



RyvU Therapeutics S.A.
RAPORT Q1 2025



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	3
1.3.	Majątek Spółki oraz struktura aktywów i pasywów	4
1.4.	Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi	5
2.	INFORMACJA ZARZĄDU NA TEMAT AKTYWNOŚCI W OBSZARZE PROWADZONEJ DZIAŁALNOŚCI	6
2.1.	Działalność badawczo-rozwojowa	6
2.2.	Istotne zdarzenia Q1 2025	12
2.3.	Zdarzenia nietypowe występujące w okresie sprawozdawczym	19
3.	ORGANY KORPORACYJNE EMITENTA	20
4.	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	21
5.	OŚWIADCZENIE ZARZĄDU O PRZYJĘTYCH ZASADACH RACHUNKOWOŚCI	23
6.	POZOSTAŁE INFORMACJE	24

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 2025 r. do 31 marca 2025 r. zostało sporządzone zgodnie z wymogami Międzynarodowego Standardu Rachunkowości nr 34 „Śródroczna Sprawozdawczość Finansowa” zatwierdzonego przez UE („MSR 34”).

Wybrane dane sprawozdania z sytuacji finansowej przedstawiają się następująco:

Ryvu Therapeutics S.A. Pozycja	Dane w tys. PLN		Dane w tys. EUR	
	Na dzień 31.03.2025	Na dzień 31.12.2024	Na dzień 31.03.2025	Na dzień 31.12.2024
Aktywa razem	318 505	378 777	76 126	88 644
Należności krótkoterminowe	30 595	35 776	7 313	8 373
Środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	151 759	160 073	36 272	37 462
Pozostałe aktywa finansowe	30 350	65 876	7 254	15 417
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	198 900	234 893	47 540	54 971
Zobowiązania długoterminowe	128 293	126 965	30 663	29 713
Zobowiązania krótkoterminowe	70 607	107 928	16 876	25 258
Kapitał własny	119 604	143 884	28 587	33 673
Kapitał zakładowy	9 248	9 248	2 210	2 164

Wybrane dane sprawozdania z całkowitych dochodów przedstawiają się następująco:

Ryvu Therapeutics S.A.		Dane w tys. PLN		Dane w tys. EUR	
Pozycja	Za okres od 01.01.2025 do 31.03.2025	Za okres od 01.01.2024 do 31.03.2024	Za okres od 01.01.2025 do 31.03.2025	Za okres od 01.01.2024 do 31.03.2024	
Przychody netto ze sprzedaży	13 419	10 164	3 207	2 352	
Przychody z tytułu dotacji	4 101	3 820	980	884	
Przychody z tytułu sprzedaży projektów R&D	3 514	11 442	840	2 648	
Pozostałe przychody operacyjne	3	76	1	18	
Suma przychodów z działalności operacyjnej	21 037	25 503	5 027	5 902	
Koszty operacyjne	-58 728	-47 974	-14 034	-11 102	
Koszty operacyjne (bez program motywacyjnego oraz wyceny udziałów w NodThera)	-47 800	-46 750	-11 422	-10 819	
Amortyzacja	-2 423	-2 762	-579	-639	
Wycena programu motywacyjnego	-995	-1 207	-238	-279	
Strata z działalności operacyjnej/EBIT	-37 691	-22 471	-9 007	-5 200	
Zysk (strata) z działalności operacyjnej/EBIT z działalności kontynuowanej (bez programu motywacyjnego oraz wyceny udziałów w NodThera)	-26 763	-21 247	-6 395	-4 917	
Strata brutto	-25 262	-19 376	-6 037	-4 484	
Strata netto	-25 276	-19 399	-6 040	-4 489	
Strata netto z działalności kontynuowanej (bez programu motywacyjnego)	-24 281	-18 192	-5 802	-4 210	
EBITDA	-35 268	-19 709	-8 428	-4 561	
EBITDA z działalności kontynuowanej (bez programu motywacyjnego oraz wyceny udziałów w NodThera)	-24 340	-18 485	-5 816	-4 278	
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-44 183	-43 235	-10 558	-10 006	
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	37 164	76 974	8 881	17 814	
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-1 318	33 901	-315	7 845	
Przepływy pieniężne netto, razem	-8 337	67 640	-1 992	15 653	
Liczba akcji (średnia ważona)	23 120 148	23 120 148	23 120 148	23 120 148	
Zysk na jedną akcję zwykłą przypisany do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	-1,09	-0,84	-0,26	-0,19	
Rozwodniony zysk na jedną akcję zwykłą przypisany do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	-1,09	-0,84	-0,26	-0,19	
Wartość księgowa na jedną akcję przypisana do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	5,17	8,45	1,24	1,96	
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję przypisana do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	5,17	8,45	1,24	1,96	
Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w PLN)	-	-	-	-	

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

- 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 01.01.2025 – 31.03.2025 r.: 4,1848 PLN,
 - za okres 01.01.2024 – 31.03.2024 r.: 4,3211 PLN.
- Pozycje bilansowe przeliczono według średniego kursu ogłoszonego przez NBP obowiązującego na dzień bilansowy:
 - 31 marca 2025 r.: 4,1839 PLN,
 - 31 grudnia 2024 r.: 4,2730 PLN.

Komentarz Zarządu do wyników finansowych

W pierwszym kwartale 2025 r. Ryvu Therapeutics S.A. osiągnęła przychody z działalności operacyjnej w wysokości 21 037 tys. zł, co oznacza spadek w stosunku do analogicznego okresu roku ubiegłego, kiedy to przychody wyniosły 25 503 tys. zł. Spadek ten wynika ze spadku przychodów ze sprzedaży projektów R&D (spadek o 7 928 tys. zł) częściowo skompensowany wzrostem przychodów z tytułu sprzedaży badań kontraktowych (wzrost o 3 255 tys. zł) oraz wzrostu przychodów z dotacji (wzrost o 281 tys. zł) w stosunku do analogicznego okresu roku ubiegłego.

Spadek przychodów ze sprzedaży projektów R&D jest rezultatem rozpoznania w pierwszym kwartale 2024 r. płatności z tytułu realizacji kamienia milowego w kwocie 2 mln USD od Spółki Exelixis Inc.

Wzrost przychodów z tytułu sprzedaży badań kontraktowych w pierwszym kwartale 2025 r. jest wynikiem zawartej umowy współpracy z Berlin-Chemie AG (Grupa Menarini). Na podstawie tej umowy, Spółka przejęła od Grupy Menarini odpowiedzialność za przeprowadzenie badania klinicznego fazy II MEN1703 w nawrotowym/opornym DLBCL, realizując to badanie na rzecz Grupy Menarini.

Ryvu wygenerowało w pierwszych trzech miesiącach 2025 r. stratę na poziomie całej działalności, jak również na poziomie operacyjnym. Powyższe jest efektem koncentracji Spółki na wzroście wartości prowadzonych projektów planując komercjalizację na późniejszych etapach rozwoju.

Strata netto Spółki za pierwsze trzy miesiące 2025 r. wyniosła 25 276 tys. zł w porównaniu do straty netto wykazanej w porównywalnym okresie 2024 r. w kwocie 19 399 tys. zł. Większa strata w pierwszym kwartale 2025 r. związana jest z niższymi przychodami z działalności operacyjnej (opisanymi powyżej) oraz większym negatywnym wpływem wyceny udziałów NodThera w kwocie 9 933 tys. zł (opisanym poniżej), której wpływ jest częściowo skompensowany pozytywnym wpływem opcji put wystawionej przez Spółkę na rzecz Europejskiego Banku Inwestycyjnego w celu odkupu własnych instrumentów kapitałowych (opisano poniżej).

Wycena udziałów w NodThera Inc.

Spółka posiada udziały w spółce NodThera Inc. Spółka NodThera Inc. to spółka biotechnologiczna zajmująca się rozwijaniem inhibitorów NALP3 w obszarze chorób zapalnych oraz neurozapalnych.

Na dzień 31 marca 2025 r. w NodThera Inc. istniały następujące rodzaje akcji: akcje zwyczajne (ordinary stock) oraz akcje uprzywilejowane (Junior Preferred Stock, Series A1 i A2 Preferred Stock, Series B Preferred Stock i Series C Preferred Stock). Ryvu jest posiadaczem akcji uprzywilejowanych, tj. Junior Preferred Stock.

W dniu 4 kwietnia 2025 r. w NodThera Inc. nastąpiła emisja akcji serii D (Series D Preferred Stock). Emisją objęto:

- 12.666.663 akcji serii D1 po cenie 1,5 USD za akcję
- 41.050.852 akcji serii D2 po cenie 0,75 USD za akcję
- 30.048.510 akcji serii D3 (stanowiącą konwersję finansowania dłużnego) po cenie 0,7407 USD za akcję.

Wobec powyższego, w wyniku emisji do NodThera wpłynęło finansowanie w łącznej kwocie 49.788.133,50 USD (z serii D1 i D2). Emisja skierowana była jedynie do dotychczasowych inwestorów. Akcje serii D są uprzywilejowane analogicznie jak akcje serii A, B i C. Ryvu nie brało udziału w tej emisji.

W związku z powyższym jako podstawę do wyceny przyjęto cenę akcji na poziomie 0,9269 USD/akcję (średnia ważona cena akcji, serii D1 oraz D2, z ostatniej rundy finansowania, czyli 4 kwietnia 2025 r.). Na dzień 31.03.2025 roku Ryvu posiadało 3,1% udziałów w NodThera, po emisji z dnia 4 kwietnia 2025 r. udział Ryvu

spadł do 1,2 %, a łączna wycena akcji Emitenta w NodThera Inc. wynosiła 6.841.276 PLN (po kursie średnim NBP 3,8643 PLN/USD).

Wycena udziałów w NodThera Inc. wg. wartości godziwej:

cena emisji nowego udziału (w USD)	0,9269
średni kurs NBP z dnia 31 marca 2025 r.	3,8643
cena emisji nowego udziału (w PLN)	3,5800
liczba udziałów Spółki w NodThera Inc.	1 910 000
wartość udziałów w bilansie na 31 marca 2025 r.	6 841 276
wartość udziałów w bilansie na 31 grudnia 2024 r.	16 774 000
zmiana na wycenie - wpływ brutto na wycenę udziałów	-9 932 724

Finansowanie z Europejskiego Banku Inwestycyjnego

W dniu 16 sierpnia 2022 r. Spółka zawarła z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym ("EBI") umowę finansowania. W ramach Umowy EBI zobowiązało się do udzielenia Spółce kredytu w maksymalnej wysokości 22.000.000 EUR. Celem umowy jest wsparcie rozwoju cząsteczki RVU120. Finansowanie w przeważającej części jest przeznaczone na pokrycie kosztów związanych z wydatkami na badania kliniczne, niezbędne działania umożliwiające uzyskanie zgód regulacyjnych, wewnętrzne badania i rozwój związane z odkrywaniem leków oraz kosztów związanych z ochroną własności intelektualnej.

Finansowanie zostało wypłacone w trzech transzach. Spółka zobowiązana jest do spłaty każdej z wypłaconych transz w jednej racie po upływie 5 lat od jej uruchomienia. Oprocentowanie dla Transzy A wynosi 3% w skali roku, dla Transzy B 2,7% w skali roku, a dla Transzy C 2,4% w skali roku. Odsetki od każdej transzy są płatne w skali roku.

W zamian za otrzymane finansowanie Spółka wyemitowała na rzecz EBI warranty subskrypcyjne odpowiadające w sumie 2,5% w pełni wyemitowanego kapitału zakładowego Spółki ("Warranty"). Okres ważności Warrantów wynosi 10 lat, a EBI ma prawo do wykonania Warrantów w momencie wymagalności Transzy lub zdarzenia dobrowolnej lub obowiązkowej przedpłaty. Na podstawie Umowy Warrantowej Spółka zobowiązała się do emisji na rzecz EBI 592.825 warrantów subskrypcyjnych uprawniających do objęcia łącznie 592.825 akcji Spółki o łącznej wartości nominalnej 237.130 zł.

Dodatkowo, ze względu na fakt, że opcja put wystawiona przez Spółkę wprowadza obowiązek umowny odkupu własnych instrumentów kapitałowych (warrantów), Spółka w dniu wypłaty Transz ujęła zobowiązanie z tytułu kwoty, jaka byłaby wymagana do zapłaty przez Spółkę, w scenariuszu wykonania opcji put przez EBI na tę datę, w korespondencji z kapitałami własnymi. Na każdą datę bilansową po momencie początkowego ujęcia, Spółka dokonuje aktualizacji kwoty zobowiązania z tytułu opcji put, uwzględniając zmianę w cenie rozliczenia tej opcji, z odniesieniem skutków wyceny w sprawozdaniu z całkowitych dochodów jako koszt lub przychód finansowy. Na dzień 31 marca 2025 Ryvu rozpoznało pozytywny wpływ z aktualizacji kwoty zobowiązania z tytułu tej opcji w kwocie 13 223 tys. zł.

1.3. Majątek Spółki oraz struktura aktywów i pasywów

Wartość majątku Spółki na dzień 31 marca 2025 r. wyniosła 318 505 tys. zł i zmalała o 60 272 tys. zł w stosunku do stanu na koniec 2024 r. (378 777 tys. zł), głównie z powodu wydatków ponoszonych na projekty badawcze.

Na koniec marca 2024 r. najistotniejsze pozycje majątku to środki pieniężne wynoszące 151 759 tys. zł (na koniec 2024 r. wynoszące 160 073 tys. zł) oraz pozostałe aktywa finansowe wynoszące 30 350 tys. zł (na koniec 2024 r. wynoszące 65 876 tys. zł). Aktywa trwałe stanowiły w większości Centrum Badawczo-Rozwojowe Innowacyjnych Leków („CBR”) i wyposażenie laboratoriów oraz wycena udziałów w spółce NodThera w kwocie 6 841 tys. zł.

W pasywach znaczącą wartość stanowi kapitał własny, który na dzień 31 marca 2025 r. wynosił 119 604 tys. zł i zmniejszył się w porównaniu do 31 grudnia 2024 r. o 24 280 tys. zł. Spadek kapitału własnego wynika z wygenerowanej w okresie sprawozdawczym straty netto. Innym istotnym źródłem finansowania są zobowiązania długoterminowe, które na koniec marca 2025 r. wyniosły 128 293 tys. zł., które dotyczyły głównie kredytu otrzymanego z Europejskiego Banku Inwestycyjnego, zobowiązań z tytułu umów z klientami i przychodów przyszłych okresów związanych w większości z rozpoznaniem w czasie przychodów z BioNTech oraz dotacją infrastrukturalną na CBR.

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

	31.03.2025	31.12.2024
Wskaźnik płynności		
aktywa obrotowe/zobowiązania krótkoterminowe,		
w tym krótkoterminowe rezerwy i rozliczenia międzyokresowe bierne	3,32	2,67
(bez rozliczeń międzyokresowych przychodów)		
Wskaźnik podwyższonej płynności		
(aktywa obrotowe- zapasy)/ zobowiązania krótkoterminowe,		
w tym krótkoterminowe rezerwy i rozliczenia międzyokresowe bierne	3,30	2,66
(bez rozliczeń międzyokresowych przychodów)		

Nadwyżki środków pieniężnych niewykorzystywane w działalności operacyjnej inwestowane są w bezpieczne instrumenty finansowe, tj. np. lokaty bankowe, fundusze inwestycyjne oraz obligacje.

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

Sytuacja finansowa Spółki na moment sporządzenia raportu jest bardzo dobra, biorąc pod uwagę obecny poziom gotówki oraz otrzymane finansowanie z Europejskiego Banku Inwestycyjnego. Na dzień 31 marca 2025 r. wartość środków pieniężnych Spółki wynosiła 181 560 tys. zł, w tym: 151 895 tys. zł środków pieniężnych w bankach, 25 761 tys. zł w funduszach inwestycyjnych oraz 3 904 tys. zł w obligacjach, zaś na dzień 19 maja 2025 r. wartość środków pieniężnych Spółki wynosiła 161 063 tys. zł, w tym: 131 295 tys. zł środków pieniężnych w bankach, 26 005 tys. zł w funduszach inwestycyjnych oraz 3 763 tys. zł w obligacjach. Spadek wynika z wydatków na projekty R&D (fazy odkrycia oraz rozwoju klinicznego).

Spółka na bieżąco realizuje swoje zobowiązania i utrzymuje bezpieczny poziom środków pieniężnych pozwalający na zachowanie płynności. Wpływ środków z poprzednich emisji akcji, 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 będą silnie uzależnione od komercjalizacji projektów badawczych.

2. INFORMACJA ZARZĄDU NA TEMAT AKTYWNOŚCI W OBSZARZE PROWADZONEJ DZIAŁALNOŚCI

2.1. Działalność badawczo-rozwojowa

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.

PROGRAM	WSKAZANIE TERAPEUTYCZNE	FAZA ODKRYCIA	FAZA PRZEDKLINICZNA	FAZA I	FAZA II	PARTNER	KAMIENIE MIŁOWE
RVU120 (CDK8/19)	R/R AML (kombinacja z wenetoklaksem)				RIVER-81	LEUKEMIA & LYMPHOMA SOCIETY	Zaktualizowane dane w 2025
	R/R AML/HR-MDS (monoterapia)				RIVER-52 (rekrutacja wstrzymana)		Zaktualizowane dane w 2025
	Myelofibrosis (monoterapia i kombinacja z ruxolitynibem)				POTAMI-61		Wstępne dane w 2025
	LR-MDS (monoterapia)				REMARK	EMSCO	Wstępne dane w 4Q25
Dapolsertib (PIM/FLT3)	DLBCL (monoterapia i kombinacja z glocitamabem)				JASPIS-01	MENARINI	Dane w 2026
RVU305 (MTA-kooperacyjne PRMTS)	Guzy z delecją MTAP						Zakończenie badań IND/CTA-enabling w 2H25
RYVU TECHNOLOGY							
ADCs – nośniki nowej generacji	Onkologia						
ONCO Prime – medycyna precyzyjna	Onkologia						
PLATFORM COLLABORATIONS							
Modulacja Immunologiczna	Onkologia					BIONTECH	
STING ADC	Onkologia					EXELIXIS	

Powyższe projekty badawczo-rozwojowe przedstawiono poniżej.

Źródło: opracowanie własne

RVU120

RVU120 jest selektywnym, pierwszym w swojej klasie inhibitorem CDK8/CDK19, który wykazał skuteczność w wielu modelach guzów litych oraz hematologicznych nowotworach złośliwych in vitro oraz in vivo. 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; Rzymski et al. 2015; Philip et al. 2018). Kompleks CDK8/19-mediator integruje podstawową maszynę transkrypcyjną z aktywnością onkogennych czynników transkrypcyjnych i epigenetycznych. Hamowanie CDK8/19 może tłumić kluczowe onkogenne programy transkrypcyjne i indukować geny zaangażowania linii w ostrej białaczce szpikowej (AML).

RVU120 został odkryty wewnętrznie 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) nadała RVU120 status leku sierocznego (ang. orphan drug designation; ODD) do leczenia pacjentów z AML.

Obecnie trwają dwa badania kliniczne I fazy z zastosowaniem RVU120: (i) badanie fazy Ib u pacjentów z AML/HR-MDS (NCT04021368, CLI120-001, RIVER-51) oraz (ii) badanie fazy I/II u pacjentów z nawracającymi/nawracającymi przerzutami lub zaawansowanymi guzami litymi (NCT05052255, RVU120-SOL-021, AMNYS-51). Rekrutacja pacjentów została zakończona w obu badaniach.

Bazując na dostępnych danych translacyjnych i klinicznych, Ryvu rozpoczęło realizację Plan Rozwoju Klinicznego (ang. Clinical Development Plan; CDP) dla RVU120, który obejmuje trzy badania fazy II pod nazwami: RIVER-81, REMARK oraz POTAMI-61. Plan Rozwoju Klinicznego RVU120 koncentruje się na nowotworach hematologicznych. Podczas gdy badania translacyjne w celu określenia możliwości zastosowania RVU120 w guzach litych są w toku, badanie kliniczne u pacjentów z określonymi guzami litymi nie jest jeszcze planowane.

Badanie fazy II RIVER-81

W dniu 31 stycznia 2024 r. Ryvu ogłosiło podanie dawki leku RVU120 w skojarzeniu z wenetoklaksem pierwszemu pacjentowi w badaniu fazy II RIVER-81 (NCT06191263). RIVER-81 to wieloośrodkowe, otwarte badanie kliniczne, którego celem jest ocena bezpieczeństwa, tolerancji, skuteczności, farmakokinetyki (PK) i farmakodynamiki (PD) RVU120 podawanego w skojarzeniu z wenetoklaksem pacjentom z AML, u których wystąpił nawrót lub oporność na wcześniejszą terapię wenetoklaksem i środkiem hipometylującym.

Abstrakt prezentujący najnowsze dane został zaakceptowany do prezentacji podczas nadchodzącego kongresu Europejskiego Towarzystwa Hematologicznego (EHA), który odbędzie się w czerwcu 2025 roku w Mediolanie. Na dzień 25 lutego leczeniem objęto 36 pacjentów w ramach różnych poziomów dawek. Do 2 części badania mającej na celu rozszerzenie badanej populacji wybrano najwyższą z testowanych dawek. W tej części leczono 19 pacjentów, a w momencie odcięcia danych 13 pacjentów podlegało ocenie pod względem odpowiedzi. Spośród nich 3 (23%) osiągnęło remisję całkowitą z niepełną odpowiedzią hematologiczną (CRI). Badanie jest w toku, a zaktualizowane dane zostaną przedstawione na Kongresie EHA 2025.

W innym abstrakcie, dopuszczonym do prezentacji na tej samej konferencji, zaprezentowane zostaną dane translacyjne dodatkowo potwierdzające naukowe uzasadnienie badania RIVER-81. Wykazano bowiem, że RVU120 w połączeniu z wenetoklaksem ma silną zdolność do przewyższania oporności na wenetoklaks. Podstawowy mechanizm obejmuje regulację szlaków oporności, w tym IL6/JAK/STAT3, TGF- β , PI3K/AKT/MTOR oraz sygnalizację zapalną.

Planowana ogólna liczba pacjentów do rekrutacji w badaniu wynosi do ok. 98. Realizacja badania RIVER-81 jest wspierana przez grant w wysokości 62,3 mln PLN od Polskiej Agencji Badań Medycznych (ABM).

Badanie fazy II POTAMI-61

Badanie fazy II POTAMI-61 bada RVU120 jako monoterapię, jak również jako terapię skojarzoną w leczeniu pacjentów z mielofibrozą (MF, włóknienie szpiku kostnego). W części A, kohorta 1 podlegać będzie ocenie wpływ RVU120 jako monoterapii u pacjentów, którzy byli wcześniej leczeni inhibitorem JAK lub nie kwalifikują się do takiego leczenia. Kohorta 2 będzie oceniała RVU120 w skojarzeniu z ruxolitynibem u pacjentów doświadczających suboptymalnej odpowiedzi na terapię 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.

Potencjał RVU120 w mielofibrozie jest wspierany przez jego działanie na komórki szpiku kostnego oraz komórki krwiotwórcze, zaobserwowane w warunkach klinicznych, jak również w danych translacyjnych uzyskanych we współpracy z prof. Rajitem Rampalem w Memorial Sloan Kettering Cancer Centre, która została nawiązana w 2021 roku. Wykazano, że RVU120 skutecznie zmniejsza fenotypy zwłóknienia szpiku, gdy jest stosowany jako monoterapia lub w połączeniu z ruksolitynibem w mysich modelach zwłóknienia szpiku. Ponadto wykazano, że RVU120 działa synergistycznie z całą klasą inhibitorów JAK oraz inhibitorem BET, pelabresibem.

Badanie POTAMI-61 zostało początkowo uruchomione w ośrodkach klinicznych w Polsce i we Włoszech, a w dniu 5 grudnia 2024 pierwszy pacjent otrzymał lek.

Abstrakt przedstawiający najnowsze dane został zaakceptowany do prezentacji podczas nadchodzącego Kongresu EHA w czerwcu 2025 r. w Mediolanie. Na dzień 6 lutego leczeniem objęto 12 pacjentów w obu kohortach. Nie odnotowano żadnych nowych sygnałów dotyczących bezpieczeństwa, a RVU120 stosowany jako monoterapia lub w skojarzeniu z ruxolitynibem był dobrze tolerowany przez pacjentów z MF. Pierwsza ocena odpowiedzi terapeutycznej przeprowadzana jest po 12 tygodniach leczenia; na moment odcięcia danych żaden z pacjentów nie osiągnął jeszcze wystarczającego czasu obserwacji. U trzech pacjentów zaobserwowano wczesne oznaki poprawy klinicznej, w tym poprawę parametrów hematologicznych i oznaki zmniejszenia rozmiaru śledziony.

Badanie jest w toku, a zaktualizowane dane zostaną zaprezentowane podczas konferencji.

Badanie fazy II REMARK

Badanie REMARK (NCT06243458) jest prowadzone jako tzw. badanie zainicjowane przez badacza (ang. investigator-initiated trial; IIT) w ramach sieci European Myelodysplastic Neoplasms Cooperative Group (EMSCO), a rolę Głównego Badacza Koordynującego objął prof. Uwe Platzbecker. Celem tego badania jest ocena RVU120 jako monoterapii w leczeniu pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi niskiego ryzyka (LR-MDS). Rekrutację pacjentów do badania REMARK rozpoczęto w pięciu krajach: Polsce, Niemczech, Francji, Hiszpanii i Włoszech. W ramach badania, planowana jest aktywacja do 25 ośrodków klinicznych, a całkowita rekrutacja obejmie około 40 pacjentów. Pierwszy pacjent w badaniu REMARK rozpoczął leczenie 19 września 2024 roku.

Abstrakt przedstawiający naukowe uzasadnienie tego badania został zaakceptowany do prezentacji ustnej na Kongresie EHA w czerwcu 2025 r. w Mediolanie. Badania wykazały, że RVU120 znacząco zwiększa erytropoezę w pierwotnych komórkach MDS w dawkach klinicznie istotnych oraz niższych, co potwierdza jego potencjał jako strategii terapeutycznej w tym wskazaniu. Obecność mutacji ASXL1 w próbkach wrażliwych na RVU120 może zapewnić podstawę stratyfikacji pacjentów w celu identyfikacji grupy najbardziej podatnej na leczenie.

Wspomniane powyżej badania fazy II są częścią Planu Rozwoju Klinicznego RVU120, który został zaprezentowany w październiku 2023 roku i jest zgodny z okresem finansowania Spółki do H2 2026.

Dodatkowo, prowadzone są liczne działania z zakresu badań translacyjnych, których celem jest dalsze potwierdzenie mechanizmu działania RVU120, określenie populacji docelowej pacjentów, identyfikacja potencjalnych terapii skojarzonych oraz walidacja RVU120 w innych wskazaniach hematologicznych i guzach litych. Działania te obejmują badania terapii skojarzonych oraz współpracy naukowe w zakresie leczenia medulloblastomy i mięsaka.

Dapolsertib (MEN1703, SEL24)

Dapolsertib (znany również jako MEN1703 albo SEL24) jest selektywnym, małącząsteczkowym, dualnym inhibitorem kinaz PIM i FLT3, dwóch enzymów silnie zaangażowanych w złośliwą transformację komórek krwiotwórczych i limfomagenezę. Związek ten został odkryty przez Ryvu i jest obecnie w fazie rozwoju klinicznego we współpracy z Menarini Group jako opcja terapeutyczna w leczeniu różnych nowotworów.

Umowa licencyjna z Menarini została zawarta w marcu 2017 r. Na jej mocy Menarini jest wyłącznym sponsorem trwającego rozwoju klinicznego dapolsertibu. Pierwotnie dapolsertib badany był u pacjentów z nawrotową, oporną 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. Ryvu brało również udział w badaniach translacyjnych w ramach projektu.

Na podstawie decyzji ogłoszonej we wrześniu 2023 roku Menarini kontynuuje rozwój dapolsertibu poprzez rozpoczęcie nowego badania fazy II u pacjentów z nawrotowym/opornym chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (DLBCL) – badanie JASPIS-01. Menarini w pełni finansuje wszystkie działania badawcze, podczas, gdy Ryvu zwiększyło swoje zaangażowanie w program, stając się partnerem operacyjnym odpowiedzialnym za realizację badania JASPIS-01 w imieniu Menarini. Kontynuowane są również prace translacyjne w innych wskazaniach hematologicznych. Partnerstwo licencyjne z Menarini, w tym wszystkie kamienie milowe i opłaty licencyjne należne Ryvu po osiągnięciu określonych zdarzeń, pozostają niezmienione.

Badanie JASPIS-01 jest badaniem klinicznym fazy II, w ramach którego oceniane będą bezpieczeństwo i skuteczność dapolsertibu zarówno jako monoterapii, jak i 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.

Uruchomienie badania JASPIS-01 nastąpiło w Q4 2024, a 26 marca 2025, dapolsertib podano pierwszemu pacjentowi. Badanie rozpoczęło w ośrodkach klinicznych w Polsce, a obecnie rekrutacja jest również otwarta we Francji i Hiszpanii. W kolejnych etapach badanie będzie rozszerzane o dodatkowe ośrodki w EU i poza. Badanie jest zarejestrowane na ClinicalTrials.gov pod numerem NCT06534437.

PROJEKTY PRZEDKLINICZNE ORAZ W FAZIE ODKRYCIA

Projekty z obszaru syntetycznej letalności

RVU305, doustny, przepuszczalny do mózgu, MTA-kooperatywny inhibitor PRMT5 w trakcie badań przedklinicznych pakietu IND/CTA

RVU305 to potencjalnie najlepszy w swojej klasie, dostępny doustnie i przepuszczalny do mózgu, MTA-kooperatywny inhibitor PRMT5 znajdujący się na etapie badań przedklinicznych pakietu IND/CTA. RVU305 celuje w nowotwory charakteryzujące się delecją genu metabolicznego MTAP, występującą w około 10–15% wszystkich nowotworów u ludzi. Delecja ta prowadzi do znacznej akumulacji metylo tioadenozyny (MTA) w komórkach. W wysokich stężeniach MTA działa jako wysoce selektywny inhibitor metylotransferazy PRMT5, specyficznie konkurując z jej substratem, S-adenozylometioniną (SAM). W komórkach dotkniętych delecją

MTAP, akumulacja MTA powoduje częściowe zahamowanie funkcji metylacyjnej PRMT5. To zahamowanie w konsekwencji zmniejsza poziom symetrycznej dimetylacji argininy w całym proteomie, co z kolei zwiększa podatność komórek na zmiany aktywności mitochondrium. RVU305, to MTA-kooperatywny inhibitor PRMT5, które selektywnie hamuje wzrost komórek nowotworowych z delecjami MTAP.

Badania przeprowadzone w Q1 2025 wykazały, że RVU305, potencjalnie najlepszy w swojej klasie MTA-kooperatywny inhibitor PRMT5, jest przepuszczalny do ośrodkowego układu nerwowego (OUN) przy przewidywalnej skutecznej ekspozycji w mózgu u makaków (małp cynomolgus). W liniach komórkowych OUN, RVU305 wykazywał wysoką siłę działania oraz skuteczność. Warto zauważyć, że delecja MTAP raportowana jest nawet u 50% pacjentów z gleziakiem.

W badaniach przedklinicznych, RVU305 efektywnie hamuje wzrost modeli nowotworowych z delecją MTAP, bez wpływu na normalne komórki. Ponadto, jednoczesne podawanie z przeciwciałem anty-PD-1 było dobrze tolerowane i prowadziło do aktywności przeciwnowotworowej w modelu z delecją MTAP, który jest oporny na inhibitory punktów kontrolnych układu odpornościowego (ICI). Skuteczność RVU305 została potwierdzona przez zmiany farmakodynamiczne zaobserwowane w tkance nowotworowej. Wyniki te pozycjonują RVU305 jako obiecującą opcję terapeutyczną dla pacjentów z nowotworami pozbawionymi genu MTAP, opornych na leczenie inhibitorami punktu kontrolnego (ICI).

RVU305 został skierowany do dalszych etapów rozwoju przedklinicznego, obejmujących badania toksykologiczne i produkcję API/IMP. Zakończenie tych badań planowane jest na drugą połowę 2025 roku.

Dane dotyczące MTA-kooperatywnych inhibitorów PRMT5, w szczególności kandydata przedklinicznego RVU305, zostały zaprezentowane na dorocznej konferencji AACR American Association for Cancer Research w Chicago, Stany Zjednoczone w kwietniu 2025 roku.

Prezentacje posterów dostępne są na stronie internetowej Spółki pod następującym linkiem: <https://ryvu.com/investors-media/publications/>.

Nowe projekty odkrywania celów molekularnych

ONCO Prime – platforma nowych celów z zakresu syntetycznej letalności.

Oprócz ujawnionych projektów, Ryvu przyspiesza wewnętrzne inicjatywy mające na celu identyfikację i walidację nowych celów terapeutycznych z obszaru syntetycznej letalności w celu odkrywania pierwszych w swojej klasie leków małocząsteczkowych do celowanych terapii przeciwnowotworowych. W czerwcu 2024 r. Ryvu zawarło umowę o dofinansowanie z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości (PARP) i spodziewa się otrzymać około 6,6 mln USD (26,3 mln zł) w formie dotacji na przestrzeni pięciu lat na wsparcie autorskiej platformy ONCO Prime. Ryvu rozpoczęło już wykorzystywanie zabezpieczonego finansowania grantowego w celu przyspieszenia rozwoju platformy ONCO Prime, w tym rozbudowy biobanku modeli komórkowych wyprowadzonych od pacjentów i działań w zakresie odkrywania celów w kilku wskazaniach nowotworowych, takich jak gruczolakorak płuca i potrójnie ujemny rak piersi (TNBC).

Dzięki platformie ONCO Prime zidentyfikowaliśmy obiecujące nowe syntetycznie letalne cele molekularne w raku jelita grubego i rozwijamy w tym zakresie programy odkrywania leków małocząsteczkowych. Ryvu ujawniło postępy w ramach platformy ONCO Prime na corocznej konferencji AACR w kwietniu 2025 roku w Chicago. Prezentacja posterowa z konferencji jest dostępna na stronie internetowej firmy pod następującym linkiem: <https://ryvu.com/investors-media/publications/>

ADC – Nowe małowcząsteczkowe związki aktywne i ADC

Oprócz rozwoju platformy ONCOPrime, Ryvu podejmuje działania mające na celu wykorzystanie zgromadzonych dotychczas kompetencji w zakresie odkrywania małych cząsteczek i wyboru celów molekularnych, aby rozwijać projekty i zdolności w obszarze małowcząsteczkowych związków aktywnych /ADC. Opierając się na sukcesie współpracy firmy z Exelixis, Ryvu aktywnie pracuje nad rozwojem kolejnych związków aktywnych i koniugatów ADC, aby zapewnić alternatywne podejścia i ostatecznie zwiększyć skuteczność oraz bezpieczeństwo terapii porównaniu z konwencjonalnymi ADC opartymi na związkach cytostatycznych. W szczególności Ryvu skupia się na łmechanizmach immunomodulacyjnych, syntetycznych letalnych (w tym WRN) i immunocytotoksycznych.

Syntetycznie letalny inhibitor WRN: Ryvu Therapeutics rozwija inhibitory WRN jako nowe związki aktywne w koniugatach ADC celując w nowotwory z wysoką niestabilnością mikrosatelitarną (MSI-H), które reprezentują około 10-30% nowotworów endometrium, okrężnicy oraz żołądka. Inhibitory WRN indukują powstawanie pęknięć dwuniciowego DNA (DSB), co prowadzi do apoptozy i zatrzymania cyklu komórkowego w liniach komórkowych nowotworów o wysokiej niestabilności mikrosatelitarnej (MSI-H), przy jednoczesnym braku wpływu na komórki stabilne mikrosatelitarnie (MSS).

Strategia ADC ma na celu dostarczanie inhibitorów specyficznie do komórek nowotworowych MSI-H, zwiększając skuteczność terapeutyczną przy jednoczesnym minimalizowaniu toksyczności. Zidentyfikowano kilku kandydatów odpowiednich do koniugacji, wykazujących nanomolową aktywność w testach biochemicznych i testach żywotności w liniach komórkowych MSI-H, z doskonałą selektywnością wobec linii komórkowych MSS. Obecne prace koncentrują się na optymalizacji linkera i syntezie ADC w celu potwierdzenia hipotezy.

Ryvu realizuje również dodatkowe, nowatorskie projekty dotyczące opracowania związków aktywnych nadających się do koniugacji w obszarach zainteresowania firmy, ale ujawniło tylko projekt dotyczący ładunku WRN.

Współpraca z Exelixis w ramach agonistów STING ADC

W lipcu 2022 roku Ryvu podpisało ze spółką Exelixis umowę licencyjną, która ma na celu rozwijanie nowatorskich terapii celowanych, opartych na zaawansowanej technologii agonistów STING, opracowanej w Ryvu. Do tej pory Ryvu otrzymało od Exelixis łącznie 3 miliony USD tytułem płatności za realizację określonych kamieni milowych. Współpraca doprowadziła do opracowania niezwykle silnych koniugatów przeciwciała i leku aktywujących STING, które wykazują pikomolową aktywność in vitro i specyficzną dla antygenu aktywację szlaku STING; obecnie trwają nad nimi dalsze prace rozwojowe. Dalszy postęp prac projektowych pozostaje poufny.

BioNTech – współpraca badawcza nad wieloma celami molekularnymi

W listopadzie 2022, spółki Ryvu i BioNTech nawiązały globalną współpracę w celu opracowania i wprowadzenia na rynek małowcząsteczkowych substancji aktywnych, modulujących aktywność układu odpornościowego. W ramach współpracy BioNTech ma możliwość uzyskania globalnych praw do rozwoju i wprowadzenia na rynek opracowanych związków. Szczegółowe informacje na temat prowadzonych w ramach współpracy projektów badawczych mają poufny charakter. Ponadto, na mocy zawartej umowy, BioNTech otrzymał wyłączne prawa do serii małowcząsteczkowych agonistów STING, pierwotnie opracowanych przez Ryvu.

29 stycznia 2025 BioNTech SE powiadomił Spółkę, że ze względu na wewnętrzne zmiany w strategii, firma postanowiła skorzystać z przysługującego jej prawa do zakończenia projektu STING rozwijającego portfolio małocząsteczkowych agonistów STING oryginalnie opracowanych przez Ryvu (Program STING; RVU312), a także dwóch uprzednio nieujawnionych programów prowadzonych w ramach współpracy badawczej objętej wyłączną umową licencyjną.

W wyniku wspomnianej wyżej terminacji, po upływie 3-miesięcznego okresu wypowiedzenia, wszystkie licencje udzielone przez Ryvu w ramach umowy firmie BioNTech, wygasną, a Ryvu odzyska pełne prawa do programu samodzielnych małocząsteczkowych agonistów STING.

BioNTech i Ryvu kontynuują współpracę badawczą w zakresie wiele celów molekularnych w obszarze immunoterapii małocząsteczkowej, obejmującą m.in. finansowanie przez BioNTech wszystkich działań z zakresu odkryć, badań i rozwoju.

2.2. Istotne zdarzenia Q1 2024

A) W trakcie okresu sprawozdawczego

Zakończenie programu STING w ramach umowy współpracy badawczej oraz wyłącznej licencji z BioNTech SE

W dniu 29 stycznia 2025 r. spółka BioNTech SE, z siedzibą w Moguncji, Niemcy („BioNTech”), powiadomił Ryvu, iż z uwagi na zmianę swojej strategii portfolio, BioNTech, zdecydował się skorzystać z przysługującego mu prawa do zakończenia programu STING obejmującego portfolio samodzielnych małocząsteczkowych agonistów STING („Program STING”; RVU312) oraz dwóch innych z kilku wcześniej nieujawnionych programów, które były realizowane na podstawie umowy o współpracy badawczej oraz wyłącznej licencji z dnia 29 listopada 2022 r. („Umowa Licencyjna”). O zawarciu Umowy Licencyjnej Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 26/2022 z dnia 30 listopada 2022 r.

W wyniku zakończenia w/w programów, po upływie 3-miesięcznego okresu wypowiedzenia, wszystkie licencje obejmujące zakończone programy, udzielone przez Spółkę BioNTech na podstawie Umowy Licencyjnej, wygasną. Ryvu odzyska tym samym pełne prawa do Programu STING.

BioNTech i Ryvu w dalszym ciągu będą kontynuować współpracę badawczo-rozwojową w dziedzinie immunoterapii z wykorzystaniem małych cząsteczek, na warunkach określonych w Umowie Licencyjnej. Zgodnie z umową, BioNTech sfinansuje wszystkie koszty badawczo-rozwojowe w ramach tej współpracy.

Zawarcie umowy o dofinansowanie z Małopolskim Centrum Przedsiębiorczości

W dniu 14 lutego 2025 r. Spółka zawarła z Małopolskim Centrum Przedsiębiorczości ("MCP") umowę o dofinansowanie ("Umowa") projektu Spółki pod nazwą "InfraADC - Infrastruktura badawcza umożliwiająca prace badawczo-rozwojowe nad koniugatami lek-przeciwciężło (ADC) jako nowej generacji terapii celowanych w onkologii" ("Projekt"). O rekomendowaniu Projektu do dofinansowania Spółka informowała w raporcie bieżącym 35/2024 z dnia 29 listopada 2024 r.

Celem Projektu jest wdrożenie nowych, niewykorzystywanych dotychczas przez Spółkę technologii oraz adaptacji laboratoriów DMPK (bioanalitycznego), biochemicznego i biologicznego. W ramach Projektu Spółka planuje zakup specjalistycznej aparatury badawczej oraz oprogramowania sterującego i wspierającego pracę tych urządzeń. Nabyte wyposażenie umożliwi pracę nad technologią koniugatów lek-przeciwciężło (ang. Antibody-Drug Conjugate, ADC). W ramach zakładanych prac B+R, Spółka planuje uruchomienie nowych

procesów produkcyjnych, rozumianych jako proces badawczy odkrywania i rozwoju innowacyjnych leków onkologicznych oraz poszerzenie swojego portfolio produktów o projekty ADC w onkologii.

- całkowita wartość Projektu wynosi: 7 523 159,70 zł;
- rekomendowana wartość dofinansowania: 3 085 312,00 zł;
- planowany okres realizacji Projektu: 24 miesiące.

Przyznane w związku z zawarciem Umowy dofinansowanie ograniczy wykorzystanie środków własnych Spółki.

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

25 lutego 2025 Zarząd Ryvu poinformował o podjęciu decyzji prowadzących do strategicznej reorganizacji, celem wydłużenia okresu finansowania Spółki (ang. cash runway) z pierwszego kwartału do drugiej połowy 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 poinformował 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 małocząsteczkowy) 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 małocząsteczkowa, 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 pierwszego kwartału do drugiej połowy 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.

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)

W dniu 26 marca 2025 r. pierwszemu pacjentowi podano dapolsertib (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 non-proprietary name, INN) dla MEN1703 (SEL24), rekomendowaną przez Światową Organizację Zdrowia (WHO). Dapolsertib to selektywny, małocząsteczkowy, 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 JASPIS-01. Menarini w pełni finansuje wszystkie działania badawcze, a Spółka jest partnerem operacyjnym, odpowiedzialnym za realizację Badania JASPIS-01 w imieniu Menarini, jak zostało przekazane przez Emitenta w raporcie bieżącym nr 40/2023 z dnia 14 września 2023 roku.

B) Po zakończeniu okresu sprawozdawczego

Decyzja o niezawieraniu umowy o dofinansowanie z Agencją Badań Medycznych

W dniu 8 kwietnia 2025 r. podjął decyzję o rezygnacji z podpisania z Agencją Badań Medycznych („ABM”) umowy na dofinansowanie projektu: „Identyfikacja markerów do selekcji pacjentów, którzy mogą odnieść korzyści z terapii nowym inhibitorem PRMT5 firmy Ryvu Therapeutics” (nr KPOD.07.07-IW.07-0250/24), dla którego Spółka uzyskała rekomendację do dofinansowania w ramach Konkursu dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (2024/ABM/05/KPO), o czym Emitent informował w raporcie bieżącym 3/2025 z dnia 7 lutego 2025 r.

Decyzja ta spowodowana jest zmianą zakresu badań translacyjnych w kierunku guzów, których leczenie może wykorzystać nowoodkryte cechy RVU305 związane z przekraczaniem bariery krew-mózg, takich jak glejaki i nowotwory silnie przerzutujące do mózgu.

Zawarcie umowy o dofinansowanie z Agencją Badań Medycznych

W dniu 23 kwietnia 2025 r. Spółka zawarła z Agencją Badań Medycznych („ABM”) umowę o dofinansowanie ("Umowa") projektu Spółki pod nazwą "ADCraft - małocząsteczkowe payloady nowej generacji do koniugatów lek-przeciwciacho w onkologii" ("Projekt"). O rekomendowaniu Projektu do dofinansowania Spółka informowała w raporcie bieżącym 2/2025 z dnia 7 lutego 2025 r.

Celem Projektu jest opracowanie metod badania i otrzymywania nowej generacji payloadów do koniugatów przeciwciało-lek (ang. Antibody-Drug Conjugate; ADC) wraz z portfolio działań B+R ukierunkowanych na nowe modalności terapeutyczne stosowane w onkologii.

- całkowita wartość Projektu netto wynosi: 13 172 227,85 zł;

- rekomendowana wartość dofinansowania: 9 879 170,99 zł;

- planowany okres realizacji Projektu: 18 miesięcy.

Przyznane w związku z zawarciem Umowy dofinansowanie ograniczy wykorzystanie środków własnych Spółki.

Postery dotyczące danych przedklinicznych dla programu RVU305 oraz platformy syntetycznej letalności zaprezentowane podczas dorocznej konferencji AACR 2025

W dniu 25 kwietnia 2025 r. podczas dorocznej konferencji AACR 2025 odbywającej się w dniach 25–30 kwietnia w Chicago, w Stanach Zjednoczonych („Konferencja”), Spółka ogłosiła dane przedkliniczne dla programu RVU305 oraz platformy syntetycznej letalności.

Szczegóły dotyczące prezentacji posterów:

Tytuł posteru: “Preclinical candidate RVU305, an MTA-cooperative PRMT5 inhibitor, shows activity in MTAP-deleted tumors resistant to immune checkpoint treatment”

Nazwa sesji: HDAC and Methyltransferase Inhibitors

Data i godzina sesji: wtorek, 29 kwietnia, 9:00 AM - 12:00 PM EST

Nr plakatu: 17

RVU305, potencjalnie najlepszy w swojej klasie, przepuszczalny do mózgu, MTA-kooperatywny inhibitor PRMT5 wykazuje znaczący potencjał w zwalczaniu nowotworów z delecją MTAP. W badaniach przedklinicznych RVU305 skutecznie hamował wzrost guza w modelach nowotworów MTAP-null bez wpływu na zdrowe komórki. RVU305 wykazał również zdolność przenikania do ośrodkowego układu nerwowego (OUN) przy przewidywanej skutecznej ekspozycji w mózgu u makaków (małp cynomolgus). W liniach komórkowych OUN RVU305 wykazywał wysoką siłę działania i skuteczność. Co więcej, jednoczesne podawanie z przeciwciałem anti-PD-1 było dobrze tolerowane i prowadziło do aktywności przeciwnowotworowej w modelu z delecją MTAP, który jest oporny na inhibitory punktów kontrolnych układu odpornościowego (ICI). Skuteczność RVU305 została potwierdzona przez zmiany farmakodynamiczne zaobserwowane w tkance nowotworowej. Wyniki te pozycjonują RVU305 jako obiecującą opcję terapeutyczną dla pacjentów z nowotworami pozbawionymi genu MTAP, opornych na leczenie inhibitorami punktu kontrolnego (ICI).

Tytuł posteru: “Discovery of novel synthetic lethal targets for effective and safe colorectal cancer therapies”

Nazwa sesji: Experimental and Molecular Therapeutics

Data i godzina sesji: poniedziałek, 28 kwietnia, 2:00 PM - 5:00 PM EST

Nr plakatu: 3

Badania koncentrują się na identyfikacji i walidacji nowych celów terapeutycznych dla nowotworów jelita grubego (CRC) opartych na tzw. interakcjach syntetycznie letalnych (SL). Jest to próba odpowiedzi na potrzebę skuteczniejszych metod leczenia tej choroby. Zespół badawczy zidentyfikował nowe, syntetycznie letalne cele molekularne w komórkach CRC, wykorzystując zaawansowane modele, w tym genetycznie zmodyfikowane ludzkie jelitowe komórki macierzyste (hISC) oraz ksenoprzeszczepy pochodzące od pacjentów (PDX) w połączeniu z technologią CRISPR/Cas9.

Przeprowadzone badania przesiewowe całego genomu (SL) ujawniły cele terapeutyczne powiązane z powszechnie występującymi mutacjami kierującymi rozwojem CRC, w szczególności APC i KRAS. Co istotne, wyciszenie zidentyfikowanego celu prowadziło do selektywnej śmierci komórek nowotworowych pochodzących od pacjentów, jednocześnie oszczędzając zdrowe komórki macierzyste jelit, co otwiera nowe możliwości dla terapii celowanych.

Ponadto zidentyfikowano małowiązący inhibitory, które blokują aktywność nowo odkrytego celu terapeutycznego. Związki te modulują biomarkery szlaków sygnałowych i odtwarzają efekty zaobserwowane w badaniach genetycznych, potwierdzając potencjał translacyjny tego podejścia.

Wyniki te stanowią podstawę do opracowania terapii celowanych, dostosowanych do genetycznego profilu nowotworów CRC.

Otrzymanie zawiadomienia w trybie art. 69 OfertPublU od TFI Allianz Polska S.A. o zejściu poniżej progu 5% ogólnej liczby głosów w Spółce

W dniu 2 maja 2025 r. Zarząd Spółki otrzymał zawiadomienie od TFI Allianz Polska S.A., działającego w imieniu i na rzecz funduszy: Allianz FIO, Allianz Inwestycje SFIO, Allianz Plan Emerytalny SFIO oraz Bezpieczna Jesień SFIO („Fundusze”), sporządzone na podstawie art. 69 ust. 1 pkt 1 oraz art. 87 ust. 1 pkt 2 lit. a) ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych, dotyczące zejścia poniżej progu 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki.

Zgodnie z treścią zawiadomienia, w wyniku transakcji sprzedaży akcji Spółki przeprowadzonej w dniu 28 kwietnia 2025 r. (data rozliczenia: 30 kwietnia 2025 r.), łączny udział Funduszy w ogólnej liczbie głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki spadł poniżej progu 5% i wynosi obecnie 4,96%.

Prezentacja danych klinicznych i przedklinicznych dla programu RVU120 podczas Kongresu Europejskiego Stowarzyszenia Hematologicznego (EHA) 2025

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka", "Ryvu") informuje, że przedstawi dane kliniczne oraz przedkliniczne dla badania RVU120. Dane zostaną zaprezentowane w dniach 12 – 15 czerwca 2025 r. podczas dorocznego Kongresu Europejskiego Stowarzyszenia Hematologicznego (EHA), odbywającego się w Mediolanie.

Szczegóły abstraktów (odcięcie danych na luty 2025):

Tytuł abstraktu (prezentacja ustna): RVU120 zwiększa potencjał erytroidalny w komórkach pochodzących od pacjentów z MDS: przedkliniczne mechanistyczne dane dotyczące inhibicji CDK8/CDK19 oraz potencjalnej stratyfikacji pacjentów

Data sesji: 12 czerwca 2025 r., 17:00-18:15 CEST

Tytuł sesji: s450 Komórkowe i molekularne cele terapeutyczne w MDS

RVU120, selektywny inhibitor CDK8 i CDK19, wykazuje istotny potencjał w zwiększaniu różnicowania komórek pochodzących od pacjentów z MDS w kierunku czerwonych krwinek, potwierdzony badaniami transkryptomicznymi i funkcjonalnymi. Dane wskazują, że RVU120 wspiera erytropoezę w komórkach szpiku kostnego CD34+ pochodzących od pacjentów z MDS, szczególnie w przypadkach, gdy jest ona zaburzona. Analiza szeregu takich próbek wskazuje na możliwość stratyfikacji pacjentów w oparciu o obecność mutacji

ASXL1. Wyniki te wspierają rozwój RVU120 jako obiecującego kandydata terapeutycznego w badaniu klinicznym fazy II REMARK u pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi niskiego ryzyka (LR-MDS).

Tytuł abstraktu (prezentacja posterowa): Wstępne wyniki badania RIVER-81 fazy II – RVU120 w skojarzeniu z wenetoklaksem w leczeniu pacjentów z nawrotową/oporną na leczenie AML (ang. relapsed/refractory AML; r/r AML), u pacjentów, u których wcześniej odnotowano nawrót lub oporność przy kombinacji wenetoklaksu z lekiem hipometylującym

Data prezentacji: 14 czerwca 2025 r., 18:30-19:30 CEST

Numer posteru: PS1509

Wstępne wyniki badania klinicznego typu *open-label* fazy II RIVER-81 wskazują, że RVU120 w skojarzeniu z wenetoklaksem (VEN) wykazuje obiecującą aktywność przeciwbiałaczkową u pacjentów z nawrotową lub oporną ostrą białaczką szpikową (r/r AML), u których doszło do niepowodzenia leczenia pierwszej linii opartego na wenetoklaksie. Według stanu na 25 lutego 2025 r., leczeniu poddano 36 pacjentów. U 20 pacjentów możliwa była ocena odpowiedzi na leczenie w ramach części 1 i 2 badania. Jeden z dwóch pacjentów ocenianych w kohorcie 2 osiągnął całkowitą remisję (CR). Trzech z trzynastu (23%) pacjentów ocenianych w etapie 1 części 2 badania osiągnęło całkowitą remisję z niepełną regeneracją hematologiczną (CRi), co sugeruje, że RVU120 może pomóc w przełamaniu oporności na wenetoklaks. Badanie, w którym nadal trwa rekrutacja, wspiera dalszą ocenę potencjału terapeutycznego kombinacji RVU120+VEN w leczeniu AML o niekorzystnym rokowaniu. Skojarzenie jest dobrze tolerowane, a najczęstszym działaniem niepożądanym są nudności.

Tytuł abstraktu (prezentacja posterowa): Otwarte badanie kliniczne RVU120 w monoterapii oraz w skojarzeniu z ruksolitynibem u pacjentów z pierwotną lub wtórną mielofibrozą o pośrednim lub wysokim ryzyku (POTAMI-61)

Data prezentacji: 13 czerwca 2025 r., 18:30-19:30 CEST

Numer posteru: PF861

Otwarte badanie kliniczne fazy II POTAMI-61 ocenia RVU120 – selektywny inhibitor CDK8/19 – jako monoterapia oraz w skojarzeniu z ruksolitynibem (RUX) w leczeniu pacjentów z mielofibrozą (ang. myelofibrosis; MF). Według stanu na 6 lutego 2025 r., leczeniem objęto 12 pacjentów. Mediana czasu terapii wyniosła cztery tygodnie i żaden pacjent nie osiągnął jeszcze etapu ewaluacji głównego punktu końcowego ze względu na zbyt krótki czas obserwacji. Trwające badanie ma na celu ocenę zmniejszenia objętości śledziona, nasilenia objawów oraz bezpieczeństwa leczenia w okresie 24 tygodni. Wstępne wyniki wskazują, że RVU120 – zarówno jako monoterapia, jak i w połączeniu z RUX – jest dobrze tolerowany. U trzech pacjentów zaobserwowano wczesne oznaki poprawy klinicznej, w tym poprawę parametrów hematologicznych oraz sygnały zmniejszenia objętości śledziona. Uzyskane dane wspierają dalsze badania RVU120 jako potencjalnej opcji terapeutycznej dla pacjentów z MF, u których odpowiedź na leczenie inhibitorami JAK była niewystarczająca.

Tytuł abstraktu (prezentacja posterowa): RIVER-52: Wieloośrodkowe, otwarte badanie kliniczne RVU120 u pacjentów z nawrotowym lub opornym zespołem mielodysplastycznym wysokiego ryzyka (HR-MDS) lub ostrą białaczką szpikową (AML)

Data prezentacji: 13 czerwca 2025 r., 18:30-19:30 CEST

Numer posteru: PF548

Otwarte badanie kliniczne fazy II RIVER-52 oceniało skuteczność monoterapii RVU120 u pacjentów z AML lub z nawrotowym bądź opornym zespołem mielodysplastycznym wysokiego ryzyka (HR-MDS). Leczeniem objęto 39 pacjentów – 27 z AML oraz 12 z HR-MDS. Terapia wykazała akceptowalny profil bezpieczeństwa, a najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi były objawy ze strony przewodu pokarmowego oraz zakażenia. U dwóch pacjentów z mutacjami NPM1 i DNMT3A zaobserwowano ponad 50% redukcję blastów w szpiku kostnym, jednak nie odnotowano całkowitych remisji (CR). Ponieważ z góry określone kryteria skuteczności nie zostały spełnione, badanie nie przeszło do części 2, a rekrutacja została wstrzymana.

Tytuł abstraktu (prezentacja posterowa): Przełamywanie oporności na wenetoklaks: synergistyczny potencjał RVU120 – inhibitora CDK8/CDK19 – w terapii skojarzonej

Data prezentacji: 13 czerwca 2025 r., 18:30-19:30 CEST

Numer posteru: PF415

RVU120 wykazuje silny efekt synergii w połączeniu z wenetoklaksem (VEN), wspierając przełamywanie oporności na VEN w leczeniu AML. Badania przedkliniczne wykazują, że kombinacja RVU120+VEN skutecznie oddziałuje na kluczowe szlaki odpowiedzialne za oporność na leczenie, w tym IL6/JAK/STAT3, TGF- β oraz PI3K/AKT/MTOR. Kombinacja ta zachowuje również aktywność w modelach oporności zależnej od mikrośrodowiska szpiku kostnego – jednego z częstych powodów niepowodzenia terapii. Wyniki te wspierają trwające badanie fazy II RIVER-81, w którym RVU120+VEN oceniane jest u pacjentów z AML, u których wcześniejsze leczenie oparte na wenetoklaksie okazało się nieskuteczne. Badania te podkreślają potencjał RVU120 w poprawie wyników leczenia poprzez przełamywanie oporności na wenetoklaks w AML.

2.3. Zdarzenia nietypowe występujące w okresie sprawozdawczym

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 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.

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. ORGANY KORPORACYJNE EMITENTA

Zarząd Emitenta:

- 1) Paweł Przewięźlikowski – Prezes Zarządu
- 2) Krzysztof Brzózka – Wiceprezes Zarządu
- 3) Kamil Sitarz – Członek Zarządu
- 4) Vatnak Vat-Ho – Członek Zarządu
- 5) Hendrik Nogai – 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) Thomas Turalski – Członek Rady Nadzorczej
- 6) Scott Z. Fields – Członek Rady Nadzorczej
- 7) Peter Smith – Członek Rady Nadzorczej

Komitety Audytu:

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

Komitety ds. Wynagrodzeń Spółki:

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

4. 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 Spółki na dzień 31.03.2025 oraz na dzień publikacji Sprawozdania

Imię i nazwisko akcjonariusza	Akcje uprzywilejowane*	Akcje zwykłe	Suma akcji	% kapitału zakładowego	Suma głosów	% głosów na WZ
Zarząd						
Paweł Przewięźlikowski	3 500 000	482 160	3 982 160	17,22%	7 482 160	27,54%
Krzysztof Brzózka		267 321	267 321	1,16%	267 321	0,98%
Kamil Sitarz		39 230	39 230	0,17%	39 230	0,14%
Vatnak Vat-Ho		57 000	57 000	0,25%	57 000	0,21%
Hendrik Nogai		22 500	22 500	0,10%	22 500	0,08%
Rada Nadzorcza						
Tadeusz Wesołowski (bezpośrednio)		92 975	92 975	0,40%	92 975	0,34%
Tadeusz Wesołowski (przez Augebit FIZ**)		1 279 738	1 279 738	5,54%	1 279 738	4,71%
Rafał Chwast		121 115	121 115	0,52%	121 115	0,45%
Thomas Turalski		20 100	20 100	0,09%	20 100	0,07%

*Jedna akcja uprzywilejowana 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 31.03.2025

Akcjonariusz	Suma akcji	% w KZ	Głosy	% głosów
Paweł Przewięźlikowski	3 982 160	17,22%	7 482 160	27,54%
Bogusław Sieczkowski	825 348	3,57%	1 375 348	5,06%
Tadeusz Wesołowski (wraz z Augebit FIZ*)	1 372 713	5,94%	1 372 713	5,05%
Nationale Nederlanden OFE	1 389 036	6,01%	1 389 036	5,11%
Allianz Polska OFE	2 132 540	9,22%	2 132 540	7,85%
TFI Allianz Polska S.A.	1 596 015	6,90%	1 596 015	5,87%
BioNTech SE	1 917 437	8,29%	1 917 437	7,06%

Akcje posiadane przez znaczących akcjonariuszy Spółki na dzień publikacji Sprawozdania

Akcjonariusz	Suma akcji	% w KZ	Głosy	% głosów
Paweł Przewięźlikowski	3 982 160	17,22%	7 482 160	27,54%
Bogusław Sieczkowski	825 348	3,57%	1 375 348	5,06%
Tadeusz Wesołowski (wraz z Augebit FIZ*)	1 372 713	5,94%	1 372 713	5,05%
Nationale Nederlanden OFE	1 389 036	6,01%	1 389 036	5,11%
Allianz Polska OFE	2 132 540	9,22%	2 132 540	7,85%
BioNTech SE	1 917 437	8,29%	1 917 437	7,06%

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 uchylającego 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).

5. OŚWIADCZENIE ZARZĄDU O PRZYJĘTYCH ZASADACH RACHUNKOWOŚCI

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. potwierdza, że zgodnie z jego najlepszą wiedzą, sprawozdanie finansowe Ryvu Therapeutics S.A. sporządzone zostało zgodnie z obowiązującymi zasadami rachunkowości oraz odzwierciedla w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową Ryvu Therapeutics S.A. oraz jej wynik finansowy. Sprawozdanie Zarządu z działalności Ryvu Therapeutics S.A. zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Ryvu Therapeutics S.A. w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

6. POZOSTAŁE INFORMACJE

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

Spółka złożyła do Sądu Okręgowego w Krakowie pozew przeciwko Duna Polska S.A. (poprzednio: Mota-Engil Central Europe S.A.) ("Wykonawca") w związku z budową Centrum Badań i Rozwoju na mocy umowy "Budowa Centrum Badań i Rozwoju Innowacyjnych Leków Selvita S.A." z dnia 13 sierpnia 2018 r. („Umowa Budowlana”). Roszczenia obejmują zapłatę kar umownych za niedotrzymanie ostatecznego terminu wykonania przedmiotu Umowy Budowlanej, terminów pośrednich, a także za nieterminowe usunięcie wad w przedmiocie Umowy, łącznie na kwotę 13 756 717,07 PLN. Całkowita wartość Umowy Budowlanej wynosiła 68 783 585,34 PLN w tym VAT. Postępowanie toczy przed Sadem Okręgowym w Krakowie w I instancji. W dniu 8 lipca 2024 r., Sąd zakończył ustne przesłuchania świadków i Stron, zobowiązując jednocześnie Strony do uiszczenia zaliczek na poczet opinii biegłego (do 22 lipca 2024 r.) oraz poinformowania Sądu o wspólnie ustalonych kandydatach na biegłych (do 1 września 2024 r.). Strony odpowiedziały na wezwanie Sądu w ww. terminach. Następnie, Sąd wezwał strony do zajęcia stanowiska w przedmiocie oferty wybranego przez strony biegłego, który sporządzi opinię w ramach określonych przez Strony tez dowodowych. Obydwie strony zaakceptowały ofertę. Następnym etapem będzie sporządzenie opinii w ramach określonych pytań.

Wykonawca złożył pozew o zapłatę przeciwko Spółce do Sądu Okręgowego w Krakowie w związku z wykonaniem Umowy Budowlanej dla projektu pt. "Budowa Centrum Badań i Rozwoju Innowacyjnych Leków Selvita S.A.". W pozwie Wykonawca domaga się odszkodowania za koszty poniesione w związku z wydłużoną realizacją Umowy Budowlanej, niezapłaconej części wynagrodzenia ryczałtowego, a także wynagrodzenia za roboty dodatkowe, zamienne i pominięte (5 391 425,63 PLN), oraz zwrotu kwoty wynikającej z nieuprawnionego – w ocenie Wykonawcy – skorzystania przez Spółkę z gwarancji zabezpieczającej należyte wykonanie Umowy oraz usunięcia powstałych wad i usterek (2 063 507,56 PLN). Wraz z ustawowymi odsetkami, Wykonawca żąda od Spółki łącznej kwoty 7 671 285 PLN. W dniu 22.11.2023 r. zakończono przesłuchania wszystkich świadków i stron. Następnie, akta zostały skierowane do biegłego sądowego, celem sporządzenia opinii. W dniu 8 kwietnia 2025 r. Spółce została doręczona opinia biegłego. Następnym etapem jest analiza doręczonej opinii oraz złożenie do niej zarzutów.

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 1,2% udziałów w pełni rozwodnionym kapitale zakładowym 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:

- Rozszerzenie potencjału terapeutycznego RVU120 poprzez zrealizowanie szerokiego rozwoju klinicznego fazy II w wielu wskazaniach hematologicznych oraz w różnych podejściach terapeutycznych (monoterapia i terapia skojarzona);
- Wspieranie rozwoju klinicznego dapolsertibu prowadzonego przez Grupę Menarini;
- Przeprowadzenie rozwoju przedklinicznego i rozpoczęcie badania klinicznego fazy I dla jednego nowego programu;
- Wzmocnienie pipeline'u projektowego Spółki oraz przyspieszenie postępów dzięki nowatorskiemu podejściu opartemu na platformie ONCO Prime i identyfikacji pierwszych w swojej klasie związków terapeutycznych, a także koniugatów przeciwciało-lek (ADC) z nowatorskimi ładunkami aktywnymi;
- Osiągnięcie finansowych kamieni milowych w istniejących współpracach R&D (tj. BioNTech, Exelixis, Menarini);
- Podpisanie co najmniej jednej nowej umowy o współpracy rocznie.

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 notcie 17 sprawozdania finansowego.

Informacje o rezerwach i aktywach z tytułu odroczonego podatku dochodowego

Brak istotnych zmian.

Informacje o istotnych transakcjach nabycia i sprzedaży rzeczowych aktywów trwałych

Brak istotnych zmian.

Informacje o istotnym zobowiązaniu z tytułu dokonania zakupu rzeczowych aktywów trwałych

Brak istotnych zmian.

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

Nie wystąpiły.

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 22 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 21 maja 2025 r.

Paweł Przewięźlikowski
Prezes Zarządu

Krzysztof Brzózka
Wiceprezes Zarządu

Kamil Sitarz
Członek Zarządu

Vatnak Vat-Ho
Członek Zarządu

Hendrik Nogai
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