



FOCUS DOOR BEWEGING
JAARVERSLAG 2008



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 werkmatschappijen.

De Allergiedivisie is de meest winstgevende divisie en wordt gevormd door Artu Biologicals Europe en sinds 2007 door Artu Biologicals Deutschland. Deze divisie concentreert zich onder andere op de ontwikkeling, de productie en verkoop van een breed scala aan patiëntvriendelijke immunotherapeutische producten onder meer onder de merknamen Oralgen® en Igevac®. Deze producten worden toegepast bij de causale behandeling van allergieën veroorzaakt door verschillende allergenen, zoals gras- en boompollen en huisstofmijt. De ontwikkeling wordt ondersteund door hoogwaardige R&D-activiteiten en pan-Europees uitgevoerde klinische onderzoeken naar de werking en veiligheid van de verschillende producten. Klinisch onderzoek moet op afzienbare termijn leiden tot registratie van haar belangrijkste anti-allergieproducten Oralgen® Graspollen, Boompollen en Huisstofmijt. In de komende jaren streeft de onderneming naar een steeds nadrukkelijker focus op allergieproducten 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.

OPBRENGSTEN

€ 39,8 miljoen

RESULTAAT UIT BEDRIJFSACTIVITEITEN

€ 12,6 miljoen

WINST OVER HET BOEKJAAR

€ 10,3 miljoen

FTE ULTIMO BOEKJAAR

108

Resultaten

- Opbrengsten
- Resultaat uit bedrijfsactiviteiten (EBIT)
- In % van de opbrengsten
- Winst vóór belastingen
- Winst over het boekjaar (toe te rekenen aan
aandeelhouders van de moedermaatschappij)
- In % van de opbrengsten

Balans

- Totaal der activa
- Eigen vermogen (toe te rekenen aan de
aandeelhouders van de moedermaatschappij)
- Rentabiliteit gemiddeld eigen vermogen
- Werkkapitaal
- Solvabiliteit
- Rentabiliteit totaal vermogen
- Gestort en opgevraagd aandelenkapitaal

Algemeen

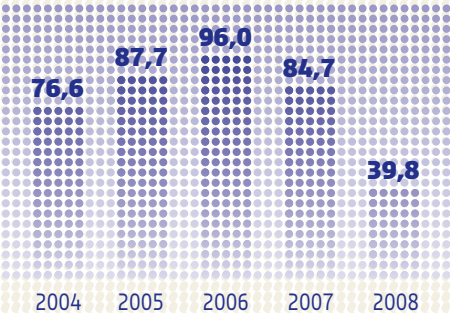
- Netto-investeringen in (im)materiële (vaste) activa
- Afschrijvingen
- Cashflow (inclusief bijzondere waardeverminderingen)
- Aantal personeelsleden ultimo december (FTE's)
- Salarissen en sociale lasten

Kerncijfers per aandeel (in euro's)

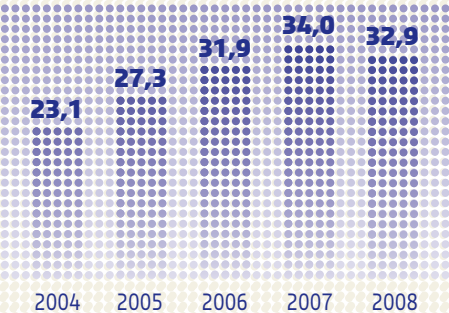
- Aantal uitstaande aandelen
- Winst
- Eigen vermogen
- Dividend
- Koers ultimo boekjaar
- Hoogste koers
- Laagste koers
- Koers / winstverhouding (o.b.v. koers ultimo boekjaar)

- Omzet in aandelen (in aantallen)
- Omzet in aandelen

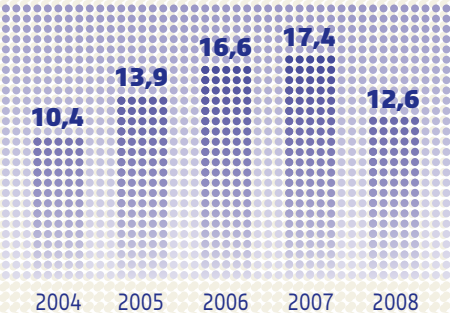
Opbrengsten
(in miljoenen euro's)



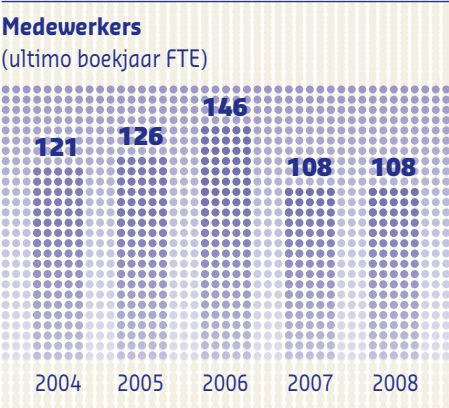
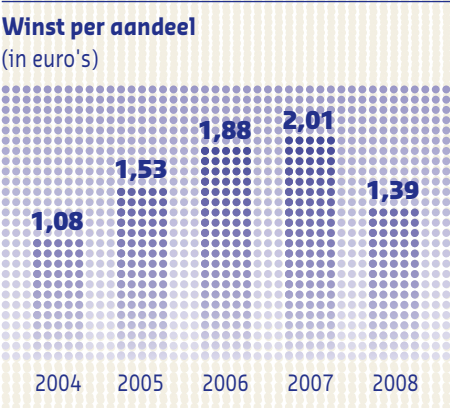
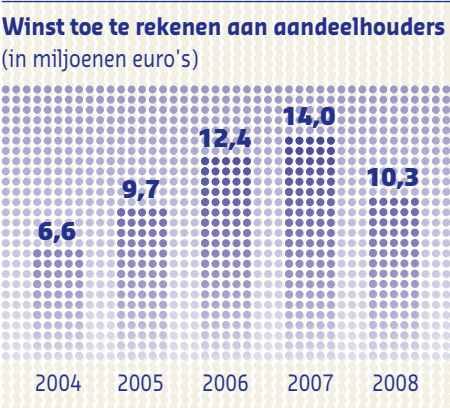
Brutoresultaat
(in miljoenen euro's)



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

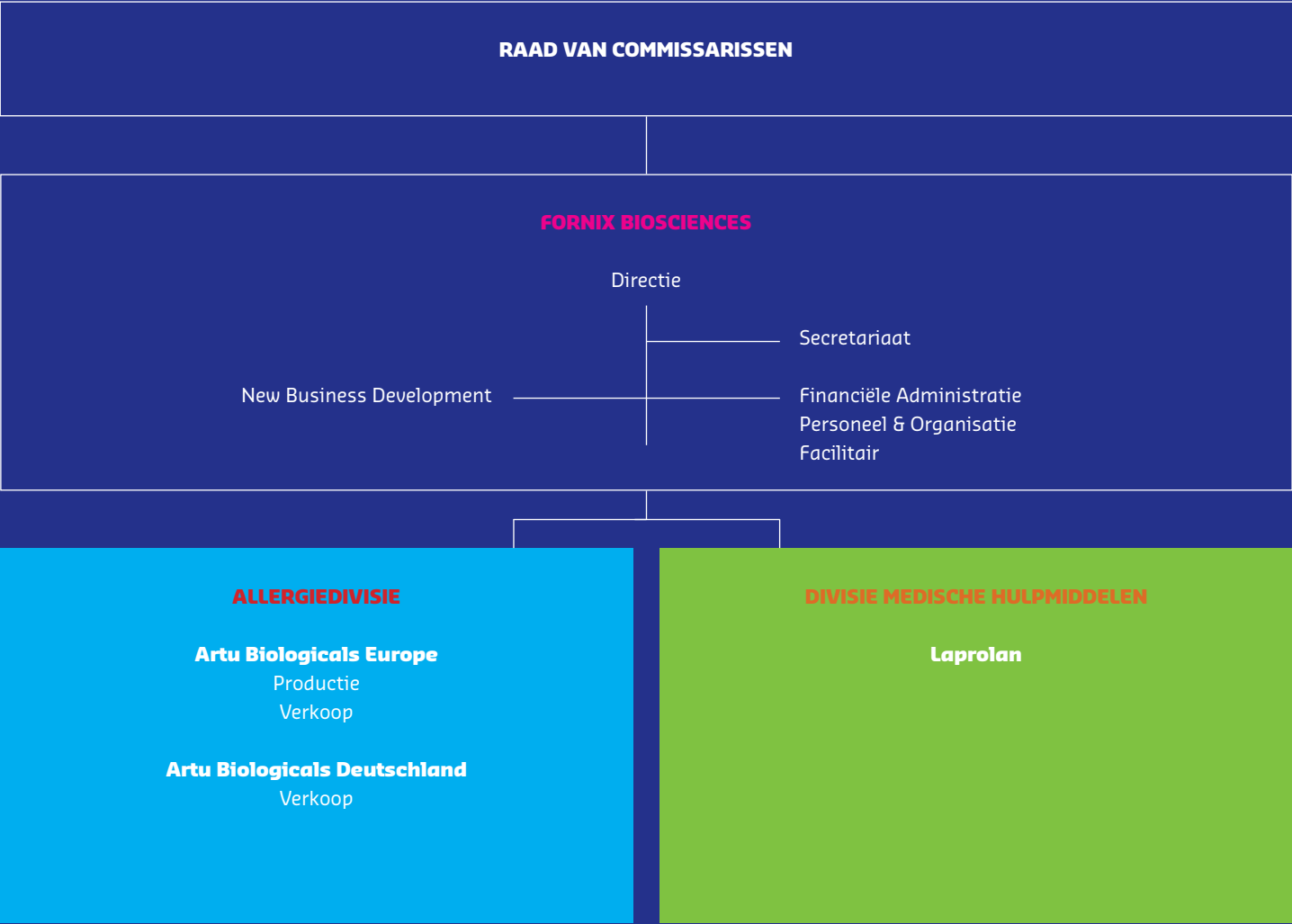


		IFRS			
	2008	2007	2006	2005	2004
	39.826	84.729	95.984	87.740	76.591
	12.634	17.435	16.610	13.863	10.390
	31,7%	20,6%	17,3%	15,8%	13,6%
	13.930	18.256	17.048	14.314	10.617
	10.265	13.981	12.446	9.733	6.575
	26%	17%	13%	11%	9%
	60.398	59.187	57.056	43.315	31.948
	51.912	49.207	40.505	30.487	21.885
	20%	31%	35%	37%	30%
	35.326	33.571	25.278	29.112	20.715
	86%	83%	71%	70%	69%
	17%	24%	22%	22%	21%
	1.157	1.089	1.041	1.005	959
	1.334	948	13.536	436	641
	471	682	710	825	857
	10.736	14.663	13.156	10.625	7.425
	108	108	146	126	121
	5.824	6.431	5.808	5.800	5.113
	7.713.614	7.262.170	6.940.074	6.698.445	6.394.324
	1,39	2,01	1,88	1,53	1,08
	7,02	7,08	6,11	4,78	3,60
	1,39	2,01	1,88	1,05	0,70
	7,00	18,80	22,18	19,50	13,90
	20,25	24,35	28,29	23,81	14,67
	5,80	16,49	19,05	13,95	11,28
	5	9	12	13	13
	3.089.566	4.887.925	4.769.172	6.513.917	2.712.658
	38.931	102.899	109.754	124.976	36.761





JAARVERSLAG 2008



	Kerncijfers 2008
2	Organigram Fornix BioSciences N.V.
4	Profiel van de onderneming
12	Voorwoord Cees Bergman, CEO
14	Visie, ambitie en strategie
16	Interview dr. Folkert Roossien
19	Interview dr. Theo Roovers
22	Profiel van het aandeel
26	Personalia
	Verslag van de Raad van Commissarissen
28	Verslag van de Raad van Commissarissen
	Verslag van de Directie
31	Verslag van de Directie
36	Allergiedivisie
46	Clinical Development Plan
50	Divisie Medische Hulpmiddelen
56	Holding Fornix BioSciences
57	Medewerkers
58	Ondernemingsraad
59	Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen
60	Corporate Governance
64	Risico's en risicobeheersing
67	Bestuurdersverklaring
	Jaarrekening
70	Geconsolideerde winst- en verliesrekening
71	Geconsolideerd overzicht totaalresultaat
72	Geconsolideerde balans
73	Geconsolideerd kasstroomoverzicht
74	Toelichting op de geconsolideerde jaarrekening
100	Enkelvoudige balans
101	Enkelvoudige winst- en verliesrekening
102	Toelichting op de enkelvoudige jaarrekening
	Overige gegevens
106	Statutaire reservering dividend
106	Voorgestelde verdeling van het resultaat
107	Accountantsverklaring



‘Door Oralgen® weer de vrijheid om alles te doen’

Hooikoorts kan je behoorlijk dwarszitten. Door tranende ogen, loopneuzen en niesaanvallen is het regelmatig lastig om je goed te kunnen concentreren. Ook lichamelijke inspanning zoals sporten kan dan zwaar vallen. Vooral bij warm en winderig weer zijn er veel pollen in de lucht wat dan kan leiden tot kortademigheid. Met geneesmiddelen als **ORALGEN® GRASPOLLEN** is de effectieve behandeling heel eenvoudig: twee keer per week twintig druppels onder de tong. En al na een paar maanden merkt de patiënt verlichting van de hooikoortsklachten. Naarmate de behandelperiode toeneemt (maximaal 3-5 jaar) kan weer zonder beperkingen aan alles worden meegedaan. In veel opzichten wordt het leven weer echt leuk gemaakt.





‘Heerlijk om die berk in bloei te zien staan’

Als je allergisch bent voor pollen van verschillende bomen zoals de berk, de els en de hazelaar is het soms lastig om je hoofd er goed bij te houden. Naast vermoeidheid kunnen klachten als aanhoudende benauwdheid, constant verkouden zijn, hoofdpijn en rode en jeukende ogen je behoorlijk parten spelen. Ook kunnen kinderen daar al last van krijgen. Maar die kunnen pas vanaf hun vijfde geneesmiddelen als **Oralgen® Boompollen** gaan gebruiken. Daardoor kunnen kinderen al snel van hun allergie afkomen als dat het geval mocht zijn. Heerlijk om je weer goed te voelen en volop te kunnen genieten van alle bomen die in de lente zo prachtig bloeien.





‘Gewoon weer thuis genieten’

Huisstof is in iedere woning en kantoor aanwezig en de huisstofmijten vinden dat heerlijk. De ontlasting van die mijten is vooral de probleemveroorzaker en is zo klein dat het diep in de luchtwegen doordringt en de longen bereikt. Naast neus- en oogklachten kunnen daarom ook astmatische klachten ontstaan. Om huisstof en daarmee de mijten uit te bannen zijn ingrijpende en lastige sanerende maatregelen noodzakelijk. Met geneesmiddelen als **Oralgen® Huisstofmijt** wordt de bron van de allergie aangepakt en nemen de klachten na verloop van tijd af en kunnen zelfs geheel verdwijnen. Zo wordt thuis zijn weer genieten.





‘Geen centje pijn’

Als je ouder wordt kunnen er problemen met de blaas optreden en dat kan voor ernstige belemmeringen zorgen. Gelukkig bestaat er nu de **iQcath®** waarmee men zich eenvoudig kan katheteriseren zonder pijn te hoeven lijden. Het comfort is optimaal. Er wordt een watersacht meegeleverd die de glijcoating van de **iQcath®** activeert, op elk gewenst moment en op elke locatie. De unieke bolvormige flexibele tip zorgt dat de **iQcath®** altijd de weg van de minste weerstand kiest. Hierdoor heeft de gebruiker geen centje pijn en kan toch gewoon functioneren.



DYNAMISCH JAAR MET PERSPECTIEF

Met enig eufemisme kan ik stellen dat 2008 voor Fornix BioSciences een dynamisch jaar is geweest. In veel opzichten werd onze bedrijfsvoering, maar ook ons strategisch vergezicht beïnvloed door externe factoren. Na de verkoop van de Handelsdivisie in oktober 2007, is de focus van Fornix BioSciences steeds meer komen te liggen op de feitelijke kernactiviteit van de onderneming sinds jaar en dag: allergie. In het afgelopen jaar was de Allergiedivisie wederom beeldbepalend voor de resultaten van Fornix BioSciences. Een substantieel deel van de totale EBIT van Fornix BioSciences komt voort uit deze divisie. Ondanks de toegenomen concurrentie en het gegeven dat een relatief groot aantal patiënten hun therapie voltooid hebben, wist de Allergiedivisie haar zeer sterke marktaandeel van meer dan 70% te handhaven en zelfs weer licht uit te breiden. De divisie Medische Hulpmiddelen wist na een paar mindere jaren nu wel vooruitgang te boeken. De daar genomen maatregelen wierpen in 2008 duidelijk hun vruchten af.

Helaas werden de in maart 2008 aangekondigde overnamegesprekken met het Spaans/Portugese allergiebedrijf BIAL-Aristegui medio 2008 afgebroken. Deze overname zou een verdere basis onder onze internationale strategie hebben gelegd. Ook het besluit van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) om de eerdere bezwaren tegen registratie van Oralgen® Graspollen niet te laten varen, ondanks een naar onze overtuiging met positief gevolg afgeronde pan-Europese studie, zette een rem op de realisatie van onze toekomststrategie. Verder bleven de Duitse allergieactiviteiten in 2008 achter bij de verwachting. Deze in 2007 gestarte operatie moet haar draai nog duidelijk vinden, maar is van groot belang voor de uitbouw van onze distributie- en marktpositie in de grootste allergiemarkt van Europa, zeker als op hopelijk afzienbare termijn in Nederland de eerste registratie wordt verkregen.

Fornix BioSciences laat zich door deze tegenslagen evenwel niet uit het veld slaan. Met nieuw elan is in 2008 voortgegaan met de uitvoering van het Clinical Development Plan (CDP) dat via

uitgebreide klinische studies uiteindelijk moet leiden tot registratie van alle belangrijke allergieproducten in onze portfolio. Het betreft hier Oralgen® Graspollen, Boompollen en Huisstofmijt. Het eerste bemoedigende resultaat werd begin 2009 al bekendgemaakt. De vervolgstudie van het grootschalige Oralgen® Graspollenonderzoek uit 2007 onder meer dan 350 patiënten uit de eerste studie werd met overtuigend positieve resultaten afgerond en bekendgemaakt. De behandeling met sublinguale immunotherapie (toediening door druppels onder de tong) heeft in het tweede jaar van behandeling een duidelijk positief effect. De symptomen namen sterk af evenals het gebruik van symptoombestrijdende medicatie. Dit geeft ons hoop op een alsnog spoedige andere kijk op de zaak door het CBG. Vooralsnog had Fornix BioSciences geen andere keus dan tegen het besluit van het CBG in beroep te gaan bij de Rechtbank van Zwolle. Totdat definitief over registratie zal zijn beslist, hebben de belangrijkste Oralgen®-producten een voorlopig geregistreerde status. Onzekerheid is er momenteel wel omtrent de vergoeding van deze geneesmiddelen. In 2008 maakte het ministerie van VWS bekend dat zij voornemens is om per 1 juli 2009 het vergoedingsregime voor allergeenproducten te herzien. Deze herziening heeft tot doel om in eerste instantie geregistreerde allergeenproducten voor vergoeding in aanmerking te laten komen. Deze vergoeding zal worden gerealiseerd door middel van opname in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Tevens voorziet de herziening in een regelgeving voor niet-geregistreerde producten. Ook deze producten, mits onder voorwaarden, komen voor vergoeding in aanmerking indien er geen geregistreerd analoog beschikbaar is. Gezien de bijzondere positie (voorlopige registratie) van de drie belangrijkste Oralgen®-producten is de onderneming thans nog in overleg met het ministerie van VWS inzake de positionering van deze producten.

Dat het Fornix BioSciences ernst is als het gaat om het realiseren van registratie moge blijken uit het feit dat we medio 2008 bekendmaakten de komende jaren additioneel € 10 miljoen in ons klinisch ontwikkelingsprogramma Oralgen® Graspollen te investeren. Voorbereidingen voor een nieuwe meerjarige confirmatory study zijn in gang gezet. Doel is de bevestiging van de effectiviteit en



CEES BERGMAN – Met nieuw elan is in 2008 voortgegaan met de uitvoering van het Clinical Development Plan (CDP) dat via uitgebreide klinische studies uiteindelijk moet leiden tot registratie van alle belangrijke allergieproducten in onze portfolio. Het betreft hier Oralgen® Graspollen, Boompollen en Huisstofmijt. Het eerste bemoedigende resultaat werd begin 2009 al bekendgemaakt.

veiligheid van Oralgen® Graspollen gedurende een behandelperiode van drie jaar. Na afloop van het pollenseizoen 2009 zal een eerste interim-analyse worden uitgevoerd. Ook de jaren na 2009 zullen wij, ervan uitgaande dat registratie van de belangrijkste Oralgen®-producten wordt verkregen, ten minste € 5 à € 6 miljoen per jaar in ons totale CDP blijven investeren.

De algemene visie in de sector, die wij volledig delen, is wel dat alleen partijen met allergieproducten, voorzien van registratie, in de toekomst een rol van betekenis kunnen spelen op de nog groeiende Europese markt voor immunotherapie bij allergische rhinitis. Om op deze Europese markt een rol van betekenis te kunnen spelen zijn substantiële investeringen noodzakelijk.

Onze vermogens- en liquiditeitspositie is nog immer van dien aard dat wederom alle winst over het boekjaar als (keuze)dividend zal worden uitgekeerd. Voor acquisities is voldoende kasgeld voorhanden. De strategie ter zake van acquisities is aangepast door gebeurtenissen in 2008, te weten het niet realiseren van internationale expansie (het niet doorgaan van de overname van BIAL-Aristegui) en het nog niet verkrijgen van een definitieve registratie van Oralgen® Graspollen. De eerste prioriteit is het verkrijgen van de registratie van Oralgen® Graspollen en op termijn van de andere belangrijkste producten van de Allergiedivisie. De registratie is bovendien een voorwaarde om voor vergoeding in aanmerking te blijven komen. Zodra het voorgaande is gerealiseerd kan met name eventuele groei buiten Nederland worden gerealiseerd

door acquisities, maar dan uitsluitend in de allergiemarkt. Indien geen 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. Onze strategische focus heeft zich in het afgelopen jaar wat verder afgewend van de medische hulpmiddelenmarkt. Deze activiteiten blijven vooralsnog van grote waarde voor de onderneming.

Voor het jaar 2009 geven wij met het oog op de onzekere situatie met betrekking tot de registratie van Oralgen® Graspollen en de herziening van het vergoedingsregime van allergeenproducten geen verwachting voor de omzet- en winstontwikkeling.

Ondanks tegenslagen in 2008 geven de naar onze overtuiging positieve resultaten van de vervolgstudie Oralgen® Graspollen opnieuw hoop en vertrouwen op het verkrijgen van registratie van Oralgen® Graspollen. De kwaliteit en inzet van onze mensen wil ik hierbij nadrukkelijk niet uit het oog verliezen en ik wil ze daarvoor ook vanaf deze plaats nog eens hartelijk bedanken.

Lelystad, 9 maart 2009
Cees Bergman

DE WEG NAAR GROEI

Strategische doelstellingen voor de komende drie jaar

Fornix BioSciences heeft zich in de afgelopen tien jaar ontwikkeld tot de onbetwiste marktleider in Nederland als het gaat om sublinguale immunotherapeutische producten voor patiënten met inhalatieallergie. De strategie van de onderneming is na de verkoop van de Handelsdivisie meer en meer gericht op de verdere (internationale) uitbouw van deze activiteit. De ontwikkeling en de marketing van deze producten worden gezien als kerncompetentie van de onderneming. De strategie ter zake van acquisities is evenwel aangepast door de gebeurtenissen in 2008, te weten het niet realiseren van internationale expansie door het niet doorgaan van de acquisitie van BIAL-Aristegui en het nog niet verkrijgen van een registratie van Oralgen® Graspollen, ondanks een naar onze overtuiging begin 2008 met positief gevolg afgeronde pan-Europese studie. De eerste prioriteit is nu het verkrijgen van de registratie van de belangrijkste allergieproducten.

De registratie is bovendien een voorwaarde om voor vergoeding in aanmerking te blijven komen. De resultaten van het begin 2009 gepubliceerde vervolgonderzoek alsmede de start van een nieuwe grootschalige en meerjarige confirmatory study naar Oralgen® Graspollen bieden naar onze overtuiging een goed perspectief op verkrijging van de registratie van Oralgen® Graspollen. Na de zekerstelling van de registratie van Oralgen® Graspollen en de vergoeding zal het accent van onze toekomstige groei duidelijk op allergie komen te liggen.

De Allergiedivisie streeft naar het behoud van een vooraanstaande positie in Nederland op autonome basis. Via acquisities of strategische samenwerkingsverbanden wordt gestreefd naar een marktaandeel in andere landen van Europa.

Intensieve klinische pan-Europees uitgevoerde onderzoeksprogramma's die moeten leiden tot de definitieve registratie van de voor Fornix BioSciences zeer belangrijke sublinguale immunotherapieproducten Oralgen® Graspollen, Oralgen® Boompollen en Oralgen® Huisstofmijt zullen de komende jaren aanzienlijke investeringen vergen. In eerste instantie zal Fornix BioSciences zijn aandacht richten op de bestaande sublinguale immunotherapeutische producten (druppels onder de tong). Als de markt nadrukkelijk 'vraagt' om deze producten in tabletvorm zullen de mogelijkheden daarnaar verder worden onderzocht.

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

Acquisities

Fornix BioSciences hanteert bij het beoordelen van acquisitiekandidaten een aantal criteria: past het bedrijf binnen de strategie en is het perspectiefrijk; beschikt het over een marktklaar productassortiment; is het winstgevend en heeft het een krachtig en ervaren management.

De liquiditeit van Fornix BioSciences laat middelgrote acquisities toe. Voor grotere overnames vanaf circa € 35 miljoen zal gezocht worden naar alternatieve financiering (eigen en/of vreemd vermogen). Fornix BioSciences zal de organisatie onverminderd blijven versterken teneinde in zijn markten een vooraanstaande positie te realiseren, vast te houden en 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 86% (2007: 83%), hetgeen nog volop mogelijkheden biedt voor acquisities en daarmee verbetering van het risicoprofiel.

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

KLANTEN

- Fornix BioSciences wil zich met name toeleggen op een onderscheidend assortiment diagnostische- en therapeutische allergeenproducten en medische hulpmiddelen en verbruiksartikelen. 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 stijgende investeringen in onderzoek en ontwikkeling cruciaal voor de toekomst van de allergieactiviteiten.
- Groei van de allergieactiviteiten, mede door het versneld 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 wordt gerealiseerd door een combinatie van marktgroei en het zoeken naar nieuwe producten.
 - Fornix BioSciences zal substantieel blijven investeren in innovatie van zijn producten, opdat aan de hoogste eisen binnen de farmaceutische industrie kan blijven worden voldaan.
- Verdere investering in verkoopkanalen van de Allergiedivisie.
 - Positieve afronding pan-Europese klinische onderzoekstrajecten voor het op afzienbare termijn verkrijgen van registratie voor Oralgen® Graspollen.
 - Onderzoek naar werking Oralgen® Huisstofmijt (STARDROP II) kent tekortkomingen.
 - Divisie Medische Hulpmiddelen maakt nog beperkte groei door. Maatregelen voor herstel groeiscenario ingevoerd.
 - Marktonderzoeken en -verkenning van acquisitiemogelijkheden voor versterking van Allergiedivisie.
 - Accentverschuiving in Duitsland van immunotherapie naar andere producten.
 - Verwerving exclusieve verkooprechten DeCube® en Scarban® in Duitsland.

MEDEWERKERS

- 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.
- Bereiken van een 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.
- 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 functiewaarderingsysteem en beloningssysteem.

AANDEELHOUDERS

- 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.
- Na de verkoop van de Handelsdivisie en verkrijging van registratie legt Fornix BioSciences zich toe op de verdere ontwikkeling van vooral allergie.
 - Het realiseren van acquisities in deze marktsector.
 - Versterking van de organisatie zodat deze ontwikkelingen breed gedragen worden en bijdragen aan groei op lange termijn.
 - Verdere optimalisatie van de distributienetwerken voor allergieproducten en medische hulpmiddelen.
 - Verdere substantiële investeringen in klinische ontwikkelingsplan ter ondersteuning van de allergieactiviteiten.
- Naar onze overtuiging positieve resultaten van het cruciale klinische onderzoek naar de werkzaamheid van Oralgen® Graspollen in pan-Europees onderzoek. Helaas niet voldoende voor registratie.
 - Vervolgstudie positief afgerond. Wellicht nieuw perspectief op registratie op afzienbare termijn.
 - Veelvuldig contact met overnamekandidaten. Gesprekken met BIAL-Aristegui beëindigd.
 - Ondanks de lagere nettowinst dan in 2007 zijn de in het jaar afgegeven verwachtingen gerealiseerd.
 - Uitgangspositie voor verdere groei divisie Medische Hulpmiddelen verbeterd door grote markt en nieuwe marketingaanpak.

PARTNERS

- Fornix BioSciences wil zijn 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.
- Samenwerking met een veelheid aan onderzoeksinstituten die in Europa betrokken zullen zijn bij de 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.
- Nauwere banden met afnemers, eindgebruikers, toeleveranciers en onderzoeksinstituten met het doel de kwaliteit van de producten verder te optimaliseren.

MAATSCHAPPIJ

- 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.
- Verdere implementatie van MVO binnen Fornix BioSciences door middel van transparante communicatie en het opstellen van een MVO-code.
- Versterken van maatschappelijk profiel van het productenassortiment van Fornix BioSciences.
 - Verdere verankering van duurzaamheidselementen in arbeidsvoorwaarden, bedrijfsvoering en inkoop.

CLINICAL DEVELOPMENT PLAN IN UITVOERING

Folkert Roossien (1953) is als Chief Scientific Officer van Fornix BioSciences verantwoordelijk voor alle klinische studies in het kader van het Clinical Development Plan, die momenteel gedaan worden naar de effectiviteit en veiligheid van de Oralgen[®]-producten.

2008 was wat dat betreft een druk jaar waarin de vervolgstudie naar de werking van Oralgen[®] Graspollen gedurende een tweede behandel seizoen werd afgerond. De resultaten waren hoopgevend. Nu staat de meerjarige confirmatory study in de steigers, die de werkzaamheid en veiligheid van het product over een periode van drie jaar moet gaan bevestigen. Daar is de komende vijf jaar ten minste € 10 miljoen mee gemoeid. Never a dull moment voor Folkert Roossien. “Er komt nogal wat voor kijken om zo’n studie op te zetten en succesvol af te ronden. De zorgvuldigheid en veiligheid van deelnemende patiënten staat voorop!”

Vraag: De data van de grootschalige Oralgen[®] Graspollenstudie uit 2007 waren nog onvoldoende voor registratie. Toch is Fornix zelf nog steeds positief over deze studie. Hoe kan dat?

Roossien: Wij zijn nog steeds van mening dat de studie wel degelijk de effectiviteit van het product heeft aangetoond. We moeten tegelijkertijd helaas constateren dat door een externe oorzaak op een

belangrijk punt, de symptoomscore, geen harde conclusie kon worden getrokken. Daarentegen wezen diverse andere parameters die indicatief zijn voor de ernst van de allergie op een duidelijke verbetering van de situatie van de patiënt. Verder was er een goede verklaring te geven waarom er slechts een beperkte verbetering van de symptoomscore werd waargenomen. Dat lag met name in de pollenbelasting. In het studiejaar bleek er in een aantal van de deelnemende landen een onverwacht mild pollenseizoen te zijn geweest waardoor de ruimte voor het aantonen van een verbetering van de symptoomscore (te) beperkt was. Zo’n externe, complicerende factor heb je als fabrikant helaas niet in de hand. Het kan dus zo zijn dat een fabrikant in een eerdere studie heeft aangetoond over een werkzaam product te beschikken, terwijl die werkzaamheid in een nieuwe studie niet of nauwelijks kan worden waargemaakt vanwege ongunstige, externe omstandigheden. Er zijn helaas nog geen alternatieven voorhanden. Onderzoek in zogeheten pollen exposure chambers waarbij patiënten in een afgesloten ruimte aan gecontroleerde allergeenbelasting worden blootgesteld, kunnen hooguit een indicatie voor werkzaamheid geven, maar niet als bewijs voor effectiviteit dienen.

Vraag: Waarom is tijdens het eerste behandel seizoen besloten om een vervolgstudie te starten?

Roossien: Begin 2007 besloten we om de studie onder 605 patiënten, die maar een jaar zou duren en zou eindigen na het pollenseizoen 2007, nog een jaar door te laten lopen. Ten eerste omdat we gegevens wilden krijgen over een tweede behandel seizoen. Verder hielden we rekening met de mogelijkheid dat het eerste jaar niet goed te evalueren zou zijn door een onverwacht slecht pollenseizoen. Achteraf is dat een goede keuze geweest. Al met al heeft het nog heel wat voeten in de aarde gehad om nog een jaar door te gaan. Het ontwerp van de studie, met name het dubbelblinde karakter, moest gehandhaafd blijven. Bovendien moest in alle zeven deelnemende landen toestemming voor de follow-up studie worden verkregen. Dat is overal gelukt met uitzondering van Bulgarije, waar indertijd geen autoriteit aanwezig was om toestemming te geven. In algemene zin kun je stellen dat de regelgeving aangaande de uitvoering van klinische studies in de EU weliswaar is geharmoniseerd, maar dat de interpretatie van land tot land en soms zelfs van

ziekenhuis tot ziekenhuis kan verschillen. Ook dat is een complicerende factor.

Vraag: De vervolgstudie toonde aan dat de resultaten van behandeling met de hoogste dosering, 19.000 BU leidden tot een afname van symptomen en medicatiescore. Waarom nu dan toch een nieuwe driejarige confirmatory study?

Roossien: De vervolgstudie van een jaar was bedoeld om de veiligheid en effectiviteit van drie verschillende doseringsregimes van Oralgen® Graspollen in het tweede jaar van behandeling te beoordelen. De hoogste onderzochte dosering, 19.000

BU dagelijks, bleek een optimaal resultaat te geven. De nieuwe confirmatory study, AB0801, heeft tot doel de effectiviteit en veiligheid van de 19.000 BU-dosering over een periode van drie jaar te bevestigen. Na ieder pollenseizoen zal een interim-analyse worden uitgevoerd. Europese richtlijnen bepalen dat de productclaim betreffende behoud van effectiviteit gedurende een langere periode moet worden onderbouwd door middel van klinische data.

Vraag: Hoe ziet die nieuwe studie er uit?

Roossien: Begin 2009 is de rekrutering van circa 375 patiënten in zes landen

afgerond: Frankrijk, België, Nederland, Engeland, Duitsland en Polen. De onderzoekers bestaan voornamelijk uit allergiespecialisten, terwijl tevens enkele huisartsen en klinische researchcentra aan het onderzoek deelnemen. In Nederland nemen vier klinische centra deel met ruim 30 patiënten. Van Fornix BioSciences zelf zijn drie tot vier mensen intensief bij de studie betrokken. In het halfjaar voor de start van de studie zijn zeker zeven mensen in de door ons gecontracteerde organisatie continu bezig geweest met de voorbereiding. De regelgeving aangaande klinische studies is in de afgelopen jaren strikter geworden waardoor het lastiger wordt om voor dit soort studies voldoende patiënten te rekruteren.

We produceren zelf alle studiemedicatie en verzorgen de verpakking en etikettering, het hele farmaceutische traject derhalve. Het operationele klinische gedeelte, zoals de selectie van onderzoekscentra en de monitoring van studieresultaten is uitbesteed aan een clinical research organisatie.

Vraag: Gaat u nog een poging wagen om de werking van Oralgen® Graspollen te testen bij kinderen?

Roossien: Na voltooiing van het huidige onderzoekstraject waarin de effectiviteit en veiligheid van Oralgen® Graspollen bij volwassenen wordt onderzocht, overweegt Fornix Biosciences zeker het onderzoek uit te breiden naar allergische kinderen in de leeftijdscategorie tussen 6 en 18 jaar. Immers, sublinguale immunotherapie is bij uitstek geschikt voor deze patientengroep. Hoe jonger de causale behandeling van allergie wordt gestart, des te groter de kans om de zogeheten allergic march af te remmen en de ontwikkeling van astma



te voorkomen. Wellicht zal in de toekomst zelfs worden gekeken naar toepassing van immunotherapie bij kinderen onder de zes jaar.

Vraag: Wanneer gaat u het onderzoek naar Oralgen® Huisstofmijt en Oralgen® Boompollen verder uitrollen?

Roosien: Ook mijten en boompollen behoren tot de allergeengroepen waarmee additioneel klinisch onderzoek zal worden uitgevoerd teneinde aan 'state of the art' registratie-eisen te voldoen. We zijn nu zover dat voorbereidende fase I/II-studies met mijten en boompollen zijn gestart waarin de veiligheid en tolerantie van verschillende doseringsregimes worden geëvalueerd. Op korte termijn, mogelijk nog in 2009, zal worden gestart met een eerste grootschalige fase III-studie met boompollen die de basis moeten vormen voor de uiteindelijke registratie van het product.

Vraag: Hoe ziet u de behandeling van allergie in z'n algemeenheid zich op langere termijn ontwikkelen? Dienen nieuwe farmaceutische toepassingen zich al aan?

Roosien: Uiteraard volgen we alle farmaceutische ontwikkelingen op het gebied van allergie op de voet. We gaan naar congressen en volgen de wetenschappelijke literatuur nauwgezet. Er vinden zeer interessante nieuwe uitvindingen plaats, bijvoorbeeld op het gebied van recombinanttoepassingen, waarbij allergieproducten voor een specifiek type allergeen wordt gemaakt. Maar ook op het gebied van de zogeheten adjuvantia, waarbij de interactie van het allergeenproduct met het immuunsysteem

wordt geïntensiveerd, worden grote sprongen voorwaarts gemaakt. Daar zullen we in de toekomst wellicht op inhaken door samenwerkingen met internationale academische instituten. De doorbraken die thans plaatsvinden zijn vaak nog op R&D-niveau waarbij het in veel gevallen de vraag is of dat tot producten gaat leiden. Het is evenwel zeker niet uitgesloten dat onze huidige Oralgen®-producten op termijn in een recombinantversie beschikbaar zullen komen. Maar dat zal nog wel even duren.

‘ALLERGIE NEEMT EPIDEMISCHE VORMEN AAN’

De afdeling Allergologie van het St. Elizabeth Ziekenhuis in Tilburg wordt drastisch verbouwd als we allergoloog Theo Roovers spreken. Sinds kort heet de door hem in 1990 opgerichte allergiepraktijk “Allergiecentrum Zuid-Nederland”. “Let wel, een op de drie Nederlanders is allergisch.”

Allergie neemt epidemische vormen aan. Binnen een aantal jaren heeft één op de twee pasgeboren kinderen last van een allergische aandoening. De prijs die we voor welvaart betalen heet allergie. Vandaar de uitbreiding hier in Tilburg”, zegt Roovers, die lid was van de review board van het pan-Europese Oralgen® Graspollenonderzoek van Fornix BioSciences in 2007. Hij is met een aantal van zijn patiënten ook als onderzoeker betrokken bij de nieuwe confirmatory study van Fornix. “Ik heb een geheel onafhankelijke kijk op allergie, maar de uitgangspunten en aanpak van de Fornix-studies zijn uitstekend”.

Allergieën spruiten voort uit een op hol geslagen menselijk afweersysteem. Het reageert buiten alle proporties op een in principe onschuldig stofje. Pas in de vorige eeuw heeft allergie een vlucht genomen en is aan een epidemische opmars begonnen. De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) voorspelt zelfs dat allergie de volksziekte van de 21e eeuw wordt. Uitgerekend in de landen waar hygiëne en de volksgezondheid op een hoog peil staan en kinderen tegen een groot aantal ziektes worden ingeënt, slaan allergieën op grote schaal toe.

Allergie is ook cultureel bepaald. Zo zijn westerlingen vaak allergisch voor koemelk, Japanners voor vis. De problemen die allergische patiënten door hun aandoening in het dagelijkse leven ondervinden worden ook niet altijd voldoende onderkend. Tachtig procent heeft serieuze stoornissen bij het dagelijks functioneren. Dat scheept de samenleving door arbeidsverzuim en toenemende zorg met een steeds grotere kostenpost op.

Nu al heeft één op de drie Nederlanders op enig moment in zijn leven last van allergische neusklachten. De vraag naar allergologische zorg gaat in de toekomst alleen nog maar toenemen, volgens Roovers. Behalve het geringe aantal allergologen (door een tekort aan opleidingsplaatsen) is het toenemend aantal patiënten debet aan de problemen. “Door onze hygiënische manier van leven heeft ons afweersysteem niets te doen. Het gaat dan op zoek naar karweitjes. Zo ontstaan allergieën.”

Mensen worden steeds meer en makkelijker allergisch. “Dat is de prijs die we voor welvaart betalen. Al in de achttiende eeuw is in Engeland onderzoek gedaan waarbij bleek dat alleen een beperkte groep onder de gegoede burgerij allergisch was

voor graspollen. Inmiddels is bekend dat de leefwijze, de manier waarop huizen worden gebouwd, voeding en fijnstof de voornaamste redenen zijn waarom ons afweersysteem steeds overgevoeliger reageert en mensen, zoals dat heet, steeds sneller sensibiliseren”, sombert Roovers. Partikels van dieselmotoren bijvoorbeeld hechten aan graspollen die daardoor nog allergener worden, waardoor de allergische reacties verergeren.

Een heel aardig voorbeeld van de prijs die we voor welvaart betalen is volgens de allergoloog de situatie in het oude Oost-Duitsland, bekend van zijn grauwe op bruinkool gestookte centrales. Mensen hadden ondanks alle onhygiënische en op zich milieuonvriendelijke omstandigheden veel minder last van allergieën dan hun toekomstige landgenoten in West-Duitsland. Na de hereniging zijn de ‘Ossies’ wat dit betreft duidelijk aan een inhaalslag bezig. Het aantal allergieën neemt er in hoog tempo toe.

De zogeheten *Allergic March* geeft aan dat er een voortschrijdende allergieontwikkeling is, waarbij mensen zodra er eenmaal een allergie is ontwikkeld, heel makkelijk een andere ernaast ontwikkelen. Je moet dus op

jonge leeftijd interveniëren om die march te remmen. Onderzoek naar allergieën moet volgens Roovers dan ook zo mogelijk al op heel jonge leeftijd beginnen. “Zodra ouders bij hun kind denken iets te merken dat met een allergie te maken heeft, moet allergologisch onderzoek verricht worden. Het is een hardnekkige fabel dat kinderen een bepaalde leeftijd moeten hebben voor je aan een onderzoek kunt beginnen. Hoe eerder een kind komt, des te groter de kans op een succesvolle behandeling zonder dat bijvoorbeeld de hooikoorts overgaat in astma.” “Veel allergieën zijn heel goed

behandelbaar, maar voorkomen is de beste remedie. Als kinderen van allergische ouders het eerste jaar niet in aanraking komen met sterke allergene producten als koemelk, ei, pinda, noten, soja en vis, ontwikkelen ze op jeugdige leeftijd uiterst zelden een voedselallergie tegen deze producten. Voedselallergie voor onder andere noten kun je op latere leeftijd alsnog ontwikkelen als je een berkenallergie hebt. Deze reactie wordt wel een kruisreactie genoemd.”

Bij de diagnose en de behandeling is volgens Roovers een samenwerking tussen

allergologen, dermatologen, longartsen en KNO-artsen erg belangrijk. Ook andere afdelingen worden, waar nodig, bij de behandeling betrokken. Dan valt te denken aan bijvoorbeeld diëtetiek en de afdeling Longfunctie waar longonderzoek wordt verricht.

Immunotherapie

Inhalatieallergie is wel de meest voorkomende vorm van allergie, hoewel de meeste mensen een combinatie van allergieën ontwikkelen en Roovers past in vijftien procent van de gevallen immunotherapie toe. Waarom niet vaker? “Ik heb veel ervaring met de zogeheten subcutane immunotherapie. Via maandelijkse injecties worden allergeenextracten ingespoten, zodat het lichaam daar langzaam aan kan wennen. Dit heet met een moeilijk woord ‘de tolerantie-inductie’. Daar is zo ontzettend veel onderzoek naar gedaan”, zegt Roovers. “De positieve effecten zijn zo duidelijk beschreven. Sinds tien jaar weten we precies hoe het echt werkt. Als blijkt dat bij rhinoconjunctivitis de klacht en de bevindingen van allergologisch onderzoek als een sleutel en slot op elkaar blijken te passen, dan moet je gaan behandelen. Past het niet en blijkt er sprake te zijn van meer allergieën waar bijvoorbeeld pollen slechts een onderdeel zijn van het probleem, dan is het niet aanbevelenswaardig. In dergelijke gevallen is vermijding van allergene stoffen of behandeling met symptoombestrijdende medicatie te prefereren.”

Sublinguale immunotherapie

Over sublinguale immunotherapie, druppels of spray onder de tong, is volgens Roovers het laatste woord nog niet gezegd. We denken zeker dat het goed kan werken. Het tijdperk dat sublinguale of subcutane immunotherapie dé algemeen geldende



oplossing van de problemen is, is volgens Roovers echter nog niet aangebroken. “Er is nog veel vervolgonderzoek nodig. Gelukkig vindt dat nu op grote schaal plaats, niet alleen door Fornix BioSciences, maar ook door collegabedrijven als Allergopharma en HAL in Duitsland, Stallergènes in Frankrijk en ALK-Abelló in Denemarken. “Het voordeel van sublinguale immunotherapie is wel dat kinderen er op heel jonge leeftijd mee kunnen beginnen”, zegt Roovers. “En ik heb al eerder aangegeven dat hoe jonger je allergie probeert te tackelen, des te kleiner de kans is dat ze doorsensibiliseren naar het veel levensbedreigender en ingrijpender astma. Verder is er sprake van een grote mate van veiligheid van de thuistherapie bij sublinguale toepassing. Belangrijkste winstpunt is dat het aanpakken van de allergie bij de bron kan zorgen voor een structurele verbetering van het welzijn van patiënten op langere termijn en dus tot een lager ziekteverzuim. Studies zouden zich nog meer op het bereiken van een dergelijke immunomodulatie moeten richten. Een juiste diagnose en continuïteit en kwaliteit van de behandeling zijn essentieel. Daarom moet bij druppels onder de tong gehamerd worden op de therapietrouw. Bij injecties is er minder sprake van uitval, omdat we iedereen een keer per maand daarvoor zien

in de poli. Injecties zijn uiteraard wel wat belastender.”

Onderzoeken Fornix

Volgens Roovers brachten partijen hier in Europa vele jaren geleden sublinguale producten in de vorm van druppels of sprays op de markt, zonder dat er fundamenteel onderzoek was gedaan naar de werking en veiligheid van deze producten. “In mijn overtuiging was alles iets te veel marketing gedreven. Er waren tot voor een aantal jaren ook onvoldoende dose finding studies met betrekking tot sublinguale immunotherapie voorhanden. Dat serieuze partijen zoals Fornix BioSciences nu heel veel tijd en geld investeren om de werking wetenschappelijk in klinische studies aan te tonen, juich ik alleen maar toe. Hoe beter het is onderbouwd en beschreven, des te meer erkenning er zal volgen van de specialisten in het veld. KNO-artsen, huisartsen en kinderartsen staan niet onwelwillend tegenover sublinguale immunotherapie”, vult Roovers aan.

Een paar jaar geleden werd Roovers gevraagd zitting te nemen in de review board van Fornix’ AB0602-onderzoek onder 605 hooikoortspatiënten in Europa. Taak van de board was het monitoren

van de veiligheid van de studie. Daarbij ging het om onafhankelijke controle van de curve tussen de maximale veiligheid en maximale doseerbaarheid. Roovers was als Nederlandse allergiespecialist aangesteld en Professor Paul C. Potter, die in het jaarverslag van Fornix BioSciences over 2007 zijn visie op sublinguale immunotherapie gaf, was verantwoordelijk voor het internationale stuk. “De uitgangspunten van de studie klopten uitstekend”, zegt Roovers. “Er komt een gewogen oordeel op basis van inhoud. Dat is belangrijk voor de beeldvorming onder medisch specialisten. Ik denk zeker dat er wat positiefs uit gaat komen”.

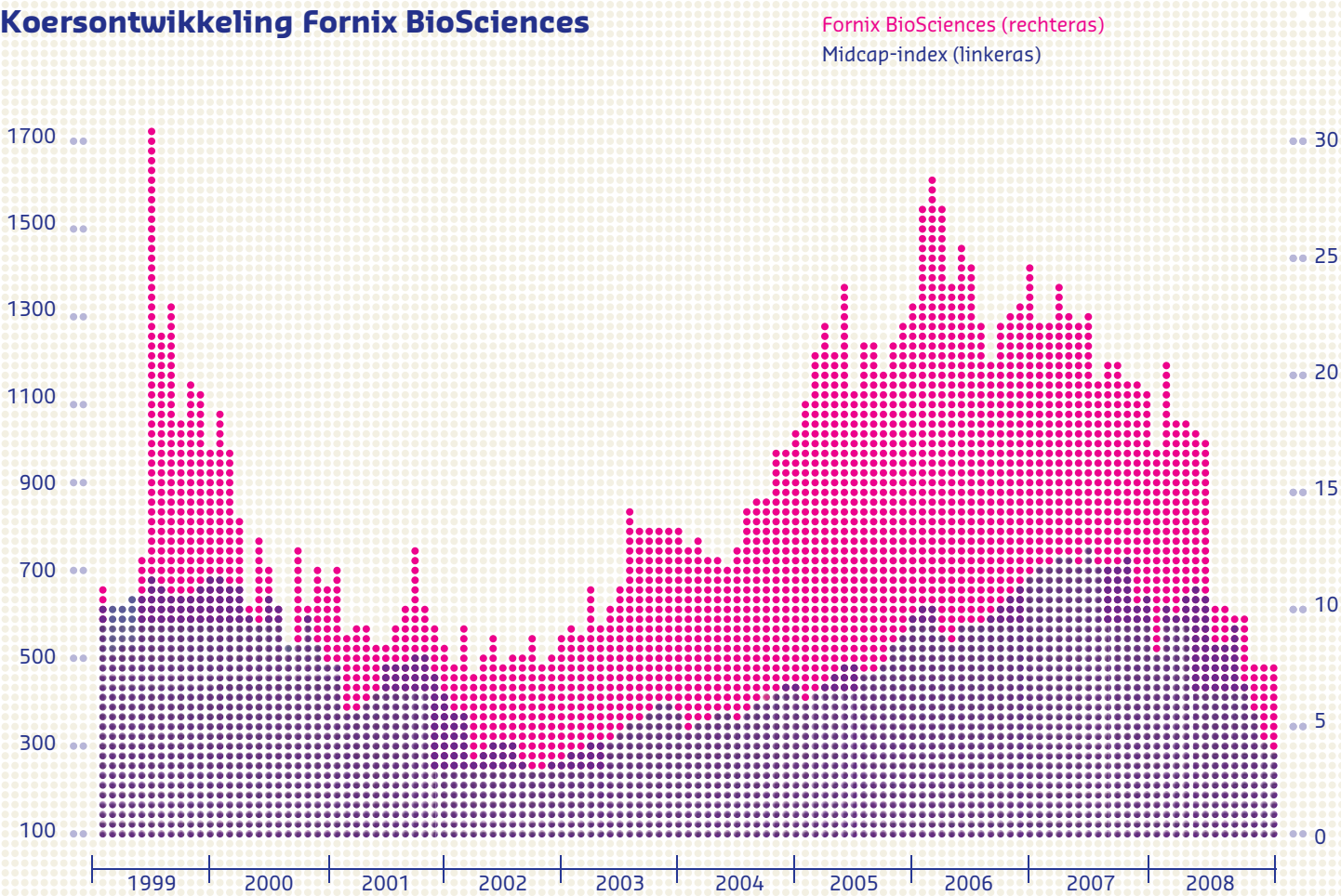
Toekomstvisie

Roovers ziet voor de toekomst evenwel een geheel andere aanpak van allergie in het verschiet. “Je zou naar medicijnen moeten die ongeacht de allergie die je hebt, het immuunsysteem blokkeren voor alle allergeenimpulsen van buiten. We zullen daarbij af moeten van allergeenproducten van biologische origine, dus pollen, mijten en dierlijke epithelia. We zijn daarbij te afhankelijk van de kwaliteit van het oerproduct. We zullen dus van biologisch ontwikkelde producten over moeten stappen naar medicijnen die wellicht via genetisch onderzoek zijn ontwikkeld. Maar daar zijn we de eerste tien jaar nog niet aan toe”.

Nederland telt momenteel slechts 24 erkende allergologen. Theo Roovers (1959) is één van die 24. Roovers was lid van de review board van de AB0602 studie naar Oralgen® Graspollen. Hij had tussen 1990 en 2006 een eigen allergiepraktijk in Tilburg, die hij geheel zelfstandig opzette omdat er op dat moment helemaal niets op dit gebied in de regio voorhanden was. Na de verhuizing naar de huidige locatie in het St. Elizabeth Ziekenhuis in Tilburg in 2006 en de aanstelling van nog een allergoloog, was er voldoende ruimte voor de vereiste zorg bij dagbehandelingen en provocaties. Inmiddels is een derde allergoloog binnen de afdeling actief. Dat was nodig gezien de onafzienbare wachtlijsten. Sinds kort is, na goedkeuring van het bestuur van het ziekenhuis en verzekeraars, onder leiding van Roovers het Allergie Centrum Zuid-Nederland van start gegaan. Hier wil hij op termijn in een nieuw te bouwen eigen vleugel hét regionaal allergiecentrum onder de grote rivieren worden. “We hopen door de uitbreiding naar vijf allergologen meer tijd te krijgen voor wetenschappelijk onderzoek. Bovendien willen we opleidingsziekenhuis worden voor allergologen.” Een allergologiepraktijk binnen het ziekenhuis heeft meerdere voordelen. Zo zijn allerlei onderzoeksfaciliteiten direct voorhanden. Tevens is makkelijker en intensiever overleg met andere specialisten mogelijk. Er is sprake van multidisciplinaire samenwerking. Ook zijn er uitgebreide testmogelijkheden. De deskundigheid van de dieetkoks in het ziekenhuis garandeert de hoogste kwaliteit van de voedselprovoCATies.

FORNIX BIOSCIENCES KEERT VOLLEDIGE NETTOWINST UIT ALS DIVIDEND

Koersontwikkeling Fornix BioSciences



AANDEEL IN LIFE SCIENCES

Fornix BioSciences N.V. is sinds 25 oktober 1999 genoteerd aan Euronext Amsterdam by NYSE Euronext. De onderneming ontstond door de overname van het in 2007 gedesinvesteerde Dr. Fisher Farma B.V. door het sinds 1986 beursgenoteerde Artu Biologicals N.V. De marktkapitalisatie van Fornix BioSciences N.V. bedroeg op 31 december 2008 circa € 54 miljoen.

Aandelen

Aandelen à € 0,15 nominaal

Notering : Euronext Amsterdam N.V. by NYSE Euronext

Geplaatst per 31.12.2008: 7.713.614 gewone aandelen
(31.12.2007: 7.262.170)

In eigen bezit per 31.12.2008: 316.000 gewone aandelen
(idem per 31.12.2007)

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%. Ultimo 2008 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 Capital Management N.V.

Ultimo 2008 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 goede resultaten van de onderneming gedurende een reeks van jaren én de continu goede liquiditeit van het aandeel, droegen tot in 2008 naar de overtuiging van Fornix BioSciences bij aan een stabiele koersbeweging van het aandeel. Helaas kwam in 2008 aan deze trend een eind. De koers van het aandeel bewoog zich gedurende meerdere jaren rond de € 20 met een hoogtepunt in 2006 van circa € 28. Nadat het perspectief op een definitieve registratie van Oralgen® Graspollen in 2008 enigszins vervaagde, de beoogde overname van BIAL-Aristegui geen doorgang vond én de wereldwijde financiële crisis om zich heen greep, daalde de koers van het aandeel naar een niveau onder € 10. In het verslagjaar is 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 zijn een aantal voor de Directie nuttige en opbouwende suggesties gedaan die worden meegewogen in het toekomstige beleid van Fornix BioSciences.

Gezien de voorgeschiedenis zijn wij 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 zijn 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 24 april 2009 aan de aandeelhouders opnieuw voorstellen de volledige winst over het boekjaar over 2008 als (keuze)dividend uit te keren. Dit besluit houdt verband met de uitstekende liquiditeitspositie van de onderneming. Dit laat onverlet dat nog steeds naar geschikte acquisities wordt gekeken.

De hoogte van het dividend over 2008 ligt opnieuw ver boven de pay-out ratio van maximaal 40% van de nettowinst die in 2002 ten aanzien van het dividendbeleid werd vastgesteld. De strenge eisen die Fornix BioSciences aan overnamekandidaten stelt, gevoegd bij het relatief beperkte aantal geschikte branchegenoten binnen de markt voor allergieproducten en medische hulpmiddelen, lagen aan de basis van het uitblijven van overnames. Derhalve zal het voorgestelde dividend per aandeel over 2008 € 1,39 bedragen, vergeleken met € 2,01 over 2007. Het reeds in september 2008 uitgekeerde interim-dividend ad € 0,65 zal uiteraard hierop in mindering worden gebracht. Daarnaast wordt op verzoek van de 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 2008 werd, ingegeven door het gezonde halfjaarresultaat en de sterke financiële positie, het in september 2008 uit te keren interim-dividend vastgesteld op € 0,65 per aandeel van € 0,15 nominaal, evenveel als het interim-dividend per aandeel in september 2007. 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 75% van de aandeelhouders gekozen voor een cashdividend. Het aandeel Fornix BioSciences noteerde op 28 augustus 2008 ex-dividend.

Financiële communicatie en Investor Relations

Een open en transparante wijze van communiceren met financiële stakeholders van de onderneming staat al jaren hoog in het vaandel van Fornix BioSciences. Met een actief Investor Relations-beleid wil Fornix BioSciences zijn 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 2009 is extra aandacht besteed aan een heldere uiteenzetting van alle ontwikkelingen rondom de naar onze mening positieve uitkomsten van het Oralgen® Graspollenonderzoek, de afwijzing van het CBG van de registratie op basis van dit onderzoek, de positieve uitkomsten van het vervolgonderzoek en de implicaties daarvan voor de toekomst.

Jaarverslag, persberichten en contacten

Het belangrijkste instrument voor het verstrekken van informatie is het jaarverslag. Daarnaast is in 2008 veel op dit vlak ondernomen door regelmatige verspreiding van persberichten, ontmoetingen met analisten uit binnen- en buitenland, perscontacten en interviews met financiële media over de strategie van de onderneming.

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 Fornix BioSciences.

Daarnaast is informatie over de Corporate Governance code en over de jaarlijkse Algemene Vergadering van Aandeelhouders, waaronder de agenda, maar ook de notulen van voorgaande vergaderingen op deze website te vinden. Ook is de jaarlijkse Algemene Vergadering van Aandeelhouders via audiowebcast te volgen. Aan het totale financiële communicatiebeleid zal ook in het jaar 2009 weer veel aandacht worden geschonken. 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') ingesteld. Begin 2008 heeft de Monitoring Commissie een evaluatierapport aangeboden aan de minister van Financiën en Justitie. Dit rapport bevat tevens voorstellen voor aanpassing van de Code. De aangepaste Code treedt in werking vanaf het boekjaar beginnend op of na 1 januari 2009. Fornix BioSciences zal in 2009 de nieuwe aanpassingen voor zover mogelijk overnemen.

Webcasts

Overeenkomstig de aanbevelingen van de Commissie Tabaksblat zal Fornix BioSciences ook in 2009 audiowebscasts van de Algemene Vergaderingen 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 Euronext Amsterdam N.V. by 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 uit Smallcap 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 in 2006 en 2007 met tussenpozen opgenomen geweest in de Smallcap Index van NYSE Euronext Amsterdam. Ook woog het aandeel vanaf maart 2008 mee in de index. Helaas is ingaande maart 2009 het aandeel niet langer opgenomen in deze index. De onderneming zal alles in het werk stellen om via goede prestaties en heldere en tijdige communicatie bij te dragen aan een juist liquiditeitsniveau.

Statutenwijziging

Door middel van een statutenwijziging op 2 mei 2008 is de

mogelijkheid om preferente aandelen in het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap uit te geven, geschrapt. De Directie en de Raad van Commissarissen zijn van mening dat niet langer behoefte bestaat aan de mogelijkheid om preferente aandelen uit te kunnen geven.

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

24 april 2009	Jaarlijkse Algemene Vergadering van Aandeelhouders
7 mei 2009	Publicatie tussentijdse verslaggeving (kwartaalbericht)
4 augustus 2009	Publicatie halfjaarcijfers 2009 (voor beurs)
5 november 2009	Publicatie tussentijdse verslaggeving (kwartaalbericht)
26 januari 2010	Publicatie voorlopige jaarcijfers 2009 (voor beurs)
11 maart 2010	Publicatie jaarcijfers 2009 (voor beurs)
2 april 2010	Registratiedatum Algemene Vergadering van Aandeelhouders
23 april 2010	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

Liquidity Providers

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

Accountant

KPMG Accountants N.V., Amstelveen

Betaal- en verwisselingkantoor

Kempen & Co 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 Aandeelhouders 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.

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, waarvan er één ook beursgenoteerd is. Hij is daarnaast lid van enkele commissies en vervult een aantal functies in maatschappelijke organisaties. Tevens is hij recentelijk 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 15 april 2005 is de heer Van de Merwe voor een periode van vier jaar herbenoemd. Zijn zittingsperiode loopt af in 2009. De heer Van de Merwe bezit geen aandelen en/of opties op aandelen van Fornix BioSciences.

DIVISIEMANAGEMENT EN STAFFUNCTIONARISSEN



Artu Biologicals Europe (verkoop)

Drs. M.V. Temminck, General Manager



Artu Biologicals Deutschland

T.F. Rölke, General Manager



Laprolan

J.J. Paasse, General Manager



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 de 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 2004 en in 2008 tijdens de Algemene Vergadering van Aandeelhouders op 18 april 2008. De benoeming vond in principe plaats voor een periode van vier jaar. De heer Hannema gaf echter te kennen deze periode niet volledig te zullen uitdienen en wellicht na verloop van twee jaar te zullen aftreden. Zijn zittingsperiode loopt af in 2012. De heer Hannema bezit geen aandelen en/of opties op aandelen van Fornix BioSciences.



DRS. T.J.A. VISSER (1956)

Nederlandse nationaliteit

De heer Visser was als arts werkzaam in Engeland en Spanje, waarna hij op 9 juli 1992 de onderneming Dr. Fisher Farma B.V. oprichtte. Na de fusie tussen Artu Biologicals N.V. en Dr. Fisher Farma B.V., op 25 oktober 1999, ontstond Fornix BioSciences N.V., waarbij de heer Visser Voorzitter werd van de Directie. De heer Visser werd op 14 augustus 2003 opgevolgd door de heer C.L. Bergman. Per dezelfde datum werd de heer Visser benoemd tot lid van de Raad van Commissarissen. Tijdens de Algemene Vergadering van Aandeelhouders van 20 april 2007 is de heer Visser voor een periode van vier jaar herbenoemd. Zijn zittingsperiode loopt af in 2011. De heer Visser bezit geen aandelen en/of opties op aandelen Fornix BioSciences.



Holding Fornix BioSciences N.V.

E. Jansen, Concerndirecteur



Holding Fornix BioSciences N.V.

A. Dragt, Manager New Business Development



Holding Fornix BioSciences N.V.

M.A. Baaten-van de Belt,
Secretaris van de Vennootschap

TOEZICHT EN TRANSPARANTIE

Hierbij bieden wij u de door de Directie opgestelde en de door ons goedgekeurde jaarrekening van Fornix BioSciences N.V. over 2008 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.

Met genoegen heeft de Raad geconstateerd dat de omzet ondanks lastige marktomstandigheden in het afgelopen jaar licht is toegenomen en dat het marktaandeel van Oralgen® van ruim 70% nagenoeg op peil is gebleven. De Raad ziet echter ook dat de maatregelen die thans zijn genomen om ook op termijn deze positie te kunnen behouden noodzakelijk zijn. Ook de Raad was teleurgesteld in het besluit van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen om aan het product Oralgen® Graspollen wederom geen registratie toe te kennen, ondanks de naar de mening van de onderneming positieve uitkomsten. Het verheugt de Raad dan ook dat de vervolgstudie zulke sterke en overtuigende data hebben opgeleverd ten aanzien van de werking van het geneesmiddel in het tweede jaar van behandeling. De keuze van de Directie om voor de komende jaren nog eens ten minste € 10 miljoen uit te trekken voor fundamenteel klinisch onderzoek naar Oralgen® Graspollen wordt door de Raad ondersteund. De Raad deelt de visie van de Directie dat op termijn nog slechts ondernemingen die geregistreerde immunotherapieproducten op de markt brengen, kans van slagen hebben op de internationale Europese markt.

De keuze van de Directie om de focus van de strategie nog verder te verleggen naar allergie kan op onze instemming rekenen. De inspanningen die thans moeten worden gedaan om registratie

te verkrijgen en de turbulente marktomstandigheden het hoofd te bieden vergen gerichte aandacht van het management. Desalniettemin spreekt de Raad zijn waardering uit voor de wijze waarop de divisie Medische Hulpmiddelen in het afgelopen jaar zijn rug recht heeft weten te houden en een verbetering heeft gerealiseerd. De Raad vertrouwt erop dat deze opgaande lijn ook in het lopende boekjaar zal doorzetten, waarin de genomen maatregelen naar verwachting nog meer vruchten zullen gaan afwerpen.

De Raad ondersteunt tevens het uitgangspunt van de Directie om overeenkomstig de strategie binnen de sector allergie actief te zoeken naar passende overnames in Nederland en de rest van Europa. Het spijt de Raad dat de besprekingen met het op zich perspectiefrijke BIAL-Aristegui op een gegeven moment moesten worden beëindigd.

De strategische fundamenten waarop het succes van Fornix BioSciences in de afgelopen jaren en in de toekomst is gegrondvest blijven onverminderd van kracht. Er is de afgelopen jaren gebouwd aan een strategie die voldoende perspectief biedt voor de toekomst, mits de registratie wordt verkregen.

De Raad onderschrijft 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. Daarnaast hebben de financiële

situatie en de balansverhoudingen van de onderneming zich ook in 2008 verder verbeterd. Hierdoor is Fornix BioSciences zelfs in deze turbulente economische tijden een financieel gezond bedrijf.

Corporate Governance

Op het gebied van Corporate Governance hecht de Raad eraan te melden dat Fornix BioSciences zich voor het overgrote deel conformeert aan de thans geldende Code Tabaksblad. Zoals uiteengezet op pagina 60 tot en met 63 van dit verslag onderschrijft de onderneming en daarmee ook de Raad de uitgangspunten van de Code Tabaksblad. In gemelde pagina's staat vermeld welke veranderingen er zijn opgetreden ten opzichte van het verslagjaar 2007. De Raad staat samen met de Directie volledig 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.

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') ingesteld. Begin juni 2008 heeft de Monitoring Commissie een evaluatierapport aangeboden aan de minister van Financiën en Justitie. Dit rapport bevat tevens voorstellen voor aanpassing van de Code. De aangepaste Code treedt in werking vanaf het boekjaar beginnend op of na 1 januari 2009. Fornix BioSciences zal in 2009 de nieuwe aanpassingen voor zover mogelijk overnemen.

Interne commissies

Ook in het afgelopen boekjaar bleef de frequentie van de contacten tussen de Directie en de Raad groot. In het verslagjaar zijn de Auditcommissie (bestaande uit de Voorzitter van de Raad) en de Remuneratiecommissie (bestaande uit drie leden van de Raad, waarbij de Voorzitter lid van de Raad is) op een aantal momenten bijeengewees.

De Auditcommissie heeft zich, naast de gebruikelijke bespreking van de resultaatontwikkeling en financiële positie, onder meer beziggehouden met de beheersing van de risico's, het bespreken en het volgen van de onderwerpen genoemd in de management letter van de externe accountant en de verbetering van de managementinformatie.

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 2008 heeft de Raad zesmaal vergaderd volgens een van tevoren vastgesteld schema. Daarnaast werd nog een aantal malen buiten dit schema om gesproken over strategische aangelegenheden en acquisitievoorstellen. Tevens vonden er regelmatig conference calls plaats tussen Directie en Commissarissen en Commissarissen onderling. Bovendien heeft de Raad gedurende het verslagjaar eenmaal overleg gevoerd met de nieuwe Ondernemingsraad.

De Raad heeft ook buiten de aanwezigheid van de Directie zijn eigen functioneren besproken. Het afgelopen jaar was de presentie bij de vergaderingen problematisch. De heer Visser heeft drie vergaderingen niet bijgewoond. De heer Hannema heeft wegens ziekte twee vergaderingen moeten verzuimen. Maar besluitvorming heeft wel in overleg met de voltallige Raad plaatsgevonden. De jaarcijfers 2007 en het halfjaarbericht 2008 zijn uitgebreid aan bod gekomen. Bij alle reguliere en buitengewone vergaderingen in het afgelopen jaar is er telkenmale uitvoerig gesproken over de voortgang van de acquisitiestrategie en de op dat moment relevante acquisitievoorstellen. De Raad betreurt dat de onderneming er ook in 2008 (ondanks intensieve pogingen) niet in is geslaagd om een passende overname te realiseren. De Raad heeft uitgebreid de resultaten van de klinische onderzoeken en het niet verkrijgen van een registratie besproken. De Raad heeft voorts aandacht besteed aan de gang van zaken binnen de divisies, het budget, het personeelsbeleid en het fiscale beleid.

In het bijzonder werd aandacht besteed aan de in maart 2008 bekendgemaakte overnamegesprekken met het Spaans/Portugese allergiebedrijf BIAL-Aristegui. Zoals gezegd werden deze besprekingen in juli van het verslagjaar zonder resultaat afgerond. Voorts was er aandacht voor de ontwikkelingen binnen het cruciale Clinical Development Plan. De uitkomsten van het pan-Europese onderzoek werden besproken en er was uiteraard aandacht voor het niet herzien door het CBG van de eerdere afwijzing van de registratie voor Oralgen® Graspollen. Daarnaast werden met de Directie de plannen en het budget besproken voor een nieuwe meerjarige studie naar de werking van Oralgen® Graspollen.

Ook de achterblijvende resultaten in Duitsland hadden speciale aandacht, temeer daar Duitsland in de toekomst van groot belang zal zijn in de groei-strategie van Fornix BioSciences. Ook de positieve uitkomsten van het vervolgonderzoek werden begin 2009 uitvoerig besproken. 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 18 april 2008 te Lelystad, is de heer mr. E.W.J. Hannema herkozen als lid van de Raad. De heer Hannema had te kennen gegeven zich voor herverkiezing beschikbaar te stellen. Hierbij heeft hij aangegeven naar verwachting niet de gehele zittingsperiode van vier jaar te zullen volbrengen.

In anticipatie op de verkorte zittingsduur van de heer Hannema, is de Raad van Commissarissen uitgebreid met één lid. Tijdens de Vergadering werd de heer drs. J. de Boer gekozen tot lid. De heer De Boer brengt een grote rijkdom aan kennis en ervaring mee in het publieke domein. Zo was hij lange tijd voorzitter van MKB Nederland en laatstelijk voorzitter van de Taskforce Jeugdwerkloosheid. Daarnaast brengt de heer De Boer ervaring mee als ondernemer en als commissaris bij diverse ondernemingen.

Tijdens de komende Algemene Vergadering van Aandeelhouders op 24 april aanstaande in Lelystad is de heer drs. E.A.J. van de Merwe volgens rooster aftredend als lid van de Raad. De heer Van de Merwe heeft te kennen gegeven zich voor herverkiezing beschikbaar te stellen. De Raad is van mening dat de heer Van de Merwe, mede gelet op zijn specifieke financiële kennis en ruime ervaring in het bedrijfsleven en de aanwezige kennis van de Vennootschap, een waardevolle bijdrage kan leveren aan de werkzaamheden van de Raad.

Voorstel

De Directie heeft de jaarrekening 2008, het Directieverslag en de overige gegevens aan de Raad voorgelegd. Deze stukken zijn in de vergadering van 9 maart 2009 in aanwezigheid van de Directie en 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 2008 onveranderd vast te stellen in de Algemene Vergadering van Aandeelhouders op 24 april 2009 en voor het

boekjaar 2008 de Directie voor haar beheer en beleid en de leden van de Raad voor hun toezicht daarop te dechargeren.

Uit de jaarrekening 2008 blijkt een winst vóór belastingen van € 13,9 miljoen. De winst na belastingen bedroeg € 10,3 miljoen. Gelet op artikel 28 van de statuten van Fornix BioSciences N.V. (zie pagina 106 en overeenkomstig het voorstel van de Directie, zoals geformuleerd op pagina 106 onder voorgestelde verdeling van het resultaat), ondersteunt de Raad het voorstel van de Directie om de volledige nettowinst over 2008 als (keuze)dividend uit te keren. Derhalve zal worden voorgesteld een dividend van € 1,39 per aandeel (2007: € 2,01) aan de aandeelhouders uit te keren, onder aftrek van het in september 2008 uitgekeerde interim-dividend ad € 0,65.

De Raad is de Directie en alle medewerkers van Fornix BioSciences dank verschuldigd voor de goede prestaties in 2008 die onder niet eenvoudige en voor velen wellicht verwarrende omstandigheden dienden plaats te vinden. De betrokkenheid en grote inzet geven de Raad het vertrouwen dat de basis van de onderneming op de juiste wijze is geschraagd. De Raad is blij met de steeds helder wordende strategische focus en de vooruitgang die is geboekt in allergie dankzij de positieve uitkomsten van het klinische vervolgonderzoek. De Raad is dan ook van oordeel dat het stevige strategische maar ook financiële fundament waarop de onderneming momenteel rust in de nabije toekomst een gezonde verdere ontwikkeling zal waarborgen. Dit is in het belang van alle stakeholders van Fornix BioSciences.

Lelystad, 9 maart 2009

Raad van Commissarissen
Fornix BioSciences N.V.

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

Drs. J. de Boer

Mr. E.W.J. Hannema

Drs. T.J.A. Visser

DYNAMISCH JAAR MET GOEDE PERSPECTIEVEN

Voor Fornix BioSciences was 2008 een lastig jaar. Enerzijds was er sprake van een krachtige operationele gang van zaken in de Allergiedivisie. Het marktaandeel bleef onveranderd hoog, ondanks het gegeven dat een relatief groot aantal patiënten hun therapie voltooid hebben.

Anderzijds waren er ontwikkelingen die resulteerden in een vertraging in de uitvoering van de strategische doelstellingen. Zo leidde het begin 2008 naar onze overtuiging positief afgeronde pan-Europese Oralgen® Graspollenonderzoek vooralsnog niet tot officiële registratie en vond de voorgenomen overname van allergieonderneming BIAL-Aristegui geen doorgang. Inmiddels zijn er positieve resultaten bekend van het Oralgen® Graspollen- vervolgonderzoek en is gestart met een zogeheten meerjarenstudie naar de werking van Oralgen® Graspollen. De eerste prioriteit van de onderneming is om registratie van Oralgen® Graspollen, Oralgen® Boompollen en Oralgen® Huisstofmijt te realiseren. De divisie Medische Hulpmiddelen kon zich na het moeizame voorafgaande jaar, in 2008 herstellen. Voorgesteld zal worden om de totale nettowinst over het boekjaar, gezien de nog immer uitstekende kaspositie, wederom volledig aan de aandeelhouders uit te keren.

Ondanks uitdagende marktomstandigheden is Fornix BioSciences in staat gebleken om ruimschoots te voldoen aan de in augustus 2008 uitgesproken nettowinstverwachting. De nettowinst van de voortgezette activiteiten kwam uit op € 10,3 miljoen, waar in augustus werd gerekend met € 9,7 miljoen. Additionele lasten van in totaal € 2,5 miljoen door extra onderzoekskosten (€ 1,7 miljoen) en het beëindigen van de in maart aangekondigde overnamegesprekken van allergieonderneming BIAL-Aristegui in Spanje en Portugal (€ 0,8 miljoen) drukten de begin 2008 afgegeven resultaatsverwachtingen. De operationele resultaten van zowel de Allergiedivisie als de divisie Medische Hulpmiddelen bleven op peil. De totale omzetstijging van Fornix BioSciences over 2008 bedroeg

4,5%, tot € 39,8 miljoen, iets lager dan de circa € 41 miljoen die in augustus 2008 werd verwacht.

Allergiedivisie

Bij de Allergiedivisie was sprake van een afvlakkende groei door met name een relatief grote uitstroom van patiënten die hun therapie voltooid hebben en achterblijvende prestaties van de nieuwe Duitse operatie, hoewel de Duitse activiteiten door kostenbeheersing binnen het langetermijnplan zijn gebleven. In Duitsland was sprake van een negatieve EBIT van € 0,6 miljoen (2007: € 0,5 miljoen negatief) door verdere investeringen in het verkoopapparaat. De leidende marktpositie in Nederland werd met een marktaandeel van ruim 70% evenwel krachtig gehandhaafd.

De omzet van de Allergiedivisie kwam uit op € 30,1 miljoen, tegen € 29,4 miljoen in 2007, een stijging van 2,6%. De EBIT van de divisie bedroeg € 13,6 miljoen, vergeleken met € 15,5 miljoen een jaar eerder. Deze daling hield voornamelijk verband met de sterk gestegen kosten voor klinisch onderzoek van € 1,7 miljoen.

Divisie Medische Hulpmiddelen

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

Hoofdpunten 2008

- Allergiedivisie handhaaft leidende marktpositie (ruim 70%) ondanks uitdagende marktomstandigheden
- Omzet Allergiedivisie licht (3%) gestegen, EBIT daalt met 13% door toegenomen onderzoekskosten
- Divisie Medische Hulpmiddelen realiseert een goede omzetsijging van 11%. EBIT op zelfde niveau door forse investeringen in verkoopapparaat
- Nettowinst Fornix BioSciences € 10,3 miljoen; afname met 27% ten opzichte van 2007, voornamelijk door verder gestegen onderzoekskosten en kosten gemoeid met de afgebroken overname van een onderneming in Spanje (BIAL-Aristegui)
- Verwerving verkoop- en distributierechten van de Decube® anti-decubitusmatrassen in Duitsland
- EBIT daalt door additionele items met 17,6% tot € 12,6 miljoen (2007: € 17,4 miljoen)
- Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) herzielt zijn afwijzing van de registratie van Oralgen® Graspollen niet na positieve Oralgen®-studie
- Positieve uitkomsten vervolgonderzoek Oralgen® Graspollen in tweede behandel seizoen ingediend bij CBG
- Voorbereidingen getroffen voor nieuw grootschalig meerjarig onderzoek Oralgen® Graspollen, kosten circa € 10 miljoen tot en met boekjaar 2012
- Voorstel om gehele winst van € 10,3 miljoen wederom volledig als (keuze)dividend uit te keren
- Financiële uitgangspositie blijft onverminderd sterk
- Winst per aandeel van de voortgezette activiteiten daalt met 20% tot € 1,39 (2007: € 1,73).

Vooruitzichten 2009

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

Clinical Development Plan

Op het gebied van klinisch onderzoek en ontwikkeling was 2008 voor Fornix BioSciences een bijzonder spannend en inspannend jaar. Er is wederom zeer veel aandacht besteed aan de verdere opbouw en uitvoering van het Clinical Development Plan (CDP) vooral ten behoeve van het product Oralgen® Graspollen. Zo was

er bij de aanvang van het verslagjaar sprake van optimisme ten aanzien van verkrijging van registratie van Oralgen® Graspollen, nadat de grootschalige studie onder 605 patiënten in Europa in 2007 naar onze mening met goed gevolg was afgerond. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) was medio 2008 evenwel van mening dat de data niet overtuigend genoeg waren voor honorering van het registratieverzoek. Inmiddels zijn de data van een vervolgonderzoek bekend geworden die de werking in het tweede jaar (seizoen 2008) van behandeling overtuigend aantonen. Deze resultaten kunnen bijdragen aan het alsnog verkrijgen van de gewenste registratie.

In 2008 bedroegen de kosten van onderzoek en ontwikkeling voor de Allergiedivisie € 5,8 miljoen, hetgeen een stijging betekent van 41,5% ten opzichte van de € 4,1 miljoen in 2007. De reden voor deze bij de halfjaarcijfers aangekondigde opwaartse bijstelling was het besluit in het tweede halfjaar van 2008 opnieuw een meerjarige pan-Europese studie te starten ter bevestiging van de langetermijneffectiviteit en -veiligheid van Oralgen® Graspollen. De eerste tussentijdse resultaten van deze zogeheten confirmatory study zullen na afloop van het pollenseizoen 2009 ter beschikking komen. De totale investeringen in het CDP zullen ook de jaren na 2009 naar schatting ten minste zo'n € 5 à 6 miljoen per jaar belopen en blijven drukken op de resultaten van de Allergiedivisie.

Aanpassing vergoedingensysteem

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

Wederom volledige winst als dividend

Fornix BioSciences zal tijdens de komende Algemene Vergadering van Aandeelhouders op 24 april 2009 aan de aandeelhouders voorstellen evenals over 2007 en 2006 de volledige nettowinst van € 10,3 miljoen over 2008 als (keuze)dividend uit te keren.

De onderneming doet dit voorstel omdat de ruime liquiditeitspositie nog voldoende mogelijkheden biedt om acquisities te doen op het gebied van allergie. Derhalve zal het voorgestelde dividend per aandeel over 2008 € 1,39 bedragen, vergeleken met € 2,01 over 2007. Het reeds in augustus 2008 uitgekeerde interim-dividend ad € 0,65 zal uiteraard hierop in mindering worden gebracht.

Financiële resultaten

Omzet

Doordat de in oktober 2007 gedesinvesteerde Handelsdivisie in de eerste negen maanden van 2007 nog met een omzet van € 47 miljoen in de consolidatie was opgenomen, nam de omzet over 2008 verhoudingsgewijs sterk af. De omzet van de Allergiedivisie en de divisie Medische Hulpmiddelen bedroeg € 39,8 miljoen in 2008 tegen € 84,7 miljoen (inclusief negen maanden Handelsdivisie) in 2007. Dit betekent een daling van € 44,9 miljoen ofwel 53%. Als we de voortgezette activiteiten met elkaar vergelijken blijkt dat er een omzetstijging van 4,5% is gerealiseerd, van € 38,1 miljoen in 2007 naar € 39,8 miljoen in 2008. In augustus 2008 sprak Fornix BioSciences nog de verwachting uit over 2008 een omzet van circa € 41 miljoen te zullen halen. Door een afvlakkende markt voor allergieproducten en lager dan verwachte prestaties van de Duitse activiteiten werd dit omzetdoel net niet gehaald.

Brutomarge

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

De hogere brutomarge van de voortgezette activiteiten is grotendeels toe te schrijven aan hogere marges op allergieproducten en verbeterde prestaties van de divisie Medische Hulpmiddelen.

Overige bedrijfsopbrengsten

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

Kosten

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

EBIT en nettowinst

Door deze hogere kosten daalde de EBIT (inclusief Handelsdivisie) met 27,6% van € 17,4 miljoen naar € 12,6 miljoen. De EBIT van de voortgezette activiteiten daalde vergeleken met 2007 met 17,2% van € 15,3 miljoen naar € 12,6 miljoen.

De nettowinst van Fornix BioSciences nam in absolute zin met 26,4% af van € 14,0 miljoen naar € 10,3 miljoen. Het resultaat over 2007 was inclusief de verkoopopbrengst, na aftrek van direct toerekenbare kosten, van € 2,1 miljoen uit de verkoop van de Handelsdivisie, een negatief nettoresultaat van de Handelsdivisie van € 0,1 miljoen en niet-operationele baten met een netto-effect van € 0,2 miljoen. Het genormaliseerde operationele resultaat over 2007 bedroeg € 11,8 miljoen.

Bij vergelijking van de voortgezette activiteiten was sprake van een daling van 14%, komend van € 12,0 miljoen over 2007 naar € 10,3 miljoen over 2008. Gecorrigeerd voor het effect van de investering in klinisch onderzoek (€ 1,7 miljoen), het aanloopverlies in Duitsland (€ 0,6 miljoen) en de kosten gemoeid met de afgebroken overname (€ 0,8 miljoen), zou het nettoresultaat over 2008 echter op € 12,6 miljoen zijn uitgekomen. De winst van € 10,3 miljoen zal, vanwege de nog steeds sterke kaspositie, volledig aan aandeelhouders worden uitgekeerd in de vorm van een (keuze)dividend.

Financiering

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

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

Overige balansposities

De waarde van de voorraad bedroeg ultimo 2008 € 3,7 miljoen (ultimo 2007: € 3,3 miljoen). Derhalve een toename van 11,9%. De voorraad van de Allergiedivisie bedroeg ultimo 2008 € 2,8 miljoen, vergeleken met € 2,2 miljoen ultimo 2007.

De debiteurenportefeuille nam per 31 december 2008 14,9% toe tot € 5,2 miljoen (2007: € 4,5 miljoen), bij een nagenoeg gelijkblijvende krediettermijn debiteuren. De post Handelsschulden steeg licht van € 2,5 miljoen ultimo 2007 tot € 2,6 miljoen per 31 december 2008.

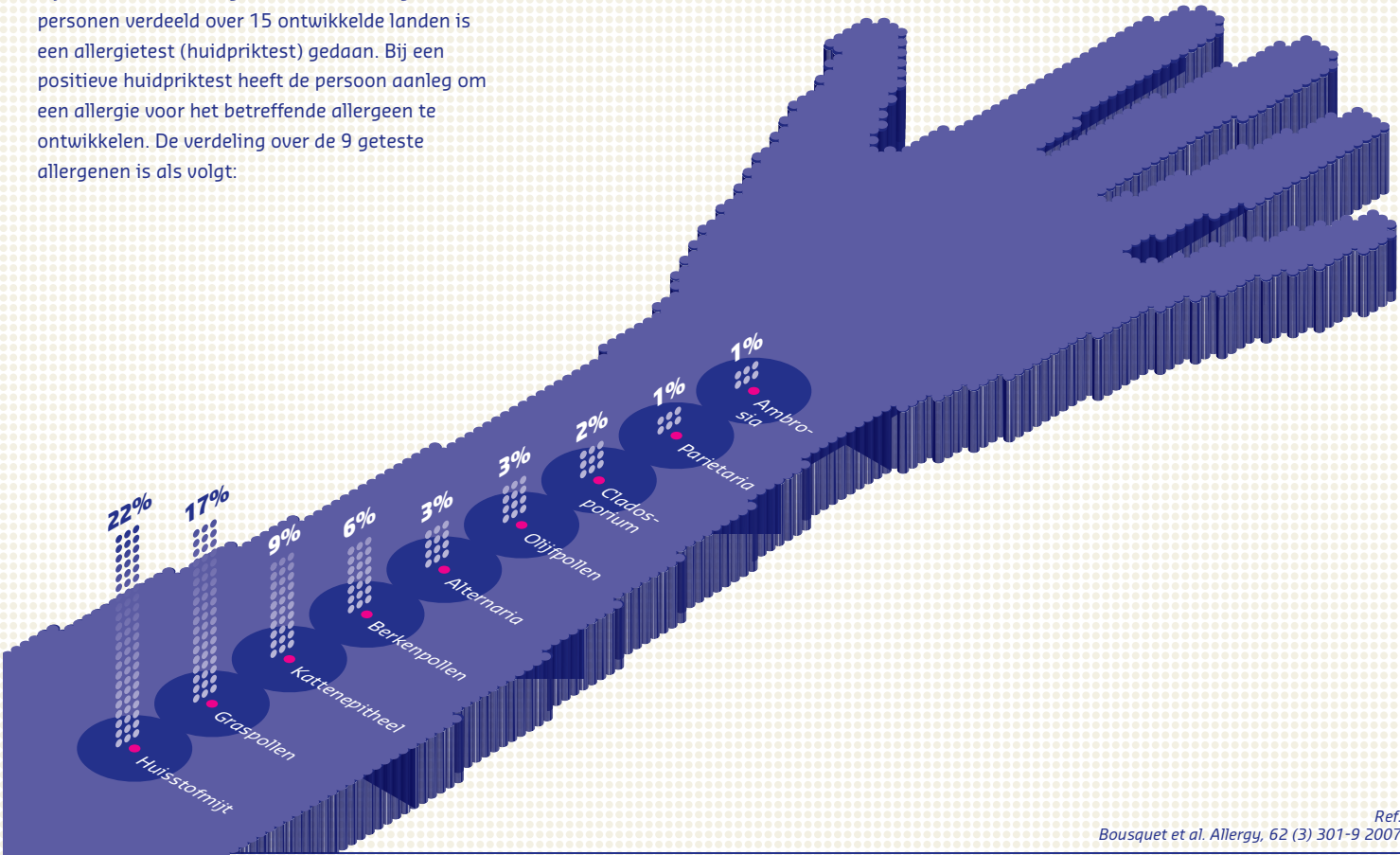
Gezonde liquiditeitspositie

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

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

Aanleg voor allergie

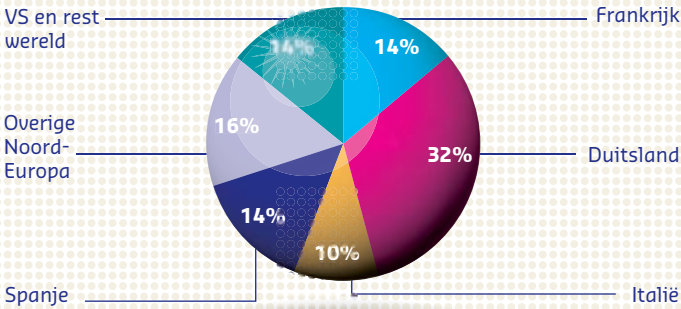
Bij ruim 18.000 (allergische en niet-allergische) personen verdeeld over 15 ontwikkelde landen is een allergietest (huidpriktest) gedaan. Bij een positieve huidpriktest heeft de persoon aanleg om een allergie voor het betreffende allergeen te ontwikkelen. De verdeling over de 9 geteste allergeenen is als volgt:



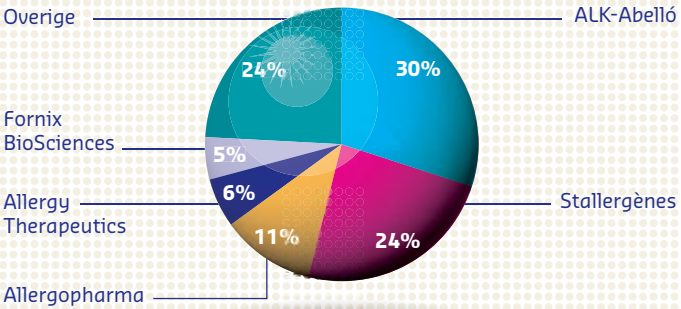
Ref.
Bousquet et al. Allergy, 62 (3) 301-9 2007

DE ALLERGIEDIVISIE DROEG WEDEROM ZEER BELANGRIJK BIJ AAN HET TOTAALRESULTAAT VAN FORNIX BIOSCIENCES

Belangrijkste markten immunotherapie



Belangrijkste spelers op de Europese markt



ALERT OP ALLERGIE

Allergische aandoeningen nemen in de westerse wereld epidemische vormen aan. Fornix BioSciences is in Nederland veruit marktleider met een gebruikersvriendelijke immunotherapie tegen graspollen, huisstofmijt en boompollen. Met eenvoudige druppels onder de tong wordt de allergie bij de bron aangepakt. Mensen met een allergie kunnen daarom al snel weer volop genieten van alles dat het leven te bieden heeft.





De Allergiedivisie van Fornix BioSciences vormt al jaren de winstgevendende kern van de activiteiten. Dochteronderneming Artu Biologicals ontwikkelt en distribueert onder andere immunotherapeutische producten tegen inhalatie-allergie onder de merknaam Oralgen®. Een geneesmiddel in druppelformulering dat in drie tot vijf jaar het immuunsysteem laat wennen aan allergenen afkomstig van bijvoorbeeld graspollen, huisstofmijt, boompollen, katten en honden en daarmee de oorzaak van allergieën aanpakt en niet alleen de symptomen. De markt voor deze producten groeit wereldwijd sterk. In Nederland is Fornix BioSciences met Oralgen® veruit marktleider. Aan definitieve registratie van Oralgen® Graspollen wordt hard gewerkt. Daartoe wordt er geïnvesteerd in een gedegen onderzoek, want Fornix BioSciences wil op Europees niveau een speler van belang worden.

Allergie: dé aandoening van de moderne wereld

Allergie als aandoening is in de afgelopen jaren sterk toegenomen. Veranderingen in omgeving en levenswijzen, de sterk verbeterde hygiëne in de ontwikkelde wereld, toegenomen verstedelijking, milieuverontreiniging, actief en passief roken, maar ook nieuwe, vaak ongezonde voedingspatronen vormen factoren die mogelijk hebben bijgedragen aan de snelle opkomst van allergieën. Naar schatting heeft 20% tot 30% van de bevolking in de geïndustrialiseerde wereld te kampen met een of andere vorm van allergie. Er zijn verschillende soorten van allergie te onderscheiden, te weten contact-, voedsel- en inhalatieallergie. Artu Biologicals, de Allergiedivisie van Fornix BioSciences, richt zich specifiek op de behandeling van luchtwegaandoeningen veroorzaakt door een inhalatieallergie.

Inhalatieallergie: allergische rhinitis en astma

Allergische rhinitis, tijdelijk of chronisch, wordt meestal onderschat. Een verstopte neus, waterige ogen, ontstoken neusslijmvliezen, kortademigheid, vermoeidheid, verminderde alertheid en concentratiestoornissen: allergische rhinitis heeft een serieus negatief effect op de kwaliteit van het leven en op de fysieke en emotionele capaciteiten van patiënten. Allergische rhinitis vormt veelal de eerste fase in de ontwikkeling van astma. Allergische patiënten met rhinitis lopen een driemaal hoger risico astma te ontwikkelen dan niet-allergische patiënten. In 50%-70% van de gevallen zijn allergenen van pollen, mijten en katten of honden de hoofdoorzaak van astma. In verschillende landen treft astma tussen de 10% en 15% van de bevolking. Het vormt de meest gangbare chronische aandoening bij kinderen. De ernst van de aandoening varieert, maar in extreme gevallen kan het zelfs tot sterfte leiden als er niet effectief wordt ingegrepen.

Symptoombestrijding of aanpak van de oorzaak?

De meeste allergische reacties behoren tot de type I reacties, ook wel IgE afhankelijke reacties genoemd. IgE antilichamen worden normaal gesproken aangemaakt in de afweer tegen parasieten (voor het lichaam schadelijke ziekteverwekkers). De allergische patiënt produceert IgE antilichamen in reactie op het binnendringen van stoffen die in principe onschadelijk zijn.

Als een allergeen bij herhaling het lichaam binnendringt bindt het aan IgE antilichamen die zijn gebonden aan mestcellen. Deze mestcellen reageren op de binding van allergeen aan IgE antilichamen door mediators waaronder histamine uit de cel vrij te laten komen. Histamine geeft bij het vrijkomen in de omgeving van de mestcel allergische klachten. Afhankelijk van de plaats in het lichaam waar de histamine uit de mestcel vrijkomt kunnen klachten ontstaan als niezen, loopneus, verstopte neus, jeuk aan de neus en ogen maar ook kortademigheid door het samentrekken van de spieren in de luchtwegen en oedeem in de huid doordat de vaatwand doorgankelijk wordt en vocht uittreedt.

De mestcelreactie treedt snel na het binnendringen van het allergeen op en wordt dan ook wel de directe of vroege reactie genoemd. Binnen 20 tot 30 minuten bereikt de vroege reactie haar maximum. Een patiënt merkt dit aan het snel optreden van klachten na blootstelling aan een allergeen.

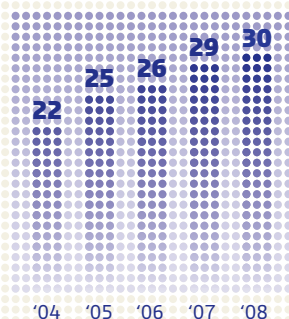
Met de vroege reactie stopt de reactie op het allergeen echter niet. De mestcelreactie leidt ook tot het aantrekken en activeren van andere cellen zoals eosinofiele granulocyten en lymfocyten, die ook weer klachten veroorzaken. Deze reactie wordt de late reactie genoemd, zo'n 6 tot 8 uur na het contact met het allergeen. Dit houdt in dat een patiënt met bijvoorbeeld een kattenallergie directe klachten zal ondervinden bij bezoek aan mensen met katten. Vervolgens kunnen na afloop van het bezoek na een korte klachtenvrije periode van een aantal uren opnieuw klachten ontstaan hoewel op dat moment geen katten aanwezig zijn.

Het proces van een directe en late allergische reactie is het begin van een ontstekingsreactie van bijvoorbeeld het neusslijmvlies en de bekleding van de lagere luchtwegen. Deze ontstekingsreactie is de oorzaak dat patiënten gevoeliger en kwetsbaarder worden voor herhaalde blootstelling aan allergenen. Uiteindelijk vormt de chronische ontsteking de basis van chronische klachten.

Symptoombestrijdende medicatie wordt gebruikt wanneer de klachten al aanwezig zijn of op korte termijn worden verwacht. De oorzaak van de klachten wordt niet weggenomen. De patiënt moet de geneesmiddelen dus gebruiken zolang de ziekte duurt. Hierbij wordt behandeld met antihistaminica, nasale decongestiva, corticosteroïden of cromoglicinezuur.

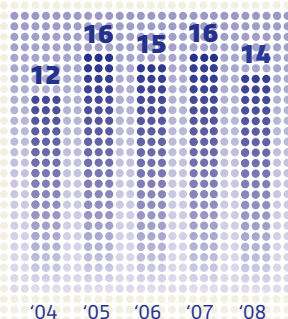
Netto-omzet

(in miljoenen euro's)



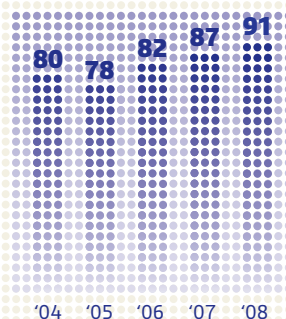
EBIT

(in miljoenen euro's)

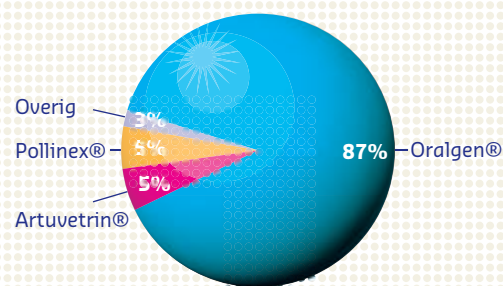


Medewerkers

(aantal per 31 december)



Omzetverdeling Allergiedivisie

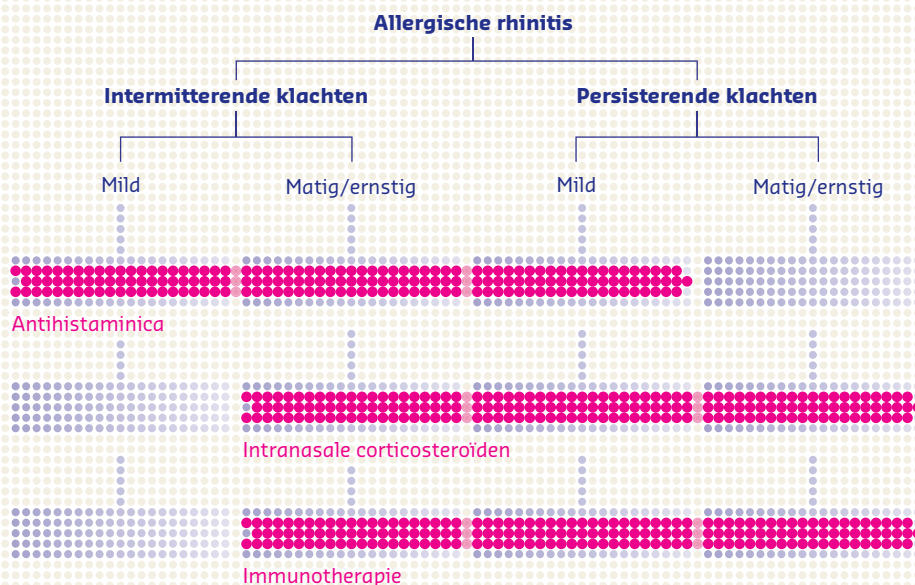


EEN OP DE DRIE NEDERLANDERS IS ALLERGISCH

Behandeling allergische rhinitis

Welke behandeling hoort bij welke klachten?

Voor toelichting op klachten, zie onderstaand*



* Milde klachten: klachten die niet leiden tot slaapstoornissen, tot een vermindering van de dagelijkse activiteiten, ontspanning en/of sport, tot school- of werkverzuim en niet hinderlijk zijn.

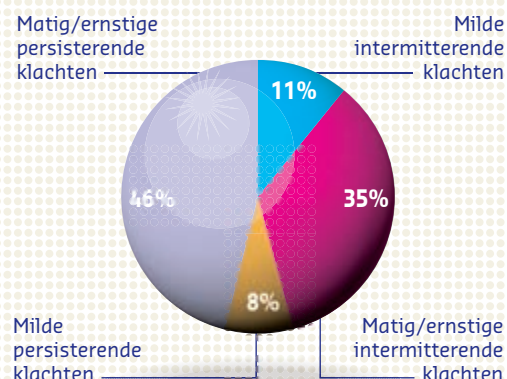
Matig/ernstige klachten: klachten die leiden tot slaapstoornissen, tot een vermindering van de dagelijkse activiteiten, ontspanning en/of sport, tot school- of werkverzuim, of hinderlijk zijn.

Intermitterend: klachten minder dan 4 dagen per week of korter dan 4 weken

Persisterend: klachten meer dan 4 dagen per week en langer dan 4 weken

Allergische rhinitis

Binnen de groep patiënten waarbij allergische rhinitis is gediagnosticeerd, is de verdeling van patiënten als volgt:



Ref. Bousquet et al, ARIA Workshop Report. Journal of Allergy and Clinical Immunology 108 (suppl 5) s240-55 2001

Ref. Bousquet et al, Journal of Allergy and Clinical Immunology 117 (1) 158-62 2006

Antihistaminica kunnen veel van de symptomen van allergische rhinitis voorkomen door te verhinderen dat histamine vrijkomt uit mestcellen. Nasale decongestiva verlichten neusverstopping door het laten samentrekken van de bloedvaten waardoor de hoeveelheid bloed in het slijmvlies wordt beperkt en de zwelling vermindert. Corticosteroïden zijn sterk werkende ontstekingsremmende middelen die onder meer het aantal en de activatie van een groot aantal ontstekingscellen onderdrukken. De werking van cromoglicinezuur wordt toegeschreven aan de “stabiliserende” invloed op het membraan van de mestcel. Het uitstoten van onder andere histamine en andere mediators door de mestcel wordt geremd.

Immunotherapie en SLIT versus SCIT

Anders dan bij de symptomatische aanpak volgt immunotherapie een andere route. Immunotherapie beoogt - in tegenstelling tot een behandeling met symptoombestrijdende medicijnen - een causale aanpak van een (inhalatie) allergie. Bij immunotherapie worden gedurende een lange periode kleine hoeveelheden van het allergeen (de stof waarvoor iemand allergisch is) bij een patiënt toegediend. Hierdoor kan het afweersysteem gewend raken aan deze stof met als gevolg dat de allergische klachten zullen afnemen of zelfs geheel verdwijnen.

Injecties onder de huid, de zogeheten subcutane behandeling (SCIT), worden al meer dan negentig jaar toegepast. Hierbij gaat het om maandelijkse injecties verspreid over een aantal jaren. Deze behandeling is niet geheel van gevaar ontdaan. Het risico van een heftige allergische reactie, een zogeheten anafylactische shock, is gering, echter reëel. De patiënt moet tot zeker 30 minuten na toediening geobserveerd blijven. Om dit risico te beperken is een hypoallergene variant op deze behandeling ontwikkeld waarbij chemische modificatie van het actieve allergeen plaatsvindt. Het gebruik van deze zogeheten adjuvantia maakt het ook mogelijk het aantal injecties te beperken. Maar hoe het ook zij, al deze behandelingen dienen onder professioneel medisch toezicht plaats te vinden.

Bij sublinguale immunotherapie (SLIT) wordt de medicatie gewoon thuis door de patiënt ingenomen middels druppels onder de tong. Deze therapie is daardoor veel prettiger (geen pijnlijke injecties) en makkelijker (thuis innemen) voor de patiënt. Uit wetenschappelijke studies blijkt dat de effectiviteit van SLIT vergelijkbaar is met de injectietherapie. Sublinguale immunotherapie is inmiddels bij grote groepen patiënten toegepast waarbij tot op heden minder ernstige bijwerkingen zijn gemeld. Immunotherapie leert het afweersysteem opnieuw te functioneren zoals het bedoeld is. Hierdoor zal er op termijn een normale reactie op allergenen plaatsvinden.

Artu Biologicals, de Allergiedivisie van Fornix BioSciences, heeft al meer dan twintig jaar geleden haar sublinguale immunotherapie (SLIT)- producten met als merknaam Oralgen® geïntroduceerd in de vorm van druppels onder de tong.

En inmiddels is Fornix BioSciences met de Oralgen®-producten veruit marktleider in Nederland voor behandeling van allergie voor onder meer graspollen ('hooikoorts'), huisstofmijt en meerdere boompollen. Patiënten kunnen zeer gebruiksvriendelijk in de eigen omgeving de druppels innemen. Een kuur duurt drie tot vijf jaar en wordt vergoed door de Nederlandse ziektekostenverzekeraars. De flexibele doseringen maken dat vooral in het begin van de kuur de bijwerkingen tot een minimum beperkt kunnen blijven wat de therapietrouw van de patiënt ten goede komt.

Inmiddels is een aantal onderzoeken afgerond naar de werking en veiligheid van Oralgen® Graspollen. Het pan-Europese onderzoek uit 2007 en het vervolgonderzoek uit 2008 tonen naar onze overtuiging overduidelijk de werking van Oralgen® bij patiënten aan, vooral in het tweede jaar van behandeling.

Internationale erkenning

Alhoewel al enige tijd veel toegepast, is sublinguale immunotherapie (SLIT) nog slechts sinds relatief kort erkend door internationale experts:

- Al in 1995 werd in de zogeheten Hordijk-studie in Nederland, die weliswaar kleinschaliger van opzet was dan de in 2007 uitgevoerde pan-Europese studie van Fornix BioSciences, de werkzaamheid van SLIT in het eerste jaar van behandeling aangetoond
- WHO (1998): het effect van immunotherapie is duidelijk aangetoond en wordt gezien als een unieke aanpak die in staat is de natuurlijke oorzaak van allergie te modificeren. SLIT is geaccepteerd als een levensvatbaar alternatief van immunotherapie door middel van injecties
- ARIA (2001): ARIA (Allergic Rhinitis and its impact on Asthma): In 1999 stelde de WHO een panel van experts samen om te komen tot een analyse en uitleg van de link tussen allergische rhinitis en astma. De daaruit voortvloeiende aanbevelingen door ARIA vormen thans voor zowel huisartsen als specialisten de internationale standaard voor de diagnose en behandeling van allergische rhinitis. De aanbeveling in 2001 luidde: het preventieve en langetermijneffect van SIT (Specifieke Immunotherapie) is aangetoond. Sublinguale immunotherapie heeft definitief een plaats verworven in de behandeling van allergische rhinitis en astma bij kinderen en volwassenen. Een update van de ARIA-aanbevelingen werd in 2006 gepubliceerd
- Cochrane Review (2003): deze meta-analyse van 22 studies, die in totaal bijna 1.000 patiënten betrof, toonde aan dat SIT na toediening onder de tong (sublinguaal) significante resultaten liet zien. Er was sprake van een afname van de klinische symptomen,

een afname van het gebruik van medicijnen die symptomen bestrijden en een uitstekende verdraagzaamheid

- De positieve resultaten van twee eind 2005 gepubliceerde grootschalige onderzoeken naar de werking van SLIT, maar dan in de vorm van snelsmelende tabletten onder respectievelijk 800 en 600 patiënten (ALK-Abelló GT-08, Stallergènes VO34) hebben een groot effect gehad op de allergie-experts wereldwijd. Deze en latere studies leveren wetenschappelijk bewijs over de effectiviteit van sublinguale behandeling van volwassenen en kinderen
- Deze resultaten werden eind 2007 en eind 2008 aangevuld met positief afgeronde studies naar de effecten bij kinderen
- 2008: De pan-Europese studie van Fornix BioSciences onder 605 patiënten naar de werking van Oralgen® Graspollen in hoge dosering werd met positief gevolg afgerond
- 2009: De vervolgstudie van Fornix BioSciences op de 2007 studie toont naar mening van Fornix BioSciences overduidelijk de verbeterde werking van Oralgen® Graspollen in het tweede behandeljaar aan met zeer overtuigende scores voor de afname van symptomen en de afname van het gebruik van symptoommedicatie door patiënten.

Conclusie

Over het algemeen kan gesteld worden dat immunotherapeutische behandeling van allergie op dit moment haar werking heeft bewezen:

- er is sprake van substantiële afname van allergische symptomen;
- doordat sprake is van een significante afname van het gebruik van medicatie tegen symptomatische medicatie;
- het heeft een preventieve werking op het ontstaan van astma;
- het beperkt ontstekingsverschijnselen in gevoelige organen zowel bij seizoenale als chronische rhinitis.

Tegelijkertijd hebben recente studies aangetoond dat de voordelen van immunotherapie tot in jaren na afloop van de behandeling aanhouden, waarbij de kwaliteit van leven van patiënten aantoonbaar significant en langdurig verbeterd.

Recente studies tonen ook aan dat sublinguale toepassing vergelijkbaar effectief is als toediening via injecties.

Markt voor immunotherapie en concurrentie

In Europa is de markt voor immunotherapie tegen inhalatieallergie sinds 2000 met gemiddeld 7% per jaar gegroeid. SLIT neemt daarin een steeds prominentere plaats in. Nam SLIT in 2000 nog maar 25% van de markt in, in 2008 was dit percentage gestegen tot ruim 41%. De marktomvang van immunotherapie in Europa groeide in deze periode van € 350 miljoen naar € 575 miljoen. SCIT groeide jaarlijks nog maar 4% en SLIT gemiddeld 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. 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 zijn Allergiedivisie een speler van belang in Europa, zij het vooralsnog hoofdzakelijk op de Nederlandse en in veel mindere mate op de Duitse markt. 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.

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 die aanbiedt. De markt biedt nog volop mogelijkheden voor verdere groei van immunotherapie. Fornix BioSciences-onderdeel Artu Biologicals Nederland blijft met ruim 70% marktaandeel veruit marktleider in Nederland als het gaat om de causale aanpak van inhalatieallergie door middel van immunotherapie. De grootste concurrenten van Artu Biologicals 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 gekregen voor zijn tablet tegen graspollenallergie. Vooralsnog heeft de introductie van nieuwe middelen 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 2008 zelfs wat gestegen.

Duitse markt

Met de overname van de activiteiten van Rölke Pharma in Hamburg in juni 2007 is Fornix BioSciences met distributie onder eigen regie actief in Duitsland – de grootste Europese markt voor immunotherapie – via Artu Biologicals Deutschland. De markt voor immunotherapie wordt in dit land geschat op € 200 – € 250 miljoen. De meerderheid van de behandelingen – 75% – vindt plaats door middel van injecties, ofwel subcutaan (SCIT). De markt voor SLIT wordt in Duitsland geraamd op € 50 – € 60 miljoen en kent een geheel andere samenstelling en benadering dan de Nederlandse markt. Concurrenten richten zich aldaar met name op specialisten die sinds jaar en dag een voorkeur voor therapie via injecties hebben. De introductie van sublinguale immunotherapietabletten

van een concurrent in Duitsland ging gepaard met grote marketinginspanningen. Door de introductie van deze tabletten zijn de voordelen van SLIT in Duitsland wel breed onder de aandacht van patiënten gebracht, wat mogelijk een positieve invloed heeft op de activiteiten van Artu Biologicals Deutschland.

De producten van Artu Biologicals

Oralgen® pakt de oorzaak van allergie aan. Oralgen® (in Duitsland Igevac®) is het belangrijkste product van Fornix BioSciences en omvat sublinguale immunotherapie. Deze therapie, bestemd voor patiënten met een allergie voor onder andere graspollen (hooikoorts), huisstofmijt, boompollen of een combinatie daarvan, is veilig en patiëntvriendelijk. Oralgen® kan gewoon thuis worden ingenomen, in tegenstelling tot een injectietherapie waarvoor de patiënt altijd naar de arts moet.

Met geneesmiddelen als Oralgen® worden de oorzaken van de allergische klachten behandeld en niet alleen de symptomen. Steeds meer internationaal wetenschappelijk onderzoek laat, zoals hierboven beschreven, bovendien zien dat behandeling van de inhalatieallergie van een patiënt met behulp van immunotherapie de kans op ontwikkeling van astma aanmerkelijk vermindert.

Uniek voor Oralgen® is dat de therapie voor patiënten specifiek per patiënt kan worden gemaakt. Er is dus sprake van een op maat geprepareerde behandeling gebaseerd op de allergenen waar de individuele patiënt allergisch voor is. Wanneer een patiënt allergisch is voor bijvoorbeeld het stuifmeel van grassen en de arts besluit tot behandeling met immunotherapie, dan dient de patiënt te worden behandeld met Oralgen® Graspollen. Een allergie voor huisstofmijt dient dan te worden behandeld met Oralgen® Huisstofmijt en een boompollenallergie met Oralgen® Boompollen.

Daarnaast is het van groot belang om de dosering te kunnen aanpassen aan de fysieke verdraagzaamheid van de patiënt. Omdat Oralgen® wordt gedoseerd door middel van druppels onder de tong is de gewenste flexibiliteit in dosering aanwezig. Dit is met name van belang bij de aanvangsdosering die aan de patiënt kan worden aangepast en later kan worden opgevoerd. Het verkleint de kans op bijwerkingen en vergroot de kans dat de patiënt de hele behandelperiode volbrengt. De duur van de therapie is ten minste drie jaar en afhankelijk van de mate van de allergische klachten zal het gebruik van symptoombestrijdende geneesmiddelen afnemen.

Overige producten

Naast het hiervoor omschreven en meest in het oog springende immunotherapeutische product Oralgen®, produceert en distribueert Artu Biologicals:

- Artuvetrin®, immunotherapie voor de behandeling van atopische dermatitis bij honden.

- Artuvetrin® Serum Test: diagnostische testen voor het vaststellen van een allergie bij dieren.
- KeruTabs® en KeruLac®: een voedingssupplement voor mensen met een lactose-intolerantie.

Tevens distribueert Artu Biologicals al dan niet in licentie de geregistreerde producten:

- Pollinex®, een preseizoenale vorm van subcutane immunotherapie.
- Anapen®, een adrenaline auto-injector ter behandeling van acute, zeer ernstige allergische reacties.

Artuvetrin®

Op het veterinaire vlak speelt het product Artuvetrin® een belangrijke rol bij de diagnostiek en behandeling van atopische dermatitis bij dieren, met name honden. Atopische dermatitis is een huidaandoening ten gevolge van een allergie.

‘Artuvetrin® Therapie’ is een zogeheten allergeenspecifieke immunotherapie. Nadat is vastgesteld voor welke allergenen de hond allergisch is, bestaat de mogelijkheid de hond voor deze stoffen minder gevoelig of ongevoelig te maken. Hiertoe worden voor elke patiënt speciale injectievloeistoffen bereid op grond van de per patiënt verschillende stoffen die de allergische klachten veroorzaken. Deze injectievloeistoffen worden in de zogeheten onderhoudsfase met tussenpozen van vier tot zes weken toegediend. Aldus wordt het afweerapparaat minder gevoelig of ongevoelig gemaakt voor de stoffen die allergische reacties oproepen.

Artuvetrin® Serum Test

Sinds 2007 is ook de Artuvetrin® Serum Test in het assortiment opgenomen. Deze eenvoudig af te nemen bloedtest vergemakkelijkt de diagnostiek voor de dierenarts. De huid van de hond behoeft, zoals bij de traditionele huidtesten, niet kaal geschoren te worden. Bij de rapportage van de uitkomsten van de test krijgt de dierenarts een deskundig advies over een eventuele behandeling met Artuvetrin® Therapie.

KeruTabs®/KeruLac®

Artu Biologicals is ook de producent van KeruTabs® en KeruLac®. KeruTabs® zijn tabletten die het enzym lactase, geproduceerd door de gist *Aspergillus oryzae*, bevatten. Om de ongemakken ten gevolge van lactose-intolerantie te voorkomen dienen vlak voor of tijdens het gebruik van melk of melkproducten één of meerdere tabletten ingenomen te worden. Het enzym (in tabletvorm) komt dan samen met de lactose in de dunne darm terecht en zorgt voor een goede vertering van de lactose. Dit supplement wordt gebruikt door mensen met een lactose-intolerantie. De tabletten hebben van de Nederlandse Voedsel en Waren-autoriteit in 2007 de status van voedingssupplement verkregen, hetgeen de toegang tot andere Europese landen vergemakkelijkt.

KeruLac® bevat het enzym lactase, dat geproduceerd wordt door de gist *Kluyveromyces fragilis*. KeruLac® is vloeibaar en kan worden toegevoegd aan (verse) melk, koffiemelk en andere (zoete) melkproducten zoals vla en chocolademelk, waar het vervolgens lactose omzet in de kleinere suikers. De behandelde melkproducten kunnen normaal gedronken en gegeten worden, en zijn ook geschikt om mee te bakken of mee te koken. De andere leden van het gezin kunnen deze behandelde melkproducten ook gewoon gebruiken.

Pollinex®

Pollinex® is een injecteerbare vorm van immunotherapie. Pollinex® Graspollen is bedoeld voor patiënten met een allergie voor graspollen en Pollinex® Boompollen is voor patiënten met een allergie voor de boompollen van berk, els, hazelaar. Elke verpakking Pollinex® bevat zes voorgevulde spuitjes. Pollinex® is een bijzondere vorm van immunotherapie omdat de zes injecties allemaal vóór het bloeiseizoen van de betreffende pollen dienen te worden toegediend. Dit wordt wel presezonaal (= voor het seizoen) immunotherapie genoemd. Doordat net als bij Oralgen® steeds een klein beetje van de allergene stof wordt toegediend, raakt het afweersysteem gewend aan deze stof en zullen de allergieklachten na verloop van tijd afnemen. Het afweersysteem heeft hiervoor tijd nodig. In het begin van de behandeling zijn vaak nog andere symptoombestrijdende geneesmiddelen, zoals een anti-histaminicum en/of nasaal corticosteroïd nodig om de allergieklachten te bestrijden. De behandeling met Pollinex® dient gedurende ten minste drie achtereenvolgende jaren te worden herhaald.

Anapen®

Anapen® is een adrenaline auto-injector bestemd voor de behandeling van een acute, zeer ernstige, soms levensbedreigende allergische reactie ofwel anafylaxie. 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. Anapen® is verkrijgbaar voor volwassenen en kinderen.

Productie en distributie

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® Serum Test 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 unieke service voor huisartsen en specialisten ontwikkeld: de 'Artu AllergieService'. Hierbij biedt Artu Biologicals ondersteuning bij de uitvoering van de huidpriktest en het afnemen van de anamnese. Deze voor Artu-medewerkers streng geprotocolleerde service wordt door zowel de artsen als hun patiënten zeer hoog gewaardeerd.

Gang van zaken en resultaten 2008

De Allergiedivisie, bestaande uit Artu Biologicals Europe en Artu Biologicals Deutschland, realiseerde in 2008 met 91 (2007: 87) medewerkers, bij een licht toegenomen concurrentie en een relatief sterkere uitstroom van uitbehandelde patiënten, een omzet van € 30,1 miljoen (2007: € 29,4 miljoen), een toename van 2,6% en een EBIT van € 13,6 miljoen (2007: € 15,5 miljoen). De lager dan verwachte EBIT hield nadrukkelijk verband met de veel hogere kosten voor klinisch onderzoek naar de werking van de verschillende allergieproducten ten behoeve van registratie. De kosten voor onderzoek en ontwikkeling bedroegen in 2008 € 5,8 miljoen, waar aanvankelijk op gelijkblijvende kosten ten opzichte van 2007 van € 4,1 miljoen was gerekend. Zonder het effect van deze hogere investeringen zou de EBIT op € 15,3 miljoen zijn uitgekomen. De relatief lagere omzetgroei vergeleken met voorgaande jaren was voorzien en werd voornamelijk veroorzaakt door een afname van de afzet van het immunotherapeutische product Oralgen® met 5%. Mede dankzij hogere marges kon in de belangrijkste markt Nederland evenwel toch nog een lichte omzetverhoging gerealiseerd worden. Ook bij het belangrijke veterinaire allergieproduct Artuvetrin®, was sprake van een stijgende omzet en een hogere winstbijdrage, net als bij de overige allergieproducten en voedingssupplementen.

Klinisch onderzoek

Fornix BioSciences voert zijn onderzoeksinspanningen binnen het raamwerk van het Clinical Development Plan, per jaar op. Inmiddels is vanaf 2002 € 13,9 miljoen in het plan geïnvesteerd. Naar verwachting zullen de kosten ter zake het CDP voor de komende jaren nog ten minste € 5 à € 6 miljoen per jaar bedragen. Om in de toekomst op het Europese vlak een rol van betekenis te kunnen spelen is registratie op basis van professioneel klinisch onderzoek onontbeerlijk.

Medio februari 2008 werden naar onze overtuiging positieve resultaten van het onderzoek naar de effectiviteit van Oralgen® Graspollen bekendgemaakt. Voor het CBG (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen) waren deze resultaten vooralsnog geen aanleiding om Oralgen® Graspollen de gewenste registratie toe te kennen. Inmiddels is in een vervolgonderzoek duidelijk geworden dat behandeling in het tweede jaar leidt tot een sterk verbeterde

effectiviteit. Deze nieuwe resultaten van het onderzoek kunnen bijdragen aan het verkrijgen van de definitieve registratie in Nederland en een versnelde registratie in andere Europese landen. In het hiernavolgende hoofdstuk Clinical Development Plan wordt uitgebreid ingegaan op de stand van zaken met betrekking tot de registratie van de verschillende producten.

Gang van zaken producten

Oralgen®

In 2008 was sprake van een lichte afname van het aantal nieuwe patiënten dat gebruik is gaan maken van de immunotherapeutische Oralgen®-producten. De markt is in het afgelopen jaar ook relatief beperkt gegroeid. Het aantal patiënten dat na gebruik van de gemiddeld drie tot vijf jaar durende kuur, de kuur beëindigde, was in 2008 daarentegen relatief hoog. Bovendien was sprake van een toegenomen concurrentie. Daarnaast wordt ingeschat dat ook het vooralsnog uitblijven van registratie van Oralgen® Graspollen op basis van het klinische onderzoek uit 2007, bij zowel huisartsen als patiënten tot een licht afwachtende houding heeft geleid. Desalniettemin bleef het marktaandeel van Fornix BioSciences in Nederland ruim 70%. In de nieuwe receptuur was in het laatste kwartaal zelfs een lichte stijging van het marktaandeel waarneembaar.

In het verslagjaar is hard gewerkt aan de verdere versterking van de zogeheten therapietrouw van patiënten, vooral in het eerste jaar van gebruik, dat als kritisch wordt beschouwd bij het al dan niet volbrengen van de gehele behandelingsduur. Aanvangsdoseringen kunnen tot lichte bijwerkingen leiden wat patiënten kan afschrikken. Ook de gebruiksdiscipline – twee maal 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 2008 verder gewerkt aan optimalisering van de informatievoorziening aan patiënten die Oralgen® gebruiken of 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. Genezing voor allergie via immunotherapie is immers gebaat bij een continue lichte belasting van het afweersysteem met allergenen over een langere periode van drie tot vijf jaar. Daartoe worden met regelmaat nieuwsbrieven aan patiënten uitgereikt. Er zullen blijvende investeringen en innovaties plaatsvinden om de therapietrouw te optimaliseren.

Artuvetrin®

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

van de Artuvetrin® Therapie verder toe. Door de verbetering van de diagnosemogelijkheid via de serumtest wordt allergie bij honden gemakkelijker in kaart gebracht, hetgeen leidt tot meer behandelingen. In 2008 is tevens gestart met de verkoop van Artuvetrin® via Artu Biologicals Deutschland.

Artuvetrin® Serum Test

De verkoop van de Artuvetrin® Serum Test verliep in 2008 net als in het voorgaande jaar voorspoedig. De afzet nam met ruim 50% toe. Dit was vooral te danken aan een verdere stijging van de verkopen in Nederland, Engeland en Frankrijk. Het komende jaar (2009) zal naast verdere groei in bovenstaande landen ook gestreefd worden naar groei in Duitsland en Scandinavië.

KeruTabs® en KeruLac®

De verkoop van het eigen, in Nederland geproduceerde, voedingssupplement KeruTabs® en KeruLac®, bedoeld voor patiënten met een lactose-intolerantie, nam in 2008 met ruim 11% toe ten opzichte van 2007. Deze groei is vooral gerealiseerd door een sterke groei in Nederland van 19%. De export groeide licht (3%), ondanks het wegvallen van het belangrijkste exportland Finland.

Pollinex®

De afzet in Nederland van het (in licentie verkregen) geregistreerde subcutane allergieproduct Pollinex® is in 2008 gestabiliseerd, daar waar het de voorgaande jaren een dalende trend liet zien. Deze stabilisering is te danken aan de grotere marketingaandacht in de afgelopen periode.

Anapen®

In 2008 zijn de verkopen van de (in licentie verkregen) Anapen® boven verwachting gestegen (136% ten opzichte van 2007). 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. De verwachting is dan ook dat ook het komende jaar de verkopen verder zullen toenemen.

Aanpassing vergoedingensysteem

In 2008 maakte het ministerie van VWS bekend dat het voornemens is om per 1 juli 2009 het vergoedingsregime voor allergeenproducten te herzien. Deze herziening heeft tot doel om in eerste instantie geregistreerde allergeenproducten voor vergoeding in aanmerking te laten komen. Deze vergoeding zal worden gerealiseerd door middel van opname in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Tevens voorziet de herziening in een regelgeving voor niet-geregistreerde producten. Ook deze producten, mits onder voorwaarden, komen voor vergoeding in aanmerking indien er geen geregistreerd analagon

beschikbaar is. Gezien de bijzondere positie (voorlopige registratie) van de drie belangrijkste Oralgen®-producten is de onderneming thans nog in overleg met het ministerie van VWS inzake de positionering van deze producten.

Artu Biologicals Deutschland

Sinds juni 2007 is Fornix BioSciences actief met de marketing, verkoop en distributie van zijn belangrijkste immunotherapeutische allergieproducten 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 identiek aan Oralgen® en wordt eveneens door Artu Biologicals in Lelystad geproduceerd. De onderneming dient als platform voor de expansie van Fornix BioSciences' allergieactiviteiten in de snel groeiende Duitse markt.

De Duitse allergiemarkt wordt thans nog gedomineerd door subcutane immunotherapie aangezien KNO-artsen en allergologen vooralsnog een voorkeur voor toediening via injecties hebben. De eerste tekenen van een verschuiving ten gunste van sublinguale immunotherapie zijn steeds duidelijker waarneembaar. De verwachting is dat deze verschuiving op de langere termijn zal doorzetten. Met de organisatie in Duitsland wordt een voorschot genomen op registratie in dat land van de allergeenproducten. In de meeste Europese landen worden de immunotherapeutische producten nog zonder registratie en derhalve op zogeheten 'named patient'-basis verkocht. Op termijn zullen al deze producten via klinische testen hun werkzaamheid en veiligheid moeten aantonen. In Duitsland wordt momenteel uitgegaan van een applicatieperiode van twee jaar en een periode van vijf jaar voor het met goed gevolg volbrengen van de klinische onderzoeken. Fornix BioSciences beschouwt deze periode als fair.

In het eerste volledige jaar binnen Fornix BioSciences realiseerde Artu Biologicals Deutschland een omzet van € 1,4 miljoen, tegen € 0,7 miljoen in de zeven maanden na verwerving van de activiteiten van Rölke Pharma in 2007. De activiteiten werden eind december 2008 uitgebreid met de verwerving van de verkoop- en distributierechten van de DeCube® anti-decubitusmatrassen, die in Nederland door de divisie Medische Hulpmiddelen worden gedistribueerd, met een omzetniveau van circa € 1 miljoen tegen betaling van € 1,25 miljoen in contanten.

Artu Biologicals Deutschland heeft in 2008 ook de exclusieve verkooprechten voor Duitsland verworven van Scarban®, een innovatief medisch siliconenverband voor de preventie en behandeling van littekens. Dit product wordt in Nederland eveneens door de divisie Medische Hulpmiddelen gedistribueerd.

De EBIT in 2008 bleef zoals reeds aangegeven in het verslag over 2007 negatief en kwam uit op € 0,6 miljoen, veroorzaakt door substantiële investeringen in het verkoop- en marketingapparaat.

Strategie en vooruitzichten 2009

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

De positieve uitkomsten van de vervolgstudie naar de effectiviteit en dosering van Oralgen® Graspollen zullen kunnen bijdragen aan een verdere acceptatie van deze immunotherapie onder huisartsen en specialisten alsmede aan het verkrijgen van de gewenste registratie. In Duitsland worden zolang er geen registratie voor Oralgen® Graspollen in Nederland is verkregen, de marketing- en verkoopinspanningen voor wat betreft Igevac® beperkt. In 2009 zal de nadruk worden gelegd op de verkoop van de DeCube® anti-decubitusmatrassen en de Scarban®-producten. Het streven is om in 2009 een EBIT op break-even niveau te realiseren.

De Anapen® zal in 2009 nog intensiever onder de aandacht worden gebracht bij artsen en apothekers in Nederland. Een optimaal gedifferentieerde marktbenadering zal kunnen bijdragen aan het verder uitbreiden van het marktaandeel in 2009. Voorlichting door artsen en door een patiëntenplatform moet leiden tot een nog beter inzicht bij patiënten over het correct toepassen van Anapen®. Gezien de stresssituatie (in noodgevallen bij een ernstige allergische reactie) waarin het gebruik van Anapen® plaatsvindt, is het belangrijk dat de patiënt precies weet hoe het product moet worden toegepast.

De verkoopinspanningen voor Pollinex® bij de behandeling van een gras- en/of boompollenallergie blijven in 2009 op eenzelfde niveau als in 2008, waardoor vergelijkbare resultaten te verwachten zijn.

Het jaar 2009 staat ook in het teken van de verdere implementatie van Artuvetrin®-producten in Europa en verdere uitbreiding van het marktaandeel in met name Frankrijk, Duitsland en Scandinavië.

Voorts zal in 2009 de nodige aandacht worden besteed aan het toevoegen van licentieproducten aan de bestaande portfolio van de Allergiedivisie.

KLINISCH ONDERZOEKPROGRAMMA OP VOLLE TOEREN

In 2008 is wederom zeer veel aandacht besteed aan de verdere opbouw en uitvoering van het Clinical Development Plan (CDP) vooral ten behoeve van het product Oralgen® Graspollen. Bij aanvang van het verslagjaar was nog sprake van optimisme ten aanzien van verkrijging op korte termijn van registratie voor Oralgen® Graspollen, nadat de grootschalige studie onder 605 patiënten in Europa met naar onze mening gunstige resultaten was afgerond.

Het CBG zag in de studieresultaten echter geen aanleiding om de eerdere afwijzing van de registratie-aanvraag voor het product te herzien. Inmiddels zijn de data van het vervolgonderzoek naar de werking in het tweede jaar van behandeling met Oralgen® Graspollen bekendgemaakt. Deze resultaten, die laten zien dat de effectiviteit van sublinguale (druppels onder de tong) immunotherapie toeneemt bij een langere duur van de behandeling, dragen mogelijk bij aan het uiteindelijk verkrijgen van de gewenste registratie. Bovendien zouden ze een doorbraak kunnen betekenen voor de jarenlange inspanningen van Fornix BioSciences in het breed opgezette Clinical Development Plan (CDP) dat moet leiden tot registratie van de belangrijkste Oralgen®-producten. Inmiddels is ook een nieuwe meerjarige zogeheten confirmatory study met betrekking tot Oralgen® Graspollen gestart.

Het CDP dat de uitvoering van de klinische studies ter onderbouwing van de registratieaanvragen van de belangrijkste therapeutische producten van de onderneming omvat, is in 2006 van start gegaan en belooft een periode van acht jaar. In 2008 bedroegen de kosten van onderzoek en ontwikkeling voor de Allergiedivisie € 5,8 miljoen, wat een stijging betekent van 41,5% ten opzichte van de € 4,1 miljoen in 2007. De reden voor deze bij de halfjaarcijfers

aangekondigde opwaartse bijstelling was het besluit om eind 2008 opnieuw een meerjarige pan-Europese studie te starten ter bevestiging van de langetermijneffectiviteit en -veiligheid van Oralgen® Graspollen. De extra investeringen in de confirmatory study bedragen zo'n € 10 miljoen, de overige investeringen in het Clinical Development Plan zullen naar schatting ten minste € 5 - € 6 miljoen belopen en derhalve extra gaan drukken op de resultaten van de Allergiedivisie.

Over vijf tot zeven jaar zullen marktontwikkelingen en overheidsregelgeving 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 kunnen aanbieden.

Klinisch ontwikkelingsprogramma Oralgen®-producten

Een belangrijk onderdeel van het Oralgen® Clinical Development Plan was de pan-Europese klinische Fase III studie AB0602 bij 605 allergische patiënten ter onderbouwing van de effectiviteit en veiligheid van Oralgen® Graspollen. De studie ging eind 2006 van start en werd uitgevoerd in 41 klinische centra in zeven Europese landen.

Zoals gepubliceerd in het persbericht van 15 februari 2008 en uitvoerig beschreven in het jaarverslag over 2007, is Fornix BioSciences van mening dat studie AB0602 de effectiviteit en veiligheid van Oralgen® Graspollen heeft aangetoond. In het onderzoek werden drie verschillende doseringsregimes geëvalueerd. De resultaten gaven aan dat de inzet van de hoogste van de drie onderzochte doses Oralgen® Graspollen al in het eerste jaar van behandeling kan leiden tot een aanzienlijke afname van allergische klachten, terwijl tegelijkertijd het gebruik van overige anti-allergische medicatie sterk kan worden teruggebracht. De studie liet een duidelijke dosisafhankelijkheid zien, terwijl diverse parameters die indicatief zijn voor de ernst van de allergische klachten in de hoogste doseringsgroep significant afnamen ten opzichte van de placebogroep. In de twee lagere doseringsregimes werd in het eerste studiejaar niet aan deze statistische eis voldaan. Alle onderzochte doseringsregimes waren veilig en werden goed verdragen.

Voorlopige registratie gehandhaafd

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

Positief vervolgonderzoek tweede behandeljaar

De onderzoekers en patiënten die deelnamen aan studie AB0602 werden na afronding van deze studie, dat wil zeggen na afloop van het 2007 pollenseizoen, verzocht deel te nemen aan de AB0602/1 vervolgstudie die doorliep tot het einde van het 2008 pollenseizoen. De positieve uitkomsten van deze studie werden begin 2009 bekendgemaakt.

De vervolgstudie had tot doel om de effectiviteit en veiligheid van de behandeling met Oralgen® Graspollen in het tweede seizoen te

evalueren. In de opzet werd het placebo gecontroleerde, dubbelblinde karakter van de voorafgaande AB0602 studie gehandhaafd. Aan de vervolgstudie deden 356 volwassen patiënten mee met matige tot ernstige symptomen van graspollengerelateerde rhinoconjunctivitis ('hooikoorts') in hun voorgeschiedenis. De patiënten werden gerekruteerd in zes Europese landen: Duitsland, Tsjechië, Slowakije, Hongarije, Litouwen en Nederland.

Klinische effectiviteit overtuigend aangetoond

De positieve uitkomsten van de vervolgstudie werden medio januari 2009 bekendgemaakt. De allergische symptoomscore van de hoogste doseringsgroep bleek in het tweede behandelstadium significant afgenomen ten opzichte van placebo; de afname van de mediane symptoomscore bedroeg 47% (gemiddelde afname 40%, $p < 0.01$). De medicatiescore (een maat voor het gebruik van andere medicatie voor acute en tijdelijke verlichting van allergische klachten) van de hoogste doseringsgroep nam in het tweede behandelstadium eveneens significant af ten opzichte van placebo; de afname van de mediane medicatiescore in de hoogste groep bedroeg 74% (gemiddelde afname 44%, $p < 0.05$).

De afname van de symptoom- en medicatiescore bleek dosisafhankelijk te zijn, met de grootste afname in de hoogste doseringsgroep. In de opzet van de vervolgstudie werd 'klinische effectiviteit' gedefinieerd als een significante afname van de allergische symptoomscore van ten minste 30% ten opzichte van placebo. Inmiddels wordt in de literatuur een symptoomreductie van 20% ten opzichte van placebo als klinisch relevant beschouwd. Uit studie AB0602/1 blijkt dat de behandeling met Oralgen® Graspollen, 19.000 BE dagelijks, gedurende het tweede behandelstadium in ruime mate voldoet aan (beide) genoemde criteria voor klinische relevantie.

Uit vergelijking van de resultaten van de AB0602 (seizoen 2007) studie en de AB0602/1 (seizoen 2008) vervolgstudie blijkt dat er in het tweede behandelstadium een verdere afname van klachten optrad (symptoomreductie 47% na twee seizoenen en 27% na één seizoen). Ook de medicatiescore is in het tweede seizoen aanzienlijk meer afgenomen ten opzichte van placebo dan in het eerste seizoen; 74% en 56%, respectievelijk. Deze resultaten bevestigen de hypothese dat de effectiviteit van sublinguale immunotherapie toeneemt bij een langere duur van de behandeling. Gedurende de vervolgstudie bleken alle onderzochte doseringsregimes veilig en goed getolereerd. Het aantal bijwerkingen was in alle groepen, inclusief de placebogroep,

nagenoeg gelijk; dit gold eveneens voor het aantal bijwerkingen gerelateerd aan Oralgen® Graspollen. In alle groepen was het overgrote deel van de gerelateerde bijwerkingen van milde tot matige intensiteit. Gedurende de vervolgstudie traden geen ernstige bijwerkingen gerelateerd aan Oralgen® op. Zoals verwacht was het aantal bijwerkingen in het tweede seizoen aanzienlijk minder dan in het eerste seizoen.

Conclusie

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

Nieuwe meerjarige studie Oralgen®

De onderneming heeft besloten haar onderzoeksprogramma ten aanzien van Oralgen® Graspollen verder uit te breiden door het starten van een nieuwe grootschalige studie gedurende drie pollenseizoenen ter bevestiging van de langetermijneffectiviteit en -veiligheid van het product.

De eerste tussentijdse resultaten van deze zogeheten dubbelblinde, placebogecontroleerde confirmatory study, zullen na afloop van het 2009 pollenseizoen ter beschikking komen. De resultaten van het nieuwe onderzoek kunnen naar verwachting een belangrijke bijdrage leveren aan de definitieve registratie van Oralgen® Graspollen. De voorbereidingen voor de studie zijn gestart.

Overige producten in pijplijn

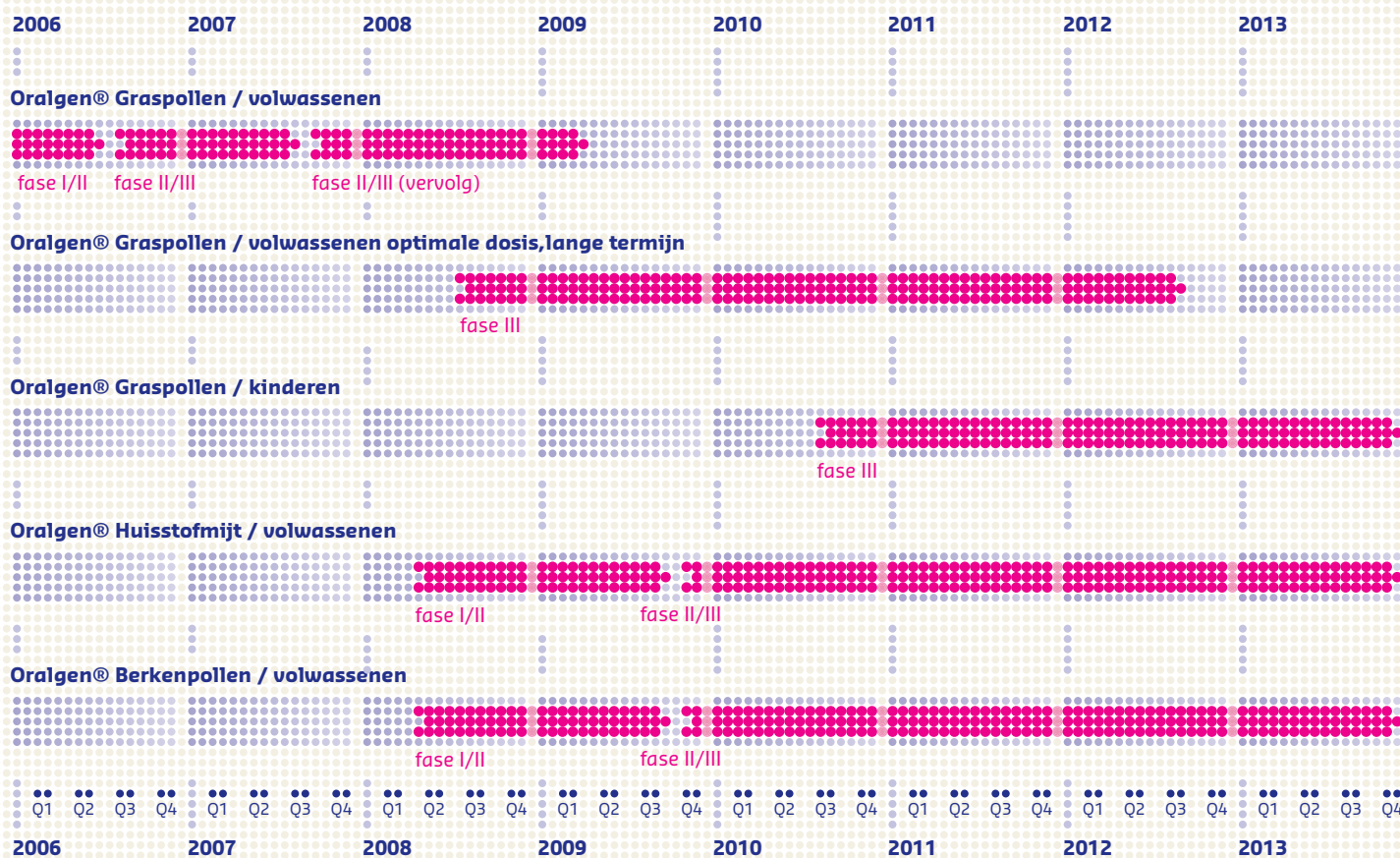
De klinische ontwikkelingsprogramma's van de producten Oralgen® Huisstofmijt en Oralgen® Boompollen bevinden zich in een minder vergevorderd stadium dan het ontwikkelingsprogramma van Oralgen® Graspollen. In de tweede helft van 2008 is voor beide producten een Fase I/II klinische studie gestart. Afhankelijk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

Artuvetrin® Therapie en Artuvetrin® Serum Test

Fornix BioSciences is reeds in het bezit van een registratie in Nederland voor het veterinaire immunotherapieproduct Artuvetrin® Therapie. Ook 2009 staat in het teken van de verdere implementatie van de Artuvetrin® Serum Test 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 thans eind 2009 verwacht, waarna ook de Franse markt intensiever bewerkt kan worden door de Franse distributeur van Artuvetrin®-producten.

JARENLANGE INSPANNINGEN VAN FORNIX BIOSCIENCES IN HET CDP MOETEN LEIDEN TOT REGISTRATIE VAN DE BELANGRIJKSTE ORALGEN®-PRODUCTEN

Clinical Development Plan



ZELFBEWUST MET MEDISCHE HULPMIDDELEN

Veel mensen krijgen op bepaalde momenten te maken met de lichamelijke beperkingen van het ouder worden. Mensen met een handicap, chronisch zieken en ouderen hebben vaak behoefte aan meer zelfredzaamheid. De medische hulpmiddelen van Laprolan, onderdeel van Fornix BioSciences bieden deze mensen weer uitzicht op herwonnen vrijheid. Dat is goed voor hun zelfbewustzijn.





Mensen met een handicap, chronisch zieken en ouderen die behoefte hebben aan een grotere zelfstandigheid, zelfredzaamheid en maatschappelijke participatie hebben veel baat bij medische hulpmiddelen. Fornix BioSciences erkent dit en ziet dan ook toekomstperspectieven in dit marktsegment. 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. Het gaat daarbij om producten op het gebied van onder meer urologie- en stomazorg, wond- en littekenzorg en anti-decubituszorg. De producten worden afgenomen door diverse instellingen, waaronder ziekenhuizen, verpleeghuizen, verzorgingshuizen, groothandels, apotheken, medisch speciaalzaken en thuiszorgorganisaties.

Medische hulpmiddelen

Een medisch hulpmiddel is een instrument, toestel of apparaat (inclusief software en hulpstukken) dat door de fabrikant is vervaardigd om bij de mens te worden aangewend voor diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten. Daarnaast worden ze gebruikt voor compensatie van verwonding of handicap en onderzoek naar, vervanging of wijziging van anatomie of van een fysiologisch proces en bij beheersing van In Vitro Fertilisatie (IVF). Hierbij wordt de belangrijkste beoogde werking niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme bereikt, maar wel door dergelijke middelen ondersteund.

Er wordt onderscheid gemaakt in gebruiksartikelen voor meermalig gebruik, ook wel *re-usables*, en verbruiksartikelen voor eenmalig gebruik, de zogeheten *disposables*. Daarnaast zijn er steriele en niet-steriele medische hulpmiddelen. Een voorbeeld van een steriel gebruiksartikel is een chirurgisch instrument, een voorbeeld van een niet-steriel verbruiksartikel is een pleister. Hulpmiddelen kunnen op maat gemaakt zijn (orthopedisch schoeisel) of in bulk vervaardigd worden (incontinentiemateriaal). Verder worden medische hulpmiddelen zowel intramuraal, bijvoorbeeld in het ziekenhuis, als extramuraal, bijvoorbeeld in de thuiszorg, toegepast. Dit betekent dat er veel verschillende productgroepen zijn en veel deelmarkten. Dé hulpmiddelenmarkt bestaat niet.

Afhankelijk van de functie van het medische hulpmiddel wordt het ingedeeld in de risicoklassen I, IIa, IIb en III, deze geven een oplopend

risico aan. Zo valt een pleister in klasse I en een kunsthartklep in klasse III. Als er iets mis is met het hulpmiddel, loopt de patiënt in het geval van een kunsthartklep beduidend meer risico.

Omdat er voor sommige medische hulpmiddelen slechts een beperkte markt is, worden veel van deze artikelen door Europa heen geëxporteerd. Het hulpmiddel moet dan aan een aantal eisen voldoen om in andere landen dan het productieland gebruikt te mogen worden. Het middel krijgt dan een zogeheten CE-keurmerk dat aangeeft dat het hulpmiddel doeltreffend is, veilig van ontwerp en constructie is, een gecontroleerde en gevalideerde productie kent en omkleed is met voldoende informatie voor de gebruiker.

Europese markt medische hulpmiddelen groeide 9% in 2008

De Europese markt voor de productie van medische hulpmiddelen, is in 2008 gegroeid met circa 9%. Dit is het gevolg van vergrijzende populaties en toegenomen investeringen in technologieën voor de gezondheidszorg. De productiemarkt voor medische hulpmiddelen bleef op indrukwekkende wijze groeien in de afgelopen jaren, waarbij deze de auto-industrie en andere toonaangevende geavanceerde productie-industrieën in Europa voorbijstreefde. De jaarlijkse productie van medische hulpmiddelen bedroeg in 2008 circa € 77 miljard. Door een toenemende welvarende en vergrijzende bevolking en de recente toetreding van zich snel ontwikkelende, voormalig Oost-Europese staten tot de EU, zal de productie van medische hulpmiddelen in Europa een sterke groei blijven vertonen.

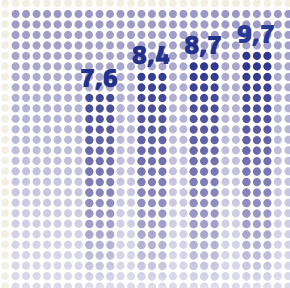
Nederlandse markt

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, is ook in Nederland sterk groeiend. De vraag naar hulpmiddelen neemt, mede door de toenemende vergrijzing van de samenleving, sterk toe. Er vindt een accentverschuiving plaats van intramurale naar extramurale zorg en van aanbod- naar vraaggestuurde zorg. Bij deze ontwikkelingen spelen medische hulpmiddelen een belangrijke rol.

In Nederland wordt de markt voor medische hulpmiddelen geschat op € 800 miljoen tot € 1 miljard, waarbij incontinentiematerialen met ruim € 110 miljoen de grootste groep vormen, gevolgd door diabeteshulpmiddelen met bijna € 90 miljoen en voorzieningen voor stomapatiënten met ruim € 80 miljoen. Met name in verzorgingshuizen en in de thuiszorg is de vraag naar producten op het gebied van mobiliteits- en verbruiksartikelen sterk stijgende.

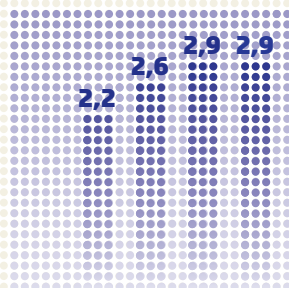
Netto-omzet

(in miljoenen euro's)



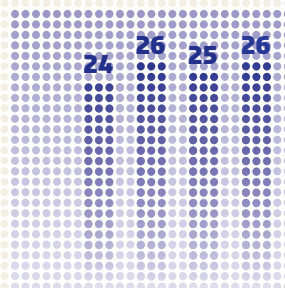
EBIT

(in miljoenen euro's)

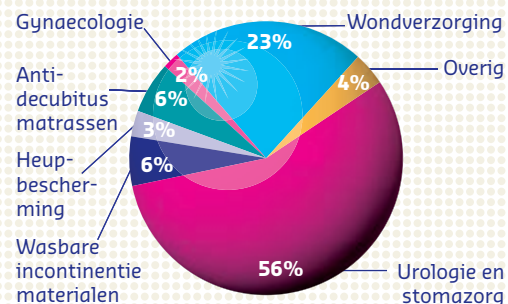


Medewerkers

(aantal per 31 december)



Omzetverdeling divisie Medische Hulpmiddelen

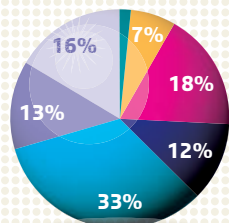


DE VRAAG NAAR HULPMIDDELEN NEEMT, MEDE DOOR DE TOENEMENDE VERGRIJZING VAN DE SAMENLEVING, STERK TOE

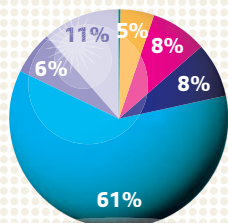
Preventieve maatregelen bij decubitus

Gebruik van anti-decubitusmatrassen ter preventie van het ontstaan van doorligwonden (bij risicopatiënten, naar soort instelling, 2008)

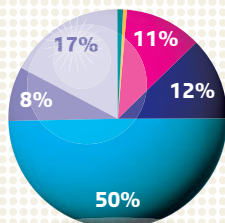
Academisch ziekenhuis



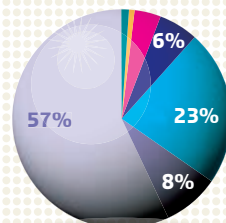
Algemeen ziekenhuis



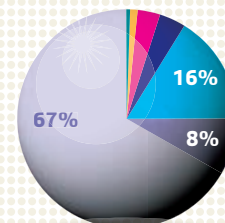
Verpleeghuis



Verzorgingshuis



Thuiszorg



- Airfluidized bed
- Low-air-loss bed
- Alternierende luchtmatras
- Luchtmatras
- Anders
- Geen

Uit deze cijfers blijkt dat voor alle soorten instellingen geldt dat het schuimmatras het meest gebruikt wordt als anti-decubitusmatras. De Decube van Laprolan is een schuimmatras van 'engineered polymeer' met twee permanent drukontlastende zones.

Maatregelen bij urine-incontinentie

Top-3 meest toegepaste maatregelen bij urine-incontinentie (naar soort instelling, 2008)

Algemeen ziekenhuis

- 45%** Geen maatregelen (wegens katheter)
- 8%** Naar toilet op vaste tijden (individuele basis)
- 6%** Disposable onderleggers

Verpleeghuis

- 33%** Naar toilet op vaste tijden (individuele basis)
- 17%** Naar toilet op vaste tijden (afdelingsbasis)
- 12%** Wasbare onderleggers

Verzorgingshuis

- 22%** Wasbare onderleggers
- 20%** Naar toilet op vaste tijden (individuele basis)
- 16%** Disposable onderleggers

Thuiszorg

- 25%** Disposable onderleggers
- 24%** Naar toilet op vaste tijden (individuele basis)
- 17%** Wasbare onderleggers

Er wordt onderscheid gemaakt tussen urineabsorberende- en urineafvoerende producten. Laprolan richt zich met het assortiment katheters en urine-opvangzakken op het urineafvoerende segment en met haar wasbare onderleggers op het absorberende segment.

Activiteiten en producten Laprolan

De activiteiten van de divisie Medische Hulpmiddelen van Fornix BioSciences worden uitgevoerd door Laprolan in Beuningen, dat zich bij de ontwikkeling, inkoop, sales en marketing en distributie met name richt op een drietal segmenten, te weten urologie- en stomazorg, wond- en littekenzorg en anti-decubituszorg. De onderneming heeft 26 mensen in dienst. De sales- en marketingafdeling omvat 17 personen en is in het afgelopen jaar gereorganiseerd.

Met zijn 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 zorgverzekeraars, ook in het nieuwe zorgstelsel, alhoewel door ingrepen van overheid en zorgverzekeraars de marges dunner worden. De distributie vindt plaats vanuit de vestiging in Beuningen.

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 optimaal kan worden behandeld. Een belangrijk product binnen het segment eenmalige katheters is de iQcath®. Deze eenmalige katheter wordt gebruikt door de patiënten die onvoldoende op natuurlijke wijze hun blaas kunnen ledigen. De patiënt katheteriseert zichzelf. Een bijzondere eigenschap van de iQcath® is dat deze een 'flexibele, bolvormige tip' heeft die probleemloos in de plasbuis zijn weg zoekt naar de blaas. Hierdoor kan de patiënt zichzelf pijnloos, veilig en gemakkelijk thuis katheteriseren.

Op het terrein van wasbare onderleggers voor op een matras is Laprolan marktleider met gerenommeerde producten als FreeStyle® en MIP®.

Tevens heeft Laprolan een aantal producten in eigen beheer op het gebied van stomazorg. Momenteel wordt door Laprolan zelf een eigen stomalijn ontwikkeld die door derden zal worden geproduceerd.

Wond- en littekenzorg

Een modern wondverzorgingsproduct in het productenpakket van Laprolan is het actief reinigende schuimverband PolyMem® Quadrafoam. Dit is een wondverband met een geïntegreerde wondreiniger die vuil aan de wond onttrekt en dit vasthoudt in het verband. Dit wondverband wordt met veel succes toegepast bij de behandeling van patiënten met een 'open been' (ulcus cruris). 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 segment van littekenbehandeling is Scarban® marktleider in Nederland.

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 periferieziekenhuizen) kiezen ervoor om op hoogrisico-afdelingen voor het tegengaan van doorliggen de DeCube® in te zetten. Het gebruik van DeCube® op hoogrisico-afdelingen 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 niet meer hoeven worden ingezet. Naast een optimale preventie en/of behandeling van decubitus leiden, het toepassen van de DeCube® ook tot een aanmerkelijke reductie van de fysieke belasting van verpleegkundigen. Verpleegkundigen kunnen door de unieke gladde topklaag van de matras patiënten in bed veel makkelijker verplaatsen.

Vergoedingsprijs voor medische hulpmiddelen onder druk

In het afgelopen jaar is er sprake geweest van een aanscherping van het vergoedingsbeleid door zorgverzekeraars. Door de vergrijzing doen mensen steeds meer een beroep op medische hulpmiddelen. Hierdoor stijgt het kostenbeslag voor het zorgstelsel in hoog tempo. Door het stringente kostenbeleid van de overheid en

zorgverzekeraars komen marges in de gehele bedrijfskolom onder druk te staan.

Gang van zaken en resultaat

De divisie Medische Hulpmiddelen boekte in 2008 ten opzichte van het jaar 2007 een goede omzetsijging. De omzet nam 11% toe van € 8,7 miljoen in 2007 naar € 9,7 miljoen in 2008. De EBIT bleef op hetzelfde niveau als in 2007: € 2,9 miljoen. De marges bleven ondanks de ingrepen goed op peil. De gelijke EBIT had te maken met extra investeringen in marketinginspanningen waaronder reorganisatie van de volledige salesforce en de invoering van een nieuw CRM-systeem. Hoopgevend is de stijging van de omzet die rechtstreeks is terug te voeren op de reeds eind 2007 in gang gezette maatregelen tot herstel van de omzetgroei.

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

In het afgelopen jaar is voortvarend te werk gegaan met het implementeren van nieuwe sales- en marketingstrategieën, werd de salesforce uitgebreid en gerevitaliseerd door het instellen van drie specifieke verkoopteams en is nauwkeurig gekeken naar het productenpalet van de onderneming. Zo heeft in 2008 een nieuw geïmplementeerde sales- en marketingstrategie voor een aantal prioriteitsproducten een extra impuls gegeven aan de verkopen. In de brochures die de buitendienst gebruikt, is veel zorg besteed aan eenheid in vorm, uitstraling en helderheid van de boodschap. De communicatie naar klanten is eenduidiger geworden. Dit heeft ook de positionering en herkenbaarheid van Laprolan en de samenhang van de productenrange in de markt verbeterd. Het assortiment is opnieuw geschoond. Het aantal gevoerde merknamen is teruggebracht van 25 naar 20 en ook binnen de merkassortimenten is een aantal minder renderende producten verdwenen.

Strategie en vooruitzichten 2009

Laprolan heeft een goed fundament voor groei in de komende jaren. Met een verstevigde focus op klanten, een goede strategie ten aanzien van productkeuze en een verbeterde positionering in

de markt door helderder communicatie, ziet Laprolan het lopende boekjaar met vertrouwen tegemoet. Gestreefd wordt naar een autonome omzetgroei en een verbetering van de EBIT.

Het beleid blijft gericht op groei op eigen kracht door middel van een verdere marktpenetratie en de inbreng van nieuwe producten. De belangrijkste aanpak die Fornix BioSciences hier ziet is concentratie op een aanbod van innovatieve nicheproducten die een kleinere markt bedienen, maar door het uitzonderlijke karakter wel een relatief hogere marge genereren. Gestreefd wordt naar een hogere afzet van bestaande producten in het productenpalet, mede door de ontwikkeling van concepten rondom een aantal van deze producten.

Laprolan zal in toenemende mate onderscheidende en innovatieve producten in eigen beheer gaan ontwikkelen en laten produceren, teneinde een goede verhouding tussen prijs, kwaliteit en rendement in de sterk concurrerende markt voor medische hulpmiddelen te kunnen behouden. Zo valt in 2009 de introductie van de eigen stomalijn te verwachten.

Onzekere factor blijft het vergoedingsbeleid van de overheid en de zorgverzekeraars, dat over het algemeen is gericht op reductie van de kosten.

In 2009 zal nadrukkelijk verder worden geïnvesteerd in de 'field force productivity' van de salesafdeling. Een meer planmatige en doelgerichte uitvoering van de marketingstrategie is een speerpunt. Het nieuw ingevoerde CRM-systeem speelt hierin een belangrijke rol net als continue training voor de account managers op het terrein van medische kennis, productkennis, rayonmanagement en communicatievaardigheden. Ook zal er een evaluatie van de procedures en werkzaamheden van de interne organisatie plaatsvinden, zodat deze afdeling nog beter en adequater kan inspelen op wensen en behoeften van klanten.

Tot slot wordt in 2009 gestart met kleinschalig klinisch onderzoek teneinde meer 'evidence based' informatie te verkrijgen voor een aantal van de prioriteitsproducten.

ÉÉN GEMEENSCHAPPELIJK DOEL

(x € miljoen)	2004	2005	2006	2007	2008
Netto-omzet	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
EBIT	(2,1)	(2,8)	(2,9)	(1,1)	(3,9)
Aantal medewerkers per 31 december	13	13	15	14	13

De Holding van Fornix BioSciences bestaat uit de Directie (twee leden) en een holdingorganisatie van in totaal twaalf (2007: 13) medewerkers waarvan één vacature. 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 van 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 voeren 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 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 twaalf medewerkers tot haar beschikking. De Secretaris van de Vennootschap onderhoudt de secretariële taken en is bovendien verantwoordelijk voor interne en externe betrekkingen. Daarnaast is een manager New Business Development verantwoordelijk voor het verkennen van nieuwe mogelijkheden in de markten waarop Fornix BioSciences zich richt.

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), ICT/Applicatiebeheer (twee medewerkers) en de Ondernemingsadministratie in de breedste zin van het woord (twee medewerkers, waarvan één vacature).

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.

MENSEN MAKEN FORNIX NOG BETER

Het totale personeelsbestand op basis van fulltime equivalenten bedroeg ultimo 2008 108 (ultimo 2007: 108). Het personeelsbeleid op het gebied van arbeidsvoorwaarden, carrièreplanning, kennismanagement en management development is verder verstevigd met de aanstelling van een P&O-adviseur.

Er is ook in 2008 veel energie gestoken in de verbetering en uitvoering van een functiewaarderingssysteem dat in 2007 werd ingevoerd. Uitgangspunt voor dit beleid blijft dat Fornix BioSciences in het kader van de continuïteit van zijn kennisintensieve activiteiten een langdurige arbeidsrelatie met zijn medewerkers nastreeft. Dit komt ook tot uitdrukking in het in 2007 ingevoerde beloningsbeleid voor medewerkers. Daarbij is gekozen voor een juiste verhouding tussen vaste en variabele beloning. Met deze regeling heeft het beloningsbeleid van Fornix BioSciences zijn uiteindelijke vorm gekregen en is de belangrijkste doelstelling om te komen tot transparantie gerealiseerd.

In 2008 is verder gewerkt aan de verbetering van de functionerings- en beoordelingssystemen, de persoonlijke ontwikkelingsplannen (POP) en het verlagen van het ziekteverzuim.

Ontwikkeling

Fornix BioSciences streeft voorts 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 zijn medewerkers. In 2008 is binnen de verkoop buitendienst van Artu Biologicals een begin gemaakt met competentie management. In 2009 zal dit verder worden geïmplementeerd. Het doel hiervan is het realiseren van een gerichte ontwikkeling van medewerkers die leidt tot betere prestaties en medewerkerstevredenheid.

Aandelenplan

Naast op kennis gerichte activiteiten had Fornix BioSciences zijn medewerkers tot en met het jaar 2004 de mogelijkheid geboden te participeren in het aandelenkapitaal van de Vennootschap door een bedrijfsbrede optieregeling. Voor de jaren 2005-2008 was er een aandelenplan voor alle medewerkers. Op deze wijze trachtte de onderneming een langdurige verbintenis met haar medewerkers te stimuleren. Op dit moment wordt nader onderzocht of en zo ja, hoe de onderneming in 2009 een nieuw aandelenplan zal continueren.

MEEDENKEN MET FORNIX

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 desinvestering van Dr. Fisher Farma B.V. had de Ondernemingsraad nog drie leden. De Raad heeft daarop in 2007 besloten een nieuw verkiezingsstelsel te introduceren. Dit hield onder andere in dat de volledige Raad is afgetreden. In februari 2008 hebben zeven medewerkers zich verkiesbaar gesteld en deze medewerkers hebben zitting gekregen in de nieuwe ondernemingsraad.

In maart van het verslagjaar werd gestart met de nieuw gekozen ondernemingsraad bestaande uit zeven leden, samengesteld uit vier leden van Artu Biologicals, 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.

De Ondernemingsraad kan de Directie advies geven over zaken die in de wet staan aangegeven. In het jaar 2008 is de Ondernemingsraad zesmaal bijeengeweeest. Tijdens deze vergaderingen werden onderwerpen besproken als de bijscholing van OR-leden, IT-aangelegenheden, personeelsaangelegenheden zoals het fietsplan en de invoering van brugdagen. Daarnaast werd aandacht besteed aan de ziekteverzuimcijfers, het verloop van de registratie van Oralgen® Graspollen, het vervolgonderzoek en de implicaties van de nieuwe vergoedingsregeling voor geneesmiddelen.

Veel van deze onderwerpen kwamen ook ter sprake in de drie overlegvergaderingen met de Directie. Ook heeft eenmaal een bijeenkomst met de Directie en de Raad van Commissarissen plaatsgevonden.

De Ondernemingsraad benadrukt dat in het jaar 2008 overleg met de Directie in een open, informatieve en constructieve sfeer heeft plaatsgevonden en dat er binnen de Ondernemingsraad vertrouwen bestaat in het door de Directie gevoerde beleid voor de toekomst.

Lelystad, 9 maart 2009

Ondernemingsraad Fornix BioSciences N.V.

OOG VOOR MILIEU, WINST VOOR IEDEREEN

Fornix BioSciences besteedt in de bedrijfsvoering meer en meer aandacht aan Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen (MVO). Fornix BioSciences wil met MVO bijdragen aan het creëren van langetermijnwaarden voor klanten, patiënten, medewerkers en investeerders, alsmede voor de maatschappij en het leefmilieu in algemene zin. In de missie van de onderneming is reeds een belangrijk element van maatschappelijke betrokkenheid opgenomen.

Fornix BioSciences verstaat onder Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen: 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 zijn producten bijdragen aan de structurele verbetering van de levenskwaliteit van mensen 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 zijn 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 uiteraard 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.

De komende jaren wordt gestreefd naar het ontwikkelen van een gestructureerder kader – gedragscode – waarbinnen het MVO-denken van Fornix BioSciences een meer vastomlijnd uitgangspunt voor duurzaamheid in het ondernemingsbeleid zal krijgen.

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 Tabaksblat'), 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, 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.

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') ingesteld. Begin juni 2008 heeft de Monitoring Commissie een evaluatierapport aangeboden aan de ministers van Financiën en Justitie. Dit rapport bevat tevens voorstellen voor aanpassing van de Code. De aangepaste Code treedt in werking vanaf het boekjaar beginnend op of na 1 januari 2009. Fornix BioSciences zal in 2009 de nieuwe aanpassingen voor zover mogelijk overnemen.

Structuurregime

Vanaf 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 voldoet reeds aan de meeste van deze richtlijnen zoals verkrijgbaarheid binnen vier maanden na het einde van een boekjaar en opname van een risicoparagraaf. Daarnaast zal Fornix vanaf het verslagjaar 2008 een bestuurdersverklaring opnemen 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.

Hieronder is aangegeven op welke punten Fornix BioSciences in het afgelopen jaar wel aan de code voldoet waar het in de voorgaande rapportage nog niet aan de code voldeed. Daarnaast is aangegeven op welke punten Fornix BioSciences nog niet voldoet aan de code. Voor een volledig overzicht kunt u de website van Fornix BioSciences www.fornix.nl raadplegen onder de tab Corporate Governance.

Algemene bestpracticebepalingen

I.2 Elke substantiële verandering in de corporate governance-structuur van de vennootschap en in de naleving van de Code wordt onder een apart agendapunt ter bespreking aan de Algemene Vergadering van Aandeelhouders voorgelegd.

Fornix BioSciences voldoet hier ieder jaar aan.

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 handhaaft Fornix BioSciences het oorspronkelijk arbeidscontract; 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 in ieder geval 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;

d) een systeem van monitoring en rapportering.

Binnen Fornix BioSciences is een op de Vennootschap toegesneden intern risicobeheersings- en controlesysteem aanwezig. De binnen Fornix BioSciences geldende gedragscode is op de website geplaatst. Bovengenoemd 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 alles-omvattende 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. Bovendien is onderhavig onderwerp centraal georganiseerd.

II.1.4 In het jaarverslag verklaart het bestuur dat de interne risicobeheersings- en controlesystemen adequaat en effectief zijn en geeft hij een duidelijke onderbouwing hiervan. Het bestuur rapporteert in het jaarverslag over de werking van het interne risicobeheersings- en controlesysteem in het boekjaar. Het bestuur geeft daarbij tevens aan welke eventuele significante wijzigingen zijn aangebracht, welke eventuele belangrijke verbeteringen zijn gepland en dat één en ander met de Auditcommissie en de Raad van Commissarissen is besproken.

Het bestuur besteedt veel aandacht aan risico's en vermeldt deze ook in de uitgebreide risicoparagraaf van het jaarverslag. Met inachtneming van het hiervoor vermelde is de Directie ten aanzien van de financiële verslaggevingsrisico's van mening dat:

- de risicobeheersings- en controlesystemen een redelijke mate van zekerheid geven dat de financiële verslaggeving geen onjuistheden van materieel belang bevat;
- de risicobeheersings- en controlesystemen in 2008 naar behoren hebben gewerkt;
- er geen indicaties zijn dat de risicobeheersings- en controlesystemen in 2009 niet naar behoren zullen werken.

Ten aanzien van andere risico's dan de financiële verslaggevingsregels (operationele en strategische risico's alsmede wet- en regelgevingsrisico's) geldt hetgeen daarover in de risicoparagraaf is vermeld.

II.2 Bezoldiging

Hoogte en samenstelling van de Bezoldiging

II.2.1 *Opties ter verkrijging van aandelen zijn een voorwaardelijke bezoldigingscomponent, waarbij de opschortende voorwaarde bij de toekenning is dat de bestuurders na een periode van ten minste drie jaar na de toekenning vooraf vastgestelde prestatiecriteria hebben gerealiseerd.*

Fornix BioSciences stelt het aantal toe te kennen opties en/of aandelen jaarlijks achteraf vast afhankelijk van de geleverde prestaties. Het aandelenplan (2005-2008) voldoet aan bovenstaande best practice-bepaling.

II.2.2 *In het geval dat de vennootschap, in afwijking van het in best practice bepaling II.2.1 bepaalde, onvoorwaardelijke opties aan haar bestuurders toekent, hanteert zij prestatiecriteria voor de toekenning van opties en worden de opties in ieder geval de eerste drie jaar na toekenning niet uitgeoefend.*

Fornix BioSciences bepaalde in het in 2004 beëindigde optieplan dat toegekende opties direct uitvoerbaar zijn. Bij eventuele nieuwe optieregelingen zal Fornix BioSciences de Code volgen.

II.2.7 *De maximale vergoeding bij onvrijwillig ontslag bedraagt 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 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.2.1 *Alle commissarissen, met uitzondering van maximaal één persoon, zijn onafhankelijk in de zin van best practice-bepaling III.2.2.* In beginsel onderschrijft Fornix BioSciences dat de commissarissen onafhankelijk moeten zijn. Geen van de commissarissen had in 2008 een aandelenbelang in Fornix BioSciences. De heer E.W.J. Hannema is nog immer partner bij een internationaal advocatenkantoor dat (naast andere advocatenkantoren) onder verantwoordelijkheid van een andere partner, werkzaamheden verricht voor Fornix BioSciences. Daarnaast was gedurende een deel van het boekjaar 2008 de heer T.J.A. Visser niet onafhankelijk daar hij in augustus 2003 is afgetreden als CEO. In het resterende deel van boekjaar 2008 is de gestelde vijfjaarstermijn verstreken en daarmee is hij inmiddels onafhankelijk.

III.5 Samenstelling en rol van drie kerncommissies van de 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.5.13 *De selectie- en benoemingscommissie richt zich in ieder geval op:*

- het opstellen van selectiecriteria en benoemingsprocedures inzake commissarissen en bestuurders;*
- 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;*
- 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 zijn 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.1 Bevoegdheden

IV.1.7 De vennootschap bepaalt een registratiedatum voor de uitoefening van stem- en vergaderrechten.

Vanaf 2009 zal hieraan worden voldaan.

IV.3 Informatieverschaffing/logistiek

algemene vergadering van aandeelhouders

IV.3.1 Analistenbijeenkomsten, analistenpresentaties, presentaties aan (institutionele) beleggers en persconferenties worden vooraf via de website van de vennootschap en persberichten aangekondigd. Alle aandeelhouders kunnen deze bijeenkomsten en presentaties gelijktijdig volgen door middel van webcasting, telefoonlijnen, of anderszins. De presentaties worden na afloop van de bijeenkomsten op de website van de vennootschap geplaatst.

Met ingang van 2008 heeft Fornix BioSciences zijn Algemene Vergadering van Aandeelhouders via audiowebcast voor aandeelhouders beschikbaar gesteld, zowel live als gedurende een jaar na afloop van een dergelijke bijeenkomst.

RISICO'S EN RISICOBEBEERSING

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 hij in meerdere opzichten op zijn 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 sterk gegroeide 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 en 2008 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®. De overige circa 20% zal ook

in de toekomst worden afgeleverd op basis van individuele bereiding (named patient preparation).

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 overtuigend positieve resultaten afgerond en bekendgemaakt. Indien geen 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.

Concentratierisico

Afgezien van de eerdergenoemde categorieën van risico's beschouwt de onderneming haar toenemende afhankelijkheid van één

buitengewoon 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.

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 waarop 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, dan 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 januari en juli 2008 zijn alle licentiehouders van allergeenproducten in Nederland bericht over het voornemen om de huidige vergoedingsstatus van allergeenproducten per 1 juli 2009 te herzien. 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 46 tot en met 48 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, dan is het risico van een materiële afname van omzet en resultaat van deze producten waarschijnlijk niet te vermijden.

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 voorraadniveaus 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 concreet 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, debiteurenrisico'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 2008 een 'overnamekas', bestaande uit

ruim € 32 miljoen aan liquide middelen en 316.000 eigen aandelen (met een inkoopwaarde van circa € 2,5 miljoen), tot zijn 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 zijn toegang tot de kapitaalmarkt.

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-dollar-transacties met een totale exposure van circa US\$ 1,6 miljoen op jaarbasis.

Debiteurenrisico's

Fornix BioSciences voert een alert en actief beleid om zijn debiteurenrisico's te beheersen en te beperken. Gedurende 2008 bewoog de debiteurenportefeuille zich tussen de € 3,3 miljoen en € 4,7 miljoen (2007: tussen € 8,5 miljoen en € 11,4 miljoen), met een gemiddelde krediettermijn van 36 dagen (2007: 34 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.

Interestrisico'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 2008 voor een bedrag van € 7,6 miljoen aan verplichtingen aangegaan (ultimo 2007: € 2,9 miljoen). Naar verwachting zullen de kosten ter zake van het CDP voor de komende jaren nog ten minste € 5 à € 6 miljoen per jaar bedragen. De aangegane verplichtingen betreffen het klinisch onderzoeksprogramma Oralgen® Graspollen tot 2012. Voor leasecontracten van bedrijfsmiddelen (veelal personenauto's) heeft de onderneming voor € 1,1 miljoen aan verplichtingen (2007: € 1,2 miljoen).

Fornix BioSciences heeft huurverplichtingen tot een resterende looptijd van vijf jaar. De totale verplichting bedraagt ultimo 2008 € 0,6 miljoen.

Fornix BioSciences kan zijn financiële risico's adequaat beheersen door zijn uitstekende financiële positie, zijn goede vooruitzichten met betrekking tot omzet en resultaat alsmede zijn (thans onbenutte) financiële mogelijkheden met betrekking tot de huidige kredietfaciliteit.

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 topkantoren 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 € 2,3 miljoen (2007: € 2,0 miljoen). Deze voorraad is onder te verdelen in (eigen) productievoorraden in verschillende fasen (grondstoffen, halffabricaten en gereed product) en handelsvoorraden.

Binnen de divisie Medische Hulpmiddelen wordt een gemiddelde handelsvoorraad aangehouden van € 1,2 miljoen (2007: € 1,0 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. 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 gederfde 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 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. Op dit moment wordt nader onderzocht of en zo ja, hoe de onderneming in 2009 een nieuw aandelenplan zal continueren. In april 2009 zal vanwege de gerealiseerde resultaten van de onderneming in 2008, een winstbonus van in totaal € 0,2 miljoen worden uitgekeerd aan de medewerkers.

Bestuurdersverklaring

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

1. De jaarrekening, zoals opgenomen op de pagina's 69 tot en met 106 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 67 van dit verslag, geeft een getrouw beeld omtrent de toestand op de balansdatum, de gang van zaken gedurende het verslagjaar van Fornix BioSciences N.V. en van de met hem 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, 9 maart 2009

Directie Fornix BioSciences N.V.

C.L. Bergman

Dr. F.F. Roossien

JAARREKENING

VOOR HET BOEKJAAR VAN 1 JANUARI 2008 TOT EN MET 31 DECEMBER 2008
MET VERGELIJKENDE CIJFERS OVER HET BOEKJAAR 2007

Toelichting	2008	2007	2007 ¹⁾	2007
	Totaal	Voortgezette bedrijfs- activiteiten	Beëindigde bedrijfs- activiteiten	Totaal
Opbrengsten (7)	39.826	38.093	46.636	84.729
Kostprijs verkopen	6.951	6.607	44.084	50.691
Brutoresultaat	32.875	31.486	2.552	34.038
Overige bedrijfsopbrengsten (9)	216	112	2.078	2.190
Distributiekosten	1.561	1.413	119	1.532
Personeelskosten (10)	8.130	7.249	1.228	8.477
Reis- en verblijfskosten	1.333	1.235	56	1.291
Afschrijvingen (12)	471	499	183	682
Huisvestingskosten	308	225	23	248
Kosten onderzoek en ontwikkeling	5.830	4.054	-	4.054
Kosten kwaliteitscontrole	342	385	162	547
Kosten productie en magazijn	142	142	35	177
Algemene kosten (13)	3.765	2.599	657	3.256
Doorberekend aan productie en handelsvoorraden	(1.425)	(1.468)	(3)	(1.471)
Som der kosten	20.457	16.333	2.460	18.793
Resultaat uit bedrijfsactiviteiten	12.634	15.265	2.170	17.435
Nettofinancieringsbaten/-lasten (14)	1.296	1.074	(253)	821
Winst vóór belastingen	13.930	16.339	1.917	18.256
Winstbelastingen (15)	3.665	4.312	(37)	4.275
Winst over het boekjaar	10.265	12.027	1.954	13.981
Toe te rekenen aan:				
Aandeelhouders van de moedermaatschappij	10.265	12.027	1.954	13.981
Minderheidsbelang (16)	-	-	-	-
Winst over het boekjaar	10.265	12.027	1.954	13.981
Gewone winst per aandeel (in €) (19)	1,39	1,73	0,28	2,01
Verwaterde winst per aandeel (in €) (19)	1,39	1,73	0,28	2,01

¹⁾ De in 2007 verantwoorde beëindigde bedrijfsactiviteiten hebben betrekking op de in het boekjaar 2007 verkochte Handelsdivisie.

VOOR HET BOEKJAAR VAN 1 JANUARI 2008 TOT EN MET 31 DECEMBER 2008
MET VERGELIJKENDE CIJFERS OVER HET BOEKJAAR 2007

	Toelichting	2008	2007
Uitoefening personeelsopties	(26)	475	211
Baten en lasten rechtstreeks verantwoord in het eigen vermogen		475	211
Winst over het boekjaar		10.265	13.981
Totaalresultaat over het boekjaar		10.740	14.192
Toe te rekenen aan:			
Aandeelhouders van de moedermaatschappij		10.740	14.192
Minderheidsbelang	(16)	-	-
Totaalresultaat over het boekjaar		10.740	14.192

(VÓÓR VERDELING VAN HET RESULTAAT)

PER 31 DECEMBER 2008 MET VERGELIJKENDE CIJFERS PER 31 DECEMBER 2007

	Toelichting	31 december 2008	31 december 2007
ACTIVA			
Vaste activa			
Immateriële activa	(20)	13.750	12.904
Materiële vaste activa	(21)	3.054	3.036
Uitgestelde belastingvorderingen	(22)	80	128
Totaal Vaste activa		16.884	16.068
Viottende activa			
Voorraden	(23)	3.746	3.347
Handels- en overige vorderingen	(24)	7.747	6.537
Geldmiddelen en kasequivalenten	(25)	32.021	33.235
Totaal Viottende activa		43.514	43.119
Totaal Activa		60.398	59.187
PASSIVA			
Eigen vermogen			
Gestort en opgevraagd aandelenkapitaal	(26)	1.157	1.089
Agio		32.896	27.016
Overige reserves		7.594	7.121
Winst over het boekjaar		10.265	13.981
Totaal Eigen vermogen toe te rekenen aan aandeelhouders van de moedermaatschappij		51.912	49.207
Minderheidsbelang	(27)	1	1
Totaal Eigen vermogen		51.913	49.208
Langlopende verplichtingen			
Personeelsbeloningen	(28)	38	192
Uitgestelde belastingverplichtingen	(22)	259	239
Totaal Langlopende verplichtingen		297	431
Kortlopende verplichtingen			
Voorzieningen	(29)	-	35
Handelsschulden		2.571	2.475
Te betalen acute belastingen	(30)	308	454
Overige te betalen posten	(31)	5.309	6.584
Totaal Kortlopende verplichtingen		8.188	9.548
Totaal Passiva		60.398	59.187

VOOR HET BOEKJAAR VAN 1 JANUARI 2008 TOT EN MET 31 DECEMBER 2008
MET VERGELIJKENDE CIJFERS OVER HET BOEKJAAR 2007

	2008	2007
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten		
Ontvangsten van afnemers	41.570	88.617
Betalingen aan leveranciers en medewerkers	(29.118)	(77.291)
Nettokasstroom uit bedrijfsoperaties ¹⁾	12.452	11.326
Ontvangen interest	726	711
Betaalde interest	(3)	(4)
Betaalde winstbelasting	(3.355)	(4.595)
Ontvangen subsidies	15	65
Nettokasstroom uit overige operationele activiteiten	(2.617)	(3.823)
Nettokasstroom uit bedrijfsactiviteiten	9.835	7.503
Kasstroom uit investeringsactiviteiten		
Verwerving van dochtermaatschappijen	(1.299)	(2.050)
Overname activiteiten DeCube®-producten	(1.250)	-
Investerings in immateriële activa	(32)	(120)
Investerings in materiële vaste activa	(422)	(165)
Desinvestering van dochtermaatschappijen	-	13.080
Nettokasstroom uit investeringsactiviteiten	(3.003)	10.745
Kasstroom uit financieringsactiviteiten		
Ontvangsten vanwege uitoefening personeelsopties	476	211
Betaald dividend	(8.525)	(6.042)
Nettokasstroom uit financieringsactiviteiten	(8.049)	(5.831)
Nettoafname/-toename van geldmiddelen en kasequivalenten	(1.217)	12.417
Geldmiddelen en kasequivalenten per 1 januari	33.235	20.749
Inbreng uit acquisitie	3	74
Overdracht uit desinvestering	-	(5)
Geldmiddelen en kasequivalenten per 31 december	32.021	33.235

¹⁾ Een nadere toelichting van de nettokasstroom uit bedrijfsoperaties is opgenomen in paragraaf 33.

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;
- inkoop, import, marketing en distributie van gepatenteerde geneesmiddelen binnen de EU (tot en met september 2007).

De geconsolideerde financiële overzichten van de Vennootschap over 2008 omvatten de Vennootschap en haar dochtermaatschappijen (tezamen te noemen de 'Groep').

De jaarrekening is door de Directie opgesteld en vrijgegeven voor publicatie op 9 maart 2009. De jaarstukken 2008 zijn besproken in de vergadering van de Raad van Commissarissen van 9 maart 2009 en zullen ter vaststelling worden voorgelegd aan de Algemene Vergadering van Aandeelhouders van 24 april 2009.

2 Overeenstemmingsverklaring

De jaarrekening is opgesteld in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards (IFRS's), zoals aanvaard binnen de Europese Unie.

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:

- bepaling van de realiseerbare waarde van kasstroomgenererende eenheden die goodwill bevatten (paragraaf 20);
- waardering van op aandelen gebaseerde betalingen (paragraaf 10);
- waardering van de verplichting op basis van toegezegd pensioenrechten (paragrafen 24 en 28).

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 2008 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.

Dr. Fisher Farma B.V. is tot en met 30 september 2007 in de cijfers opgenomen.

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 koersen 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 waardeverminderingverliezen. Goodwill wordt toegerekend aan kasstroomgenererende 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 gemaakt. 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 waardeverminderingverliezen (zie grondslag g).

Overige immateriële activa
De overige immateriële activa worden gewaardeerd tegen kostprijs verminderd met de cumulatieve afschrijvingen (zie hieronder) en bijzondere waardeverminderingverliezen (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 gemaakt.

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	33 1/3
Software	33 1/3
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 waardevermindervingsverliezen (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 - 33 1/3

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’ (fif o)-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 reële waarde van handels- en overige vorderingen, exclusief onderhanden projecten in opdracht van derden, wordt tegen de contante waarde van de toekomstige kasstromen geschat, die op hun beurt worden gedisconteerd tegen de marktrente per verslagdatum.

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 waardevermindervingsverliezen teruggenomen.

Voor de overige activa wordt een bijzonder waardevermindervingsverlies teruggenomen indien de schattingen aan de hand waarvan de oorspronkelijke waardevermindering was bepaald zijn veranderd. Een bijzonder waardevermindervingsverlies 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 waardevermindervingsverlies 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 actuaaris 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 en gedurende de vestingperiode (de periode dat aan voorwaarden van toekenning van de aandelen moet worden voldaan) ten laste van het resultaat gebracht.

Op aandelen gebaseerde beloningen

De aandelenoptieregeling stelt werknemers van de Groep in staat om aandelen in de Vennootschap te verwerven. De reële waarde van de toegekende opties wordt opgenomen als een personeelslast, met een overeenkomstige opboeking van het eigen vermogen. De reële waarde wordt bepaald per de toekenningsdatum en ten laste van het resultaat gebracht. De reële waarde van de toegekende opties wordt bepaald met behulp van een binomiaal model per de toekenningsdatum en verdeeld over de periode tot aan het moment waarop de medewerkers onvoorwaardelijk recht krijgen op de opties.

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 markttaxaties 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, onder meer door aan medewerkers toegekende aandelenopties.

q Nog niet toegepaste nieuwe standaarden

Een aantal nieuwe standaarden, wijzigingen op standaarden en interpretaties, die van invloed zijn op de Groep, zijn in 2008 nog niet van kracht en zijn derhalve niet toegepast op deze geconsolideerde jaarrekening:

- *IFRS 8 Operationele segmenten* introduceert voor de rapportage op basis van segmenten de zogeheten 'managementbenadering'. Onder IFRS 8, die in 2009 verplicht van toepassing wordt op de jaarrekening van de Groep, dient gesegmenteerd informatie bekend te worden gemaakt op basis van interne rapportages die op regelmatige basis door de belangrijkste operationele besluitvormende functionaris van de Groep worden gebruikt om de ontwikkeling van elk segment te beoordelen en middelen toe te kennen. De huidige segmentatie naar divisie voldoet voor de Allergiedivisie en de divisie Medische Hulpmiddelen aan de 'managementbenadering' zoals deze vereist wordt door IFRS 8. De overige aspecten zullen naar verwachting geen significante invloed hebben op de geconsolideerde jaarrekening.
- In de herziene *IAS 1 Presentatie van de jaarrekening* wordt de term 'total comprehensive income' (totaalresultaat) geïntroduceerd, dat wil zeggen alle wijzigingen in het eigen vermogen met uitzondering van de wijzigingen uit hoofde van transacties met eigenaars in hun hoedanigheid als eigenaars. Dat totaalresultaat kan hetzij in één overzicht van het totaalresultaat (waarin feitelijk de winst- en verliesrekening wordt gecombineerd in één overzicht met alle niet met de eigenaar samenhangende mutaties in het eigen vermogen), hetzij in een winst- en verliesrekening in combinatie met een apart overzicht van het totaalresultaat worden gepresenteerd. De herziene versie IAS 1 wordt verplicht van toepassing op de geconsolideerde jaarrekening van de Groep over 2009. De wijzigingen van IAS 1 zullen een beperkte impact op de geconsolideerde jaarrekening 2009 van de Groep hebben aangezien in de jaarrekening al een overzicht totaalresultaat is opgenomen.
- 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.
- De aangepaste IFRS 2 *Op aandelen gebaseerde betalingen - Voorwaarden voor onvoorwaardelijke toezegging en annulering* verduidelijkt de definitie van voorwaarden voor onvoorwaardelijke toezegging, introduceert het begrip 'non-vesting'voorwaarden, schrijft voor dat 'non-vesting'voorwaarden tot uitdrukking komen in de reële waardebepaling op de toekenningsdatum en regelt de verwerking van 'non-vesting'voorwaarden en annuleringen. De wijzigingen in IFRS 2 worden in 2009 verplicht van toepassing op de geconsolideerde jaarrekening met terugwerkende kracht. De Groep voorziet momenteel geen invloed van deze wijziging op de geconsolideerde jaarrekening.
- IFRIC 14 *De limiet voor een actief uit hoofde van een toegezegd-pensioenregeling, minimaal vereiste dekkingsgraden en de wisselwerking hiertussen* verduidelijkt dat sprake is van beschikbaarheid van pensioenactiva als op balansdatum een onvoorwaardelijk recht bestaat om over het overschot nu of in de toekomst te beschikken in de vorm van restituties en/of toekomstige premiereducties. IFRIC 14, die verplicht van toepassing wordt op de geconsolideerde jaarrekening van de Groep over 2009, met terugwerkende kracht, zal naar verwachting een beperkte invloed hebben op de geconsolideerde jaarrekening.
- 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 2009, zal naar verwachting geen of geringe invloed hebben op de geconsolideerde jaarrekening.

r Gesegmenteerde informatie

Een segment is een duidelijk te onderscheiden onderdeel van de Groep dat goederen levert en dat een van andere segmenten afwijkend risico- en rendementsprofiel heeft. De activiteiten van de Groep zijn ondergebracht in divisies. De gesegmenteerde informatie wordt daarom per divisie verstrekt.

s Beëindigde bedrijfsactiviteiten

Een beëindigde bedrijfsactiviteit is een onderdeel van de activiteiten van de Groep dat een afzonderlijke belangrijke bedrijfsactiviteit of een afzonderlijk belangrijk geografisch bedrijfsgebied vertegenwoordigt, dat is verkocht of wordt aangehouden voor verkoop, of is een dochtermaatschappij die uitsluitend is overgenomen met de bedoeling te worden doorverkocht.

Classificatie als beëindigde bedrijfsactiviteit geschiedt bij afstoting of, indien dit eerder is, wanneer de bedrijfsactiviteit voldoet aan de criteria voor classificatie als aangehouden voor verkoop. Een groep af te stoten activa die wordt opgeheven, kan hier ook aan voldoen.

t 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 gemiddelde koersen over het verslagjaar.

7 Segmentinformatie

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

	Allergie- divisie	Divisie Medische Hulpmiddelen	Handels- divisie (beëindigd)	Holding	Totaal
Opbrengsten					
Boekjaar 2008	30.140	9.686	-	-	39.826
Boekjaar 2007	29.379	8.714	46.636	-	84.729
Overige bedrijfsopbrengsten					
Boekjaar 2008	33	-	-	183	216
Boekjaar 2007 ¹⁾	38	-	-	2.152	2.190
Som der kosten					
Boekjaar 2008 ²⁾	13.735	2.675	-	4.047	20.457
Boekjaar 2007 ²⁾	10.896	2.196	2.460	3.241	18.793
Resultaat uit bedrijfsactiviteiten					
Boekjaar 2008	13.574	2.924	-	(3.864)	12.634
Boekjaar 2007 ²⁾	15.515	2.917	92	(1.089)	17.435
Totaal afschrijvingskosten (immateriële en materiële vaste activa)					
Boekjaar 2008	297	97	-	77	471
Boekjaar 2007	283	96	183	120	682
Geïnvesteed vermogen (vaste activa en werkkapitaal)					
per 31 december 2008	9.215	14.347	-	(426)	23.136
per 31 december 2007	8.296	13.804	-	(798)	21.302
Totale investeringen (immateriële en materiële vaste activa)					
Boekjaar 2008	1.488	68	-	148	1.704
Boekjaar 2007	1.931	17	134	59	2.141
Totaal van de verplichtingen					
per 31 december 2008	5.304	849	-	2.332	8.485
per 31 december 2007	4.226	1.001	-	4.752	9.979

¹⁾ De opbrengst uit hoofde van de verkoop van de Handelsdivisie in 2007 is verantwoord onder Holding.

²⁾ De holding Fornix BioSciences N.V. heeft in tegenstelling tot het boekjaar 2007 in 2008 geen kosten doorbelast aan de divisies. In verband met de vergelijkbaarheid zijn de cijfers van 2007 daarom overeenkomstig aangepast.

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

	2008 %	2007 %
Nederland	93	87
Overige EU-landen	7	13
	100	100

8 Beëindigde bedrijfsactiviteiten

Per 1 oktober 2007 heeft de Groep de Handelsdivisie verkocht, die zich bezighield met inkoop, marketing en distributie van gepatenteerde geneesmiddelen binnen de EU.

De op de verkoop gerealiseerde resultaten zijn voor 2007 in overeenstemming met IFRS 5 *Vaste activa geclassificeerd als aangehouden voor verkoop en beëindigde bedrijfsactiviteiten*, geclassificeerd als beëindigde bedrijfsactiviteiten.

Tijdens het boekjaar 2007 bedroeg de nettokasstroom uit beëindigde bedrijfsactiviteiten van de Handelsdivisie € 2.553 negatief.

Het resultaat uit investeringsactiviteiten bedroeg € 134 negatief en het resultaat uit financieringsactiviteiten € 253 negatief. Het in 2007 behaalde resultaat uit de verkoop van de Handelsdivisie bedroeg € 2.078.

9 Overige bedrijfsopbrengsten

	2008	2007
Ontvangen subsidies	85	65
Opbrengst uit verkoop van Dr. Fisher Farma B.V.	-	2.078
Overige opbrengsten	131	47
	216	2.190

De in 2008 en 2007 ontvangen subsidies hebben 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.

Per 1 oktober 2007 heeft Fornix BioSciences N.V. zijn dochtermaatschappij Dr. Fisher Farma B.V. verkocht voor een bedrag van € 13.416, gebaseerd op het eigen vermogen plus het werkkapitaal van Dr. Fisher Farma B.V. Bij verkoop is in totaal na aftrek van direct toerekenbare kosten een boekwinst van € 2.078 gerealiseerd.

10 Personeelsbestand en loonkosten

Gedurende het boekjaar 2008 bedroeg het gemiddelde personeelsbestand van de Groep omgerekend naar volledige dagtaken 109,0 personen (2007: 146,8 personen).

De samenstelling was als volgt:	2008	2007
Allergiedivisie	71,9	65,9
Handelsdivisie	-	44,9
Divisie Medische Hulpmiddelen	23,4	22,4
Holding Fornix BioSciences	13,7	13,6
	109,0	146,8

De personeelskosten zijn als volgt weer te geven:	2008	2007
Brutosalarissen	5.095	5.680
Sociale lasten	729	751
Pensioenlast uit hoofde van toegezegdebijdrageregeling	139	114
Pensioenlast uit hoofde van toegezegdpensioenregeling	88	109
Kosten aandelenplan	487	551
Inleen-/uitzendkrachten	1.063	702
Overige personeelskosten	529	570
	8.130	8.477

Onder de sociale lasten is in 2007 een vrijval van € 33 verantwoord als gevolg van het vervallen van de Wet Pemba. Voor een nadere toelichting wordt verwezen naar paragraaf 29.

Onder de post kosten aandelenplan 2007 is, als gevolg van de verkoop van Dr. Fisher Farma B.V. per 1 oktober 2007, € 137 verantwoord als zijnde nog te amortiseren kosten uit hoofde van het aandelenplan.

De post inleen-/uitzendkrachten komt voor € 797 voor rekening van Artu Biologicals Deutschland (2007: € 486). Dit betreffen inleenkrachten die worden ingezet als Account Managers.

Aandelenplan

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

De plafonds voor het maximaal aan bestuurders en medewerkers toe te wijzen aantal aandelen zijn:

-1% van het uitstaande aandelenkapitaal en

-10% van de loonsom.

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

	2008	2007
Reële waarde op waarderingsdatum (in €)	5,64	14,94
Aandelenkoers (in €)	9,28	19,42
Vestingperiode (in jaren)	3	3
Vestingeis	doorlopende arbeidsovereenkomst	
Verwacht dividend (in procenten)	8	5

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

Jaar van aanbidding	Aandelen-koers (in €)	Aantal aandelen per 1 januari	Aangeboden aandelen	Vervallen aandelen	Geleverde aandelen	Aantal aandelen per 31 december
2005	20,60	9.389	-	530	8.859	-
2006	23,00	21.766	-	2.313	-	19.453
2007	19,42	27.959	-	3.034	-	24.925
2008	9,28	-	37.681	322	-	37.359
		59.114	37.681	6.199	8.859	81.737

De waarde van de op 2 september 2008 aan medewerkers aangeboden aandelen op basis van de reële waarde bedraagt € 213 (2007: € 425). Deze waarde wordt in drie jaar (per geheel boekjaar € 71) ten laste van de winst- en verliesrekening (personeelskosten) en ten gunste van het eigen vermogen gebracht.

Aan de bestuurders zijn 34.619 aandelen aangeboden met een reële waarde van € 195 (2007: € 177). Een nadere toelichting is opgenomen in paragraaf 11.

Optieplan

Specificatie van de mutaties in het optieplan voor medewerkers:

	2008	2007
Aantal opties per 1 januari	3.819	6.057
Uitgeoefende opties	(3.819)	(2.238)
Aantal opties per 31 december	-	3.819

Het optieplan liep tot en met 2004. Vanaf 2005 zijn geen opties meer toegekend. Hiervoor in de plaats is in 2005 een aandelenplan in werking getreden.

In het boekjaar 2008 zijn door de medewerkers 3.819 opties uitgeoefend tegen de navolgende gemiddelde beurskoersen per jaarlaag:

Jaar van toekenning	Uitgeoefend in 2008	Uitoefen-prijs (in €)	Gemiddelde beurskoers (in €)
2004	2.319	13,21 ¹⁾	17,88
2004	1.500	15,46 ²⁾	17,75

¹⁾ Belastingheffing op moment van uitoefening van de opties.

²⁾ Belastingheffing op moment van aanvaarding van de opties.

Ten behoeve van de uitoefening van de opties zijn nieuwe aandelen geplaatst.

Er staan per 31 december 2008 geen opties van medewerkers meer uit (2007: 3.819; uitoefenprijs € 13,21 of € 15,46, expiratedatum 23 april 2008).

11 Bestuurders en commissarissen

Bestuurders

De totale bezoldiging van de bestuurders bedroeg € 529 (2007: € 516).

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

	2008 Salaris	2008 Bonus	2008 Pensioen	2008 Totaal	2007 Salaris	2007 Bonus	2007 Pensioen	2007 Totaal
C.L. Bergman	232	34	32	298	221	53	31	305
Dr. F.F. Roossien	175	25	31	231	151	35	25	211
	407	59	63	529	372	88	56	516

De bestuurders ontvangen maandelijks een vergoeding ter dekking van onkosten.

De bezoldiging aan de bestuurders wordt jaarlijks bepaald door de Remuneratiecommissie.

Zowel per 31 december 2008 als per 31 december 2007 waren er geen vorderingen op bestuurders.

Per 31 december 2008 had de heer C.L. Bergman 2.430 (2007: 0) en de heer. F.F. Roossien 1.565 (2007:0) gewone aandelen in bezit.

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de optieverdeling per bestuurder.

	Jaar van toekenning	Uitoefen- prijs (in €)	31 december 2007	Uitgeoefend in 2008	31 december 2008	Expiratie- datum	Gemiddelde beurskoers (in €)
C.L. Bergman	2004	13,21	20.000	20.000	-	23 april 2008	17,84
Dr. F.F. Roossien	2004	13,21	1.908	1.908	-	23 april 2008	17,81
			21.908	21.908	-		

Het optieplan liep tot en met 2004. Vanaf 2005 zijn derhalve geen opties meer toegekend. Hiervoor in de plaats is in 2005 een aandelenplan in werking getreden.

Ten behoeve van de uitoefening van de opties zijn nieuwe aandelen geplaatst.

Specificatie van de mutaties in het in augustus 2005 in werking getreden aandelenplan voor de bestuurders:

	Jaar van aanbieding	Aandelen- koers (in €)	31 december 2007	Aanbieding in 2008	Vervallen in 2008	Geleverd in 2008	31 december 2008
C.L. Bergman	2005	20,60	4.860	-	2.430	2.430	-
	2006	23,00	5.186	-	-	-	5.186
	2007	19,42	7.112	-	-	-	7.112
	2008	9,28	-	19.725	-	-	19.725
Dr. F.F. Roossien	2005	20,60	3.129	-	1.564	1.565	-
	2006	23,00	3.366	-	-	-	3.366
	2007	19,42	4.733	-	-	-	4.733
	2008	9,28	-	14.894	-	-	14.894
			28.386	34.619	3.994	3.995	55.016

De waarde van de op 2 september 2008 aan de bestuurders aangeboden aandelen op basis van de reële waarde bedraagt € 195 (2007: € 177). Deze waarde wordt in drie jaar (per geheel boekjaar € 65) ten laste van de winst- en verliesrekening (personeelskosten) en ten gunste van het eigen vermogen gebracht. Voor een nadere uiteenzetting van het aandelenplan verwijzen wij naar paragraaf 10.

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 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 vier commissarissen, inclusief onkostenvergoeding, bedroeg € 165 (2007 drie commissarissen: € 142), volgens onderstaand overzicht:

	2008 Vaste bezoldiging	2008 Vergoeding commissie	2008 Totale beloning	2007 Totale beloning
Drs. E.A.J. van de Merwe	50	17	67	67
Mr. E.W.J. Hannema	31	8	39	39
Drs. T.J.A. Visser	31	5	36	36
Drs. J. de Boer ¹⁾	23	-	23	-
	135	30	165	142

¹⁾ vanaf 18 april 2008

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de optieverdeling van een oud-commissaris.

	Jaar van toekenning	Uitoefen- prijs (in €)	31 december 2007	Toekenning in 2008	Vervallen in 2008	Uitgeoefend in 2008	31 december 2008	Expiratie- datum
D.T. Abbott	2004	13,21	10.000	-	-	10.000	-	23 april 2008

In het boekjaar 2008 zijn door de heer Abbott 10.000 opties uitgeoefend met een gemiddelde beurskoers van € 17,70. De heer Abbott is in maart 2005 afgetreden als commissaris. Voor de commissarissen is geen aandelenplan opgesteld. Per 31 december 2008 en 2007 hadden de commissarissen geen aandelenbelang in de Groep.

12 Afschrijvingen

	2008	2007
Normale afschrijvingen	471	682
	471	682

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

13 Algemene kosten

De stijging van de post algemene kosten wordt voor een groot deel veroorzaakt door de afgebroken overname van allergieonderneming BIAL-Aristegui in Spanje. Deze kosten bedroegen in totaal € 809.

14 Nettofinancieringsbaten/-lasten

De post nettofinancieringsbaten/-lasten bestaat uit rentebaten van € 1.336 (2007: € 862) en rentelasten van € 40 (2007: € 41).

15 Winstbelastingen

	2008	2007
Verschuldigde winstbelastingen		
Verslagjaar	3.599	4.196
Uitgestelde winstbelasting: ontstaan en afwikkeling tijdelijke verschillen	68	77
Correcties uit voorgaande jaren	(2)	2
Totale winstbelastingen in de geconsolideerde winst- en verliesrekening	3.665	4.275

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

	2008	%	2007	%
Winstbelasting op basis van het lokale belastingtarief	3.537	25,4	4.653	25,5
Correcties voorgaande jaren	(2)	0,0	2	0,0
Niet-afrekbare kosten	130	0,9	147	0,8
Verliezen deelneming buiten fiscale eenheid	-	-	3	0,0
Deelnemingsvrijstelling	-	-	(530)	(2,9)
Winstbelasting op basis van effectieve belastingdruk	3.665	26,3	4.275	23,4

Per 31 december 2008 is aan vennootschapsbelasting € 358 (2007: € 601) 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.

16 Minderheidsbelang

Betreft het minderheidsbelang in de winst over het boekjaar over 2008 van SeaPro Theranostics International B.V. Het minderheidsbelang bedraagt 1,861% (2007: 1,861%) van het aandelenkapitaal van deze vennootschap.

17 Transacties met verbonden partijen

Door het advocatenkantoor, waarvan een der commissarissen partner is, zijn in 2008 advieskosten voor een bedrag van € 163 (2007: € 224) in rekening gebracht, waarvan per jaareinde € 13 (2007: € 141) 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 11.

18 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 60% 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 in 2007 uitgevoerde 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. De resultaten van dit onderzoek zijn in februari 2009 ingediend bij het CBG. Het verkrijgen van een definitieve registratie van dit product, eerst in Nederland en mogelijk daarna in andere EU-lidstaten, is een voorwaarde om voor vergoeding in aanmerking te komen. Indien uiteindelijk geen registraties kunnen worden verkregen omdat de klinische effectiviteit niet overtuigend kan worden aangetoond, zal dit mogelijk ook negatieve gevolgen hebben voor de andere productconfiguraties, ook al kunnen die nog wel op basis van een voorlopige registratie (in het geval van Oralgen® Boompollen en Oralgen® Huisstofmijt) of op basis van individuele bereiding worden geleverd. In een dergelijke situatie is het risico van een materiële afname van omzet en resultaat van deze producten waarschijnlijk niet te vermijden.

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 zorg dragen dat op de vrije tegoeden een rentevergoeding wordt genoten op het niveau van depositorente. Fornix BioSciences N.V. heeft bankrekeningen bij meerdere financiële instellingen. Fornix BioSciences N.V. onderhoudt bij één financiële instelling een kredietfaciliteit van € 4,5 miljoen. Met deze financiële instelling is een rentecompensatieregeling overeengekomen. De depositorekeningen zijn ondergebracht bij een bank met een AAA-status.

Het marktrisco 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 2008 heeft de onderneming voor circa € 2,2 miljoen (2007: € 11,8 miljoen) aan vreemde valuta transacties verricht.

Per 31 december 2008 heeft de onderneming een crediteurenpositie in vreemde valuta van € 75 (2007: € 109). De vreemde valuta positie heeft hoofdzakelijk betrekking op de Amerikaanse dollar. Een stijging of daling van 1% van de Amerikaanse dollarkoers zal een te verwaarlozen effect op het resultaat van de Groep hebben. Het valutaresultaat over 2008 bedroeg positief € 18 (2007: positief € 12).

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	4,1	32.021	32.021	-	-	-	-

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 € 320.

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

19 Toelichting op gewone winst per aandeel en verwaterde winst per aandeel

	2008	2007
Gewone winst per aandeel		
Winst na belastingen	10.265	13.981
Gewogen gemiddeld aantal gewone aandelen (x 1.000)	7.398	6.946
Gewone winst per aandeel (in €)	1,39	2,01
Verwaterde winst per aandeel		
Winst na belastingen	10.265	13.981
Gewogen gemiddeld aantal aandelen voor berekening verwaterde winst per aandeel (x 1.000)	7.398	6.968
Verwaterde winst per aandeel (in €)	1,39	2,01
Gewogen gemiddeld aantal gewone aandelen (x 1.000)		
	2008	2007
Uitgegeven gewone aandelen per 1 januari	6.946	6.624
Effect van uitgeoefende aandelenopties	36	19
Effect van uitgegeven aandelen in het kader van het aandelenplan	13	-
Effect van uitgegeven aandelen vanwege stockdividend	403	303
Gewogen gemiddeld aantal gewone aandelen per 31 december	7.398	6.946
Gewogen gemiddeld aantal gewone aandelen (verwaterd x 1.000)		
	2008	2007
Gewogen gemiddeld aantal gewone aandelen	7.398	6.946
Effect van aandelenopties	-	22
Gewogen gemiddeld aantal gewone aandelen (verwaterd) per 31 december	7.398	6.968

Voor de berekening van het verwateringseffect van de aandelenopties is de gemiddelde marktwaarde van de aandelen van de Groep gebaseerd op de gemiddelde genoteerde marktprijs gedurende het jaar.

Winst per aandeel voor voortgezette en beëindigde bedrijfsactiviteiten

De winst per aandeel voor voortgezette en beëindigde bedrijfsactiviteiten over 2007 is berekend met gebruikmaking van dezelfde cijfers als gebruikt bij de berekening van de winst per aandeel, behoudens dat in de berekening voor de winst over het boekjaar wordt uitgegaan van de winst met betrekking tot voortgezette bedrijfsactiviteiten van € 12.027 en de winst met betrekking tot beëindigde bedrijfsactiviteiten van € 1.954.

20 Immateriële activa

2007	Klantenbestand	Goodwill	Software	Overige	Totaal
Aanschafwaarde:					
Stand per 31 december 2006	-	11.385	435	791	12.611
Investeringsen 2007	267	1.589	15	105	1.976
Aanpassing earn-out Laprolan B.V./ComforMed B.V.	-	(354)	-	-	(354)
Desinvesteringen 2007	-	-	250	896	1.146
Stand per 31 december 2007	267	12.620	200	-	13.087
Gecumuleerde afschrijvingen en waardeverminderingen:					
Stand per 31 december 2006	-	-	369	594	963
Afschrijvingslast 2007	22	-	39	120	181
Desinvesteringen 2007	-	-	247	714	961
Stand per 31 december 2007	22	-	161	-	183
Boekwaarde:					
31 december 2007	245	12.620	39	-	12.904
31 december 2006	-	11.385	66	197	11.648
2008	Klantenbestand	Goodwill	Software	Overige	Totaal
Aanschafwaarde:					
Stand per 31 december 2007	267	12.620	200	-	13.087
Investeringsen 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

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.

Overige

De post overige betrof in 2007 de initiële kosten die verband hielden met de verkrijging van registraties van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en de EMEA te Londen voor elk nieuw Eurospecialité. In verband met de verkoop van de Handelsdivisie zijn deze registraties volledig gedesinvesteerd.

De post overige betrof in 2008 de verwerving van de merknamen Kerulac® / Kerutabs®.

Goodwill

De toerekening van de post goodwill is als volgt te specificeren:

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

Met de oud-aandeelhouders van Laprolan B.V. en ComforMed B.V. was een nabetalingsregeling (earn-out) over de jaren 2006 en 2007 overeengekomen. Met deze nabetalingen was in de goodwill reeds rekening gehouden. De aanpassing van de earn-out in 2008 vloeit voort uit het feit dat de definitieve earn-outberekening over 2007 een geringe afwijking (€ 13) vertoonde ten opzichte van de voorlopige earn-outberekening, waar ultimo 2007 rekening mee was gehouden.

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

Overname activiteiten van Rölke Pharma per 1 juni 2007	1.232
Overname activiteiten DeCube®-producten	1.250
	2.482

De goodwill van de per 1 juni 2007 van Rölke Pharma overgenomen activiteiten is per 31 december 2007 bepaald op € 1.589. Met de verkopende partij is een nabetalingsregeling over de jaren 2007 tot en met 2010 overeengekomen (onder voorwaarden). De nabetalingen 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 nabetalingen op basis van de contante waarde van de te verwachten kasstromen. Daar het resultaat op de overgenomen activiteiten in 2008 lager is uitgekomen dan verwacht en ook de resultaten over de jaren 2009 en 2010 lager zullen uitkomen dan verwacht is de goodwill (earn-out) in 2008 verminderd met € 357 tot een bedrag van € 1.232.

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

Totale acquisitieprijis	1.447
af: marktwaarde van de toerekenbare activa	197
Goodwill	1.250

Als gevolg van het feit dat de activiteiten kort voor de afloop van het boekjaar 2008 zijn overgenomen, zijn de immateriële activa die mogelijk samenhangen met deze acquisitie nog niet bepaald en is de goodwill op voorlopige basis bepaald.

Onderzoeks- en ontwikkelingskosten

Er zijn per 31 december 2008 respectievelijk 31 december 2007 geen onderzoeks- en ontwikkelingskosten geactiveerd. Gedurende het jaar zijn onderzoeks- en ontwikkelingskosten voor een bedrag van € 5.830 (2007: € 4.054) 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 € 11.018.

De realiseerbare waarde van de kasstroomgenererende eenheid divisie Medische Hulpmiddelen was gebaseerd op bedrijfswaardeberekeningen. De geschatte realiseerbare waarde van € 38,0 miljoen ligt aanzienlijk hoger dan de boekwaarde (op het moment van toetsing) van de eenheid van € 12,2 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 daadwerkelijke bedrijfsresultaten 2007 en eerste halfjaar 2008. 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 was voor de jaren tot en met 2011 circa 10%.
- Voor de bepalingen van de realiseerbare waarde van de eenheden is een disconteringsvoet vóór belasting van 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 € 4,3 miljoen lager uitkomen.
- Door een daling van 5% in de voorziene toekomstige opbrengsten zou de realiseerbare waarde € 3,5 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 € 1.232.

De realiseerbare waarde van de kasstroomgenererende eenheid Artu Biologicals Deutschland GmbH & Co. KG was gebaseerd op bedrijfswaardeberekeningen. De geschatte realiseerbare waarde van € 2,0 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 vijf jaar. 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.
- Voor de bepalingen van de realiseerbare waarde is een disconteringsvoet vóór belasting van 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 € 0,2 miljoen lager uitkomen.
- Door een daling van 5% in de voorziene toekomstige opbrengsten zou de realiseerbare waarde € 1,4 miljoen lager uitkomen.

21 Materiële vaste activa

2007	Bedrijfsgebouwen en -terreinen	Overige vaste bedrijfsmiddelen	2007 Totaal
Aanschafwaarde:			
Stand per 31 december 2006	4.973	4.052	9.025
Investeringsen 2007	25	140	165
Desinvesteringen 2007	1.094	614	1.708
Stand per 31 december 2007	3.904	3.578	7.482
Gecumuleerde afschrijvingen en waardeverminderingen:			
Stand per 31 december 2006	1.885	3.114	4.999
Afschrijvingslast 2007	186	315	501
Desinvesteringen 2007	462	592	1.054
Stand per 31 december 2007	1.609	2.837	4.446
Boekwaarde:			
31 december 2007	2.295	741	3.036
31 december 2006	3.088	938	4.026
2008	Bedrijfsgebouwen en -terreinen	Overige vaste bedrijfsmiddelen	2008 Totaal
Aanschafwaarde:			
Stand per 31 december 2007	3.904	3.578	7.482
Investeringsen 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

De waarde van de grond bedraagt per 31 december 2008 € 474 (2007: € 474).

22 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% (2007: 25,5%).

Mutaties in tijdelijke verschillen gedurende het boekjaar:

2007	Stand 1 januari 2007	Opgenomen in resultaat	Verkoop Handelsdivisie	Stand 31 december 2007
Materiële vaste activa	46	26	(9)	63
Personeelsbeloningen	109	(40)	(4)	65
Voorzieningen	21	(19)	(2)	-
Kortlopende schulden	13	(13)	-	-
Totaal uitgestelde belastingvorderingen	189	(46)	(15)	128
Materiële vaste activa	(223)	8	-	(215)
Immateriële activa	-	(24)	-	(24)
Voorraden	(48)	(15)	63	-
Totaal uitgestelde belastingverplichtingen	(271)	(31)	63	(239)
Totaal	(82)	(77)	48	(111)

2008	Stand 1 januari 2008	Opgenomen in resultaat	Verworven via aankoop	Stand 31 december 2008
Materiële vaste activa	63	1	-	64
Personeelsbeloningen	65	(54)	-	11
Immateriële activa	-	5	-	5
Totaal uitgestelde belastingvorderingen	128	(48)	-	80
Materiële vaste activa	(215)	6	-	(209)
Immateriële activa	(24)	(26)	-	(50)
Totaal uitgestelde belastingverplichtingen	(239)	(20)	-	(259)
Totaal	(111)	(68)	-	(179)

De in de kolom opgenomen in resultaat vermelde bedragen betreffen uitgestelde belastingvorderingen en -verplichtingen die in 2007, respectievelijk 2008 acuut zijn geworden.

23 Voorraden

	31 december 2008	31 december 2007
Grond- en hulpstoffen	809	900
Halffabricaten	918	492
Gereed product	832	593
Handelsgoederen	1.187	1.362
	3.746	3.347

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 2008 € 166 (2007: € 497 exclusief Handeldivisie € 197) afgewaardeerd ten laste van de winst- en verliesrekening.

24 Handels- en overige vorderingen

	31 december 2008	31 december 2007
Handelsdebiteuren	5.157	4.490
Winstbelasting	358	601
Overige vorderingen	1.916	1.217
Pensioenactief	20	-
Vooruitbetaalde bedragen	296	229
	7.747	6.537

In de post handelsdebiteuren is een vordering van € 491 (2007: € 405) op buitenlandse afnemers begrepen. Over dit bedrag wordt geen valutarisico gelopen. Daarnaast is een post in mindering gebracht voor dubieuze debiteuren ten bedrage van € 74 (2007: € 80). Voor een nadere toelichting op de post winstbelasting wordt verwezen naar paragraaf 15.

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 actuariael benodigde interest overstijgen en er sprake is van overrente.

Pensioenverplichting/-actief	Contante waarde van de afgedekte verplichting	Reële waarde van de fonds-beleggingen	Contante waarde netto-verplichting	Cumulatieve nog niet verantwoorde actuariële resultaten	Verloop van de pensioen-verplichting/het pensioen-actief
Stand per 1 januari 2008	(1.280)	1.449	169	(323)	(154)
Kosten verantwoord in de winst- en verliesrekening	(274)	90	(184)	14	(170)
Betaalde premies	-	344	344	-	344
Uitkering	1	(1)	-	-	-
Actuariële resultaten	(167)	(274)	(441)	441	-
Stand per 31 december 2008	(1.720)	1.608	(112)	132	20

Ultimo 2007 was er een pensioenverplichting welke was opgenomen onder de personeelsbeloningen.

Kosten verantwoord in de winst- en verliesrekening	2008	2007
Aan het dienstjaar toegerekende pensioenkosten	193	300
Rente op verplichtingen	81	71
Verwacht rendement op fondsbeleggingen	(90)	(75)
Actuariële winsten en verliezen	(14)	-
Subtotaal	170	296
Beëindiging van een regeling ¹⁾	-	(103)
Administratiekosten	17	18
Totaal	187	211

¹⁾ De beëindiging van een regeling vloeit voort uit de verkoop van de Handelsdivisie en de overdracht van de pensioenregeling naar de kopende partij.

De werknemersbijdrage uit hoofde van de toegezegdpensioenregeling bedraagt € 99 (2007: € 102). De pensioenlast, zoals verantwoord in de winst- en verliesrekening (paragraaf 10) bedraagt derhalve € 88 (2007: € 109).

Voor naamste actuariële veronderstellingen per balansdatum	2008	2007
Disconteringsvoet per 31 december	5,6%	5,5%
Verwacht rendement op fondsbeleggingen per 31 december	5,6%	5,5%
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 2008 € 184 negatief (2007: € 128 positief).

Historische informatie

	2008	2007	2006	2005	2004
Contante waarde van de afgedekte verplichting (DBO)	1.720	1.280	1.597	1.675	1.609
Reële waarde van de fondsbeleggingen	1.608	1.449	1.428	1.285	986
Contante waarde van de nettoverplichtingen	(112)	169	(169)	(390)	(623)
Cumulatief nog niet verantwoorde resultaten	(132)	323	149	10	(442)
Ervaringsaanpassingen ontstaan op verplichtingen van de regeling	(29)	6	265	382	-
Ervaringsaanpassingen ontstaan op fondsbeleggingen	415	(212)	(288)	45	-

De Groep verwacht in 2009 € 176 (2008: € 88) aan toegezegdpensioenregelingen bij te dragen.

25 Geldmiddelen en kasequivalenten

Per balansdatum beschikte de Groep over een tegoed in de vorm van deposito's van € 32,0 miljoen, waarvan € 16 miljoen vaststaat voor een halfjaar (31 december 2007: € 33,2 miljoen, ter vrije beschikking), waarover een rentevergoeding wordt genoten op het niveau van depositorente. Deze depositorente wordt periodiek aangepast.

De Groep heeft de beschikking over een kredietfaciliteit van € 4,5 miljoen, waarop per balansdatum niet is getrokken. Ten aanzien van deze faciliteiten dient Fornix BioSciences N.V. aan een beperkt aantal covenants en financiële ratio's te voldoen, waaraan momenteel wordt voldaan.

26 Eigen vermogen

Op 2 mei 2008 zijn er statutenwijzigingen doorgevoerd. Ultimo 2007 bedroeg het maatschappelijk kapitaal € 3.900, verdeeld in 13.000.000 gewone en 13.000.000 preferente aandelen. Het maatschappelijk kapitaal per 31 december 2008 bedraagt € 3.900 verdeeld in 26.000.000 gewone aandelen. De aandelen hebben een nominale waarde van € 0,15. De houders van gewone aandelen hebben recht op uitkering van dividend zoals periodiek door de Algemene Vergadering van Aandeelhouders wordt goedgekeurd. Bovendien hebben houders recht op één stem per aandeel op de aandeelhoudersvergadering van de Groep.

Per 31 december 2007 stonden er geen preferente aandelen uit.

Gestort en opgevraagd aandelenkapitaal

(in aantal aandelen)	2008	2007
Stand per 1 januari	7.262.170	6.940.074
Slotdividend 2007 respectievelijk 2006 (stockdividend)	248.236	203.108
Interim-dividend 2008 respectievelijk 2007 (stockdividend)	154.627	100.197
Uitoefening personeelsopties	35.727	18.791
Uitgifte aandelen in het kader van het aandelenplan	12.854	-
Stand per 31 december	7.713.614	7.262.170

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 2008, respectievelijk 31 december 2007 316.000 aandelen in het bezit van de onderneming. De inkoopwaarde van deze in juni 2002 ingekochte aandelen bedraagt € 2.496.

Van het in 2008 uitbetaalde slotdividend 2007 en interim-dividend 2008 bedroeg het stockdividend 39%.

De mutaties in het eigen vermogen zijn als volgt weer te geven:

	Gestort en opgevraagd kapitaal	Agio	Reserve ingekochte aandelen	Ingehouden winsten	Totale overige reserves	Winst over het boekjaar	Totaal
Stand per 1 januari 2007	1.041	20.340	(2.496)	9.174	6.678	12.446	40.505
Dividenduitkering 2006	30	4.519	-	-	-	(8.160)	(3.611)
Verwerking resultaat 2006	-	-	-	4.286	4.286	(4.286)	-
Interim-dividend 2007	15	1.949	-	(4.395)	(4.395)	-	(2.431)
Winst boekjaar 2007	-	-	-	-	-	13.981	13.981
Uitoefening personeelsopties	3	208	-	-	-	-	211
Kosten aandelenplan 2007	-	-	-	552	552	-	552
Stand per 31 december 2007	1.089	27.016	(2.496)	9.617	7.121	13.981	49.207
Dividenduitkering 2007	37	4.270	-	-	-	(9.329)	(5.022)
Verwerking resultaat 2007	-	-	-	4.652	4.652	(4.652)	-
Interim-dividend 2008	23	1.140	-	(4.666)	(4.666)	-	(3.503)
Winst boekjaar 2008	-	-	-	-	-	10.265	10.265
Uitoefening personeelsopties	6	470	-	-	-	-	476
Uitgifte aandelen in het kader van het aandelenplan	2	-	-	-	-	-	2
Kosten aandelenplan 2008	-	-	-	487	487	-	487
Stand per 31 december 2008	1.157	32.896	(2.496)	10.090	7.594	10.265	51.912

De agioreserve is te beschouwen als gestort kapitaal.

Het verloop van de optierechten inclusief de gemiddelde uitoefenprijs is als volgt:

2007	Oud-commissaris		Bestuurders		Overige medewerkers		Totaal	
	Aantal opties	Gemidd. uitoefen-prijs (in €)	Aantal opties	Gemidd. uitoefen-prijs (in €)	Aantal opties	Gemidd. uitoefen-prijs (in €)	Aantal opties	Gemidd. uitoefen-prijs (in €)
Stand per 1 januari 2007	10.000	13,21	38.461	12,24	6.057	13,77	54.518	12,59
Uitgeoefende opties	-	-	16.553	10,96	2.238	13,21	18.791	11,22
Stand per 31 december 2007	10.000	13,21	21.908	13,21	3.819	14,09	35.727	13,30
2008	Oud-commissaris		Bestuurders		Overige medewerkers		Totaal	
	Aantal opties	Gemidd. uitoefen-prijs (in €)	Aantal opties	Gemidd. uitoefen-prijs (in €)	Aantal opties	Gemidd. uitoefen-prijs (in €)	Aantal opties	Gemidd. uitoefen-prijs (in €)
Stand per 1 januari 2008	10.000	13,21	21.908	13,21	3.819	14,09	35.727	13,30
Uitgeoefende opties	10.000	13,21	21.908	13,21	3.819	14,09	35.727	13,30
Stand per 31 december 2008	-	-	-	-	-	-	-	-

Dividend

De Directie stelt voor over 2008 een dividend van € 10.265 (2007: € 13.981) uit te keren, waarvan in september 2008 reeds een interim-dividend van € 4.666 is uitgekeerd (september 2007: € 4.395).

Het dividend per aandeel over het jaar 2008 bedraagt € 1,39 (2007: € 2,01), waarvan reeds € 0,65 (2007: € 0,65) in september 2008 als interim-dividend is uitgekeerd. Het dividendvoorstel is niet in de balans verwerkt en er zijn geen gevolgen voor de winstbelasting.

27 Minderheidsbelang

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

28 Personeelsbeloningen

	2008	2007
Jubileumuitkeringen	38	38
Pensioenverplichting	-	154
Totaal	38	192

De pensioenen geven (in tegenstelling tot het saldo ultimo 2007) geen verplichting weer, maar een vordering. Dit pensioenactief is toegelicht onder de handels- en overige vorderingen (paragraaf 24).

29 Voorzieningen

	Stand 1 januari 2007	Vrijval in 2007	Dotaties in 2007	Onttrekkingen in 2007	Stand 31 december 2007
Juridische procedures	130	(130)	-	-	-
Arbeidsongeschiktheid	33	(33)	-	-	-
Reorganisatie	100	(59)	-	(6)	35
Totaal	263	(222)	-	(6)	35
	Stand 1 januari 2008	Vrijval in 2008	Dotaties in 2008	Onttrekkingen in 2008	Stand 31 december 2008
Reorganisatie	35	(34)	-	(1)	-
Totaal	35	(34)	-	(1)	-

De voorziening juridische procedures is gevormd voor mogelijke financiële consequenties, zoals schadevergoedingen en juridische kosten voortvloeiend uit meerdere lopende geschillen. De voorziening is in 2007 vrijgevallen.

De voorziening inzake arbeidsongeschiktheid is getroffen in verband met uitgaven voor de Groep in de toekomst als gevolg van opgetreden arbeidsongeschiktheid in het verleden. In verband met het vervallen van de Wet Pemba per 1 januari 2008 is de voorziening in 2007 vrijgevallen.

De reorganisatievoorziening betreft de uitgaven ter zake van afvloeiingskosten van medewerkers en overige kosten verband houdende met de beëindiging van de activiteiten van de divisie Theranostics. De voorziening is in 2008 vrijgevallen.

De vrijval uit bovengenoemde voorzieningen zijn in de geconsolideerde winst- en verliesrekening verantwoord onder de personeelskosten (vrijval Pemba) en algemene kosten (overige).

30 Te betalen acute belastingen

	31 december 2008	31 december 2007
Loonheffing	175	173
Omzetbelasting	132	279
Overige	1	2
	308	454

31 Overige te betalen posten

	31 december 2008	31 december 2007
Te betalen grondstoffen en handelsgoederen	347	346
Te betalen personeelskosten	1.290	1.244
Te betalen kosten onderzoek en ontwikkeling	1.175	317
Te betalen overige kosten	2.497	4.677
	5.309	6.584

Per 31 december 2007 is de nabetaling voor het jaar 2007 van € 1,3 miljoen aan de oud-aandeelhouders van Laprolan B.V. en ComforMed B.V. opgenomen onder te betalen overige kosten. In 2008 is deze nabetalingverplichting volledig voldaan.

De nabetalingsverplichting van Artu Biologicals Deutschland GmbH & Co. KG ultimo 2008 bedraagt € 0,8 miljoen (2007: € 1,2 miljoen) en is eveneens onder te betalen overige kosten opgenomen.

32 Niet in balans opgenomen financiële verplichtingen

De Groep heeft leaseverplichtingen (auto's) tot een resterende looptijd van vier jaar met een afnemende jaarlast. De totale verplichtingen bedragen € 1.109, waarvan € 501 betrekking heeft op 2009.

De verplichtingen terzake van een huurpand betreffen een resterende looptijd van vijf jaar. De totale verplichtingen bedragen € 407, waarvan € 89 met betrekking tot 2009. De Groep heeft huurverplichtingen inzake apparatuur tot een resterende looptijd van vijf jaar. De totale verplichtingen bedragen € 179, waarvan € 56 betrekking heeft op 2009.

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 € 7.592, waarvan € 3.530 betrekking heeft op 2009.

Ten behoeve van derden zijn per 31 december 2008 garanties afgegeven tot een bedrag van € 66 (2007: € 40). Deze bedragen zijn ingeperkt op de huidige kredietfaciliteit van € 4,5 miljoen.

33 Toelichting op het geconsolideerd kasstroomoverzicht

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

	2008	2007
Resultaat uit bedrijfsactiviteiten	12.634	17.435
Afschrijvingen	471	682
Subsidiebaten	(15)	(65)
Vrijval van voorzieningen	(34)	(222)
Dotaties aan personeelsbeloningen	186	224
Opbrengsten verkooprechten SeaPro Theranostics International B.V.	-	1
Opbrengst uit hoofde van verkoop Dr. Fisher Farma B.V.	-	(2.078)
Mutatie werkkapitaal inzake bedrijfsoperaties	(790)	(4.651)
Nettokasstroom uit bedrijfsoperaties	12.452	11.326

(VÓÓR VERDELING VAN HET RESULTAAT)

PER 31 DECEMBER 2008 MET VERGELIJKENDE CIJFERS PER 31 DECEMBER 2007

	Toelichting	31 december 2008	31 december 2007
ACTIVA			
Vaste activa			
Immateriële activa	(2)	11.036	11.067
Materiële vaste activa	(3)	271	181
Financiële vaste activa	(4)	8.578	7.464
Uitgestelde belastingvorderingen		14	70
Totaal Vaste activa		19.899	18.782
Viottende activa			
Handels- en overige vorderingen	(5)	2.293	1.800
Geldmiddelen en kasequivalenten	(6)	31.840	33.166
Totaal Viottende activa		34.133	34.966
Totaal Activa		54.032	53.748
PASSIVA			
Eigen vermogen			
Gestort en opgevraagd kapitaal		1.157	1.089
Agio		32.896	27.016
Overige reserves		7.594	7.121
Winst over het boekjaar		10.265	13.981
Totaal Eigen vermogen		51.912	49.207
Langlopende verplichtingen			
Personeelsbeloningen		(9)	163
Totaal Langlopende verplichtingen		(9)	163
Kortlopende verplichtingen			
Handelsschulden		698	999
Te betalen acute belastingen		164	311
Voorzieningen	(7)	-	35
Overige te betalen posten	(8)	1.267	3.033
Totaal Kortlopende verplichtingen		2.129	4.378
Totaal Passiva		54.032	53.748

VOOR HET BOEKJAAR VAN 1 JANUARI 2008 TOT EN MET 31 DECEMBER 2008
MET VERGELIJKENDE CIJFERS OVER HET BOEKJAAR 2007

		2008	2007
Resultaat na belastingen			
vóór resultaat dochtermaatschappijen	(9)	(1.897)	366
Resultaat dochtermaatschappijen na belastingen		12.162	11.537
Boekwinst op verkoop Dr. Fisher Farma B.V.		-	2.078
Resultaat na belastingen		10.265	13.981

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.

	Goodwill	Software	2007 Totaal
Aanschaffingswaarde:			
Stand per 31 december 2006	11.385	118	11.503
Investeringen 2007	-	15	15
Aanpassing earn-out Laprolan B.V./ComforMed B.V.	(354)	-	(354)
Stand per 31 december 2007	11.031	133	11.164
Gecumuleerde afschrijvingen en waardeverminderingen:			
Stand per 31 december 2006	-	75	75
Afschrijvingslast 2007	-	22	22
Stand per 31 december 2007	-	97	97
Boekwaarde:			
31 december 2007	11.031	36	11.067
31 december 2006	11.385	43	11.428

	Goodwill	Software	2008 Totaal
Aanschafwaarde:			
Stand per 31 december 2007	11.031	133	11.164
Investeringsen 2008	-	2	2
Desinvesteringen 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

3 Materiële vaste activa

	2008 Overige vaste bedrijfsmiddelen	2007 Overige vaste bedrijfsmiddelen
Aanschafwaarde:		
Stand per 1 januari	631	587
Investeringsen	146	44
Stand per 31 december	777	631
Gecumuleerde afschrijvingen en waardeverminderingen:		
Stand per 1 januari	450	352
Afschrijvingslast	56	98
Stand per 31 december	506	450
Boekwaarde:		
31 december	271	181
1 januari	181	235

4 Financiële vaste activa

	Dochter- maatschappijen	Vordering op dochter- maatschappijen	Totaal
Stand per 31 december 2007	48.553	(41.089)	7.464
Verwerving Artu Biologicals S.L.	3	-	3
Resultaat boekjaar	12.162	-	12.162
Overige mutaties	254	(11.305)	(11.051)
Stand per 31 december 2008	60.972	(52.394)	8.578

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

- Artu Biologicals Europe B.V.
 - Artu Biologicals Medical B.V.
 - Artu Biologicals Onroerend Goed B.V.
 - Dr. Fisher Farma B.V. (tot en met 30 september 2007)
 - Laprolan B.V.
 - Artu Biologicals Deutschland GmbH & Co. KG (vanaf 1 juni 2007)
 - Artu Biologicals S.L. (vanaf 16 mei 2008)
- Fornix Gene Technology B.V.
 - Fornix BioTech Holding B.V.
 - Fornix Theranostics B.V.
 - Fornix Medical Systems Holding B.V.
 - ComforMed B.V.
 - Artu Biologicals Deutschland Verwaltungs GmbH (vanaf 1 juni 2007)

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 2008	31 december 2007
Overige vorderingen	2.133	1.726
Vooruitbetaalde bedragen	160	74
	2.293	1.800

6 Geldmiddelen en kasequivalenten

Per balansdatum beschikte de onderneming over een vrij tegoed van € 31,8 miljoen in de vorm van deposito's, waarvan € 16 miljoen voor een halfjaar vaststaat (31 december 2007: € 33,2 miljoen ter vrije beschikking), waarover een rentevergoeding wordt genoten op het niveau van depositorente.

7 Voorzieningen

	Stand 31 december 2006	Vrijval in 2007	Dotaties in 2007	Onttrekkingen in 2007	Stand 31 december 2007
Juridische procedures	130	(130)	-	-	-
Reorganisatie	100	(59)	-	(6)	35
Totaal	230	(189)	-	(6)	35

	Stand 31 december 2007	Vrijval in 2008	Dotaties in 2008	Onttrekkingen in 2008	Stand 31 december 2008
Reorganisatie	35	(34)	-	(1)	-
Totaal	35	(34)	-	(1)	-

8 Overige te betalen posten

	31 december 2008	31 december 2007
Te betalen personeelskosten	411	434
Te betalen overige kosten	856	2.599
	1.267	3.033

Per 31 december 2007 zijn de nabetalings voor het jaar 2007 van € 1,3 miljoen aan de oud-aandeelhouders van Laprolan B.V. en ComforMed B.V. opgenomen onder te betalen overige kosten. In 2008 is aan deze nabetalingverplichting voldaan.

9 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:

	2008	2007
KPMG Accountants N.V.		
• Controle jaarrekening	96	100
• Overige controleopdrachten	-	20
Overig KPMG-netwerk	135	-
Totaal	231	120

10 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.

11 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 belastingschuld van de fiscale eenheid als geheel.

Lelystad, 9 maart 2009

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
Drs. T.J.A. Visser

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	10.265
	10.265

In september 2008 is een interim-dividend van € 4.666 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 2008 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 2008, winst-en-verliesrekening, overzicht totaalresultaat en kasstroomoverzicht over 2008 alsmede uit een overzicht van de belangrijkste grondslagen voor financiële verslaggeving en overige toelichtingen. De enkelvoudige jaarrekening bestaat uit de enkelvoudige balans per 31 december 2008 en de enkelvoudige winst-en-verliesrekening over 2008 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 2008 en van het resultaat en de kasstromen over 2008 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 2008 en van het resultaat over 2008 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, 9 maart 2009

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 & Jongsma, Amstelveen

Fotografie

Aatjan Renders, Amsterdam (portretten)

Manuela LoDico, Lelystad (producten)

Infographics

Karin Schwandt, Houten

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



