

Pharming verkrijgt EMA-goedkeuring nieuwe fabriek en kan de RUCONEST®-productie nu verhogen

Hoofdpunten:

- Nieuwe fabriek zal de productiecapaciteit van RUCONEST® aanzienlijk verhogen
- Tijdens het goedkeuringsproces in de nieuwe fabriek geproduceerde RUCONEST® is nu beschikbaar voor distributie binnen de EU

Leiden, 21 januari 2020. Pharming Group NV (Euronext Amsterdam: PHARM) heeft goedkeuring verkregen van het European Medicines Agency (EMA) voor een zogeheten Type II-Variatie die in de nieuwe fabriek geproduceerd RUCONEST® toelaat tot de EU-markt.

Met de komst van deze nieuwe fabriek zal Pharming de productiecapaciteit van RUCONEST® aanzienlijk vergroten naarmate deze in de loop van dit jaar volledig operationeel zal worden. Pharming kan nu ook de vials vrijgeven voor distributie in de EU die tijdens het goedkeuringsproces vervaardigd werden van materiaal uit de nieuwe fabriek. Eerder had Pharming, als gevolg van de toenemende vraag naar het product, voor de korte termijn een mogelijk leveringsrisico van RUCONEST® voor de Europese markt bij de EMA gemeld. Met de goedkeuring van de nieuwe fabriek is dat risico nu aanzienlijk verminderd.

Het zogeheten 'supplement na goedkeuring' van de nieuwe fabriek voor de distributie van RUCONEST® in de VS wordt thans nog beoordeeld door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA). Goedkeuring hiervoor wordt verwacht in het eerste halfjaar van 2020.

Sijmen de Vries, Chief Executive van Pharming, zegt:

"Gezien de toenemende vraag naar RUCONEST® voor de behandeling van erfelijk angio-oedeem, zijn we verheugd de goedkeuring van onze nieuwe fabriek bekend te kunnen maken. Hierdoor kunnen we de productiecapaciteit voor levering aan patiënten in de EU nu aanzienlijk verhogen. Bovendien stelt, dankzij onze recente terugname van de RUCONEST®-distributierechten van Sobi, deze capaciteitsuitbreiding ons in staat om een nog groter aantal patiënten in de EU te bereiken."

=== Einde Persbericht ===

BELANGRIJKE INFORMATIE

Dit bericht is een vertaling van het originele Engelstalige persbericht. In geval van verschillen ten gevolge van vertaling of verschillen in interpretatie, geldt het originele Engelstalige persbericht als leidend.

Over Pharming Group N.V.

Pharming is een gespecialiseerde farmaceutische onderneming die innovatieve producten ontwikkelt voor de veilige, effectieve behandeling van zeldzame ziekten en onervulde medische behoeften. Pharmings leidende product, RUCONEST® (conestat alfa), is een recombinante menselijke C1-esterase-remmer die is goedgekeurd voor de behandeling van acute erfelijk-angio-oedeem ("HAE")-aanvallen bij patiënten in Europa, de VS, Israël en Zuid-Korea. Het product is beschikbaar op *name patient*-basis in andere gebieden waar het nog geen marktvergunning heeft verkregen.

RUCONEST® wordt gedistribueerd door Pharming in de Verenigde Staten en in Europa en de Onderneming bezit alle andere commercialiseringsrechten in andere landen die hieronder niet gespecificeerd zijn. In sommige van deze landen vindt distributie plaats in samenwerking met het HAEI Global Access Program (GAP). RUCONEST® wordt gedistribueerd in Argentinië, Colombia, Costa Rica, de Dominicaanse Republiek, Panama en Venezuela door Cytobiotech, in Zuid-Korea door HyupJin Corporation en in Israël door Kamada.

RUCONEST® wordt ook geëvalueerd op verschillende aanvullende indicaties. Het technologieplatform van Pharming omvat een uniek GMP-conform gevalideerd proces voor de productie van pure recombinante menselijke eiwitten, dat heeft bewezen in staat te zijn industriële hoeveelheden hoogwaardige recombinante menselijke eiwitten op een meer economische en minder immunogenetische wijze te produceren in vergelijking met de huidige cellijngebaseerde methoden.

Ter aanvulling op RUCONEST® en verschillende varianten van recombinante menselijke C1-esteraserepressoren, heeft Pharming recentelijk Leniolisib van Novartis ingelicentieerd, een klein molecuul dat in een registratie-studie is voor APDS, een vorm van Primaire Immunodeficiëntie.

Leads voor enzymvervangings therapie ("EVT") voor de ziekten van Pompe en Fabry worden op dit moment geoptimaliseerd, terwijl aanvullende programma's waarbij EVT niet betrokken is, momenteel ook in een vroeg stadium worden onderzocht.

Pharming heeft een langdurig partnerschap met het China State Institute of Pharmaceutical Industry ("CSIPI"), een Sinopharm-bedrijf, voor gezamenlijke wereldwijde ontwikkeling van nieuwe producten, te beginnen met recombinante humane factor VIII voor de behandeling van hemofilie A. Preklinische ontwikkeling en productie zal plaatsvinden bij CSIPI volgens wereldwijde standaarden en worden gefinancierd door CSIPI. Klinische ontwikkeling wordt gedeeld tussen de partners, waarbij elke partner de kosten voor zijn grondgebied draagt in het kader van het partnerschap.

Aanvullende informatie is beschikbaar op de website van Pharming: www.pharming.com

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht van Pharming Group NV en haar dochterondernemingen ("Pharming", de "Onderneming" of de "Groep") kan toekomstgerichte verklaringen bevatten, waaronder, maar niet beperkt tot die met betrekking tot Pharming's financiële projecties, marktverwachtingen, ontwikkelingen, partnerschappen, plannen, strategieën en kapitaaluitgaven.

De Onderneming waarschuwt dat dergelijke vooruitblikkende verklaringen bepaalde risico's en onzekerheden kunnen inhouden en dat de werkelijke resultaten kunnen verschillen. Risico's en onzekerheden omvatten, zonder beperking, het effect van concurrerende, politieke en economische factoren, juridische claims, het vermogen van het bedrijf om intellectueel eigendom te beschermen, schommelingen in wisselkoersen en rentetarieven, wijzigingen in belastingwetten of -tarieven, wijzigingen in wetgeving of boekhoudpraktijken en het vermogen om nieuwe producten, markten of technologieën te identificeren, ontwikkelen en met succes te commercialiseren.

Dientengevolge kunnen de werkelijke prestaties, positie en financiële resultaten en verklaringen van de Onderneming wezenlijk verschillen van de plannen, doelstellingen en verwachtingen die zijn uiteengezet in dergelijke toekomstgerichte verklaringen. De Onderneming neemt geen verplichting op zich om toekomstgerichte verklaringen of informatie bij te werken, die moeten worden genomen vanaf de respectieve uitgiftedata, tenzij vereist door wet- of regelgeving.

Contacten:**Pharming Group N.V.**

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

Robin Wright, CFO, Tel: +31 71 524 7400

FTI Consulting, London, VK:

Victoria Foster Mitchell, Tel: +44 203 727 1136

LifeSpring Life Sciences Communication, Amsterdam, Nederland

Leon Melens, Tel: +31 6 53 81 64 27