



Selskabsmeddeelse nr. 28/2010

Til: NASDAQ OMX Copenhagen A/S

Hørsholm, den 22. december 2010

LifeCycle Pharma offentliggør positive ét-års top-linie resultater af klinisk fase 2 forsøg med LCP-Tacro™ i *de novo* levertransplantationspatienter

LifeCycle Pharma A/S (OMX:LCP) har i dag offentliggjort positive top-linie resultater fra et ét-årigt klinisk fase 2 forsøg med 58 patienter, hvor LCP-Tacro™ tabletter administreret én gang dagligt til *de novo* levertransplantationspatienter er sammenlignet med Prograf® (tacrolimus) kapsler (Astellas Pharma) administreret to gange dagligt. Disse data bekræfter de hidtidige positive erfaringer med LCP-Tacro™ i stabile nyre- og levertransplantationspatienter og understøtter sammenligneligheden mellem LCP's tabletformulering af tacrolimus med udvidet frigivelse (extended release) og Prograf® til administration to gange dagligt. Endvidere viser resultaterne, at det er sikkert og virkningsfuldt at administrere LCP-Tacro™ tabletter én gang dagligt umiddelbart efter en levertransplantation.

Resultaterne af den 14 dages farmakokinetiske (PK) del af dette fase 2 studie blev offentliggjort i august 2009. Efter denne indledende 14-dages PK periode blev patienterne fastholdt på enten LCP-Tacro™ eller Prograf® i ét år for at kunne vurdere sikkerhed og virkning over længere tid på et sammenligneligt grundlag. Selv om forsøget ikke var af tilstrækkelig størrelse og styrke til at påvise sikkerhed og virkning på et statistisk relevant niveau, tolereres LCP-Tacro™ (én gang daglig) tilsvyneladende lige så godt som det nuværende godkendte to-gange-dagligt produkt Prograf® med umiddelbar frigivelse (immediate release).

“Dette studie var en vigtig milepæl for selskabet, eftersom det yderligere underbygger, at sikkerheden og virkningen af LCP-Tacro™ er sammenlignelig med to-gange-daglig tacrolimusproduktet,” udtales Dr. William J. Polvino, administrerende direktør for LifeCycle Pharma. “Det er også meget opmuntrende, at studiets sikkerheds- og virkningsdata i sammenligning med to-gang-daglig tacrolimus er helt i overensstemmelse med resultater opnået i tidligere studier med nyretransplantationspatienter. Vi ser frem til at færdiggøre vore to fase 3 forsøg i nyretransplantationspatienter og til at offentliggøre data fra disse studier i 2011 og 2012.”

LCP-Tacro™ klinisk fase 3 program i nyretransplantationspatienter

Fase 3 udviklingsprogrammet for LCP-Tacro™ består af et igangværende, fuldt indskrevet studie i 326 patienter med stabile nyretransplantater samtidig med et igangværende fase 3 studie i 540 *de novo* nyretransplantationspatienter under en Special Protocol Assessment (SPA), som blev aftalt med de amerikanske lægemiddelmyndigheder (FDA) i august 2010. Data fra det fuldt indskrevne fase 3 studie i stabile nyretransplantationspatienter forventes at blive offentliggjort medio 2011. Påbegyndelse af behandlingen af den første patient i *de novo* nyretransplantationsstudiet blev offentliggjort i oktober 2010, og resultaterne forventes i 2012.



Kort om LCP-Tacro™ (*de novo* lever) klinisk fase 2 forsøgsdesign

Det ovennævnte kliniske fase 2 forsøg var et open-label, multi-center, fremadrettet, parallelgruppe studie i *de novo* levertransplantationspatienter. Studiets formål var at bestemme den farmakokinetiske profil (AUC₀₋₂₄, C_{max}, C_{min} og T_{max}), sikkerhed og virkning af LCP-Tacro™ tabletter til administration én gang daglig versus Prograf® kapsler til administration to gange dagligt. *De novo* levertransplantationskandidater, som opfyldte alle inklusions-/ekslusionskriterier, blev randomiseret til at få enten LCP-Tacro™ eller Prograf® efter deres levertransplantation. En 24-timers farmakokinetisk (PK) profilbestemmelse blev udført på studiets dag 1, 7 og 14. Patienterne fortsatte i studiets étårige opfølgningsfase for at evaluere sikkerhed og virkning af LCP-Tacro™ på længere sigt i forhold til Prograf®.

Yderligere oplysninger kan fås ved henvendelse til:

LifeCycle Pharma A/S

Johnny Stilou

CFO

Tlf: +45 20 55 38 52

Email: JST@lcpharma.com

John Weinberg, Senior VP, Commercial

Development and Strategic Planning

Tlf: +1 732 321 3208

Email: JDW@lcpharma.com

Om LCP-Tacro™ og tacrolimus

Tacrolimus er et førende immunosuppressivt lægemiddel til forhindring af afstødelse efter organtransplantation. LCP-Tacro™ udvikles som en én-gang-daglig tabletversion af tacrolimus med forbedret biotilgængelighed, jævn farmakokinetisk ydeevne 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 kan øge risikoen for alvorlige bivirkninger som f.eks. nyreskade eller opportunistiske infektioner. Niveauet af tacrolimus skal derfor styres omhyggeligt, og transplantationspatienter er derfor typisk 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 kontor i New Jersey, USA. Klinisk udvikling er kernen i LCP's bestræbelser på at udvikle en produktportefølje, som inkluderer selskabets primære produktkandidat, LCP-Tacro™, inden for immunosuppression, mere præcist organtransplantation, samt produkter til behandling af visse hjerte-karsygdomme. LCP tilpasser nye teknologier efter en kommersielt hurtig tidsplan. LCP's unikke, patentbeskyttede teknologiplatform, MeltDose®, kan forbedre optagelse og biotilgængelighed - til lave produktionsomkostninger - ikke kun for et bredt spektrum af lægemidler, som allerede er på markedet, men også for nye lægemidler. LCP har et lipidniveau-sænkende produkt, Fenoglide®, på det amerikanske marked og en varieret produktportefølje på kort og mellemlang sigt med tre produktkandidater i klinisk udvikling og en række projekter i præklinisk udvikling. LCP er noteret på NASDAQ OMX Copenhagen under handelssymbolet OMX: LCP. For yderligere information besøg venligst www.lcpharma.com.