

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

HECHO RELEVANTE

Bilastina ha sido aprobada en Japón

Bilastina ha recibido de la Agencia Japonesa del medicamento (MHLW – Ministry of Health, Labour and Welfare) la aprobación del registro sanitario para su comercialización en Japón.

Este es un hito trascendental para FAES FARMA, al permitirle acceder, a través de su socio japonés TAIHO PHARMACEUTICAL Co. Ltd. (Grupo Otsuka), al mayor mercado de alergia del mundo.

Con este paso se completa un proceso que fue iniciado hace cuatro años, en julio de 2012, con la firma entre FAES FARMA y TAIHO de la licencia para el mercado japonés.

Bilastina:

Bilastina, antihistamínico de segunda generación, sintetizado y desarrollado por FAES FARMA, ha sido aprobada y comercializada desde 2010 en 94 países, y ha sido utilizada por más 45 millones de pacientes.

Bilastina ha sido aprobada por la agencia japonesa para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica, urticaria y prurito asociado a otras dermatopatías, en pacientes adultos.

Desarrollo en Japón:

Su desarrollo local en Japón ha implicado la realización de 7 nuevos ensayos clínicos que han incluido a más de 1.500 personas.

En todos ellos se han obtenido de nuevo excelentes resultados, muy similares a los logrados previamente por FAES FARMA y que sirvieron para su registro en Europa.

Los nuevos resultados confirman la eficacia de bilastina y ratifican su óptimo perfil de seguridad y han avalado que en Japón, además de la rinitis alérgica y la urticaria, se haya aprobado una nueva indicación para bilastina: “prurito asociado a enfermedades cutáneas”.

- Uno de los estudios confirmó que bilastina, una vez al día, posee una eficacia comparable en general y superior en rapidez de comienzo de acción a la de fexofenadina, antihistaminico líder en el mercado japonés, que requiere administración dos veces al día.
- La eficacia y seguridad de bilastina en rinitis alérgica, urticaria y prurito se pudo demostrar en otros cuatro ensayos clínicos.
- El excelente perfil de seguridad de bilastina, ha sido ratificado en ensayos clínicos de un año de duración.

Los resultados de estos ensayos clínicos están siendo publicados en revistas especializadas y de prestigio científico.

El mercado japonés:

Con un valor que oscila (en función del tipo de cambio del yen) entre 1.100 y 1.400 millones de euros, el mercado japonés de medicamentos antihistamínicos de prescripción es, con gran diferencia, el mayor a nivel mundial. Como referencia, su valor es aproximadamente el doble que el del mercado europeo, considerado globalmente.

En Japón se concentra más del 26 % de las ventas mundiales en euros de antihistamínicos prescritos.

La comercialización del producto se realizará en un esquema de co-promoción junto a un tercer laboratorio, Meiji Seika Pharma Co Ltd, lo que aportará un considerable músculo promocional al lanzamiento.

FAES FARMA percibirá cantidades por las ventas locales y pagos por hitos de ventas.

La molécula tendrá exclusividad en el mercado japonés superior a 8 años, plazo fijado por las autoridades.

Esta aprobación supone un hito de la máxima importancia para FAES FARMA, una justa recompensa a su sostenido esfuerzo investigador e impulsa de forma definitiva el perfil internacional del negocio de la compañía, que será claramente predominante en sus resultados.