

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

Madrid, a 6 de septiembre 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 recibido autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para comenzar un nuevo ensayo clínico de Fase I/II con su compuesto SYL040012.

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

ZELTIA, S.A.

Sylentis recibe autorización para comenzar un nuevo ensayo clínico de Fase I/II con SYL040012 en pacientes para el tratamiento de la presión intraocular elevada y glaucoma

- ***El SYL040012 es un nuevo compuesto, resultante de la investigación de Sylentis en afecciones oftalmológicas.***
- ***Está indicado para el tratamiento de la hipertensión ocular y prevención del glaucoma.***
- ***El SYL040012 es una entidad química que se engloba dentro de los RNA de interferencia (RNAi).***
- ***Disminuye la presión intraocular inhibiendo la expresión de receptores β -adrenérgicos***

Madrid, 6 de Septiembre de 2010: 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 segundo ensayo clínico, de Fase I/II de su compuesto SYL040012 para el tratamiento de la hipertensión ocular.

El objetivo de este estudio, de Fase I/II, es establecer la tolerancia y efecto de SYL040012 sobre la presión intraocular en sujetos que presentan la tensión ocular elevada, siendo éste el segundo ensayo clínico con SYL040012 que realiza Sylentis, primera empresa que realiza un ensayo clínico en España basado en el RNAi.

El ensayo de Fase I/II con SYL040012 se realizará en la Clínica Universidad de Navarra y en el Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid, en pacientes con la presión intraocular igual o mayor a 21 mm de Hg.

Tras la evaluación de los resultados obtenidos en Fase I, en la que se estableció la seguridad de SYL040012 en voluntarios sanos, y que resultaron ser muy positivos, Sylentis continúa con el desarrollo de este producto. Los participantes del nuevo ensayo, sujetos con la tensión ocular elevada (> 21 mm Hg), son monitorizados en detalle con el fin de garantizar su seguridad.

Sobre SYL040012

El SYL040012 es un RNA de interferencia específico para el receptor β -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 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.

Para más información: +34 91 444 4500

Esta nota está también disponible en la sección de Noticias de la web: www.sylentis.com y www.zeltia.com