

P E R S B E R I C H T

Lelystad, 7 mei 2009

FORNIX PUBLICEERT TRADING UPDATE

- **Omzet eerste vier maanden blijft licht achter bij 2008**
- **Dividend pay-out nader toegelicht**
- **Registratie- en vergoedingenproblematiek blijft agenda beheersen**
- **Fors lagere investeringen in R&D**
- **Strategische heroriëntatie in volle gang**

Fornix BioSciences N.V. (Euronext Amsterdam: AFORBI) publiceert vandaag voor de eerste maal een kwalitatieve trading update. In de eerste vier maanden van 2009 werd door Fornix een licht lagere omzet gerealiseerd in vergelijking met 2008. Met name januari en februari bleven duidelijk achter, daarentegen was er in maart en april sprake van een herstel.

Tijdens de afgelopen Algemene Vergadering van Aandeelhouders van Fornix op 24 april 2009, werd het keuzedividend over 2008 vastgesteld op € 1,39 per aandeel. Na aftrek van het in september 2008 uitgekeerde interim-dividend van € 0,65, resteerde als slotdividend € 0,74 per aandeel. Voor het derde achtereenvolgende jaar is ervoor gekozen om de volledige winst over het boekjaar (2008: € 10,3 miljoen) als keuzedividend aan aandeelhouders ter beschikking te stellen. De ruime liquiditeitspositie van de onderneming – Fornix is schuldenvrij – heeft aan dit besluit ten grondslag gelegen.

Registratie Oralgen® Graspollen

De problematiek ten aanzien van de registratie van Oralgen® Graspollen en de vergoedingsstatus van de Oralgen® producten blijft de agenda binnen Fornix voor een belangrijk deel bepalen. Ondanks de naar onze mening positief verlopen vervolgstudie, waarvan de resultaten medio januari 2009 werden bekendgemaakt, beoordeelde het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) eind maart de onderbouwing van het klinische effect als onvoldoende. Het CBG zag daarom geen reden haar eerdere afwijzing van de registratieaanvraag te herzien.

Hoger beroep hervat

Fornix is het met de zienswijze van het CBG oneens. Derhalve is het eerder ingestelde, maar aangehouden beroep tegen de afwijzing bij de Rechtbank in Zwolle hervat. Totdat in hoogste instantie over de registratieaanvraag zal zijn beslist, blijft de voorlopige registratiestatus van Oralgen® Graspollen in stand.

Vanwege de toegenomen onzekerheid omtrent de afwikkeling van de registratieaanvraag van Oralgen® Graspollen heeft Fornix besloten vooralsnog geen nieuwe fase II/III studies naar Oralgen® Boompollen en Oralgen® Huisstofmijt te starten. De in augustus 2008 aangekondigde 'confirmatory study' naar het meerjarig effect van Oralgen® Graspollen, zal vooralsnog worden gecontinueerd. Een en ander betekent dat in 2009 er naar verwachting circa € 3 miljoen minder dan oorspronkelijk gebudgetteerd in het Clinical Development Plan zal worden geïnvesteerd.

Vergoedingsstatus

Ook de vergoedingsstatus van de Oralgen[®] producten is onderwerp van aandacht. Momenteel worden al deze producten nog door verzekeraars vergoed. Zoals thans nog de verwachting is, wordt per 1 juli 2009 de vergoedingssystematiek voor allergeenproducten door het Ministerie van VWS aangepast. Geregistreerde producten zullen worden vergoed via het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Niet geregistreerde producten komen alleen in aanmerking voor vergoeding indien er geen geregistreerd alternatief voorhanden is. Daarnaast zullen naar alle waarschijnlijkheid op korte termijn vergoedingslimieten voor allergeenproducten worden vastgesteld, hetgeen mogelijk zou kunnen leiden tot een druk op de prijzen. Deze aanpassingen zouden er toe kunnen leiden dat vanaf 1 juli Oralgen[®] Graspollen voor nieuwe patiënten niet meer wordt vergoed aangezien er in Nederland een geregistreerd alternatief verkrijgbaar is. Voorts bestaat nog onduidelijkheid omtrent de vergoedingsstatus van de Oralgen[®] Graspollen en Boompollen combipreparaten. Alle bestaande patiënten van Fornix blijven in aanmerking komen voor vergoeding na 1 juli 2009. Wel bestaat nog onzekerheid over de hoogte van de vergoeding en is het niet uitgesloten dat de omzet van de overige Oralgen[®] producten eveneens zal afnemen. Overigens is het onze verwachting dat Fornix zelfs in een *worst case scenario* met betrekking tot registratie en vergoeding in de komende jaren een positieve kasstroom zal blijven genereren.

Strategische heroriëntatie

De onduidelijke situatie rond registratie en vergoeding van onze belangrijke allergeenproducten, maken een versnelde evaluatie van de strategie van Fornix noodzakelijk. Daartoe worden momenteel alle opties ten aanzien van zowel Fornix als geheel, als de divisies Allergie en Medische Hulpmiddelen afzonderlijk, tegen het licht gehouden.

Vooruitzichten

Gezien de onzekere situatie met betrekking tot de registratie van Oralgen[®] Graspollen, maar met name die ten aanzien van de herziening van het vergoedingsregime van de allergeenproducten geven wij momenteel, overeenkomstig ons jaarbericht van 12 maart jl, geen verwachting voor de omzet- en winstontwikkeling voor het jaar 2009.

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

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

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

Tel. (0320) 26 77 99

Website: www.fornix.nl

Profiel Fornix BioSciences N.V.

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

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

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

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