Theriva Biologics presenta los aspectos operativos más destacados y los resultados financieros del primer trimestre de 2023

También se ha realizado la presentación de datos del ensayo clínico de fase 1b/2a en curso de SYN-004 (ribaxamasa) en receptores de trasplantes alogénicos de células hematopoyéticas en el 33.er Congreso Europeo de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas

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 primer trimestre cerrado el 31 de marzo de 2023, y ha ofrecido información actualizada de la empresa.

"El avance de VIRAGE, el ensayo de fase 2b de VCN-01 en pacientes con adenocarcinoma ductal pancreático (PDAC) metastásico recién diagnosticado, constituye para nosotros un motivo de satisfacción", afirma Steven A. Shallcross, consejero delegado de Theriva Biologics. "La dosificación y la inscripción están en marcha para VIRAGE, así como para el ensayo de fase 1 de VCN-01 en pacientes con tumores cerebrales. Además, seguimos explorando el potencial de beneficio clínico sinérgico del VCN-01 en combinación con la quimioterapia y la inmunoterapia en una serie de indicaciones clínicas. Tenemos previsto celebrar una reunión pre-IND con la FDA en el segundo semestre de 2023 para tratar el desarrollo y la posible vía de registro del VCN-01 como coadyuvante de la quimioterapia en pacientes pediátricos con retinoblastoma avanzado. Además, en el segundo semestre de 2023 prevemos la publicación de datos de supervivencia de un estudio en curso patrocinado por investigadores sobre el VCN-01 en combinación con durvalumab en pacientes con carcinoma de células escamosas recurrente/metastásico de cabeza y cuello. Si bien el avance clínico del VCN-01 en indicaciones y combinaciones terapéuticas clave sigue siendo nuestra prioridad, continuamos buscando nuevos e interesantes candidatos a virus oncolíticos para aprovechar la innovadora tecnología Albumin Shield, que fue diseñada para proteger del sistema inmunitario del huésped a los virus oncolíticos administrados sistémicamente y tiene un enorme potencial para nuestra cartera de productos".

Hitos recientes del programa e hitos previstos:

VCN-01:

La dosificación está en marcha y la inscripción sigue avanzando para VIRAGE, el 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 enero de 2023 y se espera que el ensayo incluya a 92 adultos en centros de EE. UU. y España.

La dosificación está en marcha y la inscripción sigue avanzando para el ensayo clínico del VCN-01 patrocinado por el investigador en pacientes con tumores cerebrales de alto grado que tienen programada una resección quirúrgica. El primer paciente recibió la dosis en enero de 2023 y 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. 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.

Presentación por parte del investigador de 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 abril 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 el 33.er Congreso Europeo de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas (ECCMID).

Hitos previstos:

La dosificación se encuentra actualmente en curso y se prevé 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 primer trimestre cerrado a 31 de marzo de 2023

Los gastos generales y administrativos ascendieron a 2,2 millones de dólares estadounidenses en el trimestre cerrado a 31 de marzo de 2023, frente a los 1,7 millones de dólares estadounidenses del trimestre cerrado a 31 de marzo de 2022. Este aumento del 29% se debe principalmente al incremento de los gastos relacionado con el valor razonable de la contraprestación contingente, salarios y prestaciones adicionales relacionados con el nuevo personal, honorarios de auditoría y consultoría, gastos de viajes 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 87.000 dólares estadounidenses en el trimestre cerrado a 31 de marzo de 2023, frente a los 85.000 dólares estadounidenses del trimestre cerrado a 31 de marzo de 2022.

Los gastos de investigación y desarrollo ascendieron a 3,0 millones de dólares estadounidenses en el trimestre cerrado a 31 de marzo de 2023, frente a los 2,6 millones de dólares estadounidenses del trimestre cerrado a 31 de marzo de 2022. "Este incremento del 15% 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 relacionados con nuestro ensayo clínico de fase 1b/2a del SYN-004 (ribaxamasa) en receptores de TCH alogénicos y la disminución de los gastos de fabricación relacionados con nuestro ensayo clínico de fase 1a de SYN-020. La empresa prevé que los gastos de investigación y desarrollo se incrementen conforme continuemos la inscripción en nuestro ensayo clínico de fase 2 VIRAGE de VCN-01 en PDAC, y su ensayo clínico de fase 1 en curso en retinoblastoma amplíe las actividades de fabricación GMP para VCN-01, y siga apoyando su VCN-11 y otras iniciativas preclínicas y de descubrimiento". El coste relacionado con los gastos de compensación basada en acciones fue de 39.000 dólares estadounidenses en el periodo de tres meses cerrado a 31 de marzo de 2023, frente a los 28.000 dólares estadounidenses relacionados con los gastos de compensación basados en acciones para el trimestre cerrado a 31 de marzo de 2022.

La partida «Otros ingresos» ascendió a 370.000 dólares estadounidenses en el trimestre cerrado a 31 de marzo de 2023 frente a los 21.000 dólares estadounidenses del trimestre cerrado a 31 de marzo de 2022. En el trimestre cerrado a 31 de marzo de 2023, la partida «Otros ingresos» se compone principalmente de ingresos por intereses por valor de 364.000 dólares estadounidenses y ganancias por cambio de divisas de 6.000 dólares estadounidenses. En el trimestre cerrado a 31 de marzo de 2022, la partida «Otros gastos» se compone principalmente de una pérdida por cambio de divisas por valor de 23.000 dólares estadounidenses, compensada por unos ingresos por intereses de 2.000 dólares estadounidenses.

El efectivo y los equivalentes de efectivo ascendieron a 36,1 millones de dólares estadounidenses a 31 de marzo de 2023, frente a los 41,8 millones de dólares estadounidenses a 31 de diciembre de 2022.

Conferencia telefónica

Theriva Biologics ofrecerá una conferencia telefónica el jueves 11 de mayo de 2023 a las 8:30 horas (ET) para presentar los aspectos operativos más destacados y los resultados financieros del primer trimestre de 2023. 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: 13738367. 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. Para obtener más información, consulte el sitio web de Theriva Biologics

en www.therivabio.com.

Datos de contacto:

Chris Calabrese
LifeSci Advisors, LLC
917-680-5608

Nota de prensa publicada en: [Rockville, Maryland](#)

Categorías: [Internacional](#) [Medicina](#) [Finanzas](#) [Investigación Científica](#) [Otras ciencias](#)

NotasdePrensa

<https://www.notasdeprensa.es>