



RAPORT Q1 2022
Ryvu Therapeutics S.A.



SPIS TREŚCI

1. WYBRANE DANE FINANSOWE ORAZ KOMENTARZ ZARZĄDU DO WYNIKÓW FINANSOWYCH	1
1.1. Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym.....	1
1.2. Komentarz Zarządu do wyników finansowych	2
1.3. Majątek Spółki oraz struktura aktywów i pasywów	4
1.4. Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi	5
2. ISTOTNE ZDARZENIA Q1 2022	6
2.1. Zdarzenia nietypowe występujące w okresie sprawozdawczym (Covid-19).....	9
3. INFORMACJA ZARZĄDU NA TEMAT AKTYWNOŚCI W OBSZARZE PROWADZONEJ DZIAŁALNOŚCI ...	11
3.1 Pipeline	11
4. ORGANY KORPORACYJNE EMITENTA	19
5. INFORMACJE O AKCJONARIUSZACH POSIADAJĄCYCH BEZPOŚREDNIO LUB POŚREDNIO CO NAJMNIEJ 5% OGÓLNEJ LICZBY GŁOSÓW NA WALNYM ZGROMADZENIU SPÓŁKI ORAZ O AKCJACH POSIADANYCH PRZEZ CZŁONKÓW ZARZĄDU ORAZ RADY NADZORCZEJ.....	20
6. POZOSTAŁE INFORMACJE	22

1. WYBRANE DANE FINANSOWE ORAZ KOMENTARZ ZARZĄDU DO WYNIKÓW FINANSOWYCH

1.1. Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym

Sprawozdanie Finansowe Ryvu Therapeutics S.A. (dalej również: „Spółka”, „Emitent”, „Ryvu”) za okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 marca 2022 r. zostało sporządzone zgodnie z zastosowaniem Międzynarodowych Standardów Rachunkowości, Międzynarodowych Standardów Sprawozdawczości Finansowej oraz związanych z nimi interpretacji ogłoszonych w formie rozporządzeń Komisji Europejskiej („MSSF”).

Wybrane dane bilansu przedstawiają się następująco:

Ryvu Therapeutics S.A.	Dane w tys. PLN		Dane w tys. EUR	
	Za okres od 01.01.2022 do 31.03.2022	Za okres od 01.01.2021 do 31.03.2021	Za okres od 01.01.2022 do 31.03.2022	Za okres od 01.01.2021 do 31.03.2021
Pozycja				
Przychody netto ze sprzedaży	228	432	49	94
Przychody z tytułu dotacji	6 754	6 121	1 453	1 339
Przychody z tytułu sprzedaży projektów R&D	-	-	-	-
Pozostałe przychody operacyjne	111	93	24	20
Suma przychodów z działalności operacyjnej	7 093	6 646	1 526	1 454
Koszty operacyjne	-33 847	-22 301	-7 283	-4 878
Koszty operacyjne (bez program motywacyjnego)	-25 698	-22 301	-5 530	-4 878
Amortyzacja	-3 375	-2 889	-726	-632
Wycena programu motywacyjnego	-8 149	-	-1 754	-
Zysk z działalności operacyjnej/EBIT z działalności kontynuowanej	-26 754	-15 655	-5 757	-3 424
Zysk z działalności operacyjnej/EBIT z działalności kontynuowanej (bez programu motywacyjnego)	-18 605	-15 655	-4 003	-3 424
Zysk brutto z działalności kontynuowanej	-26 583	-13 224	-5 720	-2 892
Zysk netto z działalności kontynuowanej	-26 536	-13 563	-5 710	-2 966
Zysk netto z działalności kontynuowanej (bez programu motywacyjnego)	-18 387	-13 563	-3 957	-2 966
EBITDA z działalności kontynuowanej	-23 379	-12 766	-5 031	-2 792
EBITDA z działalności kontynuowanej (bez programu motywacyjnego)	-15 230	-12 766	-3 277	-2 792
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-21 807	-11 244	-4 693	-2 459
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	4 143	-2 038	892	-446
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-768	-733	-165	-160
Przepływy pieniężne netto, razem	-18 432	-14 015	-3 966	-3 065
Liczba akcji (średnia ważona)	18 355 474	18 355 474	18 355 474	18 355 474
Zysk na jedną akcję zwykłą (w PLN) – działalność kontynuowana	-1,45	-0,74	-0,31	-0,16
Rozwodniony zysk na jedną akcję zwykłą (w PLN)	-1,45	-0,74	-0,31	-0,16
Wartość księgową na jedną akcję (w PLN)	8,23	11,45	1,77	2,46
Rozwodniona wartość księgową na jedną akcję (w PLN)	8,23	11,45	1,77	2,46
Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w PLN)	-	-	-	-

Wybrane dane bilansu przedstawiają się następująco:

Ryvu Therapeutics S.A.	Dane w tys. PLN		Dane w tys. EUR	
	Na dzień 31.03.2022	Na dzień 31.12.2021	Na dzień 31.03.2022	Na dzień 31.12.2021
Aktywa razem	201 402	228 813	43 289	49 748
Należności krótkoterminowe	9 574	11 741	2 058	2 553
Środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	64 804	83 236	13 929	18 097
Pozostałe aktywa finansowe	-	4 994	-	1 086
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	50 368	59 392	10 826	12 913
Zobowiązania długoterminowe	25 975	23 192	5 583	5 042
Zobowiązania krótkoterminowe	24 393	36 200	5 243	7 871
Kapitał własny	151 034	169 422	32 463	36 836
Kapitał zakładowy	7 342	7 342	1 578	1 596

Wybrane dane finansowe prezentowane przeliczono na walutę euro w następujący sposób:

1. Pozycje dotyczące rachunku zysków i strat, zestawienia zmian w kapitale własnym oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów ogłoszonych przez NBP obowiązujących na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca roku obrotowego:
 - za okres 01.01.2022 – 31.03.2022 r.: 4,6472 PLN,
 - za okres 01.01.2021 – 31.03.2021 r.: 4,5721 PLN.
2. Pozycje bilansowe przeliczono według średniego kursu ogłoszonego przez NBP obowiązującego na dzień bilansowy:
 - 31 marca 2022 r.: 4,6525 PLN,
 - 31 grudnia 2021 r.: 4,5994 PLN.

1.2. Komentarz Zarządu do wyników finansowych

W pierwszym kwartale 2022 r. Ryvu Therapeutics S.A. osiągnęła przychody z działalności operacyjnej w wysokości 7 093 tys. zł, co oznacza wzrost w stosunku do analogicznego okresu roku ubiegłego, kiedy to przychody wyniosły 6 646 tys. zł. Wzrost ten wynika ze wzrostu przychodów z dotacji (wzrost o 633 tys. zł), częściowo skompensowanego spadkiem przychodów ze sprzedaży (spadek o 204 tys. zł) w stosunku do analogicznego okresu roku ubiegłego.

Ryvu Therapeutics S.A. wygenerowała w pierwszych trzech miesiącach 2022 r. stratę na poziomie całej działalności, jak również na poziomie operacyjnym. Powyższe jest efektem realizacji opublikowanej w dniu 15 czerwca 2020 r. nowej Strategii Ryvu Therapeutics S.A. na lata 2020-2022, która rozwija i rewiduje założenia strategii przyjętej przez Spółkę na lata 2017-2021 opublikowanej w RB nr 27/2017 z dnia 2 sierpnia 2017 roku (przed podziałem Emitenta), zgodnie z którą Spółka koncentruje się na wzroście wartości prowadzonych projektów planując komercjalizację na późniejszych etapach rozwoju.

Strata netto Spółki za pierwszy kwartał 2022 r. wyniosła 26 536 tys. zł w porównaniu do straty netto wykazanej w porównywalnym okresie 2021 r. w kwocie 13 563 tys. zł. Większa strata w 2022 r. związana jest z niepieniężnym kosztem wyceny programu motywacyjnego w kwocie 8 149 tys. zł (opisanym poniżej) i wyższymi wydatkami poniesionymi na projekty badawcze i kliniczne.

Wycena udziałów w NodThera Inc.

W NodThera Inc. istnieją trzy rodzaje akcji: akcje zwyczajne (ordinary stock) oraz akcje uprzywilejowane (Junior Preferred Stock, Series A1 i A2 Preferred Stock oraz Series B Preferred Stock). Ryvu jest posiadaczem akcji uprzywilejowanych, tj. Junior Preferred Stock.

Z akcjami uprzywilejowanymi Serii A oraz B powiązane jest prawo do wypłaty dywidendy w formie gotówki lub emisji akcji tej samej klasy. Wypłata dywidendy może nastąpić w określonych w umowie inwestycyjnej przypadkach, w szczególności w przypadku sprzedaży spółki lub dopuszczenia jej akcji do obrotu na giełdzie. Na dzień 31 grudnia 2021 r. łącznie akcjonariusze uprzywilejowani akcji serii A i B uprawnieni byli do objęcia 4,041,698 akcji NodThera w ramach dywidendy. W związku z powyższym, w konsekwencji wypłaty dywidendy w formie emisji akcji, udział Ryvu w kapitale zakładowym NodThera spadł (z 4,73% do 4,30%). W świetle powyższego, na dzień 31 grudnia 2021 r., Zarząd Ryvu zdecydował o uwzględnieniu w wycenie udziałów należących do Ryvu w NodThera, 10,01% dyskonta względem ceny, po której były one obejmowane w ramach ostatniego podwyższenia kapitału zakładowego tj. serii B2 i powyższe podejście jest kontynuowane na dzień 31 marca 2022 r.

W związku z powyższym jako podstawę do wyceny przyjęto cenę akcji na poziomie 2,8069 GBP/akcję (cena akcji uwzględniająca dyskonto odpowiadającego klasie akcji posiadanych przez Emitenta). Na dzień 31.03.2022 roku Ryvu posiada 4,19% udziałów w NodThera na zasadzie w pełni rozwodnionej, a łączna wycena akcji Emitenta w NodThera Inc. wynosi 29 401 822 zł (po kursie średnim NBP 5,4842 PLN/GBP).

Wycena udziałów w NodThera Ltd. wg. wartości godziwej

cena emisji nowego udziału (w GBP)	2,8069
średni kurs NBP z dnia 31 marca 2022 r.	5,4842
cena emisji nowego udziału (w PLN)	15,39
liczba udziałów Spółki w NodThera Ltd.	1 910 000
wartość udziałów w bilansie na 31 marca 2022 r.	29 401 822
wartość udziałów w bilansie na 31 grudnia 2021 r.	29 403 922
zmiana z tytułu zmian kursu walutowego - wpływ na wynik brutto	-2 100
podatek odroczoney	-399
wpływ na wynik netto	-1 701

Pracowniczy program motywacyjny

W dniu 17 maja 2021 roku Walne Zgromadzenie uchwaliło przyjęcie nierozwadniającego Programu Motywacyjnego na lata 2021-2024 dla pracowników w postaci prawa do nabycia akcji Spółki.

Przedmiotem programu jest łącznie 1.247.720 akcji Spółki nieodpłatnie przekazanych przez pana Pawła Przewięźlikowskiego w formie darowizny - założyciela, Prezesa i głównego akcjonariusza Spółki, stanowiących łącznie 25% akcji Spółki znajdujących się w jego posiadaniu. Program zapewnia pracownikom prawo do nabycia akcji po preferencyjnej cenie 0,19 zł za akcję, która uwzględni koszty administracyjne Spółki poniesione w celu przeprowadzenia Programu Motywacyjnego. Wartość godziwa przyznanych opcji ustalana jest na dzień przyznania i ujmowana przez okres nabywania uprawnień w kosztach wynagrodzeń w korespondencji ze zwiększeniem kapitału własnego w czasie nabywania uprawnień przez pracowników w trakcie trwania programu. W Q1 2022 Spółka rozpoznała, niegotówkowe koszty wyceny programu motywacyjnego w kwocie 8 149 tys. zł. – więcej szczegółów zostało opisanych w śródrocznym sprawozdaniu finansowym w notce 36.

1.3. Majątek Spółki oraz struktura aktywów i pasywów

Wartość majątku Spółki na koniec marca 2022 r. wyniosła 201 402 tys. zł i zmniejszyła się o 27 411 tys. zł w stosunku do stanu na koniec 2021 r. (228 813 tys. zł), głównie z powodu wydatków ponoszonych na projekty badawcze. Na koniec marca 2022 r. najistotniejsze pozycje majątku obrotowego to środki pieniężne wynoszące 64 804 tys. zł (na koniec 2021 r. wynoszące 83 236 tys. zł). Spadek stanu środków pieniężnych wynika ze wspomnianych powyżej wydatków ponoszonych na projekty badawcze oraz zapłaconym podatkiem dochodowym w związku z konwersją udziałów w NodThera Ltd. na NodThera inc. w kwocie 5 458 tys. zł. Aktywa trwałe to w większości Centrum Badawczo-Rozwojowe Innowacyjnych Leków („CBR”) i wyposażenie laboratoriów oraz wycena udziałów w spółce NodThera Ltd. w kwocie 29 402 tys. zł. Wartość aktywów trwałych spadła w porównaniu do stanu na dzień 31 grudnia 2021 r. o 2 278 tys. zł. Na spadek ten wpłynęła głównie amortyzacja środków trwałych częściowo skompensowana wzrostem nakładów na wyposażenie CBR.

W pasywach Spółki największą wartość stanowi kapitał własny, który na dzień 31 marca 2022 r. wynosił 151 034 tys. zł i spadł w porównaniu do 31 grudnia 2021 r. o 18 388 tys. zł. Spadek kapitału własnego wynika głównie z wygenerowanej w okresie sprawozdawczym straty netto. Innym istotnym źródłem finansowania są zobowiązania długoterminowe, które na koniec marca 2022 r. wyniosły 25 975 tys. zł, a które dotyczyły głównie przychodów przyszłych okresów związanych w większości z dotacją infrastrukturalną na CBR.

Struktura majątku świadczy o płynności Spółki, co potwierdzają poniższe wskaźniki:

	31.03.2022	31.12.2021
Wskaźnik płynności		
aktywa obrotowe/zobowiązania krótkoterminowe w tym krótkoterminowe rezerwy i rozliczenia międzyokresowe bierne (bez rozliczeń międzyokresowych przychodów)	4,26	3,83
Wskaźnik podwyższonej płynności		
(aktywa obrotowe- zapasy)/ zobowiązania krótkoterminowe w tym krótkoterminowe rezerwy i rozliczenia międzyokresowe bierne (bez rozliczeń międzyokresowych przychodów)	4,16	3,75

Nadwyżki środków pieniężnych niewykorzystywane w działalności operacyjnej inwestowane są w bezpieczne instrumenty finansowe, tj. np. lokaty bankowe oraz obligacje Pekao Leasing S.A.

1.4. Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi

Sytuacja finansowa Spółki na moment sporządzenia raportu jest dobra. Na dzień 31 marca 2022 r. wartość środków pieniężnych Spółki wynosiła 64 804 tys. zł., zaś na dzień 12 maja 2022 r. wartość środków pieniężnych Spółki wynosiła 57 800 tys. zł. Spadek środków pieniężnych wynika głównie z ponoszonych kosztów na projekty badawcze.

Spółka na bieżąco realizuje swoje zobowiązania i utrzymuje bezpieczny poziom środków pieniężnych pozwalający na zachowanie płynności. Wpływ środków z emisji akcji w 2020 r., środki uzyskiwane z dotacji z funduszy UE wspierające projekty B+R oraz gotówka generowana z komercjalizacji swoich projektów pozwalają na zrealizowanie planowanych inwestycji, w szczególności realizację już prowadzonych projektów innowacyjnych oraz rozbudowę infrastruktury laboratoryjnej. Przyszłe przychody Emitenta są silnie uzależnione od komercjalizacji projektów badawczych.

2. ISTOTNE ZDARZENIA Q1 2022

A) W trakcie okresu sprawozdawczego

Doręczenie pozwu o zapłatę w związku z budową Centrum Badawczo Rozwojowego

W dniu 19 stycznia 2022 r. Emitent poinformował, że Spółce został doręczony pozew o zapłatę wniesiony do Sądu Okręgowego w Krakowie przez Wykonawcę w związku z realizacją umowy na wykonanie robót budowlanych w ramach generalnego wykonawstwa inwestycji pn.: "Budowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Innowacyjnych Leków Selvita S.A." ("Kontrakt"). Wykonawca dochodzi pozwem roszczeń z tytułu kosztów poniesionych w związku z przedłużoną realizacją Umowy, nieopłaconej części wynagrodzenia ryczałtowego, a także uzupełniającego wynagrodzenia za roboty dodatkowe, zamienne i pominięte (5.391.425,63 PLN) oraz roszczeń wynikających z nieuprawnionego - w ocenie Wykonawcy - skorzystania przez Spółkę z gwarancji należytego wykonania umowy i usunięcia powstałych wad i usterek (2.063.507,56 PLN). Wraz z odsetkami ustawowymi Wykonawca domaga się od Spółki łącznie kwoty 7.671.285 PLN.

Spółka kwestionuje zasadność roszczeń wskazanych w pozwie Wykonawcy zarówno co do zasady, jak i co do wysokości. Spółka podejmie odpowiednie kroki prawne zmierzające do ochrony jej interesów w związku z dochodzonymi przez Wykonawcę roszczeniami.

Powołanie nowego Dyrektora ds. medycznych

Z dniem 1 lutego 2022 r. dr Hendrik Nogai objął stanowisko Dyrektora ds. medycznych. Będzie odpowiedzialny za badania kliniczne oraz wszelkie kwestie medyczne i regulacyjne związane z rozwojem platformy badawczej spółki. Dr Nogai jest dyplomowanym lekarzem medycyny w dziedzinie hematologii/onkologii i chorób wewnętrznych, z niemal 10-letnim doświadczeniem w opiece nad pacjentami i prowadzeniu badań podstawowych w różnych środowiskach akademickich, w tym w szpitalu klinicznym Charité w Berlinie, w szpitalu uniwersyteckim Grosshadern w Monachium, czy szpitalu uniwersyteckim w Augsburgu.

Praktykę zdobytą w obszarze klinicznym dr Nogai łączy z 17-letnim doświadczeniem branżowym, w tym w zakresie doradztwa biznesowego dla Mercer Management Consulting/Oliver Wyman, doradztwa medycznego dla Nordic Biotech Capital ApS, a także zajmując stanowiska kierownicze w firmie Bayer AG, gdzie ostatnio pełnił funkcję Vice President, Global Development Leader NTRK program.

B) Po zakończeniu okresu sprawozdawczego

Konferencja AACR 2022 Annual Meeting

W trakcie konferencji Amerykańskiego Stowarzyszenia Badań nad Rakiem: AACR Annual Meeting, która odbyła się w dniach 8-13 kwietnia 2022 r. w Nowym Orleanie, w Stanach Zjednoczonych, Spółka zaprezentowała najnowsze wyniki projektów onkologicznych: RVU120 (SEL120), rozwijającego selektywny inhibitor kinaz CDK8/19 jako skuteczną terapię w leczeniu nowotworów hematologicznych

i guzów litych, a także projektu rozwijającego MTA – kooperacyjne inhibitory PRMT5, jako terapię syntetycznie letalną w leczeniu nowotworów z delecją genu MTAP.

Szczegóły prezentacji posterowych:

- **Tytuł:** *RVU120, a selective CDK8/CDK19 inhibitor, demonstrates efficacy against hormoneindependent breast cancer cells in vitro and in vivo*

Numer abstraktu: 2647

- **Tytuł:** *Discovery of novel MTA-cooperative PRMT5 inhibitors as a targeted therapeutic for MTAP deleted cancers*

Numer abstraktu: 1117

- **Tytuł:** *Trials in Progress – RVU120 SOL-021: An open-label, single agent, Phase I/II trial of RVU120 (SEL120) in patients with relapsed/refractory metastatic or advanced solid tumors*

Numer abstraktu: 8023

Konferencja ASCO 2022 Annual Meeting

W dniu 27 kwietnia 2022 r. Spółka poinformowała, że podczas nadchodzącej konferencji Amerykańskiego Stowarzyszenia Onkologii Klinicznej: ASCO Annual Meeting, która odbędzie się w dniach 3-7 czerwca 2022 roku w Chicago, w Stanach Zjednoczonych, Spółka przedstawi najnowsze wyniki projektów onkologicznych: RVU120 (SEL120), rozwijającego selektywny inhibitor kinaz CDK8/19 jako skuteczną terapię w leczeniu nowotworów hematologicznych i guzów litych (abstrakt), a także SEL24 (MEN1703), selektywnego inhibitora kinaz PIM/FLT3, rozwijanego przez Grupę Menarini (prezentacja posterowa).

Szczegóły abstraktów zaakceptowanych do publikacji:

- **Tytuł:** *Phase 1/2 study of SEL24/MEN1703, a first-in-class dual PIM/FLT3 kinase inhibitor, in patients with IDH1/2-mutated acute myeloid leukemia: The DIAMOND-01 trial*

Tytuł sesji posterowej: Hematologic Malignancies—Leukemia, Myelodysplastic Syndromes, and Allotransplant

Numer abstraktu: 7024

Data prezentacji: 4 czerwca 2022 r. (sobota), godz.: 8:00 – 11:00 CDT

- **Tytuł:** *Phase I/II trial of RVU120 (SEL120), a CDK8/CDK19 inhibitor in patients with relapsed/refractory metastatic or advanced solid tumors*

Numer abstraktu (wyłącznie publikacja on-line): e15091

NodThera ogłasza postęp kliniczny w zakresie wiodących inhibitorów inflammasomu NLRP3 oraz wybór kandydata na nowy związek o działaniu przekraczającym barierę krew-mózg

W dniu 10 maja 2022 r. NodThera ogłosiła kluczowe postępy w całym portfolio. Główny kandydat kliniczny NodThera, NT-0796, wykazał pozytywne wyniki pośrednie w badaniu fazy 1 z pojedynczą dawką wzrastającą (SAD). Ponadto firma rozpoczęła dawkowanie u ludzi w badaniu fazy 1 drugiego

wiodącego kandydata, NT-0249, i ogłosiła wybór trzeciego kandydata, NT-0527 - inhibitora inflammasomu NLRP3 o nowym składzie chemicznym.

Pozytywne wyniki części SAD badania fazy 1 z NT-0796 stanowią wczesny kliniczny dowód mechanizmu działania NT-0796 jako silnego inhibitora inflammasomu NLRP3. We wszystkich kohortach dawkowania NT-0796 był bezpieczny i dobrze tolerowany oraz wykazał się biodostępnością doustną i proporcjonalnym do dawki profilem farmakokinetycznym (PK). W tej części badania wykazano również zależny od dawki efekt farmakodynamiczny (PD) poprzez zdolność do obniżania poziomu IL-1 β i IL-18 w teście stymulacji NLRP3 ex vivo. Wyniki te potwierdzają kryteria do dalszego rozwoju NT-0796 i kontynuacji trwającej części badania fazy 1 z zastosowaniem dawki wielokrotnej (MAD), mającej na celu ocenę ekspozycji mózgu poprzez pobieranie próbek płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF).

Prezentacja najnowszych wyników projektów RVU120 oraz SEL24(MEN1703) podczas EHA Hybrid Congress 2022

W dniu 12 maja 2022 r. Emitent poinformował, że podczas dorocznego Kongresu Europejskiego Stowarzyszenia Hematologicznego (EHA) zaprezentowane zostaną trzy postery pokazujące najnowsze dane kliniczne dla programu RVU120 (SEL120) z badania fazy 1b eskalacji dawki, prowadzonego u pacjentów z ostrą białaczką szpikową (AML) lub zespołem mielodysplastycznym wysokiego ryzyka (HR-MDS), jak również dane kliniczne z badania fazy 1/2 programu SEL24(MEN1703) u pacjentów z AML z mutacjami genów IDH1/2. Konferencja odbędzie się w dniach 9-17 czerwca 2022 r. w Wiedniu oraz on-line.

Szczegóły prezentacji posterowych:

RVU120, inhibitor kinaz CDK8/19

- **Tytuł abstraktu:** *Preclinical and Clinical Signs of RVU120 Efficacy, a Specific CDK8/19 Inhibitor in DNMT3A Mutation Positive AML and HR-MDS*

Numer abstraktu: #P450

Data prezentacji: 10 czerwca 2022 r. (piątek), godz.: 16:30 - 17:45

- **Tytuł abstraktu:** *CLI120-001 Phase1b Dose Escalation Study of RVU120 in Patients with AML or High-Risk MDS Safety and Efficacy Data Update*

Numer abstraktu: #P501

Data prezentacji: 10 czerwca 2022 r. (piątek), godz.: 16:30 - 17:45

SEL24 (MEN1703), dualny inhibitor PIM/FLT3

- **Tytuł abstraktu:** *Phase 1/2 Study of SEL24/MEN1703, a First-In-Class Dual PIM/FLT3 Kinase Inhibitor, in Patients with IDH1/2-Mutated Acute Myeloid Leukemia: The DIAMOND-01 Trial*

Numer abstraktu: #P520

Data prezentacji: 10 czerwca 2022 r. (piątek), godz.: 16:30 - 17:45

2.1. Zdarzenia nietypowe występujące w okresie sprawozdawczym (Covid-19)

Pandemia COVID-19 trwała przez cały okres sprawozdawczy. W związku z zaistniałą sytuacją Emitent wdrożył zalecane przez Główny Inspektorat Sanitarny oraz pozostałe instytucje państwowe instrukcje związane z postępowaniem w sytuacji zagrożenia epidemiologicznego, w tym związane z wdrożeniem pracy zdalnej oraz zapewnieniem bezpiecznych warunków pracy względem pracowników pracujących stacjonarnie. Dodatkowo, wstrzymana została większość podróży służbowych. W kontaktach biznesowych Emitent wykorzystywał zdalne metody komunikacji. Emitent powołał również zespół roboczy składający się z przedstawicieli różnych komórek organizacyjnych, który ma na celu bieżące reagowanie na zmieniającą się sytuację i minimalizowanie negatywnych dla Emitenta skutków wynikających z rozprzestrzeniania się epidemii. W Spółce została również opracowana wewnętrzna polityka w zakresie przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się koronawirusa oraz zalecanych działaniach mających na celu zapewnienie właściwego bezpieczeństwa i higieny pracy, obejmująca dostęp pracowników Spółki do rutynowych testów antygenowych. Polityki wewnętrzne są na bieżąco uaktualniane i dostosowywane do najnowszych wytycznych i zmieniających się warunków.

W okresie sprawozdawczym Emitent odnotował negatywny wpływ pandemii na postęp w dwóch prowadzonym przez siebie samodzielnie badaniach klinicznych: (i) badaniu CLI120-001 oraz (ii) badaniu RVU120-SOL-021, co powiązane jest z ogólną tendencją światową, zgodnie z którą w okresie pandemii badania kliniczne eskalacji dawki zostały szczególnie dotknięte. W związku z pandemią COVID-19 ośrodki kliniczne znajdujące się w Polsce i USA, zaangażowane w badania nad RVU120, wprowadziły dodatkowe środki bezpieczeństwa i procesy zarządzania ryzykiem, które silnie wpłynęły na możliwości udziału pacjentów w badaniach klinicznych. Dotyczy to przede wszystkim pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie AML, którzy często mają obniżoną odporność. Niektórzy pacjenci samodzielnie zdecydowali się ograniczyć kontakty z różnymi placówkami opieki zdrowotnej, aby zminimalizować możliwość ekspozycji na COVID-19, inni zaś nie byli w stanie uczestniczyć w badaniu z uwagi na zarażenie koronawirusem. W rezultacie możliwy do zaobserwowania był wpływ pandemii na rejestrację pacjentów.

W Q1 2022 roku laboratoria badawczo-rozwojowe Emitenta pracowały w zbliżonej do optymalnej wydajności. Ewentualne spadki wydajności były związane z nieobecnością pracowników warunkowaną kwarantannami, brakiem możliwości wjazdu do Polski niektórych obcokrajowców na czas oraz koniecznością podjęcia opieki nad dziećmi przez niektórych pracowników. Znacząca część pracowników biurowych Emitenta wciąż pracowała jednak w systemie telepracy, co również mogło wpływać negatywnie na tempo realizowanych projektów. W maju 2022 r., dzięki poprawie sytuacji pandemicznej na świecie, a w szczególności w Polsce, wpływ Covid-19 na działalność Ryvu jest bardzo ograniczony.

KONFLIKT W UKRAINIE

W związku z wybuchem konfliktu zbrojnego na terenie Ukrainy Zarząd Emitenta dokonał analizy wpływu trwającej wojny na działalność prowadzoną przez Emitenta. W ocenie Zarządu poza ryzykiem walutowym opisanym w Nocie nr 39 do sprawozdania finansowego, Zarząd nie zidentyfikował innych istotnych ryzyk, które mogłyby wpłynąć na działalność Emitenta.

W szczególności wskazać należy, że Emitent nie posiada aktywów na terenie Ukrainy, jak również nie prowadzi działalności na terenie Ukrainy i Rosji. Udział podmiotów z Ukrainy, czy Rosji, jako dostawców

w strukturze Emitenta jest nieistotny i ogranicza się głównie do dostarczania bibliotek związków dla projektów discovery na ich wczesnym etapie.

Emitent identyfikuje również ryzyko walutowe. 90% środków pieniężnych Emitenta jest denominowanych w PLN. Uzyskiwane granty również są denominowane w PLN, natomiast koszty badań klinicznych i zewnętrznych usług badawczo-rozwojowych są w większości denominowane w walutach obcych. Ryzyko to jest częściowo ograniczane przez oczekiwane, gwarantowane przychody z komercjalizacji projektów, które są denominowane w walutach obcych. Emitent zidentyfikował również ryzyko związane z opóźnieniami w procesach administracyjnych związanych z przyznawaniem i rozliczaniem dotacji lub zwrotem podatku VAT oraz procesami regulacyjnymi dotyczącymi badań klinicznych.

Zarząd Spółki na bieżąco analizuje sytuację Emitenta. Ewentualne nowe okoliczności, mające istotny wpływ na wyniki finansowe i sytuację biznesową Emitenta, będą niezwłocznie przekazywane inwestorom w raportach bieżących.

3. INFORMACJA ZARZĄDU NA TEMAT AKTYWNOŚCI W OBSZARZE PROWADZONEJ DZIAŁALNOŚCI

3.1 Pipeline

Ryvu Therapeutics rozwija własne projekty w obszarze małych cząsteczek o potencjale terapeutycznym w onkologii.

Portfolio projektów Ryvu zawiera nowe, zróżnicowane cele onkologiczne w obszarze inhibitorów kinaz, syntetycznej letalności oraz immuno-onkologii.

Powyższe projekty badawczo-rozwojowe przedstawiono poniżej.

CLINICAL PROJECTS

PROGRAM / TARGET NAME	INDICATION	DISCOVERY	PRECLINICAL	PHASE I	PHASE II	PARTNER	ANTICIPATED MILESTONES
SEL24 (MEN1703) PIM/FLT3	AML					MENARINI	Phase II data 2022
RVU120 CDK8/19	AML/MDS					LEUKEMIA & LYMPHOMA SOCIETY	Additional Phase Ib data mid 2022
	SOLID TUMORS						Initial Phase I data H1 2022

DISCOVERY & PRECLINICAL PROJECTS

PROGRAM / TARGET NAME	INDICATION	DISCOVERY	PRECLINICAL	PHASE I	PHASE II	PARTNER	ANTICIPATED MILESTONES
SYNTHETIC LETHALITY							
PRMT5	SOLID TUMORS						
WRN	SOLID TUMORS						
NOVEL TARGETS	ONCOLOGY						
IMMUNO-ONCOLOGY							
HPK1	SOLID TUMORS						
STING	SOLID TUMORS						
DISCOVERY COLLABORATIONS						Galápagos	MERCK

Źródło: opracowanie własne

SEL24 (MEN1703)

SEL24 (znany również jako MEN1703) jest selektywnym, dualnym inhibitorem kinaz PIM i FLT3 – dwóch enzymów odgrywających istotną rolę w transformacji nowotworowej komórek hematopoetycznych. SEL24 (MEN1703) jest nowatorskim, małowcząsteczkowym związkiem odkrytym przez Emitenta, który rozwijany jest we współpracy z Menarini Group jako potencjalny lek we wskazaniach onkologicznych, w tym w ostrej białaczce szpikowej (AML). Umowa licencyjna z Menarini Group została zawarta w marcu 2017 r. Szczegóły prowadzonego badania klinicznego DIAMOND-01 można znaleźć na stronie www.ClinicalTrials.gov pod nr: NCT03008187.

I faza badań klinicznych (tzw. etap eskalacji dawki) w AML dla SEL24 została zakończona sukcesem w marcu 2020 r., a wyniki przedstawiono na 25. dorocznym Kongresie Europejskiego Stowarzyszenia Hematologicznego (EHA 2020). Następnie, w ośrodkach klinicznych w Stanach Zjednoczonych i Europie

rozpoczęto kolejny etap badania - etap ekspansji kohorty u pacjentów z nawrotową, oporną na leczenie postacią ostrej białaczki szpikowej. Celem drugiej części badania jest dalsza ocena profilu bezpieczeństwa oraz aktywności SEL24 jako monoterapii.

Sprawozdanie Zarządu z działalności Ryvu Therapeutics S.A. za rok obrotowy 01.01.2021 - 31.12.2021
13 W czerwcu 2021 r. partner Spółki - Menarini zaprezentował dodatkowe dane dotyczące etapu ekspansji kohorty w badaniu SEL24, podczas wirtualnych kongresów Amerykańskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (ASCO) i Europejskiego Towarzystwa Hematologicznego (EHA), które odbyły się odpowiednio w dniach 4-8 czerwca oraz 9-17 czerwca bieżącego roku. Zaprezentowane dane potwierdziły korzystny profil bezpieczeństwa leku w dawce rekomendowanej (RD) i wykazały wstępną efektywność jako monoterapii w nawrotowej/opornej na leczenie ostrej białaczki szpikowej (AML), szczególnie u pacjentów z mutacjami IDH1/2, zarówno leczonych, jak i nieleczonych wcześniej inhibitorami IDH.

We wspomnianych wyżej prezentacjach Menarini przedstawiło cztery obiektywne odpowiedzi na etapie eskalacji dawki (n=25) oraz na etapie ekspansji kohorty (n=23) u pacjentów z ostrą białaczką szpikową, w tym 3 z tych 4 pacjentów posiadających mutację IDH. Warto zauważyć, że 3 z 5 pacjentów cierpiących na ostrą białaczkę szpikową z mutacjami IDH leczonych dawkami na poziomie 75-125 mg osiągnęło odpowiedź całkowitą (CR) lub odpowiedź całkowitą z niepełną regeneracją hematologiczną (CRi). Co istotne odpowiedź osiągnięto u pacjenta, u którego uprzednio doszło do nawrotu choroby po podaniu leku enasidenib, będącego inhibitorem IDH. Ponadto pacjent z mutacją IDH1 uzyskał odpowiedź całkowitą z niepełną regeneracją hematologiczną (CRi) oraz przeszedł allogeniczny przeszczep hematopoetycznych komórek macierzystych (HSCT).

Menarini potwierdziło, że wyniki te uzasadniają dalsze badania SEL24 w AML. Badanie kliniczne skupiające się na subpopulacji pacjentów z mutacjami IDH1/2 rozpoczęło się w lipcu 2021 r.

Dodatkowo, 4 listopada 2021 r. Menarini ogłosiło, że amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) nadał SEL24 status leku sierociego (ang.: Orphan Drug Designation, ODD) w leczeniu ostrej białaczki szpikowej (AML).

Podczas 63. edycji konferencji ASH Annual Meeting & Exposition, która odbyła się w dniach 11-14 grudnia 2021 r., w Atlancie, w Georgii, USA, Menarini zaprezentowało dane dotyczące profilowania farmakodynamicznego i genomycznego z badania First-in-Human. Modulacja fosforylacji białka rybosomalnego S6 została wykorzystana jako biomarker. Znaczące zahmowanie biomarkera osiągnięto u 50% pacjentów, utrzymujące się nawet w późniejszych cyklach leczenia.

W dniu 27 kwietnia 2022 roku ogłoszono, że najnowsze dane dot. projektu zostaną przedstawione podczas dorocznej konferencji ASCO w 2022 roku. Poster Grupy Menarini nosi tytuł: "Phase 1/2 study of SEL24/MEN1703, a first-in-class dual PIM/FLT3 kinase inhibitor, in patients with IDH1/2-mutated acute myeloid leukemia: The DIAMOND-01 trial".

W dniu 12 maja 2022 r. ogłoszono, że partner Ryvu, Menarini Group, ujawniła w abstrakcie złożonym na EHA 2022 zaktualizowane wyniki dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności uzyskane w dodatkowej kohorcie rozszerzającej badanie DIAMOND-01, do której włączono 20 pacjentów z nawrotową lub oporną na leczenie (R/R) postacią IDHm AML leczonych SEL24.

Na dzień 10 stycznia 2022 r., do kohorty IDHm włączono 14 pacjentów.

U 7 pacjentów stwierdzono mutacje IDH2, u 1 - IDH1/2, a u 4 - IDH1. U 2 pacjentów wykryto towarzyszące mutacje w FLT3-ITD. Spośród 7 pacjentów, którzy ukończyli ≥ 1 cykl leczenia i mieli ≥ 1 ocenę po włączeniu do badania lub wyraźną progresję choroby, ORR wynosił 28,6%; 1 pacjent uzyskał całkowitą remisję z niecałkowitym odzyskaniem pełnej morfologii krwi (CRi) i został poddany przeszczepowi krwiotwórczych komórek macierzystych, 1 pacjent wykazał częściową remisję. Wstępne wyniki uzyskane w kohorcie IDHm potwierdzają, że SEL24/MEN1703 charakteryzuje się bezpiecznym profilem i aktywnością pojedynczego leku u pacjentów z R/R IDHm AML.

Najnowsze dane zaprezentowane zostaną przez Grupę Menarini w posterze "Phase 1/2 Study of SEL24/MEN1703, a First-In-Class Dual PIM/FLT3 Kinase Inhibitor, in Patients with IDH1/2-Mutated Acute Myeloid Leukemia: The DIAMOND-01 Trial" na Kongresie EHA Hybrid 2022, który odbędzie się w dniach 9-17 czerwca 2022 r. w Wiedniu (Austria) oraz on-line.

Informacje o postępach prowadzonych badań Emitent otrzymuje od Menarini podczas okresowych spotkań technicznych oraz posiedzeń komitetu sterującego. Emitent bierze również udział w badaniach translacyjnych dotyczących projektu, które finansowane są przez Menarini.

RVU120 (SEL120)

RVU120 (znany również jako SEL120) jest selektywnym, pierwszym w swojej klasie inhibitorem CDK8/CDK19, który wykazał skuteczność w wielu modelach guzów litych *in vitro* oraz *in vivo*, a także w hematologicznych nowotworach złośliwych. CDK8 i paralog - CDK19 są kinazami wchodzącymi w skład kompleksu mediatora, zaangażowanymi zarówno w aktywację, jak i represję transkrypcji, odgrywającymi kluczową rolę w utrzymaniu żywotności komórek nowotworowych i ich niezróżnicowanego stanu w różnych typach nowotworów (Dannappel et al. 2019; Rzymiski et al. 2015; Philip et al. 2018). Kompleks CDK8/19-mediator integruje podstawową maszynę transkrypcyjną z aktywnością onkogennych czynników transkrypcyjnych i epigenetycznych. Hamowanie CDK8 może tłumić kluczowe onkogenne programy transkrypcyjne i indukować geny zaangażowania linii w AML. CDK8 i CDK19 są również przedklinicznie zweryfikowanymi nowymi celami w leczeniu raka piersi i prostaty. Celowanie w CDK8 i jego paraloga CDK19 przy użyciu silnego i selektywnego inhibitora CDK8 RVU120, może być skutecznym sposobem leczenia zarówno nowotworów hematologicznych, jak i guzów litych z rozregulowaną transkrypcją.

RVU120 został wewnętrznie odkryty przez Ryvu i otrzymał wsparcie z programu Leukemia & Lymphoma Society Therapy Acceleration Program® (TAP), strategicznej inicjatywy mającej na celu bezpośrednie partnerstwo z innowacyjnymi firmami biotechnologicznymi i wiodącymi instytucjami badawczymi w celu przyspieszenia rozwoju obiecujących nowych terapii nowotworów krwi.

25 marca 2020 r. Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) przyznała RVU120 oznaczenie leku sierocego (ODD) do leczenia pacjentów z AML.

Obecnie Ryvu prowadzi dwa badania kliniczne z zastosowaniem RVU120: (i) badanie fazy Ib u pacjentów z AML/HR-MDS (NCT04021368) oraz (ii) badanie fazy I/II u pacjentów z nawracającymi/nawracającymi przerzutami lub zaawansowanymi guzami litymi (NCT05052255). Ponadto prowadzone są liczne badania translacyjne, których celem jest dalsze potwierdzenie mechanizmu działania RVU120, określenie docelowej populacji pacjentów i potencjalnych partnerów do połączenia (ang. combinational partner), a także walidacja RVU120 w innych wskazaniach

hematoonkologicznych i guzach litych. Wyniki badań translacyjnych mają na celu wsparcie planu rozwoju klinicznego dla RVU120.

Podstawowym celem pierwszego u ludzi (FIH) badania RVU120 fazy I w nawrotowej lub odpornej na leczenie AML lub MDS wysokiego ryzyka (CLI120-001, NCT04021368), jest ocena bezpieczeństwa i tolerancji RVU120, a także ustalenie dawki zalecanej do fazy II (RP2D). Drugorzędowe punkty końcowe obejmują pomiary właściwości farmakokinetycznych (PK) oraz ocenę oznak aktywności klinicznej. Odpowiedź na RVU120 będzie oceniana na podstawie indywidualnych kryteriów odpowiedzi dla każdej choroby wstępnie zdefiniowanej w protokole badania. Ponadto, celem eksploracyjnym badania, jest ocena istotnej odpowiedzi farmakodynamicznej (PD) poprzez badanie biomarkerów w próbkach pacjentów, takich jak fosforylacja STAT5, oraz identyfikacja markerów molekularnych, które mogą wskazywać na lepszą odpowiedź na leczenie RVU120.

Pierwszemu pacjentowi w badaniu klinicznym CLI120-001 dawkę podano 4 września 2019 r. Obecnie prowadzona jest rekrutacja w siedmiu ośrodkach w USA oraz w Polsce. Ryvu przedstawi najnowsze dane z badania na Kongresie Europejskiego Stowarzyszenia Hematologicznego (European Hematology Association Congress) w czerwcu 2022 r. Ostateczne wyniki eskalacji dawki badania fazy Ib spodziewane są w 2022 roku.

Kolejnym trwającym badaniem (RVU120-SOL-021, NCT05052255) jest badanie kliniczne fazy I/II mające na celu zbadanie bezpieczeństwa i skuteczności RVU120 u pacjentów z nawrotowymi/opornymi na leczenie przerzutowymi lub zaawansowanymi guzami litymi. Badanie jest zaprojektowane w dwóch częściach. Część pierwsza badania (faza I) polega na eskalacji dawki zgodnie ze standardowym schematem 3+3 i ma na celu włączenie do badania dorosłych pacjentów z nowotworami litymi, u których nie były skuteczne dostępne, standardowe terapie. Podstawowym celem fazy I jest określenie bezpieczeństwa, tolerancji i zalecanej dawki do fazy II (RP2D). Cele drugorzędowe obejmują określenie farmakokinetyki (PK), farmakodynamiki (PD) i wstępnej aktywności przeciwnowotworowej RVU120 jako monoterapii. Część druga badania (faza II) ma na celu poszerzenie oceny zarówno bezpieczeństwa, jak i skuteczności. Faza II badania obejmie pacjentów ze specyficznymi, nawrotowymi/opornymi na leczenie typami nowotworów, albo jako pojedynczy lek, albo w połączeniu ze standardowymi lekami przeciwnowotworowymi. Obecnie trwają dodatkowe badania translacyjne i dotyczące biomarkerów w celu potwierdzenia, które docelowe populacje pacjentów zostaną wybrane.

Pierwszy pacjent w badaniu miał podane RVU120 w dawce 75mg 25 sierpnia 2021 roku. Badanie obecnie rekrutuje pacjentów w pięciu ośrodkach badawczych w Polsce oraz w Hiszpanii. Wstępne dane dotyczące fazy eskalacji dawki zaprezentowane zostaną jako abstrakt podczas konferencji Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology w czerwcu 2022 r. Ostateczne wyniki części pierwszej badania (faza I) oceny stanu choroby spodziewane są w 2022 roku.

Kluczowe osiągnięcia w rozwoju klinicznym RVU120:

- **Zaprezentowanie danych na 63. konferencji ASH**, która odbyła się w dniach 11-14 grudnia 2021 r. w Atlancie (USA). Przedstawiono dane pierwszych leczonych pacjentów w trwającym badaniu klinicznym fazy Ib w AML/HR-MDS. W trudnej do leczenia populacji z medianą trzech wcześniejszych linii terapii, RVU120 wykazało tolerowany profil bezpieczeństwa i wstępne

oznaki skuteczności. Nie odnotowano żadnych DLT ani SAE związanych z lekiem. U 82-letniego pacjenta z HR-MDS uzyskano poprawę hematologiczną w zakresie linii erytroidalnej przy dawce 50 mg. W przypadku dawki 75 mg u 62-letniego pacjenta z AML uzyskano całkowitą remisję. W momencie zakończenia zbierania danych u czterech pacjentów leczenie było nadal w toku.

- **Przedstawienie danych na American Association of Cancer Research (AACR) 2022**, które odbyło się w dniach 8-13 kwietnia 2022 r. w Nowym Orleanie (USA). Zaprezentowano poster Trials-in-Progress dotyczący badania klinicznego I/II fazy RVU120 u pacjentów z przerzutami lub zaawansowanymi guzami litymi (NCT05052255), które jest obecnie prowadzone w Polsce i Hiszpanii. Badanie jest zaplanowane w 2 częściach: W części 1 zastosowano schemat eskalacji dawki 3+3, a głównym celem jest określenie bezpieczeństwa i tolerancji RVU120 jako monoterapii u pacjentów z różnymi typami nowotworów oraz określenie RP2D. Część 2 będzie przede wszystkim badać aktywność przeciwnowotworową RVU120 jako monoterapii w różnych populacjach pacjentów. Do dnia odcięcia danych (11 lutego 2022 r.) do części 1 włączono pięciu pacjentów w dawkach 75 mg i 100 mg, którzy ukończyli pierwsze cykle leczenia bez objawów toksyczności ograniczających dawkę (DLT), co dodatkowo potwierdza bezpieczny profil bezpieczeństwa RVU120. Oprócz posteru klinicznego zaprezentowano dane z badań translacyjnych dotyczące skuteczności RVU120 wobec komórek hormonozależnego raka piersi *in vitro* i *in vivo*.

Szczegółowe dane wstępne zostaną przedstawione w abstrakcie na konferencji Annual Meeting of the American Society of Oncology. Dane te zostaną udostępnione w dniu 27 maja 2022 r.

- **Podczas prezentacji posterowej na Kongresie Europejskiego Towarzystwa Hematologicznego (European Hematology Association Congress)**, który odbędzie się w Wiedniu w czerwcu 2022 r., Ryvu przedstawi dane z trwającego badania fazy 1b eskalacji dawki RVU120 (SEL120) u pacjentów z AML lub zespołami mielodysplastycznymi wysokiego ryzyka (HR-MDS). Wstępne dane z pierwszych 6 kohort wskazują na korzystny profil bezpieczeństwa. Nie wystąpiły żadne DLT ani SAE związane z lekiem. Profil PK leku RVU120 jest przewidywalny i zaobserwowano istotne zmiany farmakodynamiczne. Eskalacja dawki jest kontynuowana, a w momencie składania abstraktu trwała rekrutacja do kohorty 85 mg. Uaktualnione wyniki dotyczące skuteczności zostaną przedstawione na konferencji.

Dalsze badania translacyjne wykazały, że pochodzące od pacjentów komórki AML z mutacjami DNMT3A i NPM1 są bardziej wrażliwe na leczenie RVU120 zarówno *in vitro*, jak i *in vivo*. Obserwacja ta jest zgodna z odpowiedzią kliniczną na RVU120 w badaniu CLI120-001 u dwóch pacjentów, u których występowały mutacje DNMT3A i NPM1. Skuteczność przeciwnowotworowa RVU120 była związana z przeprogramowaniem transkryptomycznym i przywiązaniem do linii.

PROJEKTY PRZEDKLINICZNE ORAZ W FAZIE ODKRYCIA

Projekty z obszaru syntetycznej letalności

Spółka prowadzi obecnie kilka projektów w obszarze syntetycznej letalności.

W najbardziej zaawansowanym projekcie z obszaru syntetycznej letalności realizowanym w Spółce prowadzone prace skupiają się na nowotworach litych z delecją genu metabolicznego MTAP, która występuje w 10-15% wszystkich nowotworów ludzkich. Delecja MTAP skutkuje masywną akumulacją metyloioadenozyny (MTA) w komórkach. MTA w wysokich stężeniach jest bardzo selektywnym inhibitorem metylotransferazy PRMT5, kompetywnym do substratu: S-adenozylometioniny (SAM). Akumulacja MTA w komórkach z delecją MTAP powoduje częściowe zahamowanie aktywności metylacyjnej PRMT5, co z kolei powoduje obniżenie poziomu symetrycznej dimetylacji argininy całego proteomu, a co za tym idzie zwiększoną wrażliwością komórek na modulację aktywności metylosomu. Strategia Spółki polega na rozwoju MTA-kooperacyjnych inhibitorów PRMT5, które selektywnie zahamują wzrost komórek nowotworowych z delecją MTAP. Prowadzone w 2022 r. prace skupiały się ekspansji głównej serii chemicznej, a ich głównym celem było zweryfikowanie słuszności koncepcji in vivo (proof of concept), co umożliwiłoby nominację kandydata przedklinicznego do końca Q3 2023. Pilotażowe badania skuteczności z głównym związkiem zsyntetyzowanym w Q4 2021 wykazały ~44% zahamowanie wzrostu guza w modelu MTAP -/-, czemu towarzyszyło ~60% zahamowanie wzrostu docelowych proksymalnych biomarkerów PD. Obecnie planowane lub prowadzone są kolejne badania skuteczności z bardziej zoptymalizowanymi związkami zsyntetyzowanymi i scharakteryzowanymi w Q1 2022 r. Seria związków chemicznych Ryvu osiągnęła już pożądany zakres siły działania w modelach komórkowych, obecnie optymalizacja koncentruje się na poprawie właściwości ADME, które pozwoliłyby na uzyskanie silniejszych odpowiedzi in vivo.

Najnowsze wyniki dotyczące rozwoju MTA-kooperacyjnych inhibitorów PRMT5 zostały zaprezentowane podczas konferencji AACR (American Association for Cancer Research) Annual Meeting, w Nowym Orleanie, w Stanach Zjednoczonych. Publikacja dostępna jest na stronie pod linkiem: <https://ryvu.com/pl/inwestorzy-media/publikacje/>.

Kolejny ujawniony projekt skupia się na rozwoju pierwszych w swojej klasie małowcząsteczkowych inhibitorów helikazy WRN (Werner Syndrome helicase). Jest to białko z rodziny helikaz RecQ, które odgrywa ważną rolę w utrzymaniu integralności genomu i uczestniczy w mechanizmach naprawy DNA. Helikaza WRN została zidentyfikowana jako niezbędne białko dla komórek nowotworowych z niestabilnością mikrosatelitarną (MSI), w których zahamowanie aktywności helikazowej/ATPazowej WRN prowadzi do upośledzenia żywotności komórkowej. Taka strategia jest atrakcyjnym podejściem terapeutycznym w terapii nowotworów MSI, takich jak nowotwory jelita grubego, jajnika, trzonu macicy i żołądka.

Ryvu przeprowadziło kilka kampanii wysokoprzepustowych badań przesiewowych, które doprowadziły do zidentyfikowania małowcząsteczkowych związków hamujących aktywność WRN. Najbardziej obiecujące chemotypy wybrano w celu dalszej ekspansji i profilowania. W ostatnich miesiącach główny nacisk położony został na dalsze profilowanie i walidację związków, eksplorację ich mechanizmu działania oraz ekspansję i poprawę kluczowych właściwości wybranych serii chemicznych.

Oprócz dwóch ujawnionych projektów, Ryvu prowadzi obecnie wiele wewnętrznych inicjatyw skoncentrowanych na identyfikacji i walidacji nowych celów w obszarze syntetycznej letalności. Podstawowym założeniem, które spełniają wszystkie selekcionowane cele terapeutyczne jest potencjał opracowania leku first-in-class. Zidentyfikowano do tej pory kilka celów terapeutycznych potencjalnie spełniających powyższe kryterium. Prace nad ich walidacją są aktualnie w toku. Dla dwóch z wyselekcjonowanych celi molekularnych rozpoczęto kampanii screeningu wysokoprzepustowego

w celu identyfikacji aktywnych związków, tzw. „hit finding”. W tym samym czasie trwają prace nad selekcją i eksperymentalną walidacją kolejnych celów molekularnych o potencjale leku first-in-class. Cele terapeutyczne, dla których uda się zidentyfikować i zwalidować aktywne cząsteczki zostaną włączone do pipeline projektowego firmy.

Ryvu prowadzi także prace nad wdrożeniem do działalności własnej innowacyjnej platformy do odkrywania celów biologicznych dla leków onkologicznych opartej o przesiewowe wyciszenia całego genomu w komórkach nowotworowych o zdefiniowanym genotypie. Planowane prace uwzględniają modelowanie wpływu mikrośrodowiska (warunki stresowe i hodowla 3D) oraz zastosowania komórek pierwotnych w trakcie prowadzenia screeningu. Dzięki systematycznej analizie częstości występowania alteracji genomicznych w klinicznych bazach danych platforma zostanie zastosowana do alteracji genomicznych o potencjalnie największej niezaspokojonej potrzebie medycznej. Platforma pozwoli na wprowadzenie do portfolio projektowego Ryvu unikalnych celów molekularnych w obszarze synthetic lethality, które wraz z markerami wrażliwości na ich modulację terapeutyczną, będą podstawą przyszłych zgłoszeń patentowych oraz metod stratyfikacji pacjentów w badaniach klinicznych. Rozwijana platforma technologiczna ma potencjał zróżnicowania względem firm konkurencyjnych dzięki oparciu się na modelach o zwiększonej wartości translacyjnej.

Projekty z obszaru immuno-onkologii

Spółka prowadzi obecnie badania nad dwoma projektami z zakresu immuno-onkologii: immunoaktywacji za pomocą agonistów STING oraz na inhibitorach HPK1, które mają dualny potencjał zarówno aktywacji odpowiedzi immunologicznej, jak i ochrony komórek układu odpornościowego przed immunosupresją.

Najbardziej zaawansowany projekt z zakresu immuno-onkologii skupia się na rozwoju małowcząsteczkowych agonistów STING (Stimulator of Interferon Genes). Białko to jest jednym z wewnątrzkomórkowych sensorów kwasów nukleinowych i odgrywa kluczową rolę w aktywacji odpowiedzi odpornościowej na własne, bądź pochodzące od patogenów DNA. Aktywacja ścieżki sygnałowej STING prowadzi do produkcji interferonów typu I, mobilizacji układu odpornościowego oraz prezentacji neoantygenów nowotworowych przez komórki dendrytyczne, co umożliwia wzmocnienie odpowiedzi antynowotworowej ze strony limfocytów T.

Opracowane przez Ryvu związki są silnymi aktywatorami białka STING, których działanie przekłada się na wysoką aktywność w badaniach komórkowych oraz prowadzi do zahamowania wzrostu i regresji guzów w mysich syngenicznych modelach nowotworów. Zaawansowane profilowanie pozwoliło na zawężenie listy związków i finalnie na wybranie najbardziej obiecującego kandydata do badań przedklinicznych, zoptymalizowanego w celu osiągnięcia wysokiej aktywności w ludzkich komórkach układu odpornościowego przy jednoczesnym utrzymaniu dobrego profilu bezpieczeństwa.

W Q1 2022 Ryvu kontynuowało analizę zaawansowanych badań PK/PD oraz wstępnych prac z zakresu toksykologii na szczurach w celu umożliwienia zaprojektowania badań IND. Aktualnie prowadzone prace skupiają się przede wszystkim na finalizacji zaawansowanych badań nad administracją wybranego związku w celu umożliwienia rozpoczęcia dalszych badań toksykologicznych.

Drugi projekt z obszaru immuno-onkologii skupia się na rozwoju małowcząsteczkowych inhibitorów kinazy HPK1 (MAP4K1) – enzymu biorącego udział w kaskadzie sygnalizacyjnej receptora TCR,

pełniącego rolę negatywnego regulatora aktywacji limfocytów T. Zahamowanie aktywności kinazowej HPK1 powoduje fosforylację białka adaptorowego SLP76 w kompleksie TCR, co skutkuje jego degradacją, a tym samym zablokowana zostaje transdukcja sygnału, co prowadzi do aktywacji limfocytów T – niezbędnej do wywołania odpowiedzi immunologicznej umożliwiającej walkę z nowotworem. W pierwszym kwartale 2022 r. kontynuowano prace optymalizacyjne serii chemicznych, ze szczególnym uwzględnieniem poprawy profilu bezpieczeństwa, tj. zwiększeniem okna terapeutycznego i zmniejszeniem potencjalnego ryzyka kardi toksyczności stosowanych związków. Ponadto, mając na uwadze wyniki poprzedniego okresu sprawozdawczego, wyselekcjonowano cząsteczkę charakteryzującą się wysoką selektywnością, stabilnością metaboliczną, dobrą rozpuszczalnością oraz co istotne brakiem toksyczności na poziomie komórkowym, a następnie wykonano z jej udziałem eksperymenty PK oraz PK /PD. Otrzymane wyniki potwierdziły dawkozależną modulację białka pSLP76 dowodząc tym samym aktywności *in vivo* badanego związku. Dalsze badania zaplanowane na drugi kwartał 2022 obejmują określenie maksymalnej dawki tolerowanej (ang. MTD) wiodącej cząsteczki oraz badania skuteczności *in vivo* w modelu mysim.

INNE PROJEKTY

Oprócz powyższych prac, Emitent prowadzi również inne projekty badawczo-rozwojowe w ramach zaprezentowanych obszarów terapeutycznych. Szczegóły i aktualny postęp prac w obrębie pozostałych inicjatyw badawczych objęty jest tajemnicą handlową.

4. ORGANY KORPORACYJNE EMITENTA

Zarząd Emitenta:

- 1) Paweł Przewięźlikowski – Prezes Zarządu
- 2) Krzysztof Brzózka – Wiceprezes Zarządu
- 3) Kamil Sitarz – Członek Zarządu

Rada Nadzorcza Emitenta:

- 1) Piotr Romanowski – Przewodniczący Rady Nadzorczej
- 2) Tadeusz Wesołowski – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej
- 3) Rafał Chwast – Członek Rady Nadzorczej
- 4) Axel Glasmacher – Członek Rady Nadzorczej
- 5) Colin Goddard – Członek Rady Nadzorczej
- 6) Jarl Ulf Jungnelius – Członek Rady Nadzorczej
- 7) Thomas Turalski – Członek Rady Nadzorczej

Komitet Audytu:

- 1) Rafał Chwast – Przewodniczący Komitetu Audytu
- 2) Piotr Romanowski – Członek Komitetu Audytu
- 3) Tadeusz Wesołowski – Członek Komitetu Audytu
- 4) Jarl Ulf Jungnelius – Członek Komitetu Audytu

Komitet ds. Wynagrodzeń:

- 1) Piotr Romanowski – Przewodniczący Komitetu ds. Wynagrodzeń
- 2) Colin Goddard – Członek Komitetu ds. Wynagrodzeń
- 3) Thomas Turalski – Członek Komitetu ds. Wynagrodzeń
- 4) Axel Glasmacher – Członek Komitetu ds. Wynagrodzeń

5. INFORMACJE O AKCJONARIUSZACH POSIADAJĄCYCH BEZPOŚREDNIO LUB POŚREDNIO CO NAJMNIEJ 5% OGÓLNEJ LICZBY GŁOSÓW NA WALNYM ZGROMADZENIU SPÓŁKI ORAZ O AKCJACH POSIADANYCH PRZEZ CZŁONKÓW ZARZĄDU ORAZ RADY NADZORCZEJ

Akcje posiadane przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej Ryvu Therapeutics S.A. na dzień przekazania Raportu

Imię i nazwisko akcjonariusza	Seria A*	Akcje zwykłe	Suma akcji	% kapitału zakładowego	Suma głosów	% głosów na WZ
Zarząd						
Paweł Przewięźlikowski	3 500 000	400 544	3 900 544	21,25%	7 400 544	33,03%
Krzysztof Brzózka		267 321	267 321	1,46%	267 321	1,19%
Kamil Sitarz		17 865	17 865	0,10%	17 865	0,08%
Rada Nadzorcza						
Tadeusz Wesołowski (bezpośrednio)		92 975	92 975	0,51%	92 975	0,41%
Tadeusz Wesołowski (przez Augebit FIZ**)		1 039 738	1 039 738	5,66%	1 039 738	4,64%
Piotr Romanowski		331 000	331 000	1,80%	331 000	1,48%
Rafał Chwast		121 115	121 115	0,66%	121 115	0,54%
Thomas Turalski		20 100	20 100	0,11%	20 100	0,09%

*Akcje Serii A są uprzywilejowane w ten sposób, że jedna akcja daje prawo do dwóch głosów na WZ.

**Beneficjentem Augebit FIZ jest Pan Tadeusz Wesołowski – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej Emitenta.

Po zakończeniu okresu sprawozdawczego miała miejsce zmiana wynikająca ze zbycia 27.497 akcji serii B przez Pana Pawła Przewięźlikowskiego w ramach Programu Motywacyjnego Spółki na lata 2021-2024. W dniu 1 kwietnia 2022 r. Spółka poinformowała, że Pan Paweł Przewięźlikowski przekazał Spółce 27 497 akcji. Przed transakcją Pan Paweł Przewięźlikowski posiadał 3 928 041 akcji uprawniających do 7 428 041 głosów na walnym zgromadzeniu Emitenta, co stanowiło odpowiednio 21,40% akcji w kapitale zakładowym i 33,15% głosów. Po transakcji Pan Paweł Przewięźlikowski posiada 3 900 544 akcji uprawniających do 7 400 544 głosów (odpowiednio 21,25% w kapitale zakładowym i 33,03% głosów).

Akcje posiadane przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej Rywu Therapeutics S.A. na dzień 31.03.2022 r.

Imię i nazwisko akcjonariusza	Seria A*	Akcje zwykłe	Suma akcji	% kapitału zakładowego	Suma głosów	% głosów na WZ
Zarząd						
Paweł Przewięźlikowski	3 500 000	428 041	3 928 041	21,40%	7 428 041	33,15%
Krzysztof Brzózka		267 321	267 321	1,46%	267 321	1,19%
Kamil Sitarz		17 865	17 865	0,10%	17 865	0,08%
Rada Nadzorcza						
Tadeusz Wesołowski (bezpośrednio)		92 975	92 975	0,51%	92 975	0,41%
Tadeusz Wesołowski (przez Augebit FIZ**)		1 039 738	1 039 738	5,66%	1 039 738	4,64%
Piotr Romanowski		331 000	331 000	1,80%	331 000	1,48%
Rafał Chwast		121 115	121 115	0,66%	121 115	0,54%
Thomas Turalski		20 100	20 100	0,11%	20 100	0,09%

*Akcje Serii A są uprzywilejowane w ten sposób, że jedna akcja daje prawo do dwóch głosów na WZ.

**Beneficjentem Augebit FIZ jest Pan Tadeusz Wesołowski – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej Emitenta.

Akcje posiadane przez znaczących akcjonariuszy Spółki na dzień przekazania Raportu

Akcjonariusz	Suma akcji	% Akcji	Liczba głosów	% głosów
Paweł Przewięźlikowski	3 900 544	21,25%	7 400 544	33,03%
Bogusław Sieczkowski	924 384	5,04%	1 474 384	6,58%
Nationale Nederlanden OFE	1 771 000	9,65%	1 771 000	7,90%
Aviva OFE Aviva Santander	1 430 521	7,79%	1 430 521	6,38%

Akcje posiadane przez znaczących akcjonariuszy Spółki na dzień 31.03.2022 r.

Akcjonariusz	Suma akcji	% Akcji	Liczba głosów	% głosów
Paweł Przewięźlikowski	3 928 041	21,40%	7 428 041	33,15%
Bogusław Sieczkowski	924 384	5,04%	1 474 384	6,58%
Nationale Nederlanden OFE	1 771 000	9,65%	1 771 000	7,90%
Aviva OFE Aviva Santander	1 430 521	7,79%	1 430 521	6,38%

Powyższe informacje o stanie posiadania akcji Emitenta przez akcjonariuszy (w tym będących członkami organów Spółki) posiadających bezpośrednio oraz pośrednio co najmniej 5% w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki sporządzone zostały na podstawie informacji uzyskanych od akcjonariuszy w drodze realizacji przez nich obowiązków nałożonych na akcjonariuszy spółek publicznych mocą odpowiednich przepisów prawa, a w tym na podstawie postanowień ustawy z dnia 29.07.2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych (art. 69 i art. 69a) oraz na podstawie postanowień Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 596/2014 z dnia 16.04.2014 r. w sprawie nadużyć na rynku oraz uchylającej dyrektywę 2003/6/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywę Komisji 2003/124/WE, 2003/125/WE i 2004/72/WE (Rozporządzenie MAR, art. 19). Dodatkowo informacje o stanie posiadania akcji Spółki podawane są na podstawie dostępnych publicznie danych o zaangażowaniu portfelowym i strukturze aktywów funduszy inwestycyjnych lub funduszy emerytalnych, w tym na podstawie informacji o liczbie akcji rejestrowanych na Walnym Zgromadzeniu Spółki (dane dostępne okresowo, m.in. na podstawie informacji pochodzących ze sprawozdań finansowych funduszy inwestycyjnych i funduszy emerytalnych – od dnia publikacji ostatniej informacji dane mogą podlegać zmianom).

6. POZOSTAŁE INFORMACJE

Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej

Emitent złożył pozew przeciwko Mota-Engil Central Europe S.A. z siedzibą w Krakowie o zapłatę kwoty 13.756.717,07 zł. Emitent pozwem dochodzi roszczeń związanych z umową na wykonanie robót budowlanych w ramach generalnego wykonawstwa inwestycji pn.: "Budowa Centrum Badawczo-Rozwojowego Innowacyjnych Leków Selvita S.A." ("Kontrakt"), o zawarciu której Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 27/2018 z dnia 13 sierpnia 2018 r. Całkowita wartość Kontraktu wyniosła 68 783 585,34 zł wraz z VAT.

Mota-Engil wniosła pozew o zapłatę w związku z Kontraktem. Wykonawca dochodzi pozwem roszczeń z tytułu kosztów poniesionych w związku z przedłużoną realizacją Umowy, nieopłaconej części wynagrodzenia ryczałtowego, a także uzupełniającego wynagrodzenia za roboty dodatkowe, zamienne i pominięte (5.391.425,63 PLN) oraz roszczeń wynikających z nieuprawnionego - w ocenie Wykonawcy - skorzystania przez Spółkę z gwarancji należytego wykonania umowy i usunięcia powstałych wad i usterek (2.063.507,56 PLN). Wraz z odsetkami ustawowymi Wykonawca domaga się od Spółki łącznie kwoty 7.671.285 PLN.

Istotne transakcje z podmiotami powiązanymi zawarte na warunkach innych niż rynkowe

Nie wystąpiły.

Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Emitenta z innymi podmiotami

Na dzień publikacji raportu Emitent nie tworzy Grupy Kapitałowej. Emitent posiada na dzień sporządzenia niniejszego Sprawozdania 4,19% udziałów w spółce NodThera Inc.

Udzielone poręczenia kredytu lub pożyczki lub udzielenie gwarancji

Nie dotyczy.

Inne informacje istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Emitenta

Nie dotyczy.

Czynniki, które w ocenie emitenta będą miały wpływ na osiągnięte przez niego wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału

Wyniki kolejnych kwartałów będą zależały przede wszystkim od realizacji strategii Spółki, która zakłada w szczególności osiągnięcie następujących celów biznesowych:

- Ukończenie badania klinicznego I/II fazy wiodącego programu RVU120 w ostrej białaczkę szpikowej (AML) oraz zespole mielodysplastycznym (MDS)
- Rozwój kliniczny RVU120 w trwającym badaniu klinicznym I/II fazy w guzach litych

- Wsparcie rozwoju klinicznego II fazy programu SEL24/MEN1703 rozwijanego przez Menarini w IDH-mutated AML oraz potencjalnie innych wskazaniach
- Umocnienie pozycji Spółki w zakresie odkrywania i rozwoju nowych terapii onkologicznych i dostarczaniu kolejnych kandydatów na leki w zakresie projektów syntetycznej letalności
- Przeprowadzenie rozwoju przedklinicznego dla agonisty STING
- Podpisywanie umów partneringowych na wybrane programy wczesnej fazy ze spółkami biotechnologicznymi i farmaceutycznymi, zapewniającymi synergistyczne kompetencje i zasoby dla działalności Emitenta.

Opis czynników i zdarzeń, w szczególności o nietypowym charakterze, mających znaczący wpływ na osiągnięte wyniki finansowe

W raportowanym okresie miała miejsce pandemia spowodowana Covid-19. Emitent opisał wpływ tego zdarzenia na działalność Spółki w opisie istotnych zdarzeń okresu sprawozdawczego.

Objaśnienia dotyczące sezonowości lub cykliczności działalności Emitenta w prezentowanym okresie

Nie dotyczy.

Informacje o odpisach aktualizujących wartość zapasów do wartości netto możliwej do uzyskania i odwróceniu odpisów z tego tytułu

Nie dotyczy.

Informacje o odpisach aktualizujących z tytułu utraty wartości aktywów finansowych, rzeczowych aktywów trwałych, wartości niematerialnych i prawnych lub innych aktywów oraz odwróceniu takich odpisów

Nie dotyczy.

Informacje o utworzeniu, zwiększeniu, wykorzystaniu i rozwiązaniu rezerw

Informacje o zmianach poziomu rezerw na urlopy oraz premie zostały opisane w nocie 30 sprawozdania finansowego.

Informacje o rezerwach i aktywach z tytułu odroczonego podatku dochodowego

Informacje o rezerwach i aktywach z tytułu odroczonego podatku dochodowego zostały opisane w nocie 10 sprawozdania finansowego.

Informacje o istotnych transakcjach nabycia i sprzedaży rzeczowych aktywów trwałych

Informacje o rzeczowych aktywach trwałych zostały opisane w nocie 13 sprawozdania finansowego.

Informacje o istotnym zobowiązaniu z tytułu dokonania zakupu rzeczowych aktywów trwałych

Informacje o zobowiązaniach z tytułu zakupu rzeczowych aktywów trwałych zostały opisane w nocie 37 sprawozdania finansowego.

Informacje o istotnych rozliczeniach z tytułu spraw sądowych

Nie dotyczy.

Wskazanie korekt błędów poprzednich okresów

Nie dotyczy.

Informacje na temat zmian sytuacji gospodarczej i warunków prowadzenia działalności, które mają istotny wpływ na wartość godziwą aktywów finansowych i zobowiązań finansowych jednostki

Nie dotyczy.

Informacje o niespłaceniu kredytu lub pożyczki lub naruszeniu istotnych postanowień umowy kredytu lub pożyczki, w odniesieniu do których nie podjęto żadnych działań naprawczych do końca okresu sprawozdawczego

Nie dotyczy.

Informacje o zmianie sposobu (metody) ustalenia wyceny instrumentów finansowych wycenianych w wartości godziwej

Nie dotyczy.

Informacja dotycząca zmiany w klasyfikacji aktywów finansowych w wyniku zmiany celu lub wykorzystania tych aktywów

Nie dotyczy.

Informacja dotycząca emisji, wykupu i spłaty nieudziałowych i kapitałowych papierów wartościowych

Nie dotyczy.

Informacje dotyczące wypłaconej (lub zadeklarowanej) dywidendy, łącznie i w przeliczeniu na jedną akcję, z podziałem na akcje zwykłe i uprzywilejowane

Nie dotyczy.

Zdarzenia, które wystąpiły po dniu, na który sporządzono kwartalne sprawozdanie finansowe, nieujętych w tym sprawozdaniu, a mogące w znaczący sposób wpłynąć na przyszłe wyniki finansowe Emitenta

Informacje o zdarzeniach, które wystąpiły po dniu, na który sporządzono sprawozdanie finansowe zostały opisane w nocie 46 sprawozdania finansowego.

Informacja dotycząca zmian zobowiązań warunkowych lub aktywów warunkowych, które nastąpiły od czasu zakończenia ostatniego roku obrotowego

Informacje dotyczące zmian zobowiązań warunkowych lub aktywów warunkowych zostały opisane w nocie 38 sprawozdania finansowego.

Inne informacje mogące w istotny sposób wpłynąć na ocenę sytuacji majątkowej, finansowej i wyniku finansowego emitenta

Nie dotyczy.

Kwota i rodzaj pozycji wpływających na aktywa, zobowiązania, kapitał własny, wynik netto lub przepływy pieniężne, które są nietypowe ze względu na ich rodzaj, wartość lub częstotliwość

Nie dotyczy.

Kraków, dnia 17 maja 2022 r.

Paweł Przewięźlikowski
Prezes Zarządu

Krzysztof Brzózka
Wiceprezes Zarządu

Kamil Sitarz
Członek Zarządu

KONTAKT



RYVU THERAPEUTICS S.A.

Leona Henryka Sternbacha 2

30-394 Kraków, Polska

T.: +48 12 314 02 00



KONTAKT OGÓLNY

ryvu@ryvu.com