



NOTA DE PRENSA

Archivel Farma y Laboratorios Silanes colaborarán para desarrollar la vacuna anti-tuberculosis RUTI® en México

- **RUTI® es la vacuna terapéutica más prometedora de la docena de proyectos que se están investigando actualmente en el mundo.**
- **Laboratorios Silanes aporta al acuerdo con Archivel su amplio conocimiento del entorno regulatorio y del mercado farmacéutico mexicano.**

Barcelona/Ciudad de México, 20 de marzo de 2018. La firma **Archivel Farma** –propietaria de RUTI®, la vacuna terapéutica contra la tuberculosis más prometedora de la docena de candidatos que se investigan actualmente– y **Laboratorios Silanes**, una de las principales compañías farmacéuticas mexicanas, han firmado un acuerdo de colaboración para el desarrollo clínico y la futura comercialización de la vacuna en México.

En virtud de este acuerdo, Archivel Farma seguirá gestionando el Plan de Desarrollo Clínico de RUTI®, dando acceso a Silanes a información privilegiada sobre el mismo y a participar en sus Consejos Científicos Asesores. Silanes, por su parte, asesorará a Archivel sobre el desarrollo clínico aconsejable para su encaje con las regulaciones mexicanas y evaluará el potencial comercial en el mercado mexicano de la vacuna RUTI®. El acuerdo otorga a Laboratorios Silanes una posición preferencial para hacerse con la licencia y el acuerdo de distribución (L&DA) de RUTI® en México.

RUTI® ha sido diseñada como una **vacuna terapéutica** para el tratamiento (no prevención) de la tuberculosis (TB) en sus diferentes formas, pero principalmente para la **TB multi-resistente a los antibióticos (MDR-TB)** y como terapia coadyuvante al tratamiento estándar con antibióticos para evitar las recaídas, muy frecuentes en TB.

La vacuna RUTI®, concebida por el **Dr. Pere-Joan Cardona**, jefe de la Unidad de Tuberculosis Experimental del Institut Germans Trias i Pujol (IGTP) de Badalona (España), fundador y, actualmente, asesor científico de Archivel Farma, está basada en nanofragmentos de la pared celular del *Mycobacterium tuberculosis*, el bacilo causante de la enfermedad. RUTI® genera una respuesta poliantigénica que potencia la respuesta inmune del paciente, lo que contribuye a luchar contra el *Mycobacterium tuberculosis* y promueve su eliminación.

La bacteria causante de la tuberculosis puede permanecer en estado latente en el cuerpo humano durante décadas. Se calcula que cada año se infectan 90 millones de personas, de las que aproximadamente un 10% desarrollan la tuberculosis. Según datos de la OMS, **en 2016 se diagnosticaron 10,4 millones de nuevos casos de TB** y se produjeron casi **1,7 millones de muertes** a causa de esta enfermedad (de las cuales 374.000 de personas con VIH/sida).

En los últimos años ha crecido el número de personas que sufren formas de TB resistentes a los llamados antibióticos de primera línea (isoniazida y rifampicina). La OMS calcula que hay 490.000 personas con tuberculosis multirresistente (MDR-TB) y otras 100.000 personas con tuberculosis resistente a la rifampicina (RR-TB) en todo el mundo. Estos pacientes deben ser tratados con antibióticos de segunda línea (aminoglucósidos, etionamida, etambutol, y ofloxacino) con muchos



efectos secundarios, y que solo son eficaces en un 60% de los casos, por lo que se producen alrededor de **250.000 muertes anuales a causa de la MRD-TB**. Aunque la OMS ha recomendado nuevos protocolos con menor tiempo de medicación, en muchos países se sigue aplicando un tratamiento de hasta 21 meses, lo que genera altas tasas de abandono y el consiguiente aumento de la resistencia antibiótica y de la mortalidad.

Según la OMS, **en 2016 se notificaron 22.200 nuevos casos de tuberculosis en México** y más de **2.900 personas murieron** a causa de esta enfermedad infecciosa (770 de ellas, afectadas por VIH/sida). Un 2,6% de los nuevos casos de TB en México lo son en formas resistentes a los antibióticos de primera línea (MDR/RR-TB), lo que supone unos 600 casos al año.

Por su capacidad de activar la respuesta inmune, demostrada en ensayos preclínicos y clínicos, una dosis de la vacuna RUTI® combinada con los antibióticos podría reducir el tiempo de tratamiento de la MDR-TB y contribuir a disminuir tanto el número de muertes como la tasa de recaídas. Por ello, Archivel Farma ha focalizado sus esfuerzos de desarrollo de RUTI® en esta indicación y **ha puesto en marcha un ensayo clínico de fase IIa** para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna, ensayo que se ha iniciado ya en Holanda y que próximamente está previsto extender a Rumanía. Archivel planea empezar a principios de 2020 los ensayos clínicos para evaluar la eficacia de la vacuna en el tratamiento de la MDR-TB.

El acuerdo entre Archivel Farma y Laboratorios Silanes ha sido gestionado por trifermedCBDO (www.trifermed.com), la primera Contract Business Development Organization con presencia directa en Europa y América.

- ### -

Sobre Laboratorios Silanes

Laboratorios Silanes es una empresa mexicana con presencia internacional, con 75 años de experiencia en el sector farmacéutico. Cuenta con operaciones en EEUU, Centroamérica, el Caribe, Brasil y gran parte de América Latina. También está presente en la Unión Europea, países de África y Oriente Medio. Observa los más altos estándares de calidad en la fabricación de sus productos. Desarrolla medicamentos para diabetes —su principal especialidad—, afecciones cardiovasculares, dolor agudo y crónico. Suma más de 160 patentes, resultado de su fuerte apuesta por la innovación, factor clave que los ha llevado a la creación de nuevas divisiones de diagnóstico y antídotos biológicos para atender envenenamiento por picaduras y/o mordeduras de animales ponzoñosos. www.silanes.com.mx

Sobre Archivel Farma

Fundada en 2005, como spin-off de Archivel Technologies, Archivel Farma trabaja en el descubrimiento y desarrollo de nuevos agentes biofarmacéuticos para prevenir y tratar la tuberculosis y otras enfermedades susceptibles a intervenciones inmunológicas. El objetivo de la compañía, ubicada en Badalona (España), es desarrollar sus productos hasta fases clínicas avanzadas y trabajar con socios para llevarlos hasta el mercado y que beneficien al mayor número posible de personas. www.archivelfarma.com

Contacto para medios de comunicación:

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

Hugo Lobato (México, CDMX)
lobatoh@cefrp.com.mx
T. +55 5543 0972 ext. 101