

## **RAPORT BIEŻĄCY 37/2024**

**5 grudnia 2024 r.**

### **Podanie RVU120 pierwszemu pacjentowi w ramach badania klinicznego fazy II POTAMI-61 w leczeniu pacjentów z mielofibrozą**

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie („Spółka”), informuje o podaniu w dniu 4 grudnia 2024 r. pierwszemu pacjentowi RVU120 w ramach fazy II badania klinicznego POTAMI-61 („Badanie POTAMI-61”). Celem badania jest ocena bezpieczeństwa i skuteczności RVU120 w leczeniu pacjentów z mielofibrozą (MF). Badanie jest prowadzone przez Fortrea Inc., z siedzibą w Karolinie Północnej, USA („Fortrea”), o czym Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 28/2024 z dnia 28 marca 2024 roku.

Badanie POTAMI-61 to wieloośrodkowe, otwarte badanie kliniczne fazy II RVU120, innowacyjnego inhibitora kinaz zależnych od cyklin (CDK) 8/19, mające na celu leczenie pacjentów z pierwotną lub wtórną MF. W ramach badania, RVU120 jest podawany zarówno jako monoterapia u pacjentów, którzy byli wcześniej leczeni inhibitorem JAK, np. ruksolitynibem (RUX) lub nie kwalifikują się do tego leczenia, jak i w połączeniu z RUX u pacjentów z suboptymalną odpowiedzią na wcześniejsze leczenie inhibitorem JAK.

W Badaniu POTAMI-61 pacjenci będą otrzymywać RVU120 do momentu progresji choroby, wycofania zgody lub innych przyczyn określonych w protokole badania. Badanie POTAMI-61 składa się z dwóch części. Część A badania, z planowaną liczbą około 20 pacjentów, będzie składać się z dwóch kohort: 1) RVU120 jako monoterapia u pacjentów, którzy byli wcześniej leczeni inhibitorem JAK lub nie kwalifikują się do takiego leczenia, oraz 2) RVU120 w terapii skojarzonej z RUX u pacjentów z suboptymalną odpowiedzią na wcześniejsze leczenie inhibitorem JAK. W zależności od wyników części A, kohorty 1 i/lub 2 mogą zostać rozszerzone w części B badania, która będzie oceniać w dalszej mierze bezpieczeństwo, tolerancję i aktywność przeciwnowotworową u większej grupy pacjentów, obejmującej łącznie do około 230 pacjentów dla części A oraz części B badania. RVU120 może również być badany w kohorcie 3, jako terapia pierwszej linii leczenia. Początkowo Ryvu przystąpi do realizacji części A badania, natomiast decyzja o potencjalnym rozpoczęciu części B zostanie podjęta na podstawie wyników części A.

Początkowo do części A badania POTAMI-61 włączeni zostaną pacjenci z ośrodków klinicznych w Polsce i Włoszech. Jeśli Zarząd Spółki zdecyduje o rozpoczęciu części B, badanie zostanie rozszerzone o dodatkowe ośrodki zarówno w krajach UE, jak i spoza UE, co pozwoli na prowadzenie badania w około 50 ośrodkach klinicznych na całym świecie.

Badanie POTAMI-61 to czwarte rozpoczęte w 2024 r. badanie kliniczne fazy II RVU120. Spółka rozpoczęła już badania RIVER-81 (r/r AML; leczenie skojarzone RVU120 z

wenetoklaksem) i RIVER-52 (r/r AML i HR-MDS; monoterapia), o czym Spółka poinformowała odpowiednio w raporcie bieżącym 5/2024 z dnia 31 stycznia 2024 roku oraz raporcie bieżącym 10/2024 z dnia 14 lutego 2024 r. (HR-MDS). Ponadto, uruchomione zostało badanie REMARK, w ramach którego rozpoznawany jest potencjał RVU120 w leczeniu pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi niższego ryzyka (LR-MDS), o czym Spółka informowała w raporcie bieżącym 29/2024 z dnia 19 września 2024 r.

Badanie POTAMI-61 jest częścią planów rozwoju RVU120 przedstawionych w raporcie bieżącym nr 45/2023 z dnia 23 października 2023 roku i jest zgodne z założeniami finansowymi Spółki.

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

**Osoby reprezentujące Emitenta:**

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