

FAES FARMA, S.A. a la **COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES** remite el siguiente:

HECHO RELEVANTE

LUZ VERDE PARA BILASTINA EN EUROPA

Faes Farma, S.A. anuncia el resultado final positivo del procedimiento descentralizado para la aprobación de Bilastina en Europa, tras recibir la Comunicación por parte de la BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) de Alemania que actuó como Estado Miembro de Referencia.

A partir de este momento se irá ratificando la aprobación por parte de los 28 Estados de la Unión Europea implicados.

Bilastina es un antihistaminico de última generación, rápido y de acción prolongada, con un amplio perfil de seguridad, indicado en rinoconjuntivitis alérgica y urticaria.

En los 28 ensayos clínicos llevados a cabo por Faes Farma, S.A. en tres continentes y sobre más de 5.000 pacientes se ha constatado la eficacia de Bilastina en el control de los síntomas alérgicos y en la urticaria.

Bilastina es el fruto de más de diez años de actividad investigadora de Faes Farma, S.A. que ha cumplido las exigencias de calidad de las Agencias reguladoras y de las destacadas compañías que se han sumado al proyecto.

A Menarini, que gestionará la comercialización europea, se le han licenciado los derechos para un total de 51 países, incluidos los territorios de la antigua Unión Soviética.

Pierre Fabre Medicament estará presente con segundas marcas en Francia y Bélgica, y Vianex, en Grecia. Otras compañías destacadas se incorporarán en los próximos meses en otros grandes mercados europeos mediante acuerdos de comarketing.

Merck-Serono para India; Pfizer para Méjico; Hikma para Oriente Medio y norte de Africa; Nycomed para Brasil y Yuhan para Corea del Sur son las primeras grandes compañías y mercados con las que Faes Farma, S.A. ha firmado acuerdos de licencia, iniciando así la presencia de Bilastina a nivel mundial.

Se estima que entre el 10 y el 30% de la población mundial se ve afectada por síntomas alérgicos, hasta ser considerada como la enfermedad más prevalente en pacientes adultos.

En los últimos 40 años los casos de asma, rinitis, rinoconjuntivitis, dermatitis atópica, etc, se ha duplicado o triplicado en los países más desarrollados. En la Unión Europea se considera que la alergia afecta a más de 100 millones de personas con la incidencia más alta en Alemania, Francia, Italia y España.

El mercado de antihistamínicos en el mundo se estima en la actualidad en unos 4.200 millones de euros, de los cuales la cuarta parte corresponde a Europa.

Bilastina que representa una atractiva molécula para el tratamiento de los síntomas alérgicos, estará disponible en los mercados europeos a lo largo de 2011, en los que aspira a alcanzar una cuota del 20%.

9 de septiembre de 2010