

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

Madrid, 20 de noviembre de 2024

De conformidad con lo previsto 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, ponemos en su conocimiento la siguiente

### **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

Mediante comunicación de Otra Información Relevante de fecha 8 de julio de 2024 (número de registro 29559) Pharma Mar, S.A. informaba de la Decisión de Ejecución de la Comisión Europea que revocaba la Decisión C(2018) 4831 (final), por la que se denegó la autorización de comercialización del medicamento para uso humano «Aplidin – plitidepsina» y acordaba remitir a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) los dictámenes del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), solicitando la reevaluación de la solicitud de registro de Aplidin a partir del momento de la irregularidad de procedimiento detectada.

Con fecha 15 de noviembre de 2024, se ha dictado Auto del Tribunal General de la Unión Europea, en virtud del cual:

- (i) Se declara que, como consecuencia de la referida revocación de la Decisión por la Comisión Europea, el recurso ha quedado sin objeto y procede el sobreseimiento del procedimiento.
- (ii) Serán por cuenta de la Comisión Europea sus propias costas, así como las costas incurridas por Pharma Mar, S.A. en los procedimientos seguidos ante el Tribunal General de la Unión Europea y ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.
- (iii) Serán por cuenta de la República Federal de Alemania, la República de Estonia, el Reino de los Países Bajos y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) sus propias costas correspondientes a los procedimientos de casación ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en los asuntos C-6/21 P y C-16/21 P y en el procedimiento tras la devolución al Tribunal General en el asunto T-594/18 RENV.

Se adjunta nota de prensa que se distribuirá a los medios de comunicación en relación con esta noticia.

## El Tribunal General de la UE condena al pago de las costas a la Comisión Europea en el caso Aplidin®

- La Comisión Europea (CE) deberá asumir tanto sus costas como las incurridas por PharmaMar.
- Tras la revocación por parte de la CE de su decisión inicial de no autorizar la comercialización de Aplidin® (plitidepsina), el Tribunal General archiva el procedimiento judicial.
- La EMA volverá a reevaluar el fármaco para mieloma múltiple.

**Madrid, 20 noviembre de 2024.**- El Tribunal General de la Unión Europea ha dictado un auto por el cual declara que el caso queda sin objeto y el procedimiento judicial sobreesido, tras revocar la CE su decisión inicial de no autorizar plitidepsina para su comercialización.

El pasado mes de julio, la CE reconoció que durante la evaluación de plitidepsina se produjo un conflicto de interés al permitir participar en el procedimiento de autorización de comercialización a un experto del grupo científico consultivo que desarrollaba productos rivales y trabajaba en la empresa XNK Therapeutics que también desarrollaba otro producto rival.

PharmaMar ha venido manteniendo desde octubre de 2018, cuando se presentó la demanda inicial, la existencia de un conflicto de interés de forma que ha quedado demostrada la injusticia que se produjo.

En este auto, el Tribunal General de la UE declara que la CE asuma sus propias costas y al pago de las costas de PharmaMar (MSE: PHM) en los procedimientos seguidos ante el Tribunal General de la UE y ante el Tribunal de Justicia de la UE. El resto de las partes implicadas que defendían la misma postura de la Agencia Europea del Medicamento, EMA, es decir, Alemania, Estonia, Países Bajos y la propia EMA, asumirán sus propias costas.

La EMA, a petición de la CE, procederá cuando así se estime a la reevaluación de plitidepsina para mieloma múltiple.

La compañía exigirá que el proceso de reevaluación se realice con absoluta imparcialidad, equidad, transparencia y cumplimiento de *compliance* por parte de la EMA.

#### **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 centrada en la investigación y el desarrollo de nuevos tratamientos oncológicos, cuya misión es mejorar la salud de los pacientes afectados por enfermedades graves con medicamentos innovadores. Inspirada el mar, guiada por la ciencia e impulsada por los pacientes con enfermedades graves para mejorar sus vidas, proporcionándoles medicamentos novedosos. PharmaMar tiene la intención de seguir siendo el líder mundial en el descubrimiento, desarrollo e innovación de medicamentos de origen marino.

PharmaMar ha desarrollado y comercializa actualmente Yondelis® en Europa, así como Zepzelca® (lurbinectedina), en Estados Unidos; y Aplidin® (plitidepsina), en Australia, con diferentes socios. Además, cuenta con una cartera de candidatos a fármacos y un sólido programa de I+D en oncología. PharmaMar tiene otros programas en fase de desarrollo clínico para varios tipos de tumores sólidos: lurbinectedina, ecubectedina, PM534 y PM54. Con sede en Madrid, PharmaMar tiene filiales en Alemania, Francia, Italia, Bélgica, Austria, Suiza y Estados Unidos. PharmaMar también tiene la participación mayoritaria de Sylentis, empresa 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:**

Lara Vadillo – Directora de Comunicación [lvadillo@pharmamar.com](mailto:lvadillo@pharmamar.com)

Miriam Collados – Manager de Comunicación Corporativa [mcollados@pharmamar.com](mailto:mcollados@pharmamar.com)

Teléfono: +34 918466000

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

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

Natalia Amo – Mercado Capitales y Relación con Inversores

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

Teléfono: +34 914444500

