

## Pharming krijgt vergoeding voor RUCONEST® in Spanje

*Leiden, 4 juni 2021:* Pharming Group N.V. (“Pharming” of “de Onderneming”) (Euronext Amsterdam: PHARM/Nasdaq: PHAR) heeft overeenstemming bereikt met het Spaanse Ministerie van Volksgezondheid over de vergoeding voor RUCONEST® (conestat alfa) in Spanje.

RUCONEST® is de eerste en enige plasmavrije recombinante humane C1-esteraseremmende (rhC1INH) eiwitvervangingstherapie die is goedgekeurd voor de behandeling van acute aanvallen van erfelijk angio-oedeem (HAE) bij volwassenen en kinderen van twee jaar en ouder<sup>1</sup>.

HAE is een zeldzame genetische aandoening gekenmerkt door terugkerende, onvoorspelbare episodische zwellingen van slijmvliezen of de huid, die pijn, misvorming en invaliditeit veroorzaken en die uren en soms meerdere dagen aanhouden.<sup>2</sup> Voor getroffen patiënten is de aandoening invaliderend en kan soms zelfs dodelijk zijn als deze niet wordt behandeld.<sup>2</sup>

Klinisch onderzoek heeft aangetoond dat rhC1INH werkzaam is en goed wordt verdragen. Deze resultaten zijn verder bevestigd in observatiestudies.<sup>3-7</sup>

### **Sarah Smith, de voorzitter van de Spaanse HAE-patiëntenvereniging (AEDAF), zegt:**

*"AEDAF, de Spaanse HAE-patiëntenvereniging, verwelkomt de goedkeuring van nieuwe therapieën die het lijden van patiënten met HAE kunnen helpen verlichten."*

### **Sijmen de Vries, Chief Executive Officer van Pharming, voegt toe:**

*"We zijn verheugd over dit positieve vergoedingsbesluit van het Spaanse ministerie van Volksgezondheid, omdat daarmee patiënten in Spanje die nieuwe behandelingsmogelijkheden voor erfelijk angio-oedeem nodig hebben, nu toegang krijgen tot RUCONEST®. We zien uit naar de samenwerking met de Spaanse gezondheidszorg voor een snelle uitrol van onze therapie."*

**=== EINDE PERSBERICHT ===**

### **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-eiwitvervangingstherapie. 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](http://www.pharming.com)

### **Toekomstgerichte verklaringen**

*Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen, inclusief met betrekking tot de timing en voortgang van Pharmings preklinische studies en klinische studies met haar productkandidaten, de klinische en commerciële vooruitzichten van Pharming, het vermogen van Pharming om de uitdagingen van de COVID-19-pandemie voor de uitvoering van haar activiteiten te overwinnen, alsmede Pharmings verwachtingen met betrekking tot haar verwachte werkkapitaalvereisten en kasmiddelen, welke verklaringen onderhevig zijn aan een aantal risico's, onzekerheden en aannames, inclusief, maar niet beperkt tot de reikwijdte, voortgang en uitbreiding van Pharmings klinische studies 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 Pharmings jaarverslag 2020 en het jaarverslag op formulier 20-F over het jaar eindigend op 31 december 2020, ingediend bij de US Securities and Exchange Commission, kunnen de gebeurtenissen en omstandigheden die in dergelijke toekomstgerichte verklaringen worden besproken, zich mogelijk niet voordoen, en de werkelijke resultaten van Pharming kunnen wezenlijk en nadelig verschillen van de verwachte of geïmpliceerde resultaten. Toekomstgerichte verklaringen gelden alleen op de datum van dit persbericht en zijn gebaseerd op informatie die beschikbaar is voor Pharming 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](mailto: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. Beschikbaar op: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/8580/smpc#gref>
2. Longhurst H, et al. Lancet 2012;379(9814):474-481.
3. Zuraw B, et al. J Allergy Clin Immunol 2010;126(4):821-827.
4. Moldovan D, et al. Clin Exp Allergy 2012;42(6):929-935.
5. Riedl M, et al. Ann Allergy Asthma Immunol 2013; 112(2):163-169
6. Li H, et al. J Allergy Clin Immunol Pract 2015;3(3):417-423.
7. Valerieva A, et al. World Allergy Organ J 2021;14(4):100535.