

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

## HECHO RELEVANTE

### **ACTUALIZACION SOBRE BILASTINA**

#### 1. Situación actual del dossier clínico de Bilastina tras los estudios internacionales recientemente terminados

##### 1.1 Seguridad cardiaca

Se ha llevado a cabo un estudio en USA siguiendo las directrices de la Food and Drug Administration. Todos los datos obtenidos cumplen con las especificaciones recomendadas por la Autoridad local. A la vista de los resultados obtenidos, y desde el punto de vista de seguridad cardiaca, Bilastina es un fármaco seguro y bien tolerado.

##### 1.2. Estudio de cámara

Se ha realizado, en Viena, un estudio de provocación alérgica en cámara climática, que confirma la eficacia de Bilastina a las 24 horas de su administración.

#### 2. Registro en USA

De acuerdo a las sugerencias de la FDA, se van a realizar estudios complementarios para reforzar el dossier clínico de Bilastina, que incluirá, probablemente, un estudio comparativo frente a un antihistamínico ya aprobado en USA.

Faes Farma llevará a cabo estos estudios con la presentación oral de forma inmediata, mientras que Inspire Pharmaceuticals Inc, nuestro socio en USA se centrará en el desarrollo de la formulación oftálmica. En consecuencia, el acuerdo original entre Faes Farma e Inspire ha sido actualizado, recogiendo estos aspectos y retrasando el pago previsto de 8 millones de dólares.

#### 3. Registro Europeo

La finalización del dossier europeo está únicamente pendiente de la terminación de los estudios rutinarios de estabilidad de los lotes industriales, actualmente en curso.

#### 4. Patente

Es importante confirmar que la patente de Bilastina, solicitada a nivel mundial se prolonga hasta el año 2022. Dicha patente fue aprobada recientemente en Europa, así como en China, Corea del Sur, Nueva Zelanda, Rusia, Sudáfrica, Ucrania, etc. mientras que la patente en USA ha sido ya publicada y se espera su pronta aprobación. Disponemos por tanto, de un prolongado periodo de protección (15 años), que puede compensar posibles retrasos que se originen en el proceso de registro sanitario.

20 de junio de 2.007