

PHARMING VERKRIJGT WEESGENEESMIDDEL-STATUS VOOR RECOMBINANT FIBRINOGEEN VAN FDA

FARMACEUTISCHE ONTWIKKELING GESTART VOOR AANDOENINGEN VEROORZAAKT DOOR FIBRINOGEEN-DEFICIËNTIE

Leiden, 11 oktober, 2007. Biotechbedrijf Pharming Group N.V. ("Pharming" of "het bedrijf") (NYSE Euronext: PHARM) heeft vandaag bekend gemaakt dat het van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) een weesgeneesmiddel-status heeft verkregen voor recombinant humaan fibrinogeen (rhFIB) voor de behandeling van bloedingen in patiënten die een tekort hebben aan fibrinogeen (fibrinogeen-deficiëntie). Pharming is gestart met de ontwikkeling van recombinant humaan fibrinogeen als een farmaceutisch produkt voor erfelijke en niet-erfelijke deficiënties middels deze status en zal de ontwikkeling van het produkt als een 'medical device' voortzetten door middel van partnerships.

Recombinant humaan fibrinogeen zal worden ontwikkeld als een vervangings-therapie om bloedingen te behandelen in patiënten die lijden aan een tekort aan fibrinogeen. Fibrinogeen is een zeer belangrijk eiwit dat een rol speelt bij het stollen van bloed. Een tekort aan fibrinogeen kan derhalve leiden tot ongecontroleerde en moeilijk te stoppen bloedingen. Bloedingen als gevolg van tekorten aan fibrinogeen kunnen zich in tal van klinische omstandigheden voordoen zoals bij grote verwondingen, operaties, leverziekten, sepsis en kanker.

In de Verenigde Staten zijn er ongeveer 100.000 patiënten per jaar die een bloeding hebben als gevolg van een tekort aan fibrinogeen. Toediening van fibrinogeen aan deze patiënten kan de normale processen die bloedverlies voorkomen (hemostase) herstellen. De huidige therapie in de USA voor deze patiënten is de toediening van onzuivere humane bloed-producten zoals een zogenaamd cryoprecipitaat dat voornamelijk bestaat uit fibrinogeen. In Europa wordt veelal fibrinogeen gezuiverd uit menselijk bloed gebruikt om dergelijke bloedingen te behandelen.

Dr. Francis Pinto, Chief Executive Officer van Pharming, gaf als commentaar: "Pharming's strategie voor de ontwikkeling van rhFIB zal voortborduren op het succesvolle model van recombinante bloedstollings-eiwitten die momenteel al gebruikt worden om bloedverlies te controleren bij diverse erfelijke en niet-erfelijke aandoeningen. Nu Rhucin® dichtbij haar eerste registratie is, vertegenwoordigt rhFIB een nieuwe weg voor verdere groei van Pharming en demonstreert onze sterkte in het ontwikkelen van therapeutische recombinante eiwitten in gebieden waar niet- vervulde medische behoeften bestaan."

Naast de bescherming die wordt geboden door de weesgeneesmiddel-status heeft Pharming een portfolio van patenten die de transgene productie en de zuivering van diverse eiwitten (waaronder recombinant humaan fibrinogeen) dekken. Als gevolg hiervan heeft Pharming een sterke positie op het gebied van intellectuele eigendommen die haar een brede bescherming biedt voor de ontwikkeling en het gebruik van rhFIB voor farmaceutische en 'medical device'-toepassingen.

Achtergrond informatie over de weesgeneesmiddel-status en recombinant humaan fibrinogeen

De weesgeneesmiddel-status toegekend door de FDA is bedoeld voor veelbelovende nieuwe therapieën waaraan minder dan 200.000 mensen in de USA leiden. De status voorziet in een versneld registratie proces, bepaalde fiscale voordelen en een exclusiviteits-periode van zeven jaar na goedkeuring van het produkt in de USA.

Pharming ontwikkelt rhFIB als een farmaceutisch product voor erfelijke en niet-erfelijke deficiënties van fibrinogeen. De bestaande markt in de Westerse wereld voor de behandeling van deze aandoeningen wordt geschat op meer dan USD 500 miljoen. De huidige standaard behandeling in de USA is toediening van cryoprecipitaat, hetgeen een onzuiver product is gewonnen uit menselijk bloed en grotendeels bestaand uit fibrinogeen. In sommige landen in Europa is een gezuiverd fibrinogeen product (afkomstig uit menselijk bloed) op de markt. Nu Pharming zich gaat richten op de farmaceutische ontwikkeling voor rhFIB zal de ontwikkeling voor gebruik in 'medical devices' worden voortgezet middels samenwerkingen met partijen die actief zijn in deze markt om op die manier verdere waarde voor dit onderdeel van het bedrijf te genereren.

Gedurende de laatste jaren heeft Pharming een programma ontwikkeld op het gebied van biomaterialen via samenwerkingen met het BioMedical Materials consortium (BMM), Novathera Ltd en andere instellingen en instituten. Pharming heeft op succesvolle wijze hoge niveaus rhFIB geproduceerd via haar productie technologie. In lab-testen en in de eerste dierstudies is aangetoond dat rhFIB vrijwel identiek is qua structuur en functie aan fibrinogeen uit menselijk bloed. Pharming heeft al aan diverse bedrijven en instellingen rhFIB ter beschikking gesteld om op die manier het mogelijk te maken nieuwe toepassingen en mogelijkheden voor dit product te ontwikkelen.

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 (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: www.pharming.com en op 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:

Carina Hamaker
Investor Voice
T: 06 537 499 59
T: 071 52 47 400

Rein Strijker
Pharming Group NV
T: 071 52 47 400