



COMUNICADO DE PRENSA

Archivel inicia los preparativos para la fase III de RUTI® y renueva sus órganos de administración y dirección

- Con la entrada en el accionariado del grupo TGT Pepe Martínez Martínez y Teodoro García Giménez serán los Administradores Mancomunados. Antonio Parente, hasta ahora Presidente de la compañía, continúa vinculado a la misma a través de su comité de asesores.
- La nueva Directora General será Olga Rué Claros, que mantendrá además su rol de Directora Financiera. Janus Developments continuará colaborando con Archivel brindando acompañamiento operativo y estratégico de soporte a la fase III y en las áreas de Desarrollo de Negocio y Relaciones Internacionales.
- Archivel ha iniciado los trámites para la fase III clínica de desarrollo de RUTI®, con el objetivo de iniciar el ensayo en pacientes de sida infectados con tuberculosis latente en Sudáfrica durante la segunda mitad de 2012. El objetivo del ensayo será comprobar la eficacia de la vacuna para prevenir la aparición de tuberculosis activa en estos pacientes, cuyo riesgo de desarrollar la enfermedad puede ser de hasta el 10% anual.

Barcelona, lunes 19 de Diciembre de 2011.

Tras la entrada de Grupo TGT, el accionariado está distribuido de la siguiente forma: Archivel Technologies, S.L. (49,2%), Grupo TGT (49,2%) y Laboratorio Reig Jofré (1,6%).

Ha quedado disuelto el Consejo y se ha modificado el órgano de administración. Pepe Martínez, por parte de Archivel Technologies, y Teodoro García Giménez, por parte de TGT, serán los Administradores Mancomunados. Antonio Parente, hasta ahora Presidente de Archivel, se mantendrá estrechamente vinculado a la compañía en calidad de miembro de su Comité de Asesores.

La nueva Directora General de la compañía será Olga Rué Claros, que mantiene además su cargo de Directora Financiera. Janus Developments, que ejercía funciones de Dirección General en la persona de Luis Ruiz-Avila y de Dirección de Proyectos a través de Ramon Bossert, acaba tal como estaba previsto su ciclo de acompañamiento ejecutivo; a partir de Enero de 2012 apoyará el



desarrollo de RUTI® en el diseño y ejecución de la fase III y en las negociaciones con posibles socios internacionales para desplegar RUTI® en el mayor número posible de pacientes y territorios. Pere-Joan Cardona e Isabel Amat, mantienen sus respectivos roles de Director científico y Directora de operaciones.

RUTI® completó la fase clínica II en Sudáfrica en Junio de 2011. Un panel de expertos internacional presidido por el Dr. Pedro Alonso confirmó la viabilidad de la propuesta de avance hacia la fase III (prueba definitiva de eficacia). La propuesta de Archivel es aplicar una única administración de 25 microgramos de RUTI® tras el tratamiento estándar con antibióticos en individuos con infección latente (infectados con *M. tuberculosis* pero sin síntomas de la enfermedad). El objetivo en este ensayo clínico, clave en el desarrollo de la vacuna, es demostrar que los individuos vacunados con RUTI® tienen menos riesgo de desarrollar la enfermedad que los individuos no vacunados. El equipo de Archivel ha comenzado la preparación de la fase III, que implica un mínimo de 1200 pacientes y cuyo coste podría llegar a los 10 millones de euros.

Sobre ArchivelFarma (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 aún 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 Institut de Recerca Germans Trias i Pujol de Badalona a partir del trabajo de investigación del Dr. Pere-Joan Cardona e Isabel Amat. La empresa ha invertido cerca de 11 millones de euros en la investigación de RUTI®, que ya ha demostrado ser segura y activa en voluntarios sanos.

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 2009, cerca de dos 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. La organización mundial de la salud considera además prioritario reducir la exposición a antibióticos durante el tratamiento de la tuberculosis.

Más información:

Archivel Farma

orue@archivelfarma.com