



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

#### HECHO RELEVANTE

#### **Faes presenta Bilastina para su aprobación en Europa**

Tras diez años de investigación, el dossier de registro de bilastina ha sido presentado hoy en Europa para su aprobación.

Mediante procedimiento descentralizado se ha presentado a la EMEA a través de las autoridades alemanas y, a la vez, a las autoridades de otros 28 países europeos.

Como hemos venido publicando desde hace meses, Febrero 2009 era la fecha concedida por las Autoridades reguladoras alemanas para la presentación del dossier de registro.

Desde que se sintetizó bilastina hasta la actualidad, han sido incluidos más de 5000 pacientes en los ensayos clínicos efectuados con el producto en todo el mundo.

El volumen y complejidad del dossier es un reflejo de las exigencias vigentes en cuanto a estándares de calidad farmacéutica, farmacotoxicológica y clínica en Europa.

El dossier se compone de 213 Volúmenes, y comprende 74 estudios de farmacología, 30 estudios de toxicología, 12 estudios en biomateriales humanos y 26 estudios clínicos.

Estas cifras dan una idea clara de lo arduo de su realización y de la gran complicación de las múltiples tareas preclínicas, clínicas y de desarrollo farmacéutico y productivo

Bilastina aportará al mercado un antihistamínico con efecto prolongado, seguro y altamente selectivo, indicado en rinitis y urticaria.

Menarini es el socio de Faes para Europa, Rusia y territorios ex Unión Soviética. Junto a Menarini participarán, con segundas o terceras marcas, según el país, otras importantes compañías con objeto de maximizar el desarrollo comercial de bilastina en los grandes mercados de Europa y lograr una posición de liderazgo en el campo de antihistamínicos.

En breve comenzará la presentación del dossier de registro en otros territorios fuera de Europa, con especial atención a los emergentes, Turquía, Canadá, Méjico, India, Brasil y China.

La presentación de bilastina a las autoridades europeas facilita el camino para la conclusión de las negociaciones avanzadas en estos territorios.

Bilbao, a veintisiete de febrero de dos mil nueve.