

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

**HECHO RELEVANTE**

**Situación actual de la investigación de Bilastina**

1º.- Durante el año 2006 se ha obtenido un IND positivo para Bilastina por parte de la FDA americana.

2º.- En la actualidad, la empresa americana Inspire Pharmaceuticals, con la que Faes Farma firmó un acuerdo de distribución para EEUU y Canadá, está colaborando con Faes Farma para la presentación de un NDA –solicitud de comercialización– en EEUU, lo que previsiblemente se producirá durante 2007.

3º.- En Europa, el producto cuenta con dos estudios pivotaes positivos en la indicación Rinitis alérgica, lo que permitirá presentar la solicitud de comercialización previsiblemente a lo largo de 2007.

4º.- En estos días se han finalizado dos estudios internacionales con Bilastina, no obligatorios para registro europeo, pero de conveniente realización para ampliar su dossier clínico.

Uno de ellos es un estudio de seguridad cardiaca, que sí es obligatorio en EEUU y el otro es un estudio de cámara climática, que puede aportar datos útiles adicionales sobre su actividad clínica. En ambos casos los resultados se conocerán en dos o tres meses.

5º.- Está en marcha un ensayo clínico internacional para la segunda indicación de urticaria, que finalizará en dos o tres meses. A lo largo de 2007 comenzará el segundo estudio en esta indicación para completar los dos ensayos requeridos para su registro.

6º.- Aunque hay variables como la posible solicitud por parte de las autoridades americanas de algún estudio clínico adicional o la rapidez en su evaluación por parte de las autoridades europeas, puede considerarse que el producto estará comercializado de forma previsible en 2008 en algunos países.

Bilbao, 15 de enero de 2.007