

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

### **HECHO RELEVANTE**

#### **Faes Farma licencia su antihistamínico Bilastina en USA por 89 millones de dólares.**

1º.- La compañía española Faes Farma ha firmado hoy, en Nueva York, un acuerdo con la compañía norteamericana Inspire Pharmaceuticals para el desarrollo final, comercialización y distribución de su antihistamínico de última generación Bilastina, para Estados Unidos y Canadá, para el tratamiento de la rinitis alérgica y la urticaria crónica.

De acuerdo a los términos del contrato, Inspire abonará un total de 89 millones de US dólares a Faes Farma, mediante un pago inicial de 7 millones de dólares, a la firma del contrato, y el resto conforme a los plazos establecidos en función del desarrollo del producto.

2º.- Además, Faes Farma recibirá anualmente un royalty del 14 al 16% sobre las ventas del producto en ambos países.

A este respecto Christy L. Shaffer, Presidenta Ejecutiva de Inspire comentó tras la firma del acuerdo:

“Conforme al perfil clínico de Bilastina creemos que su formulación oral podría generar unas ventas anuales superiores a 200 M/\$.”

**3º.-** Las dos compañías coordinarán los esfuerzos reguladores con la FDA americana, para obtener su más rápido registro. Inspire pagará el desarrollo de los posibles ensayos clínicos locales, mientras que Faes Farma se hará cargo de los programas de desarrollo clínico y galénico mundiales.

En el acuerdo se incluye la posibilidad de comercialización en copromoción con otra compañía farmacéutica, si las condiciones del mercado lo requieren.

El mercado norteamericano de antihistamínicos se estima próximo a los 3.000 millones de dólares, con una población de 40 millones de personas afectada por la rinitis alérgica.

Faes Farma controlará la producción mundial de la materia prima y coordinará con Inspire la fabricación del producto final en EEUU.

**4º.-** Inspire se ocupará, además, del nuevo desarrollo clínico y galénico de una presentación oftálmica de Bilastina complementaria de la forma oral. Faes Farma conservará los derechos de comercialización de esta forma oftálmica en España, Portugal, Centroamérica y Sudamérica, y recibirá de Inspire un royalty del 10% de las ventas del producto oftálmico en el resto del mundo.

**5º.-** Asimismo, el acuerdo concede a Faes Farma los derechos preferentes de Denufosol, un producto de Inspire de alto potencial, para España y Portugal.

Denufosol es un fármaco para el tratamiento de la fibrosis quística que se encuentra actualmente en fase III (estudio TIGER-1). Tiene concedido un fast-track por la FDA, así como una designación de orphan drug por la FDA y la

EMEA.

**6º.-** Inspire es una compañía biofarmacéutica norteamericana cotizada en el Nasdaq, orientada a la investigación, desarrollo y comercialización de tratamientos avanzados en enfermedades de las áreas respiratoria y oftálmica. Tiene experimentados equipos científicos trabajando en estrecha colaboración con la Universidad de Carolina del Norte (UNC) y cuenta con una red comercial especializada en el área de la alergia.

**7º.-** Eduardo Fernández de Valderrama, Presidente ejecutivo de Faes Farma comentó en Nueva York, al finalizar el acto de la firma:

“Se trata, sin duda, de uno de los acuerdos más importantes firmados por un laboratorio español en USA con un producto de investigación propia.

Estoy convencido de que hemos elegido la compañía ideal para este acuerdo. Su especialización en el área de la alergia respiratoria y oftálmica, les permite una comprensión inmediata de las necesidades de desarrollo de un antihistamínico, de los probables requisitos reguladores que esperan por parte de la FDA y de la actitud del especialista en alergia ante una nueva molécula.

Pensamos que el perfil de seguridad de Bilastina y su rapidez de acción, junto a la finalización de la patente de sus principales competidores en 2006 y en 2007, permiten prever un horizonte comercial muy prometedor.

Por otra parte, el mercado mundial de antihistamínicos oculares se estima en unos 600 millones de dólares. La experiencia específica de Inspire en esta área puede añadir royalties muy significativos al acuerdo para las formas orales, en un mercado creciente.

Además, la oportunidad de Denufosol tiene un gran interés para Faes Farma. La fibrosis quística es una grave patología de gran repercusión social en Europa, que afecta a un gran número de pacientes en Europa”.

**8°.-** Faes Farma prosigue, mientras tanto, las negociaciones para licenciar Bilastina en Europa, Asia e Iberoamérica, analizando las mejores opciones locales ó regionales, dando preferencia a los grandes mercados europeos, Japón, China, India, Corea, etc., que se irán concretando en próximos meses.

Treinta y uno de octubre de dos mil seis.