Publicado en ROCKVILLE, Maryland el 31/03/2023

Theriva Biologics presenta los aspectos operativos más destacados y los resultados financieros del cuarto trimestre y del ejercicio 2022

Dosis al primer paciente de VIRAGE, un ensayo clínico de fase 2b de VCN-01 administrado sistémicamente en combinación con quimioterapia en el adenocarcinoma ductal pancreático. Dosis al primer paciente del ensayo de fase 1 patrocinado por investigadores de VCN-01 en pacientes con tumores cerebrales

Presentación de datos positivos de seguridad de uso y farmacocinética del ensayo clínico de fase 1b/2a en curso de SYN-004 (ribaxamasa) en receptores de trasplantes alogénicos de células hematopoyéticas en los Tandem Meetings 2023: Reuniones sobre trasplantes y terapias celulares; Dosis al primer paciente en la cohorte 2.
A 31 de diciembre de 2022, Theriva Biologics dispone de 41,8 millones de dólares en efectivo, con los que espera operar hasta el tercer trimestre de 2024.

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 cuarto trimestre y del ejercicio cerrado el 31 de diciembre de 2022, y ha ofrecido información actualizada de la empresa.

"En 2022 alcanzamos hitos clave que confirman una vez más el valor de la plataforma oncológica de Theriva, avanzamos en la administración sistémica de nuestro adenovirus oncolítico líder, el VCN-01, y con liquidez suficiente hasta el tercer trimestre de 2024, creemos que estamos bien posicionados para impulsar nuestro programa de desarrollo clínico", afirma Steven A. Shallcross, consejero delegado de Theriva Biologics. "La dosis al primer paciente de VIRAGE, nuestro ensayo de fase 2b de VCN-01 en pacientes con adenocarcinoma ductal pancreático (PDAC) metastásico recién diagnosticado, así como el ensayo de fase 1 de VCN-01 en pacientes con tumores cerebrales, representan pasos importantes en nuestro esfuerzo por satisfacer las necesidades no cubiertas de los cánceres difíciles de tratar. En estos momentos, una de nuestras principales prioridades consiste en basarnos en nuestros contundentes resultados de fase 1 y generar datos clínicos que establezcan el mecanismo de acción diferenciado del VCN-01 y su posible beneficio clínico sinérgico en combinación con la quimioterapia y la inmunoterapia en una amplia variedad de indicaciones clínicas. También aprovecharemos nuestra plataforma de descubrimiento para identificar la próxima generación de productos OV potentes".

Hitos recientes del programa e hitos previstos:

VCN-01:

En enero de 2023, se dosificó al primer paciente de 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. El primer paciente recibió la dosis en España y se espera que el ensayo incluya a 92 adultos en centros de EE. UU. y la UE.

En enero de 2023, se dosificó al primer paciente en el ensayo clínico patrocinado por investigadores del VCN-01 en pacientes con tumores cerebrales de alto grado que tienen programada una resección quirúrgica. El ensayo se está llevando a cabo en el Hospital Universitario St. James del Reino Unido, en colaboración con la Universidad de Leeds. Si los resultados demuestran que el VCN-01 intravenoso consigue penetrar en tumores cerebrales que de otro modo únicamente serían accesibles mediante cirugía, el resultado podría ser transformador para los pacientes al proporcionar una posible línea de tratamiento sistémico que podría minimizar o eliminar las complicadas intervenciones quirúrgicas cerebrales.

Hitos previstos:

Celebrar una reunión pre-IND (nuevo fármaco en investigación) con la FDA (segundo semestre de 2023) para tratar el desarrollo clínico y la posible vía de registro del VCN-01 como coadyuvante de la quimioterapia en pacientes pediátricos con retinoblastoma avanzado.

Presentar datos adicionales del estudio del VCN-01 en combinación con durvalumab en pacientes con carcinoma de células escamosas recurrente/metastásico de cabeza y cuello (segundo semestre de 2023).

SYN-004 (ribaxamasa):

En febrero de 2023, se presentaron datos ciegos de seguridad de uso y farmacocinética (FC) del 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. Estos datos se presentaron en los Tandem Meetings 2023: Reuniones sobre trasplantes y terapias celulares de la ASTCT y el CIBMTR.

En noviembre de 2022, se anunció la dosis al primer paciente de la segunda cohorte del estudio SYN-004 en pacientes sometidos a alo-HCT.

Hitos previstos:

Finalizar la segunda cohorte del estudio clínico de fase 1b/2a de SYN-004 para la prevención de la enfermedad aguda de injerto contra huésped en pacientes con trasplante de médula ósea (primer trimestre de 2024).

Resultados financieros del cuarto trimestre y del ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2022

Los gastos generales y administrativos ascendieron a 9,9 millones de dólares estadounidenses en el ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2022, frente a los 6,5 millones de dólares estadounidenses del

ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2021. Este aumento del 50,8 % se compone principalmente de un mayor gasto relacionado con el valor razonable de la contraprestación contingente, mayores costes de seguros, salarios y prestaciones adicionales relacionados con el nuevo personal, gastos de relaciones públicas y gastos administrativos relacionados con VCN no incluidos en el ejercicio anterior, compensados por una disminución de los gastos de consultoría y legales relacionados con la adquisición de VCN. El coste relacionado con los gastos de compensación basada en acciones fue de 0,4 millones de dólares estadounidenses en el ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2022, frente a los 0,3 millones de dólares estadounidenses del ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2021. Por otra parte, se prevé que los gastos generales y administrativos aumenten a medida que incrementemos la plantilla y los gastos generales relacionados con la adquisición de VCN.

Los gastos de investigación y desarrollo ascendieron a 11,7 millones de dólares estadounidenses en el ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2022, frente a los 7,8 millones de dólares estadounidenses del ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2021. Este aumento del 50 % se debe principalmente al aumento de los gastos de ensayos clínicos relacionados con el VCN-01 en los que no se incurrió el año anterior, compensados por el descenso de los gastos clínicos y de fabricación relacionados con el ensayo clínico de fase 1a del SYN-020 y los gastos relacionados con el ensayo clínico de fase 1b/2a del SYN-004 (ribaxamasa) en receptores de TCH alogénicos. Prevemos que los gastos de investigación y desarrollo se incrementen conforme continuemos la inscripción en el ensayo clínico de fase 2 de VIRAGE de VCN-01 en PDAC, y el ensayo clínico de fase 1 en curso en retinoblastoma, ampliemos las actividades de fabricación GMP para VCN-01, y sigamos apoyando el VCN-11 y otras iniciativas preclínicas y de descubrimiento. Los gastos de investigación y desarrollo también incluyen un cargo relativo a gastos de compensación basados en acciones no en efectivo de 112 000 dólares estadounidenses en el ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2022, frente a 76 000 dólares estadounidenses en el ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2021. Por otra parte, esperamos que los gastos de investigación y desarrollo aumenten a medida que incurramos en mayores costes de programas clínicos para el candidatos a productos VCN.

La partida «Otros ingresos» ascendió a 471 000 dólares estadounidenses en el ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2022, frente a los 6 000 dólares estadounidenses del ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2021. En el ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2022, la partida «Otros ingresos» se compone principalmente de ingresos por intereses por valor de 512 000 dólares estadounidenses, contrarrestados por una pérdida por cambio de divisas de 41 000 dólares estadounidenses. La partida «Otros ingresos» del ejercicio cerrado a diciembre de 2021 se componía principalmente de ingresos por intereses.

El efectivo y los equivalentes de efectivo ascendieron a 41,8 millones de dólares estadounidenses a 31 de diciembre de 2022, frente a los 67,3 millones de dólares estadounidenses a 31 de diciembre de 2021.

Conferencia telefónica

Theriva Biologics ofrecerá una conferencia telefónica el jueves 30 de marzo de 2022 a las 8:30 a.m. (ET) para presentar los aspectos operativos más destacados y los resultados financieros del ejercicio 2022. Los particulares podrán participar en la conferencia en directo por teléfono marcando el 1-877-451-6152 (nacional) o el 1-201-389-0879 (internacional) y utilizando el número de identificación de la conferencia: 13736047. Se ruega a los participantes que marquen 15 minutos antes del inicio de

la conferencia para registrarse. Los inversores y el público en general pueden acceder a la retransmisión en directo y en diferido de esta convocatoria a través de la sección «Inversores» del sitio web de la empresa https://www.therivabio.com, en el apartado «Eventos» o haciendo clic aquí, hasta 90 días después de la conferencia.

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 en condiciones GMPc 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 de Litigios de Valores Privados de 1995. En algunos casos, las declaraciones prospectivas pueden identificarse por términos como «puede», «debería», «potencial», «continuar», «espera», «anticipa», «pretende», «planea», «cree», «estima» y expresiones similares, e incluyen declaraciones sobre la previsión de tesorería hasta el primer trimestre de 2024, el hecho de estar bien posicionados para impulsar nuestro programa de desarrollo clínico, la generación de datos clínicos que establezcan el mecanismo de acción diferenciado del VCN-01 y su posible beneficio clínico sinérgico en combinación con la quimioterapia y la inmunoterapia en una serie de indicaciones clínicas, el aprovechamiento de nuestra plataforma de descubrimiento para identificar la próxima generación de productos OV potentes, el ensayo que se está llevando a cabo en el Hospital Universitario St. James's, Reino Unido, en colaboración con la Universidad de Leeds sea transformador para los pacientes y proporcione una posible línea sistémica de tratamiento que pueda minimizar o eliminar la complicada cirugía cerebral si los resultados demuestran que el VCN-01 intravenoso consigue entrar en tumores cerebrales que de otro modo sólo serían accesibles mediante cirugía, la celebración de una reunión pre-IND con la FDA (H2 2023) para debatir el desarrollo clínico y la posible vía de registro del VCN-01 como complemento de la quimioterapia en pacientes pediátricos con retinoblastoma avanzado, la presentación de datos adicionales del estudio de VCN-01 en combinación con durvalumab en pacientes con carcinoma de células escamosas recurrente/metastásico de cabeza y cuello (H2 2023), la finalización de la segunda cohorte de nuestro estudio clínico de fase 1b/2a de SYN-004 para la prevención de la enfermedad aguda de injerto contra huésped en pacientes con trasplante de médula ósea (Q1 2024) y el aumento de los gastos de investigación y desarrollo a medida que incurrimos en mayores costes de programas clínicos para nuestros candidatos a productos VCN. Estas

declaraciones prospectivas se basan en las expectativas y suposiciones de la dirección en la fecha de este comunicado de prensa y están sujetas a una serie de riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de predecir y podrían provocar que los resultados reales difirieran sustancialmente de las expectativas y suposiciones con respecto a las establecidas o implícitas en cualquier declaración prospectiva. 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 de VCN para alcanzar los hitos clínicos cuando se prevea, incluida la generación de datos clínicos que establezcan el mecanismo de acción diferenciado de VCN-01 y su potencial beneficio clínico sinérgico en combinación con quimioterapia e inmunoterapia en una serie de indicaciones clínicas, la capacidad de aprovechar nuestra plataforma de descubrimiento para identificar la próxima generación de productos OV potentes, la capacidad del VCN-01 para penetrar en tumores cerebrales que de otro modo sólo serían accesibles mediante cirugía, la capacidad de programar una reunión pre-IND con la FDA (H2 2023) para discutir el desarrollo clínico y la posible vía de registro del VCN-01 como complemento de la quimioterapia en pacientes pediátricos con retinoblastoma avanzado, la capacidad de presentar datos adicionales del estudio del VCN-01 en combinación con durvalumab en pacientes con carcinoma de células escamosas recurrente/metastásico de cabeza y cuello (H2 2023), la capacidad de completar la segunda cohorte de nuestro estudio clínico de fase 1b/2a del SYN-004 para la prevención de la enfermedad aguda de injerto contra huésped en pacientes con trasplante de médula ósea (Q1 2024), la capacidad del VCN-01 como medio potencial para permitir el uso de agentes inmunoterapéuticos en pacientes que no responden a estas terapias contra el cáncer, la capacidad de la empresa para combinar y explotar con éxito el negocio de Theriva Biologics y VCN, que los productos candidatos de la empresa y de VCN demuestren seguridad y eficacia, así como resultados coherentes con los anteriores; la capacidad de llevar a cabo los ensayos clínicos a tiempo y lograr los resultados y beneficios deseados, continuando la inscripción en los ensayos clínicos según lo previsto; 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 desarrollos 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, el mantenimiento y crecimiento continuos del patrimonio de patentes de la empresa y de VCN, la capacidad para seguir contando con una buena financiación y efectivo hasta el primer trimestre de 2024 y otros factores descritos en el informe anual de la empresa en el formulario 10-K para el ejercicio finalizado el 31 de diciembre de 2021 y en sus demás 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 partir de la fecha del mismo, y Theriva Biologics no tiene la obligación de actualizar ninguna de las declaraciones prospectivas contenidas en este comunicado como consecuencia de disponer de nueva información, de acontecimientos futuros o de cualquier otra circunstancia, salvo que así lo exija la ley.

Datos de contacto:
Chris Calabrese
LifeSci Advisors, LLC
917-680-5608

Nota de prensa publicada en: ROCKVILLE, Maryland

Categorías: Internacional Industria Farmacéutica Finanzas Biología

NotasdePrensa
https://www.notasdeprensa.es