



Nota de prensa AF1002

## **RUTI<sup>®</sup> de Archivel, una nueva vacuna terapéutica para la tuberculosis latente, comienza la fase II clínica en Sudáfrica**

- El ensayo de fase II, doble-ciego, aleatorizado y controlado por placebo, está diseñado para investigar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna antituberculosa RUTI<sup>®</sup> en individuos con Infección Tuberculosa Latente
- Archivel producirá la vacuna RUTI<sup>®</sup> en su planta de Badalona, recientemente homologada por la agencia española del Medicamento para la producción de medicamentos inyectables estériles de origen biológico
- La vacuna terapéutica tiene potencial para reducir de manera significativa el tiempo necesario para completar el tratamiento antibiótico actual, una de las mayores necesidades identificadas en la lucha contra la tuberculosis en todo el mundo

**Chicago/Barcelona – 5 Mayo 2010.** Archivel Farma, compañía biotecnológica dedicada al descubrimiento y desarrollo de fármacos inmunomoduladores de origen biológico para combatir la tuberculosis y otras enfermedades, anunció hoy en la Convención Internacional Bio-2010 que el Medicinal Control Council de la República de Sudáfrica aprobó el pasado 22 de abril el inicio del primer ensayo clínico de la vacuna terapéutica RUTI<sup>®</sup> en pacientes con Infección Tuberculosa Latente (ITBL).

El ensayo se llevará a cabo en 3 centros y prevé enrolar 96 individuos con o sin infección concomitante con VIH. El objetivo primario es evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna RUTI<sup>®</sup>, la vacuna terapéutica propiedad de Archivel hecha a partir de fragmentos detoxificados de *Mycobacterium tuberculosis*, el agente causal de la enfermedad. Los resultados primarios se esperan a final de año.

La vacuna terapéutica ya ha sido probada en un ensayo clínico de fase I con 24 voluntarios no afectados por ITBL, que se llevó a cabo en el Hospital Germans Trias i Pujol de Badalona. Los resultados, que se publicaron en el número del 22 de enero de la prestigiosa revista especializada *Vaccine*, demostraron que RUTI<sup>®</sup> es segura, bien tolerada e inmunogénica, y permitieron definir el régimen y dosis adecuados para explorar en el ensayo de fase II que ahora comienza.

Archivel fabricará y distribuirá la vacuna RUTI<sup>®</sup> en su propia planta de producción, situada en Badalona. La planta obtuvo la certificación de buenas prácticas de fabricación (GMP) de la Agencia Española del medicamento para la fabricación de medicamentos inyectables estériles de origen biológico en marzo de 2010. La planta de Archivel tiene un laboratorio P3 integrado, que le permite cultivar y procesar el bacilo de la tuberculosis (y otros agentes patógenos), a fin de producir la preparación final, estéril y liofilizada, que no necesita agentes adyuvantes.



## **Sobre Archivel Farma ([www.archivelfarma.com](http://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 16 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 10 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 la tuberculosis latente**

La tuberculosis continúa siendo un problema de primer orden a nivel global siendo la segunda causa de muerte 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 HIV 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.

Más información en la nota acompañante, AF1003, titulada "avance importante en la lucha contra la tuberculosis".

## **Más información sobre Archivel en [www.archivelfarma.com](http://www.archivelfarma.com)**

Archivel Farma S.L., 61 c/ Fogars de Tordera, Polígon Industrial Bonavista, 08916 BADALONA, Spain. Tel +34 93 497 2456, +34 637 057432. [ORue@archivelfarma.com](mailto:ORue@archivelfarma.com)