

Theriva™ Biologics presenta los aspectos operativos más destacados y los resultados financieros de todo el ejercicio 2023

El Comité independiente para la monitorización de los datos (IDMC) ha recomendado la continuación de VIRAGE, ensayo clínico de fase 2b de VCN-01, en combinación con quimioterapia para el adenocarcinoma ductal pancreático (PDAC) metastásico, sin que se plantearan problemas de seguridad. VIRAGE está en vías de finalizar la inscripción en el primer semestre de 2024

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 de todo el ejercicio cerrado el 31 de diciembre de 2023, y ha ofrecido información actualizada de la empresa.

"Con el avance continuo de nuestros programas clínicos, tenemos la oportunidad de lograr varios hitos importantes este año", afirma Steven A. Shallcross, consejero delegado (CEO) de Theriva Biologics. "VIRAGE, nuestro ensayo de fase 2b de VCN-01 en PDAC metastásico de diagnóstico reciente sigue en vías de finalizar la inscripción en el primer semestre de 2024. Hemos concluido la primera revisión de seguridad con el IDMC y, al obtener una recomendación positiva, VIRAGE seguirá inscribiendo pacientes según lo previsto sin modificaciones en el protocolo. Nuestros datos clínicos han demostrado que la dosificación sistémica repetida de VCN-01 es factible desde el punto de vista de la seguridad, y a partir de ahora nos centraremos en determinar si el régimen de dosis repetidas de VCN-01 puede conducir a una mejora de los resultados clínicos en pacientes con PDAC y otros cánceres sólidos. Además de progresar en el ensayo VIRAGE PDAC, seguimos trabajando estrechamente con líderes de opinión clave y agencias reguladoras con el fin de perfeccionar nuestro protocolo y estrategia clínica del VCN-01 como complemento de la quimioterapia en pacientes pediátricos con retinoblastoma avanzado. Simultáneamente, nuestro ensayo de fase 1 patrocinado por investigadores que evalúa la seguridad y la actividad del VCN-01 por vía intravítrea en pacientes pediátricos con retinoblastoma refractario sigue avanzando y aportará más información a nuestra vía de desarrollo clínico en este ámbito de gran carencia".

Hitos recientes del programa e hitos previstos:

VCN-01:

Adenocarcinoma ductal pancreático (PDAC): 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. Se espera que el ensayo inscriba a 92 pacientes evaluables y sigue en vías de finalizar la inscripción en el primer

semestre de 2024.

El Comité independiente para la monitorización de los datos (IDMC) ha recomendado la continuación de la inscripción según lo previsto. Según la evaluación experta realizada por el IDMC de los datos clínicos de los pacientes inscritos en seis centros abiertos en EE. UU. y nueve centros en España, el ensayo de fase 2b en curso continuará sin cambios en el protocolo. La evaluación de los datos presentados en la reunión del IDMC no planteó ningún problema de seguridad. El VCN-01 intravenoso ha sido bien tolerado y ha demostrado un perfil de seguridad acorde con ensayos clínicos anteriores. Un aspecto importante que destacar es que no se observaron toxicidades adicionales en los pacientes que recibieron una segunda dosis de VCN-01.

Retinoblastoma: El tratamiento de los pacientes del ensayo de fase 1 patrocinado por investigadores que evalúa la seguridad y la actividad del VCN-01 por vía intravítrea en pacientes pediátricos con retinoblastoma refractario ha finalizado. El ensayo está diseñado para evaluar dosis crecientes de VCN-01 administradas mediante dos inyecciones intravítreas con un intervalo de 14 días. El ensayo de fase 1 patrocinado por el investigador, que finalizará el seguimiento de los pacientes en el primer semestre de 2024, contribuirá al diseño previsto del ensayo de fase 2.

Este avance se basa en los resultados preclínicos positivos presentados por colaboradores de la Fundació Sant Joan de Déu que demuestran que la administración de VCN-01 en combinación con quimioterapia con topotecán puede mejorar la actividad del VCN-01 contra el retinoblastoma.

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 IV, 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 segundo trimestre de 2024.

Últimas noticias de la empresa

El 2 de noviembre de 2023, Theriva firmó la opción de licencia exclusiva de propiedad intelectual del Hospital Infantil Sant Joan de Déu Barcelona (SJD) para explorar el potencial terapéutico del VCN-01 en combinación con inhibidores de la topoisomerasa I. De este modo se refuerza la colaboración de investigación a largo plazo con el SJD y se basa en el ensayo en curso que evalúa el VCN-01 en

cánceres pediátricos.

Theriva está buscando de forma activa participar en negociaciones de licencia para su activo SYN-020 de fosfatasa alcalina intestinal.

Resultados financieros del ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2023

Los gastos generales y administrativos disminuyeron a 7,1 millones de dólares estadounidenses en el ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2023, frente a los 9,9 millones de dólares estadounidenses del ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2022. Este descenso del 28% se debe principalmente a la disminución del valor razonable de la contraprestación contingente de 2,8 millones de dólares estadounidenses, junto con un descenso de los salarios, las relaciones con los inversores, los costes legales, los honorarios de consultoría relacionados con la adquisición de VCN y los seguros de directores y directivos, contrarrestados por el aumento de los honorarios de auditoría y otros honorarios de consultoría. El coste relacionado con los gastos de compensación basada en acciones fue de 0,4 millones de dólares estadounidenses en el ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2023, frente a los 0,4 millones de dólares estadounidenses del ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2022.

"Los gastos de investigación y desarrollo ascendieron a 14,3 millones de dólares estadounidenses en el ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2023, frente a los 11,7 millones de dólares estadounidenses del ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2022. Este aumento del 22% 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, compensado por la disminución de los gastos relacionados con nuestro ensayo clínico de fase 1b/2a de SYN-004 (ribaxamasa) en receptores de TCH alogénicos, el ensayo clínico de fase 1a completado de SYN-020, la disminución de los gastos de fabricación relacionados con nuestro ensayo clínico de fase 1a de SYN-020 y la disminución de otros gastos indirectos. Preveemos 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. Los gastos de investigación y desarrollo también incluyen un cargo relativo a gastos de compensación basados en acciones no en efectivo de 165.000 dólares estadounidenses en el ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2023, frente a 112.000 dólares estadounidenses en el ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2022. Por otra parte, esperamos que los gastos de investigación y desarrollo aumenten a medida que incurramos en mayores costes de programas clínicos para nuestros candidatos a productos VCN".

La partida «Otros ingresos» ascendió a 1.442.000 dólares estadounidenses en el ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2023, frente a los 471.000 dólares estadounidenses del ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2022. En el ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2023, la partida «Otros ingresos» se compone principalmente de ingresos por intereses por valor de 1.439.000 dólares estadounidenses y ganancias por cambio de divisas de 3.000 dólares estadounidenses. En el ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2022, la partida «Otros ingresos» se compone principalmente de ingresos por intereses por valor de 512.000 dólares estadounidenses, contrarrestados por una pérdida por cambio de divisas de 41.000 dólares estadounidenses.

El efectivo y los equivalentes de efectivo ascendieron a 23,2 millones de dólares estadounidenses a 31 de diciembre de 2023, frente a los 41,8 millones de dólares estadounidenses a 31 de diciembre de 2022.

Los estados financieros auditados correspondientes al ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2023 incluidos en el Informe anual de la Empresa en el Formulario 10-K contienen una opinión de auditoría sin reservas de la firma independiente de consultoría pública acreditada de la Empresa que incluye un párrafo aclaratorio relacionado con la capacidad de la Empresa para continuar como empresa en funcionamiento.

Conferencia telefónica

Theriva Biologics realizará una conferencia telefónica el lunes, 25 de marzo de 2024, a las 8:30 horas (ET) para comentar sus resultados financieros del ejercicio finalizado el 31 de diciembre 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: 13744453. Se ruega a los participantes que llamen 15 minutos antes del inicio de la teleconferencia para registrarse. Los inversores y el público en general pueden acceder a la retransmisión en directo de esta teleconferencia y al archivo de la misma a través de la sección «News & Media» del sitio web de la empresa, <https://www.therivabio.com>, en el apartado «Events» o haciendo clic aquí, hasta 90 días después de la teleconferencia.

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 en condiciones GMPc y destinada a tratar enfermedades GI tanto locales como sistémicas. Para obtener más información, se puede consultar el sitio web de Theriva Biologics en www.therivabio.com.

Datos de contacto:

Chris Calabrese
Theriva Biologics
917-680-5608

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

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

NotasdePrensa

<https://www.notasdeprensa.es>