



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

Madrid, 28 de octubre de 2020

De conformidad con lo previsto en el artículo 227 del texto refundido de la Ley del Mercado de Valores, aprobado por el Real Decreto Legislativo 4/2015, de 23 de octubre, y disposiciones concordantes, ponemos en su conocimiento la siguiente

### **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

Como continuación al Hecho Relevante de fecha 2 de octubre de 2018 (número de registro 270099) en relación con la comunicación de la presentación por Pharma Mar, S.A. (la “**Sociedad**”) de 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 plitidepsina como tratamiento para pacientes con mieloma múltiple, la Sociedad informa que el Tribunal General de la Unión Europea ha notificado hoy la sentencia estimatoria dictada en el citado asunto.

El fallo de la sentencia dispone: (i) Anular la Decisión de Ejecución de la Comisión C(2018) 4831 final, de 17 de julio de 2018, por la que se deniega la autorización de comercialización, de Aplidin - plitidepsina, medicamento de uso humano, con arreglo al Reglamento (CE) no 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos; y (ii) Condenar en costas a la Comisión.

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)**

## El Tribunal General de la Unión Europea da la razón a PharmaMar en la resolución sobre Aplidin® (plitidepsina)

- El Tribunal ha estimado íntegramente la demanda de PharmaMar de anular la Decisión de Ejecución de la Comisión, mediante la cual se denegó la autorización de comercialización de plitidepsina como tratamiento contra el mieloma múltiple.
- La compañía solicitó al Tribunal que se aclarasen las garantías procesales y los criterios de examen, la verificación de conflictos de interés de los expertos designados por la EMA y el correcto análisis de la evidencia científica.
- El estudio de fase III de registro ADMYRE alcanzó su objetivo primario de Supervivencia Libre de Progresión (PFS).
- El último informe del *Rapporteur* (Ponente) y *Co-Rapporteur* (Co-Ponente) fue positivo.

Madrid, 28 de octubre de 2020.- PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado hoy que el Tribunal General de la Unión Europea ha estimado íntegramente la demanda de PharmaMar, anulando la Decisión de la Comisión Europea por la que se denegaba la comercialización de Aplidin® (plitidepsina) para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple, así como condenando en costas a la Comisión.

El pasado 1 de octubre de 2018 PharmaMar, presentó 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, mediante la cual se denegó la autorización de comercialización del plitidepsina como tratamiento para pacientes con mieloma múltiple.

En esta demanda, la compañía solicitó al Tribunal que se aclarasen 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 (EMA). En concreto, los principales motivos de la demanda se referían a la estricta



verificación de conflictos de interés de los expertos designados por la EMA y al correcto análisis de la evidencia científica presentada por PharmaMar.

La decisión tomada hoy por el Tribunal General de la Unión Europea corrobora el posicionamiento que ha mantenido PharmaMar en todo momento sobre el proceso de evaluación de plitidepsina como tratamiento para pacientes con mieloma múltiple.

#### **Aviso**

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.

#### **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: Zepzelca™ (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)

#### **Para más información:**

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

Álvaro Mateo - Communication Manager [amateo@pharmamar.com](mailto:amateo@pharmamar.com) Móvil: +34 650726009

Teléfono: +34 918466000

#### **Mercado Capitales y Relación con Inversores:**

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

María Marín de la Plaza – 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)