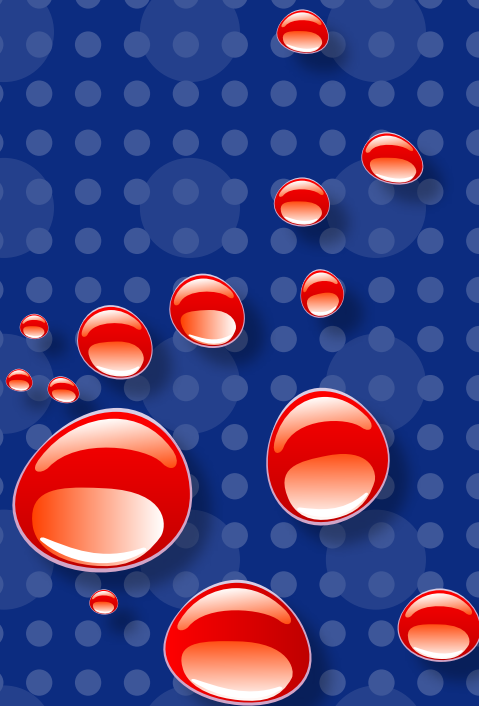




JAARVERSLAG 2009



PROFIEL FORNIX BIOSCIENCES N.V.

Fornix BioSciences N.V. is een beursgenoteerde onderneming (Euronext Amsterdam: AFORBI) die zich hoofdzakelijk richt op de ontwikkeling en verkoop van diagnostische en therapeutische allergeenproducten, maar ook op 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 138 medewerkers in dienst en is voornamelijk actief in Nederland en Duitsland. De activiteiten zijn onderverdeeld in twee divisies, de Allergiedivisie bestaande uit Artu Biologicals Europe en de divisie Medische Hulpmiddelen. De activiteiten van Artu Biologicals Deutschland staan los van deze twee divisies.

De Allergiedivisie 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 en veiligheid van de verschillende producten. Klinisch onderzoek moet op termijn leiden tot registratie van haar belangrijkste allergeenproducten Oralgen® Graspollen, Boompollen en Huisstofmijt.

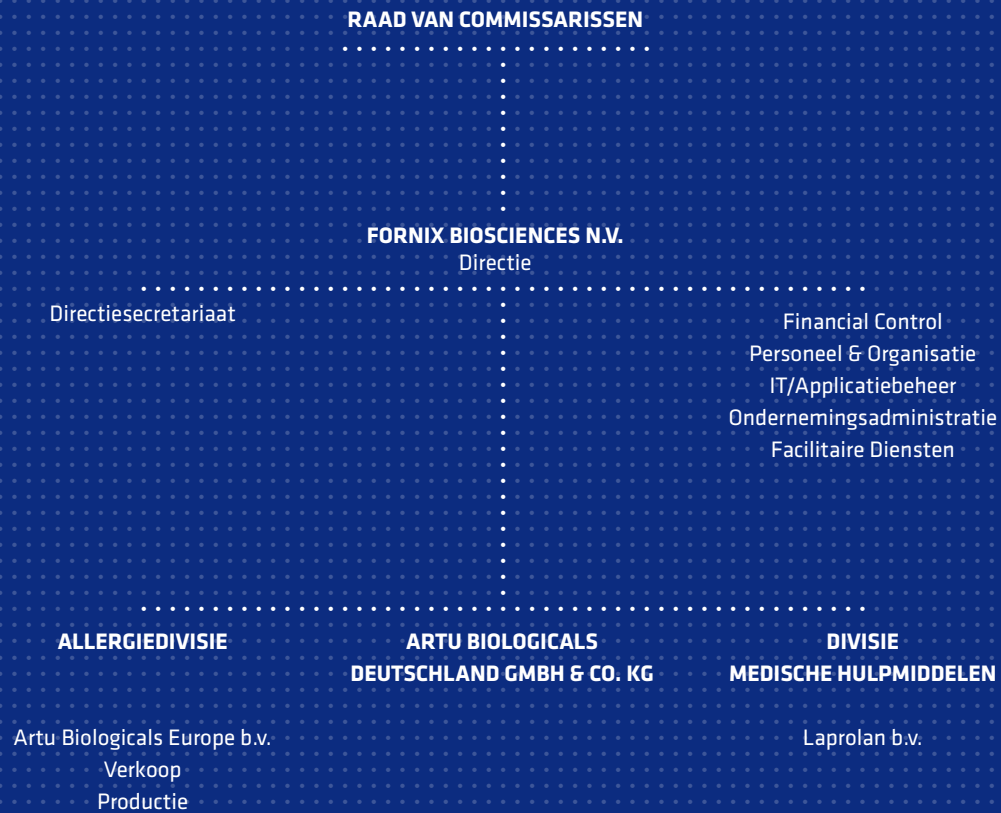
In de komende jaren streeft de onderneming naar een steeds nadrukkelijker focus op allergeenproducten en uitbreiding van haar positie in de groeiende markt voor immunotherapie in Europa.

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.

Artu Biologicals Deutschland in Hamburg voert een groeiend aantal medische hulpmiddelen op exclusieve basis in Duitsland. Daarnaast wordt in deze markt op named patient basis het Oralgen® equivalent Igevac® gedistribueerd.



JAARVERSLAG 2009

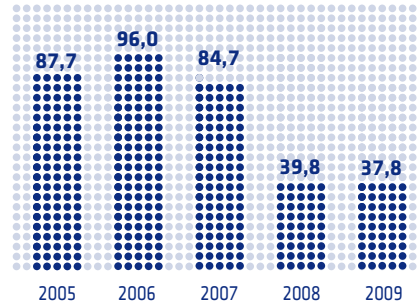


2	Organigram Fornix BioSciences N.V.
4	Kerncijfers 2009
6	Voorwoord Cees Bergman, CEO
8	Verslag van de Raad van Commissarissen
12	Visie, strategie en ambities
17	Jaar in vogelvlucht
22	Profiel van het aandeel
26	Personalia
28	Verslag van de Directie
28	Verslag van de Directie
32	Allergiedivisie
38	Clinical Development Plan
40	Artu Biologicals Deutschland
41	Divisie Medische Hulpmiddelen
44	Holding Fornix BioSciences
45	Medewerkers
46	Ondernemingsraad
47	Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen
48	Corporate Governance
52	Risico's en risicobeheersing
56	Bestuurdersverklaring
59	Jaarrekening
60	Geconsolideerde winst- en verliesrekening
61	Geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet- gerealiseerde resultaten
62	Geconsolideerde balans
63	Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen
64	Geconsolideerd kasstroomoverzicht
65	Toelichting op de geconsolideerde jaarrekening
93	Enkelvoudige balans
94	Enkelvoudige winst- en verliesrekening
95	Toelichting op de enkelvoudige jaarrekening
99	Overige gegevens
99	Statutaire reservering dividend
99	Voorgestelde verdeling van het resultaat
101	Accountantsverklaring

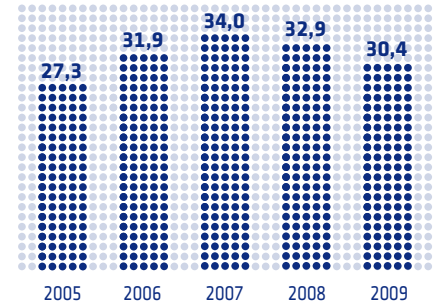
	2009	2008	2007
Resultaten			
Opbrengsten	37.756	39.826	84.729
Resultaat uit bedrijfsactiviteiten (EBIT)	13.901	12.634	17.435
In % van de opbrengsten	37%	32%	21%
Winst vóór belastingen	14.807	13.930	18.256
Winst over het boekjaar (toe te rekenen aan Aandeelhouders van de moedermaatschappij)	11.049	10.265	13.981
In % van de opbrengsten	29%	26%	17%
Balans			
Totaal der activa	61.191	60.398	59.187
Eigen vermogen (toe te rekenen aan de aandeelhouders van de moedermaatschappij)	54.809	51.912	49.207
Rentabiliteit gemiddeld eigen vermogen	21%	20%	31%
Werkkapitaal	38.571	35.326	33.571
Solvabiliteit	90%	86%	83%
Rentabiliteit totaal vermogen	18%	17%	24%
Gestort en opgevraagd aandelenkapitaal	1.208	1.157	1.089
Algemeen			
Netto-investeringen in (im)materiële (vaste) activa	202	1.334	948
Afschrijvingen	572	471	682
Cashflow (inclusief bijzondere waardeverminderingen)	11.621	10.736	14.663
Aantal personeelsleden ultimo december (FTE's)	111	108	108
Salarissen en sociale lasten	6.212	5.824	6.431
Kerncijfers per aandeel (in euro's)			
Aantal uitstaande aandelen	8.047.688	7.713.614	7.262.170
Winst	1,43	1,39	2,01
Eigen vermogen	7,09	7,02	7,08
Dividend	1,43	1,39	2,01
Koers ultimo boekjaar	7,30	7,00	18,80
Hoogste koers	8,99	20,25	24,35
Laagste koers	5,85	5,80	16,49
Koers- / winstverhouding (o.b.v. koers ultimo boekjaar)	5	5	9
Omzet in aandelen	3.413.004	3.089.566	4.887.925
Omzet in aandelen (x € 1.000)	24.585	38.931	102.899

2006	2005
95.984	87.740
16.610	13.863
17%	16%
17.048	14.314
12.446	9.733
13%	11%

Opbrengsten
(in miljoenen euro's)

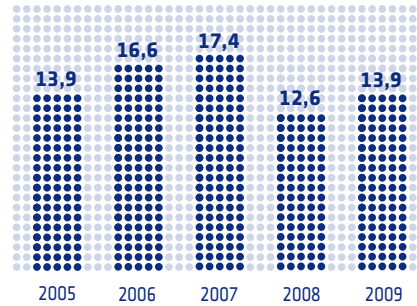


Brutoresultaat
(in miljoenen euro's)

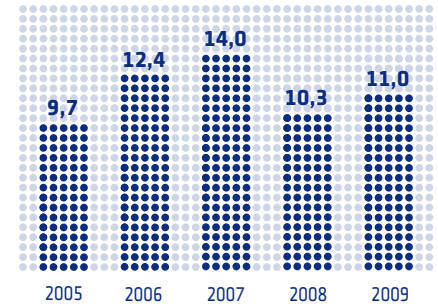


2006	2005
57.056	43.315
40.505	30.487
35%	37%
25.278	29.112
71%	70%
22%	22%
1.041	1.005

Resultaat uit bedrijfsactiviteiten (EBIT)
(in miljoenen euro's)

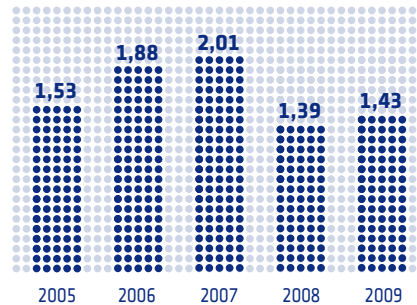


Winst toe te rekenen aan de aandeelhouders
(in miljoenen euro's)

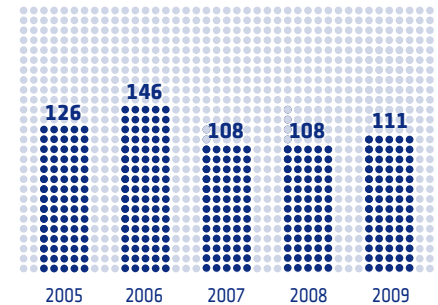


2006	2005
13.536	436
710	891
13.156	10.625
146	126
5.808	5.800

Winst per aandeel
(in euro's)

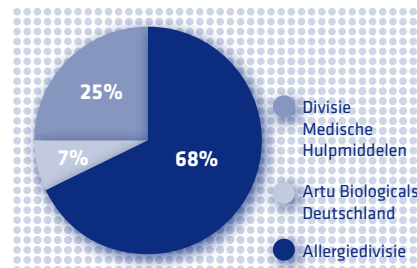


Medewerkers
(ultimo boekjaar FTE's)

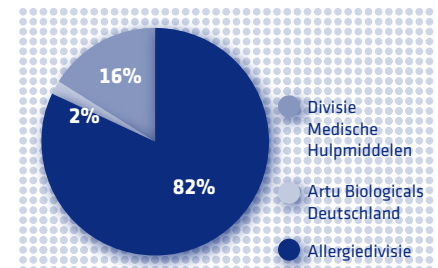


2006	2005
6.940.074	6.698.445
1,88	1,53
6,11	4,78
1,88	1,05
22,18	19,50
28,29	23,81
19,05	13,95
12	13
4.769.172	6.513.917
109.754	124.976

Omzetsegmentatie



EBIT segmentatie Fornix BioSciences



➔ Externe factoren bepalend voor gecompliceerd jaar

In het afgelopen jaar hebben de mensen van Fornix BioSciences een geweldige prestatie geleverd! Geconfronteerd met de vele onzekerheden veelal voortvloeiend uit externe factoren heeft iedereen binnen de onderneming de mouwen opgestroopt en een tandje bijgezet. Ik ben ervan overtuigd dat zonder deze uitzonderlijke betrokkenheid het resultaat niet zo bevredigend zou zijn geweest.

De nettowinst nam ondanks een licht dalende omzet met 7,6% toe tot € 11,0 miljoen. Deze nettowinststijging had dan ook te maken met lagere kosten voor klinisch onderzoek. De omzet daalde licht naar € 37,8 miljoen. Zowel de allergie- als de medische hulpmiddelenactiviteiten in Nederland werden geconfronteerd met een omzetsdaling ten opzichte van het voorgaande jaar. Desondanks bleef het marktaandeel van de Allergiedivisie op de Nederlandse markt voor sublinguale immunotherapeutische allergeenproducten onveranderd hoog op circa 70%. De divisie Medische Hulpmiddelen kreeg te maken met toenemende margedruk geïnitieerd vooral door zorgverzekeraars en parallelimport. De Duitse organisatie, Artu Biologicals Deutschland, deed het evenwel goed met de verkoop van in toenemende mate medische hulpmiddelen.

OVERHEIDSINGRIJPEN, KORTGEDING- EN BEROEPSPROCEDURE

Voor de Allergiedivisie en daarmee voor Fornix BioSciences als geheel was 2009 een enorm inspannend en onzeker jaar. Aan het begin van 2009 kregen we te maken met wederom een afwijzing van de registratie van Oralgen® Graspollen, met als gevolg een activering van de reeds eerder ingestelde beroepsprocedure tegen de afwijzing door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) bij de rechtbank te Zwolle. Daarnaast was er grote onzekerheid omtrent de naderende marktreglementering per 1 juli 2009 door de overheid voor niet-geregistreerde allergeenproducten. In anticipatie daarop werd door Fornix BioSciences in eerste instantie in het kort geding en vervolgens eveneens in hoger beroep de vergoeding van de belangrijkste producten van de onderneming, Oralgen® Pollen en Oralgen® Huisstofmijt tot 1 juli 2012, of zoveel eerder als definitief over deze registratieaanvragen is beslist, verzekerd. Hierbij is er een kans dat een onherroepelijk besluit inzake de registratieaanvraag van Oralgen® Graspollen door de Raad van State al in 2011 wordt genomen.

Het overheidsingrijpen in de markt van niet-geregistreerde allergeenproducten werd overigens kort voor de deadline van 1 juli 2009



Voor de Allergiedivisie en daarmee voor Fornix BioSciences als geheel was 2009 een enorm inspannend en onzeker jaar.

weer uitgesteld tot 1 oktober 2009. Vervolgens werden de door de overheid uitgevaardigde restricties ten aanzien van de aflevering van deze producten in december 2009 ingetrokken wegens onvoldoende juridische onderbouwing.

Het is begrijpelijk dat een en ander niet bevorderlijk is geweest voor de rust, het vertrouwen en het overzicht in de markt bij zowel producenten als artsen, patiënten en zorgverzekeraars. Vandaar dat dit ook repercussies had voor de ontwikkeling van de immunotherapiemarkt en daarmee ook voor de omzetontwikkeling van de Allergiedivisie in het laatste kwartaal van het jaar.

KRUISPUNT VAN STRATEGISCHE KEUZES

Maar het had ook gevolgen voor de strategische keuzes van onze onderneming voor de toekomst. Er was een onzekere situatie ontstaan na de afwijzing van registratie ondanks de naar onze mening wetenschappelijk overtuigende resultaten van de vervolgstudie naar de effectiviteit en veiligheid van Oralgen® Graspollen. Naar aanleiding van deze ongunstige ontwikkeling in het Oralgen® Graspollendossier, werd besloten om de twee voorgenomen klinische fase II/III- studies met Oralgen® Boompollen en Oralgen® Huisstofmijt voorlopig 'on hold' te zetten. Maar ook de ongewisse situatie rond de toekomstige vergoedingsstatus van onze belangrijkste allergeenproducten maakte dat we in het voorjaar

tot een ingrijpende strategische heroriëntatie moesten komen met inachtneming van de belangen van alle stakeholders van de onderneming. Het acquisitieprogramma kwam per direct te vervallen voor zowel de allergie- als de medischehulpmiddelenactiviteiten. De noodzaak van het hebben van twee divisies is nadrukkelijk aan de orde gekomen.

Alle mogelijke opties ten aanzien van de continuïteit van de onderneming werden tegen het licht gehouden, inclusief overname door een andere partij, fusie, samenwerking, maar ook de mogelijkheid dat Fornix BioSciences op termijn onvoldoende bestaansrecht meer zou hebben door het ontbreken van registratie. In ieder geval werd besloten het marktaandeel van de allergieactiviteiten zo goed mogelijk te verdedigen. Met verschillende (internationale) partijen zijn, met betrekking tot verschillende van deze opties, gesprekken gaande.

⦿ Waar staat Fornix BioSciences nu, een jaar na de strategische exercities? ⦿

STAND VAN ZAKEN

Waar staat Fornix BioSciences nu, een jaar na de strategische exercities? In ieder geval zijn de rechtmatigheid en ook de vergoedingsstatus van onze Oralgen® Pollen en Oralgen® Huisstofmijt tot 1 juli 2012 of zoveel eerder als definitief op deze registratieaanvraag is beslist zekergestellt. Dit betekent ook dat Fornix BioSciences de komende jaren cashflowpositief zal blijven. De opschorting van de marktreglementering door de overheid handhaaft evenwel de oude ongeordende situatie in de markt. En dat betreuren wij, omdat de markt gebaat is bij rust en duidelijkheid.

De in 2008 gestarte meerjarige fase III-studie naar Oralgen® Graspollen is wel doorgezet, aangezien de uitkomsten mogelijk alsnog kunnen bijdragen aan de uiteindelijke registratie. In februari 2010 heeft de rechtbank te Zwolle ons beroep tegen de eerder afgegeven weigering van de registratieaanvraag afgewezen. Wij beraden ons om hoger beroep in te stellen bij de Raad van State.

DIVIDEND EN FINANCIËLE SITUATIE

De vermogens- en liquiditeitspositie van Fornix BioSciences is nog steeds zodanig dat net als in de afgelopen jaren wordt voorgesteld de volledige winst als (keuze)dividend aan de aandeelhouders uit te keren. Het financiële fundament van de onderneming blijft ferm met een cashpositie van meer dan € 35 miljoen. Uit signalen van sommige aandeelhouders is gebleken dat een eventuele gedeeltelijke uitkering van de kaspositie geapprecieerd zal worden. Temeer omdat het doen van 'internationale' acquisities voorlopig afhankelijk is gesteld van het eerst verkrijgen van registratie. Ten slotte is dat de reden geweest dat deze kaspositie is aangehouden. Vandaar dat wij voornemens zijn het onderwerp superdividend voor de komende Algemene Vergadering van Aandeelhouders te agenderen. Het voorstel zal recht doen aan de benodigde kaspositie bij de te volgen strategische richting van de onderneming.

VOORUITZICHTEN

Het zal naar verwachting nog enige tijd duren voordat de toekomstige richting van Fornix BioSciences volledig duidelijk zal zijn. Hopelijk zal de rust op de markt voor sublinguale immunotherapeutische allergeenproducten weerkeren na regulering door de overheid. Voorwaarde voor Fornix BioSciences blijft het verkrijgen van registratie voor haar allergeenproducten. Daar is alle energie op gericht. De basis van onze divisies is stevig. Gewerkt wordt aan behoud van onze dominante Nederlandse marktpositie in allergie, aan herstel van de resultaten van de divisie Medische Hulpmiddelen en aan uitbouw van het succes in Duitsland.

Gezien de geschetste aanhoudend onzekere factoren in onze markten en de nog immer ongewisse situatie rond de registratie kunnen wij op dit moment nog geen verwachtingen voor de omzet- en winstontwikkeling voor 2010 afgeven.

Ten slotte spreek ik het vertrouwen uit dat medewerkers en Directie alles in het werk blijven stellen om een zo gunstig mogelijke toekomst van Fornix BioSciences te bewerkstelligen. ⦿

Lelystad, 8 maart 2010
Cees Bergman, CEO

➤ Verslag van de Raad van Commissarissen

Hierbij bieden wij u de door de Directie opgestelde en de door ons goedgekeurde jaarrekening van Fornix BioSciences N.V. over 2009 ter vaststelling aan. Deze jaarrekening is door KPMG Accountants N.V. gecontroleerd en van een goedkeurende accountantsverklaring voorzien. Wij stellen u voor het door de Directie met onze goedkeuring opgenomen voorstel tot winstverdeling vast te stellen. Voorts vragen wij u de Directie decharge te verlenen voor het gevoerde beleid en de Raad te dechargeren voor het in dit verslagjaar gehouden toezicht.

De Raad constateert dat de markt waarin Fornix BioSciences momenteel moet opereren een zeer lastige is. Zowel op het gebied van allergie als medische hulpmiddelen is er sprake van een moeilijk voorspelbare toekomst, ten dele veroorzaakt door zaken buiten de invloedssfeer van Fornix BioSciences. Dat leidde in 2009 tot een lagere omzet. Desalniettemin kwam de winst hoger uit dan in 2008, mede dankzij – noodgedwongen – lagere kosten voor klinisch onderzoek. Toch bleef het marktaandeel van de Allergiedivisie van Fornix BioSciences in de voor haar belangrijke markt voor immunotherapeutische allergeenproducten op het hoge niveau van circa 70%.

Registratie van het belangrijkste product Oralgen® Graspollen laat helaas nog steeds op zich wachten, ondanks wetenschappelijk nauwgezette, ingewikkelde en kostbare klinische studies. De ook volgens externe deskundigen positieve en overtuigende uitkomsten zijn volgens het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) nog altijd onvoldoende om de klinische werkzaamheid van het product aannemelijk te maken. De Raad staat nog immer achter het besluit uit 2008 om een nieuwe, meerjarige klinische studie met Oralgen® Graspollen te starten, waarvan de uitkomst hopelijk bijdraagt aan het alsnog verkrijgen van de officiële registratiestatus.

Daarnaast vond Fornix BioSciences de rechter aan haar zijde als het ging om de continuering van de voorlopige registratie/vergoedingsstatus van Oralgen® Pollen en Oralgen® Huisstofmijt tot 1 juli 2012, of zo veel eerder als definitief over deze registratieaanvragen is beslist. Hierbij is er een kans dat een onherroepelijk besluit inzake de registratieaanvraag van Oralgen® Graspollen door de Raad van State al in 2011 wordt genomen. De Raad constateert dat de onderneming hierdoor de komende jaren zeker cashflowpositief zal blijven. Dit is goed voor de voorlopige continuïteit van de

onderneming, voor de patiënten die deze producten gebruiken en niet in de laatste plaats voor de werkgelegenheid bij Fornix BioSciences. Daarnaast stelt de Raad met tevredenheid vast dat veel in het werk is gesteld om ook bij besluitvormers aandacht te vragen voor de uitzonderlijke situatie waarin Fornix BioSciences momenteel verkeert. Daarin zijn onder meer de vergoedingsproblematiek, maar ook de registratiekwestie aan de orde gesteld. Ook is aandacht gevraagd voor een 'level playing field' ten opzichte van buitenlandse partijen.

Teleurgesteld heeft de Raad eind februari 2010 kennisgenomen van de uitspraak van de rechtbank Zwolle waarbij het beroep van de onderneming tegen de afwijzing van de registratieaanvraag van Oralgen® Graspollen door het CBG ongegrond is verklaard. De onderneming overweegt tegen deze uitspraak hoger beroep in te stellen bij de Raad van State. De uitspraak van de rechtbank Zwolle heeft tot gevolg dat het uitzicht op een gunstige afwikkeling van de registratieaanvraag Oralgen® Graspollen is afgenomen.

➤ De aanhoudend onzekere omstandigheden rond de registratieaanvraag hebben een intensieve heroriëntatie op de toekomst van Fornix BioSciences noodzakelijk gemaakt ➤

De Raad acht het raadzaam om de eind 2008 gestarte meerjarige klinische studie naar de effectiviteit en veiligheid van Oralgen® Graspollen voorlopig voort te zetten, aangezien de uitkomst van deze studie mogelijk kan bijdragen aan het verkrijgen van registratie van het product. Vanwege de onzekere situatie omtrent de afwikkeling van de registratieaanvragen van de Oralgen® producten, acht de Raad het raadzaam om de voorbereidingen van een nieuwe fase II/III-studie met het product Oralgen® Boompollen voorlopig uit te stellen. De Raad deelt de visie van de Directie dat op termijn nog slechts ondernemingen die geregistreerde allergeenproducten op de markt brengen, kans van slagen hebben op de Nederlandse en op de Europese markt.



STRATEGIE ONDER DE LOEP

De aanhoudend onzekere omstandigheden rondom de registratie-aanvraag, de eerder aangekondigde restricties van de overheid ten aanzien van de toelating van niet-geregistreerde allergeenproducten en de daaruit voortvloeiende nieuwe vergoedingssystematiek hebben een intensieve heroriëntatie op de toekomst van Fornix BioSciences noodzakelijk gemaakt. De Raad heeft de Directie verzocht deze heroriëntatie te onderzoeken en met oog voor realiteit met alle mogelijke opties voor de toekomst rekening te houden, waaronder overname, fusie, samenwerking, maar ook een run-offscenario, mocht registratie op termijn uit zicht raken. In ieder geval constateert de Raad dat op basis van de huidige inzichten de onderneming de komende jaren cashflowpositief zal kunnen blijven opereren.

De Raad stimuleert het streven naar de realisatie en verbreding van het productenpakket van de divisies alsmede de continue monitoring en versterking van de organisatie op zowel commercieel, operationeel als financieel gebied. Wij zijn verheugd dat de financiële situatie en de balansverhoudingen van de onderneming in 2009 op hetzelfde gezonde niveau gebleven zijn. Hierdoor is Fornix BioSciences zelfs in deze turbulente economische tijden een financieel gezond bedrijf.

CORPORATE GOVERNANCE CODE

Om de actualiteit en bruikbaarheid van de Code te bevorderen en de toepassing en naleving te monitoren, heeft de Nederlandse overheid in december 2004 een Monitoring Commissie ('Commissie Frijns', inmiddels 'Commissie Streppel') ingesteld. In het evaluatierapport uit 2008 werden ook voorstellen gedaan voor aanpassingen van de Code. Deze aangepaste Code is in werking getreden per 1 januari 2009. De Raad hecht eraan te melden dat Fornix BioSciences zich voor het overgrote deel conformeert aan de nieuwe per 2009 ingevoerde Corporate Governance Code. Zoals uiteengezet op pagina 48 tot en met 51 van dit verslag onderschrijft de onderneming en daarmee ook de Raad de uitgangspunten van de Code. In gemelde pagina's staat vermeld welke afwijkingen er zijn ten opzichte van de oude Code. De Raad staat achter de afwijkingen en de verklaringen die door de onderneming zijn aangegeven. Deze afwijkingen zijn al in de Algemene Vergadering van Aandeelhouders van 15 april 2005 uitgebreid toegelicht en vervolgens door de vergadering goedgekeurd. Tijdens de komende Algemene Vergadering van Aandeelhouders zal Corporate Governance opnieuw op de agenda staan.

INTERNE COMMISSIES

Ook in het afgelopen boekjaar was sprake van een zeer frequent contact tussen de Directie en de Raad. In het verslagjaar zijn de Auditcommissie (vanaf het derde kwartaal bestaande uit alle leden van de Raad) en de Remuneratiecommissie (eveneens bestaande uit alle leden van de Raad, waarbij de Voorzitter lid van de Raad is), regelmatig bijeengevoegd.

De Auditcommissie heeft zich, naast de gebruikelijke bespreking van de resultaatontwikkeling en financiële positie, de externe verslaglegging en informatieverstrekking, onder meer beziggehouden met de beheersing van de risico's, het bespreken en het volgen van de onderwerpen genoemd in de rapportages van de externe accountant en de verbetering van de managementinformatie. Gezien de omvang van de onderneming is er geen interne auditor. Jaarlijks evalueert de auditcommissie of er hier behoefte aan is.

De Remuneratiecommissie heeft zich beziggehouden met het beleid van de remuneratie, alsmede met de vaststelling van de salarissen en bonussen van de Directie. In een aantal separate bijeenkomsten is het beleid verder geformuleerd en zijn er doelstellingen voor de Directie vastgesteld en besproken. De resultaten van de Remuneratiecommissie zijn vastgelegd en gepubliceerd in het remuneratierapport over het verslagjaar, dat is te vinden op de website van de onderneming.

FREQUENTIE EN INHOUD VERGADERINGEN

In 2009 heeft de Raad vijfmaal vergaderd volgens een van tevoren vastgesteld schema. Daarnaast werd nog een aantal malen buiten dit schema om gesproken over strategische aangelegenheden. Tevens vonden er regelmatig conference calls plaats tussen Directie en Commissarissen en Commissarissen onderling. Bovendien heeft de Raad gedurende het verslagjaar tweemaal overleg gevoerd met de Ondernemingsraad.

De Raad heeft ook buiten de aanwezigheid van de Directie zijn eigen functioneren besproken. De jaarcijfers 2008 en het halfjaarbericht 2009 zijn uitgebreid aan bod gekomen. Bij alle reguliere en buitengewone vergaderingen in het afgelopen jaar is er vele malen uitvoerig intern en met de Directie gesproken over de strategische opties voor de toekomst in het licht van de onzekere marktomstandigheden inzake vergoeding en het uitblijven van registratie. De Raad heeft begin 2009 uitgebreid

de resultaten van het klinische vervolgonderzoek voor Oralgen® Graspollen besproken alsmede de voortgang van de nieuwe meerjarige studie met Oralgen® Graspollen. Daarnaast stemde de Raad begin 2009 in met het besluit om voorlopig nieuwe studies in het kader van het Clinical Development Plan uit te stellen, tot meer duidelijkheid over de afwikkeling van de registratieaanvraag van de Oralgen®-producten is verkregen.

Ook de minder positieve ontwikkelingen binnen de divisie Medische Hulpmiddelen werden besproken, alsmede het voornemen om deze divisie vooralsnog alleen nog autonoom te laten groeien. Daarnaast is gesproken over aanpassing van het management van deze divisie, hetgeen moet leiden tot herstel van de oude omzet- en winstniveaus.

De Raad heeft voorts aandacht besteed aan de gang van zaken binnen de divisies, het budget, het personeelsbeleid en het fiscale beleid.

Er werd daarnaast overlegd over het in september van het verslagjaar aan aandeelhouders uitgekeerde interim-dividend.

SAMENSTELLING RAAD VAN COMMISSARISSEN

In de Algemene Vergadering van Aandeelhouders van 24 april 2009 te Lelystad, is de heer drs. T.J.A. Visser afgetreden als lid van de Raad van Commissarissen. De heer Visser was lid van de Raad sinds augustus 2003. De heer Visser was sedert de fusie tussen Artu Biologicals en Fisher Farma in november 1999 bestuursvoorzitter van Fornix BioSciences. Tijdens de Algemene Vergadering van Aandeelhouders dankte de Voorzitter van de Raad, de heer Van de Merwe, de heer Visser nadrukkelijk voor zijn bijdragen aan de ontwikkeling van de onderneming. Tegelijkertijd werd de heer drs. E.A.J. van de Merwe, die volgens rooster aftredend was als lid van de Raad, herkozen als lid/voorzitter. Alle commissarissen, met uitzondering van één persoon zijn onafhankelijk in de zin van best practice-bepaling III.2.3. Voor de profielschets van de commissarissen verwijzen wij naar de website van de onderneming. Binnen de Raad is de gewenste deskundigheid aanwezig.

VOORSTEL

De Directie heeft de jaarrekening 2009, het Directieverslag en de overige gegevens aan de Raad voorgelegd. Deze stukken zijn in de vergadering van 8 maart 2010 in aanwezigheid van de Directie en in overleg met de externe accountant, na kennisneming van

het accountantsrapport, door de Raad besproken. Tevens heeft de Raad kennisgenomen van de accountantsverklaring van KPMG Accountants N.V. De Raad stelt voor de jaarrekening over het boekjaar 2009 onveranderd vast te stellen in de Algemene Vergadering van Aandeelhouders op 23 april 2010 en voor het boekjaar 2009 de Directie voor haar beheer en beleid en de leden van de Raad voor hun toezicht daarop te dechargeren.

Uit de jaarrekening 2009 blijkt een winst vóór belastingen van € 14,8 miljoen. De winst na belastingen bedroeg € 11,0 miljoen. Gelet op artikel 28 van de statuten van Fornix BioSciences N.V. (zie pagina 99 en overeenkomstig het voorstel van de Directie, zoals geformuleerd op pagina 99 onder voorgestelde verdeling van het resultaat), ondersteunt de Raad het voorstel van de Directie om de volledige nettowinst over 2009 als (keuze)dividend uit te keren. Derhalve zal worden voorgesteld een dividend van € 1,43 per aandeel (2008: € 1,39) aan de aandeelhouders uit te keren, onder aftrek van het in september 2009 uitgekeerde interim-dividend ad € 0,65.

Ook onderschrijft de Raad het voornemen van de Directie om een gedeeltelijke uitkering van de kaspositie te agenderen voor de komende Algemene Vergadering van Aandeelhouders. Ook de Raad vindt het evident dat een dergelijke uitkering in de vorm van een superdividend aan de Algemene Vergadering van Aandeelhouders moet worden voorgelegd, omdat de voorgenomen acquisities afhankelijk zijn gesteld van registratie, hetgeen nog een aanzienlijke termijn kan duren.

De Raad wil richting de Directie en alle medewerkers van Fornix BioSciences haar dank en waardering uitspreken voor de wijze waarop zij zich in deze onzekere en gecompliceerde omstandigheden staande hebben weten te houden. De Raad is van mening dat het stevige financiële fundament waarop de onderneming nog steeds rust, in de nabije toekomst zal zorgen voor de nodige rust zodat de juiste afweging gemaakt kan worden voor de toekomst van de onderneming voor de langere termijn. Dit is in het belang van alle stakeholders van Fornix BioSciences. ☺

Lelystad, 8 maart 2010

Raad van Commissarissen

Fornix BioSciences N.V.

Drs. E.A.J. van de Merwe, Voorzitter

Drs. J. de Boer

Mr. E.W.J. Hannema

➤ Visie, strategie en ambities

De kerncompetentie en -activiteit van Fornix BioSciences is de ontwikkeling en de marketing van sublinguale immunotherapie-producten voor patiënten met inhalatieallergie. Fornix BioSciences heeft zich op dit gebied in de afgelopen elf jaar met een marktaandeel van circa 70% ontwikkeld tot de onbetwiste marktleider in Nederland. De strategie was de afgelopen jaren meer en meer gericht op de verdere (internationale) uitbouw van deze activiteit. Leidraad daarbij zou zijn om op basis van registratie van Oralgen® Graspollen in Nederland, ook in andere Europese landen via de wederzijdse erkenningprocedure registratie te verkrijgen en via overnames verkooporganisaties op te zetten. Voor de divisie Medische Hulpmiddelen was de strategie gericht op autonome groei.

De strategie van Fornix BioSciences is in het afgelopen jaar door de sterk veranderde omstandigheden inzake de registratieaanvraag van Oralgen® Graspollen, de eerder aangekondigde restricties van de overheid ten aanzien van de toelating van allergeenproducten en de daaruit voortvloeiende nieuwe vergoedingssystematiek, aan een herijking onderworpen. Daarbij werden alle mogelijke strategische opties tegen het licht gehouden, met inachtneming van de volgende aandachtspunten:

- optimalisatie van de stakeholdersbelangen;
- de impact van registratie op de toekomst van Fornix BioSciences;
- de impact van de vergoedingsstatus op de toekomst van Fornix BioSciences;
- beschermingsmogelijkheden van het distributienetwerk in Nederland;
- het aangaan van strategische samenwerking;
- de huidige twee divisiestrategieën;
- nadruk op diagnostische en therapeutische allergeenproducten; groei divisie Medische Hulpmiddelen bij voorkeur op autonome basis.

HOGER BEROEP

In het afgelopen decennium zijn drie grootschalige studies met Oralgen® Graspollen uitgevoerd; een studie bij kinderen met een ongunstig resultaat en twee studies bij volwassenen met een naar onze mening positieve uitkomst. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft in drie instanties afwijzend gereageerd. De onderneming heeft besloten om het beroep tegen deze afwijzing van de registratie te hervatten. Met het oog op de onzekerheid over de uitkomst hiervan is de uitvoering van het

Clinical Development Plan grotendeels 'on hold' gezet. De fase III-studies met Oralgen® Boompollen en Huisstofmijt gepland voor de tweede helft van 2009 zijn voornamelijk niet gestart. Hervatting van deze programmaonderdelen zal pas plaatsvinden nadat er meer duidelijkheid is over het perspectief van de registratieaanvraag van Oralgen® Graspollen, hetgeen in negatieve zin is beïnvloed door de recente afwijzing van het beroep door de rechtbank te Zwolle. De in 2008 gestarte meerjarige studie met Oralgen® Graspollen wordt voorlopig voortgezet. De kosten voor het Clinical Development Plan daalden in 2009 al met al met € 2,4 miljoen ten opzichte van 2008.

Daarnaast heeft de overheid in 2009 getracht te interveniëren in de beschikbaarheid en vergoedingsstatus van allergeenproducten. Geregistreerde producten worden per 1 juli 2009 vergoed volgens het GeneesmiddelenVergoedingsSysteem (GVS). De aanvankelijke interventie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) per 1 oktober 2009, die ertoe zou leiden dat nagenoeg alle niet-geregistreerde allergeenproducten van de Nederlandse markt zouden verdwijnen, is door beroepsprocedures van verschillende allergeenproducenten voorlopig ongedaan gemaakt.

➤ Alle mogelijke strategische opties worden tegen het licht gehouden ➤

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® Huisstofmijt, zijn na een uitspraak van het gerechtshof Den Haag zekergesteld tot 1 juli 2012, dan wel zo veel eerder als onherroepelijk over de registratieaanvraag is beslist. Hierbij is er een kans dat een onherroepelijk besluit inzake de registratieaanvraag van Oralgen® Graspollen door de Raad van State al in 2011 wordt genomen.

AMBITIES	STRATEGISCHE DOELEN	UITVOERING IN 2009
<p>KLANTEN</p> <ul style="list-style-type: none"> Fornix BioSciences wil zich met name toeleggen op een onderscheidend assortiment diagnostische en therapeutische allergeenproducten. In eerste instantie wil Fornix BioSciences op allergiegebied in Nederland een vooraanstaande positie innemen en later ook in andere Europese landen. Fornix BioSciences wil producten op de markt brengen die bijdragen aan verbetering van het welzijn van mens en dier. Fornix BioSciences acht nog immer substantiële investeringen in onderzoek en ontwikkeling cruciaal voor de toekomst van de allergie-activiteiten. 	<ul style="list-style-type: none"> Groei van de allergieactiviteiten, mede door het realiseren van registratie van de sublinguale immunotherapieproducten onder de merknaam Oralgen®. Deze groei zal autonoom plaatsvinden, maar mogelijk ook door middel van overnames. Groei van activiteiten op het gebied van medische hulpmiddelen. Deze groei moet worden gerealiseerd door een combinatie van marktgroei en het verwerven van nieuwe producten. Fornix BioSciences zal, afhankelijk van de uitkomst van het hoger beroep in de registratiekwestie, substantieel blijven investeren in innovatie van haar producten, opdat aan de hoogste eisen binnen de farmaceutische industrie kan blijven worden voldaan. 	<ul style="list-style-type: none"> Verdere investering in verkoopkanalen van de Allergiedivisie. Nieuwe meerjarige studie naar Oralgen® Graspollen in 2008 gestart. Eerste interim-resultaten eind december nog geblindeerd gehouden ten behoeve van de wetenschappelijke integriteit van het vervolg van de studie en de beoordeling van de data door de registratieautoriteiten. Divisie Medische Hulpmiddelen behaalt teleurstellend resultaat. Management vervangen en verdere maatregelen voor herstel ingevoerd. Accentverschuiving in Duitsland van immunotherapie- naar andere producten. Sterke groei in medische hulpmiddelen. Sterke performance DeCube® en Scarban®.
<p>HAAR MEDEWERKERS</p> <ul style="list-style-type: none"> Fornix BioSciences streeft naar continuïteit van de onderneming op langere termijn. Fornix BioSciences wil een prettige en perspectiefrijke ambiance handhaven, waarin een vruchtbare uitwisseling van kennis en ervaring kan plaatsvinden tussen de verschillende kernactiviteiten en kennis en ervaring via opleiding verder ontwikkeld kunnen worden. 	<ul style="list-style-type: none"> Verdere transparante organisatie waarin competenties worden gekoppeld aan kennis en ervaring opgedaan in de verschillende relevante opleidingstrajecten. Medewerkers binnen de verschillende entiteiten meer de mogelijkheid bieden door te stromen naar functies die aansluiten bij hun ambitieniveau. 	<ul style="list-style-type: none"> Verdere professionalisering van de P&O-afdeling en implementatie van programma's ten aanzien van carrièreplanning, kennismanagement en management development. Verdere uitbouw van medezeggenschap via de Ondernemingsraad van Fornix BioSciences. Verbetering functiewaarderingssysteem en beloningssysteem.
<p>AANDEELHOUDERS</p> <ul style="list-style-type: none"> Fornix BioSciences wil optimale aandeelhouderswaarde creëren met behulp van een zo voorspelbaar mogelijk bedrijfsresultaat, evenwichtigheid in het activiteitenpalet en spreiding van risico's op operationeel en financieel gebied. 	<ul style="list-style-type: none"> Een zo spoedig mogelijke realisatie van registratie van Oralgen® Graspollen. Na registratie ook internationaal expanderen. Versterking van de organisatie zodat deze ontwikkelingen breed gedragen worden en bijdragen aan groei op lange termijn. Verdere optimalisatie van de distributienetwerken voor allergeenproducten en medische hulpmiddelen. Verdere substantiële investeringen in Clinical Development Plan ter ondersteuning van de allergieactiviteiten en om alle benodigde registraties te verkrijgen. 	<ul style="list-style-type: none"> Naar onze overtuiging positieve resultaten van het cruciale klinische onderzoek naar de werkzaamheid van Oralgen® Graspollen in pan-Europees onderzoek. Het CBG oordeelt deze helaas niet voldoende voor registratie. Ondanks lastige marktomstandigheden en lagere omzet toch een hogere nettowinst. Marktaandeel onveranderd hoog in krimpende markt. Uitgangspositie voor divisie Medische Hulpmiddelen minder positief door prijsmaatregelen en parallelimport.
<p>PARTNERS</p> <ul style="list-style-type: none"> Fornix BioSciences wil haar doelstellingen bereiken door met partners samen te werken die kunnen bijdragen aan de ontwikkeling en continuïteit van de onderneming. Fornix BioSciences wil zich binnen de samenwerkingsverbanden met onder andere onderzoeksinstituten en leveranciers van medische hulpmiddelen bewijzen als een waardevolle partner. 	<ul style="list-style-type: none"> Samenwerking met onderzoeksinstituten die in Europa betrokken zullen zijn bij grootschalige onderzoeken naar de werking van de verschillende Oralgen®-producten. Het opbouwen en uitbreiden van relaties en samenwerkingsverbanden in de sterk groeiende Europese markt voor allergie en medische hulpmiddelen. Oriëntatie op partnerships met partijen in de markt. Daarbij wordt gekeken of een 'stand alone' situatie te prevaleren is boven aansluiting bij een sterke strategische, dan wel een financiële partner. 	<ul style="list-style-type: none"> Nauwere banden met afnemers, eindgebruikers, toeleveranciers en onderzoeksinstituten met het doel de kwaliteit van de producten verder te optimaliseren. Onderzoek van een veelheid aan strategische opties, waaronder samenwerking of samengaan met strategische of financiële partners naar aanleiding van de onzekerheid in de markt ten aanzien van registratie, toelating en vergoeding.
<p>MAATSCHAPPIJ</p> <ul style="list-style-type: none"> Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen (MVO) is het uitgangspunt binnen alle onderdelen en geledingen van de onderneming. De producten van Fornix BioSciences dragen bij aan een beter welzijn van mens en dier. 	<ul style="list-style-type: none"> Verdere implementatie van MVO binnen Fornix BioSciences door middel van transparante communicatie en het opstellen van een MVO-code. 	<ul style="list-style-type: none"> Versterken van maatschappelijk profiel van het productenassortiment van Fornix BioSciences. Verdere verankering van duurzaamheidselementen in arbeidsvoorwaarden, bedrijfsvoering en inkoop.

Ongeacht de uitkomst van zowel de vergoedingsbesluiten van de overheid als de uiteindelijke beslissing in de beroepsprocedure tegen de afwijzing van het CBG kan de onderneming in de komende jaren nog steeds een positieve kasstroom blijven genereren.

HERIJKING

Op basis van diverse externe onzekerheden is Fornix BioSciences in 2009 continu bezig geweest met het evalueren van alle beschikbare opties voor de onderneming als geheel, alsook voor de Allergiedivisie en de divisie Medische Hulpmiddelen afzonderlijk.

De uitkomsten van deze verkenningen zijn thans nog ongewis vanwege de aangekondigde nieuwe wetgeving die het Ministerie van VWS op stapel heeft staan met betrekking tot de rechtmatigheid van het in de handel brengen van niet-geregistreerde allergeenproducten en zijn recentelijk nog beïnvloed door de uitspraak van de rechtbank te Zwolle. Deze verkenningen zullen op zo kort mogelijke termijn tot een definitieve keuze moeten leiden.

🕒 **Fornix BioSciences kan in de komende jaren nog steeds een positieve kasstroom blijven genereren** 🕒

ACQUISITIES

Tot aan het eerste kwartaal van 2009 was het nastreven van acquisities, met name door de Allergiedivisie, de hoogste prioriteit. Ondanks verschillende concrete projecten hierin is de onderneming er in het verleden niet in geslaagd een dergelijke acquisitie te realiseren. Nadat aan het einde van het eerste kwartaal opnieuw een afwijzing van de registratieaanvraag werd ontvangen, is het acquisitieprogramma per direct komen te vervallen. Afhankelijk van de definitieve strategische keuze zal de onderneming opnieuw haar ambities van acquisities moeten bepalen. In lijn hiermee zal de onderneming ook opnieuw een standpunt bepalen ten aanzien van de twee divisiestructuren.

Ook de vraag of de ruime kaspositie van circa € 35 miljoen moet worden aangehouden is gezien het voorgaande relevant. Vandaar dat wij voornemens zijn om een voorstel voor een superdividend voor de komende Algemene Vergadering van Aandeelhouders van 23 april 2010 te agenderen.

Fornix BioSciences zal de organisatie onverminderd blijven versterken teneinde in haar markten een vooraanstaande positie te realiseren, vast te houden en voor zover mogelijk uit te breiden. Daarbij staat het creëren van toegevoegde waarde voor aandeelhouders centraal.

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 90% (2008: 86%), hetgeen als zeer ruim is te kwalificeren.

Gezien de geschetste aanhoudend onzekere factoren in onze markten en de nog immer ongewisse situatie rondom de registratie kunnen wij op dit moment nog geen verwachtingen voor de omzet- en winstontwikkeling voor 2010 afgeven. 🕒





➔ Jaar in vogelvlucht

Het jaar 2009 was voor Fornix BioSciences en ook voor de buitenwereld een jaar waarin vele interne en externe factoren de ontwikkeling en het vooruitzicht voor de onderneming hebben gekleurd. Kern van de zaak is dat Fornix BioSciences al sinds 1993 alles in het werk heeft gesteld om haar meest belangrijke immunotherapeutische product Oralgen® geregistreerd te krijgen. Vanaf 1993 is Oralgen® altijd vergoed door de zorgverzekeraars. In 2008 werd duidelijk dat de overheid beperkende maatregelen wilde stellen ten aanzien van de aflevering en vergoeding van allergeenproducten.

➔ **Rechtmatigheid producten en registratieproblematiek bepalen agenda** ➔

Daarnaast heeft Fornix BioSciences vanaf 2001 de nodige klinische onderzoeken gedaan die zouden moeten leiden tot de registratie van Oralgen® Graspollen. Het STARDROP-onderzoek onder kinderen tussen 2001 en 2005 leidde om diverse redenen niet tot het gewenste resultaat. Het pan-Europese fase II/III-onderzoek, AB0602, uitgevoerd in het pollenseizoen van 2007 was naar onze mening overwegend positief van uitkomst. Ook de vervolgstudie AB0602/1, welke werd uitgevoerd in het pollenseizoen in 2008, was naar onze overtuiging duidelijk positief. Toch bleef het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) bij zijn eerdere besluit om de afwijzing van de registratie niet te herzien. Begin 2009 is een meerjarige klinische studie AB0801 onder 373 volwassen allergische patiënten naar de effectiviteit en veiligheid van Oralgen® Graspollen gestart. Het resultaat van de eerste interim-analyse wordt vooralsnog geblijnd gehouden ten behoeve van de wetenschappelijke integriteit van het vervolg van de studie en de beoordeling van de data door de registratieautoriteiten.

Hieronder volgt, voor een beter begrip van de problematiek, en met het vorenstaande als uitgangspunt, in chronologische volgorde een weergave van een veelheid aan gebeurtenissen in het verslagjaar 2009 en het begin van 2010.

➔ 15 JANUARI 2009 **POSITIEVE UITKOMSTEN VERVOLGSTUDIE ORALGEN® GRASPOLLEN**

De vervolgstudie op de studie uit 2007 met Oralgen® Graspollen laat zien dat de effectiviteit van sublinguale immunotherapie toeneemt bij een langere duur van de behandeling. Het klinische effect in het tweede behandelingsseizoen werd naar onze mening overtuigend aangetoond. Na afronding van het eerste studieseizoen werd aan 356 patiënten verzocht deel te nemen aan deze vervolgstudie gedurende een tweede pollenseizoen. De grootste verbetering trad op in de hoogste doseringsgroep. Onderzoeksgegevens ingediend bij CBG.

➔ 30 MAART 2009 **TJERK VISSER KONDIGT VERTREK ALS COMMISSARIS AAN**



Fornix BioSciences kondigt vertrek van de heer drs. T.J.A. Visser aan als lid van de

Raad van Commissarissen op de Algemene Vergadering van Aandeelhouders op vrijdag 24 april 2009. De heer Visser was oprichter van Dr. Fisher Farma B.V., voormalig CEO en voormalig grootaandeelhouder.

↻ 31 MAART 2009

CBG WIJST REGISTRATIE ORALGEN® GRASPOLLEN WEER AF



Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) ziet in de op 15 januari gepubliceerde uitkomsten van de vervolgstudie met Oralgen® Graspollen, geen aanleiding om de eerdere afwijzing van de registratieaanvraag te herzien. De beslissing is naar het oordeel van Fornix BioSciences niet in overeenstemming met de resultaten. Het reeds in 2007 ingesteld beroep bij de rechtbank te Zwolle tegen de afwijzing wordt doorgezet. Hangende het beroep blijft de voorlopige toelating van Oralgen® Graspollen gehandhaafd.

↻ 24 APRIL 2009

AANKONDIGING STUDIE NAAR STRATEGISCHE OPTIES TIJDENS AVA

Tijdens de Algemene Vergadering van Aandeelhouders te Lelystad werd het (keuze)dividend over 2008 vastgesteld op € 1,39 per aandeel. Voor het derde

achtereenvolgende jaar is ervoor gekozen de volledige winst over het boekjaar (2008: € 10,3 miljoen) als (keuze)dividend uit te keren gezien de ruime liquiditeitspositie.

Presentatie van de strategische heroriëntatie en strategische opties op basis van uitblijven registratie en onzekerheid met betrekking tot vergoeding. Daarbij waren de belangrijkste aandachtspunten:

- optimalisatie van stakeholdersbelangen;
- de impact van registratie op de toekomst van Fornix BioSciences;
- de impact van de vergoedingsstatus op de toekomst van Fornix BioSciences;
- beschermingsmogelijkheden van het distributienetwerk in Nederland;
- het aangaan van strategische samenwerking;
- de huidige twee divisiestrategieën;
- nadruk op diagnostische en therapeutische allergeenproducten; groei divisie Medische Hulpmiddelen bij voorkeur op autonome basis.

↻ 7 MEI 2009

EERSTE TUSSENTIJDSE TRADING UPDATE GANG VAN ZAKEN

Eerste trading update. Licht lagere omzet in de eerste vier maanden van 2009 vooral in januari en februari. Herstel in maart en april. Door de toegenomen onzekerheid over de registratieaanvraag van Oralgen® Graspollen werd besloten vooralsnog geen nieuwe fase-II/III studies naar Oralgen® Boompollen en Oralgen® Huisstofmijt te starten. Hierdoor dalen de kosten voor het Clinical Development Plan in 2009 met circa € 3 miljoen. Medio 2008 aangekondigde 'confirmatory study' naar het meerjarig effect van Oralgen® Graspollen wordt gecontinueerd.

Mededeling omtrent verwachte aanpassing van vergoedingssystematiek voor allergeenproducten per 1 juli 2009 door het Ministerie van VWS. Geregistreeerde allergeenproducten zullen vermoedelijk blijven worden vergoed via het GeneesmiddelenVergoedingsSysteem (GVS). Niet-geregistreeerde allergeenproducten alleen als er geen geregistreerd alternatief voorhanden is. Dit zou er, zo schat Fornix BioSciences met de kennis op 7 mei 2009, toe kunnen leiden dat vanaf 1 juli 2009 Oralgen® Graspollen voor nieuwe patiënten niet meer zou worden vergoed, aangezien er in Nederland een geregistreerd alternatief verkrijgbaar is. Voorts is er aanhoudende onduidelijkheid over Oralgen® Graspollen en Boompollen combipreparaten. Alle bestaande patiënten van Fornix BioSciences blijven in aanmerking komen voor vergoeding na 1 juli 2009. Overigens verwacht Fornix BioSciences zelfs in een worstcasescenario in de komende jaren een positieve kasstroom te blijven genereren.

↻ 29 JUNI 2009

KORT GEDING RECHTBANK DEN HAAG INZAKE VERGOEDING ORALGEN® GEWONNEN



De voorzieningenrechter van de rechtbank in Den Haag heeft bepaald dat de vergoeding voor de allergeenproducten Oralgen® Pollen (Oralgen® Graspollen en Oralgen® Boom-



EDNA VENNEKER

Drs. Edna Venneker, arts
Senior Partner Afforce Healthcare

pollen) en Oralgen® Huisstofmijt dient te worden voortgezet, totdat onherroepelijk op de registratieaanvragen voor deze producten en de daaropvolgende aanvragen tot opname in het GeneesmiddelenVergoedingsSysteem (GVS) is beslist. De staat is gehouden die vergoeding voort te doen zetten en daartoe alle nodige maatregelen te nemen.

De aanspraak op vergoeding voor deze producten is gebaseerd op een speciale vergoedingsregeling uit 1993 die inhoudt dat allergenen die vóór 1993 in de handel waren – zoals bij onderhavige producten het geval is – hangende de registratieprocedure voor vergoeding in aanmerking komen.

Aanleiding voor het kort geding was de onduidelijkheid of voor de producten Oralgen® Pollen en Oralgen® Huisstofmijt nog aanspraak op vergoeding op grond van de overgangsregeling kon worden gemaakt in het licht van het voornemen van de Minister van VWS om het vergoedingssysteem voor allergeenproducten met ingang van 1 juli 2009 te herzien en in overeenstemming te brengen met de Geneesmiddelenwet.

🕒 30 JULI 2009

STAAT STELT HOGER BEROEP IN TEGEN UITSpraak VOORZIENINGENRECHTER RECHTBANK

De Staat der Nederlanden gaat in hoger beroep tegen de uitspraak in het kort geding van 29 juni 2009. Het hoger beroep in deze zaak dient op 13 augustus 2009 bij het gerechtshof in Den Haag.

🕒 4 AUGUSTUS 2009

PUBLICATIE HALFJAARCIJFERS

Publicatie halfjaarcijfers. Onder lastige omstandigheden blijven omzet, EBIT en

Drie vragen aan Edna Venneker

1. Hoe ziet u de rol van Afforce Healthcare in de ontwikkeling van klinische projecten?

Afforce Healthcare ondersteunt (bio)-farmaceutische bedrijven onder andere bij het bepalen van de klinische ontwikkelingsstrategie en het op de juiste wijze uitvoeren daarvan. Afhankelijk van de behoefte van de klant kan Afforce een klinische ontwikkelingsstrategie opstellen die past bij de doelstellingen van het bedrijf, pro's en con's van de verschillende strategieën onder de aandacht brengen zodat een goed gewogen keuze gemaakt kan worden en wetenschappelijke adviesaanvragen begeleiden. Daarnaast assisteren wij onder meer in CRO-selectie, kunnen wij het management van klinische ontwikkelingsprogramma's of individuele studies op ons nemen en treden wij geregeld op als medisch verantwoordelijk persoon namens de sponsor.

2. Hoe kijkt u aan tegen de inspanningen van Fornix BioSciences om de werkzaamheid van haar allergeenproducten wetenschappelijk aan te tonen?

Het aantonen van de effectiviteit en veiligheid is noodzakelijk om aan de regulatoire vereisten tegemoet te komen. Echter, het is ook van belang om de artsen en patiënten te overtuigen van het nut van dit soort producten alsook om aan te tonen waar men staat ten opzichte van de concurrenten.

Fornix BioSciences heeft de klinische ontwikkelingsprogramma's dusdanig opgezet dat ze wetenschappelijk gezien beschouwd mogen worden als 'state of the art' onderzoeken. De studies voldoen uiteraard aan de vereisten als neergelegd in de EMEA richtlijnen en de opzet is in lijn met de wijze waarop concurrenten in het veld hun onderzoek doen. Uiteraard trekt dit een grote wissel op Fornix BioSciences, zowel financieel als qua personele inspanning, maar het goed uitvoeren van het onderzoek is van cruciaal belang teneinde uiteindelijk goedkeuring te verkrijgen.

3. Neemt inhalatieallergie nog steeds toe? Ook in Nederland?

De incidentie van inhalatieallergie neemt inderdaad nog steeds toe, ook in Nederland. Dit wordt veroorzaakt door meerdere factoren, zoals de vervuiling van de lucht. Niet alleen het aantal mensen met klachten neemt toe, maar ook het aantal mensen bij wie de allergie voortschrijdt. Dit kan zich uiten in klachten ten gevolge van meerdere allergieën hetgeen meer, ernstigere dan wel vaker optredende klachten veroorzaakt. Echter, nog belangrijker is het dat bij meer mensen astmatische klachten voorkomen door hun allergie. Om deze reden is het aanpakken van de oorzaak belangrijk en is symptomatisch bestrijden van de klachten niet voldoende.

winst goed op peil. Door onzekerheid omtrent vergoeding is de markt gekrompen. Fornix' marktaandeel blijft onveranderd hoog op circa 70%.

↻ 11 SEPTEMBER 2009 INTERIM-DIVIDEND

Mededeling omtrent interim-dividend 2009 ad € 0,65. Betaling van het interim-dividend op 15 september 2009.

↻ 22 SEPTEMBER 2009 HOGER BEROEP STAAT IN KORT GEDING GEWONNEN DOOR FORNIX BIOSCIENCES



Het gerechtshof te Den Haag bepaalt in het hoger beroep op het vonnis van 29 juni 2009 dat de Staat der Nederlanden de vergoeding van de allergeenproducten Oralgen® Pollen en Oralgen® Huisstofmijt dient voort te zetten tot 1 juli 2012, of zo veel eerder als onherroepelijk op de registratieaanvragen voor deze producten en de daaropvolgende aanvragen tot opname in het GeneesmiddelenVergoedingsSysteem (GVS) is beslist. Het arrest van het gerechtshof bevestigt grotendeels het vonnis in kort geding.

↻ 1 OKTOBER 2009 BEKENDMAKING BESLUIT INSPECTIE GEZONDHEIDZORG (IGZ)



IGZ maakt bekend dat een groot deel van de niet-geregistreerde allergeenproducten in Nederland voor nieuwe patiënten niet meer rechtmatig in de handel mag worden gebracht. Uitzondering voor Fornix BioSciences aangezien haar producten Oralgen® Pollen en Oralgen® Huisstofmijt op basis van de regeling van 1993 rechtmatig in de handel werden gebracht en mogen worden vergoed tot 1 juli 2012, of zo veel eerder als onherroepelijk op de registratieaanvragen voor deze producten is beslist. Besluit positief voor marktpositie van Fornix BioSciences. Onzekerheid blijft bij artsen en patiënten ten aanzien van vergoeding.

↻ 5 NOVEMBER 2009 TRADING UPDATE EERSTE NEGEN MAANDEN

Trading update negen maanden 2009. De omzet was fractioneel lager dan in dezelfde periode van 2008. Door lagere kosten in alle geledingen, behalve Duitsland, met name op het gebied van klinisch onderzoek, was het nettoresultaat belangrijk hoger dan in de eerste negen maanden van 2008. Fornix BioSciences verwacht voor het gehele jaar

2009 een nettoresultaat in dezelfde orde van grootte als 2008 (€ 10,3 miljoen) bij een licht lagere omzet. Onzekerheid bij artsen en patiënten over vergoeding en beschikbaarheid leidde volgens Fornix BioSciences in oktober tot een lagere afzet.

↻ 22 DECEMBER 2009 UITKOMSTEN TUSSENTIJDSE RESULTATEN MEERJARIGE STUDIE GEBLINDEERD GEHOUDEN

De eerste interim-analyse van de begin 2009 gestarte meerjarige klinische studie AB0801 onder 373 volwassenen naar de effectiviteit en veiligheid van Oralgen® Graspollen is afgerond. Het resultaat van de analyse wordt vooralsnog geblindeerd gehouden 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 BioSciences de definitieve uitkomsten publiceren.

↻ 26 JANUARI 2010 VOORLOPIG RESULTAAT 2009. BESLUIT IGZ WEER INGETROKKEN



Fornix BioSciences publiceert voorlopige cijfers 2009. De omzet kwam 5,0% lager uit op € 37,8 miljoen (2008: € 39,8



Dr. FOLKERT ROOSSEN
Chief Scientific Officer

miljoen), hoofdzakelijk door aanhoudende onduidelijkheid in vooral het laatste kwartaal 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 van IGZ over de toelating van niet-geregistreerde allergeenproducten werden eind 2009 gegrond verklaard. Daarmee is feitelijk weer dezelfde ongereguleerde situatie van voor 1 oktober 2009 van kracht. Het Ministerie van VWS kondigde aan met een nieuwe wetgeving hieromtrent te komen. De toelating en vergoeding van de belangrijkste allergeenproducten van de onderneming, Oralgen® Pollen en Oralgen® Huisstofmijt, zijn na de uitspraak van het gerechtshof Den Haag in ieder geval voorlopig zekergesteld.

🕒 26 FEBRUARI 2010

UITSpraak RECHTBANK ZWOLLE



De rechtbank te Zwolle heeft het beroep van Fornix BioSciences tegen de eerder afgegeven weigering van de registratieaanvraag Oralgen® Pollen afgewezen. Fornix bestudeert de uitspraak en overweegt een hoger beroep bij de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State.

Drie vragen aan Folkert Roossien

1. Hoe staat het met het meerjarige onderzoek (AB0801) naar Oralgen® Graspollen?

Het onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van de behandeling van graspollenallergische patiënten met Oralgen® Graspollen gedurende meerdere pollenseizoenen, studie AB0801, ontwikkelt zich goed. Begin 2009, zo'n vier maanden voor het bloeiseizoen van de grassen, ging de studie van start bij 373 volwassen allergische patiënten afkomstig uit zes verschillende Europese landen. In de studie wordt de effectiviteit van de behandeling met Oralgen® Graspollen met een onderhoudsdosering die in een eerder onderzoek een optimaal behandelresultaat gaf, 19.000 BU dagelijks, vergeleken met placebo, oftewel een preparaat dat geen werkzaam bestanddeel bevat. De AB0801-studie voldoet aan de recent van kracht geworden richtlijn van de Europese registratieautoriteit (EMA) ten aanzien van de uitvoering van klinisch onderzoek met allergeenproducten. De primaire doelstelling van de studie is om aan te tonen dat de behandeling met Oralgen® Graspollen resulteert in een duurzame, significante en klinisch relevante afname van de allergische symptomen van de patiënt in combinatie met een verminderd gebruik van overige anti-allergische medicatie. Studie AB0801 koerst conform protocol richting het tweede pollenseizoen van 2010.

2. Waarom zijn de interimresultaten nog steeds niet bekend?

De meerjarige AB0801-studie voorziet in een finale analyse na afloop van de studie, terwijl tevens na ieder seizoen een interim-analyse is voorzien. De uitkomsten van de interim-analyse worden tussentijds niet bekend gemaakt. Ook niet aan de bij de studie betrokken partijen (artsen, patiënten, sponsor), dit om te voorkomen dat het vervolg van de studie daardoor op enigerlei wijze kan worden beïnvloed; de wetenschappelijke integriteit van de studie staat voorop.

3. Wat is wereldwijd thans de wetenschappelijke consensus opzien van SLIT?

In de afgelopen periode van circa vijf jaar is een groot aantal klinische studies naar de werkzaamheid en veiligheid van SLIT uitgevoerd, waarbij de kwaliteit van de uitgevoerde studies in de afgelopen jaren aanmerkelijk is verbeterd. In wetenschappelijke fora is er inmiddels brede acceptatie van de klinische effectiviteit van SLIT, in het bijzonder bij de behandeling van graspollen-gerelateerde allergische rhinoconjunctivitis ("hooikoorts"). Uit klinische studies is gebleken dat de behandeling met het graspollen allergeen tenminste 8-10 weken voor het pollenseizoen moet worden gestart om een klinisch relevant effect te sorteren. Tevens is in diverse studies, waaronder die met Oralgen® Graspollen, een duidelijke dosisafhankelijkheid van het klinisch effect aangetoond.

➔ Aandeel in Life Sciences

Fornix BioSciences N.V. is sinds 25 oktober 1999 genoteerd aan Euronext Amsterdam by NYSE Euronext N.V. De onderneming ontstond met de overname door Artu Biologicals N.V. van farmaceutische groothandel Dr. Fisher Farma B.V. Artu Biologicals N.V. was reeds beursgenoteerd sinds 1986. Fisher Farma werd in 2007 gededuceerd. De marktkapitalisatie van Fornix BioSciences N.V. bedroeg op 31 december 2010 circa € 59 miljoen.

AANDELEN

Aandelen à € 0,15 nominaal

Notering : Euronext Amsterdam N.V. by NYSE Euronext

Geplaatst per 31-12-2009: 8.047.688 gewone aandelen
(31-12-2008: 7.713.614)

In eigen bezit per 31-12-2009: 316.000 gewone aandelen
(31-12-2008: 316.000)

WET MELDING ZEGGENSCHAP

Ingevolge de Wet Melding Zeggenschap (WMZ) zijn aandeelhouders van een Nederlands bedrijf verplicht de AFM te informeren indien zij een belang in het aandelenkapitaal van dat bedrijf houden van meer dan 5%. In 2009 hebben onderstaande aandeelhouders via de AFM gemeld dat zij een belang hielden van tussen de 5% en 10% in het totale aandelenkapitaal van Fornix BioSciences N.V.

Fid Low Prices Stock Fund

F.L.H. van Delft

FMR LLC

Delta Deelnemingen Fonds N.V.

Aviva plc

H.J.G. Kruisinga

Kempen Oranje Participaties

Uitmo 2009 hebben zich geen aandeelhouders via de AFM gemeld met een belang tussen de 10% en 15% of meer in het totale aandelenkapitaal van Fornix BioSciences N.V.

AANDEELHOUDER EN KOERSONTWIKKELING

De verbreding van de aandeelhoudersbasis, de stabiele resultaten van de onderneming in de afgelopen jaren én de continue goede liquiditeit van het aandeel, hebben naar de overtuiging van de Directie van Fornix BioSciences voor een groot deel van het afgelopen decennium bijgedragen aan een stabiele koersbeweging van het

aandeel. Vanaf 2008 is aan deze trend, waarbij de koers zich rond € 20 bewoog, een eind gekomen. Nadat het perspectief op een snelle registratie van Oralgen® Graspollen in de afgelopen anderhalf jaar onzekerder werd, beoogde acquisities geen doorgang vonden en de wereldwijde financiële crisis om zich heen greep, daalde de koers van het aandeel in het afgelopen jaar naar een niveau van tussen € 6 en € 9.

Ook in het afgelopen verslagjaar is er met een aantal aandeelhouders contact geweest om hen te consulteren over hun visie op de ontstane situatie binnen en buiten de onderneming, alsmede op het beleid en de toekomst van de onderneming. In dit onderhoud is een aantal voor de Directie nuttige en opbouwende suggesties gedaan die worden meegewogen in het toekomstige beleid van Fornix BioSciences. Gezien de voorgeschiedenis is Fornix BioSciences content met de huidige verhouding tussen houders van minderheidsbelangen van 5% tot 10% en de free float van de aandelen Fornix BioSciences.

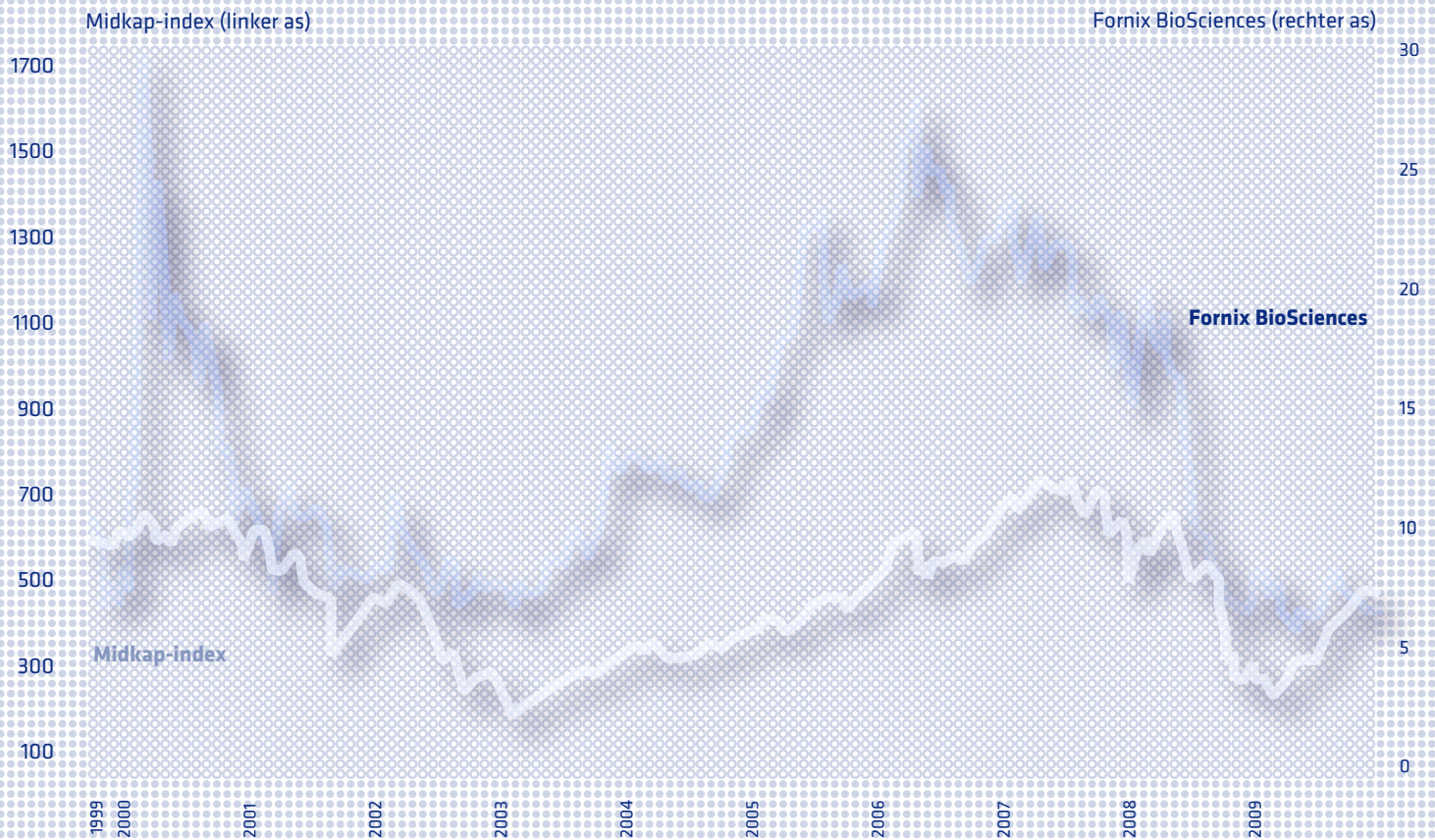
DIVIDENDBELEID

De groei van Fornix BioSciences dient zo veel mogelijk te worden gefinancierd uit eigen middelen, met inachtneming van een goed rendement voor aandeelhouders. Bij hoge bedrijfsresultaten wil Fornix BioSciences haar aandeelhouders zo snel mogelijk daarin laten delen. Vandaar dat in 2002 het dividendbeleid is vastgesteld op een pay-out ratio van 30% tot 40% van de nettowinst in contanten en/of in aandelen.

Fornix BioSciences zal tijdens de komende Algemene Vergadering van Aandeelhouders op 23 april 2010 aan de aandeelhouders opnieuw voorstellen de volledige winst over het boekjaar over 2009 als (keuze)-dividend uit te keren. Dit besluit houdt verband met de uitstekende liquiditeitspositie van de onderneming.

De hoogte van het dividend over 2009 ligt opnieuw ver boven de pay-out ratio van maximaal 40% van de nettowinst die in 2002 ten aanzien van het dividendbeleid werd vastgesteld. Het negatieve besluit van het CBG van 30 maart 2009 om de eerdere afwijzing van de registratieaanvraag niet te herzien, heeft de onderneming doen besluiten haar acquisitiedoelstelling per direct te beëindigen. Derhalve zal het voorgestelde dividend per aandeel over 2009 € 1,43 bedragen, vergeleken met € 1,39 over 2008. Het reeds in september 2009 uitgekeerde interim-dividend ad € 0,65 zal uiteraard hierop in mindering worden gebracht. Daarnaast wordt op verzoek van

Koersontwikkeling Fornix BioSciences



aandeelhouders de keuze van een stockdividend licht ontmoedigd door een korting van 3% à 4%.

INTERIM-DIVIDEND

Bij de bekendmaking van de halfjaarcijfers in augustus 2009 werd, ingegeven door het gezonde halfjaarresultaat en de sterke financiële positie, het in september 2009 uit te keren interim-dividend vastgesteld op € 0,65 per aandeel van € 0,15 nominaal, evenveel als het interim-dividend per aandeel in september 2008. Dit dividend kon, naar keuze van de aandeelhouders, geheel in contanten (onder aftrek van 15% dividendbelasting) worden opgenomen, dan wel in aandelen ten laste van de agioreserve of overige vrije reserves. Hierbij is er door 73% van de aandeelhouders gekozen voor een cash-dividend. Het aandeel Fornix BioSciences noteerde op 15 september 2009 ex-dividend.

SUPERDIVIDEND

Het financiële fundament van de onderneming blijft ferm met een cashpositie van meer dan € 35 miljoen. Uit signalen van sommige aandeelhouders is gebleken dat een eventuele gedeeltelijke uitkering van de kaspositie geapprecieerd zal worden. Temeer omdat het doen van 'internationale' acquisities voorlopig afhankelijk is gesteld van het eerst verkrijgen van registratie. Ten slotte is dat de reden geweest dat deze kaspositie is aangehouden. Vandaar dat wij voornemens zijn het onderwerp superdividend voor de komende Algemene Vergadering van Aandeelhouders te agenderen. Het voorstel zal recht doen aan de benodigde kaspositie bij de te volgen strategische richting van de onderneming.

FINANCIËLE COMMUNICATIE EN INVESTOR RELATIONS

Een open en transparante wijze van communiceren met alle stakeholders van de onderneming is al vele jaren een belangrijk gegeven voor Fornix BioSciences. Met een actief Investor Relations-beleid wil Fornix BioSciences haar financiële stakeholders zo goed en tijdig mogelijk informeren over de ontwikkelingen binnen de onderneming. Het doel daarbij is een zo helder mogelijk beeld te schetsen om een goed afgewogen beleggingsbeslissing met betrekking tot het aandeel Fornix BioSciences te kunnen nemen. Niet alleen informatie over de financiële resultaten en perspectieven staat daarbij centraal, maar ook het zo uitgebreid mogelijk informeren over strategische keuzes en doelstellingen, alsmede over maatschappelijke aspecten, zoals duurzaam ondernemen en productontwikkeling.

Met name in het afgelopen jaar en in de eerste periode van 2010 is veel aandacht besteed aan de gevolgen van de afwijzing van het CBG van de registratieaanvraag. Hierdoor en in combinatie met de voorgenomen marktreglementering en de daarmee verband houdende onzekerheden omtrent rechtmatigheid en vergoedingen van niet-geregistreerde producten heeft de onderneming al in april aangekondigd alle mogelijke strategische opties te onderzoeken.

JAARVERSLAG, PERSBERICHTEN EN CONTACTEN

Het belangrijkste instrument voor het verstrekken van informatie is het jaarverslag. Daarnaast is ook in 2009 veel op dit vlak ondernomen door verspreiding van persberichten, ontmoetingen met analisten uit binnen- en buitenland, perscontacten en interviews met financiële media over de strategie van de onderneming en de ontwikkelingen die de strategie direct raken.

DIRECT CONTACT

Door regelmatig en direct contact met (institutionele) beleggers kan Fornix BioSciences zich een beeld vormen van de wensen en gedachten die bij deze beleggers leven. Deze gesprekken zijn effectief en zinvol bij het doorgronden van de meningen over Fornix BioSciences.

WEBSITE

Pers- en/of analistenpresentaties worden onmiddellijk op de website www.fornix.nl geplaatst. De website van Fornix BioSciences is een toegankelijke en informatieve bron van informatie voor alle belanghebbenden in de onderneming. Op de website is onder Investor Relations relevante informatie te vinden, zoals halfjaar- en jaarcijfers, persberichten en de koers van het aandeel Fornix BioSciences. Via de website kan men zich gratis abonneren op de persberichten van de onderneming.

CORPORATE GOVERNANCE

Informatie over de (vernieuwde) Corporate Governance Code en over de jaarlijkse Algemene Vergadering van Aandeelhouders, waaronder de agenda, maar ook de notulen van voorgaande vergaderingen is op deze website te vinden.

Fornix BioSciences is voornemens ook in 2010 dit beleid te continueren. Om de actualiteit en bruikbaarheid van de Code te bevorderen en de toepassing en naleving te monitoren, werd de Monitoring Commissie (eerst 'Commissie Frijns', thans 'Commissie

Streppel') ingesteld. Eind 2009 bood de Commissie wederom een evaluatierapport aan de ministers van Financiën en Justitie aan. De Commissie rapporteerde beperkt over de naleving in het boekjaar 2008 van de Code Tabaksblat uit 2003 en presenteerde haar werkprogramma voor de komende periode. In 2010 wordt de door de Commissie Frijns aangepaste Code uit 2008, die van kracht is met ingang van boekjaar 2009, gemonitord. Bovendien gaat de Commissie concrete activiteiten ontwikkelen om naleving van de Code te bevorderen. Fornix BioSciences heeft in 2009 de nieuwe aanpassingen voor zover mogelijk overgenomen (zie verder pagina's 48 tot en met 51 van dit verslag).

WEBCASTS

Overeenkomstig de aanbevelingen van de Commissie Tabaksblat zal Fornix BioSciences ook in 2010 een audiowebercast van de Algemene Vergadering van Aandeelhouders verzorgen.

LIQUIDITY PROVIDERS

Het Amsterdams Effectenkantoor B.V. (AEK) treedt al sinds 2001 voor Fornix BioSciences op als Liquidity Provider in het aandeel Fornix BioSciences. Vanaf juli 2004 is SNS Securities N.V. aangesteld als tweede Liquidity Provider in het aandeel Fornix BioSciences. Gezien de criteria zoals opgesteld door NYSE Euronext is het niet verplicht om een tweede Liquidity Provider in het fonds aan te stellen. Niettemin is de onderneming van mening dat een toenemende en geordende handel in haar aandeel van groot belang is voor de onderneming en voor haar beleggers. De Liquidity Providers hebben ook in het afgelopen jaar een rol gespeeld bij het entameren van een aantal bijeenkomsten met huidige aandeelhouders, geïnteresseerde beleggers en analisten ter verbreding van kennis van de activiteiten en doelstellingen van de onderneming bij deze groepen.

AANDEEL WEDEROM OPGENOMEN IN SMALL CAP INDEX AMSTERDAM

Vergroting van de verhandelbaarheid van het aandeel vormt samen met de (inter)nationale versterking van de bestaande activiteiten een belangrijke doelstelling van de onderneming. Het aandeel Fornix BioSciences is dankzij het relatief hoge liquiditeitsniveau tussen 2006 en 2008 opgenomen geweest in de Small Cap Index van NYSE Euronext Amsterdam. Met een pauze van een jaar is het aandeel Fornix BioSciences per 2 maart 2010 weer in deze index opgenomen. Dit zal de zichtbaarheid en liquiditeit van het aandeel verder ten goede komen.

INTERNE CODE INZAKE VOORWETENSCHAP

Binnen Fornix BioSciences is de gedragscode inzake de melding en reglementering van transacties in effecten Fornix BioSciences van kracht voor de Raad van Commissarissen, bestuurders, medewerkers en een aantal vaste adviseurs. De Concerncontroller is aangesteld als Compliance Officer en als zodanig belast met het toezicht op de naleving van de gedragscode, de communicatie met Euronext Amsterdam N.V. by NYSE Euronext en de Autoriteit Financiële Markten en de rapportage hierover aan de Raad van Commissarissen.

FINANCIËLE AGENDA

2 april 2010	Registratiedatum Algemene Vergadering van Aandeelhouders
23 april 2010	Jaarlijkse Algemene Vergadering van Aandeelhouders
7 mei 2010	Publicatie tussentijdse verslaggeving (kwartaalbericht)
3 augustus 2010	Publicatie halfjaarcijfers 2010 (voor beurs)
4 november 2010	Publicatie tussentijdse verslaggeving (kwartaalbericht)
25 januari 2011	Publicatie voorlopige jaarcijfers 2010 (voor beurs)
10 maart 2011	Publicatie jaarcijfers 2010 (voor beurs)
13 mei 2011	Jaarlijkse Algemene Vergadering van Aandeelhouders

CONTACT INVESTOR RELATIONS

Fornix BioSciences N.V.
 Telefoon: (0320) 26 77 99
 Telefax: (0320) 26 77 91
 E-mail: ir@fornix.nl
 www.fornix.nl

ACCOUNTANT

KPMG Accountants N.V., Amstelveen

BETAAL- EN VERWISSELINGKANTOOR

Kempen & Co N.V., Amsterdam

LIQUIDITY PROVIDERS

Amsterdams Effectenkantoor B.V., Amsterdam
 SNS Securities N.V., Amsterdam

Directie



**C.L. BERGMAN (1959),
CHIEF EXECUTIVE OFFICER (CEO), VOORZITTER DIRECTIE
Nederlandse nationaliteit**

De heer Bergman was van 1979 tot 1988 werkzaam bij Fokker B.V. te Amsterdam, alwaar hij vanaf 1983 diverse leidinggevende financiële functies bekleedde. Hij trad in 1988 als financieel manager in dienst van Artu Biologicals N.V. en werd in 1990 benoemd tot Adjunct-Directeur. In 1996 werd de heer Bergman benoemd tot Statutair Directeur, verantwoordelijk voor algemene zaken, marketing en financiën. Na de fusie tussen Artu Biologicals N.V. en het inmiddels gedesinvesteerde Dr. Fisher Farma B.V., werd hij Statutair Directeur, verantwoordelijk voor financiële zaken. Tijdens de Bijzondere Algemene Vergadering van 14 augustus 2003 werd de heer Bergman benoemd tot opvolger van de heer T.J.A. Visser als CEO van Fornix BioSciences N.V.

De heer Bergman bezit aandelen Fornix BioSciences op basis van in 2008 conform het aandelenplan verkregen aandelen. Tevens heeft hij recht op toekomstige levering van aandelen conform het vigerende aandelenplan, een en ander afhankelijk van te realiseren doelstellingen.



**DR. F.F. ROOSSIE (1953),
CHIEF SCIENTIFIC OFFICER (CSO)
Nederlandse nationaliteit**

De heer Roossien rondde in 1978 zijn studie Chemie aan de Rijksuniversiteit te Groningen af. Tussen 1980 tot 1984 was hij wetenschappelijk assistent aan de Rijksuniversiteit Groningen, alwaar hij in 1984 een promotieonderzoek voltooide. Vanaf 1985 tot eind 1988 was hij werkzaam als leidinggevend wetenschappelijk medewerker binnen de afdeling Celbiologie van het Nederlands Kanker Instituut (Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis) te Amsterdam.

De heer Roossien trad in 1989 als Hoofd Productie en R&D in dienst van Artu Biologicals N.V. In 1991 werd hij benoemd tot Adjunct-Directeur en lid van de Directie. In 1996 werd de heer Roossien benoemd tot Statutair Directeur, verantwoordelijk voor productie en onderzoek en ontwikkeling. Na de fusie tussen Artu Biologicals N.V. en Dr. Fisher Farma B.V. werd de heer Roossien benoemd tot Statutair Directeur, verantwoordelijk voor productie en onderzoek en ontwikkeling.

De heer Roossien bezit aandelen Fornix BioSciences op basis van in 2008 conform het aandelenplan verkregen aandelen. Tevens heeft hij recht op toekomstige levering van aandelen conform het vigerende aandelenplan, een en ander afhankelijk van te realiseren doelstellingen.

Divisiemanagement en staffunctionarissen



ARTU BIOLOGICALS EUROPE (VERKOOP)
Drs. M.V. Temminck, General Manager



ARTU BIOLOGICALS DEUTSCHLAND
T.F. Rölke, General Manager



LAPROLAN
C.L. de Ruyter, General Manager, vanaf
1 januari 2010 (tot en met 31 december
2009 J.J. Paasse)

Raad van Commissarissen



**DRS. E.A.J. VAN DE MERWE (1950),
VOORZITTER RVC
Nederlandse nationaliteit**

De heer Van de Merwe is voormalig Voorzitter van de Raad van Bestuur van Fortis Bank Nederland N.V. (voorheen Mees Pierson N.V., Generale Bank Nederland N.V. en VSB Bank N.V.) en voormalig lid van het Directiecomité van Fortis Bank N.V. Thans is hij zelfstandig adviseur en (President-)Commissaris bij verschillende ondernemingen. Hij is daarnaast lid van enkele commissies en vervult een aantal functies in maatschappelijke organisaties. Tevens is hij begin 2009 toegetreden tot de Raad van Commissarissen van Fortis Bank Nederland.

De heer Van de Merwe is benoemd in 2001. Tijdens de Algemene Vergadering van Aandeelhouders van 24 april 2009 is de heer Van de Merwe voor een periode van vier jaar herbenoemd. Zijn zittingsperiode loopt af in 2013.

De heer Van de Merwe bezit geen aandelen en/of opties op aandelen van Fornix BioSciences.



**DRS. J. DE BOER (1955)
Nederlandse nationaliteit**

De heer drs. J. de Boer werd benoemd tot lid van de Raad van Commissarissen tijdens de Algemene Vergadering van Aandeelhouders op 18 april 2008. De heer De Boer was voorzitter van MKB Nederland van 1997 tot 2003. In die hoedanigheid was hij onder meer ook lid van het dagelijks bestuur en raad van de Sociaal-Economische Raad, lid van het bestuur van Stichting van de Arbeid en lid van de Bankraad van De Nederlandsche Bank NV. Tussen 2004 en 2007 was hij voorzitter van de Taskforce Jeugdwerkloosheid ter bestrijding van jeugdwerkloosheid. Daarnaast brengt de heer De Boer ervaring mee als ondernemer en als commissaris bij diverse ondernemingen.

De zittingsperiode van de heer De Boer loopt af in 2012. De heer De Boer bezit geen aandelen en/of opties op aandelen Fornix BioSciences.



**MR. E.W.J. HANNEMA (1961)
Nederlandse nationaliteit**

De heer Hannema is partner van het internationale advocatenkantoor Norton Rose en als Managing Partner werkzaam te Amsterdam. Hij is gespecialiseerd in kapitaalmarkt- en 'private equity'-transacties. De heer Hannema werd benoemd in 2000 en herbenoemd in 2008 tijdens de Algemene Vergadering van Aandeelhouders op 18 april 2008. Zijn zittingsperiode loopt af in 2012.

De heer Hannema bezit geen aandelen en/of opties op aandelen van Fornix BioSciences.



HOLDING FORNIX BIOSCIENCES
E. Jansen, Concerncontroller



HOLDING FORNIX BIOSCIENCES
M.A. Baaten-van de Belt,
Secretaris van de Vennootschap

➔ Verslag van de Directie

HOOFDPUNTEN

- **Nettowinst Fornix BioSciences groeit 7,6% tot € 11,0 miljoen bij 5,2% lagere omzet.**
- **EBIT Fornix BioSciences neemt met 10,0% toe tot € 13,9 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 met 10,6% tot € 26,1 miljoen (2008: € 29,2 miljoen).**
- **Vergoeding allergeenproducten Oralgen® Pollen en Oralgen® Huisstofmijt verzekerd tot medio 2012, of zo veel eerder als onherroepelijk over registratie is beslist.**
- **Aanhoudende onduidelijkheid in de markt rondom toelating van niet-geregistreerde allergeenproducten.**
- **Interim-resultaten eerste jaar driejarige Oralgen® Graspollen studie voorlopig nog geblindeerd.**
- **Omzet Duitsland verdubbeld van € 1,4 miljoen tot € 2,8 miljoen, vooral dankzij medische hulpmiddelen.**
- **EBIT Duitsland € 0,2 miljoen positief vergeleken met € 0,7 miljoen negatief in 2008.**
- **Omzet van de divisie Medische Hulpmiddelen neemt met 4,5% af van € 9,7 miljoen in 2008 tot € 9,3 miljoen in 2009.**
- **EBIT van de divisie Medische Hulpmiddelen daalt tot € 2,4 miljoen (2008: € 2,6 miljoen); verlies van tweetal distributie-overeenkomsten met ingang van 2010.**
- **Nieuwe General Manager bij de divisie Medische Hulpmiddelen aangesteld per 1 januari 2010.**
- **Wederom voorstel tot uitkering van volledige winst van € 11,0 miljoen als (keuze)dividend.**
- **Financiële uitgangspositie blijft onverminderd sterk.**
- **Winst per aandeel stijgt met 2,9% tot € 1,43 (2008: € 1,39).**
- **Eind februari 2010 beroep tegen afwijzing registratie Oralgen® Graspollen ongegrond verklaard.**
- **Geen omzet- en resultaatverwachting voor 2010 door aanhoudende onzekerheid over registratie allergeenproducten.**
- **Strategische heroriëntatie nog in volle gang.**

ALGEMEEN

Het jaar 2009 was voor Fornix BioSciences wederom een veeleisend jaar. Het jaar was in vele opzichten turbulent te noemen, onder meer

door overheidsreglementering inzake vergoeding en toelating van niet-geregistreerde allergeenproducten en juridische procedures die Fornix BioSciences heeft moeten voeren in verband met registratie en vergoeding van Oralgen®. De nettowinst kwam hoger uit dan in 2008, maar de omzet nam door de lastige marktomstandigheden en ingrepen vanuit de overheid en zorgverzekeraars licht af, zowel bij de Nederlandse allergie-, als bij de medische hulpmiddelenactiviteiten. Artu Biologicals Deutschland presteerde conform verwachting goed. De omzet werd verdubbeld. Bovendien was sprake van een positieve EBIT, waar in 2008 nog verlies geleden werd door aanloopkosten.

De nettowinst kwam ten opzichte van 2008 7,6% hoger uit op € 11,0 miljoen, waar in november 2009 nog werd gerekend met € 10,2 miljoen. De EBIT kwam 10,0% hoger uit op € 13,9 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.

De omzet van Fornix BioSciences kwam 5,2% lager uit op € 37,8 miljoen (2008: € 39,8 miljoen). Deze afname kwam hoofdzakelijk voor rekening van de Allergiedivisie, die vooral in het laatste kwartaal te maken kreeg met een stevige omzetzakelijkheid door aanhoudende onduidelijkheid ten aanzien van de toelating en vergoeding van niet-geregistreerde allergeenproducten.

De aanvankelijk per 1 oktober 2009 van kracht geworden regelgeving voor deze producten is inmiddels al weer ingetrokken. Een definitieve regeling wordt niet eerder verwacht dan nadat aanpassing van een nieuw wetsartikel heeft plaatsgevonden. De vergoeding van de belangrijkste allergeenproducten van de onderneming, Oralgen® Pollen en Oralgen® Huisstofmijt, is na een uitspraak van het gerechtshof Den Haag voorlopig zekergesteld tot 1 juli 2012, dan wel zoveel eerder als onherroepelijk op de registratieaanvragen is beslist.

ALLERGIEDIVISIE

Ondanks turbulente marktomstandigheden wist de Allergiedivisie in Nederland haar marktaandeel in het afgelopen jaar op het hoge niveau van circa 70% te behouden. Door de genoemde onzekerheid in de markt en een voortgaand uitreden van patiënten die na

de reguliere drie tot vijf jaar stoppen met de immunotherapie, daalde de omzet van de Allergiedivisie met 10,6% tot 26,1 miljoen (2008: € 29,2 miljoen). De EBIT kwam uit op € 12,5 miljoen tegen € 12,7 miljoen in 2008. Deze ten opzichte van de omzetsdaling relatief geringe afname had vooral te maken met de daling van de kosten voor klinisch onderzoek met ruim 41% naar € 3,4 miljoen. In de loop van het verslagjaar werd de start van twee geplande fase II/III-onderzoeken naar de werking van Oralgen® Boompollen en Oralgen® Huisstofmijt uitgesteld, hangende de uitkomsten van de verschillende procedures en wetgevingstrajecten met betrekking tot niet-geregistreerde allergeenproducten in Nederland.

🔗 **De vergoeding van de belangrijkste allergeenproducten is na de uitspraak van het gerechtshof Den Haag voorlopig zekergestellt tot 1 juli 2012, dan wel zoveel eerder als onherroepelijk op de registratieaanvragen is beslist** 🔗

ARTU BIOLOGICALS DEUTSCHLAND

In Duitsland verliep de omzetontwikkeling volgens verwachting. De omzet werd verdubbeld tot € 2,8 miljoen (2008: € 1,4 miljoen) door een sterke groei van met name de medische hulpmiddelen. De EBIT kwam uit op € 0,2 miljoen positief, waar deze in 2008 nog € 0,7 miljoen negatief was.

DIVISIE MEDISCHE HULPMIDDELEN

Bij de divisie Medische Hulpmiddelen daalde de omzet tot € 9,3 miljoen (2008: € 9,7 miljoen) en de EBIT tot € 2,4 miljoen (2008: € 2,6 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. Per 1 januari 2010 is een nieuwe General Manager bij de divisie aangesteld.

RECHTMATIGHEID EN VERGOEDING

In het afgelopen jaar is er door de overheid geïntervenieerd in de tot dan toe nog ongereguleerde markt van niet-geregistreerde

allergeenproducten. 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 op geleide 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 BioSciences zich verzekerd van vergoeding van haar belangrijkste Oralgen® (Pollen en Huisstofmijt)-producten tot 1 juli 2012, dan wel zo veel eerder als onherroepelijk op de registratieaanvragen voor deze producten is beslist. Naast één geregistreerd alternatief met weliswaar een andere toedieningsvorm, zijn deze producten momenteel strikt genomen dan ook de enige sublinguale (toediening onder de tong) allergeenproducten waarvan de toelating en vergoeding voorlopig zijn zekergestellt. Derhalve verwacht Fornix BioSciences 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 registratiekwestie 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 registratieaanvraag voor dit geneesmiddel te herzien, is het aangehouden beroep tegen een eerdere afwijzing bij de rechtbank Zwolle doorgezet. Dit heeft geleid tot een zitting in november 2009. Op 26 februari 2010 heeft de rechtbank te Zwolle het beroep van Fornix BioSciences tegen de eerder afgegeven weigering van de registratieaanvraag afgewezen.

Intussen is in het kader van het Clinical Development Plan in 2008 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® Graspollen vervolgstudie door het CBG in maart 2009, besloot Fornix BioSciences medio 2009 om de voorgenomen klinische fase II/III-studies met de producten Oralgen® Boompollen en Oralgen® Huisstofmijt voorlopig 'on hold' te zetten. Al met al namen door bovengenoemde besluiten in 2009 de kosten voor klinisch onderzoek met 41,4% af tot € 3,4 miljoen.

WEDEROM VOLLEDIGE WINST ALS DIVIDEND

Fornix BioSciences zal tijdens de komende Algemene Vergadering van Aandeelhouders op 23 april 2010 aan de aandeelhouders voorstellen om evenals over de voorafgaande drie jaren de volledige nettowinst van € 11,0 miljoen over 2009 als (keuze)dividend uit te keren.

De onderneming doet dit voorstel omdat de ruime liquiditeitspositie op dit moment geen nadere aanvulling behoeft. Derhalve zal het voorgestelde dividend per aandeel over 2009 € 1,43 bedragen, vergeleken met € 1,39 over 2008. Het reeds in september 2009 uitgekeerde interim-dividend ad € 0,65 zal uiteraard hierop in mindering worden gebracht.

Het financiële fundament van de onderneming blijft ferm met een cashpositie van meer dan € 35 miljoen. Uit signalen van sommige aandeelhouders is gebleken dat een eventuele gedeeltelijke uitkering van de kaspositie geapprecieerd zal worden. Temeer omdat het doen van 'internationale' acquisities voorlopig afhankelijk is gesteld van het eerst verkrijgen van registratie. Ten slotte is dat de reden geweest dat deze kaspositie is aangehouden. Vandaar dat wij voornemens zijn het onderwerp superdividend voor de komende Algemene Vergadering van Aandeelhouders te agenderen. Het voorstel zal recht doen aan de benodigde kaspositie bij de te volgen strategische richting van de onderneming.

Financiële resultaten

OMZET

De omzet van de Allergiedivisie, Artu Biologicals Deutschland en de divisie Medische Hulpmiddelen kwam in 2009 licht lager uit op € 37,8 miljoen tegen € 39,8 miljoen in 2008. De daling van de omzet werd veroorzaakt door een daling met 10,6% van de omzet binnen de Allergiedivisie en een lichte daling van de omzet bij de divisie Medische Hulpmiddelen Artu Biologicals Deutschland verdubbelen de omzet.

BRUTOMARGE

De brutomarge (in de jaarrekening brutoresultaat) is over het afgelopen boekjaar uitgekomen op € 30,4 miljoen, ofwel 80,6 % van de omzet. Dit betekent een daling van 7,4% ten opzichte van de brutomarge in 2008 (€ 32,9 miljoen).

⊕ **De nettowinst van Fornix BioSciences nam met 7,6% toe van € 10,3 miljoen in 2008 naar € 11,0 miljoen over het afgelopen boekjaar** ⊕

OVERIGE BEDRIJFSOPBRENGSTEN

De overige bedrijfsopbrengsten van € 0,3 miljoen (2008: € 0,2 miljoen) betreffen in 2009 hoofdzakelijk subsidies, in 2008 voornamelijk subsidies en doorbelasting van kosten aan de gedesinvesteerde Handelsdivisie.

KOSTEN

De kosten bedroegen over 2009 € 16,8 miljoen tegenover € 20,5 miljoen over 2008, derhalve een daling van € 3,6 miljoen ofwel 17,8%. De kostendaling is voor een belangrijk deel toe te schrijven aan fors afgenomen kosten voor het Clinical Development Plan tot € 3,4 miljoen in 2009 ten opzichte van € 5,8 miljoen in 2008, een daling met € 2,4 miljoen ofwel 41,4%. Daarnaast zijn de kosten voor het aandelenplan in 2009 ruim € 0,5 miljoen lager uitgekomen

in vergelijking met 2008. Bij het bepalen van de kosten 2009 is in afwijking van de tot en met 2008 gehanteerde gedragslijn rekening gehouden met in 2009 niet geleverde, alsmede met de naar verwachting in de komende jaren niet te leveren aandelen.

EBIT EN NETTOWINST

Door deze lagere kosten kon de EBIT met 10,0% stijgen van € 12,6 miljoen naar € 13,9 miljoen.

De nettowinst van Fornix BioSciences nam met 7,6% toe van € 10,3 miljoen in 2008 naar € 11,0 miljoen over het afgelopen boekjaar. De winst van € 11,0 miljoen zal, vanwege de sterke kaspositie, onder voorbehoud van goedkeuring door de Algemene Vergadering van Aandeelhouders, volledig aan aandeelhouders worden uitgekeerd in de vorm van een (keuze)dividend.

FINANCIERING

Fornix BioSciences wordt hoofdzakelijk gefinancierd vanuit het eigen vermogen. Dit eigen vermogen bedroeg ultimo 2009 € 54,8 miljoen, ofwel 90% van het balanstotaal (ultimo 2008: 86%). Fornix BioSciences heeft geen kredietfaciliteit.

OVERIGE BALANSPOSITIES

De waarde van de voorraad bedroeg ultimo 2009 € 4,3 miljoen (ultimo 2008: € 3,7 miljoen), derhalve een toename van 14,6%. De voorraad van de Allergiedivisie bedroeg ultimo 2009 € 2,8 miljoen, vergeleken met € 2,6 miljoen ultimo 2008.

De debiteurenportefeuille nam per 31 december 2009 met 20,5% af tot € 4,1 miljoen (2008: € 5,2 miljoen), bij een nagenoeg gelijkblijvende krediettermijn debiteuren. De post Handelsschulden daalde van € 2,6 miljoen ultimo 2008 tot € 1,3 miljoen per 31 december 2009.

GEZONDE LIQUIDITEITSPPOSITIE

Dankzij de gezonde resultaten van alle onderdelen (Allergiedivisie, Artu Biologicals Deutschland en divisie Medische Hulpmiddelen) was de liquiditeitspositie ook per eind 2009 uitstekend. Fornix BioSciences is schuldenvrij en beschikte per 31 december 2009 over € 35,2 miljoen aan liquide middelen (2008: € 32,0 miljoen).

Bovendien heeft de onderneming voor een bedrag van € 2,3 miljoen (op basis van de slotkoers per 31 december 2009) aan eigen aandelen in portefeuille. Ten aanzien van deze ruime kaspositie zal de Directie een voorstel formuleren voor een zogeheten superdividend en dit voorleggen aan de Algemene Vergadering van Aandeelhouders. Het voorstel zal recht doen aan de benodigde kaspositie bij de te volgen strategische richting van de onderneming.

FINANCIËLE VERSLAGGEVINGSRISICO'S

De structuur en het functioneren van de interne risicobeheer- en controlesystemen worden regelmatig geëvalueerd met inachtneming van de doelstellingen en het risicoprofiel. Met inachtneming van het hierdoor genoemde kan met een redelijke mate van zekerheid gesteld worden dat de interne risicobeheer- en controlesystemen inzake de verslaggeving op niveau hebben gefunctioneerd en dat de financiële verslaggeving derhalve geen onjuistheden van materieel belang bevat. Gezien de beperkingen die naar hun aard verbonden zijn aan de interne risicobeheer- en controlesystemen dient echter vermeld te worden dat deze systemen:

- geen volledige zekerheid kunnen bieden inzake het realiseren van de strategie en de doelstellingen;
- niet alle onjuistheden van materieel belang, verlies, fraude en overtreding van wetten of regels kunnen voorkomen;
- de interne risicobeheer- en controlesystemen zijn ingericht op basis van de relatieve omvang van de onderneming.

➤ Allergiedivisie

KERNCIJFERS (x € miljoen)

	2009	2008	2007
Netto-omzet	26,1	29,2	28,9
EBIT	12,5	12,7	13,8
Aantal medewerkers per 31 december	87	85	83

De Allergiedivisie van Fornix BioSciences vormt al jaren de kern van de activiteiten. In dit verslag zullen de activiteiten van Artu Biologicals Deutschland separaat worden toegelicht (zie pagina 40) en zijn deze niet meer begrepen in de Allergiedivisie. Dochteronderneming Artu Biologicals Europe ontwikkelt en distribueert immunotherapeutische producten voor de behandeling van patiënten met een inhalatieallergie onder de merknaam Oralgen®. Dit is een geneesmiddel in druppelformulering dat in drie tot vijf jaar het immuunsysteem laat wennen aan allergenen afkomstig van bijvoorbeeld graspollen, boompollen, huisstofmijt, katten en honden. Het geneesmiddel pakt daarmee de oorzaak van allergieën aan en niet slechts de symptomen. De markt voor deze producten groeit wereldwijd sterk. In Nederland is Artu Biologicals Europe met Oralgen® met een marktaandeel van circa 70%, en ondanks de aanwezigheid van een geregistreerd concurrerend product, nog steeds veruit marktleider. Aan definitieve registratie van de belangrijkste Oralgen®-producten te weten Gras-, Boompollen en Huisstofmijt wordt hard gewerkt. Daartoe wordt geïnvesteerd in een gedegen meerjarig klinisch onderzoeksprogramma, want Fornix BioSciences wil ondanks de lange weg naar registratie nog steeds op Europees niveau een speler van formaat worden.

DE PRODUCTEN VAN ARTU BIOLOGICALS EUROPE

Oralgen® is het belangrijkste zelf ontwikkelde product van Fornix BioSciences. Oralgen® is een sublinguale immunotherapie, bestemd voor patiënten met een inhalatieallergie voor onder andere graspollen, boompollen (hooikoorts), huisstofmijt, of een combinatie daarvan. Oralgen® is veilig, patiëntvriendelijk en effectief. Het pakt de oorzaak van inhalatieallergie aan. Steeds meer internationaal wetenschappelijk onderzoek laat bovendien zien dat behandeling met behulp van immunotherapie de kans op ontwikkeling van astma bij patiënten met een inhalatieallergie aanmerkelijk vermindert. Oralgen® kan gewoon thuis worden ingenomen, in tegenstelling tot immuno-

therapie door middel van injecties die altijd door een arts moeten worden toegediend.

De therapie kan specifiek per patiënt worden geproduceerd in de eigen productiefaciliteit in Lelystad onder zogeheten GMP omstandigheden (Good Manufacturing Practice). Er is dus sprake van een op maat geprepareerde behandeling gebaseerd op de allergenen waar de individuele patiënt allergisch voor is. In de meeste gevallen gaat het om stuifmeelkorrels (pollen) van grassen en bomen en de uitwerpselen van de huisstofmijt.

Daarnaast is het belangrijk dat de dosering kan worden aangepast aan de verdraagzaamheid van de patiënt. Dit is mogelijk door

➤ **In Nederland is Artu Biologicals Europe met Oralgen® met een marktaandeel van circa 70% nog steeds veruit marktleider** ➤

de druppelformulering van het product. Dit verkleint de kans op bijwerkingen en stimuleert de patiënt om de hele behandelperiode te volbrengen. Afhankelijk van de mate van de allergische klachten zal het gebruik van symptoombestrijdende geneesmiddelen gedurende de behandelperiode afnemen.

OVERIGE PRODUCTEN

Artuветrin® Therapie

Artuветrin® Therapie is een officieel geregistreerde zogeheten allergeenspecifieke immunotherapie voor de behandeling van

honden met atopische dermatitis (huidproblemen veroorzaakt door een allergie). Nadat is vastgesteld voor welke allergenen de hond allergisch is, worden door Artu Biologicals Europe in Lelystad speciale injectievloeistoffen bereid. Deze vloeistoffen worden met tussenpozen van vier tot zes weken toegediend.

Artuvetrin® SerumTest

Dit betreft diagnostische testen voor het vaststellen van een allergie bij dieren. Deze eenvoudig af te nemen bloedtest vergemakkelijkt de diagnostiek voor de dierenarts. Kaalscheren van dieren zoals bij een huidtest, is derhalve niet noodzakelijk. Bij de rapportage van de uitkomsten van de test krijgt de dierenarts een deskundig advies over een eventuele behandeling met Artuvetrin® Therapie.

KeruTabs® en KeruLac®

Dit betreft door Artu Biologicals Europe zelf ontwikkelde en geproduceerde voedingssupplementen voor mensen met een lactose-intolerantie. KeruTabs® zijn tabletten die het enzym lactase, geproduceerd door de gist *Aspergillus oryzae*, bevatten. Deze kunnen vlak voor of tijdens het gebruik van melk of melkproducten ingenomen worden. Het enzym zorgt voor een goede vertering van de lactose. De tabletten hebben de officiële status van voedingssupplement, wat toegang tot andere Europese landen vergemakkelijkt.

Het vloeibare KeruLac® bevat het enzym lactase, dat geproduceerd wordt door de gist *Kluyveromyces lactis*. Het kan worden toegevoegd aan (verse) melk, koffiemelk en andere (zoete) melkproducten zoals vla en chocolademelk, waar het vervolgens in een periode van circa 12 uur lactose omzet in de kleinere suikers.

Daarnaast distribueert Artu Biologicals Europe (al dan niet in licentie) de geregistreerde producten Pollinex® en Anapen®.

Pollinex®

Pollinex® is een officieel geregistreerde injecteerbare vorm van immunotherapie voor mensen met een allergie voor gras- en/of boompollen zoals berk, els en hazelaar. Voorafgaand aan het bloeiseizoen (preseizoen) van de betreffende pollen worden in relatief korte tijd – drie maanden – zes injecties toegediend. Hierdoor raakt het afweersysteem gewend aan deze stof en zullen de allergieklachten afnemen. In het begin van de behandeling zijn vaak nog andere symptoombestrijdende geneesmiddelen, zoals

een antihistaminicum en/of nasaal corticosteroïd nodig om de allergieklachten te bestrijden. De behandeling met Pollinex® duurt ten minste drie achtereenvolgende jaren. Voordeel van Pollinex® is dat de kuur slechts zes injecties omvat, welke drie maanden voor het pollenseizoen, en niet een heel jaar lang moeten, worden toegediend. Daarnaast betreft het voorgevulde spuiten wat de kans op onjuiste dosering vermindert.

➤ Artu Biologicals Europe heeft als één van de weinige farmaceutische ondernemingen een eigen productiefaciliteit in Nederland ➤

Anapen®

Anapen® is een adrenaline auto-injector bestemd voor de behandeling van een acute, zeer ernstige, soms levensbedreigende allergische anafylactische reactie bij volwassenen en kinderen. Deze kan optreden na bijvoorbeeld steken van bijen en wespen of na het nuttigen van voedingsmiddelen, zoals pinda's en schaaldieren. Ook kan de inname van geneesmiddelen zoals penicilline leiden tot een ernstige allergische reactie. Door in dergelijke situaties gebruik te maken van Anapen® worden levensbedreigende situaties verminderd.

PRODUCTIE

Artu Biologicals Europe heeft als één van de weinige farmaceutische ondernemingen een eigen productiefaciliteit in Nederland. Deze voldoet aan de hoogste internationale GMP (Good Manufacturing Practice)-kwaliteitseisen voor de productie van farmaceutische preparaten. In de laboratoria worden onder andere de immunotherapeutische producten voor de behandeling van inhalatieallergie zoals Oralgen®, Igevac® en Artuvetrin® geproduceerd. Daarnaast worden er de vloeistoffen voor huidpriktesten, bestemd voor de diagnose van inhalatieallergie, geproduceerd. Ook de Artuvetrin® SerumTest wordt hier uitgevoerd.

ARTU ALLERGIESERVICE

Omdat de diagnose 'inhalatieallergie' altijd wordt gesteld op basis van een anamnese en een positieve allergietest (huidpriktest), is de afgelopen jaren een service voor huisartsen en specialisten ontwikkeld: de 'Artu AllergieService'. Hierbij biedt Artu Biologicals Europe ondersteuning bij de uitvoering van de huidpriktest en het afnemen van de anamnese. Deze voor Artu Biologicals Europe-medewerkers streng geprotocolleerde service wordt door zowel de artsen als hun patiënten zeer gewaardeerd.

EUROPESE MARKT VOOR IMMUNOTHERAPIE

In Europa is de markt voor immunotherapie tegen inhalatieallergie sinds 2000 met gemiddeld 7% per jaar gegroeid. Sublinguale immunotherapie (SLIT) neemt daarin een steeds grotere plaats in. SLIT nam in 2009 ruim 41% van de Europese markt in, die wordt geschat op € 575 miljoen. Subcutane immunotherapie (SCIT) groeide in de afgelopen jaren gemiddeld met 4% en SLIT met maar liefst 15%. Duitsland vormt de grootste markt van Europa voor dit soort producten, gevolgd door Frankrijk, Spanje en Italië. In de Verenigde Staten ziet de markt voor immunotherapie er heel anders uit aangezien allergologen daar zelf producten voor injecties prepareren.

NEDERLANDSE MARKT, FORNIX BIOSCIENCES MARKTLEIDER

Circa 20% van de Nederlanders heeft last van enige vorm van allergie. Ruwweg komen in Nederland 400.000 mensen in aanmerking voor immunotherapie zoals Artu Biologicals Europe die aanbiedt. De markt biedt nog volop mogelijkheden voor verdere groei van immunotherapie. Artu Biologicals Europe blijft met circa 70% marktaandeel veruit marktleider in Nederland als het gaat om de causale aanpak van inhalatieallergie door middel van immunotherapie. Wel is de totale markt van immunotherapieproducten (SLIT en SCIT) in Nederland in 2009 gekrompen. Dit is vooral veroorzaakt door de onzekerheid ten aanzien van toelating en vergoeding van niet-geregistreerde allergeenproducten ten gevolge van de aangekondigde en later weer ingetrokken marktreglementering.

De grootste concurrenten van Artu Biologicals Europe op het gebied van immunotherapie in Nederland zijn het Deense ALK-Abelló en het voorheen Nederlandse, nu Duitse, bedrijf HAL. ALK-Abelló heeft enkele jaren geleden registratie verkregen voor zijn tablet tegen graspollenallergie. Voornamelijk heeft de introductie van

nieuwe geneesmiddelen op de Nederlandse markt door een aantal concurrenten van Fornix BioSciences nauwelijks invloed gehad op het marktaandeel van Oralgen® in Nederland. Bovendien is het marktaandeel in nieuwe receptuur van Fornix BioSciences stabiel gebleven en het laatste kwartaal van 2009 zelfs wat gestegen. Recentelijk heeft het Franse bedrijf Stallergènes in Nederland ook registratie gekregen voor zijn immunotherapeutische tablet voor de behandeling van graspollenallergie. De verwachting is dat deze pas in de loop van 2010 de markt zal betreden.

ANDERE SPELERS IN DE MARKT

Grootste spelers in Europa zijn het Deense beursgenoteerde ALK-Abelló en het Franse beursfonds Stallergènes. Deze twee ondernemingen zijn goed voor meer dan 80% van de markt voor sublinguale immunotherapie in Europa. Maar daarnaast is ook Fornix BioSciences met haar Allergiedivisie een speler van belang in Europa, zij het voornamelijk op de Nederlandse markt en in veel mindere mate op de Duitse markt via Artu Biologicals Deutschland. Andere grotere spelers zijn het Duitse Allergopharma, onderdeel van Merck KGaA Group, het Britse Allergy Therapeutics Plc, genoteerd aan de AIM, en Laboratoires LETI uit Spanje dat voornamelijk op de Duitse markt actief is.

TOELATINGS- EN VERGOEDINGSPROBLEMATIEK

In 2008 maakte het Ministerie van VWS bekend dat het voornemens was om per 1 juli 2009 de markt voor geregistreerde en niet-geregistreerde allergeenproducten te reguleren. Per 1 juli 2009 werd door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) bekendgemaakt dat alle geregistreerde allergeenproducten in Nederland zouden worden vergoed via het GVS. Hierbij werden de vergoedingen op hetzelfde niveau gehandhaafd als vóór 1 juli 2009. De invoering van het nieuwe vergoedingsregime voor de niet-geregistreerde allergeenproducten in Nederland werd uitgesteld van 1 juli 2009 tot 1 oktober 2009.

De (nog) niet-geregistreerde allergeenproducten Oralgen® Pollen (Graspollen en Boompollen) en Oralgen® Huisstofmijt van Fornix BioSciences hadden tot 2009 in de markt een bijzondere positie en worden gekenschetst als 'voorlopig' geregistreerd. Deze producten konden tot dan toe niet ondergebracht worden in de eerder genoemde twee regelingen voor geregistreerde of niet-geregistreerde allergeenproducten.

Fornix BioSciences stelde zich echter op het standpunt dat de aanspraak op vergoeding van deze producten was gebaseerd op een speciale overgangsregeling uit 1993 die inhield dat de vergoeding hiervan diende te worden voortgezet, totdat onherroepelijk op de registratieaanvragen voor deze producten zou zijn beslist. In een door Fornix BioSciences aangespannen kort geding bepaalde de Haagse voorzieningenrechter op 29 juni 2009 dat de Staat der Nederlanden gehouden is de eerder genoemde overgangsregeling voort te (doen) zetten en de betreffende producten te blijven vergoeden totdat een onherroepelijk besluit op de registratieaanvraag is genomen.

Tegen deze uitspraak werd hoger beroep aangetekend door de staat en deze werd ter zitting behandeld op 13 augustus 2009. Op 22 september 2009 maakte Fornix BioSciences bekend dat het gerechtshof in Den Haag in hoger beroep had bepaald dat de Staat der Nederlanden de vergoeding voor de allergeenproducten Oralgen[®] Pollen (Graspollen en Boompollen) en Oralgen[®] Huisstofmijt dient voort te zetten tot 1 juli 2012, of zo veel eerder als onherroepelijk op de registratieaanvragen voor deze producten en de daaropvolgende aanvragen tot opname in het CVS is beslist. Het arrest van het gerechtshof bevestigde hiermee grotendeels het vonnis in kort geding.

Besluit IGZ 1 oktober 2009 niet-geregistreerde allergeenproducten

Het aanbod van allergeenproducten voor immunotherapie bestond al sinds lange tijd uit zowel geregistreerde en vooral uit niet-geregistreerde allergeenproducten. 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 medicamenteus alternatief beschikbaar is. In de periode voorafgaand aan 1 oktober 2009 toetste de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) alle niet-geregistreerde allergeenproducten die op dat moment in de handel waren aan deze regeling. Daartoe heeft de inspectie 155 aanvragen voor het in de handel mogen brengen van niet-geregistreerde allergeenproducten beoordeeld. Deze beoordeling werd vervat in een Besluit van 1 oktober 2009.

Uit het uiteindelijke besluit van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) per 1 oktober 2009 ten aanzien van de beschikbaarheid van niet-geregistreerde allergeenproducten leidde Fornix BioSciences af dat het vermoedelijk zou leiden tot een belangrijke beperking

van het aantal sublinguale allergeenproducten dat vanaf dat moment nog voor nieuwe patiënten zou zijn toegestaan. Alle met Oralgen[®] vergelijkbare en niet-geregistreerde SLIT-producten op de Nederlandse markt zouden volgens het besluit vanaf 1 oktober 2009 nagenoeg (op een zeer beperkt aantal, strikt gereguleerde uitzonderingen na – aflevering uitsluitend op artsenverklaring) niet meer aan nieuwe patiënten mogen worden verstrekt. Voor bestaande patiënten mocht de aflevering en vergoeding van alle tot 1 oktober 2009 toe beschikbare producten worden voortgezet tot het einde van de therapie.

In het besluit van IGZ was expliciet opgenomen dat de producten Oralgen[®] Pollen en Oralgen[®] Huisstofmijt in de handel mochten blijven totdat onherroepelijk op de registratieaanvragen voor deze producten zou zijn beslist. Bovendien had het gerechtshof te Den Haag reeds besloten dat vergoeding van deze producten moet worden voortgezet tot 1 juli 2012, of tot zo veel eerder als onherroepelijk op de registratieaanvraag is beslist. Ten aanzien van de beroepsprocedure inzake de registratieaanvraag voor Oralgen[®] Graspollen vond in november 2009 een zitting plaats bij de rechtbank in Zwolle. De uitkomst hiervan was voor Fornix BioSciences teleurstellend, omdat het beroep werd afgewezen. De onderneming beraadt zich nu op een hoger beroep hiertegen bij de Raad van State.

Intrekking besluit 1 oktober 2009

Bezwaren van diverse fabrikanten tegen de per 1 oktober 2009 van kracht geworden besluiten over de toelating van niet-geregistreerde allergeenproducten werden eind 2009 gegrond verklaard. Het Ministerie van VWS heeft daarop begin 2010 het besluit van 1 oktober 2009 opgeschort. 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[®] Huisstofmijt, zijn onafhankelijk van de hierboven genoemde en verwachte nieuwe wetgeving in ieder geval voorlopig zekergesteld.

GANG VAN ZAKEN EN RESULTATEN 2009

De Allergiedivisie, bestaande uit Artu Biologicals Europe, realiseerde in 2009 met 87 (2008: 85) medewerkers, door de hiervoor genoemde onzekerheid bij artsen, apotheken en patiënten over beschikbaarheid en vergoeding, maar ook vermoedelijk door de onzekerheid ten

aanzien van registratie een daling van de omzet met 10,6% tot € 26,1 miljoen (2008: € 29,2 miljoen). In de eerste maanden maar vooral in het laatste kwartaal van 2009 had Artu Biologicals Europe, maar ook de gehele markt, hier last van. Bovendien nam ook dit jaar het aantal patiënten dat gereed is met de therapie na de reguliere behandelperiode van drie tot vijf jaar, relatief gezien weer sterker toe. Desondanks behield Artu Biologicals Europe haar dominante Nederlandse marktaandeel van circa 70%.

De EBIT van de Allergiedivisie daalde licht van € 12,7 miljoen in 2008 naar € 12,5 miljoen in het verslagjaar. Deze relatief lichte daling hield verband met de afname van € 2,4 miljoen tot € 3,4 miljoen aan fase III-onderzoekskosten doordat de start van twee geplande fase III-studies naar Oralgen[®] Boompollen en Oralgen[®] Huisstofmijt vooralsnog werd afgelast.

VOORLICHTING AAN APOTHEKERS

Er zijn inmiddels de nodige maatregelen getroffen om bij zowel artsen als apothekers de onduidelijkheid ten aanzien van rechtmatigheid en vergoeding van Oralgen[®] weg te nemen. Met uitzondering van Oralgen[®] Graspollen, Boompollen en Huisstofmijt, levert Artu Biologicals Europe geen producten meer uit aan de groothandel, maar alleen rechtstreeks aan apothekers. Zodoende zorgt Artu Biologicals Europe dat alle zendingen en doseringen overeenstemmen met wat artsen aan patiënten hebben voorgeschreven en gaat zij na of deze patiënten voor de producten in aanmerking komen. Dit gaat gepaard met uitgebreide voorlichtingsinspanningen.

THERAPIETROUW

Om de effecten van de uitstroom van uitbehandelde patiënten verder te compenseren is ook in 2009 hard gewerkt aan de verdere verbetering van de zogeheten therapietrouw van patiënten, vooral in het eerste jaar van gebruik. Dat jaar wordt als kritisch beschouwd bij het al dan niet volbrengen van de gehele behandelingsduur. Aanvangsdoseringen kunnen tot lichte bijwerkingen leiden wat patiënten kan afschrikken. Ook de gebruiksdiscipline – tweemaal per week 20 druppels onder de tong – vooral in tijden dat van hooikoorts of andere klachten geen sprake is, kan verflauwen, waardoor patiënten in een te vroeg stadium afhaken. Daartoe is in 2009 verder gewerkt aan optimalisering van de informatievoorziening via nieuwsbrieven aan patiënten die Oralgen[®] voorgeschreven krijgen. Jaarlijks worden er bovendien evaluatieconsulten gehouden teneinde de motivatie voor het gebruik, ook in perioden dat geen sprake is van een hoge pollenbelasting, toch op peil te houden.

OVERIGE ARTU-PRODUCTEN

Artuvetrin[®]

Bij het belangrijke veterinaire allergieproduct Artuvetrin[®], allergieproduct voor honden, was sprake van een voortgaande stijgende omzet en een hogere winstbijdrage.

De veterinaire allergieactiviteiten droegen in 2009 met een groei van 10% (2008: 12%) goed bij aan het resultaat. De Artuvetrin[®] SerumTest laat sinds 2006 jaarlijks een goed stijgende verkoop zien in zowel Nederland als het Verenigd Koninkrijk. Mede hierdoor nam ook de verkoop van de Artuvetrin[®] Therapie verder toe. Door de verbetering van de diagnosemogelijkheid via de serumtest wordt allergie bij honden gemakkelijker in kaart gebracht, hetgeen leidt tot meer behandelingen.

👉 Bij het belangrijke veterinaire allergieproduct Artuvetrin[®], allergieproduct voor honden, was sprake van een voortgaande stijgende omzet en een hogere winstbijdrage 👈

Artuvetrin[®] SerumTest

De verkoop van de Artuvetrin[®] SerumTest verliep ook in 2009 voorspoedig. De afzet nam met ruim 30% toe. Dit was vooral te danken aan een verdere stijging van de verkopen in Nederland, Engeland en Frankrijk. Er wordt naast verdere groei in bovenstaande landen ook gestreefd naar groei in Scandinavië en contacten zijn gelegd om via een partner ook de Artuvetrin[®] SerumTest in Duitsland te introduceren.

Nutraceuticals

In het verslagjaar zijn ook de distributierechten verworven voor de verkoop van nutraceuticals van het merk VetPlus[®]. Nutraceuticals – een samentrekking van het Engelse nutrition en pharmaceutical – zijn veterinaire voedingssupplementen die het herstel van bepaalde aandoeningen kunnen bevorderen. Voor de opbouw van dit productensegment in Nederland heeft Artu Biologicals Europe twee

buitendienstmedewerkers in dienst genomen. De verwachting is dat in 2010 de eerste verkopen zullen worden gerealiseerd.

Kerutabs® en KeruLac®

De verkoop van het eigen, in Nederland geproduceerde, voedings-supplement KeruTabs® en KeruLac®, bedoeld voor patiënten met een lactose-intolerantie, was in 2009 beter dan verwacht. Dit was vooral te danken aan een sterke groei van de verkopen in België.

⊕ Voor de Allergiedivisie en daarmee ook voor Fornix BioSciences wordt 2010 het jaar van de waarheid ⊕

Pollinex®

De afzet in Nederland van het (in licentie verkregen) geregistreerde subcutane allergeenproduct Pollinex® heeft na een stabilisatie in 2008, in 2009 de dalende tendens voortgezet. Deze daling is te wijten aan de dynamiek in de markt omtrent beschikbaarheid en vergoeding, ondanks de registratie van het product. In de toekomst verwacht Fornix BioSciences voor dit product door de geregistreerde status in deze sterk veranderende markt de dalende trend te kunnen keren.

Anapen®

In 2009 hebben de verkopen van de (in licentie verkregen) Anapen® zich op het niveau van 2008 kunnen handhaven. De toegenomen marketing- en verkoopinspanningen hebben ertoe geleid dat de artsen steeds meer overtuigd zijn van de voordelen van de Anapen® (langere houdbaarheid en de grote(re) patiëntvriendelijkheid van het product) ten opzichte van de concurrent.

STRATEGIE EN VOORUITZICHTEN 2010

Voor de Allergiedivisie en daarmee ook voor Fornix BioSciences wordt 2010 het jaar van de waarheid. De afwijzing van het beroep tegen de eerdere weigering van de registratieaanvraag,

maar ook de regelgeving die het Ministerie van VWS wil gaan invoeren met betrekking tot de rechtmatigheid en de vergoeding van niet-geregistreerde allergeenproducten maken het doen van toekomstprojecties lastig. Uiteraard zal met kracht worden voortgewerkt aan de meerjarige fase III-studie met Oralgen® Graspollen. Belangrijk is dat vergoeding voor de allergeenproducten Oralgen® Pollen en Oralgen® Huisstofmijt is verzekerd tot 1 juli 2012 of zo veel eerder als onherroepelijk op de definitieve registratieaanvragen is beslist. Voorts zal ook in 2010 hard worden gewerkt aan het ondersteunen van apothekers en patiënten bij het wegnemen van de onduidelijkheden ten aanzien van toelating en vergoeding van allergeenproducten die in het tweede halfjaar van 2009 zijn ontstaan. Ook het programma rond de therapietrouw van patiënten in met name het eerste jaar van behandeling zal verder worden aangescherpt.

De overige producten zijn uitstekend gepositioneerd om in 2010 een verdere groei van de verkopen te laten zien.

Tot slot zal in 2010 de nodige aandacht worden besteed aan het toevoegen van nieuwe licentieproducten aan de bestaande portfolio van de Allergiedivisie. ⊕

➔ Clinical Development Plan

Ook in 2009 stond de voortgang van het Clinical Development Plan (CDP) ten behoeve van het product Oralgen® Graspollen centraal. Fornix BioSciences voerde tot aan het jaar 2009 haar onderzoeksinspanningen binnen het raamwerk van het Clinical Development Plan, per jaar op. Vanaf de start in 2006 is in totaal € 15,2 miljoen in het plan, dat tot 2014 loopt, geïnvesteerd. In 2009 namen de kosten in verband met onzekerheden over vergoeding en registratie door uitstel van nieuwe onderzoeken met 41% sterk af tot € 3,4 miljoen. Momenteel is alleen nog een meerjarige fase III-studie (AB0801) aan de gang die deel uitmaakt van het klinisch ontwikkelingsplan van Oralgen® Graspollen. In dit kader werden eerder de fase I-studie AB0601 en de fase II/III-studies AB0602 en AB0602/1 uitgevoerd. Het CBG zag in deze laatste twee naar onze overtuiging positief afgeronde studies evenwel geen aanleiding om terug te komen op haar eerdere afwijzing van de registratievraag. Tegen deze afwijzing is een beroepsprocedure aanhangig gemaakt, waar recentelijk een negatieve uitspraak op ontvangen is van de rechtbank te Zwolle. De eerste interim-resultaten van de eind 2008 gestarte meerjarige studie met Oralgen® Graspollen (AB0801) worden voorsnog geblindeerd gehouden ten behoeve van de wetenschappelijke integriteit van het vervolg van de studie en de beoordeling van de data door de registratieautoriteiten.

Binnen vier tot zes jaar zullen marktontwikkelingen en overheids-regelgeving er waarschijnlijk toe hebben geleid dat de belangrijkste immunotherapieproducten in Europa moeten zijn geregistreerd. Er is in Europa dan nog uitsluitend plaats voor geregistreerde producten, behalve voor een kleine specifieke groep patiënten die een uitzondering vormt op de regel en in aanmerking komt voor een individueel bereid zogeheten 'named patient' allergeenproduct. Op de lange duur zal naar de inschatting van Fornix BioSciences de markt voor immunotherapie bij inhalatieallergie worden gedomineerd door partijen die overwegend geregistreerde standaardproducten aanbieden. Dit geeft aan waarom Fornix BioSciences in de afgelopen jaren zo substantieel heeft geïnvesteerd in klinisch onderzoek naar de werking van haar Oralgen®-producten.

KLINISCH ONTWIKKELINGSPROGRAMMA ORALGEN®-PRODUCTEN PAN-EUROPEES ONDERZOEK 2006/2007

Een belangrijk onderdeel van het Oralgen® Clinical Development Plan vormde de pan-Europese klinische fase III-studie AB0602 bij 605 allergische patiënten ter onderbouwing van de effectiviteit en

veiligheid van Oralgen® Graspollen. De studie ging eind 2006 van start en werd uitgevoerd in 41 klinische centra in zeven Europese landen. De studie toonde naar de mening van Fornix BioSciences overtuigend de effectiviteit en veiligheid van Oralgen® Graspollen aan. De resultaten gaven aan dat de inzet van de hoogste van de drie onderzochte doses 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. Het CBG zag medio 2008 in de studieresultaten onvoldoende aanleiding om de eerdere afwijzing van de registratieaanvraag voor het product te herzien.

POSITIEF VERVOLGONDERZOEK 2008 NA TWEDE 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 uitkomsten van deze studie werden begin 2009 bekendgemaakt. De resultaten gaven aan dat de behandeling van graspollenallergische patiënten met Oralgen® Graspollen, 19.000 BU 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 lieten ook zien dat de klinische effectiviteit van Oralgen® Graspollen in het tweede behandeljaar nog aanzienlijk toeneemt ten opzichte van het eerste seizoen. Het CBG zag echter ook in deze studieresultaten geen aanleiding om de eerdere afwijzing van de registratieaanvraag voor het product te herzien.

NIEUWE MEERJARIGE STUDIE ORALGEN®

Fornix BioSciences besloot medio 2008 haar onderzoeksprogramma ten aanzien van Oralgen® Graspollen verder uit te breiden met een nieuwe grootschalige studie (AB0801) over drie pollenseizoenen ter bevestiging van de langetermijneffectiviteit en -veiligheid van het product. De investeringen in deze confirmatory study bedragen zo'n € 10 miljoen.

Studie AB0801 is een multi-centre, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, dubbelblinde klinische studie, waarin de effectiviteit en de veiligheid van Oralgen® 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®-groep. Na afloop van de pollen-seizoenen 2009 en 2010 wordt een interim-analyse van de studieresultaten uitgevoerd. De definitieve analyse zal na afloop van het seizoen 2011 plaatsvinden.

Inmiddels is eind december 2009 de eerste interim-analyse van de nieuwe studie afgerond. De uitkomsten zijn evenwel nog niet kenbaar voor de onderneming. Het resultaat van de analyse wordt vooralsnog geblindeerd gehouden 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 BioSciences hierover nader rapporteren.

ARTUVETRIN® THERAPIE EN ARTUVETRIN® SERUMTEST

Fornix BioSciences is reeds in het bezit van een registratie in Nederland voor het veterinaire immunotherapieproduct Artuvetrin® Therapie. Ook 2010 staat in het teken van de verdere implementatie van de Artuvetrin® SerumTest in Europa. In Frankrijk wordt onderzoek verricht waarbij de diagnostiek via de serumtest wordt vergeleken met andere diagnostische methoden. De uitkomst van dit vergelijkend onderzoek wordt in de loop van 2010 verwacht, waarna ook de Franse markt intensiever kan worden bewerkt door de Franse distributeur van Artuvetrin®-producten.

VOORUITZICHTEN 2010

Op 26 februari 2010 heeft de rechtbank te Zwolle ons beroep tegen de eerder afgegeven weigering van de registratieaanvraag Oralgen® Graspollen door het CBG afgewezen. Wij beraden ons om hoger beroep in te stellen bij de Raad van State. Door de uitspraken van de voorzieningenrechter en het gerechtshof medio 2009 is duidelijk geworden dat de producten in ieder geval tot 1 juli 2012 moeten worden blijven vergoed, dan wel zo veel eerder als onherroepelijk over de registratieaanvraag is beslist. Hierbij is er een kans dat een onherroepelijk besluit inzake de registratieaanvraag van Oralgen® Graspollen door de Raad van State al in 2011 wordt genomen. ☺

➔ Artu Biologicals Deutschland

KERNCIJFERS (x € miljoen)

	2009	2008	2007
Netto-omzet	2,8	1,4	0,7
EBIT	0,2	(0,7)	(0,6)
Aantal medewerkers per 31 december	16	6	4

Sinds juni 2007 is Fornix BioSciences actief met de marketing, verkoop en distributie van immunotherapeutische allergeen-producten en medische hulpmiddelen in Duitsland via een eigen onderneming Artu Biologicals Deutschland GmbH & Co. KG. In de Duitse markt wordt Oralgen® onder de aldaar bekende merknaam Igevac® op 'named patient'-basis in de handel gebracht. Dit product is vergelijkbaar met Oralgen® en wordt eveneens door Artu Biologicals Europe in Lelystad geproduceerd. Daarnaast wordt een sterk groeiend assortiment medische hulpmiddelen gedistribueerd aan groothandels, ziekenhuizen, verzorgingstehuizen en particulieren. In 2009 maakte de afzet van deze medische hulpmiddelen een sterke groei door. Hierdoor is de omzet verdubbeld en maakte de onderneming voor het eerst sinds de toetreding tot de groep winst.

De strategie voor Duitsland is in 2009 aanzienlijk aangepast aan de omstandigheden. Rölke Pharma, waarvan in 2007 de activa, waaronder de Igevac®-rechten door Fornix BioSciences werden overgenomen, had reeds in 1996 de distributierechten voor Igevac® in Duitsland verkregen. De onderneming distribueerde daarnaast medische hulpmiddelen. De overname door Fornix BioSciences had als oogmerk om na registratie van Oralgen® ook in Duitsland de distributie van haar allergeenproductenlijn verder uit te rollen. Deze registratie laat vooralsnog op zich wachten. Daarom is besloten om de kritische massa van Artu Biologicals Deutschland te vergroten en is er in de afgelopen twee jaar substantieel in de organisatie geïnvesteerd.

In de loop van 2008 is Fornix BioSciences op zoek gegaan naar verbetering van het businessmodel. Producten van Fornix BioSciences, zoals Artuvetrin®, KeruLac® en KeruTabs® werden ook ondergebracht in Duitsland. Het littekenverband Scarban®, dat in Nederland door Laprolan wordt vertegenwoordigd, is na overeenstemming met de producent ook met succes in Duitsland geïntroduceerd. Het belangrijkste product voor de Duitse organisatie

vormt momenteel de anti-decubitusmatras die onder de merknaam DeCube® wordt geleverd. Het exclusieve distributiecontract (thans voor heel Europa) met de Amerikaanse producent werd in 2008 overgenomen van de Duitse distributeur voor € 1,25 miljoen in contanten.

De verkoop van Igevac® op 'named patient'-basis faseert langzaam uit. De regeling hiervoor loopt tot uiterlijk 1 november 2011. De huidige omzet van € 1,2 miljoen in dit product zal langzaam verder gaan teruglopen. Gekeken wordt hoe de opgedane markt-know-how op een aantrekkelijke wijze financieel kan worden aangewend. Het is de verwachting dat binnen een termijn van twee jaar de omzet in Duitsland volledig uit de verkoop van medische hulpmiddelen zal bestaan.

GANG VAN ZAKEN

In het tweede volledige boekjaar binnen Fornix BioSciences realiseerde Artu Biologicals Deutschland een omzetstijging van € 1,4 miljoen in 2008 naar € 2,8 miljoen over 2009. De EBIT in 2009 kwam ondanks de investeringen in de organisatie en het productenpalet voor het eerst positief uit op € 0,2 miljoen, waar in het voorafgaande boekjaar nog een negatieve EBIT van € 0,7 miljoen werd geboekt.

VOORUITZICHTEN

Fornix BioSciences voorziet voor Artu Biologicals Deutschland een voortgaande groei van omzet en winstgevendheid. Daarbij zal verder worden geïnvesteerd in de opbouw van een gedegen assortiment onderscheidende en innovatieve medische hulpmiddelen. ➔

➤ Divisie Medische Hulpmiddelen

KERNCIJFERS (x € miljoen)

	2009	2008	2007
Netto-omzet	9,3	9,7	8,7
EBIT	2,4	2,6	2,5
Aantal medewerkers per 31 december	22	26	25

De divisie Medische Hulpmiddelen, bestaande uit dochteronderneming Laprolan in Beuningen, heeft in Nederland, en voor een aantal producten ook in Europa, de exclusieve verkooprechten voor een breed gamma aan medische hulpmiddelen. Daarnaast worden een aantal van deze producten in toenemende mate zelfstandig ontwikkeld. Het assortiment bestaat uit producten op het gebied van onder meer urologie- en stomazorg, wond- en littekenzorg en anti-decubituszorg. De onderneming heeft 22 mensen in dienst. De sales- en marketingafdeling omvat 18 medewerkers. De producten worden afgenomen door diverse instellingen (waaronder ziekenhuizen en verpleeghuizen), verzorgingshuizen, groothandels, apotheken, medisch speciaalzaken en thuiszorgorganisaties. De omzet daalde door toenemende parallelimport van met name urologische producten en prijsmaatregelen van de zorgverzekers naar € 9,3 miljoen. De EBIT daalde licht naar € 2,4 miljoen. Nieuw management moet herstel van de winstgevendheid naar een hoger niveau realiseren.

Met haar leveranciers heeft Laprolan exclusieve distributierechten voor Nederland. Daarnaast zijn er exclusieve pan-Europese distributierechten voor één van de wasbare incontinentieproducten. Voor de anti-decubitusmatrassen bezit Fornix BioSciences exclusieve rechten voor geheel Europa. De meeste producten van Laprolan worden, bij prescriptie door een arts, vergoed door de zorgverzekers, alhoewel door ingrepen van overheid en zorgverzekers de marges onder druk komen. De distributie vindt plaats vanuit de vestiging in Beuningen. Het beleid is gericht op enerzijds het optimaal vertegenwoordigen van sterke fabrikantenmerken en anderzijds het ontwikkelen van onderscheidende innovatieve producten in eigen beheer.

Urologie- en stomazorg

Binnen het vakgebied van urologie/incontinentie wordt vaak een onderscheid gemaakt tussen urineabsorberende en urineafvoerende producten. Laprolan richt zich met het assortiment katheters

en urineopvangzakken op het urineafvoerende segment en met zijn wasbare onderleggers op het absorberende segment. In het afvoerende segment heeft Laprolan een leidende positie. Het assortiment op dit gebied omvat een groot scala aan verblijfs- en eenmalige katheters. Ook beschikt Laprolan over een breed assortiment urineopvangzakken waardoor de patiënt met een minimale kans op infectie kan worden behandeld. Tot en met begin 2009 vormde de innovatieve iQcath® een belangrijk product binnen het assortiment. Helaas werd het distributiecontract in 2009 eenzijdig door de fabrikant opgezegd evenals dat van de nachtzakken voor urine-opvang en katheters van producent Coloplast®. Op het terrein van wasbare onderleggers voor matrassen is Laprolan marktleider met gerenommeerde producten als FreeStyle® en MIP®.

➤ De introductie van Prosys® ProForm en HydroSil® is voorzien in het eerste kwartaal van 2010 ➤

Tevens heeft Laprolan een aantal producten in eigen beheer op het gebied van stomazorg. In 2009 is een door Laprolan in eigen beheer ontwikkelde stomalijn, LaproCare® Stoma, met succes op de markt gebracht. Daarnaast werd in nauwe samenwerking met de eigenaar van het betreffende merk in het Verenigd Koninkrijk een nieuwe lijn urineopvangzakken ontwikkeld. Deze zijn begin 2010 op de markt geïntroduceerd onder de merknaam Prosys® ProForm. Voorts is veel energie gestoken in de introductie van een nieuwe siliconen katheter voor eenmalige katheterisatie HydroSil® als opvolger van de succesvolle iQcath®. Introductie daarvan is voorzien in het eerste kwartaal van 2010.

Wond- en littekenzorg

Een modern wondverzorgingsproduct in het productenpakket van Laprolan is het multifunctioneel schuimverband PolyMem®. Dit is een wondverband met een geïntegreerde wondreiniger die vuil aan de wond onttrekt en dit vasthoudt in het verband. Door de toegevoegde glycerine kleeft PolyMem® niet vast aan de wond en is het verband pijnloos te verschonen. PolyMem® wordt al tientallen jaren met succes toegepast bij de behandeling van chronische wonden.

Laprolan heeft ook de exclusieve verkooprechten in Nederland van Scarban®, een innovatief medisch siliconenverband voor de preventie en behandeling van littekens. Het brede Scarban®- assortiment is uniek. Zowel rechthoekige standaardformaten als lichaamsspecifieke formaten (voor bijvoorbeeld buik, borsten, handen, vingers, etc.) zijn terug te vinden in het assortiment.

Afgelopen jaar is ook een siliconengel geïntroduceerd, Scarban® Velvet Touch. Wanneer verbanden lastig zijn om te gebruiken, bijvoorbeeld in het gezicht, kan Scarban® Velvet Touch worden toegepast. In het afgelopen jaar is Scarban® Light door een sterke toename van rekbaarheid comfortabeler geworden voor de patiënt. In het segment van littekenbehandeling is Scarban® marktleider in Nederland, maar het aantal aanbieders is toegenomen.

Valbescherming

Al jaren voert Fornix BioSciences en daarna Laprolan het merk Safehip®. De Safehip®-heupbeschermer is een medisch hulpmiddel ter voorkoming van heupfracturen bij valincidenten van ouderen of mensen die slecht ter been zijn. In het afgelopen jaar is afscheid genomen van de Safehip® met harde schalen. Hiervoor in de plaats is de Safehip® Soft geïntroduceerd. Onderzoek heeft uitgewezen dat de zachte schalen even effectief zijn als de harde schalen, maar een stuk comfortabeler zijn voor de patiënt. Hierdoor neemt de gebruikstrouw overdag en 's nachts sterk toe.

Anti-decubituszorg

Onder de merknaam DeCube® levert Laprolan aan instellingen en voor de thuiszorg matrassen die preventief of helend (curatief) kunnen worden ingezet tegen wonden ten gevolge van doorliggen (decubitus). De anti-doorligmatrassen worden veelal in zieken- en verpleeghuizen gebruikt. Steeds meer ziekenhuizen (zowel academische als perifereziekenhuizen) kiezen ervoor om op

hoogrisicoafdelingen voor het tegengaan van doorliggen de DeCube® in te zetten. Het gebruik van DeCube® op hoogrisicoafdelingen leidt tot een daling van het aantal decubituspatiënten. Hierdoor verbetert de kwaliteit van leven voor veel mensen en vermindert het de zorgvraag. Tevens besparen instellingen veel geld doordat geavanceerde systemen (zoals luchtdrukwisselmatrassen) voor de behandeling van decubitus minder frequent hoeven worden ingezet.

Naast een optimale preventie en/of behandeling van decubitus leidt het toepassen van de DeCube® ook tot een aanmerkelijke reductie van de fysieke belasting van verpleegkundigen. Verpleegkundigen kunnen door de unieke gladde toplaag van de matras, de patiënten in bed ergonomisch verantwoord verplaatsen.

NEDERLANDSE MARKT, PRIJSDRUK EN PARALLELIMPORT

De markt van medische hulpmiddelen voor mensen met een handicap, chronisch zieken en ouderen, die behoefte hebben aan een grotere zelfstandigheid, zelfredzaamheid en maatschappelijke participatie, blijft ook in Nederland sterk groeien. De vraag naar hulpmiddelen neemt, mede door de toenemende vergrijzing van de samenleving sterk toe. De accentverschuiving van intramurale naar extramurale zorg en van aanbod- naar vraaggestuurde zorg is in de afgelopen jaren goed op gang gekomen. Bij deze ontwikkelingen spelen medische hulpmiddelen een belangrijke rol.

In Nederland wordt de totale markt voor medische hulpmiddelen in 2009 geschat op € 1,3 miljard, waarbij diabeteshulpmiddelen met ruim € 174 miljoen de grootste groep vormen, gevolgd door incontinentiematerialen met bijna € 150 miljoen en voorzieningen voor stomapatiënten met ruim € 116 miljoen. Met name in verzorgingshuizen en in de thuiszorg is de vraag naar producten op het gebied van mobiliteits- en verbruiksartikelen sterk stijgende.

Ook in het afgelopen jaar is er sprake geweest van een voortgaande aanscherping van het vergoedingsbeleid door overheid en zorgverzekeraars. Door de vergrijzing doen mensen steeds vaker een beroep op medische hulpmiddelen. Hierdoor stijgt het kostenbeslag voor het zorgstelsel in hoog tempo. Door het stringente kostenbeleid van de overheid en zorgverzekeraars, die steeds vaker maximale vergoedingen gaan afgeven, komen marges in de gehele bedrijfskolom verder onder druk te staan. Daarnaast is er sprake van een toegenomen parallelimport. De tussenhandel wenst haar marges

te beschermen en gaan tot parallelhandel over. Ook hierdoor staan de marges van de divisie onder druk, terwijl de marketingkosten wel door Laprolan zijn opgebracht.

GANG VAN ZAKEN EN RESULTAAT

De divisie Medische Hulpmiddelen boekte in 2009 ten opzichte van het jaar 2008 een minder sterk resultaat. De omzet nam 4,5% af van € 9,7 miljoen in 2008 naar € 9,3 miljoen in 2009. De EBIT daalde naar € 2,4 miljoen, tegen € 2,6 miljoen in het jaar ervoor. De marges stonden door de prijsmaatregelen en parallelhandel onder druk. De verkooporganisatie is gerationaliseerd en bestaat thans uit 10 mensen waarmee heel Nederland effectief wordt bestreken.

De verkopen van de anti-decubitusmatrassen bleven achter bij het voorgaande jaar. Door actieve bezuinigingen in de zorginstellingen is de aanschaf van investeringsgoederen vooruitgeschoven. De verkoop van de iQcath® en PolyMem® verliep naar behoren, ondanks dat vooral deze producten te maken hebben gekregen met parallelimport of conversie door een vergelijkbaar product. De afzet van het littekenverband Scarban® bleef op hetzelfde niveau als in 2008, hetgeen ook in 2009 gold voor de wasbare onderleggers. De vooruitzichten voor de winstbijdrage van alle productgroepen zijn door de prijsdruk minder gunstig. De nieuw geïntroduceerde en zelf ontwikkelde stomalijn presteerde boven verwachting.

In 2009 is veel aandacht besteed aan de 'field force productivity' van de salesafdeling. Er wordt meer planmatig en doelgericht gewerkt. Het nieuwe CRM-systeem speelde hierin een belangrijke rol net als continue training voor de account managers op het terrein van medische kennis, productkennis, rayonmanagement en communicatievaardigheden. De positionering en herkenbaarheid van Laprolan en de samenhang van de productenrange in de markt zijn verder verbeterd. Optimalisering van het productenassortiment is een continu proces. Het aantal gevoerde merknamen bedraagt thans 15 (2008: 20). Binnen de merkassortimenten is een aantal minder renderende producten verdwenen. Voorts is een belangrijke stap gemaakt met een adequater voorraadbeheer. Hierdoor konden klanten nog beter worden beleverd.

STRATEGIE EN VOORUITZICHTEN 2010

Laprolan heeft een goed fundament voor groei in de komende jaren door een versterkte focus op klanten, een goede strategie

ten aanzien van productkeuze en een goede positionering in de markt door heldere communicatie. De mindere resultaten over 2009 zijn voornamelijk het gevolg van externe factoren. De divisie streeft naar een herstel van de groei vanuit eigen kracht door nog meer zichtbaar te zijn in de markt met een interessant aanbod van sterke fabrikantmerken en innovatieve eigen producten. Tevens zal actiever worden samengewerkt met bestaande marktpartijen om de verkrijgbaarheid van de producten te vergroten. Nieuw management moet de verkopen een nieuwe impuls geven.

Ook in 2010 zal de ingeslagen weg op het gebied van ontwikkeling van producten in eigen beheer verder worden bewandeld. Hierdoor kan een juiste verhouding tussen prijs, kwaliteit en rendement in de sterk concurrerende markt voor medische hulpmiddelen worden behouden. Zo valt in 2010 de introductie van een nieuwe lijn urine-opvangzakken en urinewegkatheters te verwachten.

Onzekere factor blijft het vergoedingsbeleid van de overheid en de zorgverzekeraars, dat over het algemeen is gericht op reductie van de kosten. Maar ook de parallelimport en toenemende concurrentie vormen een groeiende bedreiging voor de volumes en marges van de onderneming.

Tot slot wordt in 2010 gestart met kleinschalig klinisch onderzoek teneinde meer 'evidence based' informatie te verkrijgen van prioriteitsproducten waaronder de zelfstandig ontwikkelde LaproCare® Stomaproductlijn.

Voor 2010 wordt ernaar gestreefd om de wegvallende omzet en marge vanwege de beëindigde distributieovereenkomsten zo goed mogelijk te compenseren. 🌀

➔ Holding Fornix BioSciences

KERNCIJFERS (x € miljoen)

	2009	2008	2007
Netto-omzet	0,0	0,4	0,0
EBIT	(1,1)	(2,0)	(1,6)
Aantal medewerkers per 31 december	13	13	14

De Holding van Fornix BioSciences bestaat uit de Directie (twee leden) en een holdingorganisatie van in totaal 11 (2008: 12, waarvan één vacature) medewerkers. De Directie is verantwoordelijk voor het uitzetten van de strategische lijnen voor Fornix BioSciences als geheel en toetst de strategische plannen van de divisies.

Investor Relations, het stimuleren en het benutten van synergieën, management development en acquisitie-/ desinvesteringsactiviteiten behoren eveneens tot het takenpakket van de Directie. De Directie en daarmee de leiding van de Holding van Fornix BioSciences voert feitelijk de statutaire Directie over de divisies en de Holding zelf. De Raad van Commissarissen oefent het toezicht op de Directie en daarmee tevens op het ondernemingsbeleid uit.

➔ De activiteiten van Fornix BioSciences hebben als gemeenschappelijke noemer de productie, marketing en verkoop van therapeutische allergeenproducten en medische hulpmiddelen ➔

De gekozen organisatiestructuur en de verdeling van verantwoordelijkheden tussen de Directie en het management van de divisies maken het mogelijk dat de onderneming snel kan anticiperen op veranderingen in haar markten. Dit komt de handhaving en/of versterking van een goede concurrentiepositie ten goede.

De Directie heeft naast het management van de divisies tevens een kleine professionele groep van elf medewerkers tot haar beschikking. De Secretaris van de Vennootschap onderhoudt de secretariële taken en is bovendien verantwoordelijk voor interne en externe betrekkingen.

Negen medewerkers van de holdingorganisatie staan onder leiding van de Concerncontroller en dragen zorg voor de directe ondersteuning van het beleid van de gehele onderneming. Het gaat daarbij om de centrale diensten Personeel en Organisatie (twee medewerkers), Financial Control (twee medewerkers), Facilitaire Diensten (één medewerker), IT/Applicatiebeheer (twee medewerkers) en de Ondernemingsadministratie in de breedste zin van het woord (twee medewerkers).

De activiteiten van Fornix BioSciences hebben als gemeenschappelijke noemer de productie, marketing en verkoop van therapeutische allergeenproducten en medische hulpmiddelen. Op basis van deze gemeenschappelijkheid kan de Holding de operationele werkmaatschappijen effectief begeleiden en ondersteunen en het management een stimulerend werkklimaat bieden. Deze omgeving, waarin Directie, management en medewerkers één taal spreken en één gemeenschappelijk doel nastreven, vormt een belangrijke toegevoegde waarde van Fornix BioSciences. ➔

➤ Medewerkers

Het totale personeelsbestand op basis van fulltime equivalenten bedroeg ultimo 2009 111 (ultimo 2008: 108). Het personeelsbeleid op het gebied van arbeidsvoorwaarden, carrièreplanning, competentie management en management development is in 2009 verder geprofessionaliseerd.

Er is ook in 2009 veel energie gestoken in de verdere ontwikkeling van het functiewaarderingsstelsel. Er is een aanzet gegeven tot het omzetten van taakgerichte functieprofielen naar resultaatgerichte profielen met competenties daaraan toegevoegd. Op basis van deze profielen wordt ook het functionerings- en beoordelingsbeleid vormgegeven. Dit proces zal in 2010 grotendeels worden afgerond. Uitgangspunt blijft dat Fornix BioSciences in het kader van de continuïteit van haar kennisintensieve activiteiten een langdurige arbeidsrelatie met haar medewerkers nastreeft. Dit komt ook tot uitdrukking in het beloningsbeleid voor medewerkers. Daarbij is gekozen voor een juiste verhouding tussen vaste en variabele beloning. Daaraan zal een uitgebreide beoordeling naar competenties van medewerkers worden gekoppeld.

Fornix BioSciences streeft naar een directe relatie tussen de brutomarge die medewerkers voor de onderneming genereren en de personeelskosten. Teneinde de kwaliteit en deskundigheid binnen de onderneming zo veel mogelijk te optimaliseren, hecht Fornix BioSciences veel waarde aan een voortdurende ontwikkeling van al haar medewerkers. Het doel hiervan is het realiseren van een gerichte ontwikkeling van medewerkers die leidt tot betere prestaties en een grotere medewerkerstevredenheid.

STERKE DALING ZIEKTEVERZUIM

In het verslagjaar is Fornix BioSciences er in geslaagd het ziekteverzuim sterk te laten dalen van 4,4% naar 3,5%. Fornix BioSciences tracht in een zo vroeg mogelijk stadium interventie te plegen. In het afgelopen jaar is de regie rondom het ziekteverzuim bij de leidinggevende komen te liggen met ondersteuning van Personeel & Organisatie. Bij een derde ziekteverzuim in één jaar en complex ziekteverzuim volgt direct een gesprek met de leidinggevende eventueel in aanwezigheid van een adviseur van de Arbodienst. Daarnaast wordt ook preventief actie ondernomen door direct bij waarneming van bepaalde signalen met medewerkers in gesprek te treden en tot oplossingen te komen, desnoods met hulp van buitenaf. Zeventig procent van het ziekteverzuim kent een niet-

medische oorzaak. Derhalve vinden in eerste instantie gesprekken met een niet-medisch adviseur van de Arbodienst plaats.

AANDELENPLAN NIET GECONTINUEERD

Voor de jaren 2005-2008 was er als opvolger van een bedrijfsbrede optieregeling (looptijd 2001-2004) een aandelenplan voor alle medewerkers van kracht. Op deze wijze trachtte de onderneming een langdurige verbintenis met haar medewerkers te stimuleren. In 2009 is besloten dit plan, behalve voor het hogere management, niet te continueren. Het doel van het plan, het langer binden van mensen aan Fornix BioSciences, bleek in de praktijk niet tot de gewenste resultaten te leiden. Ter vervanging van het aandelenplan is vanaf september 2009 een compensatieregeling aandelenplan voor alle medewerkers met uitzondering van de General Managers en de Concerncontroller van kracht geworden. Deze compensatie is in de vorm van een vaste jaarlijkse uitkering, gebaseerd op een aan

➤ **In het verslagjaar is Fornix BioSciences erin geslaagd het ziekteverzuim sterk te laten dalen van 4,4% naar 3,5%** ➤

de functiegroep van de medewerker gerelateerd percentage van het in het relevante jaar verdiende brutosalairis exclusief vakantiegeld. Het aandelenplan voor de Directie, dat is uitgebreid met de General Managers en de Concerncontroller, is voorgelegd en goedgekeurd in de Algemene Vergadering van Aandeelhouders van 24 april 2009 en zal dienovereenkomstig worden gecontinueerd voor de periode 2009-2013. ➤

➔ Ondernemingsraad

De Directie van Fornix BioSciences hecht aan een open en continue interactie met de medewerkers van de onderneming, het human capital dat onontbeerlijk is voor het welslagen van de langetermijndoelstellingen.

Sinds 2004 is er binnen Fornix BioSciences, na verkiezingen, een Ondernemingsraad geïnstalleerd, overeenkomstig de Nederlandse Wet op de Ondernemingsraden voor een onderneming met de omvang van Fornix BioSciences. Na de verkiezing in februari 2008 bestaat de Ondernemingsraad van Fornix BioSciences uit zeven leden, samengesteld uit vier leden van Artu Biologicals Europe, twee leden van Laprolan en één lid afkomstig uit de Holding. De zeven gekozen leden komen elke twee maanden met de Directie bijeen in reguliere vergaderingen. Inmiddels is een in 2009 opengevallen plaats in de kiesgroep Holding wederom ingevuld, evenals in de kiesgroep Medische Hulpmiddelen. De Ondernemingsraad kan de Directie advies geven over zaken die in de wet staan aangegeven.

In het jaar 2009 is de Ondernemingsraad negenmaal bijeengewees voor regulier overleg. Daarnaast heeft er zesmaal overleg met de Directie plaatsgevonden en is tweemaal van gedachten gewisseld met de Raad van Commissarissen.

Tijdens deze vergaderingen werden onderwerpen besproken als de bijscholing van OR-leden, IT- en personeelsaangelegenheden. Daarnaast werd veel aandacht besteed aan het verloop van de registratieproblematiek van Oralgen® Graspollen, de uitkomsten van het vervolgonderzoek, de implicaties van de nieuwe vergoedingsregeling voor geneesmiddelen, de rechtsgangen van Fornix BioSciences ten aanzien van vergoeding en registratie en de wetgeving van de overheid per 1 oktober 2009 met betrekking tot de rechtmatigheid van allergeenproducten op de Nederlandse markt. Tevens werd gesproken over de strategische implicaties van de mogelijke uitkomsten van deze uiteenlopende trajecten.

De Ondernemingsraad concludeert dat ook in het jaar 2009 het overleg met de Directie in een open, informatieve en constructieve sfeer heeft plaatsgevonden. De Ondernemingsraad deelt de zorgen met de Directie aangaande de toekomst, echter binnen de Ondernemingsraad bestaat vertrouwen in het door de Directie gevoerde beleid.

Lelystad, 8 maart 2010

Ondernemingsraad Fornix BioSciences N.V.

➔ Duurzaamheid

Sociale en maatschappelijke waardecreatie staan centraal in het duurzaamheidsdenken van Fornix BioSciences. Verantwoord investeren vormt een integraal onderdeel van het duurzame bewustzijn van Directie, management en medewerkers van Fornix BioSciences. De fundamentele wijze waarop Fornix BioSciences de behandeling van allergie benadert, staat centraal in het duurzaamheidsdenken van de onderneming. Door het ingrijpen van de allergeenproducten van Fornix BioSciences in het immuunsysteem van allergiepatiënten, hebben de immunotherapieën van Fornix BioSciences een preventief en op de langere duur, zelfs genezend effect.

Fornix BioSciences wil rekening houden met de gevolgen die haar werkzaamheden voor samenleving en milieu hebben. Fornix BioSciences verstaat onder Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen (MVO): structureel de verwachtingen van de belanghebbenden afwegen, met als doel een maximale toegevoegde waarde voor én de onderneming én mensen én het milieu, en daar open over zijn.

Fornix BioSciences wil met haar producten bijdragen aan de structurele verbetering van de levenskwaliteit van mensen (en ten aanzien van een specifieke productgroep ook van dieren) met een chronische (allergische) aandoening. Ook de activiteiten op het gebied van medische hulpmiddelen hebben duidelijk elementen in zich die direct zijn terug te koppelen naar een groot besef van maatschappelijke ontwikkelingen. Met haar producten en diensten op dit gebied draagt Fornix BioSciences aantoonbaar bij aan de zelfredzaamheid van de vergrijzende samenleving en mensen met een chronische aandoening.

MVO werkt bij Fornix BioSciences ook door in alle geledingen van de onderneming als het gaat om arbeidsvoorwaarden, een duurzame bedrijfsvoering die oog heeft voor het milieu en de generaties die na ons komen. Op inkoopgebied wordt nadrukkelijk rekening gehouden met de milieuaspecten van verbruiksgoederen.

In het afgelopen jaar is een aanzet gegeven naar de opzet van een meer gestructureerd kader waarbinnen het MVO-denken van Fornix BioSciences een meer vastomlijnd uitgangspunt voor duurzaamheid in het ondernemingsbeleid zal krijgen. Zo is besloten tot de invoering van een fietsplan en is nadrukkelijk gekeken naar de mogelijkheden

van vergroening van het wagenpark. Ook is met ingang van dit boekjaar besloten om de Engelse versie van het jaarverslag uitsluitend digitaal beschikbaar te stellen.

MILIEU, VEILIGHEID EN GEZONDHEID

Bij Fornix BioSciences wordt uitvoering gegeven aan het enkele jaren geleden geïmplementeerde beleid dat is gericht op een verdere reductie van de, overigens geringe, belasting van het milieu. De bedrijfsprocessen bij Fornix BioSciences zijn zodanig van aard dat risico's ten aanzien van veiligheid uiterst gering zijn. Daarnaast vindt regelmatig een adequate risico-inventarisatie en -evaluatie plaats, waarvan de resultaten in de desbetreffende processen worden geïmplementeerd. ➔

➔ Corporate Governance en transparantierichtlijn

In Nederland geldt sinds december 2003 de Nederlandse Corporate Governance Code ('Code Tabaksblad'), hierna ook te noemen als de 'Code', die bestaat uit 21 principes en 113 best practice-bepalingen.

De Directie en de Raad van Commissarissen van Fornix BioSciences delen het uitgangspunt van de Code dat de Vennootschap een lange termijn samenwerkingsverband vormt van diverse bij de Vennootschap betrokken partijen, zoals werknemers, aandeelhouders en andere kapitaalverschaffers, toeleveranciers, afnemers, voorschrijvers en patiënten maar ook de overheid en maatschappelijke groeperingen. De Directie en de Raad van Commissarissen hebben een integrale verantwoordelijkheid voor de afweging van deze belangen, gericht op de continuïteit van de onderneming.

NALEVING EN HANDHAVING VAN DE CODE

Sinds het jaarverslag over 2004 besteedt Fornix BioSciences uitgebreid aandacht aan het onderwerp Corporate Governance. Fornix BioSciences zet jaarlijks de hoofdlijnen van de corporate governance-structuur uiteen en legt iedere substantiële verandering daarin ter bespreking voor aan de Algemene Vergadering van Aandeelhouders. Tijdens de Algemene Vergadering van Aandeelhouders van 15 april 2005 is door Fornix BioSciences een uitgebreide toelichting en uitleg gegeven op de afwijkingen binnen Fornix BioSciences ten opzichte van de Code.

Om de actualiteit en bruikbaarheid van de Code te bevorderen en de toepassing en de naleving ervan door de Nederlandse beursgenoteerde vennootschappen te bewaken, heeft de Nederlandse overheid in december 2004 een Monitoring Commissie ingesteld, die in eerste instantie werd voorgezeten door de heer J. Frijns. Op 2 juli 2009 is de nieuwe Monitoring Commissie Corporate Governance Code ingesteld, die thans wordt voorgezeten door drs. J.B.M. Streppel.

De nieuwe Monitoring Commissie Corporate Governance Code overhandigde op 14 december 2009 haar eerste rapport aan de ministers van Financiën, Economische Zaken en Justitie. De Commissie rapporteerde beperkt over de naleving in boekjaar 2008 van de Code Tabaksblad uit 2003 en presenteerde haar werkprogramma voor de komende periode. In 2010 wordt de door de Commissie Frijns aangepaste Code uit 2008, die van kracht is met ingang van boekjaar 2009, gemonitord. Bovendien gaat de Commissie concrete activiteiten ontwikkelen om naleving van de

Code te bevorderen. Fornix BioSciences heeft in 2009 de nieuwe aanpassingen voor zover mogelijk overgenomen.

STRUCTUURREGIME

Sinds 19 april 2008 valt Fornix BioSciences N.V. onder het Nederlandse structuurregime. Dit houdt onder andere in dat vanaf die datum:

- de leden van de Directie worden benoemd door de Raad van Commissarissen, en niet meer door de algemene vergadering;
- de leden van de Raad van Commissarissen worden benoemd door de algemene vergadering (zoals voorheen ook het geval was) maar op bindende voordracht van de Raad van Commissarissen;
- de OR een aanbevelingsrecht heeft voor een derde van het aantal commissarissen.

Heel in het algemeen kan gesteld worden dat een deel van de zeggenschap die voorheen berustte bij de algemene vergadering verhuist is naar de Raad van Commissarissen, en voor een kleiner deel naar de Ondernemingsraad.

TRANSPARANTIERICHTLIJN

Met ingang van 2009 is de Europese Transparantierichtlijn van kracht geworden voor Nederlandse verslaglegging door beursfondsen via de Wet financieel toezicht. Deze richtlijn heeft als doel een grotere mate van consistentie en transparantie te bereiken in de verslaglegging van beursfondsen. Fornix BioSciences voldoet reeds aan de meeste van deze richtlijnen zoals verkrijgbaarheid van het jaarverslag binnen vier maanden na het einde van een boekjaar en opname van een risicoparagraaf. Daarnaast heeft Fornix BioSciences vanaf het verslagjaar 2008 een bestuurdersverklaring opgenomen in zowel het jaarverslag als het halfjaarbericht omtrent de getrouwheid van het jaarverslag en de jaarrekening of het halfjaarbericht, alsmede de omschreven risico's.

CORPORATE GOVERNANCE

Corporate Governance wordt voor Fornix BioSciences bepaald door de wetgeving, rechtspraak en code of best practice in Nederland. In Nederland geldt sinds december 2003 de Nederlandse Corporate Governance Code 'Code Tabaksblad', die bestaat uit 21 principes en 113 best practice-bepalingen. Deze Code heeft vanaf 1 januari 2005 een wettelijke status verkregen.

Eind 2008 werd een vernieuwde Code gepresenteerd door de toenmalige Commissie Frijns. De Commissie concludeert dat behoorlijk gedrag van bestuurders, commissarissen en aandeelhouders moet worden gestimuleerd. Daarom kwam er meer nadruk te liggen op de manier waarop zij hun taken in de praktijk uitoefenen, in plaats van op de wijze waarop zij hierover achteraf verantwoording afleggen. Bepalend voor de werking van de Code is niet de mate waarin deze naar de letter wordt nageleefd ('afvinkgedrag'), maar de

☞ Fornix BioSciences kan zich over het algemeen vinden in de aanscherpingen die de Commissie in de nieuwe Code heeft doorgevoerd ☞

mate waarin de intenties van de Code leidend zijn voor het dagelijks doen en laten van alle betrokkenen.

De belangrijkste aanpassingen liggen op het gebied van risico-beheersing, beloningen van bestuurders, de verantwoordelijkheid van aandeelhouders, diversiteit in de samenstelling van de Raad van Commissarissen en maatschappelijk verantwoord ondernemen. De rol van de Raad van Commissarissen is versterkt, ook in geval van overnamebiedingen. Daarnaast wordt een 'responstijd' geïntroduceerd, waardoor het bestuur de gelegenheid krijgt zorgvuldig alle belangen af te wegen wanneer het wordt geconfronteerd met een aandeelhouder die een andere strategie voorstaat.

De Commissie heeft de Code op de volgende punten gewijzigd:

- Het belang van integraal risicomanagement wordt meer benadrukt. Dit begint met het beoordelen van de risico's verbonden aan de strategie en de financiële structuur van de vennootschap. Vervolgens gaat het om de opzet en werking van een adequaat intern risicobeheersingssysteem. De risicorapportage en de verantwoording vormen het sluitstuk van dit proces. De Raad van Commissarissen is nauw betrokken bij de strategiefase en ziet toe op de kwaliteit van de interne risicobeheersing en de verantwoording daarover.

- Een 'responstijd' voor het bestuur van niet langer dan 180 dagen wanneer de vennootschap wordt geconfronteerd met een aandeelhouder die strategiewijziging wil bewerkstelligen.
- Gedragsregels voor bestuur en raad van commissarissen in overnamesituaties.
- Het bestuur en de Raad van Commissarissen besteden bij hun taakuitoefening aandacht aan de voor de onderneming relevante maatschappelijke aspecten van ondernemen.
- Bij de vaststelling van bestuurdersbeloningen worden de beloningsverhoudingen binnen de onderneming meegewogen. Vaste en variabele beloning staan onderling in een passende verhouding.
- Variabele beloning is gebaseerd op langetermijndoelstellingen. Bij de vaststelling ervan worden ook relevante niet-financiële indicatoren meegewogen. Bovendien moet beloning in overeenstemming zijn met het risicoprofiel van de vennootschap.
- Een sterkere greep van de Raad van Commissarissen op de beloning van bestuurders (door middel van scenarioanalyses, redelijkheidstoets en claw back clause). De transparantievoorschriften voor bestuurdersbeloningen worden vereenvoudigd.
- In de profielschets worden concrete doelstellingen genoemd ten aanzien van diversiteit in de samenstelling van de Raad van Commissarissen. De Raad van Commissarissen legt in zijn verslag hierover verantwoording af en, voor zover doelstellingen nog niet zijn bereikt, hoe en op welke termijn men verwacht deze te realiseren.
- Een aandeelhouder wordt geacht zich naar de maatstaven van redelijkheid en billijkheid te gedragen. Vanuit deze verantwoordelijkheid geeft hij onder meer invulling aan zijn stemrecht.

Fornix BioSciences kan zich over het algemeen vinden in de aanscherpingen die de Commissie in de nieuwe Code heeft doorgevoerd.

Hieronder is aangegeven op welke punten Fornix BioSciences afwijkt van de Code. Voor een volledig overzicht kunt u de website van Fornix BioSciences www.fornix.nl raadplegen onder de tab Corporate Governance. Tevens is de Corporate Governance verklaring op deze website te vinden.

II. HET BESTUUR

II.1 Taak en werkwijze

II.1.1 Een bestuurder wordt benoemd voor een periode van maximaal vier jaar. Herbenoeming kan telkens voor een periode van maximaal vier jaar plaatsvinden.

Fornix BioSciences zal niet direct kunnen voldoen aan de aanbeveling om bestuurders slechts voor maximaal vier jaar te benoemen. Voor zittende bestuurders handhaven wij het oorspronkelijke arbeidscontract en zij zijn voor onbepaalde tijd benoemd. Bij benoeming van nieuwe directieleden zal Fornix BioSciences zich evenwel conformeren aan de Code. Zij zullen voor een periode van vier jaar worden benoemd.

II.1.3 In de vennootschap is een op de vennootschap toegesneden intern risicobeheersings- en controlesysteem aanwezig. Als instrumenten van het interne risicobeheersings- en controlesysteem hanteert de vennootschap in ieder geval:

- a) risicoanalyses van de operationele en financiële doelstellingen van de vennootschap;
- b) een gedragscode, die op de website van de vennootschap wordt geplaatst;
- c) handleidingen voor de inrichting van de financiële verslaggeving en de voor de opstelling daarvan te volgen procedures; en
- d) een systeem van monitoring en rapportering.

Binnen Fornix BioSciences is een op de Vennootschap toegesneden intern risicobeheersing- en controlesysteem aanwezig. De binnen Fornix BioSciences geldende gedragscode is op de website geplaatst. Dit systeem wordt regelmatig geëvalueerd met inachtneming van doelstellingen en het risicoprofiel. Verdere verbetering c.q. professionalisering is een voortdurend aandachtspunt. De onderneming hanteert echter geen allesomvattende handleiding voor de inrichting van de financiële verslaggeving en de voor de opstelling daarvan te volgen procedures. Fornix BioSciences is een relatief kleine onderneming, waardoor de rapportagelijnen dusdanig kort zijn dat de Concerncontroller een goed zicht heeft op alle procedures. Wel heeft de onderneming besloten om op voor haar relevante deelgebieden (AO/IC) noodzakelijke onderdelen verder te documenteren, alsmede het protocoleren van vigerende handleidingen.

II.2.8 De vergoeding bij ontslag bedraagt maximaal eenmaal het jaarsalaris (het "vaste" deel van de bezoldiging). Indien het maximum van eenmaal het jaarsalaris voor een bestuurder die in zijn eerste benoemingstermijn wordt ontslagen kennelijk onredelijk is, komt deze bestuurder in dat geval in aanmerking voor een ontslagvergoeding van maximaal tweemaal het jaarsalaris.

Fornix BioSciences respecteert de huidige arbeidsovereenkomsten. In de huidige arbeidsovereenkomsten is de volgende bepaling opgenomen: "Indien het dienstverband eindigt door opzegging door de Vennootschap, terwijl deze opzegging niet haar uitsluitende of voornaamste reden vindt in handelingen of nalatigheden van de bestuurder zal de Vennootschap bij het einde van het dienstverband ter voorkoming van kennelijk onredelijk ontslag en ter regeling van eventuele geschillen daarover bij voorbaat, een bij deze vastgestelde schadeloosstelling aan de bestuurder betalen waarvan de grootte afhankelijk is van de duur van het dienstverband en waarbij voor ieder (gedeelte van een) jaar dat het dienstverband heeft voortgeduurd een bedrag ten minste gelijk aan 1/12 wordt toegekend van het vaste salaris. Voor de berekening van de duur van het dienstverband tellen de jaren vóór het veertigste levensjaar een keer, tussen het veertigste en vijftigste levensjaar anderhalf keer en de jaren na het vijftigste levensjaar twee keer. Bij de berekening van het vaste salaris zal de gemiddelde bonus die aan de bestuurder op grond van het bepaalde in Artikel 4 is betaald, gerekend over de laatste drie boekjaren, worden meegewogen". Bij nieuwe benoemingen zal Fornix BioSciences zich conformeren aan de Code. De hoogte van de schadeloosstelling is mede gebaseerd op de oude kantonrechterformule. Bij de berekening van de schadevergoeding zal rekening worden gehouden met de vaste en variabele componenten (korte termijn) van het salaris.

III. RAAD VAN COMMISSARISSEN

III.5.6 *Het voorzitterschap van de Auditcommissie wordt niet vervuld door de Voorzitter van de Raad van Commissarissen, noch door een voormalig bestuurder van de Vennootschap.*

Gelet op de financiële expertise van de voorzitter van de Raad, is deze benoemd tot voorzitter van de Auditcommissie.

III.5.14 *De selectie- en benoemingscommissie richt zich in ieder geval op:*

- a) *het opstellen van selectiecriteria en benoemingsprocedures inzake commissarissen en bestuurders;*
- b) *de periodieke beoordeling van omvang en samenstelling van de Raad van Commissarissen en het bestuur en het doen van een voorstel voor een profielschets van de Raad van Commissarissen;*
- c) *de periodieke beoordeling van het functioneren van individuele commissarissen en bestuurders en de rapportage hierover aan de Raad van Commissarissen;*
- d) *het doen van voorstellen voor (her)benoemingen;*
- e) *het toezicht op het beleid van het bestuur inzake selectiecriteria en benoemingsprocedures voor het hoger management.*

Fornix BioSciences heeft geen separate selectie- en benoemingscommissie, vanwege haar relatief geringe omvang. De hier genoemde taken worden vervuld door de leden van de Raad van Commissarissen gezamenlijk. Er is geen separaat reglement.

IV. DE (ALGEMENE VERGADERING VAN) AANDEELHOUDERS

IV.4.4 *Een aandeelhouder oefent het agenderingsrecht slechts uit nadat hij daaromtrent in overleg is getreden met het bestuur. Wanneer een of meer aandeelhouders het voornemen heeft de agendering te verzoeken van een onderwerp dat kan leiden tot wijziging van de strategie van de vennootschap, bijvoorbeeld door het ontslag van één of meer bestuurders of commissarissen, wordt het bestuur in de gelegenheid gesteld een redelijke termijn in te roepen om hierop te reageren (de responstijd). Dit geldt ook voor een voornemen als hiervoor bedoeld dat strekt tot rechterlijke machtiging voor het bijeenroepen van een algemene vergadering op grond van artikel 2:110 BW. De desbetreffende aandeelhouder respecteert de door het bestuur ingeroepen responstijd in de zin van best practice bepaling II.1.9.*

Fornix BioSciences volgt hierin haar statuten: "Artikel 30.3: Aandeelhouders die alleen of gezamenlijk ten minste een (1%) van het geplaatste kapitaal vertegenwoordigen of die volgens de Officiële Prijscourant van Euronext Amsterdam N.V. ten minste een waarde van vijftig miljoen euro (€ 50.000.000,-) vertegenwoordigen, kunnen schriftelijk verzoeken onderwerpen op de agenda van de algemene vergadering te plaatsen, mits het met redenen omkleed verzoek ten minste zestig (60) dagen voor de algemene vergadering wordt ingediend. Ⓞ"

➔ Risico's en risicobeheersing

De risico's waaraan Fornix BioSciences wordt blootgesteld, zijn globaal in te delen in een continuïteits-, productgroep- en concentratierisico, marktrisico's, financiële risico's en operationele risico's. Voor het beheersen van deze risico's is de gehele bedrijfsvoering van Fornix BioSciences met de nodige controle- en beheersingsmechanismen uitgerust. Waar relevant zal in de navolgende behandeling van de risico's worden ingegaan op mechanismen waarmee Fornix BioSciences de risico's die zij in meerdere opzichten op haar pad treft kan controleren en beheersen, opdat gesteld kan worden dat alles overziend de risico's adequaat beheerst worden.

CONTINUÏTEITSRISICO

Eén van de belangrijkste pijlers van het commerciële en financiële succes van Fornix BioSciences over de afgelopen jaren wordt gevormd door het hoge marktaandeel van de productgroep Oralgen® van de Allergiedivisie. Deze productgroep is verantwoordelijk voor circa 70% van de brutomarge van de onderneming. Voor een belangrijk onderdeel van deze productgroep, te weten Oralgen® Graspollen zijn in 2007, 2008 en 2009 grootschalige klinische onderzoeken uitgevoerd.

PRODUCTGROEPRISICO

Voor met name de productgroep Oralgen® van de Allergiedivisie geldt een risico van het niet verkrijgen van een definitieve (in plaats van een voorlopige) registratie voor respectievelijk Oralgen® Graspollen, Oralgen® Boompollen en Oralgen® Huisstofmijt. Deze drie samenstellingen zijn in totaal goed voor circa 80% van de totale omzet van de productgroep Oralgen®. Voor de overige circa 20% zal de aflevering in de toekomst op basis van individuele bereiding 'named patient preparation' afhangen van verwachte nieuwe wetgeving daaromtrent. Hierbij is het denkbaar dat de mogelijkheden tot het afleveren van 'named patient'-producten sterk gereduceerd worden.

Het eind 2006 gestarte grootschalige Europese klinische onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van Oralgen® Graspollen is in februari 2008 naar onze overtuiging positief afgerond. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft op basis van dit onderzoek gedurende het eerste behandel seizoen zijn eerdere weigering van de registratie van Oralgen® Graspollen niet herzien.

De vervolgstudie van voornoemd onderzoek werd in januari 2009 met naar onze mening overtuigende resultaten afgerond en bekendgemaakt. Ook deze resultaten werden door het CBG beoordeeld en leidden niet tot een herziening van het eerdere weigeringsbesluit. Indien geen definitieve registratie voor Oralgen® Graspollen zal worden verkregen, is het risico van een materiële afname van omzet en resultaat van Oralgen® Graspollen en andere Oralgen®-producten niet te vermijden. Dat zal dan ook de strategische richting van de onderneming fundamenteel beïnvloeden. Fornix BioSciences beraadt zich op dit moment op de te nemen stappen naar aanleiding van de gerechtelijke uitspraak.

CONCENTRATIERISICO

Afgezien van de eerdergenoemde categorieën van risico's beschouwt de onderneming haar grote afhankelijkheid van één succesvolle productgroep Oralgen® (sublinguale immunotherapieproducten) in één markt (Nederland) als een grote risicofactor. Reductie van dit risico wordt nagestreefd door het behalen van registratie, eerst in Nederland en vervolgens in de andere EU-lidstaten. Hiermee kan de onderneming haar markten vergroten, hetzij zelfstandig, hetzij in samenwerking met partners.

MARKTRISICO'S

De marktrisico's hangen sterk samen met de ontwikkelingen in de Nederlandse en ook de Europese zorgsector. Belangrijke aandachtsgebieden hierin zijn concurrentie, (inter)nationaal prijsbeleid, registraties en vergoedingen van geneesmiddelen of beperkingen daarvan en leveranciersrisico's.

Concurrentie

Binnen de markten waarin Fornix BioSciences actief is, is er sprake van een wisselende concurrentie per sector. Op het gebied van allergeenproducten in Nederland is de Allergiedivisie een belangrijke speler. Indien de Allergiedivisie een vooraanstaande rol wil spelen in andere Europese landen, zal de aanwezige concurrentie dat heviger laten voelen. De divisie Medische Hulpmiddelen kent veel concurrentie. De concurrenten zijn vrijwel allemaal multinationals van een behoorlijke omvang. Dit maakt dat de divisie Medische Hulpmiddelen van Fornix BioSciences vooralsnog een redelijk kleine speler is.

Prijsbeleid en vergoedingen

Zowel in Nederland als in andere Europese landen trachten de overheden 'grip' te krijgen op de enorme groei van de zorgsectoren. Voor zover het om geneesmiddelen en medische hulpmiddelen gaat (de sectoren waar Fornix BioSciences mee te maken heeft) probeert de overheid in Nederland de kosten hiervan te beteugelen door onder meer de kortingen en bonussen bij apothekers en tussenhandel weg te halen. Ook zal de overheid trachten om meer regelgeving te implementeren om hierdoor maximale vergoedingsniveaus vast te leggen. Dit laat ons inziens onverlet dat de kosten van geneesmiddelen in Nederland verder zullen (moeten) stijgen vanwege de introductie van nieuwe noodzakelijke (veelal dure) geneesmiddelen en de vergrijzing van de bevolking. Uit internationaal onderzoek is gebleken dat de totale besteding aan geneesmiddelen in Nederland tot de laagste van Europa behoort, hetgeen ons inziens niet past bij het welvaartsniveau van Nederland en mogelijk een van de oorzaken is van de grote problemen in de gezondheidszorg. Voor de producten van de Allergiedivisie en de producten van de divisie Medische Hulpmiddelen blijft het risico aanwezig dat de vergoedingen van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen op termijn mogelijk beperkt zullen worden. In het afgelopen jaar is er door de overheid geïntervenieerd in de

⊕ Voor het beheersen van deze risico's is de gehele bedrijfsvoering van Fornix BioSciences met de nodige controle- en beheersingsmechanismen uitgerust ⊕

tot dan toe nog ongeregelde markt van niet-geregistreerde allergeenproducten. 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 op geleide 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 BioSciences zich verzekerd van vergoeding van haar belangrijkste Oralgen[®]-producten, te weten Graspollen, Boompollen en Huisstofmijt tot 1 juli 2012, dan wel zo veel eerder als onherroepelijk op de registratieaanvragen voor deze producten is beslist. Hierbij is er een kans dat een onherroepelijk besluit inzake de registratieaanvraag van Oralgen[®]-Graspollen door de Raad van State al in 2011 wordt genomen. Naast één geregistreerd alternatief met weliswaar een andere toedieningsvorm, zijn deze producten momenteel strikt genomen dan ook de enige sublinguale (toediening onder de tong) allergeenproducten waarvan de toelating en vergoeding zijn verzekerd. Derhalve verwacht Fornix BioSciences haar dominante marktpositie op dit gebied voorlopig te kunnen handhaven. Het spreekt voor zich dat een beperking of beëindiging van de vergoedingsstatus grote gevolgen kan hebben voor de omzet en de resultaten van de onderneming.

Registratie van geneesmiddelen

Voor met name de Allergiedivisie geldt een risico van het niet verkrijgen van registraties voor haar geneesmiddelen. Zoals hierboven en in de paragraaf Clinical Development Plan op pagina's 38 tot en met 39 is beschreven, zal de onderneming alles wat binnen haar mogelijkheden ligt aanwenden om registraties van de voor haar belangrijke producten te verkrijgen. Indien uiteindelijk geen registraties worden verkregen, is het risico van een materiële afname van omzet en resultaat van deze producten onvermijdelijk.

Leveranciersrisico's

Zowel in de Allergiedivisie als in de divisie Medische Hulpmiddelen ervaart de onderneming een zeker risico van verkrijgbaarheid van grondstoffen, halffabricaten en/of handelsartikelen. Bij de Allergiedivisie is vooral het risico van niet-verkrijgbaarheid van (allergene) grondstoffen aanwezig, omdat voor dit soort producten slechts een beperkt aantal gespecialiseerde leveranciers actief is. Door het aanhouden van grotere voorraadvolumes weet de onderneming dit risico op een aanvaardbare wijze te reduceren. Bij de divisie Medische Hulpmiddelen is het aflopen c.q. beëindigen van (exclusieve) distributieovereenkomsten een risico. Goede prestaties alsmede een goede relatie zijn hier de instrumenten om dit risico te beperken.

FINANCIËLE RISICO'S

De financiële risico's binnen de sectoren waarin Fornix BioSciences actief is, betreffen het financieringsrisico, valutarisico's, debiteuren-

risico's, interestrisico's en langlopende verplichtingen die niet voortijdig zijn te beëindigen.

Financieringsrisico

De activiteiten van Fornix BioSciences worden hoofdzakelijk gefinancierd uit het eigen vermogen van de onderneming. Fornix BioSciences heeft ultimo 2009 een 'overnamekas', bestaande uit ruim € 35 miljoen aan liquide middelen en 316.000 eigen aandelen (met een inkoopwaarde van circa € 2,5 miljoen), tot haar beschikking ten behoeve van mogelijke overnames. Voor grotere overnames dienen andere vormen van financiering (eigen en/of vreemd vermogen) gezocht te worden, waarbij Fornix BioSciences uiteraard gebruik kan maken van een goede leenpositie op basis van de sterke balanspositie alsmede van haar toegang tot de kapitaalmarkt. Of Fornix BioSciences overnames opnieuw tot prioriteit verheft is afhankelijk van de strategische keuze.

Valutarisico's

De valutarisico's blijven evenals in voorgaande jaren tot een bescheiden omvang beperkt, omdat de activiteiten van de onderneming grotendeels in euro's plaatsvinden. Voor het geringe aantal transacties dat in Britse ponden en Amerikaanse dollars plaatsvindt, worden geen aanvullende dekkingsinstrumenten noodzakelijk geacht. Wel is er vanwege de activiteiten van de divisie Medische Hulpmiddelen een groter risico uit hoofde van US-dollartransacties met een totale exposure van circa USD 1,2 miljoen op jaarbasis.

Debiteurenrisico's

Fornix BioSciences voert een alert en actief beleid om haar debiteurenrisico's te beheersen en te beperken. Gedurende 2009 bewoog de debiteurenportefeuille zich tussen de € 3,0 miljoen en € 4,7 miljoen (2008: tussen € 3,3 miljoen en € 4,7 miljoen), met een gemiddelde krediettermijn van 36 dagen (2008: 36 dagen). Van nieuwe klanten (van enige omvang) wordt vooraf de kredietwaardigheid getoetst. Daarbij wordt in voorkomende gevallen gebruikgemaakt van gespecialiseerde ondernemingen en instellingen. Bij dreigende oninbaarheid van vorderingen neemt de onderneming eerst zelf alle mogelijke acties om de vordering te incasseren, waarna als laatste optie een incassobureau kan worden ingeschakeld.

Interestriscio's

Zogeheten interestrisico's (verband houdende met wijzigingen van interestniveaus op de geld- en kapitaalmarkten) zijn voor Fornix BioSciences minimaal, aangezien Fornix BioSciences niet of nauwelijks gebruikmaakt van vreemd vermogen. Anderzijds zal een daling van de geldmarktrente van bijvoorbeeld 1%, op basis van de huidige liquiditeitspositie, direct leiden tot een daling van de winst vóór belastingen van circa € 0,3 miljoen.

Langlopende verplichtingen

Langlopende verplichtingen uit hoofde van onderzoekscontracten worden zo veel mogelijk voor een overzichtelijke periode van bij voorkeur één jaar tot maximaal drie jaar aangegaan. Hierbij tracht de onderneming evalueerbare milestones in te bouwen, die in het uiterste geval Fornix BioSciences het recht geven de gecommiteerde verplichting voortijdig te beëindigen.

Uit hoofde van de onderzoekscontracten is Fornix BioSciences ultimo 2009 voor een bedrag van € 3,3 miljoen aan verplichtingen aangegaan (ultimo 2008: € 7,6 miljoen). De aangegane verplichtingen betreffen het klinisch onderzoeksprogramma Oralgen® Graspollen tot 2012. Voor dit programma geldt dat bij voortijdige beëindiging de tot op dat moment aangegane verplichtingen verschuldigd zijn.

Vanwege de onzekere situatie omtrent het verkrijgen van de registratie van Oralgen Graspollen® zijn de voorbereidingen van een nieuwe fase II/III-studie met Oralgen Boompollen® voorlopig uitgesteld. Voor leasecontracten van bedrijfsmiddelen (veelal personenauto's) heeft de onderneming voor € 1,2 miljoen aan verplichtingen (2008: € 1,1 miljoen). Fornix BioSciences heeft huurverplichtingen tot een resterende looptijd van vijf jaar. De totale verplichting bedraagt ultimo 2009 € 0,6 miljoen (2008: € 0,6 miljoen).

Fornix BioSciences kan haar financiële risico's adequaat beheersen door haar uitstekende financiële positie, en haar goede vooruitzichten met betrekking tot omzet en resultaat op korte tot middellange termijn.

OPERATIONELE RISICO'S

De operationele risico's zijn de risico's waaraan de verschillende divisies worden blootgesteld uit hoofde van hun activiteiten. Hoewel deze risico's per divisie onderling nogal kunnen verschillen, zijn ze gemakshalve ingedeeld in een paar subcategorieën, variërend van productaansprakelijkheid, voorraden, brand- en bedrijfsschades

alsmede de risico's op het gebied van klinisch onderzoek en ten aanzien van het personeelsbestand.

Aansprakelijkheden

Ten aanzien van productaansprakelijkheid gelden de gebruikelijke risico's, waarbij de grootste risico's binnen Fornix BioSciences vooral liggen bij de Allergiedivisie, omdat de Allergiedivisie daadwerkelijk eigen producten produceert. Deze risico's zijn adequaat verzekerd bij verschillende verzekeringsmaatschappijen. De onderneming kan zich in voorkomende gevallen juridisch laten bijstaan door advocaten van (top)kantoren in Nederland en/of daarbuiten. Fornix BioSciences heeft zich, door het afgeven van zogeheten 403-verklaringen, hoofdelijk aansprakelijk gesteld voor de schulden van alle Nederlandse groepsmaatschappijen met uitzondering van SeaPro Theranostics International B.V. De onderneming heeft een bestuurdersaansprakelijkheidsverzekering ten behoeve van de Raad van Commissarissen en de Directie afgesloten die in overeenstemming is met de omvang en de activiteiten van de onderneming.

Voorraadrisico's

Binnen de divisies wordt gewerkt met handelsvoorraden die naar hun aard in meer of mindere mate een risico met zich meedragen van gehele of gedeeltelijke incourantheid. Binnen de Allergiedivisie wordt een gemiddelde voorraad aangehouden van € 2,6 miljoen (2008: € 2,4 miljoen). Deze voorraad is onder te verdelen in (eigen) productievoorraden in verschillende fasen (grondstoffen, halffabricaten en gereed product) en handelsvoorraden. Het gemiddelde voorraadbeslag bij Artu Biologicals Deutschland bedraagt € 0,2 miljoen (2008: € 0,1 miljoen).

Binnen de divisie Medische Hulpmiddelen wordt een gemiddelde handelsvoorraad aangehouden van € 1,2 miljoen (2008: € 1,2 miljoen). De aard van de producten, met een gemiddelde houdbaarheid van vier jaar, zorgt er mede voor dat incourantheid door ouderdom zich bijna niet voordoet.

Van de voorraden werd in 2009 € 0,4 miljoen afgewaardeerd, binnen de Allergiedivisie € 0,3 miljoen en binnen de divisie Medische Hulpmiddelen € 0,1 miljoen. Een actief logistiek managementbeleid ziet erop toe dat deze risico's beheersbaar zijn en blijven.

Brandschade en aanverwante risico's

Voor dergelijke algemene risico's waar in principe iedere onderneming aan wordt blootgesteld, zijn adequate verzekeringen afgesloten. Vanzelfsprekend voert de onderneming op dit gebied een actief en preventief veiligheidsbeleid, onder meer door stringente huishoudelijke regels en de handhaving van uitgebreide veiligheidsvoorschriften. Mocht de onderneming door een dergelijke catastrofe getroffen worden, dan zijn alle kosten (vaste kosten en gedeerde winst) voor een periode van maximaal één jaar door de verzekeringen gedekt.

Risico met betrekking tot onderzoek en ontwikkeling

Fornix BioSciences zal met name ten behoeve van de Allergiedivisie, afhankelijk van de uitkomst van registratietrajecten, blijven investeren in onderzoek en ontwikkeling, veelal in de vorm van klinisch onderzoek. Risico's ten gevolge van de onderzoeksprojecten ten aanzien van bijvoorbeeld proefpersonen die aan een onderzoeksproject meewerken worden eveneens door middel van verzekeringen adequaat afgedekt.

Kennis in de organisatie en behoud van medewerkers

Fornix BioSciences streeft naar het voor langere periode vasthouden van de binnen de organisatie aanwezige kennis. Medewerkers wordt de gelegenheid geboden zich binnen de onderneming verder te ontwikkelen door middel van opleidingen en trainingen. Behoud van de medewerkers wordt nagestreefd door, naast een open en prettige werksfeer, ook goede arbeidsvoorwaarden te bieden. Naast de gebruikelijke marktconforme arbeidsvoorwaarden was tot en met het jaar 2004 tevens een optieregeling voor het gehele personeel van kracht. Van 2005 tot en met 2008 was er ter vervanging van het optieplan voor het gehele personeel een aandelenplan. Belangrijk doel was om de medewerkers langdurig aan Fornix BioSciences te binden. In 2009 is besloten dit plan niet te continueren. Het doel van het plan, het langer binden van mensen aan Fornix BioSciences, voldeed niet aan de verwachtingen. Ter vervanging van het aandelenplan is vanaf september 2009 een compensatieregeling aandelenplan voor alle medewerkers met uitzondering van de General Managers en de Concerncontroller van kracht geworden. Deze compensatie is in een vorm van een vaste jaarlijkse uitkering, gebaseerd op een aan de functiegroep van de medewerker gerelateerd percentage van het in het relevante jaar verdiende brutosalairis exclusief vakantiegeld. Het aandelenplan voor de Directie, dat is uitgebreid met de General Managers en de Concerncontroller, is gecontinueerd voor de periode 2009-2013. ☺

➔ Bestuurdersverklaring

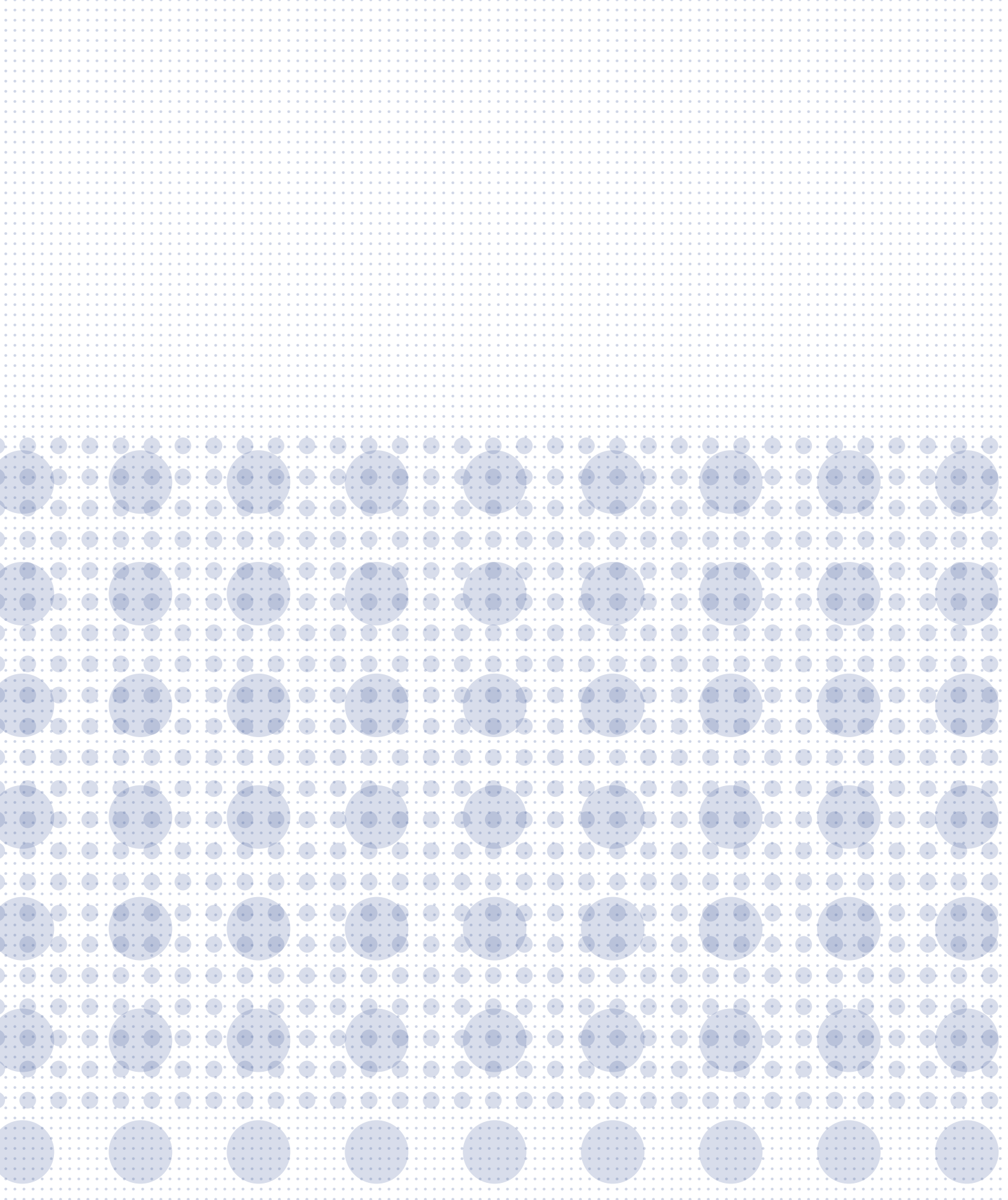
Ingevolge wettelijk bepalingen verklaart de Directie, voor zover haar bekend:

1. De jaarrekening, zoals opgenomen op de pagina's 59 tot en met 99 van dit verslag, geeft een getrouw beeld van de activa, de passiva, de financiële positie en de winst over het boekjaar van Fornix BioSciences N.V. en de gezamenlijk in de consolidatie opgenomen dochterondernemingen.

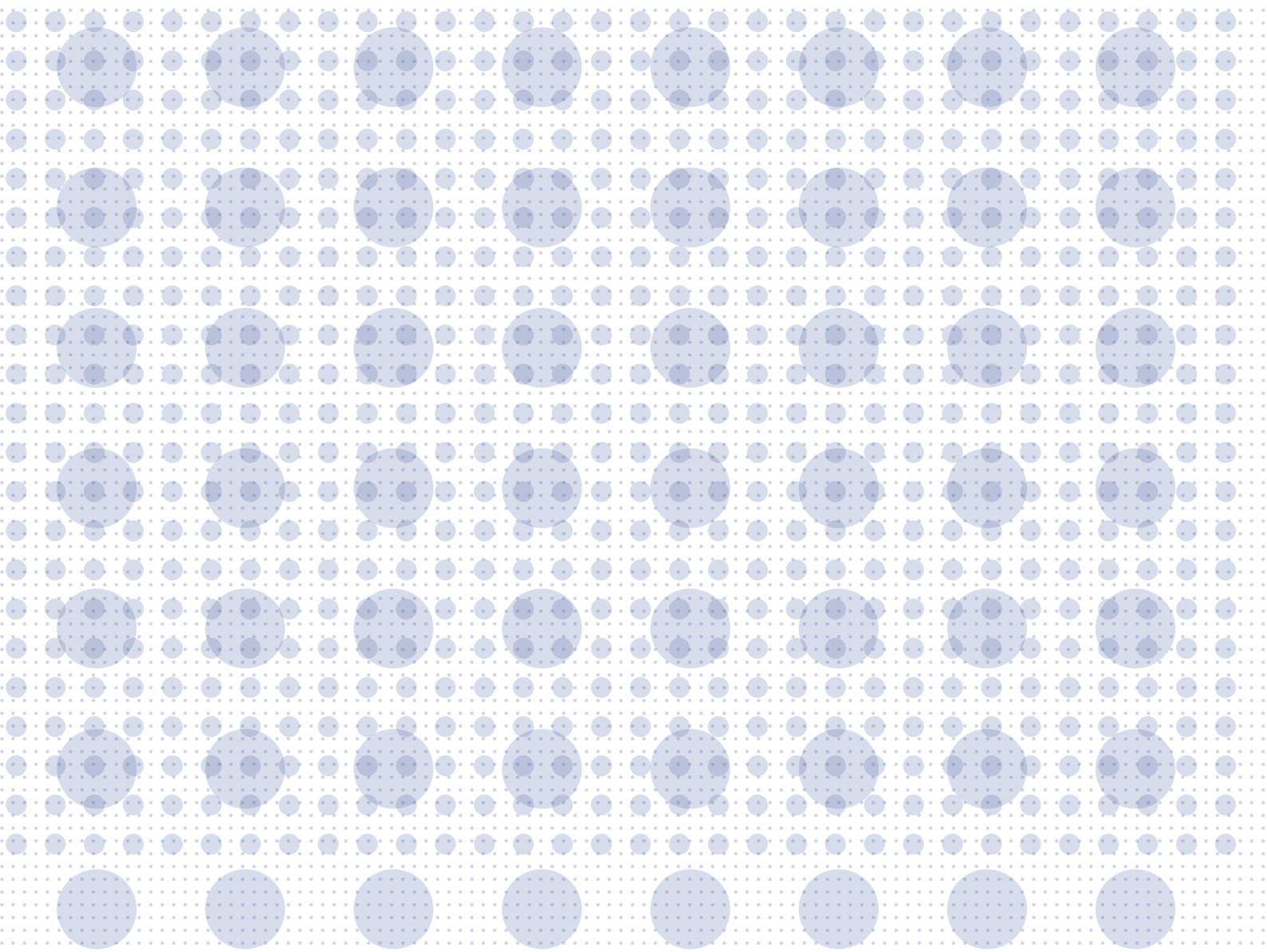
2. Het jaarverslag, zoals opgenomen op de pagina's 1 tot en met 55 van dit verslag, geeft een getrouw beeld van de toestand op de balansdatum, de gang van zaken gedurende het verslagjaar van Fornix BioSciences N.V. en van de met haar verbonden dochterondernemingen, waarvan de gegevens in de jaarrekening zijn opgenomen. In het jaarverslag zijn de wezenlijke risico's waarmee Fornix BioSciences N.V. wordt geconfronteerd beschreven ➔

Lelystad, 8 maart 2010
Directie Fornix BioSciences N.V.
C.L. Bergman
Dr. F.F. Roossien





➤ Jaarrekening



VOOR HET BOEKJAAR VAN 1 JANUARI 2009 TOT EN MET 31 DECEMBER 2009
MET VERGELIJKENDE CIJFERS OVER HET BOEKJAAR 2008

	Toelichting	2009	2008
Opbrengsten	(7)	37.756	39.826
Kostprijs verkopen		7.312	6.951
Brutoresultaat		30.444	32.875
Overige bedrijfsopbrengsten	(8)	266	216
Distributiekosten		1.464	1.561
Personeelskosten	(9)	7.378	8.130
Reis- en verblijfkosten		1.293	1.333
Afschrijvingen	(11)	572	471
Huisvestingskosten		309	308
Kosten onderzoek en ontwikkeling		3.419	5.830
Kosten kwaliteitscontrole		220	342
Kosten productie en magazijn		130	142
Algemene kosten	(12)	3.274	3.765
Doorberekend aan productie en handelsvoorraden		(1.250)	(1.425)
Som der kosten		16.809	20.457
Resultaat uit bedrijfsactiviteiten		13.901	12.634
Nettofinancieringsbaten/-lasten	(13)	906	1.296
Winst vóór belastingen		14.807	13.930
Winstbelastingen	(14)	3.758	3.665
Winst over het boekjaar		11.049	10.265
Toe te rekenen aan:			
Aandeelhouders van de moedermaatschappij		11.049	10.265
Minderheidsbelang	(15)	-	-
Winst over het boekjaar		11.049	10.265
Gewone winst per aandeel (in €)	(18)	1,43	1,39
Verwaterde winst per aandeel (in €)	(18)	1,43	1,39

VOOR HET BOEKJAAR VAN 1 JANUARI 2009 TOT EN MET 31 DECEMBER 2009
MET VERGELIJKENDE CIJFERS OVER HET BOEKJAAR 2008

	Toelichting	2009 Totaal	2008 Totaal
Winst over het boekjaar		11.049	10.265
Niet-gerealiseerde resultaten:			
Uitoefening personeelsopties	(25)	-	476
Winstbelastingen op niet-gerealiseerde resultaten		-	-
Totaal niet-gerealiseerde resultaten over het boekjaar na winstbelastingen		-	476
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten over het boekjaar		11.049	10.741
Toe te rekenen aan:			
Aandeelhouders van de moedermaatschappij		11.049	10.741
Minderheidsbelang	(15)	-	-
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten over het boekjaar		11.049	10.741

(VÓÓR VERDELING VAN HET RESULTAAT)
PER 31 DECEMBER 2009 MET VERGELIJKENDE CIJFERS PER 31 DECEMBER 2008

	Toelichting	31 december 2009	31 december 2008
ACTIVA			
Vaste activa			
Immateriële activa	(19)	13.307	13.750
Materiële vaste activa	(20)	3.135	3.054
Uitgestelde belastingvorderingen	(21)	91	80
Totaal Vaste activa		16.533	16.884
Vlottende activa			
Voorraden	(22)	4.294	3.746
Handels- en overige vorderingen	(23)	5.206	7.747
Geldmiddelen en kasequivalenten	(24)	35.158	32.021
Totaal Vlottende activa		44.658	43.514
Totaal Activa		61.191	60.398
PASSIVA			
Eigen vermogen			
Gestort en opgevraagd aandelenkapitaal	(25)	1.208	1.157
Agio		35.053	32.896
Overige reserves		7.499	7.594
Winst over het boekjaar		11.049	10.265
Totaal Eigen vermogen toe te rekenen aan aandeelhouders van de moedermaatschappij		54.809	51.912
Minderheidsbelang	(26)	1	1
Totaal Eigen vermogen		54.810	51.913
Langlopende verplichtingen			
Personeelsbeloningen	(27)	40	38
Uitgestelde belastingverplichtingen	(21)	254	259
Totaal Langlopende verplichtingen		294	297
Kortlopende verplichtingen			
Handelsschulden		1.316	2.571
Te betalen acute belastingen	(28)	646	308
Overige te betalen posten	(29)	4.125	5.309
Totaal Kortlopende verplichtingen		6.087	8.188
Totaal Passiva		61.191	60.398

	Gestort en opgevraagd kapitaal	Agio	Reserve ingekochte aandelen	Ingehouden winsten	Totale overige reserves	Winst over het boekjaar	Totaal
Stand per 1 januari 2008	1.089	27.016	(2.496)	9.617	7.121	13.981	49.207
Totaal gerealiseerde en niet- gerealiseerde resultaten over het boekjaar							
Winst over het boekjaar 2008	-	-	-	-	-	10.265	10.265
Verwerking resultaat 2007	-	-	-	4.652	4.652	(4.652)	-
Uitoefening personeelsopties	6	470	-	-	-	-	476
Totaal gerealiseerde en niet- gerealiseerde resultaten over het boekjaar	6	470	-	4.652	4.652	5.613	10.741
Transacties met aandeelhouders in het eigen vermogen							
Dividenduitkering 2007	37	4.270	-	-	-	(9.329)	(5.022)
Interim-dividend 2008	23	1.140	-	(4.666)	(4.666)	-	(3.503)
Uitgifte aandelen in het kader van het aandelenplan	2	-	-	-	-	-	2
Kosten aandelenplan 2008	-	-	-	487	487	-	487
Totaal transacties met aandeelhouders	62	5.410	-	(4.179)	(4.179)	(9.329)	(8.036)
Stand per 31 december 2008	1.157	32.896	(2.496)	10.090	7.594	10.265	51.912
Totaal gerealiseerde en niet- gerealiseerde resultaten over het boekjaar							
Winst over het boekjaar 2009	-	-	-	-	-	11.049	11.049
Verwerking resultaat 2008	-	-	-	4.818	4.818	(4.818)	-
Totaal gerealiseerde en niet- gerealiseerde resultaten over het boekjaar	-	-	-	4.818	4.818	6.231	11.049
Transacties met aandeelhouders in het eigen vermogen							
Dividenduitkering 2008	22	854	-	-	-	(5.447)	(4.571)
Interim-dividend 2009	26	1.303	-	(4.866)	(4.866)	-	(3.537)
Uitgifte aandelen in het kader van het aandelenplan	3	-	-	-	-	-	3
Kosten aandelenplan 2009	-	-	-	(47)	(47)	-	(47)
Totaal transacties met aandeelhouders	51	2.157	-	(4.913)	(4.913)	(5.447)	(8.152)
Stand per 31 december 2009	1.208	35.053	(2.496)	9.995	7.499	11.049	54.809

VOOR HET BOEKJAAR VAN 1 JANUARI 2009 TOT EN MET 31 DECEMBER 2009
MET VERGELIJKENDE CIJFERS OVER HET BOEKJAAR 2008

	2009	2008
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten		
Ontvangsten van afnemers	40.920	41.570
Betalingen aan leveranciers en medewerkers	(27.948)	(29.118)
Nettokasstroom uit bedrijfsoperaties ¹⁾	12.972	12.452
Ontvangen interest	1.906	726
Betaalde interest	(6)	(3)
Betaalde winstbelasting	(3.226)	(3.355)
Ontvangen subsidies	176	15
Nettokasstroom uit overige operationele activiteiten	(1.150)	(2.617)
Nettokasstroom uit bedrijfsactiviteiten	11.822	9.835
Kasstroom uit investeringsactiviteiten		
Verwerving van dochtermaatschappijen	-	(1.299)
Overname activiteiten DeCube®-producten	-	(1.250)
Investerings in immateriële activa	(10)	(32)
Investerings in materiële vaste activa	(569)	(422)
Desinvesteringen in materiële vaste activa	2	-
Nettokasstroom uit investeringsactiviteiten	(577)	(3.003)
Kasstroom uit financieringsactiviteiten		
Ontvangsten vanwege uitoefening personeelsopties	-	476
Betaald dividend	(8.108)	(8.525)
Nettokasstroom uit financieringsactiviteiten	(8.108)	(8.049)
Nettotoename/-afname van geldmiddelen en kasequivalenten	3.137	(1.217)
Geldmiddelen en kasequivalenten per 1 januari	32.021	33.235
Inbreng uit acquisitie	-	3
Geldmiddelen en kasequivalenten per 31 december	35.158	32.021

¹⁾ Een nadere toelichting van de nettokasstroom uit bedrijfsoperaties is opgenomen in paragraaf 31.

1 ALGEMEEN

Fornix BioSciences N.V. (de 'Vennootschap') is gevestigd te Lelystad in Nederland. Fornix BioSciences N.V. richt zich op:

- onderzoek, ontwikkeling, productie, marketing en verkoop van diagnostische en therapeutische allergeenproducten;
- marketing, verkoop en distributie van medische hulpmiddelen, medische en verpleegkundige verbruiksartikelen.

De geconsolideerde financiële overzichten van de Vennootschap over 2009 omvatten de Vennootschap en haar dochtermaatschappijen (tezamen te noemen de 'Groep').

De jaarrekening is door de Directie opgesteld en vrijgegeven voor publicatie op 8 maart 2010. De jaarstukken 2009 zijn besproken in de vergadering van de Raad van Commissarissen van 8 maart 2010 en zullen ter vaststelling worden voorgelegd aan de Algemene Vergadering van Aandeelhouders van 23 april 2010.

2 OVEREENSTEMMINGSVERKLARING

De jaarrekening is opgesteld in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards (IFRS's) zoals aanvaard binnen de Europese Unie en met Titel 9 Boek 2 BW.

3 GEHANTEERDE GRONDSLAGEN BIJ DE OPSTELLING VAN DE JAARREKENING

De geconsolideerde jaarrekening wordt gepresenteerd in duizenden euro's, tenzij anders vermeld. De jaarrekening is opgesteld op basis van historische kosten, tenzij in onderstaande toelichting anders is vermeld. De grondslagen voor de financiële verslaggeving zijn consequent toegepast op alle in deze geconsolideerde jaarrekening vermelde perioden. De grondslagen zijn tevens consequent toegepast door de dochtermaatschappijen.

4 GEBRUIK VAN SCHATTINGEN EN OORDELEN

De opstelling van de jaarrekening vereist dat de Directie oordelen vormt en schattingen en veronderstellingen maakt die van invloed zijn op de toepassing van grondslagen en de gerapporteerde waarde van activa en verplichtingen, en van baten en lasten. De daadwerkelijke uitkomsten kunnen afwijken van deze schattingen.

De schattingen en onderliggende veronderstellingen worden voortdurend beoordeeld. Herzieningen van schattingen worden opgenomen in de periode waarin de schatting wordt herzien en in toekomstige perioden waarvoor de herziening gevolgen heeft.

In het bijzonder wordt informatie over belangrijke punten van schattingonzekerheden en kritische oordelen bij de toepassing van de grondslagen die het meest van invloed zijn op de in de jaarrekening opgenomen bedragen gegeven in de volgende onderdelen van de toelichting:

- waardering van op aandelen gebaseerde betalingen (paragraaf 9);
- bepaling van de realiseerbare waarde van kasstroomgenererende eenheden die goodwill bevatten (paragraaf 19);
- waardering van de verplichting op basis van toegezegd pensioenrechten (paragraaf 23).

5 GRONDSLAGEN VOOR CONSOLIDATIE

a Dochtermaatschappijen

Dochtermaatschappijen zijn die entiteiten waarover de Vennootschap beslissende zeggenschap heeft. Er is sprake van beslissende zeggenschap indien de Vennootschap de mogelijkheid heeft om, direct of indirect, het financiële en operationele beleid van een entiteit te bepalen teneinde voordelen te verkrijgen uit de activiteiten van de entiteit. Bij de beoordeling of er sprake is van beslissende zeggenschap wordt rekening gehouden met potentiële stemrechten die op dat moment uitoefenbaar of converteerbaar zijn. De financiële overzichten van dochtermaatschappijen zijn in de geconsolideerde financiële overzichten opgenomen vanaf de datum waarop voor het eerst sprake is van beslissende zeggenschap, tot aan het moment waarop deze eindigt.

Voor het boekjaar 2009 betreft de consolidatie de financiële gegevens van Artu Biologicals Europe B.V., Artu Biologicals Deutschland GmbH & Co. KG, Artu Biologicals Deutschland Verwaltungs GmbH, Artu Biologicals Medical B.V., Artu Biologicals Onroerend Goed B.V.,

Artu Biologicals S.L. (vanaf 16 mei 2008), Laprolan B.V., ComforMed B.V., Fornix BioTech Holding B.V., Fornix Gene Technology B.V., Fornix Theranostics B.V., Fornix Medical Systems Holding B.V. en SeaPro Theranostics International B.V.

Alle dochtermaatschappijen zijn 100%-deelnemingen van de Vennootschap met uitzondering van SeaPro Theranostics International B.V. (98,139%-deelneming van Fornix Theranostics B.V.). Laprolan B.V. en ComforMed B.V. zijn gevestigd in Beuningen. Artu Biologicals Deutschland GmbH & Co. KG en Artu Biologicals Deutschland Verwaltungs GmbH zijn gevestigd in Hamburg (Duitsland). Artu Biologicals S.L. is gevestigd in Madrid (Spanje). De overige ondernemingen zijn alle gevestigd in Lelystad.

b Eliminatie van transacties bij consolidatie

Intragroepssaldi en eventuele niet-gerealiseerde winsten en verliezen op transacties binnen de Groep of baten en lasten uit dergelijke transacties worden bij de opstelling van de geconsolideerde financiële overzichten geëlimineerd.

6 GRONDSLAGEN VOOR WAARDERING EN RESULTAATBEPALING

a Vreemde valuta

Transacties luidend in vreemde valuta zijn omgerekend in euro's tegen wisselkoersen die een redelijke benadering vormen van de koers ten tijde van de transactie. Vorderingen en schulden in vreemde valuta zijn per balansdatum omgerekend in euro's tegen de op die datum geldende wisselkoers. De bij de omrekening optredende valutakoersverschillen zijn in de winst- en verliesrekening opgenomen.

b Immateriële activa

Goodwill

Goodwill is het positieve verschil tussen de kostprijs van de overname en de netto reële waarde van de overgenomen identificeerbare activa, verplichtingen en voorwaardelijke verplichtingen. Goodwill wordt gewaardeerd tegen kostprijs verminderd met cumulatieve bijzondere waardevermindingsverliezen. Goodwill wordt toegerekend aan kasstroombgenererende eenheden. Op goodwill wordt niet afgeschreven. In plaats daarvan wordt jaarlijks getoetst of er sprake is van een bijzondere waardevermindering (zie grondslag g). Eventuele negatieve goodwill voortvloeiend uit verwervingen wordt direct in de winst- en verliesrekening verantwoord.

Onderzoek en ontwikkeling

Uitgaven voor onderzoeksactiviteiten die worden verricht met het vooruitzicht nieuwe wetenschappelijke of technische kennis en inzichten te verwerven, worden als last in de winst- en verliesrekening opgenomen wanneer zij worden gedaan. Uitgaven voor ontwikkelingsactiviteiten waarbij de onderzoeksresultaten worden aangewend voor een plan of ontwerp voor de productie van nieuwe of wezenlijk verbeterde producten en processen, worden geactiveerd indien het product of proces technisch en commercieel haalbaar is en de Groep over voldoende middelen beschikt om de ontwikkeling te voltooien. De geactiveerde uitgaven omvatten de materiaalkosten, directe arbeidskosten en een redelijk deel van de indirecte kosten. De overige ontwikkelingskosten worden als last in de winst- en verliesrekening opgenomen wanneer zij worden gemaakt.

De geactiveerde ontwikkelingskosten worden gewaardeerd tegen kostprijs verminderd met de cumulatieve afschrijvingen (zie hieronder) en bijzondere waardevermindingsverliezen (zie grondslag g).

Overige immateriële activa

De overige immateriële activa worden gewaardeerd tegen kostprijs verminderd met de cumulatieve afschrijvingen (zie hieronder) en bijzondere waardevermindingsverliezen (zie grondslag g).

Uitgaven na eerste opname

Uitgaven na eerste opname voor geactiveerde immateriële activa worden uitsluitend geactiveerd, wanneer hierdoor de toekomstige economische voordelen toenemen die zijn besloten in het specifieke actief waarop zij betrekking hebben. Alle overige uitgaven worden als last in de winst- en verliesrekening opgenomen wanneer zij worden gedaan.

Afschrijvingen

De afschrijvingen geschieden lineair ten laste van de winst- en verliesrekening op basis van de geschatte gebruiksduur van de immateriële activa, tenzij deze gebruiksduur onbepaald is. Op goodwill wordt niet afgeschreven.

Met betrekking tot goodwill en immateriële activa met een onbepaalde gebruiksduur wordt ieder jaar systematisch getoetst of zich een bijzondere waardevermindering heeft voorgedaan. De afschrijving van de overige immateriële activa start zodra de activa gebruiksklaar zijn. De volgende afschrijvingspercentages worden gehanteerd:

	%
Klantenbestand	14 2/7
Registraties	20
Software	20
Merkmamen	20

c Materiële vaste activa

Activa in eigendom

Materiële vaste activa (in eigendom) worden gewaardeerd tegen de kostprijs verminderd met de cumulatieve afschrijvingen en bijzondere waardeverminderingverliezen (zie grondslag g). Wanneer materiële vaste activa bestaan uit onderdelen met een ongelijke gebruiksduur, worden deze als afzonderlijke posten onder de materiële vaste activa opgenomen.

Kosten na eerste opname

De Groep neemt in de boekwaarde van een materieel vast actief de kostprijs op van de vervanging van een deel van dat actief wanneer die kosten worden gemaakt, indien het waarschijnlijk is dat de toekomstige economische voordelen met betrekking tot het actief aan de Groep zullen toekomen en de kostprijs van het actief betrouwbaar kan worden bepaald. Alle andere kosten worden als last in de winst- en verliesrekening opgenomen wanneer zij worden gemaakt.

Afschrijvingen

Afschrijvingen worden ten laste van de winst- en verliesrekening gebracht volgens de lineaire methode op basis van de geschatte gebruiksduur van ieder onderdeel van een materieel vast actief. De restwaarde wordt jaarlijks beoordeeld. De volgende afschrijvingspercentages worden hierbij gehanteerd:

	%
Bedrijfsgebouwen	4
Overige vaste bedrijfsmiddelen	14 2/7 - 20

Op grond wordt niet afgeschreven.

d Voorraden

Grond- en hulpstoffen

Grond- en hulpstoffen worden gewaardeerd tegen kostprijs op basis van de 'first in, first out' (fiffo)-methode of netto-opbrengstwaarde indien deze lager is. De netto-opbrengstwaarde is de geschatte verkoopprijs in het kader van de normale bedrijfsvoering, verminderd met de geschatte kosten van voltooiing en de distributiekosten.

Halffabricaten en gereed product

In de waardering van de halffabricaten en het gereed product zijn de kosten van de grond- en hulpstoffen, alsmede direct en indirect toerekenbare loon- en overheadkosten die rechtstreeks aan de vervaardiging kunnen worden toegerekend, begrepen. De indirecte kosten worden berekend op basis van de normale productiecapaciteit.

Voorraad handelsgoederen

De voorraad handelsgoederen is gewaardeerd tegen kostprijs of lagere netto-opbrengstwaarde per balansdatum. De kostprijs omvat de uitgaven gedaan bij de verwerving van de voorraden en het naar de bestaande locatie en in de bestaande toestand brengen daarvan. De netto-opbrengstwaarde is de geschatte verkoopprijs in het kader van de normale bedrijfsvoering, verminderd met de geschatte distributiekosten.

e Handels- en overige vorderingen

De handels- en overige vorderingen worden gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs verminderd met bijzondere waardeverminderingen.

f Geldmiddelen en kasequivalenten

Geldmiddelen en kasequivalenten bestaan uit kasmiddelen, banktegoeden en andere direct opvraagbare vrije tegoeden in de vorm van deposito's.

g Bijzondere waardeverminderingen

De boekwaarde van de activa van de Groep, uitgezonderd de uitgestelde belastingvorderingen en de voorraden (zie grondslag d), wordt per iedere balansdatum opnieuw bezien om te bepalen of er aanwijzingen zijn voor bijzondere waardeverminderingen. Indien dergelijke aanwijzingen bestaan, wordt een schatting gemaakt van de realiseerbare waarde van het actief. Voor goodwill, activa met een onbepaalde gebruiksduur en immateriële activa die nog niet gebruiksklaar zijn, wordt jaarlijks bepaald of er sprake is van bijzondere waardeverminderingen. Er wordt een bijzondere waardevermindering opgenomen wanneer de boekwaarde van een actief of de kasstroomgenererende eenheid waartoe het actief behoort hoger is dan de realiseerbare waarde. Bijzondere waardeverminderingen worden als afschrijving in de winst- en verliesrekening opgenomen.

Bijzondere waardeverminderingen met betrekking tot kasstroomgenererende eenheden worden eerst in mindering gebracht op de boekwaarde van aan kasstroomgenererende eenheden toegerekende goodwill en vervolgens naar rato in mindering gebracht op de boekwaarde van de overige activa van de eenheid.

Berekening van de realiseerbare waarde

Voor een actief of een kasstroomgenererende eenheid is de realiseerbare waarde gelijk aan de opbrengstwaarde minus verkoopkosten, of de bedrijfswaarde indien deze hoger is. Bij het bepalen van de bedrijfswaarde wordt de contante waarde van de geschatte toekomstige kasstromen berekend met behulp van een disconteringsvoet vóór belasting die een afspiegeling is van zowel de actuele markttransacties van de tijdswaarde van geld als van de specifieke risico's met betrekking tot het actief. Voor een actief dat geen kasstromen genereert of kasstromen die in hoge mate onafhankelijk zijn van die van andere activa wordt de realiseerbare waarde bepaald voor de kasstroomgenererende eenheid waartoe het actief behoort.

Terugneming van bijzondere waardeverminderingen

Met betrekking tot goodwill worden geen bijzondere waardevermindervers verliezen teruggenomen.

Voor de overige activa wordt een bijzonder waardevermindervers verliezen teruggenomen indien de schattingen aan de hand waarvan de oorspronkelijke waardevermindering was bepaald zijn veranderd. Een bijzonder waardevermindervers verliezen wordt uitsluitend teruggenomen voor zover de boekwaarde van het actief niet hoger is dan de boekwaarde, na aftrek van afschrijvingen, die zou zijn bepaald indien er geen bijzonder waardevermindervers verliezen was opgenomen.

h Eigen vermogen

Bij inkoop van aandelenkapitaal wordt het bedrag van de betaalde vergoeding, met inbegrip van de rechtstreeks toerekenbare kosten, als mutatie in het eigen vermogen opgenomen. Ingekochte aandelen die vervolgens niet worden ingetrokken, worden geclassificeerd als ingekochte eigen aandelen en gepresenteerd als aftrekpost op het totale eigen vermogen. Dividend wordt als verplichting verwerkt in de periode waarin het wordt gedeclareerd.

i Opgenomen rentedragende leningen

Opgenomen rentedragende leningen worden bij de eerste opname verwerkt tegen kostprijs verminderd met toerekenbare transactiekosten. Na de eerste opname worden rentedragende leningen gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs, waarbij een verschil tussen de kostprijs en het aflossingsbedrag op basis van de effectieverentemethode in de winst- en verliesrekening wordt opgenomen over de looptijd van de lening.

j Minderheidsbelang

Minderheidsbelangen van derden worden gewaardeerd op het evenredige deel van derden in de nettovermogenswaarde van de desbetreffende dochtermaatschappijen volgens de waarderingsgrondslagen van de Groep.

k Personeelsbeloningen

Toegezegdebijdrageregelingen

Verplichtingen in verband met bijdragen aan pensioenregelingen op basis van toegezegde bijdragen worden als last in de winst- en verliesrekening opgenomen wanneer de bijdragen verschuldigd worden.

Toegezegdpensioenregelingen

De nettoverplichting van de Groep uit hoofde van regelingen waarbij rechten worden toegekend op vergoedingen na pensionering, waaronder pensioenregelingen, wordt voor iedere regeling afzonderlijk berekend door een schatting te maken van de aanspraken die werknemers hebben opgebouwd in ruil voor hun diensten in de verslagperiode en voorgaande perioden. Deze aanspraken worden gediscoteerd om de contante waarde te bepalen en de reële waarde van eventuele fondsbeleggingen wordt hierop in mindering gebracht. De disconteringsvoet is gebaseerd op het rendement op hoogwaardige ondernemingsobligaties, waarvan de looptijd de termijn van de verplichtingen van de Groep benadert. De berekening wordt uitgevoerd door een erkende actuaris volgens de 'projected unit credit'-methode.

Actuariële winsten en verliezen worden door de Groep volgens de zogenoemde 'bandbreedte' benadering opgenomen. Volgens de 'bandbreedte'-benadering worden cumulatieve niet-opgenomen actuariële winsten of verliezen, voor zover deze buiten een bandbreedte van 10% van de contante waarde van de brutoverplichting uit hoofde van toegezegd(pensioen)rechten vallen, dan wel van de reële waarde van de fondsbeleggingen indien deze hoger is, opgenomen in de winst- en verliesrekening over de verwachte gemiddelde resterende diensttijd van de werknemers die aan de regeling deelnemen. Voor het overige wordt de actuariële winst of het actuariële verlies niet opgenomen.

Wanneer de fondsbeleggingen de verplichtingen overtreffen, wordt de opname van het actief beperkt tot een bedrag dat maximaal gelijk is aan het saldo van eventuele niet-opgenomen pensioenkosten van verstreken diensttijd en de contante waarde van eventuele toekomstige terugstortingen door de verzekeringsmaatschappij of lagere toekomstige (pensioen)premies.

Langetermijnpersoneelsbeloningen

De nettoverplichting van de Groep uit hoofde van langetermijnpersoneelsbeloningen, met uitzondering van pensioenregelingen, is het bedrag van de toekomstige beloning dat werknemers hebben verdiend voor hun diensten in de verslagperiode en voorgaande perioden. De verplichting wordt gediscoteerd tegen de reële marktrente.

Kortetermijnpersoneelsbeloningen

Kortetermijnpersoneelsbeloningen worden zonder contantmaking gewaardeerd en opgenomen wanneer de daarmee verband houdende dienst wordt geleverd. Er wordt een reservering opgenomen voor het bedrag dat naar verwachting ten gevolge van een kortetermijnbonus in contanten of een winstdelingsregeling zal worden uitbetaald indien de Groep een in rechte afdwingbare of feitelijke verplichting heeft als gevolg van verstreken diensttijd van werknemers en indien deze verplichtingen betrouwbaar kunnen worden bepaald.

Aandelenplan

Het aandelenplan stelt werknemers van de Groep in staat om aandelen te verwerven. De reële waarde van de toegekende rechten wordt opgenomen als een personeelslast met een overeenkomstige opboeking van het eigen vermogen. De reële waarde wordt bepaald per de

toekenningsdatum rekening houdend met verloop en het niet voldoen aan performancecriteria en gedurende de vestingperiode (de periode dat aan voorwaarden van toekenning van de aandelen moet worden voldaan) ten laste van het resultaat gebracht.

l Voorzieningen

Een voorziening wordt in de balans opgenomen wanneer de Groep een in rechte afdwingbare of feitelijke verplichting heeft als gevolg van een gebeurtenis in het verleden en waarvan een betrouwbare schatting kan worden gemaakt en het waarschijnlijk is dat voor de afwikkeling van die verplichting een uitstroom van middelen nodig is.

Indien het effect daarvan materieel is, worden de voorzieningen bepaald door de verwachte toekomstige kasstromen contant te maken op basis van een disconteringsvoet vóór belastingen die een afspiegeling is van de actuele markttransacties van de tijdswaarde van geld en, waar nodig, van de specifieke risico's met betrekking tot de verplichting.

m Handelsschulden

Handelsschulden en overige te betalen posten worden gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs.

n Opbrengsten

De opbrengsten zijn het totaal van aan derden in rekening gebrachte bedragen wegens verrichte leveringen en diensten in het boekjaar, onder aftrek van omzetbelasting en kortingen.

Verkoop van goederen

Opbrengsten uit de verkoop van goederen worden in de winst- en verliesrekening verwerkt wanneer de belangrijkste risico's en voordelen van eigendom aan de koper zijn overgedragen. Er worden geen opbrengsten opgenomen indien er belangrijke onzekerheden bestaan ter zake van het innen van de verschuldigde vergoeding, de hiermee verband houdende kosten of eventuele retouren van goederen, en tevens wanneer er sprake is van aanhoudende betrokkenheid bij de goederen.

Overheidssubsidies

Overheidssubsidies worden initieel in de balans opgenomen als vooruitontvangen bedragen totdat er redelijke zekerheid bestaat dat zij zullen worden genoten en dat de Groep zal voldoen aan de daaraan verbonden voorwaarden. Subsidies ter compensatie van door de Groep gemaakte kosten worden systematisch als opbrengsten in de winst- en verliesrekening opgenomen in dezelfde periode als waarin de kosten worden gemaakt. Subsidies ter compensatie van de Groep voor de kosten van een actief worden systematisch als overige bedrijfsopbrengsten in de winst- en verliesrekening opgenomen gedurende de gebruiksduur van het actief.

o Winstbelastingen

De belasting naar de winst of het verlies over de gepresenteerde perioden omvat de over de verslagperiode verschuldigde en verrekenbare winstbelastingen en uitgestelde winstbelastingen. De winstbelasting wordt in de winst- en verliesrekening opgenomen, behoudens voor zover deze betrekking heeft op posten die rechtstreeks in het eigen vermogen worden opgenomen. In dat geval wordt de belasting eveneens in het eigen vermogen verwerkt.

De over de verslagperiode verschuldigde en verrekenbare belasting betreft de naar verwachting te betalen belasting over de belastbare winst over de verslagperiode, berekend aan de hand van belastingtarieven die van kracht zijn op balansdatum en correcties op de over voorgaande jaren verschuldigde belasting.

De voorziening voor uitgestelde belastingverplichtingen wordt gevormd op basis van de balansmethode, waarbij een voorziening wordt getroffen voor tijdelijke verschillen tussen de boekwaarde van activa en verplichtingen ten behoeve van de financiële verslaggeving en de fiscale boekwaarde van die posten. Voor de volgende tijdelijke verschillen wordt geen voorziening getroffen: fiscaal niet-afrekbare goodwill, de eerste opname van activa of verplichtingen die noch de commerciële noch de fiscale winst beïnvloeden, en verschillen die verband houden met investeringen in dochtermaatschappijen voor zover zij in de voorzienbare toekomst waarschijnlijk niet zullen worden afgewikkeld.

Het bedrag van de voorziening voor uitgestelde belastingverplichtingen is gebaseerd op de wijze waarop de boekwaarde van de activa en verplichtingen naar verwachting zal worden gerealiseerd of afgewikkeld, waarbij gebruik wordt gemaakt van de belastingtarieven die van kracht zijn op balansdatum, dan wel waartoe materieel reeds op balansdatum besloten is.

Er wordt uitsluitend een uitgestelde belastingvordering opgenomen voor zover het waarschijnlijk is dat er in de toekomst belastbare winsten beschikbaar zullen zijn die voor de realisatie van de actiefpost kunnen worden aangewend. Het bedrag van de uitgestelde belastingvorderingen wordt verlaagd voor zover het niet langer waarschijnlijk is dat het daarmee samenhangende belastingvoordeel zal worden gerealiseerd.

p Winst per aandeel

De Groep presenteert gewone en verwaterde winst per aandeel voor het gewone aandelenkapitaal. De winst per gewoon aandeel wordt berekend aan de hand van de aan de aandeelhouders van de Groep toe te rekenen winst of het verlies gedeeld door het gewogen gemiddelde aantal gewone aandelen die gedurende de verslagperiode uitstaan. Bij de berekening van de verwaterde winst per aandeel worden de aan de aandeelhouders van de Groep toe te rekenen winst of het verlies en het gewogen gemiddelde aantal gewone aandelen die gedurende de verslagperiode uitstaan gecorrigeerd voor alle potentiële verwaterende effecten op de gewone aandelen.

q Nog niet toegepaste nieuwe standaarden

Een aantal nieuwe standaarden, wijzigingen op standaarden en interpretaties, die van invloed zijn op de Groep, zijn in 2009 nog niet van kracht en zijn derhalve niet toegepast op deze geconsolideerde jaarrekening:

- In de herziene *IFRS 3 Bedrijfscombinaties* zijn onder meer de volgende wijzigingen aangebracht, die voor de activiteiten van de Groep waarschijnlijk relevant zijn:
 - een voorwaardelijke vergoeding wordt tegen reële waarde gewaardeerd; wijzigingen na eerste opname worden in de winst- en verliesrekening opgenomen;
 - behalve de uitgiftekosten voor aandelen en schulden worden transactiekosten ten laste van het resultaat verwerkt in de periode waarin ze zijn gemaakt.

De herziene versie van IFRS 3, die verplicht van toepassing wordt op de geconsolideerde jaarrekening van de Groep over 2010, wordt prospectief toegepast en heeft derhalve geen effect op voorgaande perioden in de geconsolideerde jaarrekening over 2010.

- In de aangepaste *IAS 27 De geconsolideerde jaarrekening en de enkelvoudige jaarrekening* wordt bepaald dat wijzigingen in het eigendomsbelang van de Groep in een dochteronderneming, bij behoud van zeggenschap, worden verantwoord als een aandelentransactie. Wanneer de Groep niet langer zeggenschap over een onderneming heeft, wordt een eventueel resterend belang in de voormalige dochteronderneming tegen reële waarde gewaardeerd, waarbij de daaruit voortvloeiende winsten of verliezen in de winst- en verliesrekening worden opgenomen. De wijzigingen in IAS 27, die in 2010 verplicht van toepassing worden op de geconsolideerde jaarrekening van de Groep, zullen naar verwachting geen belangrijke invloed op de geconsolideerde jaarrekening hebben.
- *Improvements to IFRSs* is een verzameling van kleine verbeteringen in bestaande standaarden. Deze verzameling, die verplicht van toepassing wordt op de geconsolideerde jaarrekening van de Groep over 2010, zal naar verwachting geen of geringe invloed hebben op de geconsolideerde jaarrekening.
- *IAS 39 Financiële instrumenten: opname en waardering – in aanmerking komende afgedekte posities*, die een verduidelijking biedt van de bestaande grondslagen die worden toegepast om te bepalen of specifieke risico's of delen van kasstromen in aanmerking komen voor toewijzing aan een afdekkingsrelatie. De wijziging, die in 2010 verplicht van toepassing wordt op de geconsolideerde jaarrekening van de Groep, zal naar verwachting geen invloed van betekenis hebben op de geconsolideerde jaarrekening.

r Gesegmenteerde informatie

Een operationeel segment is een onderdeel van de Groep dat bedrijfsactiviteiten uitvoert die kunnen resulteren in opbrengsten en kosten, waaronder opbrengsten en kosten in verband met transacties met de andere onderdelen van de Groep. Alle operationele resultaten van een operationeel segment worden periodiek beoordeeld door de CEO ten behoeve van de besluitvorming over de toekenning van middelen aan het segment en ter beoordeling van de prestatie, op basis van beschikbare vertrouwelijke financiële informatie.

Gesegmenteerde resultaten die aan de CEO worden gerapporteerd, omvatten posten die rechtstreeks, dan wel op een redelijke basis aan het segment kunnen worden toegerekend. Niet-toegerekende posten bestaan voornamelijk uit algemeen bedrijfsactiva (met name het hoofdkantoor van de Vennootschap) en kosten van het hoofdkantoor, alsmede winstbelastingvorderingen en -verplichtingen.

De investeringsuitgaven van een segment betreffen het totaal van de in de verslagperiode gemaakte kosten voor de verwerving van materiële vaste activa en immateriële activa met uitzondering van goodwill.

s Geconsolideerd kasstroomoverzicht

Het geconsolideerd kasstroomoverzicht is opgesteld volgens de directe methode, waarbij onderscheid is gemaakt tussen kasstromen uit bedrijfs- (operationele), investerings- en financieringsactiviteiten. Als geldmiddelen en kasequivalenten worden aangemerkt de kasmiddelen en de banktegoeden. Kasstromen in vreemde valuta zijn omgerekend tegen de koersen over het verslagjaar.

7 SEGMENTINFORMATIE

Per segment zijn de activiteiten van Fornix BioSciences N.V. als volgt weer te geven:

	Allergie- divisie	Artu Biologicals Deutschland	Divisie Medische Hulpmiddelen	Eliminatie	Totaal segmenten	Overige	Totaal
Opbrengsten							
Boekjaar 2009	26.122	2.820	9.254	(440)	37.756	-	37.756
Boekjaar 2008	29.221	1.399	9.686	(480)	39.826	-	39.826
Overige bedrijfsopbrengsten							
Boekjaar 2009	31	-	-	-	31	235	266
Boekjaar 2008	33	-	-	-	33	183	216
Som der kosten							
Boekjaar 2009 ¹⁾	10.833	1.806	2.720	-	15.359	1.450	16.809
Boekjaar 2008 ¹⁾	13.752	1.556	2.979	-	18.287	2.170	20.457
Resultaat uit bedrijfsactiviteiten							
Boekjaar 2009 ¹⁾	12.479	240	2.397	-	15.116	(1.215)	13.901
Boekjaar 2008 ¹⁾	12.660	(659)	2.620	-	14.621	(1.987)	12.634
Totaal afschrijvingskosten (immateriële en materiële vaste activa)							
Boekjaar 2009	265	99	102	-	466	106	572
Boekjaar 2008	258	39	97	-	394	77	471
Geïnvesteed vermogen (vaste activa en werkkapitaal)							
Per 31 december 2009	6.652	2.803	14.290	-	23.745	(227)	23.518
Per 31 december 2008	6.369	2.846	14.347	-	23.562	(426)	23.136
Totale investeringen (immateriële en materiële vaste activa)							
Boekjaar 2009	285	90	24	-	399	180	579
Boekjaar 2008	238	1.250	68	-	1.556	148	1.704
Totaal van de verplichtingen							
Per 31 december 2009	2.608	876	685	(19)	4.150	2.231	6.381
Per 31 december 2008	4.076	1.277	849	(49)	6.153	2.332	8.485

¹⁾ De holding Fornix BioSciences heeft van haar som der kosten ad € 3.010 (2008: € 4.047) een bedrag van € 1.560 (2008: € 1.877) toegerekend aan de Allergiedivisie, Artu Biologicals Deutschland en de divisie Medische Hulpmiddelen. Het toegerekende bedrag betreft het direct aan de segmenten toe te rekenen deel van de kosten van Fornix BioSciences. Voor 2009 is er € 1.252 (2008: € 1.548) toegerekend aan de Allergiedivisie, € 25 (2008: € 25) aan Artu Biologicals Deutschland en € 283 (2008: € 304) aan de divisie Medische Hulpmiddelen.

De Groep opereert in verschillende geografische gebieden, waarbij de omzet als volgt is in te delen:

	2009	2008
	%	%
Nederland	89	93
Overige EU-landen	11	7
	100	100

8 OVERIGE BEDRIJFSOPBRENGSTEN

	2009	2008
Subsidies	259	85
Overige opbrengsten	7	131
	266	216

De in 2009 verantwoorde subsidies hebben betrekking op EU-subsidies en subsidies ter compensatie van een deel van de loonkosten voor speur- en ontwikkelingswerk. De in 2008 verantwoorde subsidies hebben uitsluitend betrekking op de compensatie van een deel van de loonkosten voor speur- en ontwikkelingswerk.

De in 2008 gerealiseerde overige opbrengsten hebben betrekking op een afgesloten serviceovereenkomst met de per 1 oktober 2007 verkochte dochtermaatschappij Dr. Fisher Farma B.V. Betreffende serviceovereenkomst is per 1 oktober 2008 beëindigd.

9 PERSONEELSBESTAND EN LOONKOSTEN

Gedurende het boekjaar 2009 bedroeg het gemiddelde personeelsbestand van de Groep omgerekend naar volledige dagtaken 111,9 personen (2008: 109,0 personen).

De samenstelling was als volgt:

	2009	2008
Allergiedivisie	69,3	69,6
Artu Biologicals Deutschland	7,8	2,3
Divisie Medische Hulpmiddelen	22,3	23,4
Holding Fornix BioSciences	12,5	13,7
	111,9	109,0

De personeelskosten zijn als volgt weer te geven:	2009	2008
Brutosalarissen	5.489	5.095
Sociale lasten	723	729
Pensioenlast uit hoofde van toegezegdebijdrageregeling	133	139
Pensioenlast uit hoofde van toegezegdpensioenregeling	176	88
Kosten aandelenplan	(47)	487
Inleen-/uitzendkrachten	472	1.063
Overige personeelskosten	432	529
	7.378	8.130

In tegenstelling tot voorgaande jaren is in 2009 bij het bepalen van de kosten van het aandelenplan rekening gehouden met in 2009 niet geleverde aandelen, alsmede met de in de komende jaren naar verwachting niet te leveren aandelen, gewaardeerd tegen de van toepassing zijnde reële waarde. Dit resulteert voor 2009 in een vrijval van € 528.

De post inleen-/uitzendkrachten komt in 2009 voornamelijk voor rekening van Artu Biologicals Deutschland (2008: € 797). De door Artu Biologicals Deutschland ingeleende uitzendkrachten zijn in 2008 en het eerste halfjaar 2009 ingezet als Account Managers.

Aandelenplan

Met ingang van augustus 2005 is het aandelenplan voor bestuurders en medewerkers met een looptijd van vier jaar in werking getreden.

De plafonds voor het maximaal per jaar aan bestuurders en medewerkers toe te wijzen aantal aandelen voor het aandelenplan 2005-2008 dat tot en met 2008 liep waren:

- 1% van het uitstaande aandelenkapitaal en
- 10% van de loonsom.

In 2009 is een aandelenplan voor de bestuurders en het management in werking getreden met een looptijd van vier jaar.

Het plafond voor het maximaal per jaar aan de bestuurders en het management toe te wijzen aantal aandelen voor het aandelenplan 2009-2013 is 1% van het uitstaande aandelenkapitaal.

Het aandelenplan voor medewerkers is niet gecontinueerd.

Bij het bepalen van de waarde van de aangeboden aandelen is uitgegaan van onderstaande factoren.

	2009	2008
Reële waarde op waarderingsdatum (in €)	4,46	5,64
Aandelenkoers (in €)	7,48	9,28
Vestingperiode (in jaren)	3	3
Vestingeis	doorlopende arbeidsovereenkomst	doorlopende arbeidsovereenkomst
Verwacht dividend (in procenten)	14	8

Specificatie van de mutaties van het in augustus 2005 in werking getreden aandelenplan voor medewerkers, geëindigd in 2008:

Jaar van aanbidding	Aandelen-koers (in €)	Aantal aandelen per 1 januari	Vervallen aandelen	Geleverde aandelen	Aantal aandelen per 31 december
2006	23,00	19.453	1.770	17.683	-
2007	19,42	24.925	3.178	-	21.747
2008	9,28	37.359	6.812	-	30.547
		81.737	11.760	17.683	52.294

In 2009 zijn er geen aandelen meer aan medewerkers aangeboden. De reële waarde van de in 2008 aangeboden aandelen bedroeg € 213 en zal in drie jaar ten laste van de winst- en verliesrekening (personeelskosten) en ten gunste van het eigen vermogen worden gebracht.

Specificatie van de mutaties van het in 2009 in werking getreden aandelenplan voor het management (looptijd 2009-2013):

Jaar van aanbidding	Aandelen-koers (in €)	Aantal aandelen per 1 januari	Aangeboden aandelen	Vervallen aandelen	Geleverde aandelen	Aantal aandelen per 31 december
2009	7,48	-	23.342	-	-	23.342

De waarde van de op 11 augustus 2009 aan het management aangeboden aandelen bedraagt € 78 en zal in drie jaar ten laste van de winst- en verliesrekening (personeelskosten) en ten gunste van het eigen vermogen worden gebracht.

Levering van aandelen aan het management geschiedt al naargelang het behalen van de performancecriteria zoals in de aanbiedingsbrief voor het betreffende jaar geformuleerd, zulks uitsluitend ter beoordeling van de Raad van Commissarissen.

Aan de bestuurders zijn 43.778 aandelen aangeboden met een reële waarde van € 146 (2008: € 195). Een nadere toelichting is opgenomen in paragraaf 10.

Er staan per 31 december 2009 (eveneens als per 31 december 2008) geen opties van medewerkers meer uit.

10 BESTUURDERS EN COMMISSARISSEN

Bestuurders

De totale bezoldiging van de bestuurders bedroeg € 576 (2008: € 529).

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de salarissen (inclusief sociale lasten en overige componenten), pensioenen en bonussen van de individuele bestuurders.

Bezoldiging	2009	2009	2009	2009	2008	2008	2008	2008
	Salaris	Bonus	Pensioen	Totaal	Salaris	Bonus	Pensioen	Totaal
C.L. Bergman	232	56	32	320	232	34	32	298
Dr. F.F. Roossien	175	42	39	256	175	25	31	231
	407	98	71	576	407	59	63	529

De bestuurders ontvangen maandelijks een vergoeding ter dekking van onkosten.

De bezoldiging aan de bestuurders wordt jaarlijks geadviseerd door de Remuneratiecommissie en bepaald door de Raad van Commissarissen. Zowel per 31 december 2009 als per 31 december 2008 waren er geen vorderingen op bestuurders.

Per 31 december 2009 had de heer C.L. Bergman 3.183 (2008: 2.430) en de heer Dr. F.F. Roossien 1.895 (2008: 1.565) gewone aandelen in bezit.

Er staan per 31 december 2009 (eveneens per 31 december 2008) geen opties van bestuurders meer uit.

Specificatie van de mutaties in het in augustus 2005 in werking getreden aandelenplan 2005-2008 en het in augustus 2009 gecontinueerde aandelenplan 2009-2013 voor bestuurders:

	Jaar van aanbieding	Aandelen- koers (in €)	31 december 2008	Aanbieding in 2009	Vervallen in 2009	Geleverd in 2009	31 december 2009
C.L. Bergman	2006	23,00	5.186	-	5.186	-	-
	2007	19,42	7.112	-	-	-	7.112
	2008	9,28	19.725	-	-	-	19.725
	2009	7,48	-	24.944	-	-	24.944
Dr. F.F. Roossien	2006	23,00	3.366	-	3.366	-	-
	2007	19,42	4.733	-	-	-	4.733
	2008	9,28	14.894	-	-	-	14.894
	2009	7,48	-	18.834	-	-	18.834
			55.016	43.778	8.552	-	90.242

De waarde van de op 11 augustus 2009 aan de bestuurders aangeboden aandelen bedroeg € 146 en zal in drie jaar ten laste van de winst- en verliesrekening (personeelskosten) en ten gunste van het eigen vermogen worden gebracht.

Een nadere uiteenzetting van het aandelenplan is opgenomen in paragraaf 9.

Levering van aandelen aan bestuurders geschiedt al naargelang het behalen van de performancecriteria zoals in de aanbiedingsbrief voor het betreffende jaar geformuleerd, zulks uitsluitend ter beoordeling van de Raad van Commissarissen.

In 2009 zijn de performancecriteria niet gerealiseerd en derhalve zijn er geen aandelen daadwerkelijk geleverd.

In 2008 is op basis van de behaalde performancecriteria 50% van de in 2005 aangeboden aandelen daadwerkelijk geleverd. Voor deze geleverde aandelen geldt een resterende blokkeringsperiode van twee jaar behoudens vervreemding ten behoeve van verschuldigde belastingen.

Commissarissen

De totale beloning van de drie commissarissen, inclusief onkostenvergoeding, bedroeg € 142 (2008: vier commissarissen: € 165), volgens onderstaand overzicht:

	2009	2009	2009	2008
	Vaste	Vergoeding	Totale	Totale
	bezoldiging	commissie	beloning	beloning
Drs. E.A.J. van de Merwe	50	17	67	67
Mr. E.W.J. Hannema	31	5	36	39
Drs. J. de Boer ¹⁾	31	8	39	23
Drs. T.J.A. Visser	-	-	-	36
	112	30	142	165

¹⁾ vanaf 18 april 2008

Per 31 december 2009 en 2008 hadden de commissarissen geen aandelenbelang in de Groep.

11 AFSCHRIJVINGEN

In de post afschrijvingen is geen significante boekwinst op desinvesteringen opgenomen.

12 ALGEMENE KOSTEN

De daling van de post algemene kosten wordt voor een groot deel veroorzaakt doordat in 2008 de kosten voor de afgebroken overname van allergieonderneming BIAL-Aristegui in Spanje zijn opgenomen. Deze kosten bedroegen in totaal € 809.

13 NETTOFINANCIERINGSBATEN/-LASTEN

De post nettofinancieringsbaten/-lasten bestaat uit rentebaten van € 909 (2008: € 1.336) en rentelasten van € 3 (2008: € 40).

14 WINSTBELASTINGEN

	2009	2008
Verschuldigde winstbelastingen		
Verslagjaar	3.775	3.599
Uitgestelde winstbelasting: ontstaan en afwikkeling tijdelijke verschillen	(16)	68
Correcties uit voorgaande jaren	(1)	(2)
Totale winstbelastingen in de geconsolideerde winst- en verliesrekening	3.758	3.665

De aansluiting tussen het toepasselijk belastingtarief en de effectieve belastingdruk is als volgt:

	2009	%	2008	%
Winstbelasting op basis van het lokale belastingtarief	3.765	25,4	3.537	25,4
Correcties voorgaande jaren	(1)	0,0	(2)	0,0
Niet-afrekbare kosten	(6)	0,0	130	0,9
Winstbelasting op basis van effectieve belastingdruk	3.758	25,4	3.665	26,3

Per 31 december 2009 is aan vennootschapsbelasting € 190 verschuldigd (2008: € 358 te vorderen).

Alle vennootschappen met uitzondering van Artu Biologicals Deutschland GmbH & Co. KG, Artu Biologicals Deutschland Verwaltungs GmbH en Artu Biologicals S.L. zijn onderdeel van de fiscale eenheid van Fornix BioSciences N.V. Het verlies van Artu Biologicals Deutschland GmbH & Co. KG komt echter wel volledig toe aan de fiscale eenheid.

15 MINDERHEIDSBELANG

Betreft het minderheidsbelang in de winst over het boekjaar over 2009 van SeaPro Theranostics International B.V. Het minderheidsbelang bedraagt 1,861% (2008: 1,861%) van het aandelenkapitaal van deze vennootschap.

16 TRANSACTIES MET VERBONDEN PARTIJEN

Door het advocatenkantoor, waarvan een der commissarissen partner is, zijn in 2009 advieskosten voor een bedrag van € 143 (2008: € 163) in rekening gebracht, waarvan per jaareinde € 27 (2008: € 13) is verantwoord als nog te betalen kosten. De diensten zijn tegen marktconforme tarieven afgerekend.

Een nadere toelichting van de beloningen van bestuurders en commissarissen is opgenomen in paragraaf 10.

17 RISICOMANAGEMENT EN FINANCIËLE INSTRUMENTEN

De operationele activiteiten van Fornix BioSciences N.V. leiden ertoe dat de onderneming wordt blootgesteld aan verschillende risico's die inherent zijn aan de activiteiten van de Groep. De belangrijkste financiële risico's zijn productgroeprisco, kredietrisico, liquiditeitsrisico en prijsrisico. Het prijsrisico omvat het marktrisco, het valutarisico en het renterisico.

Het productgroeprisco geldt voor met name de productgroep Oralgen® van de Allergiedivisie. Deze productgroep maakt ruim 58% uit van de totale omzet. Het risico betreft het niet verkrijgen van een definitieve (in plaats van een voorlopige) registratie voor respectievelijk Oralgen® Graspollen, Boompollen en Huisstofmijt. De resultaten van het eind 2006 gestarte klinisch onderzoek met Oralgen® Graspollen hebben er niet toe geleid dat het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) een eerdere afwijzing van de registratieaanvraag heeft herzien. Begin 2009 zijn de studieresultaten van een vervolgonderzoek naar de werking in het tweede jaar van behandeling met Oralgen® Graspollen bekendgemaakt. Het CBG zag echter ook in de resultaten van dit onderzoek geen aanleiding om de eerdere afwijzing van de registratieaanvraag voor Oralgen® Graspollen te herzien. Besloten is om het resultaat van de in december 2009 afgeronde eerste interim-analyse van de medio 2008 gestarte driejarige studie vooralsnog geblindeerd te houden ten behoeve van wetenschappelijke integriteit van het vervolg van de studie en de beoordeling van de data door de Registratieautoriteiten.

Vooralsnog is de voorlopige registratie-/vergoedingsstatus van Oralgen® Pollen en Oralgen® Huisstofmijt veiliggesteld tot 1 juli 2012 of zoveel eerder als definitief is beslist over de registratieaanvragen. Hierbij is er een kans dat een onherroepelijk besluit inzake de registratieaanvraag van Oralgen® Graspollen door de Raad van State al in 2011 wordt genomen.

Het verkrijgen van een definitieve registratie voor Oralgen® Graspollen, Oralgen® Boompollen en Oralgen® Huisstofmijt, eerst in Nederland en mogelijk daarna in andere EU-lidstaten, is een voorwaarde om voor vergoeding in aanmerking te komen. Indien uiteindelijk voor 1 juli 2012 geen registraties kunnen worden verkregen, omdat de klinische effectiviteit niet overtuigend kan worden aangetoond, is een materiële afname van omzet en resultaat van deze producten zeer aannemelijk.

Kredietrisico is het risico dat een tegenpartij niet in staat of onwillig is om aan een verplichting die de tegenpartij met Fornix BioSciences N.V. is aangegaan te voldoen. De activa die Fornix BioSciences N.V. potentieel kunnen blootstellen aan kredietrisico's zijn de handelsdebiteuren. Zowel nieuwe als bestaande debiteuren van enige omvang worden getoetst op hun kredietwaardigheid. Bij dreigende oninbaarheid van vorderingen neemt de onderneming eerst zelf alle mogelijke acties.

Voor het toetsen van de kredietwaardigheid en ingeval bij dreigende oninbaarheid de eigen acties niet leiden tot het gewenste resultaat, wordt gebruikgemaakt van hierin gespecialiseerde ondernemingen. De mate waarin de onderneming wordt blootgesteld aan kredietrisico is verwerkt in de waardering van de handelsdebiteuren per jaareinde. Op balansdatum was er geen sprake van belangrijke concentraties van kredietrisico.

Het liquiditeitenbeheer van Fornix BioSciences N.V. is gecentraliseerd bij de holding. Een actief beleid bij het liquiditeitenbeheer moet ervoor zorgdragen dat op de vrije tegoeden een rentevergoeding wordt genoten op het niveau van depositorente. Fornix BioSciences N.V. heeft bankrekeningen bij meerdere financiële instellingen. De depositorekeningen zijn ondergebracht bij banken met minimaal een A2-status.

Het marktrisico van de onderneming wordt beheerst door het actief volgen van de ontwikkelingen in de markt en het hierop inspelen bij het aanhouden van de voorraden.

Het valutarisico dat de onderneming loopt is beperkt tot de inkopen in een andere valuta dan de functionele valuta's van de groepsentiteiten. De valuta's die dit risico doen ontstaan, zijn voornamelijk het Britse pond, de Amerikaanse dollar en de Canadese dollar. Er wordt geen gebruikgemaakt van dekkingsinstrumenten.

De Directie volgt de ontwikkelingen van de wisselkoers periodiek en kan op basis van die ontwikkelingen besluiten een eventueel koersrisico af te dekken.

Gedurende 2009 heeft de onderneming voor circa € 1,7 miljoen (2008: € 2,2 miljoen) aan vreemdevalutatransacties verricht.

Per 31 december 2009 heeft de onderneming een crediteurenpositie in vreemde valuta van € 85 (2008: € 75). De vreemdevalutapositie heeft hoofdzakelijk betrekking op het Britse pond en de Amerikaanse dollar. Een stijging of daling van 1% van de Amerikaanse dollarkoers of het Britse pond zal een te verwaarlozen effect op het resultaat van de Groep hebben. Het valutaresultaat over 2009 bedroeg positief € 5 (2008: positief € 18).

De totale omvang van rentegevoelige activa en passiva is beperkt. De onderstaande tabel geeft voor rentedragende financiële activa en financiële verplichtingen de effectieve rente per balansdatum en de aflossingstermijnen.

	Effectieve rente %	Totaal	6 maanden of minder	7 - 12 maanden	1 - 2 jaar	2 - 5 jaar	Meer dan 5 jaar
Geldmiddelen en kasequivalenten	2,4	35.158	35.158	-	-	-	-

Een daling van de geldmarktrente van 1%, op basis van de huidige liquiditeitspositie zal leiden tot een daling van de winst vóór belastingen van circa € 352 (2008: € 320).

Reële waarde

De in de balans opgenomen boekwaarden en de reële waarde van de financiële activa en verplichtingen zijn aan elkaar gelijk.

18 TOELICHTING OP GEWONE WINST PER AANDEEL EN VERWATERDE WINST PER AANDEEL

	2009	2008
Gewone winst per aandeel		
Winst na belastingen	11.049	10.265
Gewogen gemiddeld aantal gewone aandelen (x 1.000)	7.732	7.398
Gewone winst per aandeel (in €)	1,43	1,39
Verwaterde winst per aandeel		
Winst na belastingen	11.049	10.265
Gewogen gemiddeld aantal aandelen voor berekening verwaterde winst per aandeel (x 1.000)	7.732	7.398
Verwaterde winst per aandeel (in €)	1,43	1,39
Gewogen gemiddeld aantal gewone aandelen (x 1.000)		
Uitgegeven gewone aandelen per 1 januari	7.714	7.262
Effect van gehouden eigen aandelen	(316)	(316)
Effect van uitgeoefende aandelenopties	-	36
Effect van uitgegeven aandelen in het kader van het aandelenplan	18	13
Effect van uitgegeven aandelen vanwege stockdividend	316	403
Gewogen gemiddeld aantal gewone aandelen	7.732	7.398
Gewogen gemiddeld aantal gewone aandelen (verwaterd x 1.000)		
Gewogen gemiddeld aantal gewone aandelen	7.732	7.398
Effect van aandelenopties	-	-
Gewogen gemiddeld aantal gewone aandelen (verwaterd)	7.732	7.398

Ultimo 2008 waren alle aandelenopties uitgeoefend, derhalve is er per 31 december 2009 geen verwateringseffect van toepassing (per 31 december 2008 eveneens geen verwateringseffect).

19 IMMATERIËLE ACTIVA

2008	Klantenbestand	Goodwill	Software	Overige	Totaal
Aanschafwaarde:					
Stand per 31 december 2007	267	12.620	200	-	13.087
Investerings 2008	-	1.250	2	30	1.282
Aanpassing earn-out 2007 Laprolan B.V./ComforMed B.V.	-	(13)	-	-	(13)
Aanpassing earn-out 2008	-	-	-	-	-
Artu Biologicals Deutschland GmbH & Co. KG	-	(357)	-	-	(357)
Stand per 31 december 2008	267	13.500	202	30	13.999
Gecumuleerde afschrijvingen en waardeverminderingen:					
Stand per 31 december 2007	22	-	161	-	183
Afschrijvingslast 2008	38	-	23	5	66
Stand per 31 december 2008	60	-	184	5	249
Boekwaarde:					
31 december 2008	207	13.500	18	25	13.750
31 december 2007	245	12.620	39	-	12.904
2009					
	Klantenbestand	Goodwill	Software	Overige	Totaal
Aanschafwaarde:					
Stand per 31 december 2008	267	13.500	202	30	13.999
Investerings 2009	-	-	10	-	10
Desinvesteringen 2009	-	-	16	-	16
Aanpassing goodwill 2009 Artu Biologicals Deutschland GmbH & Co. KG	-	(367)	-	-	(367)
Stand per 31 december 2009	267	13.133	196	30	13.626
Gecumuleerde afschrijvingen en waardeverminderingen:					
Stand per 31 december 2008	60	-	184	5	249
Afschrijvingslast 2009	73	-	6	6	85
Desinvesteringen 2009	-	-	15	-	15
Stand per 31 december 2009	133	-	175	11	319
Boekwaarde:					
31 december 2009	134	13.133	21	19	13.307
31 december 2008	207	13.500	18	25	13.750

Klantenbestand

In 2007 heeft Fornix BioSciences N.V. een aantal activiteiten overgenomen van het Duitse Rölke Pharma. Onderdeel van deze overname was een bestaande database van voorschrijvers. In overeenstemming met IFRS 3 is de bestaande database van voorschrijvers op moment van overname gewaardeerd tegen de reële waarde en opgenomen op de geconsolideerde balans van Fornix BioSciences N.V. Daar de verkoop van Igevac® per 31 oktober 2011 zal worden beëindigd en de opbrengstwaarde van het klantenbestand per die datum op nihil wordt geschat, zal de boekwaarde per de datum waarop bekend is geworden dat de verkoop van Igevac-producten zal worden beëindigd, in de resterende maanden worden afgeschreven. Dit resulteert in een afschrijving voor 2009 van € 73.

Goodwill

De post goodwill is als volgt te specificeren:

	2009	2008
Laprolan B.V./ComforMed B.V.	11.018	11.018
Artu Biologicals Deutschland GmbH & Co. KG	2.115	2.482
Totaal goodwill per 31 december	13.133	13.500

De goodwill van Artu Biologicals Deutschland GmbH & Co. KG is als volgt te specificeren:

Overname activiteiten van Rölke Pharma per 1 juni 2007	865
Overname activiteiten DeCube®-producten	1.250
	2.115

Overgenomen activiteiten van Rölke Pharma

De goodwill van de per 1 juni 2007 van Rölke Pharma overgenomen activiteiten is per 31 december 2008 bepaald op € 1.232. Met de verkopende partij is een nabetalingsregeling over de jaren 2007 tot en met 2010 overeengekomen (onder voorwaarden).

De nabetalings vinden plaats in twee vormen: een vaste betaling na registratie van Oralgen® of Igevac®, doch uiterlijk per 1 juni 2009 en variabele betalingen over de jaren 2007 tot en met 2010. De variabele betalingen zijn afhankelijk van de te behalen resultaten op de overgenomen activiteiten over de jaren 2007 tot en met 2010. In de goodwillberekening is rekening gehouden met voornoemde nabetalings op basis van de contante waarde van de te verwachten kasstromen.

Daar het resultaat op de overgenomen activiteiten in 2009 lager is uitgekomen dan verwacht en ook het resultaat over het jaar 2010 lager zal uitkomen dan verwacht is de goodwill (earn-out) in 2009 verminderd met € 58.

Gezien het niet verkrijgen van een registratie per 1 juni 2009, evenals de onzekerheid rond de afzetmogelijkheden van Igevac® is met de verkopende partij overeengekomen dat in plaats van de vaste betaling (uiterlijk per 1 juli 2009) gedurende de periode 1 juli 2009 tot en met 31 oktober 2011 50% van het resultaat vóór belastingen van de productgroep Igevac® als nabetaling aan de verkopende partij zal worden uitbetaald. Als gevolg hiervan is de goodwill met € 309 verminderd.

De post goodwill ter zake van de per 1 juni 2007 van Rölke Pharma overgenomen activiteiten is derhalve met € 367 verlaagd van € 1.232 per 31 december 2008 tot € 865 per 31 december 2009.

Overgenomen activiteiten DeCube®-producten

Op 29 december 2008 heeft Artu Biologicals Deutschland GmbH & Co. KG het klantenbestand, het personeel, voorraden en activiteiten op het gebied van DeCube®-producten overgenomen. De goodwill is als volgt bepaald:

Totale acquisitieprijs	1.447
af: marktwaarde van de toerekenbare activa	197

Goodwill **1.250**

Onderzoeks- en ontwikkelingskosten

Er zijn per 31 december 2009 respectievelijk 31 december 2008 geen onderzoeks- en ontwikkelingskosten geactiveerd. Gedurende het jaar zijn onderzoeks- en ontwikkelingskosten voor een bedrag van € 3.419 (2008: € 5.830) in de winst- en verliesrekening verantwoord.

De afschrijvingen en de bijzondere waardeverminderingen zijn in de geconsolideerde winst- en verliesrekening in de post afschrijvingen verwerkt.

Toetsing op bijzondere waardevermindering voor kasstroomgenererende eenheden die goodwill bevatten

Laprolan B.V./ComforMed B.V.

Voor de toets op bijzondere waardevermindering wordt goodwill toegerekend aan de divisie Medische Hulpmiddelen. De totale boekwaarde van de aan de divisie Medische Hulpmiddelen toegerekende goodwill bedraagt € 11,0 miljoen.

De realiseerbare waarde van de kasstroomgenererende eenheid divisie Medische Hulpmiddelen was gebaseerd op bedrijfswaardeberekeningen. De geschatte realiseerbare waarde van € 33,0 miljoen ligt aanzienlijk hoger dan de boekwaarde (op het moment van toetsing) van de eenheid van € 13,0 miljoen (inclusief goodwill). Derhalve is op moment van toetsing geen bijzondere waardevermindering op de goodwill verantwoord.

De bedrijfswaarde is bepaald door de verwachte toekomstige kasstromen bij voortgezet gebruik van de eenheid. De belangrijkste veronderstellingen daarbij luiden als volgt:

- De schattingen van de kasstromen voor de eerste vijf jaar zijn gebaseerd op de gebudgetteerde bedrijfsresultaten voor 2010. Voor de daaropvolgende jaren zijn de kasstromen geëxtrapoleerd uitgaande van een gelijkblijvende vrije kasstroom. De Directie acht deze projectieperiode gerechtvaardigd gezien de langetermijnaard van de activiteiten.
- Het in de kasstroomverwachtingen gehanteerde verwachte jaarlijkse groeipercentage voor de opbrengsten is voor de jaren tot en met 2014 circa 5%.
- Voor de bepaling van de realiseerbare waarde van de eenheden is een disconteringsvoet vóór belasting van 7,1% (2008: 7,1%) toegepast. Deze disconteringsvoet is geschat op basis van de gewogen gemiddelde kapitaalkosten.

De bovengenoemde schattingen zijn vooral gevoelig op de volgende gebieden:

- Door een toename van 1 procentpunt van de gebruikte disconteringsvoet zou de realiseerbare waarde € 3,5 miljoen lager uitkomen.
- Door een daling van 5% in de voorziene toekomstige opbrengsten zou de realiseerbare waarde € 3,8 miljoen lager uitkomen.

Artu Biologicals Deutschland GmbH & Co. KG

Voor de toets op bijzondere waardevermindering wordt voor wat betreft de overname van de activiteiten van Rölke Pharma per 1 juni 2007, goodwill toegerekend aan de dochtermaatschappij Artu Biologicals Deutschland GmbH & Co. KG. De totale boekwaarde van de aan Artu Biologicals Deutschland GmbH & Co. KG toegerekende goodwill bedraagt € 2,1 miljoen.

De realiseerbare waarde van de kasstroomgenererende eenheid Artu Biologicals Deutschland GmbH & Co. KG was gebaseerd op bedrijfswaardeberekeningen. De geschatte realiseerbare waarde van € 3,9 miljoen ligt hoger dan de boekwaarde (op het moment van toetsing)

van de eenheid van € 1,4 miljoen (inclusief goodwill). Derhalve is op moment van toetsing geen bijzondere waardevermindering op de goodwill verantwoord.

De bedrijfswaarde is bepaald door de verwachte toekomstige kasstromen bij voortgezet gebruik van de eenheid. De belangrijkste veronderstellingen daarbij luiden als volgt:

- De schattingen van de kasstromen zijn gebaseerd op het budget voor de komende vijf jaar. Hierbij is rekening gehouden met een daling van de omzet Igevac® in 2010 en 2011 als gevolg van de beëindiging van de verkopen van Igevac® per 31 oktober 2011 en met de uitbreiding van het assortiment producten op het gebied van medische hulpmiddelen.
- Voor de bepaling van de realiseerbare waarde van de eenheden is een disconteringsvoet vóór belasting van 7,4% (2008: 7,4%) toegepast. Deze disconteringsvoet is geschat op basis van gewogen gemiddelde kapitaalkosten.

De bovengenoemde schattingen zijn vooral gevoelig op de volgende gebieden:

- Door een toename van 1 procentpunt van de gebruikte disconteringsvoet zou de realiseerbare waarde € 0,4 miljoen lager uitkomen.
- Door een daling van 5% in de voorziene toekomstige opbrengsten zou de realiseerbare waarde € 0,2 miljoen lager uitkomen.

Overige

De post overige betreft de merknamen Kerulac®/Kerutabs®.

20 MATERIËLE VASTE ACTIVA

	Bedrijfs- gebouwen en -terreinen	Overige vaste bedrijfs- middelen	Totaal
2008			
Aanschafwaarde:			
Stand per 31 december 2007	3.904	3.578	7.482
Investerings 2008	47	376	423
Desinvesteringen 2008	-	-	-
Stand per 31 december 2008	3.951	3.954	7.905
Gecumuleerde afschrijvingen en waardeverminderingen:			
Stand per 31 december 2007	1.609	2.837	4.446
Afschrijvingslast 2008	149	256	405
Stand per 31 december 2008	1.758	3.093	4.851
Boekwaarde:			
31 december 2008	2.193	861	3.054
31 december 2007	2.295	741	3.036

	Bedrijfs- gebouwen en -terreinen	Overige vaste bedrijfs- middelen	Totaal
2009			
Aanschafwaarde:			
Stand per 31 december 2008	3.951	3.954	7.905
Investerings 2009	1	567	568
Desinvesteringen 2009	-	395	395
Stand per 31 december 2009	3.952	4.126	8.078
Gecumuleerde afschrijvingen en waardeverminderingen:			
Stand per 31 december 2008	1.758	3.093	4.851
Afschrijvingslast 2009	153	326	479
Desinvesteringen 2009	-	387	387
Stand per 31 december 2009	1.911	3.032	4.943
Boekwaarde:			
31 december 2009	2.041	1.094	3.135
31 december 2008	2.193	861	3.054

De waarde van de grond bedraagt per 31 december 2009 € 474 (2008: € 474).

21 UITGESTELDE BELASTINGVORDERINGEN EN -VERPLICHTINGEN

De Groep heeft € 239 aan niet-gewaardeerde fiscale voorvoegingsverliezen en deze zijn verrekenbaar tot 2011. De latente belastingvorderingen zijn niet opgenomen, omdat het niet waarschijnlijk is dat in de toekomst belastbare winst beschikbaar komt waarmee deze belastingvorderingen verrekend kunnen worden.

De belastinglatenties worden berekend tegen het nominale tarief van 25,5% (2008: 25,5%).

Mutaties in tijdelijke verschillen gedurende het boekjaar:

2008	Stand 1 januari 2008	Opgenomen in resultaat	Stand 31 december 2008
Immateriële activa	-	5	5
Materiële vaste activa	63	1	64
Personeelsbeloningen	65	(54)	11
Totaal uitgestelde belastingvorderingen	128	(48)	80
Immateriële activa	(24)	(26)	(50)
Materiële vaste activa	(215)	6	(209)
Totaal uitgestelde belastingverplichtingen	(239)	(20)	(259)
Totaal	(111)	(68)	(179)
2009	Stand 1 januari 2009	Opgenomen in resultaat	Stand 31 december 2009
Immateriële activa	5	11	16
Materiële vaste activa	64	1	65
Personeelsbeloningen	11	(1)	10
Totaal uitgestelde belastingvorderingen	80	11	91
Immateriële activa	(50)	(39)	(89)
Materiële vaste activa	(209)	66	(143)
Personeelsbeloningen	-	(22)	(22)
Totaal uitgestelde belastingverplichtingen	(259)	5	(254)
Totaal	(179)	16	(163)

De in de kolom opgenomen in resultaat vermelde bedragen betreffen uitgestelde belastingvorderingen en -verplichtingen die in 2008, respectievelijk 2009 acuut zijn geworden.

22 VOORRADEN

	31 december 2009	31 december 2008
Grond- en hulpstoffen	1.094	809
Halffabricaten	912	918
Gereed product	476	624
Handelsgoederen	1.812	1.395
	4.294	3.746

De voorraadwaardering op basis van actuele waarde wijkt niet materieel af van bovengenoemde waardering. Met het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) zijn uiterste houdbaarheidstermijnen voor halffabricaten en gereed product overeengekomen. Deze termijnen worden mede gehanteerd als basis voor de berekening van de voorzieningen. Van de voorraden werd in 2009 € 391 (2008: € 166) afgewaardeerd ten laste van de winst- en verliesrekening.

23 HANDELS- EN OVERIGE VORDERINGEN

	31 december 2009	31 december 2008
Handelsdebiteuren	4.098	5.157
Winstbelasting	-	358
Overige vorderingen	718	1.916
Pensioenactief	89	20
Vooruitbetaalde bedragen	301	296
	5.206	7.747

Handelsdebiteuren

In de post handelsdebiteuren is een vordering van € 596 (2008: € 491) op buitenlandse afnemers begrepen. Over dit bedrag wordt geen valutarisico gelopen. Daarnaast is een post in mindering gebracht voor dubieuze debiteuren ten bedrage van € 66 (2008: € 74). Voor een nadere toelichting op de post winstbelasting wordt verwezen naar paragraaf 14.

Pensioenactief

De Groep draagt bij aan een toegezegdpensioenregeling die voorziet in pensioenuitkeringen aan werknemers wanneer zij met pensioen gaan. Daarnaast zijn er collectieve en individuele pensioenregelingen op basis van beschikbare premie. De toegezegdpensioenregelingen zijn volledig herverzekerd.

Bij de bepaling van de jaarkosten wordt rekening gehouden met de aard van de regeling die voorziet in indexatie van pensioentoezeggingen voor zover de opbrengsten van de gesepareerde beleggingsdepots de actuarieel benodigde interest overstijgen en er sprake is van overrente.

	Contante waarde van de afgedekte verplichting	Reële waarde van de fondsbeleggingen	Contante waarde nettoverplichting	Cumulatieve nog niet verantwoorde actuariële resultaten	Verloop van de pensioenverplichting/het pensioenactief
Pensioenverplichting/-actief					
Stand per 1 januari 2009	(1.720)	1.608	(112)	132	20
Kosten verantwoord in de winst- en verliesrekening	(363)	100	(263)	-	(263)
Betaalde premies	-	332	332	-	332
Uitkering	1	(1)	-	-	-
Actuariële resultaten	421	(489)	(68)	68	-
Stand per 31 december 2009	(1.661)	1.550	(111)	200	89

Kosten verantwoord in de winst- en verliesrekening			2009		2008
Aan het dienstjaar toegerekende pensioenkosten			252		193
Rente op verplichtingen			111		81
Verwacht rendement op fondsbeleggingen			(100)		(90)
Actuariële winsten en verliezen			-		(14)
Subtotaal			263		170
Administratiekosten			18		17
Totaal			281		187

De werknemersbijdrage uit hoofde van de toegezegdpensioenregeling bedraagt € 105 (2008: € 99). De pensioenlast, zoals verantwoord in de winst- en verliesrekening (paragraaf 9) bedraagt derhalve € 176 (2008: € 88).

Voornaamste actuariële veronderstellingen per balansdatum		2009	2008
Disconteringsvoet per 31 december		6,2%	5,6%
Verwacht rendement op fondsbeleggingen per 31 december		6,2%	5,6%
Toekomstige salarisstijgingen		1,5%	1,5%
Toekomstige pensioenstijgingen		1,5%	1,5%

Bij de berekening van de pensioenverplichting is eveneens rekening gehouden met individuele salarisstijgingen. Het daadwerkelijk rendement op beleggingen bedraagt in 2009 € 389 negatief (2008: € 184 negatief).

Historische informatie

	2009	2008	2007	2006	2005
Contante waarde van de afgedekte verplichting (DBO)	1.661	1.720	1.280	1.597	1.675
Reële waarde van de fondsbeleggingen	1.550	1.608	1.449	1.428	1.285
Contante waarde van de nettoverplichtingen	(111)	(112)	169	(169)	(390)
Cumulatief nog niet verantwoorde resultaten	(200)	(132)	323	149	10
Ervaringsaanpassingen ontstaan op verplichtingen van de regeling	119	(29)	6	265	382
Ervaringsaanpassingen ontstaan op fondsbeleggingen	221	415	(212)	(288)	45

De Groep verwacht in 2010 € 131 (2009: € 176) aan toegezegd pensioenregelingen bij te dragen.

24 GELDMIDDELEN EN KASEQUIVALENTEN

Per balansdatum beschikte de Groep over een tegoed in de vorm van deposito's van € 35,2 miljoen, waarvan € 14 miljoen vaststaat voor een kwartaal (31 december 2008: € 32,0 miljoen, waarvan € 16 miljoen vaststond voor een halfjaar), waarover een rentevergoeding wordt genoten op het niveau van depositorente. Deze depositorente wordt periodiek aangepast.

25 EIGEN VERMOGEN

Per 31 december 2009 bedraagt het maatschappelijk kapitaal € 3.900 verdeeld in 26.000.000 gewone aandelen. De aandelen hebben een nominale waarde van € 0,15. De houders van de aandelen hebben recht op uitkering van dividend zoals periodiek door de Algemene Vergadering van Aandeelhouders goed te keuren. Bovendien hebben houders recht op één stem per aandeel op de aandeelhoudersvergadering van de Groep.

Gestort en opgevraagd aandelenkapitaal

(in aantal aandelen)

	2009	2008
Stand per 1 januari	7.713.614	7.262.170
Slotdividend 2008 respectievelijk 2007 (stockdividend)	143.549	248.236
Interim-dividend 2009 respectievelijk 2008 (stockdividend)	172.842	154.627
Uitoefening personeelsopties	-	35.727
Uitgifte aandelen in het kader van het aandelenplan	17.683	12.854
Stand per 31 december	8.047.688	7.713.614

Zowel bij het slotdividend als bij het interim-dividend bestond de mogelijkheid te kiezen voor cash- of stockdividend, waarbij een korting van toepassing is op stockdividend.

Van het aantal uitstaande aandelen zijn per 31 december 2009, respectievelijk 31 december 2008 316.000 aandelen in het bezit van de onderneming. De inkoopwaarde van deze in juni 2002 ingekochte aandelen bedraagt € 2.496.

Van het in 2009 uitbetaalde slotdividend 2008 en interim-dividend 2009 bedroeg het stockdividend 21% en was het overige cash dividend.

Dividend

De Directie stelt voor over 2009 een dividend van € 11.049 (2008: € 10.265) uit te keren, waarvan in september 2009 reeds een interim-dividend van € 4.866 is uitgekeerd (september 2008: € 4.666).

Het dividend per aandeel over het jaar 2009 bedraagt € 1,43 (2008: € 1,39), waarvan reeds € 0,65 (2008: € 0,65) in september 2009 als interim-dividend is uitgekeerd. Het dividendvoorstel is niet in de balans verwerkt en er zijn geen gevolgen voor de winstbelasting.

Agioreserve

De agioreserve is te beschouwen als gestort kapitaal.

26 MINDERHEIDSBELANG

Het minderheidsbelang betreft een belang van derden van 1,861% in SeaPro Theranostics International B.V.

27 PERSONEELSBELONINGEN

	2009	2008
Jubileumuitkeringen	40	38

28 TE BETALEN ACUTE BELASTINGEN

	31 december 2009	31 december 2008
Loonheffing	187	175
Omzetbelasting	269	132
Winstbelasting	190	-
Overige	-	1
	646	308

Voor een nadere toelichting op de post winstbelasting wordt verwezen naar paragraaf 14.

29 OVERIGE TE BETALEN POSTEN

	31 december 2009	31 december 2008
Te betalen grondstoffen en handelsgoederen	254	347
Te betalen personeelskosten	1.512	1.290
Te betalen kosten onderzoek en ontwikkeling	658	1.175
Te betalen overige kosten	1.701	2.497
	4.125	5.309

De nabetalingsverplichting van Artu Biologicals Deutschland GmbH & Co. KG ultimo 2009 bedraagt € 0,5 miljoen (2008: € 0,8 miljoen) en is onder te betalen overige kosten opgenomen.

30 NIET IN BALANS OPGENOMEN FINANCIËLE VERPLICHTINGEN

De Groep heeft leaseverplichtingen (auto's) met een resterende looptijd van vier jaar met een afnemende jaarlast. De totale verplichtingen bedragen € 1.229, waarvan € 542 betrekking heeft op 2010.

De verplichtingen ter zake van een huurpand betreffen een resterende looptijd van vier jaar. De totale verplichtingen bedragen € 323, waarvan € 90 met betrekking tot 2010. De Groep heeft huurverplichtingen inzake apparatuur met een resterende looptijd van vier jaar.

De totale verplichtingen bedragen € 122, waarvan € 56 betrekking heeft op 2010. De verplichtingen ter zake van huur van VPN-verbindingen betreffen een resterende looptijd van vijf jaar. De totale verplichtingen bedragen € 143, waarvan € 43 betrekking heeft op 2010.

Ten aanzien van een aantal onderzoeksprojecten is de Groep samenwerkingsverbanden met verschillende partijen, universiteiten en Clinical Research Organisations aangegaan. De hieruit voortvloeiende verplichtingen bedragen bij ongewijzigde voortzetting in totaal € 3.266, waarvan € 1.529 betrekking heeft op 2010.

Ten behoeve van derden zijn per 31 december 2009 garanties afgegeven tot een bedrag van € 66 (2008: € 66).

31 TOELICHTING OP HET GECONSOLIDEERD KASSTROOMOVERZICHT

De kasstroom uit bedrijfsoperaties is op de volgende wijze aan te sluiten op de gegevens in de jaarrekening:

	2009	2008
Resultaat uit bedrijfsactiviteiten	13.901	12.634
Afschrijvingen	572	471
Subsidiebatens	(83)	(15)
Vrijval van voorzieningen	-	(34)
Dotaties aan personeelsbeloningen	284	186
Mutatie werkkapitaal inzake bedrijfsoperaties	(1.702)	(790)
Nettokasstroom uit bedrijfsoperaties	12.972	12.452

32 GEBEURTENIS NA DE BALANSDATUM

Op 26 februari 2010 heeft de rechtbank te Zwolle het beroep van Fornix BioSciences N.V. tegen de eerder afgegeven weigering van de registratieaanvraag afgewezen. Hierdoor is de kans op registratie negatief beïnvloed. Indien geen definitieve registratie voor Oralgen® Graspollen zal worden verkregen, is een materiële afname van omzet en resultaat van Oralgen® Graspollen en andere Oralgen®-producten onvermijdelijk. Dat zal dan ook de strategische richting van de onderneming fundamenteel beïnvloeden. Fornix beraadt zich op dit moment op de te nemen stappen naar aanleiding van de gerechtelijke uitspraak.

(VÓÓR VERDELING VAN HET RESULTAAT)
 PER 31 DECEMBER 2009 MET VERGELIJKENDE CIJFERS PER 31 DECEMBER 2008

	Toelichting	31 december 2009	31 december 2008
ACTIVA			
Vaste activa			
Immateriële activa	(2)	11.030	11.036
Materiële vaste activa	(3)	351	271
Financiële vaste activa	(4)	9.926	8.578
Uitgestelde belastingvorderingen		7	14
Totaal Vaste activa		21.314	19.899
Vlottende activa			
Handels- en overige vorderingen	(5)	869	2.313
Geldmiddelen en kasequivalenten	(6)	34.840	31.839
Totaal Vlottende activa		35.709	34.152
Totaal Activa		57.023	54.051
PASSIVA			
Eigen vermogen			
Gestort en opgevraagd kapitaal		1.208	1.157
Agio		35.053	32.896
Overige reserves		7.499	7.594
Winst over het boekjaar		11.049	10.265
Totaal Eigen vermogen		54.809	51.912
Langlopende verplichtingen			
Personeelsbeloningen		10	11
Uitgestelde belastingverplichtingen		22	-
Totaal Langlopende verplichtingen		32	11
Kortlopende verplichtingen			
Handelsschulden		579	697
Te betalen acute belastingen		459	164
Overige te betalen posten	(7)	1.144	1.267
Totaal Kortlopende verplichtingen		2.182	2.128
Totaal Passiva		57.023	54.051

VOOR HET BOEKJAAR VAN 1 JANUARI 2009 TOT EN MET 31 DECEMBER 2009
MET VERGELIJKENDE CIJFERS OVER HET BOEKJAAR 2008

	2009	2008
Resultaat na belastingen		
vóór resultaat dochtermaatschappijen	(1.522)	(1.897)
Resultaat dochtermaatschappijen na belastingen	12.571	12.162
Resultaat na belastingen	11.049	10.265

1 SAMENVATTING VAN DE WAARDERINGSGRONDSLAGEN

De enkelvoudige jaarrekening is opgesteld in duizenden euro's. De enkelvoudige jaarrekening is opgesteld in overeenstemming met Titel 9 Boek 2 van het Burgerlijk Wetboek met toepassing van de waarderingsgrondslagen die de Vennootschap heeft toegepast in de geconsolideerde jaarrekening. De enkelvoudige winst- en verliesrekening is opgesteld met inachtneming van de bepalingen van artikel 402, Titel 9, Boek 2 van het Burgerlijk Wetboek. Voor zover bedragen in de enkelvoudige jaarrekening gelijk zijn aan die in de geconsolideerde jaarrekening wordt voor de toelichting daarop verwezen naar de toelichting op de geconsolideerde jaarrekening.

De geconsolideerde dochtermaatschappijen worden in de enkelvoudige jaarrekening gewaardeerd op de nettovermogenswaarde conform de waarderingsgrondslagen van Fornix BioSciences N.V., rekening houdend met de omvang van het door Fornix BioSciences N.V. aangehouden belang.

2 IMMATERIËLE ACTIVA

Betreft software en de betaalde goodwill bij verwerving van Laprolan B.V. en ComforMed B.V.

2008

	Goodwill	Software	Totaal
Aanschafwaarde:			
Stand per 31 december 2007	11.031	133	11.164
Investerings 2008	-	2	2
Desinvestering 2008	(13)	-	(13)
Stand per 31 december 2008	11.018	135	11.153
Gecumuleerde afschrijvingen en waardeverminderingen:			
Stand per 31 december 2007	-	97	97
Afschrijvingslast 2008	-	20	20
Stand per 31 december 2008	-	117	117
Boekwaarde:			
31 december 2008	11.018	18	11.036
31 december 2007	11.031	36	11.067

2009

	Goodwill	Software	Totaal
Aanschafwaarde:			
Stand per 31 december 2008	11.018	135	11.153
Investerings 2009	-	-	-
Desinvesteringen 2009	-	7	7
Stand per 31 december 2009	11.018	128	11.146
Gecumuleerde afschrijvingen en waardeverminderingen:			
Stand per 31 december 2008	-	117	117
Afschrijvingslast 2009	-	6	6
Desinvesteringen 2009	-	7	7
Stand per 31 december 2009	-	116	116
Boekwaarde:			
31 december 2009	11.018	12	11.030
31 december 2008	11.018	18	11.036

3 MATERIËLE VASTE ACTIVA

	2009 Overige vaste bedrijfsmiddelen	2008 Overige vaste bedrijfsmiddelen
Aanschafwaarde:		
Stand per 1 januari	777	631
Investerings	180	146
Desinvesteringen	(88)	-
Stand per 31 december	869	777
Gecumuleerde afschrijvingen en waardeverminderingen:		
Stand per 1 januari	506	450
Afschrijvingslast	98	56
Desinvesteringen	(86)	-
Stand per 31 december	518	506
Boekwaarde:		
31 december	351	271
1 januari	271	181

4 FINANCIËLE VASTE ACTIVA

	Dochter- maatschappijen	Vordering op dochter- maatschappijen	Totaal
Stand per 31 december 2008	60.972	(52.394)	8.578
Resultaat boekjaar	12.571	-	12.571
Dividenduitkeringen	(71.000)	-	(71.000)
Overige mutaties	22	59.755	59.777
Stand per 31 december 2009	2.565	7.361	9.926

De dochtermaatschappijen betreffen de 100%-deelnemingen in de volgende ondernemingen:

- Artu Biologicals Europe B.V.	- Laprolan B.V.
- Artu Biologicals Medical B.V.	- ComforMed B.V.
- Artu Biologicals Onroerend Goed B.V.	- Fornix Gene Technology B.V.
- Artu Biologicals Deutschland GmbH & Co. KG (vanaf 1 juni 2007)	- Fornix BioTech Holding B.V.
- Artu Biologicals Deutschland Verwaltungs GmbH (vanaf 1 juni 2007)	- Fornix Theranostics B.V.
- Artu Biologicals S.L. (vanaf 16 mei 2008)	- Fornix Medical Systems Holding B.V.

SeaPro Theranostics International B.V. is een 98,139%-deelneming van Fornix Theranostics B.V.

Laprolan B.V. en ComforMed B.V. zijn gevestigd in Beuningen. Artu Biologicals Deutschland GmbH & Co. KG en Artu Biologicals Deutschland Verwaltungs GmbH zijn gevestigd in Hamburg (Duitsland). Artu Biologicals S.L. is gevestigd in Madrid (Spanje). De overige ondernemingen zijn gevestigd in Lelystad.

5 HANDELS- EN OVERIGE VORDERINGEN

	31 december 2009	31 december 2008
Overige vorderingen	762	2.153
Vooruitbetaalde bedragen	107	160
	869	2.313

6 GELDMIDDELEN EN KASEQUIVALENTEN

Per balansdatum beschikte de onderneming over een vrij tegoed van € 34,8 miljoen in de vorm van deposito's, waarvan € 14 miljoen vaststaat voor een kwartaal (31 december 2008: € 31,8 miljoen, waarvan € 16 miljoen vaststond voor een halfjaar), waarover een rentevergoeding werd genoten op het niveau van depositorente.

7 OVERIGE TE BETALEN POSTEN

	31 december 2009	31 december 2008
Te betalen personeelskosten	490	411
Te betalen overige kosten	654	856
	1.144	1.267

8 ACCOUNTANTSKOSTEN

De honoraria van KPMG die ten laste gebracht zijn van de Groep, een en ander zoals bedoeld in artikel 2382a BW, lid 1 en 2, zijn als volgt weer te geven:

	2009	2008
KPMG Accountants N.V.		
• Controle jaarrekening	100	96
• Overige controleopdrachten	-	-
Overig KPMG-netwerk	6	135
Totaal	106	231

9 NIET IN BALANS OPGENOMEN FINANCIËLE VERPLICHTINGEN

De Vennootschap heeft zich op grond van artikel 403 lid 1 sub f van het Burgerlijk Wetboek, Boek 2, Titel 9 hoofdelijk aansprakelijk gesteld voor de schulden die voortvloeien uit de rechtshandelingen van alle dochtermaatschappijen met uitzondering van de 98,139%-deelneming in SeaPro Theranostics International B.V.

10 BELASTINGEN

Alle vennootschappen met uitzondering van Artu Biologicals Deutschland GmbH & Co. KG, Artu Biologicals Deutschland Verwaltungs GmbH en Artu Biologicals S.L. zijn onderdeel van de fiscale eenheid van Fornix BioSciences N.V., voor wat betreft de vennootschapsbelasting en de omzetbelasting. Het verlies van Artu Deutschland GmbH & Co. KG komt echter wel volledig toe aan de fiscale eenheid voor de vennootschapsbelasting. Fornix BioSciences N.V. is hoofdelijk aansprakelijk voor de belastingsschuld van de fiscale eenheid als geheel.

Lelystad, 8 maart 2010

Directie Fornix BioSciences N.V.
C.L. Bergman
Dr. F.F. Roossien

Raad van Commissarissen van Fornix BioSciences N.V.
Drs. E.A.J. van de Merwe, Voorzitter van de Raad
Drs. J. de Boer
Mr. E.W.J. Hannema

Statutaire reservering dividend

Met betrekking tot de reservering en verdeling van dividend bepalen de statuten van de vennootschap het volgende:

Artikel 28.1

De Directie zal, na goedkeuring door de Raad van Commissarissen (Raad), beslissen welk deel van de winst zal worden gereserveerd. Uitkeringen ten laste van de gevormde reserves kunnen alleen geschieden op door de Raad goedgekeurd voorstel van de Directie.

Artikel 28.2

De daarna overblijvende winst staat ter beschikking van de algemene vergadering.

Artikel 28.3

De Directie, na goedkeuring door de Raad, kan besluiten tot uitkering van interim-dividend. De Directie kan besluiten dat een uitkering van interim-dividend geheel of gedeeltelijk zal plaatsvinden niet in contanten maar in aandelen van de vennootschap, indien en voor zover de Directie bevoegd is tot uitgifte van aandelen in de vennootschap en voorts na goedkeuring van de Raad.

Artikel 28.4

De artikelen 103, 104 en 105 Boek 2 van het Burgerlijk Wetboek zijn van toepassing op de uitkeringen aan aandeelhouders.

Artikel 28.5

Op voorstel van de Directie en na goedkeuring door de Raad, kan de algemene vergadering besluiten dat een uitkering van dividend geheel of gedeeltelijk zal plaatsvinden niet in contanten maar in aandelen van de vennootschap.

Voorgestelde verdeling van het resultaat

Bestemming van de winst:

Toevoeging aan de overige reserves	-
Uit te keren dividend	11.049
	11.049

In september 2009 is een interim-dividend van € 4.866 uitgekeerd.

Aan: de Algemene Vergadering van Aandeelhouders en de Raad van Commissarissen van Fornix BioSciences N.V.

Verklaring betreffende de jaarrekening

Wij hebben de in dit verslag opgenomen jaarrekening 2009 van Fornix BioSciences N.V. te Lelystad gecontroleerd. De jaarrekening omvat de geconsolideerde en de enkelvoudige jaarrekening. De geconsolideerde jaarrekening bestaat uit de geconsolideerde balans per 31 december 2009, de geconsolideerde winst-en verliesrekening, het geconsolideerde overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten, het geconsolideerde mutatieoverzicht van het eigen vermogen en het geconsolideerde kasstroomoverzicht over 2009 en de toelichting, bestaande uit een overzicht van de belangrijkste grondslagen voor financiële verslaggeving en overige toelichtingen. De enkelvoudige jaarrekening bestaat uit de enkelvoudige balans per 31 december 2009 en de enkelvoudige winst-en verliesrekening over 2009 met de toelichting.

Verantwoordelijkheid van het bestuur

Het bestuur van de entiteit is verantwoordelijk voor het opmaken van de jaarrekening die het vermogen en het resultaat getrouw dient weer te geven in overeenstemming met International Financial Reporting Standards zoals aanvaard binnen de Europese Unie en met Titel 9 Boek 2 BW, alsmede voor het opstellen van het jaarverslag in overeenstemming met Titel 9 Boek 2 BW. Deze verantwoordelijkheid omvat onder meer: het ontwerpen, invoeren en in stand houden van een intern beheersingssysteem relevant voor het opmaken van en getrouw weergeven in de jaarrekening van vermogen en resultaat, zodanig dat deze geen afwijkingen van materieel belang als gevolg van fraude of fouten bevat, het kiezen en toepassen van aanvaardbare grondslagen voor financiële verslaggeving en het maken van schattingen die onder de gegeven omstandigheden redelijk zijn.

Verantwoordelijkheid van de accountant

Onze verantwoordelijkheid is het geven van een oordeel over de jaarrekening op basis van onze controle. Wij hebben onze controle verricht in overeenstemming met Nederlands recht. Dienovereenkomstig zijn wij verplicht te voldoen aan de voor ons geldende gedragsnormen en zijn wij gehouden onze controle zodanig te plannen en uit te voeren dat een redelijke mate van zekerheid wordt verkregen dat de jaarrekening geen afwijkingen van materieel belang bevat.

Een controle omvat het uitvoeren van werkzaamheden ter verkrijging van controle-informatie over de bedragen en de toelichtingen in de jaarrekening. De keuze van de uit te voeren werkzaamheden is afhankelijk van de professionele oordeelsvorming van de accountant, waaronder begrepen zijn beoordeling van de risico's van afwijkingen van materieel belang als gevolg van fraude of fouten. In die beoordeling neemt de accountant in aanmerking het voor het opmaken van en getrouw weergeven in de jaarrekening van vermogen en resultaat relevante interne beheersingssysteem, teneinde een verantwoorde keuze te kunnen maken van de controlewerkzaamheden die onder de gegeven omstandigheden adequaat zijn maar die niet tot doel hebben een oordeel te geven over de effectiviteit van het interne beheersingssysteem van de entiteit. Tevens omvat een controle onder meer een evaluatie van de aanvaardbaarheid van de toegepaste grondslagen voor financiële verslaggeving en van de redelijkheid van schattingen die het bestuur van de entiteit heeft gemaakt, alsmede een evaluatie van het algehele beeld van de jaarrekening.

Wij zijn van mening dat de door ons verkregen controle-informatie voldoende en geschikt is als basis voor ons oordeel.

Oordeel betreffende de geconsolideerde jaarrekening

Naar ons oordeel geeft de geconsolideerde jaarrekening een getrouw beeld van de grootte en de samenstelling van het vermogen van Fornix BioSciences N.V. per 31 december 2009 en van het resultaat en de kasstromen over 2009 in overeenstemming met International Financial Reporting Standards zoals aanvaard binnen de Europese Unie en met Titel 9 Boek 2 BW.

Oordeel betreffende de enkelvoudige jaarrekening

Naar ons oordeel geeft de enkelvoudige jaarrekening een getrouw beeld van de grootte en de samenstelling van het vermogen van Fornix BioSciences N.V. per 31 december 2009 en van het resultaat over 2009 in overeenstemming met Titel 9 Boek 2 BW.

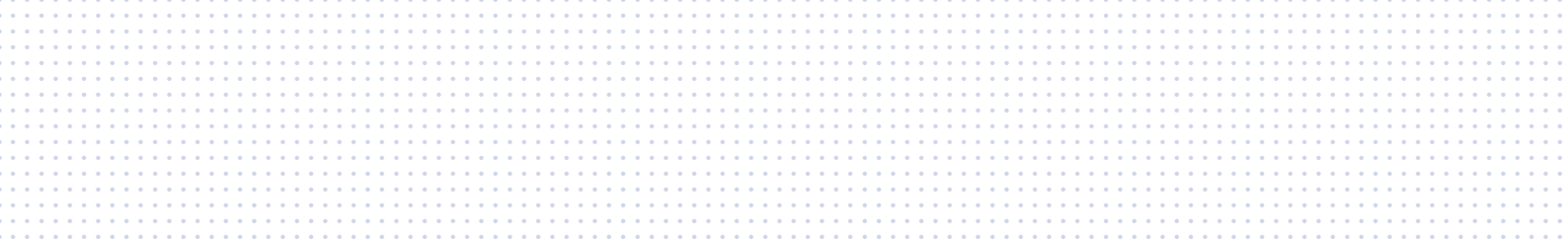
Verklaring betreffende andere wettelijke voorschriften en/of voorschriften van regelgevende instanties

Op grond van de wettelijke verplichting ingevolge artikel 2:393 lid 5 onder f BW melden wij dat het jaarverslag, voor zover wij dat kunnen beoordelen, verenigbaar is met de jaarrekening zoals vereist in artikel 2:391 lid 4 BW.

Amstelveen, 8 maart 2010

KPMG ACCOUNTANTS N.V.

E. Bleekrode RA







COLOFON

COÖRDINATIE, PLANNING EN PRODUCTIE

Imprima (Nederland) bv, Amsterdam

CONCEPT EN ART DIRECTION

Studio Jos Willemse, Diemen-Noord

TEKST

Smink, Van de Ploeg & Jongma, Amstelveen

FOTOGRAFIE

Manuela LoDico, Lelystad

CONTACT

FORNIX BIOSCIENCES N.V.

Vijzelweg 11
8243 PM Lelystad
T 0320 267799
F 0320 256060
info@fornix.nl
www.fornix.nl

ARTU BIOLOGICALS EUROPE B.V.

Vijzelweg 11
8243 PM Lelystad
T 0320 267900
F 0320 256060
info@artu-biologicals.com
www.artu-biologicals.com

ARTU BIOLOGICALS DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG.

Friedrich-Ebert-Damm 112
D-22047 HAMBURG
T 0049 40 69 65 45 0
F 0049 40 69 65 45 66
info@artu-biologicals.de
www.artu-deutschland.de

LAPROLAN B.V.

Aalsterveld 70
6641 SE BEUNINGEN
T 024 6777800
F 024 6777781
info@laprolan.nl
www.laprolan.nl

