



Nota de prensa

Archivel Farma homologa su planta de fabricación de productos biológicos inyectables y refuerza su Consejo de Administración para preparar su próximo ciclo de crecimiento

- Con la certificación oficial de la planta, homologada para producir medicamentos biológicos estériles para uso terapéutico, entre ellas la vacuna RUTI® para el tratamiento de la tuberculosis, se cierra con éxito la etapa de José Luis Cabero al frente de la empresa
- La empresa prevé obtener una entrada de financiación significativa a finales de 2011, una vez que se haya completado el ensayo clínico de fase II de la vacuna RUTI® en pacientes, consolidado el modelo de negocio y reforzado el equipo directivo. Hasta entonces, ha llegado a un acuerdo con Janus Developments, por el que esta empresa asumirá la dirección estratégica y reforzará las capacidades operativas de Archivel Farma
- Durante los tres próximos años, la empresa espera obtener datos de eficacia clínica de su vacuna terapéutica RUTI® en pacientes afectados por infección tuberculosa latente, reforzar sus líneas de investigación con nuevos desarrollos y explotar la capacidad productiva de la planta para generar ingresos recurrentes. La tuberculosis es, después del SIDA, la segunda infección más mortífera entre la población adulta
- Para abordar la próxima etapa, Archivel Farma ha reforzado su consejo con la incorporación de dos miembros independientes: Antonio Parente, Presidente del grupo Lipotec y de la asociación CataloniaBio, y Luis Ruiz-Ávila, Consejero Delegado de Janus Developments

Barcelona, 6 de abril de 2010.- Archivel Farma, empresa biotecnológica especializada en el descubrimiento y desarrollo de nuevos agentes biofarmacéuticos para prevenir y tratar la tuberculosis y otras enfermedades que puedan tratarse mediante estrategias de inmunomodulación, anunció hoy que la Agencia Española del Medicamento ha concedido la certificación de Normas de Correcta Fabricación (NCF) para la producción y envasado de productos inyectables de origen biológico en su planta de Badalona. Con ello, la empresa podrá producir y suministrar la vacuna RUTI® para completar su desarrollo clínico, y también trabajar por encargo para la producción de fármacos biológicos desarrollados por otras compañías.

La empresa anunció también que José Luis Cabero, su actual Director General, dejará su cargo a finales de abril para desplazarse a Madrid, donde se incorporará a otro proyecto profesional. José Luis Cabero fue nombrado Director General de Archivel Farma en enero de 2009 y esta etapa se ha cerrado con éxito alcanzando los objetivos que el Consejo le había trazado, ya que, además de conseguir la homologación de la planta de producción, ha sentado las bases para completar el desarrollo clínico de RUTI® y consolidar un modelo de negocio sostenible a corto y medio plazo. José Luis Cabero continuará como miembro del Consejo Asesor de Archivel Farma.



Durante la primera mitad de 2011 se prevé completar el ensayo de fase II de RUTI® en individuos con infección tuberculosa latente. Este ensayo será clave para que Archivel Farma inicie un nuevo ciclo de crecimiento basado en el desarrollo clínico de RUTI® para tratar diversas manifestaciones de la tuberculosis latente. Los resultados positivos del ensayo clínico confirmarían el potencial terapéutico y comercial de RUTI® haciendo posibles los siguientes ensayos clínicos necesarios para que la vacuna sea aprobada para su uso generalizado.

Para gestionar el período 2010-2011, la empresa ha llegado a un acuerdo con Janus Developments, con el fin de reforzar la dirección estratégica y operativa de Archivel Farma. La misión de Janus en esta fase será completar el trabajo de José Luis Cabero en cuanto a la consolidación del modelo de negocio, reforzar la base tecnológica de la empresa, consolidar el actual equipo directivo para afrontar con el máximo potencial el crecimiento previsto a partir de 2011 y complementar las capacidades operativas del equipo actual, particularmente en relación a la supervisión del ensayo clínico en pacientes. Luis Ruiz-Ávila, Consejero Delegado de Janus, asumirá también durante este período la Dirección General de la empresa.

También en la línea de preparar la empresa para la fase de crecimiento que se abre a partir de 2011, Archivel aumenta su Consejo de Administración con la incorporación de dos miembros independientes de reconocido prestigio y trayectoria en el sector biotecnológico español.

El Presidente de Archivel, el ingeniero químico José Martínez Martínez, considera que la incorporación de Antonio Parente y de Luis Ruiz-Ávila al Consejo de Administración aporta la necesaria perspectiva estratégica y experiencia para afrontar un nuevo ciclo de crecimiento. Según José Martínez, “para Archivel es una gran oportunidad contar con miembros tan destacados de la biotecnología nacional para gobernar la empresa, y, por otra parte, nos confirma a los socios que nuestro proyecto tiene un gran potencial de futuro. La empresa madura, se hace mayor, lo que supone un gran desafío que sólo podemos afrontar reforzando nuestra capacidad financiera, estratégica y directiva. Éste es el primer paso”.

Por su parte, el Director Científico de Archivel Farma, el Dr. Pere-Joan Cardona, confía en que durante los próximos tres años se obtendrán datos sobre la eficacia clínica de la vacuna RUTI® para tratar la tuberculosis latente. “Si los datos que obtengamos en los ensayos clínicos confirman nuestras hipótesis, abriremos la puerta a un nuevo paradigma terapéutico que producirá una transformación radical de la empresa. Pero, además, no nos limitaremos al tratamiento de la tuberculosis latente, sino que también queremos consolidar nuevas líneas de investigación en otras enfermedades y explotar comercialmente nuestra capacidad de producción de inyectables de origen biológico”, manifiesta Cardona.

Tanto Parente como Ruiz-Ávila coinciden en señalar la enorme oportunidad terapéutica que representa RUTI® y las buenas perspectivas de Archivel Farma. Para Antonio Parente, “se ha definido una estrategia equilibrada de crecimiento, combinando la expectativa de creación de valor asociada a una posible eficacia clínica de RUTI® con la posibilidad de explotación comercial a corto plazo de una capacidad productiva ciertamente limitada en nuestro entorno”. Según Ruiz-Ávila, “la tercera parte de la humanidad convive con el bacilo de la tuberculosis. El sida y los tratamientos inmunosupresores hacen aflorar la tuberculosis latente. La movilidad y la aparición de resistencias a los antibióticos actuales impiden la erradicación del contagio. La tuberculosis crece, lo que justifica sobradamente la necesidad de desarrollar nuevas estrategias terapéuticas que complementen las actuales. RUTI® es una gran oportunidad, con un fuerte componente ético y también con un gran potencial económico”.

Sobre Archivel Farma (www.archivelfarma.com)

Archivel Farma fue fundada en 2005 por Archivel Technologies, empresa creada en 1998 por José Martínez para aportar al mundo industrial y a la sociedad en general soluciones a problemáticas



aun pendientes de respuesta. Cuenta actualmente con 17 empleados y una extensa red de colaboradores y asesores nacionales e internacionales. La base tecnológica de la empresa, la vacuna RUTI®, fue inventada en el Hospital Germans Trias i Pujol de Badalona a partir del trabajo de investigación del Dr. Pere-Joan Cardona e Isabel Amat. Desde la entrada en 2005 de FonsInnocat, fondo de capital riesgo gestionado por Highgrowth Partners, la empresa ha invertido cerca de 8 millones de euros en la investigación de RUTI®, que ya ha demostrado ser segura y activa en voluntarios sanos. En 2009 la empresa cerró una ampliación de capital a la que acudieron Archivel Technologies y FonsInnocat, así como un nuevo inversor: el grupo Agora. El capital social actual está distribuido entre los tres socios en participaciones del 63%, 27% y 10% respectivamente.

Sobre Janus Developments (www.janusdevelopments.com)

Janus Developments cuenta actualmente con seis empleados y unos 20 colaboradores y asesores nacionales e internacionales que participan en proyectos de desarrollo empresarial y biotecnológico en función de las necesidades. La empresa está adscrita a la Bioincubadora PCB-Santander, se halla en el Parc Científic de Barcelona y tiene como misión transformar el conocimiento biomédico en valor económico y social. Desde su fundación, en mayo de 2009, Janus ha iniciado el desarrollo de siete tecnologías patentadas de origen académico de las que ha adquirido los derechos exclusivos de desarrollo y explotación. Todas las tecnologías van dirigidas a necesidades terapéuticas no resueltas, como la Esclerosis Lateral Amiotrófica, la Fenilcetonuria, la Prevención de Metástasis, diversos tipos de Linfomas, Transplante de Hígado o la Enfermedad Inflamatoria Intestinal.

Sobre la tuberculosis latente

La tuberculosis continúa siendo un problema de primer orden a nivel global siendo la segunda causa de muerte por enfermedad infecciosa tras el SIDA. En el 2007, 1,8 millones de personas murieron a causa de la tuberculosis y 9,3 millones desarrollaron la enfermedad activa. Se estima que un tercio de la población mundial está infectada con *Mycobacterium tuberculosis*, el bacilo responsable de la enfermedad en humanos, y que cada año 100 millones de personas se infectan. La mayoría de las personas infectadas desconocen estarlo, pero un 10% de las personas infectadas desarrollarán la enfermedad en algún momento de sus vidas. El riesgo de desarrollo de la tuberculosis activa aumenta al 10% por año en aquellos individuos que también están infectados con VIH o que son tratados con modernos agentes inmunosupresores. De particular relevancia y preocupación es el aumento significativo de cepas de *Mycobacterium tuberculosis* resistentes a múltiples antibióticos que, entre otros, se constata actualmente en Rusia, Ucrania, países que se han incorporado recientemente a la Unión Europea y Sudáfrica. Por todo lo antedicho, la Organización Mundial de la Salud da especial relevancia a su programa "STOP TB" con el objetivo de reducir marcadamente la carga mundial de tuberculosis para 2015.

Para más información:

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