



## NOTA DE PREMSA

### Archivel Farma i Laboratorios Silanes col·laboraran per a desenvolupar la vacuna anti-tuberculosi RUTI® a Mèxic

- **RUTI® és la vacuna terapèutica més prometedora de la dotzena de projectes que s'estan investigant actualment al món.**
- **Laboratorios Silanes aporta a l'acord amb Archivel el seu ampli coneixement de l'entorn regulatori i del mercat farmacèutic mexicà**

**Barcelona/Ciutat de Mèxic, 20 de març de 2018.** La firma **Archivel Farma** —propietària de RUTI®, la vacuna terapèutica contra la tuberculosi més prometedora de la dotzena de candidats que s'investiga actualment— i **Laboratorios Silanes**, una de les principals companyies farmacèutiques mexicanes, han signat un acord de col·laboració per al desenvolupament clínic i la futura comercialització de la vacuna a Mèxic.

En virtut d'aquest acord, Archivel Farma seguirà gestionant el Pla de Desenvolupament Clínic de RUTI®, donant accés a Silanes a informació privilegiada sobre el mateix i a participar en els seus Consells Científics Assessors. Silanes, per la seva banda, assessorarà a Archivel sobre el desenvolupament clínic aconsellable per al seu encaix amb les regulacions mexicanes i avaluarà el potencial comercial en el mercat mexicà de la vacuna RUTI®. L'acord atorga a Laboratorios Silanes una posició preferencial per fer-se amb la llicència i l'acord de distribució (L&DA) de RUTI® a Mèxic.

RUTI® ha estat dissenyada com una **vacuna terapèutica** per el tractament (no prevenció) de la tuberculosi (TB) en les seves diferents formes, però principalment per a la **TB multi-resistent als antibiòtics (MDR-TB)** i com a teràpia coadjuvant al tractament estàndard amb antibiòtics per evitar les recaigudes, molt freqüents en TB.

La vacuna RUTI®, concebuda pel **Dr. Pere-Joan Cardona**, cap de la Unitat de Tuberculosis Experimental de l'Institut Germans Trias i Pujol (IGTP) de Badalona, fundador i, actualment, assessor científic d'Archivel Farma, està basada en nanofragments de la paret cel·lular del *Mycobacterium tuberculosis*, el bacil causant de la malaltia. RUTI® genera una resposta poliantigènica que potencia la resposta immune del pacient, el que contribueix a lluitar contra el *Mycobacterium tuberculosis* i promoure la seva eliminació.

La bactèria causant de la tuberculosi es pot mantenir en estat latent en el cos humà durant dècades. Es calcula que cada any, s'infecten 90 milions de persones, de les quals aproximadament un 10% desenvolupen la tuberculosi. Segons dades de l'OMS, **el 2016 es van diagnosticar 10,4 milions de nous casos de TB** i es van produir **casi 1,7 milions de morts** a causa d'aquesta malaltia (de les quals 374.000 de persones amb VIH/sida).

En els últims anys ha crescut el nombre de persones que pateixen formes de TB resistents als anomenats antibiòtics de primera línia (isoniazida i rifampicina). La OMS calcula que hi ha 490.000 persones amb tuberculosi multi-resistent (MDR-TB) i altres 100.000 persones amb tuberculosi resistent a la rifampicina (RR-TB) a tot el món. Aquests pacients han de ser tractats amb antibiòtics de segona línia (aminoglucòsids, etionamida, etambutol, i ofloxacina) amb molts efectes secundaris, i que només són eficaços en un 60% dels casos, pel que es produeixen al voltant de **250.000 morts anuals a**



**causa de la MRD-TB.** Encara que l'OMS ha recomanat nous protocols amb menys temps de medicació, en molts països se segueixen aplicant tractaments de fins a 21 mesos de durada, la qual cosa genera altes taxes d'abandonament i el consegüent augment de la resistència antibiòtica i de mortalitat.

Segons l'OMS, **durant el 2016 es van notificar 22.200 nous casos de tuberculosi a Mèxic** i més de **2.900 persones van morir** a causa d'aquesta malaltia infecciosa (770 d'aquestes, afectades per VIH/sida). Un 2,6% dels nous casos de TB a Mèxic són en forma de TB resistent als antibiòtics de primera línia (MDR/RR-TB), el que suposa uns 600 casos a l'any.

Per la seva capacitat d'activar la resposta immune, demostrada en assajos preclínic, una dosi de la vacuna RUTI® combinada amb els antibiòtics podria reduir el temps de tractament de la MDR-TB i contribuir a disminuir tant el número de morts com la taxa de recaiguda. Per aquest motiu, Archivel Farma ha focalitzat els seus esforços de desenvolupament de RUTI® en aquesta indicació i **ha posat en marxa un assaig clínic de fase IIa** per avaluar la seguretat i immunogenicitat de la vacuna, assaig que s'ha iniciat ja a Holanda i que pròximament està previst estendre a Romania. Archivel planeja començar a principis de 2020 els assajos clínics per avaluar l'eficàcia de la vacuna en el tractament de la MDR-TB.

L'acord entre Archivel Farma i Laboratorios Silanes ha comptat amb l'assessorament de trifermedCBDO ([www.trifermed.com](http://www.trifermed.com)), la primera Contract Business Development Organization amb presència directa a Europa i Amèrica.

- ### -

### **Sobre Laboratorios Silanes**

Laboratorios Silanes és una empresa mexicana amb presència internacional, amb 75 anys d'experiència en el sector farmacèutic. Compta amb operacions als EUA, Amèrica Central, el Carib, Brasil i gran part d'Amèrica Llatina. També és present a la Unió Europea, països d'Àfrica i Orient Mitjà. Observa els més alts estàndards de qualitat en la fabricació dels seus productes. Desenvolupa medicaments per a la diabetis —la seva principal especialitat—, afeccions cardiovasculars, dolor agut i crònic. Suma més de 160 patents, resultat de la seva forta aposta per la innovació, factor clau que els ha portat a la creació de noves divisions de diagnòstic i antídots biològics per atendre enverinament per picades i mossegades d'animals verinosos. [www.silanes.com.mx](http://www.silanes.com.mx)

### **Sobre Archivel Farma**

Fundada l'any 2005, com a *spin-off* d'Archivel Technologies, Archivel Farma treballa en el descobriment i desenvolupament de nous agents biofarmacèutics per prevenir i tractar la tuberculosi i altres malalties susceptibles a intervencions immunològiques. L'objectiu de la companyia, ubicada a Badalona, és desenvolupar els seus productes fins a fases clíniques avançades i treballar amb socis per a portar-los fins al mercat i que beneficiïn el major nombre possible de persones. [www.archivelfarma.com](http://www.archivelfarma.com)

---

Contacte per a mitjans de comunicació:

Adela Farré (Barcelona)  
[afarre@biobiz-communications.com](mailto:afarre@biobiz-communications.com)  
T. +34 626 992 057

Hugo Lobato (Mèxico, CDMX)  
[lobatoh@cefrp.com.mx](mailto:lobatoh@cefrp.com.mx)  
T. +55 5543 0972 ext. 101