

Theriva™ Biologics anuncia la orientación de la FDA estadounidense con respecto al diseño del estudio de Fase 3 del VCN-01 para el tratamiento del cáncer de páncreas metastásico

La empresa diversificada especializada en desarrollar terapias para tratar el cáncer y enfermedades relacionadas en áreas de gran carencia ha anunciado los resultados de una reunión reciente con la FDA

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 anunciado hoy los resultados de una reciente reunión de tipo D con la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) para obtener orientaciones sobre el diseño de un estudio clínico de Fase 3 del candidato clínico principal VCN-01 en combinación con quimioterapia estándar para el tratamiento del adenocarcinoma pancreático metastásico (PDAC). Recientemente, la empresa [anunció](#) la finalización del objetivo de inscripción en el estudio clínico multinacional de Fase 2b VIRAGE, que evalúa el VCN-01 intravenoso en combinación con gemcitabina/nab-paclitaxel como tratamiento de primera línea para pacientes con PDAC.

Las reuniones de tipo D se centran en un conjunto reducido de temas concretos y se celebran para debatir cuestiones en momentos clave de la toma de decisiones, con el fin de proporcionar información oportuna y crítica que permita avanzar en el programa de desarrollo de un fármaco. La FDA recomendó que el estudio en curso de Fase 2b VIRAGE no se ampliara a un estudio de Fase 3. En su lugar, el mejor modo de avanzar en el programa del VCN-01 para el tratamiento del PDAC es realizar un estudio independiente de Fase 3 del VCN-01 con gemcitabina/nab-paclitaxel. En términos generales, la FDA se mostró de acuerdo con el diseño propuesto por Theriva para un estudio clínico de Fase 3 e indicó que no era necesaria la inclusión de quimioterapia estándar adicional para el PDAC, ya que complicaría el diseño y el análisis del estudio. Por otra parte, en la reunión de la FDA se destacaron sus preferencias en relación con determinados elementos estadísticos de los estudios clínicos confirmatorios, incluidos los métodos de estimación del tamaño de la muestra y la población o poblaciones de estudio utilizadas para el análisis de los datos.

"El consejo de la FDA sobre los elementos clave de un posible estudio confirmatorio de Fase 3 que evalúe el VCN-01 más gemcitabina/nab-paclitaxel como tratamiento de primera línea para pacientes metastásicos con PDAC es fundamental, ahora que el estudio VIRAGE ha entrado en la fase final de seguimiento de pacientes y estamos procediendo a planificar de forma activa los próximos pasos en el desarrollo del VCN-01", afirmó Steven A. Shallcross, consejero delegado de Theriva Biologics.

"Los comentarios de la FDA y de las agencias reguladoras europeas facilitarán el diseño de un protocolo de estudio de Fase 3 que se espera optimice nuestra capacidad de proporcionar una nueva opción terapéutica a los pacientes que sufren esta terrible enfermedad", añadió.

Tras la finalización del estudio VIRAGE, se solicitará una reunión adicional con la FDA para tratar los detalles del protocolo de estudio confirmatorio de Fase 3 propuesto.

Acerca del adenocarcinoma ductal pancreático

El cáncer de páncreas se presenta en dos grandes tipos histológicos: el cáncer que surge de las células ductales (exocrinas) del páncreas o, con mucha menor frecuencia, los cánceres que pueden surgir del compartimento endocrino del páncreas. El adenocarcinoma ductal pancreático («PDAC») representa más del 90% de todos los tumores pancreáticos. Puede localizarse en la cabeza del páncreas o en el cuerpo/la cola. El cáncer de páncreas normalmente hace metástasis en el hígado y el peritoneo. Otras localizaciones metastásicas menos frecuentes son los pulmones, el cerebro, el riñón y los huesos. En sus fases iniciales, el cáncer de páncreas no suele dar lugar a ningún síntoma característico. En muchos casos, el dolor abdominal progresivo es el primer síntoma. Por consiguiente, en la mayoría de los casos, el cáncer de páncreas se diagnostica en sus últimas fases (estadio localmente avanzado no metastásico o metastásico de la enfermedad), cuando la resección quirúrgica y el tratamiento posiblemente curativo no son posibles. En términos generales, se considera que únicamente el 10% de los casos son resecables en el momento de la aparición, mientras que el 30-40% de los pacientes se diagnostican en estadio localmente avanzado/no resecable y el 50-60% presentan metástasis a distancia.

Sobre 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.

Hasta la fecha, el VCN-01 se ha administrado a 142 pacientes en ensayos clínicos patrocinados por la empresa y por investigadores con distintos tipos de cáncer, incluidos el PDAC (en combinación con quimioterapia), carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (con un inhibidor del puntos de control inmunológico), cáncer de ovario (con terapia con células CAR-T), cáncer colorrectal y retinoblastoma (mediante inyección intravítrea). Es posible obtener más información sobre estos ensayos clínicos visitando 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. 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, consultar 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 de Litigios de Valores Privados de 1995. En algunos casos, las declaraciones prospectivas pueden identificarse por términos como «puede», «debería», «potencial», «continuar», «se espera», «se anticipa», «pretende», «planea», «cree», «estima» y expresiones similares, e incluyen declaraciones sobre la respuesta de la FDA y las agencias reguladoras europeas que facilitan el diseño de un protocolo de estudio de fase 3; el protocolo maximiza la capacidad de la empresa para proporcionar una nueva opción terapéutica a los pacientes que padecen cáncer de páncreas. Los factores importantes que podrían hacer que los resultados reales difirieran sustancialmente de las expectativas actuales incluyen, entre otros, la capacidad de la empresa para diseñar eficazmente el protocolo del estudio de Fase 3, la capacidad de la empresa y VCN para alcanzar los hitos clínicos en el momento previsto, incluida la capacidad para seguir inscribiendo pacientes según lo previsto, generando datos clínicos positivos 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 candidatos 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 candidatos 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.
