

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

Lelystad, 26 februari 2010

### **Beroep tegen weigering registratieaanvraag Oralgen Pollen ongegrond verklaard**

De bestuursrechter van de rechtbank Zwolle-Lelystad heeft vandaag, 26 februari 2010, uitspraak gedaan in het beroep van Artu Biologicals Europe B.V. (Artu), dochteronderneming van Fornix BioSciences N.V., tegen de weigering van de registratieaanvraag van het middel Oralgen Pollen door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Artu heeft in 1992 een aanvraag tot registratie van Oralgen Pollen ingediend bij het CBG. Het CBG heeft geweigerd Oralgen Pollen in te schrijven in het register van farmaceutische spécialités omdat het op basis van de overgelegde gegevens niet overtuigd was van de werkzaamheid van het product. In februari 2007 heeft het CBG het bezwaar van Artu tegen dat weigeringsbesluit ongegrond verklaard, Artu heeft daarop beroep ingesteld bij de rechtbank.

Artu heeft de resultaten van verschillende klinische studies over de werkzaamheid van Oralgen Pollen bij het CBG ingediend met het verzoek om het weigeringsbesluit te herzien. Het CBG heeft zijn weigering gehandhaafd omdat het CBG ook door die nadere studies niet overtuigd was van de werkzaamheid van het middel. Artu heeft ook tegen deze besluiten van het CBG beroep ingesteld.

De rechtbank is van oordeel dat het CBG zich in 2007 op het standpunt mocht stellen dat Artu de werkzaamheid van het middel Oralgen Pollen onvoldoende aannemelijk heeft gemaakt en dat het CBG op grond van de nadere studies dat besluit niet hoefde te herzien.

Artu bestudeert de uitspraak en beraadt zich over hoger beroep bij de Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State. Voorlopig blijft het product Oralgen Pollen vergoed op basis van een eerdere uitspraak van het Hof Den Haag.

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

---

Voor nadere informatie: **Fornix BioSciences N.V.**  
Dhr. C.L. Bergman, CEO  
Tel. (0320) 26 77 99  
Website: [www.fornix.nl](http://www.fornix.nl)

## **Profiel Fornix BioSciences N.V.**

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

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

De activiteiten zijn onderverdeeld in twee divisies, die weer bestaan uit werkmaatschappijen.

De Allergie-divisie is de meest winstgevende divisie en wordt gevormd door Artu Biologicals Europe en vanaf 1 juni 2007 door Artu Biologicals Deutschland. Deze divisie concentreert zich onder andere op de ontwikkeling, de productie en verkoop van een breed scala aan patiëntvriendelijke immunotherapeutische producten onder meer onder de merknamen Oralgen<sup>®</sup> en Igevac<sup>®</sup>. Deze producten worden toegepast bij de causale behandeling van allergieën veroorzaakt door verschillende allergenen, zoals gras- en boompollen en huisstofmijt. De ontwikkeling wordt ondersteund door hoogwaardige R&D-activiteiten en pan-Europees uitgevoerde klinische onderzoeken naar de werking van de verschillende producten.

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