

## **RAPORT BIEŻĄCY 31/2024**

**18 października 2024 r.**

### **Zawarcie umowy w zakresie operacyjnego przeprowadzenia badania klinicznego fazy II MEN1703 (SEL24) w zaawansowanym chłoniaku rozlanym z dużych komórek B (DLBCL)**

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie („**Spółka**”) informuje, że w dniu 18 października 2024 r. Spółka zawarła umowę z Syneos Health, LLC – spółką z ograniczoną odpowiedzialnością z Delaware, mającą siedzibę w Stanach Zjednoczonych pod adresem 1030 Sync Street, Morrisville, Karolina Północna 27560 oraz z Syneos Health UK Limited, spółką z siedzibą w Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Anglia, Europa („Syneos”), dotyczącą operacyjnego przeprowadzenia badania klinicznego JASPIS-01 („Umowa”).

Badanie JASPIS-01 jest badaniem klinicznym fazy II, w ramach którego oceniane będą bezpieczeństwo i skuteczność MEN1703 (SEL24) zarówno jako monoterapii, jak również w terapii skojarzonej z glofitamabem w leczeniu pacjentów z nawrotowym/opornym (r/r) chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (ang. diffuse large B-cell lymphoma; DLBCL). Badanie JASPIS-01 składa się z trzech części: Część 1 koncentruje się na ocenie bezpieczeństwa, jak również wstępnej ocenie aktywności przeciwnowotworowej u około 18 pacjentów; Część 2 w oparciu o wyniki Części 1 oceni aktywność przeciwnowotworową jako cel główny w większej grupie pacjentów, a także bezpieczeństwo i tolerowalność; Część 3 zaoferuje opcjonalne porównanie randomizowane.

Rozpoczęcie badania JASPIS-01 zaplanowane jest na IV kwartał 2024 r., a działania związane z uruchomieniem badania już trwają. Początkowo badanie rozpocznie się w ośrodkach klinicznych w Polsce, z planem na rozszerzenie o ośrodki w dodatkowych krajach UE i spoza UE wciąż w ramach Części 1. Badanie jest zarejestrowane na ClinicalTrials.gov pod numerem NCT06534437.

Zakres Umowy dotyczy operacyjnej realizacji Części 1 badania JASPIS-01. Usługi świadczone w ramach Umowy obejmą różne aspekty operacyjnego przeprowadzenia badania klinicznego, w tym zarządzanie projektem klinicznym, monitorowanie medyczne i bezpieczeństwa, a także zarządzanie ośrodkami klinicznymi oraz ich monitoring.

Całkowity koszt Umowy wynosi 3 821 572,99 EUR i obejmuje wszystkie konieczne usługi świadczone przez Syneos, wynagrodzenia badaczy oraz płatności na rzecz ośrodków klinicznych. Koszty związane z działaniami uruchamiającymi badanie (ang. study start-up), już wykonanymi przez Syneos na podstawie umowy wstępnej (tzw. Initial Service Agreement; „ISA”), również zostały uwzględnione w całkowitej wartości Umowy.

Koszt Umowy zostanie w całości pokryty przez partnera Spółki, Grupę Menarini (zdefiniowaną poniżej). Zwrot kosztów jest zgodny z umową zawartą pomiędzy Ryvu a Berlin-Chemie AG z siedzibą w Berlinie, Niemcy, będącą częścią włoskiej Grupy Menarini („Grupa Menarini”), jak zostało przekazane przez Emitenta w raporcie bieżącym nr 40/2023 z dnia 14 września 2023 roku.

Syneos Health jest organizacją CRO, która oferuje kompleksowe usługi dla rozwoju leków, wspierając firmy farmaceutyczne i biotechnologiczne na wszystkich etapach badań klinicznych.

Umowa spełnia kryteria umowy znaczącej ze względu na jej istotność dla dalszego rozwoju klinicznego programu MEN1703. Warunki Umowy nie odbiegają od warunków zwyczajowo akceptowanych dla tego typu umów.

**Podstawa prawna:** art. 17 ust. 1 MAR

**Osoby reprezentujące Emitenta:**

- Hendrik Nogai – Członek Zarządu
- Kamil Sitarz – Członek Zarządu