

Fréttatilkynning
19. maí 2023

Alvotech birtir uppgjör fyrir fyrstu þrjá mánuði ársins 2023 og kynnr nýjustu áfanga í rekstri félagsins

- *Tekjur á fyrsta fjórðungi ársins jukust samanborið við sama tímabil í fyrra, úr 0,8 milljónum dollara í 15,9 milljónir dollara.*
- *Fimmta lyf Alvotech hefur verið tekið til klínískra rannsókna á sjúklingum, AVT05 fyrirhuguð líftæknilyfjahliðstæða við Simponi og Simponi Aria (golimumab).*
- *Eina skilyrðið sem eftir er að uppfylla fyrir veitingu markaðsleyfis í Bandaríkjunum fyrir AVT02, líftæknilyfjahliðstæðu við Humira með útskiptileika, er fullnægjandi niðurstaða úr úttekt á aðstöðu fyrirtækisins í Reykjavík.*
- *Stjórnendur Alvotech munu kynna uppgjörið á fundi sem streymt verður á vefnum, föstudaginn 19. maí nk. kl. 12 á hádegi að íslenskum tíma.*

Alvotech (NASDAQ: ALVO) birti í dag óendurskoðað uppgjör fyrir fyrstu þrjá mánuði ársins 2023 og kynnti nýjustu áfanga í rekstri félagsins.

„Við erum afar stolt af þeirri fullkomnu aðstöðu sem við höfum byggt upp til að þróa og framleiða líftæknilyfjahliðstæður. Þá er ánægjulegt að fimm þeirra lyfja sem við höfum verið með í þróun eru annað hvort komin á markað eða hafa verið tekin til klínískra rannsókna á sjúklingum, þar með talið AVT02 sem er þegar komið á markað. Við erum í afar góðri stöðu til að nýta okkur vaxandi tækifæri á mörkuðum fyrir líftæknilyfjahliðstæður. Þó að við störfum um allan heim og höfum þegar markaðsett fyrstu líftæknilyfjahliðstæðuna í 17 löndum, leggjum við áherslu á að koma AVT02, fyrirhugaðri líftæknilyfjahliðstæðu við Humira í háum styrk með útskiptileika, á markað fyrir sjúklinga í Bandaríkjunum,“ sagði Róbert Wessman, stjórnarformaður og forstjóri Alvotech. „Við höldum áfram að vinna náið með Matvæla- og lyfjaeftirliti Bandaríkjanna (FDA) til að fá samþykktar þær tvær fyrirbyggjandi umsóknir um markaðsleyfi fyrir AVT02 sem liggja fyrir hjá eftirlitinu. Við erum reiðubúin að bregðast við mögulegum sviðsmyndum, þar með talið að leggja að nýju inn fyrstu markaðsleyfisumsóknina og að gangast hugsanlega undir aðra úttekt á framleiðsluáðstöðunni, sem við gerum ráð fyrir að myndi þá fara fram síðar á þessu ári, ef sú staða kæmi upp.“

Markverðir áfangar í ársfjórðungnum

Í apríl sl. barst Alvotech bréf frá Matvæla- og lyfjaeftirliti Bandaríkjanna (FDA) varðandi umsókn félagsins um markaðsleyfi fyrir AVT02, fyrirhugaða líftæknilyfjahliðstæðu við Humira (adalimumab) í háum styrk með útskiptileika. Í svari FDA var bent á að félagið þurfi að bregðast við athugasemdum sem gerðar voru í kjölfar úttektar eftirlitsins á framleiðsluáðstöðunni í Reykjavík, til þess að eftirlitið geti samþykkt umsókn Alvotech um markaðsleyfi. Frestur FDA til að afgreiða seinni umsókn Alvotech um markaðsleyfi fyrir AVT02 rennur út 28. júní nk. Sú umsókn inniheldur gögn sem staðfesta að lyfið standist kröfur til að markaðsetja meg þáð sem líftæknilyfjahliðstæðum, auk gagna sem staðfesta að

lyfið uppfylli kröfur um útskiptileika við Humira. Skilyrðið sem eftir er að uppfylla til þess að FDA geti afgreitt umsóknina er jákvæð niðurstaða úttektar á aðstöðu fyrirtækisins. Alvotech hefur óskað eftir fundi með þeirri deild FDA sem ber ábyrgð á úttektum á lyfjaframleiðendum (OPMA) til að ræða hvort svör fyrirtækisins við athugasemdum eftirlitsins teljist fullnægjandi.

Í maí sl. hóf Alvotech klínísku rannsókn á AVT05, fyrirhugaðri líftæknilyfjahliðstæðu við Simponi og Simponi Aria (golimumab). Markmið rannsóknarinnar er að bera saman klínísku virkni, öryggi og þolanleika AVT05 og Simponi í fullorðnum sjúklingum með meðallagi alvarlega eða alvarlega liðagigt. Heildartekjur af sölu Simponi og Simponi Aria námu um 2,3 milljörðum Bandaríkjadala á síðasta ári, samkvæmt nýjustu ársfjórðungsuppgjörum Johnson & Johnson, framleiðanda lyfjanna. Að svo komnu máli, hefur aðeins eitt lyfjafyrirtæki auk Alvotech hafið klínískar rannsóknir til að undirbúa umsókn um markaðsleyfi fyrir líftæknilyfjahliðstæðu við Simponi og Simponi Aria.

Í apríl sl. styrkti Alvotech enn frekar stjórnendateymi félagsins með skipun Söru Tanksley í stjórn Alvotech hf., rekstrarfélags Alvotech á Íslandi og Söndru Casaca sem gæðastjóra Alvotech, með aðsetur á Íslandi. Sandra er með meira en 25 ára reynslu af sambærilegum störfum og hefur verið í leiðtogahlutverki í gæðastjórnun við leiðandi lyfjafyrirtæki, þeirra á meðal Bristol-Meyers Squibb, Amgen, AbbVie og Atara.

Í mars sl. tilkynnti Alvotech Biosana Pharma um uppsögn á leyfissamningi milli félaganna vegna sameiginlegrar þróunar á AVT23, fyrirhugaðri líftæknilyfjahliðstæðu við Xolair (omalizumab).

Í sama mánuði, birti Alvotech nýja skýrslu um frammistöðu á sviði samfélagslegrar ábyrgðar og umhverfismála á síðastliðnu ári. Nálgastr má nýjar upplýsingar varðandi lykiltölur á sviði umhverfismála, samfélagsábyrgðar og stjórnarháttar á sérstöku vefsetri: www.alvotech.com/corporate-sustainability.

Helstu niðurstöður uppgjors fyrir fyrstu þrjá mánuði ársins:

Nánari upplýsingar er einnig að finna í enskri útgáfu tilkynningarinnar.

- Þann 31. mars 2023 átti félagið 115,8 milljónir dollara í lausu fé, og að auki 25,2 milljónir dala í bundnu fé. Þá námu heildarskuldir félagsins 793,7 milljónum dollara, að meðtöldum 23 milljónum dollara skammtímaskuldum.
- Heildartekjur ársfjórðungsins voru 15,9 milljónir dollara, samanborið við 0,8 milljónir dollara í sama fjórðungi ársins 2022. Tekjurnar voru vegna sölu á AVT02 í Evrópu og í Kanada.
- Kostnaðarverð seldra vara var 39,1 milljón dollara á fyrsta ársfjórðungi ársins 2023. Ástæða þess að kostnaðarverð seldra vara er hærra en tekjur á sama tímabili skýrist einkum af því hvernig kostnaður vegna markaðsetningar og framleiðslukostnaður fellur til í tíma. Félagið gerir ráð fyrir að tekjur og kostnaður verði í betra samræmi eftir því sem framleiðslan vex og sala á núverandi mörkuðum eykst eða sala hefst á nýjum mörkuðum.
- Rannsóknar- og þróunarkostnaður var 50,9 milljónir dollara á ársfjórðungnum, samanborið við 47,1 milljón dollara á sama tímabili í fyrra. Aukninguna má einkum rekja til 18,5 milljónum dala einskiptikostnaðar vegna uppsagnar á samningi við Biosana sem tengist þróun á AVT23 og 10,5 milljónum dala aukningu kostnaðar vegna klínískra rannsókna á þremur fyrirhuguðum hliðstæðum: AVT03, AVT05 og AVT06. Á móti kom 13,8 milljónum dollara lægri kostnaður

vegna klínískra rannsókna sem lauk á tímabilinu. Þá færast nú 12,4 milljónir dala sem kostnaðarverð seldra vara, en voru áður undir rannsóknar- og þróunarkostnaði.

- Stjórnunarkostnaður var 22,2 milljónir dollara í ársfjórðungnum, samanborið við 24,2 milljónir dollara á sama tíma fyrir ári. Lækkunina má einkum rekja til minni útgjalda vegna lögfræðikostnaðar á sviði einkaleyfismála og við skráningu félagsins á markað á síðasta ári.
- Fjármunatekjur voru 1,2 milljónir dollara á ársfjórðungnum en 4 þúsund dollar á sama tímabili í fyrra.
- Fjármagnsgjöld námu 207,6 milljónum dollara á ársfjórðungnum, samanborið við 19,9 milljónir dollara á sama fjórðungi síðasta árs. Aukninguna má aðalega rekja til 179 milljóna dollara gjaldfærslu vegna breytinga á gangvirði afleiða á tímabilinu..
- Gengishagnaður nam 1,7 milljónum dollara á ársfjórðungnum, samanborið við 2,2 milljónir dollara á sama fjórðungi síðasta árs.
- Reiknaður tekjuskattur í ársfjórðungnum var jákvæður um 29,4 milljónir dollara, samanborið við 18,2 milljónir dollara á sama tíma í fyrra.
- Tap á ársfjórðungnum nam 276,2 milljónum dollara (1,24 dollurum á hlut), samanborið við 77,1 milljónir dollara tap (0,43 dollarar á hlut) á sama tíma í fyrra.

Streymi af uppgjör- og kynningarfundum

Alvotech efnir til uppgjör- og kynningarfundar sem sendur verður út í beinu vefstreymi föstudaginn 19. maí nk. kl. 12 á hádegi að íslenskum tíma. Upplýsingar um hvernig hægt er að tengjast vefstreyminu er að finna á fjárfestasíðu Alvotech, <https://investors.alvotech.com> undir liðnum [News and Events – Events and Presentation](#). Þar verður einnig hægt að nálgast upptöku af fundinum að honum loknum.

Um Alvotech

Alvotech, stofnað af Róberti Wessman, er líftækniyrirtæki sem einbeitir sér að þróun og framleiðslu líftæknihiðstæðulyfja fyrir sjúklinga um allan heim. Alvotech stefnir að því að verða leiðandi fyrirtæki á sviði líftæknihiðstæðulyfja. Til að tryggja hámarksgæði eru allir þættir í þróun og framleiðslu í höndum fyrirtækisins. Alvotech vinnur að þróun átta líftækniyfjahliðstæða sem nýst geta sjúklingum með sjálfsofnæmis-, augn- og öndunarferasjúkdóma, beinþynningu eða krabbamein. Alvotech hefur gert samninga um sölu, markaðssetningu og dreifingu við samstarfsaðila á öllum helstu mörkuðum, í Bandaríkjunum, Evrópu, Japan, Kína, öðrum hlutum Asíu, Rómönsku-Ameríku, Afríku og Mið-Austurlöndum. Meðal samstarfsaðila Alvotech eru Teva Pharmaceuticals, dótturfélag Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (markaðsaðili í Bandaríkjunum), STADA Arzneimittel AG (Evrópa), Fuji Pharma Co., Ltd (Japan), Advanz Pharma (EES, Bretland, Sviss, Kanada, Ástralía og Nýja Sjáland), Cipla/Cipla Gulf/Cipla Med Pro (Ástralía, Nýja Sjáland, Afríka), JAMP Pharma Corporation (Kanada), Yangtze River Pharmaceutical (Group) Co., Ltd. (Kína), DKSH (Taívan, Hong Kong, Kambódía, Malasía, Singapore, Indonesía, Indland, Bangladess og Pakistan), YAS Holding LLC (Miðausturlönd og Norður Afríka), Abdi Ibrahim (Tyrkland), Kamada Ltd. (KMDA; Ísrael), Mega Labs, Stein, Libbs, Tuteur and Saval (Rómanska-Ameríka) og Lotus Pharmaceuticals Co., Ltd. (Taíland, Víetnam, Filippseyjar og Suður-Kórea).

Alvotech, fjárfestatengsl og samskiptasvið

Benedikt Stefánsson

[alvotech.ir\[at\]alvotech.com](mailto:alvotech.ir[at]alvotech.com)