

Pharming Group Halfjaarbericht 2022

- De omzet steeg met 4% in het eerste halfjaar van 2022 tot US\$ 96,8 miljoen, geholpen door meer artsen die recepten voorschreven en een toename van het aantal patiënten
- Sterke balans en stabiele cashflow uit RUCONEST® faciliteren investeringen in toekomstige groei van Pharming
- Voortgaande investering in voorbereidingen voor de lancering van leniolisib
- Mijlpalen na verslagperiode zijn onder meer indiening van de aanvraag voor markttoegang voor leniolisib bij de Amerikaanse FDA en de toekenning van een versnelde beoordeling door het EMA
- Vermindering van minderheidsbelang in BioConnection leidt tot winst van US\$ 12,8 miljoen

Pharming organiseert vandaag om 13:30 uur een conference call. Details voor toegang zijn te vinden onderaan dit bericht

Leiden, 4 augustus 2022: [Pharming Group N.V.](#) ("Pharming" of "de Onderneming") (Euronext Amsterdam: PHARM/Nasdaq: PHAR) publiceert haar voorlopige (niet-gecontroleerde) financiële verslag over de eerste zes maanden van 2022, eindigend op 30 juni 2022.

Chief Executive Officer Sijmen de Vries zegt:

"Pharming leverde sterke halfjaarresultaten af met een totale omzetstijging van 4% vergeleken met dezelfde periode vorig jaar. De omzetgroei van RUCONEST® werd geholpen door een toename van het aantal voorschrijvende artsen en van het aantal patiënten dat lijdt aan erfelijk angio-oedeem. In het tweede kwartaal van 2022 bedroeg de omzet US\$ 50,1 miljoen, waarmee de omzet over het eerste halfjaar van 2022 uitkwam op US\$ 96,8 miljoen.

Met betrekking tot de ontwikkeling van onze pijlpijn hebben we ons kandidaat-medicijn leniolisib tegen de zeldzame complexe en progressieve immuunsysteem-aandoening APDS verder gebracht in het marktgoedkeuringsproces bij regelgevende instanties in de Verenigde Staten (VS), het Verenigd Koninkrijk (VK) en de Europese Economische Ruimte (EER). In de VS hebben we eind juli 2022 het registratiedossier bij de FDA ingediend voor de behandeling van APDS met leniolisib bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar of ouder. Op 2 augustus maakten we bekend dat een nieuwe diagnosecode voor de rapportage van gevallen van APDS zal worden toegevoegd aan de *International Classification of Diseases, 10th Revision, Clinical Modification* (ICD-10-CM) door de Amerikaanse *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC). De diagnosecode, D81.82, wordt van kracht vanaf 1 oktober 2022.

Kijkend naar Europa blijven de EER en het VK op schema voor indiening van de registratiedossiers bij de regelgevende instanties vanaf oktober dit jaar. Op 1 augustus maakten we bekend dat het Comité voor

geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een versnelde beoordeling van de vergunningaanvraag voor toelating tot de markt (*Marketing Authorisation Application* (MAA)) in de Europese Economische Ruimte (EER) heeft verleend voor behandeling met leniolisib bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder.

In ons streven om ons te concentreren op de verkoop van RUCONEST®, de lancering en commercialisering van leniolisib en het managen van onze pijplijn, zijn we een interne herziening van onze pijplijn gestart. Als resultaat van de eerste bevindingen hebben we de strategische beslissing genomen om de ontwikkeling van rhC1INH voor acuut nierfalen (AKI) en pre-eclampsie stop te zetten. In lijn met dit besluit zullen we ook geen prioriteit meer geven aan de verdere ontwikkeling van grootschalige productie van rhC1INH met transgene koeien. De kudde blijft gehandhaafd terwijl we de strategische opties voor acuut nierfalen overwegen om te bezien welke waarde uit het werk dat tot nu toe is gedaan kan worden gegenereerd. De lopende klinische Fase IIb studie voor acuut nierfalen zal vooralsnog worden voortgezet.

Met deze besluiten blijven we Pharming doorontwikkelen en blijven de inspanningen en middelen gericht op de meest waarde-verhogende initiatieven voor alle belanghebbenden bij de Onderneming.”

Strategische hoofdpunten

In de eerste helft van 2022 continueerde Pharming haar strategische aanpak ten aanzien van de opbouw van een duurzame onderneming door concentratie op de verkoop van RUCONEST®, voorbereidingen op de goedkeuring en commercialisering van leniolisib, alsmede de voortgaande ontwikkeling en management van de pijplijn.

De ontwikkeling van de pijplijn zal plaatsvinden door een combinatie van interne ontwikkelingsprojecten - waaronder de ontwikkeling van aanvullende indicaties voor leniolisib en OTL-105 als gentherapie voor erfelijk angio-oedeem - en de mogelijke verwerving van nieuwe activa in late fase van klinische ontwikkeling door in-licentiëring dan wel fusie en overname.

Deze potentiële overnames zullen worden gefinancierd door een combinatie van een positieve kasstroom uit de RUCONEST®-activiteiten, verwachte toekomstige leniolisib-activiteiten en beschikbare liquiditeiten op Pharmings sterke balans. Indien nodig zal Pharming aanvullende financiering via de kapitaalmarkten zoeken.

Daarom zijn we, met een aanhoudende focus op onze strategische doelstellingen en een duurzaam rendement, gestart met een interne evaluatie van onze onderneming, inclusief de pijplijn. Dit heeft geleid tot een aantal initiële aanpassingen in onze pijplijn, zoals hieronder nader toegelicht.

Pijplijn leniolisib

Voor leniolisib is een aanpak in drie stappen in de komende jaren gepland.

De eerste stap is de verwachte commerciële goedkeuring en marktintroductie in de VS in de eerste helft van 2023, gevolgd door belangrijke markten in de Europese Economische Ruimte (EER) en het VK in de

tweede helft van 2023. Pharming overweegt voor additionele landen en regio's leniolisib rechtstreeks, dan wel via strategische distributieovereenkomsten op de markt brengen.

De tweede stap omvat de goedkeuring en lancering van leniolisib als behandeling van APDS bij kinderen vanaf één jaar.

De derde stap betreft de ontwikkeling van leniolisib voor additionele indicaties.

Amerikaanse markt

Onder voorbehoud van goedkeuring door de FDA en toekenning van prioriteitsbeoordeling door de FDA, in de VS, blijft Pharming op schema voor de commerciële goedkeuring van leniolisib in het eerste kwartaal en marktintroductie vroeg in het tweede kwartaal van 2023.

Op 29 juli 2022 werd de New Drug Application (NDA), ofwel het registratiedossier voor leniolisib ter behandeling van APDS bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder ingediend bij de Amerikaanse FDA. In lijn met de Amerikaanse *Prescription Drug User Fee Act* (PDUFA VI), verwacht Pharming op dag 60 een bevestiging van de indiening (*Filing Notification Letter*), waarin ook het standpunt van de FDA ten aanzien van een eventuele versnelde beoordeling zal zijn opgenomen. Als zo'n versnelde beoordeling wordt verleend, wordt verwacht dat de FDA-beoordeling binnen 6 maanden na die zestiende dag zal worden voltooid.

In afwachting van een positief resultaat van de FDA, gaat Pharming door met uitbreiding van de Amerikaanse buitendienst en optimale benutting van de marketingcapaciteiten voor de commercialisering van leniolisib.

Tot slot maakte Pharming op 2 augustus 2022 bekend dat voor de Amerikaanse markt een nieuwe diagnosecode voor het melden van gevallen van APDS zal worden toegevoegd aan de International Classification of Diseases, 10th Revision, Clinical Modification (ICD-10-CM) door de *US Centers for Disease Control and Prevention* (CDC). De diagnosecode, D81.82, wordt van kracht vanaf 1 oktober 2022 en zal helpen bij het nauwkeurig identificeren, stratificeren en de triage van Amerikaanse patiënten die in aanmerking komen voor APDS-behandelingen en onderzoeksmogelijkheden.

Markten in de EU en het VK

In Europa blijft Pharming op schema voor de verwachte indiening in de tweede helft van 2022 van de aanvragen voor markttoelating bij beide regelgevende instanties – het Europees Medicijnbureau (EMA) en de *UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA). MHRA heeft de aanduiding *Promising Innovative Medicine* (PIM) toegekend aan leniolisib voor de behandeling van APDS.

Daarnaast werd op 1 augustus bekendgemaakt dat het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een versnelde beoordeling van de vergunningaanvraag voor toelating tot de markt (*Marketing Authorisation Application* (MAA)) in de Europese Economische Ruimte (EER) heeft verleend voor behandeling van ADPS met leniolisib bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder. Pharming is van plan de MAA voor leniolisib in oktober 2022 in te dienen bij het EMA.

Pediatrische klinische ontwikkeling

Voor de studies ter ondersteuning van de eerste aanvragen in de VS, de EU en het VK zijn patiënten van 12 jaar en ouder gerekruteerd. Ter vergroting van de toegang tot leniolisib voor de behandeling van pediatrische APDS, heeft Pharming een klinisch plan ontwikkeld voor kinderen vanaf één jaar. In de eerste helft van het jaar werden positieve besluiten ontvangen van EMA en MHRA over het *Pediatric Investigation Plan* (PIP) voor leniolisib als behandeling voor APDS bij kinderen.

De PIP met leniolisib omvat twee geplande wereldwijde klinische studies, een bij pediatrische patiënten met APDS in de leeftijd van 4 tot 11 jaar en een tweede bij patiënten van 1 tot 6 jaar. Deze twee studies zullen wereldwijde aanvragen voor registratie bij regelgevende instanties ondersteunen. Pharming verwacht in de tweede helft van 2022 met de werving voor dit pediatrische programma voor leniolisib te starten.

OTL-105

In juli 2021 kondigde Pharming een strategische samenwerking aan met Orchard Therapeutics voor het onderzoeken, ontwikkelen, produceren en commercialiseren van OTL-105, een nieuw onthulde experimentele ex vivo autologe hematopoëtische stamcel (HSC) gentherapie voor de behandeling van erfelijk angio-oedeem (HAE). Het programma heeft aanzienlijke vooruitgang geboekt bij de ontwikkeling van de lentivirale vector ter verbetering van de expressie van C1-remmer en wordt nu getest in preklinische erfelijk angio-oedeem-ziektemodellen. Pharming verwacht verdere updates te kunnen geven gedurende de voorbereidingen op de indiening van een aanvraag om het middel in een toekomstige klinische studie te mogen testen in de mens.

Acuut Nierfalen (AKI)

Na interne evaluatie van de pijn is de strategische beslissing genomen om de verdere ontwikkeling van een therapie ter preventie en behandeling van acuut nierfalen stop te zetten.

Hoewel we de strategische opties bezien om alsnog waarde te kunnen genereren uit het werk dat tot nu toe is gedaan, zal verder geen prioriteit meer worden gegeven aan verdere ontwikkeling en investeringen in de grootschalige productie van rhC1INH door het gebruik van onze transgene runderen. De groep dieren blijft evenwel in stand, zodat alle mogelijke oplossingen kunnen worden verkend.

Hangende een evaluatie van de strategische opties zal de lopende Fase IIb klinische studie worden voortgezet.

Pre-eclampsie

Na een interne evaluatie van onze pijn is besloten om de verdere ontwikkeling en investeringen stop te zetten. Dit hield verband met de keuzes die zijn gemaakt om prioriteit te geven aan de investeringen ter ondersteuning van de verkoop van RUCONEST® en de commercialisering van leniolisib.

Pompe

Het onderzoek naar de ontwikkeling van een alfa-glucosidasetherapie van de volgende generatie voor de behandeling van de ziekte van Pompe loopt nog. Momenteel lopen er preklinische studies. Zodra de resultaten hiervan beschikbaar komen, zal er meer over worden bekendgemaakt.

Operationele hoofdpunten

RUCONEST®

De omzet van RUCONEST® steeg in de eerste helft van 2022 met 4%, wat een stabiele cashflow voor de toekomstige groei van Pharming opleverde. De totale omzet bedroeg US\$ 96,8 miljoen, vergeleken met US\$ 93,2 miljoen in de eerste helft van 2021. De omzetgroei van RUCONEST® werd geholpen door een toename van het aantal voorschrijvende artsen en van het aantal patiënten.

De Amerikaanse markt was goed voor 97% van de totale verkopen in de eerste helft van het jaar, terwijl de Rest van de Wereld (RoW) en Europa 3% vertegenwoordigden.

Met een aanhoudende behoefte aan veilige en betrouwbare acute behandelingsopties voor erfelijk angio-oedeem (HAE), blijven we vertrouwen hebben in een aanhoudende vraag naar RUCONEST® en een voortgaande eencijferige groei voor het gehele boekjaar 2022.

Organisatorische update

Robert Friesen, Chief Scientific Officer en lid van het Executive Committee heeft zijn functie bij Pharming Group neergelegd. De opvolging van de heer Friesen wordt momenteel nader gezien.

Financieel

Financieel overzicht

<i>Bedragen in miljoenen US-dollars, behalve per aandeel</i>	<i>H1 2022</i>	<i>H1 2021</i>	<i>% Verandering</i>
<i>Winst- en verliesrekening</i>			
Omzet	96,8	93,2	4%
Brutowinst	87,9	83,8	5%
Operationeel (bedrijfs-) resultaat	20,6	17,2	20%
Nettowinst	19,2	14,4	33%
<i>Balans</i>			
Liquide middelen en verhandelbare effecten	190,9	189,8	1%
<i>Informatie per aandeel</i>			
Winst per aandeel (€):			
- Gewoon	0,029	0,022	32%
- Fully diluted	0,027	0,019	42%

Financiële hoofdpunten

Eerste zes maanden 2022

De totale omzet steeg in de eerste helft van 2022 met 4% tot US\$ 96,8 miljoen, vergeleken met US\$ 93,2 miljoen in de eerste helft van 2021.

De brutowinst steeg in de eerste helft van 2022 met 5%, in lijn met de omzetgroei. De brutowinst voor 2022 bedroeg US\$ 87,9 miljoen (2021: US\$ 83,8 miljoen).

De overige inkomsten stegen aanzienlijk in 2022 naar US\$ 15,0 miljoen vergeleken US\$ 1,4 miljoen in 2021, aangezien Pharming zijn minderheidsbelang in BioConnection in april 2022 verkleind van 43,85% naar 22,98%. Als gevolg van deze transactie ontving Pharming een netto contante opbrengst van US\$ 7,5 miljoen (€ 6,9 miljoen) en werd een winst van US\$ 12,8 miljoen geboekt.

Het bedrijfsresultaat over de eerste helft van 2022 kwam uit op US\$ 20,6 miljoen, een stijging van 20% vergeleken met dezelfde periode vorig jaar (US\$ 17,2 miljoen). Dit was voornamelijk te danken aan de stijging van de overige inkomsten met US\$ 13,6 miljoen. Dit werd gedeeltelijk gecompenseerd door een stijging van de bedrijfskosten als gevolg van een combinatie van hogere R&D-uitgaven, voorbereidings- en productiekosten voor de lancering van leniolisib, en een stijging van de reis-gerelateerde kosten na COVID.

De nettowinst voor over het eerste halfjaar van 2022 bedroeg US\$ 19,2 miljoen, een stijging van 33% vergeleken met de eerste zes maanden van 2021 (US\$ 14,4 miljoen). Dit hield verband met een hoger bedrijfsresultaat, hogere financiële baten en een daling van de fiscale lasten, gecompenseerd door een daling van de nettowinst bij geassocieerde deelnemingen volgens de vermogensmutatiemethode.

Geldmiddelen en kasequivalenten, samen met aan restricties onderhevige geldmiddelen, daalden van US\$ 193,0 miljoen eind 2021 tot US\$ 190,9 miljoen aan het eind van het tweede kwartaal van 2022.

Tweede kwartaal van 2022

In het tweede kwartaal van 2022 steeg de omzet met 1,0% tot US\$ 50,1 miljoen, vergeleken met US\$ 49,7 miljoen in het tweede kwartaal van 2021.

De brutowinst steeg met 2,4% tot US\$ 46,1 miljoen in vergelijking met dezelfde periode vorig jaar. Dit was in lijn met de omzetgroei.

Over het tweede kwartaal van 2022 werd een bedrijfsresultaat van US\$ 17,8 miljoen dollar geboekt, een toename van 63,3% ten opzichte van hetzelfde kwartaal vorig jaar. Dit was het gevolg van de boekwinst van US\$ 12,8 miljoen in verband met de verkleining van het minderheidsbelang in BioConnection, gedeeltelijk gecompenseerd door hogere kosten voor de voorbereidingen voor de lancering van leniolisib.

De nettowinst voor het tweede kwartaal bedroeg US\$ 15,7 miljoen, vergeleken met US\$ 5,8 miljoen in het tweede kwartaal van 2021. Dit was voornamelijk het gevolg van de eenmalige winst van US\$ 12,8 miljoen uit de verkleining van het minderheidsbelang in BioConnection.

Vooruitzichten

Voor de rest van 2022 verwacht Pharming:

- De verwachte eencijferige groei van de groepsomzet RUCONEST®-verkoop - gedreven door de VS en uitgebreide EU-markten, is mogelijk onderhevig aan zakelijke beperkingen in verband met de COVID-19-pandemie. Per kwartaal kunnen naar verwachting schommelingen optreden.
- De indiening van de registratieaanvragen van leniolisib bij het EMA en de UK MHRA wordt verwacht in de tweede helft van 2022.
- Onder voorbehoud van een positieve beoordeling door de FDA en het verlenen van een *Priority Review* voor leniolisib, verwachten we commerciële goedkeuring van de FDA in het eerste kwartaal van 2023, met een verwachte lancering en commercialisering kort daarna.
- Pharming zal blijven investeren in de voorziene lancering en commercialisering van leniolisib met het oog op het versnellen van toekomstige groei. Investeringsvoorbereidingen en gerichte klinische ontwikkeling voor leniolisib zullen de winst voor 2022 blijven beïnvloeden. Met de aanhoudende cashflow van RUCONEST® die deze investeringen bekostigt, wordt geen extra financiering verwacht ter ondersteuning de huidige activiteiten.
- Focus op potentiële acquisities en in-licentiëring van nieuwe activa, in late klinische fase van ontwikkeling voor zeldzame indicaties. Financiering, indien nodig, zou plaatsvinden via een combinatie van Pharmings sterke balans en toegang tot kapitaalmarkten.

Voor 2022 worden geen nadere financiële verwachtingen afgegeven.

=== E I N D E P E R S B E R I C H T ===

BELANGRIJKE INFORMATIE

Dit bericht is een vertaling van het originele Engelstalige persbericht. In geval van verschillen ten gevolge van vertaling of verschillen in interpretatie, is het originele Engelstalige persbericht leidend.

Additionele informatie

Presentatie

De presentatie van de conference call is vanaf 10:30 uur beschikbaar op de Pharming.com-website.

Conference Call

De conference call start om 13:30 uur. Een transcript van zal de volgende dag om 14:30 uur beschikbaar worden gesteld op de Pharming.com-website.

Houd u er rekening mee dat Pharming alleen vragen van feitelijke inbellers via de telefoon in behandeling zal nemen.

Inbelnummer voor de call

Nederland lokaal:

+31 85 888 7233

Verenigd Koninkrijk Toll-Free:

+44 800 640 6441

Verenigd Koninkrijk lokaal/Internationaal:	+44 20 3936 2999
Verenigde Staten lokaal:	+1 646 664 1960
Verenigde Staten Toll Free:	+1 855 979 6654

Toegangscodes: 114487#

Webcast Link:

<https://webcast.openbriefing.com/pharming-q22022/>

Financiële kalender 2022

H.C. Wainwright Annual Global Conference: 12 – 14 september

Resultaten derde kwartaal 2022: 27 oktober

Jefferies London Healthcare Conference: 15 – 17 november

Stifel Healthcare Conference 2022: 15 – 16 november

Neem voor meer informatie contact op met:

Pharming Group N.V., Leiden

Heather Robertson, Investor Relations Manager

T: +31 7 1 524 7400

E: investor@pharming.com

FTI Consulting, Londen, VK

Victoria Foster Mitchell/Alex Shaw

T: +44 203 727 1000

LifeSpring Life Sciences Communication, Amsterdam

Leon Melens

T: +31 6 53 81 64 27

E: pharming@lifespring.nl

Over Pharming Group N.V.

Pharming Group N.V. (Euronext Amsterdam: PHARM/Nasdaq: PHAR) is een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op het transformeren van het leven van patiënten met zeldzame, slopende en levensbedreigende aandoeningen. Pharming commercialiseert en ontwikkelt een innovatief portfolio van eiwitvervangende therapieën en precisiegeneesmiddelen, waaronder kleine moleculen, biologische geneesmiddelen en gentherapieën die zich in een vroeg tot laat stadium van ontwikkeling bevinden. Pharming heeft zijn hoofdkantoor in Leiden en heeft medewerkers over de hele wereld die patiënten bedienen in meer dan 30 markten in Noord-Amerika, Europa, het Midden-Oosten, Afrika en Azië-Pacific.

Ga voor meer informatie naar www.pharming.com.

Betrokkenheid van de accountant

De verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële staten zijn niet gecontroleerd door de statutaire accountant.

Verantwoordelijkheidsverklaring

De Raad van Bestuur van de Onderneming (de “Raad”) verklaart hierbij dat het halfjaarbericht, dat is opgesteld in overeenstemming met IAS 34 (tussentijdse financiële verslaggeving), naar beste weten een getrouw beeld geven van de activa, verplichtingen, financiële positie en winst of verlies van de onderneming. Dit tussentijds verslag bevat een eerlijke beoordeling van de informatie die vereist is op grond van artikel 5:25d (8) en (9) van de Wet op het financieel toezicht.

Leiden, 4 augustus 2022

Sijmen de Vries, uitvoerend bestuurder en Chief Executive Officer
Paul Sekhri, niet-uitvoerend bestuurder en voorzitter van de raad van bestuur
Deborah Jorn, niet-uitvoerend bestuurder
Steven Baert, niet-uitvoerend bestuurder
Leonard Kruimer, niet-uitvoerend bestuurder
Jabine van der Meijs, niet-uitvoerend bestuurder
Barbara Yanni, niet-uitvoerend bestuurder
Mark Pykett, niet-uitvoerend bestuurder

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen, onder meer met betrekking tot de timing en voortgang van de preklinische onderzoeken en klinische onderzoeken van Pharming met haar productkandidaten, de klinische en commerciële vooruitzichten van Pharming, het vermogen van Pharming om de uitdagingen van de COVID-19-pandemie voor het gedrag te overwinnen van haar activiteiten, en Pharmings verwachtingen met betrekking tot haar verwachte werkkapitaalvereisten en kasmiddelen, welke verklaringen onderhevig zijn aan een aantal risico's, onzekerheden en veronderstellingen, inclusief, maar niet beperkt tot de reikwijdte, voortgang en uitbreiding van Pharmings klinische onderzoeken en gevolgen voor de kosten daarvan; en klinische, wetenschappelijke, regelgevende en technische ontwikkelingen. In het licht van deze risico's en onzekerheden, en andere risico's en onzekerheden die worden beschreven in het jaarverslag 2021 van Pharming, is het mogelijk dat de gebeurtenissen en omstandigheden die in dergelijke toekomstgerichte verklaringen worden besproken, zich niet voordoen en werkelijke resultaten kunnen wezenlijk en nadelig verschillen van de resultaten die daardoor worden verwacht of geïmpliceerd. Alle toekomstgerichte verklaringen gelden alleen op de datum van dit persbericht en zijn gebaseerd op informatie waarover Pharming beschikt op de datum van dit persbericht.

Voorwetenschap

Dit persbericht heeft betrekking op de openbaarmaking van informatie die kwalificeert, of mogelijk gekwalificeerd heeft, als voorwetenschap in de zin van artikel 7 (1) van de Europese Verordening Marktmisbruik.

Pharming Group N.V.

Condensed Consolidated Interim Financial Statements in US Dollars (unaudited)

For the period ended 30 June 2022

- Condensed consolidated statement of profit and loss
- Condensed consolidated statement of comprehensive income
- Condensed consolidated balance sheet
- Condensed consolidated statement of changes in equity
- Condensed consolidated statement of cash flow

CONDENSED CONSOLIDATED STATEMENT OF PROFIT AND LOSS

For the 6-month period ended 30 June

Amounts in \$ '000	notes	H1 2022	H1 2021
Revenues	7	96,763	93,237
Costs of sales	9	(8,906)	(9,487)
Gross profit		87,857	83,750
Other income	8	14,955	1,354
Research and development		(29,296)	(24,206)
General and administrative		(16,421)	(15,060)
Marketing and sales		(36,449)	(28,686)
Other Operating Costs	9	(82,166)	(67,952)
Operating profit		20,646	17,152
Fair value gain (loss) on revaluation derivatives		—	44
Other finance income	10	6,474	5,398
Other finance expenses	10	(2,780)	(2,958)
Finance gain (cost) net		3,694	2,484
Share of net profits in associates using the equity method	11	(550)	388
Profit before tax		23,790	20,024
Income tax credit (expense)		(4,587)	(5,672)
Profit for the year		19,203	14,352
Basic earnings per share (US\$)	19	0.029	0.022
Diluted earnings per share (US\$)	19	0.027	0.019

CONDENSED CONSOLIDATED STATEMENT OF COMPREHENSIVE INCOME

For the 6-month period ended 30 June

Amounts in US\$ '000	H1 2022	H1 2021
Profit for the year	19,203	14,352
Currency translation differences	(14,755)	(5,582)
Fair value remeasurement investments	(702)	—
Items that may be subsequently reclassified to profit or loss	(15,457)	(5,582)
Other comprehensive income (loss), net of tax	(15,457)	(5,582)
Total comprehensive income (loss) for the year	3,746	8,770

CONDENSED CONSOLIDATED BALANCE SHEET

as at date

Amounts in \$ '000	notes	June 30, 2022	December 31, 2021
Non-current assets			
Intangible assets	12	75,766	83,834
Property, plant and equipment	13	11,674	13,222
Right-of-use assets	14	18,284	19,943
Long term prepayments	.	223	194
Deferred tax assets	15	18,594	21,216
Investments accounted for using the equity method	11	3,143	7,201
Investments in equity instruments designated as at FVTOCI	11	643	1,449
Investments in debt instruments designated as at FVTPL	11	7,845	—
Restricted cash		746	812
Total non-current assets		136,918	147,871
Current assets			
Inventories	16	33,929	27,310
Trade and other receivables		32,878	29,983
Restricted cash		209	227
Cash and cash equivalents		189,964	191,924
Total current assets		256,980	249,444
Total assets		393,898	397,315
Equity			
Share capital		7,469	7,429
Share premium		458,357	455,254
Legal reserves		(12,607)	3,400
Accumulated deficit		(253,549)	(273,167)
Shareholders' equity	17	199,670	192,916
Non-current liabilities			
Convertible bonds	18	128,235	139,007
Lease liabilities	14	16,647	18,456
Other financial liabilities		152	165
Total non-current liabilities		145,034	157,628
Current liabilities			
Convertible bonds	18	1,728	1,879
Trade and other payables		45,074	42,473
Lease liabilities		2,392	2,419
Total current liabilities		49,194	46,771
Total equity and liabilities		393,898	397,315

**CONDENSED CONSOLIDATED STATEMENT
CHANGES IN EQUITY**
For the period ended 30 June

Attributable to owners of the parent

Amounts in \$ '000	notes	Number of shares (in '000)	Share capital	Share premium	Legal reserve Capitalized development cost	Legal reserve FV revaluation
Balance at January 1, 2021		638,822	7,312	447,130	4,955	—
Result for the half-year		—	—	—	—	—
Other comprehensive income (loss) for the half-year		—	—	—	—	—
Total comprehensive income (loss) for the half-year		—	—	—	—	—
Legal reserves		—	—	—	—	—
Income Tax expense from excess tax deductions related to Share-based payments		—	—	—	—	—
Share-based compensation		—	—	—	—	—
Bonuses settled in shares		—	—	—	—	—
Value of conversion rights on convertible bonds		—	—	—	—	—
Shares issued for cash		—	—	—	—	—
Warrants exercised/ issued		61	1	20	—	—
Options exercised		7,240	87	8,054	—	—
Total transactions with owners, recognized directly in equity		7,301	88	8,074	—	—
Balance at June 30, 2021		646,123	7,400	455,204	4,955	—

Balance at January 1, 2022	19	648,749	7,429	455,254	402	(2,283)
Result for the year		—	—	—	—	—
Other comprehensive income (loss) for the half-year		—	—	—	—	(702)
Total comprehensive income (loss) for the half-year		—	—	—	—	(702)
Legal reserves		—	—	—	—	—
Income Tax expense from excess tax deductions related to Share-based payments		—	—	—	—	—
Share-based compensation		—	—	—	—	—
Bonuses settled in shares		—	—	—	—	—
Shares issued for cash		—	—	—	—	—
Warrants exercised/ issued		—	—	—	—	—
Options exercised		3,665	40	3,103	—	—
Total transactions with owners, recognized directly in equity	19	3,665	40	3,103	—	—
Balance at June 30, 2022	19	652,414	7,469	458,357	402	(2,985)

CONDENSED CONSOLIDATED STATEMENT CHANGES IN EQUITY

For the period ended 30 June

Attributable to owners of the parent

Amounts in \$ '000	notes	Legal reserve participating interest	Legal reserve Translation	Accumulated deficit	Total equity
Balance at January 1, 2021		622	19,037	(295,621)	183,435
Result for the half-year		—	—	14,352	14,352
Other comprehensive income (loss) for the half-year		—	(5,582)	—	(5,582)
Total comprehensive income (loss) for the half-year		—	(5,582)	14,352	8,770
Legal reserves		388	—	(388)	—
Income Tax expense from excess tax deductions related to Share-based payments		—	—	(1,794)	(1,794)
Share-based compensation		—	—	3,527	3,527
Bonuses settled in shares		—	—	—	—
Value of conversion rights on convertible bonds		—	—	—	—
Shares issued for cash		—	—	—	—
Warrants exercised/ issued		—	—	—	21
Options exercised		—	—	(4,028)	4,113
Total transactions with owners, recognized directly in equity		388	—	(2,683)	5,867
Balance at June 30, 2021		1,010	13,455	(283,952)	198,072

Balance at January 1, 2022		1,316	3,965	(273,167)	192,916
Result for the year		—	—	19,203	19,203
Other comprehensive income (loss) for the half-year		—	(14,755)	—	(15,457)
Total comprehensive income (loss) for the half-year		—	(14,755)	19,203	3,746
Legal reserves		(550)	—	550	—
Income Tax expense from excess tax deductions related to Share-based payments		—	—	(177)	(177)
Share-based compensation		—	—	2,880	2,880
Bonuses settled in shares		—	—	—	—
Shares issued for cash		—	—	—	—
Warrants exercised/ issued		—	—	—	—
Options exercised		—	—	(2,838)	305
Total transactions with owners, recognized directly in equity		(550)	—	415	3,008
Balance at June 30, 2022		766	(10,790)	(253,549)	199,670

CONDENSED CONSOLIDATED STATEMENT OF CASH FLOWS

For the 6-month period ended 30 June

Amounts in \$'000	H1 2022	H1 2021
Profit before tax	23,790	20,024
Non-cash adjustments:		
Depreciation, amortization, impairment	4,263	4,518
Equity settled share-based payments	2,879	3,793
Fair value gain (loss) on revaluation of derivatives	—	(44)
Other finance income	(6,474)	(5,398)
Other finance expense	2,780	2,958
Share of net profits in associates using the equity method	550	(388)
Other	—	229
Operating cash flows before changes in working capital	27,788	25,692
Changes in working capital:		
Inventories	(6,619)	(3,150)
Trade and other receivables	(2,895)	(1,649)
Payables and other current liabilities	2,601	(4,542)
Restricted Cash	(84)	24
Total changes in working capital	(6,997)	(9,317)
Interest received (paid)	(54)	43
Income taxes paid	(3,422)	—
Net cash flows generated from (used in) operating activities	4,607	16,418
Capital expenditure for property, plant and equipment	(729)	(5,436)
Investment intangible assets	(829)	(1,206)
Investment in associate	(5,130)	—
Acquisition of license	—	(1,083)
Net cash flows used in investing activities	(6,688)	(7,725)
Payment on contingent consideration	—	(25,000)
Payment of lease liabilities	(1,594)	(1,618)
Proceeds of issued convertible bonds	—	—
Interests on loans	(2,052)	(2,261)
Proceeds of equity and warrants	306	3,867
Net cash flows generated from (used in) financing activities	(3,340)	(25,012)
Increase (decrease) of cash	7,287	(16,319)
Exchange rate effects	(9,247)	(537)
Cash and cash equivalents at 1 January	191,924	205,159
Total cash and cash equivalents at 30 June	189,964	188,303

Notes to the condensed consolidated financial statements

For the period ended 30 June 2022

- *Company information*

Pharming Group N.V. is a limited liability public company which is listed on Euronext Amsterdam (PHARM) and on the NASDAQ (PHAR), with its headquarters and registered office located at:

Darwinweg 24
2333 CR Leiden
The Netherlands

- *Statement of compliance*

The consolidated interim financial statements for the six-month period ended 30 June 2022 have been prepared in accordance with Accounting Standard IAS 34, Interim financial reporting. The condensed interim financial statements should be read in conjunction with the annual financial statements for the year ended 31 December 2021, which have been prepared in accordance with International Financial Reporting Standards (IFRS) and IFRS interpretations committee (IFRS IC) interpretations applicable to companies reporting under IFRS as endorsed by the European Union and valid as of the balance sheet date.

These condensed interim financial statements were authorized for issue by the Board of Directors on 3 August 2022.

The published figures in these condensed consolidated financial statements are unaudited.

- *Accounting policies*

Accounting policies are consistent with those of the financial statements for the year ended 31 December 2021.

1. *Estimates and judgements*

The preparation of interim financial statements in conformity with IFRS and Book 2 Title 9 of the Dutch Civil Code requires the use of certain critical accounting estimates. It also requires management to exercise its judgement in the process of applying the Company's accounting policies. In preparing these condensed interim financial statements, the significant judgements made by management in applying the Company's accounting policies were the same as those applied to the consolidated financial statements for the year ended 31 December 2021.

2. *Going concern*

In preparing and finishing the interim financial statements the Board of Directors of Pharming have assessed the Company's ability to fund its operations for a period of at least twelve months after the date the interim financial statements are issued. Based upon the assessment on a going concern basis, the Company has concluded that funding of its operations for a period of twelve months, after the date the interim financial statements are issued, is realistic and achievable. Overall, based on the outcome of this assessment, the interim financial statements have been prepared on a going concern basis.

3. *Seasonality of operations*

Seasonality has no material impact on Company's interim financial statements.

4. *Segment information*

The Board of Directors consider the business from both a product and geographic perspective. From a product perspective, the Company's business is exclusively related to the recombinant human C1 esterase inhibitor business. From a geographic perspective, the Company is operating in the US, Europe and RoW. The Board of Directors primarily measures revenues and gross profit to assess the performance of the geographic areas. Operating costs as well as non-current assets are not sub-allocated to the geographic areas.

Total revenues and gross profit per geographic segment for the period ended 30 June:

Amounts in US\$ '000	H1 2022	H1 2021
Revenues:		
US	94,136	90,079
Europe & RoW	2,627	3,158
Total revenues	96,763	93,237
Gross profit:		
US	86,329	82,505
Europe & RoW	1,528	1,245
Total gross profit	87,857	83,750

5. *Other income*

Other income increased significantly in 2022 (US\$15.0 million) as compared to 2021 (US\$1.4 million) as Pharming reduced its minority stake in BioConnection from 43.85% to 22.98% in April 2022. As a result of this transaction, Pharming has recognized a gain of US\$12.8 million. The remainder of the increase relates to increased government grants granted on R&D activities.

6. Expenses by nature

Cost of sales in the first half year of 2022 amounted to US\$8.9 million (HY 2021: US\$9.5 million) and relate to actual product sales.

Other operating costs increased to US\$82.2 million compared to US\$68.0 million in the first half year of 2021. The increase was a combination of increased R&D expenditure, launch preparation and manufacturing cost for leniolisib, and an increase in travel related expenses post-COVID.

Employee benefits

Employee benefits are charged to research and development costs, general and administrative costs or marketing and sales costs based on the nature of the services provided.

Depreciation and amortization charges

Amounts in US\$ '000	H1 2022	H1 2021
Property, plant and equipment	(877)	(1,044)
Right-of-use assets	(1,135)	(1,385)
Intangible assets	(2,251)	(2,089)
Total	(4,263)	(4,518)

The decrease of depreciation charges of property, plant and equipment and right-of-use assets in 2022 as compared to 2021 stems mainly from favorable currency translation effects.

The increase in amortization of the intangible assets mainly relates to amortization of our new ERP system, which is operational as of January 2022. This is partly offset by favorable currency translation effects.

7. Financial income (expenses)

Amounts in US\$ '000	H1 2022	H1 2021
Foreign currency results	6,474	5,355
Interest income	—	43
Other financial income	6,474	5,398
Foreign currency results	0	(1)
Interest on convertible bonds	(2,434)	(2,667)
Other interest expenses	(295)	(479)
Contingent consideration	—	253
Other financial expenses	(51)	(64)
Other financial expenses	(2,780)	(2,958)
Total other financial income and expenses	3,694	2,440

Foreign currency results in the EUR functional currency entities, primarily follow from the revaluation of bank balances and the loan which are denominated in foreign currencies, mainly US dollars. The US dollar strengthened over the course of 2022.

8. Investments

Investments accounted for using the equity method

The asset relates to an investment in the ordinary shares of BioConnection Investments B.V. During the second quarter of 2022, Pharming entered into a share purchase agreement, following receipt of an offer for all shares in BioConnection by Gimv, a European investment company listed on Euronext Brussels. The existing shareholders (including Pharming) reached agreement with Gimv on the sale of all issued and outstanding shares to a new holding company (BioConnection Investments B.V.) incorporated by Gimv, followed by a partial re-investment by existing shareholders of the purchase price in the share capital of BioConnection Investments B.V. The re-investment relates to the purchase of ordinary shares and a preference share.

The Board of Directors made an assessment on the accounting treatment of the agreement and concluded that the sale of the BioConnection ordinary shares and purchase of the BioConnection Investments B.V. ordinary shares shall be considered as a dilution of an existing equity stake in an investment in associate. Hence Pharming recognized the dilution of its equity stake as a reduction of the carrying amount of the investment in associate accounted for using the equity method. The preference share is valued as an investment in debt instruments designated as at fair value with changes through profit and loss (FVTPL).

In the Board of Directors' judgement, the investment in BioConnection constitutes an investment in an associated company and is therefore not consolidated, as Pharming has significant influence but does not have control of BioConnection and is embargoed by a shareholders agreement between the shareholders of BioConnection from influencing any activity between the two parties which is in any significant way different from the relationship which existed between the two prior to the investment.

The carrying amount of this investment has changed as follows:

Amounts in US \$ '000	June 30, 2022	December 31, 2021
Balance at 1 January	7,201	7,118
Amortization of financial guarantee	(15)	(33)
Dilution of equity stake	(3,104)	—
Profit (loss) for the period	(550)	694
Foreign exchange rate movements	(389)	(578)
Balance at end of period	3,143	7,201

Investment in debt instruments designated as at FVTPL

The asset relates to the preference share as obtained as part of the agreement referred to above relating to BioConnection Investments B.V. The Board of Director's made an assessment on the accounting treatment of the preference share obtained. The Board concluded that the asset should be recognised as a financial asset (debt instrument) measured at initial recognition at fair value, subsequently measured at fair value through profit and loss.

The carrying amount of this investment has changed as follows:

Amounts in US \$ '000	June 30, 2022	December 31, 2021
Balance at 1 January	—	—
Investment	8,235	—
Foreign exchange rate movements	(390)	—
Balance at end of period	7,845	—

Investment in equity instruments designated as at FVTOCI

The Group holds 1,0 per cent of the ordinary share capital of Orchard Therapeutics, a global gene therapy leader. The share were acquired as of 1 July 2021, as part of strategic collaboration between Pharming Group N.V. and Orchard Therapeutics to research, develop, manufacture and commercialize OTL-105, a newly disclosed investigational ex-vivo autologous hematopoietic stem cell (HSC) gene therapy for the treatment of hereditary angioedema (HAE), a life-threatening rare disorder that causes recurring swelling attacks in the face, throat, extremities and abdomen.

The Board of Directors do not consider that the Group is able to exercise significant influence over Orchard Therapeutics as the other 99,0 per cent of the ordinary share capital is publicly traded at the Nasdaq stock exchange (Nasdaq: ORTX).

The carrying amount of this investment has changed as follows:

Amounts in US \$ '000	June 30, 2022	December 31, 2021
Balance at 1 January	1,449	—
Initial recognition	—	4,589
Fair value adjustments through OCI	(725)	(3,077)
Currency translation	(81)	(63)
Balance at end of period	643	1,449

9. *Intangible assets*

The decrease in intangible assets mainly stems from regular amortization charges (US\$2.3 million) and currency translation effects (US\$6.6 million), partly offset by capital expenditures (US\$0.8 million).

10. *Property, plant and equipment*

The decrease in property, plant and equipment mainly stems from regular depreciation charges (US\$1.4 million) and currency translation effects (US\$0.9 million), partly offset by capital expenditures (US\$0.7 million).

11. *Right-of-use assets*

The decrease in the right of use asset is mainly caused by regular depreciation. No new significant investments for the first half year of 2022.

12. *Deferred tax assets*

The deferred tax asset decreased mainly due to offsetting the current tax expense with unused tax losses from prior years.

13. *Inventories*

Inventories include batches RUCONEST®, work in progress and skimmed milk available for production of RUCONEST®.

Amounts in US\$ '000	June 30, 2022	December 31, 2021
Finished goods	19,034	13,560
Work in progress	10,854	9,606
Raw materials	4,041	4,144
Balance at end of period	33,929	27,310

Changes in the adjustment to net realizable value:

Amounts in US \$ '000	Period to June 30, 2022	Period to December 31, 2021
Balance at 1 January	(2,448)	(646)
Addition to impairment	-125	-2,342
Release of impairment	0	20
Usage of impairment	0	407
Foreign exchange rate movements	187	113
Balance at end of period	(2,386)	(2,448)

The inventory valuation at June 30, 2022 of US\$33.9 million is stated net of an impairment of US\$2.4million (2021: US\$2.4 million). The impairment includes an impairment for obsolescence and an impairment to write inventories down to their net realizable value.

Inventories are available for use in commercial, preclinical and clinical activities. Estimates have been made with respect to the ultimate use or sale of product, taking into account current and expected sales as well as preclinical and clinical programs. These estimates are reflected in the additions to the impairment.

The costs of vials used in preclinical and clinical programs are presented under the research and development costs.

The main portion of inventories at 30 June 2022 have expiration dates starting beyond 2023 and are all expected to be sold and/or used before expiration.

14. Equity

The Company's authorized share capital amounts to €8.8 million and is divided into 880,000,000 ordinary shares with a nominal value of €0.01 each. All 652,414,282 shares outstanding at 30 June 2022 have been fully paid-up. Other reserves include those reserves related to currency translation, share-based compensation expenses and other equity-settled transactions.

Please refer to the Condensed Consolidated Statement changes in Equity.

15. Convertible bonds

On January 21, 2020, the Company issued €125 million aggregate principal amount of 3.00% convertible bonds due 2025.

The movements of the convertible bonds were as follows:

Amounts in US\$ '000	Period to June 30, 2022	Period to December 31, 2021
Balance at 1 January	140,886	151,767
Carrying value initial recognition	—	—
Interest paid (cash flow)	(2,052)	(4,448)
Amortization transaction cost	396	849
Accrued interest	2,038	4,447
Foreign exchange rate movements	(11,305)	(11,729)
Carrying value at end of period	129,963	140,886

16. Earnings per share and diluted shares

Basic earnings per share is calculated based on the weighted average number of ordinary shares outstanding during the year. Diluted earnings per share is computed based on the weighted average number of ordinary shares outstanding including the dilutive effect of shares to be issued in the future under certain arrangements such as option plans and warrants issued. For HY 2022 and HY2021, the basic and diluted profit (loss) per share is:

	H1 2022	H1 2021
Net profit (loss) attributable to equity owners of the parent (in US \$ '000)	19,203	14,352
Weighted average shares outstanding (in '000)	655,168	641,099
Basic profit (loss) per share (in US \$)	0.029	0.022
Weighted average fully-diluted shares outstanding (in '000)	718,197	762,115
Fully-diluted profit per share (in US \$)	0.027	0.019

Diluted shares

The composition of the number of shares and share rights outstanding as well as authorized share capital as per 30 June 2021 is provided in the table below:

	December 31, 2021	Shares issued	Shares reserved	June 30, 2022
Issued shares	648,749,282	3,664,610	—	652,413,892
Warrants	—	—	—	—
Options	52,789,478	(2,542,500)	(1,328,562)	48,918,416
Convertible bonds	62,412,622	—	—	62,412,622
LTIP	10,992,546	(1,849,504)	7,350,406	16,493,448
Fully-diluted shares	774,943,928	(727,394)	6,021,844	780,238,378
Available for issue	105,056,072	727,394	(6,021,844)	99,761,622
Authorized share capital	880,000,000	—	—	880,000,000

17. Financial risks

There have been no significant changes in sensitivities for currency risk, interest rate risk, credit risk and liquidity risk per December 31, 2021 as reported in Pharming Group NV's 2021 annual report and 20-F.

18. Events since the end of the reporting period

There were no significant events since the end of the reporting period