

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

Madrid, a 15 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**:

“Como ya se indicó en el Hecho Relevante núm. 118.013 de fecha 21 de diciembre de 2009, los resultados completos del estudio de Fase IIa llevado a cabo por Noscira, S.A., filial de Zeltia, S.A., con su compuesto Nypta® (Tideglusib) en enfermedad de Alzheimer han sido presentados en el Congreso Internacional de Alzheimer (ICAD), celebrado en Honolulu (Hawaii) del 10 al 15 de Julio. Noscira, S.A. está preparando el siguiente ensayo de Fase IIb en pacientes con Alzheimer para proseguir el desarrollo clínico de su compuesto. Se adjunta nota de prensa que en relación a la presentación mencionada anteriormente será distribuida en el día de hoy.”

ZELTIA, S.A.

Noscira presenta en el Congreso Internacional de Alzheimer los resultados de un ensayo clínico de Fase IIa con su compuesto Nypta® (Tideglusib) en Enfermedad de Alzheimer

- *El tratamiento con Nypta® (Tideglusib) (NP-12) fue tolerado y produjo efectos positivos en los pacientes con enfermedad de Alzheimer en cuatro de las cinco variables de eficacia examinadas.*
- *Ante los prometedores resultados de este estudio, Noscira está preparando el siguiente ensayo de Fase IIb en pacientes con Enfermedad de Alzheimer para proseguir el desarrollo clínico de su novedoso compuesto.*

Madrid, 15 de Julio de 2010: Noscira, filial del grupo Zeltia (ZEL.MC) especializada en la investigación y desarrollo de fármacos para el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas, ha presentado en el Congreso Internacional de Alzheimer (ICAD), celebrado en Honolulu (Hawaii) del 10 al 15 de Julio, los resultados de un ensayo clínico de Fase IIa con su compuesto Nypta® (Tideglusib) en Enfermedad de Alzheimer (EA).

El doctor Teodoro Del Ser, Director de Desarrollo Clínico de Noscira, realizó una exposición oral en el simposio "Therapeutic Strategies" acerca del tratamiento con Nypta® (Tideglusib) durante 20 semanas que fue tolerado y produjo efectos positivos sobre el rendimiento cognitivo de los pacientes. Estos resultados han de confirmarse en un ensayo de Fase IIb en el que un grupo más numeroso de pacientes será tratado durante un año, para que los resultados sean estadísticamente significativos.

Este ensayo clínico de Fase IIa, realizado en tres centros de Alemania, de acuerdo con el asesoramiento de expertos de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), constituye el primer ensayo clínico de Nypta® (Tideglusib) en un grupo de pacientes con EA. El ensayo se diseñó con el objetivo principal de examinar la seguridad y tolerabilidad de Nypta® (Tideglusib) en estos pacientes.

El tratamiento fue bien tolerado. Además, se observan efectos positivos del fármaco sobre el rendimiento cognitivo de los pacientes que, dado el pequeño tamaño de la muestra, y el corto tiempo de tratamiento, no alcanza significación estadística.

No obstante lo anterior, los siguientes hallazgos son indicativos de un beneficio terapéutico:

- Los pacientes tratados con Nypta® (Tideglusib), además de un anticolinesterásico como tratamiento de base, muestran mejoría consistente en cuatro de las cinco variables de eficacia clínica examinadas: Mini Mental State Examination (MMSE), Alzheimer's Disease Assessment Scale (ADAS-cog), Geriatric Depression State, y Global Clinical Assessment. Dichas variables son escalas cognitivas-conductuales para confirmar y cuantificar el estado mental de una persona.
- Esta mejoría es más apreciable en los pacientes que llegaron a la dosis más alta, los cuales mejoran en las escalas cognitivas MMSE y ADAS-cog con un efecto mayor al que se obtiene cuando se emplean los anticolinesterásicos solos.
- Por otro lado, el número de pacientes con mejoría o estabilización en la escala MMSE es significativamente mayor en el grupo tratado con Nypta® (Tideglusib).

Sobre Zeltia:

Zeltia S.A. es el grupo biofarmacéutico líder mundial en el desarrollo de fármacos de origen marino aplicados a la oncología y enfermedades del Sistema Nervioso Central. Las principales compañías del Grupo Zeltia son las siguientes: PharmaMar, la compañía biotecnológica líder mundial dedicada al desarrollo de tratamientos contra el cáncer mediante el descubrimiento y desarrollo de medicamentos innovadores de origen marino; Noscira, biotecnológica centrada en el descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos contra el Alzheimer y otras enfermedades neurodegenerativas del Sistema Nervioso Central; Genómica, primera compañía española en el campo del diagnóstico molecular; Sylentis, dedicada a la investigación de las aplicaciones terapéuticas del silenciamiento génico (RNAi), y un sector químico compuesto por Zelnova y Xylazel, dos compañías altamente rentables y líderes en sus respectivos segmentos de mercado.



Sobre Noscira:

Noscira, con sede en Madrid, España, es una compañía biofarmacéutica dedicada a la investigación y desarrollo de fármacos innovadores para el tratamiento y prevención de enfermedades del sistema nervioso. Desde su fundación, la compañía se ha especializado en enfermedad de Alzheimer. La estrategia de búsqueda de Noscira combina una plataforma única de cribado primario de muestras marinas altamente especializada en enfermedad de Alzheimer, con un potente esfuerzo de optimización química.

Noscira dispone de dos compuestos (NP-12 y NP-61) en clínica con posición destacada en el actual escenario de compuestos en desarrollo en Alzheimer. Noscira cuenta además con una sólida cartera de proyectos en fases preclínicas. Noscira es una filial del grupo Zeltia (Bolsa de Madrid: ZEL.MC; Bloomberg: ZEL SM; Reuters: ZEL.MC), holding español líder en el sector biotecnológico y químico.

Sobre Nypta® (Tideglusib) (NP-12)

La sobreexpresión de GSK-3 provoca la hiperfosforilación de la proteína Tau, un proceso anómalo presente en varias enfermedades neurodegenerativas denominadas en su conjunto tauopatías, tales como la Enfermedad de Alzheimer (EA), la Parálisis Supranuclear Progresiva (PSP), la enfermedad de Pick, etc.

NP-12 es un inhibidor de GSK-3 biodisponible por vía oral desarrollado por Noscira con gran potencial terapéutico como tratamiento modificador de la enfermedad de Alzheimer (EA). Actualmente, NP-12 se encuentra en Fase II de desarrollo clínico para el tratamiento de la EA en la UE.

NP-12 es el único inhibidor de GSK-3 en desarrollo clínico para la EA y es un compuesto capaz de actuar sobre todas las lesiones histopatológicas de la enfermedad en modelos experimentales: reduce la fosforilación de la proteína Tau y la pérdida de neuronas en hipocampo y corteza entorrinal, mejora el déficit de memoria espacial y reduce significativamente la carga de placa amiloide en el cerebro. NP-12 también ha demostrado actuar como neuroprotector in vivo y poseer un potente efecto antiinflamatorio en diferentes modelos animales.

Para más información contacte con Zeltia en el +34 91 444 4500

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