



Comisión Nacional del Mercado de Valores  
Att. Director del Área de Mercados  
C/ Miguel Ángel 11, 1º  
28010 Madrid

Madrid, a 6 de junio de 2011

De conformidad con lo previsto en el artículo 82 de la Ley del Mercado de Valores, por la presente se procede a comunicar el siguiente **HECHO RELEVANTE**:

“Sylentis, filial de Zeltia, S.A., ha recibido la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para comenzar el ensayo clínico de Fase I con su compuesto SYL1001 para el tratamiento o prevención del dolor ocular. El objetivo de este estudio clínico de Fase I es establecer la seguridad y la tolerancia del producto en voluntarios sanos, y se llevará a cabo en la Clínica Universidad de Navarra. Se adjunta al respecto nota de prensa que se distribuirá a los medios de comunicación en el día de hoy.”

ZELTIA, S.A.

**Zeltia informa que su filial Sylentis inicia la fase I de ensayos clínicos con su nuevo compuesto SYL1001 para el tratamiento del dolor ocular asociado al síndrome del ojo seco**

- *El SYL1001 es un nuevo compuesto, resultante de la investigación de Sylentis en afecciones oftalmológicas*
- *Está indicado para el tratamiento del dolor ocular asociado al síndrome del ojo seco*
- *El SYL1001 es una entidad química que se engloba dentro de los RNA de interferencia*
- *SYL1001 inhibe la expresión de receptores de capsaicina tipo TRPV1 que se expresan en la superficie ocular.*

**Madrid, 6 de junio de 2011:** Sylentis, empresa bio-farmacéutica del Grupo Zeltia (MC: ZEL), pionera en la investigación y desarrollo de nuevos fármacos basados en la tecnología del silenciamiento génico mediante ARN de interferencia (RNAi), ha recibido la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para comenzar el ensayo clínico con SYL1001, para el tratamiento o prevención del dolor ocular.

El objetivo de este estudio clínico de Fase I, es establecer la seguridad y la tolerancia del producto en voluntarios sanos. Este ensayo clínico supone el tercer estudio que realiza Sylentis con productos basados en la tecnología del RNAi y el segundo producto de la compañía en ensayos clínicos. De este modo Sylentis sigue apostando por el desarrollo de productos novedosos para el tratamiento de enfermedades oculares. Además Sylentis se posiciona como la primera empresa que realiza ensayos clínicos en España y entre las cuatro empresas a nivel mundial con productos basados en el RNA de interferencia.

El ensayo de Fase I con SYL1001 se realizará en la Clínica Universidad de Navarra en voluntarios sanos.

**Sobre SYL1001**

El SYL1001 DP es un producto que se presenta como colirio para aplicación tópica desarrollado para el tratamiento o prevención del dolor ocular, bien asociado en algunas ocasiones a alguna patología como el síndrome de ojo seco, síndrome de Sjögren, etc, o bien producido por algún otro trauma o herida en la cornea, intentando minimizar el dolor ocular y mejorando de esta manera la calidad de vida del paciente. El SYL1001 es formulado en

gotas oftálmicas, en solución estéril, isotónica, a pH fisiológico, en viales monodosis evitando que haya que incorporar en la formulación conservantes antimicrobianos

### **Sobre Sylentis**

Fundada en el año 2006, filial del Grupo Zeltia y spin-off de Genómica S.A.U (también filial del Grupo Zeltia). En enero de 2011 Sylentis es autorizada por la AEMPS como laboratorio farmacéutico consolidando de esta forma su posición como empresa pionera en España dentro del sector de nuevas terapias basadas en la tecnología del RNA de interferencia. Su estrategia se dirige al diseño eficiente de siRNAs (short interfering RNAs) mediante programas bioinformáticos como el SIRFINDER®, que permite el diseño óptimo de pequeños fragmentos de RNA (siRNAs) con potencial farmacológico. Inicialmente Sylentis ha centrado su actividad en el desarrollo de terapias para el tratamiento de glaucoma / hipertensión ocular, indicación a la que se han orientado los compuestos más avanzados en este momento. Adicionalmente existen otras líneas de investigación cuyos compuestos se encuentran en fases de I+D o preclínica.

### **Sobre el RNA de interferencia**

En los últimos años, el RNA de interferencia ha comenzado a surgir como una prometedora tecnología de aplicación terapéutica, habiendo sido reconocida a nivel mundial con la concesión en 2006 del Premio Nobel a sus descubridores, Fire y Mello. Este fenómeno, descubierto en plantas en los años 90, consiste en una inhibición selectiva y específica de la expresión génica de manera altamente eficiente. El RNA de interferencia está mediado por pequeños fragmentos de RNA formados por dos cadenas de 19-23 nucleótidos apareadas en forma de dúplex; éstos promueven la degradación de RNA mensajeros inhibiendo así la síntesis de proteínas que codifican y que son las responsables de la patología. La terapia del RNA de interferencia tiene un gran potencial: este mecanismo es utilizado de manera natural por las células para regular la expresión génica de forma no tóxica y altamente eficaz.

### **Nota importante**

Sylentis, con sede en Madrid, España, es una filial del Grupo Zeltia (Bolsa española, ZEL) compañía cuyas acciones se negocian en la Bolsa española desde 1963 y en el mercado continuo español desde 1998. Este documento es un comunicado de prensa, no un folleto. Este documento no constituye ni forma parte de ninguna oferta o invitación a la venta o la solicitud de cualquier cuestión de la compra, la oferta o la suscripción de acciones de la Sociedad. Asimismo, este documento, ni su distribución es o puede ser parte de la base para cualquier decisión de inversión o contrato y no constituye ningún tipo de recomendación en relación con las acciones de la Compañía.

### **Para más información: +34 91 444 4500**

(\*) Esta nota está disponible también en la página web de Sylentis: [www.sylentis.com](http://www.sylentis.com) y en la web de Zeltia: [www.zeltia.com](http://www.zeltia.com)