

NEUROPHARMA INICIA UNA NUEVA ETAPA Y CAMBIA SU NOMBRE POR “NOSCIRA”

- Neuropharma, compañía del grupo Zeltia creada en el año 2000, cambiará hoy su denominación social a NOSCIRA.
- El cambio tiene como objetivo tener una denominación social con proyección internacional; única y distintiva y registrable en la UE, EEUU y Japón.
- Etimológicamente, Noscira transmite la idea de Conocimiento (*cognos-cognoscere*) aplicado a la Ciencia (*science*).
- Ha concluido la Fase I de desarrollo clínico de NP-12 en enfermedad de Alzheimer, en la que se ha confirmado la seguridad y la farmacocinética del compuesto en 160 jóvenes y ancianos sanos.
- En el último trimestre de este año se iniciará la Fase II en la que se comenzará a administrar el NP-12 a pacientes con enfermedad de Alzheimer.
- Noscira es la única compañía en el mundo que ha alcanzado la etapa de desarrollo clínico con un fármaco para combatir la enfermedad de Alzheimer con un mecanismo de acción innovador basado en la inhibición de la enzima GSK3.

Madrid, 10 Septiembre de 2008. Neuropharma, compañía constituida dentro del grupo Zeltia en el año 2000, cambiará hoy su denominación social a NOSCIRA. Etimológicamente, Noscira transmite la idea de Conocimiento (*cognos-cognoscere*) aplicado a la Ciencia (*science*).

El proceso de cambio ha tenido como objetivo la identificación de una nueva denominación social con proyección internacional; única y distintiva y registrable en la Unión Europea, EEUU y Japón. NOSCIRA contempla además el establecimiento de acuerdos con socios internacionales para el desarrollo del producto en Estados Unidos y Resto del Mundo, con lo que inicia una nueva etapa de internacionalización.

NOSCIRA ya ha concluido la Fase I del desarrollo clínico del NP-12, en la que se ha confirmado la seguridad y estudiado la farmacocinética del compuesto en 160 jóvenes y ancianos sanos.

Este cambio forma parte de los hechos que conforman una nueva etapa de la compañía con la entrada en Fase II de su primer compuesto, NP 12, en el último trimestre de este año. Este estudio se llevará a cabo en varios hospitales centroeuropeos donde se administrará el medicamento durante cuatro meses a pacientes con enfermedad de Alzheimer.

NOSCIRA ha enfocado su investigación desde el inicio a la búsqueda de fármacos innovadores para enfermedades neurodegenerativas sin tratamiento. En estos años ha concentrado su actividad en la enfermedad de Alzheimer, con el objetivo de frenar el deterioro cognitivo progresivo y crónico y mejorar la calidad de vida de los pacientes.

NP-12 se configura como uno de los compuestos en investigación más prometedores para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer. Es el único compuesto hasta el

momento capaz de actuar sobre todos los principales parámetros patológicos de la Enfermedad de Alzheimer.

Se ha comprobado que NP-12, el primer compuesto de la cartera de productos de NOSCIRA, es un fármaco novedoso, perteneciente a una nueva familia de compuestos, que en modelos animales mejora el rendimiento cognitivo y disminuye los depósitos de amiloide, la hiperfosforilación y agregación de tau, la neuroinflamación y, lo que es más importante, la pérdida de neuronas (causa última del cuadro de deterioro clínico progresivo y extenso), todos ellos determinantes asociados a la Enfermedad de Alzheimer. La consistencia de estos hallazgos avala las expectativas de que NP-12 produzca un efecto modificador de la enfermedad de Alzheimer cuando se administre a los pacientes.

NOSCIRA es la única compañía en el mundo que ha alcanzado la etapa de desarrollo clínico con un fármaco para combatir la enfermedad de Alzheimer con un mecanismo de acción innovador basado en la inhibición de la enzima GSK3. Esa enzima kinasa está envuelta en múltiples procesos celulares y tiene gran implicación en la patogénesis de varios procesos neurodegenerativos, su actividad y niveles están aumentados en el cerebro de pacientes con enfermedad de Alzheimer.

NOSCIRA es la única compañía biotecnológica española que ha alcanzado la etapa de desarrollo clínico con un fármaco para combatir la enfermedad de Alzheimer .

Para más información:

Belén Sopesén
Directora General Noscira

Alfonso Hurtado de Mendoza
Director Financiero y Mercado de Capitales Zeltia

Fernando Mugarza
Director de Comunicación Grupo Zeltia

NOSCIRA
Tel: +34 91 806 11 30
<http://www.noscira.com/>

Notas al editor

Noscira

website <http://www.noscira.com>

Noscira 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 constitución en el año 2000, la compañía ha centrado su actividad en la enfermedad de Alzheimer, concretamente en la búsqueda de nuevas aproximaciones que permitan detener el curso neurodegenerativo de la enfermedad y producir una mejora cognitiva y funcional de los pacientes.

Nuestra estrategia combina una plataforma única, altamente especializada, de cribado primario de muestras marinas, con un potente esfuerzo de optimización química para convertir los compuestos identificados con actividad biológica en candidatos a desarrollo toxicológico y clínico. Para ello Noscira dispone de acceso exclusivo a la librería de muestras marinas propiedad de Pharmamar, con más de 60.000 especies en su haber.

Noscira dispone de **dos compuestos en fase de desarrollo clínico para EA** con diferentes mecanismos de acción:

- **NP-12**, molécula con actividad inhibitoria de GSK-3, **que comenzará fase II en el cuarto trimestre de 2008**.
- **NP-61**, molécula que actúa como modulador de la cascada amiloide, en **fase I**.

La compañía cuenta además con varias NCE (*New Chemical Entities*) pertenecientes a varios nuevos mecanismos de acción en prueba de concepto. Además, se han abierto en las primeras fases de caracterización otras indicaciones dentro del área de enfermedades neurodegenerativas.

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. Para más información sobre Noscira contacte con el website <http://www.noscira.com/>

Enfermedad de Alzheimer

La enfermedad de Alzheimer (EA) es una enfermedad neurodegenerativa caracterizada clínicamente por trastornos progresivos de las funciones cognitivas, especialmente la memoria en fases iniciales, de la conducta y de la autonomía personal. **Las lesiones histopatológicas típicas de la EA son los depósitos en corteza cerebral y sustancia gris subcortical de péptido β -amiloide (placas seniles neuríticas extracelulares) y de proteína tau (ovillos neurofibrilares intraneuronales), pero la causa principal del cuadro de demencia es la pérdida difusa de sinapsis y de neuronas.**

Alrededor de 26 millones de personas se encuentran afectadas por EA en todo el mundo, de las cuales más de la mitad corresponden a los siete mayores mercados farmacéuticos (EEUU, Japón, Alemania, Reino Unido, Francia, Italia y España). **Se estima que el número de enfermos de EA se triplicará para el año 2050**. El incremento progresivo de la prevalencia se debe al aumento de la esperanza de vida y la mejora de la asistencia sanitaria y de las técnicas de diagnóstico.

El tratamiento actual de la enfermedad de Alzheimer es un tratamiento sintomático, con mejorías ligeras, eficaz solo durante un breve período de tiempo. Existe una urgente necesidad de tratamientos con eficacia clínica y capaces de retrasar o modificar el proceso neurodegenerativo asociado a la enfermedad.

NP-12

NP-12 es una molécula procedente de un programa de diseño racional con actividad inhibitoria de GSK-3. Se han determinado los efectos de la administración crónica de NP-12 en tres modelos de ratones transgénicos que reproducen rasgos patológicos característicos de la EA: un doble transgénico condicional Tet/GSK-3 β que sobreexpresa GSK-3 β y produce depósitos de proteína tau hiperfosforilada en el cerebro, un doble transgénico de APP_{V717I} x PS1_{A246E} que produce β -amiloide y placas seniles cerebrales, y un doble transgénico de APP_{K670N-M671L} x Tau_{V₁₂₉LW} que produce depósitos fibrilares de tau hiperfosforilada, placas de amiloide, gliosis y pérdida de neuronas.

El tratamiento crónico oral con NP-12 reduce a) la gliosis inflamatoria reactiva y la fosforilación de tau en el ratón transgénico Tet/GSK-3 β , b) la carga cerebral de amiloide y el volumen de placas en el ratón transgénico APP_{V717I}xPS1_{A246E}, y c) el depósito de amiloide, la fosforilación de tau, la gliosis reactiva y la muerte celular en el ratón transgénico APP_{K670N-M671L}xTau_{V₁₂₉LW}. También se observó mejoría cognitiva en los ratones APP_{V717I}xPS1_{A246E} y APP_{K670N-M671L}xTau_{V₁₂₉LW}.

Así pues, **NP-12 mejora todos los principales parámetros neurodegenerativos de la EA en los modelos animales y, en especial, la pérdida neuronal que es la causa última del cuadro de deterioro clínico progresivo y extenso.**

En mayo de 2006 se inició el desarrollo clínico de NP-12 para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer, con el objetivo de probar la seguridad y examinar la farmacocinética del compuesto. Más de 150 jóvenes y ancianos sanos han sido tratados por vía oral con NP-12 en tres estudios de Fase I con buena tolerancia general. En el último trimestre de 2008 se iniciará la Fase II en la que se comenzará a administrar el NP-12 a pacientes con enfermedad de Alzheimer y otras tauopatías.

Del mismo modo, se espera el comienzo de un ensayo clínico de fase II de NP-12 para el tratamiento de la Parálisis Supranuclear Progresiva (PSP) en el primer semestre de 2009.

Otros proyectos de investigación de Noscira:

- ***Inhibidores de la amiloidosis.***

En abril de 2007 se inició el desarrollo clínico de NP-61 para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer, con el objetivo de probar la seguridad y examinar la farmacocinética del compuesto.

El β -amiloide es un péptido generado en condiciones patológicas que puede agregarse formando placas insolubles extracelulares que suponen el primer paso de la cascada patogénica que provoca la muerte neuronal y la demencia. Han surgido diferentes aproximaciones terapéuticas basadas en dicha hipótesis que buscan la regulación de la producción y/o agregación de β -amiloide como

son la modulación del enzima acetilcolinesterasa (AChE) o la inhibición selectiva de β -secretasa (BACE).

Noscira está desarrollando el compuesto **NP-61** como modulador de la agregación del β -amiloide para el tratamiento de pacientes con EA, con el potencial de ofrecer un efecto modificador del curso de la enfermedad junto a un efecto sintomático de mejora cognitiva del enfermo.

- ***Neuroprotección.***
- ***Factores tróficos.***
- ***Neuro-regeneración. Estudio de la capacidad regenerativa de la glía envolvente.***