

P E R S B E R I C H T

Lelystad, 5 november 2009

FORNIX PUBLICEERT TRADING UPDATE NEGEN MAANDEN 2009

- **Nettoresultaat eerste negen maanden belangrijk hoger door lagere (onderzoeks)kosten**
- **Omzet eerste negen maanden blijft fractioneel achter bij 2008**
- **Belangrijkste allergeenproducten van Fornix niet geraakt door recent Besluit Inspectie Gezondheidszorg t.a.v. beschikbaarheid van niet geregistreerde allergeenproducten**
- **Vooruitzichten heel 2009: licht lagere omzet en naar verwachting winst na belastingen in lijn met 2008**

Fornix BioSciences N.V. (Euronext Amsterdam: AFORBI) publiceert vandaag haar trading update over de eerste negen maanden van 2009. In deze drie kwartalen kwam de omzet fractioneel lager uit dan in dezelfde periode van 2008. Doordat de kosten in alle geledingen, behalve Duitsland, van de onderneming belangrijk daalden, met name op het gebied van klinisch onderzoek, was het nettoresultaat echter belangrijk hoger dan in de eerste negen maanden van 2008. Vanwege een tegenvallende maand oktober en de aanhoudende onzekerheid omtrent de omzetontwikkeling bij de Allergiedivisie in de komende maanden, verwacht Fornix voor het gehele jaar 2009 een nettoresultaat in dezelfde orde van grootte als 2008 (€ 10,2 miljoen) te realiseren bij een licht afgenomen omzet.

De aanhoudende onzekerheid bij artsen en patiënten ten aanzien van de vergoeding en beschikbaarheid van niet-geregistreerde allergeenpreparaten heeft volgens Fornix met name in oktober 2009 geleid tot een lagere afzet. Een voorspelling voor de maanden november en december is hierdoor moeilijk te maken. De Duitse activiteiten presteerden in de eerste negen maanden boven verwachting, met name in andere activiteiten dan allergie. De divisie Medische Hulpmiddelen realiseerde een gering lagere omzet en bleef aanhoudend geconfronteerd met toenemende druk op omzetten en marges. Bovendien wordt het huidige productassortiment met name voor de toekomst vanaf 2010 geraakt door het aflopen van een tweetal distributieovereenkomsten. Ondanks de inzet van alternatieven voor de producten die verdwijnen, zal deze ontwikkeling vanaf het boekjaar 2010 van invloed zijn op omzet en marges.

Belangrijkste ontwikkelingen Allergiedivisie

Het besluit van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) per 1 oktober 2009 ten aanzien van de vergoeding en beschikbaarheid van niet-geregistreerde allergeenpreparaten leidt vermoedelijk tot een belangrijke beperking van het aantal sublinguale (onder de tong) allergeenproducten dat thans nog voor nieuwe patiënten is toegestaan. De immunotherapeutische Fornix-producten Oralgen[®] Pollen (gras- en boompollen) en Oralgen[®] Mijten zijn door het besluit thans in Nederland, buiten één geregistreerd alternatief voor graspollen, strikt genomen nog de enig toegelaten en vergoede producten voor patiënten die willen kiezen voor sublinguale (SLIT) allergeenproducten.

Alle overige vergelijkbare en niet geregistreerde SLIT-producten op de Nederlandse markt zouden volgens het besluit vanaf 1 oktober jl. nagenoeg (op een zeer beperkt aantal, strikt gereguleerde uitzonderingen na) niet meer aan nieuwe patiënten mogen worden verstrekt. Voor bestaande patiënten mag de aflevering en vergoeding van alle tot nu toe beschikbare preparaten worden voortgezet tot het einde van de kuur.

In het besluit van IGZ is expliciet opgenomen dat de genoemde producten Oralgen[®] Pollen en Oralgen[®] Mijten in de handel mogen blijven totdat onherroepelijk op de registratieaanvragen voor deze producten is beslist. Bovendien had het Gerechtshof Den Haag onlangs reeds besloten dat vergoeding van deze producten moet worden voortgezet tot 1 juli 2012, of tot zoveel eerder als onherroepelijk op de registratieaanvraag is beslist. Ten aanzien van de beroepsprocedure inzake de registratieaanvraag voor Oralgen[®] Graspollen zal in november 2009 een zitting plaatsvinden.

De Nederlandse markt voor immunotherapeutische producten wordt momenteel voor circa 80% gedomineerd door SLIT-producten. Fornix' marktaandeel hiervan bedraagt thans ruim 70%. Het besluit van het IGZ zou derhalve gunstig kunnen uitwerken op het marktaandeel in Nederland van deze Fornix-producten.

Er lijkt overigens nog veel onduidelijkheid te zijn bij zowel producenten als artsen en afnemers ten aanzien van de uitwerking van het IGZ-besluit. Het is momenteel dan ook nog onduidelijk in hoeverre door producenten bezwaar tegen de regeling zal worden aangetekend.

Achtergronden Besluit IGZ

Het aanbod van allergeenproducten voor immunotherapie bestaat al sinds lange tijd uit zowel geregistreerde en niet-geregistreerde preparaten. Volgens de wettelijke regeling die bekend staat als 'named-patient regeling' is de aflevering van niet-geregistreerde producten toegestaan voor gebruik door specifieke patiënten indien er geen adequaat geregistreerd alternatief beschikbaar is. Recent heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) alle niet-geregistreerde allergeenpreparaten die nu in de handel zijn getoetst aan deze regeling. Daartoe heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) in het afgelopen jaar 155 aanvragen voor het in de handel mogen brengen van niet-geregistreerde allergeenpreparaten beoordeeld. Deze beoordeling is vervat in het Besluit van 1 oktober 2009.

Strategie

De uitspraak van het Gerechtshof in Den Haag ten aanzien van de voortzetting van de vergoeding, alsmede het besluit van het IGZ zijn belangrijk voor de continuïteit van Fornix op korte en middellange termijn. Vast stond reeds dat zelfs ongeacht de uitkomst van het IGZ-besluit, de onderneming in de komende jaren nog steeds een positieve kasstroom kon blijven genereren. Dit vooruitzicht is na de ontwikkelingen in het derde kwartaal verder verstevigd.

Onder andere de aanhoudend negatieve beoordeling van de registratieaanvraag Oralgen[®] Graspollen door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, was voor Fornix BioSciences aanleiding zich intensief te beraden op haar toekomst. Gegeven het feit dat pas vanaf 1 oktober 2009 de regelgeving ten aanzien van de toelating van allergeenproducten definitief door IGZ is geformuleerd, is dit proces momenteel nog in volle gang. Hierbij zijn de belangrijkste aandachtspunten:

- optimalisatie van stakeholdersbelangen;
- de impact van registratie op de toekomst van Fornix;
- de impact van de vergoedingsstatus op de toekomst van Fornix;
- beschermingsmogelijkheden van het distributienetwerk in Nederland;
- het aangaan van strategische samenwerking;
- de huidige twee divisiestrategieën.

Fornix BioSciences richt zich thans, gezien de omzetverhoudingen, hoofdzakelijk op de productie, marketing en verkoop van diagnostische en therapeutische allergeenproducten. Een gevolg hiervan is dat uitbreiding van de divisie Medische Hulpmiddelen bij voorkeur op autonome basis dient plaats te vinden. Ten aanzien van een mogelijke desinvestering van

deze divisie is het momenteel de verwachting dat dit niet op korte termijn tot de mogelijkheden behoort, vooral vanwege ongunstige marktomstandigheden.

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

Voor nadere informatie:

Fornix BioSciences N.V.

C.L. Bergman, CEO Fornix BioSciences N.V.

Tel. (0320) 26 77 99

Website: www.fornix.nl

Over Fornix BioSciences N.V.

Fornix BioSciences N.V. is een beursgenoteerde onderneming (Euronext Amsterdam: AFORBI) die zich richt op de ontwikkeling en verkoop van diagnostische en therapeutische allergeenproducten en de distributie van medische hulpmiddelen en medische en verpleegkundige verbruiksartikelen.

Fornix BioSciences N.V. heeft vestigingen in Lelystad, Beuningen en Hamburg. De onderneming heeft momenteel circa 130 medewerkers in dienst en is voornamelijk actief in Nederland en Duitsland.

De activiteiten zijn onderverdeeld in twee divisies, die weer bestaan uit werkmaatschappijen. De Allergiedivisie is de meest winstgevende divisie en wordt gevormd door Artu Biologicals Europe en vanaf 1 juni 2007 door Artu Biologicals Deutschland. Deze divisie concentreert zich onder andere op de ontwikkeling, de productie en verkoop van een breed scala aan patiëntvriendelijke immunotherapeutische producten onder meer onder de merknamen Oralgen[®] en Igevac[®]. Deze producten worden toegepast bij de causale behandeling van allergieën veroorzaakt door verschillende allergenen, zoals gras- en boompollen en huisstofmijt. De ontwikkeling wordt ondersteund door hoogwaardige R&D-activiteiten en pan-Europees uitgevoerde klinische onderzoeken naar de werking van de verschillende producten.

De divisie Medische Hulpmiddelen wordt gevormd door het in Beuningen gevestigde Laprolan. Deze divisie richt zich op de verkoop, marketing en distributie van een breed assortiment medische hulpmiddelen en medische en verpleegkundige verbruiksartikelen.