

PERSBERICHT

Lelystad, 26 januari 2010

FORNIX PUBLICEERT VOORLOPIGE RESULTATEN 2009

- **FORNIX BEHAALT HOGERE NETTO WINST BIJ LICHT AFGENOMEN OMZET**
- **VOORSTEL: VOLLEDIGE NETTO WINST UITKEREN ALS (KEUZE) DIVIDEND**

Financiële hoofdpunten 2009

In miljoenen euro's (behalve de bedragen per aandeel)	2009	2008	Toe-/ (afname)
Opbrengsten	37,8	39,8	(5,0%)
Brutoresultaat	30,3	32,9	(7,9%)
Overige bedrijfsopbrengsten	0,3	0,2	50,0%
Som der kosten ¹⁾	16,8	20,5	(18,0%)
¹⁾ waarvan kosten in allergieonderzoek	3,4	5,8	(41,4%)
Resultaat uit bedrijfsactiviteiten (EBIT)	13,8	12,6	9,5%
Netto financieringsbaten/-lasten	0,9	1,3	(30,8%)
Winst vóór belastingen	14,7	13,9	5,8%
Winst na belastingen	10,9	10,3	5,8%
Winst per aandeel	EUR 1,42	EUR 1,39	2,2%

- **Nettowinst Fornix groeit 5,8% tot € 10,9 miljoen bij 5,0% lagere omzet;**
- **EBIT Fornix neemt met 9,5% toe tot € 13,8 miljoen door daling van met name de onderzoekskosten met € 2,4 miljoen;**
- **Allergiedivisie handhaaft leidende marktpositie (marktaandeel circa 70%) ondanks sterke turbulentie in de marktomstandigheden;**
- **Daling omzet van de Allergiedivisie in Nederland met 10,6% tot € 26,1 miljoen (2008: € 29,2 miljoen);**
- **Vergoeding allergeenproducten Oralgen[®] Pollen en Oralgen[®] Mijten verzekerd tot medio 2012, of zoveel eerder als over registratie is beslist;**
- **Aanhoudende onduidelijkheid in de markt rondom toelating van niet-geregistreerde allergeenproducten;**
- **Eerste behandeljaar van de driejarige Oralgen[®] Graspollenstudie is voltooid; de uitkomst van de interim-analyse wordt in een latere fase van de studie bekend gemaakt;**
- **Omzet Duitsland ruim verdubbeld van € 1,4 miljoen tot € 2,9 miljoen, hetgeen volledig is toe te schrijven aan de medische hulpmiddelen;**
- **EBIT Duitsland € 0,3 miljoen positief vergeleken met € 0,6 miljoen negatief in 2008;**
- **Omzet van de divisie Medische Hulpmiddelen neemt met 4,1% af van € 9,7 miljoen in 2008 tot € 9,3 miljoen in 2009;**
- **EBIT van de divisie Medische Hulpmiddelen daalt tot € 2,6 miljoen (2008: € 2,9 miljoen); verlies van tweetal distributieovereenkomsten m.i.v. 2010;**
- **Wederom voorstel tot uitkering van volledige winst van € 10,9 miljoen als (keuze)dividend;**
- **Financiële uitgangspositie blijft onverminderd sterk;**
- **Winst per aandeel stijgt met 2,2% tot € 1,42 (2008: € 1,39);**
- **Geen verwachting voor 2010 door aanhoudende onzekerheid over registratie allergeenproducten;**
- **Strategische heroriëntatie nog niet afgerond.**

Fornix BioSciences N.V. (Euronext Amsterdam: AFORBI) maakt vandaag haar voorlopige resultaten over 2009 bekend. De nettowinst kwam ten opzichte van 2008 5,8% hoger uit op € 10,9 miljoen, waar in november 2009 nog werd gerekend met € 10,2 miljoen. Dit verschil is voornamelijk toe te schrijven aan een lager dan voorziene kostenontwikkeling. De EBIT kwam 9,5% hoger uit op € 13,8 miljoen (2008: € 12,6 miljoen). De winststijging ten opzichte van 2008 is voornamelijk toe te schrijven aan een daling van de kosten, met name op het gebied van klinisch onderzoek binnen de Allergiedivisie. De Duitse dochteronderneming presteerde goed met een verdubbeling van de omzet waarmee voor het eerst een positieve bijdrage aan de winst van de onderneming werd geleverd. Gezien de nog immer uitstekende kaspositie van Fornix, zal wederom voorgesteld worden de volledige nettowinst over het boekjaar aan aandeelhouders als (keuze) dividend uit te keren.

De omzet van Fornix BioSciences kwam 5,0% lager uit op € 37,8 miljoen (2008: € 39,8 miljoen). Deze afname kwam hoofdzakelijk voor rekening van de Allergiedivisie (Artu Nederland), die vooral in het laatste kwartaal te maken kreeg met aanhoudende onduidelijkheid ten aanzien van de toelating en vergoeding van niet-geregistreerde allergeenproducten. De bezwaren van diverse fabrikanten tegen de per 1 oktober 2009 van kracht geworden besluiten over de toelating van niet-geregistreerde allergeenproducten zijn eind 2009 gegrond verklaard. Daarmee is feitelijk dezelfde ongereguleerde situatie van voor 1 oktober 2009 weer van kracht. Het Ministerie van VWS heeft aangekondigd met nieuwe wetgeving hieromtrent te zullen komen. De toelating en vergoeding van de belangrijkste allergeenproducten van de onderneming, Oralgen[®] Pollen en Oralgen[®] Mijten, is na een uitspraak van het Gerechtshof Den Haag voorlopig zeker gesteld.

Ondanks turbulente marktomstandigheden wist de Allergiedivisie in Nederland haar marktaandeel in het afgelopen jaar op het zeer hoge niveau van 70% te behouden.

In Duitsland verliep de omzetontwikkeling volgens verwachting. De omzet werd meer dan verdubbeld tot € 2,9 miljoen (2008: € 1,4 miljoen) door een sterke groei van met name medische hulpmiddelen. De EBIT kwam uit op € 0,3 miljoen positief, waar deze in 2008 nog € 0,6 miljoen negatief was.

Bij de divisie Medische Hulpmiddelen daalde de omzet tot € 9,3 miljoen (2008: € 9,7 miljoen) en de EBIT tot € 2,6 miljoen (2008 € 2,9 miljoen), vanwege aanhoudende prijs- en margedruk en toegenomen parallelimport. In de loop van het afgelopen jaar werd het duidelijk dat twee relatief belangrijke distributiecontracten in 2010 niet zullen worden verlengd.

Het jaar was in vele opzichten turbulent te noemen ondermeer door overheidsreglementering inzake vergoeding en toelating van niet-geregistreerde allergiemiddelen en juridische procedures die Fornix heeft moeten voeren in verband met die registratie en vergoeding.

Beschikbaarheid en vergoeding

In het afgelopen jaar is er door de overheid geïntervenieerd in de tot dan toe nog ongereguleerde markt van niet-geregistreerde allergieproducten. Volgens nieuwe regelgeving per 1 oktober 2009 mochten niet-geregistreerde allergeenproducten uitsluitend nog in een zeer beperkt aantal gevallen beschikbaar worden gesteld aan nieuwe patiënten. Inmiddels zijn deze besluiten weer teruggedraaid ten gevolge van juridische procedures die succesvol waren aangespannen door een tweetal andere allergeenfabrikanten. Dankzij een uitspraak van het Gerechtshof Den Haag in september 2009 weet Fornix zich verzekerd van vergoeding van haar belangrijkste Oralgen[®] (Pollen en Mijten) producten tot 1 juli 2012, dan wel zoveel eerder als onherroepelijk op de registratieaanvragen voor deze producten is beslist. Naast één geregistreerd alternatief, zijn deze producten momenteel strikt genomen dan ook de enige sublinguale (toediening onder de tong) allergeenproducten waarvan de toelating en vergoeding is zeker gesteld. Derhalve verwacht Fornix haar dominante marktpositie op dit gebied voorlopig te kunnen handhaven.

Klinische ontwikkeling en registratie

In het verlengde van de vergoedingsproblematiek speelt momenteel nog immer de registratiekwes- tie met betrekking tot Oralgen[®] Graspollen. Nadat het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) in maart 2009 in de uitkomsten van een vervolgonderzoek van een pan-Europese studie naar de effectiviteit en veiligheid van Oralgen[®] Graspollen geen aanleiding zag om de eerdere afwijzing van de registratie- aanvraag voor dit middel te herzien, is het aangehouden beroep tegen een eerdere afwijzing bij de Rechtbank Zwolle doorgezet. Dit heeft geleid tot een zitting in november 2009. De uitspraak van deze inhoudelijke behandeling wordt binnenkort verwacht.

Intussen is in het kader van het klinisch ontwikkelingsplan begin 2009 een nieuwe meerjarige klinische fase III studie AB0801 gestart naar de effectiviteit en veiligheid van Oralgen[®] Graspollen. De eerste interim-analyse is eind december 2009 afgerond. De uitkomsten zijn echter geblindeerd gehouden ten behoeve van de wetenschappelijke integriteit van het vervolg van de studie en de beoordeling van de data door de registratieautoriteiten. De termijn waarop nadere informatie over de uitkomst van de studie kan worden verstrekt, is momenteel nog niet te voorspellen.

Vanwege de teleurstellende afwijzing van de resultaten van de Oralgen[®] Graspollenvervolgstudie door het CBG in maart 2009, besloot Fornix medio 2009 om de voorgenomen klinische fase III studies met de producten Oralgen[®] Mijten en Oralgen[®] Boompollen voorlopig 'on hold' te zetten. Op afzienbare termijn zal evenwel een besluit genomen moeten worden met betrekking tot de voortzetting van deze studies. Een afweging daarbij is dat Fornix binnen de periode tot medio 2012 voldoende onderzoeksdata voorhanden dient te hebben om ook voor deze producten een serieuze kans te hebben op afronding van de betreffende registratieaanvragen. Al met al namen door bovengenoemd besluit in 2009 de kosten voor klinisch onderzoek met 41,4% af tot € 3,4 miljoen. Indien de klinische onderzoeksactiviteiten ten behoeve van de producten Oralgen[®] Boompollen en/of Oralgen[®] Huisstofmijt worden hervat, dan zullen de kosten voor klinisch onderzoek vanzelfsprekend weer toenemen.

Strategie

Het onderzoek van alle strategische opties gaat nog onverminderd voort. Op basis van het huidige inzicht gaat de onderneming er vanuit dat nadat de uitspraak van de gerechtelijke procedure inzake het registratiegeschil bij de rechtbank in Zwolle is verkregen er voortgang in dit proces kan worden geboekt.

Vooruitzichten voor 2010

Fornix BioSciences geeft voor 2010, gegeven de nog immer onzekere situatie met betrekking tot de registratie van Oralgen[®] Graspollen, geen verwachtingen voor de omzet- en winstontwikkeling.

Agenda

Dit persbericht is gebaseerd op voorlopige cijfers en gegevens over het boekjaar 2009. De definitieve door de accountant gecontroleerde resultaten over 2009, inclusief de winst- en verliesrekening, de balans en overige financiële informatie, zullen op 11 maart 2010 voorbeurs bekend worden gemaakt. De Algemene Vergadering van Aandeelhouders vindt plaats op 23 april 2010 in Lelystad.

EINDE PERSBERICHT

Voor nadere informatie: **Fornix BioSciences N.V.**

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

Tel. (0320) 26 77 99

Website: www.fornix.nl

Profiel 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 140 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 allergeenen, 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.