

Deze mededeling bevat marktgevoelige informatie zoals bepaald in artikel 7 van de EU-marktmisbruikregulering nr. 596/2014

Acacia Pharma blijft significante vooruitgang boeken met de opname van BARHEMSYS® en BYFAVO™ in de formularia van ziekenhuizen in de VS

Cambridge, VK en Indianapolis, VS – 1 juli 2021: Acacia Pharma Group plc (“Acacia Pharma”, de “Groep” of de “Onderneming”) (EURONEXT: ACPH), is een onderneming die farmaceutische producten voor hospitaalgebruik ontwikkelt en commercialiseert, gericht op een verbetering van de zorg voor patiënten die ernstige medische behandelingen ondergaan zoals chirurgische ingrepen, invasieve procedures of chemotherapie bij kanker. De Onderneming deelt vandaag mee dat haar door de FDA goedgekeurde producten BARHEMSYS® en BYFAVO™ op schema zitten om de doelstellingen te halen die voor het volledige jaar 2021 werden gesteld met betrekking tot hun opname op de formularia van ziekenhuizen in de VS.

Situatie op 30 juni 2021:

- BARHEMSYS is al opgenomen in het formularium van 201 ziekenhuisinstellingen van de 300 die voor het volledige jaar 2021 worden verwacht. Dit is een toename met meer dan 80 instellingen sinds maart 2021. Tot vandaag situeert de succesgraad voor opname in ziekenhuisformularia zich in het midden tussen 80% en 90% en ligt daarmee boven de oorspronkelijke verwachtingen.
- BYFAVO is nu al opgenomen in het formularium van 47 ziekenhuizen, ten opzichte van de verwachte 150 voor het gehele jaar. Dit is een toename met 40 instellingen sinds maart 2021. Vandaag blijft de succesgraad voor BYFAVO op of boven die van BARHEMSYS liggen, wat beter is dan de oorspronkelijke verwachtingen.

De recent aangestelde **Chief Commercial Officer Deb Hussain** zegt daarover: “Mijn enthousiasme om Acacia Pharma te vervoegen was gebaseerd op onze mogelijkheid om de levens van patiënten te verbeteren door een succesvolle commercialisering van BARHEMSYS en BYFAVO. Onze inspanningen in dit vroege stadium om deze producten op de markt in de VS te lanceren, leveren positieve resultaten op. De aanvaardingsgraad voor opname in formularia is impressionant, rekening houdend met de beperkingen die worden opgelegd om de covid-19-pandemie in te dijken. Dat impliceert dat er op dit domein een grote behoefte bestaat bij patiënten en ziekenhuizen. We blijven onze marketinginspanningen uitbreiden naar additionele ziekenhuizen op onze doellijst en we hebben het volste vertrouwen dat we hierdoor nog in aanvullende formularia zullen opgenomen worden in de resterende maanden van dit jaar.”

Ook **Mike Bolinder, Chief Executive Officer** gaf commentaar bij deze vooruitgang: “We zijn enorm blij met de aanvaarding van onze producten, ook bij enkele van de grootste instellingen en netwerken in de VS. Dit is vermeldenswaardig, in het bijzonder omwille van de huidige ziekenhuisomgeving, die zich nog moet herstellen van de pandemie, waardoor er aanzienlijk minder fysieke toegang tot onze klanten is en waardoor er de herzieningen door de formulariumcomités nog steeds vertragingen oplopen. We weten dat de opname in een ziekenhuisformularium de belangrijke eerste stap is om consistente en groeiende omzet in 2022 te halen. Dat zal het mogelijk maken om een duurzame franchise voor ziekenhuisproducten voor de lange termijn uit te bouwen, waarmee we significante aandeelhouderswaarde creëren.”

Dr Richard Dutton, Chief Quality Officer van US Anesthesia Partners en anesthesioloog bij Baylor Scott & White Health, het grootste non-profit-systeem voor gezondheidszorg in Texas en één van de grootste in de Verenigde Staten, wijst op de onvervulde behoefte op het vlak van postoperatieve misselijkheid en braken (Post-Operative Nausea & Vomiting, afgekort PONV),

waarvoor BARHEMSYS een antwoord biedt: “BARHEMSYS is een belangrijke optie om PONV te behandelen bij patiënten die niet reageren op de vertrouwde profylactische anti-emetica. Daarmee komt het tegemoet aan een belangrijke behoefte waarvoor nog niet eerder een oplossing bestond. We zijn heel blij om het op de formularia te hebben van de ziekenhuizen in ons netwerk.”

Dr. Talmage Egan, Chair van het Departement voor Anesthesiologie aan de Universiteit van Utah, zegt het volgende over het nut van BYFAVO in de medische praktijk: “Wij zijn blij om remimazolam toegevoegd te hebben aan ons formularium en we zijn enthousiast om n ate gaan hoe het een positieve impact kan hebben op sedatie in onze praktijk. Als een ‘soft’ benzodiazepine dat specifiek werd ontworpen om een snellere stofwisseling en een kortere werkingsduur te hebben, zou het ons kunnen helpen om de doeltreffendheid te verbeteren in de lokalen waar we onze procedures uitvoeren, zoals de behandelkamers voor gastroïntestinale endoscopie.”

Contact

Acacia Pharma Group plc

Mike Bolinder, CEO
Gary Gemignani, CFO
+44 1223 919760 / +1 317 505 1280
IR@acaciapharma.com

Internationale media

Mark Swallow, Frazer Hall, David Dible
Citigate Dewe Rogerson
+44 20 7638 9571
acaciapharma@citigatedewerogerson.com

Investeerders in de VS

LifeSci Advisors
Irina Koffler
+1 917-734-7387
ikoffler@lifesciadvisors.com

Media in België en Nederland

Chris Van Raemdonck
+32 499 58 55 31
chrisvanraemdonck@telenet.be

BARHEMSYS® (amisulpride voor injectie)

BARHEMSYS werd in februari 2020 goedgekeurd in de VS met een breed indicatieveld voor de behandeling en preventie van postoperatieve misselijkheid en braken (Post-Operative Nausea & Vomiting, afgekort PONV). Het is het eerste en enige anti-emeticum dat is goedgekeurd als noodoplossing voor de behandeling van PONV bij patiënten die niet reageerden op eerdere profilaxis. In de VS zijn er elk jaar ongeveer 16 miljoen patiënten die een chirurgische ingreep ondergaan en te maken krijgen met PONV niettegenstaande ze hiervoor profylactisch¹ werden behandeld. Dit stemt overeen met een totale potentiële markt² van naar raming 2,7 miljard USD op jaarbasis.

BYFAVO™ (remimazolam voor injectie)

Acacia Pharma verwierf in januari 2020 de commerciële licentierechten op BYFAVO voor de VS van Cosmo Pharmaceuticals NV (“Cosmo”). BYFAVO werd in juli 2020 goedgekeurd voor de inductie en het onderhoud van procedurele sedatie bij volwassenen die een ingreep ondergaan van 30 minuten of minder. Dit stemt overeen met een totale potentiële markt⁴ van naar raming meer dan 1,5 miljard USD op jaarbasis.

Referenties

1. Calculations based on available procedural data, applied Compound Annual Growth Rate and quantitative market research responses as follows: National Hospital Discharge Survey, 2006; National Survey of Ambulatory Surgery, 2006 (as revised in 2009); Source Healthcare; NCHS 2005; Life Science Strategy Group, LLC Market Research; Apfel et al., 2004.
2. Based on the calculations in (1) multiplied by the number of doses per patient at a WAC price of \$85 per 10mg dose.
3. iData Research, US Market Report Procedure Numbers for Gastrointestinal Endoscopic Devices February 2019; American Society of Anesthesiologists, Practice Guidelines for Moderate Procedural Sedation and Analgesia 2018; and Quantitative Market Research prepared by The Link Group for Cosmo Technologies (March 2019).
4. Based on the calculation in (4) multiplied by the number of doses per patient at a WAC price of \$39 per dose.

Over Acacia Pharma

Acacia Pharma is een onderneming die farmaceutische producten voor hospitaalgebruik ontwikkelt en commercialiseert, gericht op een verbetering van de zorg voor patiënten die ernstige medische behandelingen zoals chirurgische ingrepen, invasieve procedures of chemotherapie ondergaan. De Onderneming heeft op deze domeinen belangrijke en commercieel attractieve onvervulde noden geïdentificeerd waarvoor ze met haar productgamma een antwoord wil bieden.

Het eerste product van Acacia Pharma is BARHEMSYS® (amisulpride injectie), dat in de VS beschikbaar is voor de behandeling van postoperatieve misselijkheid en braken (Post-Operative Nausea & Vomiting, afgekort PONV).

Het tweede geneesmiddel is BYFAVO™, met als actief bestanddeel remimazolam, uit de chemische familie van de benzodiazepines. Dit injecteerbaar product voor snel-startende en kortdurende sedatie is in de VS goedgekeurd voor gebruik tijdens invasieve medische procedures bij volwassenen die 30 minuten of korter duren, zoals colonoscopie en bronchoscopie. BYFAVO wordt door Acacia Pharma voor de VS in licentie genomen van Paion UK Limited.

APD403 (amisulpride voor intraveneuze toediening en orale inname) is een selectieve dopamine-antagonist voor misselijkheid en braken ten gevolge van chemotherapie (Chemotherapy-Induced Nausea & Vomiting, afgekort CINV). Dit product heeft met success een 'Proof-of-Concept'-studie en een fase 2-studie voor dosisbepaling doorlopen bij patiënten die een sterk emetogene chemotherapie kregen.

Het hoofdkwartier voor de VS van Acacia Pharma bevindt zich in Indianapolis (IN), terwijl de R&D-activiteiten geconcentreerd zijn in Cambridge, VK. De Onderneming is genoteerd op Euronext Brussels onder de ISIN-code GB00BYWF9Y76 en met de ticker ACPH.

www.acaciapharma.com

Forward looking statements

This announcement includes forward-looking statements, which are based on current expectations and projections about future events. These statements may include, without limitation, any statements preceded by, followed by or including words such as "believe", "expect", "intend", "may", "plan", "will", "should", "could" and other words and terms of similar meaning or the negative thereof. Forward-looking statements may and often do differ materially from actual results. These forward-looking statements are subject to risks, uncertainties and assumptions about the Company and its subsidiaries and investments, including, among other things, the development of its business, trends in its operating industry, and future capital expenditures and acquisitions. By their nature, forward-looking statements involve risk and uncertainty because they relate to future events and circumstances. Any forward-looking statements reflect the Company's current view with respect to future events and are subject to risks relating to future events and other risks, uncertainties and assumptions relating to the Group's business, results of operations, financial position, prospects, growth or strategies and the industry in which it operates. Save as required by law or applicable regulation, the Company and its affiliates expressly disclaim any obligation or undertaking to update, review or revise any forward-looking statement contained in this announcement whether as a result of new information, future developments or otherwise. Forward-looking statements speak only as of the date they are made.

Toekomstgerichte verklaringen

Deze mededeling bevat toekomstgerichte verklaringen die zijn gebaseerd op de huidige verwachtingen en projecties met betrekking tot toekomstige gebeurtenissen. Deze verklaringen kunnen verklaringen bevatten waarin woorden voorkomen of die door dergelijke woorden worden voorafgegaan of gevolgd zoals, maar zonder beperking: "geloof", "verwacht", "intentie", "kunnen", "plannen", "zullen", "zouden", en vergelijkbare termen met een gelijkaardige betekenis of een tegengestelde ervan. Toekomstgerichte verklaringen kunnen wezenlijk verschillen van werkelijke resultaten en doen dat ook vaak. Deze toekomstgerichte verklaringen zijn onderworpen aan risico's, onzekerheden en assumpties over de Onderneming en haar filialen en investeringen, met inbegrip van onder andere de ontwikkeling van haar zakenactiviteiten, tendensen in de sector waarin ze actief is, toekomstige kapitaaluitgaven en

overnames. Vanwege hun aard houden toekomstgerichte verklaringen risico's en onzekerheden in, aangezien ze verband houden met toekomstige gebeurtenissen en omstandigheden. Elke toekomstgerichte verklaring weerspiegelt de huidige visie van de Onderneming met betrekking tot toekomstige gebeurtenissen en is onderhevig aan risico's die verband houden met toekomstige gebeurtenissen en andere risico's, onzekerheden en assumpties met betrekking tot de zakelijke activiteiten van de Group, haar operationele resultaten, haar financiële positie, haar vooruitzichten, groei of strategieën en de industriële sector waarin ze actief is. Behalve indien vereist door de wet of toepasselijke reguleringen wijst de Onderneming en haar filialen uitdrukkelijke elke verplichting of elke initiatiefplicht af om enige toekomstgerichte verklaring die in deze mededeling is opgenomen, bij te werken, te herzien of terug te draaien vanwege nieuw beschikbare informatie of toekomstige ontwikkelingen of andersom. Toekomstgerichte verklaringen gelden enkel vanaf de datum waarop ze zijn gemaakt.