

RAPORT Q3 2026

Ryvu Therapeutics S.A.

SPIS TREŚCI

1. WYBRANE DANE FINANSOWE ORAZ KOMENTARZ ZARZĄDU DO WYNIKÓW FINANSOWYCH 1

1.1. Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym 1

1.2. Komentarz Zarządu do wyników finansowych 3

1.3. Majątek Spółki oraz struktura aktywów i pasywów.....5

1.4. Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi 6

2. INFORMACJA ZARZĄDU NA TEMAT AKTYWNOŚCI W OBSZARZE PROWADZONEJ DZIAŁALNOŚCI 8

2.1. Działalność badawczo-rozwojowa 8

2.2. Istotne zdarzenia w okresie Q1-Q3 2026 14

2.3. Zdarzenia nietypowe występujące w okresie sprawozdawczym 26

3. ORGANY KORPORACYJNE EMITENTA..... 27

4. INFORMACJE O AKCJONARIUSZACH POSIADAJĄCYCH BEZPOŚREDNIO LUB POŚREDNIO CO NAJMNIEJ 5% OGÓLNEJ LICZBY GŁOSÓW NA WALNYM ZGROMADZENIU SPÓŁKI ORAZ O AKCJACH POSIADANYCH PRZEZ CZŁONKÓW ZARZĄDU ORAZ RADY NADZORCZEJ..... 28

5. OŚWIADCZENIE ZARZĄDU O PRZYJĘTYCH ZASADACH RACHUNKOWOŚCI 30

6. POZOSTAŁE INFORMACJE 31

1. WYBRANE DANE FINANSOWE ORAZ KOMENTARZ ZARZĄDU DO WYNIKÓW FINANSOWYCH

1.1. Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym

Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe Ryvu Therapeutics S.A. (dalej również: „Spółka", „Emitent", „Ryvu") za okres od 1 stycznia 2026 r. do 30 września 2026 r. zostało sporządzone zgodnie z wymogami Międzynarodowego Standardu Rachunkowości nr 34 „Śródroczna Sprawozdawczość Finansowa" zatwierdzonego przez UE („MSR 34").

Wybrane dane sprawozdania z sytuacji finansowej przedstawiają się następująco:

Ryvu Therapeutics S.A.	Dane w tys. PLN		Dane w tys. EUR	
Pozycja	**Na dzień 30.09.2026**	Na dzień 31.12.2025	**Na dzień 30.09.2026**	Na dzień 31.12.2025
Aktywa razem	**174 399**	224 436	**39 934**	53 100
Należności krótkoterminowe	**29 844**	20 100	**6 834**	4 756
Środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	**38 486**	59 606	**8 813**	14 102
Pozostałe trwałe i obrotowe aktywa finansowe	**19 067**	48 072	**4 366**	11 373
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	**165 028**	170 601	**37 788**	40 363
Zobowiązania długoterminowe	**109 733**	109 020	**25 127**	25 793
Zobowiązania krótkoterminowe	**55 296**	61 581	**12 662**	14 569
Kapitał własny	**9 371**	53 834	**2 146**	12 737
Kapitał zakładowy	**9 248**	9 248	**2 118**	2 188

Wybrane dane sprawozdania z całkowitych dochodów przedstawiają się następująco:

Ryvu Therapeutics S.A.	Dane w tys. PLN				Dane w tys. EUR			
Pozycja	**Za okres od 01.01.2026 do 30.09.2026**	Za okres od 01.01.2025 do 30.09.2025	**Za okres od 01.07.2026 do 30.09.2026**	Za okres od 01.07.2025 do 30.09.2025	**Za okres od 01.01.2026 do 30.09.2026**	Za okres od 01.01.2025 do 30.09.2025	**Za okres od 01.07.2026 do 30.09.2026**	Za okres od 01.07.2025 do 30.09.2025
Przychody netto ze sprzedaży	**35 400**	34 357	**12 903**	11 445	**8 271**	8 110	**2 976**	2 682
Przychody z tytułu dotacji	**14 354**	17 667	**4 630**	4 577	**3 354**	4 170	**1 068**	1 072
Przychody z tytułu sprzedaży projektów R&D	**9 370**	9 897	**2 928**	3 473	**2 189**	2 336	**675**	814
Pozostałe przychody operacyjne	**4**	11	**4**	6	**1**	3	**1**	1
Suma przychodów z działalności operacyjnej	**59 128**	61 932	**20 465**	19 500	**13 815**	14 619	**4 720**	4 569
Koszty operacyjne	**-102 923**	-152 691	**-35 412**	-44 896	**-24 048**	-36 042	**-8 168**	-10 519
Koszty operacyjne (bez programu motywacyjnego oraz wyceny udziałów w Rezera, dawniej NodThera)	**-98 716**	-139 777	**-31 156**	-44 235	**-23 065**	-32 994	**-7 186**	-10 365
Amortyzacja	**-5 962**	-7 576	**-1 816**	-2 858	**-1 393**	-1 788	**-419**	-670
Wycena programu motywacyjnego	**-298**	-2 570	**-54**	-687	**-70**	-607	**-12**	-161
Strata z działalności operacyjnej/EBIT	**-43 795**	-90 760	**-14 946**	-25 396	**-10 233**	-21 423	**-3 447**	-5 950
Strata z działalności operacyjnej/EBIT (bez programu motywacyjnego oraz wyceny udziałów w Rezera, dawniej NodThera)	**-39 588**	-77 845	**-10 691**	-24 735	**-9 250**	-18 375	**-2 466**	-5 796
Strata brutto	**-44 369**	-83 623	**-19 000**	-24 707	**-10 367**	-19 739	**-4 382**	-5 789
Strata netto	**-44 762**	-83 640	**-19 057**	-24 707	**-10 458**	-19 743	**-4 396**	-5 789
Strata netto (bez programu motywacyjnego)	**-44 464**	-81 071	**-19 003**	-24 019	**-10 389**	-19 136	**-4 383**	-5 628
EBITDA	**-37 832**	-83 184	**-13 130**	-22 538	**-8 839**	-19 635	**-3 029**	-5 281
EBITDA (bez programu motywacyjnego oraz wyceny udziałów w Rezera, dawniej NodThera)	**-33 626**	-70 269	**-8 875**	-21 877	**-7 857**	-16 587	**-2 047**	-5 126
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	**-49 020**	-86 008	**-16 554**	-17 417	**-11 453**	-20 302	**-3 818**	-4 081
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	**31 294**	18 172	**5 259**	-13	**7 312**	4 289	**1 213**	-3
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	**-3 078**	-2 784	**-782**	-614	**-719**	-657	**-180**	-144
Przepływy pieniężne netto, razem	**-20 804**	-70 620	**-12 077**	-18 044	**-4 861**	-16 669	**-2 786**	-4 228
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 (strata) na jedną akcję zwykłą (w PLN)	**-1,94**	-3,62	**-0,82**	-1,07	**-0,45**	-0,85	**-0,19**	-0,25
Rozwodniony zysk na jedną akcję zwykłą (w PLN)	**-1,94**	-3,62	**-0,82**	-1,07	**-0,45**	-0,85	**-0,19**	-0,25
Wartość księgowa na jedną akcję (w PLN)	**0,41**	3,08	**0,41**	3,08	**0,09**	0,72	**0,09**	0,72
Rozwodniona wartość księgowa na jedną akcję (w PLN)	**0,41**	3,08	**0,41**	3,08	**0,09**	0,72	**0,09**	0,72

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

1. Pozycje dotyczące rachunku zysków i strat, zestawienia zmian w kapitale własnym oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów ogłoszonych przez NBP obowiązujących na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca roku obrotowego:
    - za okres 01.01.2026 – 30.09.2026 r.: 4,2800 PLN,
    - za okres 01.01.2025 – 30.09.2025 r.: 4,2365 PLN.
2. Pozycje bilansowe przeliczono według średniego kursu ogłoszonego przez NBP obowiązującego na dzień bilansowy:
    - 30 września 2026 r.: 4,3672 PLN,
    - 31 grudnia 2025 r.: 4,2267 PLN.

1.2. Komentarz Zarządu do wyników finansowych

W pierwszych trzech kwartałach 2026 r. Ryvu Therapeutics S.A. osiągnęła przychody z działalności operacyjnej w wysokości 59 128 tys. zł, co oznacza spadek w stosunku do analogicznego okresu roku ubiegłego, kiedy to przychody wyniosły 61 932 tys. zł. Spadek ten wynika ze spadku przychodów z dotacji (spadek o 3 313 tys. zł) oraz ze spadku przychodów ze sprzedaży projektów R&D (spadek o 527 tys. zł) częściowo skompensowany wzrostem przychodów z tytułu sprzedaży (wzrost o 1 043 tys. zł) w stosunku do analogicznego okresu roku ubiegłego.

Ryvu wygenerowało w pierwszych dziewięciu miesiącach 2026 r. stratę na poziomie całej działalności, jak również na poziomie operacyjnym. Powyższe jest efektem koncentracji Spółki na wzroście wartości prowadzonych projektów, które mają zostać skomercjalizowane na późniejszych etapach rozwoju.

Strata netto Spółki za pierwsze dziewięć miesięcy 2026 r. wyniosła 44 762 tys. zł w porównaniu do straty netto wykazanej w porównywalnym okresie 2025 r. w kwocie 83 640 tys. zł. Strata operacyjna Spółki (bez programu motywacyjnego oraz wyceny udziałów w Rezera, dawniej NodThera) w pierwszych trzech kwartałach 2026 roku była niższa o 38 257 tys. zł w porównaniu z pierwszymi trzema kwartałami 2025 roku. Zmniejszyła się ona z kwoty 77 845 tys. zł w pierwszych trzech kwartałach 2025 do kwoty 39 588 tys. zł w pierwszych trzech kwartałach 2026 roku. Koszty operacyjne (bez programu motywacyjnego oraz wyceny udziałów w Rezera, dawniej NodThera) spadły z 139 777 tys. zł w pierwszych trzech kwartałach 2025 r. do 98 716 tys. zł w pierwszych trzech kwartałach 2026 roku. Na wynik netto za pierwsze trzy kwartały 2026 r. wpłynęła również ujemna wycena udziałów w Rezera (3 909 tys. zł wobec ujemnego wpływu w kwocie 10 345 tys. zł w analogicznym okresie 2025 r.).

W III kwartale 2026 r. strata netto Spółki zmniejszyła się o 23% w ujęciu rocznym, z 24 707 tys. zł do 19 057 tys. zł, a koszty operacyjne (bez programu motywacyjnego oraz wyceny udziałów w Rezera, dawniej NodThera) spadły z 44 235 tys. zł do 31 156 tys. zł, co wynikało przede wszystkim z niższych nakładów na programy badawcze i rozwój kliniczny w następstwie priorytetyzacji portfela projektów.

Spadek kosztów operacyjnych odzwierciedla decyzję o koncentracji zasobów na programach o najwyższym potencjale tworzenia wartości w krótkim terminie tj. przede wszystkim na badaniu klinicznym fazy II RIVER-81 romacyklibu w leczeniu nawrotowej/opornej ostrej białaczki szpikowej (AML) po niepowodzeniu terapii opartych na wenetoklaksie — w populacji pacjentów, dla której nie istnieje zatwierdzona opcja terapeutyczna, a mediana całkowitego czasu przeżycia wynosi poniżej

trzech miesięcy. Takie podejście ma na celu przyspieszenie generowania danych klinicznych niezbędnych do zawarcia umowy z partnerem i dalszego rozwoju programu. Ponadto, Spółka utrzymuje dyscyplinę kosztową po decyzji o strategicznej reorganizacji ogłoszonej w lutym 2025 r.

Wycena udziałów w Rezera Inc. (dawniej NodThera Inc.)

Z dniem 9 września 2026 r. spółka NodThera Inc. zmieniła nazwę na Rezera Inc. Spółka posiada udziały w spółce Rezera Inc. (dawniej NodThera Inc.). Spółka Rezera Inc. to spółka biotechnologiczna zajmująca się rozwijaniem inhibitorów NLRP3 w obszarze chorób zapalnych oraz neurozapalnych.

W dniu 15 lipca 2026 r. w Rezera Inc. nastąpiła emisja akcji serii D4 (Series D4 Preferred Stock). Emisją objęto 16 389 452 akcji po cenie 0,9259 USD za akcję. Wobec powyższego, w wyniku emisji do Rezera wpłynęło finansowanie w łącznej kwocie 15 174 993,66 USD. 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 dniu 21 października 2026 r. Rezera Inc. złożyła w amerykańskiej Komisji Papierów Wartościowych i Giełd (SEC) wniosek rejestracyjny (formularz S-1) w związku z planowaną pierwszą ofertą publiczną akcji oraz wprowadzeniem akcji do notowań na rynku Nasdaq. W zaktualizowanym prospekcie (formularz S-1/A z dnia 9 listopada 2026 r.) Rezera Inc. określiła orientacyjny przedział ceny akcji w ofercie na 11–13 USD oraz poinformowała o przeprowadzeniu w dniu 4 listopada 2026 r. scalenia akcji w stosunku 35,722:1 (każde 35,722 dotychczasowych akcji scalono w jedną akcję). Na dzień publikacji niniejszego raportu cena w ofercie nie została ustalona, a oferta nie została zakończona. Nie ma gwarancji, że oferta dojdzie do skutku, ani co do jej terminu i ostatecznych warunków.

Spółka posiada 1 910 000 akcji uprzywilejowanych Rezera Inc. (Junior Preferred Stock), które w przypadku przeprowadzenia oferty zostaną zamienione na 53 468 akcji zwykłych. Na dzień 31.12.2025 roku Ryvu posiadało 1,2% udziałów w Rezera, po emisji akcji serii D4 udział Ryvu spadł do 1,06% w ujęciu w pełni rozwodnionym (1,29% w ujęciu akcji wyemitowanych na dzień 30 września 2026 r.).

Przedział cenowy wskazany w prospekcie stanowi najbardziej aktualną informację o cenie akcji Rezera Inc. dostępną na dzień sporządzenia sprawozdania finansowego. Zarząd uznał środek tego przedziału za najlepiej odzwierciedlający wartość godziwą posiadanych udziałów na dzień bilansowy. W związku z powyższym jako podstawę do wyceny przyjęto cenę akcji na poziomie 0,3359 USD/akcję (środek przedziału cenowego, tj. 12 USD, podzielony przez współczynnik scalenia 35,722).

Na dzień 30 września 2026 r. łączna wycena akcji Emitenta w Rezera Inc. wynosiła 2 467 tys. zł (po kursie średnim NBP z dnia 30 września 2026 r. 3,8449 PLN/USD), co oznacza spadek wyceny o 3 909 tys. zł w stosunku do 31 grudnia 2025 r.

Finansowanie z Europejskiego Banku Inwestycyjnego

W dniu 16 sierpnia 2022 r. Spółka zawarła z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym ("EBI") umowę finansowania. W ramach Umowy EBI zobowiązało się do udzielenia Spółce kredytu w maksymalnej wysokości 22.000.000 EUR.

Finansowanie zostało wypłacone w trzech transzach. Spółka zobowiązana jest do spłaty każdej z wypłaconych transz w jednej racie per transza w roku 2029, czyli po upływie 5 lat od ich uruchomienia.

W zamian za otrzymane finansowanie Spółka wyemitowała na rzecz EBI warranty subskrypcyjne odpowiadające w sumie 2,5% w pełni wyemitowanego kapitału zakładowego Spółki. Spółka zobowiązała się do emisji na rzecz EBI 592 825 warrantów subskrypcyjnych.

Dodatkowo, opcja put wystawiona przez Spółkę wprowadza obowiązek umowny odkupu własnych instrumentów kapitałowych (warrantów). Na dzień 30 września 2026 Ryvu rozpoznało pozytywny wpływ z aktualizacji kwoty zobowiązania z tytułu tej opcji w kwocie 6 221 tys. zł.

1.3. Majątek Spółki oraz struktura aktywów i pasywów

Wartość majątku Spółki na dzień 30 września 2026 r. wyniosła 174 399 tys. zł i zmalała o 50 037 tys. zł w stosunku do stanu na koniec 2025 r. (224 436 tys. zł), głównie z powodu wydatków ponoszonych na projekty w fazie odkrycia oraz projekty kliniczne. Na koniec września 2026 r. najistotniejszą pozycją aktywów obrotowych były środki pieniężne wynoszące 38 486 tys. zł (na koniec 2025 r. wynoszące 59 606 tys. zł) wraz z pozostałymi aktywami finansowymi wynoszącymi 19 067 tys. zł (na koniec 2025 r. wynoszące 48 072 tys. zł). Aktywa trwałe stanowiły w większości Centrum Badawczo-Rozwojowe Innowacyjnych Leków („CBR") i wyposażenie laboratoriów oraz wycena udziałów w spółce Rezera w kwocie 2 467 tys. zł.

Kapitał własny na dzień 30 września 2026 r. wyniósł 9 371 tys. zł i zmniejszył się w porównaniu do 31 grudnia 2025 r. o 44 463 tys. zł. Spadek kapitału własnego wynika z wygenerowanej w okresie sprawozdawczym straty netto. Innym istotnym źródłem finansowania są zobowiązania długoterminowe, które na koniec września 2026 r. wyniosły 109 733 tys. zł. Zobowiązania długoterminowe obejmują przede wszystkim kredyt otrzymany z Europejskiego Banku Inwestycyjnego, zobowiązania z tytułu umów z klientami i przychody z przyszłych okresów wynikające z rozpoznania w czasie przychodów z BioNTech oraz dotacji infrastrukturalnej na budowę Centrum Badawczo-Rozwojowego Spółki.

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

	30.09.2026	31.12.2025
Wskaźnik płynności aktywa obrotowe/zobowiązania krótkoterminowe, w tym krótkoterminowe rezerwy i rozliczenia międzyokresowe bierne (bez rozliczeń międzyokresowych przychodów)	1,82	2,45
Wskaźnik podwyższonej płynności (aktywa obrotowe- zapasy)/ zobowiązania krótkoterminowe, w tym krótkoterminowe rezerwy i rozliczenia międzyokresowe bierne (bez rozliczeń międzyokresowych przychodów)	1,79	2,43

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 oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi

Spółka utrzymuje odpowiedni poziom płynności finansowej umożliwiający finansowanie planowanej działalności, wspierany przez obecną pozycję gotówkową oraz finansowanie otrzymane od Europejskiego Banku Inwestycyjnego. Spółka kontynuuje również analizę dodatkowych możliwości pozyskania finansowania nierozwadniającego w celu wsparcia rozwoju klinicznego romacyklibu oraz innych programów znajdujących się w jej pipeline.

Na dzień 30 września 2026 r. wartość środków pieniężnych i innych aktywów finansowych Spółki wynosiła 57 553 tys. zł, w tym: 38 486 tys. zł środków pieniężnych w bankach oraz 19 067 tys. zł w funduszach inwestycyjnych, zaś na dzień 13 listopada 2026 r. wartość środków pieniężnych Spółki wynosiła 61 598 tys. zł, w tym: 48 943 tys. zł środków pieniężnych w bankach oraz 12 655 tys. zł w funduszach inwestycyjnych. Wzrost wynika głównie z wpływu płatności za znaczącą fakturę, która wpłynęła po dniu bilansowym.

Ryvu kontynuuje realizację trzech kluczowych partnerstw strategicznych, w ramach, których wszystkie ponoszone koszty są w pełni refundowane, a Spółka pozostaje uprawniona do otrzymywania płatności z tytułu osiągnięcia kamieni milowych: z Menarini w związku z badaniem JASPIS-01, z BioNTech obejmujące programy odkrywania leków oraz z Exelixis obejmujące koniugaty przeciwciało–lek (ADC) oparte na agonistach STING.

Opisane powyżej współprace mają istotne znaczenie, ponieważ stanowią potwierdzenie wartości platformy naukowej Ryvu, ograniczają zapotrzebowanie na finansowanie wewnętrzne oraz tworzą potencjał wzrostu związany z osiąganiem kamieni milowych.

Równolegle Ryvu kontynuuje rozmowy z potencjalnymi partnerami dotyczące programów będących w pełni własnością Spółki.

Spółka rozwija również uruchomiony w sierpniu 2026 r. wyspecjalizowany biznes usługowy Keelira w obszarze wczesnego rozwoju klinicznego (opisany szerzej w dalszej części raportu), który komercjalizuje kompetencje w zakresie rozwoju klinicznego wypracowane w ramach własnego pipeline'u onkologicznego Spółki i już wykorzystywane we współpracy klinicznej z podmiotami zewnętrznymi. Spółka oczekuje, że w miarę rozszerzania portfela klientów Keelira będzie generować rosnące, komplementarne przychody w sposób efektywny kapitałowo oraz rozwijać się równolegle z własnym pipeline'em onkologicznym, pozostającym strategicznym priorytetem Spółki.

Wpływy środków pieniężnych z wcześniejszych emisji akcji, środki pozyskane z dotacji UE, finansowanie otrzymane od EBI, środki wspierające projekty badawczo-rozwojowe oraz środki pieniężne generowane z komercjalizacji projektów umożliwiają Spółce realizację planowanych inwestycji, w szczególności rozwój prowadzonych i nowych innowacyjnych projektów oraz rozbudowę infrastruktury laboratoryjnej. Przyszłe przychody Spółki będą w znacznym stopniu zależne od zdolności do komercjalizacji posiadanych projektów badawczo-rozwojowych.

Spółka może pozyskać dodatkowe finansowanie nierozwadniające z różnych źródeł, w tym m.in.:

- od potencjalnych partnerów strategicznych i finansowych,
- z płatności z tytułu osiągnięcia kamieni milowych oraz finansowania badań w ramach obecnych współprac,

- z nowych projektów realizowanych z obecnymi i nowymi partnerami, w tym z klientami Keelira, biznesu usługowego Spółki w obszarze wczesnego rozwoju klinicznego.

2. INFORMACJA ZARZĄDU NA TEMAT AKTYWNOŚCI W OBSZARZE PROWADZONEJ DZIAŁALNOŚCI

2.1. Działalność badawczo-rozwojowa

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

Portfolio projektów Ryvu zawiera nowe, zróżnicowane cele onkologiczne w obszarze inhibitorów kinaz, syntetycznej letalności, z immunoonkologii oraz imunometabolizmu.



Źródło: opracowanie własne

Romacyklib (RVU120)

Romacyklib (RVU120) jest selektywnym, pierwszym w swojej klasie inhibitorem CDK8/CDK19. Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (ang. international nonproprietary name, INN), romacyklib, została przypisana lekowi 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; Rzymski et al. 2015; Philip et al. 2018). Kompleks CDK8/19-mediator integruje podstawową maszynerię 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 Therapy Acceleration Program® (TAP) prowadzonego przez Leukemia & Lymphoma Society (od sierpnia 2025 r. organizacja działa pod nazwą Blood Cancer United), 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 sierocego (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.

Zakończono nabór do pięciu badań klinicznych z romacyklibem, w których wszyscy pacjenci zakończyli leczenie i są to: (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), (iv) badanie fazy II u pacjentów z pierwotną lub wtórną mielofibrozą o pośrednim lub wysokim ryzyku (NCT06397313, POTAMI-61) oraz (v) badanie fazy II u pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi niskiego ryzyka (NCT06243458, REMARK).

Obecnie aktywne są trzy badania kliniczne z udziałem romacyklibu: RIVER-81, w którym trwa rekrutacja pacjentów; ROVER-01, w ramach którego kontynuowane jest leczenie pacjentów przeniesionych z badań POTAMI-61 i REMARK; oraz badanie MEDWAY, uruchomione w sierpniu 2026 r., w którym rekrutacja jeszcze się nie rozpoczęła.

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.

Spółka poinformowała 4 listopada 2026 r., iż zaktualizowane wstępne wyniki badania RIVER-81 zostaną zaprezentowane podczas 68. Dorocznego spotkania Amerykańskiego Towarzystwa Hematologicznego (ASH), który odbędzie się w dniach 12-15 grudnia 2026 r. w Nowym Orleanie w USA. Abstrakt podsumowuje wyniki uzyskane u 58 pacjentów leczonych do dnia odcięcia danych, przypadającego na 1 lipca 2026 r. Terapia skojarzona wykazała aktywność przeciwbiałaczkową w różnych genotypach, w tym u pacjentów z mutacjami wysokiego ryzyka: u dziewięciu pacjentów uzyskano CR, CRh lub CRi, a u kolejnych dwóch – częściową remisję. Wyniki dotyczące bezpieczeństwa przemawiały za stosowaniem dawki początkowej 150 mg raz na dobę jako dawki tolerowanej, z możliwością stopniowego zwiększenia do 200 mg raz na dobę u kwalifikujących się pacjentów, którzy nie odpowiedzieli na pierwszy cykl leczenia.

Ryvu uruchomiło kohortę rozszerzającą w ramach badania RIVER-81, obejmującą około 30 pacjentów z nawrotową lub oporną na leczenie ostrą białaczką szpikową (AML), w celu potwierdzenia korzystnych wyników skuteczności wykazanych w kohorcie otrzymującej romacyklib w dawce 150 mg raz na dobę w skojarzeniu z wenetoklaksem w dawce 400 mg raz na dobę. W Europie zaktualizowany protokół badania RIVER-81, uwzględniający uwagi zgłoszone podczas spotkania z FDA, został zatwierdzony za

pośrednictwem systemu CTIS (decyzję wydano 31 lipca 2026 r.), co umożliwiło rozpoczęcie rekrutacji do kohorty rozszerzającej w krajach europejskich. Pierwszy pacjent w nowej kohorcie otrzymał lek w dniu 26 sierpnia 2026 r. Obecnie trwa rekrutacja pacjentów do Części 2 badania.

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

Badanie ROVER-01

Pacjenci, którzy zakończyli udział w badaniach POTAMI-61 i REMARK, zostali przeniesieni do badania kontynuacyjnego ROVER-01. Będą oni nadal otrzymywać romacyklib tak długo, jak długo - w ocenie badaczy - będą odnosić korzyści z leczenia.

Badanie fazy I MEDWAY

Dodatkowo, we wrześniu 2025 roku ogłoszono 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). Badanie zostało uruchomione w sierpniu 2026 r. Rozwój romacyklibu we wskazaniu pediatrycznym może kwalifikować się do uzyskania od Amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) Vouchera Priorytetowej Oceny w Rzadkiej Chorobie Pediatrycznej (ang. Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher, PRV) po uzyskaniu zatwierdzenia regulacyjnego.

Dapolsertib (MEN1703, SEL24)

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

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

Na podstawie decyzji ogłoszonej we wrześniu 2023 roku Menarini kontynuuje rozwój dapolsertibu poprzez rozpoczęcie nowego badania fazy II u pacjentów z nawrotowym/opornym chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (DLBCL) – badanie JASPIS-01. Menarini w pełni finansuje wszystkie działania badawcze, podczas, gdy Ryvu pozostaje partnerem operacyjnym odpowiedzialnym za realizację badania JASPIS-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 JASPIS-01 jest badaniem klinicznym fazy II, w ramach którego oceniane będą bezpieczeństwo i skuteczność dapolsertibu zarówno jako monoterapii, jak i terapii skojarzonej z glofitamabem, w leczeniu pacjentów z nawrotowym/opornym (r/r) chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (ang. diffuse large B-cell lymphoma; DLBCL). Badanie JASPIS-01 składa się z trzech części: Część 1 koncentruje się na ocenie bezpieczeństwa, jak również wstępnej ocenie aktywności przeciwnowotworowej u około 18 pacjentów; Część 2 w oparciu o wyniki Części 1 oceni aktywność przeciwnowotworową jako cel główny w większej grupie pacjentów, a także bezpieczeństwo i tolerowalność; Część 3 zaoferuje opcjonalne porównanie randomizowane.

Uruchomienie badania JASPIS-01 nastąpiło w Q4 2024, a 26 marca 2025, dapolsertib podano pierwszemu pacjentowi. Badanie 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.

4 listopada 2026 r. Grupa Menarini i Ryvu Therapeutics ogłosiły, że pierwsze dane kliniczne z trwającego badania fazy II JASPIS-01 dotyczącego dapolsertibu zostaną przedstawione w formie plakatu 13 grudnia 2026 r. podczas 68. dorocznego kongresu Amerykańskiego Towarzystwa Hematologicznego (ASH) w Nowym Orleanie. Abstrakt obejmuje dane 15 pacjentów z grupy 2, którzy po wyczerpaniu standardowych opcji leczenia otrzymywali dapolsertib w monoterapii z powodu nawrotowego lub opornego na leczenie agresywnego chłoniaka nieziarniczego z komórek B (B-NHL). Mediana liczby wcześniejszych linii leczenia wynosiła cztery. Terapię komórkami CAR-T otrzymało wcześniej 53% pacjentów, a przeciwciała bispecyficzne CD3×CD20 – 60%. Korzyść kliniczną odnotowano u 4 z 15 pacjentów. U jednego pacjenta uzyskano całkowitą odpowiedź, która w dniu odcięcia danych nadal się utrzymywała i trwała już blisko 12 miesięcy. Profil bezpieczeństwa leczenia oceniono jako możliwy do kontrolowania. Rekrutacja do badania trwa.

W dniu 22 lipca 2026 r. spółka Ryvu zawarła aneks do globalnej umowy licencyjnej z Menarini, dotyczący dalszego rozwoju klinicznego dapolsertibu poprzez rozpoczęcie nowego badania klinicznego u pacjentów z mielofibrozą (MF), rzadkim nowotworem hematologicznym, w oparciu o dane przedkliniczne wskazujące na aktywność tego leku w modelach MF. Ryvu będzie pełnić funkcję sponsora badania i odpowiadać za jego realizację operacyjną w imieniu Menarini, natomiast Menarini sfinansuje działania objęte aneksem. W ramach badania klinicznego II fazy, pod nazwą SPHENE-01, dapolsertib będzie oceniany przede wszystkim w monoterapii u pacjentów z mielofibrozą. Przewiduje się, że badanie zostanie przeprowadzone w Europie, a jego rozpoczęcie nastąpi w pierwszym kwartale 2027 roku.

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 przygotowujących do złożenia 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 I połowie 2026 roku 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 wytwarzanie końcowej postaci produktu leczniczego przeznaczonego do badań klinicznych.

Badania stabilności produktu leczniczego przeznaczonego do badań klinicznych są prowadzone zgodnie z przyjętym programem stabilności oraz obowiązującymi wytycznymi ICH. Uzyskane dotychczas wyniki potwierdzają utrzymanie wymaganych parametrów jakościowych produktu w badanych warunkach przechowywania. Jednocześnie gromadzone są dane z kolejnych punktów czasowych w celu pełniejszej charakterystyki profilu stabilności produktu. Bazując na tych wynikach, Ryvu prowadzi obecnie prace przygotowawcze związane ze skompletowaniem pakietu dokumentacji wymaganej do złożenia wniosku o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego (CTA) w odpowiednim organie regulacyjnym, w zależności od zapewnienia partnerstwa rozwojowego.

Nowe projekty odkrywania celów molekularnych

OMNI Prime – platforma nowych celów z zakresu syntetycznej letalności

Oprócz ujawnionych programów odkrywania nowych leków Ryvu kontynuuje rozwój platformy OMNI Prime, ukierunkowanej na odkrywanie i walidację nowych celów terapeutycznych na potrzeby opracowywania innowacyjnych terapii celowanych w onkologii o potencjale *first-in-class*. Rozwój platformy wspierany jest przez projekty finansowane ze środków grantowych, obejmujące zarówno nowotwory powszechnie występujące, jak i nowotwory rzadkie.

ONCO Prime i PERO

Program ONCO Prime koncentruje się na identyfikacji nowych podatności terapeutycznych w istotnych wskazaniach onkologicznych, w tym w raku jelita grubego, gruczolakoraku płuca oraz potrójnie ujemnym raku piersi (TNBC). W III kwartale 2026 r. Ryvu kontynuowało walidację celów terapeutycznych zidentyfikowanych we wcześniejszych badaniach przesiewowych z wykorzystaniem

technologii CRISPR oraz rozszerzyło swoje możliwości w zakresie odkrywania nowych celów terapeutycznych poprzez wdrożenie bardziej kompleksowej biblioteki CRISPR obejmującej cały genom. Wstępne badania porównawcze wykazały poprawę parametrów jej działania, co stanowi podstawę do wykorzystania biblioteki w kolejnych badaniach przesiewowych w modelach TNBC. Równolegle, w ramach programu PERO, prowadzono dalszą charakterystykę funkcjonalną wybranych celów terapeutycznych z wykorzystaniem innowacyjnej metody *base-editing tiling*, umożliwiającej identyfikację funkcjonalnych kieszeni w białkach o potencjale *first-in-class*, które mogą stanowić podstawę do projektowania i rozwoju inhibitorów małocząsteczkowych.

PANACEA-NOVO

We wrześniu 2026 r. Ryvu pozyskało dofinansowanie w wysokości około 105,6 mln PLN z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) na realizację projektu PANACEA-NOVO, którego celem jest opracowanie zintegrowanej platformy technologicznej do odkrywania i walidacji nowych celów terapeutycznych w nowotworach rzadkich. Projekt zakłada rozwój podejścia zorientowanego na pacjenta, łączącego badania nad biologią nowotworów, identyfikację i walidację celów terapeutycznych oraz opracowywanie innowacyjnych terapii celowanych, co pozwoli na rozszerzenie możliwości Ryvu w zakresie odkrywania nowych leków na obszary charakteryzujące się istotnymi niezaspokojonymi potrzebami medycznymi.

ADC – Nowe małocząsteczkowe związki aktywne i ADC

Ryvu kontynuuje rozwój programu małocząsteczkowych payloadów nowej generacji do koniugatów przeciwciało–lek (ADC). Opracowane payloady RVU602 charakteryzują się mechanizmem działania odmiennym od inhibitorów TOPO1 i tubuliny oraz wykazują dodatkową aktywność immunomodulującą. Zachowują aktywność w modelach opornych na inhibitory TOPO1 oraz zostały zoptymalizowane pod kątem ograniczenia wypływu zależnego od P-gp. Koniugacja z czterema różnymi przeciwciałami, sacytuzumabem, trastuzumabem, cetuksymabem i telizotuzumabem, pozwoliła uzyskać stabilne ADC o wysokiej aktywności. Wyniki te potwierdzają uniwersalny potencjał payloadów RVU602 i możliwość ich zastosowania z różnymi przeciwciałami w podejściu „plug-and-play".
W kolejnym etapie potwierdzono aktywność przeciwnowotworową in vivo, uzyskując 100% całkowitych remisji w modelu ksenograftowym. Aktywność wykazana w modelach TNBC pochodzących od pacjentów dodatkowo potwierdziła potencjał kliniczny payloadów RVU602. Obecne prace koncentrują się na określeniu okna bezpieczeństwa, co stanowi kluczowy etap poprzedzający wybór kandydata do dalszego rozwoju przedklinicznego.
Postępy programu zostały zaprezentowane podczas konferencji DDE 2026 w Berlinie oraz ADC Symposium 2026 w Pradze.

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 3 mln USD tytułem tzw.opłaty początkowej (ang. upfront payment) oraz łącznie 3 miliony USD tytułem płatności za realizację określonych kamieni milowych. Współpraca doprowadziła do opracowania niezwykle silnych koniugatów przeciwciała i leku aktywujących STING, które wykazują pikomolową aktywność in vitro i

specyficzną dla antygenu aktywację szlaku STING; obecnie trwają nad nimi dalsze prace rozwojowe, natomiast 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 małocząsteczkowych substancji aktywnych, modulujących aktywność układu odpornościowego w onkologii oraz potencjalnie w innych obszarach terapeutycznych. 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.

2.2. Istotne zdarzenia w okresie Q1-Q3 2026

2.2.1. W trakcie okresu sprawozdawczego

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 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:

- 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

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 Narodowego 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 biotechnologii.

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.

Poster dotyczący danych przedklinicznych dla platformy ONCO Prime zaprezentowany na dorocznym zjeździe AACR 2026

W dniu 20 kwietnia 2026 r. podczas dorocznej konferencji AACR, odbywającej się w dniach 17–22 kwietnia 2026 r. w San Diego (Kalifornia) Spółka zaprezentowała dane przedkliniczne dla platformy ONCO Prime.

Szczegóły dotyczące prezentacji posteru:

Tytuł posteru: „ONCO Prime platform enables discovery of synthetic lethal targets for genetically stratified cancers"

Numer posteru: 2989
Data i godzina sesji: 20 kwietnia 2026 r., godz. 14:00–17:00 (PDT)

Rak jelita grubego pozostaje jedną z głównych przyczyn zgonów z powodu nowotworów, co podkreśla potrzebę opracowania nowych, mechanistycznie ukierunkowanych strategii terapeutycznych. Wykorzystując platformę ONCO Prime, opartą na całogenomowych analizach CRISPR/Cas9 w klinicznie istotnych modelach, zidentyfikowano nowe możliwości terapeutyczne dla genetycznie wyselekcjonowanych grup pacjentów z rakiem jelita grubego.

Platforma ONCO Prime integruje ludzkie jelitowe komórki macierzyste (hISC), izogeniczne modele raka jelita grubego zawierające kluczowe mutacje onkogenne (APC, KRAS) oraz pierwotne hodowle wyprowadzone od pacjentów. Wszystkie te modele mogą być modyfikowane genetycznie oraz wykorzystywane w wysokoprzepustowych badaniach przesiewowych leków. Analizy transkryptomiczne oraz metody uczenia maszynowego potwierdziły, że modele te wiernie odzwierciedlają różnorodność molekularną oraz przebieg kliniczny raka jelita grubego.

Systematyczne badania typu loss-of-function z wykorzystaniem CRISPR/Cas9 pozwoliły na identyfikację licznych interakcji syntetycznie letalnych oraz nowych celów terapeutycznych o potencjale pierwszych w swojej klasie (ang. first in class). Dodatkowo, przy użyciu leku dopuszczonego przez FDA w innych wskazaniach, uzyskano walidację podejścia, w genetycznie zdefiniowanych modelach raka jelita grubego, wykazując wysoką skuteczność w monoterapii in vitro. Wyniki te potwierdzają potencjał translacyjny platformy ONCO Prime w identyfikacji klinicznie istotnych podatności nowotworowych oraz generowaniu kandydatów terapeutycznych.

Przedstawione dane stanowią solidną podstawę dla programów odkrywania leków oraz partnerstw strategicznych opartych na zdolności platformy ONCO Prime do łączenia genomiki funkcjonalnej z rozwojem terapii. Uzyskane wyniki potwierdzają skalowalność ONCO Prime jako platformy wspierającej rozwój nowej generacji precyzyjnych terapii onkologicznych typu first-in-class.

Poster jest dostępny online na stronie internetowej konferencji: https://www.aacr.org/

Aktualizacja priorytetów rozwoju romacyklibu

20 maja 2026 r., po przeprowadzeniu analizy zasobów finansowych Spółki oraz dotychczas uzyskanych danych klinicznych, Zarząd Spółki podjął decyzję o ukierunkowaniu rozwoju romacyklibu na leczenie ostrej białaczki szpikowej (AML), w szczególności u pacjentów z jej nawrotową/oporną formą po wcześniejszej terapii wenetoklaksem, co stanowi obszar o największej niezaspokojonej potrzebie medycznej oraz najbardziej przekonujących danych klinicznych zaobserwowanych dotychczas.

Takie podejście ma na celu zachowanie strategicznej elastyczności dla rozwoju programu, przy jednoczesnym skoncentrowaniu zasobów w krótkiej perspektywie na zestawie danych klinicznych, które zgodnie z oczekiwaniami Zarządu będą najbardziej istotne dla potencjalnych partnerów do rozwoju romacyklibu.
Obecne rozmowy z zainteresowanymi stronami wskazują, że optymalny moment na zawarcie transakcji partneringowej nastąpi po zakończeniu części badania RIVER-81 obejmującej rozszerzenie dawki w kohorcie 150 mg QD (pol. raz dziennie). W związku z tym Spółka planuje kontynuować badanie RIVER-81 poprzez włączenie do badania około 30 dodatkowych pacjentów, z zastrzeżeniem uzyskania wymaganych zgód regulacyjnych.
W ramach priorytetyzacji zasobów Zarząd Spółki zdecydował o zakończeniu badania fazy II POTAMI-61, oceniającego romacyklib w leczeniu pacjentów z pierwotną lub wtórną mielofibrozą (MF) o pośrednim lub wysokim ryzyku. Romacyklib wykazał korzystny profil bezpieczeństwa oraz aktywność kliniczną w MF zarówno w monoterapii, jak i w skojarzeniu z ruksolitynibem. Zaobserwowane przypadki zmniejszenia objętości śledziony oraz tolerancja hematologiczna leku przemawiają za możliwością kontynuowania oceny klinicznej.
Badanie POTAMI-61 zostało rozpoczęte 4 grudnia 2024 r., o czym Spółka informowała w raporcie bieżącym ESPI 37/2024 z dnia 5 grudnia 2024 r. Po zakończeniu Części A (23 pacjentów) oraz początkowym włączeniu pacjentów do Części B (5 pacjentów) Zarząd Spółki podjął decyzję o niekontynuowaniu dalszej rekrutacji, zamykając badanie na 28 pacjentach. Pacjenci, którzy obecnie uczestniczą w badaniu i według oceny badaczy odnoszą korzyść kliniczną z leczenia romacyklibem, będą kontynuować terapię w nowym badaniu typu roll-over (ROVER-01), zgodnie z obowiązującymi wymogami regulacyjnymi i etycznymi. Spółka przeanalizuje dane z badania POTAMI-61 w celu wsparcia potencjalnych przyszłych decyzji dotyczących rozwoju w obszarze MF oraz zachowa możliwość wznowienia zmodyfikowanego programu rozwoju w tym wskazaniu.

Na podstawie obecnie dostępnych informacji oraz istniejących planów rozwoju, powyższe decyzje nie powinny mieć istotnego niepożądanego wpływu na perspektywy finansowe Spółki na lata 2026 i 2027.

Dane kliniczne romacyklibu zaprezentowane podczas Kongresu Europejskiego Stowarzyszenia Hematologicznego (EHA) 2026

Spółka przedstawiła dane kliniczne dotyczące romacyklibu (RVU120) podczas Kongresu Europejskiego Stowarzyszenia Hematologicznego (EHA), który odbył się w dniach 11-14 czerwca 2026 r., w Sztokholmie, w Szwecji.

Aktualizacje programu:

W badaniu RIVER-81 prowadzonym u pacjentów z r/r AML Ryvu zainicjuje kohortę ekspansyjną obejmującą około 30 pacjentów w celu potwierdzenia pozytywnej skuteczności wykazanej w kohorcie dawkowania 150 mg QD romacyklibu w skojarzeniu z 400 mg QD wenetoklaksu, o czym Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 9/2026 z dnia 20 maja 2026 r. Po zakończeniu wymaganych kroków regulacyjnych, w tym aktualizacji protokołu badania i złożeniu dokumentacji w ramach istniejącego IND, w dniu 28 maja 2026 r. FDA reaktywowała zgłoszenie IND dla badania RIVER-81.

W badaniu POTAMI-61 poświęconym weryfikacji skuteczności romacyklibu w leczeniu MF, ośmiu pacjentów zostanie przeniesionych do badania kontynuacyjnego ROVER-01, co potwierdza, że część pacjentów nadal odnosi istotne korzyści kliniczne z leczenia romacyklibem. Pacjenci ci będą nadal otrzymywać leczenie tak długo, jak długo będą odnosić korzyści z udziału w badaniu.

Szczegóły prezentacji posterowych:

Poster nr PF521: zaktualizowane wyniki badania fazy II RIVER 81, dotyczącego romacyklibu (RVU120) w połączeniu z wenetoklaksem w ostrej białaczce szpikowej po niepowodzeniu terapii pierwszej linii wenetoklaksem i środkiem hipometylującym

Data i godzina sesji: 12 czerwca 2026 r., godz. 18:45 - 19:45 CEST

Wenetoklaks (VEN) w połączeniu ze środkami hipometylującymi stanowi standard leczenia pierwszej linii u pacjentów z ostrą białaczką szpikową (acute myeloid leukemia; AML) niekwalifikujących się do intensywnej chemioterapii. Niemniej, około 70% chorych doświadcza nawrotu lub oporności choroby, a mediana przeżycia wynosi poniżej trzech miesięcy. Romacyklib, pierwszy w swojej klasie inhibitor CDK8/CDK19, wykazał aktywność jako monoterapia w AML oraz przedkliniczne działanie synergistyczne z VEN poprzez nasilanie sygnalizacji apoptotycznej i osłabianie mechanizmów oporności.

W trwającym badaniu fazy II RIVER-81 romacyklib w połączeniu z VEN wykazuje aktywność przeciwbiałaczkową u pacjentów z AML o niekorzystnym rokowaniu. Chociaż odpowiedzi obserwowano na wszystkich badanych poziomach dawkowania, najbardziej spójne odpowiedzi obserwowano przy dawkowaniu romacyklibu 150 mg raz dziennie (QD) oraz wenetoklaksu 400 mg QD, w tym dwie trwałe całkowite remisje (CR) i jedną odpowiedź całkowitą z niepełną odbudową hematologiczną (CRi), co oznacza, że wskaźnik całkowitej odpowiedzi (CR/CRi) wyniósł 43% (3/7). Średni czas trwania odpowiedzi wyniósł 156 dni, według stanu na 12 maja 2026 r. Na podstawie danych dotyczących bezpieczeństwa, farmakokinetyki (PK) oraz wstępnej skuteczności, schemat ten został wybrany jako rekomendowana dawka do dalszej fazy rozszerzenia badania.

Poster nr PS2008: Romacyklib (RVU120), selektywny inhibitor CDK8/19, jako monoterapia lub w połączeniu z ruksolitynibem u pacjentów z mielofibrozą: zaktualizowane wyniki badania fazy II POTAMI-61

Data i godzina sesji: 13 czerwca 2026 r., godz. 18:45 - 19:45 CEST

Mielofibroza (myelofibrosis; MF) jest chorobą napędzaną przez zaburzoną sygnalizację JAK/STAT. Mimo iż hamowanie JAK za pomocą ruksolitynibu (RUX) poprawia splenomegalię i objawy choroby, cytopenie oraz suboptymalne odpowiedzi pozostają istotnymi wyzwaniami klinicznymi. Romacyklib jest pierwszym w swojej klasie, doustnym inhibitorem CDK8/19 modulującym transkrypcję zależną od STAT, który wykazał synergię z RUX w przedklinicznych modelach MF.

W trwającym badaniu fazy II POTAMI-61 romacyklib stosowany jako monoterapia lub w połączeniu z RUX wykazuje możliwy do kontrolowania profil bezpieczeństwa u pacjentów z MF, bez istotnych cytopenii związanych z leczeniem. Długotrwała ekspozycja na lek, zmniejszenie objętości śledziony – również u pacjentów z mutacjami wysokiego ryzyka molekularnego – oraz korzystna tolerancja hematologiczna wspierają dalszy rozwój kliniczny.

Postery dostępne są online na stronie kongresu: https://ehaweb.org/ oraz na stronie internetowej https://ryvu.com/

Powołanie Członków Rady Nadzorczej Ryvu Therapeutics S.A. na nową kadencję

Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki powołało z dniem 25 czerwca 2026 r. Członków Rady Nadzorczej Spółki na nową kadencję w następującym składzie:
1. Pan Piotr Romanowski – Przewodniczący Rady Nadzorczej Spółki;

2. Pan Tadeusz Wesołowski – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej Spółki;
3. Pan Rafał Chwast - Członek Rady Nadzorczej Spółki;
4. Pan Scott Z. Fields - Członek Rady Nadzorczej Spółki;
5. Pan Peter Smith - Członek Rady Nadzorczej Spółki.

Powołanie Członków Zarządu Ryvu Therapeutics S.A. na nową kadencję

Rada Nadzorcza Spółki powołała z dniem 25 czerwca 2026 r. Członków Zarządu Spółki na nową 5-letnią kadencję w następującym składzie:
1. Pan Paweł Przewięźlikowski - Prezes Zarządu;
2. Pan Krzysztof Brzózka - Wiceprezes Zarządu;
3. Pan Kamil Sitarz - Wiceprezes Zarządu;
4. Pan Hendrik Nogai - Członek Zarządu;
5. Pani Justyna Żółtek - Członek Zarządu.

Zawarcie z Grupą Menarini aneksu do globalnej umowy licencyjnej dotyczącego dalszego rozwoju klinicznego dapolsertibu

W dniu 22 lipca 2026 r. Spółka zawarła z Berlin-Chemie AG z siedzibą w Berlinie, Niemcy, wchodzącą w skład Grupy Menarini („Grupa Menarini") aneks („Aneks") do globalnej umowy licencyjnej dotyczącej dapolsertibu, znanego również jako MEN1703 / SEL24 („Umowa").
Na podstawie Aneksu Grupa Menarini rozszerzy rozwój programu dapolsertibu poprzez rozpoczęcie nowego badania klinicznego fazy II u pacjentów z mielofibrozą, rzadkim nowotworem hematologicznym. Pierwotnie badanie będzie oceniać dapolsertib w monoterapii. Decyzja o rozpoczęciu badania została podjęta w oparciu o dane przedkliniczne wskazujące na aktywność dapolsertibu w modelach mielofibrozy.
Spółka będzie sponsorem badania i będzie odpowiadać za jego operacyjne prowadzenie na rzecz Grupy Menarini, w tym w szczególności za zarządzanie badaniem, monitoring kliniczny, zgłoszenia regulacyjne, nadzór medyczny oraz zarządzanie danymi. Grupa Menarini będzie ponosić koszty badań objętych Aneksem zgodnie z uzgodnionymi budżetami, a Spółka będzie otrzymywać pełny zwrot kosztów ponoszonych zgodnie z tymi budżetami w związku z realizacją badań.
Dapolsertib jest selektywnym, drobnocząsteczkowym, dualnym inhibitorem kinaz PIM i FLT3, dwóch enzymów silnie zaangażowanych w transformację nowotworową komórek hematopoetycznych. Związek został odkryty przez Spółkę i jest obecnie rozwijany klinicznie we współpracy z Grupą Menarini, która posiada globalne prawa rozwojowe i komercyjne do dapolsertibu.
Zawarcie Aneksu ma istotne znaczenie dla dalszego rozwoju klinicznego programu dapolsertibu, ponieważ rozszerza program o nowe wskazanie oraz określa dalszy zakres operacyjnej współpracy Spółki z Grupą Menarini.

Uruchomienie przez Ryvu wyspecjalizowanego biznesu usługowego w obszarze wczesnego rozwoju klinicznego pod marką „Keelira"

W dniu 18 sierpnia 2026 r. Spółka uruchomiła wyspecjalizowany biznes usługowy w obszarze wczesnego rozwoju klinicznego, oferujący firmom biotechnologicznym i farmaceutycznym zintegrowane usługi wspierające rozwój programów onkologicznych na rynkach europejskich.
Spółka będzie świadczyć te usługi pod dedykowaną marką „Keelira", od etapu przygotowania programów do wejścia w fazę kliniczną po rozwój w fazach I i II, ze szczególnym uwzględnieniem

onkologii, hematoonkologii i rzadkich wskazań onkologicznych. Model usługowy Keelira łączy realizację badań klinicznych (Clinical Execution), doradztwo strategiczne (Strategic Advisory) oraz usługi laboratorium centralnego (Central Lab).
Model operacyjny Keelira został opracowany w Spółce na potrzeby rozwoju jej własnego pipeline'u onkologicznego, a następnie wykorzystany we współpracy klinicznej z zewnętrznymi, międzynarodowymi firmami biotechnologicznymi i farmaceutycznymi. Celem uruchomienia Keelira jest komercjalizacja istniejących w Spółce kompetencji w zakresie rozwoju klinicznego oraz efektywny kapitałowo rozwój komplementarnego źródła przychodów.
Biznes usługowy Keelira został zaprojektowany tak, aby rozwijać się równolegle z podstawową działalnością Spółki w zakresie odkrywania i rozwoju leków. Keelira funkcjonuje w ramach Ryvu w oparciu o dedykowany model operacyjny i system zarządzania jakością, odrębne rozwiązania w zakresie zarządzania danymi oraz zasady nadzoru właściwe dla klientów zewnętrznych. Strategicznym priorytetem Spółki pozostaje rozwój własnego pipeline'u onkologicznego.
Biznesem usługowym Keelira będzie kierował Kamil Sitarz, Wiceprezes Zarządu i Chief Operating Officer Ryvu Therapeutics, który będzie pełnił funkcję General Managera Keelira.

Rekomendowanie projektu Ryvu do dofinansowania przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości

W dniu 7 września 2026 r. projekt Spółki pod nazwą "DUALIS - platforma technologiczna do odkrywania biwalentnych payloadów ADC nowej generacji" ("Projekt") został umieszczony na liście rankingowej projektów rekomendowanych do dofinansowania w ramach konkursu dla przedsiębiorców Ścieżka SMART, organizowanego przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości ("PARP"). Konkurs realizowany jest w ramach Programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki (FENG), Priorytet 1 „Wsparcie dla przedsiębiorców", nabór FENG.01.01-IP.02-001/26.
Celem projektu DUALIS jest opracowanie i wdrożenie innowacyjnej platformy technologicznej DUALIS, służącej do przyspieszenia i zwiększenia efektywności odkrywania biwalentnych payloadów nowej generacji stosowanych w koniugatach przeciwciało-lek (ADC, ang. antibody-drug conjugate) w onkologii. Platforma ma umożliwić generowanie nowych klas payloadów o złożonym, synergistycznym mechanizmie działania, w tym opartych na jednoczesnej modulacji dwóch celów biologicznych oraz mechanizmach indukowanego sąsiedztwa w ramach nowatorskiego procesu, co odpowiada na istotne ograniczenia obecnie stosowanych technologii ADC.
- całkowita wartość Projektu netto wynosi: 30 860 980,64 zł;
- rekomendowana wartość dofinansowania: 22 245 183,62 zł;
- planowany okres realizacji Projektu: 54 miesiące.

Zawarcie umowy o dofinansowanie z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju

W dniu 18 września 2026 r. Spółka zawarła z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju ("NCBR") umowę o dofinansowanie ("Umowa") projektu Spółki pod nazwą "PANACEA-NOVO - Innowacyjne terapie celowane zorientowane na pacjenta w leczeniu nowotworów rzadkich" ("Projekt"). Umowa została zawarta w wyniku zrealizowanego przez NCBR naboru FENG.05.01-IP.01-001/26 – „Projekty polskich przedsiębiorstw, które są wskazane jako partnerzy stowarzyszeni w decyzji Komisji Europejskiej w sprawie IPCEI w obszarze istotnym dla realizacji inicjatywy STEP", w ramach Programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki (FENG), Priorytet 5. Wsparcie projektów realizujących cele inicjatywy STEP.

Celem Projektu PANACEA-NOVO jest opracowanie unikatowej platformy technologicznej do odkrywania i walidacji nowych celów terapeutycznych z potencjałem w leczeniu nowotworów rzadkich, dla których brak skutecznych i celowanych metod leczenia. Platforma stworzy spójną ścieżkę od pacjenta onkologicznego do celu biologicznego i dalej do rozwoju ukierunkowanej terapii.

- całkowita wartość Projektu netto wynosi: 133 186 597,38 zł;

- rekomendowana wartość dofinansowania: 105 624 275,09 zł;

- planowany okres realizacji Projektu: 58 miesięcy.

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

2.2.2. Po zakończeniu okresu sprawozdawczego

Dane przedkliniczne in vivo dla RVU602 – nowej substancji czynnej do ADC – zaprezentowane podczas World ADC Congress 2026

W dniu 14 października 2026 r. Spółka przedstawiła przedkliniczne dane, w tym dane in vivo potwierdzające słuszność koncepcji (ang. proof-of-concept), dotyczące koniugatów lek-przeciwciało (ADC) opartych na RVU602 – autorskiej, potencjalnie pierwszej w swojej klasie substancji czynnej (ang. payload) do ADC – podczas World ADC Congress 2026, który odbywa się w dniach 12-15 października 2026 r. w San Diego (Kalifornia, USA).

Szczegóły prezentacji posterowej:

Poster nr 96: RVU602: A Non-TOPO1/Non-Tubulin Payload for Next-Generation ADCs

Data i godzina sesji: 14 października 2026 r., godz. 10:00 PDT (19:00 CEST)

Co wyróżnia substancję czynną RVU602

- **Trzecia klasa mechanistyczna.** Profilowanie transkryptomiczne pokazuje, że RVU602 nie wywołuje ani sygnatury stresu replikacyjnego, charakterystycznej dla inhibitorów TOPO1, ani sygnatury zatrzymania mitozy, typowej dla inhibitorów tubuliny. Otwiera to możliwość stosowania ADC opartych na RVU602 sekwencyjnie – po leczeniu ADC z DXd lub MMAE – albo w skojarzeniu z nimi.

- **Aktywność w nowotworach opornych na inhibitory TOPO1.** W komórkach z mutacją TOPO1 derukstekan (DXd) tracił ponad 100-krotnie swoją siłę działania, podczas gdy RVU602 zachował pełną aktywność (stosunek EC50 dla komórek opornych i wyjściowych wynoszący 1,0-4,4). Ma to bezpośrednie znaczenie dla rosnącej grupy pacjentów, u których dochodzi do progresji choroby w trakcie leczenia ADC opartymi na inhibitorach TOPO1.

- **Brak podatności na efflux.** W linii komórkowej o wysokiej ekspresji P-gp siła działania RVU602 praktycznie nie zmieniała się po zahamowaniu P-gp (przesunięcie 1,6-krotne wobec 3,7-krotnego dla DXd i 12-krotnego dla MMAE), co wskazuje, że RVU602 omija jeden z głównych mechanizmów oporności, polegający na aktywnym usuwaniu leku z komórki.

- **Wbudowane działanie immunomodulujące.** Poza bezpośrednim działaniem cytotoksycznym RVU602 indukuje uwalnianie zewnątrzkomórkowego ATP – jednego z charakterystycznych markerów immunogennej śmierci komórki – co wspiera potencjał ADC opartych na RVU602 w skojarzeniu z inhibitorami punktów kontrolnych układu immunologicznego.

- **Głęboka aktywność cytotoksyczna w wielu typach nowotworów.** W panelu 272 linii komórkowych nowotworów RVU602 wykazał szeroką aktywność cytotoksyczną oraz wyraźnie głębszą odpowiedź niż DXd.

Walidacja ADC i potwierdzenie koncepcji in vivo

- RVU602 skoniugowano z czterema przeciwciałami – sacytuzumabem (anty-TROP2), cetuksymabem (anty-EGFR), telisotuzumabem (anty-c-MET) oraz trastuzumabem (anty-HER2). Otrzymane ADC charakteryzowały się wysoką zawartością formy monomerycznej (>95%), wysokim stosunkiem liczby cząsteczek leku do przeciwciała (DAR 6–8) oraz niskim uwalnianiem substancji czynnej w osoczu (<1% w osoczu mysim i <15% w osoczu ludzkim po 7 dniach).

- ADC oparte na RVU602 łączyły subnanomolową siłę działania z całkowitą eliminacją komórek nowotworowych in vitro, przewyższając datopotamab derukstekan (Dato-DXd) i dorównując referencyjnemu koniugatowi cetuksymab-MMAE.

- W komórkach TNBC z ekspresją TROP2, pochodzących od pacjentów, ADC z RVU602 osiągnął aktywność w zakresie niskonanomolowym (EC50 0,4–7,5 nM) przy 100% skuteczności oraz 30- do 250-krotnej selektywności względem kontroli izotypowej, co wspiera jego potencjał translacyjny.

- W modelu ksenoprzeszczepu TNBC HCC70 z ekspresją TROP2 ADC sacytuzumab-RVU602 doprowadził do całkowitej remisji u 100% zwierząt po dwóch dawkach 10 mg/kg podawanych raz w tygodniu (QW) oraz u 83% zwierząt po czterech dawkach 5 mg/kg podawanych dwa razy w tygodniu (BIW). Silne oddziaływanie z celem molekularnym w guzie korelowało z zahamowaniem wzrostu guza (TGI). Jako ramię referencyjne zastosowano sacytuzumab gowitekan (20 mg/kg QW).

Łącznie dane te potwierdzają aktywność RVU602 w połączeniu z różnymi przeciwciałami i w wielu modelach, w tym w warunkach oporności na inhibitory topoizomerazy I, oraz wspierają pozycjonowanie RVU602 jako wyróżniającej się substancji czynnej dla ADC nowej generacji.

Prezentacja danych przedklinicznych dotyczących RVU602, nowego payloadu ADC, oraz platformy ONCO Prime podczas Sympozjum EORTC-NCI-AACR 2026

Spółka zaprezentuje dwa postery zawierające dane przedkliniczne dotyczące RVU602, własnego, nowego payloadu ADC, oraz platformy ONCO Prime podczas 2026 EORTC-NCI-AACR Symposium on Molecular Targets and Cancer Therapeutics (ENA), które odbędzie się w dniach 18–20 listopada 2026 r. w Barcelonie (Hiszpania).

Szczegóły dotyczące prezentacji posterowych przedstawiają się następująco:

Tytuł abstraktu: RVU602: A Non-TOP1/Non-Tubulin Cytotoxic and Immunomodulatory Payload for Next-Generation ADCs

Numer abstraktu: 72

Data i godzina sesji: środa, 18 listopada (09:00–17:00 CET)

RVU602 to opracowany przez Spółkę, potencjalnie pierwszy w swojej klasie (first-in-class) payload ADC. Jego mechanizm działania różni się zarówno od mechanizmu inhibitorów topoizomerazy I (TOPO1), jak i inhibitorów mikrotubul – dwóch klas payloadów, na których opierają się niemal wszystkie zatwierdzone ADC oraz ADC znajdujące się na zaawansowanych etapach rozwoju. RVU602 został odkryty z wykorzystaniem platformy Ryvu do odkrywania payloadów, łączącej modele pochodzące od pacjentów z wysokoprzepustowym skriningiem fenotypowym. RVU602 zaburza kluczowy wewnątrzkomórkowy proces niezbędny do przeżycia komórki. Wykazuje szeroką aktywność w różnych stanach komórek nowotworowych, w tym w komórkach słabiej odpowiadających na klasyczne payloady. W części linii komórkowych RVU602 wykazał wyższą siłę działania niż DXd (średnie EC50 wynoszące odpowiednio 34 nM wobec 45 nM).

RVU602 został skoniugowany z czterema przeciwciałami: sacytuzumabem (anty-TROP2), cetuksymabem (anty-EGFR), telisotuzumabem (anty-c-MET) oraz trastuzumabem (anty-HER2). Ze wszystkimi utworzył aktywne ADC, osiągając siłę działania w zakresie od subnanomolarnego do niskiego nanomolarnego (EC50 0,22–14 nM w modelach odpowiadających na terapię ukierunkowaną na TROP2), co oznacza 3- do 23-krotne przesunięcie względem wolnego payloadu. W modelach TROP2 pozytywnych ADC sacytuzumab-RVU602 dorównywał datopotamabowi derukstekanowi (Dato-DXd) lub go przewyższał. ADC cetuksymab-RVU602 wykazał aktywność porównywalną z koniugatem referencyjnym cetuksymab-MMAE. ADC sacytuzumab-RVU602 wykazał skuteczność i był dobrze tolerowany w modelu ksenograftu HCC70 z ekspresją TROP2.

Poza bezpośrednim działaniem cytotoksycznym RVU602 indukuje uwalnianie zewnątrzkomórkowego ATP – charakterystycznego markera immunogennej śmierci komórki – w stopniu przewyższającym efekt inhibitora topoizomerazy. Łącznie dane te potwierdzają aktywność RVU602 w połączeniu z wieloma przeciwciałami oraz w warunkach oporności na inhibitory TOPO1. Trwa walidacja tolerancji oraz okna terapeutycznego.

Tytuł abstraktu: Mapping Hidden Vulnerabilities in Genetically Stratified Colorectal Cancer with ONCO Prime

Numer abstraktu: 195

Data i godzina sesji: czwartek, 19 listopada (09:00–17:00 CET)

Spółka opracowała własną platformę ONCO Prime, służącą do identyfikacji podatności nowotworów możliwych do wykorzystania terapeutycznego (actionable vulnerabilities) w genetycznie zdefiniowanych kontekstach nowotworowych. Platforma łączy istotne klinicznie systemy modelowe, w tym prawidłowe ludzkie jelitowe komórki macierzyste (hISCs), inżynieryjnie zmodyfikowane izogeniczne modele raka jelita grubego (CRC) zawierające kluczowe onkogenne zmiany sterujące (drivery), takie jak zmiany w genach APC i KRAS, oraz komórki pochodzące od pacjentów (PDCs). Modele te umożliwiają prowadzenie perturbacji genetycznych oraz wysokoprzepustowych testów farmakologicznych. Profilowanie molekularne, analizy transkryptomiczne oraz metody obliczeniowe dodatkowo wspierają stratyfikację pacjentów i pozwalają powiązać fenotypy funkcjonalne ze stanem aktywności szlaków sygnałowych.

Z wykorzystaniem ogólnogenomowego skriningu CRISPR/Cas9 typu loss-of-function, a następnie ortogonalnej walidacji w modelach CRC pochodzących od pacjentów, zespół Spółki zidentyfikował szereg interakcji syntetycznie letalnych (SL) związanych z dysregulacją szlaków WNT i RAS/MAPK. Platforma umożliwiła priorytetyzację nowych celów molekularnych o potencjale terapeutycznym first-in-class. Wskazała również możliwości repozycjonowania leków (drug repurposing) znajdujących się na zaawansowanych etapach rozwoju klinicznego lub już zatwierdzonych. W genetycznie stratyfikowanych modelach CRC wybrane interwencje farmakologiczne wykazały silną aktywność in vitro, w tym odpowiedzi zależne od kontekstu oraz potencjał do stosowania w terapiach skojarzonych.

Łącznie wyniki te pokazują, że platforma ONCO Prime pozwala w sposób systematyczny łączyć genotyp nowotworu, aktywność szlaków sygnałowych oraz podatności funkcjonalne w celu wskazywania celów istotnych terapeutycznie. Wspiera to rozwój zarówno programów first-in-class, jak i strategii repozycjonowania leków dla określonych populacji pacjentów z CRC.

Prezentacja pierwszych danych klinicznych z badania fazy II JASPIS-01 dapolsertibu (MEN1703, SEL24) oraz wstępnych danych dotyczących skuteczności z kohorty ekspansyjnej badania fazy II RIVER-81 romacyklibu (RVU120) w skojarzeniu z wenetoklaksem podczas konferencji ASH 2026

W dniu 4 listopada 2026 r. Spółka poinformowała, że pierwsze dane kliniczne z trwającego badania fazy II JASPIS-01 (NCT06534437) dapolsertibu (MEN1703, SEL24) u pacjentów z nawrotowym/opornym (R/R) agresywnym chłoniakiem nieziarniczym z komórek B (B-NHL), a także wstępne dane dotyczące skuteczności z kohorty ekspansyjnej trwającego badania fazy II RIVER-81 (NCT06191263) romacyklibu (RVU120) w skojarzeniu z wenetoklaksem zostaną przedstawione w formie posterów podczas 68. dorocznej konferencji Amerykańskiego Towarzystwa Hematologicznego (ASH, ang. American Society of Hematology Annual Meeting and Exposition), która odbędzie się w dniach 12-15 grudnia 2026 r. w Nowym Orleanie (Luizjana, USA) oraz w formule online.

Badanie fazy II JASPIS-01 dapolsertibu (MEN1703, SEL24):

Dapolsertib to pierwszy w swojej klasie, doustny, selektywny, małocząsteczkowy dualny inhibitor kinaz PIM i FLT3, odkryty przez Ryvu. Globalne prawa do rozwoju i komercjalizacji dapolsertibu zostały udzielone na mocy umowy licencyjnej Grupie Menarini („Menarini"). Od września 2023 r. Ryvu pełni funkcję partnera operacyjnego Menarini w zakresie realizacji badania fazy II, a Menarini finansuje wszystkie koszty badań i rozwoju.

Abstrakt opublikowany 4 listopada 2026 r. przedstawia pierwsze wyniki kliniczne z Grupy 2 badania JASPIS-01, w której oceniany jest dapolsertib w monoterapii u dorosłych pacjentów z R/R agresywnym B-NHL, którzy wyczerpali dostępne standardowe opcje terapeutyczne po co najmniej dwóch wcześniejszych liniach leczenia systemowego. Datą odcięcia danych był 18 czerwca 2026 r. Rekrutacja do badania jest kontynuowana.

Aktywność kliniczną zaobserwowano w populacji intensywnie wcześniej leczonych pacjentów, po medianie czterech wcześniejszych linii leczenia; 53% pacjentów otrzymało wcześniej terapię komórkami CAR-T, a 60% – przeciwciała bispecyficzne CD3×CD20. Na dzień odcięcia danych dapolsertib w monoterapii otrzymało 15 pacjentów. U 4 z nich zaobserwowano korzyść kliniczną mimo intensywnego, wcześniejszego leczenia, w tym jedną odpowiedź całkowitą. Profil bezpieczeństwa był możliwy do opanowania i nie zaobserwowano nowych sygnałów jego dotyczących. Powyższe wstępne

wyniki przemawiają za dalszym rozwojem klinicznym dapolsertibu w agresywnym chłoniaku z komórek B.

Poster, który zostanie zaprezentowany podczas ASH 2026, może zawierać dodatkowe i zaktualizowane informacje.

Szczegóły dotyczące prezentacji posterowej:

Tytuł posteru: Preliminary clinical activity and safety of dapolsertib (MEN1703), a first-in-class dual PIM/FLT3 inhibitor, in heavily pretreated relapsed/refractory aggressive B-cell non-Hodgkin lymphoma: Initial results from the Phase II JASPIS-01 trial

Numer publikacji: 3662

Sesja: 627. Aggressive Lymphomas: Targeted and Pharmacologic Therapies: Poster II

Data i godzina sesji: niedziela, 13 grudnia 2026 r., 18:00-20:00 CST (1:00-3:00 CET, 14 grudnia)

Miejsce: Ernest N. Morial Convention Center, Hall F, Nowy Orlean, Luizjana

Badanie fazy II RIVER-81 romacyklibu (RVU120) w skojarzeniu z wenetoklaksem:

Wenetoklaks (VEN) w skojarzeniu ze środkiem hipometylującym (HMA) stanowi standard leczenia starszych pacjentów z ostrą białaczką szpikową (AML) oraz pacjentów niekwalifikujących się do intensywnej chemioterapii, jednak u większości z nich dochodzi do nawrotu choroby, a rokowania po niepowodzeniu terapii opartej na wenetoklaksie pozostają złe. Romacyklib (RVU120) to pierwszy w swojej klasie, selektywny inhibitor CDK8/CDK19, wykazujący aktywność w AML jako monoterapia, odkryty przez Ryvu i należący w całości do Spółki. W badaniu RIVER-81 oceniany jest romacyklib w skojarzeniu z wenetoklaksem u pacjentów z AML po niepowodzeniu terapii pierwszej linii wenetoklaksem i środkiem hipometylującym.

Abstrakt opublikowany 4 listopada 2026 r. zawiera dane według stanu na dzień odcięcia danych 1 lipca 2026 r., tj. sprzed rozpoczęcia kohorty ekspansyjnej w dniu 26 sierpnia 2026 r., i nie zawiera istotnej aktualizacji w porównaniu z danymi przedstawionymi na posterze zaprezentowanym podczas Kongresu Europejskiego Stowarzyszenia Hematologicznego (EHA) 2026, o których Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 12/2026 z dnia 11 czerwca 2026 r.

Poster, który zostanie zaprezentowany podczas ASH 2026, będzie zawierał dodatkowe i zaktualizowane informacje.

Szczegóły dotyczące prezentacji posterowej:

Tytuł posteru: Phase II RIVER-81 updated Results: Romaciclib plus venetoclax after first-line venetoclax and hypomethylating-agent failure in adults with relapsed or refractory acute myeloid leukemia

Numer publikacji: 5153

Sesja: 616. Acute Myeloid Leukemias: Investigational Drug and Cellular Therapies: Poster III

Data i godzina sesji: poniedziałek, 14 grudnia 2026 r., 18:00-20:00 CST (1:00-3:00 CET, 15 grudnia)

Miejsce: Ernest N. Morial Convention Center, Hall F, Nowy Orlean, Luizjana

Abstrakty są dostępne na stronie internetowej

konferencji: https://www.hematology.org/Meetings/Annual-Meeting/Abstracts

Postery będą dostępne na stronie internetowej Spółki po prezentacjach:

https://ryvu.com/pl/publikacje

2.3. Zdarzenia nietypowe występujące w okresie sprawozdawczym

Nie wystąpiły.

3. ORGANY KORPORACYJNE EMITENTA

Zarząd Emitenta:

1) Paweł Przewięźlikowski – Prezes Zarządu
2) Krzysztof Brzózka – Wiceprezes Zarządu
3) Kamil Sitarz – Wiceprezes Zarządu
4) Vatnak Vat-Ho – Członek Zarządu – do 25.06.2026
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 – do 25.06.2026
5) Thomas Turalski – Członek Rady Nadzorczej - do 25.06.2026
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 Spółki:

1) Piotr Romanowski – Przewodniczący Komitetu ds. Wynagrodzeń do 25.06.2026 i od 14.07.2026
2) Axel Glasmacher – Członek Komitetu ds. Wynagrodzeń – do 25.06.2026
3) Thomas Turalski – Członek Komitetu ds. Wynagrodzeń – do 25.06.2026
4) Scott Z. Fields – Członek Komitetu ds. Wynagrodzeń – od 14.07.2026
5) Peter Smith – Członek Komitetu ds. Wynagrodzeń – od 14.07.2026

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

Akcje posiadane przez członków organów zarządzających i nadzorczych

Akcje posiadane przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej Ryvu Therapeutics S.A. na dzień 30.09.2026 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%
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 Wesołowskich Fundacja Rodzinna w Krakowie)***		1 279 738	**1 279 738**	5,54%	**1 279 738**	4,71%
Rafał Chwast		121 115	**121 115**	0,52%	**121 115**	0,45%

*Pojedyncza akcja serii A uprawnia do dwóch głosów na Walnym Zgromadzeniu.
**Beneficjentem Benevora Fundacja Rodzinna w Organizacji jest Pan Paweł Przewięźlikowski – Prezes Zarządu Emitenta
***Beneficjentem Fundacji Rodzinnej Rodziny Wesołowskich Fundacja Rodzinna w Krakowie jest Pan Tadeusz Wesołowski - Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej Emitenta.

Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki

Akcje posiadane przez znacznych akcjonariuszy Spółki na dzień 30.09.2026 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	2 292 540	9,92%	2 292 540	8,44%
BioNTech SE	1 917 437	8,29%	1 917 437	7,06%

*Beneficjentem Benevora Fundacja Rodzinna w Organizacji jest Pan Paweł Przewięźlikowski

** Beneficjentem CapitalS Fundacja Rodzinna w organizacji jest Pan Bogusław Sieczkowski

***Beneficjentem Fundacji Rodzinnej Rodziny Wesołowskich Fundacja Rodzinna w Krakowie jest Pan Tadeusz Wesołowski

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

5. OŚWIADCZENIE ZARZĄDU O PRZYJĘTYCH ZASADACH RACHUNKOWOŚCI

Zarząd Ryvu Therapeutics S.A. potwierdza, że zgodnie z jego najlepszą wiedzą, niniejsze kwartalne 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.

Niniejsze 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. 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 się przed Sadem Okręgowym w Krakowie w I instancji. W dniu 8 lipca 2024 r., Sąd zakończył ustne przesłuchania świadków i Stron, zobowiązując jednocześnie Strony do uiszczenia zaliczek na poczet opinii biegłego (do 22 lipca 2024 r.) oraz poinformowania Sądu o wspólnie ustalonych kandydatach na biegłych (do 1 września 2024 r.). Strony odpowiedziały na wezwanie Sądu w ww. terminach. Następnie, Sąd wezwał strony do zajęcia stanowiska w przedmiocie oferty wybranego przez strony biegłego, który sporządzi opinię w ramach zakreślonych przez Strony tez dowodowych. Obydwie Strony zaakceptowały ofertę. Akta zostały przesłane do biegłego, który sporządzi opinię w ramach pytań zakreślonych przez Strony. Sąd przesunął termin na przygotowanie opinii do 30 lipca 2026 r. Do dnia publikacji sprawozdania opinia biegłego nie została złożona. Sąd nałożył grzywnę na biegłego z uwagi na zwłokę w złożeniu opinii. Spółka złożyła do akt sprawy opinię uzupełniającą wydaną w sprawie sygn. IX GC 967/21 oraz sporządzone do niej zarzuty.

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, biegły złożył opinię uzupełniającą, do której strony złożyły zarzuty. Jednocześnie Spółka zaskarżyła postanowienie sądu przyznające biegłemu dodatkowe wynagrodzenie za sporządzenie opinii uzupełniającej.

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 1,06% udziałów w pełni rozwodnionym kapitale zakładowym Rezera Inc. (dawniej 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 osiągane w kolejnych kwartałach będą zależeć przede wszystkim od realizacji strategii Spółki, która zakłada w szczególności osiągnięcie następujących celów biznesowych:

- Kontynuację rozwoju romacyklibu (RVU120) w ramach II fazy badań klinicznych u pacjentów z nawrotową/oporną ostrą białaczką szpikową (AML) po niepowodzeniu leczenia schematami opartymi na wenetoklaksie — we wskazaniu charakteryzującym się istotną niezaspokojoną potrzebą medyczną oraz brakiem zatwierdzonego standardu leczenia — w celu wygenerowania danych klinicznych niezbędnych do określenia ścieżki rejestracyjnej oraz realizacji potencjalnych transakcji partneringowych. Spółka kontynuuje również ocenę możliwości dalszego rozwoju romacyklibu w dodatkowych wskazaniach hematologicznych w oparciu o pojawiające się dane;
- Wspieranie rozwoju klinicznego dapolsertib (MEN1703, SEL24), rozwijanego przez Grupę Menarini, we współpracy z Ryvu;
- Wzmacnianie pipeline'u projektów odkrywczo-badawczych Spółki oraz przyspieszenie postępów poprzez wykorzystanie autorskiej platformy ONCO Prime, opartej na podejściu medycyny precyzyjnej wykorzystującym nowatorskie małe cząsteczki typu first-in-class, a także poprzez rozwój koniugatów przeciwciało–lek (ADC) z nowymi payloadami;
- Osiąganie finansowych kamieni milowych w ramach istniejących współprac badawczo-rozwojowych (tj. BioNTech, Exelixis, Menarini);
- Rozwój Keelira, uruchomionego w sierpniu 2026 r. wyspecjalizowanego biznesu usługowego Spółki w obszarze wczesnego rozwoju klinicznego, poprzez rozszerzanie portfela klientów, w celu uczynienia go efektywnym kapitałowo, komplementarnym źródłem przychodów rozwijanym równolegle z własnym pipeline'em onkologicznym Spółki;
- Aktywne poszukiwania partnerów biznesowych do rozwoju programów, które są własnością Spółki w tym romacyklibu, obejmujące prowadzenie ustrukturyzowanych rozmów z potencjalnymi partnerami w zakresie licencjonowania, wspólnego rozwijania programów oraz struktur opcyjnych na różnych rynkach, w celu zawarcia transakcji partneringowej po osiągnięciu uprzednio określonych kamieni milowych dotyczących danych klinicznych z kohorty rozszerzonej badania RIVER-81.

Objaśnienia dotyczące sezonowości lub cykliczności działalności Emitenta w prezentowanym okresie

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

Informacje o utworzeniu, zwiększeniu, wykorzystaniu i rozwiązaniu rezerw

Informacje o zmianach poziomu rezerw na urlopy oraz premie zostały opisane w nocie 17 sprawozdania finansowego.

Informacje o rezerwach i aktywach z tytułu odroczonego podatku dochodowego

Brak istotnych zmian.

Informacje o istotnych transakcjach nabycia i sprzedaży rzeczowych aktywów trwałych

Brak istotnych zmian.

Informacje o istotnym zobowiązaniu z tytułu dokonania zakupu rzeczowych aktywów trwałych

Brak istotnych zmian.

Informacje o istotnych rozliczeniach z tytułu spraw sądowych

Nie dotyczy.

Wskazanie korekt błędów poprzednich okresów

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

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

Nie wystąpiły.

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

Informacje dotyczące zmian zobowiązań warunkowych lub aktywów warunkowych zostały opisane w nocie 22 sprawozdania finansowego.

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

Kraków, dnia 18 listopada 2026 r.

Dokument podpisany przez Paweł Tadeusz Przewięźlikowski
Data: 2026.11.18 11:27:09 CET

Paweł Przewięźlikowski
Prezes Zarządu

Dokument podpisany przez Krzysztof Daniel Brzózka
Data: 2026.11.18 10:56:47 CET

Krzysztof Brzózka
Wiceprezes Zarządu

Dokument podpisany przez Kamil Sebastian Sitarz
Data: 2026.11.18 10:44:00 CET

Kamil Sitarz
Wiceprezes Zarządu

Signed by / Podpisano przez:
FRANZ HENDRIK DR. NOGAI
Date / Data: 2026-11-18 12:37

Hendrik Nogai
Członek Zarządu

Justyna Żółtek
Chief People Officer
Management Board Member

Elektronicznie podpisany przez Justyna Katarzyna Żółtek
Data: 2026.11.18 12:01:13 +01'00'

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

RYVU THERAPEUTICS