

PHARMING KRIJGT WEESGENEESMIDDELSTATUS VOOR RHC1INH VAN AMERIKAANSE FDA

Leiden, 14 juni 2006. Biotechnologiebedrijf Pharming Group NV ("Pharming" of "de onderneming") (Euronext: PHARM) (PHARM.AS) maakte vandaag bekend weesgeneesmiddelstatus te hebben gekregen voor recombinant humaan C1 remmer (rhC1INH) van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA). De onderneming heeft deze status voor twee verschillende toepassingen gekregen - het voorkomen en/of behandelen van Delayed Graft Function (DGF) na orgaantransplantatie en voor de behandeling van Capillary Leakage Syndroom (CLS).

In 2005 zijn in de Verenigde Staten ruim 25.000 organen getransplanteerd, waaronder nier-, lever-, long- en harttransplantaten. DGF is een veel voorkomende complicatie, waarbij organen na transplantatie worden aangetast. DGF resulteert in verhoogde sterftcijfers door vroegtijdige uitval van donororganen en door verminderde lange-termijn overleving van deze organen. De aandoening heeft ook verlenging van ziekenhuisopname tot gevolg en vervangende therapieën, zoals dialyse of *ventilatory support*. DGF kan nog steeds niet afdoende behandeld worden, ondanks vooruitgang op het gebied van het onderdrukken van het afweersysteem, preservering van donororganen en chirurgische technieken. Uit diverse studies is gebleken, dat C1 remmer het functioneren van donororganen in een vroeg stadium kan verbeteren.

De tweede indicatie waarvoor weesgeneesmiddelstatus is verkregen, CLS, is een ziekte die jaarlijks bij ruim 100.000 patiënten in de VS wordt vastgesteld en ontstaat als complicatie bij diverse ziektebeelden zoals beenmerg/stamcel transplantatie, IL-2 therapie, sepsis en hartoperaties bij pasgeborenen. CLS is een ernstige levensbedreigende aandoening die gekenmerkt wordt door overvloedig vochtverlies, doordat vocht wegglekt naar de weefsels van de patiënt. Dit kan leiden tot instabiliteit in het bloedbeeld, vochtophoping in de longen en de buik en, uiteindelijk, de dood. Huidige behandelwijzen beperken zich tot ondersteunende zorg voor de patiënten en behandeling van de onderliggende ziekte. Eerdere klinische studies hebben aangetoond dat C1 remmer een effectieve ontstekingsremmer kan zijn die een controlerende rol kan spelen in de mechanismen die leiden tot CLS.

"Pharming's rhC1INH product kan nieuwe therapieën opleveren voor ziektes die te maken hebben met het afweersysteem zoals DGF bij orgaantransplantaties en CLS. Beide condities veroorzaken groot ongerief bij patiënten en er zijn maar weinig behandelmethoden beschikbaar", aldus Francis Pinto, CEO van Pharming. "De aanwijzing als weesgeneesmiddel door de FDA is een verdere validering voor de mogelijkheden van rhC1INH als een innovatieve therapie en is een belangrijke mijlpaal in de ontwikkeling van het product voor deze indicaties."

De aanwijzing als weesgeneesmiddel door de FDA is bedoeld voor veelbelovende nieuwe therapieën voor behandeling van ziektes waaraan in de Verenigde Staten minder dan 200.000 mensen lijden. De status resulteert in een versnelde procedure bij de registratieaanvraag, fiscale voordelen en een exclusiviteit van het product gedurende een periode van zeven jaar na de introductie op de markt in de VS. Pharming's rhC1INH heeft al een weesgeneesmiddelstatus voor de behandeling van Erfelijk Angio-oedeem.

Pharming Group NV

Pharming Group NV richt zich op de ontwikkeling van innovatieve therapeutische eiwitten voor niet of moeilijk behandelbare ziekten. Pharming heeft producten in ontwikkeling voor potentiële behandeling van genetische ziekten, medische en speciale producten voor chirurgische indicaties en tussenproducten voor diverse toepassingen. Pharming heeft twee producten in een vergevorderd stadium van ontwikkeling - recombinant humaan C1 remmer voor Erfelijk Angio-oedeem (Fase III) en recombinant humaan lactoferrine voor voedingstoepassing. Pharming's geavanceerde technologieën omvatten onder meer de productie van therapeutische eiwitten, alsmede de zuivering van biofarmaceutica uit melk en formulering en toepassing van deze biofarmaceutica. Meer informatie is verkrijgbaar op de Pharming website: <http://www.pharming.com>.

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

Contact:

Carina Hamaker
Investor Voice
T: +31 (0)6 537 49959

Sarah MacLeod
Financial Dynamics
T: +44 (0)20 7269 7148

Samir Singh
Pharming Group NV
T: +31 (0)71 524 7429