



Nota de prensa 06/04/10

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 su 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 en 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**
- **Para abordar la próxima etapa la empresa 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-Avila, 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 cierra 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 confirmarán el potencial terapéutico y comercial de RUTI® haciendo posibles los siguientes ensayos clínicos necesarios para que la vacuna sea aprobada para su comercialización.

Para gestionar el período 2010-2011 la empresa ha llegado a un acuerdo con Janus Developments para 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 de la empresa, particularmente en relación a la supervisión de los ensayos clínicos en pacientes. Luis Ruiz-Avila, 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 Farma 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 Farma, Ingeniero Químico José Martínez Martínez, considera que la incorporación de Antonio Parente y de Luis Ruiz-Avila al Consejo de Administración aporta la necesaria perspectiva estratégica y experiencia para afrontar un nuevo ciclo de crecimiento. “Para Archivel Farma 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. Este es el primer paso”

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

Tanto Parente como Ruiz-Avila 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”. Para Ruiz-Avila, “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 descubierta 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 6 empleados y unos 20 colaboradores y asesores nacionales e internacionales que participan en proyectos en función de las necesidades. La empresa está adscrita a la



Bioincubadora PCB-Santander, situada 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 7 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 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 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.

Sobre bcnHighgrowth

Highgrowth Partners, empresa financiera independiente fundada en 2001 con presencia en Barcelona, Madrid y Bilbao, invierte, apoya y asesora a empresas innovadoras con potencial de crecimiento, a través de dos líneas de negocio claramente diferenciadas; Capital Riesgo y Asesoría Financiera.

Actualmente, bcnHighgrowth, gestiona FonsInnocat, Highgrowth-Innovación y BCN Emprèn. Algunas de las empresas participadas son Teytel, Archivel Farma, Altamira Information, Era Biotech, Baolab, Fractus, Genmedica o Isoco.

En la actividad de asesoría, Highgrowth Partners realiza estudios y recomendaciones de viabilidad empresarial, estructura esquemas de financiación para proyectos de inversión y, en su caso, asesora la compra-venta de empresas.

Para más información:

Olga Rue

Archivel Farma SL

Tel: 934 972 456

www.archivelfarma.com

Email: ORue@archivelfarma.com

Fèlix Arias

bcnHighgrowth

Tel. 933 630 386

www.bcnhg.com

Email : farias@bcnhg.com