

Alvotech birtir uppgjör fyrir árið 2022 og kynnir nýjustu áfanga í rekstri félagsins

- Heildartekjur ársins 2022 hækkuðu um 114% í 85,0 milljónir dollara samanborið við 39,7 milljónir dollara á árinu 2021, vegna tekna af sölu AVT02, líftæknihliðstæðu við Humira®, sem komin er á markað í 17 löndum, auk leyfis- og áfangagreiðslna.
- Klínískar rannsóknir hófust á þremur fyrirhuguðum líftæknilyfjahliðstæðum til viðbótar, AVT03 (Prolia®/Xgeva®), AVT06 (Eylea®) og AVT05 (Simponi®/Simponi Aria®).
- Sótt var um markaðsleyfi fyrir AVT04, fyrirhugaða líftæknilyfjahliðstæðu við Stelara® á helstu markaðssvæðum, þar á meðal í Bandaríkjunum og Evrópu.
- Bandaríska lyfjaeftirlitið (FDA) staðfesti að afstaða til umsóknar um markaðsleyfi fyrir AVT02 myndi liggja fyrir 13. apríl nk. og jafnframt að eftirlitið hyggist hefja úttekt á verksmiðju Alvotech í Reykjavík 6. mars nk.
- Stjórnendur Alvotech munu kynna uppgjörið á fundi sem streymt verður á vefnum, fimmtudaginn 2. mars nk. kl. 13 að íslenskum tíma.

Alvotech (NASDAQ: ALVO) birti í dag uppgjör fyrir árið 2022 og kynnti nýjustu áfanga í rekstri félagsins.

„Rekstur Alvotech gekk vel á árinu 2022. Félagið var skráð á hlutabréfamarkað í Bandaríkjunum og á Íslandi og bættust á annað þúsund hluthafa í hóp eigenda félagsins sem ég vil bjóða velkomna. Það var jafnframt ánægjulegt að sjá mikinn vöxt í tekjum félagsins á milli ára sem nam 114%, en sala á AVT02, líftæknilyfjahliðstæðu við Humira, er nú hafin í 17 löndum. Alvotech hélt áfram að fjárfesta í framleiðsluaðstöðu sinni á Íslandi ásamt því að fjárfesta enn frekar í lyfjaþróun félagsins,“ sagði Róbert Wessman, stjórnarformaður og forstjóri Alvotech. „Við hlökkum til framhaldsins á árinu 2023 sem verður án efa spennandi. Úttekt Matvæla- og lyfjaeftirlits Bandaríkjanna (FDA) á framleiðsluaðstöðu Alvotech á Íslandi hefst mánudaginn 6. mars og mun standa yfir til 17. mars. Starfsfólk Alvotech hefur undirbúið félagið vel fyrir þessa úttekt og reiknum við með að geta hafið markaðssetningu 1. júlí nk. í Bandaríkjunum á líftæknilyfjahliðstæðu okkar við Humira, sem er þó háð samþykki FDA.“

Nýjustu áfangar

Í desember sl. tilkynnti Alvotech að FDA hefði staðfest að afstaða yrði tekin 13. apríl nk. til upprunalegrar umsóknar fyrirtækisins um markaðsleyfi fyrir AVT02 sem líftæknilyfjahliðstæðu við Humira í háum styrk. Samhliða var tilkynnt að FDA geri ekki frekari athugasemdir við umsókn um

markaðsleyfi fyrir AVT02 sem útskiptilega hliðstæðu við Humira í háum styrk. Samþykki krefst jákvæðrar niðurstöðu úr úttekt FDA á framleiðsluáðstöðu Alvotech í Reykjavík. Í janúar gekkst Alvotech undir úttekt Evrópsku lyfjastofnunarinnar (EMA) á góðum framleiðsluháttum og endurnýjaði stofnunin í kjölfarið GMP framleiðsluleyfi fyrirtækisins fyrir Evrópumarkað.

Í janúar sl. tilkynnti Alvotech að FDA og EMA hefðu samþykkt að taka til umfjöllunar umsókn um markaðsleyfi fyrir AVT04, fyrirhugaða líftæknilyfjahliðstæðu við Stelara® (ustekinumab). Klínískar rannsóknir hófust á þremur líftæknilyfjahliðstæðum til viðbótar, AVT03 (fyrirhugaðri hliðstæðu við Prolia/Xgeva), AVT06 (fyrirhugaðri hliðstæðu við Eylea) og AVT05 (fyrirhugaðri hliðstæðu við Simponi/Simponi Aria).

Í febrúar 2023 kynnti Alvotech niðurstöðu lokaðs hlutafjárútboðs að fjárhæð 137,0 milljónir dollara, með þátttöku innlendra aðila. Í desember 2022 kynnti Alvotech niðurstöðu lokaðs útboðs á breytilegum víkjandi skuldabréfum að fjárhæð 70,0 milljónir dollara. Í sama mánuði samþykkti Nasdaq Iceland umsókn Alvotech um töku hlutabréfa fyrirtækisins til viðskipta á Aðalmarkaði Nasdaq Iceland og hófust viðskipti með bréfin á Aðalmarkaðnum 8. desember 2022, en áður höfðu viðskipti með bréfin farið fram á Nasdaq Iceland First North markaðnum, frá 23. júní 2022. Þá hafa viðskipti verið með bréfin á bandaríska Nasdaq markaðnum síðan 16. júní 2022.

Helstu niðurstöður fjárhagsuppgjörs fyrir árið 2022

Ítarlegri umfjöllun um afkomu félagsins má finna í enskri útgáfu fréttatilkynningarinnar.

- Þann 31. desember 2022 átti félagið 66,4 milljónir dollara í lausu fé. Þá voru heildarskuldir félagsins 764,6 milljónir dollara, að meðtöldum 19,9 milljóna dollara skammtímaskuldum.
- Heildartekjur voru 85,0 milljónir dollara á árinu 2022, samanborið við 39,7 milljónir dollara á árinu 2021.
- Kostnaðarverð seldra vara var 64,1 milljón dollara á árinu 2022. Áður en vörusala hófst var framleiðslukostnaður flokkaður með rannsóknar- og þróunarkostnaði.
- Rannsóknar- og þróunarkostnaður var 180,6 milljónir dollara á árinu 2022, samanborið við 191,0 milljón dollara á árinu 2021.
- Stjórnunarkostnaður var 186,7 milljónir dollara á árinu 2022, samanborið við 84,1 milljónir dollara á árinu 2021.
- Fjármunatekjur voru 2,5 milljónir dollara á árinu 2022, samanborið við 51,6 milljónir dollara á árinu 2021.
- Fjármagnsgjöld námu 188,4 milljónum dollara á árinu 2022, samanborið við 117,4 milljónir dollara á árinu 2021.
- Gengishagnaður nam 10,6 milljónum dollara á árinu 2022, samanborið við 2,7 milljónir dollara á árinu 2021.
- Gjaldfært tap vegna afskráningar (e. *extinguishment*) skulda á árinu 2022 nam 27,3 milljónum dollara, samanborið við tekjufærslu upp á 151,8 milljónir dollara á árinu 2021.
- Reiknaður tekjuskattur á árinu 2022 var jákvæður um 37,8 milljónir dollara, samanborið við 47,7 milljónir dollara á árinu 2021.
- Tap á árinu 2022 nam 513,6 milljónum dollara, eða 2,6 dollurum á hlut, samanborið við 101,5 milljónir dollara eða 0,92 dollarar á hlut á árinu 2021.

Streymi af uppgjörs- og kynningarfundi

Alvotech efir til uppgjörs- og kynningarfundar sem sendur verður út í beinu vefstreymi fimmtudaginn 2. mars nk. kl. 13 að íslenskum tíma. Upplýsingar um hvernig hægt er að tengjast vefstreyminu er að finna á fjárfestasiðu 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 líftæknihlíðstæðulyfja fyrir sjúklinga um allan heim. Alvotech stefnir að því að verða leiðandi fyrirtæki á sviði líftæknihlíðstæðulyfja. Til að tryggja hámarksgæði eru allir þættir í þróun og framleiðslu í höndum fyrirtækisins. Alvotech vinnur að þróun átta líftækniylfjahliðstæða sem nýst geta sjúklingum með sjálfsofnæmis-, augn- og öndunarfærasjúkdóma, 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), 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)

Consolidated Statements of Profit or Loss and Other Comprehensive Income or Loss for the years ended 31 December 2022, 2021 and 2020

<i>USD in thousands</i>	2022	2021	2020
Product revenue	24,836	-	-
License and other revenue	58,193	36,772	66,616
Other income	1,988	2,912	2,833
Cost of product revenue	(64,095)	-	-
Research and development expenses	(180,622)	(191,006)	(148,072)
General and administrative expenses	(186,742)	(84,134)	(58,914)
Operating loss	(346,442)	(235,456)	(137,537)
Share of net loss of joint venture	(2,590)	(2,418)	(1,505)
Finance income	2,549	51,568	5,608
Finance costs	(188,419)	(117,361)	(161,551)
Exchange rate difference	10,566	2,681	3,215
(Loss) / gain on extinguishment of financial liabilities	(27,311)	151,788	-
Non-operating (loss) / profit	(205,205)	86,258	(154,233)
Loss before taxes	(551,647)	(149,198)	(291,770)
Income tax benefit	38,067	47,694	121,726
Loss for the year	<u>(513,580)</u>	<u>(101,504)</u>	<u>(170,044)</u>
Other comprehensive income / (loss)			
<i>Item that will be reclassified to profit or loss in subsequent periods:</i>			
Exchange rate differences on translation of foreign operations	(6,111)	(305)	5,954
Total comprehensive loss	<u>(519,691)</u>	<u>(101,809)</u>	<u>(164,090)</u>
Loss per share			
Basic and diluted loss for the period per share	<u>(2.60)</u>	<u>(0.92)</u>	<u>(1.82)</u>

Consolidated Statements of Financial Position as of 31 December 2022 and 2021

<i>USD in thousands</i>	31 December 2022	31 December 2021
Non-current assets		
Property, plant and equipment	220,594	78,530
Right-of-use assets	47,501	126,801
Goodwill	11,643	12,367
Other intangible assets	25,652	21,509
Contract assets	3,286	1,479
Investments in joint venture	48,568	55,307
Other long-term assets	5,780	1,663
Restricted cash	25,187	10,087
Deferred tax assets	209,496	170,418
Total non-current assets	597,707	478,161
Current assets		
Inventories	71,470	39,058
Trade receivables	32,972	29,396
Contract assets	25,370	17,959
Other current assets	32,949	14,736
Receivables from related parties	1,548	1,111
Cash and cash equivalents	66,427	17,556
Total current assets	230,736	119,816
Total assets	828,443	597,977

Consolidated Statements of Financial Position as of 31 December 2022 and 2021

USD in thousands

	31 December 2022	31 December 2021
Equity		
Share capital	2,126	135
Share premium	1,058,432	1,000,118
Other reserves	30,582	-
Translation reserve	(1,442)	4,669
Accumulated deficit	(1,654,114)	(1,140,534)
Total equity	(564,416)	(135,612)
Non-current liabilities		
Borrowings	744,654	398,140
Derivative financial liabilities	380,232	-
Other long-term liability to related party	7,440	7,440
Lease liabilities	35,369	114,845
Long-term incentive plan	544	56,334
Contract liabilities	57,017	44,844
Deferred tax liability	309	150
Total non-current liabilities	1,225,565	621,753
Current liabilities		
Trade and other payables	49,188	28,587
Lease liabilities	5,163	7,295
Current maturities of borrowings	19,916	2,771
Liabilities to related parties	1,131	638
Contract liabilities	36,915	29,692
Taxes payable	934	841
Other current liabilities	54,047	42,012
Total current liabilities	167,294	111,836
Total liabilities	1,392,859	733,589
Total equity and liabilities	828,443	597,977

Consolidated Statements of Cash Flows for the years ended 31 December 2022, 2021 and 2020

USD in thousands

	2022	2021	2020
Cash flows from operating activities			
Loss for the year	(513,580)	(101,504)	(170,044)
Adjustments for non-cash items:			
Gain on extinguishment of SARs liability	(4,803)	-	-
Share listing expense	83,411	-	-
Long-term incentive plan expense	5,492	17,955	18,053
Depreciation and amortization	20,409	18,196	16,419
Impairment of property, plant and equipment	-	2,092	2,142
Impairment of other intangible assets	2,755	3,993	-
Share of net loss of joint venture	2,590	2,418	1,505
Finance income	(2,549)	(51,568)	(5,608)
Finance costs	188,419	117,361	161,551
Loss/(Gain) on extinguishment of financial liabilities	27,311	(151,788)	-
Share based payments	10,317	-	-
Exchange rate difference	(10,566)	(2,681)	(3,215)
Income tax benefit / (expense)	(38,067)	(47,694)	(121,726)
Operating cash flow before movement in working capital	(228,861)	(193,220)	(100,923)
Increase in inventories	(32,412)	(29,412)	(3,255)
(Increase) / decrease in trade receivables	(3,576)	(28,813)	21,771
Increase / (decrease) in liabilities with related parties	56	(453)	1,674
(Increase) / (increase) in contract assets	(9,218)	15,286	(11,667)
Increase in other assets	(17,194)	(4,363)	(7,383)
Increase in trade and other payables	16,442	14,318	227
Increase in contract liabilities	19,396	21,470	24,019
(Decrease) / increase in other liabilities	(21,384)	5,160	7,134
Cash used in operations	(276,751)	(200,027)	(68,403)
Interest received	568	16	212
Interest paid	(35,372)	(28,004)	(5,664)
Income tax paid	(834)	(155)	(440)
Net cash used in operating activities	(312,389)	(228,170)	(74,295)

Cash flows from investing activities

Acquisition of property, plant and equipment	(37,880)	(20,462)	(7,485)
Disposal of property, plant and equipment	379	-	79
Acquisition of intangible assets	(11,122)	(20,171)	(4,497)
Restricted cash in connection with the amended bond agreement	(14,914)	-	(5,000)

Net cash used in investing activities

(63,537)	(40,633)	(16,903)
----------	----------	----------

Cash flows from financing activities

Repayments of borrowings	(34,714)	(37,496)	(2,896)
Repayments of principal portion of lease liabilities	(11,147)	(7,350)	(6,087)
Proceeds from new borrowings	193,678	113,821	30,000
Proceeds on issue of equity shares	-	185,856	34,385
Extinguishment financing fees	(12,102)	-	-
Gross proceeds from the PIPE Financing	174,930	-	-
Gross PIPE Financing fees paid	(5,562)	-	-
Proceeds from the Capital Reorganization	9,827	-	-
Proceeds from loans from related parties	160,000	-	-
Repayment of loans from related parties	(50,000)	-	-

Net cash generated from financing activities

424,910	254,831	55,402
---------	---------	--------

Increase / (decrease) in cash and cash equivalents	48,984	(13,972)	(35,796)
Cash and cash equivalents at the beginning of the year	17,556	31,689	67,403
Effect of movements in exchange rates on cash held	(113)	(161)	82

Cash and cash equivalents at the end of the year

66,427	17,556	31,689
--------	--------	--------