

Theriva™ Biologics presenta los aspectos operativos más destacados y los resultados financieros del segundo trimestre de 2024

Se espera que la inscripción a VIRAGE, el ensayo clínico de Fase 2b de VCN-01 en combinación con quimioterapia para el adenocarcinoma pancreático ductal metastásico (PDAC), finalice en el tercer trimestre de 2024. Obtención de la designación de vía rápida (FTD) concedida por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) para el VCN-01 para el tratamiento del adenocarcinoma pancreático metastásico

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 segundo trimestre cerrado el 30 de junio de 2024, y ha ofrecido información actualizada de la empresa.

"Seguimos en el buen camino para completar la inscripción de VIRAGE, nuestro ensayo de Fase 2b en PDAC metastásico durante el tercer trimestre, y estamos encantados con la decisión de la FDA de conceder el FTD a VCN-01, lo que pone de relieve la urgente necesidad de nuevas opciones para tratar esta enfermedad mortal", afirma Steven A. Shallcross, consejero delegado de Theriva Biologics. "Nuestro principal candidato a producto a base de virus oncolíticos (VO), el VCN-01, está diseñado de forma única para su administración conjunta con quimioterapia o inmunoterapia con el fin de mejorar el acceso de estos agentes al tumor y provocar una respuesta inmunitaria antitumoral persistente. El ensayo VIRAGE en curso está evaluando el VCN-01 en combinación con la quimioterapia de tratamiento estándar, gemcitabina/nab-paclitaxel, como terapia de primera línea para poder utilizarlo lo antes posible en el PDAC metastásico. Estamos deseando aprovechar los convincentes datos clínicos de los estudios de Fase 1 que subrayan los múltiples modos de acción del VCN-01 y su potencial para superar los retos históricos en torno a la administración sistémica de VO. Más allá del PDAC, seguimos buscando oportunidades que maximicen el potencial terapéutico del VCN-01. En este sentido, nos complace la obtención de la designación de RPDD para el VCN-01 para el tratamiento de niños con retinoblastoma. Seguiremos construyendo una cartera de combinaciones terapéuticas con potencial de mejora en el marco de nuestra estrategia global para abordar las necesidades no cubiertas de los tipos de cáncer difíciles de tratar. Además, hemos tomado medidas para racionalizar aún más nuestro consumo, lo que nos permitirá ampliar nuestra reserva de efectivo un trimestre más y acercarnos a la finalización y lectura de datos del ensayo VIRAGE".

Hitos recientes del programa e hitos previstos:

VCN-01:

Adenocarcinoma ductal pancreático (PDAC):

La dosificación está en marcha y la inscripción está a punto de concluir 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. Se espera que el ensayo inscriba a 92 pacientes evaluables en centros de EE. UU. y España, y sigue en vías de finalizar la inscripción en el primer semestre de 2024.

La FDA estadounidense concedió la designación de vía rápida (FTD) al candidato clínico principal VCN-01 en combinación con gemcitabina y nab-paclitaxel para mejorar la supervivencia libre de progresión y la supervivencia global en pacientes con adenocarcinoma pancreático metastásico. La supervivencia global y la supervivencia libre de progresión son los principales criterios de valoración primario y secundario, respectivamente, del estudio VIRAGE en curso. Tanto la FDA como la EMA concedieron previamente la designación de fármaco huérfano al VCN-01 para el tratamiento del PDAC.

Retinoblastoma:

El comité de vigilancia del estudio consideró positivos los resultados del ensayo de Fase 1 patrocinado por investigadores que evalúa la seguridad y la actividad del VCN-01 por vía intravítrea en pacientes pediátricos con retinoblastoma refractario. Actualmente se mantienen conversaciones con líderes de opinión clave de todo el mundo, así como con las agencias reguladoras, para perfeccionar la estrategia clínica para el retinoblastoma.

La FDA estadounidense concedió la designación de fármaco pediátrico poco frecuente (RPDD) al candidato clínico principal VCN-01 para tratar a pacientes pediátricos con retinoblastoma. Anteriormente, la FDA concedió la designación de fármaco huérfano al VCN-01 para el tratamiento de esta afección.

Si la solicitud de licencia biológica para el VCN-01 para el tratamiento del retinoblastoma es finalmente aprobada por la FDA, Theriva podrá optar a recibir un vale de revisión prioritaria que podrá canjearse para recibir una revisión prioritaria para cualquier solicitud de comercialización posterior, o podrá venderse o transferirse.

SYN-004 (ribaxamasa):

La dosificación y el seguimiento de seguridad finalizaron en el caso de la segunda cohorte 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).

Si el comité de vigilancia y seguridad de los datos recomienda que prosiga el ensayo, la inscripción de la tercera cohorte podría empezar en la segunda mitad de 2024, a condición de contar con una

financiación adecuada.

Resultados financieros del segundo trimestre cerrado a 30 de junio de 2024

Los gastos generales y administrativos ascendieron a 1,5 millones de dólares estadounidenses en el trimestre cerrado a 30 de junio de 2024, frente a los 2,7 millones de dólares estadounidenses del trimestre cerrado a 30 de junio de 2023. Este descenso del 45 % se debe principalmente a una reducción de los costes de remuneración de los empleados, los honorarios de consultoría, los honorarios de auditoría, los seguros de directores y oficinas y del valor razonable del ajuste de la contraprestación contingente, compensados por el aumento de los costes de relación con los inversores. El coste relacionado con los gastos de compensación basada en acciones fue de 114 000 dólares estadounidenses en el trimestre cerrado a 30 de junio de 2024, frente a los 106 000 dólares estadounidenses del trimestre cerrado a 30 de junio de 2023.

"Los gastos de investigación y desarrollo descendieron hasta 3,0 millones de dólares estadounidenses en el trimestre cerrado a 30 de junio de 2024, frente a los cerca de 3,1 millones de dólares estadounidenses del trimestre cerrado a 30 de junio de 2023. Esta reducción del 6 % se debe principalmente a la disminución de los gastos de ensayos clínicos relacionados con nuestro ensayo clínico de Fase 2 VIRAGE de VCN-01 en PDAC y a la disminución de los gastos relacionados con nuestro ensayo clínico de Fase 1a de SYN-020 que ha finalizado, contrarrestada por el aumento de los gastos relacionados con nuestro ensayo clínico de Fase 1b/2a de SYN-004 (ribaxamasa) en receptores de TCH alogénicos. Prevemos que los gastos de investigación y desarrollo se incrementen conforme continuemos la inscripción en nuestro ensayo clínico de Fase 2 de VIRAGE de VCN-01 en PDAC, desarrollemos nuestro programa de VCN-01 en retinoblastoma, amplíemos las actividades de fabricación GMP para VCN-01 y sigamos fomentando nuestras otras iniciativas preclínicas y de descubrimiento. El coste relacionado con los gastos de compensación basada en acciones fue de 58 000 dólares estadounidenses en el trimestre cerrado a 30 de junio de 2024, frente a los 40 000 dólares estadounidenses relacionados con los gastos de compensación basados en acciones para el trimestre cerrado a 30 de junio de 2023".

Durante el trimestre cerrado a 30 de junio de 2024, registramos un descenso sostenido del precio de cotización de las acciones ordinarias y consideramos que se trataba de un acontecimiento desencadenante del deterioro. La Empresa realizó un análisis provisional de deterioro utilizando el "enfoque de ingresos" que requiere juicios significativos, incluyendo principalmente la estimación de los costes futuros de desarrollo, la probabilidad de éxito en varias fases de sus programas de desarrollo, los flujos de caja potenciales posteriores al lanzamiento y un coste medio ponderado del capital ajustado al riesgo. Llegamos a la conclusión de que la investigación y desarrollo en curso no se había deteriorado a 30 de junio de 2024; sin embargo, el fondo de comercio con un valor contable de 5,5 millones de dólares estadounidenses se redujo a su valor razonable estimado de 1,5 millones de dólares estadounidenses y se registró un cargo por deterioro de 4,0 millones de dólares estadounidenses durante el trimestre finalizado el 30 de junio de 2024. La disminución de la valoración se debió principalmente a un aumento del tipo de descuento, que se vio afectado por un aumento de la prima de riesgo específica de la Empresa, y no por cambios materiales en las operaciones clínicas y administrativas del negocio.

La partida «Otros ingresos» ascendió a 172 000 dólares estadounidenses en el trimestre cerrado a 30 de junio de 2024 frente a los 377 000 dólares estadounidenses del trimestre cerrado a 30 de junio de 2023. En el trimestre cerrado a 30 de junio de 2024, la partida «Otros ingresos» se compone principalmente de ingresos por intereses por valor de 173 000 dólares estadounidenses y pérdidas por cambio de divisas de 1000 dólares estadounidenses. En el trimestre cerrado a 30 de junio de 2023, la partida «Otros ingresos» se compone principalmente de ingresos por intereses por valor de 381 000 dólares estadounidenses y ganancias por cambio de divisas de 4000 dólares estadounidenses.

El efectivo y los equivalentes de efectivo ascendieron a 16,6 millones de dólares estadounidenses a 30 de junio de 2024, frente a los 23,2 millones de dólares estadounidenses a 31 de diciembre de 2023.

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, 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 relativas a seguir en el buen camino para completar la inscripción en el ensayo VIRAGE de Fase 2b del VCN-01 en combinación con quimioterapia para el PDAC metastásico durante el tercer trimestre; el diseño exclusivo del VCN-01 para su administración conjunta con quimioterapia y/o inmunoterapia con el fin de mejorar el acceso al tumor y provocar una respuesta inmunitaria antitumoral persistente; el efectivo que proporciona una pista de despegue hasta el segundo trimestre de 2025, basándose en los datos clínicos de los estudios de Fase 1 que subrayan los múltiples modos de acción del VCN-01; el potencial para superar los retos históricos en torno a la administración sistémica del VO, continuando con la búsqueda de oportunidades que maximicen el potencial terapéutico del VCN-01; la continuación de la creación de una cartera de combinaciones terapéuticas potencialmente mejoradas como parte de la estrategia más amplia de la empresa para abordar las necesidades no cubiertas de los cánceres difíciles de tratar; una mayor racionalización del gasto, que permitirá a la Empresa ampliar su margen

de liquidez un trimestre más y acercarla a la finalización y lectura de datos del ensayo VIRAGE, el ensayo PDAC en el que se inscribirán 92 pacientes evaluables en centros de EE. UU. y España, y la finalización de la inscripción en el tercer trimestre de 2024; que la Empresa reúna los requisitos para recibir un vale de revisión prioritaria: y, la inscripción en la tercera cohorte que comenzará en la segunda mitad de 2024, siempre que se disponga de la financiación adecuada. 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 capacidad para seguir inscribiendo pacientes según lo previsto y la finalización de la inscripción en VIRAGE en el tercer trimestre de 2024, generando datos clínicos que establezcan que VCN-01 puede conducir a mejores resultados clínicos para pacientes con PDAC y otros cánceres sólidos; 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 de lograr los resultados y beneficios deseados; la capacidad de obtener la aprobación regulatoria para la comercialización de los productos candidatos o de cumplir los requisitos regulatorios en curso, las limitaciones regulatorias 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 estando bien financiada y que el efectivo proporcione una pista de despegue hasta el segundo trimestre de 2025, 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 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.

Datos de contacto:

Chris Calabrese
LifeSci Advisors, LLC
917-680-5608

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

Categorías: [Internacional](#) [Medicina](#) [Industria](#) [Farmacéutica](#) [Finanzas](#) [Investigación Científica](#) [Otras Industrias](#)

NotasdePrensa

<https://www.notasdeprensa.es>