

## **Theriva Biologics anuncia la presentación de los datos de seguridad de uso y farmacocinética de la cohorte 1 del ensayo clínico de fase 1b/2a de SYN-004 (ribaxamasa) en receptores de trasplantes alogénicos de células hematopoyéticas**

**Datos presentados en los Tandem Meetings 2023: Reuniones sobre trasplantes y terapias celulares de la ASTCT y el CIBMTR. Los análisis de los pacientes que recibieron meropenem sugieren que SYN-004 se tolera bien con HCT y no se observó en las muestras de sangre de la mayoría de los pacientes evaluables**

Theriva Biologics (NYSE American: TOVX), («Theriva» o la «Empresa»), 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 la presentación de datos ciegos de seguridad y farmacocinética (FC) del ensayo clínico en curso 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). Estos datos serán objeto de una presentación gráfica en papel en los Tandem Meetings 2023: Reuniones sobre trasplantes y terapias celulares de la ASTCT y el CIBMTR, que se celebrarán en Orlando, Florida, del 15 al 19 de febrero de 2023.

"El SYN-004 (ribaxamasa) pretende abordar las limitaciones clave de los antibióticos betalactámicos intravenosos de amplio espectro y mejorar potencialmente los resultados del tratamiento con este importante y ampliamente utilizado tipo de terapia. El perfil favorable de seguridad de uso/tolerabilidad y las pruebas cada vez más numerosas de nuestra cohorte inicial de meropenem (MER) nos permiten respaldar el avance clínico de SYN-004", afirma Steven A. Shallcross, consejero delegado de Theriva Biologics. "Con nuestros colaboradores de la Universidad de Washington tenemos previsto seguir explorando el potencial terapéutico de SYN-004 y su capacidad para reducir los eventos adversos graves en pacientes con cánceres hematológicos sometidos a TCH alogénico. La dosificación se encuentra actualmente en curso para la cohorte 2, que está diseñada para evaluar SYN-004 en combinación con piperacilina/tazobactam y esperamos ofrecer nuevas actualizaciones sobre nuestros progresos".

En la cohorte 1 del estudio se inscribieron 19 pacientes que recibieron al menos una dosis del fármaco del estudio (SYN-004 o placebo aleatorizados 2:1). A doce de estos pacientes se les administraron dos dosis de MER intravenoso para que fueran evaluables en relación con los criterios de valoración del estudio. Aunque el estudio está en curso y sigue siendo ciego, los hallazgos clave mostrados en la presentación gráfica en papel (#LBA6) titulada Análisis provisional del ensayo SYN-004 de fase 1b/2a en receptores de trasplante de células hematopoyéticas (TCH) incluyen:

Los eventos adversos (EA) y los eventos adversos graves (EAG) observados en la cohorte 1 fueron comunes a los observados en pacientes sometidos a TCMH alogénico y los investigadores no determinaron que los EA o los EAG estuvieran relacionados con el tratamiento con el fármaco del estudio.

En consonancia con estudios anteriores de SYN-004 en voluntarios sanos, no se observó SYN-004 en las muestras de sangre de la mayoría de los pacientes evaluables.

La farmacocinética del meropenem fue la esperada para esta población de pacientes.

A continuación se ofrecen información detallada sobre la presentación gráfica.

Autor principal: Dr. Mark Schroeder, catedrático adjunto de medicina, departamento de oncología, sección de trasplante de médula ósea y leucemia, Facultad de Medicina de la Universidad de Washington en San Luis.

Sesión: (1460 – FPS 07) Retinoblastoma y tumores de células germinales.

Fecha y hora: Disponible para visionado digital y en persona a partir del jueves 16 de febrero a las 12:00 horas ET

Lugar: Virtualmente y en persona en el Orlando World Center Marriott, Orlando, Florida

Acerca del ensayo clínico de fase 1b/2a

El ensayo clínico de fase 1b/2a en curso, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, se está llevando a cabo en la Facultad de Medicina de la Universidad de Washington en San Luis. El ensayo está 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 tratar la fiebre. 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 no es metabolizado por el SYN-004. A los pacientes de las cohortes 2 y 3 se les administrará piperacilina/tazobactam y cefepime respectivamente, sustancias que pueden ser metabolizadas por SYN-004. El ensayo también está 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 en los pacientes de SYN-004 en receptores de TCH alogénicos. Está previsto que participen un

máximo de 36 personas en el ensayo, con tres cohortes secuenciales, cada una de las cuales evaluará un antibiótico betalactámico intravenoso diferente asignado al estudio. Los datos de seguridad de uso y farmacocinéticos de cada cohorte serán revisados por un Comité de supervisión de datos y seguridad independiente que hará una recomendación sobre si se debe pasar al siguiente antibiótico betalactámico intravenoso. Puede obtener más información sobre el estudio aquí (NCT04692181).

#### Acerca de SYN-004 (ribaxamasa)

El 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 reciben habitualmente ciclos largos de antibióticos betalactámicos intravenosos para tratar la infección tras la terapia de acondicionamiento. El daño del 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 previamente realizado y controlado con placebo en 412 pacientes demostró que el 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. Theriva Biologics, S.L., filial de 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 en fase clínica 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 en condiciones GMPc 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](http://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 la intención de SYN-004 (ribaxamasa) de abordar las limitaciones clave de los antibióticos betalactámicos intravenosos de amplio espectro y mejorar potencialmente los resultados del tratamiento con este importante y extendido tipo de terapia, los planes para seguir investigando el potencial terapéutico de SYN-004 y su capacidad para reducir los eventos adversos graves en pacientes con cánceres hematológicos tratados con TCH alogénico, la presentación de nuevas actualizaciones sobre los avances de la empresa, y el estudio que contará con un máximo 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 podrían provocar que los resultados reales difirieran sustancialmente de las expectativas y suposiciones 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 del SYN-004 para abordar las limitaciones clave de los antibióticos betalactámicos intravenosos de amplio espectro y mejorar potencialmente los resultados del tratamiento con este importante y ampliamente utilizado tipo de terapia, la capacidad de la empresa y de VCN para alcanzar los hitos clínicos cuando se prevea, incluida la inscripción del número esperado de pacientes en cada ensayo, que los productos candidatos de la empresa y de VCN, incluido el SYN-004, demuestren seguridad y eficacia, así como resultados coherentes con los 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 y de VCN 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 la empresa y de VCN, los desarrollos de los competidores que hagan que dichos productos queden obsoletos o no sean competitivos, la capacidad de la empresa y de VCN para mantener los acuerdos de licencia, el mantenimiento y crecimiento continuos del patrimonio de patentes de la empresa y de VCN, 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 2021 y en 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 partir de la fecha del mismo, y Theriva Biologics no tiene la obligación de actualizar ninguna de las declaraciones prospectivas contenidas en este comunicado como consecuencia de disponer de nueva información, de acontecimientos futuros o de cualquier otra circunstancia, salvo que así lo exija la ley.

**Datos de contacto:**

Chris Calabrese  
LifeSci Advisors, LLC  
917-680-5608

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

Categorías: [Internacional](#) [Medicina](#) [Industria](#) [Farmacéutica](#) [Sostenibilidad](#) [Biología](#)

---

**NotasdePrensa**

<https://www.notasdeprensa.es>