

A LA COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

A los efectos previstos en el artículo 227 de la Ley 6/2023, de 17 de marzo, de los Mercados de Valores y de los Servicios de Inversión, y disposiciones concordantes, Faes Farma, S.A. pone en conocimiento del mercado la siguiente

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

1. Aprobación de bilastina en China

La Administración Nacional de Medicamentos china (NPMA, por sus siglas en inglés) ha comunicado la aprobación de Bilastina para el tratamiento sintomático de urticaria en pacientes adultos y adolescentes de 12 o más años de edad, tras completar con éxito estudios clínicos locales.

Esta aprobación supone un nuevo hito en la historia de bilastina y en la expansión internacional del negocio de Faes Farma, así como un nuevo reconocimiento a la calidad del producto de investigación del Grupo.

El mercado antihistamínico de China presenta una fuerte tendencia de crecimiento en los últimos años y ya es el tercero de mayor facturación a nivel mundial (435 millones de euros, IQVIA, 2022). Le superan Japón con 692 millones de euros y Brasil con 491 millones de euros (ambos IQVIA, 2022), países en los que bilastina goza de una alta penetración (líder absoluto en el primero con cuota de mercado de 24 % y marca de prescripción líder también en el segundo, excluyendo genéricos y OTC).

Menarini, que ya comercializa con éxito bilastina en múltiples territorios de Europa y Asia, será responsable de la promoción y comercialización del producto en China.

2. Bilastina en USA

Por otra parte, se comunica la decisión de Hikma Pharmaceuticals de terminar el acuerdo que tenía con Faes Farma de licencia de bilastina en USA. En dicha decisión

han pesado el alargamiento de plazos en el proceso de registro ante la US FDA, así como motivos financieros dadas las inversiones requeridas (a cargo de Hikma) durante este proceso.

Acerca de bilastina

Bilastina es un antihistamínico de segunda generación para el tratamiento de la rinoconjuntivitis alérgica estacional y la urticaria espontánea crónica en adultos y niños. Bilastina ejerce su efecto como antagonista selectivo de los receptores H1 de la histamina y debe administrarse una vez al día. La eficacia de bilastina en los ensayos clínicos es comparable a la de cetirizina y desloratadina, con un excelente perfil de seguridad y tolerabilidad, mostrando tasas de somnolencia no diferentes de las del placebo, lo que significa un efecto no sedante a dosis terapéuticas. Bilastina ha sido desarrollada íntegramente por Faes Farma, S.A. y actualmente está aprobada en 127 países. Bilastina de Faes consiguió, a lo largo de 2022, una facturación total de 323 millones de euros (IQVIA, ventas Faes Farma + licenciarios), alcanzando una posición de liderazgo en algunos de los principales mercados mundiales.

Leioa, 27 de junio de 2023.