

AMERIKAANSE FDA KEURT IND AANVRAAG VOOR RECOMBINANT HUMAAN C1 REMMER IN NIERTRANSPLANTATIE STUDIE GOED

Leiden, 3 september 2008. Biotechbedrijf Pharming Group NV ("Pharming") (NYSE Euronext: PHARM) heeft vandaag bekend gemaakt dat de Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA) een klinische studie met recombinant humaan C1 remmer (rhC1INH) voor behandeling van afstoting door antilichaamproductie (AMR) bij niertransplantaties heeft goedgekeurd. Dr. Hans Sollinger van de Universiteit van Wisconsin zal de klinische studie met rhC1INH gaan uitvoeren. De FDA heeft de aanvraag (IND) voor deze studie goedgekeurd.

In de Verenigde Staten vinden jaarlijks ruim 15.000 niertransplantaties plaats. De Universiteit van Wisconsin verrichte in 2005 en 2006 het hoogst aantal niertransplantatie in de VS. Sommige mensen maken na transplantatie echter bepaalde antilichamen tegen de donornier aan. Hierdoor wordt het immuunsysteem geactiveerd, wat kan leiden tot ontstekingsachtige beschadigingen aan het transplantaat en uiteindelijk tot uitval en afstoting ervan. Dit proces wordt ook wel AMR genoemd. De afgelopen tien jaar is duidelijk worden dat AMR een hoofdoorzaak is bij het mislukken van niertransplantaties.

Recombinant humaan C1 remmer is een belangrijk remmereiwit binnen het immuunsysteem. In de geplande studie zal worden geëvalueerd in hoeverre rhC1INH in patiënten met AMR de ontstekingsachtige beschadigingen aan de nier kan voorkomen, het functioneren van het orgaan kan verbeteren en de kans op afstoting kan verkleinen. In deze studie zal Dr. Sollinger het gebruik van rhC1INH in patiënten met AMR vergelijken met de standaardbehandeling van onder andere plasmaferese (het plasma van het bloed scheiden en daarvoor in de plaats donorplasma geven) en hormoon-en immunoglobuline injecties. Eerder al heeft Pharming met rhC1INH een fase I veiligheidsstudie in gezonde vrijwilligers met succes afgerond.

Dr. Hans Sollinger van de Universiteit van Wisconsin: "Ik ben erg enthousiast over het gaan testen van rhC1INH in deze klinische AMR studie. AMR is een serieuze en kostbare complicatie waarvoor nog geen specifieke behandeling beschikbaar is. Behandeling met rhC1INH heeft veel potentie om een alternatieve behandelmethode voor AMR te worden en daarmee zou een getransplanteerde nier mogelijk langer kunnen overleven."

Dr. Bruno Giannetti, COO van Pharming: "We zijn erg blij met de mogelijkheid om met Dr. Sollinger te gaan samenwerken. Hij is zowel als onderzoeker als chirurg een kopstuk op het gebied van transplantaties. Hij heeft de klinische ontwikkeling van CellCept® geleid, wat veel transplantatiepatienten heeft geholpen. We zijn benieuwd hoe rhC1INH kan gaan helpen bij transplantaties en andere aandoeningen die met het immuunsysteem te maken hebben."

Een IND aanvraag

Een IND aanvraag (*Investigational New Drug*) is een verzoek om (verplichte) goedkeuring van de Amerikaanse FDA om een nieuw medicijn of biologisch product volgens een bepaald goedgekeurd protocol toe te dienen aan mensen. De IND aanvraag bevat informatie over preklinische en klinische resultaten die met het product zijn verkregen. Daarnaast bevat de aanvraag productiedata en gedetailleerde protocollen voor de geplande klinische studies. Met het autoriseren van een IND aanvraag bevestigt de FDA dat het betreffende product in mensen kan en mag worden getest om informatie te verzamelen over veiligheid en werkzaamheid van het product.

Over Pharming Group NV

Pharming Group NV richt zich op de ontwikkeling van innovatieve producten voor de behandeling van genetische ziekten en ouderdomsziekten. Daarnaast ontwikkelt Pharming ook medische en speciale producten voor chirurgische indicaties en tussenproducten voor diverse toepassingen waaronder voeding. Pharming heeft twee producten in een vergevorderd stadium van ontwikkeling - Rhucin® (recombinant humaan C1 remmer) voor erfelijk angio-oedeem en humaan lactoferrine voor voedingstoepassing. De geavanceerde technologieën van de onderneming omvatten innovatieve platforms voor de productie van therapeutische eiwitten en technologie en processen voor de zuivering en formulering van deze producten. Daarnaast heeft Pharming toegang tot technologieplatforms op het gebied van DNA-schade en herstel via DNage. Meer informatie is verkrijgbaar op de Pharming website: <http://www.pharming.com> en <http://www.dnage.nl>.

Dit persbericht bevat op de toekomst gerichte verklaringen. Door voorspelbare en niet voorspelbare risico's, onzekerheden en andere factoren kunnen de uiteindelijke resultaten of prestaties van de onderneming daarvan wezenlijk verschillen. Het persbericht verschijnt ook in het Engels. In geval van tegenstrijdigheden zal de Engelse versie prevaleren.

Contact:

Carina Hamaker, Investor Voice, T: 06 537 499 59 of T: 071 52 47 400
Rein Strijker, Pharming Group NV, T: 071 52 47 400