



Nota de premsa

Archivel Farma homologa la seva planta de fabricació de productes biològics injectables i reforça el seu Consell d'Administració per preparar el seu pròxim cicle de creixement

- **Amb la certificació oficial de la planta, homologada per produir medicaments biològics estèrils per ús terapèutic, entre elles la vacuna RUTI® per al tractament de la tuberculosi, es tanca amb èxit l'etapa de José Luis Cabero al capdavant de l'empresa**
- **L'empresa preveu obtenir una entrada de finançament significativa a finals de 2011, un cop s'hagi completat l'assaig clínic de fase II de la vacuna RUTI® en pacients, consolidant el model de negoci i reforçant l'equip directiu. Fins llavors, ha arribat a un acord amb Janus Developments, per el qual aquesta empresa assumirà la direcció estratègica i reforçarà les capacitats operatives d'Archivel Farma**
- **Durant els tres propers anys, l'empresa espera obtenir dades d'eficàcia clínica de la seva vacuna terapèutica RUTI® en pacients afectats per infecció tuberculosa latent, reforçar les seves línies d'investigació amb nous desenvolupaments i explotar la capacitat productiva de la planta per generar ingressos recurrents. La tuberculosi és, després de la SIDA, la segona infecció més mortífera entre la població adulta**
- **Para abordar la pròxima etapa, Archivel Farma ha reforçat el seu consell amb la incorporació de dos membres independents: Antonio Parente, President del grup Lipotec i de l'associació CataloniaBio, i Luis Ruiz-Ávila, Conseller Delegat de Janus Developments**

Barcelona, 6 de abril de 2010.- Archivel Farma, empresa biotecnològica especialitzada en el descobriment i desenvolupament de nous agents biofarmacèutics per prevenir i tractar la tuberculosi i altres malalties que poden tractar-se mitjançant estratègies d'immunomodulació, ha anunciat avui que l'Agència Espanyola del Medicament ha concedit la certificació de Normes de Correcta Fabricació (NCF) per a la producció i envasat de productes injectables d'origen biològic a la seva planta de Badalona. D'aquesta manera, la empresa podrà produir i subministrar la vacuna RUTI® per completar el seu desenvolupament clínic, i també treballar per encàrrec per a la producció de fàrmacs biològics desenvolupats per altres empreses.

L'empresa va anunciar també que José Luis Cabero, el seu actual Director General, deixarà el seu càrrec a finals d'abril per desplaçar-se a Madrid, on s'incorporarà a un altre projecte professional. José Luis Cabero va ser nomenat Director General Archivel Farma al gener de 2009 i aquesta etapa s'ha tancat amb èxit aconseguint els objectius que el Consell li havia traçat, ja que, a més d'aconseguir la homologació de la planta de producció, ha fixat les bases per completar el desenvolupament clínic de RUTI® i consolidar un model de negoci sostenible a curt i mig termini. José Luis Cabero continuarà com a membre del Consell Assessor d'Archivel Farma.

Durant la primera meitat de 2011 es preveu completar l'assaig de fase II de RUTI® en individus amb infecció tuberculosa latent. Aquest assaig serà clau per tal que Archivel Farma iniciï un nou



cicle de creixement basat en el desenvolupament clínic de RUTI® per tractar diverses manifestacions de la tuberculosi latent. Els resultats positius de l'assaig clínic confirmarien el potencial terapèutic i comercial de RUTI® fent possibles els següents assajos clínics necessaris per tal que la vacuna sigui aprovada pel seu ús generalitzat.

Per gestionar el període 2010-2011, l'empresa ha arribat a un acord amb Janus Developments, amb l'objectiu de reforçar la direcció estratègica i operativa d'Archivel Farma. La missió de Janus en aquesta fase serà completar el treball de José Luis Cabero pel que fa a la consolidació del model de negoci, reforçar la base tecnològica de l'empresa, consolidar l'actual equip directiu per afrontar amb el màxim potencial el creixement previst a partir del 2011 i complementar les capacitats operatives de l'equip actual, particularment en relació a la supervisió de l'assaig clínic en pacients. Luis Ruiz-Ávila, Conseller Delegat de Janus, assumirà també durant aquest període la Direcció General de l'empresa.

També en la mateixa línia de preparar l'empresa per a la fase de creixement que s'obre a partir del 2011, Archivel augmenta el seu Consell d'Administració amb la incorporació de dos membres independents de reconegut prestigi i trajectòria en el sector biotecnològic espanyol.

El President d'Archivel, l'enginyer químic José Martínez Martínez, considera que la incorporació d'Antonio Parente i de Luis Ruiz-Ávila al Consell d'Administració aporta la necessària perspectiva estratègica i experiència per afrontar un nou cicle de creixement. Segons José Martínez, "per Archivel és una gran oportunitat comptar amb membres tan destacats de la biotecnologia nacional per governar l'empresa, i, d'altra banda, ens confirma als socis que el nostre projecte té un gran potencial de futur. L'empresa madura, es fa més gran, un fet que suposa un gran desafiament que només podem afrontar reforçant la nostra capacitat financera, estratègica i directiva. Aquest és el primer pas."

Per la seva part, el Director Científic d'Archivel Farma, el Dr. Pere-Joan Cardona, confia en que durant els pròxims tres anys s'obtingran dades sobre l'eficàcia clínica de la vacuna RUTI® per tractar la tuberculosi latent. "Si les dades que obtinguem als assajos clínics confirmen les nostres hipòtesis, obrirem la porta a un nou paradigma terapèutic que produirà una transformació radical de l'empresa. Però, a més, no ens limitarem només al tractament de la tuberculosi latent, sinó que també volem consolidar noves línies d'investigació en altres malalties i explotar comercialment la nostra capacitat de producció d'injectables d'origen biològic", manifesta Cardona.

Tant Parente com Ruiz-Ávila coincideixen en assenyalar l'enorme oportunitat terapèutica que representa RUTI® i les bones perspectives d'Archivel Farma. Per Antonio Parente, "s'ha definit una estratègia equilibrada de creixement, combinant l'expectativa de creació de valor associada a una possible eficàcia clínica de RUTI® amb la possibilitat d'explotació comercial a curt termini d'una capacitat productiva certament limitada en el nostre entorn". Segons Ruiz-Ávila, "la tercera part de la humanitat conviu amb el bacil de la tuberculosi. El sida i els tractaments immunosupressors fan aflorar la tuberculosi latent. La mobilitat i l'aparició de resistències als antibiòtics actuals impedeixen l'eradicació del contagi. La tuberculosi creix, el que justifica sobradament la necessitat de desenvolupar noves estratègies terapèutiques que complementen les actuals. RUTI® es una gran oportunitat, amb un fort component ètic i també amb un gran potencial econòmic".

Sobre Archivel Farma (www.archivelfarma.com)

Archivel Farma va ser fundada el 2005 per Archivel Technologies, empresa creada en 1988 per José Martínez per aportar al món industrial i a la societat en general solucions a problemàtiques



encara pendents de resposta. Compta actualment amb 17 empleats i una extensa xarxa de col·laboradors i assessors nacionals i internacionals. La base tecnològica de l'empresa, la vacuna RUTI®, va ser inventada a l'Hospital Germans Trias i Pujol de Badalona a partir del treball d'investigació del Dr. Pere-Joan Cardona i la Isabel Amat. Des de l'entrada en 2005 de FonsInnocat, fons de capital risc gestionat per Highgrowth Partners, l'empresa ha invertit prop de 8 milions d'euros en la investigació de RUTI®, que ja ha demostrat ser segura i activa en voluntaris sans. Al 2009 l'empresa va tancar una ampliació de capital a la qual van acudir Archivel Technologies i FonsInnocat, així com un nou inversor: el grup Agora. El capital social actual està distribuït entre els tres socis en participacions del 63%, 27% i 10% respectivament.

Sobre Janus Developments (www.janusdevelopments.com)

Janus Developments compta actualment amb sis treballadors i uns 20 col·laboradors i assessors nacionals i internacionals que participen en projectes de desenvolupament empresarial i biotecnològic en funció de les necessitats. L'empresa està adscrita a la Bioincubadora PCB-Santander, que es troba al Parc Científic de Barcelona i té com a missió transformar el coneixement biomèdic en valor econòmic i social. Des de la seva fundació, al maig de 2009, Janus ha iniciat el desenvolupament de set tecnologies patentades d'origen acadèmic de les que ha adquirit els drets exclusius de desenvolupament i explotació. Totes les tecnologies van dirigides a necessitats terapèutiques no resoltes, com la Esclerosi Lateral Amiotròfica, la Fenilcetonúria, la Prevenció de Metàstasi, diversos tipus de Limfomes, Trasplantament de Fetge o Malaltia Inflamatòria Intestinal.

Sobre la tuberculosi latent

La tuberculosi continua sent un problema de primer ordre a nivell global sent la segona causa de mort per malaltia infecciosa després de la SIDA. En el 2007, 1,8 milions de persones van morir a causa de la tuberculosi i 9,3 milions van desenvolupar la malaltia activa. S'estima que un terç de la població mundial està infectada amb *Mycobacterium tuberculosis*, el bacil responsable de la malaltia en humans, i que cada any 100 milions de persones s'infecten. La majoria de les persones infectades desconeixen estar-ho, però un 10% de les persones infectades desenvoluparan la malaltia en algun moment de les seves vides. El risc de desenvolupament de la tuberculosi activa augmenta al 10% per any en aquells individus que també estan infectats amb VIH o que són tractats amb moderns agents immunosupressors. De particular rellevància i preocupació és l'augment significatiu de ceps de *Mycobacterium tuberculosis* resistents a múltiples antibiòtics que, entre d'altres, es constata actualment a Rússia, Ucraïna, països que s'han incorporat recentment a la Unió Europea i Sud-àfrica. Per aquest motiu, l'Organització Mundial de la Salut dóna especial rellevància al seu programa "STOP TB" amb l'objectiu de reduir marcadament la càrrega mundial de tuberculosi per a 2015.

Per a més informació:

Olga Rue
Archivel Farma SL
Tel: 93 497 24 56
www.archivelfarma.com
Email: orue@archivelfarma.com

apple tree communications
Isabel Mora /Gemma Garcia
Tel. 93 318 46 69
Mail: im@homeatc.com / gg@homeatc.com