

Pharming ontvangt FDA-goedkeuring nieuwe faciliteit ten behoeve van uitbreiding RUCONEST®-productie

- Nieuwe productielocatie voor grondstof zal de productiecapaciteit van RUCONEST® aanzienlijk verhogen
- Product vervaardigd met grondstof in de nieuwe faciliteit tijdens het goedkeuringsproces is nu ook direct beschikbaar voor distributie binnen de VS

Leiden, 9 maart 2020: Pharming Group NV (Euronext Amsterdam: PHARM) heeft nu ook van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) goedkeuring gekregen op zijn *Prior Approval Supplement* voor het toevoegen van de nieuwe Nederlandse productiefaciliteit voor grondstof aan de *Biologics License Application* (BLA) voor RUCONEST®.

Met de toevoeging van deze nieuwe faciliteit ten behoeve van de Amerikaanse voorraden, kan Pharming in het komende jaar de verkopen op alle markten blijven uitbreiden. Pharming mag nu ook Ruconest® dat is vervaardigd met grondstof uit deze faciliteit voor commercialisering in de VS vrijgeven. Zoals reeds eerder gepubliceerd, had Pharming al goedkeuring gekregen van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) voor de productie van de nieuwe faciliteit met het oog op commerciële toepassing in de Europese Unie.

Sijmen de Vries, Chief Executive van Pharming, zegt in reactie:

"We zijn verheugd over deze goedkeuring van onze nieuwe faciliteit door de FDA. Hierdoor kunnen we voldoen aan de toenemende vraag naar RUCONEST® voor de behandeling van erfelijk angio-oedeem bij patiënten in zowel de VS als de EU. In navolging van de EMA-goedkeuring eerder dit jaar in januari, geeft dit ons voldoende capaciteit om aan de huidige vraag te kunnen voldoen, terwijl we aan extra capaciteit voor de toekomst blijven bouwen."

BELANGRIJKE INFORMATIE

Dit bericht is een vertaling van het originele Engelstalige persbericht. In geval van verschillen ten gevolge van deze vertaling of verschillen in interpretatie, dient het 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 onvervulde medische behoeften. Het belangrijkste product van Pharming, RUCONEST® (conestat alfa) is een recombinante humane C1-esteraseremmer die is goedgekeurd voor de behandeling van acute erfelijke angio-oedeemaanvallen ("HAE") bij patiënten in Europa, de VS, Israël en Zuid-Korea. Het product is op *named-patient*-basis beschikbaar in andere gebieden waar het nog geen marktvergunning heeft verkregen.

RUCONEST® wordt door Pharming verkocht in de VS en in Europa, en de onderneming bezit alle andere commercialiseringsrechten in andere landen die hieronder niet worden vermeld. In sommige van deze andere 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 CytobioTECK, in Zuid-Korea door HyupJin Corporation en in Israël door Kamada.

RUCONEST® wordt ook geëvalueerd voor verschillende aanvullende indicaties. Het technologieplatform van Pharming omvat een uniek productieproces dat heeft bewezen in staat te zijn om industriële hoeveelheden pure hoogwaardige recombinante menselijke eiwitten op een meer economische en minder immunogene manier te produceren in vergelijking met de huidige celmethoden.

Leads voor enzymvervangings therapie ("ERT") voor de ziekten van Pompe en Fabry worden momenteel ook geproduceerd en geoptimaliseerd.

Pharming heeft onlangs leniolisib in licentie gekregen van Novartis. Leniolisib is een klein molecuul en selectieve PI3K δ -remmer, die deel uitmaakt van een registratiestudie voor geactiveerd PI3K-delta-syndroom (APDS), een zeldzame vorm van primaire immuundeficiëntie.

Pharming heeft een langetermijnpartnerschap met het China State Institute of Pharmaceutical Industry ("CSIPI"), een Sinopharm-onderneming, voor gezamenlijke wereldwijde ontwikkeling van nieuwe producten, beginnend met recombinante humane factor VIII voor de behandeling van hemofilie A. Preklinische ontwikkeling en productie zullen plaatsvinden volgens wereldwijde standaarden bij CSIPI en haar dochterondernemingen 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.

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 Pharmings 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 uitgiftedatum, tenzij vereist door wet- of regelgeving.

Contact

Pharming Group N.V.

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

Mireille Sanders, Sr Vice President Operations: T: +31 71 524 7400

LifeSpring Life Sciences Communication, Amsterdam

Leon Melens :

T: +31 6 538 16 427

lmelens@lifespring.nl

FTI Consulting, Londen

Victoria Foster Mitchell

T: +44 203 727 1136