

PERSBERICHT

Lelystad, 12 maart 2009

DEFINITIEVE JAARCIJFERS 2008

FORNIX REALISEERT VERWACHTINGEN EN KEERT NETTOWINST WEDEROM VOLLEDIG UIT ALS DIVIDEND

Het jaar 2008 was het eerste volledige jaar zonder de Handelsdivisie die per 1 oktober 2007 werd verkocht. Hieronder zijn als eerste de resultaten weergegeven ten opzichte van 2007 nog inclusief negen maanden Handelsdivisie. In de daaropvolgende opstelling zijn de resultaten over 2007 vergelijkbaar gemaakt met die van de voortgezette activiteiten (Allergie-divisie en divisie Medische Hulpmiddelen) in 2008. In dit bericht worden daarna derhalve overwegend de resultaten van de voortgezette activiteiten in de twee boekjaren met elkaar vergeleken.

Boekjaar 2008 totalen (inclusief 9 maanden Handelsdivisie in 2007)

In miljoenen euro's (behalve de bedragen per aandeel)	<u>2008</u>	<u>2007</u>	Toe-/ (afname)
Opbrengsten	39,8	84,7	(53,0%)
Brutoresultaat	32,9	34,0	(3,2%)
Overige bedrijfsopbrengsten	0,2	2,2	(90,9%)
Som der kosten ¹⁾	20,5	18,8	9,0%
¹⁾ waarvan kosten in allergieonderzoek	5,8	4,1	41,5%
Resultaat uit bedrijfsactiviteiten (EBIT)	12,6	17,4	(27,6%)
Nettofinancieringsbaten/-lasten	1,3	0,8	62,5%
Winst vóór belastingen	13,9	18,2	(23,6%)
Winst na belastingen	10,3	14,0	(26,4%)
Winst per aandeel	EUR 1,39	EUR 2,01	(30,8%)

Voortgezette activiteiten 2008 (exclusief eind 2007 verkochte Handelsdivisie)

In miljoenen euro's (behalve de bedragen per aandeel)	<u>2008</u>	<u>2007</u>	Toe-/ (afname)
Opbrengsten	39,8	38,1	4,5%
Brutoresultaat	32,9	31,5	4,4%
Overige bedrijfsopbrengsten	0,2	0,1	100,0%
Som der kosten ¹⁾	20,5	16,3	25,8%
¹⁾ waarvan kosten in allergieonderzoek	5,8	4,1	41,5%
Resultaat uit bedrijfsactiviteiten (EBIT)	12,6	15,3	(17,6%)
Nettofinancieringsbaten/-lasten	1,3	1,0	30,0%
Winst vóór belastingen	13,9	16,3	(14,7%)
Winst na belastingen	10,3	12,0	(14,2%)
Winst per aandeel	EUR 1,39	EUR 1,73	(19,7%)

Hoofdpunten 2008

- Allergiedivisie handhaaft leidende marktpositie (ruim 70%) ondanks uitdagende marktomstandigheden
- Omzet Allergiedivisie licht (3%) gestegen, EBIT daalt met 13% door toegenomen onderzoekskosten
- Divisie Medische Hulpmiddelen realiseert een goede omzetstijging van 11%. EBIT op zelfde niveau door forse investeringen in verkoopapparaat
- Nettowinst Fornix BioSciences € 10,3 miljoen; afname met 14% ten opzichte van 2007, voornamelijk door verder gestegen onderzoekskosten en kosten gemoeid met de afgebroken overname van een onderneming in Spanje (BIAL-Aristegui)
- Verwerving verkoop- en distributierechten van de DeCube[®] anti-decubitusmatrassen in Duitsland
- EBIT daalt met 17,6% tot € 12,6 miljoen (2007: € 15,3 miljoen)
- Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) zag in de resultaten van het pan-Europees onderzoek gedurende het eerste behandel seizoen geen aanleiding haar eerdere weigering van de registratie van Oralgen[®] Graspollen te herzien.
- Positieve uitkomsten vervolgonderzoek Oralgen[®] Graspollen in tweede behandel seizoen
- Voorbereidingen getroffen voor nieuw grootschalig meerjarig onderzoek Oralgen[®] Graspollen, kosten circa € 10 miljoen tot en met boekjaar 2012
- Voorstel om gehele winst van € 10,3 miljoen wederom volledig als (keuze)dividend uit te keren
- Financiële uitgangspositie blijft onverminderd sterk
- Winst per aandeel van de voortgezette activiteiten daalt met 20% tot € 1,39 (2007: € 1,73)

Vooruitzichten 2009

- Fornix BioSciences geeft voor 2009, gegeven de onzekere situatie met betrekking tot de registratie van Oralgen[®] Graspollen en de herziening van het vergoedingsregime van allergeenproducten, geen verwachtingen voor de omzet- en winstontwikkeling

CEO Cees Bergman zegt over de resultaten van Fornix:

“Voor Fornix BioSciences was 2009 een jaar met twee gezichten. Operationeel hebben we de doelen die we ons gesteld hadden nagenoeg gerealiseerd in een moeilijke markt. Ondanks de toegenomen concurrentie en een relatief grote uitstroom van patiënten die de therapie hadden voltooid, wist de Allergiedivisie haar zeer sterke marktaandeel van meer dan 70% te handhaven en zelfs licht uit te breiden. De divisie Medische Hulpmiddelen wist na een paar mindere jaren nu wel vooruitgang te boeken.. Op het registratievlak hadden we in eerste instantie een teleurstelling te verwerken, maar de uitkomsten van de Oralgen[®] Graspollen vervolgstudie zijn hoopgevend voor de toekomst. De nieuwe driejarige confirmatory study voor de bevestiging van de werkzaamheid op langere termijn is inmiddels van start gegaan. De eerste rapportage volgt eind dit jaar. We moeten de substantiële investeringen die hiermee gepaard gaan accepteren om ons doel op langere termijn waar te kunnen maken; behalen van registraties in Nederland en daarna een verdere expansie tot een Europese allergieplayer van formaat.”

Voor Fornix BioSciences N.V. (Euronext Amsterdam: AFORBI) was 2008 een enerverend jaar. Enerzijds was er sprake van een gezonde operationele gang van zaken in de Allergiedivisie en ook zeker bij de divisie Medische Hulpmiddelen. Het marktaandeel in allergie bleef ondanks toegenomen concurrentie onveranderd hoog, ondanks dat er wel sprake was van een relatief sterk aantal patiënten die de therapie hadden voltooid. Anderzijds waren er ontwikkelingen die resulteerden in een vertraging in de uitvoering van de strategische doelstellingen. Zo leidde het begin 2008 naar onze mening positief afgeronde pan-Europese Oralgen[®] Graspollenonderzoek voorsnog niet tot registratie en vond de voorgenomen overname van de Spaanse allergieonderneming BIAL-Aristegui geen doorgang. Inmiddels zijn positieve resultaten bekendgemaakt van het Oralgen[®] Graspollen vervolgonderzoek en is gestart met een driejarige confirmatory study die de effectiviteit van Oralgen[®] Graspollen op langere termijn moet bevestigen. De eerste prioriteit van de onderneming is om registratie van Oralgen[®] Graspollen en vervolgens van Oralgen[®] Boompollen en Oralgen[®]

Huisstofmijt te realiseren.

Voorgesteld zal worden om de totale nettowinst over het boekjaar van € 10,3 miljoen, gezien de nog immer uitstekende kaspositie, wederom volledig aan de aandeelhouders uit te keren.

Ondanks de moeilijker wordende marktomstandigheden voldeed de onderneming ruimschoots aan de nettowinstverwachting uitgesproken bij de bekendmaking van de halfjaarcijfers in augustus 2008. De nettowinst van de voortgezette activiteiten bedroeg € 10,3 miljoen. In augustus werd nog uitgegaan van € 9,7 miljoen. Additionele lasten van in totaal € 2,5 miljoen door extra onderzoekskosten (€ 1,7 miljoen) en de extra kosten (€ 0,8 miljoen) inzake het beëindigen van de in maart aangekondigde overnamegesprekken met allergieonderneming BIAL- Aristegui in Spanje en Portugal drukten de begin 2008 afgegeven resultaten. De operationele resultaten van zowel de Allergiedivisie als de divisie Medische Hulpmiddelen bleven op peil. De totale omzetstijging van Fornix BioSciences over 2008 bedroeg 4,5%, tot € 39,8 miljoen, iets lager dan de circa € 41 miljoen die in augustus 2008 werd verwacht.

Omzet en EBIT per divisie

In € mln	Omzet		EBIT	
	2008	2007	2008	2007
Allergiedivisie	30,1	29,4	13,6	15,5
Divisie Medische Hulpmiddelen	9,7	8,7	2,9	2,9
Handelsdivisie 9 maanden	-	46,6	-	0,1
Holding (incl. beëindigde activiteiten)	-	-	(3,9)	(1,1)
Totaal Fornix BioSciences	39,8	84,7	12,6	17,4

Allergiedivisie

Bij de Allergiedivisie was sprake van een afvlakkende groei door met name een relatief sterke uitstroom van patiënten die hun therapie hebben voltooid en achterblijvende prestaties van de nieuwe Duitse operatie, hoewel de Duitse activiteiten door kostenbeheersing binnen het lange termijn plan zijn gebleven. In Duitsland was sprake van een negatieve EBIT van € 0,6 miljoen (2007: € 0,5 miljoen negatief) door verdere investeringen in het verkoopapparaat. De leidende marktpositie in Nederland werd met een marktaandeel van ruim 70% evenwel krachtig gehandhaafd. De omzet van de Allergiedivisie kwam uit op € 30,1 miljoen, tegen € 29,4 miljoen in 2007, een stijging van 2,6%. De EBIT van de divisie bedroeg € 13,6 miljoen, vergeleken met 15,5 miljoen een jaar eerder. Deze daling hield voornamelijk verband met de sterk gestegen kosten voor klinisch onderzoek met € 1,7 miljoen.

Medische Hulpmiddelen

De divisie Medische hulpmiddelen boekte een goede omzetstijging. De omzet van de divisie steeg met 11% van € 8,7 miljoen naar € 9,7 miljoen. Door de stevige investeringen in het verkoopapparaat, die in de komende jaren moeten leiden tot behoud van marktaandeel, bleef de EBIT nagenoeg onveranderd op € 2,9 miljoen (2007: € 2,9 miljoen).

Clinical Development Plan

Er is wederom zeer veel aandacht besteed aan de verdere opbouw en uitvoering van het Clinical Development Plan (CDP) vooral ten behoeve van het product Oralgen® Graspollen. Na afronding van het grootschalige pan-Europese onderzoek onder 605 hooikoortspatiënten in 2007, zijn inmiddels ook de data van het vervolgonderzoek bekend geworden. Deze tonen de werkzaamheid in het tweede jaar van behandeling overtuigend aan. Deze resultaten kunnen bijdragen aan het alsnog verkrijgen van de gewenste registratie.

In 2008 bedroegen de kosten van onderzoek en ontwikkeling voor de Allergiedivisie € 5,8 miljoen, hetgeen een stijging betekent van 41,5% ten opzichte van de € 4,1 miljoen in 2007. De reden voor deze bij de halfjaarcijfers aangekondigde opwaartse bijstelling was het besluit in het tweede halfjaar van 2008 opnieuw een meerjarige pan-Europese studie te starten ter bevestiging van de lange termijn werkzaamheid en -veiligheid van Oralgen® Graspollen. De eerste tussentijdse resultaten van deze zogeheten confirmatory

study zullen na afloop van het 2009 pollenseizoen ter beschikking komen. De totale investeringen in het CDP zullen ook de jaren na 2009 naar schatting ten minste zo'n € 5 à 6 miljoen per jaar belopen en blijven drukken op de resultaten van de Allergiedivisie.

Aanpassing vergoedingensysteem

In 2008 maakte het Ministerie van VWS bekend dat zij voornemens is om per 1 juli 2009 het vergoedingsregime voor allergeenproducten te herzien. Deze herziening heeft tot doel om in eerste instantie geregistreerde allergeenproducten voor vergoeding in aanmerking te laten komen. Deze vergoeding zal worden gerealiseerd door middel van opname in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Tevens voorziet de herziening in een regelgeving voor niet-geregistreerde producten. Ook deze producten, mits onder voorwaarden, komen voor vergoeding in aanmerking indien er geen geregistreerd analagon beschikbaar is. Gezien de bijzondere positie (voorlopige registratie) van de drie belangrijkste Oralgen[®]-producten (gras- en boompollen en huisstofmijt) is de onderneming thans nog in overleg met het Ministerie van VWS inzake de positionering van deze producten.

Wederom volledige winst als dividend

Fornix BioSciences zal tijdens de komende Algemene Vergadering van Aandeelhouders op 24 april 2009 aan de aandeelhouders voorstellen evenals over 2007 en 2006 de volledige nettowinst van € 10,3 miljoen over 2008 als (keuze)dividend uit te keren. Ondanks onverminderde inspanningen om acquisities te doen op het gebied van allergie, is de onderneming van mening dat de nog steeds sterke liquiditeitspositie voldoende ruimte laat om de volledige winst in de vorm van een (keuze)dividend uit te keren. Derhalve zal het voorgestelde dividend per aandeel over 2008 € 1,39 bedragen, vergeleken met € 2,01 over 2007. Het reeds in september 2008 uitgekeerde interim-dividend ad € 0,65 zal uiteraard hierop in mindering worden gebracht.

Vooruitzichten 2009

Fornix BioSciences geeft voor 2009, gegeven de onzekere situatie met betrekking tot de registratie van Oralgen[®] Graspollen en de herziening van het vergoedingsregime van allergeenproducten, geen verwachtingen voor de omzet- en winstontwikkeling.

Resultaten algemeen

Omzet

Doordat de in oktober 2007 gedesinvesteerde Handelsdivisie, in de eerste negen maanden van 2007 nog met een omzet van € 47 miljoen in de consolidatie was opgenomen, nam de omzet over 2008 sterk af. De omzet van de Allergiedivisie en de divisie Medische Hulpmiddelen tezamen bedroeg € 39,8 miljoen in 2008 tegen € 38,1 miljoen in 2007. Dit betekent een toename van € 1,7 miljoen ofwel 4,5%. In augustus 2008 sprak Fornix BioSciences nog de verwachting uit over 2008 een omzet van circa € 41 miljoen te zullen halen. Door een afvallende markt voor allergieproducten en lager dan verwachte prestaties van de Duitse activiteiten werd dit omzetdoel niet gehaald.

Brutomarge

De brutomarge (in de jaarrekening brutoresultaat) is over het afgelopen boekjaar uitgekomen op € 32,9 miljoen, ofwel 82,5% van de omzet. Dit betekent bij een vergelijking inclusief de Handelsdivisie een daling van 3,2% ten opzichte van de brutomarge in 2007 (€ 34,0 miljoen). Wel bedroeg de brutomarge in dat jaar nog slechts 40,2% van de omzet, hetgeen de beperkte toegevoegde waarde van de Handelsdivisie nog eens onderstreept. Als de voortgezette activiteiten met elkaar worden vergeleken is er sprake van een stijging van het brutoresultaat van 4,4% van € 31,5 miljoen in 2007 naar € 32,9 miljoen in 2008. De hogere brutomarge van de voortgezette activiteiten is grotendeels toe te schrijven aan hogere marges op allergeenproducten en verbeterde prestaties van de divisie Medische Hulpmiddelen.

Overige bedrijfsopbrengsten

De overige bedrijfsopbrengsten van € 0,2 miljoen betreffen voornamelijk subsidies en doorbelasting van kosten aan de verkochte Handelsdivisie.

Kosten

De kosten bedroegen over 2008 € 20,5 miljoen tegenover € 18,8 miljoen over 2007, derhalve een stijging van € 1,7 miljoen ofwel 9,0%. Als de kosten van de voortgezette activiteiten met elkaar worden vergeleken is er sprake van een stijging van € 4,2 miljoen ofwel 25,8% van € 16,3 miljoen over 2007 naar € 20,5 miljoen over 2008. De kostenstijging is voor een belangrijk deel toe te schrijven aan forse hogere kosten ten behoeve van het Clinical Development Plan ad € 5,8 miljoen in 2008 ten opzichte van € 4,1 miljoen in 2007, een stijging van € 1,7 miljoen ofwel 41,5%. Daarnaast zijn in het jaar 2008 ook de gestegen kosten van Artu Biologicals Deutschland ad € 0,6 miljoen in de cijfers verwerkt. Ook was er sprake van additionele kosten voor de beëindigde overnamegesprekken met BIAL-Aristegui van € 0,8 miljoen.

EBIT en nettowinst

Door deze hogere kosten daalde de EBIT met 17,6% van € 15,3 miljoen naar € 12,6 miljoen. De nettowinst van Fornix BioSciences nam in absolute zin met 26,4% af van € 14,0 miljoen naar € 10,3 miljoen. Het resultaat over 2007 was inclusief de verkoopopbrengst van € 2,1 miljoen uit de verkoop van de Handelsdivisie, een negatief nettoresultaat van de Handelsdivisie van € 0,1 miljoen en niet-operationele baten met een netto-effect van € 0,2 miljoen. Het genormaliseerde operationele resultaat over 2007 bedroeg € 11,8 miljoen.

Bij vergelijking van de voortgezette activiteiten was sprake van een daling van 14%, komend van € 12,0 miljoen. Gecorrigeerd voor het effect van de investering in klinisch onderzoek (€ 1,7 miljoen), het aanloopverlies in Duitsland (€ 0,6 miljoen) en de kosten gemoeid met de afgebroken overname (€ 0,8 miljoen), zou het nettoresultaat over 2008 echter op € 12,6 miljoen zijn uitgekomen. De winst van € 10,3 miljoen zal, vanwege de nog steeds sterke kaspositie, volledig aan aandeelhouders worden uitgekeerd in de vorm van een (keuze)dividend.

Financiering

Fornix BioSciences wordt in belangrijke mate gefinancierd vanuit het eigen vermogen. Dit eigen vermogen bedroeg ultimo 2008 € 51,9 miljoen, ofwel 86% van het balanstotaal (ultimo 2007: 83%).

Voorts is er een kredietfaciliteit in rekening-courant tot een maximum van € 4,5 miljoen, hetgeen voor het komende jaar ruim voldoende is. Fornix BioSciences dient, indien hij gebruik maakt van de faciliteit, slechts aan een beperkt aantal covenants en financiële ratio's te voldoen.

Overige balansposities

De waarde van de voorraad bedroeg ultimo 2008 € 3,7 miljoen (ultimo 2007: € 3,3 miljoen). Derhalve een toename van 12%. De voorraad van de Allergiedivisie bedroeg ultimo 2008 € 2,8 miljoen, vergeleken met € 2,2 miljoen ultimo 2007. De debiteurenportefeuille nam per 31 december 2008 14,9% toe tot € 5,2 miljoen (2007: € 4,5 miljoen), bij een nagenoeg gelijkblijvende krediettermijn van de debiteuren. De post handelsschulden steeg licht van € 2,5 miljoen ultimo 2007 tot € 2,6 miljoen per 31 december 2008.

Gezonde liquiditeitspositie

Dankzij de gezonde resultaten van de Allergiedivisie en de divisie Medische Hulpmiddelen, was de liquiditeitspositie ook per eind 2008 uitstekend. Fornix BioSciences is schuldenvrij en beschikte per 31 december 2008 over € 32,0 miljoen aan liquide middelen (2007: € 33,2 miljoen).

Bovendien heeft de onderneming voor een bedrag van € 2,2 miljoen (op basis van de slotkoers per 31 december 2008) aan eigen aandelen in portefeuille. Het handhaven van deze gezonde balansverhoudingen past in de strategie om passende, kleinere en middelgrote overnames zo veel mogelijk uit eigen middelen te kunnen financieren.

Clinical Development Plan

In 2008 bedroegen de kosten van onderzoek en ontwikkeling voor de Allergiedivisie € 5,8 miljoen, wat een stijging betekent van 41,5% ten opzichte van de € 4,1 miljoen in 2007. De reden voor deze bij de halfjaarcijfers aangekondigde opwaartse bijstelling was het besluit om eind 2008 opnieuw een meerjarige pan-Europese studie te starten ter bevestiging van de lange termijn effectiviteit en veiligheid van Oralgen® Graspollen. De extra investeringen van deze confirmatory study bedragen zo'n € 10 miljoen. De totale

investeringen in het Clinical Development Plan zullen ook de jaren na 2009 naar schatting tenminste zo'n € 5 à € 6 miljoen per jaar belopen en blijven drukken op de resultaten van de Allergiedivisie.

Klinisch ontwikkelingsprogramma Oralgen[®]-producten

Een belangrijk onderdeel van het Oralgen[®] Clinical Development Plan was de pan-Europese klinische Fase III studie AB0602 bij 605 allergische patiënten ter onderbouwing van de effectiviteit en veiligheid van Oralgen[®] Graspollen. De eind 2007 afgeronde studie werd uitgevoerd in 41 klinische centra in zeven Europese landen. Fornix BioSciences is van mening dat studie AB0602 de effectiviteit en veiligheid van Oralgen[®] Graspollen heeft aangetoond. In het onderzoek werden drie verschillende doseringsregimes geëvalueerd. De resultaten gaven aan dat de inzet van de hoogste van de drie onderzochte doses Oralgen[®] Graspollen al in het eerste jaar van behandeling kan leiden tot een aanzienlijke afname van allergische klachten, terwijl tegelijkertijd het gebruik van overige anti-allergische medicatie sterk kan worden teruggebracht.

De studie liet een duidelijke dosisafhankelijkheid zien, terwijl diverse parameters die indicatief zijn voor de ernst van de allergische klachten in de hoogste doseringsgroep significant afnamen ten opzichte van de placebogroep. In de twee lagere doseringsregimes werd in het eerste studiejaar niet aan deze statistische eis voldaan. Alle onderzochte doseringsregimes waren veilig en werden goed verdragen.

Voorlopige registratie gehandhaafd

Het optimisme voortvloeiend uit de positief afgeronde Oralgen[®] Graspollenstudie werd medio 2008 getemperd. Het CBG zag in de studieresultaten geen aanleiding om de eerdere afwijzing van de registratieaanvraag voor het product te herzien. Fornix BioSciences was teleurgesteld over deze beslissing die naar haar mening niet in overeenstemming was met de resultaten van de studie. Het begin 2007 ingestelde beroep bij de Rechtbank te Zwolle tegen een eerdere afwijzing van de registratieaanvraag is nog steeds aanhangig. Totdat in hoogste instantie over de registratieaanvraag is beslist, blijft de voorlopige toelating van Oralgen[®] Graspollen gehandhaafd.

Positief vervolgonderzoek tweede behandeljaar

De onderzoekers en patiënten die deelnamen aan studie AB0602 werden na afronding van deze studie, na afloop van het 2007 pollenseizoen, verzocht deel te nemen aan de AB0602/1 vervolgstudie die doorliep tot het einde van het 2008 pollenseizoen. De positieve uitkomsten van deze studie werden begin 2009 bekendgemaakt. De vervolgstudie had tot doel om de effectiviteit en veiligheid van de behandeling met Oralgen[®] Graspollen in het tweede behandeljaar te evalueren. De opzet van de klinische studie was zodanig dat het placebo gecontroleerde, dubbelblinde karakter van de voorafgaande AB0602 studie werd gehandhaafd. Aan de vervolgstudie deden 356 volwassen patiënten mee met matige tot ernstige symptomen van graspollengerelateerde rhinconjunctivitis ("hooikoorts") in hun voorgeschiedenis. De patiënten werden gerekruteerd in zes Europese landen: Duitsland, Tsjechië, Slowakije, Hongarije, Litouwen en Nederland.

Conclusie

De resultaten van de AB0602/1 vervolgstudie geven aan dat de behandeling van graspollenallergische patiënten met Oralgen[®] Graspollen, 19.000 BE dagelijks, in het tweede behandeljaar leidt tot significante afname van de allergische symptoomscore met 47% in vergelijking met placebo, terwijl tegelijkertijd de medicatiescore met 74% afneemt ten opzichte van placebo. De resultaten van de vervolgstudie laten tevens zien dat de klinische effectiviteit van Oralgen[®] Graspollen in het tweede behandeljaar nog aanzienlijk toeneemt ten opzichte van het eerste seizoen. Deze resultaten kunnen mogelijk positief bijdragen aan het verkrijgen van registratie van Oralgen[®] Graspollen.

Nieuwe meerjarige studie Oralgen[®]

De onderneming heeft besloten haar onderzoeksprogramma ten aanzien van Oralgen[®] Graspollen verder uit te breiden door het starten van een nieuwe grootschalige studie gedurende drie pollenseizoenen ter bevestiging van de langetermijneffectiviteit en -veiligheid van het product. De eerste tussentijdse resultaten van deze zogeheten dubbelblinde, placebo gecontroleerde confirmatory study, zullen na afloop van het 2009 pollenseizoen ter beschikking komen. De voorbereidingen van de studie zijn gestart.

Overige producten in pijnlij

De klinische ontwikkelingsprogramma's van de producten Oralgen[®] Mijten en Oralgen[®] Boompollen bevinden zich in een minder vergevorderd stadium dan het ontwikkelingsprogramma van Oralgen[®] Graspollen. In de tweede helft van 2008 is voor beide producten een Fase I/II klinische studie gestart. Afhankelijk van de uitkomsten van deze studies zal in de loop van 2009 een besluit over het vervolg van het ontwikkelingsprogramma van de producten worden genomen.

Strategie en doelstellingen Fornix BioSciences

Fornix BioSciences heeft zich in de afgelopen tien jaar ontwikkeld tot de marktleider in Nederland als het gaat om sublinguale immunotherapeutische producten voor patiënten met inhalatieallergie. De strategie van de onderneming is na de verkoop van de Handelsdivisie meer en meer gericht op de verdere (internationale) uitbouw van deze activiteit. De ontwikkeling en de marketing van deze producten worden gezien als kerncompetentie van de onderneming. De eerste prioriteit is thans het verkrijgen van de registratie van de belangrijkste allergieproducten. De registratie is bovendien een voorwaarde om voor vergoeding in aanmerking te blijven komen.

De Allergiedivisie streeft naar het behoud van een vooraanstaande positie in Nederland op autonome basis. Via grotere acquisities of strategische samenwerkingsverbanden wordt gestreefd naar een marktaandeel in andere landen van Europa. De liquiditeit van Fornix BioSciences laat middelgrote acquisities toe. Voor grotere overnames vanaf circa € 35 miljoen zal gezocht worden naar alternatieve financiering (eigen- en/of vreemd vermogen). Intensieve klinische pan-Europees uitgevoerde onderzoeksprogramma's die moeten leiden tot de definitieve registratie van de immunotherapieproducten Oralgen[®] Graspollen, Oralgen[®] Boompollen en Oralgen[®] Mijten zullen de komende jaren aanzienlijke investeringen vergen.

Fornix BioSciences zal zich ten aanzien van de divisie Medische Hulpmiddelen in de komende jaren vooral richten op autonome groei. Het eerdere streven om de omzet van de divisie Medische Hulpmiddelen mede via acquisities in 2010 te hebben opgevoerd tot circa € 20 miljoen, is hiermee losgelaten.

Voorts streeft Fornix BioSciences naar behoud van gezonde balansverhoudingen, waarbij een solvabiliteitsratio (eigen vermogen als percentage van het totale vermogen) wordt nagestreefd van minimaal 35%. Momenteel bedraagt dit percentage 86% (2007: 83%), hetgeen nog volop mogelijkheden biedt voor acquisities en daarmee verbetering van het risicoprofiel.

Resultaten per divisie

Allergie divisie

(x € miljoen)	2008	2007	2006
Netto omzet	30,1	29,4	26,4
EBIT	13,6	15,5	15,1
Aantal medewerkers per 31 december	91	87	82

Dochters Artu Biologicals Europe en Artu Biologicals Deutschland vormen de Allergiedivisie en zijn in Nederland en Duitsland actief op het gebied van wetenschappelijk onderzoek naar en de ontwikkeling en verkoop van diagnostische en therapeutische allergeenproducten voor patiënten met een inhalatieallergie. De divisie is reeds jaren de meest winstgevendende van Fornix met premium allergieproducten als Oralgen[®] en het reeds geregistreerde veterinaire allergieproduct Artuvetrin[®]. Voor de verdere ontwikkeling van deze producten en de uiteindelijke registratie ervan is een omvangrijk Clinical Development Plan in werking gesteld dat nog vele jaren en grote investeringen zal vergen.

De Allergiedivisie realiseerde in 2008 met 91 (2007: 87) medewerkers, bij een licht toegenomen concurrentie en een relatief sterkere uitstroom van uitbehandelde, genezen patiënten, een omzet van € 30,1 miljoen (2007: € 29,4 miljoen), een toename van 2,6% en een EBIT van € 13,6 miljoen (2007: € 15,5 miljoen). De lager dan verwachte EBIT hield nadrukkelijk verband met de veel hogere kosten voor klinisch onderzoek naar de werking van de verschillende allergeenproducten ten behoeve van registratie.

De kosten voor onderzoek en ontwikkeling bedroegen in 2008 € 5,8 miljoen, waar op gelijkblijvende kosten ten opzichte van 2007 van € 4,1 miljoen was gerekend. Zonder het effect van deze investeringen zou de EBIT op € 15,3 miljoen zijn uitgekomen.

De relatief lagere omzetgroei vergeleken met voorgaande jaren was voorzien en werd voornamelijk veroorzaakt door een lichte afname van de afzet van het immunotherapeutische product Oralgen[®]. Mede dankzij hogere marges kon in de belangrijkste markt Nederland evenwel toch nog een lichte omzetverhoging gerealiseerd worden. Ook bij het belangrijke veterinaire allergieproduct Artuvetrin[®], was sprake van een stijgende omzet en een hogere winstbijdrage, net als bij de overige allergieproducten en voedingssupplementen.

Gang van zaken Oralgen[®]

In 2008 was sprake van een lichte afname van het aantal nieuwe patiënten dat gebruik is gaan maken van de immunotherapeutische Oralgen[®]-producten. De markt is in het afgelopen jaar ook relatief beperkt gegroeid. Het aantal patiënten dat na gebruik van de gemiddeld 3 tot 5 jaar durende kuur, de kuur beëindigde, was in 2008 daarentegen relatief hoog. Bovendien was sprake van een toegenomen concurrentie. Daarnaast wordt ingeschat dat ook het vooralsnog uitblijven van registratie van Oralgen[®] Graspollen op basis van het klinische onderzoek uit 2007, bij zowel huisartsen als patiënten tot een licht afwachtende houding heeft geleid. Desalniettemin bleef het marktaandeel van Fornix BioSciences in Nederland ruim 70%. In de nieuwe receptuur was in het laatste kwartaal zelfs een lichte stijging van het marktaandeel waarneembaar. In het verslagjaar is hard gewerkt aan de verdere versterking van de zogeheten therapietrouw van patiënten, vooral in het eerste jaar van gebruik, dat als kritisch wordt beschouwd bij het al dan niet volbrengen van de gehele behandelingsduur.

Overige producten

De afzet in Nederland van het (in licentie verkregen) geregistreerde subcutane allergieproduct Pollinex[®] is in 2008 gestabiliseerd. Deze stabilisering is te danken aan de grotere marketingaandacht in de afgelopen

periode.

De veterinaire allergieactiviteiten droegen in 2008 met een groei van 12% (2007: 26%) ook bij aan het resultaat. De Artuvetrin[®] Serum Test liet na succesvolle jaren 2006 en 2007 wederom een goed stijgende verkoop zien in zowel Nederland als het Verenigd Koninkrijk. Mede hierdoor nam ook de verkoop van de Artuvetrin[®] Therapie verder toe.

De verkoop van de Artuvetrin[®] Serum Test verliep in 2008 net als in het voorgaande jaar voorspoedig. De afzet nam met ruim 50% toe. Dit was vooral te danken aan verdere stijging van de verkopen in Nederland, Engeland en Frankrijk.

De verkoop van het eigen, in Nederland geproduceerde, voedingssupplement Kerutabs[®] en Kerulac[®], bedoeld voor patiënten met een lactose-intolerantie, nam in 2008 met ruim 11% toe ten opzichte van 2007. Deze groei is vooral gerealiseerd door een sterke groei in Nederland van 19%.

Artu Biologicals Deutschland

In het eerste volledige jaar binnen Fornix BioSciences realiseerde Artu Biologicals Deutschland een omzet van € 1,4 miljoen, tegen € 0,7 miljoen in de zeven maanden na verwerving van de activiteiten van Rölke Pharma in 2007. De EBIT in 2008 bleef zoals reeds aangegeven in het verslag over 2007 negatief en kwam uit op € 0,6 miljoen negatief, veroorzaakt door substantiële investeringen in het verkoop- en marketingapparaat.

De activiteiten werden eind december 2008 uitgebreid met de verwerving van de verkoop- en distributierechten van de DeCube[®] anti-decubitusmatrassen, die in Nederland door de divisie Medische Hulpmiddelen worden gedistribueerd, met een omzetriveau van circa € 1 miljoen tegen betaling van € 1,25 miljoen in contanten. Artu Deutschland verwierf in 2008 ook de exclusieve verkooprechten voor Duitsland van Scarban[®], een innovatief medisch siliconenverband voor de preventie en behandeling van littekens. Dit product wordt in Nederland eveneens door de divisie Medische Hulpmiddelen gedistribueerd.

Strategie en vooruitzichten 2009 Allergiedivisie

Met betrekking tot Oralgen[®] wordt 2009 voor de Allergiedivisie een jaar waarin wederom nieuwe elementen zullen worden toegevoegd aan de marktbenadering en servicegerichtheid richting huisartsen, specialisten en indirect richting de patiënt. De investeringen ten behoeve van het realiseren van een grotere therapietrouw zullen opnieuw worden opgeschroefd.

De positieve uitkomsten van de vervolgstudie naar de effectiviteit en dosering van Oralgen[®] Graspollen zullen kunnen bijdragen aan een verdere acceptatie van deze immunotherapie onder huisartsen en specialisten alsmede aan het verkrijgen van de gewenste registratie.

In Duitsland worden zolang er geen registratie voor Oralgen[®] Graspollen in Nederland is verkregen, de marketing- en verkoopinspanningen voor wat betreft Igevac[®] (Duitse Oralgen[®]-versie) beperkt. In 2009 zal de nadruk worden gelegd op de verkoop van de DeCube[®] anti-decubitusmatrassen en de Scarban[®]-producten. Het streven is om in 2009 een EBIT op break-even niveau te realiseren.

Divisie Medische Hulpmiddelen

(x € miljoen)	2008	2007	2006
Netto omzet	9,7	8,7	8,4
EBIT	2,9	2,9	2,6
Aantal medewerkers per 31 december	26	25	26

De divisie Medische Hulpmiddelen, bestaande uit het in 2006 overgenomen Laprolan in Beuningen, heeft in Nederland, en voor een aantal producten ook in Europa, de exclusieve verkooprechten voor een breed gamma aan medische hulpmiddelen. Het gaat daarbij om producten op het gebied van onder meer urologie- en stomazorg, wond- en littekenzorg en anti-decubituszorg. De producten worden afgenomen door diverse instellingen (w.o. ziekenhuizen en verpleeghuizen), apotheken, medisch speciaalzaken, groothandels en thuiszorgorganisaties.

De omzet nam 11% toe van € 8,7 miljoen in 2007 naar € 9,7 miljoen in 2008. De EBIT bleef op hetzelfde

niveau als in 2007: € 2,9 miljoen. De marges bleven ondanks de ingrepen goed op peil. De gelijke EBIT had te maken met extra investeringen in marketinginspanningen waaronder reorganisatie van de volledige salesforce en de invoering van een nieuw CRM-systeem. Hoopgevend is de stijging van de omzet die rechtstreeks is terug te voeren op het nieuwe management en de reeds eind 2007 in gang gezette maatregelen tot herstel van de omzetgroei.

De verkopen van de DeCube[®] anti-decubitusmatrassen kreeg een impuls onder meer door een order van een Universitair Medisch Centrum. Ook de verkoop van de IQ-Cath[®] en PolyMem[®] verliep voorspoedig. Mede door toegenomen concurrentie verliep de afzet van het littekenverband Scarban[®] stroever, hetgeen ook geldt voor de wasbare onderleggers. De vooruitzichten voor de afzet van alle productgroepen zijn goed. De introductie in 2009 van een nieuwe lijn van stomaproducten moet ervoor zorgen dat Laprolan in dit segment een belangrijker speler wordt.

In het afgelopen boekjaar is voortvarend te werk gegaan met het implementeren van nieuwe sales- en marketingstrategieën, werd de salesforce uitgebreid en gerevitaliseerd door het instellen van drie specifieke verkoopteams en is nauwkeurig gekeken naar het productenpalet van de onderneming. Zo heeft in 2008 een nieuw geïmplementeerde sales- en marketingstrategie voor een aantal prioriteitsproducten een extra impuls gegeven aan de verkopen.

Strategie en vooruitzichten 2009 voor de divisie Medische Hulpmiddelen

Laprolan heeft een goed fundament voor groei in de komende jaren. Met een verstevigde focus op klanten, een goede strategie ten aanzien van productkeuze en een verbeterde positionering in de markt door helderder communicatie, ziet Laprolan het lopende boekjaar met vertrouwen tegemoet. Gestreefd wordt naar een autonome omzetgroei en een verbetering van de EBIT. Het beleid blijft gericht op groei op eigen kracht door middel van een verder marktpenetratie en de inbreng van nieuwe producten. Onzekere factor blijft het vergoedingsbeleid van de overheid en de zorgverzekeraars, dat over het algemeen is gericht op reductie van de kosten.

Vooruitzichten Fornix BioSciences 2009

Fornix BioSciences geeft voor 2009, gegeven de onzekere situatie met betrekking tot de registratie van Oralgen[®] Graspollen en de herziening van het vergoedingsregime van allergeenproducten, geen verwachtingen voor de omzet- en winstontwikkeling.

Voor de Allergiedivisie hoopt Fornix BioSciences in 2009 opnieuw op een uitspraak van het CBG ten aanzien van een registratie van Oralgen[®] Graspollen, nadat de positieve studieresultaten van het Oralgen[®] vervolgonderzoek in het eerste kwartaal van 2009 werden ingediend.

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

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 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.

Bijlagen