

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

Logro del objetivo de inscripción de 92 pacientes evaluables en VIRAGE, el ensayo clínico de Fase 2b de VCN-01 en pacientes con adenocarcinoma pancreático ductal metastásico. Obtención de la financiación para la fabricación concedida por el Plan nacional de transferencia de conocimientos del Gobierno español

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 2024, y ha ofrecido información actualizada de la empresa.

"Nos complace haber cerrado la inscripción en VIRAGE, nuestro ensayo de Fase 2b para el adenocarcinoma pancreático ductal metastásico (PDAC) durante el tercer trimestre. Ante la imperiosa necesidad de nuevas terapias para tratar el cáncer de páncreas, hemos iniciado negociaciones con las agencias reguladoras para explorar la posible ampliación del estudio de Fase 2b VIRAGE a un ensayo registrado de Fase 3 a principios del próximo año, aprovechando las designaciones tanto de medicamento huérfano como de vía rápida. El novedoso mecanismo de acción del VCN-01 brinda una oportunidad única para ampliar el panorama terapéutico en cánceres difíciles de tratar como el PDAC y el retinoblastoma, así como para ofrecer nuevas intervenciones que pueden mejorar de forma significativa los resultados en los pacientes", declaró Steven A. Shallcross, consejero delegado de Theriva Biologics. "Mediante la financiación del Gobierno español y una mínima ampliación de capital, nos encontramos en situación de hacer avanzar nuestra línea celular de suspensión patentada hacia la fabricación a mayor escala del VCN-01 para la Fase 3 y su uso comercial".

Hitos recientes del programa e hitos previstos:

VCN-01:

Adenocarcinoma pancreático ductal (PDAC):

Objetivo de 92 pacientes evaluables (46 en cada uno de los brazos de control y de tratamiento con VCN-01) inscritos en 15 centros de España y EE. UU. en un plazo de 21 meses en VIRAGE, 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 supervivencia global y la supervivencia libre de progresión son los principales criterios de valoración primario y secundario, respectivamente, del estudio VIRAGE. Tanto la FDA como la EMA concedieron previamente la designación de vía rápida y fármaco huérfano al VCN-01 para el tratamiento del PDAC.

Inició negociaciones con las agencias reguladoras para explorar la posible ampliación de VIRAGE, estudio de Fase 2b, a un ensayo de registro de Fase 3.

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 tratamiento y el seguimiento y se está preparando el informe del estudio clínico. Los resultados del estudio fueron considerados positivos por el Comité de supervisión del estudio y actualmente se mantienen conversaciones con líderes de opinión clave de todo el mundo, así como con las agencias reguladoras, para perfeccionar nuestra estrategia clínica para el retinoblastoma.

La Comisión Europea adoptó la recomendación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de conceder la designación de medicamento huérfano al VCN-01 para el tratamiento del retinoblastoma. Anteriormente, la FDA concedió la designación de fármaco huérfano al VCN-01 para el tratamiento de esta afección.

La FDA estadounidense concedió la designación de fármaco pediátrico poco frecuente (RPDD) al VCN-01 para tratar a pacientes pediátricos con retinoblastoma. Anteriormente, la FDA concedió la designación de fármaco huérfano al VCN-01 para el tratamiento de esta afección.

Si la solicitud de licencia biológica para el VCN-01 para el tratamiento del retinoblastoma es finalmente aprobada por la FDA, Theriva podrá optar a recibir un vale de revisión prioritaria que podrá canjearse para recibir una revisión prioritaria para cualquier solicitud de comercialización posterior, o podrá venderse o transferirse.

Posicionada en segundo lugar entre cinco finalistas del concurso de becas del programa Advance Biotech Grant en la región EMEA de Merck KGaA, que premia a las empresas biotecnológicas emergentes más destacadas. Como finalista en segundo lugar, la empresa recibirá apoyo financiero en tecnologías de bioprocesamiento y asesoramiento en su camino hacia la comercialización, e incluso consultas con M Ventures.

SYN-004 (ribaxamasa):

Finalizó con éxito la Cohorte 2 del 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).

Los investigadores no determinaron que los eventos adversos (EA) y los eventos adversos graves (EAG) estuvieran relacionados con el tratamiento con el fármaco del estudio. Ninguna muestra de sangre de los pacientes dio positivo para SYN-004 en ningún momento, y la farmacocinética de la piperacilina coadministrada fue la esperada para esta población de pacientes.

El Comité de vigilancia y seguridad de los datos recomendó la continuación del estudio y estamos trabajando con el investigador para identificar fuentes de financiación para acometer la Cohorte 3.

Resultados financieros del tercer trimestre cerrado a 30 de septiembre de 2024

Los gastos generales y administrativos ascendieron a 2,3 millones de dólares estadounidenses en el trimestre cerrado a 30 de septiembre de 2024, frente a los 212 000 dólares estadounidenses del trimestre cerrado a 30 de septiembre de 2023. Este aumento del 986 % se debe principalmente a una disminución de 1,5 millones de dólares estadounidenses en la contraprestación contingente durante el trimestre cerrado a 30 de septiembre de 2023, que dio lugar a una reducción de los gastos del periodo anterior, y a un aumento de 0,5 millones de dólares estadounidenses en la contraprestación contingente durante el trimestre cerrado a 30 de septiembre de 2024. Por otra parte, disminuyeron los gastos de relaciones con los inversores, los gastos de Theriva S.L. y los seguros de consejeros y directivos, contrarrestados por el aumento de los honorarios de auditoría y registro. El coste relacionado con los gastos de compensación basada en acciones fue de 118 000 dólares estadounidenses en el trimestre cerrado a 30 de septiembre de 2024, frente a los 95 000 dólares estadounidenses del trimestre cerrado a 30 de septiembre de 2023.

Los gastos de investigación y desarrollo descendieron hasta 2,7 millones de dólares estadounidenses en el trimestre cerrado a 30 de septiembre de 2024, frente a los cerca de 4,0 millones de dólares estadounidenses del trimestre cerrado a 30 de septiembre de 2023. Esta reducción del 32 % se debe principalmente a la disminución de los gastos de ensayos clínicos relacionados con nuestro ensayo clínico de Fase 2 VIRAGE de VCN-01 en PDAC, a la disminución de los gastos relacionados con nuestro ensayo clínico de Fase 1a de SYN-020 que ha finalizado, y a la disminución de los gastos relacionados con nuestro ensayo clínico de Fase 1b/2a de SYN-004 (ribaxamasa) en receptores de TCH alogénicos. Preveemos que los gastos de investigación y desarrollo se incrementen conforme continuemos nuestro ensayo clínico de Fase 2 de VIRAGE de VCN-01 y planifiquemos nuestro ensayo clínico de Fase 3 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 nuestras otras iniciativas preclínicas y de descubrimiento. El coste relacionado con los gastos de compensación basada en acciones fue de 59 000 dólares estadounidenses en el trimestre cerrado a 30 de septiembre de 2024, frente a los 40 000 dólares estadounidenses relacionados con los gastos de compensación basados en acciones para el trimestre cerrado a 30 de septiembre de 2023.

Durante el trimestre cerrado a 30 de septiembre de 2024, registramos un descenso sostenido del precio de cotización de nuestras acciones ordinarias y consideramos que se trataba de un acontecimiento desencadenante del deterioro. Realizamos un análisis provisional de deterioro utilizando el «enfoque de ingresos» que requiere juicios significativos, incluyendo principalmente la estimación de los costes futuros de desarrollo, la probabilidad de éxito en varias fases de nuestros programas de desarrollo, los flujos de caja potenciales posteriores al lanzamiento y un coste medio ponderado del capital ajustado al riesgo. Llegamos a la conclusión de que la investigación y desarrollo en curso con un valor contable de 19,8 millones de dólares estadounidenses se redujo a su valor razonable estimado de 18,6 millones de dólares estadounidenses y se registró un cargo por deterioro de 1,3 millones de dólares estadounidenses; el fondo de comercio con un valor contable de 1,5 millones de dólares estadounidenses se redujo a su valor razonable estimado de cero y se registró un cargo por deterioro de 1,5 millones de dólares estadounidenses durante el trimestre. La disminución de la valoración se debió principalmente a un aumento del tipo de descuento, que se vio afectado por un aumento de la prima de riesgo específica de la empresa, y no por cambios materiales en las operaciones clínicas y administrativas del negocio.

La partida «Otros ingresos» ascendió a 161 000 dólares estadounidenses en el trimestre cerrado a 30

de septiembre de 2024 frente a los 388 000 dólares estadounidenses del trimestre cerrado a 30 de septiembre de 2023. En el trimestre cerrado a 30 de septiembre de 2024, la partida «Otros ingresos» se compone principalmente de ingresos por intereses por valor de 158 000 dólares estadounidenses y ganancias por cambio de divisas de 3000 dólares estadounidenses. 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.

El efectivo y los equivalentes de efectivo ascendieron a 16,4 millones de dólares estadounidenses a 30 de septiembre de 2024, frente a los 23,2 millones de dólares estadounidenses a 31 de diciembre de 2023.

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 terminología como «puede», «debería», «potencial», «continuar», «se prevé», «anticipa», «pretende», «planea», «cree», «estima» y expresiones similares, e incluyen declaraciones relativas al novedoso mecanismo de acción del VCN-01 que proporciona una oportunidad única para ampliar el panorama del tratamiento en cánceres difíciles de tratar como el PDAC y el retinoblastoma, y ofrecer nuevas intervenciones que pueden mejorar de forma significativa los resultados en los pacientes; estar en condiciones de hacer avanzar la línea celular en suspensión propiedad de la empresa hacia la fabricación a mayor escala del VCN-01 para la Fase 3 y su uso comercial; la posible ampliación del estudio VIRAGE de Fase 2b VIRAGE a un ensayo de registro de Fase 3; que la empresa pueda optar a recibir un vale de revisión prioritaria para el VCN-01 para el tratamiento del retinoblastoma; y la identificación de fuentes de financiación para que SYN-004 ponga en marcha la Cohorte 3. Los factores importantes que podrían hacer que los resultados reales difirieran sustancialmente de las expectativas actuales incluyen, entre otros, la capacidad de la empresa y VCN

para alcanzar los hitos clínicos en el momento previsto, incluida la capacidad para generar datos clínicos que establezcan que VCN-01 puede conducir a mejores resultados clínicos para los pacientes con PDAC y otros cánceres de tipo sólido; que los productos de estudio aspirantes de la empresa y de VCN demuestren seguridad y eficacia, así como resultados que sean coherentes con los resultados anteriores; la capacidad de completar los ensayos clínicos a tiempo y lograr los resultados y beneficios deseados; 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 aspirantes en el mercado y el éxito del desarrollo; la comercialización o la venta de los productos de la empresa y de VCN; los avances 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; la continuidad del mantenimiento y crecimiento 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 año finalizado el 31 de diciembre de 2023 y en sus otros 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](#) [Finanzas](#) [Investigación Científica](#) [Biología](#)

NotasdePrensa

<https://www.notasdeprensa.es>