

Sprawozdanie Zarządu z działalności  
**RYVU THERAPEUTICS S.A.**  
za rok obrotowy:

**2021**



## SPIS TREŚCI

1. PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO-FINANSOWE .....	3
1.1. Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym .....	3
1.2. Komentarz Zarządu do wyników finansowych .....	6
1.3. Majątek Spółki oraz struktura aktywów i pasywów .....	9
1.4. Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi .....	10
1.5. Istotne pozycje pozabilansowe .....	10
1.6. Prognozy .....	10
1.7. Zasady sporządzania rocznego sprawozdania finansowego .....	10
1.8. Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności .....	10
1.9. Dane dotyczące umowy z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych .....	11
2. INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI EMITENTA .....	12
2.1. Działalność badawczo-rozwojowa .....	12
2.2. Charakterystyka rynku biotechnologicznego .....	19
2.3. Znaczący kontrahenci .....	23
2.4. Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem Emitenta .....	24
2.5. Dane o zatrudnieniu .....	24
2.6. Działalność sponsoringowa i charytatywna .....	24
2.7. Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Emitenta .....	25
2.8. Czynniki nietypowe wpływające na działalność Emitenta .....	35
2.9. Planowany rozwój Emitenta, w tym informacja o przyjętej strategii rozwoju .....	36
3. CZYNNIKI RYZYKA ZWIĄZANE Z DZIAŁALNOŚCIĄ EMITENTA .....	38
3.1. Czynniki ryzyka związane z otoczeniem, w jakim Emitent prowadzi działalność .....	38
3.2. Czynniki ryzyka związane z działalnością operacyjną Emitenta .....	40
4. OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO .....	43
4.1. Zasady ładu korporacyjnego, któremu podlega Emitent .....	43
4.2. Systemy kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem .....	46
4.3. Organy zarządzające i nadzorcze .....	46
5. OŚWIADCZENIE ZARZĄDU O PRZYJĘTYCH ZASADACH RACHUNKOWOŚCI .....	59
6. OŚWIADCZENIE ZARZĄDU WRAZ Z INFORMACJĄ O WYBORZE BIEGŁEGO REWIDENTA .....	60
7. POZOSTAŁE INFORMACJE .....	61

## 1. PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO-FINANSOWE

### 1.1. Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym

Sprawozdanie Finansowe Ryvu Therapeutics S.A. (dalej również: „Spółka”, „Emitent”, „Ryvu”) za okres sprawozdawczy od 1 stycznia 2021 r. do 31 grudnia 2021 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. Pozycja	Dane w tys. PLN		Dane w tys. EUR	
	Na dzień 31.12.2021	Na dzień 31.12.2020	Na dzień 31.12.2021	Na dzień 31.12.2020
Aktywa razem	<b>228 813</b>	295 640	<b>49 748</b>	64 063
Należności krótkoterminowe	<b>11 741</b>	7 948	<b>2 553</b>	1 722
Środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	<b>83 236</b>	136 218	<b>18 097</b>	29 518
Pozostałe aktywa finansowe (głównie obligacje)	<b>4 994</b>	24 969	<b>1 086</b>	5 411
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	<b>59 392</b>	71 920	<b>12 913</b>	15 585
Zobowiązania długoterminowe	<b>23 192</b>	38 106	<b>5 042</b>	8 257
Zobowiązania krótkoterminowe	<b>36 200</b>	33 813	<b>7 871</b>	7 327
Kapitał własny	<b>169 422</b>	223 721	<b>36 836</b>	48 479
Kapitał zakładowy	<b>7 342</b>	7 342	<b>1 596</b>	1 591

Wybrane dane rachunku wyników przedstawiają się następująco:

Ryvu Therapeutics S.A.		Dane w tys. PLN						Dane w tys. EUR	
Pozycja	Za okres od 01.01.2021 do 31.12.2021	Za okres od 01.01.2020 do 31.12.2020	Za okres od 01.10.2021 do 31.12.2021	Za okres od 01.10.2020 do 31.12.2020	Za okres od 01.01.2021 do 31.12.2021	Za okres od 01.01.2020 do 31.12.2020	Za okres od 01.10.2021 do 31.12.2021	Za okres od 01.10.2020 do 31.12.2020	
Przychody netto ze sprzedaży	1 478	1 336	447	486	323	299	96	106	
Przychody z tytułu dotacji	25 244	21 300	7 051	6 798	5 515	4 761	1 521	1 487	
Przychody z tytułu sprzedaży projektów R&D	10 358	14 315	10 358	-	2 263	3 199	2 235	-	
Pozostałe przychody operacyjne	430	377	25	64	94	84	5	14	
Suma przychodów z działalności operacyjnej	37 510	37 328	17 881	7 348	8 194	8 343	3 858	1 608	
Koszty operacyjne	-115 377	-73 025	-34 136	-18 851	-25 205	-16 322	-7 366	-4 124	
Koszty operacyjne (bez programu motywacyjnego)	-84 691	-73 025	-18 445	-18 851	-18 502	-16 322	-3 980	-4 124	
Amortyzacja	-12 561	-12 357	-3 445	-4 361	-2 744	-2 762	-743	-954	
Wycena programu motywacyjnego	-22 999	-	-8 004	-	-5 024	-	-1,727	-	
Zysk z działalności operacyjnej/EBIT	-77 867	-35 697	-16 255	-11 503	-17 011	-7 978	-3 507	-2 517	
Zysk z działalności operacyjnej/EBIT z działalności kontynuowanej (bez programu motywacyjnego)	-54 868	-35 697	-8 251	-11 503	-11 986	-7 978	-1 780	-2 517	
Zysk brutto	-77 419	-30 616	-17 162	-10 690	-16 913	-6 843	-3 703	-2 339	
Zysk netto	-77 535	-31 688	-16 910	-10 943	-16 938	-7 082	-3 649	-2 394	
Zysk netto z działalności kontynuowanej (bez programu motywacyjnego)	-54 536	-31 688	-8 906	-10 943	-11 914	-7 082	-1 922	-2 394	
EBITDA	-65 306	-23 340	-12 810	-7 142	-14 267	-5 217	-2 764	-1 563	
EBITDA z działalności kontynuowanej (bez programu motywacyjnego)	-42 307	-23 340	-4 806	-7 142	-9 242	-5 217	-1 037	-1 563	
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-57 868	-10 636	295	364	-12 642	-2 377	64	80	
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	8 055	-55 942	2 941	-27 959	1 760	-12 503	635	-6 117	
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-3 170	130 689	-1 020	-424	-693	29 210	-220	-93	
Przepływy pieniężne netto, razem	-52 983	64 111	2 216	-28 019	-11 575	14 329	478	-6 130	

Liczba akcji (średnia ważona)	<b>18 355 474</b>	16 765 977	<b>18 355 474</b>	18 355 474	<b>18 355 474</b>	16 765 977	<b>18 355 474</b>	18 355 474
Zysk na jedną akcję zwykłą przypisany do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	<b>-4,22</b>	-1,89	<b>-0,92</b>	-0,60	<b>-0,92</b>	-0,42	<b>-0,20</b>	-0,13
Rozwodniony zysk na jedną akcję zwykłą przypisany do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	<b>-4,22</b>	-1,89	<b>-0,92</b>	-0,60	<b>-0,92</b>	-0,42	<b>-0,20</b>	-0,13
Wartość księgowa na jedną akcję przypisana do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	<b>9,23</b>	13,34	<b>9,23</b>	12,19	<b>2,01</b>	2,89	<b>2,01</b>	2,64
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję przypisana do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	<b>9,23</b>	13,34	<b>9,23</b>	12,19	<b>2,01</b>	2,89	<b>2,01</b>	2,64
Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w PLN)	-	-	-	-	-	-	-	-

Wybrane dane finansowe prezentowane w raporcie okresowym 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 01.01.2021 – 31.12.2021 r.: 4,5775 PLN,
  - za okres 01.01.2020 – 31.12.2020 r.: 4,4742 PLN.
2. Pozycje bilansowe przeliczono według średniego kursu ogłoszonego przez NBP obowiązującego na dzień bilansowy:
  - 31 grudnia 2021 r.: 4,5994 PLN,
  - 31 grudnia 2020 r.: 4,6148 PLN.

## 1.2. Komentarz Zarządu do wyników finansowych

Spółka Ryvu Therapeutics S.A. posiada jeden segment operacyjny, tj. segment innowacyjny.

W 2021 r. Ryvu Therapeutics S.A. osiągnęła przychody z działalności operacyjnej w wysokości 37.510 tys. zł, co oznacza nieznaczny wzrost w stosunku do analogicznego okresu roku ubiegłego, kiedy to przychody wyniosły 37.328 tys. zł. Wynika to ze wzrostu przychodów z dotacji (wzrost o 3.944 tys. zł), częściowo skompensowanego zmniejszeniem przychodów ze sprzedaży projektów R&D (spadek o 3.957 tys. zł) w stosunku do analogicznego okresu roku ubiegłego.

Przychody ze sprzedaży projektów R&D w 2021 r. są rezultatem następujących transakcji:

- Skorzystania przez Spółkę Galapagos NV z wyłącznego prawa opcji do uzyskania licencji na program badawczy o potencjale terapeutycznym w chorobach zapalnych w oparciu o cząsteczki odkryte i rozwinięte przez Ryvu. W następstwie wykonania opcji Spółka otrzymała płatność od Galapagos w wysokości 1,250 tys. euro oraz będzie upoważniona do otrzymywania kolejnych płatności za osiągnięcie kamieni milowych, a także tantiem z tytułu przyszłej sprzedaży.
- Otrzymania płatności od Menarini Group tytułem osiągnięcia kamienia milowego w wysokości 1.000 tys. euro, wobec uzyskania sygnałów skuteczności działania SEL24 (MEN1703) u pacjentów z ostrą białaczką szpikową z mutacją IDH, biorących udział w badaniu fazy I/II na etapie eskalacji dawki i ekspansji kohorty.

Ryvu wygenerowało w 2021 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 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 korporacyjnym Emitenta), zgodnie z którą Spółka koncentruje się na wzroście wartości prowadzonych projektów planując komercjalizację na późniejszych etapach rozwoju.

Strata netto Spółki w 2021 r. wyniosła 77.535 tys. zł w porównaniu do straty netto wykazanej w porównywalnym okresie 2020 r. w kwocie 31.688 tys. zł. Większa strata w 2021 r. związana jest z niepieniężnym kosztem wyceny programu motywacyjnego w kwocie 22.999 tys. zł. (opisanym poniżej) i wyższymi wydatkami poniesionymi na projekty badawcze i kliniczne.

## Wycena udziałów w NodThera Ltd. (obecnie udziałów w NodThera Inc.)

### Wstęp

W czerwcu 2020 r. NodThera Ltd. podała informacje o pozyskaniu finansowania w związku z emisją nowych akcji uprzywilejowanych serii B o łącznej wartości 44,5 mGBP, które zostały objęte przez prestiżowe globalne fundusze biotechnologiczne, tzw. blue chip investors, w tym nowych inwestorów: Novo Holdings A/S (inwestycyjne ramię koncernu farmaceutycznego Novo Nordisk), Cowen Healthcare Investments oraz Sanofi Ventures (fundusz koncernu farmaceutycznego Sanofi), a także jej dotychczasowych akcjonariuszy 5AM Ventures, F-Prime Capital Partners, Sofinnova Partners i Epidarex Capital ("Inwestorzy"). Finansowanie zostało podzielone na dwie transze.

Środki w wysokości 20,2 mln GBP zostały wniesione do Nodthera Ltd., zgodnie z zarejestrowanym w dniu 2 czerwca 2020 r. podwyższeniem kapitału zakładowego. Akcje Serii B zostały objęte po cenie emisyjnej w wysokości 2,9702 GBP za jedną akcję. Pozostała część finansowania w wysokości 24,2 mln GBP miała zostać wniesiona przez Inwestorów po osiągnięciu określonych w umowie inwestycyjnej kamieni milowych w rozwoju projektów badawczych spółki.

W związku z aneksowaniem w kwietniu 2021 roku wspomnianej powyżej umowy inwestycyjnej (której Spółka nie jest stroną), Inwestorzy zdecydowali, że pierwsza transza finansowania zostanie rozszerzona o kwotę 12,1 mGBP, zaś emisja zostanie objęta po dotychczasowej cenie za akcję. Natomiast pierwotna druga transza finansowania zostanie pomniejszona z 24,2 mGBP do 12,1 mGBP. Środki dotyczące rozszerzonej pierwszej transzy zostały otrzymane przez NodThera Ltd. we wrześniu 2021 r., w związku z osiągnięciem naukowych kamieni milowych rozwoju programu badawczego spółki zgodnie ze zmienioną umową inwestycyjną, tj. po złożeniu wniosku o rozpoczęcie badań klinicznych (CTA) dla cząsteczki NT-0796. Podwyższenie kapitału zostało dokonane po dotychczasowej cenie pierwszej transzy serii B, tj. 2,9702 GBP/akcję. W wyniku podwyższenia kapitału udział Emitenta w kapitale zakładowym spółki NodThera Ltd. wynosił wówczas 5,24%.

Pomniejszona druga transza w kwocie 12,1 mln GBP została wniesiona do spółki i nastąpiło podwyższenie kapitału w grudniu 2021 roku. Inwestorzy zakupili 3.895.328 akcji po cenie ustalonej w maju 2020 roku, tj. 3,1191 GBP/akcję. W związku z powyższym nastąpiło dalsze rozwodnienie kapitału zakładowego NodThera, w wyniku czego udział Emitenta w kapitale zakładowym NodThera wynosi 4,73% na dzień 31 grudnia 2021 r.

Dzięki otrzymaniu drugiej transzy środków pozyskanych z emisji akcji serii B NodThera dysponuje niezbędnymi zasobami finansowymi, aby zrealizować w pełni obecnie trwające projekty w obecnym roku. Ponadto wpływy te zapewnią wystarczającą ilość gotówki, aby Spółka mogła bez zakłóceń prowadzić działalność w całym 2022 r. oraz być w stanie bezpiecznie pozyskiwać dalszy kapitał na rozwój.

### Redomicylacja NodThery do Stanów Zjednoczonych

W grudniu 2021 roku Zarząd NodThera Ltd., po otrzymaniu zgody akcjonariuszy, rozpoczął proces zmian korporacyjnych, których celem było przeniesienie siedziby Spółki ze Szkocji do USA. Ze względu na specyfikę branży w jakiej działa NodThera, w opinii jej zarządu zabezpieczenie przyszłego finansowania dla jej projektów będzie łatwiejsze w przypadku Spółki z siedzibą w Stanach Zjednoczonych.

W ramach tego procesu utworzono nową spółkę na prawach stanu Delaware, która w dniu 31 grudnia 2021 roku przejęła 100% akcji NodThera Ltd. od ich poprzednich właścicieli (w tym od Ryvu), w zamian za emisję akcji nowej spółki (NodThera Inc.), powielając jednocześnie 1:1 dotychczasową strukturę właścicielską spółki Nodthera Ltd. W rezultacie, udział każdego dotychczasowego akcjonariusza w NodThera Inc. jest proporcjonalnie identyczny z jego wcześniejszym udziałem w NodThera Ltd.

W wyniku realizacji tego procesu na dzień 31 grudnia 2021 r. Emitent posiada 1,910,00 akcji uprzywilejowanych (Junior Preferred Stock) NodThera Inc.

NodThera kontynuuje prowadzenie działalności w biurach w Cambridge - UK, Lexington – Massachusetts (USA) oraz w Seattle – Waszyngton (USA).

### **Wycena udziałów**

W NodThera Ltd. istniały trzy typy akcji: akcje zwyczajne (ordinary shares) oraz akcje uprzywilejowane (Junior Preferred Shares oraz Series A and Series B Shares). Ryvu było posiadaczem akcji uprzywilejowanych – Junior Preferred Shares. Analogiczny podział na typy akcji został zastosowany w NodThera Inc., gdzie funkcjonują: 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 przypadku dokonania wypłaty dywidendy w formie emisji akcji, udział Ryvu w kapitale zakładowym NodThera spadłby z 4,73% do 4,30%. W świetle powyższego 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. W związku z powyższym jako podstawę do wyceny przyjęto cenę akcji na poziomie 2,8069 GBP/akcję (cena akcji uwzględniająca dyskonto odpowiadające klasie akcji posiadanych przez Ryvu), wobec czego i na dzień 31.12.2021 r. łączna wycena udziałów Ryvu w NodThera Inc. wynosi 29,403,922 PLN (po kursie średnim NBP 5,4846 PLN/GBP).

### **Wycena udziałów w NodThera Inc. wg. wartości godziwej:**

cena emisji nowego udziału (w GBP)	2,8069
średni kurs NBP z dnia 31 grudnia 2021r.	5,4846
cena emisji nowego udziału (w PLN)	15,39
liczba udziałów Spółki w Nodthera Inc.	1 910 000
wartość udziałów w bilansie na 31 grudnia 2021 r.	29 403 922
wartość udziałów w bilansie na 31 grudnia 2020 r.	29 118 228
zmiana na wycenie - wpływ brutto na wycenę udziałów	285 694
podatek odroczony	54 282
Wpływ netto na wycenę udziałów	231 412



## **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 uwzględnia 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. Za okres, kończący się w grudniu 2021 r., Spółka rozpoznała, niegotówkowe koszty wyceny programu motywacyjnego w kwocie 22.999 tys. zł. – więcej szczegółów zostało opisanych w śródrocznym sprawozdaniu finansowym w nocie 36.

### **1.3. Majątek Spółki oraz struktura aktywów i pasywów**

Wartość majątku Spółki na dzień 31 grudnia 2021 r. wyniosła 228.813 tys. zł i zmniejszyła się o 66.827 tys. zł w stosunku do stanu na koniec 2020 r. (295.640 tys. zł), głównie z powodu wydatków ponoszonych na projekty badawcze. Na koniec grudnia 2021 r. najistotniejsze pozycje majątku obrotowego to środki pieniężne wynoszące 83.236 tys. zł (na koniec 2020 r. wynoszące 136.218 tys. zł) oraz pozostałe aktywa finansowe (dotyczące zakupionych obligacji) wynoszące 4.994 tys. zł (na koniec 2020 r. wynoszące 24.969 tys. zł). Spadek stanu środków pieniężnych wynika ze wspomnianych powyżej wydatków ponoszonych na projekty badawcze oraz wyposażania, w niezbędny sprzęt laboratoryjny, Centrum Badawczo-Rozwojowego Innowacyjnych Leków („CBR”). Aktywa trwałe to w większości CBR i wyposażenie laboratoriów oraz wycena udziałów w Spółce NodThera Ltd. w kwocie 29.404 tys. zł. oraz aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego w kwocie 331 tys. zł. Wartość aktywów trwałych wzrosła w porównaniu do stanu na dzień 31 grudnia 2020 r. o 1.288 tys. zł. Na wzrost ten wpłynęły głównie wspomniane powyżej nakłady na wyposażenie CBR.

W pasywach największą wartość stanowi kapitał własny, który na dzień 31 grudnia 2021 r. wynosił 169.422 tys. zł i spadł w porównaniu do 31 grudnia 2020 r. o 54.299 tys. zł. Spadek kapitału własnego wynika głównie z wygenerowanej w okresie sprawozdawczym straty netto. Innym istotnym źródłem finansowania są zobowiązania długoterminowe, które na koniec grudnia 2021 r. wyniosły 23.192 tys. zł., które dotyczyły głównie przychodów przyszłych okresów związanych w większości z dotacją infrastrukturalną na CBR.

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

	31.12.2021	31.12.2020
<b>Wskaźnik płynności</b>		
aktywa obrotowe/zobowiązania krótkoterminowe w tym krótkoterminowe rezerwy i rozliczenia międzyokresowe bierne (bez rozliczeń międzyokresowych przychodów)	3,83	8,95
<b>Wskaźnik podwyższonej płynności</b>		
(aktywa obrotowe- zapasy)/ zobowiązania krótkoterminowe w tym krótkoterminowe rezerwy i rozliczenia międzyokresowe bierne (bez rozliczeń międzyokresowych przychodów)	3,75	8,86

Nadwyżki środków pieniężnych niewykorzystywane w działalności operacyjnej inwestowane są w bezpieczne instrumenty finansowe, tj. 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 grudnia 2021 r. wartość środków pieniężnych Spółki wynosiła 88.230 tys. zł, w tym: 83.236 tys. zł środków pieniężnych w bankach oraz 4.994 zł obligacji, zaś na dzień 10 marca 2022 r. wartość środków pieniężnych Spółki wynosiła 68.269 tys. zł. Spadek w środkach pieniężnych wynika z wydatków ponoszonych na projekty badawcze oraz zapłaty podatku w kwocie 5.458 tys. zł w styczniu 2022 r. związanego z dokonaniem U.S. flipem na NodThera, który to, zgodnie z polskim prawem podatkowym stanowi moment podatkowy.

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.

#### 1.5. Istotne pozycje pozabilansowe

Istotne pozycje pozabilansowe opisano w Nocie 38.

#### 1.6. Prognozy

Emitent nie publikował prognoz finansowych za rok 2021.

#### 1.7. Zasady sporządzania rocznego sprawozdania finansowego

Zasady te opisane są w sprawozdaniu finansowym Ryvu Therapeutics S.A.

#### 1.8. Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności

## **Koronawirus (COVID-19)**

W okresie sprawozdawczym trwała pandemia Koronawirusa (COVID-19). Jej wpływ na działalność i wyniki Emitenta został przedstawiony poniżej, w sekcji 2.9.

### **1.9. Dane dotyczące umowy z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych**

Umowa z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych, tj. Ernst & Young Audyt Polska sp. z o.o. o dokonanie badania sprawozdania finansowego Ryvu Therapeutics S.A. została zawarta w dniu 24 czerwca 2020 roku na okres trzech lat.

Wynagrodzenie podmiotu uprawnionego do badania sprawozdań finansowych wraz z klasyfikacją do poszczególnych rodzajów usług zostało opisane w sprawozdaniu finansowym.

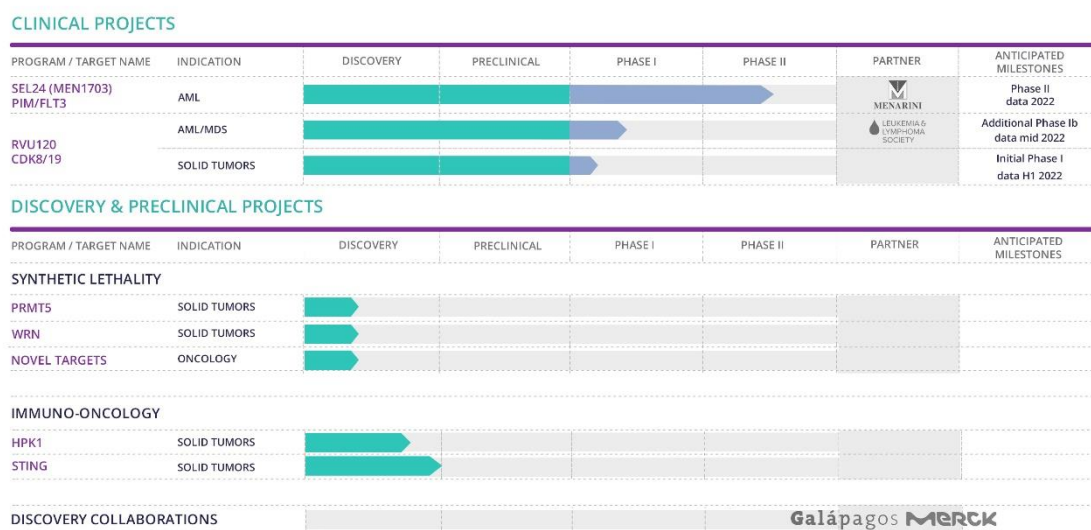
## 2. INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI EMITENTA

### 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.

Powyższe projektu badawczo-rozwojowe przedstawiono poniżej.



Źródło: opracowanie własne

### SEL24/MEN1703

SEL24/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](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03008187) pod nr: NCT03008187 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03008187>).

I faza badań klinicznych (tzw. etap eskalacji dawki) w AML dla SEL24/MEN1703 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/MEN1703 jako monoterapii.

W czerwcu 2021 r. partner Spółki - Menarini zaprezentował dodatkowe dane dotyczące etapu ekspansji kohorty w badaniu SEL24/MEN1703, 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/MEN1703 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/MEN1703 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.

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 wysoce selektywnym i biodostępnym po podaniu doustnym podwójnym inhibitorem kinaz CDK8/CDK19, które są kluczowymi celami molekularnymi zaangażowanymi w modulację transkrypcji w wielu typach nowotworów. CDK8 oraz jego homolog - CDK19 odgrywają główną 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). Obecnie, Emitent prowadzi dwa badania kliniczne dotyczące cząsteczki RVU120: (i) fazę Ib u pacjentów z AML/HR-MDS (NCT04021368) oraz (ii) fazę I/II w nawrotowych/opornych na leczenie przerzutowych lub zaawansowanych guzach litych (NCT05052255). Dodatkowo, prowadzone są liczne prace w obszarze badań translacyjnych, mające na celu dalsze potwierdzenie mechanizmu działania RVU120, określenie docelowych populacji pacjentów i potencjalnych związków kojarzonych

oraz walidację RVU120 w innych wskazaniach hemato-onkologicznych oraz guzach litych. Wyniki badań translacyjnych będą aktywnie wspierać plan rozwoju klinicznego RVU120.

#### **Kluczowe osiągnięcia w 2021 roku:**

- Zgoda FDA na wznowienie częściowo wstrzymanego badania klinicznego fazy Ib RVU120 w AML/HR-MDS. Częściowe wstrzymanie badania klinicznego zostało nałożone w kwietniu 2021 r., po zgłoszeniu FDA poważnego zdarzenia niepożądanego (SAE) obejmującego zgon pacjenta spowodowanego zapaleniem trzustki. Rekrutacja do badania została wstrzymana, ale pacjenci, którzy byli już poddawani leczeniu RVU120, mogli je kontynuować. Jak informowano dnia 14 lipca, w oparciu o zalecenia Agencji, została wydana zgoda FDA na wznowienie rekrutacji do dawki 75 mg (EOD) w standardowym schemacie 3+3, zgodnie ze zmienionym protokołem mającym na celu zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów. Zmiana protokołu objęła zmodyfikowane kryteria wykluczenia, zakres monitorowania i częstotliwość badań laboratoryjnych. Po zakończeniu kohorty 75 mg, wygenerowane dane zostały poddane przeglądowi przez Agencję i została ustanowiona dalsza strategia eskalacji dawki 85 mg i 100 mg.
- Badanie kliniczne fazy Ib RVU120 w AML/HR-MDS rozszerzone na Polskę. W III kwartale dwa polskie ośrodki kliniczne zostały włączone do udziału w badaniu RVU120 AML/HR-MDS: (i) Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku oraz (ii) Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie. Wraz z pięcioma ośrodkami w USA, obecnie siedem ośrodków klinicznych uczestniczy w badaniu klinicznym fazy Ib nad RVU120 AML/HR-MDS. Upublicznienie danych podczas 63 edycji konferencji ASH Annual Meeting & Exposition, która odbyło się w dniach 11-14 grudnia 2021 r. w Atlancie, USA. Przedstawiono dane pierwszych pacjentów w trwającym badaniu klinicznym fazy Ib w AML/HR-MDS. W trudnej do leczenia populacji z medianą trzech wcześniejszych linii terapii, RVU120 wykazał akceptowalny profil bezpieczeństwa i wstępne oznaki skuteczności. Nie zgłoszono DLT (toksyczność ograniczająca) ani SAE (ciężkie zdarzenie niepożądane) związanego z lekiem. U 82-letniego pacjenta z HR-MDS uzyskano poprawę hematologiczną w zakresie linii erytroidalnej przy dawce 50 mg. Przy dawce 75 mg u 62-letniego pacjenta z AML uzyskano całkowitą remisję. W punkcie odcięcia danych u czterech pacjentów leczenie było nadal w toku.
- **Podanie RVU120 pierwszemu pacjentowi w ramach fazy I/II badania klinicznego w terapii nawrotowych/opornych na leczenie, przerzutowych lub zaawansowanych guzów litych.** Dnia 25 sierpnia br., pierwszy pacjent otrzymał dawkę RVU120 w otwartym badaniu fazy I/II, oceniającym bezpieczeństwo i skuteczność RVU120. Badanie kliniczne zostało wcześniej zatwierdzone przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Polsce, jak również uzyskało pozytywną opinię Komisji Bioetycznej, umożliwiającą rekrutację pacjentów w Polsce. W III kwartale uruchomiono do rekrutacji dwa polskie ośrodki kliniczne: (i) Ośrodek Badań Klinicznych Wczesnych Faz Uniwersytetu Medycznego w Gdańsku oraz (ii) Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie, Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie. W Hiszpanii, uruchomiony został w lutym 2022 r. do rekrutacji ośrodek Vall d'Hebron Institute of Oncology. Spółka przewiduje, że kolejne ośrodki w Hiszpanii zostaną uruchomione w Q2 tego roku.

- Pierwszych 5 pacjentów leczonych dawkami 75 mg i 100 mg ukończyło pierwszy cykl leczenia bez toksyczności ograniczającej dawkę, co dodatkowo potwierdza łatwy do opanowania profil bezpieczeństwa RVU120.

### **O cząsteczce RVU120 (SEL120)**

RVU120 (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 jest kinazą wchodzącą w skład kompleksu mediatora, zaangażowaną zarówno w aktywację, jak i represję transkrypcji. Kompleks CDK8-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. Zgodnie z posiadanymi przez Spółkę informacjami, obecnie nie ma konkurencyjnych selektywnych inhibitorów kinaz CDK8/19 aktywnie testowanych w badaniach klinicznych.

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 sierociego (ODD) do leczenia pacjentów z AML.

### **O badaniu RVU120 w AML/HR-MDS (CLI120-001)**

Podstawowym celem badania CLI120-001, pierwszego u ludzi (FIH) badania RVU120 fazy I w nawrotowej lub odpornej na leczenie AML lub MDS wysokiego ryzyka, 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., a do badania rekrutowano pacjentów w USA do 8 kwietnia 2021 r., kiedy to Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) nakazała częściowe wstrzymanie badania klinicznego na skutek śmiertelnego w skutkach zapalenia trzustki. Po zniesieniu częściowego wstrzymania badania klinicznego przez FDA w lipcu 2021 r., na podstawie zaleceń Agencji, wznowiono nabór do badania w dawce 75 mg (co drugi dzień – ang. Every Other Day – EOD) w standardowym schemacie 3+3, zgodnie ze zmienionym protokołem. Zmiana protokołu objęła zmodyfikowane kryteria wykluczenia, zakres monitorowania i częstotliwość badań laboratoryjnych. Oprócz pięciu badanych ośrodków w USA, Ryvu aktywowało we wrześniu 2021 r. dwa nowe ośrodki w Polsce. Po zakończeniu kohorty 75 mg, dane wygenerowane z tego poziomu dawki zostały poddane ocenie FDA i zaaprobowana została eskalacja dawki do 85 mg i 100 mg, przy czym

dalsza eskalacja dawki ma być poprzedzona dodatkową weryfikacją danych przez FDA. Ostateczne wyniki eskalacji dawki badania fazy Ib spodziewane są w 2022 roku.

Badanie CLI120-001 jest zarejestrowane na ClinicalTrials.gov pod identyfikatorem NCT04021368 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04021368>).

### **O badaniu RVU120 w guzach litych (RVU120-SOL-021)**

Celem badania klinicznego RVU120-SOL-021 fazy I/II jest 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 włączanie 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 wykorzystuje adaptacyjny, dwuetapowy model Simona i obejmie pacjentów ze specyficznymi, nawrotowymi/opornymi na leczenie typami nowotworów, albo jako pojedynczy lek, albo w połączeniu ze standardowymi lekami przeciwnowotworowymi, w dwóch lub czterech grupach. Rekrutacja do tych grup badawczych fazy II zostanie przeprowadzona jednocześnie, dlatego ukończenie jednego ramienia nie wpłynie na ukończenie innych ramion. Do każdej grupy badawczej planuje się włączenie do 24 pacjentów. 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, po czym dawka została podwyższona do 100 mg. Badanie aktywnie rekrutuje pacjentów w trzech ośrodkach badawczych w Polsce oraz w Hiszpanii. W drugim kwartale 2022 roku spodziewane jest włączenie się kolejnych ośrodków w Hiszpanii. Wstępne wyniki części pierwszej badania (faza I) oceny stanu choroby spodziewane są w 2022 roku.

Badanie RVU120-SOL-021 jest zarejestrowane na ClinicalTrials.gov pod numerem NCT05052255 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05052255?term=RVU120&draw=1&rank=1>).

## **PROJEKTY PRZEDKLINICZNE ORAZ W FAZIE ODKRYCIA**

### **Projekty z obszaru syntetycznej letalności**

**Spółka prowadzi obecnie kilka projektów z tego obszaru celujących w genetycznie zdefiniowane typy nowotworów litych i wykorzystują zjawisko syntetycznej letalności (ang. synthetic lethality).**

Pierwszy 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 kampanię wysokoprzepustowych badań przesiewowych, która doprowadziła do zidentyfikowania małowymagających związków hamujących aktywność WRN. Dla wybranych, najbardziej obiecujących chemotypów prowadzono i wciąż kontynuowana jest dalsza ekspansja i profilowanie w celu dokładniejszej eksploracji mechanizmu działania i interakcji z białkiem oraz poprawy wymaganych właściwości. Dodatkowo w 2021 rozpoczęto szereg nowych aktywności mających na celu identyfikację nowych związków i poszerzenie portfolio chemotypów hamujących aktywność białka WRN. W Q4 2021 główny nacisk został położony na dalszą walidację, ekspansję oraz poprawę kluczowych parametrów aktywnych serii chemicznych, które kontynuowane będą w H1 2021.

Drugi projekt Ryvu w tej dziedzinie koncentruje się na nowotworach z delecją genu metabolicznego MTAP, który występuje w 10 do 15% wszystkich nowotworów u ludzi. Delecja MTAP skutkuje maszyną akumulacją metyloadenozyny (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 pierwszej połowie 2021 r. prace skupiały się na identyfikacji i walidacji unikalnej materii chemicznej i doprowadziły do zidentyfikowania nowej serii chemicznej o pożądanych własnościach (potwierdzona syntetyczna letalność w modelach komórkowych *in vitro*). Otrzymane serie są obecnie rozwijane w kierunku weryfikacji aktywności w modelach *in vivo* i etapu kandydata przedklinicznego. Nowo opracowane związki są charakteryzowane pod względem aktywności biochemicznej, różnicowej syntetycznej letalności w modelach MTAP +/- oraz parametrów ADME. Dla inhibitorów charakteryzujących się najwyższą selektywnością względem statusu MTAP oraz aktywnością wykonano eksperymenty PK, które umożliwiły nominację związków do badań *in vivo*. Walidacja cząsteczek w mysim modelu ksenoprzeszczepu z delecją genu MTAP planowana jest w H1 2022.

Oprócz dwóch ujawnionych projektów, Ryvu prowadzi obecnie wiele wewnętrznych inicjatyw skoncentrowanych na identyfikacji i walidacji nowych celów oraz nowej materii chemicznej 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. Po przeprowadzeniu pozytywnej walidacji dla jednego z celów molekularnych Spółka rozpoczęła kampanię 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, w miarę przechodzenia od walidacji celu molekularnego do etapu zidentyfikowanego hitu.

Oprócz bieżącej walidacji celów molekularnych i prac związanych z identyfikacją hitów, Ryvu wdraża do działalności własnej innowacyjną platformę do odkrywania celów biologicznych dla leków onkologicznych, opartą o przesiewowe knockouts całego genomu w komórkach nowotworowych o zdefiniowanym genotypie. Planowane prace uwzględniają modelowanie wpływu mikrośrodowiska

(warunki stresowe, hodowla 3D) oraz zastosowania komórek pierwotnych w trakcie prowadzenia screeningu. Dzięki systematycznej analizie częstości występowania alteracji genomicznych w klinicznych bazach danych, platforma jest wykorzystywana do alteracji genomicznych o potencjalnie największej niezaspokojonej potrzebie medycznej, pozwalając na wprowadzenie do portfolio projektowego Ryvu unikalnych celów molekularnych w obszarze synthetic lethality. Prace te mają na celu zbudowanie solidnego portfolio projektów różniących się od rozwiązań konkurencji dzięki markerom wrażliwości na ich modulację terapeutyczną oraz możliwości stratyfikacji pacjentów.

### **Projekty z obszaru immuno-onkologii**

Celem projektów w tym obszarze jest rozwój nowatorskich immunoterapii na bazie rozwiązań, które przewyższają ograniczenia obecnych opcji leczniczych i dają szansę spersonalizowanego, celowanego leczenia pacjentów z agresywnymi, opornymi na terapię nowotworami.

Spółka prowadzi obecnie badania nad dwoma projektami: 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 małowczątkowych agonistów STING (Stimulator of Interferon Genes). Białko to jest jednym z wewnątrzkomórkowych sensorów kwasów nukleinowych, a 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 syngenicznym modelach nowotworów. W 2021 zaawansowane profilowanie doprowadziło do wybrania wąskiej listy najbardziej obiecujących związków zoptymalizowanych w celu osiągnięcia wysokiej aktywności w ludzkich komórkach układu odpornościowego przy jednoczesnym utrzymaniu dobrego profilu bezpieczeństwa. W Q4 2021 Ryvu kontynuowało charakteryzację *in vivo* wybranego najbardziej obiecującego związku. W szczególności pokazano, że efekt aktywności agonisty STING w syngenicznym modelu mysim przekłada się na wytworzenie utrzymującej się pamięci immunologicznej przeciw danej linii nowotworowej. Ponadto przeprowadzone zostały zaawansowane badania PK/PD oraz wstępne prace z zakresu toksykologii na szczurach w celu umożliwienia zaprojektowania badań IND. W wyniku prowadzonych prac w Q4 Ryvu wybrało najbardziej zaawansowany związek jako kandydata do rozwoju przedklinicznego. Dalsze zaplanowane prace skupiają się przede wszystkim na finalizacji dodatkowej charakteryzacji pod kątem profilu bezpieczeństwa wybranego związku w celu umożliwienia rozpoczęcia dalszych badań toksykologicznych.

Drugi projekt realizowany w obszarze immuno-onkologii ma na celu rozwój innowacyjnych, dostępnych doustnie, małowczątkowych inhibitorów kinazy HPK1 (MAPK4). Enzym HPK1 jest negatywnym regulatorem sygnalizacji receptora komórek T (TCR). Stosując inhibitory HPK1 stymulowane są naturalne mechanizmy odpowiedzi przeciwnowotworowej, prowadzące do efektywnej eliminacji komórek rakowych. W czwartym kwartale 2021 roku skoncentrowano się na zadaniach mających na celu poprawę profilu bezpieczeństwa tj. zwiększenia okna terapeutycznego dla najbardziej zaawansowanych związków. Wyselekcjonowano cząsteczki charakteryzujące się wysoką

selektywnością, stabilnością metaboliczną oraz co istotne brakiem toksyczności na poziomie komórkowym. Ponadto znacznie poprawiono rozpuszczalność serii chemicznej, co korzystnie wpłynęło na przepuszczalność przez błony komórkowe, a co w dalszej perspektywie może skutkować korzystniejszym profilem PK i tym samym poszerzać okno terapeutyczne. W pierwszej połowie roku 2022 planowane są eksperymenty PK/PD z udziałem cząsteczki wiodącej, które umożliwią zbadanie aktywności inhibitora *in vivo*, a w kolejnej fazie zbadanie jego skuteczności w modelu mysim z wszczepioną linią komórkową nowotworu.

## 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.

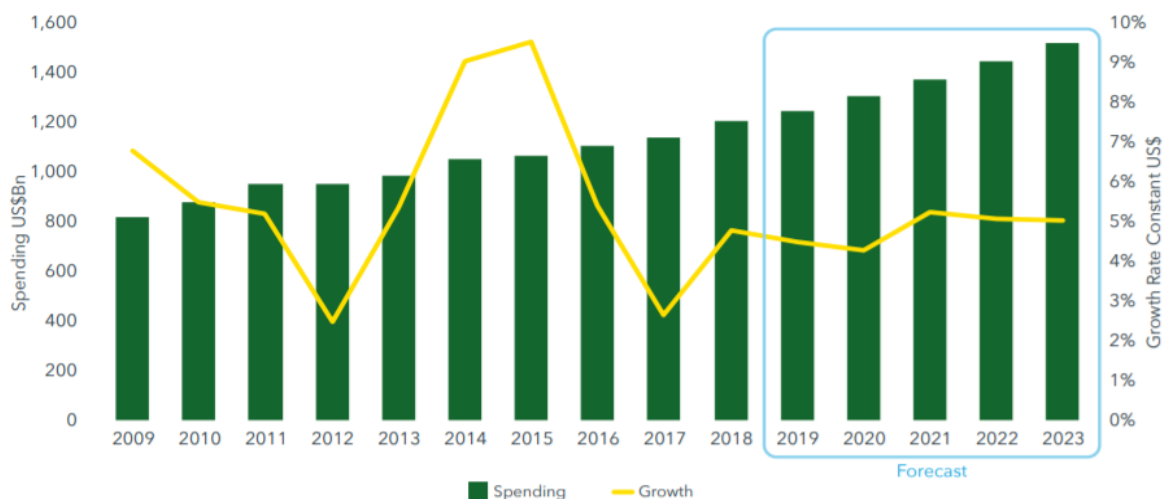
## 2.2. Charakterystyka rynku biotechnologicznego

Branża life science jest jedną z najbardziej zglobalizowanych gałęzi gospodarki na świecie. Związki o potencjale terapeutycznym opracowywane w jednym kraju, są chronione międzynarodowymi patentami i komercjalizowane w postaci leków na całym świecie. W ich powstawaniu często bierze udział wielu podwykonawców działających w różnych krajach, na różnych kontynentach. Jest to prawdziwie globalny rynek, gdzie odkrycia i rozwój projektów na jednym krańcu świata ma bezpośredni wpływ na sytuację branży w innych częściach świata. Z tego też powodu ocena otoczenia konkurencyjnego dla innowacyjnych firm z branży farmaceutycznej ma sens jedynie w ujęciu globalnym.

Według IQVIA, globalny rynek farmaceutyczny osiągnie w 2026 roku wartość 1,8 biliona USD, rosnąc w tempie 3-6% CAGR rocznie do 2026. Głównym motorem wzrostu będzie niezmiennie rynek Stanów Zjednoczonych oraz rynki wschodzące (m.in. w Chinach, Bangladeszu, Brazylii, Chile, Rosji, Indiach, Algierii czy na Filipinach), gdzie roczna stopa wzrostu wynosi odpowiednio do 3% i 5-8%. Analitycy IQVIA przewidują, iż w krajach rozwiniętych stopa wzrostu wynosić będzie 2-5% do 2026 r. W przypadku Chin, będących największym wschodzącym rynkiem, który jak przewiduje się, osiągnie wartość 205 miliardów USD w 2026 roku, tempo wzrostu zwolni do 2.5-5.5%.

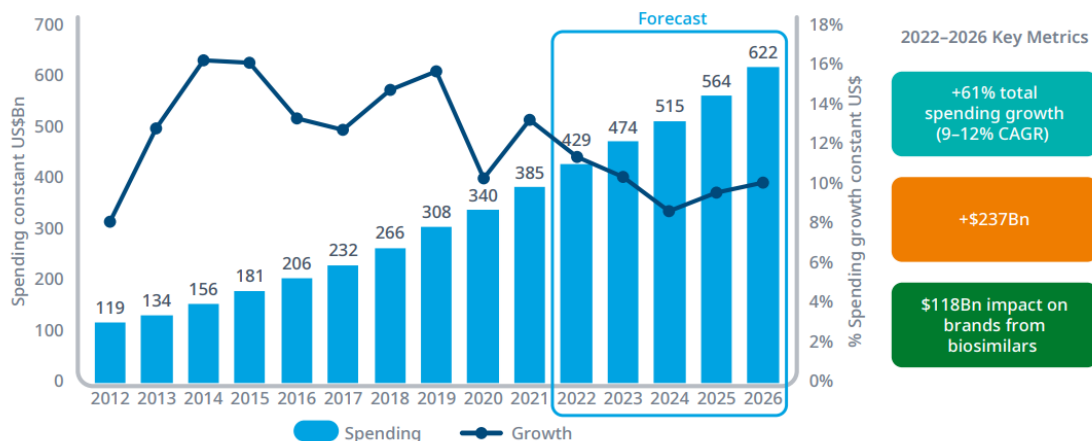
Portfolia badawczo-rozwojowe firm z branży nieustannie się rozrastają, podczas gdy wskaźnik sukcesu (w rozwoju leków) wciąż utrzymuje się na historycznych maksimach, co ma dać rezultat w postaci coraz większej ilości nowych produktów dopuszczonych na rynek w przeciągu następnego pięciu lat. Przewiduje się, że w ciągu kolejnych pięciu lat ponad 250 nowych substancji aktywnych zostanie skomercjonalizowanych w samych Stanach Zjednoczonych, z łącznym wydatkowaniem na nowe marki w kwocie ok. 22 miliardów USD rocznie. W skali globalnej przewiduje się wprowadzanie na rynek średnio 54-63 nowych substancji czynnych rocznie, łącznie 290-315 w ciągu pięciu lat w okresie 2022-2026.

**Exhibit 1: Global Medicine Spending and Growth 2009-2023**



Source: IQVIA Market Prognosis, Sep 2018; IQVIA Institute, Dec 2018

**Exhibit 38: Global biotech spending and growth**



Source: IQVIA Institute, Nov 2021

Oprócz podanych wyżej danych liczbowych cechą charakterystyczną rynku biotechnologicznego jest także to, iż skomercjalizowanie finalnego produktu jakim jest lek poprzedzone jest kilkoma sformalizowanymi etapami, które często trwają wiele lat i charakteryzują się różnego rodzaju stopniem prawdopodobieństwa zakończenia się sukcesem.

Etapy te można wyodrębnić w następujący sposób:

- 1) etap odkrywania leku, a raczej konkretnej cząsteczki o potencjalnym działaniu leczniczym
- 2) badania przedkliniczne (in vitro i in vivo)
- 3) badania kliniczne (które standardowo obejmują trzy fazy)
- 4) proces rejestracji i akceptacji przez odpowiednie władze
- 5) komercjalizacja zaakceptowanego leku
- 6) monitorowanie działania wprowadzonego na rynek leku

Cechą charakterystyczną rynku biotechnologicznego jest to, iż jedynie mały procent substancji, które były analizowane na etapie odkrywania leku zostanie zatwierdzony przez odpowiednie władze i skomercjalizowany w postaci faktycznego leku. Istotnym elementem jest to, iż tak naprawdę na każdym z w/w etapów może okazać się, iż danego projektu nie uda się z sukcesem przeprowadzić do kolejnej fazy, przez co spółka będzie musiała podjąć decyzję o zakończeniu projektu i skoncentrowaniu zasobów na innych projektach. Możliwa jest także sytuacja, w której spółka, pomimo przejścia projektu do kolejnego etapu, na mocy decyzji odpowiednich władz lub z powodu nowych okoliczności zmuszona będzie wrócić do wcześniejszego etapu w celu przeprowadzania dodatkowych badań.

W związku z powyższymi cechami, charakterystycznymi rynku biotechnologicznego jest także to, iż prowadzone projekty są wieloletnie, a prawdopodobieństwo przewidzenia finalnego sukcesu jest niezwykle ciężkie do oszacowania.

### Rynek leków onkologicznych

Wg danych GLOBOCAN w roku 2020 na świecie u 19,3 mln ludzi zdiagnozowano raka (w roku 2012 liczba ta wynosiła 14,1 mln, zatem względem roku 2012 nastąpił wzrost o 37%). Co więcej, spośród chorych 9,95 mln zmarło i jest to więcej o 21% niż w roku 2012, kiedy to przypadków śmiertelnych było 8,2 mln (źródło: <http://gco.iarc.fr/>). Z dotychczasowych danych oraz prognoz dla Polski wynika, że w latach 2015-2024 drugie miejsce w rankingu najczęstszych przyczyn umieralności zajmą nowotwory (20% zgonów), a zjawisko to jest odbiciem światowej tendencji („Strategią Walki z Rakiem” <http://www.walkazrakiem.pl/>).

Według szacunków Allied Market Research, wartość światowego rynku leków onkologicznych w 2020 roku wynosiła 135,494.17 mln USD, a w 2030 roku ma osiągnąć 274,400.63 mln USD, rosnąc w tempie 7,5% (CAGR) w latach 2021-2030. Główne czynniki napędzające globalny rynek leków onkologicznych/nowotworowych to wzrost populacji osób starszych, wzrost zachorowalności na nowotwory, wyższa statystyka wczesnego wykrywania nowotworów oraz większa liczba działań badawczo-rozwojowych mających na celu opracowanie terapii przeciwnowotworowych. Oczekuje się, że obiecujące leki znajdujące się w późnej fazie badań oraz wysoki potencjał gospodarek wschodzących będą stanowiły lukratywne możliwości rozwoju rynku. Jednak działania niepożądane związane z lekami przeciwnowotworowymi hamują wzrost rynku leków onkologicznych.

W ostatnich latach na rynku pojawiła się rekordowa liczba leków przeciwnowotworowych, oferujących bardzo potrzebne nowe opcje terapeutyczne dla pacjentów z nowotworami. Tylko w USA w ciągu ostatnich 5 lat wprowadzono na rynek 62 nowe leki przeciwnowotworowe, z których wiele zostało zatwierdzonych dla więcej niż jednego wskazania. Ponad połowa nowych terapii jest dostępna w postaci doustnej, ma status leku stosowanego w rzadkich chorobach lub jest przeznaczona do stosowania w przypadku obecności określonego biomarkera. Spośród typów nowotworów odpowiadających za większość wydatków w krajach rozwiniętych, rak nerki, niedrobnokomórkowy rak płuc, przewlekła białaczka limfocytowa, czerniak i szpiczak mnogi odnotowały 20% lub więcej wzrost rocznych wydatków od 2017 r., co odzwierciedla nowe opcje leczenia o nowych mechanizmach, lepsze wskaźniki rozpoznawalności i dłuższe okresy leczenia.

Zmieniły się również wytyczne terapeutyczne, aby zmaksymalizować korzyści, jakie mogą osiągnąć pacjenci. Niestety, pomimo dużej aktywności firm, onkologia pozostaje obszarem największych potrzeb medycznych i jednocześnie największym wyzwaniem badawczo-rozwojowym.

Liczba rozpoczętych badań onkologicznych w 2020 r. osiągnęła historycznie wysoki poziom, o 60% więcej niż rozpoczętych w 2015 r., co odzwierciedla silną dynamikę w tym obszarze.

Według danych dostarczonych przez IQVIA, globalne wydatki na leki onkologiczne osiągną 164 mld USD w 2020 r. i będą rosły w tempie 14,3% rocznie, napędzane przez gwałtowny wzrost liczby innowacyjnych terapii, rozszerzony dostęp do nich oraz silną koncentrację systemów opieki zdrowotnej na zwiększeniu diagnostyki i leczenia pacjentów na wczesnym etapie.

IQVIA przewiduje również, że wydatki na badania i rozwój w dziedzinie onkologii będą rosły w tempie 3% do 2024 r., w porównaniu do wzrostu 4,2% w latach 2010-2018. Spadek ten można przypisać strategiom rozwijania leków koncentrujących się na węższych wskazaniach terapeutycznych, gdzie koszt badań klinicznych jest często niższy.

Leki onkologiczne osiągnęły rekordowo wysokie udziały z ponad 40% udziałem w pipeline wczesnych faz i ponad 30% udziałem w pipeline późnych faz. Połowa pipeline leków onkologicznych w późnej fazie dotyczy rzadkich nowotworów i obejmuje szeroki zakres terapii nowej generacji i terapii celowanych. Po niemal dwukrotnym wzroście w ciągu ostatnich dwóch lat, w 2020 roku nastąpiło zahamowanie wzrostu w zakresie bioterapeutyków nowej generacji, ale można oczekiwać dalszego wzrostu w dziedzinie terapii komórkowej i genowej oraz terapii RNA.

Według szacunków opublikowanych przez JAMA w 2020 roku, najdroższe do opracowania były leki onkologiczne i immunomodulacyjne, w przypadku których mediana kosztów wyniosła 2,8 miliarda dolarów.

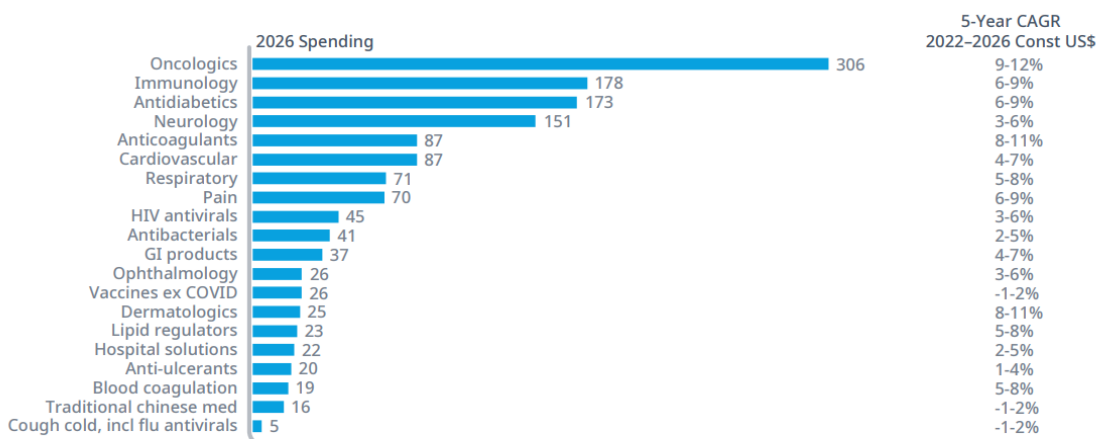
### **Onkologia – rynek partneringowy**

Najważniejszym rynkiem zbytu dla projektów innowacyjnych Emitenta, jest rynek umów partneringowych (umów licencyjnych) zawieranych pomiędzy firmami z branży biotechnologicznej/farmaceutycznej. Jego rosnące znaczenie jest związane z obecnym od kilku lat modelem innowacji w branży farmaceutycznej, w którym następuje coraz silniejszy podział na instytucje akademickie – prowadzące badania podstawowe, firmy biotechnologiczne – wczesny etap badań i rozwoju oraz firmy farmaceutyczne – zaawansowane badania kliniczne i globalną komercjalizację leku. Już blisko połowa przychodów dużych koncernów farmaceutycznych pochodzi z leków, które zostały opracowane poza ich laboratoriami. Tworzy to obszerny rynek projektów, kupowanych przez duże koncerny od firm biotechnologicznych, nie tylko na etapie badań klinicznych (co było charakterystyczne w latach wcześniejszych), ale także na etapie przedklinicznym.

Inwestycje, jakie branża czyni w obszarze onkologii, znacząco przekraczają te w innych obszarach terapeutycznych, a partnering stanowi sedno strategii w tych inwestycjach. W latach 2016-2020 skumulowana wartość umów w onkologii osiągnęła poziom 331 mld USD, wg danych Clarivate Analytics.

Przewiduje się, że dwa wiodące obszary terapii na świecie - onkologia i immunologia - odnotują wzrost odpowiednio o 9-12% i 6-9% CAGR do 2026 roku, do czego przyczyni się znaczny wzrost liczby nowych metod leczenia i stosowania leków, zniwelowany przez utratę wyłączności, w tym leków biopodobnych. Przewiduje się, że w ciągu pięciu lat w onkologii pojawi się 100 nowych terapii, co przyniesie prawie 120 miliardów dolarów nowych wydatków i sprawi, że rynek osiągnie wartość ponad 300 miliardów dolarów w 2026 roku.

Exhibit 42: Top 20 therapy areas in 2026 in terms of global spending with forecast 5-year CAGRs, const \$US



Source: IQVIA Institute, Nov 2021

Immunoonkologia jest bardzo istotnym obszarem onkologii, zarówno pod względem inwestycji w badania i rozwój, jak i partnerstwa cząsteczek.. Immunoonkologia to także obszar, w którym aktywne jest Ryvu, rozwijając dwa projekty we wczesnej fazie rozwoju.

Szacuje się, że do 2025 roku wartość całego rynku immunoonkologii wyniesie około 93 mld USD przy złożonej rocznej stopie wzrostu (CAGR) na poziomie 10% (jest to znaczący wzrost wartości w stosunku do stanu obecnego, szczególnie biorąc pod uwagę, że jeszcze kilka lat temu szacowano, że w 2019 roku rynek ten ma być wart "tylko" 14 mld USD). Wzrost ten będzie również związany z istotnymi zmianami w sposobie leczenia chorych na nowotwory, które mają nastąpić w ciągu najbliższej dekady (wg firmy badawczo-konsultingowej GlobalData).

### 2.3. Znaczący kontrahenci

Działalność Emitenta wymaga korzystania z usług niezbędnych do prowadzenia prac w zakresie R&D (ang. Research and Development, Badania i Rozwój) oraz w ostatnich dwóch latach związanych z nakładami na budowę Centrum B+R, które ukończone zostało w lipcu 2020 r. Baza kontrahentów świadczących usługi na rzecz Emitenta jest stosunkowo dobrze zdywersyfikowana. Niemniej jednak z uwagi na model biznesowy Spółki, który zakłada ponoszenie znaczących wydatków w celu prowadzenia badań naukowo-badawczych i komercjalizowania prac na późniejszych etapach, udział kontrahentów (dostawców usług), którzy osiągnęli poziom co najmniej 10% przychodów ze sprzedaży ogółem jest znaczący. Przedstawieni poniżej kluczowi kontrahenci nie są powiązani z Emitentem.

	Rok obrotowy zakończony dnia 31/12/2021
	PLN
Kontrahent A	7 188 477,72
Kontrahent B	3 339 247,55
Kontrahent C	1 836 422,20
Kontrahent D	1 722 243,70
Kontrahent E	1 613 659,54
Kontrahent F	1 563 745,15

Kontrahent G	1 498 799,19
Kontrahent H	1 366 273,23
Kontrahent I	1 130 578,18

Główni odbiorcy zostali przedstawieni w sprawozdaniu finansowym w Nocie 6.5.

Transakcje z podmiotami powiązаныmi zostały przedstawione w sprawozdaniu finansowym w Nocie 33.1.

## 2.4. Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem Emitenta

W roku obrotowym 2021 zmiany takie nie miały miejsca.

## 2.5. Dane o zatrudnieniu

Na koniec 2021 r. stan zatrudnienia w Ryvu Therapeutics S.A. wynosił 190 osób.

	Na dzień 31.12.2021	Na dzień 31.12.2020
Ryvu Therapeutics S.A.	190	161

## 2.6. Działalność sponsoringowa i charytatywna

Emitent w ramach polityki społecznej odpowiedzialności biznesu buduje długotrwałe relacje z organizacjami biorącymi aktywny udział zarówno w życiu społeczności lokalnych, jak i krajowych. Od czerwca 2016 r. Emitent wspiera działanie krakowskiego Stowarzyszenia UNICORN, które pomaga chorym na nowotwory oraz ich bliskim. Działalność Stowarzyszenia koncentruje się wokół trzech obszarów: Centrum Psychoonkologii, Klubu Unicorn i wolontariatu. Oprócz aktywności lokalnych, adresowanych do mieszkańców Krakowa i okolic, Stowarzyszenie od lat realizuje projekty, dzięki którym pomaga w całej Polsce. Celem Stowarzyszenia jest stworzenie miejsca, w którym osoby ze zdiagnozowaną chorobą nowotworową otrzymają kompleksowe i profesjonalne wsparcie w próbie oswojenia choroby onkologicznej i przezwyciężenia szoku związanego z trudną diagnozą.

Ponadto Emitent, od 2015 r., wspiera organizowany w Polsce charytatywny bieg biznesowy w formie sztafety organizowany przez Fundację Poland Business Run. Fundacja pomaga osobom z niepełnosprawnościami narządu ruchu, udziela pomocy w ich aktywizacji oraz niwelowaniu barier społecznych. Organizacja rozpowszechnia wiedzę na temat niepełnosprawności narządów ruchu oraz stara się wpłynąć na zmianę postrzegania ludzi, którym przyszło borykać się z takimi problemami.

Emitent współpracuje również z krakowskim Stowarzyszeniem „Piękne Anioły”, działającym na rzecz dzieci i młodzieży, które nie mają odpowiednich warunków do prawidłowego rozwoju. Emitent wspiera także działalność krakowskiego Towarzystwa Przyjaciół Chorych „Hospicjum im. św. Łazarza”, które od 1981 roku skoncentrowane jest na zapewnieniu optymalnej jakości życia ludzi terminalnie chorych. Ponadto Emitent współpracuje z Fundacją na Rzecz Dzieci z Chorobą Nowotworową „Wyspy Szczęśliwe”, której celem jest wsparcie leczenia dzieci cierpiących na choroby nowotworowe poprzez zapewnienie im dostępu do efektywnych terapii.



W sumie wartość środków przekazanych przez Emitenta na cele charytatywne i sponsoringowe w 2021 r. wyniosła ponad 27 tys. zł.

## **2.7. Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Emitenta**

### **A) W ROKU OBROTOWYM**

#### **Złożenie wniosku o rozpoczęcie nowego badania klinicznego fazy I/II dla RVU120 z udziałem pacjentów z guzami litymi**

W styczniu 2021 r. Emitent złożył do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) wniosek o rozpoczęcie nowego badania klinicznego (ang. CTA – clinical trial application) fazy I/II określającego profil bezpieczeństwa i skuteczność cząsteczki RVU120 wśród pacjentów z nawrotowymi lub opornymi na leczenie przerzutowymi lub zaawansowanymi guzami litymi.

#### **Rozszerzenie badania klinicznego fazy I RVU120 u pacjentów z ostrą białaczką szpikową lub zespołem mielodysplastycznym wysokiego ryzyka o ośrodki kliniczne w Polsce**

W styczniu 2021 r. Emitent otrzymał od Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), jak i Niezależnej Komisji Bioetycznej zgodę na przeprowadzenie badania fazy I RVU120, selektywnego inhibitora kinazy CDK8/CDK19, u pacjentów z ostrą białaczką szpikową (AML) oraz zespołem mielodysplastycznym wysokiego ryzyka (HRMDS) w ośrodkach klinicznych Polsce.

#### **Zawarcie umowy na przeprowadzenie I fazy badań klinicznych cząsteczki RVU120 w guzach litych**

W dniu 8 marca 2021 r. Emitent zawarł umowę z Covance Inc. z siedzibą w New Jersey, USA ("Covance"), na przeprowadzenie fazy I (eskalacja dawki) w ramach badania fazy I/II – którego celem jest określenie profilu bezpieczeństwa i skuteczności cząsteczki RVU120 u pacjentów z nawrotowymi lub opornymi na leczenie przerzutowymi lub zaawansowanymi guzami litymi.

Covance to jeden z wiodących na świecie CRO (ang. Clinical Research Organization), prowadzący badania kliniczne od ponad 25 lat. Guzy lite są jednym z obszarów, w którym firma ta posiada szczególnie duże doświadczenie. W ciągu ostatnich pięciu lat, Covance przeprowadził ponad 1000 badań klinicznych z zakresu onkologii - najczęściej były to badania I fazy.

Covance będzie odpowiedzialny za wykonanie operacyjne badania klinicznego fazy I (eskalacja dawki). Szacowany koszt przedmiotowej Umowy wynosi 2 223 529 EUR (10 206 665 zł, przeliczone po średnim kursie NBP z dnia 8 marca 2021 r. 1 EUR = 4,5903 zł) i będzie współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego oraz budżetu Państwa w projekcie "Rozwój kliniczny innowacyjnego kandydata na lek w terapii nowotworów litych" w ramach działania 1.1/poddziałania 1.1.1 "Szybka Ścieżka" Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój na lata 2014-2020. Wartość umowy może ulec zmianie w przypadku poszerzenia zakresu zleczanych prac.

#### **Zapowiedź prezentacji najnowszych wyników programów onkologicznych podczas AACR 2021 Virtual Annual Meeting**

11 marca 2021r. Emitent poinformował, iż podczas konferencji Amerykańskiego Stowarzyszenia Badań nad Rakiem: AACR Virtual Annual Meeting, która odbędzie się on-line w dniach 10–15 kwietnia oraz

17–21 maja 2021 roku, Spółka przedstawi najnowsze wyniki projektów onkologicznych: RVU120, małowcząsteczkowego inhibitora kinaz CDK8/CDK19, a także programów wczesnej fazy – małowcząsteczkowych, bezpośrednich agonistów STING i małowcząsteczkowych inhibitorów HPK1.

#### **Szczegóły prezentacji posterowych:**

- Tytuł: RVU120, a CDK8/CDK19 inhibitor, possesses strong multilineage differentiation potential in AML
- Tytuł: New generation of STING agonists - development and characterization of a novel series of systemic immunomodulators with improved potency
- Tytuł: Development and characterization of small molecule HPK1 inhibitors

#### **Zawarcie umowy dotacji z NCBiR**

W dniu 17 marca 2021 r. Emitent powziął informację o zawarciu z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR) umowy o dofinansowanie projektu pn. "Rozwój kliniczny innowacyjnego kandydata na lek w terapii nowotworów litych" ("Projekt") w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 działanie 1.1/poddziałanie 1.1.1 "Szybka Ścieżka".

Celem Projektu jest opracowanie i wdrożenie do działalności Emitenta kandydata na lek – inhibitora kinaz CDK8/19. Będzie on scharakteryzowany w fazie klinicznej I/II (do pierwszego etapu fazy II ekspansji dawki), stanowiąc szansę na skuteczniejsze i bardziej bezpieczne leczenie pacjentów z agresywnymi nowotworami, którzy wyczerpali możliwości obecnych terapii. Kandydat będzie się charakteryzował korzystną doustną drogą podania, jako monoterapia lub w kombinacji z chemioterapią, terapiami celowanymi, immunoterapiami lub standardowymi opcjami leczniczymi.

- wartość całkowita Projektu netto: 42 696 464 zł;
- przyznana wartość dofinansowania: 18 939 762,79 zł;
- okres realizacji: wrzesień 2020 - grudzień 2023.

#### **Czasowe częściowe wstrzymanie badania klinicznego projektu RVU120 (SEL120) przez FDA w leczeniu ostrej białaczki szpikowej/zespołu mielodysplastycznego oraz wznowienie badania**

W dniu 8 kwietnia 2021 r. do Spółki wpłynęła informacja od amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration - "FDA" lub "Agencja"), nakazująca czasowe częściowe zawieszenie badania klinicznego RVU120 fazy Ib/II prowadzonego w Stanach Zjednoczonych z udziałem pacjentów cierpiących na nawrotową/oporną ostrą białaczkę szpikową (ang. acute myeloid leukemia, AML) lub zespół mielodysplastyczny wysokiego ryzyka. Badanie zostało częściowo wstrzymane, co oznacza, że pacjenci, którzy obecnie przyjmowali RVU120 mogli kontynuować terapię, natomiast do badania nie mogli zostać włączeni nowi pacjenci, aż do czasu wyrażenia zgody na wznowienie badania przez FDA. FDA wyraziła zgodę na wznowienie częściowo wstrzymanego badania klinicznego fazy Ib projektu RVU120, o czym Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 25/2021 z dnia 14 lipca 2021 r., w związku z czym wznowiono nabór do badania fazy Ib/II.

#### **Nierozwadniający Program motywacyjny (2021-2024)**

Spółka poinformowała w dniu 20 kwietnia 2021 r. o otrzymaniu listu intencyjnego od pana Pawła Przewięźlikowskiego – głównego akcjonariusza i Prezesa Zarządu Spółki ("Akcjonariusz"), którego przedmiotem była deklaracja nieodpłatnego przekazania części akcji posiadanych przez Akcjonariusza, w celu ustanowienia programu motywacyjnego dla pracowników i współpracowników Spółki

("Program"). Przedmiot Programu obejmuje łącznie 1.247.720 akcji zwykłych Spółki ("Akcje") będących własnością Akcjonariusza i stanowiących łącznie 25% akcji Spółki znajdujących się w jego posiadaniu. Program będzie realizowany poprzez przyznanie Osobom Uprawnionym (wskazanym poniżej) uprawnienia w postaci prawa do nabycia części Akcji po preferencyjnej cenie. Założenia Programu zostały przyjęte i uchwalone przez Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki, które odbyło się w dniu 17 maja 2021 r.

Do uczestnictwa w Programie uprawnione zostały wszystkie osoby, które łączy ze Spółką stosunek służbowy, przy czym lista uczestników Programu została sporządzona na podstawie rekomendacji Akcjonariusza i zatwierdzona przez Radę Nadzorczą w stosunku do Członków Zarządu Spółki oraz przez Zarząd Spółki w stosunku do pozostałych osób ("Osoby Uprawnione"). Udział w programie jest dobrowolny.

Akcje zostały przekazane Spółce przez Akcjonariusza nieodpłatnie, zaś Osoby Uprawnione nabyły je po preferencyjnej cenie zapewniającej pokrycie kosztów Programu ponoszonych przez Spółkę (takich jak: doradztwo prawne, prowizje maklerskie, opłaty bankowe i inne), która wyniosła 0,19 PLN/akcję.

Osoby Uprawnione będą zobowiązane do pozostawania w stosunku służbowym ze Spółką oraz niezbywania przyznanych Akcji w ramach Programu, w terminie nie krótszym niż 12 miesięcy i nie dłuższym niż 36 miesięcy od daty nabycia Akcji, z zastrzeżeniem wyjątkowych sytuacji kiedy pracownik będzie mógł zostać zwolniony z tych zobowiązań.

Celem wdrożenia powszechnego programu motywacyjnego w Spółce pozostaje:

- i) zapewnienie optymalnych warunków dla długoterminowego wzrostu wartości Spółki poprzez wykreowanie powszechnego akcjonariatu pracowniczego;
- ii) stworzenie bodźca, który zmotywuje pracowników do jeszcze aktywniejszego działania w interesie Spółki oraz jej akcjonariuszy i zachęci do długoterminowego związania się ze Spółką;
- iii) zbudowanie nowoczesnej organizacji, w której wzrost wartości Spółki przekładał się będzie bezpośrednio na wzrost zamożności pracowników i współpracowników Spółki.

#### **Informacja dotycząca wpływu Programu Motywacyjnego na sprawozdanie finansowe Spółki**

W celu oszacowania wpływu Programu, Zarząd Spółki wraz z doradcami dokonał analizy ujęcia księgowego Programu i jego wpływu na jednostkowe sprawozdanie finansowe Spółki, sporządzone zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej ("MSSF").

Zgodnie z wytycznymi MSSF transakcja nieodpłatnego przekazania akcji notowanych na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie, o wartości 61,7 milionów złotych zgodnie z kursem zamknięcia z dnia 12 maja 2021 r., przez pana Pawła Przewięźlikowskiego do Spółki, przy której Spółka nie poniesie żadnych kosztów gotówkowych, nie może być uznana jako przychód. W konsekwencji nie będzie miała wpływu na żadną pozycję w bilansie ani rachunku wyników Spółki.

Natomiast, przekazanie pracownikom Spółki akcji otrzymanych wcześniej w formie darowizny od pana Pawła Przewięźlikowskiego, w trakcie trwania Programu tj. w latach 2021-2024, zostanie rozpoznane zgodnie z MSSF 2 jako niegotówkowy koszt wynagrodzeń w rachunku wyników Spółki (a więc wpłynie na wynik operacyjny, wynik EBITDA i wynik netto) oraz w pozycji kapitałów własnych jako jego zwiększenie w takiej samej wysokości jak pozycja kosztów okresu. Łącznie kapitał własny Spółki nie ulegnie zmianie.

Wstępny szacunek, dokonany na bazie przyjętych założeń i informacji dostępnych na dzień niniejszego raportu dotyczących m.in.: partycypacji osób uprawnionych w Programie po jego przyjęciu przez Walne Zgromadzenie Spółki, wskazuje na łączny niegotówkowy koszt dla Spółki na poziomie ok. 51-62 miliona złotych, który będzie rozłożony na okres trwania Programu tj. w latach 2021-2024, podobnie jak ujmowano kwotę 11,2 miliona złotych w latach 2015-2017 w związku z poprzednim programem motywacyjnym w Spółce. Aktualna wycena została przedstawiona w notcie nr 36 do Sprawozdania Finansowego.

Koszt Programu będzie ujęty w kwartalnych jednostkowych sprawozdaniach finansowych Spółki, a jego wartość w danym okresie sprawozdawczym będzie uzależniona m.in. od takich czynników jak udział pracowników w Programie, ilość akcji przydzielonych uprawnionym, pozostawanie w stosunku służbowym w trakcie trwania Programu przez uprawnionych.

W celu umożliwienia oceny wyników działalności Spółki przez inwestorów Zarząd w kolejnych okresach będzie udostępniał zarówno informację o wynikach z uwzględnieniem kosztów Programu zgodną z MSSF 2 jak i informację o wynikach Spółki bez uwzględnienia kosztów Programu jako przekazującą pełniejszy obraz bieżącej działalności biznesowej Spółki.

#### **Zgoda na przeprowadzenie nowego badania fazy I/II RVU120 u pacjentów z nawrotowymi/opornymi na leczenie, przerzutowymi lub zaawansowanymi guzami litymi w Polsce**

W dniu 28 maja 2021 r. Spółka poinformowała o otrzymaniu od Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), jak i Niezależnej Komisji Bioetycznej zgody na przeprowadzenie w Polsce badania fazy I/II z zastosowaniem pojedynczego leku, prowadzone metodą otwartej próby, oceniające bezpieczeństwo i skuteczność RVU120 u pacjentów z nawrotowymi/opornymi na leczenie, przerzutowymi lub zaawansowanymi guzami.

Badanie kliniczne zostało zaprojektowane w dwóch fazach. Głównym celem fazy I będzie ocena bezpieczeństwa oraz tolerancji, farmakokinetyki (PK) i farmakodynamiki (PD) oraz wstępnej aktywności antynowotworowej RVU120 (SEL120) w kohortach eskalacji dawki, jak również określenie dawki rekomendowanej do fazy II (RP2D). Druga faza będzie obejmowała pacjentów z konkretnymi wskazaniami nowotworowymi, rekrutowanymi w odrębnych grupach, dla nowotworów takich jak potrójnie ujemny rak piersi (ang. TNBC - triple negative breast cancer).

W następstwie uzyskania wyżej wymienionych pozwoleń, Spółka może rozpocząć badanie kliniczne i rekrutację pacjentów onkologicznych w Polsce. Wnioski o rozpoczęcie badania klinicznego w kolejnych krajach europejskich zostaną złożone w najbliższych miesiącach.

#### **Prezentacja posteru dotyczącego programu SEL24 (MEN1703) na konferencji ASCO Annual Meeting 2021**

W dniach 4-8 czerwca 2021 r. odbyła się Konferencja Amerykańskiego Stowarzyszenia Onkologii Klinicznej – ang. American Society of Clinical Oncology ("ASCO"), na której partner Spółki Menarini zaprezentował poster zawierający informacje dotyczące prowadzonego badania klinicznego I/II fazy związku SEL24 (MEN1703), selektywnego, dualnego inhibitora kinaz PIM/FLT3: „Updated results from DIAMOND-01 (CLI24-001) trial: a Phase I/II study of SEL24/MEN1703, a first-in-class dual PIM/FLT3 kinase inhibitor, in acute myeloid leukemia”.

Konferencja ASCO Annual Meeting, należy do najważniejszych wydarzeń naukowych, gromadzących środowisko naukowe, jak również potencjalnych klientów i partnerów biznesowych – firmy biotechnologiczne i farmaceutyczne, a także inwestorów branżowych.

#### **Prezentacja wyników projektów RVU120 oraz SEL24/MEN1703 podczas EHA Congress 2021**

W dniach 9 czerwca – 17 lipca 2021 r. podczas wirtualnego Kongresu Europejskiego Stowarzyszenia Hematologicznego (EHA) 2021 zaprezentowane zostały najnowsze dane kliniczne z fazy I programu RVU120 oraz fazy I/II programu SEL24 (MEN1703):

##### **- “RVU120/SEL120 CDK8/19 inhibitor - a drug candidate for the treatment of MDS can induce erythroid differentiation in transformed CD34+ hematopoietic progenitor cells”**

Badania przedkliniczne cząsteczki RVU120 wykazały jej wysoki potencjał przeciwbiałaczkowy często związany z wieloliniowym zaangażowaniem komórek CD34 + AML (ostra białaczka szpikowa). Ponadto badania wskazują, że RVU120 może poprawiać proliferację i wywoływać różnicowanie erytroidalne komórek CD34+ pochodzących od pacjentów z niedokrwistością Diamonda-Blackfana. Przedstawione wyniki wskazują na istotny potencjał różnicowania erytroidów RVU120 w komórkach (Lin-) CD34+, które wykazały nieprawidłowości genetyczne skutkujące zatrzymaniem zaangażowania erytroidalnego, co charakteryzuje wiele podtypów chorób MDS (zespół mielodysplastyczny) i AML. Obserwowany fenotyp różnicowania uderzająco przypomina wpływ RVU120 na komórki z niedokrwistością Diamonda-Blackfana spowodowany zakłóceniem genów kodujących białka rybosomalne. Szczegółowe profilowanie transkryptomyczne jest silnie związane z różnicowaniem i wzbogaceniem genów reprezentujących regulatory zaangażowania erytrocytów i metabolizmu hemoglobiny. Wymagane są dalsze badania w celu określenia skuteczności RVU120 w anemiach związanych z niewydolnością szpiku kostnego u pacjentów z ostrą białaczką szpikową lub zespołem mielodysplastycznym.

##### **- “CLI120-001 Phase1b Study of SEL120/RVU120 in patients with AML or High Risk MDS: Preliminary clinical and PK results from initial dose escalation cohorts”**

Badanie kliniczne Fazy Ib (first in human) RVU120 prowadzone u pacjentów z nawrotową lub oporną na leczenie ostrą białaczką szpikową lub zespołem mielodysplastycznym wysokiego ryzyka (HRMDS) jest obecnie na etapie rekrutacji pacjentów w sześciu ośrodkach klinicznych w USA (NCT04021368). Poster przedstawi wstępne wyniki pierwszych czterech kohort zwiększania dawki dla pojedynczego pacjenta, które wykazały korzystny profil bezpieczeństwa oraz farmakokinetyczny RVU120. Pierwsze oznaki aktywności klinicznej cząsteczki w samodzielnym podaniu obserwowano przy dawkach od 50 do 75 mg.

##### **- Prezentacja posteru dotyczącego badania typu „first-in-human” cząsteczki SEL24 (MEN1703), dualnego inhibitora kinaz PIM/FLT3, za które odpowiedzialny jest partner Spółki, Menarini Group: “Results from DIAMOND-01 (CLI24-001) trial: First In Human study of SEL24/MEN1703, a dual PIM/FLT3 kinase inhibitor, in patients with acute myeloid leukemia”**

Wyniki badania SEL24 (MEN1703) obejmujące również pacjentów włączonych do fazy II - fazy ekspansji kohorty, potwierdziły korzystny profil bezpieczeństwa SEL24 (MEN1703) na poziomie rekomendowanej dawki i wykazały wstępną skuteczność badanego związku w monoterapii nawrotowej/opornej na leczenie ostrej białaczki szpikowej. Wyniki te gwarantują kontynuację badań klinicznych SEL24 (MEN1703) w AML.

### **Zgoda FDA na wznowienie częściowo wstrzymanego badania klinicznego fazy Ib projektu RVU120 (SEL120) w leczeniu ostrej białaczki szpikowej/zespołu mielodysplastycznego**

W dniu 14 lipca 2021 r. Spółka poinformowała o otrzymaniu informacji od amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration - "FDA" lub "Agencja") o zgodzie na wznowienie częściowo zawieszonych badania klinicznego (ang. partial clinical hold) fazy Ib eskalacji dawki RVU120 u pacjentów z nawrotową/oporną ostrą białaczką szpikową (AML) i zespołem mielodysplastycznym wysokiego ryzyka (HR-MDS), które prowadzone jest w Stanach Zjednoczonych.

### **Podanie RVU120 (SEL120) pierwszemu pacjentowi w ramach fazy I/II badania klinicznego w terapii nawrotowych/opornych na leczenie, przerzutowych lub zaawansowanych guzów litych**

W dniu 25 sierpnia 2021 r. Spółka poinformowała o podaniu pierwszej dawki RVU120 (SEL120) pierwszemu pacjentowi w ramach badania klinicznego fazy I/II w nawracających/opornych na leczenie przerzutowych lub zaawansowanych guzach litych.

Badanie fazy I/II z zastosowaniem pojedynczego leku, prowadzone metodą otwartej próby, oceniające bezpieczeństwo i skuteczność cząsteczki RVU120 u pacjentów z nawrotowymi/opornymi na leczenie, przerzutowymi lub zaawansowanymi guzami litymi zostało zatwierdzone przez właściwy organ w Polsce oraz uzyskało pozytywną opinię Niezależnej Komisji Bioetycznej, umożliwiając rekrutację pacjentów w ośrodkach w Polsce.

Aktualnie prowadzona jest rekrutacja pacjentów do badania w trzech ośrodkach w Polsce oraz Hiszpanii. Uruchomienie kolejnych ośrodków (w Hiszpanii) powinno nastąpić w drugim kwartale 2022 r.

### **Złożenie rezygnacji przez Członka Zarządu Spółki z pełnionej funkcji**

Z dniem 31 sierpnia 2021 r., z powodów osobistych z pełnienia funkcji Wiceprezesa oraz Dyrektora ds. Medycznych w Spółce zrezygnowała dr n. med. Setareh Shamsili. W okresie przejściowym, wsparcie merytoryczne w zakresie badań klinicznych w formie dodatkowych konsultacji zapewnił Spółce prof. dr n. med. Axel Glasmacher pełniący od 2019 r. funkcję członka Rady Nadzorczej w Ryvu Therapeutics. Z dniem 1 lutego 2022 r. dr Hendrik Nogai objął stanowisko Dyrektora ds. medycznych.

### **Złożenie pozwu przeciwko Mota-Engil Central Europe S.A.**

W dniu 24 września 2021 r. Spółka złożyła w Sądzie Okręgowym w Krakowie, Wydział IX Gospodarczy, ul. Przy Rondzie 7, pozew przeciwko Mota-Engil Central Europe S.A. z siedzibą w Krakowie ("Wykonawca") o zapłatę kwoty 13.756.717,07 zł. Spółka 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. Wykonawca miał zrealizować Kontrakt w ciągu 15 miesięcy od daty jego zawarcia, do czego nie doszło. Strony przedłużyły Czas na Ukończenie Kontraktu do 30 kwietnia 2020 r. (zawierając dwa aneksy) oraz zmodyfikowały zakres robót objętych Kontraktem, w tym postanowiły o wyłączeniu części prac lub wykonaniu robót zamiennych.

### **Powołanie nowego związku branżowego – Polskiego Związku Innowacyjnych Firm Biotechnologii Medycznej BioInMed**

W dniu 3 listopada 2021 r. ogłoszone zostało, że do grona stowarzyszeń branżowych działających w Polsce dołączyło Polskie Stowarzyszenie Innowacyjnych Firm Biotechnologii Medycznej BioInMed. Stowarzyszenie zostało założone przez 11 firm, takich jak: Ardigen SA, Selvita SA, Ryvu Therapeutics SA, Captor Therapeutics SA, Celon Pharma SA, ExplorRNA Therapeutics SA, OncoArendi Therapeutics SA, Polski Bank Komórek Macierzystych SA, PolTREG SA, Pure Biologics SA oraz WPD Pharmaceuticals Sp. z o.o. Prezesem Związku została Marta Winiarska, która przez ostatnie pięć lat kierowała działaniami public affairs i public relations w Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.

Stowarzyszenie zostało powołane do współpracy ze wszystkimi interesariuszami oraz administracją publiczną w celu zbudowania ekosystemu, dzięki któremu biotechnologia medyczna stanie się wizytówką polskiej innowacyjności, a w przyszłości być może motorem napędowym gospodarki.

#### **Partner Ryvu – Menarini Group otrzymuje od FDA możliwość uznania SEL24/MEN1703 za lek sierocy w leczeniu ostrej białaczki szpikowej**

W dniu 4 listopada 2021 r. Spółka poinformowała, iż Menarini Group otrzymało od amerykańskiego regulatora - Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) informację o możliwości nadania statusu leku sierocego (ang.: Orphan Drug Designation, ODD) dla SEL24/MEN1703 w leczeniu ostrej białaczki szpikowej (AML). SEL24/MEN1703 jest pierwszym w swojej klasie, dostępnym doustnie, dualnym inhibitorem PIM/FLT3, rozwijanym przez Menarini Group na mocy wyłącznej licencji udzielonej przez Spółkę.

Status leku sierocego (ODD) jest przyznawany przez FDA terapiom przeznaczonym do leczenia schorzeń, na które cierpi mniej niż 200 000 osób w USA i zapewnia spółkom biotechnologicznym szereg zachęt wspierających rozwój terapii i diagnostyki chorób rzadkich. ODD nie zastępuje procesu zatwierdzania przez organy regulacyjne, a leki na choroby rzadkie muszą przejść standardowy proces badań klinicznych. Jednakże uzyskanie statusu ODD umożliwi korzystanie z doradztwa naukowego FDA w celu przyspieszenia procesu badań klinicznych i poprzez uproszczoną procedurę oceny i rejestracji leku może znacząco skrócić kolejne etapy badań.

#### **NodThera ogłasza postępy w rozwoju NT-0796, nowego inhibitora inflammasomu NLRP3, w badaniu fazy 1 typu „first-in-human”**

4 listopada NodThera ogłosiła, że pierwsi zdrowi ochotnicy otrzymali dawki NT-0796 w ramach badania klinicznego fazy 1. NT-0796 jest małocząsteczkowym inhibitorem inflammasomu NLRP3 opartym na zastosowaniu różnicujących, nowatorskich rozwiązań chemicznych, które zapewniają bezprecedensową siłę działania oraz potencjał do przedłużonego efektu farmakodynamicznego (PD), ze zdolnością do przekraczania bariery krew-mózg w badaniach przedklinicznych. NT-0796 selektywnie hamuje NLRP3, regulator odpowiedzi zapalnej organizmu, aby zmniejszyć poziom IL-1 $\beta$  i IL-18 - cytokin prozapalnych, o których wiadomo, że odgrywają rolę w przewlekłym stanie zapalnym leżącym u podstaw szerokiego zakresu chorób przewlekłych. Dane PK i PD z testu stymulacji *ex vivo* IL-1 $\beta$ /IL-18 i pobierania próbek płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF) w badaniu fazy 1 posłużą do dalszego rozwoju klinicznego.

Pierwszorzędnym celem badania jest ocena bezpieczeństwa i tolerancji NT-0796, natomiast cele drugorzędne obejmują ocenę profilu PK i PD oraz pobieranie próbek płynu mózgowo-rdzeniowego

w celu oceny modulacji NLRP3 oraz ekspozycji na związek po podaniu pojedynczej i wielokrotnych dawek narastających.

#### **Prezentacja programów HPK1 i STING podczas konferencji SITC**

W dniach 10-14 listopada 2021 r. Emitent zaprezentował dwa postery naukowe dotyczące programów HPK1 i STING podczas 36. edycji konferencji SITC 2021 – dorocznego spotkania Stowarzyszenia na rzecz Immunoterapii Onkologicznej, które odbyło się w Waszyngtonie, USA. Pierwszy z prezentowanych posterów dotyczył innowacyjnych, dostępnych doustnie, inhibitorów kinazy HPK1, które wykazują potencjał w terapii różnorodnych guzów litych. Inhibitory kinazy HPK1 opracowane przez Spółkę przejawiają aktywność w stężeniach nanomolowych, również w środowisku immunosupresyjnym. Omawiane związki prezentują korzystny profil farmakokinetyczny pozwalający na modulację celu terapeutycznego in vivo po podaniu doustnym.

Drugi poster przedstawił RVU-27065, małowcząsteczkowy związek, będący agonistą białka STING. Selektywna aktywacja szlaku sygnałowego zależnego od białka STING, przez RVU-27065 pozwala na repolaryzację makrofagów, redukując tym samym ich immunosupresyjny charakter, potencjalnie zwiększając immunogenność nowotworu. Korzystne właściwości terapeutyczne oraz dobry profil bezpieczeństwa sprawiają, że związek RVU-27065 może być podawany zarówno parenteralnie, jak i w sposób celowany, redukując tym samym potencjalne efekty uboczne terapii.

#### **Prezentacja wyników badań klinicznych oraz translacyjnych RVU120 oraz SEL24/MEN1703 na konferencjach ASH Annual Meeting & Exposition oraz SABCS**

W dniach 11-14 grudnia pięć abstraktów prezentujących aktywność kliniczną oraz przedkliniczną RVU120, selektywnego inhibitora kinaz CDK8/19 oraz SEL24 (MEN1703), selektywnego, dualnego inhibitora kinaz PIM/FLT3, zostało zaprezentowanych podczas 63. edycji konferencji ASH Annual Meeting & Exposition w Atlancie, w Georgii, USA. Spółka zaprezentowała również poster dotyczący skuteczności przedklinicznej RVU120 w leczeniu raka piersi podczas 44. edycji konferencji San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) w dniach 7-10 grudnia 2021 r., w San Antonio, w Teksasie, USA.

Menarini Group, zaprezentowała wyniki badania „first in human” CLI24-001 (DIAMOND-01, ClinicalTrials.gov identifier: NCT03008187) związku SEL24 (MEN1703), prowadzonego w ramach fazy I/II, będącego na etapie eskalacji dawki oraz ekspansji kohorty.

Związek RVU120 wykazał korzystny profil bezpieczeństwa i wczesne oznaki skuteczności u pacjentów z mutacją w genie DNMT3A, w tym całkowitą odpowiedź (ang. complete response, CR) w pierwszych pięciu kohortach pacjentów. Modele przedkliniczne wykazują potencjał kliniczny RVU120 w terapii raka piersi.

Podczas konferencji Spółka zaprezentowała następujące postery:

- CLI120-001 Phase Ib Study of RVU120(SEL120) in Patients with AML and High Risk MDS: Updated Safety/Efficacy Results from Initial Dose Escalation (Publication Number: 3418), Camille Abboud Sr., MD (Washington University in Saint Louis/ Washington University School of Medicine) et al.
- RVU120 (SEL120) CDK8/19 Inhibitor - a Drug Candidate for the Treatment of MDS Can Induce Erythroid Differentiation (Publication Number: 1518), Tomasz Rzymiski, PhD (Ryvu Therapeutics) et al.



- Inhibition of Cyclin Dependent Kinase 8 (CDK8): A Novel Approach to Target the Leukemia Initiating Cells (LICs) in T-Cell Acute Lymphoblastic Leukaemia (T-ALL) (Publication Number: 250), Sujan Piya, PhD (MD Anderson Cancer Center) et al.
- Preclinical and Clinical Signs of Efficacy of RVU120 (SEL120), a Specific CDK8/19 Inhibitor in DNMT3A-Mutated AML (Publication Number: 2371), Tomasz Rzymiski, PhD (Ryvu Therapeutics) et al.
- SEL24(MEN1703) Inhibits PIM/FLT3 Downstream Target in Acute Myeloid Leukemia (AML) Patients: Results of the Pharmacodynamics (PD) Assay and Genomic Profiling in the First-in-Human Diamond-01 Trial (Publication Number: 3436), Alessandro Paoli (Menarini Group) et al.

Ponadto, podczas 2021 San Antonio Breast Cancer Symposium, w dniach 7-10 grudnia 2021 r., zaprezentowany został następujący poster:

- Selective CDK8/CDK19 inhibitor RVU120 demonstrates efficacy against hormone-independent breast cancer cells in vitro and in vivo (#1766), Tomasz Rzymiski, Ph.D. (Ryvu Therapeutics) et al.

W ramach prezentacji posterowych omówione zostały dane przedstawiające korzystny profil bezpieczeństwa oraz wstępne oznaki skuteczności RVU120, selektywnego inhibitora kinaz CDK8/19 rozwijanego w obszarze nowotworów hematologicznych i guzów litych, będącego w trakcie badania fazy 1b, "first-in-human", na etapie eskalacji dawki (CL120-001), prowadzonego aktualnie u pacjentów z nawrotową lub oporną (R/R) postacią ostrej białaczki szpikowej (AML) oraz zespołem mielodysplastycznym wysokiego ryzyka (HR-MDS). Wstępne wyniki, wskazujące na skuteczność RVU120, obejmują pełną remisję (ang. complete remission, CR) u pacjenta z AML, oraz odpowiedź erytroidalną (ang. erythroid response, ER) u pacjenta z HR-MDS, z nawrotową postacią choroby, uprzednio leczonych licznymi terapiami.

Ponadto zaprezentowane zostały wyniki badań translacyjnych RVU120 wskazujące na potencjalny związek pomiędzy odpowiedzią kliniczną u pacjenta z AML, z mutacją w genie DNMT3A, na podstawie wyników z komórek pobranych od pacjentów (PDCs) z mutacją DNMT3A. Natomiast dodatkowe badania translacyjne wykazały związek pomiędzy kliniczną odpowiedzią erytroidalną u pacjenta z MDS z silnym potencjałem różnicowania erytroidalnego RVU120 w modelach przedklinicznych. Obecnie, w siedmiu ośrodkach klinicznych w Stanach Zjednoczonych oraz w Europie, prowadzona jest rekrutacja pacjentów w ramach kohorty 4, mająca na celu zebranie dodatkowych danych dotyczących bezpieczeństwa związku.

Zarówno konferencja ASH jak i San Antonio Breast Cancer Symposium należą do najważniejszych wydarzeń naukowych, gromadzących środowisko naukowe, jak również potencjalnych klientów i partnerów biznesowych – firmy biotechnologiczne i farmaceutyczne z całego świata, a także inwestorów branżowych.

#### **Spółka Galapagos NV skorzystała z wyłącznego prawa opcji do uzyskania licencji na program badawczy o potencjale terapeutycznym w chorobach zapalnych**

13 grudnia 2021 roku Emitent otrzymał od spółki Galapagos NV z siedzibą w Mechelen, Belgia ("Galapagos") notyfikację wskazującą, że Galapagos postanowił skorzystać z prawa opcji zgodnie z umową o współpracy badawczo-rozwojowej, uprawniającą Galapagos do uzyskania wyłącznej licencji do kontynuacji badań, rozwoju oraz komercjalizacji programu badawczego o potencjale

terapeutycznym w obszarze chorób zapalnych w oparciu o cząsteczki odkryte i rozwinięte przez Ryvu. W następstwie wykonania opcji Spółka otrzyma płatność od Galapagos w wysokości EUR 1,250,000 (PLN 5,775,500 przeliczone po kursie NBP z dnia 13 grudnia 2021 r. EUR 1 = PLN 4.6204) oraz będzie upoważniona do otrzymywania kolejnych płatności za osiągnięcie kamieni milowych, a także tantiem z tytułu przyszłej sprzedaży.

#### **Ryvu Therapeutics otrzymuje płatność tytułem osiągnięcia kamienia milowego od Menarini Group na podstawie aneksowanej umowy licencyjnej**

W dniu 30 grudnia 2021 r. Emitent poinformował o dokonaniu zmiany w globalnej umowie licencyjnej zawartej z Berlin-Chemie AG, na podstawie której Grupa Menarini otrzymała wyłączną licencję do dalszego rozwijania SEL24(MEN1703) ("Umowa"). Aneks uściśla postanowienia dotyczące płatności kamieni milowych zgodnie z Umową. W jego rezultacie Emitent otrzymał płatność tytułem osiągnięcia kamienia milowego w wysokości 1.000.000,00 EUR (4.591.500,00 PLN, przeliczone po kursie NBP z 30 grudnia 2021 r. 1 EUR = 4,5915 PLN), wobec uzyskania sygnałów skuteczności działania SEL24 (MEN1703) u pacjentów z ostrą białaczką szpikową z mutacją IDH, biorących udział w badaniu fazy I/II na etapie eskalacji dawki i ekspansji kohorty.

### **B) PO ZAKOŃCZENIU ROKU OBROTOWEGO DO DNIA ZATWIERDZENIA SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO**

#### **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 pozewem 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.

## 2.8. Czynniki nietypowe wpływające na działalność Emitenta

### KORONAWIRUS (COVID-19)

Pandemia COVID-19 rozpoczęła się w pierwszym kwartale 2020 r. i 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. Wielu pacjentów samodzielnie zdecydowało 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 widoczny był wyraźny wpływ pandemii na rejestrację pacjentów.

Ze względu na okoliczność nadal trwającej pandemii, Emitent nie jest w stanie na dzień publikacji niniejszego raportu przewidzieć dalszych opóźnień w realizacji trwających badań klinicznych, natomiast podjął działania minimalizujące ryzyko ich negatywnego wpływu na działalność Spółki.

W 2021 roku laboratoria badawczo-rozwojowe Emitenta pracowały w ograniczonej wydajności. Spadek wydajności był związany 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 pracowała w systemie telepracy, co również mogło wpływać negatywnie na tempo realizowanych projektów. Dodatkowym czynnikiem spowalniającym prace badawczo-rozwojowe były wprowadzone

procedury przeciwwakazyjne, np.: podział zespołów na mniejsze, ograniczenie spotkań osobistych, odkażanie laboratoriów oraz praca zmianowa.

W okresie epidemii, Emitent zidentyfikował również ryzyko kursowe. Środki gotówkowe Emitenta są w 90% przechowywane w PLN. Również przyznane środki grantowe denominowane są w PLN, podczas gdy koszty badań klinicznych i zewnętrznych usług badawczo-rozwojowych są w przeważającej części denominowane w walutach obcych. Częściowym sposobem ograniczenia powyższego ryzyka są zagwarantowane i oczekiwane przychody z komercjalizacji projektów denominowane w walutach obcych.

Emitent zidentyfikował również ryzyka związane z opóźnieniami w procesach administracyjnych w zakresie przyznawania i rozliczania grantów lub zwrotu podatku VAT oraz procesach regulacyjnych dotyczących badań klinicznych.

Zarząd Spółki na bieżąco analizuje sytuację związaną z rozprzestrzenianiem się pandemii i na bieżąco wdraża środki bezpieczeństwa mające na celu jej ograniczenie, polegające w szczególności na zwiększonym reżimie sanitarnym, odkażaniu powierzchni laboratoryjnych oraz całego obiektu Centrum Badawczo-Rozwojowego, nakazie używania maseczek, pomiarom temperatury, czy też poddawaniu pracowników dobrowolnym testom na koronawirusa. Ponadto w związku z rozpoczęciem narodowego programu szczepień przeciwko COVID-19, Ryvu znacząco wspiera w/w program.

Ewentualne nowe uwarunkowania, istotnie wpływające na generowane wyniki finansowe i sytuację gospodarczą Emitenta, zostaną zakomunikowane przez Emitenta niezwłocznie w odrębnych raportach bieżących.

Na dzień publikacji niniejszego raportu, 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.

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

## **2.9. Planowany rozwój Emitenta, w tym informacja o przyjętej strategii rozwoju**

### **Strategia rozwoju Emitenta i nowe inicjatywy**

Wyniki Spółki w kolejnych kwartałach zależeć będą 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 białaczce szpikowej (AML) oraz zespole mielodysplastycznym (MDS);
- Rozwój potencjału terapeutycznego RVU120 w I/II fazie badania klinicznego w wybranych wskazaniach guzów litych;
- Wsparcie rozwoju klinicznego II fazy programu SEL24/MEN1703 rozwijanego przez Menarini w AML z mutacją IDH i potencjalnie w innych wskazaniach;
- Przeprowadzenie rozwoju przedklinicznego dla projektu STING oraz wprowadzenie go do I fazy badań klinicznych;
- Umocnienie pozycji Spółki w zakresie odkrywania nowych kandydatów i rozwoju nowych, własnych kandydatów na leki charakteryzujące się syntetyczną letalnością;
- Przeprowadzenie rozwoju przedklinicznego dla projektu STING oraz wprowadzenie go do I fazy badań klinicznych lub dalszy jego rozwój jako koniugat leku z przeciwciałem w ramach partneringu;
- Zawieranie umów partneringowych w wybranych wczesnych programach ze spółkami biotechnologicznymi i farmaceutycznymi, zapewniających synergję w zakresie kompetencji i zasobów.

### 3. CZYNNIKI RYZYKA ZWIĄZANE Z DZIAŁALNOŚCIĄ EMITENTA

Działalność Emitenta, jego sytuacja finansowa oraz wyniki działalności podlegały i mogą w przyszłości podlegać negatywnym zmianom w wyniku zaistnienia któregokolwiek z czynników ryzyka opisanych poniżej. Wystąpienie nawet niektórych z poniższych czynników ryzyka może mieć istotny negatywny wpływ na działalność, sytuację finansową i wyniki finansowe oraz może skutkować utratą części lub całości zainwestowanego kapitału. Inne czynniki ryzyka i niepewności niż opisane poniżej, w tym także i te, których Emitent nie jest obecnie świadomy lub które uważa za nieistotne, mogą także wywrzeć istotny negatywny wpływ na działalność Emitenta, jego sytuację finansową i wyniki działalności oraz mogą skutkować utratą części lub całości zainwestowanego kapitału.

#### 3.1. Czynniki ryzyka związane z otoczeniem, w jakim Emitent prowadzi działalność

##### Ryzyko związane z dostępem do finansowania oraz z możliwością utraty płynności finansowej

Spółka ze względu na rodzaj prowadzonej działalności w zakresie prac badawczo-rozwojowych ponosi znaczne wydatki związane z prowadzeniem prac badawczo-rozwojowych. W czasie prac badawczo-rozwojowych projekty Emitenta nie generują przychodów ze sprzedaży, a potencjalna wartość rośnie dopiero wraz z postępowaniem prac oraz planowaną komercjalizacją. W związku z powyższym w początkowym okresie prowadzenia projektów, Spółka musi bazować na środkach własnych, pozyskanych z dotacji lub emisji akcji. Pomimo, że Spółka prowadzi zdyscyplinowaną politykę kosztową, każde wydłużenie prac B+R, badań w tym badań przedklinicznych i klinicznych może prowadzić do konieczności pozyskania kolejnych rund finansowania, których uzyskanie może okazać się ograniczone lub niemożliwe. Brak pozyskania dodatkowych środków może w takiej sytuacji doprowadzić do utraty płynności finansowej przez Spółkę. Wobec faktu, że skala potrzeb finansowych Emitenta jest znaczna, a perspektywa podpisania i wykonania komercjalizacji prowadzonych prac B+R lub realizacji umów partneringowych kilkuletnia, istnieje ryzyko, że Emitent nie będzie w stanie pozyskać zakładanego poziomu finansowania na swoją działalność, co skutkowałoby ograniczeniem lub w skrajnym przypadku zaprzestaniem działalności. Intencją Spółki jest prowadzenie transparentnej polityki informacyjnej i utrzymywanie dobrych relacji z inwestorami w celu ograniczenia ryzyka dostępu do finansowania.

##### Ryzyko związane z otrzymywaniem i rozliczaniem dotacji

Współfinansowanie wybranych obszarów działalności lub projektów Emitenta ze środków publicznych (UE, Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego, itp.), wiąże się z rygorystycznym przestrzeganiem umów i przepisów administracyjnoprawnych. Emitent wykonuje umowy z zachowaniem najwyższej staranności, nie można jednak wykluczyć ryzyka odmiennej interpretacji zapisów umów przez instytucje wdrażające.

Ponadto, w przypadku niespełnienia warunków wynikających z powyższych regulacji, nieprawidłowego realizowania projektów lub wykorzystywania dofinansowania niezgodnie z przeznaczeniem istnieje ryzyko wystąpienia obowiązku zwrotu części lub całości otrzymanego przez Emitenta dofinansowania wraz z odsetkami. Zdarzenie takie może w sposób negatywny wpłynąć na sytuację ekonomiczną

Emitenta. Spółka minimalizuje przedmiotowe ryzyko poprzez konsultacje z instytucjami wdrażającymi oraz doradcami specjalizującymi się w realizacji projektów objętych dofinansowaniem oraz rozliczaniu programów dotacyjnych. Emitent dokłada najwyższej staranności, by prawidłowo wypełniać wszystkie jego zobowiązania wynikające z umów dotacji.

Dodatkowo należy wskazać, że niepozyskanie planowanych kolejnych dotacji może spowodować konieczność większego zaangażowania kapitału własnego, co może również negatywnie wpływając na działalność, sytuację finansową i strategię Emitenta.

#### **Ryzyko związane z konkurencją**

Emitent działa na rynku innowacyjnych produktów terapeutycznych oraz usług badawczych, który jest konkurencyjny i istotnie rozproszony. Pomimo, iż w stosunku do całości rynku farmaceutycznego, rynek innowacyjnych produktów terapeutycznych charakteryzuje się relatywnie mniejszą konkurencją, jest to działalność dynamicznie rozwijająca się, zwłaszcza w Stanach Zjednoczonych, UE oraz krajach azjatyckich. W dniu dzisiejszym tej właśnie dziedzinie nauki poświęca się wiele uwagi i przeznaczają na nią duże nakłady, zwłaszcza w obszarach onkologii, immunologii i ośrodkowego układu nerwowego, a więc tych, w których Emitent jest szczególnie zaangażowany. Emitent nie jest w stanie przewidzieć siły i liczby podmiotów konkurencyjnych, jednakże pojawienie się większej konkurencji jest nieuniknione, co stwarza ryzyko ograniczenia zdolności osiągnięcia zaplanowanego udziału w rynku, m.in. zdolności do pozyskania interesujących cząsteczek oraz zdolności do podpisywania umów partneringowych.

#### **Ryzyko związane z odpływem kadry menedżerskiej i kluczowych pracowników**

Działalność Emitenta i perspektywy jego dalszego rozwoju są w dużej mierze uzależnione od kompetencji, zaangażowania, lojalności i doświadczenia pracowników, w tym kluczowej kadry menedżerskiej. W związku z tym, że branża biotechnologiczna jest konkurencyjna, na rynku istnieje duży popyt na pracowników z doświadczeniem, którzy stanowią jeden z podstawowych zasobów Emitenta. Oznacza to z jednej strony możliwość utrudnionej rekrutacji do pracy nowych pracowników, z drugiej zaś, utraty obecnych pracowników, poprzez działania rekrutacyjne konkurencji. Sytuacja ta w znacznie mniejszym stopniu dotyczy rynku polskiego, na którym podaż miejsc pracy w branży biotechnologicznej jest jeszcze względnie niewielka, wyraźnie widoczna jest za to na poziomie międzynarodowym i w przypadku pracowników o najwyższych kwalifikacjach.

Ponadto konkurencyjność na rynku pracy Emitenta może stwarzać ryzyko, że w celu utrzymania atrakcyjnych warunków pracy dla swoich pracowników będzie on zmuszony podnosić koszty pracy ponad zaplanowany uprzednio poziom. Może też nie być w stanie przyciągnąć nowych lub utrzymać kluczowych pracowników w warunkach, które są akceptowalne z ekonomicznego punktu widzenia.

Ryzyko to zmniejszone zostało w znacznym stopniu poprzez wprowadzenie w 2021 r. programu motywacyjnego dla pracowników Emitenta, którego celem jest stworzenie bodźców, które zachęcą, zatrzymają i zmotywują wykwalifikowane osoby, kluczowe dla realizacji strategii Spółki, do działania w interesie Spółki oraz jej akcjonariuszy poprzez umożliwienie tym osobom nabycia akcji Spółki.

### **3.2. Czynniki ryzyka związane z działalnością operacyjną Emitenta**

#### **Ryzyko związane z procesem badawczym prowadzonym przez Spółkę**

Rozwój nowej cząsteczki jest procesem obejmującym kilka długoterminowych, kosztownych i niepewnych faz, których celem jest wykazanie m.in. bezpieczeństwa stosowania i korzyści terapeutycznych, oferowanych w ramach jednego lub więcej wskazań. Zważając na to, iż obecnie dwie z opracowanych przez Emitenta cząsteczek tj. RVU120 i SEL24 (licencjonowany przez Menarini) znajdują się na etapie badań klinicznych mogą wystąpić charakterystyczne dla tych etapów ryzyka. Istnieje np. ryzyko, iż Emitent napotka trudności w zawarciu odpowiednich umów z ośrodkami klinicznymi, a tym samym utrudniona będzie rekrutacja wymaganej do badań klinicznych grupy pacjentów. Ze względu na fakt, iż na rekrutację pacjentów wpływają czynniki często niezależne od Emitenta, możliwość zapobiegania tego rodzaju ryzykom może być ograniczona. Ponadto Emitent może nie być w stanie wykazać np. dobrej tolerancji, braku działań niepożądanych lub skuteczności jednej lub kilku swoich aktywnie czynnych cząsteczek. Wszelkie niepowodzenia w każdej z faz projektowania, produkcji i badania cząsteczki mogą opóźnić jej rozwój i komercjalizację, a w skrajnych przypadkach doprowadzić do zaprzestania projektu. Emitent nie może zagwarantować, że proces projektowania, produkcji i badania cząsteczki będzie przebiegał bez zakłóceń, w terminach zgodnych z potrzebami rynku.

Wszelkie, nawet nieznaczne błędy lub opóźnienia w rozwoju cząsteczek, mogą negatywnie wpłynąć na działalność, pozycję rynkową, sprzedaż, wyniki finansowe i perspektywy rozwoju Emitenta.

#### **Ryzyko związane z prawami własności intelektualnej**

Emitent działa na światowym rynku biotechnologicznym, jednym z najbardziej innowacyjnych sektorów gospodarki. Działalność na takim rynku jest nierozdzielnie związana z niedoskonałościami regulacji prawnych oraz brakiem ustalonej praktyki w stosowaniu prawa. Dotyczy to w szczególności zagadnień z zakresu prawa autorskiego oraz prawa własności przemysłowej, chroniących szereg rozwiązań i utworów, z których korzysta Emitent. Sytuacja taka rodzi dla Emitenta ryzyko wydawania przez organy stosujące prawo (w szczególności sądy i organy podatkowe) niekorzystnych rozstrzygnięć.

#### **Ryzyko związane z naruszeniem tajemnic przedsiębiorstwa oraz innych poufnych informacji handlowych**

Realizacja planów Emitenta w dużej mierze zależy od unikalnej, w tym częściowo nieopatentowanej technologii, tajemnic handlowych, know-how i innych danych, które uważa za tajemnice Emitenta. Ich ochronę powinny zapewniać umowy zawarte pomiędzy Emitentem, a kluczowymi pracownikami, konsultantami, klientami, dostawcami, zastrzegające konieczność zachowania poufności. Emitent nie może być jednak pewny, że te umowy będą przestrzegane. Może to doprowadzić do wejścia w posiadanie takich danych przez konkurencję. Emitent nie jest w stanie także wykluczyć wniesienia przeciwko niej ewentualnych roszczeń, związanych z nieuprawnionym przekazaniem lub wykorzystaniem tajemnic handlowych osób trzecich przez Emitenta lub jego pracowników.

#### **Ryzyko związane ze zidentyfikowaniem poważnych lub nieakceptowalnych skutków ubocznych wynikających ze stosowania opracowywanych przez Emitenta terapii oraz możliwości zidentyfikowania ograniczonej skuteczności wytypowanych kandydatów klinicznych, w związku z czym istnieje możliwość rezygnacji lub ograniczenia dalszych prac rozwojowych związanych z opracowywaniem jednego lub większej ilości potencjalnych kandydatów klinicznych**



Potencjalni kandydaci kliniczni Emitenta obecnie znajdują się na etapie badań przedklinicznych. Zatem ryzyko ich niepowodzenia jest wysokie. Nie da się przewidzieć, kiedy i czy którykolwiek z potencjalnych kandydatów klinicznych okaże się skuteczny i bezpieczny w stosowaniu na ludziach lub zdobędzie zgodę na komercjalizację. Zatem, jeżeli potencjalni kandydaci kliniczni Emitenta będą charakteryzowali się niepożądanymi skutkami ubocznymi lub będą posiadali cechy, które są nieoczekiwane i trudne do przewidzenia, być może Emitent będzie musiał zaniechać ich rozwoju lub ograniczyć do określonych zastosowań lub zastosowania ich w podgrupach pacjentów, u których niepożądane skutki uboczne lub inne cechy będą mniej rozpowszechnione, łagodniejsze lub bardziej akceptowalne z punktu widzenia ryzyka i korzyści.

W wyniku występowania niepożądanych działań ubocznych, które Emitent może zaobserwować podczas swoich badań, Emitent bezpośrednio lub we współpracy z partnerem strategicznym może nie otrzymać pozwolenia na wprowadzenie na rynek żadnego z obecnych potencjalnych kandydatów klinicznych, co może uniemożliwić wygenerowanie kiedykolwiek przychodów ze sprzedaży leków (przychody z tytułu tantiem). Wyniki badań Emitenta mogą ujawnić niedopuszczalnie wysokie nasilenie i częstotliwość występowania działań niepożądanych. W takim przypadku badania Emitenta mogą zostać zawieszane lub zakończone. Ponadto, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych lub jego zagraniczny odpowiednik może nakazać Spółce zaprzestanie dalszego rozwoju lub odmówić zatwierdzenia potencjalnych kandydatów klinicznych na jedno lub wszystkie wskazania. Wiele związków, które początkowo wykazują obiecujące wyniki w badaniach wczesnego stadium leczenia raka lub innych chorób, ostatecznie powodują działania niepożądane, które uniemożliwiają dalsze rozwinięcie tych związków.

Działania niepożądane mogą wpłynąć na rekrutację pacjentów, zdolność pacjentów do ukończenia badań, lub spowodować potencjalne roszczenia odszkodowawcze. Ponadto, reputacja Emitenta może zostać nadszarpnięta.

### **Ryzyko związane z nieosiągnięciem sukcesu w identyfikacji lub odkryciu dodatkowych potencjalnych kandydatów klinicznych**

Jednym z kluczowych elementów strategii Emitenta jest korzystanie z platformy technologicznej do opracowywania nowatorskich leków. Odkrywanie nowych leków, przy wykorzystaniu wiedzy i know-how Emitenta, może nie być skuteczne w identyfikacji związków, które są użyteczne w leczeniu raka lub innych chorób. Programy badawcze Emitenta mogą początkowo być obiecujące w identyfikacji potencjalnych kandydatów klinicznych, ale ostatecznie nie osiągnąć sukcesu z wielu powodów, w tym:

- metodologii wykorzystanych badań, które mogą być nieskuteczne w identyfikacji potencjalnych kandydatów klinicznych;
- potencjalni kandydaci kliniczni mogą na dalszym etapie badań, wykazać szkodliwe skutki uboczne lub inne cechy, które wskazują, że jest mało prawdopodobne, aby leki zostały zatwierdzone przez regulatora lub osiągnęły uznanie na rynku; lub
- potencjalni kandydaci kliniczni mogą nie być skuteczni w leczeniu chorób, które mają być leczone docelowo.

Programy badawcze w celu zidentyfikowania nowych kandydatów klinicznych wymagają znacznych zasobów finansowych, technicznych i ludzkich. Emitent może skupić swoje wysiłki i zasoby na niewłaściwym potencjalnym kandydacie klinicznym, który ostatecznie może okazać się nieskuteczny.

Jeżeli Emitent, nie będzie w stanie zidentyfikować odpowiednich związków do rozwoju przedklinicznego i klinicznego, wtedy nie będzie w stanie uzyskać przychodów ze sprzedaży leków w przyszłych okresach, co prawdopodobnie spowoduje pogorszenie się sytuacji finansowej Emitenta i niekorzystnie wpłynie na wycenę jego akcji.

#### **Ryzyko związane z Covid-19**

Ryzyko związane z Covid-19 zostało opisane w pkt 2.9 „Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności”.

## 4. OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO

### 4.1. Zasady ładu korporacyjnego, któremu podlega Emitent

Zarząd Emitenta, oświadcza, iż Spółka przestrzegała w 2021 r. wszystkich zasad i rekomendacji ładu korporacyjnego zawartych w dokumencie „Zbiór Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na GPW 2021” z włączeniami opisanymi i uzasadnionymi poniżej:

#### 1.3 W swojej strategii biznesowej spółka uwzględnia również tematykę ESG, w szczególności obejmującą:

##### 1.3.1. zagadnienia środowiskowe, zawierające mierniki i ryzyka związane ze zmianami klimatu i zagadnienia zrównoważonego rozwoju;

*Komentarz spółki:*

*Spółka nie jest objęta obowiązkiem raportowania niefinansowego w tematyce ESG. Jeżeli potrzeba przekazywania tego typu informacji powstanie po stronie akcjonariuszy, Spółka zaimplementuje strategię ESG.*

##### 1.4. W celu zapewnienia należytej komunikacji z interesariuszami, w zakresie przyjętej strategii biznesowej spółka zamieszcza na swojej stronie internetowej informacje na temat założeń posiadanej strategii, mierzalnych celów, w tym zwłaszcza celów długoterminowych, planowanych działań oraz postępów w jej realizacji, określonych za pomocą mierników, finansowych i niefinansowych. Informacje na temat strategii w obszarze ESG powinny m.in.:

*Komentarz spółki:*

*Spółka nie jest objęta obowiązkiem raportowania niefinansowego w tematyce ESG. Jeżeli potrzeba przekazywania tego typu informacji powstanie po stronie akcjonariuszy, Spółka zaimplementuje strategię ESG.*

##### 1.4.1. objaśniać, w jaki sposób w procesach decyzyjnych w spółce i podmiotach z jej grupy uwzględniane są kwestie związane ze zmianą klimatu, wskazując na wynikające z tego ryzyka;

*Komentarz spółki:*

*Spółka nie jest objęta obowiązkiem raportowania niefinansowego w tematyce ESG. Jeżeli potrzeba przekazywania tego typu informacji powstanie po stronie akcjonariuszy, Spółka zaimplementuje strategię ESG.*

##### 1.4.2. przedstawiać wartość wskaźnika równości wynagrodzeń wypłacanych jej pracownikom, obliczanego jako procentowa różnica pomiędzy średnim miesięcznym wynagrodzeniem (z uwzględnieniem premii, nagród i innych dodatków) kobiet i mężczyzn za ostatni rok, oraz przedstawiać informacje o działaniach podjętych w celu likwidacji ewentualnych nierówności w tym zakresie, wraz z prezentacją ryzyk z tym związanych oraz horyzontem czasowym, w którym planowane jest doprowadzenie do równości.

*Komentarz spółki:*

*Spółka działa w bardzo konkurencyjnej branży. Zróżnicowanie wynagrodzeń w Spółce wynika ze specyfiki i rodzaju zajmowanych stanowisk oraz ogólnej dynamiki zmienności wynagrodzeń w 44 poszczególnych specjalizacjach. Spółka kieruje się zasadą równości wynagrodzeń dla kobiet i mężczyzn zatrudnionych na porównywalnych stanowiskach/funkcjach, a kwestie płci nie są czynnikiem wpływającym na warunki zatrudnienia w Spółce.*

**2.1. Spółka powinna posiadać politykę różnorodności wobec zarządu oraz rady nadzorczej, przyjętą odpowiednio przez radę nadzorczą lub walne zgromadzenie. Polityka różnorodności określa cele i kryteria różnorodności m.in. w takich obszarach jak płeć, kierunek wykształcenia, specjalistyczna wiedza, wiek oraz doświadczenie zawodowe, a także wskazuje termin i sposób monitorowania realizacji tych celów. W zakresie zróżnicowania pod względem płci warunkiem zapewnienia różnorodności organów spółki jest udział mniejszości w danym organie na poziomie nie niższym niż 30%.**

*Komentarz spółki:*

*Spółka realizuje cele w zakresie wprowadzania standardów dotyczących różnorodności; jedna czwarta członków jej Zarządu to kobiety, co znacznie przekracza średnią dla dużych spółek giełdowych w Europie. Spółka nie wprowadziła jednak formalnej polityki różnorodności, która obejmowałaby treścią zakres wskazany w zasadzie 2.1 i która byłaby następnie zatwierdzona przez walne zgromadzenie akcjonariuszy. Niemniej, spółka dąży do doboru członków organów korporacyjnych w oparciu o doświadczenie i wiedzę, a jako czynnik drugorzędny uwzględnia również zróżnicowanie płci. Spółka promuje równe szanse dla wszystkich pracowników oraz równość płci na wszystkich szczeblach Spółki, a w ciągu ostatnich kilku lat podjęła inicjatywy mające na celu promowanie równości i różnorodności.*

**2.2. Osoby podejmujące decyzje w sprawie wyboru członków zarządu lub rady nadzorczej spółki powinny zapewnić wszechstronność tych organów poprzez wybór do ich składu osób zapewniających różnorodność, umożliwiając m.in. osiągnięcie docelowego wskaźnika minimalnego udziału mniejszości określonego na poziomie nie niższym niż 30%, zgodnie z celami określonymi w przyjętej polityce różnorodności, o której mowa w zasadzie 2.1.**

*Komentarz spółki:*

*Decyzje personalne dotyczące powołania Członków Zarządu lub Rady Nadzorczej Spółki podejmuje odpowiednio Rada Nadzorcza i Walne Zgromadzenie, biorąc pod uwagę kwalifikacje do pełnienia określonych funkcji oraz ich doświadczenie zawodowe. Czynniki takie jak płeć, czy wiek nie są determinantami uzasadniającymi powołanie do organów Spółki.*

**2.11. Poza czynnościami wynikającymi z przepisów prawa raz w roku rada nadzorcza sporządza i przedstawia zwyczajnemu walnemu zgromadzeniu do zatwierdzenia roczne sprawozdanie. Sprawozdanie, o którym mowa powyżej, zawiera co najmniej:**

**2.11.5. ocenę zasadności wydatków, o których mowa w zasadzie 1.5;**

*Komentarz spółki:*

*Rada Nadzorcza jest corocznie informowana o wydatkach, o których mowa w zasadzie 1.5, jednak formalnie nie ocenia racjonalności takich wydatków.*

**2.11.6. informację na temat stopnia realizacji polityki różnorodności w odniesieniu do zarządu i rady nadzorczej, w tym realizacji celów, o których mowa w zasadzie 2.1.**

*Komentarz spółki:*

*Spółka nie wprowadziła formalnej polityki różnorodności w odniesieniu do Zarządu i Rady Nadzorczej.*

**3.3. Spółka należąca do indeksu WIG20, mWIG40 lub sWIG80 powołuje audytora wewnętrznego kierującego funkcją audytu wewnętrznego, działającego zgodnie z powszechnie uznanymi międzynarodowymi standardami praktyki zawodowej audytu wewnętrznego. W pozostałych spółkach, w których nie powołano audytora wewnętrznego spełniającego ww. wymogi, komitet audytu (lub rada nadzorcza, jeżeli pełni funkcje komitetu audytu) co roku dokonuje oceny, czy istnieje potrzeba powołania takiej osoby.**

*Komentarz spółki:*

*Spółka nie wyznaczyła audytora wewnętrznego do kierowania funkcją audytu wewnętrznego, jednakże funkcje związane z audytem wewnętrznym pełnią pracownicy Spółki w ramach działu finansowego i controllingu w ramach Centrum Usług Wspólnych w rozproszonej formule.*

**4.1. Spółka powinna umożliwić akcjonariuszom udział w walnym zgromadzeniu przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej (e-walne), jeżeli jest to uzasadnione z uwagi na zgłaszane spółce oczekiwania akcjonariuszy, o ile jest w stanie zapewnić infrastrukturę techniczną niezbędną dla przeprowadzenia takiego walnego zgromadzenia.**

*Komentarz spółki:*

*Obecnie Spółka nie udostępnia akcjonariuszom możliwości wzięcia udziału w walnym zgromadzeniu przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej (e-walne), ze względu na brak zainteresowania takim rozwiązaniem wśród akcjonariuszy Spółki. Jeżeli akcjonariusze Spółki zgłoszą w przyszłości oczekiwanie w zakresie wprowadzenia możliwości udziału w walnym zgromadzeniu za pomocą środków komunikacji elektronicznej (e-walne), Spółka wdroży takie rozwiązanie i zapewni niezbędną infrastrukturę techniczną.*

**4.3. Spółka zapewnia powszechnie dostępną transmisję obrad walnego zgromadzenia w czasie rzeczywistym.**

*Komentarz spółki:*

*Struktura akcjonariatu Emitenta nie uzasadnia transmitowania obrad walnego zgromadzenia i dwustronnej komunikacji w czasie rzeczywistym oraz wykonywania prawa głosu przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej.*

**4.7. Rada nadzorcza opiniuje projekty uchwał wnoszone przez zarząd do porządku obrad walnego zgromadzenia.**

*Komentarz spółki:*

*Rada Nadzorcza opiniuje projekty uchwał wprowadzanych przez Zarząd do porządku obrad walnego zgromadzenia co najmniej w zakresie uchwał o znaczeniu strategicznym dla Spółki.*

## 4.2. Systemy kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem

Kontrola wewnętrzna i zarządzanie ryzykiem w odniesieniu do procesu sporządzania sprawozdań finansowych Emitenta są realizowane zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami sporządzania i zatwierdzania sprawozdań finansowych. Spółka prowadzi dokumentację opisującą przyjęte przez nią zasady rachunkowości, która zawiera między innymi informacje dotyczące sposobu wyceny aktywów i pasywów oraz ustalania wyniku finansowego, sposobu prowadzenia ksiąg rachunkowych, systemu ochrony danych i ich zbiorów. Księgowania wszystkich zdarzeń gospodarczych są dokonywane przy użyciu komputerowego systemu ewidencji księgowej eNova, który posiada zabezpieczenia przed dostępem osób nieuprawnionych oraz funkcyjne ograniczenia dostępu.

Sprawozdania finansowe są sporządzane przez pracowników działu księgowości przy wsparciu działu controllingu, pod kontrolą Głównej Księgowej i Dyrektora Finansowego, w ramach świadczenia usług wspólnych na mocy umowy ze spółką Selvita S.A. Sprawozdania finansowe podlegają badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta wybieranego przez Radę Nadzorczą Spółki (obecnie E&Y), natomiast sprawozdania półroczne podlegają przeglądowi przez niezależnego biegłego rewidenta.

## 4.3. Organy zarządzające i nadzorcze

### Zarząd Emitenta:

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

W okresie raportowania, ze skutkiem na dzień 31 sierpnia 2021 r., dr Setareh Shamsili zrezygnowała z pełnienia funkcji Wiceprezesa Zarządu i Dyrektora ds. Medycznych Spółki z przyczyn osobistych.

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

### Komitet ds. Wynagrodzeń Spółki:

- 1) Piotr Romanowski – Przewodniczący Komitetu ds. Wynagrodzeń
- 2) Colin Goddard – Członek Komitetu ds. Wynagrodzeń

- 3) Axel Glasmacher – Członek Komitetu ds. Wynagrodzeń
- 4) Thomas Turalski – Członek Komitetu ds. Wynagrodzeń

Członkowie Komitetu Audytu we wskazanym składzie spełniali kryteria niezależności oraz pozostałe wymagania określone w art. 129 ust. 1, 3, 5 i 6 ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym.

Zarząd Spółki wskazuje ponadto, że w zakresie działającego w Spółce Komitetu Audytu, w rozumieniu Rozporządzenia w sprawie informacji bieżących i okresowych:

1. Osobami spełniającymi ustawowe kryteria niezależności są: Pan Rafał Chwast, Pan Piotr Romanowski oraz Pan Jarl Jungnelius.
2. Osobą posiadającą wiedzę i umiejętności w zakresie rachunkowości lub badania sprawozdań finansowych jest Pan Rafał Chwast.
3. Wszyscy Członkowie Komitetu Audytu są osobami posiadającymi wiedzę i umiejętności z zakresu branży, w której działa Emitent.

***Główne założenia Polityki wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania ustawowego sprawozdań finansowych***

1. Wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania ustawowego sprawozdań finansowych spółki dokonuje Rada Nadzorcza Spółki.
2. Przy wyborze podmiotu uprawnionego do badania Rada Nadzorcza Spółki zapoznaje się z rekomendacją złożoną przez Komitet Audytu Spółki.
3. Rada Nadzorcza Spółki nie jest w jakikolwiek sposób związana rekomendacją Komitetu Audytu Spółki, wskazaną w ust. 2 powyżej. W szczególności może ona wybrać podmiot inny niż zaproponowany przez Komitet Audytu w rekomendacji. Za nieważne z mocy prawa uznaje się wszelkie klauzule umowne w umowach zawartych przez Spółkę, które ograniczałyby możliwość wyboru firmy audytorskiej przez Radę Nadzorczą Spółki, na potrzeby przeprowadzenia badania ustawowego sprawozdań finansowych, do określonych kategorii lub wykazów firm audytorskich.
4. Dokonując wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania podmiotu należy kierować się w szczególności:
  - a) bezstronnością i niezależnością firmy audytorskiej;
  - b) jakością wykonywanych prac audytorskich;
  - c) znajomością branży, w której działa Spółka;
  - d) dotychczasowym doświadczeniem firmy audytorskiej w badaniu sprawozdań jednostek zainteresowania publicznego;
  - e) kwalifikacjami zawodowymi i doświadczeniem osób bezpośrednio świadczących usługi w zakresie prowadzonego badania;
  - f) możliwością zapewnienia świadczenia wymaganego zakresu usług;
  - g) zasięgiem terytorialnym firmy audytorskiej oraz międzynarodowym charakterem sieci w jakiej działa (prowadzenie działalności w większości państw, w których działa Spółka);
  - h) zaproponowaną ceną świadczonej usługi.
5. Komitet Audytu Spółki może żądać udzielenia informacji, wyjaśnień i przekazania dokumentów niezbędnych do wykonywania jego zadań związanych z wyborem firmy audytorskiej.
6. Komitet Audytu Spółki może przedkładać zalecenia mające na celu zapewnienie rzetelności procesu wyboru firmy audytorskiej.

***Główne założenia Polityki świadczenia przez firmę audytorską przeprowadzającą badanie ustawowe sprawozdań finansowych Spółki, przez podmioty powiązane z tą firmą oraz przez członka sieci firmy audytorskiej dozwolonych usług niebędących badaniem***

1. Biegły rewident lub firma audytorska przeprowadzający ustawowe badanie Ryvu Therapeutics S.A. („Spółka”) lub podmiot powiązany z firmą audytorską ani żaden z członków sieci, do której należy biegły rewident lub firma audytorska, nie świadczą bezpośrednio ani pośrednio na rzecz Spółki ani jednostek powiązanych, o ile istnieją, żadnych zabronionych usług niebędących badaniem sprawozdań finansowych ani czynnościami rewizji finansowej.
2. Szczegółowy katalog usług zabronionych określony został w art. 5 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 537/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie szczegółowych wymogów dotyczących ustawowych badań sprawozdań finansowych jednostek interesu publicznego uchylającego decyzję Komisji 2005/909/WE.
3. Usługami zabronionymi, o których mowa w pkt 2 powyżej, nie są usługi wskazane w art. 136 ust. 2 ustawy o biegłych rewidentach i ich samorządzie, podmiotach uprawnionych do badania sprawozdań finansowych oraz o nadzorze publicznym („Dozwolone usługi niebędące badaniem”).
4. Świadczenie Dozwolonych usług niebędących badaniem możliwe jest jedynie w zakresie niezwiązanym z polityką podatkową Spółki, po przeprowadzeniu przez Komitet Audytu oceny zagrożeń i zabezpieczeń niezależności.
5. Świadczenie usług innych niż badanie odbywa się zgodnie z wymogami niezależności określonymi odpowiednio dla takich usług w zasadach etyki zawodowej oraz standardach wykonywania takich usług.

Firma audytorska badająca sprawozdanie finansowe Emitenta, tj. E&Y, nie świadczyła na rzecz Emitenta dozwolonych usług niebędących badaniem w okresie objętym niniejszym sprawozdaniem oraz w okresie po dniu bilansowym (do dnia sporządzenia niniejszego Sprawozdania Zarządu).



## Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych

Akcje posiadane przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej Ryvu Therapeutics S.A. na dzień 31.12.2021

Imię i nazwisko akcjonariusza	Seria A*	Seria B	Serie C,D,E,F, G1,G2,I	Suma akcji	% kapitału zakładowego	Suma głosów	% głosów na WZ
<b>Zarząd</b>							
<b>Paweł Przewięźlikowski</b>	3 500 000	120 411	307 630	<b>3 928 041</b>	21,40%	<b>7 428 041</b>	33,15%
<b>Krzysztof Brzózka</b>		17 245	250 076	<b>267 321</b>	1,46%	<b>267 321</b>	1,19%
<b>Kamil Sitarz</b>		17 865		<b>17 865</b>	0,10%	<b>17 865</b>	0,08%
<b>Rada Nadzorcza</b>							
<b>Tadeusz Wesołowski (bezpośrednio)</b>			92 975	<b>92 975</b>	0,51%	<b>92 975</b>	0,41%
<b>Tadeusz Wesołowski (przez Augebit FIZ)</b>			1 039 738	<b>1 039 738</b>	5,66%	<b>1 039 738</b>	4,64%
<b>Piotr Romanowski</b>			331 000	<b>331 000</b>	1,80%	<b>331 000</b>	1,48%
<b>Rafał Chwast</b>			121 115	<b>121 115</b>	0,66%	<b>121 115</b>	0,54%
<b>Thomas Turalski</b>			20 100	<b>20 100</b>	0,11%	<b>20 100</b>	0,09%

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

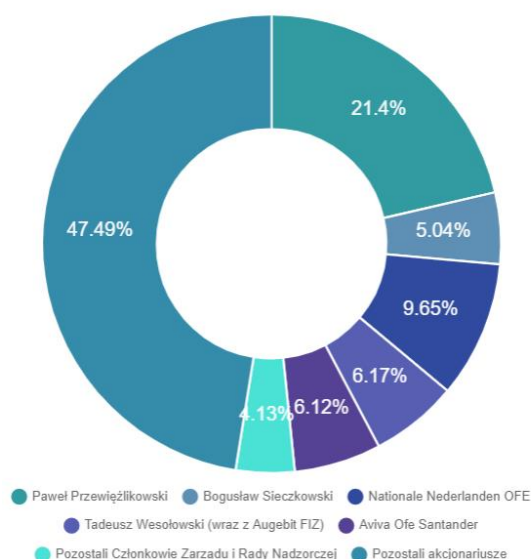
## Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki

Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki na dzień 31.12.2021 r. oraz na dzień publikacji raportu

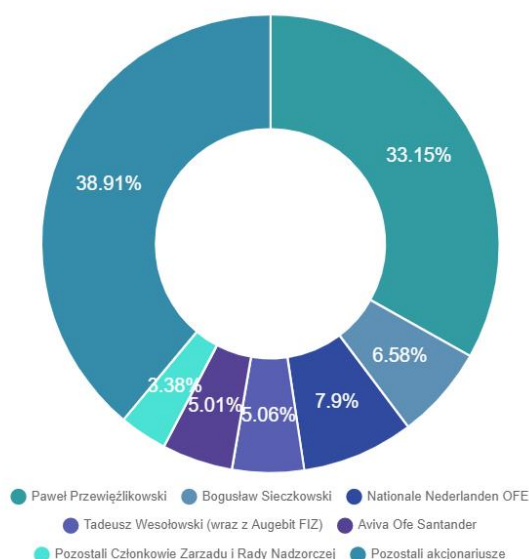
Akcjonariusz	Suma akcji	% akcji	Głosy	% głosów
Paweł Przewięźlikowski	3 928 041	21.40%	7 428 041	33.15%
Bogusław Sieczkowski	924 384	5.04%	1 474 384	6.58%
Nationale Nederlanden OFE	1 771 000	9,65%	1 771 000	7.90%
Aviva OFE Aviva Santander	1 122 859	6,12%	1 122 859	5,01%

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

UDZIAŁ W KAPITALE



UDZIAŁ W GŁOSACH



### **Ograniczenia odnośnie do wykonywania prawa głosu**

Nie występują.

### **Ograniczenia dotyczące przenoszenia prawa własności papierów wartościowych emitenta**

Nie występują.

### **Opis zasad dotyczących powoływania i odwoływania osób zarządzających oraz ich uprawnień, w szczególności prawo do podjęcia decyzji o emisji lub wykupie akcji**

Zgodnie z § 24 ust. 1 Statutu Spółki oraz § 2 pkt. 1. Regulaminu Zarządu, Członków Zarządu powołuje i odwołuje Rada Nadzorcza.

Zgodnie z § 27 ust. 1 oraz ust. 2 Statutu Spółki Zarząd prowadzi sprawy Spółki i reprezentuje Spółkę. Do zakresu działania Zarządu należą wszelkie sprawy Spółki niezastrzeżone wyraźnie do kompetencji Walnego Zgromadzenia albo Rady Nadzorczej. Zgodnie § 3 Regulaminu Zarządu do kompetencji Zarządu należą w szczególności:

1. Zarząd kieruje bieżącą działalnością Spółki, prowadzi sprawy Spółki, zarządza majątkiem Spółki i reprezentuje Spółkę.
2. Zarząd dba o przejrzystość i efektywność systemu zarządzania Spółką oraz o prowadzenie jej spraw zgodnie z przepisami prawa i zasadami dobrej praktyki.
3. Do zakresu działania Zarządu należą wszystkie sprawy Spółki nie zastrzeżone wyraźnie dla kompetencji Walnego Zgromadzenia albo Rady Nadzorczej, w tym w szczególności:
  - a) definiowanie celów biznesowych i założeń finansowych dla działalności Spółki,
  - b) wytyczanie strategii rozwoju Spółki,
  - c) prowadzenie spraw Spółki
  - d) zawieranie umów,
  - e) kształtowanie polityki zatrudnienia w Spółce,
  - f) wykonywanie obowiązków informacyjnych spółki publicznej,

- g) zwoływanie Walnego Zgromadzenia w terminach określonych przepisami prawa lub potrzebami Spółki,
- h) sporządzanie i udostępnianie Walnemu Zgromadzeniu oraz Radzie Nadzorczej sprawozdania finansowego oraz pisemnego sprawozdania z działalności Spółki,
- i) stosowanie i przestrzeganie ładu korporacyjnego,
- j) zgłaszanie zmian dotyczących Spółki do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego,
- k) zapewnianie prawidłowego prowadzenia dokumentacji Spółki, w tym w szczególności księgi akcyjnej, księgi uchwał Zarządu, księgi protokołów Walnego Zgromadzenia.

#### **Opis zasad zmiany statutu lub umowy spółki Emitenta**

Zgodnie z § 19 pkt. 1 lit. h Statutu Emitenta, zmiana statutu Spółki leży wyłącznie w kompetencjach Walnego Zgromadzenia.

#### **Sposób działania walnego zgromadzenia i jego zasadnicze uprawnienia**

Kompetencje Walnego Zgromadzenia określa Statut Emitenta:

##### **„Walne Zgromadzenie**

##### **§ 14**

1. *Walne Zgromadzenie zwoływane jest jako zwyczajne lub nadzwyczajne.*
2. *Zwyczajne Walne Zgromadzenie zwołuje Zarząd Spółki raz w roku, najpóźniej sześć miesięcy po upływie każdego roku obrotowego.*
3. *Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie zwołuje Zarząd Spółki z własnej inicjatywy lub na pisemny wniosek Rady Nadzorczej albo na wniosek akcjonariuszy przedstawiających przynajmniej jedną dwudziestą część kapitału zakładowego, nie później jednak niż w ciągu dwóch tygodni od daty zgłoszenia Zarządowi wniosku na piśmie lub w postaci elektronicznej.*
4. *Rada Nadzorcza może zwołać Zwyczajne Walne Zgromadzenie, jeżeli Zarząd go nie zwołał w przepisany terminie, o którym mowa w ust. 2 oraz Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie, jeżeli uzna to za wskazane.*

##### **§ 15**

*Walne Zgromadzenie może odbywać się siedzibie Spółki, w Łodzi, w Katowicach lub w Warszawie.*

##### **§ 16**

*Uchwały Walnego Zgromadzenia zapadają bezwzględną większością głosów, chyba że Kodeks spółek handlowych bądź niniejszy Statut stanowi inaczej.*

##### **§ 17**

1. *Głosowanie na Walnym Zgromadzeniu jest jawne.*
2. *Tajne głosowanie zarządza się przy wyborach oraz nad wnioskami o odwołanie członków organów Spółki lub likwidatorów, o pociągnięcie ich do odpowiedzialności, jak również w sprawach osobowych.*

##### **§ 18**

1. *Walne Zgromadzenie otwiera Przewodniczący Rady Nadzorczej albo jego zastępca, po czym spośród osób uprawnionych do uczestnictwa w Walnym Zgromadzeniu wybiera się Przewodniczącego Walnego Zgromadzenia. W razie nieobecności tych osób Walne Zgromadzenie otwiera Prezes Zarządu albo osoba wyznaczona przez Zarząd.*
2. *Walne Zgromadzenie uchwała swój regulamin określający szczegółowo tryb prowadzenia obrad.*

#### § 19

1. *Do kompetencji Walnego Zgromadzenia należy, poza sprawami określonymi w przepisach prawa oraz w innych postanowieniach Statutu:*
  - a) *nabycie i zbycie nieruchomości, użytkowania wieczystego lub udziału w nieruchomości lub w użytkowaniu wieczystym;*
  - b) *rozpatrzenie i zatwierdzenie sprawozdania Zarządu z działalności Spółki oraz sprawozdania finansowego za ubiegły rok obrotowy,*
  - c) *powzięcie uchwały o podziale zysku albo pokryciu straty,*
  - d) *udzielenie członkom organów Spółki absolutorium z wykonania przez nich obowiązków,*
  - e) *postanowienia dotyczące roszczeń o naprawienie szkody wyrządzonej przy zawiązaniu Spółki lub sprawowaniu zarządu albo nadzoru,*
  - f) *zbycie i wydzierżawienie przedsiębiorstwa lub jego zorganizowanej części oraz ustanowienie na nich ograniczonego prawa rzeczowego,*
  - g) *podejmowanie uchwały, w trybie art. 394 Kodeksu spółek handlowych związanej z zawieraniem umowy o nabycie dla Spółki oraz spółki lub spółdzielni zależnej od Spółki jakiegokolwiek mienia, za cenę przewyższającą jedną dziesiątą wpłaconego kapitału zakładowego, od założyciela lub akcjonariusza Spółki, albo dla spółki lub spółdzielni zależnej od założyciela lub akcjonariusza Spółki, jeżeli umowa ma zostać zawarta przed upływem dwóch lat od dnia zarejestrowania Spółki,*
  - h) *zmiana statutu Spółki,*
  - i) *podwyższenie lub obniżenie kapitału zakładowego,*
  - j) *powoływanie i odwoływanie członków Rady Nadzorczej, z zastrzeżeniem § 20 ust.3,*
  - k) *zatwierdzanie Regulaminu Rady Nadzorczej,*
  - l) *ustalenie zasad wynagradzania członków Rady Nadzorczej i ich wysokości,*
  - m) *ustalenie wysokości wynagrodzenia dla członków Rady Nadzorczej, delegowanych do stałego indywidualnego wykonywania nadzoru,*
  - n) *tworzenie i likwidacja kapitałów rezerwowych,*
  - o) *połączenie Spółki z innymi spółkami, przekształcenie albo podział Spółki,*
  - p) *rozwiązanie Spółki.”*

#### **Opis działania organów zarządzających, nadzorujących lub administrujących Emitenta oraz ich komitetów**

##### **Zarząd**

## **Skład Zarządu**

1. Członków Zarządu powołuje i odwołuje Rada Nadzorcza.
2. Zarząd składa się z 1 (jeden) do 7 (siedmiu) osób, w tym Prezesa Zarządu. W przypadku Zarządu wieloosobowego mogą zostać powołani Wiceprezes lub Wiceprezesi oraz Członkowie Zarządu.
3. Liczbę członków każdej kadencji określa Rada Nadzorcza.
4. Do Zarządu mogą być powołane osoby spośród akcjonariuszy lub spoza ich grona.
5. Kadencja Zarządu trwa pięć lat. Członków Zarządu powołuje się na okres wspólnej kadencji. Mandat Członka Zarządu powołanego przed upływem danej kadencji Zarządu wygasa równocześnie z wygaśnięciem mandatów pozostałych członków Zarządu.
6. Członek Zarządu może być w każdym czasie odwołany.
7. Odwołanie Członka Zarządu nie uchybia jego roszczeniom z tytułu umowy o pracę lub innego stosunku prawnego dotyczącego pełnienia funkcji Członka Zarządu.

## **Posiedzenia Zarządu**

1. Posiedzenia Zarządu zwołuje i prowadzi Prezes Zarządu, a w razie jego nieobecności Wiceprezes Zarządu.
2. Prezes Zarządu, a w razie jego nieobecności Wiceprezes Zarządu, zwołuje posiedzenie Zarządu z własnej inicjatywy, na wniosek Członka Zarządu albo na wniosek Rady Nadzorczej.
3. W posiedzeniach Zarządu mogą uczestniczyć zaproszone osoby spoza Zarządu, po wcześniejszym uzgodnieniu ze zwołującym posiedzenie. Osoby zaproszone nie mogą głosować na posiedzeniu.
4. O terminie posiedzenia Zarządu zawiadamia się Członków Zarządu pisemnie, faxem, pocztą elektroniczną lub w inny ustalony sposób co najmniej na 1 (jeden) dzień przed datą posiedzenia.

## **Podejmowanie uchwał**

1. Uchwały Zarządu zapadają na posiedzeniach Zarządu.
2. Uchwały Zarządu zapadają bezwzględną większością głosów. W przypadku równości głosów decyduje głos Prezesa Zarządu.
3. Uchwały Zarządu mogą być powzięte, jeżeli wszyscy Członkowie Zarządu zostali prawidłowo zawiadomieni o posiedzeniu Zarządu.
4. Powołanie prokurenta wymaga zgody wszystkich członków Zarządu. Odwołać prokurę może każdy Członek Zarządu.

## **Protokołowanie posiedzeń**

1. Posiedzenia Zarządu są protokołowane.
2. Przebieg posiedzenia protokołuje jeden z członków Zarządu lub osoba spoza Zarządu, której zlecono wykonanie tej czynności.
3. Protokół powinien zawierać co najmniej:
  - a) datę posiedzenia,
  - b) imiona i nazwiska obecnych na posiedzeniu Członków Zarządu oraz innych osób,
  - c) porządek obrad,
  - d) treść podjętych uchwał i informację o innych sprawach nie będących przedmiotem uchwał,
  - e) liczbę głosów oddanych na poszczególne uchwały oraz zdania odrębne.

4. Protokół podpisują obecni na posiedzeniu Członkowie Zarządu oraz osoba, która protokołowała obrady.

#### **Obowiązki Członków Zarządu**

1. Wszyscy Członkowie Zarządu są obowiązani i uprawnieni do wspólnego prowadzenia spraw Spółki.
2. Członek Zarządu zobowiązany jest przy wykonywaniu swoich obowiązków dochować należytej staranności przewidzianej dla czynności dokonywanych w obrocie gospodarczym, przy ścisłym przestrzeganiu przepisów prawa i postanowień Statutu Spółki.
3. Członek Zarządu nie może bez zezwolenia Rady Nadzorczej zajmować się interesami konkurencyjnymi, ani też uczestniczyć w spółce konkurencyjnej jako wspólnik spółki cywilnej, spółki osobowej lub jako członek organu spółki kapitałowej bądź uczestniczyć w innej konkurencyjnej osobie prawnej jako członek organu. Zakaz ten obejmuje także udział w konkurencyjnej spółce kapitałowej, w przypadku posiadania w niej przez Członka Zarządu co najmniej 10% udziałów albo akcji bądź prawa do powołania co najmniej jednego członka zarządu.
4. W przypadku sprzeczności interesów Spółki z interesami Członka Zarządu, jego współmałżonka, krewnych i powinowatych do drugiego stopnia oraz osób, z którymi jest powiązany osobiście, Członek Zarządu powinien wstrzymać się od udziału w rozstrzygnięciu takich spraw i może żądać zaznaczenia tego w protokole.

#### **Rada Nadzorcza**

1. Rada Nadzorcza składa się z 5 (pięciu) do 10 (dziesięciu) osób.
2. Członków Rady Nadzorczej, w tym jej Przewodniczącego, powołuje i odwołuje Walne Zgromadzenie
3. Członkowie Rady Nadzorczej powoływani są na wspólną pięcioletnią kadencję.
4. W przypadku wyborów członków Rady Nadzorczej w drodze głosowania oddzielnymi grupami, Przewodniczącego Rady Nadzorczej wybierają jej członkowie spośród swego grona.
5. W przypadku wygaśnięcia mandatu członka Rady Nadzorczej przed upływem kadencji, Zarząd jest zobowiązany do niezwłocznego zwołania Walnego Zgromadzenia w celu uzupełnienia składu Rady Nadzorczej.
6. Rada Nadzorcza uchwała swój regulamin, który przedstawia do zatwierdzenia Walnemu Zgromadzeniu.
7. Rada Nadzorcza wykonuje stały nadzór nad działalnością Spółki.
8. Do kompetencji Rady Nadzorczej należy w szczególności:
  - a) dokonywanie oceny sprawozdań finansowych Spółki, sprawozdania Zarządu z działalności Spółki oraz jego wniosków co do podziału zysków i pokrycia strat, a także składanie Walnemu Zgromadzeniu dorocznych sprawozdań z wyników tych badań,
  - b) wybór biegłego rewidenta przeprowadzającego badanie sprawozdania finansowego Spółki oraz skonsolidowanego sprawozdania finansowego grupy kapitałowej Spółki,
  - c) powoływanie i odwoływanie członków Zarządu Spółki,
  - d) ustalanie zasad wynagradzania członków Zarządu Spółki i ich wysokości,
  - e) reprezentowanie Spółki w umowach i sporach między Spółką, a członkami Zarządu, chyba że Walne Zgromadzenie ustanowi do tego celu pełnomocnika,
  - f) zatwierdzanie Regulaminu Zarządu,

- g) zatwierdzanie planu finansowego przygotowanego przez Zarząd,
  - h) wyrażanie zgody na zajmowanie się przez członków Zarządu interesami konkurencyjnymi wobec Spółki lub uczestniczenie w spółkach lub przedsięwzięciach konkurencyjnych wobec niej.
9. Rada Nadzorcza zbiera się nie rzadziej niż raz na kwartał.
  10. Członkowie Rady Nadzorczej wykonują swoje prawa i obowiązki osobiście. Rada Nadzorcza może oddelegować ze swojego grona członków do indywidualnego wykonywania poszczególnych czynności nadzorczych. Członkowie ci otrzymają osobne wynagrodzenie, którego wysokość ustala Walne Zgromadzenie. Członków tych obowiązuje zakaz konkurencji.
  11. Do ważności uchwał Rady Nadzorczej wymagane jest zaproszenie na posiedzenie wszystkich Członków Rady Nadzorczej oraz obecność na posiedzeniu co najmniej połowy członków Rady Nadzorczej.
  12. Uchwały Rady Nadzorczej zapadają bezwzględną większością głosów członków Rady Nadzorczej. W przypadku równości głosów rozstrzyga głos Przewodniczącego Rady Nadzorczej.

### **Komitet Audytu**

W ramach Rady Nadzorczej działa Komitet Audytu.

1. Członkowie Komitetu Audytu są wybierani spośród członków Rady Nadzorczej.
2. W skład Komitetu Audytu wchodzi co najmniej trzech członków.
3. Większość członków Komitetu Audytu, w tym jego przewodniczący, spełnia kryterium niezależności, w szczególności w rozumieniu art. 129 ust. 3 ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz nadzorze publicznym (Dz. U. z 2017 r., poz. 1089), a przynajmniej jeden członek Komitetu Audytu kryteria wiedzy oraz umiejętności wskazane w art. 129 ust. 1 i ust. 5 ww. ustawy.
4. Do zadań Komitetu Audytu należy w szczególności:
  - 1) monitorowanie:
    - a) procesu sprawozdawczości finansowej,
    - b) skuteczności systemów kontroli wewnętrznej i systemów zarządzania ryzykiem oraz audytu wewnętrznego, w tym w zakresie sprawozdawczości finansowej,
    - c) wykonywania czynności rewizji finansowej, w szczególności przeprowadzania przez firmę audytorską badania, z uwzględnieniem wszelkich wniosków i ustaleń Komisji Nadzoru Audytowego wynikających z kontroli przeprowadzonej w firmie audytorskiej;
  - 2) kontrolowanie i monitorowanie niezależności biegłego rewidenta i firmy audytorskiej, w szczególności w przypadku, gdy na rzecz jednostki zainteresowania publicznego świadczone są przez firmę audytorską inne usługi niż badanie;
  - 3) informowanie rady nadzorczej lub innego organu nadzorczego lub kontrolnego jednostki zainteresowania publicznego o wynikach badania oraz wyjaśnianie, w jaki sposób badanie to przyczyniło się do rzetelności sprawozdawczości finansowej w jednostce zainteresowania publicznego, a także jaka była rola komitetu audytu w procesie badania;
  - 4) dokonywanie oceny niezależności biegłego rewidenta oraz wyrażanie zgody na świadczenie przez niego dozwolonych usług niebędących badaniem w jednostce zainteresowania publicznego;
  - 5) opracowywanie polityki wyboru firmy audytorskiej do przeprowadzania badania;

- 6) opracowywanie polityki świadczenia przez firmę audytorską przeprowadzającą badanie, przez podmioty powiązane z tą firmą audytorską oraz przez członka sieci firmy audytorskiej dozwolonych usług niebędących badaniem;
  - 7) określanie procedury wyboru firmy audytorskiej przez jednostkę zainteresowania publicznego;
  - 8) przedstawianie radzie nadzorczej lub innemu organowi nadzorczemu lub kontrolnemu, lub organowi, o którym mowa w art. 66 ust. 4 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości, rekomendacji, o której mowa w art. 16 ust. 2 Rozporządzenia nr 537/2014;
  - 9) przedkładanie zaleceń mających na celu zapewnienie rzetelności procesu sprawozdawczości finansowej w jednostce zainteresowania publicznego.
5. Zasady funkcjonowania Rady Nadzorczej, tj. w szczególności odbywania posiedzeń oraz podejmowania uchwał przez Radę Nadzorczą, stosuje się odpowiednio do funkcjonowania Komitetu Audytu, chyba że Komitet Audytu postanowi inaczej.

### **Komitet Wynagrodzeń**

W ramach Rady Nadzorczej działa Komitet Wynagrodzeń.

1. Rada Nadzorcza powołuje i odwołuje członków Komitetu ds. Wynagrodzeń, w tym jego Przewodniczącego.
2. Członkowie Komitetu ds. Wynagrodzeń są wybierani spośród członków Rady Nadzorczej.
3. W skład Komitetu ds. Wynagrodzeń wchodzi co najmniej trzech członków.
4. Do zadań Komitetu ds. Wynagrodzeń należy w szczególności:
  - Odnośnie wynagrodzenia członków Zarządu Spółki:
    - a) dokonywanie oceny wynagrodzeń podstawowych, bonusów oraz wynagrodzeń opartych na programach motywacyjnych, otrzymywanych przez członków Zarządu Spółki w odniesieniu do zakresu obowiązków członków Zarządu Spółki i sposobu ich wykonywania, a także w oparciu o warunki rynkowe,
    - b) przedstawianie Radzie Nadzorczej propozycji dotyczących odpowiednich form umowy z członkami Zarządu Spółki oraz wysokości ich wynagrodzenia,
  - Odnośnie wynagrodzenia dyrektorów oraz pozostałej kadry kierowniczej wysokiego szczebla:
    - a) dokonywanie ogólnej oceny prawidłowości polityki Spółki w sprawie wynagradzania kadry kierowniczej Spółki nie wchodzącej w skład Zarządu,
    - b) wydawanie ogólnych zaleceń Zarządowi Spółki odnośnie poziomu i struktury wynagradzania kadry kierowniczej wysokiego szczebla,
    - c) monitorowanie poziomu i struktury wynagrodzeń kadry kierowniczej wysokiego szczebla na podstawie odpowiednich informacji przekazywanych przez Zarząd Spółki,
  - Odnośnie do instrumentów finansowych opartych na akcjach, które można przyznać członkom Zarządu i pracownikom Spółki:
    - a) omawianie ogólnych zasad realizowania programów motywacyjnych opartych na akcjach, opcjach na akcje, warrantach subskrypcyjnych,
    - b) przedstawianie Radzie Nadzorczej propozycji w tym zakresie,
    - c) przedstawianie Radzie Nadzorczej propozycji dotyczących wyboru pomiędzy poszczególnymi systemami motywacji pracowników Spółki.



**Umowy zawarte między emitentem a osobami zarządzającymi, przewidujące rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska**

Emitent nie zawarł żadnych umów z osobami zarządzającymi przewidujących rekompensatę w przypadku ich rezygnacji lub zwolnienia z zajmowanego stanowiska bez ważnej przyczyny.

**Wynagrodzenia członków organów zarządzających i nadzorczych**

**Wynagrodzenie członków Zarządu Ryvu Therapeutics S.A. w okresie 1.01.2021-31.12.2021 [w zł]\***

Członkowie Zarządu	Wynagrodzenia z tytułu pełnienia funkcji w Zarządzie	Wynagrodzenia z tytułu umów o pracę zawartych z Emitentem	Wynagrodzenie z tytułu innych umów	Łączne wynagrodzenie w 2021
Paweł Przewięźlikowski	988 521.00	177 028.33	-	<b>1 165 549.33</b>
Krzysztof Brzózka	1 145 143.00	272 912.02	-	<b>1 418 055.02</b>
Setareh Shamsili <sup>1</sup>	-	1 477 296.60	-	<b>1 477 296.60</b>
Kamil Sitarz	472 097.00	173 199.59	-	<b>645 296.59</b>

<sup>1</sup>Dr Shamsili sprawowała funkcję w Zarządzie Spółki do dnia 31 sierpnia 2021 r.

**Wynagrodzenie członków Rady Nadzorczej Ryvu Therapeutics S.A. w okresie 01.01.2021-31.12.2021 [w zł]**

Członek Rady	Wynagrodzenie z tytułu pełnienia funkcji w Radzie Nadzorczej
Piotr Romanowski	147 641.92
Tadeusz Wesołowski	144 740.49
Rafał Chwast	148 211.58
Axel Glasmacher	144 740.00
Colin Goddard	144 740.00
Jarl Jungnelius	144 740.00
Thomas Turalski	144 740.00

**Transakcje zawarte przez Emitenta z podmiotami powiązаныmi w 2021 r.**

Podmiot powiązany	Sposób Powiązania	Szczegóły transakcji	Wartość transakcji (zł)
ALTIUM Piotr Romanowski	Piotr Romanowski (kluczowy personel kierowniczy - członek Rady Nadzorczej Emitenta)	Zakup usług doradczych	5 661.82

**System kontroli programów akcji pracowniczych**

W Spółce nie są obecnie prowadzone żadne programy akcji pracowniczych.

**Polityka różnorodności stosowana do organów administrujących, zarządzających i nadzorujących Emitenta**

Celem realizowanej w Spółce polityki różnorodności jest budowanie świadomości i kultury organizacyjnej otwartej na różnorodność, która prowadzi do zwiększenia efektywności pracy i przeciwdziałania dyskryminacji.

Przy wyborze władz Spółki oraz jej kluczowych menedżerów Spółka dąży do zapewnienia wszechstronności i różnorodności szczególnie w obszarze płci, kierunków wykształcenia, wieku i doświadczenia zawodowego. Podstawą zarządzania różnorodnością jest zapewnianie równych szans w dostępie do rozwoju zawodowego i awansu. W składzie Zarządu Spółki jest obecnie jedna kobieta i trzech mężczyzn, w skład Rady Nadzorczej Spółki wchodzi wyłącznie mężczyźni. Decydującym aspektem są przede wszystkim kwalifikacje oraz merytoryczne przygotowanie do pełnienia określonej funkcji.

## 5. OŚWIADCZENIE ZARZĄDU O PRZYJĘTYCH ZASADACH RACHUNKOWOŚCI

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. potwierdza, że zgodnie z jego najlepszą wiedzą, roczne sprawozdanie finansowe Ryvu Therapeutics S.A. i dane porównawcze sporządzone zostały zgodnie z obowiązującymi zasadami rachunkowości oraz odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową Spółki oraz jej wynik finansowy.

Sprawozdanie Zarządu z działalności Ryvu Therapeutics S.A. zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Spółki w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

## 6. OŚWIADCZENIE ZARZĄDU WRAZ Z INFORMACJĄ O WYBORZE BIEGŁEGO REWIDENTA

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. oświadcza, że podmiot uprawniony do badania sprawozdań finansowych dokonujący badania rocznego sprawozdania finansowego za rok obrotowy 2021, został wybrany zgodnie z przepisami prawa oraz że podmiot ten oraz biegli rewidenci dokonujący badania tego sprawozdania, spełniali warunki do wyrażenia bezstronnej i niezależnej opinii o badaniu, zgodnie z właściwymi przepisami prawa krajowego oraz normami zawodowymi.

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. stwierdza, że wyboru firmy audytorskiej przeprowadzającej badanie rocznego sprawozdania finansowego, tj. Ernst & Young Audyt Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa, dokonano zgodnie z przepisami, w tym dotyczącymi wyboru i procedury wyboru firmy audytorskiej, a ponadto:

- a) firma audytorska oraz członkowie zespołu wykonującego badanie spełniali warunki do sporządzenia bezstronnego i niezależnego sprawozdania z badania rocznego sprawozdania finansowego zgodnie z obowiązującymi przepisami, standardami wykonywania zawodu i zasadami etyki zawodowej,
- b) są przestrzegane obowiązujące przepisy związane z rotacją firmy audytorskiej i kluczowego biegłego rewidenta oraz obowiązkowymi okresami karencji,
- c) Emitent posiada politykę w zakresie wyboru firmy audytorskiej oraz politykę w zakresie świadczenia na rzecz emitenta przez firmę audytorską, podmiot powiązany z firmą audytorską lub członka jego sieci dodatkowych usług niebędących badaniem, w tym usług warunkowo zwolnionych z zakazu świadczenia przez firmę audytorską.

## 7. POZOSTAŁE INFORMACJE

### **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 4,73% udziałów w spółce NodThera Inc. z siedzibą w US.

### **Kredyty i pożyczki**

Na dzień bilansowy Ryvu Therapeutics S.A. nie posiadało należności z tytułu udzielonych kredytów i pożyczek.

### **Struktura głównych lokat kapitałowych i inwestycji**

Struktura głównych lokat kapitałowych i inwestycji została przedstawiona w Sprawozdaniu finansowym.

### **Postępowania sądowe**

Spółka wniosła pozew przeciwko Mota-Engil Central Europe S.A. siedzibą w Krakowie (Wykonawca) o zapłatę kwoty 13.756.717,07 zł w związku 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 pozewem 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.

### **Poręczenia i gwarancje**

Zdarzenie nie wystąpiło w roku obrotowym 2021 ani po jego zakończeniu.

### **Nabycie akcji własnych**

Zdarzenie nie nastąpiło w 2021 r.

### **Informacja o posiadanych oddziałach (zakładach)**

Spółka nie posiada oddziałów (zakładów).

### **Informacja o ryzykach z tytułu posiadanych instrumentów finansowych**

Ryzyka z tytułu posiadanych instrumentów finansowych opisano powyżej.

Zatwierdza się sprawozdanie z działalności Ryvu Therapeutics S.A. za rok obrotowy  
1.01.2021 - 31.12.2021.

Kraków, 11 marca 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](mailto:ryvu@ryvu.com)