

Comisión Nacional del Mercado de Valores
Att. Director del Área de Mercados
C/ Edison núm. 4
28006 Madrid

De conformidad con lo previsto en el artículo 17 del Reglamento (UE) nº596/2014, de 16 de abril de 2014, sobre el abuso de mercado, y en el artículo 228 del Texto refundido de la Ley del Mercado de Valores, por la presente se procede a comunicar el siguiente **HECHO RELEVANTE**:

" En relación con el Hecho Relevante nº 263165 de fecha 21 de marzo de 2018, Pharma Mar, S.A. comunica que el 1 de octubre de 2018 Pharma Mar, S.A. ha presentado una demanda ante el Tribunal General de la Unión Europea contra la Comisión Europea solicitando la anulación de la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2018)4831 final, mediante la cual se denegó la autorización de comercialización del medicamento para uso humano "Aplidin - plitidepsin" (Decisión CE).

Pharma Mar, S.A. ha solicitado al Tribunal General aclarar las garantías procesales y los criterios de examen que deben aplicarse durante un procedimiento para la autorización de comercialización ante la Agencia Europea de Medicamentos (Agencia), quien emitió una opinión negativa que sirvió de base para la adopción de la Decisión CE. En concreto, los principales motivos de la demanda se refieren a la estricta verificación de conflictos de interés de los expertos designados por la Agencia y al correcto análisis de la evidencia científica presentada por Pharma Mar, S.A."

En Madrid, a 2 de octubre de 2018