

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

2025



SPIS TREŚCI

1. PODSTAWOWE WIELKOŚCI EKONOMICZNO-FINANSOWE	3
1.1. Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym.....	3
1.2. Komentarz Zarządu do wyników finansowych	5
1.3. Majątek Spółki oraz struktura aktywów i pasywów	7
1.4. Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa, ocena zarządzania zasobami finansowymi.....	8
1.5. Istotne pozycje pozabilansowe.....	8
1.6. Prognozy	8
1.7. Zasady sporządzania rocznego sprawozdania finansowego	8
1.8. Czynniki i nietypowe zdarzenia mające wpływ na wynik z działalności	8
1.9. Dane dotyczące umowy z podmiotem uprawnionym do badania sprawozdań finansowych .	8
2. INFORMACJE O DZIAŁALNOŚCI EMITENTA.....	9
2.1. Działalność badawczo-rozwojowa	9
2.2. Charakterystyka rynku biotechnologicznego	16
2.3. Znaczący kontrahenci	19
2.4. Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem Emitenta	20
2.5. Dane o zatrudnieniu	20
2.6. Działalność sponsoringowa i charytatywna.....	20
2.7. Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Emitenta	21
2.8. Czynniki nietypowe wpływające na działalność Emitenta.....	35
2.9. Planowany rozwój Spółki, w tym informacja o przyjętej strategii rozwoju.....	35
3. CZYNNIKI RYZYKA ZWIĄZANE Z DZIAŁALNOŚCIĄ EMITENTA.....	37
3.1. Czynniki ryzyka związane z otoczeniem, w jakim Emitent prowadzi działalność	37
3.2. Czynniki ryzyka związane z działalnością operacyjną Emitenta.....	39
4. OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO	42
4.1. Zasady ładu korporacyjnego, któremu podlega Emitent	42
4.2. Systemy kontroli wewnętrznej i zarządzania ryzykiem	44
4.3. Organy zarządzające i nadzorcze	45
5. OŚWIADCZENIE ZARZĄDU O PRZYJĘTYCH ZASADACH RACHUNKOWOŚCI.....	58
6. OŚWIADCZENIE ZARZĄDU WRAZ Z INFORMACJĄ O WYBORZE BIEGŁEGO REWIDENTA	59
7. POZOSTAŁE INFORMACJE	60

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 2025 r. do 31 grudnia 2025 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 31.12.2025	Na dzień 31.12.2024 przekształcone	Na dzień 31.12.2025	Na dzień 31.12.2024 przekształcone
Aktywa razem	224 436	378 777	53 100	88 644
Należności krótkoterminowe	20 100	35 776	4 756	8 373
Środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	59 606	160 073	14 102	37 462
Pozostałe aktywa finansowe	48 072	65 876	11 373	15 417
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	170 601	226 484	40 363	53 004
Zobowiązania długoterminowe	109 020	118 556	25 793	27 745
Zobowiązania krótkoterminowe	61 581	107 928	14 569	25 258
Kapitał własny	53 834	152 293	12 737	35 641
Kapitał zakładowy	9 248	9 248	2 188	2 164

Wybrane dane rachunku wyników przedstawiają się następująco:

Ryvu Therapeutics S.A.		Dane w tys. PLN						Dane w tys. EUR	
Pozycja	Za okres od 01.01.2025 do 31.12.2025	Za okres od 01.01.2024 do 31.12.2024	Za okres od 01.10.2025 do 31.12.2025	Za okres od 01.10.2024 do 31.12.2024	Za okres od 01.01.2025 do 31.12.2025	Za okres od 01.01.2024 do 31.12.2024	Za okres od 01.10.2025 do 31.12.2025	Za okres od 01.10.2024 do 31.12.2024	
Przychody netto ze sprzedaży	48 363	55 985	14 006	22 031	11 414	13 007	3 304	5 111	
Przychody z tytułu dotacji	25 449	23 993	7 783	2 944	6 006	5 574	1 836	683	
Przychody z tytułu sprzedaży projektów R&D	13 891	21 983	3 994	3 514	3 278	5 107	942	815	
Pozostałe przychody operacyjne	31	85	20	2	7	20	5	0	
Suma przychodów z działalności operacyjnej	87 734	102 046	25 802	28 491	20 706	23 709	6 086	6 610	
Koszty operacyjne	-195 342	-224 146	-42 651	-69 011	-46 102	-52 007	-10 061	-16 011	
Koszty operacyjne (bez program motywacyjnego oraz wyceny udziałów w NodThera)	-182 175	-219 879	-42 398	-68 665	-42 994	-51 085	-10 001	-15 931	
Amortyzacja	-9 442	-10 496	-1 866	-2 523	-2 228	-2 439	-440	-585	
Wycena programu motywacyjnego	-2 770	-4 137	-200	-1 186	-654	-961	-47	-275	
Strata z działalności operacyjnej/EBIT	-107 608	-122 100	-16 848	-40 520	-25 396	-28 368	-3 974	-9 401	
Zysk (strata) z działalności operacyjnej/EBIT z działalności kontynuowanej (bez programu motywacyjnego oraz wyceny udziałów w NodThera)	-94 441	-117 833	-16 595	-40 174	-22 288	-27 377	-3 915	-9 321	
Strata brutto	-101 141	-111 138	-17 518	-34 896	-23 870	-25 821	-4 132	-8 096	
Strata netto	-101 229	-111 435	-17 589	-35 052	-23 891	-25 890	-4 149	-8 132	
Strata netto z działalności kontynuowanej (bez programu motywacyjnego)	-98 459	-107 298	-17 389	-33 865	-23 237	-24 929	-4 102	-7 857	
EBITDA	-98 166	-111 604	-14 982	-37 997	-23 168	-25 929	-3 534	-8 816	
EBITDA z działalności kontynuowanej (bez programu motywacyjnego oraz wyceny udziałów w NodThera)	-84 998	-107 337	-14 729	-37 651	-20 060	-24 938	-3 474	-8 736	
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-114 098	-129 479	-28 090	-27 935	-26 928	-30 082	-6 626	-6 481	
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	17 164	137 165	-1 008	9 143	4 051	31 868	-238	2 121	
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-3 052	94 209	-268	2 165	-720	21 888	-63	502	
Przepływy pieniężne netto, razem	-99 986	101 895	-29 366	-16 627	-23 597	23 674	-6 927	-3 858	
Liczba akcji (średnia ważona)	23 120 148	23 120 148	23 120 148	23 120 148	23 120 148	23 120 148	23 120 148	23 120 148	
Zysk na jedną akcję zwykłą przypisany do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	-4,38	-4,82	-0,76	-1,52	-1,03	-1,12	-0,18	-0,35	
Rozwodniony zysk na jedną akcję zwykłą przypisany do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	-4,38	-4,82	-0,76	-1,52	-1,03	-1,12	-0,18	-0,35	
Wartość księgowa na jedną akcję przypisana do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	2,33	6,59	2,33	6,59	0,55	1,54	0,55	1,54	
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję przypisana do akcjonariuszy jednostki dominującej (w PLN)	2,33	6,59	2,33	6,59	0,55	1,54	0,55	1,54	
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 01.01.2025 – 31.12.2025 r.: 4,2372 PLN,
 - za okres 01.01.2024 – 31.12.2024 r.: 4,3042 PLN.
2. Pozycje bilansowe przeliczono według średniego kursu ogłoszonego przez NBP obowiązującego na dzień bilansowy:
 - 31 grudnia 2025 r.: 4,2267 PLN,
 - 31 grudnia 2024 r.: 4,2730 PLN.

1.2. Komentarz Zarządu do wyników finansowych

W 2025 r. Ryvu Therapeutics S.A. osiągnęło przychody z działalności operacyjnej w wysokości 87 734 tys. zł, co oznacza spadek w stosunku do analogicznego okresu roku ubiegłego, kiedy to przychody wyniosły 102 046 tys. zł. Zmiana ta wynika ze spadku przychodów z tytułu sprzedaży (spadek o 7 622 tys. zł) oraz ze spadku przychodów ze sprzedaży projektów R&D (spadek o 8 092 tys. zł) częściowo skompensowanego poprzez wzrost przychodów z tytułu dotacji (wzrost o 1 456 tys. zł) w porównaniu do analogicznego okresu roku ubiegłego.

Spadek przychodów z tytułu sprzedaży projektów R&D w 2025 r. jest wynikiem ujęcia płatności za kamień milowy w wysokości 2 mln USD w ramach umowy licencji na wyłączność zawartej z Exelixis Inc. w 2024 r. Spadek przychodów ze sprzedaży wynikał z niższych przychodów ze współpracy z BioNTech w związku z decyzją BioNTech o skorzystaniu z prawa do zakończenia programu STING obejmującego portfolio agonistów STING firmy Ryvu jako samodzielnych małych cząsteczek (RVU312) wraz z dwoma innymi z kilku wcześniej nieujawnionych programów. Spadek przychodów ze sprzedaży został częściowo zrównoważony przez wyższe przychody ze współpracy z Berlin-Chemie (grupa Menarini).

Ryvu wygenerowało w 2025 r. stratę na poziomie całej działalności, jak również na poziomie operacyjnym. Powyższe jest efektem koncentracji Spółki na wzroście wartości prowadzonych projektów i ich planowanej komercjalizacji na późniejszych etapach rozwoju.

Strata netto Spółki za 2025 r. wyniosła 101 229 tys. zł w porównaniu do straty netto wykazanej w porównywalnym okresie 2024 r. w kwocie 111 435 tys. zł. Mniejsza strata w 2025 r. wynika z dyscypliny kosztowej i strategicznej reorganizacji ogłoszonej w lutym 2025 roku.

Koszty operacyjne spadły z 224 146 tys. zł w 2024 r. do 195 342 tys. zł w 2025 r. oraz z 69 011 tys. zł w Q4 2024 r. do 42 651 tys. zł w Q4 2025 r. Strata operacyjna Spółki w IV kwartale 2025 roku była niższa o 23 672 tys. zł w porównaniu do IV kwartału 2024 roku i zmniejszyła się z 40 520 tys. zł w Q4 2024 do 16 848 tys. zł w Q4 2025 r.

Wycena udziałów w NodThera Inc.

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

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

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

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

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

W związku z powyższym jako podstawę do wyceny przyjęto cenę akcji na poziomie 0,9269 USD/akcję (średnia ważona cena akcji, serii D1 oraz D2, z ostatniej rundy finansowania, czyli 4 kwietnia 2025 r.).

Na dzień 31.12.2025 roku Ryvu posiadało 1,2% udziałów w NodThera, a łączna wycena akcji Emitenta w NodThera Inc. wynosiła 6 376 197 PLN (po kursie średnim NBP 3,6016 PLN/USD).

Wycena udziałów w NodThera Inc. wg. wartości godziwej:

Cena emisji nowego udziału (w USD)	0,9269
Średni kurs NBP z dnia 31 grudnia 2025 r.	3,6016
Cena emisji nowego udziału (w PLN)	3,3383
Liczba udziałów Spółki w Nodthera Inc.	1 910 000
Wartość udziałów w bilansie na 31 grudnia 2025 r.	6 376 197
Wartość udziałów w bilansie na 31 grudnia 2024 r.	16 773 742
Zmiana na wycenie - wpływ brutto na wycenę udziałów	-10 397 545

Wypłata Transz finansowania dłużnego przez Europejski Bank Inwestycyjny

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

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

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

Dodatkowo, opcja put wystawiona przez Spółkę wprowadza obowiązek umowny odkupu własnych instrumentów kapitałowych (warrantów). Na każdą datę bilansową po momencie początkowego ujęcia, Spółka dokonuje aktualizacji kwoty zobowiązania z tytułu opcji put, uwzględniając zmianę w cenie rozliczenia tej opcji, z odniesieniem skutków wyceny w sprawozdaniu z całkowitych dochodów jako koszt lub przychód finansowy. Na dzień 31 grudnia 2025 Ryvu rozpoznało pozytywny wpływ z aktualizacji kwoty zobowiązania z tytułu tej opcji w kwocie 9 711 tys. zł.

1.3. Majątek Spółki oraz struktura aktywów i pasywów

Wartość majątku Spółki na dzień 31 grudnia 2025 r. wyniosła 224 436 tys. zł i zmniejszyła się o 154 341 tys. zł w stosunku do stanu na koniec 2024 r. (378 777 tys. zł), głównie z powodu wydatków ponoszonych na projekty badawcze. Na koniec 2025 r. najistotniejsze pozycje majątku to środki pieniężne wynoszące 59 606 tys. zł (na koniec 2024 r. wynoszące 160 073 tys. zł) oraz pozostałe aktywa finansowe wynoszące 48 072 tys. zł (na koniec 2024 r. wynoszące 65 876 tys. zł). Spadek środków pieniężnych oraz pozostałych aktywów finansowych wynika głównie z wydatków poniesionych na projekty badawcze i kliniczne. Aktywa trwałe stanowiły w większości Centrum Badawczo-Rozwojowe Innowacyjnych Leków („CBR”) i wyposażenie laboratoriów oraz udziały w spółce NodThera w kwocie 6 376 tys. zł.

W pasywach istotną wartość stanowi kapitał własny, który na dzień 31 grudnia 2025 r. wynosił 53 834 tys. zł i zmniejszył się w porównaniu do 31 grudnia 2024 r. o 98 459 tys. zł. Spadek kapitału własnego wynika głównie z wygenerowanej w okresie sprawozdawczym straty netto. Innym istotnym źródłem finansowania są zobowiązania długoterminowe, które na koniec 2025 r. wyniosły 109 020 tys. zł, które dotyczyły głównie kredytu otrzymanego z Europejskiego Banku Inwestycyjnego. Ponadto zobowiązania długoterminowe obejmują przychody przyszłych okresów w dużej mierze związanych z rozpoznaniem w czasie przychodów z BioNTech oraz dotacją infrastrukturalną na CBR.

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

	31.12.2025	31.12.2024
Wskaźnik płynności		
aktywa obrotowe/zobowiązania krótkoterminowe w tym krótkoterminowe rezerwy i rozliczenia międzyokresowe bierne (bez rozliczeń międzyokresowych przychodów)	2,45	2,67

Wskaźnik podwyższonej płynności (aktywa obrotowe- zapasy)/zobowiązania krótkoterminowe w tym krótkoterminowe rezerwy i rozliczenia międzyokresowe bierne (bez rozliczeń międzyokresowych przychodów)	2,43	2,66
---	------	------

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

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

Sytuacja finansowa Spółki na moment sporządzenia raportu jest silna, biorąc pod uwagę obecny poziom gotówki oraz otrzymane finansowanie z Europejskiego Banku Inwestycyjnego. Na dzień 31 grudnia 2025 r. wartość środków pieniężnych Spółki wynosiła 107 673 tys. zł, w tym: 59 606 tys. zł środków pieniężnych w bankach, 48 067 tys. zł w funduszach inwestycyjnych, zaś na dzień 9 marca 2026 r. wartość środków pieniężnych Spółki wynosiła 88 643 tys. zł, w tym: 49 898 tys. zł środków pieniężnych w bankach oraz 38 745 tys. zł w funduszach inwestycyjnych. Spadek wynika z wydatków na projekty R&D (fazy odkrycia oraz rozwoju klinicznego).

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

1.5. Istotne pozycje pozabilansowe

Istotne pozycje pozabilansowe opisano w nocie 31.

1.6. Prognozy

Emitent nie publikował prognoz finansowych za rok 2025.

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

Brak.

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 spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k. o dokonanie badania sprawozdania finansowego Ryvu Therapeutics S.A. została zawarta w dniu 15 lipca 2025 roku na okres 2025-2027.

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, z immunoonkologii oraz immunometabolizmu.

PROGRAM	WSKAZANIE TERAPEUTYCZNE	FAZA ODKRYCIA	FAZA PRZEDKLINICZNA	FAZA I	FAZA II	PARTNER	KAMIENIE MIŁOWE
Romaciklib (RVU120) (CDK8/19)	R/R AML (kombinacja z wenetoklaksem)				RIVER-81	Blood Cancer United	Ekspansja dawki w 2026
	Myelofibroza (monoterapia i kombinacja z ruxolitynibem)				POTAMI-61		Zaktualizowane dane z fazy II w 1H26
	LR-MDS (monoterapia)				REMARK	EMSCO	
	Medulloblastoma				MEDWAY	Children's Memorial Health Institute	FPFV w 2Q26
Dapilertib (PIM/FLT3)	DLBCL (monoterapia i kombinacja z gilotamabem)				JASPIS-01	MENARINI	Dane z fazy II w 2026
RVU305 (MTA-kooperacyjne PRMT5)	Guzy z delecją MTAP						Zakończenie badań IND/CTA-enabling w 1Q26
RYVU TECHNOLOGY							
ADCs – nośniki nowej generacji	Onkologia	Multiple Targets/Payloads					
ONCO Prime – medycyna precyzyjna	Onkologia	Multiple Targets					
PLATFORM COLLABORATIONS							
Modulacja immunologiczna	Onkologia					BIONTECH	
STING ADCs	Onkologia					EXELIXIS	

Study start-up

Źródło: opracowanie własne

Powyższe projekty badawczo-rozwojowe przedstawiono poniżej.

Romacyklib (RVU120)

Romacyklib (RVU120) jest selektywnym, pierwszym w swojej klasie inhibitorem CDK8/CDK19. Międzynarodowa niezarejestrowana nazwa (ang. international nonproprietary name, INN), romacyklib, została przypisana leкови RVU120 przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) i ogłoszona w lutym 2025 r. w wykazie nazw proponowanych, a następnie potwierdzona publikacją listy zalecanej (ang. INN Recommended List 94) w dn. 3 listopada 2025. Romacyklib wykazał skuteczność w wielu modelach guzów litych oraz hematologicznych nowotworach złośliwych in vitro oraz in vivo. Białko CDK8 oraz jego paralog – białko CDK19 są kinazami wchodzącymi w skład kompleksu mediatora, zaangażowanymi zarówno w aktywację, jak i represję transkrypcji, odgrywającymi kluczową rolę w utrzymaniu żywotności komórek nowotworowych i ich niezróżnicowanego stanu w różnych typach nowotworów (Dannappel et al. 2019; Rzymki et al. 2015; Philip et al. 2018). Kompleks CDK8/19-mediator integruje podstawową maszynę transkrypcyjną z aktywnością onkogennych czynników transkrypcyjnych i epigenetycznych. Hamowanie CDK8/19 może tłumić kluczowe onkogenne programy transkrypcyjne i indukować geny zaangażowania linii w ostrej białaczce szpikowej (AML).

Romacyklib został 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) nadała romacyklibowi status leku sierocznego (ang. orphan drug designation; ODD) do leczenia pacjentów z AML.

Na podstawie dostępnych danych translacyjnych i klinicznych, Ryvu realizuje Plan Rozwoju Klinicznego (CDP) dla romacyklibu ze szczególnym uwzględnieniem nowotworów hematologicznych. Trwające badania translacyjne służą określeniu możliwości zastosowania romacyklibu w nowotworach litych. We wrześniu 2025 roku ogłoszono natomiast badanie fazy I zainicjowane przez badacza (ang. investigator-initiated trial), mające na celu ocenę romacyklibu w skojarzeniu z ewerolimusem u dzieci z rdzeniakiem zarodkowym (MEDWAY). Badanie MEDWAY zostanie zrealizowane przez Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” (IPCZD) jako sponsora badania, które będzie realizowane w ramach grantu o wartości ok. 40 mln PLN przyznanego przez Agencję Badań Medycznych (ABM).

Zakończono nabór do czterech badań klinicznych z romacyklibem. Wszyscy pacjenci zakończyli leczenie w ramach badania: (i) badanie fazy Ib u pacjentów z AML/HR-MDS (NCT04021368, CLI120-001, RIVER-51), (ii) badanie fazy I/II u pacjentów z nawracającymi/nawracającymi przerzutami lub zaawansowanymi guzami litymi (NCT05052255, RVU120-SOL-021, AMNYS-51), (iii) badanie fazy II u pacjentów z AML/HR-MDS (NCT06268574; RIVER-52) oraz badanie fazy II u pacjentów z LR-MDS (NCT06243458; REMARK).

Trzy badania kliniczne pozostają aktywne.

Badanie fazy II RIVER-81

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

Podczas dorocznego spotkania American Society of Hematology (ASH) w grudniu 2025 r. w Orlando przedstawiono aktualizację danych z badania. Łącznie 58 pacjentów otrzymało romacyklib w skojarzeniu z wenetoklaksem. W kohortach testujących dawki 150 mg raz na dobę (QD) oraz 200 mg raz dziennie (QD) u 3 z 7 leczonych pacjentów (43%) uzyskano całkowitą odpowiedź (ang. complete response -CR) z pełną regeneracją hematologiczną (CR) lub bez niej (CRi), natomiast u 2 z 7 pacjentów (28%) uzyskano CR. Średni czas trwania całkowitej odpowiedzi wynosi 141 dni dla dawki 150 mg QD oraz 55 dni przy dawce 200 mg QD. Romacyklib w skojarzeniu z wenetoklaksem był zasadniczo dobrze tolerowany w tej trudnej do leczenia populacji pacjentów. Nie zaobserwowano toksyczności ograniczającej dawkę przy stosowaniu romacyklibu do 200 mg QD w połączeniu z wenetoklaksem 400 mg QD i nie zidentyfikowano nowych sygnałów bezpieczeństwa. Testowano również dawkę 250 mg QD, jednak była ona związana ze słabą tolerancją leczenia.

Realizacja badania RIVER-81 jest wspierana przez grant w wysokości 62,3 mln PLN od Polskiej Agencji Badań Medycznych (ABM).

Badanie fazy II POTAMI-61

Badanie fazy II POTAMI-61 (NCT06397313) bada romacyklib jako monoterapię, jak również jako terapię skojarzoną w leczeniu pacjentów z mielofibrozą (MF, włóknienie szpiku kostnego). W części A, kohorta 1 ocenia wpływ romacyklibu jako monoterapii u pacjentów, którzy byli wcześniej leczeni inhibitorem JAK lub nie kwalifikują się do takiego leczenia. Kohorta 2 ocenia romacyklib w skojarzeniu z ruksolitynibem u pacjentów doświadczających suboptymalnej odpowiedzi na terapię tym inhibitorem JAK.

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

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

Aktualizacja danych z badania została zaprezentowana podczas dorocznego spotkania Amerykańskiego Towarzystwa Hematologicznego (ASH) w grudniu 2025 r. w Orlando. Ogółem leczono 25 pacjentów (13 w kohorcie 1 w monoterapii i 12 w kohorcie 2 w skojarzeniu z ruksolitynibem), z których 14 ukończyło co najmniej 12-tygodniowy okres leczenia wymagany do wstępnej oceny objętości śledziona. Spośród nich, 9 pacjentów osiągnęło redukcję objętości śledziona, w tym u 7 pacjentów zaobserwowano redukcję o 10% lub więcej. U jednego pacjenta uzyskano 59% redukcji objętości śledziona w 36. tygodniu. U pacjentów w obu kohortach uzyskano istotną i trwałą poprawę wyniku zgłaszanego przez pacjenta w skali całkowitego wyniku objawów mielofibrozy (ang. Total Symptom Score, TSS). Romacyklib okazał się bezpieczny i tolerowany przez większość pacjentów, zarówno w monoterapii, jak i w skojarzeniu z ruksolitynibem. Nie zaobserwowano działań toksycznych ograniczających dawkę.

Badanie fazy II REMARK

Badanie REMARK (NCT06243458) jest prowadzone jako tzw. badanie zainicjowane przez badacza (ang. investigator-initiated trial; IIT) w ramach sieci European Myelodysplastic Neoplasms Cooperative Group (EMSCO), a rolę Głównego Badacza Koordynującego objął prof. Uwe Platzbecker. Celem tego badania jest ocena romacyklibu jako monoterapii w leczeniu pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi niskiego ryzyka (LR-MDS). Rekrutację pacjentów do badania REMARK rozpoczęto w pięciu krajach: Polsce, Niemczech, Francji, Hiszpanii i Włoszech, w których otwarto łącznie 20 ośrodków klinicznych. Całkowita rekrutacja w badaniu zaplanowana została na około 40 pacjentów. Pierwszy pacjent w badaniu REMARK rozpoczął leczenie 19 września 2024 roku, a rekrutacja do badania zakończyła się w maju 2025 r.

Na dorocznym spotkaniu Amerykańskiego Towarzystwa Hematologicznego (ASH) w grudniu 2025 r. w Orlando przedstawiono dane z badania REMARK, w którym 42 pacjentów z LR-MDS było leczonych romacyklibem. Nie zidentyfikowano żadnych nowych sygnałów bezpieczeństwa związanych ze stosowaniem romacyklibu. Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi były nudności i wymioty. W we wstępnej analizie mającej na celu ocenę 1. etapu wg. modelu dwuetapowego badania

(ang. Simon's Two-Stage), u 2 z pierwszych 21 leczonych pacjentów uzyskano odpowiedź erytroidalną, a badanie spełniło wcześniej określone kryterium braku daremności (ang. futility).

Dalsze dane kliniczne, molekularne oraz translacyjne będą zbierane u większej liczby pacjentów i przy dłuższym okresie obserwacji, aby określić aktywność romacyklibu w tej populacji lub w określonej podgrupie pacjentów.

Dapolsertib (MEN1703, SEL24)

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

Umowa licencyjna z Menarini została zawarta w marcu 2017 r. Na jej mocy Menarini jest wyłącznym sponsorem trwającego rozwoju klinicznego dapolsertibu. Pierwotnie dapolsertib badany był u pacjentów z nawrotową, oporną na leczenie postacią ostrej białaczki szpikowej. Szczegóły zakończonego badania klinicznego fazy I/II można znaleźć na stronie ClinicalTrials.gov pod identyfikatorem NCT03008187 oraz w dostępnych publikacjach prezentowanych podczas licznych konferencji i sympozjów naukowych. Ryvu brało również udział w badaniach translacyjnych w ramach projektu.

Na podstawie decyzji ogłoszonej we wrześniu 2023 roku Menarini kontynuuje rozwój dapolsertibu poprzez rozpoczęcie nowego badania fazy II u pacjentów z nawrotowym/opornym chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (DLBCL) – badanie JASPIIS-01. Menarini w pełni finansuje wszystkie działania badawcze, podczas, gdy Ryvu pozostaje partnerem operacyjnym odpowiedzialnym za realizację badania JASPIIS-01 w imieniu Menarini. Partnerstwo licencyjne z Menarini, w tym wszystkie kamienie milowe i opłaty licencyjne należne Ryvu po osiągnięciu określonych zdarzeń, pozostają niezmienione.

Badanie JASPIIS-01 jest badaniem klinicznym fazy II, w ramach którego oceniane będą bezpieczeństwo i skuteczność dapolsertibu zarówno jako monoterapii, jak i terapii skojarzonej z glofitamabem, w leczeniu pacjentów z nawrotowym/opornym (r/r) chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (ang. diffuse large B-cell lymphoma; DLBCL). Badanie JASPIIS-01 składa się z trzech części: Część 1 koncentruje się na ocenie bezpieczeństwa, jak również wstępnej ocenie aktywności przeciwnowotworowej u około 18 pacjentów; Część 2 w oparciu o wyniki Części 1 oceni aktywność przeciwnowotworową jako cel główny w większej grupie pacjentów, a także bezpieczeństwo i tolerowalność; Część 3 zaoferuje opcjonalne porównanie randomizowane.

Uruchomienie badania JASPIIS-01 nastąpiło w Q4 2024, a 26 marca 2025, dapolsertib podano pierwszemu pacjentowi. Badanie rozpoczęto w ośrodkach klinicznych w Polsce, a obecnie rekrutacja jest otwarta również we Francji, Hiszpanii i Wielkiej Brytanii. Badanie jest zarejestrowane na ClinicalTrials.gov pod numerem NCT06534437.

W grudniu 2025 r. podczas dorocznej konferencji Amerykańskiego Towarzystwa Hematologicznego (ang. American Society of Hematology) zaprezentowano poster dotyczący trwającego badania w kategorii Trial-in-Progress („badanie w toku”). W momencie odcięcia danych prezentowanych na posterze do badania włączono 11 pacjentów zarówno w grupie otrzymującej monoterapię, jak i w grupie otrzymującej dapolsertib w kombinacji.

BioNTech – współpraca kliniczna

We wrześniu 2025, Ryvu zawarło strategiczną umowę z BioNTech w zakresie świadczenia przez Ryvu wyspecjalizowanych usług mających na celu przyspieszenie aktywacji ośrodków oraz rekrutacji pacjentów w Polsce do kilku kluczowych programów klinicznych BioNTech w obszarze onkologii, obejmujących m.in. nowotwory płuca, piersi i jelita grubego. Na mocy umowy obie strony zamierzają wykorzystać doświadczenie operacyjne, kompetencje w zakresie prowadzenia badań klinicznych w onkologii oraz istniejącą sieć współprac klinicznych Ryvu, aby poszerzyć dostęp polskich pacjentów do innowacyjnych immunoterapii BioNTech.

PROJEKTY PRZEDKLINICZNE ORAZ W FAZIE ODKRYCIA

Projekty z obszaru syntetycznej letalności

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

RVU305 to potencjalnie najlepszy w swojej klasie, dostępny doustnie i przepuszczalny do mózgu, MTA-kooperatywny inhibitor PRMT5 znajdujący się na etapie badań przedklinicznych pakietu IND/CTA. Związek został zaprojektowany tak, aby celował w nowotwory charakteryzujące się delecją genu metabolicznego MTAP, występującą w około 10–15% wszystkich nowotworów u ludzi. RVU305 wykorzystuje tę specyficzną podatność komórek nowotworowych jako MTA-kooperatywny inhibitor PRMT5, selektywnie ograniczając proliferację komórek z delecją genu MTAP.

W raportowanym okresie projekt RVU305 osiągnął kluczowe kamienie milowe etapu przedklinicznego, obejmujące zakończenie badań toksykologicznych oraz syntezę substancji czynnej i produktu badanego (API/IMP). Badania toksykologiczne w standardzie GLP zakończono w dwóch gatunkach zwierząt, bez istotnych niekorzystnych wyników toksykologicznych, potwierdzając korzystny profil bezpieczeństwa związku; dane te posłużą do określenia dawki początkowej w pierwszym badaniu klinicznym z udziałem ludzi (FIH). Równolegle zakończono syntezę API w standardzie GMP i rozpoczęto wytwarzanie końcowej postaci produktu leczniczego przeznaczonego do badań klinicznych. Dane przedkliniczne in vivo wykazały, że podawanie związku RVU305 prowadziło do istotnego zahamowania wzrostu guza (TGI), przy zachowaniu dobrej tolerancji w ortotopowym mysim modelu glejaka. Co istotne, RVU305 wykazał przepuszczalność do ośrodkowego układu nerwowego, osiągając przewidywaną skuteczną ekspozycję w mózgu u makaków (cynomolgus). Modelowanie współczynnika $K_{p,uu}$ wskazało ponadto na istotnie wyższe zahamowanie celu molekularnego w mózgu w porównaniu z komparatorem znajdującym się na etapie rozwoju klinicznego. Łącznie uzyskane wyniki pozycjonują RVU305 jako obiecującego kandydata terapeutycznego, zdolnego do zapewnienia ukierunkowanej skuteczności w obrębie ośrodkowego układu nerwowego w leczeniu glejaków (GBM) z delecją MTAP, odpowiadając tym samym na istotną, niezaspokojoną potrzebę medyczną. Dane dotyczące RVU305, zostały zaprezentowane podczas dorocznej konferencji AACR (American Association for Cancer Research), w kwietniu 2025 roku w Chicago, USA oraz w trakcie dorocznej konferencji AACR-NCI-EORTEC w Bostonie, USA, w październiku 2025 roku. Plakaty są dostępne na stronie internetowej spółki pod następującym linkiem: <https://ryvu.com/investors-media/publications/>.

Nowe projekty odkrywania celów molekularnych

ONCO Prime – platforma nowych celów z zakresu syntetycznej letalności

Oprócz ujawnionych projektów Ryvu intensyfikuje wewnętrzne inicjatywy mające na celu identyfikację i walidację nowych celów terapeutycznych z obszaru syntetycznej letalności w celu odkrywania pierwszych w swojej klasie leków małowcząsteczkowych do celowanych terapii przeciwnowotworowych. W czerwcu 2024 r. Ryvu sfinalizowało umowę o dofinansowanie z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości (PARP) i spodziewa się otrzymać około 6,6 mln USD (26,3 mln PLN) w formie dotacji w okresie pięciu lat na wsparcie autorskiej platformy odkrywania leków ONCO Prime. Spółka wykorzystuje te środki do przyspieszenia rozwoju platformy ONCO Prime, w tym do rozbudowy własnego biobanku oraz działań związanych z odkrywaniem celów terapeutycznych w kilku nowotworach o najwyższym obciążeniu populacyjnym, takich jak rak jelita grubego, gruczolakorak płuca oraz potrójnie ujemny rak piersi (TNBC). Platforma ONCO Prime koncentruje się wyłącznie na wskazaniach o wysokiej częstotliwości występowania i znaczeniu epidemiologicznym, z wyłączeniem nowotworów rzadkich, które są przedmiotem projektu PANACEA-NOVO złożonego do NCBR w lutym 2026 r., wykorzystującego nowe podejście technologiczne.

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

Dodatkowo, po zakończeniu okresu sprawozdawczego Ryvu z powodzeniem pozyskało dodatkowe finansowanie w ramach grantu PERO (19,96 mln PLN) na inicjatywę mapowania funkcjonalnego technologii, która wykracza poza zakres prac badawczo-rozwojowych platformy ONCO Prime i stanowi kolejny etap oraz kluczowe uzupełnienie wewnętrznego procesu odkrywania leków. To dodatkowe wsparcie umożliwi rozszerzoną analizę funkcjonalną nowo zidentyfikowanych celów terapeutycznych oraz przyspieszy identyfikację modulatorów małowcząsteczkowych, co pozwoli na rozwijanie najbardziej obiecujących wyników w ramach programów odkrywania leków typu first-in-class.

W ramach platformy ONCO Prime zidentyfikowano nowe cele terapeutyczne w raku jelita grubego oraz rozwijane są programy małowcząsteczkowe w tym obszarze. Najnowsze postępy dotyczące platformy ONCO Prime zostały zaprezentowane przez Ryvu podczas konferencji Discovery on Target w Bostonie we wrześniu 2025 r., a także na konferencjach AACR-NCI-EORTC w Bostonie oraz SMR Target Identification and Validation in Drug Discovery w Cambridge (Wielka Brytania) w październiku 2025 r. Postery konferencyjne są dostępne na stronie internetowej spółki pod adresem: <https://ryvu.com/investors-media/publications/>.

Dodatkowo badania Ryvu zostały opublikowane w Nature Scientific Reports w artykule zatytułowanym

“Integrated transcriptomic and functional modeling reveals AKT and mTOR synergy in colorectal cancer” (Sci Rep. 31 lipca 2025 r.;15(1):26643. doi: 10.1038/s41598-025-08649-0).

ADC – Nowe małowcząsteczkowe związki aktywne i ADC

Ryvu nadal wykorzystuje swoje doświadczenie w odkrywaniu małowcząsteczkowych związków oraz selekcji celów terapeutycznych, aby rozwijać kompetencje w obszarze małowcząsteczkowych ładunków (Payloadów) oraz koniugatów przeciwciała–lek (ADC). Bazując na sukcesie współpracy z firmą Exelixis, Spółka rozwija kolejne programy dotyczące ładunków oraz ADC, zaprojektowane w celu poprawy skuteczności i bezpieczeństwa w porównaniu z konwencjonalnymi metodami opartymi na chemioterapii. Ryvu niedawno potwierdziło aktywność in vitro jednego ze swoich kandydatów ADC i przygotowuje się do rozpoczęcia badań in vivo w pierwszym kwartale 2026 roku. Działania badawcze Spółki obejmują ładunki cytotoksyczne, immunocytotoksyczne oraz inne innowacyjne ładunki w ramach kluczowych obszarów terapeutycznych i są wspierane przez niedawno zgłoszony patent obejmujący nowatorski, autorski payload.

Współpraca z Exelixis w ramach agonistów STING ADC

W lipcu 2022 roku Ryvu podpisało ze spółką Exelixis umowę licencyjną, która ma na celu rozwijanie nowatorskich terapii celowanych, opartych na zaawansowanej technologii agonistów STING, opracowanej w Ryvu. Do tej pory Ryvu otrzymało od Exelixis kwotę 3 miliony jako płatność „z góry” (ang. „upfront payment”) oraz dodatkowo łącznie 3 miliony USD tytułem płatności za realizację określonych kamieni milowych. Współpraca doprowadziła do opracowania niezwykle silnych koniugatów przeciwciała i leku aktywujących białko STING, które wykazują pikomolową aktywność in vitro i zależną od antygeny aktywację szlaku STING; obecnie trwają nad nimi dalsze prace rozwojowe. Dalszy postęp prac projektowych pozostaje poufny.

BioNTech – współpraca badawcza nad wieloma celami molekularnymi

W listopadzie 2022, spółki Ryvu i BioNTech nawiązały globalną współpracę w celu opracowania i wprowadzenia na rynek małowcząsteczkowych substancji aktywnych, modulujących aktywność układu odpornościowego. W ramach współpracy BioNTech ma możliwość uzyskania globalnych praw do rozwoju i wprowadzenia na rynek opracowanych związków. Szczegółowe informacje na temat prowadzonych w ramach współpracy projektów badawczych mają poufny charakter.

Ponadto, na podstawie zawartej umowy spółce przyznano wyłączne prawa do określonej grupy agonistów STING w postaci małych cząsteczek, pierwotnie zaprojektowanych i rozwijanych przez Ryvu. W dniu 29 stycznia 2025 r. BioNTech SE poinformował Spółkę, że z przyczyn związanych ze zmianą strategii zarządzania portfelem podjęła decyzję o skorzystaniu z przysługującego jej prawa do zakończenia współpracy w ramach programu STING obejmującego panel opracowanych przez Ryvu agonistów STING rozwijanych jako samodzielne małe cząsteczki („Program STING”; RVU312), wraz z dwoma innymi, spośród kilku wcześniej nieujawnionych programów realizowanych w ramach umowy o współpracy badawczej i licencji wyłącznej.

W konsekwencji powyższej decyzji, po upływie trzymiesięcznego okresu wypowiedzenia, wszystkie licencje udzielone przez Spółkę na rzecz BioNTech w odniesieniu do zakończonych programów wygasły, a Ryvu odzyskało pełnię praw do Programu STING w zakresie samodzielnych małych cząsteczek. BioNTech oraz Ryvu kontynuują wieloprojektową współpracę badawczą w obszarze immunoterapii

opartej na małych cząsteczkach, obejmującą finansowanie przez BioNTech wszystkich działań związanych z odkrywaniem, badaniami i rozwojem prowadzonych w jej ramach.

2.2. Charakterystyka rynku biotechnologicznego

Branża life science należy do najbardziej zglobalizowanych sektorów gospodarki światowej. Związki o potencjale terapeutycznym, opracowywane w jednym kraju, są chronione międzynarodowymi patentami i komercjalizowane w postaci leków na rynkach globalnych. Proces ich powstawania angażuje często liczne podmioty zewnętrzne działające w różnych krajach i na różnych kontynentach.

W efekcie rynek life science ma charakter w pełni globalny, w którym odkrycia naukowe oraz rozwój projektów realizowane w jednej części świata wywierają bezpośredni wpływ na sytuację całej branży w innych regionach. Z tego względu ocena otoczenia konkurencyjnego innowacyjnych firm farmaceutycznych jest zasadna wyłącznie w ujęciu globalnym.

Globalny rynek innowacyjnych leków pozostaje wysoce konkurencyjny. Zgodnie z raportem IQVIA opublikowanym w czerwcu 2025 roku, w ciągu ostatnich pięciu lat na świecie wprowadzono na rynek 394 nowe substancje czynne, z czego 78 w samym 2024 roku. W perspektywie kolejnych pięciu lat IQVIA prognozuje wprowadzenie na rynek 325–375 nowych substancji aktywnych. Przewiduje się, że onkologia – będąca głównym obszarem działalności Emitenta – oraz terapie choroby otyłościowej będą liderami wzrostu do 2029 roku.

Portfolia badawczo-rozwojowe firm z branży systematycznie się powiększają, a wskaźnik sukcesu w rozwoju leków utrzymuje się na historycznie wysokich poziomach. Oczekuje się, że przełoży się to na dalszy wzrost liczby nowych produktów dopuszczanych do obrotu w ciągu najbliższych pięciu lat.

Istotną cechą rynku biotechnologicznego jest również fakt, że komercjalizacja finalnego produktu, jakim jest lek, poprzedzona jest wieloetapowym i długotrwałym procesem badawczym, rozwojowym oraz regulacyjnym. Poszczególne etapy tego procesu charakteryzują się zróżnicowanym poziomem ryzyka oraz prawdopodobieństwa zakończenia sukcesem.

Poszczególne etapy rozwoju leku można wyróżnić w następujący sposób:

1. etap odkrycia leku,
2. badania przedkliniczne (in vitro oraz in vivo),
3. badania kliniczne, obejmujące standardowo trzy fazy,
4. proces rejestracji oraz uzyskania zgód odpowiednich organów regulacyjnych,
5. komercjalizacja dopuszczonego do obrotu leku.

Jedynie niewielki odsetek cząsteczek analizowanych na etapie odkrycia przechodzi pomyślnie przez wszystkie etapy rozwoju, uzyskuje wymagane zgody regulatorów i zostaje skomercjalizowany w postaci produktu leczniczego. Na każdym z powyższych etapów istnieje ryzyko niepowodzenia projektu, co może skutkować podjęciem przez spółkę decyzji o jego zakończeniu i alokacji zasobów w inne obszary działalności.

Możliwe są również sytuacje, w których projekt – pomimo przejścia do kolejnego etapu – na skutek decyzji organów regulacyjnych lub pojawienia się nowych okoliczności, wymaga powrotu do wcześniejszej fazy w celu przeprowadzenia dodatkowych badań, w tym na przykład w celu spełnienia nowych lub zmienionych wymogów regulacyjnych.

W konsekwencji, charakterystyczną cechą rynku biotechnologicznego jest długoterminowy charakter realizowanych projektów oraz istotna trudność w precyzyjnym oszacowaniu prawdopodobieństwa osiągnięcia ich ostatecznego sukcesu.

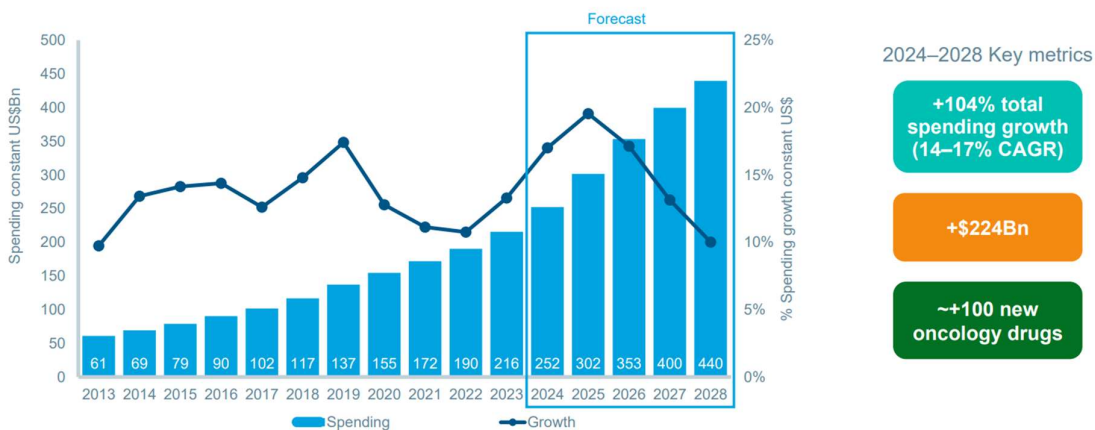
Rynek leków onkologicznych

Wg danych GLOBOCAN w roku 2022 na świecie u 20 mln ludzi zdiagnozowano raka (w roku 2012 liczba ta wynosiła 14,1 mln, co stanowi 3.5% CAGR). Co więcej, spośród chorych w 2022 zmarło 9,7 mln co stanowi spadek w porównaniu z 9,95 mln zgonów w 2020 roku (źródło: <http://gco.iarc.who.int>). GLOBOCAN podaje, że w 2022 roku w Polsce pojawiło się 209 tys. nowych przypadków zachorowań na raka, przy czym odnotowano 120 tys. zgonów. Rak płuc, jelita grubego, prostaty i piersi stanowią obecnie około 50% wszystkich przypadków raka w Polsce.

IQVIA Institute podaje, że do 2028 roku koszty leków onkologicznych wzrosną do 440 miliardów dolarów, co będzie stanowić 14-17% wartości CAGR z 2023 roku. IQVIA Institute przewiduje, że w ciągu najbliższych pięciu lat na rynek może być wprowadzonych ponad 100 nowych leków onkologicznych.

Global oncology spending to reach \$440Bn by 2028, with growth accelerating from novel drugs, slowed by biosimilars in later years

Global oncology spending and growth



Source: IQVIA Forecast Link, IQVIA Institute, Dec 2023
Global Use of Medicines 2024: Outlook to 2028. Report by the IQVIA Institute for Human Data Science.

IQVIA
INSTITUTE

Do głównych czynników napędzających globalny rynek leków onkologicznych należą: starzenie się populacji, wzrost zachorowalności na nowotwory, rosnąca skuteczność i skala wczesnego wykrywania chorób nowotworowych oraz intensyfikacja działalności badawczo rozwojowej ukierunkowanej na opracowanie nowych terapii przeciwnowotworowych. Oczekuje się, że obiecujące leki znajdujące się w późnych fazach rozwoju klinicznego, a także rosnący potencjał gospodarek wschodzących, będą stwarzały atrakcyjne możliwości dalszego wzrostu rynku. Jednocześnie działania niepożądane związane z terapiami przeciwnowotworowymi pozostają istotnym czynnikiem ograniczającym tempo jego rozwoju.

W ostatnich latach dopuszczono do obrotu rekordową liczbę leków przeciwnowotworowych, które znacząco poszerzyły dostępne opcje terapeutyczne dla pacjentów. W ciągu ostatnich dziesięciu lat na rynek wprowadzono łącznie 201 leków onkologicznych, co stanowi najwyższy udział spośród

wszystkich obszarów terapeutycznych. Ponad połowa nowych terapii ma postać doustną, posiada status leku stosowanego w chorobach rzadkich lub jest przeznaczona do stosowania u pacjentów z określonym biomarkerem.

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.

W 2023 roku badania onkologiczne stanowiły największy udział zarówno wśród badań rozpoczętych w danym roku, jak i w całkowitej liczbie badań klinicznych. Choć ich liczba spadła o 3% w porównaniu z 2022 rokiem, nadal odpowiadały one za 44% wszystkich badań klinicznych, podczas gdy łączna liczba badań klinicznych ogółem zmniejszyła się w tym okresie o 15%. Zgodnie z szacunkami opublikowanymi w 2020 roku przez JAMA, leki onkologiczne i immunomodulacyjne należą do najdroższych w opracowaniu, przy medianie kosztów sięgającej 2,8 mld USD.

Onkologia – rynek partneringowy

Najważniejszym rynkiem zbytu dla innowacyjnych projektów Emitenta jest globalny rynek umów partneringowych, w szczególności umów licencyjnych zawieranych pomiędzy podmiotami z branży biotechnologicznej i farmaceutycznej. Rosnące znaczenie tego rynku wynika z dominującego w sektorze modelu innowacji, charakteryzującego się coraz wyraźniejszym podziałem ról pomiędzy poszczególnymi uczestnikami ekosystemu: instytucjami akademickimi prowadzącymi badania podstawowe, firmami biotechnologicznymi koncentrującymi się na wczesnych etapach badań i rozwoju oraz globalnymi koncernami farmaceutycznymi realizującymi zaawansowane badania kliniczne oraz komercjalizację leków na rynkach światowych.

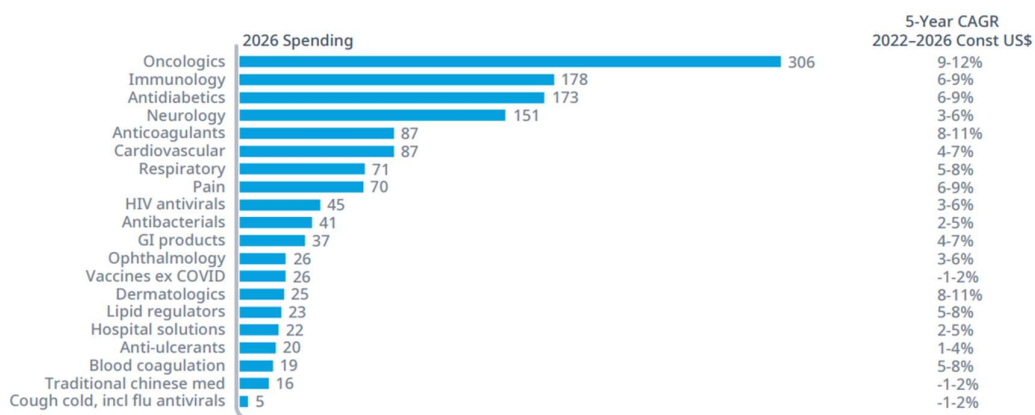
W konsekwencji, już blisko połowa przychodów największych firm farmaceutycznych pochodzi z leków opracowanych poza ich własnymi strukturami badawczymi. Tworzy to rozległy i aktywny rynek projektów nabywanych przez duże koncerny farmaceutyczne od firm biotechnologicznych na różnych etapach rozwoju – od fazy odkrycia kandydata na lek, poprzez etapy przedkliniczne i kliniczne, aż po komercjalizację.

Skala inwestycji realizowanych przez branżę w obszarze onkologii istotnie przewyższa nakłady ponoszone w innych obszarach terapeutycznych, a partnering stanowi kluczowy element strategii inwestycyjnych w tym segmencie. Zgodnie z danymi Clarivate Analytics, w latach 2016–2020 skumulowana wartość umów partneringowych w onkologii osiągnęła poziom 331 mld USD.

Przewiduje się, że dwa wiodące obszary terapeutyczne na świecie – onkologia oraz immunologia – będą rozwijać się w tempie odpowiednio 9–12% oraz 6–9% CAGR do 2026 roku. Wzrost ten będzie napędzany istotnym zwiększeniem liczby nowych terapii oraz rozszerzeniem ich stosowania, przy jednoczesnym częściowym ograniczeniu dynamiki rynku wynikającym z utraty wyłączności patentowej, w tym pojawienia się leków biopodobnych.

Szacuje się, że w ciągu najbliższych pięciu lat w onkologii pojawi się około 100 nowych terapii, co przełoży się na niemal 120 mld USD dodatkowych wydatków i doprowadzi do wzrostu wartości globalnego rynku onkologicznego do poziomu przekraczającego 300 mld USD 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

Immuno-onkologia stanowi jeden z kluczowych segmentów onkologii, zarówno pod względem skali inwestycji w badania i rozwój, jak i aktywności partneringowej obejmującej licencjonowanie oraz współrozwój cząsteczek. Szacuje się, że do 2025 roku wartość globalnego rynku immuno-onkologii osiągnie poziom około 93 mld USD, przy złożonej rocznej stopie wzrostu (CAGR) wynoszącej około 10%. Oczekiwany wzrost rynku będzie związany m.in. z istotnymi zmianami w podejściu do leczenia chorób nowotworowych, które mają nastąpić w perspektywie najbliższej dekady, zgodnie z analizami firmy badawczo-konsultingowej GlobalData.

Istotnym czynnikiem ryzyka dla Spółki pozostaje utrzymujący się wysoki poziom stóp procentowych, który ogranicza skłonność zarówno globalnych koncernów farmaceutycznych, jak i inwestorów giełdowych do angażowania kapitału w długoterminowe projekty o podwyższonym poziomie ryzyka. Zjawisko to wywiera negatywny wpływ na aktywność rynku partneringowego oraz wyceny spółek biotechnologicznych.

Dodatkowo, na otoczenie rynkowe wpływają ograniczona stabilność i wydolność systemu publicznego wsparcia projektów badawczo-rozwojowych, w szczególności w ramach krajowych programów grantowych (m.in. PARP, NCBiR), a także rosnąca konkurencja ze strony firm biotechnologicznych z Chin. Kolejnym czynnikiem zwiększającym niepewność rynkową są zmiany w amerykańskiej administracji, w tym zapowiadane kierunki polityki wobec sektora ochrony zdrowia oraz funkcjonowania agencji FDA.

Poprawa sytuacji rynkowej Spółki może być wspierana przez obniżenie poziomu stóp procentowych, stabilizację otoczenia regulacyjnego w Stanach Zjednoczonych oraz planowane na 2026 rok nowe rozstrzygnięcia w programach grantowych.

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). Baza kontrahentów świadczących usługi na rzecz Spółki 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 31.12.2025
	tys. PLN
Kontrahent A	42 062
Kontrahent B	19 540
Kontrahent C	573

Główni odbiorcy zostali przedstawieni w sprawozdaniu finansowym w nocy 6.

Transakcje z podmiotami powiązаныmi zostały przedstawione w sprawozdaniu finansowym w nocy 25.

2.4. Zmiany w podstawowych zasadach zarządzania przedsiębiorstwem Emitenta

W roku obrotowym 2025 zmiany takie nie miały miejsca.

2.5. Dane o zatrudnieniu

Na koniec 2025 roku stan zatrudnienia w Ryvu Therapeutics S.A. wynosił 228.

	Na dzień 31.12.2025	Na dzień 31.12.2024	Na dzień 31.12.2023
Ryvu Therapeutics S.A.	228	328	276

2.6. Działalność sponsoringowa i charytatywna

Działalność charytatywna stanowi integralną część społecznej odpowiedzialności biznesu Ryvu Therapeutics i odzwierciedla zaangażowanie Spółki w odpowiedzialne prowadzenie działalności oraz aktywność społeczną.

Ryvu Therapeutics realizuje inicjatywy charytatywne we współpracy z wybranymi organizacjami pozarządowymi (non-profit), koncentrując się na trzech kluczowych obszarach: wsparciu pacjentów onkologicznych i ich rodzin, promowaniu zdrowia i dobrostanu oraz wspieraniu inicjatyw o pozytywnym wpływie społecznym. Wszystkie działania charytatywne podjęte w 2025 r. były zgodne z powyższymi obszarami.

W 2025 r. Ryvu Therapeutics przekazało 10 000 zł wsparcia finansowego Fundacji Urtica, przeznaczonego na współorganizację obozu terapeutycznego dla rodzin pacjentów onkologicznych. Inicjatywa miała na celu zapewnienie wsparcia psychologicznego oraz stworzenie sprzyjającego środowiska dla pacjentów i ich bliskich w trakcie leczenia onkologicznego. Oprócz wsparcia finansowego, pracownicy Ryvu Therapeutics uczestniczyli w inicjatywie jako wolontariusze.

W ramach kontynuacji zaangażowania w onkologiczne inicjatywy społeczne, Ryvu Therapeutics przekazało również darowiznę w wysokości 10 000 zł na rzecz Fundacji Rak'n'Roll, której celem jest

poprawa jakości życia osób dotkniętych chorobą nowotworową. Misją fundacji jest wspieranie pacjentów w trakcie procesu leczenia poprzez promowanie samodzielności, godności oraz aktywnej postawy w życiu z chorobą nowotworową.

Dalsze zaangażowanie charytatywne w 2025 r. obejmowało darowiznę w wysokości 6 000 zł na rzecz Fundacji Per Humanus. We współpracy z fundacją Ryvu Therapeutics realizowało inicjatywy edukacyjne skierowane do pacjentów onkologicznych, mające na celu zwiększanie świadomości, poprawę dostępu do rzetelnych informacji medycznych oraz wspieranie podejmowania świadomych decyzji. Działania fundacji koncentrują się na podejściu zorientowanym na człowieka w ochronie zdrowia, wzmacnianiu systemów wsparcia pacjentów oraz promowaniu społecznej odpowiedzialności w środowisku medycznym.

Łączna wartość darowizn przekazanych przez Ryvu Therapeutics w 2025 r. wyniosła 29,75 tys. zł.

2.7. Zdarzenia istotnie wpływające na działalność Emitenta

W ROKU OBROTOWYM

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

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

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

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

Zawarcie umowy o dofinansowanie z Małopolskim Centrum Przedsiębiorczości

W dniu 14 lutego 2025 r. Spółka zawarła z Małopolskim Centrum Przedsiębiorczości ("MCP") umowę o dofinansowanie ("Umowa") projektu Spółki pod nazwą "InfraADC - Infrastruktura badawcza umożliwiająca prace badawczo-rozwojowe nad koniugatami lek-przeciwciało (ADC) jako nowej generacji terapii celowanych w onkologii" ("Projekt").

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

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

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

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

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

25 lutego 2025 Zarząd Ryvu poinformował o podjęciu decyzji prowadzących do strategicznej reorganizacji, celem wydłużenia okresu finansowania Spółki (ang. cash runway) z pierwszego kwartału do drugiej połowy 2026, co pozwoli Spółce skoncentrować się na realizacji programu klinicznego romacyklibu oraz rozwoju projektów wczesnej fazy do kluczowych punktów odczytu danych.

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

1. Redukcja zatrudnienia
2. Zmiany w portfolio projektów.

Ad 1. Redukcja zatrudnienia

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

Ad 2. Zmiany w portfolio projektów

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

Wobec badania RIVER-52 – badania klinicznego fazy II romacyklibu jako monoterapii w leczeniu r/r AML lub HR-MDS – o rozpoczęciu, którego Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 10/2024 z dnia 14 lutego 2024 r., Zarząd Ryvu podjął decyzję o wstrzymaniu rekrutacji nowych pacjentów, celem koncentracji inwestycji na innych ścieżkach rozwoju romacyklibu. Pacjenci, którzy do tej pory zostali włączeni do badania, będą kontynuowali leczenie zgodnie z protokołem. Pozostałe trzy badania kliniczne romacyklibu fazy II (RIVER-81, POTAMI-61 oraz REMARK) postępują zgodnie z planem. Decyzja o kontynuowaniu badania RIVER-81 oraz wstrzymaniu rekrutacji pacjentów w badaniu RIVER-52 została podjęta na podstawie analizy danych oraz opinii komitetów doradczych w lutym 2025 r.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Decyzja o niezawieraniu umowy o dofinansowanie z Agencją Badań Medycznych

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

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

Zawarcie umowy o dofinansowanie z Agencją Badań Medycznych

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

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

- całkowita wartość Projektu netto wynosi: 13 172 227,85 zł;
- rekomendowana wartość dofinansowania: 9 879 170,99 zł;
- planowany okres realizacji Projektu: 18 miesięcy.

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

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

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

Szczegóły dotyczące prezentacji posterów:

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

Nazwa sesji: HDAC and Methyltransferase Inhibitors

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

Nr plakatu: 17

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

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

Nazwa sesji: Experimental and Molecular Therapeutics

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

Nr plakatu: 3

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

Przeprowadzone badania przesiewowe całego genomu (SL) ujawniły cele terapeutyczne powiązane z powszechnie występującymi mutacjami kierującymi rozwojem CRC, w szczególności APC i KRAS. Co istotne, wyciszenie zidentyfikowanego celu prowadziło do selektywnej śmierci komórek

nowotworowych pochodzących od pacjentów, jednocześnie oszczędzając zdrowe komórki macierzyste jelit, co otwiera nowe możliwości dla terapii celowanych.

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

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

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

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

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

Zmiany w Zarządzie Ryvu Therapeutics S.A.

W dniu 27 maja 2025 r. Rada Nadzorcza Spółki działając na podstawie art. 368 § 4 k.s.h. powołała Panią Justynę Żółtek w skład Zarządu Spółki, ze skutkiem na dzień 1 czerwca 2025 r.

Pani Justyna Żółtek dołączyła do Spółki w 2021 r. a od maja 2024 roku pełni funkcję Chief People Officer. Pani Żółtek jest odpowiedzialna za obszar Administracji i HR, w tym wszelkie procesy związane z rozwojem pracowników, a także wewnętrzną kulturą Spółki.

Dane dotyczące romacyklibu (RVU120) prezentowane podczas Kongresu Europejskiego Towarzystwa Hematologicznego 2025 (EHA)

Spółka zaprezentowała dane dotyczące romacyklibu (RVU120) podczas Kongresu Europejskiego Towarzystwa Hematologicznego (EHA) 2025, który odbył się w dniach 12–15 czerwca w Mediolanie, Włochy.

Szczegóły prezentacji ustnej i prezentacji posterowych poniżej. Prezentacja dotycząca prezentowanych posterów stanowi załącznik do niniejszego raportu.

RVU120 w skojarzeniu z wenetoklaksem w leczeniu pacjentów z nawrotową/oporną na leczenie AML (ang. relapsed/refractory AML; r/r AML)

Poster PS1509: Wstępne wyniki badania RIVER-81 fazy II – RVU120 w skojarzeniu z wenetoklaksem w leczeniu pacjentów r/r AML, u pacjentów, u których wcześniej odnotowano nawrót lub oporność przy kombinacji wenetoklaksu z lekiem hipometylującym

Data i godzina prezentacji: 14 czerwca 2025 r., godz. 18:30–19:30 CEST

Wstępne wyniki z otwartego badania klinicznego fazy II RIVER-81 wskazują, że RVU120 w skojarzeniu z wenetoklaksem (VEN) wykazuje obiecującą aktywność przeciwbiałaczkową u pacjentów z r/r AML, u których terapia pierwszej linii oparta na wenetoklaksie okazała się nieskuteczna. Według stanu na 14 maja 2025 r., leczeniu poddano 43 pacjentów. Odpowiedź na leczenie można było ocenić u 27 pacjentów (w ramach eksploracyjnych części 1 oraz 2 badania). Łącznie, siedmiu z 27 (26%) pacjentów osiągnęło całkowitą remisję (CR) lub CR z niepełną regeneracją hematologiczną (CRi). Jeden z trzech pacjentów ocenianych w kohorcie 2 osiągnął całkowitą remisję (CR). Trzech z 13 pacjentów ocenianych w etapie 1 części 2 badania osiągnęło całkowitą remisję z niepełną regeneracją hematologiczną (CRi), co sugeruje, że RVU120 może pomóc w przełamaniu oporności na VEN. Dzięki optymalizacji dawkowania, w kohorcie 4 (150mg RVU120 QD + 400mg VEN) uzyskano jeszcze lepsze wyniki efektywności. Odsetek CR w tej kohorcie wyniósł 50% (trzech z sześciu pacjentów). Według stanu na dzień 6 czerwca 2025 r. czterech pacjentów, którzy uzyskali CR/CRi pozostawało w badaniu w stanie remisji. Trwa rekrutacja do kohorty 6, w której podawana jest dawka 200mg RVU120 QD + 400mg VEN, mająca potencjał do maksymalizacji czasu trwania odpowiedzi. Badanie wspiera dalszą ocenę potencjału terapeutycznego kombinacji RVU120+VEN w leczeniu AML o niekorzystnym rokowaniu. Terapia skojarzona jest dobrze tolerowana, a najczęstszym działaniem niepożądanym są nudności.

Poster PF415: Przełamywanie oporności na wenetoklaks: synergistyczny potencjał RVU120 – inhibitora CDK8/CDK19 – w terapii skojarzonej

Data i godzina prezentacji: 13 czerwca 2025 r., godz. 18:30–19:30 CEST

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

RVU120 jako monoterapia i w skojarzeniu z ruksolitynibem w leczeniu mielofibrozy (MF)

Poster PF861: Otwarte badanie kliniczne RVU120 w monoterapii oraz w skojarzeniu z ruksolitynibem u pacjentów z pierwotną lub wtórną mielofibrozą o pośrednim lub wysokim ryzyku (POTAMI-61)

Data i godzina prezentacji: 13 czerwca 2025 r., godz. 18:30–19:30 CEST

Otwarte badanie kliniczne fazy II POTAMI-61 ocenia RVU120 jako monoterapię oraz w skojarzeniu z ruksolitynibem (RUX) w leczeniu pacjentów z mielofibrozą (ang. myelofibrosis; MF). Według stanu na 14 maja 2025 r. leczeniem objęto 21 pacjentów, realizując cel rekrutacyjny dla części eksploracyjnej badania. Mediana czasu terapii wyniosła 10 tygodni, a ośmiu pacjentów ukończyło co najmniej 12 tygodni leczenia, jednak żaden z nich nie osiągnął jeszcze punktu oceny dla głównego punktu końcowego (ang. primary endpoint) po 24 tygodniach, ze względu na zbyt krótki czas pacjentów w badaniu. Celem trwającego badania jest ocena skuteczności RVU120 w zakresie redukcji objętości

śledzony, nasilenia objawów oraz bezpieczeństwa terapii w 24-tygodniowym okresie leczenia. Wstępne sygnały aktywności klinicznej zaobserwowano u wybranych pacjentów: poprawa wskaźnika nasilenia objawów klinicznych (TSS) wystąpiła u 3 z 4 pacjentów w 12 tygodniu leczenia, a zmniejszenie objętości śledzony u czterech z ośmiu pacjentów. Biorąc pod uwagę, że analiza danych została przeprowadzona po zaledwie 12 tygodniach leczenia, uzyskane wyniki są obiecujące i uzasadniają dalsze badanie RVU120 u pacjentów z MF. Terapia RVU120 – zarówno jako monoterapia, jak i w połączeniu z RUX – jest tolerowana przez pacjentów. Pełne dane po 24 tygodniach leczenia spodziewane są w IV kwartale 2025 r.

RVU120 w leczeniu zespołów mielodysplastycznych (MDS)

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

Data i godzina prezentacji: 12 czerwca 2025 r., 17:00 – 18:15 CEST

Tytuł sesji: s450 Komórkowe i molekularne cele terapeutyczne w MDS

RVU120 wykazuje znaczny potencjał w zwiększaniu różnicowania komórek pochodzących od pacjentów z MDS w kierunku czerwonych krwinek, potwierdzony badaniami transkryptomicznymi i funkcjonalnymi. Dane wskazują, że RVU120 wspiera erytropoezę w komórkach szpiku kostnego CD34+ pochodzących od pacjentów z MDS, szczególnie w przypadkach, gdy jest ona zaburzona. Analiza szeregu takich próbek wskazuje na możliwość stratyfikacji pacjentów w oparciu o obecność mutacji ASXL1. Wyniki te wspierają rozwój RVU120 jako obiecującego kandydata terapeutycznego w badaniu klinicznym fazy II REMARK u pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi niskiego ryzyka (LR-MDS).

RVU120 jako monoterapia w leczeniu AML

Poster PF548: RIVER-52: Wieloośrodkowe, otwarte badanie kliniczne RVU120 u pacjentów z nawrotowym lub opornym zespołem mielodysplastycznym wysokiego ryzyka (HR-MDS) lub ostrą białaczką szpikową (AML)

Data i godzina prezentacji: 13 czerwca 2025 r., godz. 18:30–19:30 CEST

Otwarte badanie kliniczne fazy II RIVER-52 oceniające skuteczność monoterapii RVU120 u pacjentów z AML lub HR-MDS. Według stanu na 14 maja 2025 r., leczeniem objęto 39 pacjentów – 27 z AML oraz 12 z HR-MDS. Terapia wykazała akceptowalny profil bezpieczeństwa, a najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi były objawy ze strony przewodu pokarmowego oraz zakażenia. Dwóch pacjentów, z mutacjami NPM1 oraz DNMT3A, odnotowało ponad 50% redukcję blastów w szpiku kostnym podczas oceny w 13. dniu drugiego cyklu leczenia (C2D13). Pacjent z HR-MDS uzyskał całkowitą remisję (CR), jednak został wyłączony z dalszej obserwacji. Pomimo istotnego zmniejszenia liczby blastów u części pacjentów, nie zaobserwowano trwałych CR. Ponieważ z góry określone kryteria skuteczności nie zostały spełnione, rekrutacja została wstrzymana. Uzyskane dane zasilą bazę danych bezpieczeństwa oraz skuteczności RVU120.

Zawarcie strategicznej umowy z BioNTech SE, dotyczącej wsparcia badań klinicznych innowacyjnych terapii immuno-onkologicznych BioNTech w Polsce

W dniu 1 września 2025 r. Spółka zawarła strategiczną umowę o świadczenie usług („Umowa”) z BioNTech SE z siedzibą w Mainz, Niemcy („BioNTech”). Umowa ma charakter ramowy, a poszczególne usługi będą realizowane przez Ryvu w oparciu o niezależne zlecenia (SOW; ang. Scope of Work) przekazywane przez BioNTech.

Na dzień zawarcia Umowy, łączny budżet zleceń przekazanych do Ryvu wynosi 2 946 000 EUR (12 542 300 PLN przeliczone po kursie średnim Narodowego Banku Polskiego z dnia 1 września 2025 r. 1 EUR = 4,2574 PLN). Zlecenia dotyczą wsparcia dla BioNTech w działaniach mających na celu przyspieszenie aktywacji ośrodków oraz rekrutacji pacjentów do kilku kluczowych programów klinicznych w obszarze onkologii, realizowanych w Polsce przez BioNTech, w takich wskazaniach jak rak płuca, piersi i jelita grubego.

Poprzez zawarcie Umowy, strony rozszerzają zakres swojej dotychczasowej współpracy prowadzonej na mocy wyłącznej umowy o współpracy badawczej i licencyjnej z dnia 29 listopada 2022 r. („Umowa licencyjna”), o której Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 26/2022. W ramach Umowy strony planują wykorzystać doświadczenie operacyjne, kompetencje w zakresie prowadzenia badań klinicznych w onkologii oraz istniejącą sieć współprac klinicznych Ryvu, aby poszerzyć dostęp polskich pacjentów do innowacyjnych immunoterapii BioNTech.

Romacyklib w nowym, zainicjowanym przez badacza, badaniu fazy I, w leczeniu pacjentów pediatrycznych z medulloblastomą

Spółka rozpoczęła współpracę z Instytutem „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” („IPCZD”, „Instytut”) w ramach projektu MEDWAY („Projekt MEDWAY”) – tj. nowego, niekomercyjnego badania klinicznego fazy I, którego celem jest ocena inhibitora CDK8/19 romacyklib w skojarzeniu z lekiem ewerolimus u dzieci z nawrotową lub postępującą medulloblastomą. W dniu 9 września 2025 r. IPCZD zawarł z Agencją Badań Medycznych („ABM”) umowę o dofinansowanie Projektu MEDWAY w ramach grantu przyznanego w konkursie ABM na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze w onkologii (ABM/2024/2). Przedmiotem badania będzie ocena bezpieczeństwa i potencjalnej skuteczności romacyklibu w skojarzeniu z ewerolimusem, celujących w unikalne mechanizmy molekularne choroby.

Badaniem kieruje prof. Bożenna Dembowska-Bagińska wraz z zespołem Kliniki Onkologii IPCZD, we współpracy z zespołami badawczymi prof. Wiesławy Grajkowskiej oraz prof. Joanny Trubickiej. Projekt MEDWAY będzie wspierany przez Centrum Wsparcia Pediatrycznych Badań Klinicznych oraz Pediatryczne Regionalne Centrum Medycyny Cyfrowej działające przy IPCZD. Medulloblastoma to jeden z najczęstszych i najbardziej agresywnych nowotworów mózgu u dzieci, pozostający chorobą z ograniczonymi możliwościami leczenia, szczególnie w przypadkach nawrotowych lub postępujących form choroby.

Całkowita wartość grantu przyznanego IPCZD w ramach Projektu MEDWAY wynosi 40 151 060,47 PLN. Z tej kwoty, około 2 mln PLN przeznaczono bezpośrednio na pokrycie kosztów wytworzenia, przygotowania i dopuszczenia do użycia badanego produktu leczniczego – romacyklibu – w planowanym badaniu klinicznym. Środki te obejmują wyłącznie koszty produkcji, bez narzutów i marż komercyjnych, przy czym Spółka nie poniesie żadnych kosztów w związku z dostarczeniem romacyklibu na potrzeby badania. Pierwsza dostawa planowana jest na II kwartał 2026 r. Projekt MEDWAY ma być

realizowany w okresie od 1 lipca 2025 r. do 30 czerwca 2033 r., z możliwością wcześniejszego zakończenia. Ryvu będzie ściśle współpracować z zespołem IPCZD przez cały okres trwania badania.

Nowe dane kliniczne z badań romacyklibu (RVU120) RIVER-81 i POTAMI-61 prezentowane podczas dorocznej konferencji Amerykańskiego Towarzystwa Hematologicznego (ASH) 2025

Najnowsze dane dotyczące romacyklibu (RVU120) zostały zaprezentowane przez Spółkę podczas dorocznej konferencji American Society of Hematology (ASH) 2025, która odbyła się w dniach 6–10 grudnia 2025 roku w Orlando, w USA.

Szczegółowe zaprezentowane 7 grudnia 2025 r., są następujące:

- **Badanie fazy II RIVER-81 w leczeniu ostrej białaczki szpikowej (AML):** romacyklib wykazał aktywność kliniczną w AML w dwóch kohortach optymalizacji dawki, osiągając wskaźnik CR/CRi (obejmujący łącznie CR oraz CRi; ang. CR - complete remission, remisja całkowita; ang. CRi - complete remission with incomplete blood count recovery, remisja całkowita z niepełną regeneracją hematologiczną) na poziomie 43% (3/7 pacjentów) przy dawce 150 mg QD (raz dziennie) oraz 28% (2/7 pacjentów) przy dawce 200 mg QD, w skojarzeniu z wenetoklaksem (VEN). Wyniki te wskazują, że romacyklib może wspierać przywracanie wrażliwości na wenetoklaks u pacjentów z nawrotową/oporną formą AML po niepowodzeniu terapii pierwszej linii opartej na VEN i środku hipometylującym (HMA).
- **Badanie fazy II POTAMI-61 w leczeniu mielofibrozy (MF):** romacyklib wykazał obiecujące oznaki aktywności w MF. Zmniejszenie objętości śledziony o co najmniej 10% zaobserwowano u 7 z 14 pacjentów możliwych do oceny pod tym kątem. Dane te wspierają potencjał romacyklibu jako opcji terapeutycznej dla pacjentów z MF, u których wcześniejsze leczenie inhibitorami JAK okazało się nieskuteczne lub przyniosło suboptymalną odpowiedź.

Najnowsze dane kliniczne z badań RIVER-81 i POTAMI-61 nad romacyklibem (RVU120):

Postery prezentują dane według stanu na 22 września 2025 r., jednak dostępne są nowsze wyniki, których podsumowanie znajduje się poniżej.

Tytuł posteru: Preliminary results from RIVER-81, a phase 2 study of romaciclilb (RVU120) + venetoclax in patients with acute myeloid leukemia failing first-line venetoclax + hypomethylating agent (HMA)

Sesja: 616. Acute myeloid leukemias: Investigational drug and cellular therapies: Poster 2

Numer posteru: 3424

Badanie fazy II RIVER-81 ocenia skojarzenie romacyklibu (RVU120), selektywnego inhibitora CDK8/CDK19, z wenetoklaksem (VEN), u pacjentów z nawrotową lub oporną ostrą białaczką szpikową (AML) niekwalifikujących się do leczenia o wysokiej intensywności, po niepowodzeniu leczenia pierwszej linii opartego na kombinacji VEN+HMA. Jest to populacja o wysokiej, niezaspokojonej potrzebie medycznej, dla której nie ma obecnie zatwierdzonych opcji terapeutycznych. Łącznie 58 pacjentów otrzymało terapię skojarzoną romacyklibem i VEN (mediana wieku: 76 lat), a odpowiedź na leczenie można było ocenić u 31 pacjentów z różnych kohort. Połączenie romacyklibu z VEN wykazało obiecującą aktywność przeciwbiałaczkową u pacjentów o pierwotnie niekorzystnym rokowaniu.

- W dwóch kohortach ocenianych przy dawkach 150 mg QD (raz dziennie) i 200 mg QD, CR/CRi (CRx; ang. CRx - composite complete remission, zbiorcza całkowita remisja obejmująca zarówno pełną remisję (CR), jak i remisję całkowitą z niepełną regeneracją

hematologiczną (CRi)) osiągnęło odpowiednio 3 z 7 pacjentów (43%) oraz 2 z 7 pacjentów (28%). W podgrupie pacjentów, którzy w leczeniu pierwszej linii uzyskali trwałą odpowiedź na wenetoklaks (zdefiniowaną jako CR w pierwszej linii i utrzymanie leczenia przez co najmniej pięć cykli), odsetek CRx wyniósł 50% (5 z 10 pacjentów) w obu kohortach łącznie. To populacja o wysokiej, niezaspokojonej potrzebie medycznej po utracie odpowiedzi na leczenie VEN.

- Średni czas trwania odpowiedzi na leczenie wynosi 141 dni przy dawce 150 mg QD oraz 55 dni przy dawce 200 mg QD.
- Zaobserwowane odpowiedzi całkowite sugerują, że romacyklib może wspierać przełamywanie oporności na wenetoklaks.
- Terapia romacyklibem w skojarzeniu z wenetoklaksem była na ogół dobrze tolerowana w tej trudnej do leczenia populacji. Nie odnotowano toksyczności ograniczających dawkę przy dawkach romacyklibu do 200 mg QD w połączeniu z wenetoklaksem 400 mg QD, a także nie zidentyfikowano nowych sygnałów bezpieczeństwa.
- Dawka 250 mg QD była testowana, jednak wiązała się ze słabą tolerancją.
- Uzyskane dane wspierają kontynuację badania RIVER-81 i tworzą podstawę do dalszych analiz w innych ustawieniach klinicznych AML, w tym w leczeniu pierwszej linii, a także do przyszłej oceny skojarzenia romacyklibu z wenetoklaksem oraz potencjalnych terapii w skojarzeniu potrójnym z lekami stanowiącymi obecny standard leczenia.

Tytuł posteru: An open-label, phase I/II clinical trial of romaciclib (RVU120) as monotherapy and in combination with ruxolitinib in patients with intermediate or high-risk, primary or secondary myelofibrosis (POTAMI-61)

Sesja: 634. Myeloproliferative syndromes: Clinical and epidemiological: Poster 1

Numer posteru: 2045

Badanie fazy II POTAMI-61 ocenia romacyklib w monoterapii oraz w skojarzeniu z ruksolitynibem (RUX) u pacjentów z mielofibrozą (MF), u których wcześniejsze leczenie inhibitorami JAK okazało się nieskuteczne lub przyniosło suboptymalną odpowiedź.

Łącznie leczeniu poddano 25 pacjentów (13 w kohorcie 1 – monoterapia; 12 w kohorcie 2 – terapia skojarzona), a 14 pacjentów ukończyło co najmniej 12 tygodni leczenia, umożliwiając wstępną ocenę objętości śledziona (stan na dziś, zaktualizowany względem daty odcięcia danych w posterze).

- Spośród 14 pacjentów możliwych do oceny pod kątem objętości śledziona po co najmniej 12 tygodniach leczenia, u 9 zaobserwowano jej zmniejszenie, z czego u 7 pacjentów redukcja wyniosła co najmniej 10% (SVR10). U jednego pacjenta odnotowano 59% zmniejszenie objętości śledziona w 36 tygodniu leczenia.
- Pacjenci z mutacją wysokiego ryzyka ASXL1 odnosili korzyści kliniczne z leczenia romacyklibem.
- U pacjentów w obu kohortach uzyskano istotną i trwałą redukcję całkowitej punktacji objawów (ang. Total Symptom Score; TSS).
- Wykazano, że leczenie romacyklibem jest bezpieczne i dobrze tolerowane przez większość pacjentów z MF – zarówno w monoterapii, jak i w terapii skojarzonej z RUX. Nie odnotowano toksyczności ograniczających dawkę.
- Wczesne dane wskazują, że romacyklib jest dobrze tolerowany i wykazuje pierwsze oznaki aktywności klinicznej, co wspiera jego dalszą ocenę jako potencjalnej opcji terapeutycznej dla pacjentów z MF.

Postery są już dostępne online na stronie internetowej Ryvu: <https://ryvu.com/pl/publikacje> oraz na stronie konferencji: <https://www.hematology.org/meetings/annual-meeting>

Prezentacja danych klinicznych dotyczących romacyklibu (RVU120) z badania REMARK oraz dapolsertibu (MEN1703) z badania JASPIS-01 na dorocznej konferencji Amerykańskiego Towarzystwa Hematologicznego (ASH) 2025

Spółka zaprezentowała najnowsze dane z badania REMARK dotyczące romacyklibu (RVU120) oraz dapolsertibu (MEN1703) z badania JASPIS-01 podczas dorocznej konferencji Amerykańskiego Towarzystwa Hematologicznego (ang. American Society of Hematology, ASH), która odbyła się w dniach 6-10 grudnia 2025 r. w Orlando, w Stanach Zjednoczonych.

Szczegóły prezentacji posterowych:

Tytuł posteru: REMARK: A phase II, open-label, multicenter study of orally administered romaciliclib (RVU120) for the treatment of anemia in patients with lower-risk myelodysplastic neoplasms (LR-MDS)

Sesja: 637. Myelodysplastic syndromes: Clinical and Epidemiological: Poster 3

Data i godzina sesji: 8 grudnia, 6:00-8:00 PM EST / 9 grudnia, 00:00-2:00 CET

Nr plakatu: 5649

Badanie fazy II REMARK ocenia romacyklib (RVU120) u pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi o niższym ryzyku (LR-MDS), tj. chorobą charakteryzującą się niedokrwistością i ograniczonymi opcjami terapeutycznymi. Na dzień złożenia abstraktu, 42 pacjentów rozpoczęło leczenie. Badanie prowadzone jest z wykorzystaniem dwuetapowego modelu Simona: do pierwszego etapu włączono 21 pacjentów, którzy stanowili podstawę wstępnej analizy. W pierwszym etapie, 11 pacjentów ukończyło dzień 1 w dziewiątym cyklu leczenia (C9D1), co jest głównym punktem końcowym oceny skuteczności. Romacyklib był podawany w dawce 150 mg co drugi dzień przez 13 dni w 21-dniowych cyklach, z możliwością zwiększenia dawki do 250 mg u pacjentów nieodpowiadających na leczenie lub w przypadku nawrotu choroby. Wstępne wyniki wykazały pierwsze oznaki aktywności klinicznej, w tym przypadek jednego pacjenta z wysokim zapotrzebowaniem na transfuzje krwi (≥ 8 jednostek koncentratu krwinek czerwonych w ciągu 16 tygodni) oraz innego pacjenta z niskim zapotrzebowaniem na transfuzje krwi, którzy osiągnęli pierwotną odpowiedź erytroidalną (HI-E) zgodnie z kryteriami IWG 2018 po 24 tygodniach terapii. Podczas gdy u pierwszego pacjenta stwierdzono mutację w genie SF3B1, a wcześniej leczenie trzema standardowymi terapiami (ESA, luspatercept, lenalidomid) zakończyło się niepowodzeniem, u drugiego nie stwierdzono istotnej mutacji i nie otrzymywał on wcześniej żadnych terapii. Nie zidentyfikowano nowych sygnałów bezpieczeństwa, zaś najczęstszymi działaniami niepożądanymi związanymi z leczeniem były nudności, wymioty, osłabienie i zmniejszenie apetytu. Większość z nich miała łagodne nasilenie, choć u niektórych pacjentów prowadziła do przerwania leczenia. W badanej populacji pacjentów nie zaobserwowano oznak toksyczności hematologicznej. Trwające analizy mają na celu dokładniejsze określenie aktywności erytroidalnej romacyklibu, optymalnego schematu dawkowania oraz molekularnych predyktorów odpowiedzi u pacjentów z LR-MDS.

Tytuł posteru: An open-label, phase 2 study of dapolsertib (MEN1703, SEL24) as monotherapy and in combination with glofitamab in patients with relapsed or refractory aggressive B-cell non-Hodgkin lymphoma

Sesja: 627. Aggressive lymphomas: Targeted and pharmacologic therapies: Poster 3

Data i godzina sesji: 8 grudnia, 6:00-8:00 PM EST / 9 grudnia, 00:00-2:00 CET

Nr plakatu: 5481

Badanie fazy II JASPIS-01 ocenia dapolsertib (MEN1703) – podwójny inhibitor kinaz PIM/FLT3 – w monoterapii oraz w połączeniu z bispecyficznym przeciwciałem CD20xCD3 glofitamabem u pacjentów z nawrotowym lub opornym, agresywnym chłoniakiem z komórek B, którzy otrzymali co najmniej dwie wcześniejsze linie leczenia. Dapolsertib oddziałuje na kluczowe szlaki onkogenne i przeżyciowe, w tym związane z MYC i BCL6, a w badaniach przedklinicznych wykazał synergistyczne działanie z przeciwciałami anti-CD20. Celem badania jest ocena bezpieczeństwa, tolerancji i wstępnej skuteczności dapolsertibu oraz analiza jego potencjału w przewycięzaniu oporności związanej ze spadkiem ekspresji CD20. W części 1 badania pacjenci są włączani do dwóch grup. W pierwszej z nich, pacjenci nieleczeni wcześniej przeciwciałami bispecyficznymi, otrzymują dapolsertib + glofitamab w ramach kohort optymalizacji dawki, zaś w drugiej grupie, pacjenci będący uprzednio intensywnie leczeni otrzymują dapolsertib w monoterapii. W celu określenia optymalnego okna terapeutycznego, oceniane są dwa schematy dawkowania: 125 mg (2 tygodnie leczenia / 1 tydzień przerwy) oraz 150 mg (1 tydzień leczenia / 2 tygodnie przerwy). Wybór dawki do części 2 badania zostanie dokonany przez Radę ds. Monitorowania Danych i Bezpieczeństwa (ang. Data and Safety Monitoring Board; DSMB) po ocenie poziomu bezpieczeństwa po co najmniej dwóch cyklach terapii. Na dzień odcięcia danych rekrutacja do części 1 trwa w 32 ośrodkach we Francji, Polsce, Hiszpanii i Wielkiej Brytanii. Do tej pory w badaniu poddano leczeniu 12 pacjentów łącznie do obydwóch kohort tj. monoterapii oraz leczenia skojarzonego. Rekrutacja nadal trwa, a kolejny kamień milowy programu, czyli ocena danych przez Radę ds. Monitorowania Danych i Bezpieczeństwa (DSMB), spodziewany jest w najbliższych tygodniach. Badanie JASPIS-01 stanowi pierwszą kliniczną ocenę dapolsertibu w chłoniaku z komórek B i ma na celu stworzenie podstaw dla nowych strategii terapeutycznych ukierunkowanych na pokonanie oporności wobec immunoterapii anti-CD20.

Wszystkie postery są dostępne online na stronie internetowej Ryvu: <https://ryvu.com/pl/publikacje> oraz na stronie konferencji: <https://www.hematology.org/meetings/annual-meeting>

PO ZAKOŃCZENIU ROKU OBROTOWEGO DO DNIA ZATWIERDZENIA SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO

Aktualizacja dotycząca spotkania Typu C z amerykańską Agencją Żywności i Leków (FDA) w sprawie romacyklibu (RVU120)

W dniu 16 stycznia 2026 r. Spółka otrzymała protokół (ang. *minutes*) ze spotkania Typu C (ang. *Type C meeting*) z amerykańską Agencją Żywności i Leków (U.S. Food and Drug Administration – FDA), które odbyło się w dniu 13 stycznia 2026 r. Spotkanie dotyczyło komponentu programu rozwoju romacyklibu (RVU120) związanego z jego stosowaniem w skojarzeniu z wenetoklaksem w leczeniu pacjentów z nawrotową lub oporną na leczenie ostrą białaczką szpikową (R/R AML) po niepowodzeniu terapii wenetoklaksem w skojarzeniu z lekiem hipometylującym. Powyższa indykacja jest obecnie badana przez Spółkę w ramach badania RIVER-81. Pozostałe wskazania, w których romacyklib jest rozwijany przez Ryvu, nie były przedmiotem dyskusji podczas tego spotkania.

Celem spotkania, które zostało zorganizowane na wniosek Spółki, było uzyskanie opinii FDA dotyczącej dalszego rozwoju klinicznego romacyklibu w R/R AML w Stanach Zjednoczonych, w szczególności w zakresie obserwowanego stosunku korzyści do ryzyka. Spółka zwróciła się również o wskazówki dotyczące optymalizacji dawki oraz założeń projektowych przyszłych badań klinicznych o charakterze rejestracyjnym.

FDA nie zgłosiła zastrzeżeń do otwarcia w Stanach Zjednoczonych kohorty rozszerzonej (ang. *expansion cohort*) z zastosowaniem romacyklibu w dawce 150 mg podawanej raz na dobę (QD- raz dziennie) w skojarzeniu z wenetoklaksem. Schemat ten był oceniany w kohorcie 4 badania RIVER-81.

Jednocześnie FDA przekazała Spółce ogólne wytyczne dotyczące:

- oczekiwań w zakresie optymalizacji dawki w oparciu o zintegrowaną analizę danych dotyczących bezpieczeństwa, farmakokinetyki oraz farmakodynamiki;
- projektowania badań klinicznych dla terapii skojarzonych, w tym standardowego podejścia obejmującego randomizację w badaniach o intencji rejestracyjnej;
- konieczności wygenerowania dodatkowych danych klinicznych przed zdefiniowaniem ścieżki rejestracyjnej.

Kolejne kroki

W następstwie spotkania z FDA Spółka planuje podjęcie działań niezbędnych do rozpoczęcia ekspansji dawki romacyklibu w dawce 150 mg QD w Stanach Zjednoczonych, w tym w szczególności:

- aktualizację protokołu badania RIVER-81 obejmującą doprecyzowanie kryteriów bezpieczeństwa oraz uzasadnienie wyboru dawki i schematu leczenia;
- złożenie zaktualizowanej dokumentacji do FDA w ramach obowiązującego wniosku IND (ang. *Investigational New Drug*), zgodnie z otrzymanymi uwagami;
- rozpoczęcie w Stanach Zjednoczonych rekrutacji pacjentów do kohorty rozszerzonej po zakończeniu powyższych kroków regulacyjnych.

Po uzyskaniu dojrzalszych danych klinicznych z etapu ekspansji dawki Spółka planuje zorganizowanie kolejnego spotkania z FDA w celu omówienia dalszej strategii rozwoju klinicznego programu romacyklibu w ramach wskazanej ścieżki regulacyjnej.

Zawarcie umowy o dofinansowanie z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. z siedzibą w Krakowie ("Spółka") informuje, iż w dniu 11 marca 2026 r. Spółka zawarła z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju ("NCBR") umowę o dofinansowanie ("Umowa") projektu Spółki pod nazwą "PERO - Predictive Engineering for Rational Oncology: funkcjonalne mapowanie celów terapeutycznych w onkologii" ("Projekt"). Umowa została zawarta w wyniku konkursu Narodowe Centrum Badań i Rozwoju dla przedsiębiorców na rozwój technologii krytycznych oraz technologii mających na celu ochronę i wzmacnianie odpowiednich łańcuchów wartości technologii krytycznych w sektorze biotechnologii w ramach Programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki (FENG), Priorytet 5. Wsparcie projektów realizujących cele inicjatywy STEP, nabór FENG.05.01-IP.01-001/25 - Ścieżka A: Projekty realizowane w sektorze biotechnologie. O rekomendowaniu Projektu do dofinansowania Spółka informowała w raporcie bieżącym 2/2026 z dnia 22 stycznia 2026 r.

Celem projektu PERO jest stworzenie innowacyjnej platformy technologicznej do funkcjonalnej walidacji strukturalnych kieszeni białkowych potencjalnych celów terapeutycznych w onkologii. Projekt odpowiada na istotną lukę technologiczną w procesie odkrywania nowych leków, umożliwiając

pogłębioną i niedostępną obecnie na takim poziomie szczegółowości funkcjonalną walidację w oparciu o dane genomowe, strukturalne i farmakologiczne celów terapeutycznych.

- całkowita wartość Projektu netto wynosi: 32 350 211,50 zł;
- rekomendowana wartość dofinansowania: 19 956 904,12 zł;
- planowany okres realizacji Projektu: 51 miesięcy.

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

Przedłużenie Umowy o Współpracy Badawczej oraz Wyłącznej Licencji z BioNTech SE

W dniu 15 marca 2026 r. Ryvu oraz BioNTech SE z siedzibą w Moguncji, Niemcy („BioNTech”) zawarły Aneks nr 1 do umowy o współpracy badawczej oraz wyłącznej licencji z dnia 29 listopada 2022 r. („Umowa Licencyjna”). Informacja o zawarciu Umowy Licencyjnej została przekazana przez Spółkę w raporcie bieżącym nr 26/2022 z dnia 30 listopada 2022 r.

Na mocy Aneksu strony uzgodniły, między innymi, przedłużenie okresu trwania współpracy badawczej prowadzonej na podstawie Umowy Licencyjnej o dodatkowy okres jednego roku, tj. do dnia 29 listopada 2028 r.

Pozostałe kluczowe postanowienia Umowy Licencyjnej, w tym warunki ekonomiczne współpracy oraz warunki finansowania przez BioNTech wszystkich działań związanych z odkrywaniem, badaniami i rozwojem prowadzonych w jej ramach, pozostają bez zmian.

2.8. Czynniki nietypowe wpływające na działalność Emitenta

Nie wystąpiły.

2.9. Planowany rozwój Spółki, w tym informacja o przyjętej strategii rozwoju

Strategia rozwoju Spółki i nowe inicjatywy

Ryvu koncentruje się na tworzeniu wartości dla swoich akcjonariuszy, jednocześnie realizując misję odkrywania i opracowywania leków poprawiających życie pacjentów onkologicznych oraz ich rodzin. Cele strategiczne Ryvu na lata 2024-2026 podzielone są na trzy kluczowe obszary:

Obszar rozwoju klinicznego:

- Kontynuowanie rozwoju klinicznego programu romacyclib (RVU120) we wskazaniach hematologicznych poprzez przeprowadzenie trzech badań klinicznych fazy II:
 - Badania RIVER-81 – oceniającego RVU120 w skojarzeniu z wenetoklaksem u pacjentów z r/r AML, u których wcześniejsze leczenie wenetoklaksem okazało się nieskuteczne;
 - Badania REMARK – tzw. badania inicjowanego przez badacza, oceniającego RVU120 jako monoterapię w leczeniu pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi niskiego ryzyka (ang. low-risk myelodysplastic syndromes, LR-MDS);
 - Badania POTAMI-61 – oceniającego RVU120 zarówno jako monoterapię, jak i w terapii skojarzonej w leczeniu pacjentów z mielofibrozą (ang. myelofibrosis, MF).

- Wspieranie rozwoju klinicznego badania dapolsertibu (MEN1703, SEL24) realizowanego przez partnera - Menarini Group.

Wczesny pipeline:

- Ukończenie rozwoju przedklinicznego i wprowadzenie jednego programu z wczesnej fazy pipeline'u Ryvu do badań klinicznych fazy I;
- Wzmocnienie wewnętrznego pipeline'u projektowego oraz przyspieszenie postępów dzięki nowatorskiemu podejściu opartemu na małych cząsteczkach, a także koniugatom przeciwciało-lek (ADC) z nowatorskimi ładunkami aktywnymi:
 - Platformy ONCO Prime i PERO – nowe małowcząsteczkowe terapie medycyny precyzyjnej: w ramach swojej autorskiej platformy ONCO Prime Ryvu będzie kontynuować rozwój kilku nowych celów w onkologii precyzyjnej. ONCO Prime łączy dane z komórek pochodzących od pacjentów oraz izogenicznych linii komórkowych w celu identyfikacji pierwszych w swojej klasie (first-in-class) celów onkologicznych w określonych populacjach pacjentów, koncentrując się na nowotworach jelita grubego (CRC), płuca i piersi. Platforma PERO integruje podejście Base Editing Tiling, ocenę podatności kieszeni wiążących na modulację lekową (pocket druggability assessment) oraz zaawansowane wirtualne przesiewy wysokoprzepustowe (vHTS) w celu mapowania funkcjonalnych miejsc wiązania i projektowania nowych związków precyzyjnie dopasowanych do nowych celów molekularnych, ograniczając ryzyko wejścia w programy odkrywczycze dotyczące celów niedostępnych dla leków (non-druggable). Łącznie obie platformy umożliwiają szybkie, translacyjnie istotne potwierdzanie nowych, pierwszych w swojej klasie celów onkologicznych oraz odkrywanie i rozwój terapii małowcząsteczkowych.
 - ADC (koniugaty przeciwciało-lek) z nośnikami (ang. payloads) nowej generacji: Ryvu będzie rozwijać ADC (ang. antibody-drug conjugate; koniugat przeciwciało biologicznie-lek małowcząsteczkowy) oparte o nowej generacji nośniki substancje czynne o działaniu syntetycznie śmiertelnym i immunomodulującym. Prace nad ADC prowadzone będą zarówno w ramach projektów własnych, jak również we współpracy ze spółką Exelixis, która rozwija ADC oparte o agonistów białka STING.

Biznes:

- Uzyskiwanie płatności z tytułu kolejnych kamieni milowych w trwających współpracach;
- Rozwijanie wybranych programów poprzez współpracę z partnerami o synergicznych kompetencjach i zasobach, zawieranie nowych umów partneringowych.

Realizacja strategii planowana jest ze środków własnych Spółki, finansowania dłużnego typu venture debt z Europejskiego Banku Inwestycyjnego (EBI), istniejących i nowych dotacji, otrzymywania płatności z tytułu kamieni milowych w ramach bieżących współprac, zawierania nowych umów partneringowych oraz z innych źródeł, w tym rynków kapitałowych.

Spółka obecnie nie dysponuje pełnymi środkami finansowymi wymaganymi do zakończenia procesu rozwoju i uzyskania dopuszczenia do obrotu romacyklibu i jest uzależniona od pozyskania dodatkowego finansowania w celu doprowadzenia Programu do kolejnych kamieni milowych regulacyjnych.

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 któregośkolwiek 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

Działalność badawczo-rozwojowa prowadzona przez Emitenta wiąże się z ponoszeniem znaczących nakładów finansowych. Na etapie R&D projekty Emitenta nie generują przychodów ze sprzedaży, a ich potencjalna wartość rośnie wyłącznie wraz z postępem prac badawczo-rozwojowych oraz planowaną komercjalizacją. W związku z tym, szczególnie w początkowym okresie realizacji projektów, Spółka musi opierać się na środkach własnych, pozyskiwanych przede wszystkim z grantów lub emisji akcji. Pomimo stosowania przez Spółkę zdyscyplinowanej polityki kosztowej, każde wydłużenie lub rozszerzenie działań R&D, w tym badań przedklinicznych i klinicznych, może powodować konieczność pozyskania dodatkowego finansowania. Finansowanie takie może nie być dostępne na korzystnych warunkach lub w ogóle. Brak możliwości pozyskania dodatkowych środków w wymaganym czasie może skutkować utratą płynności finansowej.

Ze względu na znaczną skalę zapotrzebowania Emitenta na kapitał oraz fakt, że czas niezbędny do zawarcia i komercjalizacji prowadzonych prac R&D lub wdrożenia umów partneringowych szacowany jest na co najmniej kilka lat, istnieje ryzyko, że Emitent nie będzie w stanie pozyskać zakładanego poziomu finansowania swojej działalności, co mogłoby doprowadzić do ograniczenia, a w skrajnym przypadku do całkowitego zaprzestania działalności. Spółka zamierza prowadzić transparentną politykę informacyjną oraz utrzymywać dobre relacje z inwestorami w celu ograniczenia ryzyka związanego z dostępem do finansowania.

Ryzyko związane z otrzymywaniem i rozliczaniem dotacji

Współfinansowanie wybranych obszarów działalności lub projektów Emitenta ze środków publicznych (UE, Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, Polska Agencja Badań Medycznych, itp.), wiąże się z rygorystycznym przestrzeganiem zapisów zawieranych umów o dofinansowanie oraz regulacji i przepisów administracyjnych i prawnych regulujących zasady przyznawania i wydawania środków publicznych. 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 w rozliczaniu programów dotacyjnych. Emitent dokłada najwyższej staranności, by prawidłowo wypełniać wszystkie jego zobowiązania wynikające z umów dotacji.

Ponadto nieuzyskanie planowanego dodatkowego finansowania może skutkować koniecznością zwiększenia zaangażowania środków własnych Spółki. To z kolei może negatywnie wpłynąć na działalność Spółki, jej sytuację finansową oraz realizację celów strategicznych.

Ryzyko związane z konkurencją

Emitent działa na rynku innowacyjnych produktów terapeutycznych i usług badawczych, który jest konkurencyjny i znacznie rozproszony. Działalność komercyjna i akademicka w tym obszarze dynamicznie się rozwija, zwłaszcza w Stanach Zjednoczonych, Unii Europejskiej i krajach azjatyckich. Obecnie rozwojowi leków terapeutycznych poświęca się znaczną uwagę i środki finansowe, zwłaszcza w obszarze onkologii, na którym Emitent szczególnie się koncentruje. Emitent nie jest w stanie przewidzieć siły i liczby konkurentów, jednakże pojawienie się większej konkurencji jest praktycznie nieuniknione. Nowe firmy farmaceutyczne, produkty, technologie i inne czynniki konkurencyjne mogą pojawiać się nieustannie, niekiedy bez wiedzy Emitenta, zważywszy, że wiele firm lub innych badaczy może działać bez publicznego ujawniania informacji. Taka dynamika stwarza ryzyko ograniczenia możliwości zrealizowania planowanych inicjatyw, np. możliwości rozwinięcia interesujących cząsteczek i podpisania umów partnerskich.

Ryzyko związane z odpływem kadry menedżerskiej i kluczowych pracowników

Działalność Emitenta oraz perspektywy dalszego rozwoju w istotnym stopniu zależą od kompetencji, doświadczenia, zaangażowania oraz utrzymania pracowników, w tym kluczowej kadry menedżerskiej.

W 2025 r. Spółka przeprowadziła restrukturyzację organizacyjną, co wymagało szczególnej uwagi w zakresie ryzyka utraty kluczowych pracowników, którzy pozostali w Spółce po zakończeniu procesu restrukturyzacji. W tym okresie Ryvu Therapeutics nie prowadziło działań rekrutacyjnych, koncentrując się na utrzymaniu stabilności zatrudnienia oraz zapewnieniu ciągłości działalności.

W celu ograniczenia podwyższonego ryzyka dobrowolnych odejść, typowego dla procesów restrukturyzacyjnych, Spółka wdrożyła wzmocniony monitoring potencjalnych ryzyk rotacji pracowników, ze szczególnym uwzględnieniem ról kluczowych i krytycznych. Zidentyfikowane ryzyka były adresowane poprzez niezwłoczne działania mitygujące, obejmujące m.in. zaangażowanie kadry zarządzającej, ukierunkowane rozmowy retencyjne oraz – w razie potrzeby – dostosowania organizacyjne. W rezultacie wdrożonych działań Ryvu Therapeutics utrzymało stabilny poziom dobrowolnej rotacji pracowników, pomimo przewidywanej presji wzrostowej związanej z restrukturyzacją.

W porównaniu do roku poprzedniego, zewnętrzne uwarunkowania rynku pracy miały mniejsze znaczenie dla stabilności zatrudnienia. Podejście Spółki w 2025 r. wynikało przede wszystkim z wewnętrznych uwarunkowań zarządzania ryzykiem, a nie z dynamiki rekrutacyjnej czy strategii pozyskiwania talentów.

Ryvu Therapeutics będzie nadal uważnie monitorować ryzyka retencyjne oraz stabilność organizacyjną, zapewniając wdrażanie odpowiednich działań służących ochronie kluczowych kompetencji oraz wsparciu długoterminowych celów strategicznych 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 długotrwałych i kosztownych etapów o niepewnym efekcie końcowym, których celem jest wykazanie m.in. bezpieczeństwa stosowania i korzyści terapeutycznych. Zważając na to, iż obecnie dwie z opracowanych przez Emitenta cząsteczek tj. dapolsertib (SEL24, MEN1703) i romacyclib (RVU120) 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 liczby pacjentów. Ze względu na fakt, iż na rekrutację pacjentów wpływają czynniki często niezależne od Emitenta, takie jak np. odpływ wykwalifikowanej kadry z klinicznych ośrodków akademickich, możliwość zapobiegania tego rodzaju ryzykom może być ograniczona. By minimalizować powyższe ryzyka, Emitent zleca kontraktowanie oraz zarządzanie ośrodkami klinicznymi do doświadczonego w tym obszarze klinicznego CRO (ang. Contract Research Organization), bieżąco monitorując skuteczność i jakość procesu rekrutacji pacjentów we wszystkich aktywowanych ośrodkach. Ponadto Emitent może nie być w stanie wykazać na przykład dobrej tolerancji, braku działań niepożądanych lub skuteczności jednej lub większej liczby swoich cząsteczek ani uzyskać, zgodnie z wewnętrznymi planami Spółki oraz dostępnymi budżetami badawczymi, zgód organów regulacyjnych na realizację swoich planów rozwojowych lub pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Każde niepowodzenie na którymkolwiek etapie projektowania, wytwarzania lub badań cząsteczki może opóźnić jej komercjalizację, a w skrajnych przypadkach doprowadzić do zakończenia danego projektu. W związku z faktem, że cząsteczka dapolsertib jest rozwijana przez licencjobiorcę Emitenta, grupę Menarini, istnieje dodatkowe ryzyko zaprzestania jej rozwoju związane z potencjalną, okresową priorytetyzacją portfela projektów Menarini. 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. Materializacja ryzyka może doprowadzić również do wzrostu koniecznych do poniesienia nakładów finansowych związanych z procesem badań. W sytuacji takiej spowoduje to konieczność priorytetyzacji w obrębie prowadzonych przez Emitenta projektów badawczo-rozwojowych, w tym odsunięcia w czasie części procesów, jak również konieczność pozyskania dodatkowego finansowania.

Istotność powyższego ryzyka Emitent ocenia jako wysoką, gdyż w przypadku jego materializacji skala negatywnego wpływu na sytuację finansową Emitenta mogłaby być znacząca. Prawdopodobieństwo materializacji powyższego ryzyka Emitent ocenia jako średnie w przypadku romacyclibu, co wynika ze specyfiki branży biotechnologicznej, oraz średnie w przypadku dapolsertibu, ze względu na dotychczasowy brak danych klinicznych tej cząsteczki u pacjentów z DLBCL.

Ryzyko związane z prawami własności intelektualnej

Emitent działa na światowym rynku biotechnologicznym, jednym z najbardziej innowacyjnych sektorów gospodarki. Działalność na takim rynku jest nierozzerwalnie związana z różnicami w obowiązujących w różnych krajach regulacjach prawnych, które skutkują brakiem jednolitej praktyki w stosowaniu prawa. Dotyczy to w szczególności zagadnień z zakresu prawa autorskiego oraz prawa własności przemysłowej, chroniących produkty z których korzysta Emitent. Sytuacja taka rodzi dla Emitenta ryzyko wydawania przez organy stosujące prawo (w szczególności sądy i organy podatkowe) niekorzystnych rozstrzygnięć, przy czym Emitent przykłada szczególną uwagę do zabezpieczenia praw własności intelektualnej w zawieranych przez siebie umowach.

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 Emitent kwalifikuje jako tajemnice przedsiębiorstwa Emitenta. Ich ochronę zapewniają umowy zawierane przez Emitenta z 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 kluczowych danych przez konkurencję Spółki. Emitent nie jest w stanie także wykluczyć ewentualnych roszczeń zgłaszanych wobec niego, 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

Terapie opracowywane przez Emitenta obecnie znajdują się w fazie przedklinicznej i klinicznej. Zatem ryzyko ich niepowodzenia jest wysokie. Nie da się przewidzieć, kiedy i czy którykolwiek z potencjalnych kandydatów klinicznych lub związków klinicznych okaże się skuteczny i bezpieczny w stosowaniu na ludziach lub zdobędzie zgodę na komercjalizację. Zatem, jeżeli terapie Emitenta będą charakteryzowały się niepożądanymi skutkami ubocznymi lub będą posiadały 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 żadnej z obecnie opracowywanych terapii, 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 wykorzystanie własnych platform technologicznych do rozwoju innowacyjnych kandydatów na leki. Proces odkrywania leków (oparty na wiedzy i know-how Emitenta) może jednak okazać się nieskuteczny w identyfikacji nowych celów terapeutycznych lub związków skutecznych w leczeniu nowotworów lub innych chorób. Programy badawcze Emitenta mogą początkowo wykazywać obiecujące wyniki w zakresie identyfikacji potencjalnych kandydatów klinicznych, lecz ostatecznie mogą zakończyć się niepowodzeniem z różnych przyczyn, w tym:

- metodologii wykorzystanych badań, które mogą być nieskuteczne w identyfikacji potencjalnych celów terapeutycznych a następnie 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 Emitentowi nie uda się zidentyfikować odpowiednich związków do dalszego rozwoju przedklinicznego i klinicznego, nie będzie on w stanie generować w przyszłości przychodów związanych z lekami, w tym przychodów partneringowych i/lub sprzedaży komercyjnej, co może negatywnie wpłynąć na jego sytuację finansową oraz wycenę akcji. Ponadto Emitent jest związany obowiązkami komercjalizacyjnymi wynikającymi z otrzymanych grantów publicznych. Niewywiązanie się z wymaganych rezultatów wdrożeniowych lub komercjalizacyjnych może skutkować obowiązkiem zwrotu części lub całości otrzymanego dofinansowania wraz z odsetkami ustawowymi. Dodatkowo niektóre granty zakładają komercjalizację poprzez przychody licencyjne, które mogą nie zostać osiągnięte na zakładanym poziomie, co zwiększa ryzyko niespełnienia wskaźników finansowych określonych w dokumentacji grantowej.

Pozostałe ryzyka

Ryzyka związane z ryzykiem cenowym, kredytowym, kapitałowym, finansowym, rynkowym, walutowym, stóp procentowych oraz płynności opisano w nocie 22.

4. OŚWIADCZENIE O STOSOWANIU ŁADU KORPORACYJNEGO

4.1. Zasady ładu korporacyjnego, któremu podlega Emitent

Zarząd Emitenta, oświadcza, iż Spółka przestrzegała w 2025 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.

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.

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.

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. Różnicowanie wynagrodzeń w Spółce wynika ze specyfiki i rodzaju zajmowanych stanowisk oraz ogólnej dynamiki zmienności wynagrodzeń w 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 nie wprowadziła 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 wdrożyła formalnej polityki różnorodności mającej zastosowanie do Zarządu ani Rady Nadzorczej. Powołania do obu organów dokonywane są wyłącznie w oparciu o kwalifikacje zawodowe, doświadczenie oraz kompetencje niezbędne do realizacji długoterminowej strategii Spółki i jej potrzeb operacyjnych, bez stosowania szczególnych kryteriów związanych z różnorodnością, takich jak płeć.

W 2025 r. skład Zarządu został rozszerzony zgodnie z celami strategicznymi Spółki. Choć skutkowało to wzrostem udziału kobiet w Zarządzie w porównaniu do roku poprzedniego, powołanie zostało

dokonane wyłącznie ze względu na kompetencje i doświadczenie kandydatki oraz jej wkład w realizację strategii Spółki i nie było związane z wdrażaniem jakiegokolwiek polityki różnorodności.

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.

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 oraz celem uniknięcia potencjalnych wątpliwości prawnych związanych z taką formą uczestnictwa. Jeżeli akcjonariusze Spółki zgłoszą w przyszłości oczekiwanie w zakresie wprowadzenia możliwości udziału w walnym zgromadzeniu za pomocą środków komunikacji elektronicznej (e-walne), Spółka rozważy wdrożenie takiego rozwiązania 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 Dyrektora Finansowego. Sprawozdania finansowe podlegają badaniu przez niezależnego biegłego rewidenta wybieranego przez Radę Nadzorczą Spółki (obecnie EY), 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
- 4) Vatnak Vat-Ho – Członek Zarządu
- 5) Hendrik Nogai – Członek Zarządu
- 6) Justyna Żółtek – Członek Zarządu

Rada Nadzorcza Emitenta:

- 1) Piotr Romanowski – Przewodniczący Rady Nadzorczej
- 2) Tadeusz Wesołowski – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej
- 3) Rafał Chwast – Członek Rady Nadzorczej
- 4) Axel Glasmacher – Członek Rady Nadzorczej
- 5) Thomas Turalski – Członek Rady Nadzorczej
- 6) Scott Z. Fields – Członek Rady Nadzorczej
- 7) Peter Smith – Członek Rady Nadzorczej

Komitet Audytu:

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

Komitet ds. Wynagrodzeń:

- 1) Piotr Romanowski – Przewodniczący Komitetu ds. Wynagrodzeń
- 2) Axel Glasmacher – Członek Komitetu ds. Wynagrodzeń
- 3) 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 oraz Pan Piotr Romanowski.
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 Spółki 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. EY nie świadczyła na rzecz Emitenta dozwolonych usług niebędących badaniem, przeglądem, inną usługą poświadczającą 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 31.12.2025 oraz na dzień publikacji Sprawozdania

Imię i nazwisko akcjonariusza	Akcje uprzywilejowane*	Akcje zwykłe	Suma akcji	% kapitału zakładowego	Suma głosów	% głosów na WZ
Zarząd						
Paweł Przewięźlikowski (poprzez Benevora Fundacja Rodzinna w organizacji)	3 500 000	482 160	3 982 160	17,22%	7 482 160	27,54%
Krzysztof Brzózka		267 321	267 321	1,16%	267 321	0,98%
Kamil Sitarz		39 230	39 230	0,17%	39 230	0,14%
Vatnak Vat-Ho		57 000	57 000	0,25%	57 000	0,21%
Hendrik Nogai		22 500	22 500	0,10%	22 500	0,08%
Justyna Żółtek		18 265	18 265	0,08%	18 265	0,07%
Rada Nadzorcza						
Tadeusz Wesołowski (bezpośrednio)		92 975	92 975	0,40%	92 975	0,34%
Tadeusz Wesołowski (poprzez Fundacja Rodzinna Rodziny)	1 279 738		1 279 738	5,54%	1 279 738	4,71%

Wesołowskich Fundacja Rodzinna w Krakowie)					
Rafał Chwast	121 115	121 115	0,52%	121 115	0,45%
Thomas Turalski	20 100	20 100	0,09%	20 100	0,07%

*Pojedyncza akcja serii A uprawnia do dwóch głosów na Walnym Zgromadzeniu.

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

Emitentowi nie są znane umowy mogące wpłynąć na proporcje posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy. Nie istnieją żadne inne ograniczenia dotyczące przenoszenia prawa własności papierów wartościowych Emitenta.

Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki

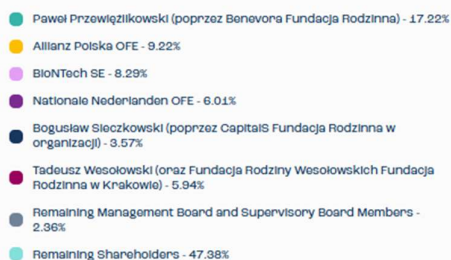
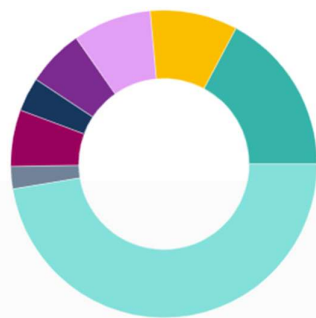
Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki na dzień 31.12.2025 oraz na dzień publikacji Sprawozdania

Akcjonariusz	Suma akcji	% w KZ	Głosy	% głosów
Paweł Przewięźlikowski (poprzez Benevora Fundacja Rodzinna w organizacji)	3 982 160	17,22%	7 482 160	27,54%
Bogusław Sieczkowski (poprzez CapitalS Fundacja Rodzinna w organizacji)	825 348	3,57%	1 375 348	5,06%
Tadeusz Wesołowski (wraz z Fundacja Rodzinna Rodziny Wesołowskich Fundacja Rodzinna w Krakowie))	1 372 713	5,94%	1 372 713	5,05%
Nationale Nederlanden OFE	1 385 262	5,99%	1 385 262	5,10%
Allianz Polska OFE	2 132 000	9,22%	2 132 000	7,85%
BioNTech SE	1 917 437	8,29%	1 917 437	7,06%

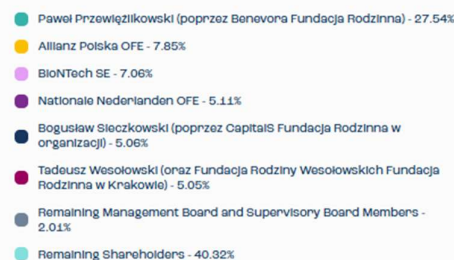
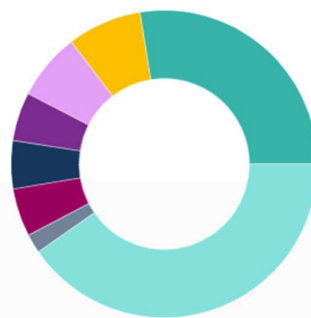
*Beneficjentem Augebit FIZ jest Tadeusz Wesołowski – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej Emitenta.

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

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 Zarządu 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) *ustalanie zasad wynagradzania członków Rady Nadzorczej i ich wysokości,*
 - m) *ustalanie 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 2023 r., poz. 1015), 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 nadzorcemu 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 1.01.2025-31.12.2025 [w zł]*

Członkowie Zarządu	Wynagrodzenia z tytułu pełnienia funkcji w Zarządzie	Wynagrodzenia z tytułu umów o pracę zawartych z Emitentem	Łączne wynagrodzenie w 2025
Paweł Przewięźlikowski	112 260.00	119 335.92	231 595.92
Krzysztof Brzózka	424 128.00	432 405.34	856 533.34
Hendrik Nogai	-	1 726 981.54	1 726 981.54
Kamil Sitarz	312 000.00	322 627.20	634 627.20
Vatnak Vat-Ho	-	1 546 696.70*	1 546 696.70
Justyna Żółtek**	140 000.00	145 838.03	285 838.03

*Wynagrodzenie pana Vat-Ho jest wypłacane przez podmiot zewnętrzny z siedzibą w USA, a następnie refakturowane na Ryvu Therapeutics S.A. na podstawie umowy pomiędzy obiema spółkami.

**Wynagrodzenie Pani Justyny Żółtek jest uwzględnione od daty powołania do Zarządu, tj. od 01.06.2025 r.

Wynagrodzenie członków Rady Nadzorczej Ryvu Therapeutics S.A. w okresie 01.01.2025-31.12.2025[w zł]

Członek Rady	Wynagrodzenie z tytułu pełnienia funkcji w Radzie Nadzorczej
Piotr Romanowski	159 300.87
Tadeusz Wesołowski	156 946.66
Rafał Chwast	161 669.68
Axel Glasmacher	156 946.66
Thomas Turalski	156 946.66
Scott Z. Fields	156 946.66
Peter Smith	156 946.66

Transakcje zawarte przez Emitenta z podmiotami powiązаныmi w 2025 r.

Nie dotyczy.

Polityka różnorodności stosowana do organów administrujących, zarządzających i nadzorujących Emitenta

Spółka koncentruje się na budowaniu kultury organizacyjnej opartej na otwartości, inkluzywności oraz respektowania odmienności, wspierającej efektywną współpracę i ograniczającej ryzyko występowania praktyk dyskryminacyjnych.

Przy powoływaniu członków organów Spółki oraz na kluczowe stanowiska kierownicze Spółka dąży do zapewnienia różnorodności perspektyw, uwzględniając takie czynniki jak płeć, wykształcenie, wiek oraz doświadczenie zawodowe. Zarządzanie różnorodnością opiera się na zapewnieniu równego dostępu do rozwoju zawodowego oraz możliwości awansu.

W 2025 r. w skład Zarządu Spółki wchodziła jedna kobieta oraz jeden mężczyzna, natomiast Rada Nadzorcza składała się wyłącznie z mężczyzn. Powołania do obu organów są dokonywane przede wszystkim w oparciu o kwalifikacje i kompetencje kandydatów oraz ich zdolność do efektywnego wykonywania obowiązków związanych z daną funkcją.

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 2025, 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 sp.k., 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

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

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

Wykonawca (Duna Polska S.A.) złożył pozew o zapłatę przeciwko Spółce do Sądu Okręgowego w Krakowie w związku z wykonaniem Umowy Budowlanej dla projektu pt. "Budowa Centrum Badań i Rozwoju Innowacyjnych Leków Selvita S.A.". W pozwie Wykonawca domaga się odszkodowania za koszty poniesione w związku z wydłużoną realizacją Umowy Budowlanej, niezapłaconej części wynagrodzenia ryczałtowego, a także wynagrodzenia za roboty dodatkowe, zamienne i pominięte (5 391 425,63 PLN), oraz zwrotu kwoty wynikającej z nieuprawnionego – w ocenie Wykonawcy – skorzystania przez Spółkę z gwarancji zabezpieczającej należyte wykonanie Umowy oraz usunięcia powstałych wad i usterek (2 063 507,56 PLN). Wraz z ustawowymi odsetkami, Wykonawca żąda od Spółki łącznej kwoty 7 671 285 PLN. W dniu 22.11.2023 r. zakończono przesłuchania wszystkich świadków i stron. Następnie, akta zostały skierowane do biegłego sądowego, celem sporządzenia opinii. W dniu 8 kwietnia 2025 r. Spółce została doręczona opinia biegłego, do której Strony złożyły pismem procesowym z 30 maja 2025 r. zastrzeżenia. Biegły ustosunkował się do zastrzeżeń i złożył ofertę na wykonanie opinii uzupełniającej. Aktualnie, strony są w trakcie uzgadniania zakresu opinii uzupełniającej, którą następnie sporządzi biegły.

Istotne transakcje z podmiotami powiązanymi zawarte na warunkach innych niż rynkowe
Nie wystąpiły.

Informacje o powiązaniach organizacyjnych lub kapitałowych Emitenta z innymi podmiotami

Na dzień publikacji raportu Emitent nie tworzy Grupy Kapitałowej. Emitent posiada na dzień sporządzenia niniejszego Sprawozdania 1,2% udziałów w pełni rozwodnionym kapitale zakładowym NodThera Inc.

Udzielone poręczenia kredytu lub pożyczki lub udzielenie gwarancji
Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

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

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

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

Objaśnienia dotyczące sezonowości lub cykliczności działalności Emitenta w prezentowanym okresie

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

Informacje o utworzeniu, zwiększeniu, wykorzystaniu i rozwiązaniu rezerw

Informacje o zmianach poziomu rezerw na urlopy oraz premie zostały opisane w notcie 23 sprawozdania finansowego.

Informacje o rezerwach i aktywach z tytułu odroczonego podatku dochodowego

Brak istotnych zmian.

Informacje o istotnych transakcjach nabycia i sprzedaży rzeczowych aktywów trwałych

Brak istotnych zmian.

Informacje o istotnym zobowiązaniu z tytułu dokonania zakupu rzeczowych aktywów trwałych

Brak istotnych zmian.

Informacje o istotnych rozliczeniach z tytułu spraw sądowych

Nie dotyczy.

Wskazanie korekt błędów poprzednich okresów

Korekty błędów z poprzednich okresów zostały opisane w nocie 19 sprawozdania finansowego.

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

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

Nie wystąpiły.

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

Informacje dotyczące zmian zobowiązań warunkowych lub aktywów warunkowych zostały opisane w nocie 29 sprawozdania finansowego.

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

Zatwierdza się sprawozdanie z działalności Ryvu Therapeutics S.A. za rok obrotowy 1.01.2025 - 31.12.2025.

Kraków, 17 marca 2026 r.

Paweł Przewięźlikowski
Prezes Zarządu

Krzysztof Brzózka
Wiceprezes Zarządu

Kamil Sitarz
Członek Zarządu

Vatnak Vat-Ho
Członek Zarządu

Hendrik Nogai
Członek Zarządu

Justyna Żółtek
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