



Selskabsmeddelelse nr. 2/2009

Til: NASDAQ OMX Copenhagen A/S

Hørsholm, den 3. marts 2009

LifeCycle Pharma offentliggør årsrapport 2008

LifeCycle Pharma A/S (OMX:LCP) ('LCP') har idag offentliggjort årsrapporten for LifeCycle Pharma A/S for året 2008. Årsrapporten er aflagt efter International Financial Reporting Standards som godkendt af EU og yderligere danske oplysningskrav til årsrapporter for børsnoterede selskaber.

Væsentlige begivenheder i 2008

- LCP genererede en omsætning på DKK 170,1 mio. i 2008 mod DKK 64,7 mio. i 2007. Omsætningen består hovedsagelig af USD 29 mio. (svarende til DKK 152 mio. til transaktionsdagens valutakurs) i up-front betaling, som LCP modtog fra Cowen Healthcare Royalty Partners, L.P. i august 2008 i forbindelse med salget af de fremtidige royaltyindtægter fra Fenoglide™ i Nordamerika.
- 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 de øgede omkostninger relateret til den videre udvikling af LCP-Tacro™.
- 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, herunder opbygningen af de administrative funktioner i det amerikanske datterselskab, som blev etableret i 2007, samt øgede aktiviteter.
- LCP's driftsresultat for 2008 var et underskud på DKK 174,1 mio. sammenlignet med DKK 172,9 mio. for 2007, og nettoresultatet var et underskud på DKK 149,8 mio. sammenlignet med DKK 160,2 mio. for 2007.
- På tidspunktet for LCP's kvartalsrapport for de første ni måneder af 2008 forventede selskabet et driftsunderskud på DKK 220 - 250 mio. og et nettounderskud på DKK 210 - 240 mio. for 2008. 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 selskabets omkostningsbase.
- Pr. 31. december 2008 afspejlede balancen likvide beholdninger på DKK 600,1 mio. sammenlignet med DKK 331,7 mio. pr. 31. december 2007. Nettostigningen relaterer sig primært til selskabets aktieemission i april 2008 samt up-front betalingen fra salget af fremtidige royaltyindtægter fra Fenoglide™ til Cowen Healthcare Royalty Partners, L.P. I forbindelse med offentliggørelsen den 27. november 2008 af kvartalsrapporten for 3. kvartal 2008 blev likvide beholdninger estimeret til at ligge i niveauet DKK 500 – 540 mio. Hovedårsagen til denne stigning sammenlignet med tidligere udmeldninger skyldes periodiseringen af forsknings- og udviklingsomkostninger for LCP-Tacro™, som nu forventes afholdt i første halvår af 2009.



- LCP forventer et driftsunderskud i 2009 på DKK 450 – 480 mio. og et nettounderskud på DKK 430 – 460 mio. Ultimo 2009 forventes selskabets likvide beholdninger at ligge i niveauet DKK 150 - 200 mio.

Hoved - og nøgletal

	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



Væsentlige begivenheder i 4. kvartal 2008

- Omsætningen udgjorde DKK 4,8 mio. sammenlignet med DKK 4,0 mio. for samme periode i 2007
- Forsknings- og udviklingsomkostninger udgjorde DKK 78,7 mio. sammenlignet med DKK 69,7 mio. for 3. kvartal 2008. Denne stigning skyldes forberedelserne til de kliniske fase 3 studier for LCP-Tacro™
- Administrationsomkostningerne lå på samme niveau som 3. kvartal 2008 med DKK 18,3 mio.
- Driftsunderskuddet udgjorde DKK 92,1 mio., medens nettoresultatet var et underskud på DKK 80,7 mio
- Jim New blev udnævnt til administrerende direktør
- LCP-Tacro™ gik i kliniske fase 3 udvikling

Kvartals tal

	4. kvrt 2008 DKK'000	3. kvrt 2008 DKK'000	2. kvrt 2008 DKK'000	1. kvrt 2008 DKK'000	4. kvrt 2007 DKK'000	3. kvrt 2007 DKK'000	2. kvrt 2007 DKK'000	1. kvrt 2007 DKK'000
Resultatopgørelse								
Nettoomsætning	4.809	154.433	7.952	2.928	4.003	53.668	3.245	3.789
Forsknings- og udviklingsomkostninger	(78.684)	(69.738)	(69.537)	(52.916)	(63.007)	(46.464)	(42.041)	(32.096)
Administrationsomkostninger	(18.286)	(18.626)	(18.854)	(17.545)	(15.946)	(12.662)	(15.025)	(10.400)
Driftsresultat	(92.161)	66.069	(80.439)	(67.533)	(74.950)	(5.458)	(53.821)	(38.707)
Finansielle poster, netto	11.507	5.150	5.305	2.323	2.630	3.221	3.241	3.605
Periodens resultat	(80.654)	71.219	(75.134)	(65.210)	(72.320)	(2.237)	(50.580)	(35.102)
Balance								
Likvide beholdninger	600.130	666.895	588.001	265.501	331.740	397.369	417.141	432.568
Aktiver i alt	646.293	708.915	634.100	311.892	381.912	448.184	464.571	475.829
Aktiekapital	56.288	56.288	56.093	32.105	31.771	31.771	30.514	30.514
Egenkapital i alt	572.323	648.456	571.863	266.277	325.689	393.176	381.758	427.804
Investeringer i anlægsaktiver	6.571	1.205	3.207	801	5.900	513	1.917	140
Pengestrømsopgørelse								
Pengestrømme fra driftsaktivitet	(68.616)	80.250	(48.362)	(65.832)	(60.985)	(25.508)	(11.713)	(31.085)
Pengestrømme fra investeringsaktivitet	(1.415)	(1.205)	(3.207)	(801)	(3.285)	(513)	(3.360)	(140)
Pengestrømme fra finansieringsaktivitet	(1.653)	463	373.930	897	(703)	6.973	(1.642)	(859)
Likvide beholdninger ultimo	600.130	666.895	588.001	265.501	331.740	397.369	417.141	432.568
Finansielle nøgletal								
Basis og udvandet indtjening pr. aktie (EPS)	(1,43)	1,27	(1,46)	(2,05)	(2,28)	(0,07)	(1,66)	(1,15)
Vægtet gennemsnitligt antal udestående aktier	56.287.507	56.135.241	51.611.713	31.833.188	31.770.705	30.800.894	30.514.048	30.401.868
Gennemsnitligt antal ansatte (FTE)	107	113	101	93	64	69	59	45
Aktiver/egenkapital ultimo	1,13	1,09	1,11	1,17	1,17	1,14	1,22	1,11



Forventninger til 2009

LCP forventer et driftsunderskud 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 selskabets 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 inkluderer ikke nogen signifikante indtægter og kan ændre sig, hovedsagligt afhængig af timingen og variationen af vores kliniske aktiviteter samt de afledte omkostninger heraf, royalty og andre partnerindtægter samt valutakursudsving.

Væsentlige begivenheder efter balancedagen

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

Seneste nyt vedrørende forskning og udvikling

LCP-Tacro™ transplantation

Fase 2 farmakokinetiske kliniske studier i de novo nyre- og levertransplanterede patienter er i øjeblikket igang og forventes afsluttet i 1. halvår af 2009. Begge studier vil have en ét-årig opfølgingsfase.

Det kliniske fase 3 program for nyretransplanterede patienter blev indledt i december 2008. Dette program består af et konverteringsstudie, i hvilket ca. 300 patienter er udvalgt til enten at forblive i behandling med Prograf® (Astellas Pharma Inc.) eller skifte over til LCP-Tacro™. Efterfølgende studier de novo nyre- og levertransplanterede patienter er planlagt til at begynde i henholdsvis 2009 og 2010. Initieringen af det første fase 3 studie er en betydelig præstation for LCP og er de første skridt for selskabet inden for global udvikling af lægemidler. Det første fase 3 studie vil inkludere patienter fra mere end 50 centre i Nordamerika og 5 europæiske lande.

LCP forventer at fuldføre et fase 3 studie i stabile nyre patienter i anden halvår af 2010. Et efterfølgende fase 3 studie i nyligt nyre patienter er planlagt til at starte hen imod slutningen af 2009.

Indledning af kliniske fase 3 aktiviteter for levertransplanterede patienter afventer drøftelser med FDA, som er planlagt for andet halvår af 2009.

LCP-Siro

Det forretningsmæssige potentiale for produktkandidaten LCP-Siro er blevet revurderet i lyset af de yderligere investeringer i klinisk udvikling, som er nødvendige for om muligt at bringe LCP-Siro på markedet. På dette grundlag har LCPs bestyrelse idag besluttet at afbryde de nuværende fase 1 studier og den videre udvikling af LCP-Siro, hvorved selskabets økonomiske ressourcer fremover koncentrerer om LCPs nuværende, fremskredne kliniske udviklingsprogrammer. LCP vil nu evaluere potentielle muligheder for udlicensering.



LCP-3301

Et fase 1 studie blev indledt i 2008, og der er igangværende formuleringsaktiviteter .

LCP-Tacro™ autoimmun hepatitis

Kliniske fase 2 studier for behandling af autoimmun hepatitis blev indledt i januar 2008. På grund af rekrutteringsvanskeligheder har vi besluttet at fortsætte studiet med de indskrevne antal patienter. Patienter, som allerede er inkluderet i forsøget, vil fuldføre behandlingen som oprindeligt planlagt, og foreløbige resultater forventes i andet halvår af 2009.

LCP-Feno

LCP er i øjeblikket ved at forberede kliniske bioækvivalensstudier for LCP-Feno. Resultaterne af disse studier forventes at være tilgængelige i andet halvår af 2009.

LCP-AtorFen

Den 11. november 2008 præsenterede LCP kliniske fase 2 data på det årlige møde i American Heart Association (AHA), New Orleans. Der er igangværende forberedelser af kliniske fase 3 studier.

Fase 2 programmet fortsætter som et 1-årigt ikke-blindet opfølgingsstudie. Resultaterne fra dette studie forventes i første halvår af 2009.

Andre prækliniske projekter

- Interne prækliniske projekter

LCP har påbegyndt en række initiativer for at føre interne projekter frem til præklinik ved at anvende LCPs vifte af teknologier på disse kemiske stoffer. LCP arbejder for nærværende på sådanne projekter.

- Prækliniske projekter med eksterne partnere

LCP har en række produktudviklingsaftaler med eksterne partnere om formulering ud fra LCPs teknologibase, herunder Meltose®-teknologien. Én af disse aftaler, indgået med en top 10 medicalvirksomhed, blev offentliggjort den 21. december 2007 – LCP har nu leveret den aftalte ydelse i overensstemmelse med den tidligere indgåede aftale omkring projektforundersøgelse. Alligevel har partnerne aftalt ikke at lade projektet gå i klinisk udvikling.

LCP har en politik omkring at offentliggøre detaljer vedrørende prækliniske projekter, når de går i klinisk udvikling.



Tildeling af warrants

På bestyrelsesmødet den 3. marts 2009 besluttede bestyrelsen at tildele 876.250 warrants til medarbejdere i LCP og i selskabets datterselskab i USA. Af de tildelte 876,250 warrants blev 100.000 tildelt Executive Vice President Peter G. Nielsen og 100.000 blev tildelt Executive Vice President Karin Jexner Hamberg.

Hver warrant giver ret til at tegne én aktie à nominelt DKK 1,00 i selskabet mod kontant indskud, der svarer til lukkekursen på selskabets aktier på NASDAQ OMX Copenhagen den 3. marts 2009 for at sikre, at udnyttelseskursen afspejler markedskursen pr. aktie efter offentliggørelse af årsrapporten for 2008.

Markedsværdien af warrantprogrammet kan ved anvendelse af Black-Scholes-formlen beregnes til DKK 3,36 pr. warrant baseret på en udnyttelseskurs på DKK 10,20 svarende til lukkekursen på selskabets aktier på NASDAQ OMX Copenhagen den 2. marts 2009 og baseret på en rentesats på 3,02% og en volatilitet af selskabets aktier, der er fastsat til 35%.

Telefonkonference

Den 3. marts 2009, kl. 17.00 dansk tid vil LCP afholde en telefonkonference. For at få adgang til konferencen benyttes et af følgende numre: +1 866 966 5335 (USA), +44 2030 032 666 (UK), +45 8088 8649 (DK). Derefter vil en lydoptagelse ligge på LCPs hjemmeside www.lcpharma.com. En præsentation vil være tilgængelig på selskabets hjemmeside (under 'Investors') en time før det fastsatte tidspunkt for telefonkonferencen.

For yderligere information kontakt venligst:

LifeCycle Pharma A/S

Jim New
Administrerende direktør
Telefon: +45 7033 3300
E-mail: JSN@lcpharma.com

eller

Peter Schøtt Knudsen
Leder af Investor Relations
Telefon: +45 2055 3817
E-mail: PSK@lcpharma.com

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 immunosuppression, 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 til lave opskaleringsomkostninger 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