

RAPORT BIEŻĄCY 5/2025

25 lutego 2025 r.

Strategiczna reorganizacja w celu wydłużenia okresu finansowania na rozwój RVU120 i projektów przedklinicznych

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie („Emitent”, „Spółka”, „Ryvu”) informuje o podjęciu decyzji prowadzących do strategicznej reorganizacji, celem wydłużenia okresu finansowania Spółki (ang. cash runway) z Q1 do H2 2026, co pozwoli Spółce skoncentrować się na realizacji programu klinicznego RVU120 oraz rozwoju projektów wczesnej fazy do kluczowych punktów odczytu danych.

W ramach strategicznej reorganizacji, o której mowa powyżej, Spółka podjęła działania przede wszystkim w dwóch obszarach:

1. Redukcja zatrudnienia
2. Zmiany w portfolio projektów

Ad 1. Redukcja zatrudnienia

Zarząd Spółki informuje o zakończeniu procedury konsultacji z przedstawicielami pracowników zamiaru przeprowadzenia grupowego zwolnienia w Spółce („Grupowe Zwolnienie”), i w konsekwencji o przyjęciu w dniu 24 lutego 2025 r. regulaminu Grupowego Zwolnienia („Regulamin”), określającego zasady postępowania w sprawach dotyczących pracowników objętych zamiarem Grupowego Zwolnienia, oraz o podjęciu przez Zarząd Spółki decyzji o przeprowadzeniu Grupowego Zwolnienia na zasadach określonych w Regulaminie. Grupowe Zwolnienie zostanie przeprowadzone w terminie od 25 lutego do 30 czerwca 2025 r. i obejmie około 30% (nie więcej niż 95) pracowników Spółki. W wyniku przeprowadzenia Grupowego Zwolnienia Spółka będzie zatrudniała nadal około 200 pracowników, zachowując pełen potencjał do realizacji projektów opisanych poniżej.

Ad 2. Zmiany w portfolio projektów

Zarząd Spółki podjął decyzje o zmianach w portfolio projektów. Aktualny status i kluczowe cele projektów w okresie 2025-2026:

Wobec badania RIVER-52 – badania klinicznego fazy II RVU120 jako monoterapii w leczeniu r/r AML lub HR-MDS – o rozpoczęciu, którego Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 10/2024 z dnia 14 lutego 2024 r., Zarząd Ryvu podjął decyzję o wstrzymaniu rekrutacji nowych pacjentów, celem koncentracji inwestycji na innych ścieżkach rozwoju RVU120. Pacjenci, którzy do tej pory zostali włączeni do badania, będą kontynuowali leczenie zgodnie z protokołem. Pozostałe trzy badania kliniczne RVU120 fazy II (RIVER-81, POTAMI-

61 oraz REMARK) postępują zgodnie z planem. Decyzja o kontynuowaniu badania RIVER-81 oraz wstrzymaniu rekrutacji pacjentów w badaniu RIVER-52 została podjęta na podstawie analizy danych oraz opinii komitetów doradczych w lutym 2025 r. Kolejna aktualizacja danych dotyczących RVU120 planowana jest na Q2 2025.

W programie RVU305, o którym Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 28/2024 z dnia 10 września 2024 r. trwają badania dopuszczające do zgłoszenia IND/CTA (ang. IND/CTA-enabling studies). Ich zakończenie planowane jest na H2 2025.

W ramach projektów fazy wczesnej, strategia Spółki będzie opierać się na dwóch obszarach, z których każdy dysponuje potencjałem do opracowywania nowych terapii onkologicznych:

- (i) **ONCO Prime - innowacyjna medycyna precyzyjna oparta na małych cząsteczkach:** w ramach autorskiej platformy ONCO Prime, Ryvu będzie kontynuować rozwój kilku nowych celów onkologicznych, w tym celów w obszarze syntetycznej śmiertelności.
- (ii) **ADC z nośnikami (ang. payloads) nowej generacji:** Ryvu będzie rozwijać ADC (ang. antibody-drug conjugate; konjugat przeciwciała biologiczne-lek małowcząsteczkowy) oparte o nowej generacji nośniki substancje czynne o działaniu syntetycznie śmiertelnym i immunomodulującym. Prace nad ADC prowadzone będą zarówno w ramach projektów własnych, jak również we współpracy z firmą Exelixis, która rozwija ADC oparte o agonistów białka STING. Program WRN, wcześniej rozwijany jako klasyczna terapia małowcząsteczkowa, będzie rozwijany jako nowy payload ADC, celem różnicowania względem konkurencji w zakresie skuteczności, profilu oporności oraz bezpieczeństwa.

Ryvu kontynuuje współpracę z trzema kluczowymi partnerami Spółki (BioNTech, Exelixis oraz Menarini) bez zmian wobec wcześniejszego statusu, zachowując pełną refundację wszystkich ponoszonych kosztów oraz możliwość osiągnięcia finansowych kamieni milowych.

Okres finansowania (ang. cash runway) i pozycja gotówkowa

Wskutek podjętych działań w zakresie redukcji zatrudnienia oraz zmian w portfolio projektów, okres finansowania Spółki wydłużył się z Q1 do H2 2026. Na dzień 23 lutego 2025 r., Spółka dysponowała środkami pieniężnymi i innymi płynnymi aktywami finansowymi w wysokości 192 mln zł. Ponadto Spółka zabezpieczyła ok. 91 mln zł w formie nierozwadniającego finansowania grantowego. Powyższe środki pozwolą w ocenie Zarządu Spółki na realizację celów opisanych w niniejszym raporcie, w tym realizacji programu klinicznego RVU120 oraz rozwoju projektów fazy wczesnej do kluczowych punktów odczytu danych.

Webinar dla Inwestorów

W związku z ogłoszoną strategiczną reorganizacją, Zarząd Ryvu poprowadzi dziś, 25 lutego, o godzinie 10:15 CET spotkanie dla inwestorów. Webinar będzie dostępny pod następującym linkiem: <https://ryvu.clickmeeting.com/investor-meeting>

Podstawa prawna: art. 17 ust. 1 MAR – Informacje poufne

Osoby reprezentujące Emitenta:

- Paweł Przewięźlikowski – Prezes Zarządu
- Krzysztof Brzózka – Wiceprezes Zarządu