

## **Theriva™ Biologics anuncia avances clave en VIRAGE**

**Se trata de un ensayo multinacional de fase 2b en curso de VCN-01 en combinación con quimioterapia en adenocarcinoma ductal pancreático. VIRAGE sigue avanzando para completar la inscripción en el primer trimestre de 2024. La administración de la segunda dosis de VCN-01 intravenoso a pacientes en España fue bien tolerada**

Theriva™ Biologics (NYSE American: TOVX), ('Theriva' o la 'Empresa'), una empresa en fase clínica que desarrolla terapias diseñadas para tratar el cáncer y enfermedades relacionadas en áreas de gran necesidad insatisfecha, ha anunciado avances clave en VIRAGE, un ensayo clínico multinacional de fase 2b, aleatorizado, abierto y controlado que evalúa el VCN-01 en combinación con la quimioterapia estándar (gemcitabina/nab-paclitaxel) como terapia de primera línea para pacientes con adenocarcinoma pancreático metastásico ductal (PDAC). La dosificación en pacientes se ha iniciado en EE.UU. y con cuatro centros abiertos en dicho país y ocho centros abiertos en España, el ensayo sigue en vías de completarse en el primer trimestre de 2024. La dosificación en España se inició en enero de 2023 y los primeros pacientes han recibido ya sus segundas dosis de VCN-01 intravenoso, que fueron bien toleradas y presentaron un perfil de seguridad acorde con ensayos clínicos anteriores.

El VCN-01 es el adenovirus oncolítico sistémico, selectivo y degradador del estroma de Theriva. La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. y la Agencia Europea de Medicamentos han concedido al VCN-01 la designación de medicamento huérfano para el tratamiento del cáncer de páncreas.

"El inicio de la dosificación en EE.UU. y la finalización de las segundas dosis de VCN-01 para los primeros pacientes en España son logros importantes que se suman al fuerte impulso de VIRAGE, que sigue en camino de completar la inscripción en el primer trimestre de 2024", señala Steven A. Shallcross, consejero delegado de Theriva Biologics. "Dada la escasez de terapias novedosas disponibles y una tasa de supervivencia a cinco años en el caso del PDAC metastásica de solo el 3%, el cáncer de páncreas es una indicación que está en un momento propicio para la innovación. A través del avance de VIRAGE, pretendemos demostrar la capacidad de VCN-01 para abordar las necesidades no cubiertas de los pacientes con cáncer de páncreas mediante la combinación sinérgica con la quimioterapia de tratamiento estándar. El perfil de seguridad favorable tras el avance a la segunda dosis nos anima enormemente a diferenciar y posicionar aún más el VCN-01 como adenovirus oncolítico líder. En términos más generales, este ensayo nos permitirá determinar la viabilidad de la dosificación repetida de VCN-01, lo que podría cambiar el paradigma de los ciclos de tratamiento estandarizados que están bien establecidos en la quimioterapia y la inmunoterapia del cáncer, y por lo tanto conducir a mejores resultados clínicos para los pacientes con PDAC y otros cánceres sólidos".

## Acerca de VIRAGE

VIRAGE es un ensayo clínico de fase 2b, abierto, aleatorizado, controlado y multicéntrico en pacientes con PDAC metastásico confirmado histológicamente y diagnosticado recientemente. Se prevé que VIRAGE inscriba hasta 92 participantes adultos en hasta 25 centros de EE.UU. y España. Tanto en el brazo de control como en el de tratamiento, los pacientes recibirán quimioterapia estándar - con gemcitabina/nab-paclitaxel en ciclos de 28 días. En el brazo de tratamiento únicamente, las pacientes también recibirán VCN-01 administrado sistémicamente siete días antes del primer y cuarto ciclo de tratamiento con gemcitabina/nab-paclitaxel. Los criterios de valoración primarios del ensayo incluyen la supervivencia global y la seguridad/tolerabilidad del VCN-01. Los criterios de valoración adicionales incluyen la supervivencia sin progresión, la tasa de respuesta objetiva y medidas de biodistribución, replicación del VCN-01 y respuesta inmunitaria. Dado que se trata de un ensayo abierto, el progreso se supervisará muy estrechamente y podrán aplicarse medidas para acelerar el programa clínico si los datos que vayan surgiendo lo respaldan. Para obtener más información sobre el ensayo, se puede consultar [Clinicaltrials.gov \(NCT05673811\)](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05673811), el Registro español de estudios clínicos y la Base de datos de ensayos clínicos de las Autoridades reguladoras de medicamentos de la Unión Europea (Número EudraCT: 2022-000897-24).

## Acerca de VCN-01

VCN-01 es 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. Este modo de acción único permite al VCN-01 ejercer múltiples efectos antitumorales al (i) infectar y lisar selectivamente las células tumorales; (ii) mejorar el acceso y la perfusión de los productos de quimioterapia coadministrados; y (iii) aumentar la inmunogenicidad del tumor y exponerlo al sistema inmunitario del paciente y a los productos de inmunoterapia coadministrados. La administración sistémica permite al VCN-01 ejercer sus acciones tanto en el tumor primario como en las metástasis. El VCN-01 se ha administrado a más de 80 pacientes en ensayos clínicos de fase 1 y patrocinados por investigadores sobre distintos tipos de cáncer, como el PDAC (en combinación con quimioterapia), el carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (con un inhibidor de puntos de control inmunitario), el cáncer de ovario (con terapia celular CAR-T), el cáncer colorrectal y el retinoblastoma (mediante inyección intravítrea).

## 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 española participada íntegramente por 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. Además del VCN-01, los candidatos en fase clínica de la Empresa incluyen: (1) SYN-004 (ribaxamasa) que está diseñada para degradar ciertos antibióticos betalactámicos de uso común IV dentro del tracto gastrointestinal (GI) para evitar daños en el microbioma, limitando así el crecimiento excesivo de organismos patógenos

como VRE (Enterococos resistentes a la vancomicina) y reduciendo la incidencia y gravedad de la enfermedad aguda de injerto contra huésped (aGVHD) en receptores de trasplante alogénico de células hematopoyéticas (HCT); y (2) SYN-020, una formulación oral recombinante de la enzima fosfatasa alcalina intestinal (FAI) producida en condiciones cGMP y destinada a tratar enfermedades tanto GI locales como sistémicas. Para obtener más información, se puede consultar el sitio web de Theriva Biologics en [www.therivabio.com](http://www.therivabio.com).

---