

FAES FARMA, S.A. en cumplimiento de la Ley del Mercado de Valores comunica el siguiente:

HECHO RELEVANTE

Bilastina presentada para registro en Japón

Bilastina, el medicamento anti-histamínico oral de Faes Farma S.A., ha sido presentado hoy para registro ante el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón.

La solicitud ha sido cursada por Taiho Pharmaceutical Co., Ltd., filial de Otsuka Holdings Co., Ltd., uno de los primeros laboratorios farmacéuticos de Japón.

Se ha solicitado en Japón la aprobación de bilastina, anti-histamínico innovador, para las indicaciones de rinitis alérgica, urticaria y prurito asociado a enfermedades de la piel (eczema/dermatitis, prurigo y prurito cutáneo).

Desarrollada por Faes Farma, S.A., bilastina fue aprobada inicialmente en Europa en 2010. Actualmente, el producto ha sido aprobado ya en más de 90 países, y es comercializado bajo licencia de Faes Farma S.A. por varias compañías, para el tratamiento de la rinitis alérgica y la urticaria.

En colaboración con Faes Farma, S.A., Taiho Pharmaceutical Co. Ltd. ha completado localmente con éxito el desarrollo clínico japonés de bilastina, tras la firma, en julio de 2012, del acuerdo de licencia para los derechos de comercialización en Japón.

Bilastina comienza ahora la fase regulatoria en Japón, el mayor mercado de alergia del mundo.

El tiempo medio de registro de medicamentos en Japón es de aproximadamente un año.

Faes Farma, S.A.

13 de noviembre de 2015.