

Pharming publiceert resultaten over de eerste negen maanden van 2017

Forse toename van omzet geeft stimulus aan operationele winstgevendheid en cashflow

Sterke vooruitzichten met verder toenemende omzet in de rest van 2017

Leiden, 26 oktober 2017: Pharming Group N.V. (“Pharming” of “de Onderneming”) (Euronext Amsterdam: PHARM), de Nederlandse gespecialiseerde biofarmaceutische onderneming gericht op de ontwikkeling van innovatieve producten voor de veilige en effectieve behandeling van zeldzame aandoeningen en ziekten waarvoor nog geen therapieën voorhanden zijn, publiceert zijn (niet gecontroleerde) financiële resultaten over de eerste negen maanden van 2017 en het derde kwartaal eindigend 30 september 2017.

Financiële hoofdpunten

- Omzet over de eerste negen maanden neemt toe tot €56,7 miljoen (2016: €8,7 miljoen)
- Omzet in Q3 2017 stijgt naar €25,9 miljoen (\$30,5 miljoen), een toename met 73% vergeleken met Q2 van 2017, dankzij een forse groei van de verkopen in de VS en Europa
- Operationele winst stijgt naar €8,5 miljoen, vergeleken met een verlies van €3,2 miljoen in Q3 2016
- Het Q3 nettoresultaat verbeterde tot een verlies van €7,5 miljoen vergeleken met een verlies van €24,5 miljoen in Q2 van dit jaar
- Als gevolg van positieve cashflows in Q3, nam de kaspositie toe tot €38,6 miljoen, vergeleken met €25,6 miljoen op 30 juni 2017 (en €17 miljoen per 30 september 2016)

Operationele hoofdpunten in het derde kwartaal

- Op 11 september, na afronding van de ‘Eind-Fase 2 interacties’ met de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA), maakte Pharming bekend dat het in Q4 van 2017 een ‘supplemental Biologics Licence Application’ (sBLA) bij de FDA ter review zal indienen, voor het uitbreiden van de huidige indicatie van RUCONEST® [Recombinant Humaan C1 Esterase Remmer/conestat alfa] met die van routinematige profilaxe (regelmatige preventieve toediening) ter voorkoming van aanvallen van erfelijk angio oedeem bij adolescenten en volwassenen met erfelijk angio oedeem.
- Op 26 september maakte de Onderneming samen met HAEi (de internationale koepelorganisatie voor de erfelijk angio-oedeem patiëntenverenigingen wereldwijd), de aanstelling bekend van Inceptua Medicines Access als hun nieuwe distributiepartner voor het “HAEi Global Access Program” (HAEi GAP). Dit programma stelt patiënten in alle landen waar Pharmings product RUCONEST® niet commercieel verkrijgbaar is, toch in staat toegang tot de therapie te verkrijgen via een ethisch en regulatorisch compliant mechanisme.
- Positieve klinische studiedata in een Fase II klinische studie met RUCONEST® voor de behandeling van aanvallen van erfelijk angio-oedeem (HAE) bij kinderen.

Gebeurtenissen na de verslagperiode

- Volgend op de terugkoop van de Noord-Amerikaanse verkooprechten op RUCONEST® door Pharming in december 2016, is de Amerikaanse RUCONEST® Biologics License Application (BLA) door Valeant Pharmaceuticals International, Inc. ("Valeant") (NYSE/TSX: VRX) aan Pharming overgedragen.

Sijmen de Vries, Chief Executive Officer, zegt in reactie:

"Dit zijn uitstekende kwartaalresultaten die laten zien dat we met onze strategie voor RUCONEST® in alle markten op het juiste spoor zitten. We zien nu reële groei van zowel volume als cash uit de verkopen van RUCONEST®. Bovendien blijven we goede voortgang maken met onze ontwikkelingsprogramma's in onze pijplijn.

Naar het eind van het kwartaal raakten we geïnformeerd over acute tekorten van HAE-medicatie als gevolg van productieproblemen voor een van de concurrerende producten, hoofdzakelijk in de VS. Om bij te dragen aan het oplossen van deze situatie voor patiënten, hebben wij hen onmiddellijk toegang geboden tot ons 'patient care programme' RUCONEST® SOLUTIONS, inclusief een gratis start-medicatie en overbruggingsondersteuning voor die patiënten met een acute behoefte aan alternatieve medicatie voor de behandeling van hun erfelijk angio-oedeem-aanvallen.

We hebben daartoe aanzienlijke hoeveelheden RUCONEST® kosteloos geleverd om behandeling van aanvallen mogelijk te maken gedurende de periode dat deze patiënten (nog) geen vergoeding voor RUCONEST® ontvangen.

Bij Pharming staat de patiënt centraal en wij doen ons best om ervoor te zorgen dat HAE patiënten effectieve medicatie krijgen. Een en ander heeft ertoe geleid dat we onze plannen om de productiecapaciteit in onze gehele fabricage-keten te vergroten, thans sneller aan het doorvoeren zijn. Wij geloven niet dat de producttekorten in de markt een significant effect hadden op deze resultaten, maar verwachten dat deze een mogelijk positief effect kunnen hebben op de resultaten in het vierde kwartaal."

Financieel overzicht

3^e kwartaal en de negen maanden tot 30 september

<i>Bedragen in €miljoen, behalve bedragen per aandeel</i>	<i>2017 3^{de} kwartaal</i>	<i>2017 1^{ste} 9 maanden</i>	<i>2016 1^{ste} 9 maanden</i>	<i>% Verandering</i>
<i>Winst- en Verliesrekening</i>				
Productverkopen	25,9	56,0	7,0	700%
Overige inkomsten	0,2	0,7	1,7	(59%)
Totaalomzet	26,1	56,7	8,7	552%
Brutowinst	21,8	48,8	5,5	787%
Operationeel resultaat	8,5	12,7	(9,4)	235%
Nettoresultaat	(7,5)	(37,7)	(10,4)	(263%)
<i>Balans</i>				
Liquide middelen en verhandelbare effecten	38,6	38,6	17,0	127%

Informatie per aandeel
**Winst per aandeel zonder
conversierechten (non-diluted)**

(0,015)

(0,077)

(0,025)

(208)%

Nadere toelichting op de rapportage

Het derde kwartaal van 2017 laat de sterke groei zien van de verkopen van Pharmings RUCONEST® en bevestigt onze strategische keuze voor de terugkoop van de Noord-Amerikaanse verkooprechten. Belangrijk te melden is dat dit het eerste volle kwartaal was waarin we het volle potentieel hebben kunnen zien van het geïntegreerde commerciële team dat we voor RUCONEST® hebben opgebouwd voor de VS, maar ook van de zorgvuldige expansie in West-Europa.

Dit heeft voor Pharming geleid tot een operationele winst en een netto positieve cashflow in elk van de drie afgelopen kwartalen sinds het terugkrijgen van de Amerikaanse RUCONEST®-rechten. De Onderneming is nu dichtbij het bereiken van duurzame winstgevendheid.

De netto-productverkopten namen in de eerste negen maanden tot 30 september toe tot €56,0 miljoen (Q3 2017: €25,9 miljoen), een toename van 700% vergeleken met de negen maanden tot 30 september 2016 (€7,0 miljoen), hoofdzakelijk dankzij een toename in de verkopen door Pharmings volledige commerciële team in de VS en significant toegenomen marktaandeelen in Europa en de rest van de wereld.

De totale omzet over de eerste negen maanden van het jaar nam met 552% toe tot €56,7 miljoen (inclusief €0,7 miljoen aan licentie-inkomsten), vergeleken met €8,7 miljoen in 2016 (inclusief €1,7 miljoen licentie-inkomsten).

De operationele winst in het derde kwartaal kwam uit op €8,5 miljoen, vergeleken met een operationeel verlies van €3,2 miljoen in het derde kwartaal van 2016. De operationele winst over de negen maanden periode van 2017 bedroeg €12,7 miljoen, vergeleken met een operationeel verlies van €9,4 miljoen in dezelfde periode in 2016.

Het nettoresultaat over de negen maanden kwam uit op een verlies van €37,7 miljoen (1^e halfjaar 2017: €30,2 miljoen), vergeleken met een nettoverlies van €10,4 miljoen over dezelfde periode van vorig jaar. De verbetering in het derde kwartaal tot een verlies van €7,5 miljoen, was hoofdzakelijk het resultaat van een hogere operationele winst, alsmede van de eliminatie van regelmatige niet-contante financierings-aanpassingen die getoond moeten worden onder IFRS, naar aanleiding van de herfinanciering van de obligaties en de lening in mei 2017.

Tot het negatieve nettoresultaat behoort €14,0 miljoen verband houdend met aanpassingen voor de 'fair value' van de gewone converteerbare obligaties, voortkomend uit de sterke stijging van het Pharming-aandeel in het derde kwartaal. Dit betreft een puur theoretische niet-contante boekhoudkundige aanpassing, vereist onder IFRS en heeft geen contant effect op de Onderneming. Zonder deze aanpassingen zou het nettoresultaat over het derde kwartaal zijn uitgekomen op een nettowinst van €6,5 miljoen.

De toename met €2,0 miljoen van de overige kosten gedurende het kwartaal hielden verband met de contante rente op de Orbimed-lening en de gewone converteerbare obligaties. Het contante deel van deze kosten bedroeg €1,9 miljoen.

De vermogenspositie nam licht af van €6,8 miljoen eind juni 2017 naar €6,2 miljoen eind september 2017, voornamelijk als gevolg van de conversie van gewone Converteerbare Obligatie en warrants in aandelen én van het nettoverlies van €7,5 miljoen veroorzaakt door de herwaardering van de afgeleide financiële verplichtingen.

De voorraden wijzigden van €17,5 miljoen eind juni, naar €18,0 miljoen eind september, grotendeels door toegenomen productie om tegemoet te kunnen komen aan de verwachte vraag in de VS. Dit resulteert in een groter aandeel van het eindproduct dat een hogere waarde vertegenwoordigt dan de tussenproducten..

De positieve cashflow in het derde kwartaal door toegenomen omzetten, samen met de inkomsten van de uitoefening van warrants, resulteerden in een toename van de kaspositie tot €38,6 miljoen, vergeleken met € 25,2 miljoen op 30 juni 2017 (€17,0 miljoen op 30 september 2016).

De omzetten in de VS bleven gedurende het kwartaal negatief beïnvloed worden door de veranderende wisselkoers van de Amerikaanse dollar ten opzichte van de euro. Het negatieve effect op de omzet werd echter nagenoeg tenietgedaan door het positieve effect op de kosten en de schuld van de Onderneming, die om deze reden voor het grootste deel zijn gedenomineerd in Amerikaanse dollars.

Vooruitkijkend naar de rest van 2017 verwachten we een verdere stijging van het aantal patiënten dat met RUCONEST® zal worden behandeld dankzij een toenemende onderliggende vraag. We kunnen dan ook met vertrouwen uitzien naar een voortgaande groei van de verkopen in het vierde kwartaal, alsmede naar 2017 als het eerste voor Pharming volledig operationeel winstgevend jaar.

We verwachten daarmee reeds een zeer stevig fundament te kunnen leggen voor de start van 2018 met nieuwe kansen voor een verdere vergroting van de aandeelhouderswaarde.

*Raad van Bestuur
Pharming Group N.V.*

Vooruitzichten

Voor de rest van 2017 verwacht de Onderneming:

- Een jaaromzet 2017 uit productverkopen die zal uitstijgen boven de verwachtingen van analisten. Voor het vierde kwartaal wordt een significant hogere omzet verwacht dan die werd gerealiseerd in het derde kwartaal;
- Een voortgaande operationele winstgevendheid en positieve cashflow in Q4;

- Voortgaande investeringen in de productie van RUCONEST® voor het garanderen van de continuïteit van de levering aan de groeiende markten in de VS, Europa en de overige markten in de wereld;
- Investering in de goedkeuring van RUCONEST® voor profilaxe van erfelijk angio-oedeem en in verdere klinische ontwikkeling van een kleinere, snellere intraveneuze (in de ader) versie, alsmede in nieuwe intramusculaire (in de spier), subcutane (onderhuidse) en andere toedieningsmogelijkheden voor RUCONEST®;
- Voortgaande en verder geïntensiveerde ondersteuning aan patiënten in alle gebieden, aangezien we ervan overtuigd blijven dat RUCONEST® voor patiënten met erfelijk angio-oedeem een snelle, effectieve en betrouwbare therapie is;
- Voortgaande ontwikkeling van de nieuwe pijlpijnprogramma's voor Pompe en Fabry en additionele ontwikkelingsmogelijkheden zodra deze zich aandienen.

=== 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, geldt het originele Engelstalige persbericht als leidend.

Over Pharming Group N.V.

Pharming is een gespecialiseerde biofarmaceutische onderneming gericht op de ontwikkeling van innovatieve producten voor de veilige en effectieve behandeling van zeldzame aandoeningen en ziekten waarvoor nog geen therapieën voorhanden zijn.

Pharmings leidende medicijn RUCONEST® (conestat alfa) is een recombinant (DNA waarin een stukje menselijk DNA dat codeert voor het geneesmiddel, is ingelast) humane C1 esterase remmer, die is goedgekeurd voor de behandeling van patiënten met aanvallen van acuut erfelijk angio-oedeem in Europa, de Verenigde Staten, Israël en Zuid-Korea. In andere gebieden waar het nog geen marketingautorisatie heeft ontvangen is het medicijn beschikbaar op 'named-patient' basis via het Global Access Programme (GAP) van (HAEi) de internationale patiëntenorganisatie (het HAEi- GAP).

RUCONEST® wordt door Pharming zelf verkocht in Algerije, Andorra, Bahrein, België, Duitsland, Frankrijk, Ierland, Jordanië, Koeweit, Libanon, Luxemburg, Marokko, Nederland, Oman, Oostenrijk, Portugal, Qatar, Syrië, Spanje, Zwitserland, Tunesië, Verenigde Arabische Emiraten, het Verenigd Koninkrijk, De Verenigde Staten van Amerika en Jemen.

RUCONEST® wordt gedistribueerd door Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (SS: SOBI) in de overige EU-landen en in Azerbeidzjan, Wit Rusland, Georgië, IJsland, Kazachstan, Liechtenstein, Noorwegen, Rusland, Servië en de Oekraïne.

RUCONEST® wordt in Argentinië, Colombia, Costa Rica, de Dominicaanse Republiek, Panama en Venezuela gedistribueerd door Cytobiotek.

RUCONEST® wordt in Zuid Korea gedistribueerd door HyupJin Corporation en in Israël door Megapharm.

Een fase II gerandomiseerde, dubbel blind placebo-gecontroleerde studie voor de preventieve behandeling van angio-oedeem aanvallen als gevolg van erfelijk angio-oedeem met RUCONEST® werd succesvol en met goede resultaten afgerond.

Een fase II klinische studie voor de behandeling van acute aanvallen van angio-oedeem ten gevolge van erfelijk angio-oedeem bij kinderen van 2-13 jaar met RUCONEST® werd succesvol en met goede resultaten afgerond. Bovendien wordt de toepassing van het medicijn onderzocht voor de behandeling van andere ziektebeelden.

Pharmings technologieplatform omvat een uniek, in overeenstemming met GMP-maatstaven, gevalideerd proces voor de productie van pure recombinant humane eiwitten. Het heeft aangetoond industriële hoeveelheden van kwalitatief hoogwaardige recombinant humane eiwitten te kunnen produceren op een meer economische en minder immunogene wijze dan de gangbare op cell-line gebaseerde methoden.

Momenteel worden targets voor een enzymvervangings therapie voor de ziekten van Pompe en Fabry geoptimaliseerd. Verder bevinden andere kandidaat-medicijnen zich in een vroege fase van ontwikkeling.

Pharming is een langdurig samenwerkingsverband aangegaan met de Shanghai Institute of Pharmaceutical Industry (“SIPI”), onderdeel van de Sinopharm Group (China), voor de gezamenlijke wereldwijde ontwikkeling van nieuwe medicijnen, te beginnen met een recombinant humane Factor VIII voor de behandeling van hemofilie A. De preklinische ontwikkeling en productie zal volgens wereldwijde standaarden bij SIPI plaatsvinden. De klinische ontwikkeling zal gemeenschappelijk plaatsvinden, waarbij iedere partner de kosten voor de respectievelijke geografische gebieden voor haar rekening zal nemen.

Pharming verklaart dat Nederland ‘Lidstaat van Herkomst’ is overeenkomstig het geamendeerde artikel 5:25a lid 2 van de Wet op het Financieel Toezicht

Bezoek voor meer informatie de website van Pharming: www.pharming.com

Forward-looking statements

This press release of Pharming Group N.V. and its subsidiaries (“Pharming”, the “Company” or the “Group”) may contain forward-looking statements including without limitation those regarding Pharming’s financial projections, market expectations, developments, partnerships, plans, strategies and capital expenditures.

The Company cautions that such forward-looking statements may involve certain risks and uncertainties, and actual results may differ. Risks and uncertainties include without limitation the effect of competitive, political and economic factors, legal claims, the Company’s ability to protect intellectual property, fluctuations in exchange and interest rates, changes in taxation laws or rates, changes in legislation or accountancy practices and the Company’s ability to identify, develop and successfully commercialise new products, markets or technologies.

As a result, the Company’s actual performance, position and financial results and statements may differ materially from the plans, goals and expectations set forth in such forward-looking statements. The Company assumes no obligation to update any forward-looking statements or information, which should be taken as of their respective dates of issue, unless required by laws or regulations.

Contacten**Pharming Group NV**

Sijmen de Vries, CEO: T: +31 71 524 7400

Robin Wright, CFO : T: +31 71 524 7432

Lifespring Life Sciences Communication, Amsterdam

Leon Melens, Tel: +31 6 53 81 64 27

lmelens@lifespring.nl

FTI Consulting, Londen

Julia Phillips/ Victoria Foster Mitchell, Tel: +44 203 727 1136

Consolidated Statement of Income

For the first nine months ended 30 September compared with half year results

Amounts in €'000, except per share data	YTD 2017	YTD 2016
Product sales	55,987	7,034
Release of deferred license fee income	741	1,656
Revenues	56,728	8,690
Costs of product sales	(8,007)	(3,022)
Inventory impairments	88	(209)
Costs of sales	(7,919)	(3,231)
Gross profit	48,809	5,459
Other income	607	265
Research and development	(13,068)	(11,080)
General and administrative	(4,308)	(3,120)
Marketing and sales	(19,315)	(911)
Costs	(36,691)	(15,111)
Operating result	12,725	(9,387)
Fair value gain/(loss) on revaluation derivatives	(15,186)	411
Other financial income and expenses	(35,248)	(1,463)
Financial income and expenses	(50,434)	(1,052)
Result before income tax	(37,709)	(10,439)
Income tax expense	-	-
Net result for the period	(37,709)	(10,439)
Attributable to:		
Owners of the parent	(37,709)	(10,439)
Total net result	(37,709)	(10,439)
Basic earnings per share (€)	(0.077)	(0.025)

Consolidated Statement of Comprehensive Income
 For the first nine months ended 30 September compared to the half year results

Amounts in €'000	YTD 2017	YTD 2016
Net result for the period	(37,709)	(10,439)
Currency translation differences	(482)	(2)
Items that may be reclassified to profit or loss	(482)	(2)
Other comprehensive income, net of tax	(482)	(2)
Total comprehensive income for the period	(38,191)	(10,441)
Attributable to:		
Owners of the parent	(38,191)	(10,441)

Consolidated Balance Sheet

As at date shown

Amounts in €'000	30 Sept 2017	31 Dec 2016
Intangible assets	56,735	56,680
Property, plant and equipment	7,815	6,043
Long term prepayment	1,500	1,622
Restricted cash	248	248
Non-current assets	66,298	64,593
Inventories	17,995	17,941
Trade and other receivables	17,274	12,360
Cash and cash equivalents	38,389	31,889
Current assets	73,658	62,190
Total assets	139,956	126.783
Share capital	5,201	4,556
Share premium	316,858	301,876
Legal reserves	(421)	60
Accumulated deficit	(315,426)	(279,025)
Shareholders' equity	6,212	27,467
Loans and borrowings (more than one year)	70,800	40,395
Deferred license fees income	1,667	2,270
Finance lease liabilities	471	599
Other provisions	4,674	4,674
Non-current liabilities	77,612	47,938
Loans and borrowings (less than one year)	16,908	26,136
Deferred license fees income	805	943
Derivative financial liabilities	21,121	9,982
Trade and other payables	17,031	14,054
Finance lease liabilities	266	263
Current liabilities	56,132	51,378
Total equity and liabilities	139,956	126.783

Consolidated Statement of Cash Flows
For the first nine months ended 30 September

Amounts in €'000	YTD 2017	YTD 2016
Operating result	12,725	(9,387)
Non-cash adjustments:		
Depreciation, amortization	2,543	447
Accrued employee benefits	1,308	1,435
Deferred license fees	(741)	(1,656)
Operating cash flows before changes in working capital	15,835	(9,161)
Changes in working capital:		
Inventories	(54)	(2,150)
Trade and other receivables	(9,358)	(2,652)
Payables and other current liabilities	2,977	2,709
Total changes in working capital	(6,435)	(2,093)
Changes in non-current assets, liabilities and equity	524	(764)
Net cash flows from operating activities	9,924	(12,018)
Capital expenditure for property, plant and equipment	(2,518)	(922)
Investments in intangible assets	(2,189)	-
Net cash flows used in investing activities	(4,707)	(922)
Proceeds of debt loans	89,181	-
Payments of transaction fees and expenses	(16,051)	-
Repayment and interest on loans	(76,984)	(1,567)
Proceeds of equity and warrants	6,110	14
Interest received	-	5
Net cash flows from financing activities	2,256	(1,549)
Increase (decrease) of cash	7,473	(14,489)
Exchange rate effects	(973)	(343)
Cash and cash equivalents at 1 January	32,137	31,843
Total cash at 30 September	38,637	17,012
Of which restricted cash	248	248
Cash and cash equivalents at 30 September	38,389	16,764