



Nota de premsa 06/04/10

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

- **Amb la certificació oficial de la planta, homologada per produir medicaments biològics estèrils per l'ús terapèutic, entre ells la vacuna RUTI[®] pel 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 al 2011, un cop s'hagi completat l'assaig clínic de fase II de la vacuna RUTI[®] en pacients, consolidat el model de negoci i reforçat l'equip directiu. Fins llavors, ha arribat a un acord amb Janus Developments pel qual l'empresa assumirà la direcció estratègica i reforçarà les capacitats operatives d'Archivel Farma.**
- **Durant els pròxims anys l'empresa espera obtenir dades d'eficàcia clínic 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**
- **Per abordar la pròxima etapa, l'empresa ha reforçat el seu Consell amb l'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 d'Abril de 2010.- Archivel Farma, empresa biotecnològica especialitzada en el descobriment de nous agents biofarmacèutics per prevenir i tractar la tuberculosi i altres malalties que puguin tractar-se mitjançant estratègies de immunomodulació, ha anunciat avui que l'Agència Espanyola del Medicament li ha concedit la certificació de Normes de Correcta Fabricació (NCF) per la producció i envasat de productes injectables d'origen biològic a la seva planta de Badalona. Així, l'empresa podrà produir i subministrar la vacuna RUTI[®] per completar el seu desenvolupament clínic, i també treballar per encàrrec per la producció de fàrmacs biològics desenvolupats per altres companyies.

L'empresa ha anunciat també que José Luis Cabero, el seu actual Director General, deixarà el càrrec a finals d'Abril per desplaçar-se a Madrid, on s'incorporarà a un altre projecte professional. José Luis Cabero fou nomenat Director General d'Archivel Farma al Gener de 2009 i aquest etapa es tanca amb èxit assolint els objectius que el Consell li havia traçat, ja que a més d'aconseguir l'homologació de la planta de producció, ha creat 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 a que Archivel Farma inici un nou cycle de creixement basat en el desenvolupament clínic de RUTI[®] per tractar diverses manifestacions de la tuberculosi latent. Els resultats positius de l'assaig clínic confirmaran el potencial terapèutic i comercial de RUTI[®] fent possibles els següents assajos clínics necessaris per tal que la vacuna sigui aprovada per al seu ús generalitzat.

Per gestionar el període 2010-2011 l'empresa ha arribat amb un acord amb Janus Developments per reforçar la direcció estratègica i operativa d'Archivel Farma. La missió de Janus en aquest fase serà completar el treball de José Luis Cabero en quant 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 de 2011 i complementar les capacitats operatives de l'empresa, particularment en relació a la supervisió dels assajos clínics en pacients. Luis Ruiz-Avila, Conseller Delegat de Janus, assumirà també durant aquest període la Direcció General de l'empresa. També en la línia de preparar l'empresa per la fase de creixement que s'obre a partir de 2011, Archivel Farma 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 Farma, l'enginyer químic José Martínez Martínez, considera que la incorporació de Antonio Parente i de Luis Ruiz-Avila al Consell d'Administració aporta la necessària perspectiva estratègica i experiència per afrontar el nou cicle de creixement. "Per Archivel Farma 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 gran, el que suposa un gran repte 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 anys s'obtiniran dades sobre l'eficàcia clínica de la vacuna RUTI[®] per tractar la tuberculosi latent. "Si les dades que obtenim en els assajos clínics confirmen les nostres hipòtesis, obrirem la porta a un nou paradigma terapèutic que produirà una transformació radical de l'empresa. Però no ens limitarem al tractament de la tuberculosi latent, a més volem consolidar noves línies d'investigació en altres malalties i explotar comercialment la nostra capacitat de producció d'injectables d'origen biològic."

Tant Parente com Ruiz-Avila coincideixen a assenyalar l'enorme oportunitat terapèutica que representa RUTI[®] i les bones perspectives d'Archivel Farma. Per a 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 al nostre entorn". Per Ruiz-Avila, "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, fet que justifica sobradament la necessitat de desenvolupar noves estratègies terapèutiques que complementin les actuals. RUTI[®] és una gran oportunitat, amb un fort component ètic i també amb un gran potencial econòmic".

Sobre Archivel Farma (www.archivelfarma.com)

Archivel Farma fou fundada al 2005 per Archivel Technologies, empresa creada al 1998 per José Martínez per aportar al món industrial i a la societat en general solucions a problemàtiques pendents de resposta. Actualment compta amb 17 empleats i una extensa xarxa de col·laboradors i assessors nacionals i internacionals. La base tecnològica de l'empresa, la vacuna RUTI[®], fou descoberta a l'Hospital Germans Trias i Pujol de Badalona a partir del treball d'investigació del Dr. Pere-Joan Cardona i Isabel Amat. Des de l'entrada al 2005 de FonsInnocat, fons de capital risc gestionat per Highgrowth Partners, l'empresa ha invertit a 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 on van acudir Archivel Technologies i FonsInnocat i va donar entrada a 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 6 empleats i uns 20 col·laboradors i assessors nacionals i internacionals que participen en projectes en funció de les necessitats. L'empresa està adscrita a la Bioincubadora PCB-Santander, situada 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 7 tecnologies patentades d'origen acadèmic de què ha adquirit els drets exclusius



de desenvolupament i explotació. Totes les tecnologies van dirigides a necessitats terapèutiques no resoltes, com l'Esclerosi Lateral Amiotròfica, la Fenilcetonúria, la Prevenció de Metàstasis, diversos tipus de Limfomes, Transplantament 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 darrera de la SIDA. Al 2007, 1,8 milions de persones varen morir a causa de la tuberculosi i 9,3 milions desenvoluparen 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 HIV o que són tractats amb moderns agents immunosupresors. De particular rellevància i preocupació és l'augment significatiu de soques 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 Sur-Àfrica. Per tot l'anterior, l'Organització Mundial de la Salut dona especial rellevància al seu programa "STOP TB" amb l'objectiu de reduir marcadament la càrrega mundial de tuberculosi per 2015.

Sobre bcnHighgrowth

Highgrowth Partners, empresa financera independent fundada al 2001 amb presència a Barcelona, Madrid i Bilbao, inverteix, recolza i assessora a empreses innovadores amb potencial de creixement, a través de dues línies de negoci clarament diferenciades; Capital Risc i Assessoria Financera.

Actualment, bcnHighgrowth, gestiona FonsInnocat, Highgrowth-Innovació i BCN Emprèn. Algunes de les empreses participades són Teytel, Archivel Farma, Altamira Information, Era Biotech, Baolab, Fractus, Genmedica o Isoco.

En l'activitat d'assessoria, Highgrowth Partners realitza estudis i recomanacions de viabilitat empresarial, estructura esquemes de finançament per projectes d'inversió i, en el seu cas, assessora la compra-venda d'empreses.

Per més informació:

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