

## **PHARMING RAPPORTEERT POSITIEVE RESULTATEN IN EUROPESE PLACEBO-GECONTROLEERDE KLINISCHE STUDIE MET RHUCIN®**

### ***ONAFHANKELIJK COMITÉ ADVISEERT PHARMING DE PLACEBO-ARM VAN DE STUDIE TE STOPPEN OP ETHISCHE GRONDEN***

**Leiden, 20 Augustus, 2007.** Biotech bedrijf Pharming Group N.V. ("Pharming" of "het bedrijf") (Euronext: PHARM) heeft vandaag bekend gemaakt dat het een interim-analyse heeft afgerond van de Europese placebo-gecontroleerde dubbel-blinde klinische studie welke was opgezet om werkzaamheid en veiligheid te evalueren van Rhucin® voor de behandeling van acute aanvallen van erfelijke angioedeem ("HAE"). De analyse bouwt voort op de eerdere publicatie van de resultaten van een zogenaamde open-label-studie die zeer positieve effecten van Rhucin® liet zien. Uit de analyse van de huidige studie blijkt onder andere dat bij geen van de patienten die behandeld is met Rhucin® de aanval terugkwam. Ook had geen van deze patienten negatieve bijwerkingen van de behandeling, hetgeen in overeenstemming is met het veiligheidsprofiel van het produkt zoals aangetoond in eerdere studies. Verdere details over de klinische resultaten worden bekend gemaakt op 30 augustus aanstaande tijdens een bijeenkomst in Londen voor pers en financieel analisten (zie voor verdere details verderop in dit persbericht).

Gebaseerd op de positieve resultaten en na overleg met de zogenaamde 'Independent Data Monitoring Committee' heeft het bedrijf besloten om te stoppen met verdere behandelingen in de studie vanwege ethische en methodologische bezwaren. Alle deelnemende onderzoekers zijn hierover ingelicht. Alle betrokken Medisch Ethische Commissies en bevoegde instanties hebben de benodigde dossiers inmiddels ontvangen of zullen deze zeer binnenkort krijgen.

Pharming heeft de analyse toegevoegd aan haar dossier, ingediend bij de European Medicines Evaluation Agency ("EMA"), om haar verzoek tot toelating tot de Europese markt verder te ondersteunen. Relevante gegevens van de analyse zijn eveneens ingediend bij de FDA in de Verenigde Staten waar een onafhankelijke placebo-gecontroleerde studie naar de werkzaamheid en veiligheid van Rhucin®, naar verwachting, wordt afgerond in de komende paar maanden.

Dr. Bruno Giannetti, Chief Operations Officer van Pharming: "We zijn erg blij met de uitkomst van deze analyse. De resultaten bevestigen de uitkomsten die eerder zijn verkregen in de open-label studies en laten zien dat Rhucin® een zeer snel werkend produkt is dat van grote therapeutische waarde kan zijn voor HAE-patienten. Het produkt heeft tevens een uitstekend veiligheidsprofiel gebaseerd op de resultaten verkregen in diverse studies waarbij, in totaal, aanzienlijk meer dan 100 infusies werden gegeven aan mensen. Het is ook belangrijk dat in geen enkel geval de behandelde aanval weer terug kwam (een zogenaamde relapse). We hebben inmiddels amendementen ingediend om de dubbel-blinde placebo-gecontroleerde studie te stoppen echter wel dusdanig dat patienten die deelnemen aan de studie de mogelijkheid blijven houden om te profiteren van de Rhucin® therapie middels behandeling met het produkt bij een acute aanval van HAE."

Een bijeenkomst voor financiële analisten en voor journalisten waarin de details van de resultaten van deze studie worden besproken zal worden gehouden ten kantore van Financial Dynamics in Londen op 30 augustus aanstaande. Voor gedetailleerde informatie kunt u contact opnemen met Mo Noonan of Claire Rowell bij FD op telefoon nr +44 20 7269 7116 of met Pharming op 071-524 400.

## Over Rhucin® en HAE

Rhucin® (recombinant human C1 esterase inhibitor) is een menselijk proteïne ontwikkeld uit melk van transgene konijnen met gebruikmaking van een aan Pharming toebehorende technologie. Rhucin® wordt momenteel ontwikkeld om acute aanvallen van erfelijk angio-oedeem (HAE) te behandelen, een ziekte die gekarakteriseerd wordt en gepaard gaat met pijnlijke (en soms dodelijke) zwellingen van zacht weefsel die wel vijf dagen kunnen aanhouden. De ziekte wordt veroorzaakt door een tekort aan werkzame C1 esterase inhibitor. In de Westerse wereld komt de ziekte voor bij ongeveer 1 op de 30.000 mensen die gemiddeld ongeveer 7 aanvallen per jaar hebben

## About Pharming Group N.V.

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 (ter beoordeling bij EMEA) en humaan lactoferrine voor voedingstoepassing (GRAS-aanvraag ter beoordeling bij FDA). Pharming's geavanceerde technologieën omvatten ondermeer de productie van therapeutische eiwitten, alsmede de zuivering, formulering en toepassing van deze biofarmaceutica. Daarnaast heeft Pharming toegang tot technologieplatforms op het gebied van weefselherstel via haar samenwerking met NovaThera en op het gebied van DNA-schade en herstel dankzij de overname van DNage. Meer informatie is verkrijgbaar op de Pharming website: <http://www.pharming.com> en op <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 daarvan materieel verschillen. Het persbericht verschijnt ook in het Engels. In geval van tegenstrijdigheden zal de Engelse versie prevaleren.*

---

## Contact:

Anne Louise van Lynden  
Investor Voice  
T: 0654315549  
T: 071 524 7400

Julia Philips  
Financial Dynamics  
T: +44 20 7269 7187  
T: +44 7747 602 739

Rein Strijker  
Pharming Group NV  
T: 071 52 47 434