

2008

LIFECYCLE PHARMA A/S

Å R S R A P P O R T



IMPROVING TREATMENTS
IMPROVING LIVES



Om LifeCycle Pharma A/S (LCP)

LCP er en specialiseret farmaceutisk virksomhed med hovedkontor i Hørsholm, Danmark, og med et kontor i New York, USA. Klinisk udvikling er kernen i LCP's bestræbelser på at udvikle en produktportefølje, som inkluderer produkter inden for immunsuppression, herunder organtransplantation, samt produkter til behandling af visse hjerte-karsygdomme. Som et fuldt integreret selskab tilpasser LCP nye teknologier efter en hurtig, forretningsmæssig køreplan. LCP's unikke, patentbeskyttede teknologiplatform, MeltDose[®], kan forbedre optagelsen og biotilgængeligheden af helt nye kemiske forbindelser (NCE) med lave opskaleringssomkostninger forbedre optagelsen og biotilgængeligheden af såvel et bredt spektrum af allerede markedsførte lægemidler som af helt nye kemiske forbindelser (NCE). LCP har et kolesterolsænkende produkt, Fenoglide[™], på det amerikanske marked og en varieret produktportefølje på kort og mellemlang sigt med fire produktkandidater i klinisk udvikling og en række produkter i præklinisk udvikling. LCP er noteret på NASDAQ OMX Copenhagen under handelssymbolet (OMX: LCP).

For yderligere information besøg venligst www.lcpharma.com

Virksomheden i korte træk

LifeCycle Pharma (LCP) har aktuelt fokus på to terapeutiske nøgleområder:

Immunosuppressiv behandling ved organtransplantation:

LCP-Tacro™ er virksomhedens førende produktkandidat til immunosuppression efter nyre- og levertransplantation.

LCP-Tacro™ er i øjeblikket i klinisk fase 3-forsøg.

Kolesterolsænkende behandling:

LCPs første kommercielle produkt, LCP-FenoChol, har opnået FDA-godkendelse til salg i USA under varemærket Fenoglide™ til behandling af dyslipidæmi. Fenoglide™ blev lanceret i februar 2008 og markedsføres af partneren Sciele Pharma, Inc. LifeCycle Pharma har til hensigt at anvende partnerskaber til markedsføring og salg af produkter til kardiovaskulære indikationer. LifeCycle Pharma har lige nu ét af sine produkter på markedet, der er seks kliniske udviklingsprogrammer med fire produktkandidater og en række produktkandidater i præklinisk udvikling.

MeltDose® – en ny revolution i drug delivery

Vores rettighedsbeskyttede MeltDose®-teknologiplatform gør det muligt at lave nye og potentielt "best-in-class" versioner af allerede markedsførte lægemidler. MeltDose® er blevet valideret i kliniske studier. Den hidtidige succes har fået LifeCycle Pharma til at indgå adskillige partnerskaber med førende internationale medicinalvirksomheder.

MeltDose® frembringer virkningsfulde nye versioner af et bredt spektrum af eksisterende kemiske forbindelser både hurtigere, billigere og med en højere succesrate, end det er tilfældet for traditionelle måder at lave lægemidler på.

Vi tror på, at MeltDose® har en bred anvendelse på en lang række kemiske forbindelser og terapiområder med et fastslået forretningsmæssigt potentiale.

Produkt Portefølje

Produkt	Indikation	Præklinisk	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Markedsført
---------	------------	------------	--------	--------	--------	-------------

Immunosuppressive projekter

LCP-Tacro™	Nyretransplantation					
LCP-Tacro™	Levertransplantation					
LCP-Tacro™	Autoimmun hepatitis					
LCP-3301	Immunosuppression					

Kolesterolsænkende produkter

Fenoglide™	Højt triglyceridniveau					
LCP-AtorFen	Dyslipidemia					
LCP-Feno	Højt triglyceridniveau					

Prækliniske projekter

Interne projekter	Ikke oplyst					
Eksterne Partner projekter	Ikke oplyst					

LifeCycle Pharmas historie

2002 Etablering af LifeCycle Pharma som en udskillelse fra H. Lundbeck A/S og baseret på MeltDose® teknologi.

2004 Start af kliniske studier af tacolimus og fenofibrat.

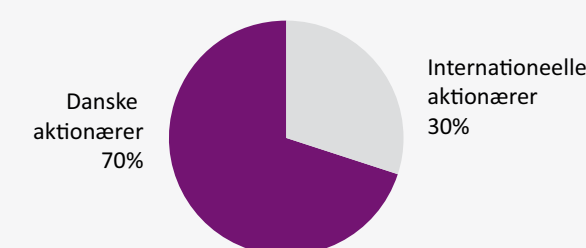
2006 Udviklings- og kommercialiserings vedrørende LCP-Feno med Sandoz (USA) og Mylan (EU). Udstedelse af EU patent for MeltDose® teknologi. New Drug Application (NDA) for

Fenoglide™. Notering på NASDAQ OMX Copenhagen kapitalfremskaffelse af mere end DKK 500 mio.

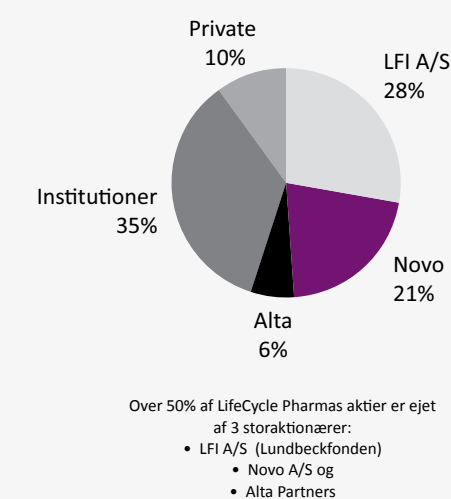
2007 Etablering af datterselskab i New York. Licensaftale med Sciele Pharma Inc. om at markedsføre Fenoglide™ i USA, Canada og Mexico. Amerikansk patent udstedt for MeltDose® teknologi. Godkendelse fra de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) af Fenoglide™.

Aktionærer

Geografisk split



Storaktionærer



Aktionær-information

Officiel notering: NASDAQ OMX Copenhagen

Optaget til notering: 13. november, 2006

Handels symbol: OMX:LCP

Fondskode (ISIN): DK0060048148

Nominal aktiekapital: DKK 56,287,507

Væsentlige begivenheder i 2008

Jan. 02 LifeCycle Pharma påbegynder fase 2 klinisk studier af LCP-Tacro™ til behandling af autoimmun hepatitis

Feb. 21 LifeCycle Pharma lancerer sit første produkt Fenoglide™ i USA markedsført af selskabets samarbejdspartner Sciele Pharma Inc (ejet af Shionogi)

Mar. 03 LifeCycle Pharma offentliggør positive top-linie resultater fra klinisk fase 2 studie med LCP-Tacro™ til forebyggelse af organafstødning efter nyretransplantation

Apr. 17 LifeCycle Pharma offentliggør succesfuld afslutning af fortegningsretsemission med et bruttoprovenu på DKK 407,8 mio.

Maj 07 LifeCycle Pharma offentliggør positive data fra LCP-AtorFen fase 2 kliniske studier

Maj 28 LifeCycle Pharma offentliggør succesfuld gennemførelse af pilot studier for LCP-Feno

Juli 09 LifeCycle Pharma offentliggør positive top-linie resultater fra fase 2 kliniske studier af LCP-Tacro™ til indtagelse en gang dagligt i stabile levertransplanterede patienter

Aug. 21 LifeCycle Pharma sælger Fenoglide™ royalty betalinger til Cowen Healthcare Royalty Partners for op til alt USD 105 mio., der inkluderer en up-front betaling på USD 29 mio

Okt. 17 LifeCycle Pharma udnævner Dr. Jim New til administrerende direktør

Dec. 29 LifeCycle Pharma starter fase 3 kliniske studier af LCP-Tacro™

Indhold

Væsentlige begivenheder 2008 3

Til vore aktionærer 4

Immunosuppressiv behandling 6

Tre nøglefaktorer til vellykket efterbehandling..... 12

Kolesterolsænkende behandling 14

MeltDose® - en dokumenteret teknologi til forbedring af lægemidlers virkning 20

Regnskabsberetning 24

Hoved- og nøgletal (DKK) 26

Hoved- og nøgletal (EUR) 27

Risikostyring 28

Corporate Governance 30

Aktionærforhold 32

Selskabsmeddelelser 2008 33

Bestyrelse 34

Direktion 35

Ledelsens påtegning 36

Den uafhængige revisors påtegning 37

Årsregnskab 38

Til vore aktionærer

Kære aktionær

I 2008 tog vi nogle sikre, pro-aktive skridt hen imod at positionere LifeCycle Pharma til langvarig succes og bæredygtig vækst i et forretningsmiljø, der er kendetegnet ved turbulens og skiftende strukturer.

I det forløbne år har LifeCycle Pharma nået vigtige milepæle, der har styrket vores evne til at udnytte attraktive forretningsmuligheder:

- På trods af det vanskelige finansielle miljø har vi afsluttet en fortegningsretsemission med et bruttoprovenu på 407,8 millioner kr., hvorved vi har sikret os en stærk kontantbeholdning.
- Vi har solgt vores fremtidige licensindtægter for Fenoglide™ i Nordamerika til Cowen Healthcare Royalty Partners, L.P. for op imod USD 105 millioner (ca. DKK 551 millioner) med en up-front betaling på USD 29 millioner (ca. DKK 152 millioner). Denne aftale var et resultat af vores præstation tidligere i 2008 som en af meget få danske specialiserede farmaceutiske virksomheder, der har bragt sit første produkt direkte ind til den primære sundhedssektor i USA.
- Inden for immunosuppressionsområdet har vi kunnet offentliggøre positive resultater fra to kliniske fase 2-studier med LCP-Tacro™ tabletter til stabile nyre- eller levertransplanterede patienter.
- Vi har desuden igangsat et klinisk fase 3-studie med LCP-Tacro™ tabletter til stabile nyretransplanterede patienter. I dette forsøg fortsætter patienterne enten med deres igangværende immunosuppressive behandling eller skifter til behandling med LCP-Tacro™ tabletter. Studiet vil omfatte ca. 300 patienter, og hver af disse vil blive behandlet i 12 måneder.
- Inden for området "kolesterolsænkende behandlinger" opnåede vi positive fase 2-resultater med vores fastdosis kombinationsprodukt LCP-AtorFen (der kombinerer atorvastatin og en lav dosis af fenofibrat).

Hver af disse resultater i 2008 bidrog til at befæste vores position som en specialiseret farmaceutisk virksomhed, hvor vi konstant bestræber os på at leve op til vores enkle, inspirerende budskab: Forbedring af behandlinger – forbedring af liv.

Forbedring af behandlinger

LifeCycle Pharma har som formål at udvide udbuddet inden for specialmedicin. Klinisk udvikling er kernen i vores be-

stræbelser på at udvikle en differentieret produktportefølje med fokus på to markeder: immunosuppression og kolesterolsænkende produkter.

Et virkelig revolutionerende redskab til dette formål er MeltDose®-teknologien, der er vores patenterede teknologi til forbedret drug delivery. Vi anbefaler dig at kaste et nærmere blik (side 20) på MeltDose®-platformen, som gør det muligt at skabe nye, patentbeskyttede "best-in-class"-versioner af et bredt spektrum af allerede markedsførte lægemidler efter en hurtig, forretningsmæssig køreplan.

Desuden byder MeltDose® på unikke løsninger til nyudviklede lægemidler i de tilfælde, hvor lav optagelse og dårlig biotilgængelighed udgør barrierer for patientens bekvemmelighed og overholdelse af behandlingen.

For at forme markedet for LifeCycle Pharmas immunosuppressive produkter har vi til hensigt - afhængigt af markedsbetingelserne og med skyldig hensyntagen til vores aktionærers interesser - at udvikle vores egen markedsføringsekspertise i partnerskab med transplantationseksperter og -kirurger for at maksimere det økonomiske potentiale for vores immunosuppressive produktportefølje.

Vi vil desuden fortsætte med at udlicensere udvalgte kolesterolsænkende produkter til strategiske partnere, mens vi fortsat er engagerede i at investere i vores egen produkt portefølje.

Forbedring af liv

Med en elegant logik fører forbedring af behandlinger til forbedring af liv. Den anden halvdel af LifeCycle Pharmas budskab taler tydeligt til den medmenneskelige side af vores naturvidenskabeligt baserede virksomhed. For at sige det helt enkelt, så føler vi os ansvarlige over for dem, som indtager medicin.

Forbedring af liv indbefatter også vores egne dedikerede medarbejders liv. Hvis vi skal nå vores ambitiøse mål, skal vores virksomhed være en magnet for de bedste hjerner og evner i den farmaceutiske industri ved at tilbyde udfordringer og muligheder i et internationalt arbejdsmiljø med en høj arbejdsmoral og -kvalitet. I 2008 steg antallet af ansatte fra 84 til 106, hvoraf 92 var baseret i Hørsholm og 14 på vores kontor i New York.



Vores fælles fremtid

Vi er meget stolte af og taknemmelige for vores aktionærers støtte og for vores medarbejders engagement i 2008.

LifeCycle Pharma er en ung, specialiseret farmaceutisk virksomhed, der overvejer yderligere investeringer i forskning og udvikling. Således fokuserer vi på at bringe vores førende produktkandidat, LCP-Tacro™, tættere på markedet, på yderligere at differentiere LCP-AtorFen fra konkurrenterne samt at sikre en velbalanceret produktportefølje, herunder en tilfredsstillende portefølje af produkter i præklinisk stadium. Samtidig påhviler der os et ansvar for at være fleksible og positionere os i en foranderlig verden – både hvad angår myndighedsinitiativer vedrørende sundhedssystemer og i relation til den farmaceutiske industris forretningsmæssige dynamik.

Vi vil løbende vurdere sammensætningen af vores produktportefølje i lyset af de konkurreremæssige forhold, og vi vil have modet til at tage de nødvendige skridt for bedst muligt at tjene vores aktionærers interesser på langt sigt. Denne erklærede åbenhed og villighed til forandring gælder også i forhold til at forfølge de muligheder, vi har fået med den innovative MeltDose® teknologi, hvad enten det sker i vores egne laboratorier eller hos eksterne, nuværende og potentielle partnere.

Vi forudser flere spændende nyheder fra vores virksomhed i 2009. Vi er taknemmelige for at kunne anvende jeres fortsatte investering i LifeCycle Pharma til stor nytte – og vi ser frem til at holde jer godt informerede.

Med venlig hilsen

Dr. Claus Bræstrup
Formand for bestyrelsen

Dr. Jim New
Administrerende direktør

Milepæle i 2009

LCP-Tacro™ nyre:

Resultater fra fase 2 i de novo nyrepatienter første halvår
Opstart af fase 3 i de novo nyrepatienter i andet halvår

LCP-Tacro™ lever:

Resultater fra fase 2 i de novo leverpatienter i første halvår
Resultater fra fase 2 opfølgingsstudie i stabile leverpatienter i andet halvår

LCP-Tacro™ (autoimmun hepatitis):

Resultater fra igangværende fase 2 studier i andet halvår

LCP-3301:

Resultater fra fase 1 studier

LCP-AtorFen:

Resultater fra fase 2 opfølgingsstudie i første halvår.
Forberedelse til fase 3 studie til produktdifferentiering

LCP-Feno:

Resultater fra pivotale bioækvivalensstudier i andet halvår

Forventninger til 2009

LifeCycle Pharma forventer et driftsunderskud i 2009 på DKK 450-480 mio. sammenlignet med et realiseret driftsunderskud på DKK 174,1 mio. i 2008. Nettounderskuddet forventes at udgøre DKK 430-460 mio. sammenlignet med et nettounderskud på DKK 149,8 mio. i 2008. Pr. 31. december 2008 udgjorde LifeCycle Pharma's likvide beholdninger DKK 600,1 mio., og selskabets likvide beholdninger pr. 31. december 2009 forventes at ligge i niveauet DKK 150 - 200 mio. Disse forventninger kan ændre sig, hovedsageligt afhængigt af timingen og variationen af vores kliniske aktiviteter, relaterede omkostninger heraf, royalty og andre indtægter fra partnere..

Efterfølgende begivenheder

Den 27. januar 2009 bekendtgjorde LifeCycle Pharma modtagelsen af en meddelelse fra H. Lundbeck A/S om nedbringelse af beholdningen af aktier i LifeCycle Pharma fra 15.313.816, svarende til 27,21%, til 0 aktier. Samtidig bekendtgjorde LifeCycle Pharma modtagelsen af en meddelelse fra LFI A/S (et selskab 100% ejet af Lundbeck Fonden) om, at dette selskab nu ejer en aktiebeholdning i LifeCycle Pharma på 15.878.066 aktier, svarende til 28,21%.

Immunosuppressiv behandling

Immunosuppressiv behandling er nødvendig for at forhindre afstødelse efter organtransplantation og kan også anvendes til at behandle specifikke autoimmunsygdomme. I dette afsnit præsenteres historien og nøgleproblemer relateret til immunosuppression, de vigtigste særpræg kendetegnende LifeCycle Pharmas produkt portefølje opridses, og omfanget af markedet for immunosuppressiva defineres.

Lægemidlernes virkemåde

Immunosuppressive lægemidler er virksomme ved at indvirke på en række forskellige pathways som er nødvendige for, at højt specialiserede celler fungerer som de skal. Disse celler er ansvarlige for kroppens normale forsvar mod inficerende, mikrobielle patogener eller for allergiske reaktioner efter kontakt med fremmede proteiner (som det er tilfældet med bistik og fødevarerallergier). Disse højt specialiserede celler deles i to hovedgrupper – såkaldte T-lymfocytter (T-celler) og B-lymfocytter (B-celler). De samme T-celler og B-celler, som hjælper med at bevare et godt helbred ved at hindre og bekæmpe infektionssygdomme, er også ansvarlige for at opfatte et transplanteret organ (allograft) som "fremmed" og iværksætte et immunangreb mod det. Dette er også kendt som "akut afstødelse". Ved selektivt at indvirke på T- og B-cellernes normale aktivitet blokerer de immunosuppressive lægemidler for immunforsvaret og forebygger afstødning af det transplanterede organ.

Fordi modtagerens immunsystem altid opfatter donororganet som fremmed, bliver transplantationspatienter nødt til at fortsætte med at tage immunosuppressiv medicin i resten af deres liv. Immunosuppression nødvendiggør en omhyggelig regulering for at opnå præcis den rigtige balance mellem at beskytte det transplanterede organ mod immunangreb og at bevare en tilstrækkelig funktion til at patienten kan modstå infektion.

Autoimmunsygdomme skyldes en defekt i patientens immunforsvar, hvorved patientens eget væv opfattes som "fremmed", og immunsystemet forsøger at "afstøde sig selv". Det medfører sygdomstegn og symptomer, som kan være invaliderende eller livstruende, og som er årsag til signifikant morbiditet. Autoimmunsygdomme omfatter leddegigt, inflammatoriske tarmsygdomme, systemisk lupus erythematosus (SLE), psoriasis og mange flere.

Immunosuppression - udviklingshistorien

Den første vellykkede nyretransplantation i 1954 fandt sted mellem enæggede tvillinger; derfor havde organmodtageren ikke behov for immunosuppression. Azathioprin, som var det første ægte immunosuppressive middel udviklet til transplantation, kom i brug i 1962.

Den moderne æra for immunosuppression startede i de tidlige 1960'ere med introduktionen af azathioprin, det først lægemiddel, der blev udviklet med det formål at hindre afstødning efter nyretransplantation. I de efterfølgende tyve år blev kombinationen af azathioprin og kortikosteroider (prednison, prednisolon) anvendt rutinemæssigt efter nyretransplantation. Selv om resultaterne blev bedre med denne kombination, forblev hyppigheden af akut afstødning i løbet af det første år efter transplantationen høj – omkring 80%. Kun omkring 50% af de transplanterede nyre overlevede længere end ét år, og kuren virkede ikke tilstrækkeligt kraftigt til at tillade transplantation af extrarenale organer (lever, hjerte, lunge, bugspytkirtel og tyndtarm). Fremskridt med disse organer måtte afvente introduktionen af mere kraftige og virkningsfulde immunosuppressiva.

Området blev revolutioneret i 1982 ved introduktionen af cyclosporin (cyclosporin-A, Sandimmune®, Novartis Pharmaceuticals Corp.). Cyclosporin fremstilles af en i jord naturligt forekommende svamp og viste sig at have dybtgående, men selektive, virkninger på immunsystemet, hvilke sker ved hjælp af en unik molekylær pathway. Ved at hæmme et nøgleenzym kaldet calcineurin indvirker cyclosporin på T-cellernes evne til at formere sig ved celledeling og iværksætte en afstødningssreaktion mod det transplanterede organ. Sådan så calcineurin-inhibitor-æraen dagens lys. Kombinationen af cyclosporin, azathioprin og kortikosteroider blev hurtigt det nye sikre middel i nyretransplantation overalt i verden, og for første gang lykkedes det at transplantere extrarenale organer.



Forskning i 1980-erne førte til udvikling af et andet unikt naturligt forekommende produkt, tacrolimus. Tacrolimus har grundlæggende den samme virkningsmekanisme som cyclosporin – hæmning af calcineurin – men er omkring 100 gange kraftigere end cyclosporin og udviser en anden klinisk profil. Tacrolimus (Prograf®) blev i 1994 introduceret af Astellas Pharma Inc. ("Astellas") og fik en udbredt anvendelse. Behandling med en calcineurin-hæmmer, enten cyclosporin eller tacrolimus, er blevet almindelig efter organtransplantation. Den kombinerede anvendelse af tacrolimus og nye immunosuppressiva har mindsket hyppigheden af akut afstødning efter nyretransplantation til 10-15% med en ét-årig overlevelse af en transplanteret nyre på 95%. Tilsvarende fremragende resultater opnås nu efter lever- og hjertetransplantation.

Vores potentiale for "Best-in-Class"

Transplantationspatienter har behov for at opretholde et minimumsniveau af tacrolimus i blodet for at forhindre organafstødning efter transplantation. På den anden side øger alt for høje niveauer risikoen for alvorlige bivirkninger såsom nyresvigt og forhøjet blodtryk. Derfor er det nødvendigt at regulere tacrolimusniveauet meget nøje. Ideelt set skal det være stabilt i hele administrationsforløbet, men det kompliceres af den lave biotilgængelighed af tacrolimus, den svingende absorption af lægemidlet og dets veldokumenterede mulige evne til interaktion med fødevarer og andre lægemidler.

LifeCycle Pharma har udviklet en oral formulering af tacrolimus – LCP-Tacro™ - med forbedret absorption og biotilgængelighed, hvilket tilskrives anvendelse af den rettighedsbeskyttede MeltDose® teknologi. Som en oral formulering til indtagelse af patienten én gang dagligt vil det være forventeligt, at LCP-Tacro™ giver bedre compliance og evt. vil kunne udvise en forbedret sikkerhedsprofil for patienten.



Branding af et klinisk program

Branding af et klinisk studie er et velkendt redskab til at øge opmærksomheden hos de deltagende centre, hvorved hastigheden i patientindrullering øges og patientfastholdelse støttes (kilde: Applied Clinical Trials, januar 2009).

Og... eftersom tid er penge, og hver eneste dag tæller i betragtningerne på at få vores produkter på markedet, besluttede vi at "brande" det kliniske fase 3 program for LCP-Tacro™. Vi har valgt MELT-logoet, hvor MELT står for Multicenter Evaluering af LCP-Tacro™ Tabletter, men som indlysende også refererer til den teknologi, som ligger til grund for vore produkter. MELT-logoet blev lanceret i forbindelse med påbegyndelse af LCP-Tacro™ studiet af overførsel af stabile nyretransplantationspatienter fra Prograf® kapsler til LCP-Tacro™ tabletter. Det vil blive anvendt i skriftlig kommunikation og nyhedsbreve til de medvirkende centre. Cirklerne symboliserer de tre faser i klinisk udvikling, og hvordan de hænger sammen tillige med globaliseringen og udvidelsen af vores kliniske program.



Lokaliteter for det globale fase 3 studie af LCP-Tacro™

LCP-Tacro™ har potentiale til at opnå en "best-in-class" profil med:

- Indtagelse én gang dagligt
- Forbedret biotilgængelighed og en lavere daglig dosis
- Reduceret variabilitet
- Forbedret sikkerhedsprofil

Astellas meddelte for nylig, at de havde trukket deres amerikanske NDA (New Drug Application) tilbage for Advagraf®, der også er kendt som en én-gang-dagligt extended release version af Prograf® eller MR-4 (Astellas Press Release 2. februar 2009). Det kommer ikke som nogen stor overraskelse, eftersom Advagraf® har kæmpet op ad bakke i forsøget på at opnå regulatorisk godkendelse i USA for adskillige indikationer, når der henses til de farmakokinetiske udfordringer for lægemidlet. LifeCycle Pharma har for nyligt rapporteret resultater fra et klinisk fase 1 studie med direkte sammenligning af LCP-Tacro™ og Advagraf®. Resultaterne bekræfter, at der med LCP-Tacro™ er udviklet et produkt med forbedrede farmakokinetiske karakteristika i forhold til Advagraf®, og at LCP-Tacro™ med stor sandsynlighed kan forventes at styre uden om de udfordringer, som Advagraf® har mødt i USA. Det kliniske direkte (head-to-head), multipel dosis sammenligningsstudie med LCP-Tacro™ og Advagraf® omfattede 19 raske frivillige. Kliniske data bekræftede, at LCP-Tacro™ i sammenligning med Advagraf® udviste:

- Ca. 50% højere biotilgængelighed
- Lavere Cmax/Cmin (peak-to-trough) forhold
- Potential for indtagelse af lavere daglige doser

Disse data er konsistente med de resultater, som LifeCycle Pharma offentliggjorde i 2008, af to afsluttede fase 2 studier i stabile nyre- og levertransplantatmodtagere, som var fastholdt på to-gange-daglig Prograf® og derefter skiftede til en passende reduceret dosis af LCP-Tacro™ én gang dagligt. Disse studier bekræfter, at LCP-Tacro™ udviser en klar én-gang-daglig profil, en forbedret biotilgængelighed, der tillader omkring 30% reduktion af den nødvendige daglige dosis, og en reduceret peak blodkoncentration af tacrolimus med extended release, som skyldes anvendelsen af den rettighedsbeskyttede MeltDose® teknologi. Der er supplerende fase 2b studier i gang i nyopererede nyre- og leverpatienter, og top-linie resultater herfra forventes i 1. halvår 2009.

Markedsoversigt

På immunosuppressionsområdet er det målet at forbedre afgivelsen af standard immunosuppressive lægemidler for at optimere deres kliniske profil, dvs. at afveje behovet for vedvarende immunosuppression for at forebygge afstødning af det transplanterede organ med de potentielle sikkerhedsproblemer, der er knyttet til livslang indtagelse af



LCP går ud i verden

Med påbegyndelsen af det kliniske fase 3 program for LCP-Tacro™ har LifeCycle Pharma udvidet sine kliniske aktiviteter ud over den nordamerikanske region, hvor de fleste aktiviteter hidtil har fundet sted. Det første LCP-Tacro™ studie vil køre på over 50 transplantationcentre i Nordamerika, UK, Frankrig, Tyskland, Spanien og Polen. Fremover planlægger vi at udvide dette til endnu flere lande, og vi vil aktivt søge efter nye måder til at færdiggøre vores kliniske program så hurtigt og omkostningseffektivt som muligt.

Motoren i denne proces er såvel den internationale atmosfære i LCP som behovet for data til at supportere ansøgninger for LCP-Tacro™ på adskillige markeder, og vi vil aktivt udvide vores netværk af kliniske centre og centrale opinionsdannere i nye lande for at understøtte den fortsatte udvikling og fremtidige markedsføring af LCP-Tacro™.

terapien. Et yderligere mål er at udvikle nye terapier for at imødekomme udækkede medicinske behov.

LCP har valgt at koncentrere sig om organtransplantation og autoimmunsygdomme.

Efter at transplantation i mennesker blev virkelighed for blot halvtreds år siden, har kombinationen af nye, effektive immunosuppressiva, fremskridt inden for immunologi, kirurgiske teknikker, udvælgelse af donorer og post-operativ pleje medført et forbedret resultat for patienter, der får transplanteret faste organer. Transplantation er nu en fastslået behandlingsform for organsvigt i nyre, bugspytkirtel, lever, hjerte og lunger.

I 2007 blev der verden over foretaget over 50.000 organtransplantationer. Markedet for transplantationsimmunosuppression i USA, Japan, UK, Frankrig, Tyskland, Italien og Spanien blev i 2005 sat til en værdi på USD 3,3 mia. (IMS

Health; alle rettigheder forbeholdes). I år 2015 anslås dette marked at ville udgøre USD 4,3 mia., svarende til en gennemsnitlig årlig vækst på 3% (Datamonitor).

Immunosuppression produkt portefølje

LCP-Tacro™ (organtransplantation – nyre og lever) udvikles som en formulering af tacrolimus til indtagelse én gang dagligt til immunosuppressiv behandling af nyre- og levertransplanterede patienter. Vi mener, at LCP-Tacro™ har en mindre varierende koncentration i blodbanen end såvel Prograf® (et tacrolimus-lægemiddel til indtagelse to gange dagligt, markedsføres globalt af Astellas) som Advagraf® (en version af tacrolimus til indtagelse én gang dagligt, markedsføres i øjeblikket af Astellas i visse europæiske lande). Vi vurderer, at tacrolimus i dag kun fås i suboptimale formuleringer med yderst varierende biotilgængelighed. Tacrolimus har et snævert terapeutisk vindue, og derfor kan variabiliteten af Prograf® være en væsentlig ulempe for dets virkningsfuldhed og bivirkningsprofil.

Status: Fase 2 kliniske PK studier i stabile nyre- og leverpatienter blev afsluttet med succes i 2008. Der er igangværende fase 2 PK studier i nyopererede nyre- og leverpatienter, disse studier forventes afsluttet i første halvår 2009. Begge studier vil have en étårig udvidelsesfase. Det kliniske fase 3 program i stabile nyretransplanterede patienter blev som allerede meddelt påbegyndt i december 2008. Dette program består af et konverteringsstudie, hvor patienter bliver tilfældigt udvalgt til enten at forblive i behandling med Prograf® (Astellas) eller at skifte til LCP-Tacro™. Dette første fase 3 studie vil omfatte patienter på mere end 50 centre i Nordamerika og i 5 europæiske lande. Som allerede meddelt forventer vi at afslutte fase 3 studiet i stabile nyrepatienter i andet halvår 2010. Et efterfølgende studie i nyopererede nyrepatienter er planlagt til at begynde i slutningen af 2009. Kliniske fase 3 aktiviteter for levertransplantationspatienter afventer diskussioner med FDA planlagt til andet halvår 2009.

Kommercielt potentiale: I 2008 udgjorde det globale salg af tacrolimus ca. USD 1,9 mia., en stigning på 17% i forhold til 2007 (IMS; alle rettigheder forbeholdes).

Markedsføringsrettigheder: Globale rettigheder – LCP

Klar til klinisk fase 3

Det er et kæmpearbejde for en virksomhed at gå i gang med klinisk fase 3 – og at gøre det med succes. Derfor har LifeCycle Pharmas kliniske organisation undergået en hurtig transformation fra en opstartsvirksomhed, hvor "alle gør lidt af det hele", til en specialiseret farmaceutisk virksomhed med en mere struktureret organisation med definerede roller og ansvarsområder. Pharmacovigilance og GCP roller er blevet defineret og vil blive fast etableret i de kommende måneder. Den kliniske operative gruppe dækker nu adskillige produkter og indikationer såvel i USA som i Europa, og ansvaret for internationale kliniske studier er klart allokert til én funktion og region. Dette program bringer os også ind i en ny tidsalder af elektroniske muligheder med brug af "Interactive Voice Response System" (IVRS) og "Electronic Data Capture" (EDC). IVRS vil blive anvendt til randomisering af patienter og til at holde styr på vores medicinforbrug til kliniske forsøg, og EDC er et system til elektronisk (frem for papirbaseret) registrering og bearbejdning af alle forsøgsdata for at sikre, at dette gøres så hurtigt og omkostningseffektivt som muligt. Som en del af opstarten af klinisk fase 3 inviterede LifeCycle Pharma alle medvirkende centre i LCP-Tacro™ studiet til at deltage i et "Investigator's Meeting" i New York City. Mødet blev en overvældende succes med deltagere fra næsten alle de medvirkende centre, vores leverandører og LifeCycle Pharmas medarbejdergruppe på studiet. Vi tilbragte nogle meget intensive dage med undervisning i protokolspørgsmål, lægemiddeldistribution, elektronisk datahåndtering, rapportering af alvorlige uønskede hændelser (SAE) og mange andre emner, som vi alle har brug for for at være forberedt på fremtiden.

LCP-Tacro™ (øvrige indikationer)

LCP-Tacro™ er udviklet som et immunosuppressivt middel, men det kan også være virkningsfuldt mod visse autoimmunsygdomme såsom autoimmun hepatitis, lupus nephritis, myasteni gravis, ulcerøs colitis, Crohn's sygdom, dissemineret sklerose og sklerodermi. Patienter med disse sygdomme har i dag kun begrænsede behandlingsmuligheder. Den potentielle virkningsfuldhed af tacrolimus er blevet påvist i flere af disse indikationer, herunder inflammatorisk tarmsygdom, men brugen heraf er blevet vanskeliggjort af ubekvemmeligheden, variabiliteten og de uønskede bivirkninger, der er knyttet til de nuværende formuleringer. LCP-Tacro™ vil potentielt kunne løse disse problemer og udgøre et sikkert og effektivt alternativ.

Status: Klinisk fase 2 studie med behandling af autoimmun hepatitis blev indledt i januar 2008. På grund af rekrutteringsvanskeligheder har vi besluttet at fortsætte studiet med

de indskrevne antal patienter. De patienter, der allerede er omfattet af studiet, vil afslutte behandlingen som oprindeligt planlagt med forventede top-linie resultater i 2009.

Kommercielt potentiale: Autoimmun hepatitis udgør et nichemarked med anslået 50.000 patienter alene i USA; imidlertid er andre behandlingsmuligheder såsom azathioprin og kortokosteroider meget udbredte.

Markedsføringsrettigheder: Globale rettigheder – LCP

LCP-3301 (organtransplantation/ autoimmunsygdomme)

LCP-3301 er udviklet som en unik doseringsform til indtagelse én-gang-dagligt til forebyggelse af afstødning efter organtransplantation.

Status: Fase 1 aktiviteter blev indledt i 2008, igangværende formuleringsaktiviteter.

Kommercielt potentiale: Ikke oplyst.

Markedsføringsrettigheder: Globale rettigheder – LCP

Rationalet for LCP-Tacro™

Transplantationspatienter får sædvanligvis ordineret tacrolimus, så de kan fastholde et minimumsniveau af lægemidlet i blodet for at forhindre organafstødning efter transplantation. Imidlertid kan høje niveauer øge risikoen for alvorlige bivirkninger såsom nyreskader eller forhøjet blodtryk. Derfor skal niveauet af tacrolimus styres nøje. Dette kompliceres af den lave biotilgængelighed af tacrolimus, dets varierende absorption og hyppige interaktion med føde og andre lægemidler.

LCP har udviklet en rettighedsbeskyttet én-gang-daglig oral formulering af tacrolimus – LCP-Tacro™ - med forbedret absorption og biotilgængelighed ved at anvende vores MeltDose® teknologi. Som en oral formulering, der skal indtages af patienten blot én gang dagligt, forventes det at LCP-Tacro™ er enklere og mere omkostningseffektiv i brug i det kliniske miljø under den vedvarende vedligeholdelse af immunosuppression efter organtransplantation end den typiske to-gange-daglige doseringsbehandling med Prograf®.

Transplantation i det 21. århundrede

Organtransplantation har meget hurtigt udviklet sig fra at være en vovet, eksperimentel terapi med usikkert udfald til en bredt tilgængelig standard behandlingsmulighed for patienter med livstruende organsvigt i slutstadiet. Introduktionen af nye immunosuppressive lægemidler er en enorm succeshistorie og har medført en dramatisk forbedring af patient- og organoverlevelse efter transplantation. Transplantationspatienter kan nu forvente mange års liv med det nye organ, og man har nu vendt opmærksomheden mod forbedring af langtidstolerancen af immunosuppressive kure med henblik på at optimere langtidsudfaldet. Nuværende

Gør det rigtigt!

Det er yderst vigtigt at få det gjort rigtigt helt fra begyndelsen. Især når man beskæftiger sig med så kompliceret en indikation som transplantation! For at få den bedst mulige rådgivning samarbejder LifeCycle Pharma med eksperter i nyresygdomme og transplantation. Tilsammen udgør de vores videnskabelige rådgivningspanel for transplantation (Transplant Scientific Advisory Board). Panelet mødes 2-4 gange årligt, som regel i sammenhæng med et videnskabeligt møde eller kongres, for at diskutere resultaterne af vore kliniske forsøg og for at rådgive om nye kliniske aktiviteter. Panelmedlemmerne er også foredragsholdere i "LCP Akademiet: Emner inden for transplantation", som er vort interne uddannelsesprogram ledet af Larry Chodoff, medicinsk Senior Director. Eksperterne i vort transplantationspanel kommer fra såvel USA som Europa og er alle meget anerkendte inden for deres område: Rita Alloway, John R. Lake, Josep Grinyo, Sundaran Hariharan, Mark Pescovitz, Flavio Vincenti og Klemens Budde.

tendenser bekræfter, at såvel organdonorer som organpatienter udviser et komplekst mønster af co-morbiditet, som udfordrer vores evne til at fastholde de gode udfald, vi nu tager for givet, og understreger behovet for forædling af immunosuppression for at imødekomme såvel uopfyldte medicinske behov som patientbekvemmelighed.

Karin Hamberg, EVP, R&D, tiltrådte i LifeCycle Pharma i juni 2008. "Der er ofte mange skuffelser forbundet med at arbejde med lægemiddeludvikling", siger hun. "Chancerne for, at et nyt lægemiddel overhovedet vil klare de tekniske udfordringer, der er i udviklingsarbejdet, og samtidig vise en passende virkningsfuldhed (efficacy) og sikkerhedsprofil, er ekstremt lave. Imidlertid er vores arbejde med LCP-Tacro™ og de øvrige immunosuppressive produkter i vores produkt portefølje helt anderledes. Her arbejder vi med immunosuppressiva, som allerede har vist deres værdi for transplantationspatienter. Alligevel er vi i stand til signifikant at forbedre disse lægemidler ved at anvende vores rettighedsbeskyttede MeltDose® teknologi. Det arbejde, der er udført af vores farmaceutiske, kliniske og regulatoriske medarbejdergrupper, og ikke mindst de kliniske resultater, der er opnået i stabile nyre- og leverpatienter i 2008, fortjener opmærksomhed og anerkendelse. Vi er yderst tilfredse med disse data, da de bekræfter det, som vi hele tiden har vidst: LCP-Tacro™ er et unikt produkt med forbedrede karakteristika til gavn for patienter og sundhedssektoren. Det er derfor, vi alle ser frem til at føre LCP-Tacro™ frem til markedet."





Tre nøglefaktorer

for vellykket efterbehandling

Historien om Christine Galans organtransplantation er ganske enkelt forbløffende. For at understrege hvordan hendes hverdag var efter operationen og for at præcisere den vellykkede efterbehandling, siger Christine Galan, at tre faktorer har hjulpet hende med at vedblive at være rask og stærk. Her er hendes historie...

Transplantationen, der fandt sted på Cedars-Sinai Medical Center i Los Angeles, Californien i oktober 1998, da den jamaicansk-fødte Christine var 36 år gammel, var kun den 11. hjerte-levertransplantation, der nogensinde var blevet foretaget i USA, og den første foretaget på vestkysten.

På det personlige plan markerede operationen afslutningen på en ulidelig, 19 år lang helbredsmæssig nedtur for Christine - og begyndelsen på et nyt liv, fyldt med energi og håb.

“For mig er det et dagligt under, at jeg fik livet igen som en gave fra en komplet fremmed,” sagde Christine i et interview i en solbeskinnet stue i sin nye, rummelige lejlighed i udkanten af New York City den 24. oktober 2008, der var 10-årsdagen for transplantationen. “Min taknemlighed over for denne donor og hans familie er grænseløs.”

I 1976 flyttede Christine som 14-årig sammen med sin storesøster Deborah og forældrene Sam og Jean til San Diego i Californien. Da Christine gik i ældste klasse på Bishop High School i den nærliggende by La Jolla, dengang 17 år gammel, begyndte hun pludselig at blive mat og ugidelig: “Det eneste, jeg havde lyst til, var at sove.”

Hun fik stillet diagnosen autoimmun hæmolytisk anæmi, der er en sjælden sygdom, hvor milten producerer antistoffer,

som ødelægger de røde blodlegemer. Enorme doser af det stærke steroid prednison kunne ikke klare problemet, så derfor fjernede kirurger hendes milt og hendes stenfyldte galdeblære. I de følgende år blev hun også diagnosticeret med kronisk venstresidig hjerteinsufficiens, med lupus og kronisk leverinsufficiens.

Kort efter at Christine var fyldt 36 i juni 1998, var hun så svag, at hun ikke længere kunne fungere uden for sygehuset. Hun blev indlagt på Cedars-Sinai, til hvad hun håbede var en uges ophold, før der ville dukke en passende hjerte-lever-donor op. Men da den ene uge blev til elleve uger, og hendes nyre svigtede, mærkede Christine, at døden begyndte at banke på. “Fredag aften den 23. oktober kom min elskede hjertekirurg, Dr. Carlos Blanche, ind på stuen, lænede sig ind over sengen og kyssede mig blidt på panden. Han strøg mig over kinden og sagde, “du skal holde fast”. Jeg begyndte at græde. Vi vidste begge to, at jeg var døende. Jeg følte mig som en 90-årig og så også sådan ud.”

Næste aften meddelte Dr. Blanche, at der var en egnet hjerte-lever-donor på et sygehus i den anden ende af byen: en veltrænet, sort amerikansk mand på 188 cm og 106 kg. Donorens familie havde skrevet under på hans tidligere trufne beslutning. Christines transplantation kunne begynde inden for en time. En medicinsk evakueringshelikopter kunne levere donorhertjet

til Dr. Blanche og hans team. Det andet organ ville ankomme senere— og så ville leverkirurgerne tage over.

Den 12 timer lange dobbelttransplantation var umiddelbart en succes. Nogle få dage senere sad Christine op i sengen og snakkede glad med sine gæster.

“Jeg vidste bare, at fra det tidspunkt, med to kæmpestore, nye, raske organer i kroppen, ville jeg få det bedre, end jeg nogensinde havde haft det,” sagde Christine med en høj, hjertelig latter. “Og det har passet til denne dag, ti år senere. Efter at jeg forlod det sygehus, har jeg aldrig set mig tilbage.”

Christine Galan mener, at tre faktorer kan hjælpe andre transplantationsrecipienter til at kombinere en vellykket efterbehandling og et positivt livssyn. De er følgende:

- Et livssyn, der siger, at man klarer alt.
- Et regelmæssigt og krævende træningsprogram: “Da jeg fik stillet diagnosen kronisk venstresidig hjerteinsufficiens, fortalte mere end én kardiolog mig, at jeg aldrig mere ville komme til at foretage mig noget, der var skrapere end en langsom gåtur. Men jeg meldte mig ind i et fitness-center, gik i en trædemølle, derefter gik jeg i gang med bench-step og avancerede til workout på starmasteren to gange daglig à 45 minutter. Jeg har også været med i NYC marathon.
- Omhyggelig overholdelse af et specialiseret lægemiddelregime: Da Christine blev interviewet i slutningen af oktober 2008, tog hun en kapsel med tacrolimus to gange daglig. Dette lægemiddel markedsføres verden over som Prograf® af Astellas Pharma, Inc. og forebygger afstødning efter organtransplantation.

Uden Christines vidende var LifeCycle Pharma på samme tidspunkt i gang bag scenen med at arbejde med særlige forbedringer af dette immunosuppressive lægemiddel.

Karin Hamberg, der er LCPs Executive Vice President for Research & Development og medicinsk direktør, og ansvarlig for LifeCycle Pharmas kliniske, regulatoriske og medicinske anliggender, forklarer:

“I et afsluttet klinisk fase 2 studie i stabile nyre- og levertransplanterede patienter har vi fundet nye data, der bekræfter at profilen af vores én-gang-daglig tabletformulering af LCP-Tacro™ potentielt er den bedste i sin klasse, når den sammenlignes med Prograf®-kapslen til indtagelse to gange dagligt. Disse spændende data tyder på, at vores formulering reducerer koncentrationsvariationen og forbedrer biotilgængeligheden med 30-40 %. Med andre ord, ved at indtage tabletten én gang daglig, vil en patient kunne få samme lægemiddelvirkning ved 60-70 % af Prograf®-dosis - og patienten ville ikke være nødt til at tjekke så ofte for at sikre lægemiddels koncentration i blodbanen som tilfældet er i dag. Selv om betydningen af disse resultater bør undersøges yderligere i større kliniske forsøg, kan meget høje niveauer af et immunosupprimerende lægemiddel i blodbanen udgøre en sikkerhedstrussel, mens de laveste niveauer kan udgøre en risiko for organafstødning.

At gøre et immunosuppressivt lægemiddelregime meget mere effektivt og bekvemt “vil være en stor hjælp for en patient som Christine til bevarelse af hendes livskvalitet efter transplantationen,” bemærker Karin Hamberg.

Kolesterolsænkende behandling

En kolesterolsænkende behandling er en terapeutisk tilgang til at styre unormalt eller forhøjet fedtindhold (lipidniveau) for at mindske risikoen for hjerte-karsygdomme. Først og fremmest omfatter denne behandling fokus på livsstil og ændring af spisevaner, men det er ofte nødvendigt at bruge medicinsk behandling for at nå et lipidniveau i overensstemmelse med anerkendte kliniske retningslinier.

Hvad er kolesterol?

Kolesterol er et fedtstof (lipid), som findes i alle kroppens celler; det er grundsubstansen i galdesyre og steroidhormoner. Kolesterol cirkulerer i blodbanen i partikler indeholdende både lipid og protein (lipoproteiner). Der findes tre væsentlige typer af lipoproteiner:

- Lavdensitet lipoprotein kolesterol (LDL-C) – 'det dårlige kolesterol'
- Højdensitet lipoprotein kolesterol (HDL-C) – 'det gode kolesterol'
- Meget lavdensitet lipoprotein kolesterol (VLDL-C)

Forhøjet indhold af disse lipoproteiner i blodet kaldes hyperlipoproteinæmi (hyperlipidæmi). Forøget kolesterol kaldes hyperkolesterolemie er en forudsætning og risikofaktor for udvikling af hjerte-karsygdomme, slagtilfælde og blodprop i hjertet.

Triglycerider, som er den mest almindelige type legemsfedt, stammer enten fra fødevarer eller er dannet i kroppen. En forøget mængde triglycerid i blodet kaldes hypertriglyceridæmi og findes ofte hos personer med hyperkolesterolemie.

Dyslipidæmi er en ubalance i blodets indhold af lipider, kolesterol, triglycerider eller en blanding heraf (blandet dyslipidæmi). Denne betegnelse dækker hyperlipoproteinæmi.

LifeCycle Pharmas fokusområde

LifeCycle Pharma udvikler LCP-Atorfen (en fastdosis kombination af atorvastatin og fenofibrat) til brug i kolesterolsænkende behandling af patienter med blandet dyslipidæmi uden tilstrækkelig styr på deres kolesterol og triglycerider, selv efter ændring af livsstil og spisevaner og samtidig behandling med statin.

LifeCycle Pharmas kolesterolsænkende terapi har ikke blot til hensigt at mindske det "dårlige" kolesterol og triglycerider, men også at øge det "gode" kolesterol, dvs. at nå de individuelle mål for lipidindhold, som er defineret af det amerikanske "National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III" (NCEP ATP III).

Forskellige behandlingsmuligheder

Det er for tiden muligt at anvende fem klasser af kolesterolsænkende lægemidler, enten hver for sig eller i specifikke kombinationer: statiner, fibrater, niaciner, kolesterolabsorptionsinhibitorer og resiner (også kaldet galdesyrehæmmere). Herudover kan omega-3 fedtsyrer anvendes til at nedsætte høje triglyceridniveauer.

Statiner (også benævnt HMG CoA reductase inhibitorer) virker i leveren for at hindre dannelse af kolesterol. Disse stoffer er bedst til at sænke LDL-C, men kan også i et vist omfang sænke triglycerider og forøge HDL-C. De fleste bivirkninger af statiner er milde og forsvinder almindeligvis, når kroppen tilpasser sig behandlingen. I sjældne tilfælde kan der forekomme muskelproblemer og leverabnormaliteter.

Fibrater (også benævnt PPAR- α agonister) virker i leveren og sænker først og fremmest triglyceridniveauet og, i visse tilfælde, forøger HDL-C. De er ikke ret gode til at sænke LDL-C. Det er derfor, at fibrater sædvanligvis anvendes til personer, som selv efter at have nået LDL-C målene stadig har høje triglyceridtal eller lav HDL-C. Fibrater kan anvendes alene eller i kombination med statiner.

Niaciner virker i leveren ved at påvirke produktionen af fedtstoffer i blodet. De er gode til at sænke triglycerider og LDL-C og til at forøge HDL-C. Bivirkning af niacin kan omfatte rød-

men, kløen og mavebesvær. Leverfunktionen skal overvåges nøje, da niacin kan forårsage forgiftning. Endvidere bør niacin anvendes med forsigtighed til diabetespatienter, eftersom det kan øge blodsukkerniveauet.

Kolesterolabsorptionshæmmere er en relativt ny klasse af lægemidler, der virker ved at absorbere kolesterol fra tarmen. De er bedst til at sænke LDL-C, men kan også i et vist omfang sænke triglycerider og forøge HDL-C. Det første lægemiddel i denne klasse er ezemibe (Zetia[®], Merck/Schering-Plough Pharmaceuticals), som blev godkendt i 2002 til behandling af forhøjet kolesterol og visse arvelige lipidabnormaliteter.

Resiner er hovedsagelig LDL-sænkende lægemidler, som virker i tarmen ved at fremme kolesterolanvendelse. Kroppen anvender kolesterol til at fremstille galde, som er en syre anvendt i fordøjelsesprocessen. Disse lægemidler binder galden, så den ikke kan anvendes til fordøjelse. Leveren svarer igen ved at danne mere galde, og jo mere den danner, jo mere kolesterol forbruges. Dermed er der mindre kolesterol, der kan cirkulere i blodbanen.

Dyslipidæmi

Hjerte-karsygdomme omfatter en række forskellige sygdomme såsom dyslipidæmi, hypertension (forhøjet blodtryk), hjerteanfald, atrieflimren, kongestiv hjertesvigt, angina og koronararteriesygdomme, og det er den hyppigste dødsårsag i USA, Japan, UK, Frankrig, Tyskland, Italien og Spanien. LifeCycle Pharmas produktkandidater er rettet mod behandling af blandet dyslipidæmi og hypertriglyceridæmi.

Det anslås, at ca. 309 millioner mennesker i 2007 var ramt af dyslipidæmi i USA, Japan, UK, Frankrig, Tyskland, Italien og Spanien (kilde: Datamonitor). Ifølge en rapport fra 2005

anslås det at ca. 78% af de patienter, der har fået stillet diagnosen dyslipidæmi, behandles med lægemidler (kilde: Datamonitor). I 2006 udgjorde detailmarkedet i USA for midler mod dyslipidæmi ca. USD 21 mia., hvilket var en stigning på 21% i forhold til 2005. I 2007 blev det samlede detailmarked i USA for midler mod dyslipidæmi anslået til USD 23 mia., hvilket var en stigning på 10% i forhold til året før (kilde: Datamonitor).

Statiner er fortsat grundpillen i den indledende lægemiddelterapi. Denne klasse af lægemidler havde i 2007 et anslået salg i USA på ca. USD 19 mia. (kilde: Datamonitor). Imidlertid tyder NEPTUNE II og andre nylige studier på, at signifikante patientpopulationer ikke når NCEP ATP III målene. Det er især tilfældet for patienter med diabetes mellitus og andre tilsvarende risici for hjerte-karsygdomme. Det betyder, at disse patienter har behov for en mere intens kolesterolsænkende behandling for at nå de anerkendte mål. Derfor anbefaler mange hjertelæger nu en kombinationsterapi med en statin/fibrat- eller statin/niacinbehandling. I øjeblikket er ca. 13% af patienterne på statin også i behandling med et fibrat. Denne klasse af fastdosis kombinationslægemidler forventes at vokse og udgøre 30% af markedet for behandling af dyslipidæmi i 2016 (kilde: Decision Resources 2008).

Blandet dyslipidæmi

Blandet dyslipidæmi er kendetegnet ved forøget LDL-C, nedsat HDL-C og forøget triglyceridniveau. Fordi denne tilstand er en blanding af flere ting, anses kombinationsterapi tit for at være den mest gunstige behandling. Blandet dyslipidæmi udgjorde i 2005 ca. 29% af det samlede marked for dyslipidæmi (kilde: Datamonitor).



Hyperkolesterolæmi

Historisk set har behandling af dyslipidæmi været fokuseret på hyperkolesterolæmi (patienter med forhøjet kolesterol) og rettet mod indholdet af LDL-C i blodet. I 2004 havde ca. 80,4 mio. mennesker i USA i alderen 20 år og derover et LDL-C niveau på mindst 130 mg/dL (kilde: AHA Heart Disease and Stroke Statistics, 2008 Update). Et nøgletal for diagnosticering af hyperkolesterolæmi er forholdet mellem LDL- og HDL-C. Behandling stiler mod at mindske LDL-C og øge HDL-C i blodet, hvilket renser kroppen for overskydende fedt ved at sende kolesterol til leveren, hvor det nedbrydes og elimineres fra kroppen.

Statiner anbefales typisk som den første terapi for at mindske forhøjet LDL-C. Der findes mange forskellige statiner, men det markedsledende lægemiddel er atorvastatin-midlet Lipitor® (Pfizer, Inc., "Pfizer"). Pfizer har rapporteret et 2008-salg af Lipitor® på USD 12,4 mia. (Kilde: Pfizer Press Release 26. januar 2009). Statiner alene har en begrænset virkning på HDL-C og triglycerider, hvilke i stadig stigende grad er i fokus for behandlingen, og hvor adskillige kliniske studier har vist de yderligere fordele ved kombinationer af fenofibrat og statiner i sammenligning med monoterapi, fx i patienter med type 2 diabetes og metabolisk syndrom (kilde: IMS Health, alle rettigheder forbeholdes).

LCP-AtorFen er bedre til atorvastatin monoterapi

- Bedre kontrol af HDL-C, triglycerider og VLDL
- Potentiale for bedre antiinflammatorisk profil, dvs. fibrinogen



LCP-AtorFen – kort

- Bedre, velkontrolleret og bred lipidregulering
- Bedre og bred antiinflammatorisk profil med signifikant virkning på væsentlige risikofaktorer
- Laveste fenofibratdosis, der nogensinde er markedsført
- Favorabel sikkerhedsprofil
- Bekvem tablet til indtagelse én gang dagligt

Hypertriglyceridæmi

I Nordamerika alene var salget af atorvastatin og fenofibrat i 2008 ca. USD 10,7 mia. (kilde: IMS Health, alle rettigheder forbeholdes). Markedet for hypertriglyceridæmi (HTG) udgør omkring 22% af den samlede dyslipidæmi-population (kilde: Datamonitor). Det anslås, at ca. 22 millioner mennesker i 2005 havde fået stillet diagnosen HTG i USA, Japan, UK, Frankrig, Tyskland, Italien og Spanien (kilde: Datamonitor). Ifølge en IMS rapport udviste 50% af patienterne i 2005 et "meget højt" triglyceridniveau, ca. 30% af patienterne udviste et "højt" triglyceridniveau, og de resterende udviste et "grænsetilfælde-højt" triglyceridniveau. ATP III Guidelines anbefaler større opmærksomhed på forhøjet triglycerid som en markør for øget risiko for hjerte-karsygdomme. Hvis dette følges bredt, vil det signifikant øge den potentielt behandlingskrævende patientpopulation.

Fibrater og niacin, enten som monoterapi eller sideløbende med statinbehandling, er pt. de hyppigst anvendte triglyceridsænkende lægemidler (kilde: Datamonitor). Fibrater anvendes til at sænke triglyceridindholdet og øge HDL-C indholdet i blodet og er også associeret med en vis sænkning af LDL-C. I 2008 udgjorde fibratsegmentet i USA mere end USD 1,7 mia. af hele anti-dyslipidæmi markedet (kilde: IMS, alle rettigheder forbeholdes).

LCP-AtorFen er bedre til fenofibrat monoterapi

- Bedre kontrol af non-HDL-C, apo B, LDL-C og triglycerider
- Potentiale for bedre antiinflammatorisk profil, dvs. C-Reaktivt Protein

Fordi fenofibrat er vanskelig at indarbejde i tabletform, forbliver markedet hovedsagelig domineret af originalpræparater. Tricor®, som markedsføres af Abbott Laboratories ("Abbott"), er det mest udbredte receptudskrevne fenofibratprodukt. Abbotts førende position på fenofibratmarkedet er stadig fastholdt, selv om to nye produkter - Antara® fra Oscient Pharmaceuticals og Triglide® fra Sciele Pharma, Inc. – kom på det amerikanske marked i 2005. Salget af fenofibratprodukter, i særdeleshed af Tricor®, er steget signifikant i de seneste få år med et globalt salgstal for 2008 på over USD 2,2 mia. (kilde: IMS Health; alle rettigheder forbeholdes). Abbott har rapporteret et 2008-salg af Tricor® på USD 1,3 mia. (Kilde: Abbott Press Release 21. januar 2009). I december 2008 godkendte FDA det nye produkt TriLipix®, som er et "extended release" produkt baseret på fenofibrinsyre til anvendelse som monoterapi og som terapi i tillæg til statiner. Ud fra oplysningerne på indlægssedlen for det endnu ikke markedsførte produkt, dvs. ikke på grundlag af direkte produktsammenligning, må det stadig forventes, at LCP-AtorFen er klart mere virkningsfuldt end dette produkt, når det anvendes som monoterapi.

Vores tilgang til uopfyldte behov

LCP-AtorFen er en fastdosis kombination af atorvastatin (10, 20 eller 40 mg) og en lav dosis fenofibrat (100 mg). Det kombinerer én af de mest virkningsfulde statiner med en PPAR- α agonist for at tilvejebringe en behandling af alle de tre komponenter i blandet dyslipidæmi (forhøjet LDL-C og triglycerid, for lavt HDL-C).

Kombinationsterapi med statiner og fibrater, især fenofibrat, medfører ændringer i lipid- og lipoproteinniveauet ud over de, som tilskrives monoterapi med hver af lægemiddelsestofferne. Virkningerne af kombinationsterapien inkluderer yderligere sænkning af LDL-C, væsentlig sænkning af triglycerid og øgning af HDL-C. Nettoresultatet er en robust reduktion af ikke-HDL-C. Kombination af statin- og fenofibratterapi er almindelig i klinisk praksis som et middel til at mindske atherogene lipider i lyset af den høje forekomst af blandet dyslipidæmi i populationer, der i stigende grad er belastet af overvægt og obesitas, insulinresistens samt betydelig risiko for hjertesygdomme. Den foreslåede fastdosiskombination af atorvastatin og fenofibrat har til hensigt at imødekomme det voksende behov for denne kombination af lægemiddelsestoffer med bekvemmeligheden ved kun at skulle administrere én tablet.



I et nyligt 12-ugers dobbeltblindet, parallelgruppe fase 2-studie i patienter med dyslipidæmi blev det påvist, at LCP-AtorFen 40/100 mg har forbedret virkning og samme sikkerhedsprofil i forhold til såvel atorvastatin 40 mg som til fenofibrat 145 mg monoterapi. Kombinationen af atorvastatin 40 mg og fenofibrat 100 mg gav signifikant større reduktion af LDL-C og triglycerid og forøgelse af HDL-C i forhold til hver monoterapi. LCP-AtorFen 40/100 mg gav endvidere større reduktion af både ikke-højdensitet lipoprotein (non-HDL-C) og apolipoprotein B (apo B) end hver af monoterapierne. LCP-AtorFen 40/100 mg udviste især en additiv effekt med hensyn til sænkning af triglycerid: behandling med LCP-AtorFen 40/100 mg reducerede triglycerid med 49,1% sammenlignet med den omtrentlige 28-29% reduktion, der blev set for atorvastatin 40 mg og fenofibrat 145 mg monoterapierne. Endvidere forbedrede LCP-AtorFen 40/100 mg hjertesikdomsrisiko såsom lipoprotein (a) (Lp[a]), myeloperoxidase og fibrinogen sammenlignet med atorvastatin 40 mg monoterapi og reducerede lipoprotein-associeret phospholipase A2 (Lp PLA2, 8,8%) i modsætning til fenofibrat 145 mg monoterapi (+8,1%). LCP-AtorFen 40/100 mg fastdosis kombinationen var ikke associeret med nogen tilfælde af rhabdomyolyse, signifikante skift i kreatinkinase (CK) eller ændringer i kreatinudskillelse, og bivirkningsprofilen var den samme som (med en ikke-signifikant tendens til at være bedre end) profilerne associeret med atorvastatin 40 mg og fenofibrat 145 mg monoterapierne. En 12-måneders åben udvidet fase af dette studie er pt. i gang (American Heart Association, New Orleans, november 2008)

LCP-AtorFen udvikles til anvendelse af patienter med primær hyperkolesterolemie (Frederickson Type IIa) eller blandet dyslipidæmi (Frederickson Type IIb). Den førstnævnte type består af patienter, som allerede er blevet behandlet med enten et statin eller med fenofibrat, og som har behov for yderligere sænkning af ikke-HDL-C (total kolesterol minus HDL-C) for at nå målet. Den sidstnævnte type består af patienter, som allerede er blevet behandlet med statin- og fenofibrat-kombinationsterapi og som ønsker bekvemmeligheden ved terapi med kun én tablet.

LCP-AtorFen indeholder en lavere dosis af fenofibrat end typisk anvendt i monoterapi, fordi MeltDose®-teknologien er lavet, så den kan forbedre afgivelsen og absorptionen af fenofibrat ved at indarbejde opløselige former af lægemiddelstoffet i en tabletmatrix. Denne lavere dosis af fenofibrat vil potentielt kunne være forbundet med en bedre sikkerhedsprofil, såvel alene som i kombination med statin.

Kolesterolsænkende produkt portefølje

Fenoglide™ (indeholdende 120 mg eller 40 mg aktivstof) er vores FDA-godkendte fenofibratprodukt til behandling af dyslipidæmi; det har den laveste dosis af fenofibrat, der er tilgængelig for patienter. Fordi der er en betydelig sammenhæng mellem dosis og optagelse i fenofibratmarkedet, er denne lavdosisformulering en stærk motor til en forøget markedsandel.

Status: Fenoglide™ markedsføres pt. i USA af vores partner Sciele Pharma, Inc. (et Shionogi selskab).

Kommercielt potentiale: I 2008 udgjorde det globale salg af lægemidler indeholdende fenofibrat ca. USD 2,2 mia (IMS, alle rettigheder forbeholdes).

Markedsføringsrettigheder: Nordamerika og Mexico – Sciele Pharma, Inc. Resten af verden – LifeCycle Pharma.

LCP-AtorFen er vores rettighedsbeskyttede produktkandidat til behandling af dyslipidæmi, som kombinerer atorvastatin (aktivstoffet i Lipitor®, som markedsføres af Pfizer og ofte omtales som den bedst sælgende lægemiddel i verden) og den laveste dosis af fenofibrat, som nogensinde vil blive markedsført. Vi mener, at LCP-AtorFen vil vise sig at være en sikker og virkningsfuld behandling af dyslipidæmi ved at rette sig mod tre primære kardiovaskulære risikofaktorer: lavt HDL-C niveau, højt LDL-C niveau og forhøjet triglyceridniveau.

Status: Kliniske data fra fase 2 studie blev fremlagt på årsmødet i American Heart Association (AHA) den 11. november 2008 i New Orleans. Kliniske fase 3 studier er under forberedelse, ligesom det er tilfældet med yderligere studier med henblik på at differentiere LCP-AtorFen i forhold til konkurrerende produkter.

Kommercielt potentiale: I USA udgjorde det samlede salg af lægemidler indeholdende atorvastatin og fenofibrat i 2008 ca. USD 10,7 mia. (IMS, alle rettigheder forbeholdes).

Markedsføringsrettigheder: Globale rettigheder – LifeCycle Pharma.

LCP-Feno (indeholdende 145 mg eller 48 mg aktivstof) er vores igangværende fenofibratproduktkandidat til behandling af dyslipidæmi. LCP-Feno er udviklet med henblik på markedsføring som en AB-rated (substituérbar) generisk version af Tricor®, som pt. markedsføres i USA af Abbott og i Europa af Solvay S.A. under navnet Lipanthyl®.

Status: Resultater af bioækvivalensstudier forventes i 2009.

Kommercielt potentiale: Abbott har rapporteret et 2008-salg i USA af Tricor®/TriLipix® på USD 1,3 mia., en stigning på 10% i forhold til 2007 (kilde: Abbott Press Release 21. januar 2009).

Markedsføringsrettigheder: Europe – Mylan Inc. Resten af verden – LifeCycle Pharma.

”LCP-AtorFen er stadig et af vore mest interessante produkter. Ved at kombinere vores LCP ekspertise i at udvikle et lavdosis fenofibratprodukt med anvendelsen af en statin og hertil lægge vores rettighedsbeskyttede MeltDose® teknologi vil vi lave et attraktivt produkt, som vil udgøre et omdrejningspunkt i at tilvejebringe bedre lipidkontrol i kombination med en favorabel sikkerhedsprofil – og med fordelene samlet i én tablet. Vi ser frem til at videreudvikle dette produkt i samarbejde med en partner, der lighed med os er dybt engageret i at frembringe en næste-generationsbehandling til patienter med blandet dyslipidæmi,” siger Karin Jexner Hamberg, Executive Vice President for forskning og udvikling samt medicinsk direktør.



MeltDose® – en dokumenteret teknologi til forbedring af lægemidlers virkning

LifeCycle Pharmas rettilde beskyttede MeltDose® teknologiplatform muliggør frembringelse af nye, patentbeskyttede, potentielle "best-in-class" versioner af lægemidler, der absorberes dårligt.

MeltDose® teknologi er en industriel étrins-proces, som er udformet til at forbedre absorption og oral biotilgængelighed af lægemidler med ringe opløselighed i vand. En forbedret lægemiddelabsorption kan øge et lægemiddels virkning, muliggøre lavere dosering, mindske fødeinteraktion og i visse tilfælde muligvis endog mindske bivirkninger. Den er oprindeligt udviklet af H. Lundbeck A/S, men LifeCycle Pharmas forskere har løbende forbedret processen, valideret

dens arbejdsprincip i en række forskellige lægemidler i kliniske forsøg i dyr og mennesker og har opskaleret MeltDose®-processen i industriel skala.

Udfordringen

Et lægemiddels opløselighed er en kritisk vigtig faktor for, hvor godt et lægemiddel virker. Kun et opløst og absorberet lægemiddel kan have en god indvirkning på patienten – og et oralt lægemiddel skal være opløst i maven og tarmkanalen, før det kan absorberes i blodet. Hvor godt et lægemiddel virker afhænger med andre ord af, hvor godt kroppen absorberer og cirkulerer det til det sted, hvor det skal virke.

Hertil kommer, at lav vandopløselighed ofte medfører stor variation i lægemidlets biotilgængelighed og giver anledning til fødeinteraktion, hvorved forstås en forskel i absorptionsgraden afhængig af om lægemidlet indtages sammen med et måltid eller mellem måltiderne.

Uafhængige studier har vist, at ca 30% af de eksisterende lægemidler ikke har den bedst mulige optagelse og absorption på grund af lav vandopløselighed.

Endvidere er der en tendens til at de nye lægemiddelstoffer (såkaldte NCE-er), der er under udvikling, især i det seneste tiår har en betydeligt ringere opløselighed end tidligere NCE-er. Det er faktisk anslået, at 40-70% af de nye lægemiddelstoffer, der er identificeret i programmer til opdagelse af

Fluid bed enhed hos Glatt GmbH, Tyskland.



nye lægemiddelstoffer, ikke er opløselige nok til i passende og reproducerbart omfang at kunne absorberes fra tarmen. Lægemidler med ringe opløselighed er med andre ord dem, som først og fremmest bliver opgivet, hvilket fyrer op under den farmaceutiske industris nuværende nedadgående spiral af dårligere succesrater, stigende omkostninger til forskning og udvikling og faldende afkast af investeringer (ROI).

Det er derfor blevet af væsentlig betydning at kunne tilbyde et værktøj, der kan forbedre oral biotilgængelighed, til de som formulerer lægemidler, og MeltDose® teknologien er sådant et værktøj.

MeltDose® teknologien synes at have en bred anvendelse til et stort antal kemiske forbindelser og terapiområder med et fastslået forretningsmæssigt potentiale, og mange af disse lægemiddelstoffer kan være velegnede kandidater til reformulering ved anvendelse af vores teknologi.

MeltDose® teknologien synes også at være værdifuld for NCE-er under udvikling, hvor ringe vandopløselighed og den deraf følgende ringe absorption udgør en betydelig barriere for at finde frem til den bedst mulige, salgbare formulering.

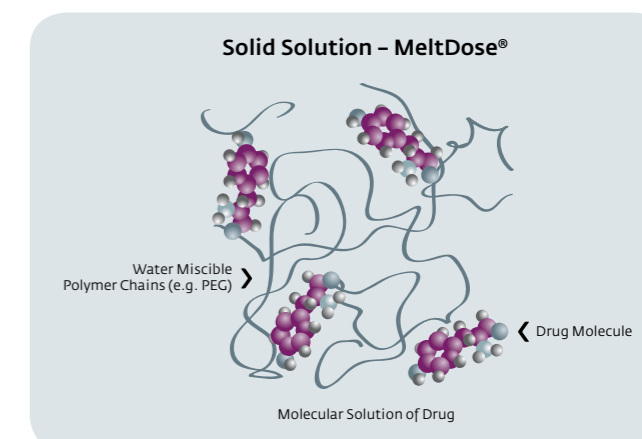
MeltDose® - en gennembrudsteknologi med håndgribelige fordele til en billig penge

De fleste konventionelle drug delivery teknologier, som er rettet mod at øge biotilgængeligheden af kemiske forbindelser med lav vandopløselighed, baserer sig på nedbringelse af lægemiddelstoffets partikelstørrelse. Det kan være omkostningskrævende at kontrollere og implementere sådanne pro-

cesser, og de kan være svære at styre. MeltDose® teknologien baserer sig ikke på en kompleks formalingsproces med henblik på at opnå formindsket partikelstørrelse, men indbefatter dannelse af en fast dispersion (eller en fast opløsning) af lægemiddelstoffet via en simpel, fysisk proces. Dette gør det let at implementere med konventionelt fremstillingsudstyr og mere fleksibelt at arbejde med end andre teknologier, der anvendes til at forbedre lægemiddelopløselighed.

MeltDose® - hvordan det virker

MeltDose® teknologien er baseret på en patentbeskyttet "kontrolleret agglomereringsproces", der virker ved at indarbejde det lavtopløselige lægemiddelstof i et "smeltbart" vehikel. Det sprøjtes derefter på et inert, partikelformigt bærrmateriale ved hjælp af konventionelt fluid bed udstyr. Smelten størkner, når den aflejres på det partikulære bærr-



materiale, som tjener til at fastholde lægemidlet i en fast dispersion, enten som en fast opløsning (solid solution) eller i nano-krystallinsk tilstand. Partikelstørrelsen af det granulat, der er resultatet af fluid bed processen, reguleres ved at optimere produkttemperaturen og smeltens tilførselshastighed. Granulatet kan direkte komprimeres til tabletter uden yderligere procestrin bortset fra iblanding af et smøremiddel. Når det først er i tabletform, forbliver opløsningsprofilen og partikelstørrelsen stabil for de lægemiddelstoffer, der er fremstillet ved anvendelse af MeltDose® teknologien, hvilket giver mulighed for en lang holdbarhed at det MeltDose®-baserede produkt.

MeltDose® - en fleksibel teknologi

MeltDose® teknologien tillader skræddersyning af afgivelsesprofilen, så der kan laves forskellige profiler, herunder produkter med umiddelbar og reguleret afgivelse, hvilke produkter også er velegnede til entero-coating.

- Lægemidlet kan frigives omgående, mens det er i maven
- Afgivelsen kan forsinkes, indtil lægemidlet er kommet frem til tyndtarmen
- Afgivelse fra tarmkanalen kan reguleres, så den forlænges over et længere tidsrum

MeltDose® – anderledes en konventionelle platforme

MeltDose® teknologien er en fleksibel og valideret teknologi, som i forhold til de fleste drug delivery platforme, som øger biotilgængeligheden af lægemidler med ringe opløselighed, tilbyder en hidtil uset kombination af følgende karakteristika:

✓ Klinisk dokumenteret

- MeltDose® teknologiens evne til at forbedre biotilgængelighed og/eller mindske fødeinteraktion er bekræftet i talrige kliniske studier med en række kemiske forbindelser med ringe opløselighed
- MeltDose® teknologien er grundlaget for partnerskaber mellem LCP og adskillige førende, internationale farmaceutiske virksomheder

✓ Kommercielt gangbar

- Det første MeltDose®-baserede produkt, Fenoglide™, er godkendt af FDA og markedsført i USA
- Adskillige MeltDose®-baserede produkter er på et fremskredet udviklingstrin og er allerede blevet fremstillet i industriel skala
- MeltDose® fremstillingsprocessen er inspiceret af FDA og er fuldstændig valideret i kommerciel skala
- Godkendelsesprocessen er gjort enklere, idet MeltDose® alene anvender GRAS (Generally Recognized As Safe) hjælpestoffer

✓ Patentbeskyttet

- Der er udstedt MeltDose® basispatenter i såvel USA som i Europa; disse udløber først i 2022
- MeltDose® er et effektivt værktøj til at forlænge den kommercielle livstidscyklus for vigtig medicin ud over originalpatenternes gyldighedsperiode

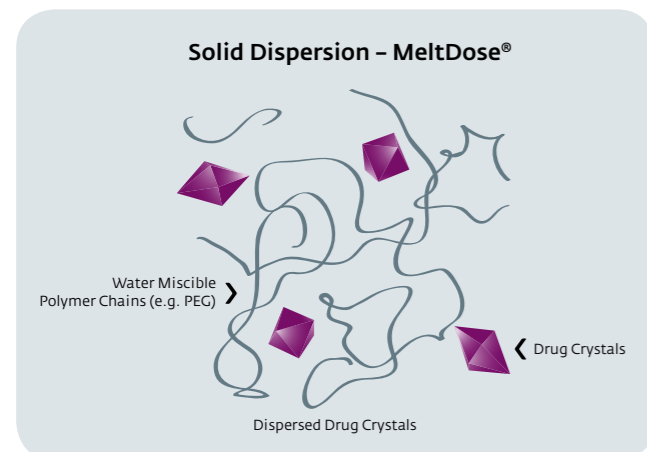
✓ Kan opskaleres og overføres

- MeltDose® anvender konventionelt fremstillingsudstyr, kræver ikke betydelige merinvesteringer og kan let opskaleres til kommercielle batchstørrelser
- MeltDose® fremstillingsprocessen er blevet indarbejdet hos førende CMOer (Contract Manufacturing Organizations) i såvel Europa som i USA

✓ Omkostningseffektiv, hurtig og fleksibel

- Det første MeltDose®-baserede produkt, Fenoglide™, blev udviklet fra prækliniske forsøg til FDA-godkendelse til salg i USA inden for fem år, hvilket skal ses i lyset af den sædvanlige udviklingstid for lægemidler på omkring 8-11 år
- Råvareomkostningerne for de MeltDose®-baserede tabletter er på niveau med omkostningerne for konventionelle, almindelige tabletter
- MeltDose® kan anvendes til at lave skræddersyede afgivelsesprofiler, herunder omgående eller reguleret afgivelse (immediate- og controlled release), og er velegnet til entero-coating
- MeltDose® er en opløsningsmiddel-fri éttrins-proces, som også kan finde sted i inert atmosfære. Det fremstillede granulat er velegnet til direkte tablet-kompression
- MeltDose® teknologien er bredt anvendelig til en lang række kemiske forbindelser med lav vandopløselighed og i mange terapiområder og giver øget fleksibilitet i valg af hjælpestoffer, forarbejdning og vehikel

Vi mener derfor, at ved at anvende vores patentbeskyttede MeltDose® teknologi til nye kemiske forbindelser og til at lave nye versioner af eksisterende lægemidler er vi i stand til at udvikle produkter med differentierede karakteristika betydeligt hurtigere og billigere og med en højere succesrate end traditionel lægemiddeludvikling.



Regnskabsberetning

Omsætning

LifeCycle Pharma genererede en omsætning på DKK 170,1 mio. i 2008 mod DKK 64,7 mio. i 2007. Omsætningen består hovedsagelig af 29 mio. US dollars (svarende til DKK 152 mio. til transaktionsdagens valutakurs) vedrørende up-front betaling, som LifeCycle Pharma modtog fra Cowen Healthcare Royalty Partners, L.P. i forbindelse med salget af de fremtidige royaltindtægter fra Fenoglide™ i Nordamerika. Yderligere omsætning består af betalinger i forbindelse med LifeCycle Pharma's samarbejdsaftaler.

Forsknings- og udviklingsomkostninger

Forsknings- og udviklingsomkostninger steg med DKK 87,3 mio., eller 48%, fra DKK 183,6 mio. i 2007 til DKK 270,9 mio. i 2008. De højere forsknings- og udviklingsomkostninger afspejler det stigende aktivitetsniveau i LifeCycle Pharma's produkt portefølje og er primært omkostninger i forbindelse med kliniske studier, herunder kliniske fase 2 studier med LCP-Tacro™ (nyre og lever) og LCP-AtorFen samt påbegyndelse af fase 3 for LCP-Tacro™ i stabile nyretransplanterede patienter.

I løbet af 2008 er antallet af medarbejdere indenfor forskning og udvikling øget fra 68 i 2007 til 86 i 2008, en stigning på 26%.

Generelt udgør forsknings- og udviklingsomkostninger 78,7% af vores samlede driftsomkostninger. Sammenligningstallet for 2007 var 77,3%.

Administrationsomkostninger

Administrationsomkostningerne steg fra DKK 54,0 mio. i 2007 til DKK 73,3 mio. i 2008. Denne stigning skyldes den fortsatte styrkelse af de administrative funktioner i starten af året efter selskabets børsintroduktion i november 2006 og aktieemissionen i april 2008, opbygningen af de administrative funktioner i det amerikanske datterselskab, som blev etableret i 2007 samt øgede aktiviteter.

I løbet af 2008 er antallet af medarbejdere indenfor administration øget fra 16 i 2007 til 20 i 2008, en stigning på 25%.

Omkostninger til aktiebaseret vederlæggelse

I 2008 blev der indregnet DKK 16,9 mio. i aktiebaseret vederlag. Til sammenligning var tallet for 2007 DKK 18,0 mio.

Driftsresultat

LifeCycle Pharma's driftsresultat for 2008 var et underskud på DKK 174,1 mio. sammenlignet med DKK 172,9 mio. i 2007.

Finansielle poster

Netto finansielle poster steg med DKK 11,6 mio. fra DKK 12,7 mio. i 2007 til DKK 24,3 mio. i 2008. Stigningen i finansielle indtægter skyldes renter på nettoprovenuet fra LifeCycle Pharma' aktieemission i april 2008.

Som følge af stigning i valutakursen for DKK/USD har LifeCycle Pharma indregnet en kursgevinst på DKK 3,9 mio. i 2008 sammenlignet med et tab på DKK 2,2 mio. i 2007.

Årets resultat

LifeCycle Pharma's nettoresultat for 2008 var et underskud på DKK 149,8 mio. sammenlignet med DKK 160,2 mio. i 2007.

Forventningerne til 2008 var et driftsunderskud på DKK 220-250 mio. og et nettounderskud på 210-240 mio. Driftsunderskuddet blev realiseret med DKK 174,1 mio. og nettounderskuddet med DKK 149,8 mio. Det forbedrede resultat skyldes periodiseringen af kliniske fase 3 omkostninger for LCP-Tacro™, nu planlagt for 2009, sammen med implementering af et program for omkostningsoptimering for at reducere LifeCycle Pharma's omkostninger.

Pengestrømme

Pr. 31. december 2008 afspejlede balancen likvide beholdninger på DKK 600,1 mio. sammenlignet med DKK 331,7 millioner pr. 31. december 2007. Nettostigningen afspejler provenuet fra aktieemissionen i april 2008 og driftsaktiviteterne i 2008, herunder up-front betalingen fra salget af fremtidige royaltindtægter fra Fenoglide™ til Cowen Healthcare Royalty Partners, L.P.

Ud af ultimo likviditetsbeholdningen står DKK 121,4 mio. på et USD aftaleindskud for at opveje DKK/USD kursudsving, da en signifikant del af LifeCycle Pharma's forsknings- og udviklingsomkostninger er faktureret i USD. En 10% ændring i valutakursen for DKK/USD vil medføre en ændring i nettoresultat på DKK 12,1 mio. relateret til urealiserede kursgevinster eller tab.

Balance

Den 31. december 2008 udgjorde LifeCycle Pharma's samlede aktiver DKK 646,3 mio. sammenlignet med DKK 381,9 mio. ultimo 2007.

Egenkapitalen udgjorde DKK 572,3 mio. pr. 31. december 2008 sammenlignet med DKK 325,7 mio. ved udgangen af 2007.

Efterfølgende begivenheder

Den 27. januar 2009 bekendtgjorde LifeCycle Pharma modtagelsen af en meddelelse fra H. Lundbeck A/S om nedbringelse af beholdningen af aktier i LifeCycle Pharma fra 15.313.816, svarende til 27,21%, til 0 aktier.

Samtidig bekendtgjorde LifeCycle Pharma modtagelsen af en meddelelse fra LFI A/S (et selskab 100% ejet af Lundbeck Fonden) om, at dette selskab nu ejer en aktiebeholdning i LifeCycle Pharma på 15.878.066 aktier, svarende til 28,21%.

Forventninger til 2009

LifeCycle Pharma forventer et driftsunderskud i 2009 på DKK 450-480 mio. sammenlignet med et realiseret driftsunderskud på DKK 174,1 mio. i 2008. Nettounderskuddet forventes at udgøre DKK 430-460 mio. sammenlignet med et nettounderskud på DKK 149,8 mio. i 2008.

Pr. 31. december 2008 udgjorde LifeCycle Pharma's likvide beholdninger DKK 600,1 mio., og selskabets likvide beholdninger pr. 31. december 2009 forventes at ligge i niveauet DKK 150 - 200 mio.

Disse forventninger kan ændre sig, hovedsagligt afhængigt af timingen og variationen af vores kliniske aktiviteter, relaterede omkostninger heraf, royalty og andre indtægter fra partnere og valutakursudsving.

Tal og nøgletal

Finansielle hovedtal, kvartalstal og finansielle nøgletal overholder kravene i henhold til IFRS og de danske krav til regnskabsaflæggelse. Alle hoved- og nøgletal er i overensstemmelse med den nuværende regnskabspraksis.

Finansielle nøgletal er beregnet i overensstemmelse med Dansk Finansanalytikerforenings anbefalinger.



Hoved - og nøgletal (DKK)

	2008 DKK'000	2007 DKK'000	2006 DKK'000	2005 DKK'000	2004 DKK'000
Resultatopgørelse					
Nettoomsætning	170 122	64 705	9 740	2 754	4 648
Forsknings- og udviklingsomkostninger	(270 875)	(183 608)	(129 403)	(80 919)	(36 542)
Administrationsomkostninger	(73 311)	(54 033)	(29 395)	(16 170)	(12 543)
Driftsresultat	(174 064)	(172 936)	(149 058)	(94 335)	(44 437)
Finansielle poster, netto	24 285	12 697	1 345	(834)	(281)
Årets resultat	(149 779)	(160 239)	(147 713)	(95 169)	(44 718)
Balance					
Likvide beholdninger	600 130	331 740	464 658	87 224	9
Aktiver i alt	646 293	381 912	507 057	136 357	24 538
Aktiekapital	56 288	31 771	30 370	4 429	2 634
Egenkapital i alt	572 323	325 689	458 083	92 430	(1 647)
Investeringer i anlægsaktiver	6 571	5 900	7 222	13 572	15 169
Pengestrømsopgørelse					
Pengestrømme fra driftsaktivitet	(102 560)	(129 291)	(125 813)	(86 771)	(43 530)
Pengestrømme fra investeringsaktivitet	(6 628)	7 298	(7 222)	(13 572)	(15 169)
Pengestrømme fra finansieringsaktivitet	373 637	3 769	510 469	187 558	48 087
Likvide beholdninger ultimo	600 130	331 740	464 658	87 224	9
Finansielle nøgletal					
Basis og udvandet indtjening pr. aktie (EPS)	(3,06)	(5,19)	(7,65)	(6,81)	(4,58)
Vægtet gennemsnitligt antal udestående aktier	49 006 500	30 875 434	19 313 737	13 965 252	9 768 052
Gennemsnitligt antal ansatte (FTE)	102	64	44	35	21
Aktiver/egenkapital ultimo	1,13	1,17	1,11	1,48	N/A

Hoved - og nøgletal (EUR)

	2008 EUR'000	2007 EUR'000	2006 EUR'000	2005 EUR'000	2004 EUR'000
Resultatopgørelse					
Nettoomsætning	22 817	8 685	1 306	370	625
Forsknings- og udviklingsomkostninger	(36 330)	(24 644)	(17 348)	(10 859)	(4 912)
Administrationsomkostninger	(9 833)	(7 252)	(3 941)	(2 170)	(1 686)
Driftsresultat	(23 346)	(23 211)	(19 983)	(12 659)	(5 973)
Finansielle poster, netto	3 257	1 704	180	(112)	(38)
Årets resultat	(20 088)	(21 507)	(19 803)	(12 771)	(6 011)
Balance					
Likvide beholdninger	80 548	44 489	62 320	11 691	1
Aktiver i alt	86 744	51 218	68 007	18 277	3 299
Aktiekapital	7 555	4 261	4 073	594	354
Egenkapital i alt	76 816	43 678	61 438	12 389	(221)
Investeringer i anlægsaktiver	882	791	969	1 819	2 039
Pengestrømsopgørelse					
Pengestrømme fra driftsaktivitet	(13 755)	(17 353)	(16 867)	(11 644)	(5 851)
Pengestrømme fra investeringsaktivitet	(889)	980	(968)	(1 821)	(2 039)
Pengestrømme fra finansieringsaktivitet	50 112	506	68 436	25 169	6 463
Likvide beholdninger ultimo	80 490	44 526	62 294	11 705	1
Finansielle nøgletal					
Basis og udvandet indtjening pr. aktie (EPS)	(0,41)	(0,70)	(1,03)	(0,91)	(0,62)
Vægtet gennemsnitligt antal udestående aktier	49 006 500	30 875 434	19 313 737	13 965 252	9 768 052
Gennemsnitligt antal ansatte (FTE)	102	64	44	35	21
Aktiver/egenkapital ultimo	1,13	1,17	1,11	1,48	N/A

Beløb i EUR er omregnet for informationsformål. Omregning af resultatopgørelse og pengestrømsopgørelse er baseret på gennemsnitskurs for det pågældende år, og omregning af balance poster er baseret på ultimokurs for det pågældende år.

Gennemsnitskurs DKK/EUR	7,455974	7,450551	7,459100	7,451927	7,439837
Ultimokurs DKK/EUR	7,450600	7,456600	7,456000	7,460500	7,438100

Kilde: www.nationalbanken.dk

Risikostyring

Som en farmaceutisk virksomhed i udvikling er LifeCycle Pharma udsat for en række risici. Visse af disse risici kan få væsentlig indvirkning på vores evne til at gennemføre vores strategi. Vi kategoriserer sådanne som kritiske risici - og vi har et risikostyringsprogram, der proaktivt identificerer, styrer og imødegår dem.

I modsætning til de fleste biotek- og farmaceutiske selskaber er LifeCycle Pharma ikke så udsat for udviklingsrisici. LifeCycle Pharma arbejder i øjeblikket kun med lægemiddelsekter, der allerede er godkendte og som markedsføres af originalproducenterne. Dette formindsker væsentligt typiske udviklingsrisici såsom mangel på virkning eller uacceptable toksikologiske forhold, hvilke normalt udgør mere end 90 % af frafaldet i den farmaceutiske industri.

Som redskaber til at identificere og styre disse risici har vi implementeret et kontrolmiljø med interne systemer, der er udarbejdet med henblik på at reducere de identificerede risici til et acceptabelt niveau. Vi vurderer løbende de identificerede risici og rapporterer disse risici til direktionen og bestyrelsen.

De identificerede kritiske risici, som vi er udsat for, ligger inden for en række områder, bl.a. forskning og udvikling samt kommercielle, finansielle og juridiske forhold. I det følgende fremhæver vi nogle eksempler på disse risici, og hvordan vi forholder os til disse risici.

Forsknings- og udviklingsmæssige risici

Forsknings- og udviklingsarbejde inden for den farmaceutiske industri er undergivet betydelig risiko. Det er velkendt, at nye potentielle lægemiddelprodukter skal igennem en langvarig proces fra den første forskning til og med kliniske studier og udviklingsaktiviteter, før de kan blive godkendt og opnå markedsføringstilladelse. Flere produktkandidater bliver aldrig godkendt, og projekter opgives af forskellige grunde i forsknings- og udviklingsforløbet.

Vi har nedsat en række videnskabelige, rådgivende udvalg

med anerkendte eksperter og opinionsdannere fra den farmaceutiske industri og den akademiske verden i USA og Europa; sammen med vores egne medarbejdere sikrer de udvælgelsen af vores produktkandidater og overvåger udviklingen i vores projekter.

Kliniske studier er langvarige, tidskrævende og dyre - og de har et usikkert udfald. Ikke desto mindre er det et regulatorisk krav at udføre sådanne for at tilvejebringe den nødvendige dokumentation for, at vore produktkandidater kan opnå markedsføringstilladelse. I udviklingsfasen arbejder vi tæt sammen med sundhedsmyndighederne for at sikre de bedste muligheder for, at vore udviklingsprogrammer lykkes.

Vi søger at minimere disse risici ved at have en række forskellige produkter under udvikling på samme tid. Desuden har vi implementeret detaljerede projektstyringsredskaber til at sikre tidlig opdagelse og rapportering af risikorelaterede problemer samt nødplaner for løsning heraf.

Kommercielle risici

Forskellige kommercielle risikofaktorer omfatter risici i forbindelse med markedsaccept, effektiv kommercialisering, og konkurrence i forbindelse med Fenoglide™ og vores produktkandidater samt vores evne til at tiltrække og fastholde medarbejdere og samarbejdspartnere. Vi overvåger og vurderer løbende markedsudviklingen og konkurrenceforholdene for vores produkt og produktkandidater med henblik på proaktivt at styre de relevante risici.

Vores forretningsstrategi giver os frihed til at søge samarbejdspartnere til visse af vores produktkandidater og til at udvikle egen salgs- og marketingorganisation for andre. Vi har i



august 2008 indgået en aftale med Cowen Healthcare Royalty Partners, hvor vi solgte vores fremtidige licensindtægter fra salg af Fenoglide™ i Nordamerika og imødegik dermed væsentligt den kommercielle risiko.

Inden for det immunosuppressive marked agter vi at kommercialisere LCP-Tacro™ til nyre- og levertransplantation på det amerikanske marked, hvis vores kliniske studier lykkes. Vi erkender, at vi ikke har tilstrækkelig kapacitet til selv at kommercialisere produkter inden for hjerte-karsygdomme. Vi vil derfor fortsat søge samarbejdspartnere inden for områder, hvor vi vurderer, at disse samarbejdspartnere kan opnå bedre økonomiske resultater.

Finansielle risici

Vores omkostninger og investeringer er primært i danske kroner (DKK) og amerikanske dollars (USD). Vores indtægter er imidlertid i andre valutaer end danske kroner, primært i amerikanske dollars og i mindre grad euro (EUR). Derfor kan vores nettoudgifter og eventuelle fremtidige indtægter fra investeringer være påvirkelige af valutakursudsving. Vi har delvist imødegået risikoen ved valutaudsving ved at placere en del af vores kassebeholdning i amerikanske dollars. Vi indgår aktuelt ikke valutakontrakter for at afdække vores risiko i forbindelse med valutakursudsving. Hvis vi ikke kan styre vores valutakursrisiko, kan det få negativ indflydelse på vores virksomhed, driftsresultat og fremtidsudsigter samt værdien af LifeCycle Pharma.

Vi har ingen rentebærende gæld bortset fra i forbindelse med finansiel leasing som anført i note 13. Vores renterisiko vedrører derfor hovedsageligt vores likvider. Det er afgørende for vores aktiviteter at sikre, at vi bevarer vores kapital og sam-

tidig maksimerer indtægterne fra den overskydende likviditet uden en væsentlig forøgelse af risikoen. Vores likvide midler er placeret på anfordringskonti i en større dansk bank.

Juridiske risici

Biotek- og lægemiddelvirksomheder er ofte involveret i retssager vedrørende en række forskellige forhold, herunder produktansvar, krav i forbindelse med kvalitet og sikkerhed samt krænkelse af immaterielle rettigheder. Vi er ikke involveret i nogen retssager i øjeblikket.

LifeCycle Pharmas forsikringer vurderes regelmæssigt for at sikre, at disse er hensigtsmæssige, og bestyrelsen gennemgår forsikringspolicerne nærmere mindst en gang om året. LifeCycle Pharma har produktansvarsforsikring for vores produktkandidater i klinisk udvikling.

Hos LifeCycle Pharma er kvalitets- og sikkerhedsforhold af yderste vigtighed. Der foreligger et detaljeret kvalitetssikrings-system vedrørende interne aktiviteter samt for eksterne samarbejdspartnere og leverandører.

Selvom vi vurderer, at vores aktiviteter vedrørende Fenoglide™ og vores produktkandidater ikke krænker andres immaterielle rettigheder, kan vi aldrig udelukke, at vi kan blive involveret i omkostnings- og tidskrævende retssager vedrørende immaterielle rettigheder. Vores produkt og produktkandidater analyseres løbende med hensyn til, om vi patentmæssigt frit kan anvende disse i forhold til tredjemandes immaterielle rettigheder, og vores konkurrenters aktiviteter overvåges løbende.



Corporate Governance

LifeCycle Pharma anerkender værdien af en aktiv og positiv tilgang til forholdene omkring god selskabsledelse, herunder de aspekter, som findes i NASDAQ OMX Copenhagens "Anbefalinger for god selskabsledelse" fra 2005 (revideret i februar 2008). LifeCycle Pharma støtter generelt disse anbefalinger og overholder langt de fleste af dem.

LifeCycle Pharma har etableret en behørigt kvalificeret bestyrelse med hensyn til faglig baggrund og erfaring inden for vores forretningsområde. Bestyrelsens sammensætning udviser en forskellighed af relevante kvalifikationer, nationaliteter, personlighed og alder, således at bestyrelsen nu og fremover er i stand til at varetage sine ledelsesmæssige og strategiske opgaver. Desuden er bestyrelsesmedlemmerne i henhold til vedtægterne på valg hvert år på den ordinære generalforsamling. Bestyrelsesmedlemmer skal fratræde på den ordinære generalforsamling, umiddelbart efter de er fyldt 70 år. Bestyrelsens aktiviteter er yderligere reguleret af en intern forretningsorden.

LifeCycle Pharmas bestyrelse har nedsat et Kompensationsudvalg, hvis eneste formål er at vurdere og fremkomme med anbefalinger til bestyrelsen vedrørende vederlag til medlemmer af direktionen og bestyrelsen. Desuden har bestyrelsen nedsat et revisionsudvalg, hvis eneste formål er at gennemgå LifeCycle Pharmas finansielle styring og samarbejde med de eksterne revisorer i forbindelse med deres revision af vores årsregnskab samt udarbejde rapporter og anbefalinger til bestyrelsen herom. Begge udvalg skal bistå hele bestyrelsen i dens beslutningsprocesser, og vi er overbevist om, at udvalgene vil udgøre en værdifuld støtte i hele bestyrelsens arbejde. Endelig har LifeCycle Pharma udarbejdet interne regler vedrørende fordelingen af beføjelser mellem bestyrelsen og direktionen.

LifeCycle Pharma følger imidlertid ikke alle Anbefalinger:

- Bestyrelsen har ikke valgt en næstformand og har ikke etableret et program til årlig evaluering af de enkelte bestyrelsesmedlemmers kunnen og professionelle kvali-

fikationer. Tilsvarende er der ikke etableret noget formelt selvevalueringsprogram for bestyrelsen og bestyrelsens arbejde. Vi vurderer, at der ikke for tiden er behov for at formalisere disse forhold i betragtning af LifeCycle Pharmas relative størrelse og de enkelte bestyrelsesmedlemmers baggrund.

- Nogle af bestyrelsesmedlemmer har bestyrelsesposter ud over det antal, der er fastsat i Anbefalingerne. Vi betragter Anbefalingerne begrænsning med hensyn til antal bestyrelsesposter som en vejledning og ønsker at lade det være op til det enkelte bestyrelsesmedlems faglige vurdering.
- Fem bestyrelsesmedlemmer er blevet tildelt warrants, der giver ret til at tegne aktier i LifeCycle Pharma. Vi vurderer, at muligheden for at tilbyde warrants og andre former for aktiebaseret vederlæggelse er nødvendig for at kunne tiltrække nøglepersoner inden for branchen (som bestyrelsesmedlemmer, direktører og medarbejdere).
- LifeCycle Pharma rapporterer vederlaget til bestyrelsen og direktionen på koncernbasis og ikke individuelt. Vi vurderer ikke, at individuel rapportering er relevant for en vurdering af selskabet og dets udvikling.
- Som følge af bestyrelsens sammensætning har revisionsudvalget mindre end tre medlemmer. Udvalgene har dog ikke selvstændig beslutningskompetence.

LifeCycle Pharma agter fortsat aktivt at efterleve en strategi om god selskabsledelse i overensstemmelse med det væsentligste indhold i Anbefalingerne.

Retningslinjer for incitamentsaflønning

På generalforsamlingen den 14. marts 2008 blev LifeCycle Pharmas overordnede retningslinier for incitamentsaflønning af medlemmer af bestyrelse og direktion, i overensstemmelse med aktieselskabslovens § 69 b.

Bestyrelsens medlemmer modtager et fast årligt honorar. Bestyrelsens formand og formanden for bestyrelsens revisionsudvalg modtager et tillæg til det faste årlige honorar. Udover det faste årlige honorar får bestyrelsens medlemmer årligt tildelt et givent antal warrants (aktietegningsretter).

Inden for hvert regnskabsår kan der tildeles warrants med en anslået nutidsværdi på indtil 100% af det enkelte bestyrelsesmedlems faste årlige honorar. Den anslåede nutidsværdi beregnes i overensstemmelse med International Financial Reporting Standards (IFRS). De betingelser og vilkår, som disse warrants skal være undergivet med hensyn til tildeling, modning, udnyttelse med videre, skal ligge inden for rammerne af de overordnede betingelser og vilkår, der gælder, hvis der skal tildeles warrants til direktionen, jf. nedenfor, og som i øvrigt også gælder, hvis der tildeles warrants til andre af LifeCycle Pharmas medarbejdere.

I forbindelse med at være blevet valgt til bestyrelsen kan det enkelte bestyrelsesmedlem vælge, at det faste årlige honorar skal erstattes af et yderligere antal warrants. På tilsvarende vis kan det givne antal warrants erstattes af et yderligere årligt honorar.

De samlede årlige honorarer, tillæggene til og de yderligere årlige honorarer samt tildelte warrants oplyses på side 51 og forelægges aktionærerne til godkendelse på generalforsamlingen.

Bestyrelsens aflønningsudvalg foretager hvert år en vurdering af direktionens aflønning.

Direktionens aflønning består af en fast og en variabel del. Den faste aflønning består af en kontant løn, pensionsbidrag og andre personalegoder.

Som en del af den variable aflønning har direktionen mulighed

for at opnå en årlig bonus, hvis bestemte mål nås. Bonusandelen varierer mellem direktionens medlemmer, men den er baseret på en målsætning om, at den skal udgøre 45 % af den faste årlige kontante løn. Den bonus, som direktionen aktuelt har opnået, oplyses i årsrapporten som et samlet beløb. Ved retningsliniernes vedtagelse er bonusmålene primært relateret til forløbet af selskabets udvikling af dets produktkandidater, men målene kan ændres af bestyrelsen.

En anden del af den variable aflønning består af nye warrants (aktietegningsretter), der skal medvirke til at sikre overensstemmelse mellem direktionens incitament og værdiskabelsen for aktionærerne. Den samlede anslåede nutidsværdi af de nye warrants, der inden for hvert regnskabsår kan tildeles direktionen, kan udgøre indtil 100 % af direktionens samlede faste årlige kontante løn. Den anslåede nutidsværdi beregnes i overensstemmelse med International Financial Reporting Standards (IFRS). Tildelingen af nye warrants kan være afhængig af opnåelse af bestemte mål, men den behøver ikke at være det. Udnyttelseskursen for nye warrants kan ikke være mindre end den markedskurs, som LifeCycle Pharmas aktier har på tildelingstidspunktet. Nye warrants kan have en løbetid på indtil 7 år, og udnyttelsen af nye warrants kan være undergivet modningsperioder på indtil 4 år. Nye warrants kan tildeles på sådanne vilkår, at gevinsten beskattes som aktieindkomst, mod at selskabet ikke får skattefradrag for omkostningerne knyttet til tildelingen. Antallet af tildelte nye warrants og deres anslåede nutidsværdi oplyses på side 59 for hvert enkelt direktionsmedlem.

Ændring af kontrol

I Årsregnskabsloven er implementeret EU's overtagelsesdirektiv, der indeholder visse regler vedrørende børsnoterede selskabers offentliggørelse af oplysninger, der kan være af interesse for markedet og potentielle afgivere af købstilbud.

LifeCycle Pharma oplyser, at selskabet har en aftale vedrørende ret til anvendelse af visse fremstillingsfaciliteter, der muligvis vil blive ændret eller ophøre i tilfælde af en ændring i den bestemmende indflydelse i LifeCycle Pharma. En opsigelse af denne kontrakt vil ikke få væsentlig økonomisk indflydelse på LifeCycle Pharma.

Aktionærforhold

I 2008 gennemførte LifeCycle Pharma en tegningsretsemisjon, som tilførte nye aktier til aktiekapitalen og forhøjede egenkapital og kassebeholdningen med netto DKK 374,5 mio. De nye aktier blev tilbudt med fortegningsret for eksisterende aktionærer til en pris af DKK 17 per aktie.

LifeCycle Pharma søger at opretholde en åben og løbende dialog med eksisterende og potentielle aktionærer, interessenter og offentligheden i øvrigt. LifeCycle Pharma tilstræber en høj grad af åbenhed og en effektiv formidling af information med respekt for princippet om, at alle i markedet skal behandles lige.

Aktieoplysninger

LifeCycle Pharma-aktien blev optaget til handel og officiel notering på NASDAQ OMX Copenhagen den 13. november 2006 i forbindelse med et første offentligt udbud af 12,65 mio. nye aktier. Aktiernes symbol er "LCP", og fondskoden (ISIN) er DK0060048148. LifeCycle Pharma er optaget i Mid-Cap+ segmentet over danske selskaber på NASDAQ OMX Copenhagen.

Aktiekapital

Pr. 31. december 2008 udgjorde LifeCycle Pharmas aktiekapital DKK 56.287.507 bestående af aktier à nom. DKK 1. LifeCycle Pharma har kun én aktieklasser, og alle aktier har samme stemmeret.

Bestyrelsen er bemyndiget til i perioden indtil april 2013 at forhøje selskabets aktiekapital ad en eller flere gange med indtil nom. DKK 5.500.000. Desuden er bestyrelsen bemyndiget til indtil den ordinære generalforsamling i 2009 at lade LifeCycle Pharma købe egne aktier med en nominel værdi på indtil 10% af den nominelle aktiekapital.

Ejerstruktur

Pr. 31. december 2008 var i alt 3.582 af LifeCycle Pharma's aktionærer navnenoterede. LifeCycle Pharma opfordrer alle aktionærer til at lade sig registrere i selskabets aktiebog.

Følgende aktionærer har meddelt, at de ejer mindst 5% af selskabets aktier:

- LFI A/S (100 % ejet af Lundbeckfonden)
- Novo A/S (100% ejet af Novo Nordisk Fonden)
- Alta Partners (Alta BioPharma Partners III, L.P., Alta BioPharma III GmbH & Co. Beteiligungs KG og Alta Embarcadero BioPharma Partners III, LLC)

Om vores storaktionærer:

• Om LFI A/S

Lundbeckfondens investerings- og holdingselskab LFI A/S etableredes i 1999 med det formål at medvirke til en klarere opdeling af Lundbeckfondens uddelings- og erhvervsmæssige aktiviteter. De uddelingsmæssige aktiviteter foregår i Fonden, og de erhvervsmæssige primært i LFI A/S.

• Om Novo A/S

Novo A/S, holdingselskab i Novo-gruppen, blev etableret før spaltningen af Novo Nordisk i 2000. Novo A/S er et aktieselskab 100% ejet af Novo Nordisk Fonden. Udover at være storaktionær i Novo Nordisk A/S og NovoZymes A/S er Novo A/S aktionær i en række biotek- og farmaceutiske selskaber og forvalter derudover en portefølje af finansielle aktiver. For yderligere information se www.novo.dk.

• Om Alta Partners

Alta Partners er et ledende venturekapitalfirma indenfor sundhedsindustrien, der har investeret i mere end 130 selskaber i denne industri siden 1996. Et integreret team med dybtgående branchekendskab og -erfaringer leverer håndgribelige resultater for selskaberne og investorerne.



IR CONTACT
Peter Schøtt Knudsen
 Head of Investor
 Relations
 LifeCycle Pharma A/S
 Phone +45 7033 3300
 Fax +45 3613 0319
 E-mail psk@lcpharma.com

Analytikerdækning

Følgende aktieanalytikere udarbejder regelmæssigt rapporter og opdateringer vedrørende LCP-aktien:

Carnegie Bank

Carsten Lønborg Madsen
www.carnegie.dk

Morgan Stanley

Karl D. Bradshaw
www.morganstanley.com

Danske Equities

Thomas Bowers
www.danskeequities.com

SEB Enskilda

Peter Sehested
www.sebenskilda.se



Selskabsmeddelelser 2008

- | | |
|--|---|
| <p>Jan. 02 1/2008: LifeCycle Pharma påbegynder et fase 2 klinisk studier af LCP-TacroTM til behandling af autoimmun hepatitis</p> <p>Jan. 18 2/2008: LifeCycle Pharma offentliggør at transplantation for LCP-TacroTM programmet følger tidsplanen</p> <p>Jan. 31 3/2008: LifeCycle Pharmas finanskalendar 2008</p> <p>Feb. 21 4/2008: LifeCycle Pharma lancerer sit første produkt i USA</p> <p>Feb. 28 5/2008: LifeCycle Pharma offentliggør årsregnskabsmeddelelse for 2007</p> <p>Mar. 03 6/2008: LifeCycle Pharma offentliggør positivtop-linie resultater fra klinisk fase 2 studie med LCP-TacroTM til forebyggelse af organafstødning efter nyretransplantation</p> <p>Mar.04 7/2008: Indkaldelse til ekstraordinær generalforsamling i LifeCycle Pharma A/S</p> <p>Mar. 14 8/2008: LifeCycle Pharma offentliggør referat fra ekstraordinære generalforsamling</p> <p>Mar. 14 9/2008: LifeCycle Pharma offentliggør ændringer i aktiekapital og stemmerettigheder: Kapitalforhøjelse i LifeCycle Pharma med 344.469 aktier som følge af udnyttelse af aktietegningsoptioner</p> <p>Mar. 16 10/2008: LifeCycle Pharma opdaterer finanskalendar 2008</p> <p>Mar. 17 11/2008: LifeCycle Pharma offentliggør publikation af fortegningsret</p> <p>Mar. 31 12/2008: Indberetning i henhold til værdipapirhandelslovens §28(a)</p> <p>Apr. 01 13/2008: LifeCycle Pharma – indberetning i henhold til værdipapirhandelslovens §28(a)</p> <p>Apr. 08 14/2008: LifeCycle Pharma – storaktionær udnytter væsentlig del af sine foretegningsretter i forbindelse med det offentliggjorte prospekt</p> <p>Apr. 10 15/2008 LifeCycle Pharma – indberetning i henhold til værdipapirhandelslovens §28(a)</p> <p>Apr. 14 16/2008: Indkaldelse til ordinær generalforsamling i LifeCycle Pharma A/S</p> <p>Apr. 17 17/2008: LifeCycle Pharma offentliggør afslutning af af fortegningsretsemisjon</p> <p>Apr. 17 18/2008: Storaktionærmeddelelse</p> <p>Apr. 17 19/2008: LifeCycle Pharma A/S – indberetning i henhold til værdipapirhandelslovens §28(a)</p> <p>Apr. 24 20/2008: Forløb af ordinære generalforsamling i LifeCycle Pharma A/S, efterfølgende konstituering af bestyrelsen, udnævnelse af (anmeldte) direktionsmedlemmer samt tildeling af warrants til ledelse og medarbejdere</p> | <p>Apr. 30 21/2008: Indberetning af aktiekapital og stemmerettigheder for LifeCycle Pharma A/S per 30. april 2008</p> <p>Maj 07 22/2008: LifeCycle Pharma offentliggør positive data fra LCP-AtorFen fase 2 kliniske studier</p> <p>Maj 14 23/2008: Kvartalsrapport for 1. kvartal 2008</p> <p>Maj 28 24/2008: LifeCycle Pharma offentliggør succesfuld gennemførelse af pilot studier for LCP-Feno og forbereder sig til pivotale studier LifeCycle Pharma afslutter serviceaftaler med partnere</p> <p>Juni 04 25/2008: Flemming Ørnkov træder tilbage i juli 2008 som adm. direktør for LifeCycle Pharma</p> <p>Juli 08 26/2008: Life Cycle Pharma offentliggør positive top-linie resultater fra fase 2 kliniske studier af LCP-TacroTM til indtagelse en gang dagligt i stabile levertransplanterede patienter</p> <p>Aug. 14 27/2008: LifeCycle Pharma opdaterer finanskalendar for 2008</p> <p>Aug. 21 28/2008: LifeCycle Pharma sælger Fenoglide™ royalty betalinger til Cowen Healthcare Royalty Partners for op til alt USD 105 mio., der inkluderer en up-front betaling på USD 29 mio.</p> <p>Aug. 21 29/2008: LifeCycle Pharma offentliggør halvårsrapport for første halvår 2008</p> <p>Sep. 11 30/2008: Kapitalforhøjelse i LifeCycle Pharma med nominelt 194 562aktier som følge af udnyttelse af aktietegningsoptioner</p> <p>Sep. 11 31/2008: LifeCycle Pharma – indberetning i henhold til værdipapirhandelslovens §28(a)</p> <p>Sep. 18 32/2008: Michael Beckert træder tilbage som EVP og CMO for LifeCycle Pharma per 31. december 2008</p> <p>Sep. 30 33/2008: Indberetning af aktiekapital og stemmerettigheder for LifeCycle Pharma A/S per 30. september 2008</p> <p>Okt.17 34/2008: LifeCycle Pharma udnævner Jim New, en internationalt erfaren farmaceutisk topleder, til administrerende direktør</p> <p>Okt. 17 35/2008: LifeCycle Pharma tildeler 500,000 warrant til administrerende direktør Jim New</p> <p>Nov. 27 36/2008: LifeCycle Pharma offentliggør kvartalsrapport for perioden 1. januar til 30. september 2008</p> <p>Dec. 22 37/2008: LifeCycle Pharma offentliggør finanskalendar for 2009</p> <p>Dec. 29 38/2008: LifeCycle Pharma starter fase 3 kliniske studier af LCP-Tacro™</p> |
|--|---|



Dr. Claus Bræstrup Kurt Anker Nielsen Dr. Thomas Dyrberg Dr. Gérard Soula Dr. Jean Deleage Paul Edick Anders Götzsche



Dr. Jim New Dr. Karin Jexner Hamberg Peter G. Nielsen

Bestyrelse

På disse sider gives en oversigt over bestyrelsesposter for bestyrelsen og direktionen i LifeCycle Pharma A/S. De enkelte bestyrelses- og direktionsmedlemmers fulde CV'er findes under afsnittet "About Us" på selskabets hjemmeside.

<p>Dr. Claus Bræstrup – Formand Dr. Claus Bræstrup, cand. scient., dr. med., har været medlem af bestyrelsen siden marts 2006 og formand for bestyrelsen siden september 2006. Claus Bræstrup var koncernchef og administrerende direktør for H. Lundbeck A/S indtil marts 2008.</p> <p>Tillidshverv Bavarian Nordic A/S Danish National Advanced Technology Foundation Profound Invest A/S Santaris Pharma A/S Københavns Universitet</p>	<p>Dr. Jean Deleage Dr. Jean Deleage, M.Sc., Ph.D. har været medlem af bestyrelsen siden juni 2005. Han er stifter og administrerende direktør for Alta Partners, en venture kapital-virksomhed, som er stiftet i 1996 og investerer i informationsteknologi og life science-virksomheder.</p> <p>Tillidshverv AGY Therapeutics Inc Genedata AG PamGene B.V. (formand) IDM Pharma, Inc. Kosan Biosciences Incorporated Rigel Pharmaceuticals, Inc. 7TM A/S Innate Pharma SA Nereus Pharmaceuticals, Inc. Plexikon, Inc. Torrey Pines Therapeutics, Inc. U3 Pharma AG</p>	<p>Dr. Gérard Soula Gérard Soula, Ph.d., M.B.A., har været medlem af bestyrelsen siden november 2005. Gérard Soula grundlagde i december 2005 og er nuværende administrerende direktør for Proteins & Peptides Management.</p> <p>Kurt Anker Nielsen Kurt Anker Nielsen, cand.merc., har været medlem af bestyrelsen siden september 2006.</p> <p>Tillidshverv Collstrup Mindelegat (formand) Reliance A/S (formand) Novozymes A/S (næstformand) Novo Nordisk Fonden Novo Nordisk A/S ZymoGenetics, Inc. StatoilHydro ASA Vestas Wind Systems A/S</p>
<p>Dr. Thomas Dyrberg Dr. Thomas Dyrberg, cand. med., dr. med., har været medlem af bestyrelsen siden september 2003. Thomas Dyrberg har siden december 2000 været partner i Novo Ventures, Novo A/S, en dansk virksomhed, der har ydet kapital til life science-virksomheder.</p> <p>Tillidshverv Allocure, Inc. hemofocus ApS (formand) Lux Biosciences, Inc Ophthotech Corp.</p>	<p>Paul Edick Paul Edick har været medlem af bestyrelsen siden april 2008. Paul Edick er CEO i Ganic Pharmaceutical Inc.</p> <p>Tillidshverv Bestyrelsesmedlem i Amerita Healthcare Inc. Informed Medical Communications Inc.</p>	<p>Anders Götzsche Har været medlem af bestyrelsen siden april 2008. Anders Götzsche har været EVP og CFO i H. Lundbeck A/S siden september 2007.</p> <p>Tillidshverv Bestyrelsesmedlem i OL Holding ApS</p>

Direktion

Jim New, MSc, Ph.D, MBA

Administrerende direktør

Jim New har været administrerende direktør siden oktober 2008.

Tidligere stillinger:	Konsulent for specialiserede medicinal-og bioteknologiselskaber Administrerende direktør og medstifter af Abrika Pharmaceuticals Head of Mergers and Acquisitions and Development, Novartis	2007 til 2008 2002 til 2007 2000 til 2002
------------------------------	---	---

Karin Jexner Hamberg, M.D.

Executive Vice President, Research and Development & Medicinsk direktør

Karin Hamberg har været koncerndirektør siden juni 2008.

Tidligere stillinger:	Vice President, Development, LEO Pharma A/S (pharmaceutical, preclinical, clinical) Director, Corporate Project Management, LEO Pharma A/S Staff function, VP Biological Research & Core Team Project Manager, LEO Pharma A/S	2004 til 2008 2001 til 2004 1999 til 2001
------------------------------	---	---

Peter G. Nielsen

Executive Vice President for farmaceutisk udvikling og CMC

Peter G. Nielsen har været ansvarlig for CMC-området, herunder drug delivery-forskning, lægemiddeludvikling og produktionsaktiviteter, fra primo 2007

Tidligere stillinger:	Corporate Vice President, Formulation & Clinical Supplies, Novo Nordisk A/S Vice President, CMC Development, Novo Nordisk A/S Vice President, Pharmaceutical Development, Novo Nordisk A/S	2005 til 2007 2002 til 2005 1997 til 2002
------------------------------	--	---

Andre ledelsesmedlemmer

Dr. Andreas Konar, Vice President, Alliance & Project Management

Dr. Anil Patel, Vice President, Pharmaceutical and Analytical Development

Ira Weisberg, Vice President, Business Development

Lars Bjørn-Christensen, Vice President, Manufacturing

Dr. Per Holm, Vice President, Drug Delivery Research

Johnny Stilou, VP Finance

Peter Schøtt Knudsen, General Counsel and bestyrelsessekretær

Selskabsoplysninger og oversigt over associerede virksomheder

Selskabsoplysninger

LifeCycle Pharma A/S

Kogle Allé 4

2970 Hørsholm

CVR-nr. 26 52 77 67

Datterselskaber

LifeCycle Pharma, Inc. (100% ejet)

100 Park Avenue - 13th Floor

New York, NY 10017

USA



Ledelsens påtegning

Direktionen og bestyrelsen har i dag behandlet og godkendt årsrapporten for regnskabsåret 2008 for LifeCycle Pharma A/S.

Årsrapporten er aflagt i overensstemmelse med International Financial Reporting Standards som godkendt af EU og yderligere danske oplysningskrav til årsrapporter for børsnoterede selskaber.

Vi anser den valgte regnskabspraksis for hensigtsmæssig, således at årsrapporten giver et retvisende billede af koncernens og moderselskabets aktiver og passiver, finansielle stilling, resultat og pengestrømme i den pågældende periode. Ledelsens beretning giver endvidere et retvisende billede af udviklingen af koncernens aktiviteter og finansielle stilling og en beskrivelse af de væsentligste risici og usikkerhedsfaktorer, som koncernen står overfor.

Årsrapporten indstilles til generalforsamlingens godkendelse.

Hørsholm, den 3. marts 2009

Direktion

Jim New
Adm. Direktør

Peter G. Nielsen
Udviklingsdirektør

Karin Jexner Hamberg
Medicinsk direktør

Bestyrelse

Claus Bræstrup
(Formand)

Kurt Anker Nielsen

Thomas Dyrberg

Jean Deleage

Gérard Soula

Paul Edick

Anders Götzsche

Den uafhængige revisors påtegning

Til aktionærerne i LifeCycle Pharma A/S

Vi har revideret årsrapporten for LifeCycle Pharma A/S for regnskabsåret 1. januar - 31. december 2008, side 4-62 omfattende ledelsesberetning, ledelsens påtegning, resultatopgørelse, balance, pengestrømsopgørelse, egenkapitalopgørelse og noter til årsregnskabet for såvel koncernen som for moderselskabet. Årsrapporten aflægges efter International Financial Reporting Standards som godkendt af EU og yderligere danske oplysningskrav til årsrapporter for børsnoterede selskaber.

Ledelsens ansvar for årsrapporten

Ledelsen har ansvaret for at udarbejde og aflægge en årsrapport, der giver et retvisende billede i overensstemmelse med International Financial Reporting Standards som godkendt af EU og yderligere danske oplysningskrav til årsrapporter for børsnoterede selskaber. Dette ansvar omfatter udformning, implementering og opretholdelse af interne kontroller, der er relevante for at udarbejde og aflægge en årsrapport, der giver et retvisende billede uden væsentlig fejlinformation, uanset om fejlinformationen skyldes besvigelser eller fejl, samt valg og anvendelse af en hensigtsmæssig regnskabspraksis og udøvelse af regnskabsmæssige skøn, som er rimelige efter omstændighederne.

Revisors ansvar og den udførte revision

Vores ansvar er at udtrykke en konklusion om årsrapporten på grundlag af vores revision. Vi har udført vores revision i overensstemmelse med danske revisionsstandarder. Disse standarder kræver, at vi lever op til etiske krav samt planlægger og udfører revisionen med henblik på at opnå høj grad af sikkerhed for, at årsrapporten ikke indeholder væsentlig fejlinformation.

En revision omfatter handlinger for at opnå revisionsbevis for de beløb og oplysninger, der er anført i årsrapporten. De valgte handlinger afhænger af revisors vurdering, herunder vurderingen af risikoen for væsentlig fejlinformation i årsrapporten, uanset om fejlinformationen skyldes besvigelser eller

fejl. Ved denne risikovurdering overvejer revisor interne kontroller, der er relevante for virksomhedens udarbejdelse og aflæggelse af en årsrapport, der giver et retvisende billede, med henblik på at udforme revisionshandling, der er passende efter omstændighederne, men ikke med det formål at udtrykke en konklusion om effektiviteten af virksomhedens interne kontrol. En revision omfatter endvidere stillingtagen til, om den af ledelsen anvendte regnskabspraksis er passende, om de af ledelsen udøvede regnskabsmæssige skøn er rimelige samt en vurdering af den samlede præsentation af årsrapporten.

Det er vores opfattelse, at det opnåede revisionsbevis er tilstrækkeligt og egnet som grundlag for vores konklusion.

Revisionen har ikke givet anledning til forbehold.

Konklusion

Det er vores opfattelse, at årsrapporten giver et retvisende billede af koncernens og moderselskabets aktiver, passiver og finansielle stilling pr. 31. december 2008 samt af resultatet af koncernens og moderselskabets aktiviteter og pengestrømme for regnskabsåret 1. januar - 31. december 2008 i overensstemmelse med International Financial Reporting Standards som godkendt af EU og yderligere danske oplysningskrav til årsrapporter for børsnoterede selskaber.

København, den 3. marts 2009

PricewaterhouseCoopers

Statsautoriseret Revisionsaktieselskab

Lars Holtug
statsautoriseret revisor

Claus Køhler Carlsson
statsautoriseret revisor

Indhold

Årsregnskab

Resultatopgørelse.....	39
Aktiver	40
Passiver.....	41
Pengestrømsopgørelse.....	42
Egenkapitalopgørelse – konsolideret	43
Egenkapitalopgørelse – moderselskab	44
Noter	45

Resultatopgørelse

for perioden 1. januar – 31. december

(DKK'000)	Note	Konsolideret		Moderselskab	
		2008	2007	2008	2007
Nettoomsætning		170 122	64 705	170 122	64 705
Forsknings- og udviklingsomkostninger	3,4	(270 875)	(183 608)	(272 770)	(182 327)
Administrationsomkostninger	3,4	(73 311)	(54 033)	(72 125)	(53 200)
Driftsresultat		(174 064)	(172 936)	(174 773)	(170 822)
Finansielle indtægter	5	45 474	18 553	45 906	19 118
Finansielle omkostninger	6	(21 189)	(5 856)	(21 188)	(5 856)
Resultat før skat		(149 779)	(160 239)	(150 055)	(157 560)
Skat af årets resultat	7	-	-	-	-
Årets resultat		(149 779)	(160 239)	(150 055)	(157 560)
Basis og udvandet resultat pr. aktie (DKK)		(3,06)	(5,19)	(3,06)	(5,10)
Gennemsnitligt antal udestående aktier		49 006 500	30 875 434	49 006 500	30 875 434

Bestyrelsen foreslår, at årets resultat overføres til næste år.

Balance

– Aktiver pr. 31. december

(DKK'000)	Note	Konsolideret		Moderselskab	
		2008	2007	2008	2007
Licenser og rettigheder	8	679	729	679	729
Immaterielle anlægsaktiver		679	729	679	729
Driftsmidler og inventar	8	20 628	21 837	20 470	21 636
Indretning af lejede lokaler	8	5 224	6 220	5 042	5 982
Materielle anlægsaktiver		25 852	28 057	25 512	27 618
Kapitalandel i dattervirksomhed	9	-	-	2 592	2 592
Finansielle anlægsaktiver		-	-	2 592	2 592
Anlægsaktiver i alt		26 531	28 786	28 783	30 939
Tilgodehavende fra dattervirksomhed		-	-	-	3 709
Tilgodehavender fra salg		1 670	3 842	1 670	3 842
Andre tilgodehavender		10 928	14 379	10 625	14 294
Periodeafgrænsningsposter		7 034	3 165	6 739	2 852
Tilgodehavender		19 632	21 386	19 034	24 697
Likvide beholdninger		600 130	331 740	597 591	325 268
Omsætningsaktiver i alt		619 762	353 126	616 625	349 965
Aktiver i alt		646 293	381 912	645 408	380 904

Balance

– Passiver pr. 31. december

(DKK'000)	Note	Konsolideret		Moderselskab	
		2008	2007	2008	2007
Aktiekapital	10	56 288	31 771	56 288	31 771
Overkurs		1 078 740	724 645	1 078 740	724 645
Reserve for valutakursreguleringer		1 743	821	-	-
Overført resultat		(564 448)	(431 548)	(562 045)	(428 870)
Egenkapital		572 323	325 689	572 983	327 546
Hensættelser	2	10 492	-	10 492	-
Finansiel leasing	13	16 082	20 416	16 082	20 416
Langfristede gældsforpligtelser		26 574	20 416	26 574	20 416
Finansiel leasing	13	4 450	5 092	4 450	5 092
Leverandørgæld		22 910	15 066	22 572	14 469
Udskudt omsætning		-	1 716	-	1 716
Gæld til aktionærer		-	-	2 216	-
Anden gæld		20 036	13 933	16 613	11 665
Kortfristede gældsforpligtelser		47 396	35 807	45 851	32 942
Gæld i alt		73 970	56 223	72 425	53 358
Passiver i alt		646 293	381 912	645 408	380 904
Finansielle risici	11				
Warrants	12				
Andre forpligtelser	14				
Nærtstående parter	15				
Honorar til revisor	17				

Pengestrømsopgørelse

– for perioden 1. januar – 31. december

(DKK'000)	Note	Konsolideret		Moderselskab	
		2008	2007	2008	2007
Driftsresultat		(174 064)	(172 936)	(174 773)	(170 822)
Aktiebaseret vederlag	4	16 879	18 017	16 879	16 299
Afskrivninger og amortiseringer	3	8 834	7 004	8 663	6 981
Nettotab ved salg af anlægsaktiver	3	-	60	-	60
Ændringer i driftskapital	16	23 371	4 994	20 047	2 405
Pengestrømme fra driftsaktivitet før finansielle poster		(124 980)	(142 861)	(129 184)	(145 077)
Finansielle indbetalinger		43 503	17 914	45 906	18 382
Finansielle udbetalinger		(21 083)	(4 344)	(21 188)	(4 344)
Betalte selskabsskatter	7	-	-	-	-
Pengestrømme fra driftsaktivitet		(102 560)	(129 291)	(104 466)	(131 039)
Køb af materielle anlægsaktiver		(6 571)	(5 900)	(6 507)	(5 437)
Nettotab ved salg af anlægsaktiver		-	(60)	-	(60)
Overført til deponeringskonto		(57)	(1 338)	-	-
Investering i dattervirksomhed		-	-	-	(2 592)
Tilgodehavende fra dattervirksomhed		-	-	5 925	(2 848)
Pengestrømme fra investeringsaktivitet		(6 628)	(7 298)	(582)	(10 937)
Provenu fra banklån og finansiel leasing		-	1 118	-	1 118
Afdrag på banklån og finansiel leasing		(4 975)	(6 356)	(4 975)	(6 356)
Nettoprovenu fra udstedelse af aktier		378 612	9 007	378 612	9 007
Pengestrømme fra finansieringsaktivitet		373 637	3 769	373 637	3 769
Stigning/(fald) i likvide beholdninger		264 449	(132 820)	268 589	(138 207)
Likvide beholdninger primo		330 402	464 658	325 268	464 658
Kursgevinst (tab) på likvide beholdninger		3 884	(1 436)	3 734	(1 183)
Likvide beholdninger ultimo		598 735	330 402	597 591	325 268
Likvide beholdninger ultimo omfatter:					
Bankindeståender til sikkerhed		1 395	1 338	-	-
Indestående på anfordringskonti og kontanter		598 735	330 402	597 591	325 268
		600 130	331 740	597 591	325 268

Egenkapitalopgørelse

– Konsolideret

	Antal aktier	Aktiekapital DKK'000	Overkurs DKK'000	Reserve for valutakursreguleringer DKK'000	Overført resultat DKK'000	I alt DKK'000
Egenkapital pr. 1. januar 2007	30 369 816	30 370	717 039	-	(289 326)	458 083
Totalindkomst:						
Årets resultat					(160 239)	(160 239)
Valutakursreglering				821		821
Totalindkomst i alt						(159 418)
Udnyttelse af warrants	1 400 889	1 401	7 663			9 064
Aktiebaseret vederlag					18 017	18 017
Omkostninger ved kapitalforhøjelser			(57)			(57)
Egenkapital pr. 31. december 2007	31 770 705	31 771	724 645	821	(431 548)	325 689
Totalindkomst:						
Årets resultat					(149 779)	(149 779)
Kursregulering af investering i dattervirksomheder				922		922
Totalindkomst i alt						(148 857)
Udstedelse af fondsaktier	23 987 771	23 988	383 804			407 792
Udnyttelse af warrants	529 031	529	3 560			4 089
Aktiebaseret vederlag					16 879	16 879
Omkostninger ved kapitalforhøjelser			(33 269)			(33 269)
Egenkapital pr. 31. december 2008	56 287 507	56 288	1 078 740	1 743	(564 448)	572 323

Egenkapitalopgørelse

– Moderselskab

	Antal aktier	Aktie- kapital DKK'000	Overkurs DKK'000	Reserve for valutakurs- reguleringer DKK'000	Overført resultat DKK'000	I alt DKK'000
Egenkapital pr. 1. januar 2007	30 369 816	30 370	717 039	-	(289 326)	458 083
Totalindkomst:						
Årets resultat					(157 560)	(157 560)
Totalindkomst i alt						(157 560)
Udnyttelse af warrants	1 400 889	1 401	7 663			9 064
Aktiebaseret vederlag					18 017	18 017
Omkostninger ved kapitalforhøjelser			(57)			(57)
Egenkapital pr. 31. december 2007	31 770 705	31 771	724 645	-	(428 869)	327 547
Totalindkomst:						
Årets resultat					(150 055)	(150 055)
Totalindkomst i alt						(150 055)
Udstedelse af aktier	23 987 771	23 988	383 804			407 792
Udnyttelse af warrants	529 031	529	3 560			4 089
Aktiebaseret vederlag					16 879	16 879
Omkostninger ved kapitalforhøjelser			(33 269)			(33 269)
Egenkapital pr. 31. december 2008	56 287 507	56 288	1 078 740	-	(562 045)	572 983

Noter

NOTE 1. ANVENDT REGNSKABSPRAKSIS

Regnskabsgrundlag

Årsregnskabet er aflagt i overensstemmelse med International Financial Reporting Standards (IFRS) som udstedt af International Accounting Standards Board og godkendt af EU, og yderligere danske oplysningskrav til årsrapporter for børsnoterede selskaber. Regnskabet er udarbejdet i henhold til det historiske kostprisprincip, med ændringer vedrørende omvurdering af finansielle aktiver og finansielle forpligtelser (herunder afledte finansielle instrumenter) målt til dagsværdi via resultatopgørelsen.

Regnskabet er aflagt i danske kroner (DKK), som er den funktionelle valuta og præsentationsvaluta for moderselskabet.

Nye regnskabsprincipper

I 2008 har LifeCycle Pharma implementeret følgende nye eller reviderede standarder og fortolkningsbidrag, som er godkendt af EU, og som er trådt i kraft med virkning fra regnskabsperioder, som begynder 1. januar 2008.

- IFRIC 11, "IFRS 2 – Koncerninterne transaktioner og egne aktier", giver vejledning i, hvorvidt aktiebaserede transaktioner, der involverer egne aktier eller koncernvirksomheder (f.eks. optioner på et moderselskabs aktier), skal behandles som aktiebaserede vederlæggelsesordninger afregnet i egenkapital eller afregnet kontant i årsregnskaberne for moderselskabet og de enkelte koncernselskaber.

Bortset fra implementeringen af de nye og ændrede standarder udstedt af IASB er den anvendte regnskabspraksis i overensstemmelse med tidligere års regnskabspraksis.

Standarder, som koncernen ikke har implementeret

Følgende standarder og fortolkningsbidrag, som er relevante for LifeCycle Pharma, og som er udstedt og godkendt af EU pr. 31. december 2008 er obligatoriske for koncernens regnskabsperioder, som begynder 1. januar 2009 eller senere. Disse er endnu ikke implementeret i LifeCycle Pharma:

- IFRS 8 'Driftssegmenter'. Standarden forventes ikke at påvirke koncernens regnskab i væsentlig grad.
- IAS 1 (revideret) 'Præsentation af årsregnskaber' (effektiv fra 1. januar 2009). Den reviderede standard bestemmer,

at præsentation af indtægter og omkostninger i opgørelsen over egenkapitalbevægelser relateret til andre aktionærer, fremover skal præsenteres separat som en af opgørelsen af andre indtægter og omkostninger.

- IAS 23 (tillæg) 'Låneomkostninger' (effektiv fra 1. januar 2009). Optionen til straks omkostningsføring af rentekomkostninger til kvalificerende aktiver vil blive fjernet. Med den nuværende kapitalstruktur i koncernen forventes påvirkningen at være begrænset.

- IFRS 2 (tillæg) 'Aktiebaseret vederlæggelse' (effektiv fra 1. januar 2009). Den reviderede standard opererer med betingelser for udnyttelsesperioder og annulleringer. Alle annulleringer, hvad enten foretaget af koncernen eller af andre parter, behandles regnskabsmæssigt ens. Ændringen forventes ikke at påvirke koncernens regnskab i væsentlig grad.

Standarder, der ikke er godkendt af EU

- IAS 27 (revideret) 'Koncernregnskab og regnskabsmæssig behandling af investeringer i dattervirksomheder' (effektiv fra 1. juli 2009). Den reviderede standard kræver, at effekten af alle transaktioner indgået med parter uden bestemmende indflydelse i koncernen skal fremgå under egenkapital, såfremt disse transaktioner ikke fører til ændringer af den bestemmende indflydelse eller resulterer i goodwill, gevinst eller tab. Ændringen forventes ikke at påvirke koncernens regnskab i væsentlig grad.

- IAS 36 (tillæg) 'Værdiforringelse af aktiver' (effektiv fra 1. januar 2009). Såfremt dagsværdier med fradrag af salgsomkostninger beregnes på baggrund af tilbagediskonterede pengestrømme skal der gives tilsvarende oplysninger som ved kapitalværdiberegning.

- IAS 38 (tillæg) 'Immaterielle aktiver' (effektiv fra 1. januar 2009). Forudbetalinger indregnes kun i de tilfælde, hvor betaling finder sted forud for overdragelse af rettigheden til varen eller serviceydelsen. Dette forventes ikke at få væsentlig indflydelse på koncernens regnskab.

- Der er en række mindre ændringer til IFRS 7 'Finansielle Instrumenter: Oplysninger', IAS 1 (tillæg), 'Præsentation af årsregnskaber', IAS 8, 'Fastlæggelse af regnskabspraksis, ændringer af regnskabspraksis, ændringer af regnskabsmæssige

skøn og rettelse af fejl', 'Begivenheder efter balancedagen, IAS 18, 'Omsætning', IAS 34, 'Præsentation af delårsregnskaber' og IAS 39 (tillæg), 'Finansielle instrumenter: Indregning og måling'. Disse ændringer forventes ikke at få indflydelse på koncernregnskabet.

LifeCycle Pharma vil implementere alle de nye standarder i overensstemmelse med overgangsbestemmelserne i de enkelte standarder.

Konsolideringspraksis

Koncernregnskabet omfatter moderselskabet LifeCycle Pharma A/S og dattervirksomheder, hvori moderselskabet direkte eller indirekte udøver en bestemmende indflydelse gennem aktiebesiddelse eller på anden måde. Koncernregnskabet omfatter således LifeCycle Pharma A/S og LifeCycle Pharma, Inc. (samlet benævnt LifeCycle Pharma-koncernen).

Koncernregnskabet er udarbejdet på grundlag af regnskaber for moderselskabet og dattervirksomheden – aflagt efter koncernens regnskabspraksis – ved at sammendrage ensartede regnskabsposter linie for linie. Ved konsolideringen er der foretaget eliminering af koncerninterne indtægter og omkostninger, koncernmellemværender samt urealiserede gevinster og tab på transaktioner mellem de konsoliderede virksomheder.

Den regnskabsmæssige værdi af moderselskabets kapitalandele i den konsoliderede dattervirksomhed er udlicnet med den forholdsmæssige andel af dattervirksomhedens regnskabsmæssige indre værdi. Dattervirksomheden konsolideres fra det tidspunkt, hvor den bestemmende indflydelse etableres i koncernen.

Resultatopgørelsen for den udenlandske dattervirksomhed omregnes til koncernens rapporteringsvaluta til årets vejede gennemsnitlige valutakurs, og balancen omregnes til balancedagens valutakurs. Valutakursforskelle, der opstår som følge af omregning af egenkapitalen i den udenlandske dattervirksomhed primo året, samt valutakursforskelle, der opstår ved omregning af resultatet i den udenlandske dattervirksomhed til gennemsnitskurs, indregnes i reserve for valutakursregulering under egenkapitalen.

Valuta

Transaktioner i fremmed valuta omregnes til transaktionsdagens valutakurs.

Valutakursgevinster og -tab, der opstår mellem transaktionsdagen og betalingsdagen, indregnes i resultatopgørelsen som finansielle poster.

Monetære aktiver og forpligtelser i fremmed valuta, som ikke er afregnet på balancedagen, omregnes til balancedagens valutakurs. Valutakursgevinster og -tab, der opstår mellem transaktionsdagen og balancedagen, indregnes i resultatopgørelsen som finansielle poster.

Resultatopgørelse

Nettoomsætning

Nettoomsætningen omfatter milepælsbetalinger, royalties og omkostningsgodtgørelse fra forsknings- og udviklings- samt kommercialiseringsaftaler. Indtægter indregnes, når det er sandsynligt, at fremtidige økonomiske fordele vil tilflyde selskabet, og disse kan måles pålideligt. Indregning kræver endvidere, at alle væsentlige risici og fordele forbundet med ejendomsretten til de varer eller tjenesteydelser, der er inkluderet i transaktionen, er overgået til køber, og at LifeCycle Pharma hverken beholder det ledelsesmæssige engagement, der normalt er forbundet med ejendomsretten, eller effektiv kontrol over de solgte varer eller tjenesteydelser.

Nettoomsætningen er opgjort med fradrag af moms, gebyrer og rabatter.

Forsknings- og udviklingsomkostninger

Forsknings- og udviklingsomkostninger omfatter licensomkostninger, produktionsomkostninger, prækliniske og kliniske omkostninger, lønninger og andre personaleomkostninger, herunder pension, samt andre omkostninger, herunder lokaleomkostninger og afskrivninger vedrørende forsknings- og udviklingsaktiviteter.

Forskningsomkostninger indregnes i resultatopgørelsen i den periode, de vedrører. Udviklingsomkostninger indregnes i resultatopgørelsen, når de afholdes, hvis kriterierne for aktive-ring ikke er opfyldt.

Udviklingsprojekter er karakteriseret ved, at en produktkandidat gennemgår et stort antal forsøg for at beskrive sikkerhedsprofilen og effekten på mennesker, inden den nødvendige godkendelse fra de relevante myndigheder indhentes. Set i lyset af den generelle risiko, der er forbundet med udvikling af farmaceutiske produkter, har ledelsen konkluderet, at man ikke med tilstrækkelig sikkerhed kan vurdere de fremtidige økonomiske fordele forbundet med de enkelte udviklingsprojekter, før projekterne er afsluttet, og den nødvendige markedsføringstilladelse er indhentet for det færdige produkt. Derfor er alle udviklingsomkostninger indregnet i resultatopgørelsen i den periode, de vedrører.

Administrationsomkostninger

Administrationsomkostninger omfatter lønninger og andre

personaleomkostninger, herunder pension, kontorhold, lokaleomkostninger og afskrivninger, der vedrører administrationsaktiviteterne.

Administrationsomkostninger indregnes i resultatopgørelsen i den periode, de vedrører.

Aktiebaseret vederlæggelse

Medarbejdere (herunder direktionen), bestyrelsesmedlemmer og eksterne konsulenter har fået tildelt warrants. For warrants tildelt efter den 7. november 2002, der ikke var fuldt optjent pr. 1 januar 2005, indregnes dagsværdien på tildelingstidspunktet af tildelte warrants som en omkostning i resultatopgørelsen over optjeningsperioden. Et tilsvarende beløb er indregnet under egenkapitalen.

Finansielle poster

Finansielle indtægter og omkostninger omfatter renteindtægter og renteomkostninger, rentedelen vedrørende finansielle leasingkontrakter samt realiserede og urealiserede valutakursgevinster og -tab på transaktioner i fremmed valuta.

Skat

Skat af årets resultat, som består af årets aktuelle skat og ændringer i udskudt skat, indregnes i resultatopgørelsen med den del, der kan henføres til årets resultat og direkte på egenkapitalen med den del, der kan henføres til egenkapitaltransaktioner. Aktuel betalbar skat eller skattetilgodehavende indregnes i balancen med den skat, der er beregnet af årets skattepligtige indkomst reguleret for forudbetalt skat.

Udskudt skat indregnes og måles ved anvendelse af gælds-metoden på alle midlertidige forskelle mellem den regnskabs- og skattemæssige værdi af aktiver og forpligtelser. Den skattemæssige værdi af aktiverne udregnes på basis af den planlagte anvendelse af aktivet.

Udskudt skat beregnes på grundlag af de skatteregler og skattesatser, der med balancedagens lovgivning vil være gældende, når den udskudte skat forventes udløst som aktuel skat. Ændringer i udskudt skat på grund af ændrede skattesatser indregnes i resultatopgørelsen.

Udskudte skatteaktiver, herunder værdien af fremførbare skattemæssige underskud, indregnes i balancen til den skønnede realisationsværdi, enten ved modregning i udskudte skatteforpligtelser, hvis en sådan modregning er tilladt, eller som nettoskatteaktiver. Udskudte skatteaktiver, der ikke indregnes i balancen, vises i en note til årsregnskabet.

Balance

Anlægsaktiver

Immaterielle anlægsaktiver

Immaterielle anlægsaktiver omfatter erhvervede patentret-tigheder, der måles til kostpris med fradrag af akkumulerede af- og nedskrivninger. Afskrivningsperioden opgøres på basis af den forventede økonomiske og tekniske levetid, og afskrivninger indregnes lineært over den forventede levetid, som udgør 20 år.

Materielle anlægsaktiver

Materielle anlægsaktiver omfatter procesanlæg og maskiner, andre anlæg, driftsmateriel og inventar samt indretning af lejede lokaler. Materielle anlægsaktiver indregnes til kostpris med fradrag af akkumulerede af- og nedskrivninger. Kostprisen omfatter omkostninger, der direkte vedrører anskaffelsen af aktiverne. Efterfølgende omkostninger inkluderes i aktivets regnskabsmæssige værdi eller indregnes som et separat aktiv, når det er sandsynligt, at fremtidige økonomiske fordele knyttet til aktivet vil tilflyde selskabet, og aktivets værdi kan måles pålideligt. Alle omkostninger til reparation og vedligeholdelse indregnes i resultatopgørelsen i den periode de afholdes.

Afskrivninger på materielle anlægsaktiver opgøres lineært for at fordele forskellen mellem kostpris og restværdi over aktivernes forventede levetid, der udgør:

Procesanlæg og maskiner: 7 år

Andre anlæg, driftsmateriel og inventar: 3-5 år

Indretning af lejede lokaler: 7-9 år

Af- og nedskrivninger samt gevinster og tab i forbindelse med afhændelse af materielle anlægsaktiver indregnes i resultatopgørelsen som forsknings- og udviklingsomkostninger eller som administrationsomkostninger afhængig af deres funktion.

Kapitalandele i dattervirksomheder

Kapitalandele i dattervirksomheder indregnes og måles til kostpris i moderselskabets separate regnskab. Kapitalandele i fremmed valuta omregnes til rapporteringsvalutaen til den historiske kurs på investeringstidspunktet.

Der indregnes kun indtægter fra kapitalandelene i det omfang, moderselskabet modtager udlodninger af akkumulerede overskud. Udlodninger ud over sådanne overskud betragtes som genindvinding af investeringen og indregnes som en nedskrivning af kapitalandelens kostpris.

Nedskrivning af anlægsaktiver

Den regnskabsmæssige værdi af anlægsaktiver testes for nedskrivning i tilfælde af begivenheder eller ændringer i forholdene, der indikerer, at den regnskabsmæssige værdi overstiger genindvindingsværdien. Hvis dette er tilfældet, gennemføres en nedskrivningstest. Der foretages nedskrivning med det beløb, hvormed aktivets regnskabsmæssige værdi overstiger genindvindingsværdien. Genindvindingsværdien opgøres som det højeste beløb af nettosalgsprisen og kapitalværdien. Kapitalværdien beregnes som nutidsværdien af den fremtidige pengestrøm, som aktivet forventes at indbringe. For at kunne vurdere værdiforringelsen grupperes aktiverne på det laveste niveau, hvor der er identificerbare pengestrømme (likviditetsgenererende enheder). For virksomhedsaktiver foretages vurderingen på selskabsniveau. Nedskrivninger indregnes i resultatopgørelsen i de samme poster som de tilhørende afskrivninger.

Omsætningsaktiver

Tilgodehavender fra salg

Tilgodehavender fra salg måles i balancen til amortiseret kostpris eller en lavere nettorealisationsværdi, hvilket svarer til pålydende værdi med fradrag af nedskrivning til imødegåelse af tab. Nedskrivninger til tab opgøres på grundlag af en individuel vurdering af de enkelte tilgodehavender.

Andre tilgodehavender

Ved første indregning måles andre tilgodehavender til dagsværdi, og efterfølgende måles de til amortiseret kostpris efter den effektive rentemetode med fradrag af nedskrivning til imødegåelse af tab. Nedskrivninger baseres på en individuel vurdering af hvert tilgodehavende.

Periodeafgrænsningsposter

Periodeafgrænsningsposter indregnet under omsætningsaktiver omfatter afholdte udgifter vedrørende fremtidige regnskabsperioder. Periodeafgrænsningsposter måles til nominel værdi.

Likvide beholdninger

Likvide beholdninger omfatter kontante beholdninger og indeståender i finansielle institutioner. Likvide beholdninger måles til amortiseret kostpris.

Egenkapital

Aktiekapitalen omfatter den nominelle værdi af selskabets ordinære aktier, hvis nominelle værdi er på DKK 1. Alle aktier er fuldt indbetalte.

Overkursfonden indeholder den overkurs, der er betalt ud over aktiernes nominelle værdi i forbindelse med selskabets kapitalforhøjelser med fradrag af eksterne omkostninger, som direkte vedrører kapitalforhøjelserne.

Reserve for valutakursregulering indeholder valutakursregulering af kapitalandele i dattervirksomheder.

Langfristede forpligtelser

Hensatte forpligtelser

Hensatte forpligtelser indregnes, når selskabet har en retlig eller faktisk forpligtelse som følge af begivenheder, der er indtruffet før eller på balancedagen, og det er sandsynligt, at selskabet skal anvende økonomiske midler for at indfri forpligtelsen. Hensatte forpligtelser måles til det forventede betalbare beløb.

Finansiel leasing

Leasingkontrakter vedrørende materielle anlægsaktiver, hvor selskabet har alle væsentlige risici og fordele forbundet med ejendomsretten, klassificeres som finansiel leasing. Finansielle leasingaktiver indregnes i balancen ved kontraktens indgåelse til dagsværdien af leasingaktiverne eller til nutidsværdien af minimumsydelserne, hvis denne er lavere. Der indregnes en forpligtelse svarende til aktivet i balancen, der fordeles mellem kortfristede og langfristede forpligtelser. Hver leasingydelse opdeles i et renteelement, der indregnes som en finansiel udgift, og en reduktion af leasingforpligtelsen.

Finansielle leasingaktiver afskrives over aktivets økonomiske levetid eller over leasingperioden, hvis denne er kortere.

Operationel leasing

Leasingkontrakter, hvor en betydelig del af alle risici og fordele forbundet med ejendomsretten bibeholdes af udlejer, klassificeres som operationel leasing. Betalinger foretaget i forbindelse med operationel leasing (med fradrag af eventuelle incitamentmodtaget fra udlejer) omkostningsføres lineært i resultatopgørelsen som forsknings- og udviklingsomkostninger eller som administrationsomkostninger afhængig af anvendelsen af aktivet.

Den samlede forpligtelse på operationelle leasingaftaler oplyses i noterne til regnskabet.

Kortfristede forpligtelser

Leverandører af varer og tjenesteydelser

Leverandører af varer og tjenesteydelser måles til amorti-

seret kostpris, hvilket vurderes at være lig med dagsværdien som følge af forpligtelsernes kortfristede art.

Udskudt omsætning

Udskudt omsætning angiver den del af nettoomsætningen, der ikke er indregnet som indtægt straks ved modtagelsen af betalingen, og som vedrører aftaler med flere elementer, der ikke kan separeres. Udskudt omsætning måles til det modtagne beløb.

Anden gæld

Anden gæld måles i balancen til amortiseret kostpris, hvilket vurderes at være lig med dagsværdien som følge af forpligtelsernes kortfristede art.

Afledte finansielle instrumenter

LifeCycle Pharma har ingen afledte finansielle instrumenter.

Pengestrømsopgørelse

Pengestrømsopgørelsen er udarbejdet ved anvendelse af den indirekte metode med udgangspunkt i driftsresultatet og viser pengestrømmene opdelt på drifts-, investerings- og finansieringsaktivitet, samt likvide beholdninger ved årets begyndelse og slutning.

Pengestrømme fra driftsaktivitet opgøres som årets driftsresultat reguleret for ikke-likvide resultatposter som aktiebaseret vederlæggelse, af- og nedskrivninger, ændringer i driftskapitalen samt finansielle indtægter og omkostninger.

Pengestrømme fra investeringsaktivitet omfatter pengestrømme fra køb og salg af immaterielle og materielle anlægsaktiver.

Pengestrømme fra finansieringsaktivitet omfatter pengestrømme fra udstedelse af aktier med fradrag af omkost-

ninger, optagelse og tilbagebetaling af langfristede gældsforpligtelser, herunder afdrag på finansielle leasingforpligtelser.

Likvide beholdninger omfatter kontante beholdninger og indeståender i finansielle institutioner.

Pengestrømsopgørelsen kan ikke udledes alene af årsregnskabet.

Segmentoplysninger

Koncernen ledes og drives som én forretningsenhed. Der er ikke identificeret separate forretningsområder eller separate forretningsenheder med hensyn til produktkandidater eller geografiske markeder. Som følge heraf har koncernens ledelse konkluderet, at det ikke er relevant at præsentere segmentrapportering for forretningsområder eller geografiske markeder.

Definition af nøgletal

Basis EPS

Basis EPS opgøres som årets resultat af fortsættende driftsaktiviteter for perioden divideret med vægtet gennemsnitligt antal udstedte aktier.

Udvandet EPS

Udvandet EPS opgøres som årets resultat af fortsættende driftsaktiviteter for perioden divideret med vægtet gennemsnitligt antal udstedte aktier reguleret for udvandingseffekten af instrumenter svarende til aktier.

Da årets resultat er negativt, er der ikke foretaget regulering for udvandingseffekten.

$$\text{Aktiver/Egenkapital} = \frac{\text{Aktiver i alt}}{\text{Egenkapital}}$$

NOTE 2. KRITISKE REGNSKABSMÆSSIGE SKØN OG VURDERINGER

Ved aflæggelse af årsregnskab i overensstemmelse med IFRS er der visse regler i standarderne, der kræver ledelsens skøn. Sådanne skøn vurderes som væsentlige for at forstå den anvendte regnskabspraksis samt selskabets overholdelse af de gældende regler. Nedenstående giver en oversigt over områder, hvor vurderingselementet og kompleksiteten er høj samt områder, hvor forudsætninger og skøn er væsentlige for årsregnskabet.

Indregning af indtægter

IAS 18, "Omsætning," foreskriver kriterierne for indregning af omsætning. En vurdering af kriterierne for indregning af omsætning med hensyn til selskabets forsknings-, udviklings- og kommercialiseringsaftaler kræver ledelsens skøn for at sikre, at alle kriterier er opfyldt, før der foretages indregning af omsætningsbeløb. Alle selskabets omsætningsgenererende transaktioner vurderes af ledelsen for at sikre indregning i overensstemmelse med IFRS.

Den modtagne up-front betaling fra Cowen Healthcare Royalty Partners, L.P. på 29 millioner USD, er indregnet som omsætning, da der ikke er nogen væsentlige forpligtelser i forbindelse med denne betaling.

Up-front betalingen relaterer sig til salget af fremtidige royaltindtægter fra Fenoglide™ i Nordamerika. LifeCycle Pharma har ingen fremtidige forpligtelser i henhold til aftalen udover nogle forpligtelser til patent søgsmål og håndhævelse. I forbindelse hermed er der indtegnet en hensættelse på DKK 10,5 millioner.

Internt oparbejdede immaterielle aktiver

IAS 38 "Immaterielle anlægsaktiver" foreskriver, at immaterielle anlægsaktiver fra udviklingsprojekter skal indregnes i balancen, hvis kriterierne for aktivering vurderes at være opfyldt. Dette betyder, 1) at udviklingsprojektet er klart defineret og identificerbart, 2) at de tekniske udnyttelsesmuligheder er påvist, og der kan dokumenteres tilstrækkelige ressourcer til at fuldføre udviklingsarbejdet og markedsføre det færdige produkt eller til at anvende projektet internt, og 3) at virksomhedens ledelse har tilkendegivet sin hensigt om at fremstille og markedsføre produktet eller benytte det internt.

Sådanne immaterielle aktiver skal indregnes, hvis det kan dokumenteres, at de fremtidige indtægter fra udviklings-

projektet vil overstige omkostningerne til udvikling, fremstilling samt til salg og administration af produktet.

Ledelsen vurderer, at de fremtidige økonomiske fordele ved udviklingsprojekterne ikke kan fastsættes med tilstrækkelig sikkerhed, før udviklingsaktiviteterne er tilendebragt, og de nødvendige tilladelser er indhentet. Ledelsen har derfor besluttet ikke at indregne sådanne internt oparbejdede immaterielle aktiver på nuværende tidspunkt.

Joint Ventures / samarbejdsaftaler

Samarbejdsaftaler inden for selskabets branche er ofte karakteriseret ved, at hver part bidrager med deres respektive kvalifikationer i de forskellige faser af udviklingsprojekterne. Der etableres ikke nogen form for fælles kontrol med sådanne samarbejder, og parterne har ikke nogen økonomiske forpligtelser over for hinanden. Som følge heraf vurderes samarbejdsaftalerne ikke at være joint ventures som defineret i IAS 31 "Regnskabsmæssig behandling af andele i Joint Ventures".

Med undtagelse af ovenstående områder, vurderes forudsætninger og skøn ikke at være kritiske for regnskabet. Der er der ikke foretaget regnskabsmæssige skøn, der involverer en væsentlig risiko for betydelige reguleringer af aktiver og passiver på balancedagen.

NOTE 3. AFSKRIVNINGER

(DKK'000)	Konsolideret		Moderselskab	
	2008	2007	2008	2007
Licenser og rettigheder	50	50	50	50
Driftsmidler og inventar	7 627	6 060	7 548	6 048
Indretning af lejede lokaler	1 157	894	1 065	883
(Fortjeneste) / tab ved salg af driftsmidler og inventar	0	60		60
I alt	8 834	7 064	8 663	7 041
Fordelt på funktion:				
Forsknings- og udviklingsomkostninger	7 172	5 628	7 039	5 609
Administrationsomkostninger	1 662	1 436	1 624	1 432
I alt	8 834	7 064	8 663	7 041

NOTE 4. MEDARBEJDERFORHOLD

(DKK'000)	Konsolideret		Moderselskab	
	2008	2007	2008	2007
Gager og lønninger	83 248	53 035	70 079	45 412
Pensioner	5 888	3 391	4 999	3 233
Omkostninger til social sikring	6 733	2 834	5 077	2 387
Aktiebaseret vederlag	16 879	18 017	16 244	16 299
I alt	112 748	77 277	96 399	67 331
Fordelt på funktion:				
Forsknings- og udviklingsomkostninger	80 818	52 089	69 064	44 423
Administrationsomkostninger	31 930	25 188	27 335	22 908
I alt	112 748	77 277	96 399	67 331
Gennemsnitligt antal medarbejdere (FTE)	102	64	86	58

Aflønning til bestyrelse og direktion:

Bestyrelse

Kontant vederlag	475	213	475	213
Aktiebaseret vederlag	914	574	914	574
I alt	1 389	787	1 389	787

Direktion

Gager og lønninger	10 467	4 610	9 998	4 137
Bonus	3 238	2 482	3 038	1 147
Pensioner	527	239	527	239
Aktiebaseret vederlag	6 398	7 037	6 398	7 037
I alt	20 630	14 368	19 961	12 560

Den nuværende direktion består af Jim New, som tiltrådte selskabet den 17. oktober 2008, Karin Jexner Hamberg, som tiltrådte selskabet den 1. juni 2008 og Peter G. Nielsen, som har været i selskabet helt igennem 2008. Lønrelaterede omkostninger for 2008 til den nuværende direktion beløber sig til i alt DKK 5,466 mio.

Koncernens ledende medarbejdere er blevet registreret hos Erhvervs- og selskabsstyrelsen, og som følge heraf er ingen medarbejdere kategoriseret som ledende medarbejdere i 2008.

Bestyrelsesmedlemmerne modtager et fast årligt honorar på DKK 100.000. Bestyrelsesformanden modtager et tillæg til det faste honorar på DKK 50.000 og formanden for bestyrelsens revisionsudvalg modtager et tillæg til det faste honorar på DKK 25.000.

Udover det faste årlige honorar får bestyrelsens medlemmer årligt tildelt et givent antal på 10.000 warrants.

I forbindelse med at være blevet valgt til bestyrelsen kan det enkelte bestyrelsesmedlem vælge, at det faste årlige hono-

rar skal erstattes af et yderligere antal på 5.000 warrants. På tilsvarende vis kan det givne antal warrants erstattes af et yderligere årligt honorar på DKK 25.000.

Udover opsigelsesvarslet for direktionen, der varierer fra 6 til 12 måneder, skal opsigelsesvarslet forlænges til 18 måneder for administrerende direktør Jim New i visse tilfælde af ændring i kontrollen med LifeCycle Pharma.

LifeCycle Pharma og koncernens pensionsordninger er bidragsbaserede og LifeCycle Pharma har ingen yderligere betalingsforpligtelser.

LifeCycle Pharma har implementeret en company-wide (inklusiv direktionen) vederlagspolitik med et bonuselement inklusiv både et kontant element og et warrant baseret element. Derfor er en specifik procentdel af hver medarbejders vederlag afhængig af medarbejderens og selskabets specifikke mål som aftalt i starten af året. Selskabet har implementeret retningslinier for incitamentsaflønning, som er blevet vedtaget af generalforsamlingen og er videre beskrevet på side 31 og på LifeCycle Pharmas hjemmeside www.lcpharma.com/investors.

Bestyrelsens og direktionens beholdninger af aktier og warrants

	31. december 2008		31. december 2007	
	Aktier	Warrants	Aktier	Warrants
Bestyrelse				
Claus Braestrup	3 000	22 175	-	10 000
Kurt Anker Nielsen	-	-	-	-
Thomas Dyrberg	15 400	22 175	8 800	10 000
Jean Deleage	-	36 307	-	17 500
Gerárd Soula	-	142 184	-	67 500
Paul Edick	-	15 000	-	-
Anders Götzche	-	-	-	-
Direktion				
Jim New	-	500 000	-	-
Peter G Nielsen	1 000	157 572	-	75 000
Karin Jexner Hamberg	-	80 000	-	-

NOTE 5. FINANSIELLE INDTÆGTER

(DKK'000)	Konsolideret		Moderselskab	
	2008	2007	2008	2007
Renteindtægter	21 843	16 586	21 827	16 575
Renteindtægter fra koncernforbundne selskaber	-	-	448	576
Valutakursgevinster	23 631	1 967	23 631	1 967
I alt	45 474	18 553	45 906	19 118

NOTE 6. FINANSIELLE OMKOSTNINGER

(DKK'000)	Konsolideret		Moderselskab	
	2008	2007	2008	2007
Renteudgifter	20	18	19	18
Renteudgifter vedr. finansiel leasing	1 392	1 624	1 392	1 624
Valutakurstab	19 777	4 214	19 777	4 214
I alt	21 189	5 856	21 188	5 856

NOTE 7. SKAT OG UDSKUDT SKAT

(DKK'000)	Konsolideret		Moderselskab	
	2008	2007	2008	2007
Skat af årets resultat kan forklares som følger:				
Årets resultat før skat	(149 779)	(160 239)	(150 055)	(157 560)
Beregnet skat af årets resultat	(37 119)	(40 390)	(37 514)	(39 390)
Ændring i tidligere års skat	-	795	-	795
Ændring i ikke-aktiverede fremførbare skattemæssige underskud	33 761	26 622	34 156	26 607
Ændring i andre ikke-aktiverede udskudte skatteaktiver	2 737	(158)	2 737	(1 143)
Skat af posteringer på egenkapital	(3 097)	(14)	(3 097)	(14)
Andre permanente reguleringer	3 718	4 086	3 718	4 086
Ændring i skatteprocent	-	9 059	-	9 059
Årets skat	0	0	0	0
Skattesats	25 %	25 %	25 %	25 %
Beregnet udskudt skat (skatteaktiv)	147 184	110 686	146 907	110 014
Nedskrivning af skatteaktiv til vurderet værdi	(147 184)	(110 686)	(146 907)	(110 014)
Bogført værdi	0	0	0	0
Specifikation af udskudt skat (skatteaktiv):				
Immaterielle anlægsaktiver	105	93	105	93
Driftsmidler og inventar	(694)	(2 579)	(694)	(2 581)
Indretning af lejede lokaler	(1 260)	(1 495)	(1 260)	(1 495)
Finansiel leasing	5 133	6 377	5 133	6 377
Udskudt omsætning	-	429	-	429
Anden gæld	2 623	-	2 623	-
Fremførbare skattemæssige underskud	141 277	107 861	141 000	107 191
I alt	147 184	110 686	146 907	110 014

De udskudte skatteaktiver er nedskrevet, da det er usikkert, om skatteaktiverne kan realiseres i den fremtidige indtjening. De udskudte skatteaktiver kan fremføres uden begrænsning.

NOTE 8. IMMATERIELLE OG MATERIELLE ANLÆGSAKTIVER

Konsolideret (DKK'000)	Licenser og rettigheder		Driftsmidler og inventar		Indretning af lejede lokaler	
	2008	2007	2008	2007	2008	2007
Kostpris pr. 1. januar	1 000	1 000	36 519	31 886	9 391	8 124
Tilgange	-	-	6 414	4 633	156	1 267
Kursregulering	-	-	7	-	9	-
Kostpris pr. 31. december	1 000	1 000	42 940	36 519	9 556	9 391
Amortisering / afskrivninger pr. 1. januar	(271)	(221)	(14 682)	(8 622)	(3 171)	(2 276)
Årets amortisering / afskrivninger	(50)	(50)	(7 627)	(6 060)	(1 157)	(895)
Kursregulering	-	-	(3)	-	(4)	-
Amortisering / afskrivninger pr. 31. december	(321)	(271)	(22 312)	(14 682)	(4 332)	(3 171)
Bogført værdi pr. 31. december	679	729	20 628	21 837	5 224	6 220
Bogført værdi af aktiver under finansiel leasing inkluderet i ovenstående	-	-	10 794	15 849	5 042	5 982

Moderselskab (DKK'000)	Licenser og rettigheder		Driftsmidler og inventar		Indretning af lejede lokaler	
	2008	2007	2008	2007	2008	2007
Kostpris pr. 1. januar	1 000	1 000	36 306	31 886	9 142	8 124
Tilgange	-	-	6 382	4 420	125	1 018
Kostpris pr. 31. december	1 000	1 000	42 688	36 306	9 267	9 142
Amortisering / afskrivninger pr. 1. januar	(271)	(221)	(14 670)	(8 622)	(3 160)	(2 276)
Årets amortisering / afskrivninger	(50)	(50)	(7 548)	(6 048)	(1 065)	(884)
Amortisering / afskrivninger pr. 31. december	(321)	(271)	(22 218)	(14 670)	(4 225)	(3 160)
Bogført værdi pr. 31. december	679	729	20 470	21 636	5 042	5 982
Bogført værdi af aktiver under finansiel leasing inkluderet i ovenstående	-	-	10 794	15 849	5 042	5 982

NOTE 9. KAPITALANDEL I DATTERVIRKSOMHED

(DKK'000)	2008	2007
Kostpris pr. 1. januar	2 592	-
Tilgange	-	2 592
Kostpris pr. 31. december	2 592	2 592

LifeCycle Pharma, Inc. blev oprettet som et 100% ejet datterselskab pr. 2. januar 2007. Selskabet har hjemsted i New York i USA og arbejder primært med kliniske aktiviteter i USA og Canada på moderselskabets vegne.

NOTE 10. AKTIEKAPITAL

Pr. 31. december 2008 var det samlede antal udestående aktier 56.287.507. Hver aktie har en nominal værdi på DKK 1 og én stemme.

I 2008 er aktiekapitalen forøget med 24.516.802 aktier, hvoraf 23.987.771 aktier relaterer sig til fortegningsretsemissionen den 17. april 2008 og 529.031 aktier relaterer sig til udnyttelse af optjente warrants af nuværende og tidligere medarbejdere.

Ændringer i aktiekapital fra 2004 til 2008

Nedenstående tabel viser ændringerne i aktiekapitalen siden 2004:

Dato	Transaktion	Aktiekapital	Aktieklasser efter kapitalforhøjelse		Tegningskurs i DKK	
			Før	Efter	fondsaktier	fondsaktier
22. marts 2004	Kontantindsud	2 634 269 ⁽¹⁾	1 508 425	A-aktier		
			1 125 844	B-aktier	31,54	7,8850
11. maj 2005	Kontantindsud	3 908 740 ⁽²⁾	1 508 425	A-aktier		
			1 125 844	B-aktier		
			1 274 471	C-aktier	89,20	22,30
22. august 2005	Kontantindsud	3 919 018 ⁽³⁾	1 518 703	A-aktier		
			1 125 844	B-aktier		
			1 274 471	C-aktier	31,54	7,8850
5. december 2005	Kontantindsud	4 428 569 ⁽⁴⁾	1 518 703	A-aktier		
			1 125 844	B-aktier		
			1 274 471	C-aktier		
			509 551	D-aktier	145,49	36,3725
23. januar 2006	Kontantindsud	4 429 954 ⁽⁵⁾	1 520 088	A-aktier		
			1 125 844	B-aktier		
			1 274 471	C-aktier		
			509 551	D-aktier	31,54	7,8850
27. juli 2006	Udstedelse af 3 fondsaktier pr. aktie	17 719 816	6 080 352	A-aktier		
			4 503 376	B-aktier		
			5 097 884	C-aktier		
			2 038 204	D-aktier	N/A	N/A
27. juli 2006	Reklassificering af aktieklasser	17 719 816 ⁽⁶⁾	17 719 816	aktier	N/A	N/A
13. november 2006	Kontantindsud	11 000 000 ⁽⁷⁾	28 719 816	aktier	-	44,00
23. november 2006	Kontantindsud	1 650 000 ⁽⁸⁾	30 369 816	aktier	-	44,00
12. marts 2007	Kontantindsud	144 232 ⁽⁹⁾	30 514 048	aktier	-	3,79
10. september 2007	Kontantindsud	1 256 657 ⁽¹⁰⁾	31 770 705	aktier	-	6,78
14. marts 2008	Kontantindsud	334 469 ⁽¹¹⁾	32 105 174	aktier	-	6,76
17. april 2008	Kontantindsud	23 987 771 ⁽¹²⁾	56 092 945	aktier	-	17,00
16. september 2008	Kontantindsud	194 562 ⁽¹³⁾	56 287 507	aktier	-	9,40

Notes:

- (1) Udstedelse af 508.425 stk. A-aktier og 379.474 stk. B-aktier i forbindelse med tegning af Novo A/S, Nordic Biotech K/S og H. Lundbeck A/S.
- (2) Udstedelse af 1.274.471 stk. C-aktier i forbindelse med tegning af Alta Partners, Lacuna, Novo A/S, Nordic Biotech K/S, H. Lundbeck A/S samt af Jan Møller Mikkelsen, Michael Wolff Jensen og Samuel Zucker.
- (3) Udstedelse af 10.278 stk. A-aktier i forbindelse med tegning gennem udnyttelse af medarbejderwarrants.
- (4) Udstedelse af 509.551 stk. D-aktier i forbindelse med tegning af Alta Partners, Lacuna, Novo A/S, Nordic Biotech K/S, H. Lundbeck A/S samt af Jan Møller Mikkelsen, Michael Wolff Jensen, Samuel Zucker og Samireh Kristensen.
- (5) Udstedelse af 1.385 stk. A-aktier i forbindelse med tegning gennem udnyttelse af medarbejderwarrants.
- (6) Omklassificering af aktieklasser som vedtaget af generalforsamlingen under forudsætning af, at børsnoteringen gennemføres.
- (7) Udstedelse af 11 mio. stk. aktier i forbindelse med børsnotering den 13. november 2006.
- (8) Udnyttelse af overallokeringsretten, der førte til udstedelse af yderligere 1,65 mio. aktier.
- (9) Udstedelse af 144.232 stk. aktier i forbindelse med tegning gennem udnyttelse af medarbejderwarrants.
- (10) Udstedelse af 1.256.657 stk. aktier i forbindelse med tegning gennem udnyttelse af medarbejderwarrants.
- (11) Udstedelse af 334.469 stk. aktier i forbindelse med tegning gennem udnyttelse af medarbejderwarrants.
- (12) Udstedelse af 23.987.771 stk. aktier i forbindelse med fortegningsretsemissionen den 17. april 2008.
- (13) Udstedelse af 194.562 stk. aktier i forbindelse med tegning gennem udnyttelse af medarbejderwarrants.

NOTE 11. FINANSIELLE RISICI**Renterisiko**

LifeCycle Pharma har en investeringspolitik, hvis formål er at sikre selskabets kapital uden væsentlig forøgelse af risikoen. LifeCycle Pharma søger således at begrænse eventuelle risici vedrørende renten på og dagsværdien af selskabets investeringer. Selskabet har primært en renterisiko vedrørende likvide beholdninger samt finansiel leasing af materielle anlægsaktiver. Baseret på de likvide beholdninger og leasingforpligtelsen ultimo 2008 vil en ændring i renten på 1% påvirke de finansielle indtægter netto med ca. DKK 5,5 mio. Der henvises til note 13 for en yderligere gennemgang af renten på den finansielle leasing.

I 2008 er selskabets overskydende likviditet placeret på anfordringskonti i en større dansk bank, hvorved dagsværdirisikoen er elimineret. Den likviditetsmæssige stilling ultimo året og den gennemsnitlige rente er anført i nedenstående tabel:

(DKK'000)	Konsolideret		Moderselskab	
	2008	2007	2008	2007
Likvide beholdninger	600 130	331 740	597 591	325 268
Gennemsnitlig variabel rentesats	4,20 %	4,05 %	4,23 %	4,07 %

Kreditrisiko

Kreditvilkårene for selskabets tilgodehavender betragtes som værende på markedsvilkår, og selskabet har ikke lidt tab som følge af kreditrisiko i de regnskabsår, som årsregnskabet omfatter. Med hensyn til indlånskonti har selskabets bank en rating på Aa3 fra Moody's. Kreditrisikoen vedrørende selskabets tilgodehavender betragtes som lav, da disse tilgodehavender stammer fra samarbejdsaftaler med store medicinalvirksomheder.

Likviditetsrisiko

Selskabet er udsat for likviditetsrisiko med hensyn til finansielle leasingforpligtelser (se note 13) samt kortfristet gæld.

Valutarisiko

LifeCycle Pharma har en valutarisiko, da selskabet har indtægter og udgifter i en række forskellige valutaer. Ændringer i kursen på de pågældende valutaer i forhold til selskabets funktionelle valuta kan påvirke resultatet og likviditeten.

LifeCycle Pharma foretager ikke afdækning for at reducere valutarisikoen. Ledelsen vurderer og overvåger løbende selskabets valutarisiko. Selskabets nettoposition (monetære poster) i fremmed valuta fremgår nedenfor:

	Konsolideret		Moderselskab	
	2008	2007	2008	2007
USD'000	18 238	(52)	17 402	(496)
EUR'000	(1 168)	442	(1 168)	442
SEK'000	-	(11)	-	(11)
GBP'000	(32)	-	(32)	-
CAD'000	(271)	(262)	(271)	(262)
CHF'000	(25)	(23)	(25)	(23)

Den regnskabsmæssige værdi svarer omtrent til dagsværdien. Som det fremgår af ovenstående tabel betragtes selskabets nettoposition i fremmed valuta ikke som væsentlig. Nettoeffekten på selskabets monetære poster af en ændring i nogen af de anførte valutaer betragtes således ikke som væsentlig for selskabets resultat. Valutakursændringer vil dog også påvirke fremtidige indtægter og omkostninger i de pågældende valutaer og kan få væsentlig indvirkning på selskabets resultat og pengestrømme. Selskabet har primært denne risiko med hensyn til kursudsving mellem USD og DKK og mellem EUR og DKK.

NOTE 12. WARRANTS

LifeCycle Pharma har oprettet warrantprogrammer for bestyrelse, direktion, medarbejdere, konsulenter og rådgivere. Alle warrants er tildelt af selskabets aktionærer eller af bestyrelsen i henhold til gyldige bemyndigelser i LifeCycle Pharma's vedtægter.

Optjeningsbetingelser

Warrants udstedt i perioden 2003-2005 og siden maj 2008 optjenes normalt med 1/36 pr. måned fra tildelingsdagen. Nogle warrants er dog ikke underlagt en optjeningsperiode, men anses for fuldt optjente ved tildelingen.

Warrants udstedt i perioden fra 2006 og til april 2008 optjenes generelt med 1/48 fra tildelingsdagen. Nogle warrants er dog ikke underlagt en optjeningsperiode, men anses for fuldt optjente ved tildelingen.

Optjening af warrants tildelt fra maj 2008 til medarbejdere i associerede selskaber og tildelte optjente warrants før 1. juli 2004 ophører ved ansættelsens ophør uanset årsagen til ansættelsens ophør. Optjening af warrants tildelt efter 1. juli 2004 til ansatte medarbejdere i moderselskabet ophører ved ansættelsens ophør hvis 1) warrantindehaveren siger op, uden at dette skyldes kontraktbrud fra selskabets side, eller 2) hvis LifeCycle Pharma opsiger medarbejderen med gyldig grund. Warrantindehaveren vil have ret til at udnytte optjente warrants i den førstkommande udnyttelsesperiode efter ansættelsens ophør.

Udnyttelsen af warrants udstedt til bestyrelsesmedlemmer, konsulenter og andre rådgivere er under forudsætning af, at warrantindehaveren er tilknyttet LifeCycle Pharma på udnyttelsesdatoen. Hvis warrantindehaverens stilling er opsagt, uden at dette skyldes warrantindehaverens handling eller forsømmelse, har warrantindehaveren ret til at udnytte optjente warrants i de forudbestemte udnyttelsesperioder.

Udnyttelsesperioder

Optjente warrants kan generelt udnyttes i to tre-ugers perioder efter offentliggørelse af henholdsvis LifeCycle Pharma's årsregnskabsmeddelelse og LifeCycle Pharma's perioderegnskab for 1. halvår af det relevante regnskabsår.

Regulering

I henhold til vilkårene og betingelserne for selskabets warrantprogrammer gælder der visse sædvanlige reguleringsklausuler i tilfælde af ændringer i selskabets aktiekapital til en kurs, der ikke svarer til markedskursen. I udbuddet offentliggjort den 18. marts 2008 var kursen pr. udbudt aktie lavere end markedskursen på aktierne forud for offentliggørelsen af udbuddet. Som omtalt på side I-74 i prospektet, som blev offentliggjort i forbindelse med udbuddet, vil antallet af udestående warrants såvel som udnyttelseskursen af disse warrants blive reguleret efter gennemførelsen af udbuddet. De beregnede reguleringer i prospektet side I-72 var baseret på en forudsætning om, at udbuddet blev fuldttegnet.

Da der blev tegnet 99,62% af de udbudte aktier, offentliggør selskabet nedenfor den faktiske udvanding efter gennemførelsen af udbuddet den 17. april 2008.

Faktisk udvanding efter gennemførelsen af udbuddet

Issue date	Oprindeligt antal udstedte warrants (uden regulering)	Antal udestående warrants (uden regulering)	Antal udestående warrants (reguleret)	Udnyttelses-kurs i DKK pr. Aktie a nom. DKK 1 (uden regulering)	Udnyttelses-kurs i DKK pr. Aktie a nom. DKK 1 (reguleret)	Procentdel af samlet antal udestående warrants	Procentdel af udestående Aktier på fuldt udvandet basis efter Udbuddet
4. april 2003	591 444	0	0	2,50	2,05	0,00 %	0,00 %
29. august 2003 -							
19. december 2003	431 352	107 864	131 329	7,3825	6,06	2,89 %	2,89 %
22. marts 2004 -							
20. juni 2005	1 377 028	395 920	482 049	7,8850	6,48	10,62 %	10,62 %
20. juni 2005 -							
18. november 2005	482 000	385 445	469 295	22,30	18,32	10,34 %	10,34 %
12. december 2005 -							
10. juni 2006	1 096 000	836 750	1 018 778	36,3725	29,87	22,44 %	22,44 %
7. september 2006	1 120 757	1 120 757	1 364 568	44,00	36,14	30,06 %	30,06 %
1. december 2006	96 000	90 000	109 579	44,60	36,63	2,41 %	2,41 %
22. december 2006	32 381	32 381	39 425	53,00	43,53	0,87 %	0,87 %
5. marts 2007	160 000	114 167	139 003	55,00	45,17	3,06 %	3,06 %
9. maj 2007	248 000	210 187	255 911	56,50	46,40	5,64 %	5,64 %
21. august 2007	237 000	222 270	270 623	52,00	42,71	5,96 %	5,96 %
27. november 2007	58 500	27 917	33 990	41,50	34,09	0,75 %	0,75 %
28. februar 2008	185 000	185 000	225 245	33,00	27,10	4,96 %	4,96 %
I alt	6 115 462	3 728 658	4 539 797	36,20	29,73	100 %	100 %

Warrantaktivitet

Nedenstående tabel viser warrantaktiviteten i 2008:

	Medarbejdere	Direktion	Bestyrelse	Andre eksterne	I alt	Vægtet gennemsnitlig udnyttelseskurs DKK
Udestående pr.						
1. januar 2007	2 744 762	1 875 422	50 000	153 528	4 823 712	23,44
Tildelinger i perioden	648 500	-	55 000	-	703 500	53,40
Udnyttelser i perioden	(1 272 657)	(100 000)	-	(28 232)	(1 400 889)	6,47
Annuleret i perioden	(50 181)	-	-	-	(50 181)	14,87
Udestående pr. 31. december 2007	2 070 424	1 775 422	105 000	125 296	4 076 142	34,35
Tildelinger i perioden	1 744 750	646 256	110 000	177 000	2 678 006	22,77
Udnyttelser i perioden	(450 736)	-	-	(78 296)	(529 032)	4,88
Annuleret i perioden	(1 260 369)	-	-	-	(1 260 369)	18,37
Regulering efter udvandings regler	761 757	16 316	22 842	10 224	811 139	-
Ændringer imellem kategorier	1 700 422	(1 700 422)	-	-	-	-
Udestående pr. 31. december 2008	4 566 248	737 572	237 842	234 224	5 775 886	26,70
Vægtet gennemsnitlig udnyttelseskurs DKK	27,75	20,56	30,24	21,79	26,70	

Der var pr. 31. december 2008 i alt 5.775.886 udestående warrants med en vægtet gennemsnitlig udnyttelseskurs på DKK 26,70. 3.395.613 af disse warrants var optjent pr. 31. december 2008. Til sammenligning var der pr. 31. december 2007 i alt 4.076.142 udestående warrants med en vægtet gennemsnitlig udnyttelseskurs på DKK 34,35.

Omkostninger til aktiebaseret vederlæggelse

Omkostninger til aktiebaseret vederlæggelse opgøres på tildelingstidspunktet ved anvendelse af Black-Scholes modellen på grundlag af følgende forudsætninger: 1) en volatilitet på 35%, opgjort som gennemsnittet af aktiekursvolatiliteten for en gruppe danske og europæiske medicinal- og biotekselskaber over en periode på tre år, 2) ingen udbetaling af udbytte; 3) en risikofri rente svarende til renten på en 5-årig statsobligation på tildelingstidspunktet og 4) en warrant-levetid opgjort som gennemsnittet af perioden mellem det tidspunkt, hvor warrants kan udnyttes, og udløbsdatoen.

Omkostninger til aktiebaseret vederlæggelse indregnes i resultatopgørelsen over optjeningsperioden for de tildelte warrants. I 2008 blev der indregnet i alt DKK 16,9 mio. som aktiebaseret vederlæggelse mod DKK 18,0 mio. i 2007.

Omkostningerne til aktiebaseret vederlæggelse blev i 2008 henført til forsknings- og udviklingsomkostninger med DKK 8,2 mio. og til administrationsomkostninger med DKK 8,7 mio.

Værdi af udestående warrants

Den samlede værdi af udestående warrants tildelt i 2008 er opgjort til DKK 5,2 mio., den samlede værdi af udestående warrants er opgjort til DKK 9,5 mio. ved brug af Black Scholes-modellen for værdiansættelse af optioner under forudsætning af 1) en aktiekurs svarende til slutkursen pr. 31. december 2008 på DKK 11,10 pr. aktie, 2) en volatilitet på 35%, 3) ingen udbetaling af udbytte og 4) en risikofri rente på 3,08% p.a.

Nedenstående tabel viser den vægtede gennemsnitlige udnyttelseskurs og den vægtede gennemsnitlige løbetid for de udestående warrants.

Tildelingsår	Antal warrants	Antal udestående warrants	Vægtet gennemsnitlig udnyttelseskurs (DKK)	Vægtet gennemsnitlig udnyttelsesperiode (mnd)
2003	1 245 297	57 660	6,06	22,82
2004	1 406 295	295 258	6,48	27,30
2005	944 812	604 518	17,49	45,10
2006	2 767 640	1 864 018	33,51	55,85
2007	856 541	537 497	44,39	65,92
2008	2 718 251	2 416 936	22,77	78,49
31. december 2008	9 938 836	5 775 886	26,70	63,35

NOTE 13. FINANSIEL LEASING

LifeCycle Pharma har finansielle leasingforpligtelser vedrørende materielle anlægsaktiver. Gælden vedrørende disse forpligtelser er indregnet i balancen.

De fremtidige minimumsydelser og nutidsværdien heraf er opgjort i nedenstående tabel:

Fremtidige minimumsydelser (DKK'000)	Konsolideret		Moderselskab	
	2008	2007	2008	2007
Indenfor 1 år	5 416	6 294	5 416	6 294
Fra 1 til 5 år	17 628	20 082	17 628	20 082
Efter 5 år	-	2 826	-	2 826
I alt	23 044	29 202	23 044	29 202
Finansieringselement	(2 512)	(3 695)	(2 512)	(3 695)
Total	20 532	25 507	20 532	25 507

Nutidsværdi af finansielle leasingforpligtelse

Indenfor 1 år	4 450	5 092	4 450	5 092
Fra 1 til 5 år	16 082	18 357	16 082	18 357
Efter 5 år	-	2 058	-	2 058
I alt	20 532	25 507	20 532	25 507

LifeCycle Pharma har ret til at erhverve de finansielle leasede aktiver ved leasingaftalernes udløb. En vægtet gennemsnitlig rentesats på 5,47% (mellem 4,29% og 6,45%) er anvendt ved indregningen. Den regnskabsmæssige værdi af finansielle leasingforpligtelser er i al væsentlighed lig dagsværdien.

NOTE 14. ANDRE FORPLIGTELSE

(DKK'000)	Konsolideret		Moderselskab	
	2008	2007	2008	2007
Lejeforpligtelser	40 269	48 902	33 903	39 551
Forpligtelser vedr. operationel leasing af materielle anlægsaktiver	666	1 312	666	1 312
Leje- og leasingforpligtelser i alt	40 935	50 214	34 569	40 863

Forfaldstider for leje- og leasingforpligtelser:

Indenfor 1 år	10 588	10 682	7 266	7 446
Fra 1 til 5 år	25 714	29 296	22 670	23 182
Efter 5 år	4 633	10 236	4 633	10 235
I alt	40 935	50 214	34 569	40 863

Udgiftsført leje og operationel leasing	11 055	7 197	7 733	5 828
---	--------	-------	-------	-------

NOTE 15. NÆRTSTÅENDE PARTER

H. Lundbeck A/S

H. Lundbeck A/S betragtes som nærtstående, da selskabet er større aktionær i LifeCycle Pharma indtil den 27. januar 2009.

LifeCycle Pharma har indgået aftale med H. Lundbeck vedrørende vedligeholdelse og service af anlæg og brug af faciliteter hos H. Lundbeck. I perioden 1. januar til 31. december 2007 modtog LifeCycle Pharma tjenesteydelser for i alt TDKK 794, og for perioden 1. januar til 31. december 2008 modtog LifeCycle Pharma tjenesteydelser for i alt TDKK 638.

Selskabet havde pr. 31. december 2008 ingen mellemværender med H. Lundbeck.

Medlemmer af bestyrelse og direktion

Medlemmerne af bestyrelsen og direktionen betragtes som nærtstående på grund af deres stilling i selskabet.

Bestyrelsen og direktionen har modtaget honorar fra selskabet, herunder warrants, som beskrevet i note 4 og note 12.

Selskabet har indgået en konsulentaftale med et bestyrelsesmedlem, Dr. Gérard Soula. I 2008 modtog Dr. Gérard Soula i alt 45.000 warrants som honorar for konsulentaftalen. I 2008 betalte selskabet konsulenthonorarer på i alt TDKK 165 (2007: TDKK 214) til Dr. Soula samt refunderede rejseomkostninger.

LifeCycle Pharma havde ikke noget mellemværende med Dr. Soula pr. 31. december 2008. Desuden har selskabet indgået en konsulentaftale med et andet bestyrelsesmedlem, Paul Edick. I 2008 betalte selskabet konsulenthonorarer på i alt TDKK 281 til Paul Edick samt refunderede rejseomkostninger. Der blev ikke betalt noget konsulenthonorar i 2007.

LifeCycle Pharma, Inc.

I moderselskabets separate årsregnskab betragtes LifeCycle Pharma, Inc. som nærtstående, da dette selskab er et 100% ejet datterselskab af LifeCycle Pharma A/S.

Datterselskabet har i 2008 udført kliniske aktiviteter på moderselskabets vegne, der er blevet honoreret i henhold til serviceaftalen mellem selskaberne. De samlede tjenesteydelser udgjorde TDKK 36.018 for året 2008. Moderselskabet har desuden finansieret datterselskabets aktiviteter, hvorved der blev genereret renteindtægter på TDKK 448 i perioden 1. januar til 31. december 2008.

Pr. 31. december 2008 havde moderselskabet en nettogæld til LifeCycle Pharma, Inc. på i alt TDKK 2.216.

Andre nærtstående parter

Der kan være andre nærtstående parter, da medlemmerne af LifeCycle Pharma's bestyrelse og direktion har bestyrelsesposter i andre selskaber, og da aktionærene i LifeCycle Pharma også kan være aktionærer i andre selskaber. Med undtagelse af ovenstående selskaber har LifeCycle Pharma ikke identificeret nogen parter som nærtstående, og der er ikke identificeret nogen transaktioner som transaktioner mellem nærtstående parter, da vi ikke er bekendt med sådanne relationer.

NOTE 16. ÆNDRINGER I DRIFTSKAPITAL

(DKK'000)	Konsolideret		Moderselskab	
	2008	2007	2008	2007
Tilgodehavender fra salg	2 067	2 865	2 173	2 865
Andre tilgodehavender	3 451	(8 842)	3 669	(8 865)
Periodeafgrænsningsposter	(3 870)	(2 793)	(3 887)	(2 481)
Hensættelser	10 492	-	10 492	-
Leverandørgæld	10 728	1 151	8 103	554
Udskudt omsætning	(1 716)	1 343	(1 716)	1 343
Anden gæld	6 103	9 834	4 947	7 806
Kursgevinst/(tab)	(3 884)	1 436	(3 734)	1 183
I alt	23 371	4 994	20 047	2 405

NOTE 17. HONORAR TIL DEN GENERALFORSAMLINGSVALGTE REVISOR

(DKK'000)	Konsolideret		Moderselskab	
	2008	2007	2008	2007
PricewaterhouseCoopers				
Revision	375	275	300	275
Andre ydelser	1 257	633	1 257	633
I alt	1 632	908	1 557	908





LifeCycle Pharma, Inc.

100 Park Avenue, 13th Floor
New York, NY 10017
USA

Telephone: +1 (646) 200 8500
Fax: +1 (212) 867 9403
info@lcpharma.com



LifeCycle Pharma A/S

Kogle Allé 4
DK-2970 Hørsholm
Denmark

Telephone: +45 70 33 33 00
Fax: +45 36 13 03 19
CVR-No: 26527767
info@lcpharma.com

MODERSELSKAB COMPANY

LifeCycle Pharma A/S

Kogle Allé 4

DK-2970 Hørsholm

Denmark

www.lcpharma.com

MeltDose® is a registered trademark of LifeCycle Pharma A/S in the US, Denmark and other European countries.

Fenoglide™ is a trademark of LifeCycle Pharma A/S outside North America.

Prograf®, Advagraf®, Lipitor®, Zetia®, Tricor®, Antara®, Triglide®, TriLipix® and Lipanthyl® are registered trademarks of their respective properties.