

## **P E R S B E R I C H T**

Lelystad, 22 december 2009

### **EERSTE INTERIM-ANALYSE DRIEJARIGE ORALGEN<sup>®</sup> GRASPOLLEN STUDIE AFGEROND**

- **Eerste analyse conform planning afgerond**
- **Resultaten blijven geblindeerd t.b.v. integriteit wetenschappelijk vervolgtraject**

**Fornix BioSciences N.V. (Euronext Amsterdam: AFORBI) maakt bekend dat de eerste interim-analyse van de nieuwe, begin 2009 gestarte, meerjarige klinische studie AB0801 naar de effectiviteit en veiligheid van Oralgen<sup>®</sup> Graspollen bij volwassenen met graspollen gerelateerde allergische rhinoconjunctivitis (hooikoorts) is afgerond. De uitkomsten zijn evenwel nog niet kenbaar voor de onderneming. Besloten is om het resultaat van de analyse vooralsnog geblindeerd te houden ten behoeve van de wetenschappelijke integriteit van het vervolg van de studie en de beoordeling van de data door de registratieautoriteiten. Zodra dit traject is afgerond, zal Fornix de definitieve uitkomsten publiceren.**

AB0801 is een Fase III studie die deel uitmaakt van het klinisch ontwikkelingsplan van Oralgen<sup>®</sup> Graspollen, in het kader waarvan eerder de Fase I studie AB10601 en de Fase II/III studies AB0602 en AB0602/1 werden uitgevoerd. Studie AB0801 is een multi-centre, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, dubbel-blinde klinische studie, waarin de effectiviteit en de veiligheid van Oralgen<sup>®</sup> Graspollen bij een dagelijkse onderhoudsdosering van 19.000 BU versus behandeling met een placebo gedurende drie opeenvolgende pollenseizoenen wordt geëvalueerd.

De studie is vier maanden voor aanvang van het 2009 pollenseizoen van start gegaan. Hierbij zijn 373 volwassen patiënten met een graspollengerelateerde allergische rhinoconjunctivitis afkomstig uit zes Europese landen gelijkmatig ingedeeld in de placebogroep en de Oralgen<sup>®</sup> groep. Na afloop van de pollenseizoenen 2009 en 2010 wordt een interim-analyse van de studieresultaten uitgevoerd. De definitieve analyse zal na afloop van het seizoen 2011 plaatsvinden.

De behandeling met Oralgen<sup>®</sup> Graspollen heeft tot doel om bij allergische patiënten een zodanige immuunrespons te induceren, dat zowel de allergische symptomen, als de onderliggende oorzaak van de allergische aandoening worden behandeld en de patiënt feitelijk geneest.

Het is, gezien de status van de evaluatie, op dit ogenblik nog niet duidelijk in welke mate de uitkomst van de eerste interim-analyse van de nieuwe driejarige Oralgen<sup>®</sup> Graspollen studie een bijdrage kan leveren aan het verkrijgen van registratie voor dit product.

### **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  
Voorzitter Directie  
Tel. (0320) 26 77 99

[www.fornix.nl](http://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 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 Oralgene<sup>®</sup> en Igevac<sup>®</sup>. 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.