

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

Madrid, a 6 de Julio de 2010

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 S.A.U. (filial de Zeltia, S.A.) ha anunciado que ha completado la Fase Ia del primer ensayo clínico de su producto en gotas de solución oftálmica SYL040012, para el tratamiento de la presión intraocular elevada y glaucoma. Asimismo Sylentis ha anunciado que, en base a los resultados obtenidos, planea iniciar un ensayo clínico de fase I/II en pacientes que presenten la presión intraocular elevada.

Se adjunta al respecto nota de prensa que se distribuirá hoy a los medios de comunicación.”

ZELTIA, S.A.

Sylentis completa la Fase Ia de su ensayo con SYL040012, para el tratamiento de la presión intraocular elevada y glaucoma

Madrid, 6 de julio de 2010: Sylentis, empresa biofarmacéutica del Grupo Zeltia (MC: ZEL) pionera en la investigación y desarrollo de nuevos fármacos basados en la tecnología del silenciamiento génico de ARN de interferencia (RNAi), ha completado la Fase Ia del primer ensayo clínico de su producto en gotas de solución oftálmica SYL040012, para el tratamiento de la presión intraocular elevada y glaucoma.

Es la primera vez que se que se lleva a cabo en España el desarrollo clínico de un producto basado en la tecnología del RNAi.

El ensayo fue aprobado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en junio de 2009. El estudio ha sido llevado a cabo por especialistas en farmacología y oftalmología de la Clínica Universidad de Navarra.

El objetivo del ensayo era determinar la tolerancia y seguridad de SYL040012 en gotas oftálmicas tras su administración en 30 voluntarios sanos de edades comprendidas entre 18 y 33 años. El ensayo ha mostrado una excelente tolerancia local y sistémica a SYL040012, por lo que las conclusiones derivadas del presente ensayo son juzgadas como muy positivas. Sylentis planea iniciar un ensayo clínico de fase I/II en pacientes que presenten la presión intraocular elevada a la mayor brevedad posible.

Sobre SYL040012

Estudios preclínicos con SYL040012 han mostrado eficacia *in vitro* e *in vivo* de los siRNAs administrados por vía tópica para el tratamiento de la hipertensión ocular asociada al glaucoma de ángulo abierto. En estos estudios se ha observado que SYL040012 previno de manera efectiva el aumento de la presión intraocular inducido en el modelo de hipertensión ocular utilizado. Estudios de tolerancia ocular han mostrado excelente tolerancia local y sistémica a la administración de SYL040012 en dosis muy superiores a las requeridas para su eficacia.

Sobre Sylentis

Fundada en el año 2006, filial del Grupo Zeltia y spin-off de Genómica S.A.U (también filial del Grupo Zeltia), es empresa de referencia dentro del sector de nuevas terapias basadas en la tecnología del RNAi. Su estrategia se dirige al diseño eficiente de siRNAs mediante su tecnología: SIRFINDER®, que permite la obtención de pequeños fragmentos de RNAi (siRNAs – short interferente RNAs) con

potencial farmacológico a través de una búsqueda de las secuencias más adecuadas mediante técnicas bioinformáticas; una vez identificado el gen diana involucrado en una enfermedad, SYLENTIS desarrolla siRNAs dirigidos a dicho gen en un plazo breve de tiempo y con un coste reducido.

Sobre el ARN de interferencia

En los últimos años, el ARN de interferencia (*RNAi*, por sus siglas en inglés *RNA interference*) ha comenzado a surgir como una prometedora tecnología de aplicación terapéutica. Este fenómeno, descubierto en las plantas en los años 90, consiste en una inhibición selectiva y específica de la expresión génica de manera altamente eficiente (Fire et al., 1998). RNAi está mediado por pequeños fragmentos de RNAi, formado por dos cadenas de RNA de 19-23 nucleótidos apareadas en forma de dúplex, estos promueven la degradación de mRNA inhibiendo así la síntesis de proteínas codificadas por ellos. La terapia del RNAi tiene un gran potencial para silenciamiento génico, debido a que este mecanismo es utilizado de manera natural por las células para regular la expresión génica de forma no tóxica y altamente eficaz.

Sobre el Glaucoma de ángulo abierto

El glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA) es la forma más común de glaucoma en todo el mundo, y representa aproximadamente dos tercios de todos los casos de glaucoma diagnosticados. Se define como una neuropatía óptica multifactorial en la que hay una pérdida adquirida de células ganglionares de la retina y atrofia del nervio óptico característica que causa ceguera progresiva e irreversible. Los factores de riesgo para el desarrollo de GPAA incluyen presión intraocular (PIO) elevada, historia familiar de la enfermedad y edad avanzada (Marquis and Witson, 2005). Aunque los mecanismos fisiopatológicos por los que una elevación de la presión lleva a daños neuronales en el glaucoma son desconocidos, la mayoría de las terapias actuales están destinadas a reducir la PIO a un nivel que previene la pérdida visual progresiva.

Para más información contacte con Zeltia en el 91 444 4500

Esta nota está también disponible en la sección de Noticias de la web de Zeltia (www.zeltia.com) y Sylentis (www.sylentis.com)