

RAPORT BIEŻĄCY 8/2025

26 marca 2025 r.

Podanie dapolsertibu (MEN1703/SEL24) pierwszemu pacjentowi w ramach badania klinicznego fazy II JASPIS-01 w leczeniu pacjentów z nawrotowym/opornym (r/r) chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (DLBCL)

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie („Spółka”, „Ryvu”, „Emitent”), informuje o podaniu w dniu 26 marca 2025 r. pierwszemu pacjentowi dapolsertibu (MEN1703/SEL24) w ramach badania klinicznego fazy II JASPIS-01 („Badanie JASPIS-01”) w leczeniu pacjentów z nawrotowym/opornym (r/r) chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (DLBCL). Badanie jest prowadzone przez Syneos Health, LLC – spółką z ograniczoną odpowiedzialnością z Delaware, mającą siedzibę w Stanach Zjednoczonych pod adresem 1030 Sync Street, Morrisville, Karolina Północna 27560 wraz z Syneos Health UK Limited, spółką z siedzibą w Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Anglia, Europa, o czym Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 31/2024 z dnia 18 października 2024 r.

Badanie JASPIS-01 to otwarte badanie kliniczne fazy II, które ocenia dapolsertib jako monoterapię oraz w kombinacji z glofitamabem w leczeniu pacjentów z nawrotowym/opornym (r/r) chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (DLBCL). Badanie składa się z trzech części: Część 1 koncentruje się na ocenie bezpieczeństwa oraz wstępnej aktywności przeciwnowotworowej u około 18 pacjentów; Część 2, w oparciu o wyniki Części 1, będzie oceniać aktywność przeciwnowotworową jako cel główny w większej grupie pacjentów, a także bezpieczeństwo i tolerancję; Część 3 zaoferuje opcjonalne porównanie randomizowane, aby wykazać działanie kombinacji dapolsertibu z glofitamabem w porównaniu do samego glofitamabu. Badanie JASPIS-01 jest zarejestrowane na ClinicalTrials.gov pod numerem NCT06534437. Badanie JASPIS-01 rozpoczęło się w ośrodkach klinicznych w Polsce, przy czym planowane jest rozszerzenie o dodatkowe ośrodki zarówno w krajach UE i spoza UE.

Chlorowodorek dapolsertibu jest nową, międzynarodową nazwą niezastrzeżoną (ang. international nonproprietary name, INN) dla MEN1703 (SEL24), rekomendowaną przez Światową Organizację Zdrowia (WHO). Dapolsertib to selektywny, małowcząsteczkowy, dualny inhibitor kinaz PIM i FLT3, dwóch enzymów silnie zaangażowanych w złośliwą transformację komórek krwiotwórczych i limfomagenezę. Związek ten został odkryty przez Spółkę i jest obecnie w fazie rozwoju klinicznego we współpracy z Menarini (zdefiniowane poniżej) jako opcja terapeutyczna w leczeniu różnych nowotworów.

Umowa licencyjna z Berlin-Chemie AG z siedzibą w Berlinie, Niemcy, będącą częścią włoskiej Grupy Menarini („Menarini”) została podpisana 28 marca 2017 roku, o czym Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 4/2017. Menarini posiada globalne prawa do rozwoju i komercjalizacji dapolsertibu. Pierwotnie dapolsertib badany był u pacjentów z nawrotową, oporną (r/r) na leczenie postacią ostrej białaczki szpikowej. Szczegóły zakończonego badania klinicznego fazy I/II można znaleźć na stronie ClinicalTrials.gov pod identyfikatorem NCT03008187 oraz w dostępnych publikacjach prezentowanych podczas licznych konferencji i sympozjów naukowych.

W oparciu o obiecujące wyniki badań translacyjnych, Menarini podjęło decyzję o kontynuacji rozwoju dapolsertibu, inicjując nowe badanie kliniczne fazy II u pacjentów z nawrotowym/opornym na leczenie DLBCL – badanie JASPIIS-01. Menarini w pełni finansuje wszystkie działania badawcze, a Spółka jest partnerem operacyjnym, odpowiedzialnym za realizację Badania JASPIIS-01 w imieniu Menarini, jak zostało przekazane przez Emitenta w raporcie bieżącym nr 40/2023 z dnia 14 września 2023 roku.

Podstawa prawna: art. 17 ust. 1 MAR

Osoby reprezentujące Emitenta:

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