

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

Madrid, 8 de julio 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

Pharma Mar, S.A. (la “**Sociedad**”) informa que ha recibido Decisión de Ejecución de la Comisión Europea por la que revoca la Decisión C(2018) 4831 (final), por la que se deniega la autorización de comercialización del medicamento para uso humano «Aplidin – plitidepsina» con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Mediante comunicación de Otra Información Relevante de fecha 28 de octubre de 2020 (número de registro 5307) la Sociedad informó de la sentencia estimatoria del Tribunal General de la Unión Europea por la que se dispuso 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». Como consecuencia de dicha sentencia, la Comisión Europea instó a la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) a reexaminar el proceso de solicitud de autorización de comercialización de Aplidin, con el fin de realizar una evaluación científica que garantizara plenamente el cumplimiento del principio de imparcialidad y excluyera cualquier duda legítima sobre la posible parcialidad de los expertos científicos que participaron en la evaluación. Sin embargo, la citada sentencia fue recurrida por dos Estados Miembros, Alemania y Estonia, que presentaron sendos recursos de casación ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), que determinaron la paralización del nuevo procedimiento ante la EMA.

Con fecha 22 de junio de 2023, el TJUE tras resolver los recursos anteriormente referidos, emitió sentencia anulando la sentencia del Tribunal General, y reenviando el asunto a dicho Tribunal General para que se pronunciara nuevamente sobre el primer motivo de anulación instado por la Sociedad en su demanda inicial, la vulneración del principio de imparcialidad objetiva por parte de la EMA durante la solicitud de autorización de comercialización de Aplidin, y para que decidiera, si lo considerara necesario, sobre los demás motivos de su demanda.

De conformidad con la comunicación recibida por la Sociedad, tras el pronunciamiento de la sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de marzo de 2024, en el asunto D&A Pharma/Comisión y EMA, C-291/22 P, EU:C:2024:2283, “*la Comisión ha reevaluado los criterios aplicados para la participación de expertos en el procedimiento administrativo en el caso de Aplidin y si las normas pertinentes de la EMA que regulan los conflictos de intereses pueden garantizar la imparcialidad objetiva de dichos expertos*”.

A la luz de la aclaración proporcionada por la sentencia en el asunto D&A Pharma, la Comisión observa que se permitió a uno de los expertos del grupo científico consultivo consultado que intervino en el desarrollo de un producto «rival» participar en el procedimiento de autorización de

comercialización del medicamento «Aplidin – plitidepsina», de conformidad con las normas de la EMA aplicables en aquel momento.

La Comisión Europea para evitar cualquier duda en cuanto a la imparcialidad objetiva de la evaluación de la solicitud, ha considerado apropiado, *“revocar la Decisión de Ejecución C(2018) 4831 (final) de la Comisión y remitir posteriormente a la EMA los dictámenes del CHMP, solicitando la reevaluación de la solicitud a partir del momento de la irregularidad de procedimiento detectada”*.

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

Aplidin® volverá a ser reevaluada por la EMA. La Comisión Europea revoca la decisión por la que inicialmente denegó a PharmaMar su comercialización para mieloma múltiple por existir conflicto de interés

- **La Comisión Europea (CE) reconoce que se permitió participar en el procedimiento de autorización de comercialización de Aplidin (plitidepsina) a un experto del grupo científico consultivo que estaba desarrollando un producto rival.**
- **La CE solicita a la Agencia Europea del Medicamento, EMA, la reevaluación de la solicitud de Aplidin para mieloma múltiple.**
- **Esta excepcional decisión avala lo que PharmaMar siempre mantuvo y es que se produjo un conflicto de interés entre los expertos de la EMA que evaluaron la terapia.**
- **La compañía exigirá que el proceso de reevaluación se realice con absoluta imparcialidad, equidad y transparencia por parte de la EMA.**

Madrid, 8 de julio de 2024.- PharmaMar (MSE:PHM) ha recibido una notificación por parte de la Comisión Europea en la que traslada a la compañía su decisión de revocar la denegación de autorización de comercialización de Aplidin® para mieloma múltiple.

Según la comunicación recibida, la CE ha reevaluado los criterios aplicados para la participación de expertos en el procedimiento administrativo de autorización de comercialización de Aplidin, así como las normas pertinentes de la EMA que regulan los conflictos de intereses para que puedan garantizar la imparcialidad objetiva de dichos expertos.

Por ello, la CE observa que se permitió a uno de los expertos del grupo científico consultivo que intervino en el desarrollo de un producto rival, participar en el procedimiento de autorización de comercialización de Aplidin, de conformidad con las normas de la EMA aplicables en aquel momento.

En consecuencia, para evitar cualquier duda en cuanto a la imparcialidad objetiva de la evaluación de la solicitud, la Comisión considera apropiado revocar la decisión por la que se denegó la autorización de comercialización de Aplidin.

Asimismo, se informa que la Comisión ha remitido a la EMA los dictámenes del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) para solicitar la reevaluación de la solicitud a partir del momento de la irregularidad de procedimiento detectada.

La revocación de la decisión por parte de la Comisión Europea, totalmente excepcional, supone de facto reconocer que PharmaMar no contó con todas las garantías exigibles en el proceso de evaluación de Aplidin. Ahora que el dossier de solicitud de registro vuelve a la EMA, la compañía vigilará que el procedimiento se lleve a cabo con absoluta imparcialidad y en igualdad de condiciones.

Histórico de la demanda, 7 años de litigio

PharmaMar presentó una demanda en octubre de 2018 ante el Tribunal General de la Unión Europea contra la EC solicitando la anulación de la Decisión de Ejecución de la Comisión, mediante la cual se denegó la autorización de comercialización de Aplidin como tratamiento para pacientes con mieloma múltiple.

La razón de la demanda se refería a la estricta verificación de conflicto de interés de los expertos designados por la EMA y al correcto análisis de la evidencia científica presentada por PharmaMar.

En octubre de 2020, el Tribunal General de la Unión Europea estimó íntegramente la demanda de PharmaMar, en el extremo del conflicto de intereses, anulando la Decisión de la Comisión Europea por la que se denegaba la comercialización de Aplidin para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple, así como condenando en costas a la Comisión.

En 2021, Estonia y Alemania recurrieron la decisión ante el Tribunal de Justicia de la UE a pesar de que la Comisión decidió no hacerlo, pudiéndose entender que de manera implícita aceptaba la sentencia.



En 2023, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea anuló la sentencia del Tribunal General y reenvió el asunto al Tribunal General para que se pronunciara nuevamente sobre el primer motivo de anulación instado por PharmaMar en su demanda inicial, y para que decidiera, si lo consideraba necesario, sobre los demás motivos de su demanda. Esto es, que se pronunciara, no solo sobre el conflicto de interés y la vulneración del principio de imparcialidad objetiva por parte de la EMA, sino también sobre la violación del principio de buena administración, la vulneración del principio de igualdad de trato e incorrecto análisis de la evidencia científica presentada por PharmaMar, el incumplimiento de la obligación de motivación y la violación del derecho de defensa.

La compañía siempre ha sostenido que, durante el proceso de evaluación de su fármaco Aplidin para el tratamiento de mieloma múltiple, se produjo un conflicto de interés de varios miembros con base en numerosos elementos objetivos, incluyendo la cooperación de uno de sus miembros con una compañía sueca, XNK Therapeutics AB, desarrollando un fármaco competidor, así como su participación en el desarrollo de otros fármacos competidores.

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. Asimismo, tiene un programa preclínico y clínico en virología. 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.

Para más información:

Lara Vadillo – Directora de Comunicación lvadillo@pharmamar.com

Miriam Collados – Manager de Comunicación Corporativa 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

Teléfono: +34 914444500



Para más información, visite nuestra web: www.pharmamar.com