

Comisión Nacional del Mercado de Valores  
Att. Sr. D. Rodrigo Buenaventura  
C/ Miguel Ángel 11, 1º  
28010 Madrid

Madrid, 22 de Julio de 2009

Muy Sres. Nuestros:

Por la presente les informamos que Sylentis,S.A.U, filial de Zeltia, S.A. ha recibido la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para comenzar los ensayos clínicos de fase I con SYL040012 para el tratamiento de la hipertensión ocular. El objetivo de este estudio de Fase I – que se realizará en la Unidad de Ensayos Clínicos de Fase I de la Clínica Universitaria de Navarra, en voluntarios sanos- es establecer la tolerancia y efecto sobre la presión intraocular de SYL040012. Asimismo le adjuntamos copia de la nota de prensa que al respecto será distribuida en el día de hoy a los medios de comunicación. Todo ello a fin de que sea registrada como **OTRAS COMUNICACIONES.**

Sin otro particular les saluda atentamente,

Sebastián Cuenca Miranda  
Secretario del Consejo de Administración

## **Sylentis recibe autorización para comenzar ensayos de Fase I con SYL040012 para la hipertensión ocular asociada a Glaucoma**

- ***SYL040012 es un nuevo compuesto desarrollado en el programa de I+D de Sylentis sobre afecciones oftalmológicas***
- ***El compuesto, una entidad química que se engloba dentro de los RNA de interferencia, está indicado para el tratamiento de la hipertensión ocular y la prevención del glaucoma***
- ***SYL04001 disminuye la presión intraocular inhibiendo la expresión de receptores  $\beta$ -adrenérgicos***
- ***Es la primera vez que se realiza un ensayo de este tipo en España***

**Madrid, 22 de julio de 2009:** 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 recibido la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para comenzar los ensayos clínicos de fase I con SYL040012 para el tratamiento de la hipertensión ocular.

El objetivo de este estudio de Fase I es establecer la tolerancia y efecto sobre la presión intraocular de SYL040012. Es la primera vez que se realiza un ensayo clínico en España basado en el RNA de interferencia.

El ensayo de fase I con SYL040012 se realizará en la Unidad de Ensayos Clínicos de Fase I de la Clínica Universitaria de Navarra, en voluntarios sanos.

El objetivo de los ensayos clínicos en fase I es principalmente establecer la seguridad de un fármaco. El desarrollo de un producto no puede continuar a menos que su evaluación en esta fase haya sido positiva. Los participantes en ensayos de Fase I son monitorizados en detalle con el fin de garantizar su seguridad.

### **Sobre SYL040012**

El SYL040012 es un RNA de interferencia específico para el receptor  $\beta$ -2 adrenérgico. Ha demostrado *in vivo*, en los modelos animales utilizados, eficacia en la disminución de la presión intraocular y un efecto profiláctico en la prevención del glaucoma suponiendo una mejora con respecto a los medicamentos utilizados como control.

### **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 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 bioinformáticas 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.

### **Para más información:**

#### **Relación con Medios (tel. +34 91 846 60 00)**

Fernando Mugarza

#### **Mercado de Capitales (tel. + 34 91 444 45 00)**

José Luis Moreno

Florencia Radizza

*Esta nota está también disponible en la sección de Noticias de la web: [www.sylentis.com](http://www.sylentis.com)*