

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

Madrid, a 9 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**:

“Noscira, S.A., filial de Zeltia, S.A. ha anunciado que la Food and Drug Administration (FDA) ha concedido la condición de “Fast Track” a su fármaco neuroprotector Tideglusib (Zentylor™) para el tratamiento de la Parálisis Supranuclear Progresiva (PSP), una enfermedad cerebral degenerativa mortal de rápido avance. Tideglusib (Zentylor™) inició el ensayo de Fase II para PSP en diciembre de 2009, ensayo que actualmente prosigue su marcha.

La condición de “Fast Track” se otorga por la FDA para facilitar el desarrollo y acelerar la revisión de un fármaco indicado para tratar una enfermedad grave o potencialmente mortal y abordar una necesidad médica no cubierta. La condición de “Fast Track” también habitualmente permitiría a una compañía presentar en el futuro una solicitud de autorización de comercialización continuada (Rolling Submissions), lo que significa que las diferentes secciones que componen la solicitud de nuevo fármaco (New Drug Application, NDA, por sus siglas en inglés) podrían ser presentadas y revisadas a medida que se vayan completando en lugar de seguir el modelo más común que obliga a presentar la solicitud al completo. Desde Noscira se considera que el otorgamiento del fast track supone un incentivo para dicha Compañía para continuar avanzando en el desarrollo clínico de Tideglusib (Zentylor™) en Parálisis Supranuclear Progresiva.



José Abascal, 2 – 1ª  
Tel.: 34 91 444 45 00  
Fax.: 34 91 593 29 54  
28003 MADRID

Se adjunta nota de prensa que se distribuirá a los medios de comunicación en el día de hoy”

ZELTIA, S.A.

La FDA otorga a Tideglusib (Zentylor™) la condición de  
"Fast Track" para el tratamiento de la Parálisis  
Supranuclear Progresiva

*· La condición de "Fast Track" se otorga para facilitar el desarrollo y acelerar la revisión de un fármaco indicado para tratar una enfermedad grave o potencialmente mortal y abordar una necesidad médica no cubierta.*

*· El ensayo en Fase II para PSP se inició en Diciembre de 2009 y actualmente prosigue su marcha.*

*· Belén Sopesén, Directora General de Noscira, " La condición de "Fast Track" es muy positiva para la compañía y supone un incentivo para continuar avanzando en el desarrollo clínico de Tideglusib (Zentylor™) en Parálisis Supranuclear Progresiva (PSP)."*

Madrid, 9 de Septiembre 2010: Noscira, filial del grupo Zeltia (ZEL.MC) especializada en la investigación y desarrollo de fármacos para el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas, anuncia que la Food and Drug Administration (FDA) ha concedido la condición de "Fast Track" a su fármaco neuroprotector Tideglusib (Zentylor™) para el tratamiento de la Parálisis Supranuclear Progresiva (PSP), una enfermedad cerebral degenerativa mortal de rápido avance. Tideglusib (Zentylor™) inició el ensayo de Fase II para PSP en diciembre de 2009, ensayo que actualmente prosigue su marcha.

La condición de "Fast Track" se otorga por la FDA para facilitar el desarrollo y acelerar la revisión de un fármaco indicado para tratar una enfermedad grave o potencialmente mortal y abordar una necesidad médica no cubierta. La condición de "Fast Track" también habitualmente permite a una Compañía presentar en el futuro una solicitud de autorización de comercialización continuada (Rolling Submissions), lo que significa que las diferentes secciones que componen la solicitud de nuevo fármaco (New Drug Application, NDA, por sus siglas en inglés) podrían ser presentadas y revisadas a medida que se vayan completando en lugar de seguir el modelo más común que obliga a presentar la solicitud al completo.



Belén Sopesén, Directora General de Noscira, dijo que "El recibir la condición de "Fast Track" para uno de nuestros compuestos es muy positiva para la compañía y supone un incentivo para continuar avanzando en el desarrollo clínico de Tideglusib (Zentylor™) en Parálisis Supranuclear Progresiva (PSP), enfermedad para la que los pacientes no disponen de opciones de tratamiento."

Noscira anunció el 11 de noviembre 2009 que la FDA y la UE concedieron el estatus de fármaco huérfano para Tideglusib (Zentylor™) para el tratamiento de la PSP en Estados Unidos y en la Unión Europea.

Tideglusib (Zentylor™) es el único inhibidor de GSK-3 en fase de desarrollo clínico para PSP.

#### **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 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.

**Sobre la Parálisis Supranuclear Progresiva:**

La Parálisis Supranuclear Progresiva (PSP) es una enfermedad neurodegenerativa caracterizada por trastornos oculomotores, principalmente con alteración de los movimientos de la mirada en el plano vertical, caídas y síntomas parkinsonianos. Su prevalencia se estima entre 5 y 6,4 casos por 100.000 habitantes. Actualmente no existen tratamientos que puedan retrasar o modificar el curso de la enfermedad.

**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](http://www.zeltia.com)) y Noscira ([www.noscira.com](http://www.noscira.com))*