

Theriva™ Biologics anuncia el resultado positivo de la revisión del Comité de vigilancia y seguridad de los datos en el ensayo clínico de Fase 1b/2a de SYN-004 (ribaxamasa)

El ensayo se ha realizado en receptores de trasplantes alogénicos de células hematopoyéticas. El Comité de vigilancia y seguridad de los datos (DSMC) ha revisado los datos de seguridad de uso y farmacocinéticos de la Cohorte 2, y ha recomendado que el estudio proceda a inscribir pacientes en la Cohorte 3

Theriva™ Biologics, Inc. (NYSE American: TOVX), («Theriva» o la «Compañía»), una empresa diversificada de fase clínica que desarrolla terapias diseñadas para tratar el cáncer y enfermedades relacionadas en áreas de gran carencia, ha anunciado hoy un resultado positivo de la revisión del Comité de vigilancia y seguridad de los datos (DSMC, por sus siglas en inglés) de los resultados de la segunda cohorte de su ensayo clínico de Fase 1b/2a, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de SYN-004 (ribaxamasa) en receptores de trasplantes alogénicos de células hematopoyéticas (TCH) para la prevención de la enfermedad aguda de injerto contra huésped (EICH aguda).

En la Cohorte 2 del estudio se inscribieron 19 pacientes que recibieron al menos una dosis del fármaco del estudio (SYN-004 o placebo aleatorizados 2:1). Dieciocho (18) pacientes recibieron al menos una dosis de piperacilina/tazobactam intravenoso (IV) y a 12 de estos pacientes se les administraron dosis suficientes de piperacilina/tazobactam IV para que fueran evaluables en relación con los criterios de valoración del estudio. Aunque el estudio está en curso y sigue siendo ciego, a continuación se incluyen los hallazgos clave de los datos ciegos de la Cohorte 2:

Los eventos adversos (EA) y los eventos adversos graves (EAG) observados en la Cohorte 2 fueron comunes a los observados en pacientes sometidos a TCH alogénico y los investigadores no determinaron que los EA o los EAG estuvieran relacionados con el tratamiento con el fármaco del estudio.

Se notificaron un total de 15 EAG entre 10 pacientes, siendo los más comunes las infecciones e infestaciones, incluida la sepsis.

Ningún paciente falleció en el período de seguimiento de 30 días tras la última dosis del fármaco del estudio; un paciente falleció 95 días y otro 211 días después de la última dosis del fármaco del estudio, debido a una recaída del cáncer y a una neumonía, respectivamente, (no relacionadas con el fármaco del estudio).

En consonancia con los hallazgos de la Cohorte 1 y los estudios anteriores de SYN-004 en voluntarios sanos, ninguna muestra de sangre de pacientes dio positivo en SYN-004 en ningún

momento.

La farmacocinética de la piperacilina, que puede metabolizar SYN-004, fue la esperada para esta población de pacientes.

Basándose en una revisión de los datos de seguridad y farmacocinéticos, el DSMC ha recomendado que el estudio proceda a inscribir a la Cohorte 3, en la que el fármaco del estudio (SYN-004 o placebo) se administrará en combinación con el antibiótico betalactámico intravenoso cefepime.

Steven A. Shallcross, director ejecutivo de Theriva Biologics, comentó: «Estos datos alentadores respaldan el avance clínico de SYN-004 y se basan en los crecientes datos que destacan su potencial terapéutico. Las dos primeras cohortes han demostrado que SYN-004 activo no se encuentra en la sangre de los pacientes sometidos a TCH alogénico tras dosis orales repetidas, lo que alivia en parte la preocupación de que SYN-004 pudiera absorberse en pacientes con una función de barrera intestinal deficiente e interferir potencialmente con los antibióticos intravenosos. Estamos muy agradecidos por el enorme apoyo del Dr. Dubberke y su equipo de la Universidad de Washington mientras buscamos financiación adicional para permitir la realización de la tercera cohorte y continuar con el objetivo de mejorar el tratamiento estándar de estos pacientes altamente susceptibles, superando las limitaciones existentes de los antibióticos betalactámicos intravenosos de amplio espectro».

Acerca del ensayo clínico de Fase 1b/2a

El ensayo clínico de Fase 1b/2a en curso, aleatorizado, con enmascaramiento doble y controlado con placebo, se está llevando a cabo en la Facultad de Medicina de la Universidad de Washington en San Luis. El ensayo se ha diseñado para evaluar la seguridad de uso, tolerabilidad y absorción potencial de SYN-004 oral (150 mg cuatro veces al día durante un máximo de 28 días) en la circulación sistémica de receptores de TCH alogénicos que reciben un antibiótico intravenoso. Para reducir el riesgo, a la Cohorte 1 del estudio se le administró meropenem como antibiótico asignado al estudio. El meropenem es un antibiótico de la familia de los carbapenémicos que SYN-004 no metaboliza. A los pacientes de la Cohorte 2 se les administró piperacilina/tazobactam y a los de la Cohorte 3 se les administrará cefepime. Tanto la piperacilina como cefepime pueden ser metabolizados por SYN-004. El ensayo también se ha diseñado para evaluar los posibles efectos protectores de SYN-004 en el microbioma intestinal, así como para generar información preliminar sobre los posibles beneficios terapéuticos y los resultados de SYN-004 en los pacientes receptores de TCH alogénicos. Está previsto que participen un máximo de 36 personas en el ensayo, con tres cohortes secuenciales, en cada una de las cuales se evaluará un antibiótico betalactámico intravenoso diferente asignado al estudio. Un Comité de supervisión de datos y seguridad independiente revisará los datos de seguridad de uso y farmacocinéticos de cada cohorte y hará una recomendación sobre si se debe pasar al siguiente antibiótico intravenoso. Puede obtener más información sobre el estudio aquí ([NCT04692181](#)).

Acerca de SYN-004 (ribaxamasa)

SYN-004 (ribaxamasa) es un tratamiento profiláctico oral diseñado para degradar ciertos antibióticos betalactámicos intravenosos dentro del tracto gastrointestinal y mantener el equilibrio natural del microbioma intestinal para la prevención de la infección por *Clostridioides difficile* (CDI), el crecimiento excesivo de organismos patógenos, la aparición de resistencia a los antimicrobianos (RAM) y la enfermedad aguda de injerto contra huésped (EICH aguda) en receptores de trasplantes alogénicos de células hematopoyéticas (TCH). Los receptores de TCH alogénicos suelen recibir ciclos largos de

antibióticos betalactámicos intravenosos para tratar la infección tras la terapia de acondicionamiento. El daño al microbioma intestinal mediado por los antibióticos en los receptores de TCH alogénicos puede dar lugar a resultados adversos, como CDI, colonización por ERV y bacteriemia y EICH aguda potencialmente mortales. Un ensayo clínico de Fase 2b que se llevó a cabo con anterioridad, controlado con placebo en 412 pacientes, demostró que SYN-004 protegía el microbioma intestinal de la disbiosis por antibióticos. Los pacientes que recibieron SYN-004 también mostraron un mantenimiento y una recuperación significativamente mejores del microbioma intestinal, así como una menor incidencia de nuevas colonizaciones por microorganismos oportunistas y potencialmente patógenos, como el ERV.

Acerca de Theriva™ Biologics, Inc.

Theriva™ Biologics (NYSE American: TOVX) es una empresa diversificada de fase clínica que desarrolla terapias diseñadas para tratar el cáncer y enfermedades relacionadas en áreas de gran carencia. La Empresa ha estado desarrollando una nueva plataforma de adenovirus oncolíticos diseñada para la administración intravenosa, intravítrea y antitumoral con el fin de desencadenar la muerte de las células tumorales, mejorar el acceso de las terapias oncológicas coadministradas al tumor y promover una respuesta antitumoral sólida y sostenida por parte del sistema inmunitario del paciente. Los principales candidatos de la Empresa son: (1) VCN-01, un adenovirus oncolítico diseñado para replicarse de forma selectiva y agresiva dentro de las células tumorales, y para degradar la barrera del estroma tumoral que sirve de importante barrera física e inmunosupresora al tratamiento del cáncer; (2) SYN-004 (ribaxamasa), diseñado para degradar ciertos antibióticos betalactámicos intravenosos de amplio uso dentro del tracto gastrointestinal (GI) para evitar daños en el microbioma, limitando así el crecimiento excesivo de organismos patógenos como los ERV (enterococos resistentes a la vancomicina) y reduciendo la incidencia y la gravedad de la enfermedad aguda de injerto contra huésped (EICH aguda) en receptores de trasplantes alogénicos de células hematopoyéticas (TCH); y (3) SYN-020, una formulación oral recombinante de la enzima fosfatasa alcalina intestinal (FAI) producida bajo condiciones establecidas por las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) actuales y destinada a tratar enfermedades GI tanto locales como sistémicas. Para obtener más información, consulte el sitio web de Theriva Biologics en www.therivabio.com.

Declaraciones prospectivas

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas en el sentido de la Ley de reforma estadounidense sobre litigios de valores privados de 1995. En algunos casos, las declaraciones prospectivas pueden identificarse por términos como «puede», «debería», «potencial», «continuar», «espera», «anticipa», «pretende», «planea», «cree», «estima» y expresiones similares, e incluyen declaraciones sobre los datos alentadores que respaldan el avance clínico de SYN-004 y se basan en los crecientes datos que subrayan su potencial terapéutico, la mejora de SYN-004 del tratamiento estándar para los pacientes altamente susceptibles al superar las limitaciones existentes de los antibióticos betalactámicos intravenosos de amplio espectro, los posibles efectos protectores de SYN-004 en el microbioma intestinal y la generación de información preliminar sobre los posibles beneficios terapéuticos y los resultados en los pacientes de SYN-004 en receptores de TCH alogénicos, la capacidad de la empresa de encontrar financiación adicional para respaldar la Cohorte 3, y la inscripción en el ensayo de 36 participantes con tres cohortes secuenciales, cada una de las cuales evaluará un antibiótico betalactámico intravenoso diferente asignado al estudio. Estas declaraciones prospectivas se basan en las expectativas y suposiciones de la dirección en la fecha de este comunicado de prensa y están sujetas a una serie de riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de predecir y que podrían hacer que los resultados reales difirieran sustancialmente de las expectativas y suposiciones actuales con respecto a las establecidas o implícitas en cualquier

declaración prospectiva. Los factores importantes que podrían hacer que los resultados reales difirieran sustancialmente de las expectativas actuales incluyen, entre otros, la capacidad de SYN-004 para mejorar el tratamiento estándar de los pacientes altamente susceptibles al superar las limitaciones existentes de los antibióticos betalactámicos intravenosos de amplio espectro, la capacidad para inscribir al número previsto de pacientes en el ensayo clínico de Fase 1b/2a, la capacidad de la empresa para alcanzar los hitos clínicos cuando se prevea, la capacidad de la empresa para encontrar financiación adicional para apoyar la Cohorte 3, así como resultados que sean coherentes con los resultados anteriores; la capacidad de llevar a cabo los ensayos clínicos a tiempo y lograr los resultados y beneficios deseados, continuando la inscripción en los ensayos clínicos según lo previsto; la capacidad de obtener la aprobación reglamentaria para la comercialización de los productos candidatos o de cumplir los requisitos reglamentarios en curso, las limitaciones reglamentarias relativas a la capacidad de la empresa para promover o comercializar sus productos candidatos para las indicaciones específicas, la aceptación de los productos candidatos en el mercado y el éxito del desarrollo, la comercialización o la venta de los productos de Synthetic Biologics y VCN, los desarrollos de los competidores que hagan que dichos productos queden obsoletos o no sean competitivos, la capacidad de la empresa para mantener los acuerdos de licencia, el mantenimiento y crecimiento continuos del patrimonio de patentes de la empresa, la capacidad para seguir contando con una buena financiación y otros factores descritos en el informe anual de la empresa en el formulario 10-K para el ejercicio finalizado el 31 de diciembre de 2023 y sus demás documentos presentados ante la SEC, incluidos los informes periódicos posteriores en los formularios 10-Q y los informes actuales en el formulario 8-K. La información contenida en este comunicado se proporciona únicamente a fecha de este comunicado y Theriva Biologics no asume ninguna obligación de actualizar las declaraciones prospectivas expresadas en este comunicado de prensa, ya sea a causa de una nueva información, acontecimientos futuros o por cualquier otro motivo, a menos que así lo estipule la ley.

Datos de contacto:

Chris Calabrese
LifeSci Advisors, LLC
917-680-5608

Nota de prensa publicada en: [Rockville](#)

Categorías: [Internacional](#) [Medicina](#) [Industria Farmacéutica](#) [Investigación Científica](#) [Otras Industrias](#)

NotasdePrensa

<https://www.notasdeprensa.es>