



Improving Treatments  
Improving Lives

# Ordinær Generalforsamling

**LifeCycle Pharma A/S, Hørsholm**  
**21. april 2010**



**Velkomst**

**Thomas Dyrberg,  
næstformand for bestyrelsen**

# DAGSORDEN

1. Bestyrelsens beretning om selskabets virksomhed i det forløbne år
2. Fremlæggelse af revideret årsrapport til godkendelse
3. Beslutning om dækning af tab i henhold til den godkendte årsrapport
4. Godkendelse af bestyrelsens vederlag
5. Valg af medlemmer til bestyrelsen
6. Valg af revisor
7. Eventuelle forslag fra bestyrelsen og/eller aktionærer (se næste side)

# DAGSORDENENS PUNKT 7 – VEDTÆGTSÆNDRINGER

7. Bestyrelsen har fremsat følgende forslag:

7.1. Ændringer af selskabets vedtægter:

(A) Ændringer af selskabets vedtægter som følge af ændringerne i den nye danske selskabslov

(i) Tvungne ændringer; dvs. terminologi, indkaldelsens form, varsler, diverse frister

(ii) Frivillige ændringer; dvs. sletning af selskabets hjemsted, nyt punkt omhandlende aktionærernes rettigheder til at stemme pr. mail, ændring af reglerne vedrørende fuldmagter og rådgivere.

(B) Andre forslag til ændring af vedtægterne, dvs.:

(i) Ændring af selskabets aktiebogsfører til Computershare A/S (grundet navneændring) samt medtagelse af en generisk henvisning til "værdipapircentralen"

(ii) Sletning af såvel "meddelelse af decharge til bestyrelse og direktion" som "samt eventuelle suppleanter for disse" fra dagsordenen for den ordinære generalforsamling

(iii) Ændring af § 8 med henblik på at bemyndige bestyrelsen til at udstede op til 3.000.000 aktietegningsoptioner (warrants)

(iv) Vedtagelse af ny § 23, hvorefter selskabet kan kommunikere elektronisk med sine aktionærer i stedet for med almindelig post

(v) Bestyrelsen foreslår, at engelsk formelt vedtages som koncernsprog (ny § 24).

7.2. Bemyndigelse til selskabet til erhvervelse af egne aktier.

7.3. Bemyndigelse til dirigenten for den ordinære generalforsamling.

# DAGSORDENENS PUNKT 1

## Beretning for 2009

**Thomas Dyrberg,  
næstformand for bestyrelsen**

# ANSVARSKRIVELSE

- Denne præsentation indeholder fremadrettede udsagn om LifeCycle Pharmas fremtidige udvikling og resultater og andre udsagn, som ikke er historiske kendsgerninger
- Sådanne udsagn er baseret på udsagn og forventninger, som efter LifeCycle Pharmas overbevisning er rimelige og velunderbyggede på nuværende tidspunkt, men som kan vise sig at være fejlagtige
- LifeCycle Pharmas aktiviteter er karakteriseret ved, at de faktiske resultater kan afvige væsentligt fra det, som er beskrevet som forudsat, vurderet, skønnet, forventet eller ventet i denne præsentation

# FORRETNINGSSTRATEGI

- Maximere LCP's produktkandidaters kommercielle potentiale
  - Skabe værdi gennem fortsat udvikling af LCP-Tacro™
  - Søge strategiske partnerskaber for LCP's eksisterende produkter og teknologier
- Anvende LCP's rettighedsbeskyttede MeltDose® og LLT™ teknologiplatform bredt til at etablere en produktportefølje med et dokumenteret kommercielt potentiale

\* \* \*

- Fokusering af organisationen, så den er tilpasset LCP's forretningsstrategi samt den fase, LCP er i:
  - LCP har i 2009 ansat William J. Polvino som adm. direktør – en erfaren biotekleder
  - Sikre at de rette kompetancer er til stede i LCP

# VÆSENTLIGE BEGIVENHEDER I 2009

- ✓ Positive resultater af fase 2 LCP-Tacro™ i såvel *de novo* nyre- som *de novo* leverpatienter
- ✓ Positive resultater af LCP-AtorFen fase 2 opfølgingsstudier
- ✓ Positive resultater af etårigt opfølgingsstudie for LCP-Tacro™ i stabile leverpatienter
- ✓ Udnævnelse af William J. Polvino til administrerende direktør
- ✓ Patent udstedt på Fenoglide® i USA
- ✓ Indsendt fase 3 protokol til FDA for studie af LCP-Tacro™ i *de novo* nyrepatienter



# VÆSENTLIGE BEGIVENHEDER EFTER 1. JANUAR 2010

- Fokusering af organisationen:
  - Reduceret stab af medarbejdere
  - Styrkelse af kompetancer inden for drug development ved ansættelse af Tim Melkus (direktør for Development Operations) og Ron Guido (chef for Regulatory Affairs)
- Patent på LCP-Tacro™ udstedes i Europa



Improving Treatments  
Improving Lives

# Milepæle & forventninger til 2010



# MILEPÆLE I 2010

- ✓ Udstedelse af patent for LCP-Tacro™ i Europa
- ❑ Resultater af etårigt klinisk fase 2 opfølgingsstudie af LCP-Tacro™ i *de novo* nyrepatienter i 2. kvartal
- ❑ Resultater af etårigt klinisk fase 2 opfølgingsstudie af LCP-Tacro™ i *de novo* leverpatienter i 3. kvartal
- ❑ Afklaring af regulatoriske forhold med den amerikanske lægemiddelmyndighed (FDA) vedr. LCP-Tacro™
- ❑ Afklaring af regulatoriske forhold med den europæiske lægemiddelmyndighed (EMA) vedr. LCP-Tacro™
- ❑ Start af pivotalt klinisk fase 3 studie af LCP-Tacro™ i *de novo* nyrepatienter medio 2010

# FORVENTNINGER TIL 2010

(Mio. DKK)	2009	2010 (forventninger)
Driftsresultat	279,5	260 – 290
Nettoresultat	271.0	260 – 290
Likviditet ved årets udgang	333.4	50- 100

- LCP arbejder målrettet på at sikre tilstrækkelig finansiering af driften
- LCP forventer tilførsel af yderligere kapital til virksomheden i 2010, enten gennem partneraftaler, gæld, aktieudvidelse eller en kombination heraf.



# **Beretning**

**Peter Schøtt Knudsen,  
chef for Investor Relations og jura**

# FORRETNINGSSTRATEGI

- Maximere LCP's produktkandidaters kommercielle potentiale
  - Skabe værdi gennem fortsat udvikling af LCP-Tacro™
  - Søge strategiske partnerskaber for LCP's eksisterende produkter og teknologier
- Anvende LCP's rettighedsbeskyttede MeltDose® og LLT™ teknologiplatform bredt til at etablere en produktportefølje med et dokumenteret kommercielt potentiale

# PRODUKTPORTEFØLJE







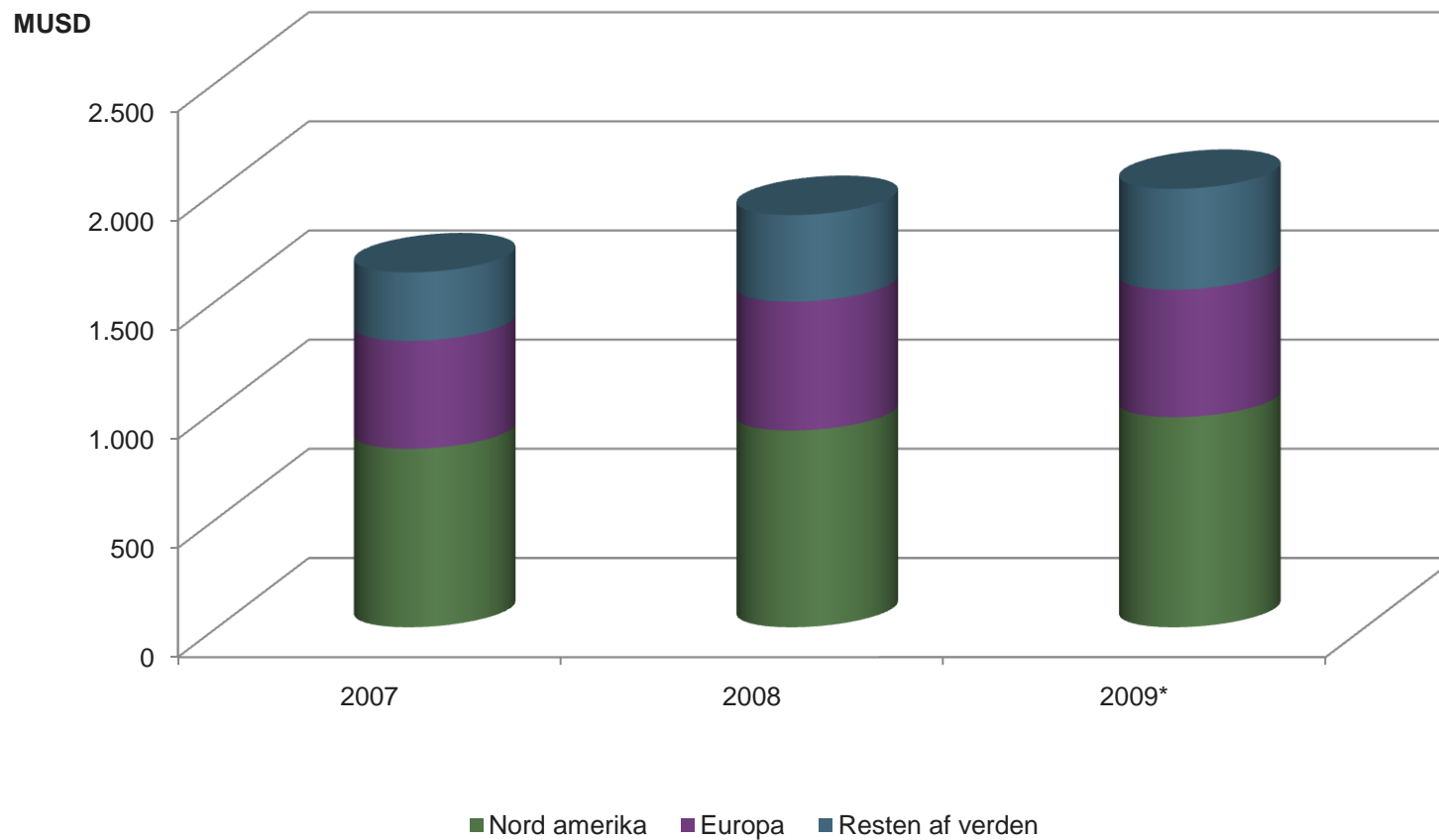
Improving Treatments  
Improving Lives

**LCP-Tacro™**





# TACROLIMUS - SALG PÅ VERDENSPLAN (MIO USD)



\* 4kvartal 2008 til og med 3 kvartal 2009. Kilde: IMS; alle rettigheder forbeholdt

# STATUS - LCP-TACRO™ KLINISKE STUDIER

Indikation	Præklinisk	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Marked	Kommentarer
<b>Nyretransplantation</b>						
<b>Stabile patienter</b>						<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Rekruttering afsluttet januar 2010</li> <li>• Sidste patient afsluttes 1. kv. 2011</li> </ul>
<b>De novo patienter</b>						<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Resultater af fase 2 i 2. kv. 2009</li> <li>✓ Fase 3 protokol indsendt i 4. kv. 2009</li> </ul>
<b>Levertransplantation</b>						
<b>Stabile patienter</b>						<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Resultater af etårigt opfølgingsstudie i 3. kv. 2009</li> </ul>
<b>De novo patienter</b>						<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Resultater af fase 2 i 3. kv. 2009</li> <li>✓ Løbende dialog med FDA om fase 3</li> </ul>

# LCP-TACRO™ - KLINISK PROFIL

Fase 1: LCP-Tacro™ over for konkurrerende produkter Prograf® og Advagraf®

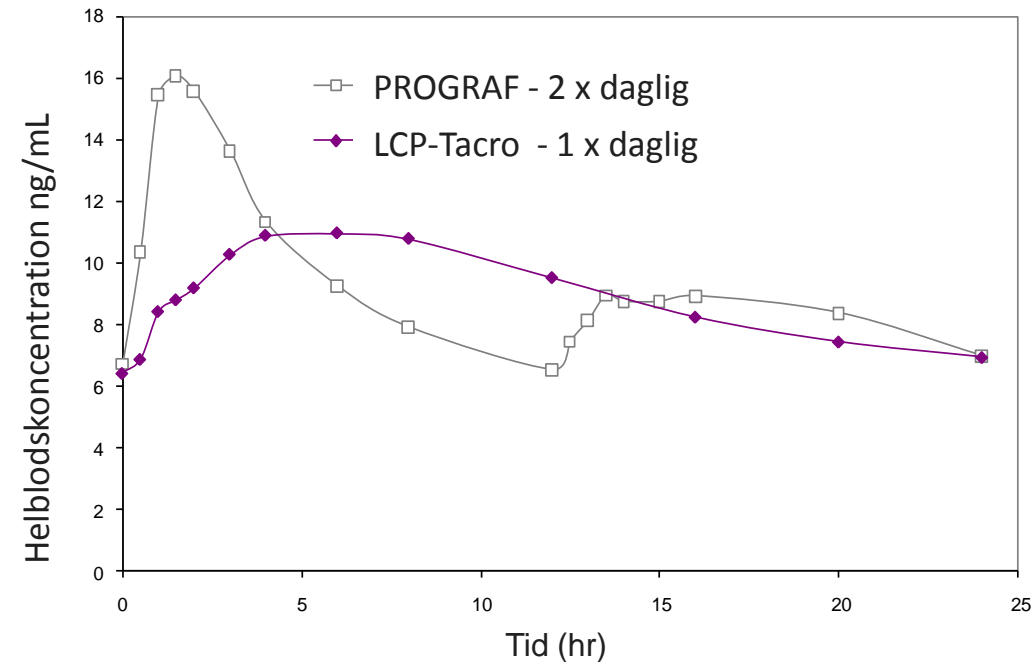


Sammenlignet med Advagraf® og Prograf® udviser LCP-Tacro™ :

- Mindre udtalt top ("peak")
- Overlegen "extended release" profil

**LCP-Tacro™ kan være et "Best-in-Class" immunosuppressivt produkt!**

Fase 2: LCP-Tacro™ over for Prograf® i stabile nyrepatienter



Sammenlignet med Prograf® udviser LCP-Tacro™:

- Ca. 30-40% øget biotilgængelighed
- Overlegent "peak-to-trough" forhold
- Én-gang-daglig profil bekræftet

# LCP-TACRO™ – STATUS FOR KLINISKE STUDIER

- Fase 2 kliniske studier af stabile nyre- og levertransplanterede patienter afsluttet i marts og juli 2008; et opfølgingsstudie for leverpatienter blev afsluttet i september 2009.
- Fase 2 kliniske studier af *de novo* nyre- og levertransplanterede patienter afsluttet i hhv. april 2009 og august 2009
  - Resultater af fase 2 opfølgingsstudier forventes i 2. kvartal 2010 for *de novo* nyrepatienter og i 3. kvartal 2010 for *de novo* leverpatienter
- Rekruttering af stabile nyrepatienter for fase 3 studie afsluttet i januar 2010
  - 326 patienter indrullet i 53 centre i USA og Europa
  - Fase 3 klinisk studie forventes afsluttet i første halvår 2011
- Fase 3 studie af *de novo* nyrepatienter forventes påbegyndt medio 2010
  - Ca. 540 *de novo* nyretransplanterede patienter
  - 52-ugers studie



Improving Treatments  
Improving Lives

# LCP – DYSLIPIDÆMI



# LCP-ATORFEN

- Fastedosiskombination af atorvastatin og fenofibrate
  - Tablet én-gang-daglig uden væsentlig fødeinteraktion
  - Potentiale for effektive, reducerede doser med dokumenteret sikkerhed
- Positive fase 2 resultater i maj 2008, bekræftet i etårigt fase 2 opfølgningsstudie maj 2009
- Solidt kommercielt potentiale
  - Alene i USA udgjorde det samlede salg af atorvastatin og fenofibrate ca. USD 10,5 mia. i 2009 (IMS; alle rettigheder forbeholdt)
- Afsluttende fase 2 møde afholdt med FDA, forberedelse af protokol for fase 3 samt kliniske leverancer til fase 3
- Tæt dialog omkring med en række virksomheder med henblik på indgåelse af partnerskaber – dialogen fortsætter efter offentliggørelse af ACCORD studiet 2010 (*ACTION TO CONTROL CARDIOVASCULAR RISK IN DIABETES*)

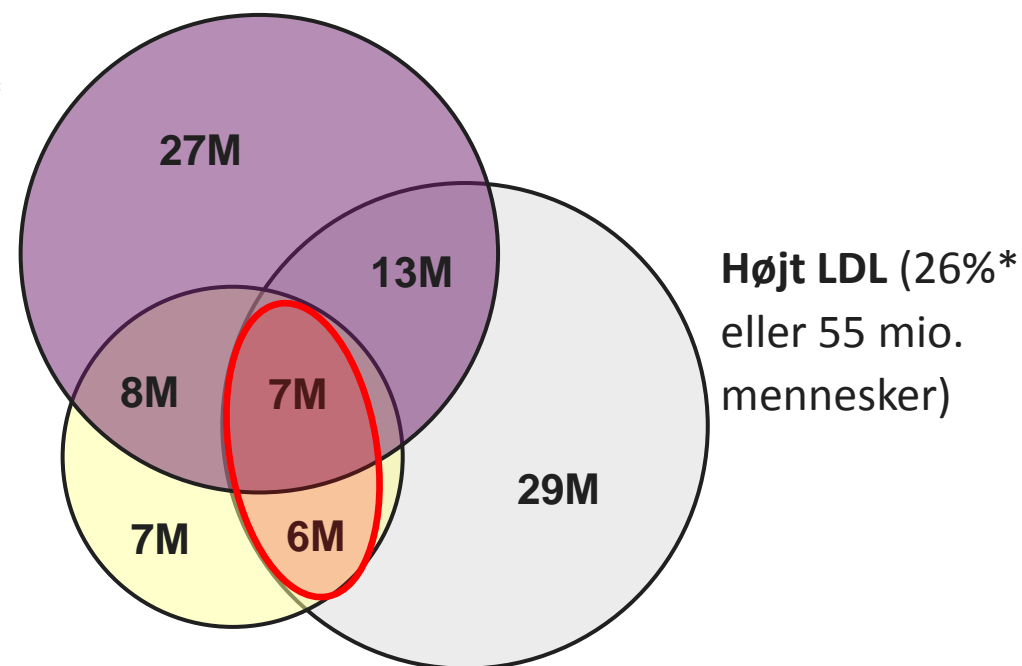
# LCP-ATORFEN KOMBINERER ATORVASTATIN (Lipitor®) OG FENOFIBRAT (TriCor®)

- LCP-AtorFen er tiltænkt patienter med såvel højt triglycerid- (TG) som højt LDL-niveau - ca. 13 mio. mennesker i USA
- ACCORD studiet viste, at en undergruppe af patienterne i studiet kunne have glæde af statin + fenofibrat.

## Udbredelse af dyslipidæmi i USA

**Lavt HDL (26%\***  
eller 55 mio.  
mennesker)

**Højt TG (13%\***  
eller 28 mio.  
mennesker)



\*Procentandel af den voksne amerikanske befolkning (USA)



# FENOGLIDE® - MARKEDSFØRT I USA

- Fenoglide® tilbydes patienterne i den laveste dosis af fenofibrat på markedet i USA – uden nogen væsentlig fødeinteraktion
- Fenoglide® er patentbeskyttet i USA (2010)
- Lanceret i USA i februar 2008 af LCP's partner Shionogi Pharma (tidligere Sciele Pharma); siden lanceringen har Fenoglide® udvist en stigende salgskurve
- Fremtidige licensindtægter blev i august 2008 solgt til Cowen Healthcare Royalty Partners for op til USD 105 mio. , inklusiv en upfront betaling på USD 29 mio.; der forventes ikke yderlige betalinger under aftalen i 2010
- I 2009 udgjorde salget af fenofibrat på verdensplan ca. USD 2,34 mia.<sup>1)</sup>



1) IMS; alle rettigheder forbeholdt.





Improving Treatments  
Improving Lives

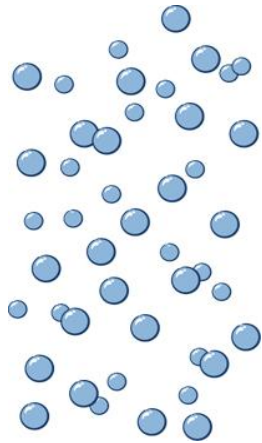
# LCP's teknologier:

## MeltDose<sup>®</sup> og LLT<sup>™</sup>



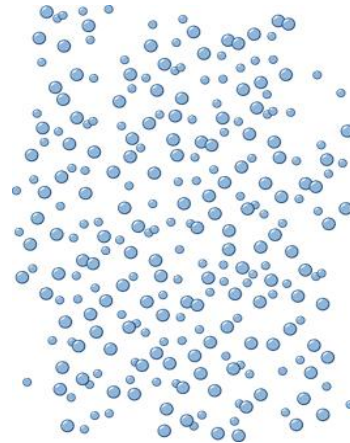
# MELTDOSE® - EN AVANCERET TEKNOLOGI

## Partikelstørrelse



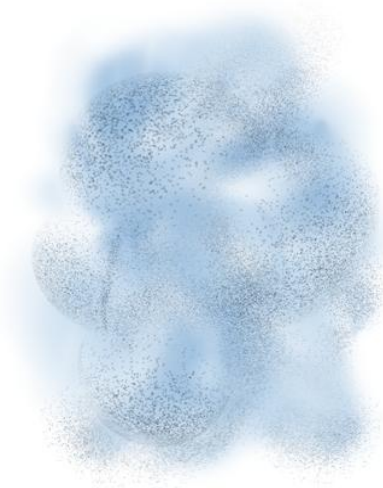
10  $\mu\text{m}$

Almindeligt lægemiddel



0.1-1  $\mu\text{m}$

Nanokrystal Teknologi



Solid Solution

Meltdose® Teknologi

Meltdose® er en patenteret formuleringsteknologi, hvor partikelstørrelsen af lægemiddelstof-fet kan formindskes helt ned til molekyle-niveau i en fysisk tilstandsform som kaldes “solid solution” - teoretisk set den mest biotilgængelige og bedst virkende form af lægemidlet

# LLT™ - EN NY TEKNOLOGI UDVIKLET AF LCP

Som ung farmaceutisk virksomhed med fokus på få terapeutiske områder har LCP behov for udvikling af nye teknologier, der kan understøtte andre produktidéer end lægemiddelstoffer med lav opløselighed

LLT™ (Liquid Loadable Tablet) tabletteknologi udvikles til formulering af flydende og sarte lægemiddelstoffer

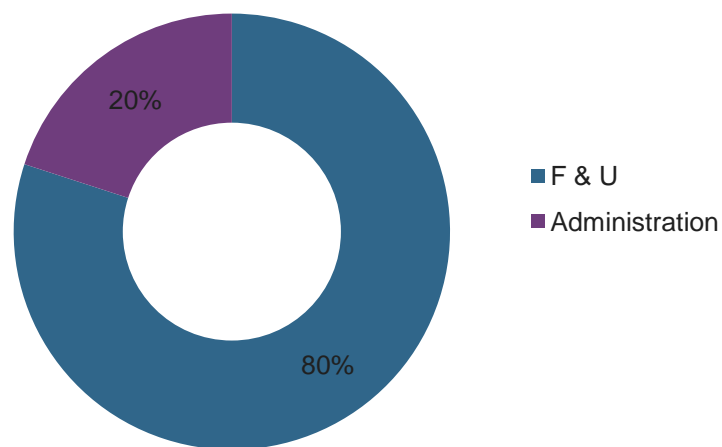


*En ny teknologi, som kan tilvejebringe letopløselige højdosis-lægemidler i et kontrolleret frigivelsessystem (controlled release)*

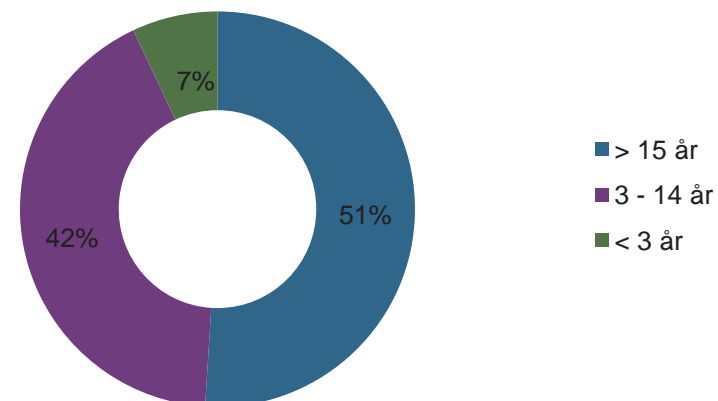
# EN OPTIMERET ORGANISATION

- LCP har gennem de seneste 9 måneder gennemført en fokusering af organisationen, i overensstemmelse med LCP's overordnede strategi
- Langt hovedparten af medarbejderne er beskæftiget inden for forskning og udvikling, og LCP's medarbejdere har en betydelig erfaring inden for lægemiddelindustrien

**Medarbejdere i R&D og administration**



**Anciennitet inden for biotek- eller medicinalbranchen**







Improving Treatments  
Improving Lives

# FINANSIELLE HOVEDTAL



**Lotte is a kidney transplant patient  
living an active and productive life**

# ÅRETS RESULTAT 2009

MDKK	Realiseret		Forventet
	2009	2008	2010
Omsætning	2,5	170,1	
Forskning og udvikling	(220,6)	(270,9)	
Administration	(51,9)	(73,3)	
Engangsomkostninger	(9,5)	-	
Driftsresultat	(279,5)	(174,1)	(260) - (290)
Årets resultat	(271,0)	(149,8)	(260) - (290)
Likvide beholdninger ultimo	333,4	600,1	50 - 100

## Fremlæggelse af revideret årsrapport til godkendelse

Bestyrelsen foreslår, at den reviderede årsrapport godkendes

## Beslutning om dækning af tab i henhold til den godkendte årsrapport

Bestyrelsen foreslår, at årets underskud på DKK 271,0 mio. overføres til næste år ved indregning i overført resultat



## Godkendelse af bestyrelsens vederlag

Jf. side 32 i Årsrapporten for 2009 har bestyrelsen modtaget følgende vederlag ( i DKK 1000 ):

Kontant vederlag	DKK 675
Aktiebaseret vederlag*	DKK 784 (baseret på Black-Scholes modellen)
<b>Samlet vederlag</b>	<b><u>DKK 1.459</u></b>

Vederlaget er ydet i overensstemmelse med selskabets ”Retningslinier for incitamentsaflønning”:

- 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, 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

## DAGSORDENENS PUNKT 4 (FORTSAT)

Bestyrelsen har fremsat forslag om samme struktur og niveau for valgperioden 2010-2011

Da bestyrelsen udvides med yderligere et medlem, forventes det, at honoreringen af bestyrelsen som sådan vil stige med honoraret til det nye medlem af bestyrelsen

## Valg af medlemmer til bestyrelsen

I henhold til vedtægternes § 16 vælges bestyrelsens medlemmer for ét år ad gangen

# FORESLÅEDE BESTYRELSESMEDLEMMER

## Følgende bestyrelsesmedlemmer genopstiller:

- Kurt Anker Nielsen** (medlem siden september 2006)  
Tidligere viceadm. direktør og finansdirektør for Novo Nordisk A/S
- Gérard Soula** (medlem siden november 2005)  
Tidligere koncernchef i Flamel Technologies  
Stifter og adm. direktør for Adocia S.A.S
- Jean Deleage** (medlem siden juni 2005)  
Stifter og administrerende direktør for Alta Partners
- Anders Götzsche** (medlem siden april 2008)  
Finansdirektør for H. Lundbeck A/S
- Paul Edick** (medlem siden april 2008)  
Adm. direktør for CEO GANIC Pharmaceuticals Inc.
- Thomas Dyrberg** (medlem siden december 2003)  
Seniorpartner hos Novo Ventures (division af Novo A/S)

# FORESLÅEDE BESTYRELSESMEDLEMMER (FORTSAT)

## Følgende bestyrelsesmedlem foreslås nyvalgt:

**Mette Kirstine Agger**

Direktør, Life Science Investment, LFI a/s (Lundbeckfondens investeringsselskab)

Tidligere adm. direktør og medstifter af 7TM A/S

## Valg af revisor

Bestyrelsen foreslår genvalg af PricewaterhouseCoopers, statsautoriseret revisionsaktieselskab som selskabets valgte revisor

# DAGSORDENENS PUNKT 7 – VEDTÆGTSÆNDRINGER

7. Bestyrelsen har fremsat følgende forslag:

7.1. Ændringer af selskabets vedtægter:

(A) Ændringer af selskabets vedtægter som følge af ændringerne i den nye danske selskabslov

(i) Tvungne ændringer; dvs. terminologi, indkaldelsens form, varsler, diverse frister

(ii) Frivillige ændringer; dvs. sletning af selskabets hjemsted, nyt punkt omhandlende aktionærernes rettigheder til at stemme pr. mail, ændring af reglerne vedrørende fuldmagter og rådgivere.

(B) Andre forslag til ændring af vedtægterne, dvs.:

(i) Ændring af selskabets aktiebogsfører til Computershare A/S (grundet navneændring) samt medtagelse af en generisk henvisning til "værdipapircentralen"

(ii) Sletning af såvel "meddelelse af decharge til bestyrelse og direktion" som "samt eventuelle suppleanter for disse" fra dagsordenen for den ordinære generalforsamling

(iii) Ændring af § 8 med henblik på at bemyndige bestyrelsen til at udstede op til 3.000.000 aktietegningsoptioner (warrants)

(iv) Vedtagelse af ny § 23, hvorefter selskabet kan kommunikere elektronisk med sine aktionærer i stedet for med almindelig post

(v) Bestyrelsen foreslår, at engelsk formelt vedtages som koncernsprog (ny § 24).

7.2. Bemyndigelse til selskabet til erhvervelse af egne aktier.

7.3. Bemyndigelse til dirigenten for den ordinære generalforsamling.

# DAGSORDENENS PUNKT 7.1 (A) (I)

## (A) Ændringer af selskabets vedtægter som følge af ændringerne i den nye danske selskabslov

### Tvungne ændringer:

- *terminologi*
- *indkaldelsens form og indkaldelsesvarsel*
- *frist for forslag fra aktionærerne*
- *ny rettighed for minoritetsaktionærer til at forlange afholdelse af ekstraordinær generalforsamling*
- *indførelse af begrebet registreringsdato*
- *ny frist for begæring om fremmøde*
- *forpligtelse til at fremlægge dokumenter og oplysninger 3 uger før generalforsamlingen*



# DAGSORDENENS PUNKT 7.1 (A) (II)

## Frivillige ændringer som følge af den nye selskabslov:

- sletning af selskabets hjemsted
- nyt punkt omhandlende aktionærernes rettigheder til at stemme pr. mail
- ændring af reglerne vedrørende fuldmagter og rådgivere

# DAGSORDENENS PUNKT 7.1 (B) (I-II)

## Andre forslag til ændring af vedtægterne:

- (i) Ændring af selskabets aktiebogsfører til Computershare A/S (grundet navneændring) samt medtagelse af en generisk henvisning til “værdipapircentralen”.
- (ii) Sletning af såvel “meddelelse af decharge til bestyrelse og direktion” som “samt eventuelle suppleanter for disse” fra dagsordenen for den ordinære generalforsamling.

# DAGSORDENENS PUNKT 7.1(B)(iii)

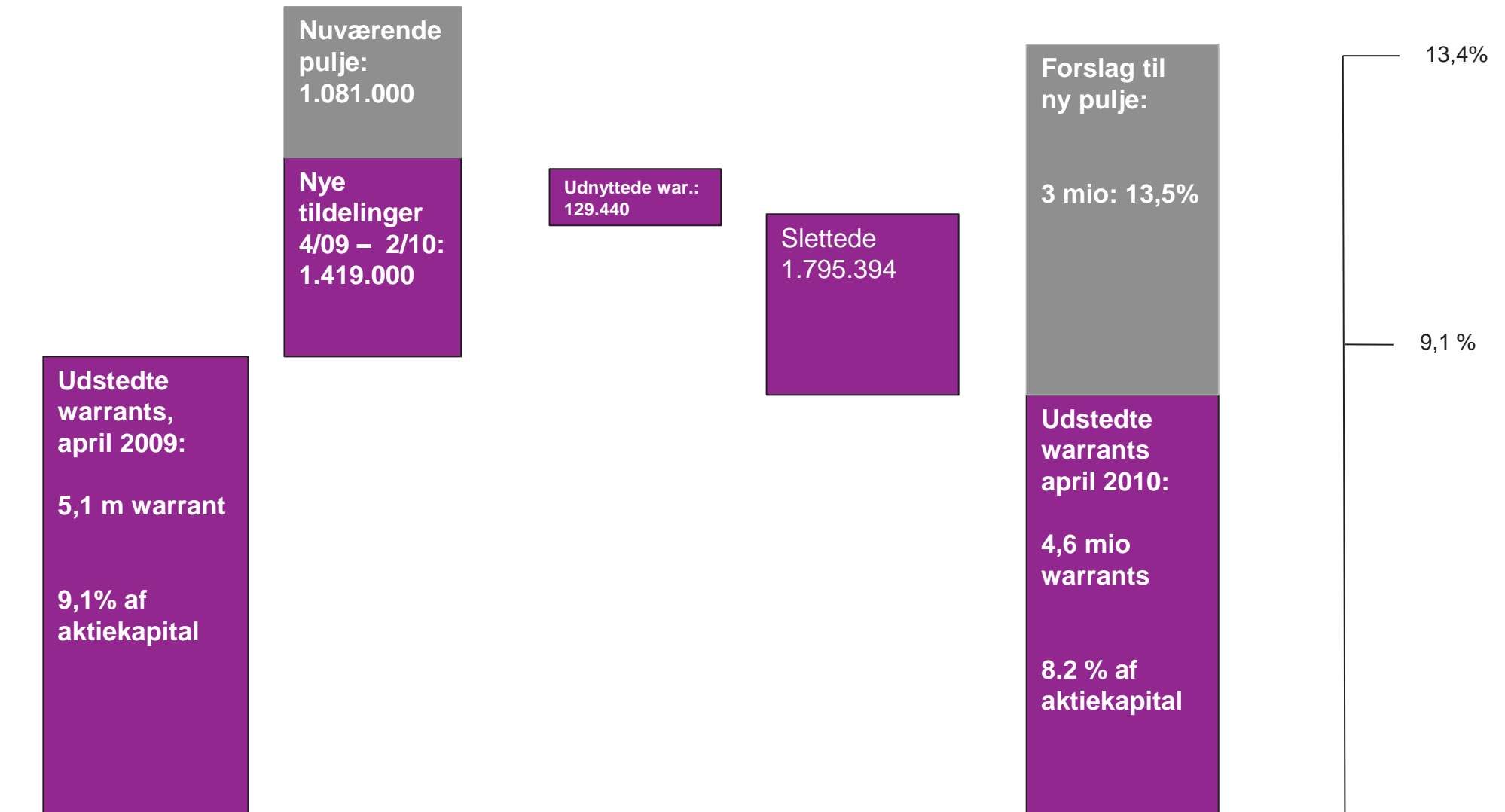
## Andre forslag til ændring af vedtægterne - fortsat:

Ændring af § 8 med henblik på at bemyndige bestyrelsen til at udstede op til 3.000.000 aktietegningsoptioner (warrants).

“ § 8

*"Bestyrelsen er i perioden frem til den 20. april 2015 bemyndiget til ad én eller flere gange at udstede op til i alt 3.000.000 stk. aktietegningsoptioner, der hver giver ret til tegning af 1 aktie à nominelt kr. 1 i selskabet, og til at foretage den hertil hørende kapitalforhøjelse. Aktietegningsoptionerne kan udstedes til medarbejdere, direktion, bestyrelsesmedlemmer, konsulenter eller rådgivere i selskabet og dets datterselskaber uden fortegningsret for selskabets aktionærer."*

# BEHOLDNING AF WARRANTS: UDVIKLING I 2009-2010



## Bemyndigelse til at erhverve egne aktier

Bestyrelsen anmoder om generalforsamlingens bemyndigelse til i perioden indtil næste ordinære generalforsamling at kunne lade selskabet erhverve egne aktier op til en samlet nominal værdi på 10 % af aktiekapitalen. Vederlaget må ikke afvige med mere end 10 % fra den på erhvervelsestidspunktet gældende børskurs, som noteret på NASDAQ OMX København.

## Bemyndigelse til dirigenten

Bestyrelsen foreslår, at dirigenten med substitutionsret bliver bemyndiget til at anmelde det vedtagne og foretage de ændringer heri, som Erhvervs- og Selskabsstyrelsen måtte kræve eller henstille foretaget som betingelse for registrering eller godkendelse.



LCP

LifeCycle Pharma