

NewBridge Pharmaceuticals gaat voor Pharming RUCONEST® leveren en distribueren in Midden-Oosten en Noord-Afrika

Leiden, 20 juli 2021: Pharming Group N.V. (“Pharming” of “de Onderneming”) (Euronext Amsterdam: PHARM/Nasdaq: PHAR) heeft een exclusieve licentieovereenkomst getekend met NewBridge Pharmaceuticals (“NewBridge”) voor de distributie van RUCONEST® (conestat alfa) in het Midden-Oosten en Noord-Afrika (“MENA”). NewBridge is een in Dubai gevestigde onderneming met een breed farmaceutisch portfolio aan diensten en expertise, opgericht om de kloof te overbruggen naar de toegang tot bepaalde medicijnen. Hiertoe werkt de onderneming samen met wereldwijde farmaceutische en biotechbedrijven voor het in licentie verkrijgen en commercialiseren van door de FDA of EMA goedgekeurde innovatieve therapieën gericht op onvervulde medische behoeften in de regio's Midden-Oosten en N.-Afrika (MENA).

NewBridge gaat met Pharming nauw samenwerken bij het mogelijk maken van toegang tot RUCONEST® voor de behandeling van acuut erfelijk angio-oedeem (“HAE”). NewBridge zal verantwoordelijk zijn voor de zogenoemde *named patient* toelevering en, waar van toepassing, marketing in de regio.

RUCONEST® is een plasmavrije recombinante humane C1-esteraseremmer (“rhC1INH”) eiwitvervangings therapie die is goedgekeurd voor de behandeling van acute aanvallen van erfelijk angio-oedeem (“HAE”) bij volwassenen en kinderen van twee jaar en ouder.¹ RUCONEST® is goedgekeurd door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) en European Medicines Agency (EMA) en verkocht in meer dan 20 landen.

Erfelijk angio-oedeem is een zeldzame genetische aandoening met terugkerende, onvoorspelbare episodische zwellingen van mucosale of cutane plaatsen, die pijn, misvormingen en invaliditeit veroorzaken die uren en soms meerdere dagen aanhouden.² Voor de getroffen patiënten is de aandoening invaliderend en kan dodelijk zijn, indien onbehandeld.

Sijmen de Vries, Chief Executive Officer van Pharming Group, zegt:

“Pharming wil samen met zorgverleners patiënten met deze slopende ziekte helpen. We zijn daarom verheugd over deze overeenkomst met NewBridge voor het garanderen van toegang tot RUCONEST® in nieuwe geografische gebieden. De uitgebreide ervaring van NewBridge in het Midden-Oosten en Noord-Afrika, samen met hun strategische focus op zeldzame ziekten, maakt hen tot een ideale partner voor Pharming in deze regio. In lijn met onze groeistrategie blijven we ons mondiaal inzetten voor uitbreiding van de beschikbaarheid van RUCONEST® ten behoeve van patiënten met erfelijk angio-oedeem met onvervulde medische behoeften.”

Over RUCONEST®

RUCONEST® (recombinante C1-esteraseremmer) is geïndiceerd voor de behandeling van acute aanvallen bij volwassen en adolescentie patiënten met erfelijk angio-oedeem (HAE).

RUCONEST® bevat C1-esteraseremmer in een hoeveelheid van 50 E/kg. Wanneer RUCONEST® wordt toegediend bij het begin van symptomen van een HAE-aanval in de aanbevolen dosis, kan het helpen om de C1-esteraseremmerspiegels van een patiënt terug te brengen naar het normale bereik en de symptomen van een HAE-aanval te verlichten met een beperkte herhaling van de symptomen binnen 24 uur.

De meest voorkomende bijwerking van RUCONEST® (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) is misselijkheid. Zie de bijsluiter voor de volledige lijst van alle gemelde bijwerkingen van RUCONEST®. RUCONEST® mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende of vermoede allergie voor konijnen. Zie de bijsluiter voor de volledige lijst met beperkingen.

RUCONEST® is wereldwijd de enige recombinante C1-esteraseremmer. RUCONEST® is sinds juli 2014 goedgekeurd door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) voor de behandeling van acute aanvallen bij volwassen en adolescentie patiënten met HAE.

Over NewBridge Pharmaceuticals

NewBridge Pharmaceuticals FZ LLC (NBP) is een private onderneming, opgericht in 2010 en met hoofdkantoor in Dubai, Verenigde Arabische Emiraten. NewBridge heeft een groot bereik in het Midden-Oosten en Noord-Afrikaanse landen (MENA).

NBP is een op specifieke regio's toegespitste farmaceutische organisatie met een breed dienstenpalet en diepgaande lokale expertise, gericht op het inlicentiëren en commercialiseren van door USFDA en EMA goedgekeurde innovatieve therapieën voor onvervulde medische behoeften in de MENA-regio. NBP biedt een totaaloplossing voor toegang tot meerdere geografische gebieden aan ondernemingen die hun aanwezigheid in de MENA-regio willen uitbreiden.

Over Pharming Group N.V.

Pharming Group N.V. is een wereldwijd actief biofarmaceutisch bedrijf in de commerciële fase dat innovatieve eiwitvervangende therapieën en precisiegeneesmiddelen ontwikkelt voor de behandeling van zeldzame ziekten en onvervulde medische behoeften.

Ons belangrijkste *compound* betreft onze recombinante humane C1-esteraseremmer, of rhC1INH. C1INH is een natuurlijk voorkomend eiwit dat de complement- en contactcascade reguleert om zwelling in aangetaste weefsels te beheersen.

Ons hoofdproduct, RUCONEST®, is de eerste en enige plasmavrije rhC1INH-eiwitvervangings therapie. Het is goedgekeurd voor de behandeling van acuut erfelijk angio-oedeem of HAE-aanvallen. We commercialiseren RUCONEST® in de Verenigde Staten, de Europese Unie en het Verenigd Koninkrijk via onze eigen verkoop- en marketingorganisatie, en de rest van de wereld via ons distributienetwerk.

We ontwikkelen ook rhC1INH voor nieuwe indicaties, waaronder pre-eclampsie, acuut nierfalen en we onderzoeken ook de klinische werkzaamheid van rhC1INH in COVID-19.

Daarnaast onderzoeken we ons orale precisiegeneesmiddel, leniolisib (een fosfoinositide 3-kinase-delta of PI3K-delta-remmer), voor de behandeling van geactiveerd PI3K-deltasyndroom, of APDS, in een fase 2/3 registratiestudie in de VS en Europa.

Bovendien maken we ook gebruik van onze transgene productietechnologie voor de ontwikkeling van de volgende generatie eiwitvervangende therapieën, met name voor de ziekte van Pompe, welk programma zich momenteel in de preklinische fase bevindt.

Ga voor meer informatie naar www.pharming.com

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen, onder meer met betrekking tot de timing en voortgang van de preklinische onderzoeken en klinische onderzoeken van Pharming met haar productkandidaten, de klinische en commerciële vooruitzichten van Pharming, het vermogen van

Pharming om de uitdagingen van de COVID-19-pandemie voor het gedrag te overwinnen van haar activiteiten, en Pharmings verwachtingen met betrekking tot haar verwachte werkkapitaalvereisten en kasmiddelen, welke verklaringen onderhevig zijn aan een aantal risico's, onzekerheden en veronderstellingen, inclusief, maar niet beperkt tot de reikwijdte, voortgang en uitbreiding van Pharmings klinische onderzoeken en gevolgen voor de kosten daarvan; en klinische, wetenschappelijke, regelgevende en technische ontwikkelingen. In het licht van deze risico's en onzekerheden, en andere risico's en onzekerheden die worden beschreven in het jaarverslag 2020 van Pharming, is het mogelijk dat de gebeurtenissen en omstandigheden die in dergelijke toekomstgerichte verklaringen worden besproken, zich niet voordoen, en werkelijke resultaten kunnen wezenlijk en nadelig verschillen van de resultaten die daardoor worden verwacht of geïmpliceerd. Alle toekomstgerichte verklaringen gelden alleen op de datum van dit persbericht en zijn gebaseerd op informatie waarover Pharming beschikt op de datum van dit persbericht.

Voorwetenschap

Dit persbericht heeft betrekking op de openbaarmaking van informatie die kwalificeert, of mogelijk gekwalificeerd heeft, als voorwetenschap in de zin van artikel 7 (1) van de Europese Verordening Marktmissbruik.

Neem voor meer informatie contact op met:

Pharming Group, Leiden

Sijmen de Vries, CEO: T: +31 71 524 7400

Susanne Embleton, Investor Relations Manager:

T: +31 71 524 7400

E: investor@pharming.com

FTI Consulting, Londen

Victoria Foster Mitchell/Mary Whittow,

T: +44 203 727 1000

LifeSpring Life Sciences Communication, Amsterdam

Leon Melens

T: +31 6 53 81 64 27

E: pharming@lifespring.nl

Referenties

1. Ruconest Summary of Product Characteristics. Available at: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/8580/smpc#gref>
2. Longhurst H, et al. Lancet 2012;379(9814):474-481.