

Pharming Group publiceert sterke financiële resultaten over 2019

Hoofdpunten:

- Omzet over het volledige boekjaar € 169,0 miljoen (\$ 189,4 miljoen) - een stijging van 25% ten opzichte van 2018
- Nettowinst over het volledige jaar stijgt 45% tot € 36,2 miljoen (\$ 40,5 miljoen)
- Netto-omzet in het vierde kwartaal € 45,6 miljoen (\$ 41,9 miljoen) - iets hoger dan het derde kwartaal van 2019
- Omzetgroei in 2019 leidde tot de tweede mijlpaalbetaling van \$ 20 miljoen aan Bausch Health Companies Inc. (voorheen Valeant Pharmaceuticals International, Inc.)
- Operationeel resultaat over het gehele jaar € 60,9 miljoen (\$ 68,2 miljoen), een stijging van 50%
- Liquiditeiten per jaar ultimo € 68,6 miljoen (\$ 76,8 miljoen), een stijging van € 4,2 miljoen vanaf 30 september 2019
- Kaspositie op 28 februari 2020 bedroeg € 149,2 miljoen (\$ 166,0 miljoen), na uitgifte van converteerbare obligaties, eerste betaling van € 5,5 miljoen aan Sobi en de mijlpaalbetaling aan Bausch Health

Leiden, 5 maart 2020: Pharming Group NV ("Pharming" of "de Onderneming") (Euronext Amsterdam: PHARM) publiceert zijn voorlopige (niet-gecontroleerde) financiële resultaten voor het volledige boekjaar eindigend op 31 december 2019. **De Onderneming zal vandaag om 13.00 CET/07.00 EST een conference call houden. Inbelgegevens zijn te vinden op pagina 13 van dit bericht.**

Chief Executive Officer Sijmen de Vries zegt in reactie op de resultaten:

"Net als 2017 en 2018 bleven we in 2019 een consistente groei zien van het aantal patiënten dat profiteert van RUCONEST®. Als gevolg van de toename van de omzet uit deze groeiende patiëntengroep hebben we ambitieuze ontwikkelingsplannen kunnen implementeren. Deze omvatten nieuwe grotere indicaties voor RUCONEST®, evenals het verbreden van onze pijplijn en het nog beter benutten van onze commerciële infrastructuur met de eerste in-licentiëring van een late fase kandidaatmedicijn; leniolisib voor de behandeling van APDS, een zeldzame en ernstige vorm van primaire immuundeficiëntie.

De netto-winstgevendheid uit 2018 continueerde zich in 2019 en nam zelfs verder toe, ondanks hevige concurrentiedruk en hogere operationele kosten..

Als we vooruitkijken heeft de opbrengst van onze zeer succesvolle herfinanciering door middel van converteerbare obligaties, die in januari 2020 werd afgerond, onze bestaande schuld vervangen en extra kasmiddelen opgeleverd, waardoor onze balans verder werd versterkt. Deze obligatielening zal onze financieringslasten drastisch verlagen en de vrije kasstroom voor de komende vijf jaar aanzienlijk verbeteren. De herfinanciering zal ons ook in staat stellen te investeren in versnelde uitbreiding van onze productiecapaciteit, alsmede van onze commerciële activiteiten na de beëindiging van de licentie met Swedish Orphan Biovitrum AB (publ.) ("Sobi"). We blijven zoeken naar aanvullende mogelijkheden voor in-licentiëring of acquisitie van producten die de komende jaren kunnen worden geïntroduceerd, teneinde onze pijplijn op korte termijn te verbreden. We blijven er dan ook van overtuigd dat we in 2020 en daarna aanzienlijke waarde te kunnen blijven creëren voor al onze stakeholders."

Toelichting van de CEO

Gedurende het jaar hebben we voortgebouwd op het sterke fundament van de commerciële prestaties van RUCONEST® in 2018. Het product gaf een voortgaande ontwikkeling boven marktconsensus te zien in alle belangrijke markten met een omzetgroei met 25% tot € 169,0 miljoen in 2019, vergeleken met € 135,1 miljoen in 2018. De VS blijft onze grootste markt met een sterke performance die het succes van onze commerciële activiteiten onderstreept, ondanks concurrentiedruk. We hebben daarnaast onze marketinginspanningen op de belangrijkste markten van West-Europa opgevoerd, waarbij we goede resultaten boekten in Frankrijk en meer recentelijk in het VK, én we onze marktpositie in Duitsland, Oostenrijk en Nederland verder vorm konden geven. Met de Europese directe verkoopniveaus die in de loop van het jaar op belangrijke markten zijn bereikt en het niveau hebben bereikt waar nationale overheden inkomsten beginnen te elimineren via clawbacks, biedt de beëindiging van de licentie met Sobi vanaf 2020 grote kansen op groei van de directe verkoop in additionele markten in Europa en het Midden-Oosten.

Gehele jaar netto-winstgevend

Dankzij de voortgaande omzetgroei realiseerde Pharming in elk kwartaal netto-winstgevendheid en werd het jaar geëindigd met een nettowinst van € 36,2 miljoen, een stijging van 45% ten opzichte van 2018. De operationele winst was ook sterk: een stijging met 60% tot € 60,9 miljoen (2018: € 38,0 miljoen). De operationele marge verbeterde hierdoor naar 36% (2018: 34%).

In het vierde kwartaal bereikten we het vereiste omzetniveau dat de tweede mijlpaalbetaling van \$ 20 miljoen aan Bausch Health Companies Inc. (voorheen Valeant Pharmaceuticals International, Inc.) activeerde. Deze betaling vond in februari 2020 plaats. Als de omzetgroei zich op of in de buurt van het huidige niveau handhaaft, is er een toenemende kans dat de resterende \$ 25 miljoen in een toekomstig kwartaal wordt geactiveerd en in 2021 of daarna moet worden betaald. Betaling van de resterende mijlpalen in de toekomst zal geen invloed hebben op de winst, aangezien een voorziening geleidelijk wordt genomen naarmate de kans dat de mijlpalen bereikt worden toeneemt. Op de balans is deze voorziening opgenomen onder 'Overige Financiële Verplichtingen'.

Investeren in duurzame langetermijngroei

In 2018 hebben we onze driepijlerstrategie uiteengezet. De eerste pijler betreft ontwikkeling en acquisitie ten behoeve van omzetgroei in erfelijk angio-oedeem. De tweede pijler betreft productontwikkeling voor het genereren van toekomstige verkopen in andere nieuwe indicaties voor recombinante C1-esteraseremmer (RUCONEST®). De derde pijler betreft toevoeging van nieuwe weesgeneesmiddelen of specialistische producten in een ver ontwikkelingsstadium, danwel gereed voor commerciële lancering, met gebruikmaking van onze bestaande en groeiende commerciële infrastructuur. In 2019 hebben we met deze strategie betekenisvolle voortgang geboekt.

We hebben alle licentiegebieden van Sobi terug verworven, waardoor we rechtstreeks kunnen verkopen in alle 27 landen van de EU plus het VK en vele andere Oost-Europese en Midden-Oostenlanden die eerder onder de licentie met Sobi vielen. We maakten de start bekend van onze fase I/II klinische studie in pre-eclampsie (met locaties in Nederland en Australië) en verwachten in de komende maanden de eerste patiënt te kunnen aankondigen die wordt behandeld in onze fase IIb-studie naar acuut nierfalen (met sites in Zwitserland en later Duitsland). We zijn ook doorgegaan met het ontwikkelingsprogramma voor α -glucosidase voor de ziekte van Pompe, waarbij we grondstof produceerden voor preklinische studies die een *Investigational New Drug Application* (IND) mogelijk maken, maar ook een opschalingsproces ontwikkelden om snellere productie mogelijk te maken. Tenslotte hebben we een nieuw late-fase kandidaatmedicijn gekocht van Novartis, leniolisib tegen

Geactiveerd Fosfoinositide 3 Delta Syndroom ("APDS"), waarvoor naar verwachting de klinische ontwikkeling volgend jaar zal worden afgerond en goedkeuring en lancering is voorzien in 2022.

Om aan de toekomstige vraag naar rhC1INH te kunnen voldoen, die vele malen groter zou kunnen worden dan de huidige capaciteit, ontwikkelen we C1-esteraseremmer uit koeien, waardoor veel grotere hoeveelheden grondstof zijn te winnen. Daarnaast zijn we gestart met de werkzaamheden voor de bouw van een nieuwe downstream verwerkingsfabriek in Nederland, die de huidige verwerkingscapaciteit van Pharming zal verdubbelen. Samen zullen deze maatregelen ons in staat stellen om voor de grotere indicaties te leveren zodra goedkeuring wordt verkregen.

Om ondertussen te kunnen blijven voldoen aan de toenemende vraag van RUCONEST® voor erfelijk angio-oedeem, hebben we onze productiefaciliteiten voor grondstoffen reeds uitgebreid met de eerste van maximaal drie faciliteiten die is goedgekeurd door het European Medicines Agency ("EMA") in Europa. De aanvraag voor goedkeuring voor de VS is momenteel in behandeling bij de Amerikaanse Food & Drug Administration ("FDA").

Succesvolle emissie van € 125 miljoen aan converteerbare obligaties

In januari 2020 hebben we € 125 miljoen (\$ 140 miljoen) aan converteerbare obligaties uitgegeven met vervaldatum 2025 tegen een coupon van 3% per jaar. De belangstelling voor de obligaties was vele malen groter dan de aanbieding tijdens een bookbuilding-proces en het boek werd reeds binnen enkele uren gesloten. Indien de prijs van het aandeel € 2,00 bereikt kunnen deze obligaties worden omgezet in 62,4 miljoen aandelen ofwel 9,9% van het geplaatste aandelenkapitaal. Deze obligaties werden uitgegeven voor de herfinanciering van het restant van de lening met Orbimed, op het moment dat de aandelenkoers nagenoeg het hoogste punt in tien jaar had bereikt. De Orbimed-faciliteit, die destijds essentieel was op het moment van afsluiting, had een effectieve rentevoet onder IFRS-regels van meer dan 13% (en was verder gekoppeld aan de London Interbank Offers Rate ("LIBOR")). Dankzij de obligatie-uitgifte konden we de Orbimed-lening achttien maanden eerder terugbetalen. Met de uitgifte van deze obligaties en de aflossing van de Orbimed-lening hebben we meer dan € 75 miljoen netto aan onze kasmiddelen toegevoegd en de totale financieringskosten van onze leningen met meer dan € 3 miljoen per jaar verlaagd. Bovendien zijn onze leningen hierdoor niet langer afhankelijk van de variabele LIBOR-rentetarieven.

Tegelijkertijd bestaan er mogelijkheden waarmee we, voordat ze de conversieprijs bereiken, de obligaties kunnen vervangen door nieuwe obligaties. Dit zou voor obligatiehouders de geaccumuleerde winst, vertegenwoordigd door de koerswinst vasthouden, in ruil voor betere voorwaarden en een *reset* naar een hogere conversiekoers. Dit zou resulteren in een lager aantal aandelen dat tegenover de obligaties staat, waardoor de potentiële verwatering voor aandeelhouders wordt verminderd. Bovendien kunnen deze obligaties alleen worden terugbetaald of omgezet in een vast aantal aandelen. Dit betekent dat er geen kans bestaat op een terugkeer van de grote niet-contante aanpassingen vereist door IFRS voor obligaties die kunnen worden omgezet in een variabel aantal aandelen, wat zo'n impact had op onze jaarrekening in 2017.

Samenvattend is deze financiering een buitengewoon succes voor Pharming en zijn aandeelhouders. Het geeft ons de extra middelen om onze capaciteit uit te breiden en tegelijkertijd de financieringskosten te verlagen tot ver onder het niveau per jaar ultimo. Als gevolg van deze acties bedroeg het kassaldo eind februari 2020 € 149,2 miljoen (\$ 166,0 miljoen).

Teamwork

Geen van deze prestaties, resultaten en ontwikkelingen zou mogelijk zijn geweest zonder de voortdurende steun, expertise en het harde werk van al onze medewerkers. Ik wil deze gelegenheid wederom aangrijpen om alle medewerkers van Pharming, evenals al onze aandeelhouders, partners en financiers, te danken voor hun steun en toewijding gedurende 2019. Hierdoor konden we de

strategische uitgangspunten uitvoeren gericht op de creatie van een sterk, duurzaam platform voor significante langetermijngroei.

Ik zie met vertrouwen uit naar het voortzetten van het groeitraject van Pharming in 2020, met meer omzet, voortuitgang bij onze opwindende pijplijnprojecten en nieuwe kansen voor verhoging aandeelhouderswaarde.

Leiden, 5 maart 2020

Sijmen de Vries

Voorzitter van de Raad van Bestuur

Financieel overzicht

<i>Bedragen in € miljoenen behalve per aandeel</i>	2019 4e kwartaal	2019	2018	% Verandering
Winst- en Verliesrekening				
Omzet	45,7	169,0	135,1	25%
Brutowinst	40,6	147,7	113,0	31%
Operationeel (bedrijfs-) resultaat	18,2	60,9	38,0	60%
Overige inkomsten en kosten	(3,0)	(14,5)	(37,1)	(61%)
Winst of het verlies van geassocieerde deelneming*	(0,2)	0,2	nvt	
Creditering belastingen/(te betalen belastingen)	(2,9)	(10,5)	24,1	nvt
Nettowinst	12,1	36,2	25,0	45%
Balans				
Liquide middelen en verhandelbare effecten**	68,6	68,6	81,5	(16%)
Informatie per aandeel				
Winst per aandeel	0,019	0,058	0,041	41%
Winst per aandeel (Fully diluted)	0,018	0,054	0,038	42%

* Het Q4-cijfer geeft het effect weer van aanpassingen voor niet-gerealiseerde winsten onder IAS 28, en geen onderliggend verlies bij de geassocieerde onderneming BioConnection.

** Bevat niet de effecten van de uitgifte van € 125 miljoen aan converteerbare obligaties en de terugbetaling van de leningsfaciliteit van Orbimed in januari 2020, of de mijlpaalbetaling aan Bausch Health in februari 2020, beide na afloop van het verslagjaar.

Overzicht 2019

Operationele hoofdpunten

- Gedurende het jaar toonden nieuwe publicaties van onafhankelijke onderzoekers en artsen de kracht van RUCONEST® in verschillende omstandigheden bij patiënten met erfelijk angio-oedeem.
- In april investeerde de Onderneming in totaal € 4,1 miljoen in nieuwe aandelen en nog eens € 0,9 miljoen in de verwerving van aandelen van bestaande aandeelhouders voor de vestiging van een minderheidsbelang in haar fill & finish-dienstverlener BioConnection BV. BioConnection produceert de steriele verzegelde ampullen voor Pharmings product RUCONEST® uit de gezuiverde werkzame stof. Het belang werd genomen om het bedrijf te ondersteunen in zijn investeringsplannen voor nieuwe productiecapaciteit. Dit zal Pharming rechtstreeks ten goede komen, aangezien het de capaciteit wil vergroten om de groeiende vraag naar RUCONEST® en pijplijnontwikkeling te ondersteunen. BioConnection is een snelgroeiend winstgevend bedrijf met

een sterke klantenbasis. Pharming is niet voornemens een actieve operationele rol in BioConnection te spelen.

- In juni kondigde Pharming, na goedkeuring door de ethische commissie, de start aan van een klinische fase I/II-studie naar de effecten van recombinante humane C1-esteraseremmer op patiënten met pre-eclampsie in een laat stadium. Deze studie bestaat uit twee delen, een kleine veiligheidsstudie, waarvan de belangrijkste resultaten naar verwachting in 2020 beschikbaar zullen zijn, en een grotere fase II proof of concept-studie die zal volgen op een succesvolle uitkomst van het eerste deel.
- Gedurende het jaar is een nieuwe fase IIb klinische studie voorbereid naar de effecten van recombinante humane C1-esteraseremmer op patiënten die contrastversterkte medische scans ondergaan voorafgaand aan percutane coronaire interventies, zoals stentinserties en hartklep vervangende chirurgie. Dit volgt uit de positieve resultaten van een door de onderzoekers geïnitieerde Fase II studie met RUCONEST® in een dubbelblinde, placebo-gecontroleerde klinische studie bij patiënten met een risico op nefropathie (acuut nierfalen of 'AKI') als gevolg van contrastversterkte onderzoeken in oktober 2018. Die studie werd geleid door Dr. Michael Osthoff van het Universitair Ziekenhuis Basel in Zwitserland. Dr. Osthoff is ook de hoofdonderzoeker in de nieuwe studie. Naar verwachting zal de eerste patiënt in de komende maanden worden gedoseerd. De studie heeft als doel vast te stellen of behandeling vóór toediening van contrastmiddel en na de procedure een gunstige invloed kan hebben op het verminderen van het risico op acuut nierfalen bij patiënten met een verminderde nierfunctie voorafgaand aan de scan/procedure. Dergelijke patiënten lopen momenteel een aanzienlijk risico op invaliderende of zelfs dodelijke nierschade als gevolg van dergelijke contrastversterkte scans.
- In augustus kondigde Pharming aan dat het een ontwikkelingssamenwerking en licentieovereenkomst met Novartis was aangegaan voor het ontwikkelen en op de markt brengen van leniolisib. Dit is een klein molecuul fosfoinositide 3-kinase delta (PI3K δ)-remmer die door Novartis wordt ontwikkeld voor de behandeling van patiënten met geactiveerd Fosfoinositide 3-kinase Delta-syndroom ('APDS'). Conform de overeenkomst werd aan Novartis een bedrag vooraf van € 17,8 miljoen (\$ 20 miljoen) betaald voor het programma, met andere kleinere verplichtingen ten aanzien van de financiering van de resterende klinische ontwikkeling.

APDS is een primaire immuundeficiëntie veroorzaakt door een mutatie in het PIK3CD-gen, die de activiteit van PI3K δ verhoogt, een promotor van activiteit in het immuunsysteem. Als gevolg van deze overactiviteit kunnen de cellen die betrokken zijn bij de immunrespons niet goed worden gedifferentieerd, wat betekent dat patiënten niet goed kunnen reageren op infecties en vroege celdood kunnen ondervinden. Patiënten hebben vaak een functioneel onvermogen om infecties te bestrijden, maar lopen ook het risico op de ontwikkeling onder andere beschadiging van de luchtwegen en andere laesies en bepaalde kankers. Het betreft een uiterst zeldzame aandoening met incidentiepercentages wereldwijd van ongeveer 1-2 per miljoen. Belangrijk is dat er een commercieel beschikbare genetische test beschikbaar is die de patiënten kan identificeren die baat zullen hebben bij leniolisib, waarmee dit programma voor 'gepersonaliseerde therapie' zorgt voor APDS-patiënten en hun familieleden die ook de mutatie hebben.

Novartis heeft alle preklinische en klinische werkzaamheden tot op heden voltooid en zal doorgaan met het lopende registratie-onderzoek, alsmede met de lopende open-label extensiestudie. Pharming zal samenwerken met Novartis bij de voltooiing van de rekrutering van patiënten voor de lopende studie. Na goedkeuring zal Pharming leniolisib gaan commercialiseren via zijn bestaande verkoopinfrastructuur in de VS en Europa en onderzoeken hoe het medicijn in andere mondiale markten beschikbaar kan worden gemaakt. Novartis heeft recht op wettelijke en commerciële mijlpaalbetalingen en op een dubbelcijferig percentage royalties over de netto-omzet.

- In oktober bevestigde Pharming dat het was opgenomen in een gerechtelijk bevel in de VS, verkregen van CSL Behring, een dochteronderneming van CSL Limited uit Australië ("CSL"), om mogelijke overdracht van eigendomsdocumenten en gegevens aan Pharming te voorkomen, waarvan CSL beweerde dat deze gedownload zouden zijn van systemen door een voormalige CSL-medewerker. Deze was kort daarvoor door Pharming aangenomen als medisch directeur, maar nog niet bij Pharming begonnen. Pharming kon CSL ervan overtuigen dat het op geen enkele manier betrokken was geweest bij het downloaden van CSL-documenten, waarop de zaak tegen Pharming werd ingetrokken.
- In december kondigde Pharming aan dat het met Swedish Orphan Biovitrum AB (publ.) ("Sobi") was overeengekomen om de licentie met Sobi voor de commercialisatie van RUCONEST® in Europa, de voormalige GOS-staten en het Midden-Oosten, te beëindigen. Conform de overeenkomst werd de licentie per 1 januari 2020 beëindigd in alle 36 landen, waarbij een soepele overdracht plaatsvond in de landen waar Sobi verkoopactiviteiten had. Pharming betaalt Sobi € 7,5 miljoen in twee tranches.

In navolging van de strategische beslissing om de Noord-Amerikaanse commerciële rechten voor RUCONEST® in december 2016 terug te kopen van zijn licentiehouder Valeant Pharmaceuticals International (thans "Bausch Health Companies Inc."), heeft Pharming de Amerikaanse omzet aanzienlijk weten te verhogen. Hoewel niet van dezelfde commerciële schaal als de VS, mag een groei in de extra 36 gebieden worden verwacht. De transactie droeg direct bij aan de winstgevendheid.

Financiële hoofdpunten

Omzet

De totale omzet steeg in 2019 tot € 169 miljoen (inclusief € 1,5 miljoen licentie-inkomsten), vergeleken met € 135,1 miljoen in 2018 (inclusief € 0,8 miljoen aan licentie-inkomsten). De toename van de licentie-inkomsten heeft betrekking op de vrijval van het resterende saldo van de vooruitbetaling ontvangen van Sobi bij de start van de Sobi-licentie die op de balans werd aangehouden. Dit saldo werd opgenomen in de resultatenrekening zodra de Sobi-licentie werd beëindigd.

Het operationele resultaat verbeterde sterk tot € 60,9 miljoen in 2019, vergeleken met € 38,0 miljoen in 2018, een stijging met 60%, ondanks een aanzienlijke toename van de klinische en R&D-activiteiten, voornamelijk vanwege de sterke omzetgroei in belangrijke markten en de efficiënte productie van RUCONEST®. Het onderliggende niet-gecorrigeerde bedrijfsresultaat (EBITDA) bedroeg € 66,8 miljoen. De operationele kosten stegen ook aanzienlijk van € 75,6 miljoen in 2018 tot € 87,2 miljoen in 2019, als gevolg van de toegenomen activiteit in de tweede productiefaciliteit, het voorbereiden en starten van de nieuwe klinische studies voor pre-eclampsie en acuut nierfalen, werkzaamheden voor nieuwe vormen van RUCONEST® en investeringen in het nieuwe pijplijnproduct leniolisib, in-gelicentieerd van Novartis.

De nettowinst over 2019 kwam uit op € 36,2 miljoen, een stijging van 45% ten opzichte van 2018 (€ 25,0 miljoen), en weerspiegelde een verbeterde brutowinst minus extra kosten voor de reservering voor de voorwaardelijke toekomstige vergoeding voor mijlpalen aan Bausch Health, die worden verstrekt op een risico- aangepaste basis in overeenstemming met IFRS.

De eerste mijlpaalbetaling aan Bausch Health vond plaats in het eerste kwartaal van 2019. Het tweede bedrag werd opeisbaar in het vierde kwartaal en werd betaald in februari 2020. Het bedrag van deze tweede betaling (\$ 20,0 miljoen of € 17,8 miljoen) is weergegeven in het kortlopende

passiefgedeelte van de balans, terwijl de rest wordt getoond onder langlopende schulden. Vrijval van het kortlopende deel van deze voorziening zal het negatieve effect van de mijlpaalbetaling op de winst- en verliesrekening van de onderneming in het eerste kwartaal van 2020 teniet doen.

Sinds we een uitgestelde belastingvordering creëerden om de waarschijnlijkheid te erkennen dat we onze netto operationele fiscale verliezen kunnen aanwenden, is Pharming verder gegroeid, zodanig dat we belasting zijn gaan betalen in de VS en in Nederland in het verleden opgebouwde netto-exploitatieverliezen gebruiken. Het netto-effect van onze winstgevendheid is een verhoging van de belastinglast voor 2019 tot € 10,5 miljoen (2018: belastinginkomsten van € 24,1 miljoen, met betrekking tot een toename van de uitgestelde belastingvordering). De belastingvoorziening in Nederland wordt gecompenseerd door een vermindering van het saldo van uitgestelde belastingvorderingen (december 2019: € 30,9 miljoen (2018: € 35,1 miljoen)). Dit is een krachtig statement dat onze overtuiging ondersteunt dat de onderliggende duurzame prestaties van de onderneming de komende jaren zullen leiden tot onze eerste betaling van vennootschapsbelasting in ons thuisland Nederland.

De vermogenspositie verbeterde van € 61,8 miljoen in december 2018 tot € 104,7 miljoen in december 2019, voornamelijk als gevolg van het positieve nettoresultaat van de Onderneming.

De voorraden daalden licht van € 17,3 miljoen in december 2018 tot € 14,5 miljoen in december 2019, voornamelijk als gevolg van de toename van de omzet boven het effect van voorraadbewegingen van grondstoffen met een lagere waarde naar geneesmiddelen met een hogere waarde. Dit voorraadniveau, samen met onze verhoogde capaciteitsverbeteringen, stelt ons in staat om te blijven voldoen aan de groeiende verkoopniveaus, zowel in de VS als in Europa, zonder voorraadtekorten.

De kaspositie (inclusief aan restricties onderhevige geldmiddelen) daalde van € 81,5 miljoen eind 2018 tot € 68,6 miljoen eind 2019. Dit was het resultaat van de sterke verkoopprestaties van RUCONEST®, vooral in het derde en vierde kwartaal, minus de terugbetaling van meer dan € 29 miljoen (\$ 33,3 miljoen) van de Orbimed-lening gedurende het jaar, rentebetalingen van in totaal € 8,7 miljoen (\$ 9,7 miljoen), de betaling van € 35,5 miljoen (\$ 40 miljoen) in vooruitbetalingen en mijlpalen (\$ 20 miljoen aan Novartis vooraf) voor het Leniolisib-programma en een mijlpaal van \$ 20 miljoen aan Bausch Health), plus de contante betalingen van € 2,5 miljoen aan BioConnection en haar aandeelhouders in april voor het belang dat in dat bedrijf is verworven. De cashgeneratie was sterk in alle vier de kwartalen van 2019 naarmate de omzet groeide en een snellere incasso werd gerealiseerd.

Gebeurtenissen na afloop van het verslagjaar

Sinds 31 december 2019 vond nog het navolgende plaats:

- In januari 2020 voltooide de Onderneming de uitgifte van € 125 miljoen (\$ 140 miljoen) aan converteerbare obligaties met een looptijd van 5 jaar, met vervaldatum in 2025, welke converteerbaar zijn tegen een prijs van € 2,0028 per aandeel in Pharming-aandelen en een vaste rente dragen van 3% (d.w.z. niet gebonden aan enige marktcoers). Dit wordt hierboven in meer detail beschreven. Deze obligaties zijn genoteerd aan de Frankfurt Exchange (Börse Frankfurt: PHARMING GRP 20/25 CV) en noteren momenteel net boven par tegen 100.49%.
- Eveneens in januari 2020 ontving Pharming de goedkeuring van het European Medicines Agency (EMA) voor zijn nieuwe productiefaciliteit voor grondstof voor het belangrijkste product van het bedrijf, RUCONEST®. Met de toevoeging van deze nieuwe faciliteit zal Pharming de

productiecapaciteit van RUCONEST® aanzienlijk vergroten naarmate deze in de loop van dit jaar volledig operationeel wordt.

Pharming is nu ook in staat om het product vrij te geven dat in de fabriek werd vervaardigd tijdens het goedkeuringsproces voor commercialisering in de EU. Zoals eerder aangekondigd, had Pharming een potentieel risico van druk op het aanbod van RUCONEST® voor de Europese markt voor de korte termijn vastgesteld vanwege de toenemende vraag naar het product. Met de goedkeuring van deze nieuwe faciliteit denkt Pharming dat het leveringsrisico nu grotendeels is geëlimineerd.

- Vorige maand heeft Pharming de tweede mijlpaal betaald verschuldigd aan Bausch Health Companies Inc. (voorheen Valeant Pharmaceuticals International, Inc.) in het kader van de overeenkomst met betrekking tot de herverving van commerciële rechten aan RUCONEST® in Noord-Amerika in december 2016. Deze mijlpaalbetaling bedroeg \$ 20,0 miljoen (€ 17,8 miljoen).

Gedetailleerd financieel overzicht

Omzet

De omzet steeg naar € 169,0 miljoen in 2019 (2018: € 135,1 miljoen). Beide jaren omvatten bedragen van vrijgevallen uitgestelde licentie-inkomsten, die een deel weerspiegelen van eerdere licentievergoedingen van partners, waaronder Sobi en China State Industry for Pharmaceutical Innovation, die over een aantal boekjaren zijn toegewezen in overeenstemming met de IFRS boekhoudrichtlijnen. Deze bedragen bedroegen € 1,5 miljoen in 2019 toen de resterende Sobi-licentie-inkomsten werden vrijgegeven en € 0,8 miljoen in 2018.

De inkomsten uit productverkoop door Pharming en zijn partners stegen tot € 167,6 miljoen (2018: € 134,3 miljoen) als gevolg van een over het algemeen zeer goed jaar voor RUCONEST®. De omzet in de VS kwam uit op € 162,7 miljoen (\$ 182,2 miljoen), vergeleken met € 126,6 miljoen (\$ 149,3 miljoen) in 2018. Dit toont het effect op de omzet van de uitstekende voortgezette executie van de commercialisering in de VS.

De omzet voor RUCONEST® in Europa en de rest van de wereld bedroeg € 4,9 miljoen (2018: € 7,7 miljoen), als gevolg van clawbacks op directe verkoop door Pharming in Frankrijk en de lagere verkopen van onze partner Sobi voorafgaand aan de beëindiging van de licentie.

De kosten van productverkoop in 2019 bedroegen € 21,4 miljoen (2018: € 22,2 miljoen), als gevolg van het sterk toegenomen verkoopvolume en besparingen verkregen door beter voorraadbeheer.

De brutowinst steeg tot € 147,7 miljoen in 2019 (2018: € 113,0 miljoen of \$ 130 miljoen), een stijging van 31%. De belangrijkste redenen voor deze winst waren de toegenomen verkoop in de VS en de EU in combinatie met betere kosten van de goederen.

Operationele kosten

De operationele kosten stegen tot € 87,2 miljoen (\$ 97,7 miljoen) in 2019, vergeleken met € 75,6 miljoen in 2018. Deze stijging was hoofdzakelijk het gevolg van de extra kosten van klinische onderzoeksactiviteiten met betrekking tot de nieuwe indicaties en de ontwikkeling van nieuwe vormen van RUCONEST®, evenals stijgingen in marketing- en verkoopactiviteiten zowel in de VS als in Europa, en in algemene en administratieve kosten.

Marketing- en verkoopkosten van € 39,9 miljoen (2018: € 34,5 miljoen) weerspiegelen de aanvullende directe commercialiseringsactiviteiten van Pharming in de VS en in Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk in Europa, die in de loop van het jaar werden verhoogd.

De R&D-kosten stegen van € 28,9 miljoen in 2018 tot € 32,9 miljoen in 2019. In 2019 hebben de verhoogde kosten voornamelijk betrekking op de voorbereiding en start van de klinische studies van rhC1INH bij pre-eclampsie en acuut nierfalen, de ontwikkeling van de nieuwe versies van RUCONEST® en voortgang met de voorbereiding en productie van α -glucosidase voor de ziekte van Pompe en α -galactosidase voor de ziekte van Fabry met behulp van de Pharming-technologie.

De algemene en administratieve kosten stegen tot € 14,3 miljoen (2018: € 12,2 miljoen). De gestegen kosten houden voornamelijk verband met extra administratieve middelen om de groeiende commerciële en operationele activiteiten in zowel de VS als de EU te ondersteunen.

Operationele winst

De operationele winst verbeterde sterk tot € 60,9 miljoen in 2019 van € 38,0 miljoen in 2018, een stijging van meer dan 60%, ondanks aanzienlijke toename van marketing en verkoop en R&D-activiteiten, voornamelijk vanwege het effect van een sterke omzetgroei in de VS en de lagere productiekosten van RUCONEST® zoals hierboven omschreven. Het onderliggende bedrijfsresultaat exclusief afschrijvingen bedroeg € 66,8 miljoen.

Financiële baten en lasten

De netto financiële lasten voor 2019 bedroegen € 14,5 miljoen, vergeleken met € 37,1 miljoen een jaar eerder. Dit is voornamelijk te wijten aan twee elementen: (i) de rente op leningen en overige niet-contante aanpassingen, voor een totaal van ongeveer € 11,3 miljoen; en (ii) de toename van de voorziening voor voorwaardelijke vergoedingen (d.w.z. de mijlpalen die aan Bausch Health Companies Inc. verschuldigd zijn bij het bereiken van bepaalde verkoopdoelstellingen) met € 2,9 miljoen. Gedurende het jaar werd € 1,1 miljoen aan inkomsten ontvangen als gevolg van betaalde rente op kassaldi. In 2018 was een veel grotere voorziening van € 21,2 miljoen voor de Bausch-mijlpalen vereist.

Belastingen

Als gevolg van de groei van de omzet is het nu waarschijnlijk dat de onderneming in staat zal zijn om alle resterende netto operationele belastingverliezen van voorgaande jaren aan te wenden. Dit wordt weerspiegeld in de grotere belastinglast voor het jaar van € 10,5 miljoen (2018: belastinginkomsten van € 24,1 miljoen die verband hield met de toename van de uitgestelde belastingvordering). Het saldo op de uitgestelde belastingvordering is daarom verlaagd omdat het werd gebruikt om de belastinglast te voldoen, van € 35,1 miljoen in 2018 tot € 30,9 miljoen in 2019. Het verschil heeft betrekking op de belasting die wordt geheven in de VS, waar geen fiscale verliezen meer beschikbaar zijn.

Nettowinst

De nettowinst van € 36,2 miljoen betekende een grote stijging van 45% ten opzichte van de € 25,0 miljoen gerapporteerd over 2018. Het belangrijkste verschilpunt was de betere verkoopprestaties in 2019 in combinatie met de verhoging van de belastinglast van de Groep (en daadwerkelijk te betalen in de VS). Wij denken dat deze netto winstgevendheid in toekomstige perioden houdbaar zal blijven.

Immateriële activa

De acquisitie van de licentie voor leniolisib van Novartis in augustus 2019 heeft geleid tot de creatie van een nieuw immaterieel actief voor de initiële prijs en het bedrag dat is vastgelegd voor de laatste klinische ontwikkelingsfase. Dit bedrag van ongeveer € 18,7 miljoen (\$ 21,0 miljoen) verschijnt als een verhoging van immateriële activa en zal zoals gewoonlijk worden afgeschreven in overeenstemming met de gebruiksduur gedurende de commerciële levensduur van het product.

Voorraden

De voorraden daalden licht van € 17,3 miljoen in december 2017 tot € 14,5 miljoen in december 2019, voornamelijk als gevolg van de toename van de omzet boven het effect van voorraadbewegingen van grondstoffen met een lagere waarde naar geneesmiddelen met een hogere waarde. Dit voorraadniveau zou ons in staat moeten stellen het verbeterende verkoopniveau in de VS en in Europa bij te houden.

Kaspositie

De kaspositie inclusief aan restricties onderhevige geldmiddelen daalde van € 81,5 miljoen eind 2018 naar € 68,6 miljoen eind 2019. Dit was voornamelijk het gevolg van de kasstroom die werd gegenereerd door de sterke verkoopprestaties van RUCONEST® gedurende het hele jaar, welke werd gebruikt voor verschillende grote betalingen:

- De terugbetaling gedurende het jaar van in totaal \$ 33,3 miljoen aan Orbimed op de leningfaciliteit en \$ 9,7 miljoen aan rentebetalingen;
- De eerste mijlpaal voor Bausch Health van \$ 20 miljoen in februari 2019;
- Het contante deel van de betaling voor het belang in BioConnection BV in april van € 2,5 miljoen, en
- De betaling van \$ 20 miljoen aan Novartis in augustus 2019 voor het leniolisib-programma.

De cashgeneratie was sterk in alle vier de kwartalen van 2019, aangezien de omzet sneller groeide dan de kosten.

Het huidige patroon van omzetgroei samen met de sterke kasstroomgeneratie, het hoge kassaldo en de strakke controle van de kosten in de toekomst, vormt de basis van de visie van de Raad van Bestuur dat de bedrijfsvoering van Pharming Group beschouwd dient te worden als 'going concern'.

Aangezien de omzet van het bedrijf grotendeels in Amerikaanse dollars wordt gegeneerd en de schuld van de Onderneming thans in euro's, is de natuurlijke hedge, die eerder bestond en die betekende dat het effect van een daling van de wisselkoers van de US dollar gedurende het jaar op de in euro gerapporteerde verkopen een evenwicht gevend effect had op de omvang van de schuldverplichting wanneer deze in euro wordt gerapporteerd en omgekeerd, nu verdwenen is. Samen met de toenemende kapitaaluitgaven in euro's aan nieuwe productiefaciliteiten en personeel betekent dit dat de onderneming nu veel afhankelijker is van de euro en dat de functionele en rapportagevaluta de euro zal blijven in de nabije toekomst. Het zal ook actievere hedgingstrategieën vereisen om ervoor te zorgen dat een verandering tussen de Amerikaanse dollar en de euro geen nadelig effect heeft op de activa, passiva of activiteiten van de onderneming.

Vermogenspositie

De vermogenspositie nam met 69% toe van € 61,8 miljoen in december 2018 tot € 104,7 miljoen in december 2019, voornamelijk als gevolg van het netto resultaat behaald door de onderneming.

Performance van het Pharming-aandeel

Gedurende 2019 schommelde de Pharming-aandelenkoers rond een gemiddelde prijs van € 1,079 per aandeel. De koers per jaar ultimo bedroeg € 1,57 (2018: € 0,76), met een hoogste punt van € 1,62 in december en een laagste van € 0,72 in juni.

Het aantal aandelen per jaarultimo bedroeg 631.323.467 (2018: 621.501.238). Nieuwe aandelenemissies die in totaal 9.822.229 aandelen vertegenwoordigen, werden in de loop van het jaar aan beleggers uitgegeven en hadden betrekking op het langetermijn-incentiveplan 2016, de uitoefening van de meeste resterende warrants en de uitoefening van personeelsopties. Op datum van dit bericht bedraagt het volledig verwaterde aantal aandelen 742.025.041 en het aantal uitstaande aandelen 633.726.014.

Vooruitblik 2020

Voor de rest van 2020 verwacht Pharming:

- Aanhoudende groei van de omzet uit de verkoop van RUCONEST[®], voornamelijk gedreven door de VS en uitgebreide Europese activiteiten.
- Handhaving van positieve netto-inkomsten gedurende het jaar.
- Voortgaande investeringen in de uitbreiding van de productie van RUCONEST[®] om de continuïteit van het aanbod aan de groeiende markten in de VS, Europa, China en de rest van de wereld te waarborgen.
- Investering in de lopende klinische studies voor pre-eclampsie en acuut nierfalen, en ondersteuning voor onderzoekers die aanvullende indicaties voor RUCONEST[®] willen onderzoeken.
- Investering in de voortgaande registratiestudie die goedkeuring van leniolisib voor APDS mogelijk moet maken, wat moet leiden tot de belangrijkste studiedata eind dit jaar of begin 2021
- Investering in de voorbereiding van verdere klinische studieprogramma's voor RUCONEST[®] bij acute behandeling van erfelijke angio-oedeem, aanvankelijk door de ontwikkeling van een versie met een klein volume voor intramusculaire injecties en onderzoek naar de toepasbaarheid van pijnvrije toedieningsmethoden voor profylaxe van erfelijk angio-oedeem.
- Investering in een Investigational New Drug Application die studies mogelijk maakt voor α -glucosidase bij de ziekte van Pompe en preklinische ontwikkeling van de nieuwe recombinante α -galactosidase kandidaat voor de ziekte van Fabry.
- Investeringen in andere nieuwe ontwikkelingsmogelijkheden en activa wanneer deze zich voordoen.
- Toenemende marketingactiviteit waar dit winst verhogend kan zijn voor Pharming.
- Ondersteuning van al onze teams en marketingpartners om het potentieel van RUCONEST[®] voor patiënten te maximaliseren, aangezien we van mening blijven dat RUCONEST[®] een effectieve en betrouwbare veilige therapie is voor de behandeling van patiënten met acute angio-oedeemaanvallen.

Voor 2020 worden geen nadere financiële verwachtingen afgegeven.

De Raad van Bestuur

Sijmen de Vries, CEO
Bruno Giannetti, CMO
Robin Wright, CFO

=== EINDE PERSBERICHT ===

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.

Over Pharming Group N.V.

Pharming is een gespecialiseerde farmaceutische onderneming die innovatieve producten ontwikkelt voor de veilige, effectieve behandeling van zeldzame ziekten en onvervulde medische behoeften. Pharming's leidende product, RUCONEST® (conestat alfa), is een recombinante menselijke C1-esterase-remmer die is goedgekeurd voor de behandeling van acute erfelijk-angio-oedeem ("HAE")-aanvallen bij patiënten in Europa, de VS, Israël en Zuid-Korea. Het product is beschikbaar op *name patient*-basis in andere gebieden waar het nog geen marktvergunning heeft verkregen.

RUCONEST® wordt gedistribueerd door Pharming in de Verenigde Staten en in Europa en de Onderneming bezit alle andere commercialiseringsrechten in andere landen die hieronder niet gespecificeerd zijn. In sommige van deze landen vindt distributie plaats in samenwerking met het HAEI Global Access Program (GAP). RUCONEST® wordt gedistribueerd in Argentinië, Colombia, Costa Rica, de Dominicaanse Republiek, Panama en Venezuela door Cytobiotek, in Zuid-Korea door HyupJin Corporation en in Israël door Kamada.

RUCONEST® wordt ook geëvalueerd op verschillende aanvullende indicaties. Het technologieplatform van Pharming omvat een uniek GMP-conform gevalideerd proces voor de productie van pure recombinante menselijke eiwitten, dat heeft bewezen in staat te zijn industriële hoeveelheden hoogwaardige recombinante menselijke eiwitten op een meer economische en minder immunogenetische wijze te produceren in vergelijking met de huidige cellijngebaseerde methoden. Ter aanvulling op RUCONEST® en verschillende varianten van recombinante menselijke C1-esterasere-mmers, heeft Pharming recentelijk Leniolisib van Novartis ingelicentieerd, een klein molecuul dat in een registratie-studie is voor APDS, een vorm van Primaire Immunodeficiëntie.

Leads voor enzymvervangingstherapie ("EVT") voor de ziekten van Pompe en Fabry worden op dit moment geoptimaliseerd, terwijl aanvullende programma's waarbij EVT niet betrokken is, momenteel ook in een vroeg stadium worden onderzocht.

Pharming heeft een langdurig partnerschap met het China State Institute of Pharmaceutical Industry ("CSIPI"), een Sinopharm-bedrijf, voor gezamenlijke wereldwijde ontwikkeling van nieuwe producten, te beginnen met recombinante humane factor VIII voor de behandeling van hemofilie A. Preklinische ontwikkeling en productie zal plaatsvinden bij CSIPI volgens wereldwijde standaarden en worden gefinancierd door CSIPI. Klinische ontwikkeling wordt gedeeld tussen de partners, waarbij elke partner de kosten voor zijn grondgebied draagt in het kader van het partnerschap.

Aanvullende informatie is beschikbaar op de website van Pharming: www.pharming.com

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht van Pharming Group NV en haar dochterondernemingen ("Pharming", de "Onderneming" of de "Groep") kan toekomstgerichte verklaringen bevatten, waaronder, maar niet beperkt tot die met betrekking tot Pharming's financiële projecties, marktverwachtingen, ontwikkelingen, partnerschappen, plannen, strategieën en kapitaaluitgaven.

De Onderneming waarschuwt dat dergelijke vooruitblikkende verklaringen bepaalde risico's en onzekerheden kunnen inhouden en dat de werkelijke resultaten kunnen verschillen. Risico's en onzekerheden omvatten, zonder beperking, het effect van concurrerende, politieke en economische factoren, juridische claims, het vermogen van het bedrijf om intellectueel eigendom te beschermen, schommelingen in wisselkoersen en rentetarieven, wijzigingen in belastingwetten of -tarieven, wijzigingen in wetgeving of boekhoudpraktijken en het vermogen om nieuwe producten, markten of technologieën te identificeren, ontwikkelen en met succes te commercialiseren.

Dientengevolge kunnen de werkelijke prestaties, positie en financiële resultaten en verklaringen van de Onderneming wezenlijk verschillen van de plannen, doelstellingen en verwachtingen die zijn uiteengezet in dergelijke toekomstgerichte verklaringen. De Onderneming neemt geen verplichting op zich om toekomstgerichte verklaringen of informatie bij te werken, die moeten worden genomen vanaf de respectieve uitgiftedata, tenzij vereist door wet- of regelgeving.

Contacten:

Pharming Group N.V.

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

Robin Wright, CFO, Tel: +31 71 524 7400

FTI Consulting, London, VK:

Victoria Foster Mitchell, Tel: +44 203 727 1136

LifeSpring Life Sciences Communication, Amsterdam, Nederland

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

lmelens@lifespring.nl

Conference call informatie

Vandaag zullen Chief Executive Officer Sijmen de Vries en Chief Financial Officer Robin Wright de voorlopige financiële resultaten voor 2019 bespreken in een conference call om 13.00 uur (CET) / 12:00 (GMT) / 07:00 (EST). Om deel te nemen, belt u een van de volgende nummers 10 minuten voorafgaand aan de oproep:

Vanuit Nederland: +31 (0) 20 709 5189

Uit het VK: +44 (0) 33 3300 0804

Vanuit België: +32 (0) 2 403 5814

Uit Frankrijk: +33 (0) 1 70 75 07 11

Van Zwitserland: +41 (0) 22 580 9034

Uit de VS: +1 (0) 63 1913 1422

Pincode van deelnemer: 99942590 #

Volg de onderstaande link om toegang te krijgen tot de live conferentie:

Presentatielink: <https://arkadin-event.webex.com/arkadin-event/onstage/g.php?MTID=e645691c00777b4ee3990915770331fd4>

Presentatie Password: 301312391

Pharming Group N.V.

Consolidated Preliminary Financial Statements (unaudited, in Euros) For the year ended 31 December 2019

- Consolidated statement of income
- Consolidated statement of comprehensive income
- Consolidated balance sheet
- Consolidated statement of changes in equity
- Consolidated statement of cash flows

Appendix: Main Financial Statements (unaudited, reported in US dollars)

(This appendix is not part of the Consolidated Preliminary Financial Statements)

- Consolidated statement of income in US Dollars
- Consolidated balance sheet in US Dollars
- Consolidated statement of cash flows in US Dollars

Consolidated Statement of Income
For the year ended 31 December

Amounts in € '000	2019	2018
Revenues	169,022	135,130
Costs of sales	(21,355)	(22,180)
Gross profit	147,667	112,950
Other income	435	684
Research and development	(32,940)	(28,882)
General and administrative	(14,341)	(12,221)
Marketing and sales	(39,914)	(34,539)
Costs	(87,195)	(75,642)
Operating result	60,907	37,992
Fair value gain (loss) on revaluation derivatives	(209)	(495)
Other financial income	1,011	18
Other financial expenses	(15,259)	(36,658)
Financial income and expenses	(14,457)	(37,135)
Share of net profits in associates using the equity method	229	-
Result before income tax	46,679	857
Income tax credit (expense)	(10,484)	24,136
Net result for the year	36,195	24,993
Attributable to:		
Owners of the parent	36,195	24,993
Total net result	36,195	24,993
Basic earnings per share (€)	0.058	0.041
Fully-diluted earnings per share (€)	0.054	0.038

Consolidated Statement of Comprehensive Income
For the year ended 31 December

Amounts in € '000	2019	2018
Net result for the year	36,195	24,993
Currency translation differences	(39)	348
Items that may be subsequently reclassified to profit or loss	(39)	348
Other comprehensive income (loss), net of tax	(39)	348
Total comprehensive income (loss) for the year	36,156	25,341
Attributable to:		
Owners of the parent	36,156	25,341

Consolidated Balance Sheet
As at 31 December

Amounts in € '000	2019	2018
Non-current assets		
Intangible assets	78,309	52,435
Property, plant and equipment	8,553	8,402
Right-of-use assets	5,979	-
Long-term prepayments	-	2,006
Deferred tax assets	30,933	35,082
Investment accounted for using the equity method	5,307	-
Restricted cash	2,268	1,204
Total non-current assets	131,349	99,129
Current assets		
Inventories	14,467	17,315
Trade and other receivables	26,807	17,814
Cash and cash equivalents	66,299	80,311
Total current assets	107,573	115,440
Total assets	238,922	214,569
Equity		
Share capital	6,313	6,215
Share premium	392,266	387,525
Legal reserves	4,043	1,647
Accumulated deficit	(297,943)	(333,636)
Shareholders' equity	104,679	61,751
Non-current liabilities		
Loans and borrowings	-	37,267
Deferred tax liabilities	2,343	87
Contract liabilities	-	667
Lease liabilities	4,363	164
Other financial liabilities	17,081	32,034
Total non-current liabilities	23,787	70,219
Current liabilities		
Loans and borrowings	45,590	35,235
Contract liabilities	-	800
Derivative financial liabilities	268	228
Trade and other payables	44,817	28,589
Lease liabilities	1,946	263
Other financial liabilities	17,835	17,484
Total current liabilities	110,456	82,599
Total equity and liabilities	238,922	214,569

Consolidated Statement of Changes in Equity
For the year ended 31 December

Amounts in € '000	Number of shares (in '000)	Share capital	Share premium
Balance at 1 January 2018	579,015	5,790	363,818
Result for the year		-	-
Other comprehensive income (loss) for the year		-	-
Total comprehensive income (loss) for the year		-	-
Legal reserves development expenses	-	-	-
Share-based compensation	-	-	-
Bonuses settled in shares	1,625	16	1,284
Shares issued for cash/ conversion of bonds	2,746	28	3,117
Warrants exercised/ issued	11,122	111	6,031
Options exercised	26,993	270	13,275
Total transactions with owners, recognised directly in equity	42,486	425	23,707
Balance at 31 December 2018	621,501	6,215	387,525
Result for the year		-	-
Other comprehensive income (loss) for the year		-	-
Total comprehensive income (loss) for the year		-	-
Legal reserves development expenses	-	-	-
Share-based compensation	-	-	-
Bonuses settled in shares	6	-	6
Shares issued for cash	1,662	17	228
Warrants exercised	240	2	234
Options exercised	7,914	79	4,273
Total transactions with owners, recognised directly in equity	9,822	98	4,741
Balance at 31 December 2019	631,323	6,313	392,266

Consolidated Statement of Changes in Equity (continued)
For the year ended 31 December

Amounts in € '000	Legal reserves	Accumulated deficit	Total equity
Balance at 1 January 2018	(938)	(352,560)	16,110
Result for the year	-	24,993	24,993
Other comprehensive income (loss) for the year	348	-	348
Total comprehensive income (loss) for the year	348	24,993	25,341
Legal reserves development expenses	2,237	(2,237)	-
Share-based compensation	-	3,889	3,889
Bonuses settled in shares	-	(1,964)	(664)
Shares issued for cash/ conversion of bonds	-	-	3,145
Warrants exercised/ issued	-	-	6,142
Options exercised	-	(5,757)	7,788
Total transactions with owners, recognised directly in equity	2,237	(6,069)	20,300
Balance at 31 December 2018	1,647	(333,636)	61,751
Result for the year	-	36,195	36,195
Other comprehensive income (loss) for the year	(39)	-	(39)
Total comprehensive income (loss) for the year	(39)	36,195	36,156
Legal reserves development expenses	2,435	(2,435)	-
Share-based compensation	-	3,825	3,825
Bonuses settled in shares	-	-	6
Shares issued for cash	-	(245)	-
Warrants exercised	-	-	236
Options exercised	-	(1,647)	2,705
Total transactions with owners, recognised directly in equity	2,435	(502)	6,772
Balance at 31 December 2019	4,043	(297,943)	104,679

Consolidated Statement of Cash Flows
For the year ended 31 December

Amounts in €'000	2019	2018
Operating result	60,907	37,992
Non-cash adjustments:		
Depreciation, amortisation, impairment	5,177	6,559
Accrued employee benefits	3,825	3,270
Release contract liabilities	(1,467)	(804)
Operating cash flows before changes in working capital	68,442	47,017
Changes in working capital:		
Inventories	3,067	1,019
Trade and other receivables	(9,562)	(6,554)
Payables and other current liabilities	15,433	1,391
Total changes in working capital	8,938	(4,144)
Changes in non-current assets, liabilities and equity	(2,006)	(1,098)
Cash generated from (used in) operations before interest and taxes	75,374	41,775
Interest received	1,011	18
Income taxes paid	(3,284)	(1,417)
Net cash flows generated from (used in) operating activities	73,101	40,376
Capital expenditure for property, plant and equipment	(2,362)	(2,496)
Investment intangible assets	(9,944)	(1,273)
Investment associate	(2,503)	-
Acquisition of license	(17,908)	-
Net cash flows used in investing activities	(32,717)	(3,769)
Repayment on loans and borrowings	(31,144)	(15,137)
Payment on contingent consideration	(17,634)	-
Redemption bonds	-	(2,257)
Interests on loans	(8,680)	(11,063)
Proceeds of equity and warrants	2,778	10,496
Net cash flows generated from (used in) financing activities	(54,680)	(17,961)
Increase (decrease) of cash	(14,296)	18,646
Exchange rate effects	1,348	2,876
Cash and cash equivalents at 1 January	81,515	59,993
Total cash and cash equivalents at 31 December	68,567	81,515

Appendix: Main Financial Statements reported in US dollars

These statements are not part of the original Preliminary Financial Statements. The original Preliminary Financial Statements are reported in euros. In case of differences of interpretation between the Financial Statements in US dollars and the Financial Statements in euros, the Financial Statements in euros will prevail.

Exchange rates (USD:EUR) used:

- Statement of income YTD 2018:	1.1820
- Statement of income YTD 2019:	1.1205
- Balance sheet 31 December 2018:	1.1439
- Balance sheet 31 December 2019:	1.1214
- Cash flow YTD 2018:	1.1820
- Cash flow YTD 2019:	1.1205
- Cash balance as per 1 January 2018:	1.1977
- Cash balance as per 31 December 2018:	1.1439
- Cash balance as per 1 January 2019:	1.1439
- Cash balance as per 31 December 2019:	1.1214

Consolidated Statement of Income in US Dollars
For the year ended 31 December

Amounts in \$ '000	2019	2018
Revenues	189,389	159,602
Costs of sales	(23,928)	(26,197)
Gross profit	165,461	133,405
Other income	487	808
Research and development	(36,909)	(34,113)
General and administrative	(16,069)	(14,434)
Marketing and sales	(44,724)	(40,794)
Costs	(97,702)	(89,341)
Operating result	68,246	44,872
Fair value gain (loss) on revaluation derivatives	(234)	(585)
Other financial income	1,133	21
Other financial expenses	(17,098)	(43,297)
Financial income and expenses	(16,199)	(43,860)
Share of net profits in associates using the equity method	257	-
Result before income tax	52,304	1,012
Income tax credit (expense)	(11,748)	28,507
Net result for the year	40,556	29,519
Attributable to:		
Owners of the parent	40,556	29,519
Total net result	40,556	29,519
Basic earnings per share (\$)	0.065	0.048
Fully-diluted earnings per share (\$)	0.061	0.045

Consolidated Balance Sheet in US Dollars
As at 31 December

Amounts in \$ '000	2019	2018
Non-current assets		
Intangible assets	87,817	59,980
Property, plant and equipment	9,591	9,611
Right-of-use assets	6,705	-
Long-term prepayments	-	2,295
Deferred tax assets	34,688	40,130
Investment accounted for using the equity method	5,951	-
Restricted cash	2,543	1,377
Total non-current assets	147,295	113,394
Current assets		
Inventories	16,223	19,807
Trade and other receivables	30,061	20,377
Cash and cash equivalents	74,348	91,868
Total current assets	120,632	132,052
Total assets	267,927	245,445
Equity		
Share capital	7,079	7,109
Share premium	439,887	443,290
Legal reserves	4,534	1,884
Accumulated deficit	(334,113)	(381,646)
Shareholders' equity	117,387	70,637
Non-current liabilities		
Loans and borrowings	-	42,630
Deferred tax liabilities	2,627	100
Contract liabilities	-	763
Finance lease liabilities	4,893	188
Other financial liabilities	19,155	36,644
Total non-current liabilities	26,675	80,324
Current liabilities		
Loans and borrowings	51,125	40,305
Contract liabilities	-	915
Derivative financial liabilities	301	261
Trade and other payables	50,257	32,703
Finance lease liabilities	2,182	301
Other financial liabilities	20,000	20,000
Total current liabilities	123,865	94,485
Total equity and liabilities	267,927	245,445

Consolidated Statement of Cash Flows in US Dollars
For the year ended 31 December

Amounts in \$'000	2019	2018
Operating result	68,246	44,872
Non-cash adjustments:		
Depreciation, amortisation, impairment	5,801	7,747
Accrued employee benefits	4,286	3,862
Release contract liabilities	(1,644)	(950)
Operating cash flows before changes in working capital	76,689	55,532
Changes in working capital:		
Inventories	3,437	1,204
Trade and other receivables	(10,714)	(7,741)
Payables and other current liabilities	17,292	1,643
Total changes in working capital	10,015	(4,894)
Changes in non-current assets, liabilities and equity	(2,247)	(1,297)
Cash generated from (used in) operations before interest and taxes	84,457	49,340
Interest received	1,133	21
Income taxes paid	(3,680)	(1,674)
Net cash flows generated from (used in) operating activities	81,910	47,688
Capital expenditure for property, plant and equipment	(2,647)	(2,948)
Investment intangible assets	(11,142)	(1,504)
Investment associate	(2,805)	-
Acquisition of license	(20,065)	-
Net cash flows used in investing activities	(36,659)	(4,452)
Repayment on loans and borrowings	(34,897)	(17,878)
Payment on contingent consideration	(19,759)	-
Redemption bonds	-	(2,666)
Interests on loans	(9,726)	(13,067)
Proceeds of equity and warrants	3,113	12,397
Net cash flows generated from (used in) financing activities	(61,269)	(21,214)
Increase (decrease) of cash	(16,018)	22,023
Exchange rate effects	1,510	(631)
Cash and cash equivalents at 1 January	91,337	71,854
Total cash and cash equivalents at 31 December	76,829	93,245

=== E N D S ===