



# Ordinær Generalforsamling 2009

LifeCycle Pharma A/S, Hørsholm  
23. april 2009

IMPROVING TREATMENTS  
IMPROVING LIVES



**Velkomst**

**ved bestyrelsesformand Claus Bræstrup**

# DAGSORDEN

---

1. Beretning om selskabets virksomhed i det forløbne år
2. Fremlæggelse af revideret årsrapport med revisionspåtegning til godkendelse samt meddelelse af décharge til bestyrelse og direktion
3. Beslutning om anvendelse af overskud eller dækning af tab i henhold til den godkendte årsrapport
4. Godkendelse af vederlag til bestyrelsen
5. Valg af medlemmer til bestyrelsen samt eventuelle suppleanter for disse
6. Valg af revisor
7. Eventuelle forslag fra bestyrelsen og/eller aktionærer

*Bestyrelsen stiller følgende forslag:*

- (a) *Vedtægtsændring, hvorefter bestyrelsen bemyndiges til at udstede aktietegningsoptioner (warrants)*
- (b) *Vedtægtsændring, hvorefter*
  - (i) *selskabets aktiebogsfører ændres til I-nvestor Danmark A/S*
  - (ii) *”Godkendelse af vederlag til bestyrelsen” tilføjes som et nyt punkt på dagsordenen for den ordinære generalforsamling*
- (c) *Bemyndigelse til at erhverve egne aktier*
- (d) *Bemyndigelse til dirigenten*

# DAGSORDENENS PUNKT 1

**Beretning for 2008**

**ved bestyrelsesformand Claus Bræstrup**

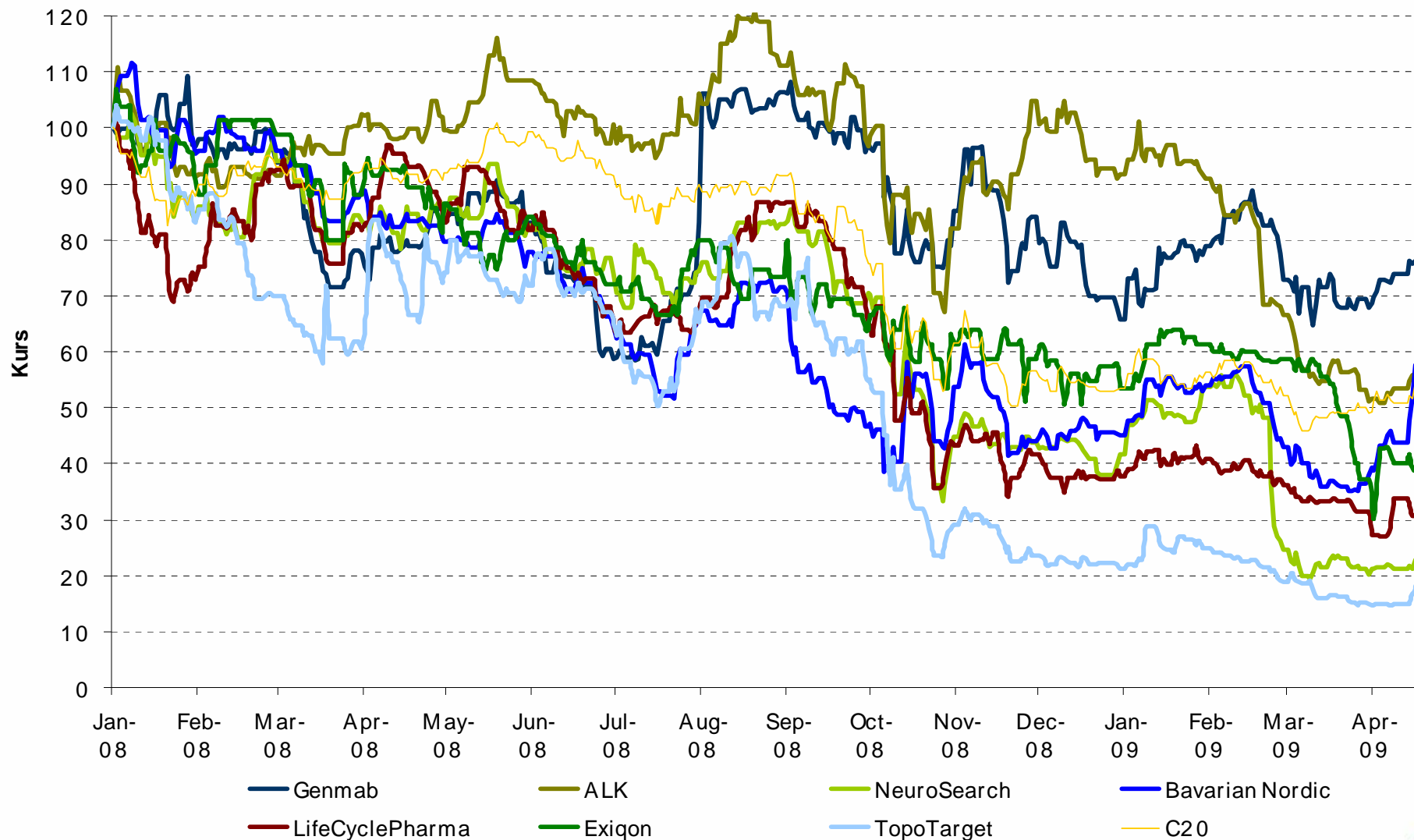
- Denne præsentation indeholder fremadrettede udsagn om LifeCycle Pharmas fremtidige udvikling og resultater og andre udsagn, som ikke er historiske kendsgerninger
- Sådanne udsagn er baseret på udsagn og forventninger, som efter LifeCycle Pharmas overbevisning er rimelige og velunderbyggede på nuværende 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

# VÆSENTLIGE BEGIVENHEDER I 2008

---

- ✓ Indledning af fase 2 studier med LCP-Tacro™ (autoimmun hepatitis)
- ✓ Lancering af Fenoglide® i USA via vores samarbejdspartner Sciele Pharma
- ✓ Positive fase 2 resultater med LCP-Tacro™ (nyre og lever)
- ✓ Vellykket afslutning af fortegningsretsemission med et bruttoprovenu på DKK 407,8 mio.
- ✓ Positive fase 2 resultater med LCP-AtorFen
- ✓ Vellykket gennemførelse af pilotstudier for LCP-Feno
- ✓ Salg af royaltybetalinger vedr. Fenoglide® i Nordamerika til CHRP (Cowen) for op til USD 105 mio., inklusive en upfront betaling på USD 29 mio.
- ✓ Udnævnelse af Jim New til administrerende direktør
- ✓ Igangsættelse af fase 3 studier med LCP-Tacro™ (nyre)

# RELATIV AKTIEKURSUDVIKLING I DANSK BIOTEK JAN 2008=100





# PRODUKTPORTEFØLJE

Product	Indication	Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Market
<b>Immunosuppression Projects</b>						
LCP-Tacro™	Kidney Transplant	[Progress bar]				
LCP-Tacro	Liver Transplant	[Progress bar]				
LCP-Tacro	Autoimmune Hepatitis	[Progress bar]				
LCP-3301	Immunosuppression	[Progress bar]				
<b>Dyslipidemia Projects</b>						
Fenoglide™	High Triglycerides	[Progress bar]				
LCP AtorFen	Dyslipidemia	[Progress bar]				
LCP Fenog	High Triglycerides	[Progress bar]				
<b>Preclinical Projects</b>						
Internal projects	Undisclosed	[Progress bar]				
External partner projects	Undisclosed	[Progress bar]				

# BEGIVENHEDER EFTER 1. JANUAR 2009

- H. Lundbeck A/S sælger alle sine aktier i LCP til LFI A/S (100 % ejet af Lundbeckfonden). Herefter er LFI A/S storaktionær og ejer 28,2% af aktiekapitalen og stemmerettighederne i LCP
- LCP meddeler, at Karin Hamberg fratræder som koncernmedicinsk direktør. Anderson Gaweco, underdirektør med ansvar for klinisk udvikling i USA, indtræder som fungerende Chief Medical Officer
- ATP og ATP Invest meddeler, at de efter køb nu ejer 5,1% af aktiekapitalen og stemmerettighederne i LCP



Improving Treatments  
Improving Lives

# MILEPÆLE 2009



# VÆSENTLIGE MILEPÆLE I 2009

---

- Fase 2 resultater for LCP-Tacro™ i *de novo* nyre- og leverpatienter i 2. kvartal
- LCP-AtorFen fase 2 opfølgningsstudie i 2. kvartal
- Fase 2 resultater for LCP-Tacro™ (autoimmun hepatitis) i 3. kvartal
- Opstart af fase 3 LCP-Tacro™ i *de novo* nyrepatienter i 2. halvår

# FORVENTNINGER TIL 2009

Mio. DKK	Realiseret 2008	Forventet 2009
<b>Omsætning</b>	170,1	
<b>Forskning &amp; udvikling</b>	(270,9)	
<b>Administration</b>	(73,3)	
<b>Driftsresultat</b>	(174,1)	(450) - (480)
<b>Nettoresultat</b>	(149,8)	(430) - (460)
<b>Likviditet ved årets udgang</b>	600,1	150-200

# Beretning

**ved administrerende direktør Jim New**

# PRODUKTPORTEFØLJE

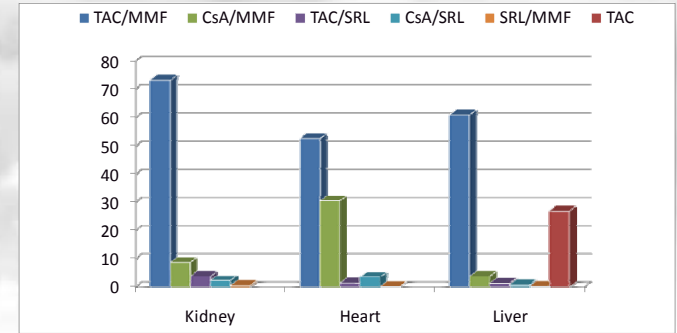
Product	Indication	Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Market
<b>Immunosuppression Projects</b>						
LCP-Tacro™	Kidney Transplant	[Progress bar: Preclinical, Phase 1, Phase 2, Phase 3]				
LCP-Tacro	Liver Transplant	[Progress bar: Preclinical, Phase 1, Phase 2]				
LCP-Tacro	Autoimmune Hepatitis	[Progress bar: Preclinical, Phase 1]				
LCP-3301	Immunosuppression	[Progress bar: Preclinical]				
<b>Dyslipidemia Projects</b>						
Fenoglide™	High Triglycerides	[Progress bar: Preclinical, Phase 1, Phase 2, Phase 3]				
LCP AtorFen	Dyslipidemia	[Progress bar: Preclinical, Phase 1, Phase 2]				
LCP Fenofen	High Triglycerides	[Progress bar: Preclinical, Phase 1]				
<b>Preclinical Projects</b>						
Internal projects	Undisclosed	[Progress bar: Preclinical]				
External partner projects	Undisclosed	[Progress bar: Preclinical]				

- LCP-Tacro™ er positioneret som det **første** tacrolimusprodukt til indtagelse én gang dagligt til anvendelse sammen med Cellcept™ for at forhindre afstødning af det transplanterede organ
- LCP-AtorFen er positioneret som det **første** FDC produkt indeholdende atorvastatin og fenofibrate til behandling af både forhøjet LDL og forhøjede triglycerider



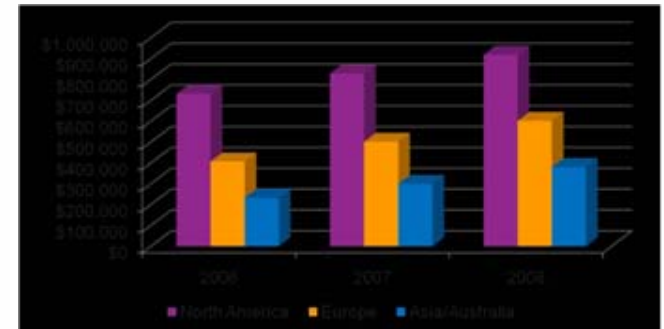
Improving Treatments  
Improving Lives

Basisbehandling  
inden for  
transplantation

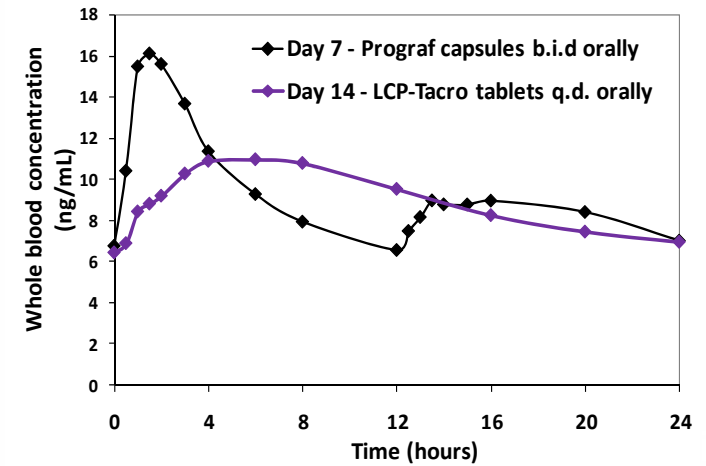


# LCP-Tacro™

Markedsdynamik -  
USA og Europa



Kliniske fordele



# LCP-TACRO™ TIL IMMUNOSUPPRESSIV BEHANDLING AF PATIENTER MED TRANSPLANTERED E NYRER

## Produktbeskrivelse

En én-gang-daglig version af tacrolimus med forbedret biotilgængelighed og reduceret variabilitet til patienter med transplanteret nyre

## Udviklingsstatus

Fase 2 resultater for LCP-Tacro™ i nyretransplanterede patienter fra marts 2008:

- 46 patienter blev med godt resultat overført fra Prograf® til LCP-Tacro™
- Ca. 40% højere biotilgængelighed sammenlignet med Prograf®
- Lavere C<sub>max</sub> (peak) og et reduceret “peak-to-trough” forhold
- Ingen alvorlige bivirkninger i forbindelse med behandling af LCP-Tacro™

Resultater af fase 2 i *de novo* nyrepatienter forventes i 2. kvartal 2009

## Fase 3 blev indledt i 4. kvartal 2008

- Ca. 300 patienter vil deltage i fase 3 studiet for stabile nyrepatienter
- Registreringsansøgningen (NDA) for USA forventes indleveret i 4. kv. 2011 eller 1. kv. 2012

# LCP-TACRO™ TIL IMMUNOSUPPRESSIV BEHANDLING AF TRANSPLANTERET LEVER

## Produktbeskrivelse

En én-gang-daglig version af tacrolimus med forbedret biotilgængelighed og reduceret variabilitet til patienter med transplanteret lever

## Udviklingsstatus

Resultater af fase 2 studier fra juli 2008:

- 57 patienter blev med godt resultat overført fra Prograf® to gange dagligt til LCP-Tacro™ én gang dagligt

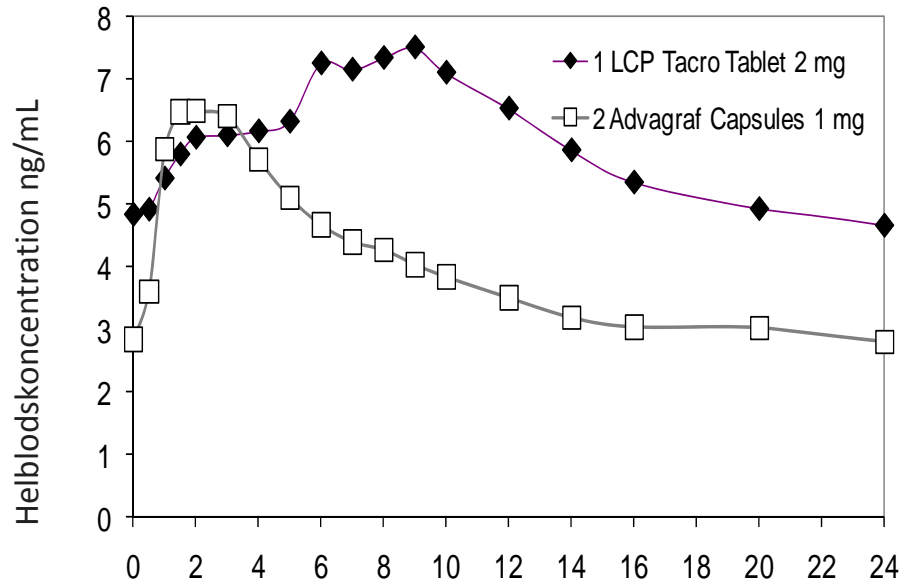
Resultater af fase 2 studie i *de novo* leverpatienter forventes i 2. kvartal 2009

## Fase 3

- Ca. 300 patienter vil deltage i fase 3 studiet for *de novo* leverpatienter
- Samtaler med FDA (registreringsmyndigheden i USA) vedrørende udformning af det pivotale kliniske fase 3 studie for *de novo* patienter er planlagt til 2. halvår 2009

# KLINISK PROFIL AF LCP-Tacro™ OVER FOR Prograf® OG Advagraf®

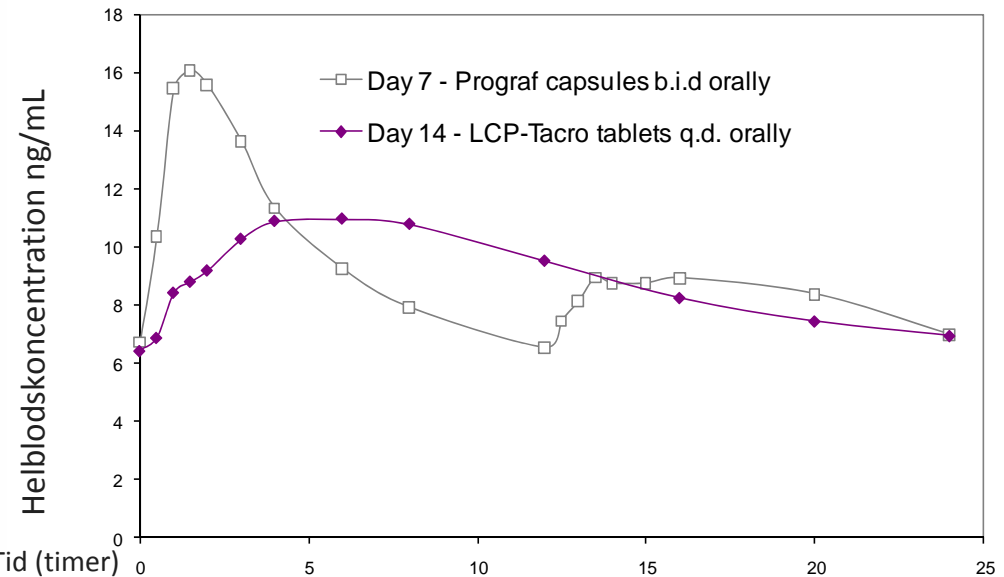
Fase 1: LCP-Tacro™ over for Advagraf® i raske frivillige



Sammenlignet med Advagraf® udviser LCP-Tacro™:

- Ca. 50% højere biotilgængelighed
- Mulighed for at mindske dosis i fh t Advagraf®-dosis
- Mindre udtalt top ("peak")
- Overlegen "extended release" profil

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



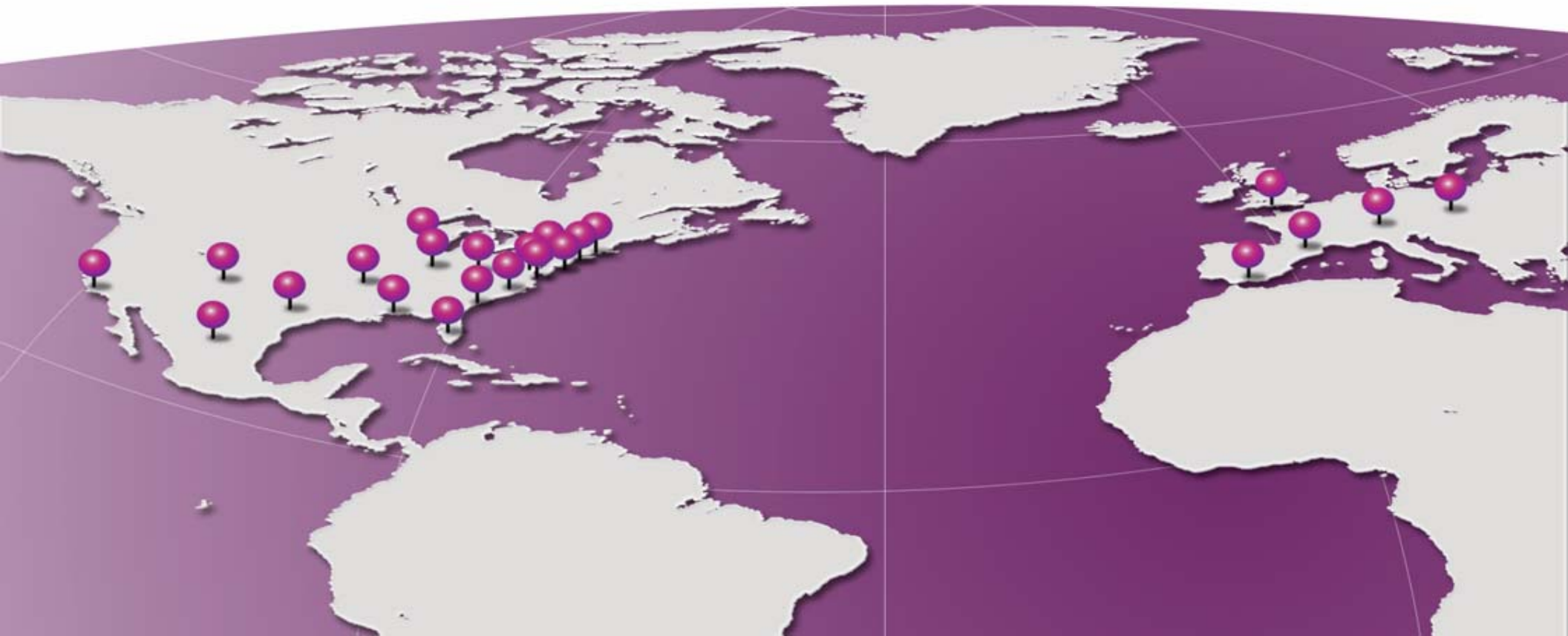
Sammenlignet med Prograf® udviser LCP-Tacro™:

- Ca. 30-40% højere biotilgængelighed
- Mulighed for tilsvarende mindskelse af dosis
- Overlegent "peak-to-trough" forhold
- Én-gang-daglig profil bekræftet

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

# LCP-Tacro™ | STABILE NYRETRANSPLANTEREDE PATIENTER - Studie 3001 er igangsat

---



**Kliniske studier på 54 centre på to kontinenter- i alt ca. 300 patienter**

# LCP-Tacro™ KLINISK UDVIKLINGSPROGRAM FOR NYRE- OG LEVERTRANSPLANTEREREDE PATIENTER - samlet antal patienter ca. 1400

---

## Nyre

- I alt ca. 1000 patienter vil blive evalueret med LCP-Tacro™
- Studie 3002, som skal afprøve virkningen af LCP-Tacro™ i nytransplanterede nyrepatienter, forventes påbegyndt i 4. kv. 2009 eller 1. kv. 2010
- Registreringsansøgningen (NDA i USA) vedrørende brug til forhindring af afstødelse i nyretransplanterede patienter forventes indleveret i 4. kv. 2011 eller 1. kv. 2012

## Lever

- I alt ca. 400 patienter vil blive evalueret med LCP-Tacro™
- Et studie, som skal afprøve virkningen af LCP-Tacro™ i nytransplanterede leverpatienter, forventes påbegyndt i 2. halvår 2010
- Registreringsansøgningen (NDA i USA) for LCP-Tacro™ vedrørende brug til forhindring af afstødelse i levertransplanterede patienter er planlagt til 2. halvår 2012



Improving Treatments  
Improving Lives

Formuleringsteknologien  
valideret i et produkt  
godkendt af FDA

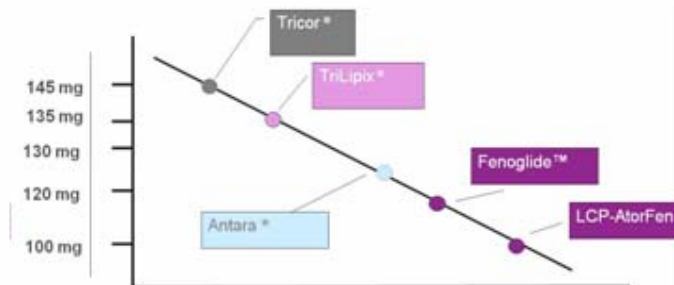


# LCP-AtorFen

En unik tablet, der  
kombinerer "Best-in-Class"  
godkendte lægemidler



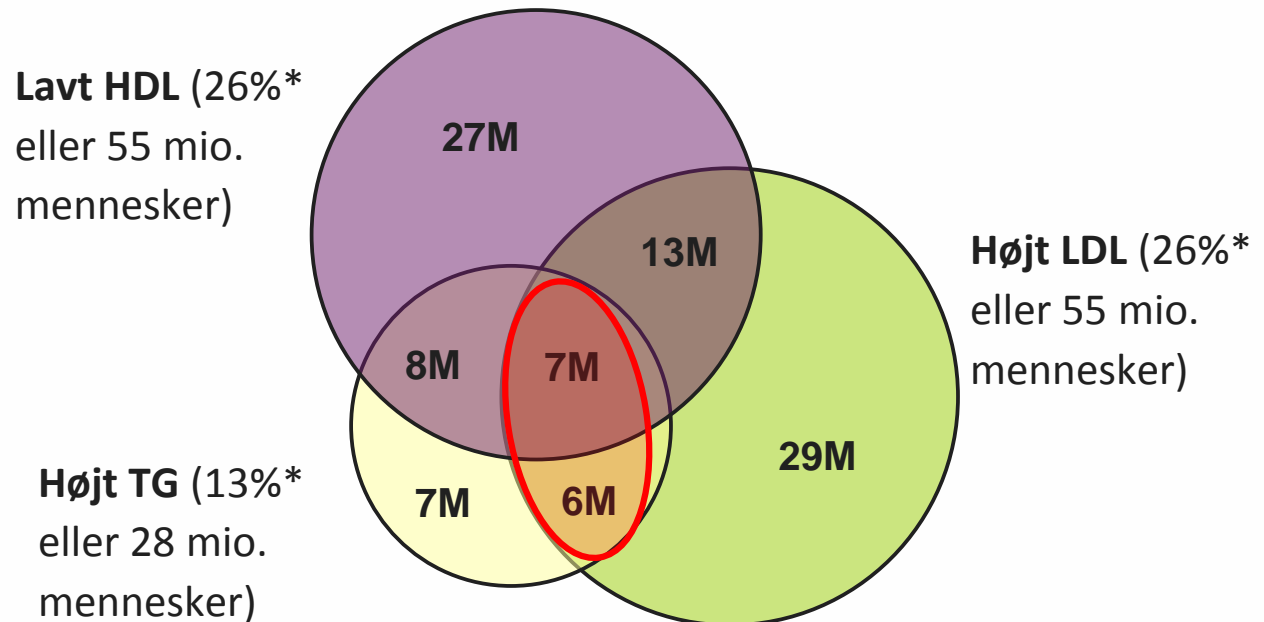
MeltDose™ teknologien  
sikrer en ny lavdosis-  
kombination med  
fenofibrat



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

- **Næsten 100 millioner amerikanere har mindst ét unormalt HDL-, LDL- eller TG-niveau**
- **For ca. 7 millioner amerikanere er alle tre HDL-, LDL- og TG-niveauer unormale**
- **LCP-AtorFen kan anvendes til patienter med såvel højt triglycerid (TG) som højt LDL ... ca. 13 mio. mennesker**

## Udbredelse af dyslipidæmi i USA



\*Procentandel af den voksne befolkning i USA

# LCP-ATORFEN – STATUS FOR KLINISK UDVIKLING

## Produktbeskrivelse

Fastdosis kombination af atorvastatin og fenofibrat til behandling af blandet dyslipidæmi  
Omfattende kontrol i en enkelt tablet til indtagelse én gang dagligt  
Potentiale for lave, effektive doser med dokumenteret sikkerhed

## Udviklingsstatus

- Fase 2 kliniske studier blev afsluttet i maj 2008
- 220 patienter med blandet dyslipidæmi
- Studiedesign: LCP-AtorFen over for Lipitor® (atorvastatin) and Tricor® (fenofibrat)
- Resultaterne bekræfter, at LCP-AtorFen er sikkert og effektivt for patienter med dyslipidæmi
- MeltDose® teknologien er en elegant løsning til fremstilling af bekvemme fastdosis kombinationsprodukter med statin/fenofibrat i én enkelt tablet

## Fase 3

- Det planlagte antal patienter forventes at være i størrelsesordenen 1000-1500
- Forberedelser er i gang
- Forberedelse af yderligere studier rettet mod differentiering af LCP-AtorFen i forhold til konkurrerende behandlinger



Improving Treatments  
Improving Lives

# MELTDOSE<sup>®</sup> TEKNOLOGIEN



# MeltDose® TEKNOLOGIEN



En unik, patentbeskyttet teknologi udviklet af LifeCycle Pharma

En fremstillingsproces anvendt på vandopløselige lægemiddelstoffer

Frembringer et produkt med højere *in vivo* absorption og øget biotilgængelighed

Mindsker "peak-to-trough" forholdet ved udløsning af lægemidlet (farmakokinetik)

Gør lægemidlet "BEDRE"

# LCP's DRUG DELIVERY PLATFORME

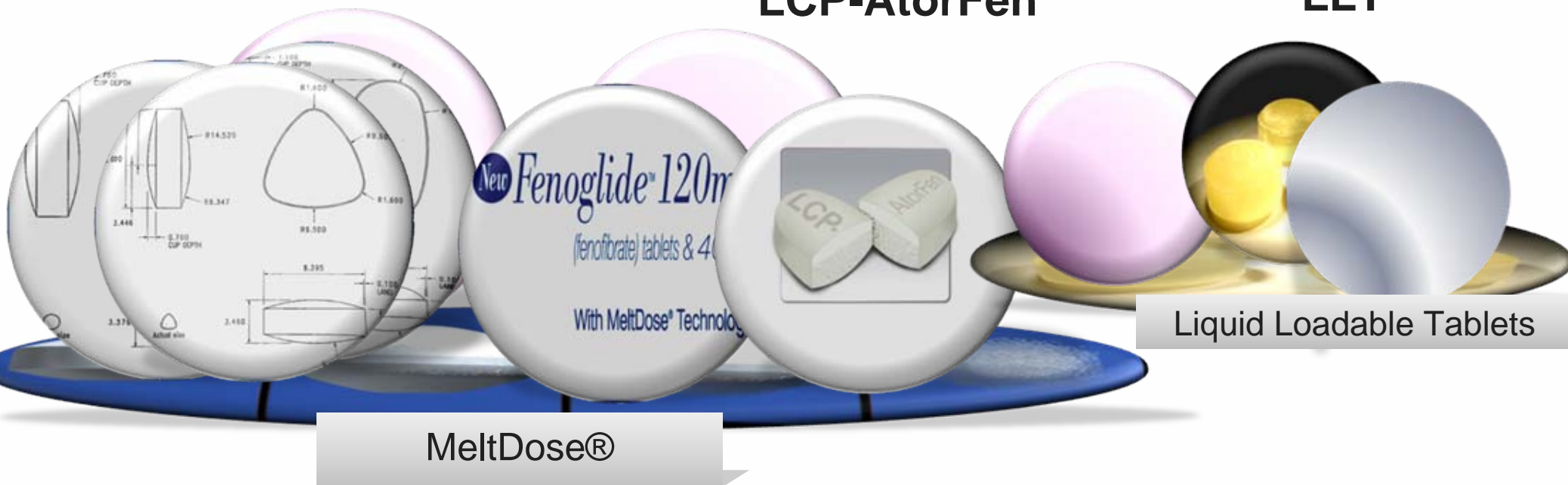
– innovative og anvendelige på en mangeartet gruppe af forskellige lægemiddelklasser

## LCP-Tacro™

## Fenoglide®

## LCP-AtorFen

## LLT



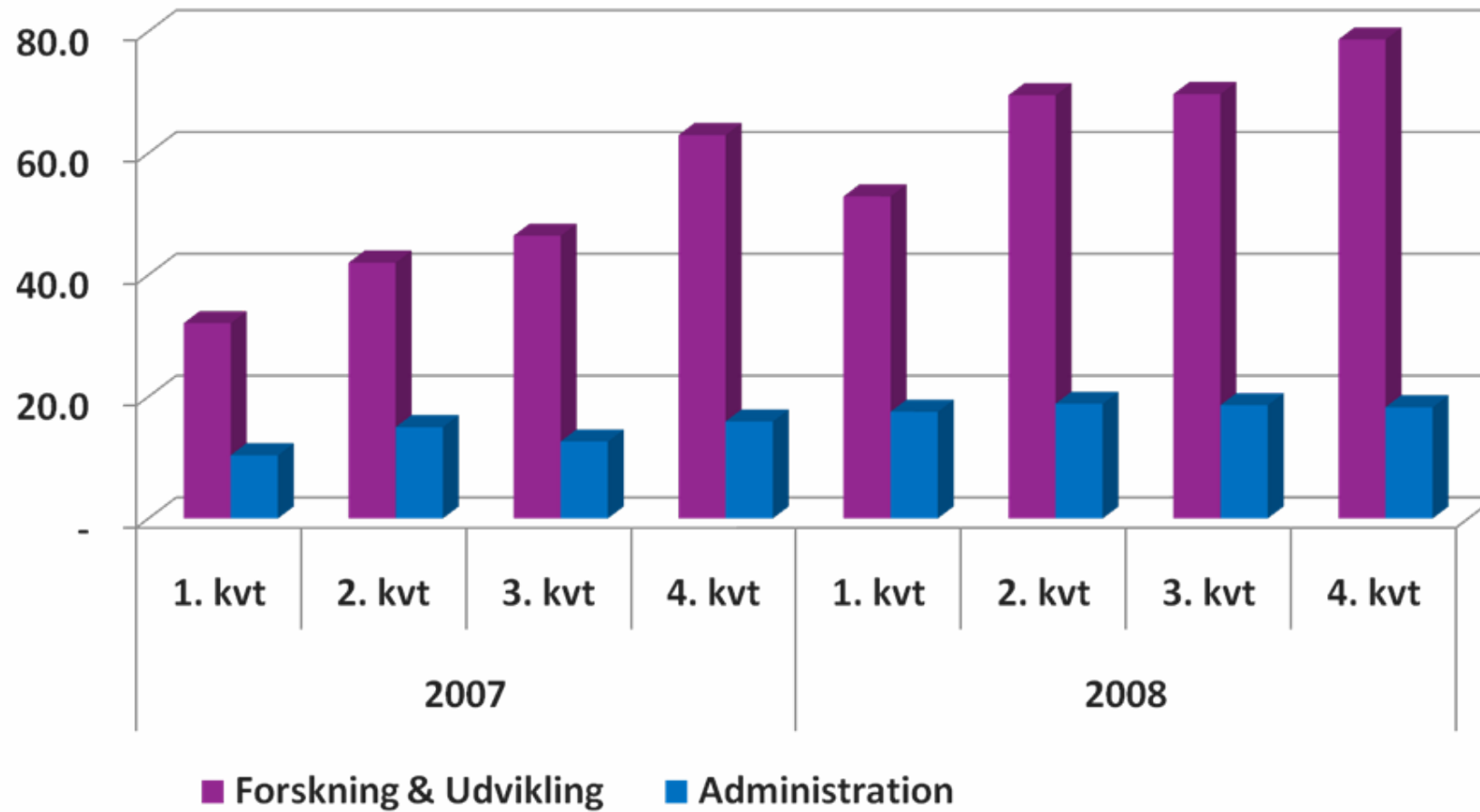
# Finansielle hovedtal

# ÅRETS RESULTAT 2008

<b>mio. DKK</b>	<b>Realiseret 2008</b>	<b>Realiseret 2007</b>
<b>Omsætning</b>	<b>170,1</b>	<b>64,7</b>
<b>Forskning &amp; udvikling</b>	<b>(270,9)</b>	<b>(183,6)</b>
<b>Administration</b>	<b>(73,3)</b>	<b>(54,0)</b>
<b>Driftsresultat</b>	<b>(174,1)</b>	<b>(172,9)</b>
<b>Årets resultat</b>	<b>(149,8)</b>	<b>(160,2)</b>
<b>Likvide beholdninger ultimo</b>	<b>600,1</b>	<b>331,7</b>

# KVARTALSVIS UDVIKLING I OMKOSTNINGER

Mio. DKK



## DAGSORDENENS PUNKT 2

### **Fremlæggelse af revideret årsrapport med revisionspåtegning til godkendelse samt meddelelse af decharge til bestyrelse og direktion**

Bestyrelsen foreslår, at den reviderede årsrapport godkendes, og at der meddeles décharge til bestyrelse og direktion

# DAGSORDENENS PUNKT 3

## **Beslutning om anvendelse af overskud eller dækning af tab i henhold til den godkendte årsrapport**

Bestyrelsen foreslår, at årets underskud på DKK 149,8 mio. overføres til næste år ved indregning i overført resultat

# DAGSORDENENS PUNKT 4

## Godkendelse af bestyrelsens vederlag

Jf. side 51 i Årsrapporten for 2008 har bestyrelsen modtaget følgende vederlag ( i DKK 1.000 ):

Kontant vederlag	DKK 475
Aktiebaseret vederlag*	DKK 914 (baseret på Black-Scholes modellen)
<b>Samlet vederlag</b>	<b><u>DKK 1.389</u></b>

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

- 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 tilsvarendevis kan det givne antal warrants erstattes af et yderligere årligt honorar

# DAGSORDENENS PUNKT 5

## **Valg af medlemmer til bestyrelsen samt eventuelle suppleanter for disse**

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)
  - Tidl. 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, H. Lundbeck A/S
- **Paul Edick** (medlem siden april 2008)
  - CEO GANIC Pharmaceuticals Inc.
- **Thomas Dyrberg** (medlem siden december 2000)
  - Partner, Novo Ventures (division af Novo A/S)

# DAGSORDENENS PUNKT 6

## Valg af revisor

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

# DAGSORDENENS PUNKT 7(A)

## Vedtægtsændringer

### Forhøjelse og forlængelse af bemyndigelse til bestyrelsen til at udstede aktietegningsoptioner (warrants)

§ 8

*Bestyrelsen er i perioden frem til den **22. april 2014** bemyndiget til ad én eller flere gange at udstede op til i alt **2.500.000 stk.** aktietegningsoptioner, der hver giver ret til tegning af 1 aktie af 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.*

*Udnyttelseskursen på aktietegningsoptioner som udstedes i henhold til bemyndigelsen skal som minimum svare til markedskursen på selskabets aktier på tidspunktet for udstedelsen af aktietegningsoptionerne. De øvrige vilkår for aktietegningsoptioner, der udstedes i henhold til bemyndigelsen, herunder med hensyn til eventuelt vederlag for disse, løbetid, udnyttelsesperioder, optjeningsperioder, reguleringer på grund af ændringer i selskabets forhold mv. fastsættes af bestyrelsen.*

*Bestyrelsen er i henhold til aktieselskabslovens § 40 b, stk. 3 berettiget til at foretage sådanne ændringer i selskabets vedtægter, som måtte følge af udstedelsen af de af nærværende bestemmelse omfattede aktietegningsoptioner eller udnyttelsen heraf.*

# DAGSORDENENS PUNKT 7(B)

## Vedtægtsændringer

(i) Selskabets aktiebogsfører ændres til I-nvestor Danmark A/S:

§ 10

*Selskabets aktier udstedes til ihændeleveren, men kan noteres på navn selskabets aktiebog.  
Selskabets aktiebog føres af I-nvestor Danmark A/S, Kongevejen 418, 2840 Holte*

(ii) "Godkendelse af vederlag til bestyrelsen" tilføjes som et nyt punkt 4 på dagsordenen på den ordinære generalforsamling:

§ 13 [ ... ]

*Dagsorden for den ordinære generalforsamling skal omfatte:*

- 1. Beretning om selskabets virksomhed i det forløbne år*
- 2. Fremlæggelse af revideret årsrapport med revisionspåtegning til godkendelse samt meddelelse af decharge til bestyrelse og direktion*
- 3. Beslutning om anvendelse af overskud eller dækning af tab i henhold til den godkendte årsrapport*
- 4. Godkendelse af bestyrelsens vederlag*
- 5. Valg af medlemmer til bestyrelsen samt eventuelle suppleanter for disse*
- 6. Valg af revisor*
- 7. Eventuelle forslag fra bestyrelsen og/eller aktionærer*

# DAGSORDENENS PUNKT 7(C)

## 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

# DAGSORDENENS PUNKT 7(D)

## 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

