



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

Madrid, 22 de enero de 2020

De conformidad con lo previsto en los artículos 227 y 228 del texto refundido de la Ley de Mercado de Valores, por la presente se procede a comunicar el siguiente **HECHO RELEVANTE**:

Como continuación al hecho relevante publicado el 19 de diciembre de 2019 (número de registro 284941), en relación con el contrato de licencia en exclusiva suscrito entre Pharma Mar, S.A. y Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited de fecha 19 de diciembre de 2019 (el “Contrato”), Pharma Mar comunica que el periodo de espera (*waiting period*) requerido por *Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Act of 1976*, ha vencido con fecha 21 de enero de 2020, a las 11.59 pm (EST). En consecuencia, queda cumplida la condición a la que estaba sujeta el Contrato, entrando en vigor en su totalidad. Pharma Mar recibirá el pago inicial del Contrato por importe de 200 millones de dólares en los próximos días.

Se adjunta nota de prensa que será distribuida a los medios de comunicación en el día de hoy.

**Pharma Mar S.A.**  
**Avda. de los Reyes, 1**  
**P.I. La Mina**  
**28770 Colmenar Viejo**  
**(Madrid) Spain**  
**[www.pharmamar.com](http://www.pharmamar.com)**

## PharmaMar y Jazz Pharmaceuticals anuncian que su acuerdo de licencia para lurbinectedina entra en vigor tras finalizar el “*Hart-Scott-Rodino Waiting Period*”

- *PharmaMar y Jazz firmaron el pasado 19 de diciembre de 2019 un acuerdo de licencia en exclusiva para la comercialización de lurbinectedina en Estados Unidos*
- *Jazz hará un pago inicial de 200 millones de dólares a PharmaMar.*
- *PharmaMar también podrá recibir hasta 800 adicionales millones de dólares en potenciales pagos por hitos, además de los royalties sobre las ventas netas.*

MADRID y DUBLIN, 22 de enero de 2020- PharmaMar (MSE:PHM) y Jazz Pharmaceuticals plc (Nasdaq: JAZZ) anuncian que el *Waiting Period* establecido en la Ley antimonopolio de Estados Unidos *Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Act* de 1976, respecto al acuerdo de licencia en exclusiva suscrito para la comercialización de lurbinectedina en Estados Unidos, finalizó el 21 de enero a las 23:59 (hora de Nueva York).

Como ya se anunció, el pasado 19 de diciembre de 2019, PharmaMar y Jazz Pharmaceuticals firmaron un acuerdo de licencia en exclusiva para la comercialización de lurbinectedina en Estados Unidos, cuya efectividad estaba sujeta a la finalización del *Waiting Period* establecido por las autoridades antimonopolio de Estados Unidos. En consecuencia, el acuerdo ya se ha hecho efectivo y PharmaMar recibirá en los próximos días el pago inicial de 200 millones de dólares.

Según los términos del acuerdo, PharmaMar podrá recibir en los próximos meses pagos adicionales de hasta 250 millones de dólares por hitos regulatorios, una vez que la FDA conceda aprobación acelerada y/o completa de lurbinectedina en los plazos determinados.

Adicionalmente, PharmaMar podrá recibir hasta 550 millones de dólares por objetivos comerciales, además de royalties sobre las ventas netas de lurbinectedina, cuyo rango comprende desde el doble dígito alto hasta un máximo del 30%.

PharmaMar conserva los derechos de producción de lurbinectedina y suministrará el producto a Jazz.

En diciembre de 2019, PharmaMar presentó a la FDA la solicitud de registro de lurbinectedina, bajo la regulación de “*accelerated approval*”, para el tratamiento de cáncer de pulmón microcítico recurrente, basándose en los datos de su ensayo de fase II, tras conversaciones previas con la FDA.



### **Sobre lurbinectedina**

Lurbinectedina (PM1183) es un compuesto sintético actualmente en investigación clínica. Es un inhibidor selectivo de los programas de transcripción oncogénica de los que muchos tumores son particularmente dependientes. Junto con su efecto sobre las células cancerosas, lurbinectedina inhibe la transcripción oncogénica en macrófagos asociados al tumor, disminuyendo la producción de citoquinas que son esenciales para el crecimiento del tumor. La adición a la transcripción es un objetivo reconocido en esas enfermedades, muchas de las cuales carecen de otros objetivos procesables.

### **Sobre PharmaMar**

PharmaMar es una compañía biofarmacéutica con sede en Madrid, centrada en oncología y comprometida con la investigación y desarrollo que se inspira en el mar para el descubrimiento de moléculas con actividad antitumoral. Es una compañía que busca productos innovadores para dotar de nuevas herramientas a los profesionales sanitarios para tratar el cáncer. Su compromiso con los pacientes y con la investigación ha hecho que PharmaMar sea uno de los líderes mundiales en descubrimiento de antitumorales de origen marino. PharmaMar tiene una importante cartera preclínica de compuestos y un potente programa de I+D. La compañía desarrolla y comercializa YONDELIS® en Europa y dispone de otros tres compuestos en desarrollo clínico para tumores sólidos: lurbinectedina (PM1183), PM184 y PM14. PharmaMar es una compañía biofarmacéutica global con presencia en Alemania, Italia, Francia, Suiza, Bélgica, Austria y EE.UU. PharmaMar también tiene la participación mayoritaria de otras compañías: GENOMICA, primera empresa española en el campo del diagnóstico molecular; y Sylentis, dedicada a la investigación de las aplicaciones terapéuticas del silenciamiento génico (RNAi). Para más información, visite nuestra web: [www.pharmamar.com](http://www.pharmamar.com)

### **Sobre Jazz Pharmaceuticals**

Jazz Pharmaceuticals plc (Nasdaq: JAZZ), una compañía biofarmacéutica global, se dedica a desarrollar medicamentos que cambian la vida de las personas con opciones limitadas o sin opciones. Como líder en medicina del sueño y con un creciente portafolio de hematología/oncología, Jazz tiene un portafolio diverso de productos y candidatos de productos en desarrollo, y se enfoca en transformar los descubrimientos biofarmacéuticos en medicamentos novedosos. Jazz Pharmaceuticals comercializa Sunosi® (solriamfetol), Xyrem® (oxibato de sodio) solución oral, Defitelio® (defibrotida de sodio), Erwinaze® (asparaginasa Erwinia chrysanthemi) y Vyxeos® (daunorubicina y citarabina) liposoma para inyección en los Estados Unidos. y comercializa Sunosi, Defitelio® (defibrotide), Erwinaze® y Vyxeos® liposomal 44 mg/100 mg polvo para concentrado para solución para infusión en países fuera de los EE.UU. Para obtener información sobre productos específicos de cada país, visite <https://www.jazzpharmaceuticals.com/medicines> Para obtener más información, visite [www.jazzpharmaceuticals.com](http://www.jazzpharmaceuticals.com) y síganos en Twitter en @JazzPharma.

### **Aviso legal PharmaMar**

El presente comunicado no constituye una oferta de venta o la solicitud de una oferta de compra de valores, y no constituirá una oferta, solicitud o venta en cualquier jurisdicción en la que dicha oferta, solicitud o venta sea ilegal antes del registro o verificación bajo las leyes de valores de dicha jurisdicción.

### **Declaración de "Safe Harbor" de Jazz Pharmaceuticals bajo la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de 1995**

Este comunicado de prensa contiene declaraciones a futuro, incluyendo, pero sin limitarse a, declaraciones relacionadas con la posible aprobación acelerada por parte de la FDA de la lurbinectedina en los EE.UU. durante 2020; posibles hitos regulatorios, de ventas y de desarrollo bajo el acuerdo de licencia entre Jazz Pharmaceuticals y PharmaMar y posibles pagos futuros de Jazz Pharmaceuticals a PharmaMar; la posibilidad de que la lurbinectedina se convierta en una alternativa terapéutica para los pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas recidivante; la posible comercialización de la lurbinectedina de Jazz en los EE.UU. y su creencia de que la lurbinectedina puede ofrecer a los pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas recidivantes una importante opción terapéutica; y otras afirmaciones que no se basan en hechos históricos. Estas declaraciones a futuro se basan en los planes, objetivos,

estimaciones, expectativas e intenciones actuales de Jazz Pharmaceuticals e implican riesgos e incertidumbres significativas. Los resultados reales y el calendario de los eventos podrían diferir materialmente de los anticipados en dichas declaraciones a futuro como resultado de estos riesgos e incertidumbres, que incluyen, sin limitación, los riesgos e incertidumbres asociados con: la capacidad de obtener información de los Estados Unidos. autorización antimonopolio para el acuerdo de licencia; la capacidad de Jazz Pharmaceuticals para lograr los beneficios esperados (comerciales o de otro tipo) del acuerdo de licencia; el desarrollo de productos farmacéuticos y el éxito clínico de los mismos; el proceso de aprobación reglamentaria; la comercialización efectiva de cualquier producto candidato; y otros riesgos e incertidumbres que afecten a Jazz Pharmaceuticals, incluidos los que se describen de vez en cuando bajo el epígrafe "Factores de riesgo" y en otras partes de los informes y presentaciones ante la Comisión de Valores e Intercambio de Jazz Pharmaceuticals plc (Expediente de la Comisión No. 001-33500), incluyendo el Informe Trimestral de la compañía en el Formulario 10-Q para el trimestre terminado el 30 de septiembre de 2019 y futuras presentaciones e informes de la compañía. Otros riesgos e incertidumbres de los que Jazz Pharmaceuticals no es consciente en la actualidad también pueden afectar a las declaraciones a futuro de la compañía y pueden causar que los resultados reales y el calendario de los eventos difieran materialmente de los anticipados. Las declaraciones prospectivas en el presente documento se realizan sólo a partir de la fecha del presente o a partir de las fechas indicadas en las declaraciones prospectivas, incluso si posteriormente son puestas a disposición por Jazz Pharmaceuticals en su sitio web o de otro modo. Jazz Pharmaceuticals no asume ninguna obligación de actualizar o complementar ninguna declaración a futuro para reflejar los resultados reales, nueva información, eventos futuros, cambios en sus expectativas u otras circunstancias que existan después de la fecha en la que se realizaron las declaraciones a futuro.

#### **Contacto de Prensa y Relaciones con Inversores de PharmaMar**

##### **Prensa:**

Alfonso Ortín – Communications Director [aortin@pharmamar.com](mailto:aortin@pharmamar.com) Móvil : + 34609493127

Miguel Martínez-Cava – Communication Manager [mmartinez-cava@pharmamar.com](mailto:mmartinez-cava@pharmamar.com) Móvil: +34 606597464

Teléfono: +34 918466000

##### **Inversores:**

José Luis Moreno Martínez-Losa – Director Mercado Capitales y Relación con Inversores

[investorrelations@pharmamar.com](mailto:investorrelations@pharmamar.com)

Teléfono: +34 914444500



Para más información, visite nuestra web: [www.pharmamar.com](http://www.pharmamar.com)

#### **Jazz Pharmaceuticals Contacto de Prensa y Relaciones con los Inversores**

##### **Prensa:**

Jacqueline Kirby, Vice President, Corporate Affairs & Government Relations

Ireland +353 1 697 2141 U.S. +1 215 867 4910

##### **Inversores:**

Kathee Littrell, Vice President, Investor Relations

Ireland +353 1 634 7887 U.S. +1 650 496 2717