



Selskabsmeddelelse nr. 12/2010

Til: NASDAQ OMX København A/S

Hørsholm, 12. august 2010

LifeCycle Pharma modtager "Special Protocol Assessment" fra den amerikanske lægemiddelmyndighed (FDA) for LCP-Tacro™ pivotal fase 3 studie i nytransplanterede nyrepatienter

LifeCycle Pharma's pivotale fase 3 studie "3002" af LCP-Tacro™ påbegyndes i 2010.

Hørsholm, 12. august 2010: LifeCycle Pharma A/S (OMX:LCP) har i dag meddelt, at selskabet har indgået en aftale med den amerikanske lægemiddelmyndighed (FDA), en såkaldt Special Protocol Assessment (SPA), om protokollen for det pivotale fase 3 studie, benævnt "3002-studiet", af LCP-Tacro™ i nytransplanterede nyrepatienter ("de novo" nyretransplantationspatienter).

LifeCycle Pharma's administrerende direktør William Polvino udtaler: "SPA-aftalen vedrørende 3002-studiet af LCP-Tacro™ er et meget vigtigt resultat for LCP. Vi har nu formelt fået grønt lys fra FDA for vores foreslåede design af det kliniske studie og har således et godt udgangspunkt for at gå i gang med studiet. Dermed har vi også et bedre overblik over omkostningerne til, og timingen af, en regulatorisk godkendelse. LCP fastholder de hidtidige forventninger om at kunne indsende NDA-ansøgningen om markedsføringstilladelse i 1. kvartal 2013 og forventer at påbegynde studiet i 3. kvartal i år."

"Den optimerede og patentbeskyttede formulering, der anvendes i LCP-Tacro™, muliggør en attraktiv én-gang-daglig dosering af tacrolimus og tilsigter at mindske "peak-to-trough" variabiliteten af tacrolimus i blodet," tilføjer Dr. John Weinberg, Senior Vice President, Commercial Development and Strategic Planning, og fortsætter: "Vi er optimistiske med hensyn til, at LCP-Tacro™ vil give væsentlige forbedringer for patienterne i forhold til de nuværende tilgængelige lægemidler, vil være en værdifuld tilføjelse til de terapeutiske behandlingskure, der er tilgængelige for transplantationslægerne, og at LCP-Tacro™ har et betydeligt markedspotentiale."

LCP 3002-studiet er et randomiseret, dobbelt-blindet, multicenter-studie, som vil sammenligne LCP-Tacro™ til indtagelse én-gang-dagligt med det for tiden markedsførende sammenligningsprodukt Prograf® til indtagelse to-gange-dagligt i *de novo* nyretransplantationspatienter. En 12 måneders behandlingsperiode vil blive efterfulgt af et 12-måneders blindet opfølgingsfase. Studiets primære effektmål (endpoint) er at påvise, at LCP-Tacro™ er klinisk sammenlignelig med Prograf® hvad angår den transplanterede nyres funktion (biopsi-påvist akut afstødelse, organsvigt, død eller "loss to follow up") ved 12 måneder. Sekundære effektmål vil omfatte vurderinger af sikkerhed, tolerabilitet og funktion af nyren. Studiet vil finde sted i ca. 75-100 transplantationscentre, primært i USA og Europa.

LCP har udviklet LCP-Tacro™ som en optimeret version af det særdeles succesrige transplantationslægemiddel tacrolimus (Prograf®). Det globale salg af Prograf® var ca. USD 2 mia. i 2009. (IMS; alle rettigheder forbeholdt).

For yderligere information kontakt venligst:

LifeCycle Pharma A/S

Dr. William J. Polvino

Administrerende direktør

+45 70 33 33 00; wjp@lcpharma.com

Peter Schøtt Knudsen

Chef for Investor Relations

+45 20 55 38 17; psk@lcpharma.com

LIFECYCLE PHARMA A/S
KOGLE ALLÉ 4
DK-2970 HØRSHOLM
WWW.LIFECYCLEPHARMA.COM

TEL. +45 7033 3300
FAX +45 3613 0319
CVR. 26 52 77 67
INFO@LCPHARMA.COM

Side 1 af 2



Om Special Protocol Assessments (SPA)

Special Protocol Assessment (SPA) er en procedure, hvorved FDA giver en officiel evaluering og skriftlig vejledning vedrørende designet og størrelsen af de foreslåede protokoller, der påtænkes at danne grundlaget for en ny lægemiddelansøgning (NDA). Den endelige markedsføringstilladelse afhænger af om der opnås tilfredsstillende resultater i det kliniske fase 3 program med hensyn til effekt, bivirkningsprofiler og evaluering af behandlingens fordele og risici. SPA-aftalen kan kun ændres ved skriftlig aftale mellem det kliniske programs sponsor og FDA, eller såfremt FDA bliver bekendt med en væsentlig, videnskabelig problemstilling, der er afgørende for produktets virkning eller sikkerhed.

Om LCP-Tacro™ og tacrolimus

Tacrolimus er et fjørende immunosuppressivt lægemiddel til forhindring af afstødelse efter organtransplantation. LCP-Tacro™ udvikles som en tabletversion af tacrolimus til indtagelse én gang dagligt med forbedret biotilgængelighed og reduceret "peak-to-trough" variabilitet sammenlignet med de nuværende godkendte tacrolimusprodukter. Transplantationspatienter skal opretholde et mindsteniveau af tacrolimus i blodet for at forhindre organafstødelse, men et for højt niveau øger risikoen for alvorlige bivirkninger som f.eks. nyreskade eller opportunistiske infektioner. Niveaue af tacrolimus skal derfor styres omhyggeligt, og de fleste transplantationspatienter er således nødt til at aflægge hyppige hospitalsbesøg for at blive overvåget og få justeret dosis efter at have modtaget et nyt organ.

Om LifeCycle Pharma A/S (LCP)

LCP er en specialiseret farmaceutisk virksomhed med hovedkontor i Hørsholm, Danmark, og med et kontor i USA. Klinisk udvikling er kernen i LCP's bestræbelser på at udvikle en produktportefølje, som inkluderer produkter inden for immunosuppression, herunder organtransplantation, samt produkter til behandling af visse hjerte-karsygdomme. LCP tilpasser hurtigt nye teknologier til kommercielle produkter. LCP's unikke, patentbeskyttede teknologiplatform, MeltDose®, kan til lave produktionsomkostninger forbedre optagelse og biotilgængelighed ikke kun for et bredt spektrum af lægemidler, som allerede er på markedet, men også for nye lægemidler. LCP har et kolesterolsænkende produkt, Fenoglide®, der markedsføres på det amerikanske marked og en varieret kort og mellemlang produktportefølje med fire produktkandidater i klinisk udvikling og en række produkter i præklinisk udvikling. LCP er noteret på NASDAQ OMX København under handelssymbolet OMX: LCP. For yderligere information besøg venligst www.lcpharma.com

LIFECYCLE PHARMA A/S
KOGLE ALLÉ 4
DK-2970 HØRSHOLM
WWW.LIFECYCLEPHARMA.COM

TEL. +45 7033 3300
FAX +45 3613 0319
CVR. 26 52 77 67
INFO@LCPHARMA.COM

Side 2 af 2