

PharmaMar mantiene que hubo conflicto de interés en el caso de Aplidin® (plitidepsina)

Madrid, 6 de febrero de 2023.- PharmaMar (MSE:PHM) quiere expresar su firme discrepancia con las conclusiones del Abogado General del Tribunal de Justicia de Luxemburgo publicadas el pasado 12 de enero sobre el caso Aplidin® (plitidepsina).

En primer lugar, el análisis sobre el conflicto de interés que hace el Abogado General es incorrecto ya que casi todo su análisis lo basa en justificar que el Karolinska Institute no es una empresa farmacéutica, obviando totalmente que la empresa farmacéutica competidora con su producto para mieloma múltiple, CellProtect, es la sueca XNK Therapeutics AB. Aquí, conviene recordar las nacionalidades suecas y formación en el Karolinska Institute de los cuatro miembros que fueron clave en la opinión negativa de la EMA a plitidepsina. Tomas Salmonson, presidente del CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) de la EMA, el *rapporteur* del appeal, Filip Josephson, el presidente de la evaluación del Scientific Advisory Group (SAG), Jonas Bergh y el experto en mieloma múltiple del SAG, Hareth Nahi, que entre el año 2015 y 2021 ejerció como Asesor Médico Senior de XNK Therapeutics AB; todo muy endogámico. Por tanto, el Abogado General inexplicablemente confunde a la empresa farmacéutica XNK Therapeutics AB, que es un spin off del Karolinska Institute con el Karolinska Institute.

En segundo lugar, el Abogado General argumenta que hay múltiples medicamentos para el tratamiento del mieloma múltiple, lo que a su entender debería haber llevado a la sentencia recurrida a declarar inaplicables las reglas sobre "productos rivales" en materia de conflictos de intereses. Sin embargo, el Abogado General ignora que respecto a un medicamento hay primeras, segundas, terceras, cuartas y quintas líneas de tratamiento, con lo que la competencia por línea es muy limitada, en contra de lo que dice el Abogado General. Por tanto, el Abogado General inexplicablemente argumenta que como hay muchos tratamientos para el mieloma múltiple no existe competencia de ningún producto. Y esos son sus dos únicos argumentos para recusar el dictamen del Tribunal General de Luxemburgo.

Al margen de todo esto, una cuestión no resuelta y a la que tampoco nadie ha dado respuesta es ¿por qué países como Estonia y Alemania decidieron recurrir la decisión

del Tribunal General de Luxemburgo cuando el organismo jurídico del que depende la EMA no lo hizo? Sin cuestionar el derecho y legitimidad de cualquier estado miembro a hacerlo, cabe preguntarse qué intereses tienen estos países en que no se apruebe un medicamento para una enfermedad que a día de hoy sigue siendo incurable. Más si cabe, cuando el problema más grave de las situaciones de conflicto de interés no es el conflicto en sí, sino el inadmisibles sesgo que puede implicar en las personas. No puede admitirse que personas con intereses directos en un medicamento tomen decisiones regulatorias sobre otro medicamento rival para la misma indicación.

Histórico de la demanda

PharmaMar presentó una demanda en octubre de 2018 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 de plitidepsina 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, anulando la Decisión de la Comisión Europea por la que se denegaba la comercialización de plitidepsina 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, entendiéndose por tanto que de manera implícita aceptaba la sentencia.



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 y ecubectedina. 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

Sobre Yondelis®

Yondelis® (trabectedina) es un compuesto antitumoral producido sintéticamente y aislado originalmente de la *Ecteinascidia turbinata*, un tipo de ascidia. Yondelis® ejerce sus efectos anticancerígenos principalmente mediante la inhibición de la transcripción activa, un tipo de expresión génica del que dependen especialmente las células cancerígenas que proliferan.

Sobre Zepzelca®

Zepzelca® (lurbinectedina), también conocido como PM1183, es un análogo del compuesto de origen marino ET-736, aislado de la ascidia *Ecteinascidia turbinata*, donde un átomo de hidrógeno ha sido reemplazado por un grupo de metoxi. 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.

Para más información:

Lara Vadillo – Directora de Comunicación lvadillo@pharmamar.com
Miguel Martínez-Cava – Communication Manager mmartinez-cava@pharmamar.com
Teléfono: +34 918466000

Mercado Captales y Relación con Inversores:

José Luis Moreno Martínez-Losa – Director Mercado Captales y Relación con Inversores
Natalia Amo – Mercado Captales y Relación con Inversores
investorrelations@pharmamar.com
Teléfono: +34 914444500



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