

Pharming Group Halfjaarbericht 2018

- Recordomzet uit productverkoop; stijging met 96% ten opzichte van het eerste halfjaar 2017
- Pharming boekt eerste halfjaar uit historie met nettowinst
- Uitbreiding pijplijn van nieuwe producten plus nieuwe grote indicaties en doseringsvormen voor RUCONEST®

Leiden, 26 juli 2018: Pharming Group N.V. ("Pharming" of "de Onderneming") (Euronext Amsterdam: PHARM) maakt haar (niet-gecontroleerde) resultaten over de eerste zes maanden eindigend op 30 juni 2018 bekend.

Pharming organiseert vandaag een conference call om 13:00 uur CET voor analisten en journalisten. CEO Sijmen de Vries en CFO Robin Wright zullen daarin de gang van zaken in het eerste halfjaar nader toelichten.

Bel voor deelname tien minuten voorafgaand aan de start van de call

het nummer +31(0)20 709 5189. De pincode (conference ID) voor toegang tot de call is: 33609588#

De presentatie is te vinden op <https://arkadin-event.webex.com/arkadin-event/onstage/g.php?MTID=e7f59e4c1ddf177bc2b517980bb8c018c>

Operationele Hoofdpunten

- Investerings in commerciële teams om te kunnen voldoen aan de aanhoudende onderliggende vraag naar RUCONEST® in de VS, wat de groei en een goede retentie van patiënten stimuleert;
- FDA-aanvaarding van de aanvullende Biologics License Application (sBLA) voor RUCONEST® ter profylaxe van HAE (erfelijk angio-oedeem), met een actiedatum gesteld op 21 september 2018;
- Aankondiging van nieuwe versies kleine ampullen van vloeibare en snel oplossende toedieningsvormen van RUCONEST® in subcutane, intramusculaire en 'vrijwel pijnloze' intradermale versies voor gebruik in klinische studies, die later in 2018/begin 2019 zullen beginnen;
- Aankondiging van vijf lopende of nieuwe studies die de pijnpijn sterk beginnen uit te breiden:
 - Een lopende, door een onderzoeksinstituut gefinancierde studie van RUCONEST® in Basel, Zwitserland; een dubbelblinde,

- placebogecontroleerde studie in contrast-geïnduceerde nefropathie, met verwachte top-line data in Q3 2018;
- Een nieuwe fase I / II studie met rhC1INH in pre-eclampsie, studie-aanvraag door Pharming binnenkort ingediend met een start in Q4 2018;
 - Een lopende door een onderzoeksinstituut gefinancierde vergelijkende studie van RUCONEST® en een product van een concurrent in een onderzoek waarbij de frequentie van niet in een keer succesvolle therapie wordt vergeleken bij de behandeling van acute aanvallen van erfelijk angio-oedeem ("HAE"). Hiervan worden de top-line data verwacht in Q4 2018;
 - Start van een door het onderzoeksinstituut gefinancierde studie met RUCONEST® voor de behandeling van 'vertraagde transplantaatfunctie', een vorm van ischemisch reperfusieletsel, aan de universiteit van Wisconsin;
 - Een nieuwe eigen studie met Pharming's recombinant humaan alfa-glucosidase voor de ziekte van Pompe. De aanvraag daarvoor zal begin 2019 worden ingediend.

Financiële hoofdpunten

- Nettowinst gerealiseerd in eerste halfjaar;
- De inkomsten uit de verkoop van producten in het halfjaar stegen met 96% tot € 59,1 miljoen (HJ 2017: € 30,1 miljoen en Q2 2018 € 29,8 miljoen), dankzij de aanhoudende omzetgroei uit Amerikaanse en EU-productverkopten uit toenemende patiënte aantallen;
- De totale opbrengsten stegen met 94% tot € 59,5 miljoen (inclusief € 0,4 miljoen licentieomzet) vergeleken met € 30,6 miljoen (inclusief € 0,5 miljoen licentieomzet) in het eerste halfjaar van 2017.
- Het bedrijfsresultaat verbeterde met 288% tot een operationele winst van € 16,3 miljoen, komend van € 4,2 miljoen in het eerste halfjaar van 2017, ondanks een aanzienlijke toename van productie- en klinische activiteiten;
- Het nettoresultaat was een winst van € 6,4 miljoen (1eHJ 2017: verlies van € 30,2 miljoen);
- De kaspositie van de onderneming steeg van € 60,0 miljoen eind 2017 tot € 66,9 miljoen op 30 juni 2018 (vergeleken met € 25,2 miljoen op 30 juni 2017). Deze positie is het saldo van de omzetgroei en de opbrengsten van optie-uitoefeningen door werknemers met een toename van de voorraadproductie met betrekking tot het herstellen van Amerikaanse voorraden na aanzienlijke gratis noodvoorraden aan HAE-patiënten als gevolg van de pdC1INH-aanbodcrisis in het vierde kwartaal van 2017, alsook toenemende verkoop-, klinische en ontwikkelingskosten in de VS.

Sijmen de Vries, Chief Executive Officer, zegt:

“We zijn bijzonder verheugd over de verdere vooruitgang die we hebben geboekt bij het uitbreiden van het bereik van RUCONEST®, waardoor meer patiënten toegang hebben tot de klinische voordelen van ons product. We wisten de netto winstgevendheid in de tweede kwartaal van dit jaar te continueren, wat ons het vertrouwen en de financiële middelen geeft voor het boeken van voortgang met onze nieuwe programma’s. Met vijf lopende studies of studies waarvan verwacht wordt dat ze de komende zes maanden van start gaan, verwachten we een significante versterking van onze pijplijn.”

Toelichting van de CEO

In de eerste helft van het jaar zijn we blijven investeren in de ontwikkeling van onze commerciële infrastructuur in Noord-Amerika en Europa ter stimulering van de groei van nieuwe patiënten die ons leidende product RUCONEST® (Recombinant Human C1 Esterase Inhibitor/conestat alfa of rhC1INH) gebruiken voor de behandeling van HAE, en om de toegenomen vraag naar het product te kunnen managen. Deze strategische beslissing leidde in de eerste helft van het jaar tot een aanzienlijke stijging van omzet en winst ten opzichte van de eerste helft van 2017. Hierdoor konden we ons eerste halfjaar van netto winstgevendheid aanzienlijk vroeger melden dan eerder werd verwacht op het moment dat we de Amerikaanse commerciële rechten van RUCONEST® in december 2016 terugkochten.

De productverkopten over het eerste halfjaar stegen met 96% tot € 59,1 miljoen (HJ 2017: € 30,1 miljoen). Het positieve verkoopmomentum in de VS zette zich voort in het tweede kwartaal, na een hoger dan verwachte verkoop in het eerste kwartaal als gevolg van het tekort aan een concurrerend product, met een netto-omzet van \$ 33,9 miljoen in het tweede kwartaal (\$ 34,3 miljoen in het eerste kwartaal), ondanks de aanpassing van het voorraadniveau en een verzwakking in de wisselkoers tussen Amerikaanse dollars en euro’s. De duidelijkste maatstaf voor het succes van RUCONEST® is dat het aantal patiënten dat het product regelmatig in de VS gebruikt gestaag is toegenomen sinds de terugkoop van de commerciële rechten. Buiten de plotselinge pieken in de verkoop van RUCONEST als gevolg van leveringsproblemen bij concurrenten van hun uit bloed gewonnen producten, bleef de onderliggende groei van patiënten die RUCONEST gebruikten redelijk constant.

De onderliggende verkoopvolumes stegen in Q2 met 8% in vergelijking met Q1. Op rapportagebasis was de omzet in Q2 hoger met € 29,8 miljoen vergeleken met € 29,3 miljoen in Q1. Dit weerspiegelt een goede retentie van de patiënten die overstapten naar RUCONEST® na stabilisatie van de bevoorradingssituatie van de concurrenten en een iets hoger volume van de verkoop in de EU en de rest van de wereld (“RoW”).

De brutowinst steeg van € 24,5 miljoen in Q1 tot € 25,5 miljoen in Q2, wat ook een weerspiegeling is van de iets lagere kosten van goederen afgezet tegen de hogere mix van RoW-verkopten met lagere marge.

Het operationele bedrijfsresultaat over het eerste halfjaar bedroeg € 16,3 miljoen, waarvan € 8,2 miljoen werd geboekt in Q1 en € 8,1 miljoen in Q2. Zoals eerder aangegeven, hebben we geïnvesteerd in het uitbreiden van de pijplijn voor RUCONEST® en in onze follow-up-programma's voor de ziekte van Pompe en de ziekte van Fabry, waarvan de kosten leidden tot een vlak bedrijfsresultaat (en bijgevolg nettowinst) in het tweede kwartaal vergeleken met het eerste. We verwachten de voordelen van deze investering in komende perioden te kunnen zien.

In januari maakten we bekend dat de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) de aanvullende Biologics License Application (sBLA) van Pharming voor RUCONEST® [Recombinant Human C1 Esterase Inhibitor/conestat alfa] voor routinematige profylaxe ter voorkoming van aanvallen bij volwassenen en adolescentie patiënten met HAE (erfelijk angio-oedeem), heeft geaccepteerd. De FDA gaf aan dat de sBLA voldoende compleet was voor een inhoudelijke beoordeling en heeft de actiedatum vastgesteld op 21 september 2018.

Op onze Capital Markets Briefing Dag in juni hebben we een aantal opwindende nieuwe pijplijnontwikkelingen aangekondigd waarmee we de toekomst van Pharming zullen uitbouwen van een onderneming die zich alleen richt op RUCONEST® in HAE, tot een bedrijf met meerdere producten die zijn goedgekeurd voor commerciële verkoop, evenals een brede ontwikkelingsfranchise in verschillende belangrijke ziekte-indicaties met op dit moment nog zeer beperkte (indien aanwezig) therapeutische opties.

De hoofdpunten van deze aankondigingen waren:

- Een lopende, door een onderzoeksinstituut gefinancierde studie van RUCONEST® in Basel, Zwitserland; een vorige jaar gestarte dubbelblind, placebogecontroleerde studie in contrast-geïnduceerde nefropathie, met verwachte top-line data in Q3 2018;
- Pharming zal in het derde kwartaal een aanvraag indienen voor de start in het vierde kwartaal van 2018 van een nieuw Fase I/II-onderzoek met rhC1INH voor de behandeling van pre-eclampsie (zwangerschapsvergiftiging). Voor pre-eclampsie bestaan momenteel geen specifieke therapieën en de aandoening treft wereldwijd 2,5 miljoen zwangerschappen per jaar. Veel zwangere vrouwen lijden erdoor aan zeer ernstige hart- en leverschade en veel zwangerschappen worden beëindigd of resulteren in gevaarlijk vroege bevallingen.
- Een lopende, door een onderzoeksinstituut gefinancierde rechtstreeks vergelijkende klinische studie van RUCONEST® met een product van een concurrent, waarbij de frequentie van niet in een keer succesvolle therapieën worden vergeleken bij de behandeling van acute aanvallen van erfelijk angio-oedeem (d.w.z. de noodzaak voor herbehandeling onder beide therapieën). De patiënten-rekrutering zal naar verwachting in Q3 volledig zijn afgerond. De top-line data worden verwacht in Q4 2018.

- Pharming heeft nieuwe versies kleine ampullen van vloeibare en snel oplopende toedieningsvormen van RUCONEST® ontwikkeld, voor gebruik in subcutane en intramusculaire versies en in een geheel nieuwe, intradermale versie waarvan wordt verwacht dat deze vrijwel pijnloos is, te beginnen met subcutane onderzoeken eind 2018/begin 2019.
- Start van een door het onderzoeksinstituut gefinancierde studie met RUCONEST® voor de behandeling van 'vertraagde transplantaatfunctie', een vorm van ischemisch reperfusieletsel, gestart door de universiteit van Wisconsin. Naar verwachting zal deze studie niet voor 2020 afgerond zijn vanwege de langdurige follow-up die vereist is.
- Pharming zal begin 2019 zijn nieuwe, sterk verbeterde alfa-glucosidase PGN004 in de kliniek brengen in een fase I/II-studie voor de ziekte van Pompe, waarbij de timing alleen afhangt van de definitieve productieaanvraag. Deze nieuwe recombinante vorm van alfa-glucosidase, het enzym dat deficiënt is in patiënten met de ziekte van Pompe, is ontwikkeld met hetzelfde technologieplatform als voor RUCONEST® en zal naar verwachting weinig of geen immunogeniciteit hebben, maar wel een hoge werkzaamheid.
- Een soortgelijk programma met alfa-galactosidase voor gebruik bij de gerelateerde ziekte van Fabry is ook geïnitieerd en zal naar verwachting vanaf het tweede halfjaar van 2020 de klinische ontwikkeling ingaan, volgend op de lopende procesontwikkeling en daaropvolgende productieruns.

Op basis van het aanhoudende momentum in verkoopvolumes, ondersteund door een trend naar verbeterde identificatie en diagnostisering van HAE-patiënten, in combinatie met een verbeterende patiëntenzorg, een focus op klanten van farmaceutische *specialty* producten en onder voorbehoud van goedkeuring door de FDA voor RUCONEST® in profylaxe van HAE, verwachten een voortgang van de verdere groei in de verkopen van RUCONEST®.

Als die goedkeuring wordt verleend verwachten we dat de werkzaamheid van RUCONEST® aantrekkelijk wordt voor professionals in de gezondheidszorg en voor de patiënten die zij voor het managen hun volledige HAE-situatie onder hun hoede hebben. Het zal dan ook het enige goedgekeurde product voor zowel profylaxe als behandeling van HAE-doorbraakaanvallen worden. We zullen de kosten en investeringen blijven beheersen ter verbetering van de winstgevendheid wat ons in staat zal stellen tot het realiseren van duurzame groei op de lange termijn. Voor de rest 2018 blijven wij positieve resultaten verwachten.

Verdere vooruitzichten worden niet verstrekt.

Sijmen de Vries

Chief Executive Officer

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 onvervulde medische behoeften. Pharmings leidende product, RUCONEST® (conestat alfa), is een recombinante menselijke C1-esteraseremmer die is goedgekeurd voor de behandeling van acute erfelijke angio-oedeem ("HAE") -aanvallen bij patiënten in Europa, de VS, Israël en Zuid-Korea. Het product is beschikbaar op naam-patiëntbasis in andere gebieden waar het nog geen handelsvergunning heeft verkregen.

RUCONEST® wordt gedistribueerd door Pharming in Oostenrijk, Frankrijk, Duitsland, Luxemburg, Nederland, het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten van Amerika. Pharming houdt commercialisatierechten in Algerije, Andorra, Bahrein, België, Ierland, Jordanië, Koeweit, Libanon, Marokko, Oman, Portugal, Qatar, Syrië, Spanje, Zwitserland, Tunesië, de Verenigde Arabische Emiraten en Jemen. In sommige van deze landen wordt de distributie uitgevoerd in samenwerking met het HAEi Global Access Program (GAP).

RUCONEST® wordt gedistribueerd door de Zweedse Orphan Biovitrum AB (publ) (SS: SOBI) in de andere EU-landen, en in Azerbeidzjan, Wit-Rusland, Georgië, IJsland, Kazachstan, Liechtenstein, Noorwegen, Rusland, Servië en Oekraïne.

RUCONEST® wordt gedistribueerd in Cytobioteck in Argentinië, Colombia, Costa Rica, de Dominicaanse Republiek, Panama en Venezuela, in Zuid-Korea door Hyupjin Corporation en in Israël door Kamada.

RUCONEST® wordt ook onderzocht voor goedkeuring voor de behandeling van HAE bij jonge kinderen (2-13 jaar oud) en geëvalueerd voor verschillende aanvullende vervolgingindicaties.

Het technologieplatform van Pharming bevat een uniek, GMP-compatibel, gevalideerd proces voor de productie van pure recombinante menselijke eiwitten waarvan bewezen is dat ze industriële hoeveelheden van hoogwaardige recombinante menselijke eiwitten kunnen produceren op een meer economische en minder immunogenetische manier in vergelijking met de huidige cellijnmethoden.

Leads voor enzymvervangings therapie ("ERT") voor de ziekten van Pompe en Fabry worden momenteel geoptimaliseerd, waarbij aanvullende programma's zonder ERT

ook in een vroeg stadium worden verkend.

Pharming heeft een langetermijnpartnerschap met het China State Institute of Pharmaceutical Industry ("CSIPI"), een bedrijf van Sinopharm, voor gezamenlijke wereldwijde ontwikkeling van nieuwe producten, te beginnen met recombinante menselijke factor VIII voor de behandeling van hemofilie A. Preklinische ontwikkeling en productie vindt plaats naar wereldwijde standaarden op CSIPI en wordt gefinancierd door CSIPI. Klinische ontwikkeling zal worden gedeeld tussen de partners waarbij elke partner de kosten voor hun territoria onder het partnerschap neemt.

Aanvullende informatie is beschikbaar op de Pharming-website: 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.

Contact:

Pharming Group N.V.

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

Bruno Giannetti, COO, Tel: +31 71 524 7400

FTI Consulting, Londen:

Julia Phillips/ Victoria Foster Mitchell, Tel: +44 203 727 1136

LifeSpring Life Sciences Communication, Amsterdam

Leon Melens,

Tel: +31 6 53 81 64 27

E-mail: lmelens@lifespring.nl

[Klik hier om het hele persbericht te downloaden](#)

 print

Share This Story, Choose Your
Platform!

