

Theriva™ Biologics presenta los aspectos operativos más destacados y los resultados financieros del tercer trimestre de 2023

VIRAGE, el ensayo clínico de fase 2b de VCN-01 en combinación con quimioterapia para el adenocarcinoma ductal de páncreas metastásico, sigue el curso previsto para completar la inscripción en el primer semestre de 2024; muchos pacientes han recibido la segunda dosis de VCN-01, que sigue siendo bien tolerado y mantiene un perfil de seguridad coherente con ensayos clínicos anteriores

Theriva™ Biologics (NYSE American: TOVX), una empresa diversificada de fase clínica que desarrolla terapias diseñadas para tratar el cáncer y enfermedades relacionadas en áreas de gran carencia, ha presentado hoy los resultados financieros del tercer trimestre cerrado el 30 de septiembre de 2023 y ha ofrecido información actualizada de la empresa.

"Nos anima la cantidad creciente de datos clínicos que subrayan lo prometedor de nuestro adenovirus oncolítico de administración sistémica y programa líder, VCN-01, en indicaciones y combinaciones terapéuticas clave», afirma Steven A. Shallcross, consejero delegado de Theriva Biologics. «En el congreso anual de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) se presentaron hace poco datos adicionales del estudio, actualmente en curso, del VCN-01, en combinación con durvalumab en pacientes con carcinoma de células escamosas recurrente/metastásico de cabeza y cuello (CCECC r/m). Los resultados muestran una mayor supervivencia de los pacientes, correlacionada con aumentos mediados por el VCN-01 en la puntuación CPS (índice de positividad combinada para la tinción de PD-L1), un determinante clave de los resultados con terapias con inhibidores del punto de control anti-PD-(L)1. Junto con los datos presentados en la junta de la SITC este año, estos datos siguen validando la viabilidad de combinar VCN-01 con inmunoterapias".

Shallcross añadió: "Seguimos impulsando VIRAGE, nuestro ensayo de fase 2b de VCN-01 en adenocarcinoma ductal de páncreas (PDAC) metastásico de diagnóstico reciente, administrado a pacientes en distintos centros de EE. UU. y España. Hemos observado un perfil de seguridad y tolerabilidad coherente, y sigue el curso previsto para completar la inscripción para VIRAGE en el primer semestre de 2024. Como parte de nuestro compromiso para transformar el abordaje terapéutico de los cánceres mortíferos, nos reuniremos con la FDA antes de que acabe el año para analizar la vía de desarrollo del VCN-01 como coadyuvante de la quimioterapia en pacientes pediátricos con retinoblastoma avanzado. Aunque nos centramos fundamentalmente en hacer avanzar y maximizar el potencial terapéutico del VCN-01, seguimos explorando oportunidades para reforzar nuestra cartera de productos en fase de desarrollo con nuevos posibles adenovirus oncolíticos utilizando nuestra tecnología del protector de albúmina".

Hitos recientes del programa e hitos previstos:

VCN-01:

La dosificación está en marcha y la inscripción sigue avanzando para VIRAGE, el ensayo aleatorizado, controlado, multicéntrico y abierto de fase 2b de VCN-01 en combinación con quimioterapia de tratamiento estándar (gemcitabina/nab-paclitaxel) como terapia de primera línea en pacientes con PDAC metastásico de diagnóstico reciente. La dosificación sigue su curso en centros de EE. UU. y España, y VCN-01 se ha tolerado bien y ha mostrado un perfil de seguridad coherente con ensayos clínicos anteriores. Se espera que se inscriban en el ensayo 92 pacientes y está en vías de finalizar la inscripción en el primer semestre de 2024.

El Institut Català d'Oncologia (ICO) presentó datos de un estudio de fase 1 patrocinado por investigadores que evalúa el VCN-01 en combinación con durvalumab para pacientes con CCECC m/r. Se observó una supervivencia alentadora en pacientes que experimentaron una progresión a agentes anti-PD(L)-1 tras la administración sistémica del VCN-01 en combinación con durvalumab. Estos datos se expusieron en una presentación de carteles en el congreso de la ESMO, celebrado tanto de forma virtual como presencial en Madrid (España) del 20 al 24 de octubre de 2023.

Theriva organizó un acto virtual con expertos reconocidos en el que participó el oncólogo experto Ricard Mesia, M.D. (Institut Català d'Oncologia/Instituto Catalán de Oncología). Además de revisar ideas clave de la presentación de carteles del congreso de la ESMO, el Dr. Mesia comentó las necesidades médicas no cubiertas en materia de cáncer de cabeza y cuello, las limitaciones de los tratamientos actuales y el potencial terapéutico del VCN-01 para generar una respuesta inmunitaria antitumoral extensa.

La Universidad de Pensilvania presentó los datos iniciales de un estudio de fase 1 que evalúa el VCN-01 en combinación con linfocitos T modificados con receptor de antígeno quimérico humano transducidos lentiviralmente dirigidos a la mesotelina (huCART-meso) en pacientes con cáncer de páncreas y cáncer de ovario epitelial seroso. En los resultados iniciales se resalta la viabilidad de administrar VCN-01 con células huCART-meso para tratar tumores sólidos. Estos datos se expusieron en una presentación de carteles en la junta anual de la SITC, celebrada tanto de forma virtual como presencial en San Diego del 1 al 5 de noviembre de 2023.

Hitos adicionales previstos:

La empresa se reunirá con la FDA antes de que acabe el año para tratar el desarrollo clínico y la posible vía de registro del VCN-01 como coadyuvante de la quimioterapia en pacientes pediátricos con retinoblastoma avanzado.

SYN-004 (ribaxamasa):

La dosificación está en marcha para el ensayo clínico de fase 1b/2a en curso, 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 los pacientes con TCH tratados con meropenem i.v., SYN-004 resultó ser bien tolerado y no se detectó SYN-004 en las muestras de sangre de la mayoría de los pacientes evaluables. El ensayo está en vías de completar la inscripción en la segunda cohorte en el primer semestre de 2024.

Resultados financieros del tercer trimestre cerrado a 30 de septiembre de 2023

Los gastos generales y administrativos descendieron a 212 000 dólares estadounidenses en el trimestre cerrado a 30 de septiembre de 2023, frente a los 2,4 millones de dólares estadounidenses del trimestre cerrado a 30 de septiembre de 2022. Este descenso del 91 % se debe principalmente al descenso del valor razonable de la contraprestación contingente por valor de 1,6 millones de dólares estadounidenses, junto con costes inferiores de salarios y primas, honorarios de relaciones con los inversores, honorarios de auditoría, gastos de viajes y gastos administrativos relacionados con VCN no incluidos en el ejercicio anterior, compensados por el aumento en los honorarios de consultoría. El coste relacionado con los gastos de compensación basada en acciones fue de 95 000 dólares estadounidenses en el trimestre cerrado a 30 de septiembre de 2023, frente a los 93 000 dólares estadounidenses del trimestre cerrado a 30 de septiembre de 2022.

Los gastos de investigación y desarrollo ascendieron a 4,0 millones de dólares estadounidenses en el trimestre cerrado a 30 de septiembre de 2023, frente a los 2,6 millones de dólares estadounidenses del trimestre cerrado a 30 de septiembre de 2022. "Este incremento del 56% se debe principalmente al aumento de los gastos de ensayos clínicos relacionados con nuestro ensayo clínico de fase 2 VIRAGE de VCN-01 en PDAC, compensados por el descenso de los gastos relacionados con nuestro ensayo clínico de fase 1b/2a del SYN-004 (ribaxamasa) en receptores de TCH alogénicos, el ensayo clínico de fase 1a de SYN-020 y la disminución de los gastos de fabricación relacionados con nuestro ensayo clínico de fase 1a de SYN-020. Prevemos que los gastos de investigación y desarrollo se incrementen conforme continuemos la inscripción en nuestro ensayo clínico de fase 2 de VIRAGE de VCN-01 en PDAC, y nuestro ensayo clínico de fase 1 en curso en retinoblastoma, amplíemos las actividades de fabricación GMP para VCN-01, y sigamos apoyando nuestro VCN-11 y otras iniciativas preclínicas y de descubrimiento". El coste relacionado con los gastos de compensación basada en acciones fue de 40 000 dólares estadounidenses en el trimestre cerrado a 30 de septiembre de 2023, frente a los 28 000 dólares estadounidenses relacionados con los gastos de compensación basados en acciones para el trimestre cerrado a 30 de septiembre de 2022.

La partida «Otros ingresos» ascendió a 388 000 dólares estadounidenses en el trimestre cerrado a 30 de septiembre de 2023 frente a los 161 000 dólares estadounidenses del trimestre cerrado a 30 de septiembre de 2022. En el trimestre cerrado a 30 de septiembre de 2023, la partida «Otros ingresos» se compone principalmente de ingresos por intereses por valor de 382 000 dólares estadounidenses y ganancias por cambio de divisas de 6000 dólares estadounidenses. En el trimestre cerrado a 30 de septiembre de 2022, la partida «Otros ingresos» se compone principalmente de ingresos por intereses por valor de 170 000 dólares estadounidenses contrarrestados por la pérdida por cambio de divisas de 9000 dólares estadounidenses.

El efectivo y los equivalentes de efectivo ascendieron a 31,2 millones de dólares estadounidenses a 30 de septiembre de 2023, frente a los 41,8 millones de dólares estadounidenses a 31 de diciembre de 2022.

Conferencia telefónica

Theriva Biologics realizará una conferencia telefónica el lunes, 13 de noviembre de 2023, a las 8:30 horas ET para comentar sus resultados financieros del trimestre finalizado el 30 de septiembre de 2023 y ofrecer una información actualizada de la empresa. Los particulares podrán participar en la conferencia en directo por teléfono marcando el 1-877-451-6152 (nacional) o el 1-201-389-0879

(internacional) y utilizando el número de identificación de la conferencia: 13741546. Se ruega a los participantes que llamen 15 minutos antes del inicio de la conferencia para registrarse. Los inversores y el público en general pueden acceder a la retransmisión en directo y en diferido de esta convocatoria a través de la sección 'Noticias y medios de comunicación'; del sitio web de la empresa <https://www.therivabio.com>, en el apartado 'Eventos'; o haciendo clic aquí, hasta 90 días después de la conferencia.

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. www.therivabio.com

Datos de contacto:

Chris Calabrese
Theriva Biologics
917-680-5608

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

Categorías: [Internacional](#) [Industria Farmacéutica](#) [Finanzas](#) [Investigación Científica](#) [Biología](#)

NotasdePrensa

<https://www.notasdeprensa.es>