

Theriva™ Biologics presenta los aspectos operativos más destacados y los resultados financieros del primer trimestre de 2024

Se han presentado datos de primera línea del ensayo de fase 1 patrocinado por investigadores del VCN-01 por vía intravítrea en pacientes pediátricos con retinoblastoma refractario. El comité de vigilancia del estudio dictaminó que los resultados del ensayo son positivos. Se han presentado datos preclínicos que demuestran la posible sinergia entre el VCN-01 y el irinotecán liposomal en un xenoinjerto pancreático humano en ratón

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 primer trimestre, cerrado a 31 de marzo de 2024, y ha ofrecido información actualizada de la empresa.

"En el primer trimestre, presentamos datos de primera línea positivos del ensayo de fase 1 patrocinado por investigadores en pacientes con retinoblastoma refractario, que validan en mayor medida el mecanismo de acción único del VCN-01 y su potencial terapéutico para mejorar los resultados del tratamiento como complemento de la quimioterapia en este ámbito con grandes carencias", afirma Steven A. Shallcross, consejero delegado de Theriva Biologics. "Paralelamente, seguimos desarrollando una cartera de combinaciones terapéuticas potencialmente mejoradas para pacientes con PDAC. VIRAGE, nuestro ensayo de fase 2b que evalúa el VCN-01 en el PDAC metastásico, está progresando, a la vez que se siguen inscribiendo pacientes en diferentes lugares de Estados Unidos y España. Además, los datos preclínicos presentados recientemente en la ASGCT respaldan la posible sinergia antitumoral del VCN-01 con inhibidores de la topoisomerasa 1, un importante tipo de agentes quimioterapéuticos utilizados en varios tipos de cáncer. Esperamos identificar oportunidades para evaluar la combinación del VCN-01 con otros regímenes de quimioterapia de primera línea contra el cáncer de páncreas (FOLFIRINOX o NALIRIFOX) que incorporen el irinotecán, un inhibidor de la topoisomerasa 1. Aprovechando este impulso, estamos bien posicionados para alcanzar varios hitos importantes que seguirán mejorando nuestro programa de desarrollo clínico".

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 92 pacientes evaluables se

inscriban en el ensayo y que la inscripción finalice en el tercer trimestre de 2024.

Para el ensayo de fase 2b en curso, se siguen inscribiendo pacientes en siete lugares de los Estados Unidos y diez lugares de España. 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.

Se presentaron datos preclínicos que demuestran la mejora del efecto antitumoral en ratones portadores de xenoinjertos de cáncer de páncreas humano tratados con VCN-01, el candidato a producto principal, e irinotecán liposomal. Estos datos respaldan la potencial sinergia entre el VCN-01 y otros regímenes de quimioterapia de primera línea contra el cáncer de páncreas, y se presentaron en un póster en la 27.^a Reunión Anual de la Sociedad Estadounidense de Terapia Celular y Génica (ASGCT) celebrada en Baltimore del 7 al 11 de mayo de 2024.

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, y el comité de vigilancia del estudio ha dictaminado que los resultados son positivos.

En el ensayo de fase 1, en colaboración con el Hospital Infantil Sant Joan de Déu (SJD) de Barcelona, los pacientes recibieron dos inyecciones por vía intravítrea de VCN-01, con 14 días de intervalo, en dosis de 2 x 10⁹ vp/ojo (n=1) o 2 x 10¹⁰ vp/ojo (n=8). Los resultados clínicos y de seguridad respaldan el potencial terapéutico del VCN-01 en el retinoblastoma y subrayan el potencial del VCN-01 para su uso en diversas indicaciones oncológicas. Los resultados ayudarán a diseñar el ensayo de fase 2 planificado.

Otras novedades:

El diseño del ensayo de VIRAGE se debatirá en la Reunión Anual de la Sociedad Estadounidense de Oncología Clínica (ASCO) de 2024, que se llevará a cabo en Chicago, Illinois, del 31 de mayo al 4 de junio.

VIRAGE, sobre la base de su solidez científica y su relevancia, se ha aceptado para su presentación como póster de ensayo en curso (sinopsis: TPS4210).

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.

Se ha finalizado la inscripción de la segunda cohorte del ensayo, y se espera que los resultados se presenten en el tercer trimestre de 2024. Si el comité de vigilancia y seguridad de los datos recomienda que prosiga el ensayo, la inscripción de la tercera cohorte podría empezar en la segunda mitad de 2024.

Últimas noticias de la empresa

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

Resultados financieros del primer trimestre, cerrado a 31 de marzo de 2024

Los gastos generales y administrativos ascendieron a 1,9 millones de dólares estadounidenses en el trimestre cerrado a 31 de marzo de 2024, frente a los 2,2 millones de dólares estadounidenses del trimestre cerrado a 31 de marzo de 2023. Este descenso del 12 % se debe principalmente a una reducción de los salarios, los honorarios de consultoría, los costes legales y los seguros de directores y directivos, compensado por un aumento del valor razonable de la contraprestación contingente. El coste relacionado con los gastos de compensación basados en acciones fue de 101 000 dólares estadounidenses en el trimestre cerrado a 31 de marzo de 2024, frente a los 87 000 dólares estadounidenses del trimestre cerrado a 31 de marzo de 2023.

Los gastos de investigación y desarrollo ascendieron a 3,5 millones de dólares estadounidenses en el trimestre cerrado a 31 de marzo de 2024, frente a los casi 3 millones de dólares estadounidenses del trimestre cerrado a 31 de marzo de 2023. Este aumento del 16 % se debe principalmente al incremento de los gastos relacionados con nuestro ensayo clínico de fase 2 VIRAGE de VCN-01 en PDAC, al incremento de los gastos relacionados con el ensayo de fase 1 de VCN-01 por vía intravítrea en pacientes con retinoblastoma, y al incremento de los gastos relacionados con nuestro ensayo clínico de fase 1b/2a de SYN-004 (ribaxamasa) en receptores de TCH alogénicos, compensado por la disminución de los gastos 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, desarrollemos nuestro programa de VCN-01 en retinoblastoma, amplíemos las actividades de fabricación GMP para VCN-01 y sigamos fomentando nuestro VCN-11 y otras iniciativas preclínicas y de descubrimiento. El coste relacionado con los gastos de compensación basados en acciones fue de 58 000 dólares estadounidenses en el trimestre cerrado a 31 de marzo de 2024, frente a los 39 000 dólares estadounidenses relacionados con los gastos de compensación basados en acciones para el trimestre cerrado a 31 de marzo de 2023.

En el trimestre cerrado a 31 de marzo de 2024, la partida 'Otros ingresos' se compone principalmente de ingresos por intereses por valor de 228.000 dólares estadounidenses y pérdidas por cambio de divisas de 1000 dólares estadounidenses. En el trimestre cerrado a 31 de marzo de 2023, la partida 'Otros ingresos' se compone principalmente de ingresos por intereses por valor de 364.000 dólares estadounidenses y ganancias por cambio de divisas de 6000 dólares estadounidenses.

El efectivo y los equivalentes de efectivo ascendieron a 18,3 millones de dólares estadounidenses a 31 de marzo de 2024, frente a los 23,2 millones de dólares estadounidenses a 31 de diciembre de 2023.

Más información en: www.therivabio.com.

Datos de contacto:

Chris Calabrese
LifeSci Advisors, LLC
917-680-5608

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

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

NotasdePrensa

<https://www.notasdeprensa.es>