

FAES FARMA S.A. a la COMISION NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES, comunica el siguiente:

**HECHO RELEVANTE**

**Bilastina en Canadá: Firma de acuerdo de licencia**

FAES FARMA, ha concedido la licencia de bilastina® antihistamínico de investigación propia a Tribute Pharmaceuticals para Canadá.

Con este son ya 127 países para los que se ha otorgado la licencia de bilastina®, que se está comercializando en 48 países, a los que se irán sumando el resto, una vez se superen las fases de registro ante las respectivas autoridades nacionales.

**Bilastina® se está confirmando como un antihistamínico de referencia por su eficacia, seguridad y rapidez de acción.**

Se adjunta la nota informativa emitida por Faes Farma y Tribute Pharmaceuticals como consecuencia de este **importante acuerdo de licencia para Canadá.**

13 de mayo de 2014.

## **Tribute Pharmaceuticals y Faes Farma anuncian la firma de un acuerdo de licencia en exclusiva para Canadá de Bilastina, una nueva opción en el tratamiento de la rinitis alérgica y la urticaria en un mercado de \$ 120 millones.**

MADRID, ESPAÑA y MILTON, ONTARIO— (Marketwire – 13 Mayo, 2014)

Tribute Pharmaceuticals Canada Inc. (“Tribute”) (OTCQB:TBUFF), empresa canadiense de especialidades farmacéuticas, y Faes Farma, S.A. (“Faes”) (BME:FAE) (<http://www.faes.es>), empresa farmacéutica española, han anunciado hoy la firma de un contrato de licencia que otorga a Tribute el derecho en exclusiva para comercializar el producto Bilastina de Faes en el tratamiento de rinitis alérgica y urticaria crónica idiopática en Canadá, una vez aprobado el producto por las Autoridades Sanitarias canadienses. La licencia exclusiva incluye los derechos para Bilastina en prescripción y OTC, así como las presentaciones para adultos y pediatría en Canadá. Los términos del acuerdo no han sido publicados.

Rinitis alérgica y urticaria son trastornos alérgicos que pueden afectar de manera severa a la calidad de vida, hasta el punto de alterar<sup>i</sup> la vida laboral o escolar. Los síntomas característicos de la rinitis alérgica son picor nasal, congestión, rinorrea y estornudos<sup>ii</sup>. En el caso de la urticaria, los síntomas característicos incluyen lesiones cutáneas que producen picor con hinchazón central (habón) y áreas dolorosas más profundas que afectan a piel y membranas mucosas (angioedema)<sup>iii</sup>. Ambos tipos de alergias son frecuentes con una prevalencia del 10 – 30 % en rinitis alérgica y superior al 20% en urticaria<sup>iv</sup>. Aunque el coste del tratamiento individual debido a trastornos alérgicos es bajo, el coste total global es elevado, sobre todo debido a que estas patologías son significativamente prevalentes<sup>v</sup>. Según la fundación canadiense de alergia, asma e inmunología, la rinitis alérgica afecta al 20-25 % de la población canadiense<sup>vi</sup>.

Según IMS Health, el mercado canadiense de medicamentos antihistamínicos por vía oral obtuvo en 2013 unas ventas de aproximadamente \$120 millones. Una vez aprobado por las Autoridades Sanitarias canadienses, Bilastina será el primer antihistamínico por vía oral de nueva generación aprobado en Canadá desde 2001. Bilastina ofrecerá a alergólogos, inmunólogos, dermatólogos, médicos de familia y médicos de medicina general una nueva opción de tratamiento para la rinitis alérgica y la urticaria crónica idiopática con un perfil de seguridad y eficacia clínicamente probado.

Mariano Ucar, Presidente de Faes dijo que “Faes tendrá la oportunidad de ofrecer a los pacientes canadienses acceso directo a nuestro medicamento innovador Bilastina en los campos de alergia y dermatología. Mundialmente, el mercado farmacéutico canadiense está entre los 10 primeros. Bilastina encaja a la perfección tanto en la infraestructura de venta y marketing como en la presencia de Tribute en Canadá. Hemos encontrado un socio excelente para Canadá y tenemos grandes expectativas de un lanzamiento comercial exitoso”.

“Estamos muy contentos de tener la oportunidad de lanzar en Canadá un producto como Bilastina, mundialmente reconocido, y de reforzar nuestra cartera de productos de dermatología y atención primaria” dijo Rob Harris, Presidente de Tribute. “Bilastina ha sido aprobado a nivel mundial en 48 países y nos complace presentar este nuevo e innovador producto al cuerpo médico canadiense. Además, la firma de este acuerdo refuerza el compromiso de Tribute de expandir su negocio en Canadá con productos licenciados, de largo plazo, con protección de patente, y lucrativos como Bilastina,

mientras seguimos adquiriendo y licenciando igualmente productos maduros en Canadá. Bilastina es una oportunidad excelente para Tribute ya que nos ofrece la posibilidad de maximizar una fuente de ingresos de largo plazo también con una estrategia de OTC.”

Tribute proyecta organizar una conferencia de audio el jueves 15 de Mayo, 2014 a las 11 h (EDT) y 8 h (PDT) para profundizar en la licencia de Bilastina en el contexto de una valoración y discusión sobre los resultados de la compañía durante el primer trimestre que terminó el 31 de Marzo de 2014. Ya se han anunciado detalles de esta conferencia.

#### Sobre Bilastina

Bilastina es un antihistamínico no sedante para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica y la urticaria en adultos y niños mayores de 12 años. Es una molécula innovadora patentada y desarrollada por Faes en España. Bilastina, siendo una nueva sustancia activa en Canadá, tendrá derechos exclusivos de comercialización durante un mínimo de 8 años desde la autorización por las Autoridades Sanitarias canadienses. Bilastina ha sido estudiado en más de 30 estudios clínicos incluyendo 5 estudios pivotaes de fase III en rinitis alérgica y urticaria. Bilastina ha sido licenciado para 126 países en todo el mundo y se comercializa por Faes (BME:FAE), Menarini, GlaxoSmithKline (LON:GSK)(NYSE:GSK), Pfizer (NYSE:PFE), Takeda (TYO:4502), Pierre Fabre, Merck KGaA (MRK:GR), Hikma (LON:HIK) Taiho and Vianex.

#### Sobre Faes Farma, S.A.

Faes Farma fue fundada en Bilbao en 1933. Hoy en día Faes es una compañía española con presencia internacional que investiga, fabrica y comercializa productos farmacéuticos y materias primas en más de 60 países. Tiene oficinas, instalaciones de investigación y fábricas en España y Portugal, así como infraestructuras de venta y marketing en Latinoamérica. En 2013, Faes empleó más de 700 empleados y obtuvo unos ingresos de aproximadamente €180 millones.

Para más información sobre Faes, visite la página web <http://www.faes.es>.

#### Sobre Tribute Pharmaceuticals Canada Inc.

Tribute es una compañía canadiense de especialidades farmacéuticas enfocada a la adquisición, licencia, desarrollo y gestión de productos farmacéuticos y de sanitarios, con foco comercial en los mercados de Canadá y EEUU. Tribute comercializa Cambia<sup>®\*\*</sup> (diclofenaco potásico solución oral), Bezalip<sup>®\*\*</sup> SR (bezafibrato), Soriatane<sup>®\*\*</sup> (acitretina), NeoVisc<sup>®</sup> (1.0% hyaluronato sódico solución) Uracyst<sup>®</sup> (condroitín-sulfato en solución al 2%) y Collatamp G<sup>®\*\*\*</sup> en el mercado canadiense. Además, NeoVisc<sup>®</sup> e Uracyst son comercializados en todo el mundo a través de numerosos socios internacionales.

Para más información sobre Tribute visite la página web [www.tributepharma.com](http://www.tributepharma.com).

#### Manifestación de intenciones de Tribute Pharmaceuticals

Esta nota de prensa contiene manifestaciones de intenciones de Tribute tal como se definen en el “Private Securities Litigation Reform Act” del año 1995, cuyas manifestaciones pueden ser identificadas por el uso de terminología de intenciones, tales como “puede”, “será”, “espera”, “tiene intención”, “anticipa”, “estima”, “predice”, “proyecta”, “sigue”, o sus correspondientes negaciones u otras variaciones de las mismas o terminología comparable que se refiere a eventos o resultados futuros. Por su naturaleza, las manifestaciones de intenciones están sujetas a riesgos e inseguridades, los resultados verdaderos de Tribute podrían ser materialmente distintos de aquellos anticipados en estas manifestaciones de intenciones como resultado de diversos factores, incluyendo condiciones

económicas generales, la capacidad de Tribute de llevar a cabo operaciones con éxito y la correcta cronología de gastos y oportunidades de expansión, dado que cualquiera de ellos podría causar que los resultados verdaderos puedan variar materialmente de los resultados actuales o de los resultados futuros estimados. En lo que se refiere a esta nota no existe la certeza de que Tribute sea capaz de obtener la autorización de Bilastina por las Autoridades Sanitarias canadienses, o, si fuese autorizada, que Tribute sea capaz de comercializar Bilastina con éxito. Véanse los informes que Tribute presentó en las agencias reguladoras de los mercados de valores de Canadá y EEUU, incluyendo el formulario 10-K de Tribute para el año fiscal, que terminó el 31 de Diciembre de 2013, que contiene manifestaciones de cautela, identificando importantes factores de riesgo referentes a tales manifestaciones de intenciones, incluyendo ciertos riesgos e incertidumbres que podrían causar que los resultados verdaderos difieran materialmente de los resultados referidos en cualquier manifestación de intenciones. Tribute no asume ninguna obligación de actualizar la información contenida en esta nota de prensa para actualizar manifestaciones de intenciones que reflejen cambios en las asunciones, la materialización de eventos anticipados o cambios en resultados operativos futuros, condiciones financieras o negocios a lo largo del tiempo.

\*Soriatane y Bezalip son marcas registradas y bajo licencia de Actavis Group PTC ehf

\*\*Cambia es una marca registrada y bajo licencia de Depomed, Inc.

\*\*\*Collatamp G<sup>®</sup> es una marca registrada y bajo licencia de EUSA Pharma (Europe) Limited.

---

<sup>i</sup> Carter N J, Bilastine In Allergic Rhinitis and Urticaria. *Drugs* 2012; 72 (9); 1257-1269.

<sup>ii</sup> Ibid

<sup>iii</sup> Ibid

<sup>iv</sup> Ibid

<sup>v</sup> Ibid

<sup>vi</sup> The Canadian Allergy, Asthma and Immunology Foundation n.d., *Allergies Asthma Our research is helping your loved ones.*, pamphlet.