

Pharming Group rapporteert financiële resultaten eerste kwartaal 2022

7% omzetstijging ten opzichte van Q1 2021 tot \$46,6 miljoen

Lancering van leniolisib op schema voor Q1 2023 na eerder gemelde positieve data uit de klinische fase 3 registratie-studie

Sterke kasstroom uit bedrijfsactiviteiten ter ondersteuning van investeringen in leniolisib

Leiden, 12 mei 2022: Pharming Group N.V. (“Pharming” of “de Onderneming”) (Euronext Amsterdam: PHARM/Nasdaq: PHAR) publiceert haar (niet-gecontroleerde) financiële resultaten over het eerste kwartaal van 2022 eindigend op 31 maart.

- **Pharming houdt vandaag om 13.30 uur een conference call voor analisten. Inbelgegevens vindt u op pagina 6 van dit bericht.**

Financieel overzicht

<i>Bedragen in miljoenen dollars, behalve die per aandeel</i>	Q1 2022	Q1 2021	% verandering
<i>Winst- en Verliesrekening</i>			
Omzet	46,6	43,6	7%
Brutowinst	41,7	38,7	8%
Operationeel (bedrijfs-) resultaat	2,8	6,3	(55)%
Netto financieringslasten	1,8	6,6	(72)%
Belastingen	-0,8	-4,3	(82)%
Nettowinst	3,5	8,5	(59)%
<i>Geconsolideerde balans</i>			
Liquide middelen en verhandelbare effecten (inclusief aan restricties onderhevige geldmiddelen)	190,7	208,5	(9)%
<i>Informatie per aandeel</i>			
Gewone winst per aandeel (US\$)	0,005	0,013	(62)%
Fully diluted winst per aandeel (US\$)	0,005	0,013	(62)%

Financiële hoofdpunten

- De totale omzet in Q1 2022 steeg met 7% tot US\$ 46,6 miljoen vergeleken met US\$ 43,6 miljoen in Q1 2021.

- De belangrijkste factor in deze omzetgroei was een toename van het aantal behandelde patiënten, gedeeltelijk tenietgedaan door een strakker voorraadbeheer bij grotere gespecialiseerde apotheken.
- De brutowinst steeg met 8% tot US\$ 41,7 miljoen (Q1 2021: US\$ 38,7 miljoen), voornamelijk als gevolg van de omzetgroei.
- Het bedrijfsresultaat daalde tot US\$ 2,8 miljoen (Q1 2021: US\$ 6,3 miljoen), voornamelijk als gevolg van een verwachte stijging van de bedrijfskosten van US\$ 32,7 miljoen in Q1 2021 tot US\$ 39,8 miljoen in Q1 2022. Deze stijging betreft een combinatie van kosten van voorbereidingen op de lancering van leniolisib, hogere reiskosten na COVID-19 en een fasering van kosten.
- De nettowinst daalde met 59% tot US\$ 3,5 miljoen (1e kwartaal 2021: US\$ 8,5 miljoen). Dit werd veroorzaakt door een aanzienlijke afname van de financiële inkomsten van US\$ 6,6 miljoen in het eerste kwartaal van 2021 naar US\$ 1,8 miljoen in het eerste kwartaal van 2022, voornamelijk als gevolg van gunstigere wisselkoerswinsten in het eerste kwartaal van 2021. Het restant van de daling houdt verband met de gestegen bedrijfskosten, deels gecompenseerd door de groei van de brutowinst.
- De positieve kasstroom uit bedrijfsactiviteiten in Q1 2022 bedroeg US\$ 0,6 miljoen. Geldmiddelen en kasequivalenten daalden met US\$ 2,3 miljoen tot US\$ 189,7 miljoen, van US\$ 191,9 miljoen aan het einde van Q4 2021.

Operationele hoofdpunten

- Beide co-primaire eindpunten werden bereikt in de klinische fase II/III registratiestudie met leniolisib voor de behandeling van PI3K-deltasyndroom (APDS), een zeldzame primaire aandoening aan het immuunsysteem. De indiening wereldwijd van registratieaanvragen voor leniolisib wordt voorzien vanaf het tweede kwartaal van 2022. De lancering in de VS wordt verwacht in het eerste kwartaal van 2023 en de Europese lancering in de tweede helft van 2023, onder voorbehoud van goedkeuring door de toezichhoudende instanties.
- Een positieve beslissing werd ontvangen van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en, na de verslagperiode, van de Britse geneesmiddelen-toezichthouder MHRA, over het Pediatric Investigation Plan (PIP) voor leniolisib ter behandeling van APDS bij kinderen. Een dergelijk PIP-plan bestrijkt het regulatoire traject voor marktgoedkeuring van leniolisib in respectievelijk Europa en het VK. Het PIP voor leniolisib omvat twee geplande wereldwijde klinische onderzoeken bij pediatrische patiënten met APDS. Pharming verwacht in de tweede helft van 2022 met de werving van patiënten voor dit onderzoeksprogramma te starten.

Gebeurtenissen na verslagperiode

- Hoofdonderzoeker V. Koneti Rao, M.D., staf arts in de Primary Immune Deficiency Clinic van de National Institutes of Health in Bethesda, Maryland (VS), presenteerde tijdens de jaarlijkse bijeenkomst van de Clinical Immunology Society (CIS) 2022 onderzoeksresultaten van de fase II/III klinische registratiestudie met leniolisib voor de behandeling van APDS. Deze toonden een afname van de activiteit van APDS bij patiënten die werden behandeld met leniolisib.

- De Britse toezichthouder MHRA kende aan leniolisib tegen APDS de Promising Innovative Medicine (PIM)-aanduiding toe. Een PIM-aanduiding geeft aan dat een geneesmiddel een veelbelovende kandidaat is voor het Early Access to Medicines Scheme (EAMS) van de MHRA, dat voorgaand aan goedkeuring markttoegang biedt voor producten die bedoeld zijn voor de behandeling, diagnose of preventie van een levensbedreigende of ernstig slopende ziekte en het potentieel hebben om in een onvervulde medische behoefte te voorzien.
- Eenmalige uitkering van US\$ 7,5 miljoen na wijziging van Pharmings deelneming in BioConnection BV, de fill-and-finish-partner voor RUCONEST®. Pharming behoudt een belang van 22,98% in BioConnection na de verwerving van een meerderheidsbelang in de onderneming door de Europese investeringsmaatschappij Gimv. Pharming blijft BioConnection samen met zijn andere aandeelhouders ondersteunen bij de versnelling van de groeistrategie.

Chief Executive Officer Sijmen de Vries, zegt:

“Het eerste kwartaal van 2022 markeert een belangrijk moment in de historie van Pharming na de publicatie van positieve data over leniolisib in een registratiestudie bij patiënten met geactiveerd fosfoinositide-3-kinase-deltasyndroom, een complexe en progressieve zeldzame primaire aandoening aan het immuunsysteem waarvoor momenteel slechts beperkte behandelopties voorhanden zijn. We blijven ons daarom richten op het beschikbaar stellen aan patiënten van dit belangrijke product en derhalve onze geplande pre-lanceringsactiviteiten verder uitbreiden. We verwachten leniolisib, onder voorbehoud van goedkeuring door de regelgevende instanties, in het eerste kwartaal van 2023 in de VS te kunnen lanceren, gevolgd door introducties in de EU-markten vanaf de tweede helft van 2023, uiteraard eveneens afhankelijk van goedkeuring.

De pre-lanceringsactiviteiten omvatten de voortgaande en continue identificatie van potentiële APDS-patiënten die in aanmerking komen voor behandeling met leniolisib. In de VS en Canada verloopt dit via onze samenwerking met Invitae en het NavigateAPDS-programma dat immunologen in deze landen toegang zal bieden tot gratis genetische tests voor patiënten met primaire immuundeficiëntie die APDS-symptomen vertonen. In Europa intensiveren we onze inspanningen op het gebied van patiëntidentificatie samen met toonaangevende immunologiecentra die patiënten met APDS en andere zeldzame immuundeficiënties behandelen. We werken daarnaast actief samen met patiëntenorganisaties om aandacht, belangenbehartiging en voorlichting te creëren voor APDS-patiënten en hun families.

De in-licentiëring van leniolisib was mogelijk door het sterke financiële en commerciële fundament onder Pharming. We zijn dan ook verheugd over de duidelijke toename van de omzetgroei over het eerste kwartaal van het jaar, gestuwd door de aanhoudende instroom van nieuwe patiënten en vraag naar RUCONEST®. Deze groei kon plaatsvinden ondanks een beperkte voortgaande invloed van COVID-19 op een aantal medische praktijken in de VS, vooral waar het gaat om de benodigde tijd voor de administratieve verwerking en goedkeuring van recepten.”

Vooruitzichten

Voor de rest van 2022 verwacht Pharming:

- Eencijferige groei van de groepsinkomsten uit de verkoop van RUCONEST®, gedreven door de VS en uitgebreide EU-activiteiten, afhankelijk van de voortgang van de COVID-19-pandemie. Er worden kwartaalschommelingen in de inkomsten verwacht.
- De indiening van leniolisib registratieaanvragen bij FDA en EMA, met commerciële lancering verwacht vanaf begin Q1 2023, onder voorbehoud van regelgevende goedkeuringen.
- Pharming zal verder investeren in dit nieuwe product voor versnelling van de toekomstige groei. Investerings in de voorbereiding van de lancering en gerichte klinische ontwikkeling voor leniolisib zullen aanzienlijk toenemen en een aanzienlijke impact hebben op de winst. Met voortgaande cashflow van RUCONEST® ter financiering van de investeringen, wordt er geen extra financiering verwacht ter ondersteuning van de activiteiten.
- Gerichte investeringen in potentiële acquisitie en in-licentiëring van nieuwe producten in een laat stadium van ontwikkeling en activa in zeldzame ziekten. Financiering, indien nodig, zou kunnen plaatsvinden via een combinatie van onze sterke balans en toegang tot kapitaalmarkten.
- Voortgaande focus op de ontwikkeling van onze strategie ter verzekering van de groei van Pharming door middel van ontwikkelde activa en een potentieel uitgebreide pijplijn van in licentie genomen producten voor het aanbieden nieuwe levensreddende therapieën aan patiënten met onvervulde medische behoeften en verhogen van het rendement voor onze aandeelhouders.

Verder worden er geen nadere financiële verwachtingen afgegeven voor 2022.

=== EINDE PERSBERICHT ===

Over Pharming Group N.V.

Pharming Group N.V. (NASDAQ: PHAR) (EURONEXT Amsterdam: PHARM/Nasdaq: PHAR) is een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op het transformeren van het leven van patiënten met zeldzame, slopende en levensbedreigende aandoeningen. Pharming commercialiseert en ontwikkelt een innovatief portfolio van eiwitvervangende therapieën en precisiegeneesmiddelen, waaronder kleine moleculen, biologische geneesmiddelen en genterapieën die zich in een vroeg tot laat stadium van ontwikkeling bevinden. Pharming heeft zijn hoofdkantoor in Leiden en heeft medewerkers over de hele wereld die patiënten bedienen in meer dan 30 markten in Noord-Amerika, Europa, het Midden-Oosten, Afrika en Azië-Pacific.

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, Nederland

Sijmen de Vries, CEO

T: +31 71 524 7400

E: investor@pharming.com

FTI Consulting, London, Verenigd Koninkrijk

Victoria Foster Mitchell/Alex Shaw/Amy Byrne

T: +44 203 727 1000

LifeSpring Life Sciences Communication, Amsterdam, Nederland

Leon Melens

T: +31 6 53 81 64 27

E: pharming@lifespring.nl

Conference call inbel-informatie

Donderdag 12 Mei 2022 13:30 uur

Pharming gaat alleen in op vragen van hen die feitelijk inbellen:

Nederland (Lokaal) 085 888 7233

Toegangscade: 648887#

Webcast Link:

<https://webcast.openbriefing.com/pharming-q12022/>

Pharming Group N.V.

Condensed Consolidated Interim Financial Statements in US Dollars (unaudited)

For the period ended 31 March 2022

- Condensed consolidated statement of profit or loss
- Condensed consolidated statement of comprehensive income
- Condensed consolidated balance sheet
- Condensed consolidated statement of cash flow

Condensed Consolidated Statement of Profit or Loss

For the period ended 31 March

Amounts in US\$ '000	YTD 2022	YTD 2021
Revenues	46,617	43,564
Costs of sales	(4,877)	(4,843)
Gross profit	41,740	38,721
Other income	873	259
Research and development	(14,863)	(10,700)
General and administrative	(7,728)	(7,161)
Marketing and sales	(17,197)	(14,836)
Other Operating Costs	(39,788)	(32,697)
Operating profit	2,825	6,283
Fair value gain (loss) on revaluation derivatives	—	30
Other finance income	3,228	8,159
Other finance expenses	(1,379)	(1,598)
Finance result, net	1,849	6,591
Share of net profits in associates using the equity method	(441)	(82)
Profit before tax	4,233	12,792
Income tax expense	(772)	(4,269)
Profit for the year	3,461	8,523
Basic earnings per share (US\$)	0.005	0.013
Diluted earnings per share (US\$)	0.005	0.013

Condensed Consolidated Statement of Comprehensive Income

For the period ended 31 March

Amounts in US\$ '000	YTD 2022	YTD 2021
Profit for the year	3,461	8,523
Currency translation differences	(3,216)	(8,483)
Fair value remeasurement investments	(653)	—
Items that may be subsequently reclassified to profit or loss	(3,869)	(8,483)
Other comprehensive income (loss), net of tax	(3,869)	(8,483)
Total comprehensive income for the year	(408)	40

Condensed Consolidated Balance Sheet

Amounts in US\$ '000	March 31, 2022	December 31, 2021
Non-current assets		
Intangible assets	81,321	83,834
Property, plant and equipment	12,465	13,222
Right-of-use assets	19,432	19,943
Long-term prepayments	238	194
Deferred tax assets	20,194	21,216
Investment accounted for using the equity method	6,629	7,201
Investments in equity instruments designated as at FVTOCI	774	1,449
Restricted cash	797	812
Total non-current assets	141,850	147,871
Current assets		
Inventories	29,607	27,310
Trade and other receivables	31,445	29,983
Restricted cash	222	227
Cash and cash equivalents	189,674	191,924
Total current assets	250,948	249,444
Total assets	392,798	397,315
Equity		
Share capital	7,468	7,429
Share premium	457,961	455,254
Legal reserves	(910)	3,400
Accumulated deficit	(270,498)	(273,167)
Shareholders' equity	194,021	192,916
Non-current liabilities		
Convertible bonds	135,564	139,007
Lease liabilities	17,900	18,456
Other financial liabilities	162	165
Total non-current liabilities	153,626	157,628
Current liabilities		
Convertible bonds	1,844	1,879
Trade and other payables	40,827	42,473
Lease liabilities	2,480	2,419
Other financial liabilities	—	—
Total current liabilities	45,151	46,771
Total equity and liabilities	392,798	397,315

Condensed Consolidated Statement of Cash Flow

For the three months ended 31 March

Amounts in US\$'000	YTD 2022	YTD 2021
Profit before tax	4,233	12,792
Non-cash adjustments:		
Depreciation, amortization, impairment of non-current assets	2,190	2,063
Equity settled share based payments	1,070	1,909
Fair value gain (loss) loss on revaluation of derivatives	—	(30)
Other finance income	(3,228)	(8,159)
Other finance expenses	1,379	1,598
Share of net profits in associates using the equity method	441	(82)
Other	—	(1,094)
Operating cash flows before changes in working capital	6,085	8,997
Changes in working capital:		
Inventories	(2,297)	(608)
Trade and other receivables	(1,462)	2,961
Payables and other current liabilities	(1,645)	(4,006)
Restricted cash	(20)	(321)
Total changes in working capital	(5,424)	(1,974)
Interest received (paid)	(52)	38
Income taxes paid	—	—
Net cash flows generated from (used in) operating activities	609	7,061
Capital expenditure for property, plant and equipment	(208)	(1,956)
Investment intangible assets	(167)	(460)
Investment associate	—	398
Investment in equity instruments designated as at FVTOCI	—	—
Acquisition of license	—	(547)
Net cash flows used in investing activities	(374)	(2,565)
Payment on contingent consideration	—	—
Payment of lease liabilities	(807)	(554)
Interests on loans	(2,100)	(2,500)
Proceeds of equity and warrants	18	674
Net cash flows generated from (used in) financing activities	(2,889)	(2,380)
Increase (decrease) of cash	(2,654)	2,116
Exchange rate effects	404	(650)
Cash and cash equivalents at 1 January	191,924	205,159
Total Cash and cash equivalents at 31 March	189,674	206,625