



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

Colmenar Viejo (Madrid), a 8 de noviembre de 2017

De conformidad con lo previsto en el artículo 228 del Texto Refundido de la Ley de Mercado de Valores, por la presente se procede a comunicar el siguiente **HECHO RELEVANTE**:

Pharma Mar, S.A. anuncia que en base a la valoración preliminar (“trend vote” o “tendencia de voto”) del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Compañía espera una Opinión en contra de la aprobación de la solicitud de autorización de comercialización para Aplidin en la indicación de mieloma múltiple presentada en octubre de 2016. La emisión de la Opinión del CHMP se producirá previsiblemente en la semana del 11 al 15 de diciembre.

La Compañía se muestra profundamente sorprendida ante esta tendencia de voto en el CHMP por las siguientes razones:

1º El estudio de Fase III de registro ADMYRE que sirvió de base a la solicitud presentada por Pharma Mar obtuvo previamente a su inicio el “Protocol Assistance” de la EMA (asesoramiento en la elaboración del protocolo).

2º El objetivo principal del estudio ADMYRE (Supervivencia Libre de Progresión-PFS) se cumplió de forma estadísticamente significativa ($p=0.0054$).

3º El último informe de Rapporteur (Ponente) y Co-Rapporteur (Co-Ponente) recibido el pasado 31 de octubre, después de un año de evaluación de la solicitud, no señalaba ninguna objeción mayor e indicaba que podría ser aprobable (“*could be approvable*”).

4º A pesar de no haber objeciones mayores en el referido informe, la Compañía fue convocada a una “*oral explanation*” (sesión oral) en el día de ayer ante el CHMP. La discusión en dicha sesión oral se centró en cierta metodología estadística relativa a uno de los objetivos secundarios del estudio que ya había sido aceptada previamente por los propios evaluadores.

5º Pharma Mar ha sido informada verbalmente por la EMA del trend vote negativo del CHMP.