



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

Madrid, a 27 de febrero de 2013

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 iniciado un ensayo clínico de fase II con su compuesto SYL1001 para el tratamiento del dolor ocular asociado al síndrome del ojo seco. El objetivo de este estudio clínico de Fase II es evaluar el efecto analgésico del compuesto en pacientes. Este ensayo se realizará en el Hospital Clínico San Carlos (Madrid), el Instituto Oftalmológico Fernández-Vega (Oviedo) y la Fundación Jiménez Díaz (Madrid). Se adjunta nota de prensa al respecto que se distribuirá a los medios de comunicación.”

ZELTIA, S.A.

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

- *El SYL1001 es un 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, 27 de Febrero de 2013: 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 iniciado un ensayo clínico de fase II con SYL1001, para el tratamiento o prevención del dolor ocular.

El objetivo de este estudio clínico de Fase II es evaluar el efecto analgésico de SYL1001 en pacientes de ojo seco y dolor ocular. Este ensayo clínico supone el quinto 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 segunda empresa a nivel europeo con productos basados en el RNA de interferencia.

El ensayo de Fase II con SYL1001 se realizará en el Hospital Clínico san Carlos de Madrid, el Instituto Oftalmológico Fernández-Vega de Oviedo y la Fundación Jiménez Díaz de Madrid.

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 y en la web de Zeltia: www.zeltia.com