

## **Theriva™ Biologics y el Hospital Infantil Sant Joan de Déu Barcelona avanza en su colaboración estratégica para estudiar la combinación del VCN-01 con inhibidores de la topoisomerasa para tratar el cáncer**

**Theriva firma 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. 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. Destaca el potencial del VCN-01 para su uso en diversas combinaciones de quimioterapia e indicaciones oncológicas**

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, y el Hospital Infantil Sant Joan de Déu Barcelona («SJD»), un hospital universitario especializado en la atención materno-infantil y adolescente, han anunciado hoy que Theriva ha firmado una opción mundial en exclusiva para negociar una licencia exclusiva de ciertos derechos de propiedad intelectual del SJD relacionados con el uso del VCN-01 en combinación con quimioterapias inhibidoras de la topoisomerasa I para el tratamiento del cáncer. El VCN-01 es el adenovirus oncolítico sistémico, selectivo y degradador del estroma de Theriva.

La colaboración se basa en los crecientes datos que sugieren que la coadministración de VCN-01 con inhibidores de la topoisomerasa I como el topotecán puede potenciar la replicación del VCN-01 y la actividad antitumoral en modelos preclínicos de cáncer. En combinación con un inhibidor de la topoisomerasa I, se espera que el VCN-01 proporcione un efecto antitumoral sinérgico en el que un aumento de los niveles del VCN-01 en el tumor mediado por la quimioterapia pueda permitir una mayor degradación del estroma tumoral, aumentando significativamente el acceso a la quimioterapia y la destrucción del tumor.

"Esta opción con SJD refuerza nuestra estrategia de emplear los modos de acción exclusivos del VCN-01 para mejorar los resultados de los pacientes al permitir el uso eficaz del VCN-01 con diferentes clases de quimioterapias e inmunoterapias en cánceres que de otro modo serían refractarios», comenta Steven A. Shallcross, consejero delegado de Theriva Biologics. «Los inhibidores de la topoisomerasa I se utilizan para tratar una serie de tumores difíciles, como los cánceres de pulmón, de cuello uterino, colorrectal y de páncreas, así como el retinoblastoma. Hallazgos recientes sugieren que la combinación de VCN-01 e inhibidores de la topoisomerasa I puede proporcionar un efecto antitumoral sinérgico para mejorar los resultados terapéuticos en estas indicaciones. SJD es

desde hace tiempo un valioso socio de investigación de Theriva, y estamos muy satisfechos de avanzar en nuestra colaboración conjunta para perfeccionar la tecnología y llevar a cabo, potencialmente, una combinación de VCN-01 e inhibidor de la topoisomerasa I en ensayos clínicos avanzados".

El doctor Ángel Carcaboso, jefe de grupo sénior del SJD, apunta: "La nueva combinación terapéutica muestra una potente sinergia en modelos preclínicos de cáncer humano, incluidos el retinoblastoma intraocular y leptomeníngeo, el sarcoma de Ewing y el neuroblastoma. La sinergia se produce por el efecto del topotecán que aumenta la susceptibilidad de las células cancerosas al VCN-01. El principal objetivo de nuestro trabajo es aportar nuevos tratamientos a los niños con enfermedades catastróficas, y nuestra fluida colaboración con Theriva facilita la traslación de nuestros resultados de laboratorio a los ensayos de fase 1".

Theriva pagará a SJD un canon de opción de veinticinco mil euros (25.000 €). Los términos finales de la licencia se negociarán durante un periodo de opción de doce meses.

#### Acerca de VCN-01

El 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 90 pacientes hasta la fecha en ensayos clínicos 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). Para obtener más información sobre estos ensayos clínicos, visite [Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

#### 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, consulte el sitio web de Theriva Biologics en [www.therivabio.com](http://www.therivabio.com).

#### Acerca de Sant Joan de Déu - Hospital Infantil de Barcelona

El Hospital Infantil Sant Joan de Déu (SJD) de Barcelona es un hospital universitario especializado en la atención sanitaria a la madre, el niño y el adolescente. Fundado en 1867, el SJD pertenece a la Orden Hospitalaria de San Juan de Dios y es una institución privada sin ánimo de lucro integrada en la red pública del sistema nacional de salud español desde 1973. El SJD es el mayor hospital infantil de España y uno de los más reconocidos de su categoría en toda Europa. El hospital está acreditado por el Ministerio de Sanidad como centro de referencia para toda España en un amplio abanico de especialidades como onco-hematología, cardiología y cirugía cardíaca, ortopedia, neurociencias, genética, enfermedades raras, oftalmología y cirugía reconstructiva, por citar algunas. El hospital también está acreditado por la Comisión Europea en 14 Redes Europeas de Referencia para la atención especializada en enfermedades raras.

Asociado a la Universidad de Barcelona desde 1994 y al Hospital Clínic de Barcelona, hospital universitario de adultos, el SJD cuenta con un programa especializado de investigación pediátrica gestionado por la Fundación de Investigación Sant Joan de Déu. El SJD junto con el Hospital Clínic es una de las alianzas hospitalarias más reconocidas de España y un referente internacional en atención hospitalaria altamente especializada, docencia e investigación. Gracias a numerosos benefactores, el 18 de octubre de 2018 el hospital celebró la ceremonia de colocación de la primera piedra del futuro SJD Pediatric Cancer Center Barcelona, que será uno de los mayores centros de oncología pediátrica de Europa.

---