

Helstu atriði á íslensku úr fréttatilkynningu 15. nóvember 2022.

Alvotech kynnir uppgjör fyrir fyrstu níu mánuði ársins 2022 og skýrir frá helstu áföngum í rekstri

- *Tekjur fyrstu níu mánuði ársins voru 8,7 milljarðar króna samanborið við 291 milljón króna á sama tímabili í fyrra*
- *Viðræður héldu áfram við Bandaríska lyfjaeftirlitið (FDA) um meðferð beggja umsókna um markaðsleyfi fyrir AVT02 (adalimumab) líftæknilyfjahliðstæðuna; enn stefnt að markaðssetningu í Bandaríkjunum 1. júlí 2023 að fengnu samþykki; fleiri lönd veittu markaðsleyfi á ársfjórðungnum*
- *Góður gangur í lyfjaþróun og lagðar hafa verið inn umsóknir um markaðsleyfi fyrir AVT04, líftæknilyfjahliðstæðu við Stelara, á stórum mörkuðum þar á meðal í Bandaríkjunum og Evrópu*
- *Uppgjörsfundur sem streymt er á vefnum verður haldinn kl. 13 miðvikudaginn 16. nóvember.*

Alvotech (First North: ALVO) kynnti í dag óendurskoðaða reikninga fyrir fyrstu níu mánuði ársins 2022 og jafnframt yfirlit yfir nýlega áfanga í starfsemi fyrirtækisins.

„Með því að leggja inn fleiri umsóknir um markaðsleyfi, tryggja markaðsleyfi á nýjum mörkuðum og undirrita stærri samninga við samstarfsaðila okkar, höldum við áfram að sýna glögg hnitmiðaða sýn á markaðinn fyrir líftæknilyfjahliðstæður og getu Alvotech til að grípa þau stóru tækifæri sem þar eru í boði,“ sagði Róbert Wessman, starfandi stjórnarformaður og stofnandi Alvotech. „Við erum í viðræðum við FDA um að klára það sem út af stendur í úttekt á framleiðsluáðstöðunni og við gerum ráð fyrir að verða tilbúin að setja hliðstæðu okkar við Humira á markað í Bandaríkjunum 1. júlí 2023. Allt bendir til að hún verði fyrsta útskiptilega líftæknilyfjahliðstæðan í háum styrk.“

Helstu áfangar í lyfjaþróun og samstarfssamningum.

[Kynnti rannsókn á útskiptileika AVT02 á ráðstefnu Bandarísku gigtarlæknasamtakanna:](#) Alvotech hélt tvær veggspjaldakynningar og fyrirlestur í úrvali bestu fræðsluerinda (*Ignite Talk*) þar sem gerð var grein fyrir niðurstöðum rannsóknar Alvotech á útskiptileika AVT02 við Humira (adalimumab). Tilgangur rannsóknarinnar var að kanna lyfjahvörf, klíniska virkni, öryggi og þolanleika í sjúklingum sem skiptu endurtekið á milli skammta af AVT02 og Humira. Þær voru lagðar til grundvallar umsókn um markaðsleyfi fyrir útskiptanlega líftæknilyfjahliðstæðu sem samþykkt var til umsagnar af FDA í febrúar 2022.

[Birti nýjar upplýsingar um stöðu upprunalegu leyfisumsóknarinnar fyrir AVT02 í Bandaríkjunum:](#)

Alvotech fékk athugasemdir frá Bandaríska lyfjaeftirlitinu (FDA) í september 2022 þar sem bent var á annmarka sem í ljós komu við úttekt FDA á framleiðsluáðstöðu Alvotech í Reykjavík. Fyrirtækið hefur

haldið áfram virku samtali við eftirlitið til að bregðast við athugasemdunum til þess að ljúka úttektinni.

[Fjölgaði samstarfsverkefnum við JAMP Pharma:](#) Alvotech gerði viðbótarsamkomulag við JAMP Pharma um markaðssamstarf í Kanada og bætast tvær nýjar fyrirhugaðar líftæknilyfjahliðstæður Alvotech við núverandi samstarf fyrirtækjanna: AVT16, líftæknilyfjahliðstæða fyrir sjúklinga með sjálfsofnæmissjúkdóma og AVT33, líftæknilyfjahliðstæða fyrir sjúklinga með krabbamein.

[Umsókn lögð inn um markaðsleyfi fyrir fyrstu líftæknilyfjahliðstæðuna í Japan:](#) Fuji Pharma Co. Ltd., samstarfsaðili Alvotech um markaðssetningu í Japan, lagði inn umsókn um markaðsleyfi til japanska heilbrigðis-, atvinnu- og velferðarráðuneytisins vegna AVT04, líftæknilyfjahliðstæðu við Stelara (ustekinumab) sem þróuð var samkvæmt sérleyfissamningi fyrirtækjanna.

[Aðgengi sjúklinga í Sviss að adalimumab aukið:](#) Alvotech og STADA tilkynntu að Hukyndra (adalimumab) líftæknilyfjahliðstæða við Humira væri komin á markað í Sviss. Hukyndra hefur þegar verið markaðsett í fjölda Evrópuríkja. STADA styður við markaðssetningu í hverju landi með útgáfu fræðsluefnis og sérstakri stuðningsþjónustu við sjúklinga sem taka lyfið.

[Markaðsleyfi fyrir Ciptunec og Aarlicip \(adalimumab\) í Ástralíu:](#) Samstarfsaðila Alvotech, Cipla Limited, var veitt markaðsleyfi í Ástralíu fyrir Ciptunec / Aralicip (adalimumab), líftæknilyfjahliðstæðu Alvotech við Humira.

[Markaðsleyfi fyrir Simlandi \(adalimumab\) veitt í Sádi-Arabíu:](#) Markaðsleyfi var veitt fyrir AVT02 (adalimumab) líftæknilyfjahliðstæðu við Humira í Sádi-Arabíu undir heitinu Simlandi. Samstarfsaðili Alvotech í Sádi-Arabíu er YAS Holding LCC í gegnum dótturfyrirtæki sitt Bioventure.

Áfangar í þróun fyrirtækisins.

[Sarah Tanksley tók við sem framkvæmdastjóri gæðaeftirlits:](#) Sarah Tanksley tók við sem framkvæmdastjóri gæðaeftirlits frá og með 14. október s.l. Sarah hefur 20 ára reynslu af störfum fyrir eftirlitsstofnanir með lyfjaþróun í Bandaríkjunum, hjá Bandaríska lyfjaeftirlitinu (FDA) og Bandarísku heilbrigðisstofnuninni (NIH).

Afkoma fyrstu níu mánuði ársins 2022.

Ítarlegri umfjöllun um rekstur og afkomu félagsins má finna í enskri útgáfu fréttatilkynningarinnar. Íslenska útgáfan veitir yfirlit yfir helstu áfanga í sögu fyrirtækisins undanfarna mánuði til að auka aðgengi innlendra fjárfesta og almennings að upplýsingum um félagið.

Kynningarfundur um uppgjörið

Kynningarfundur um 9 mánaða uppgjörið fyrir markaðsaðila verður haldinn í beinu streymi miðvikudaginn 16. nóvember kl. 13 að íslenskum tíma. Fundurinn fer fram á ensku.

Beint vefstreymi af fundinum verður aðgengilegt á [fjárfestasiðu Alvotech](#) undir [News and Events – Events and Presentations](#). Þar verður einnig hægt að finna upptöku af fundinum eftir að honum er lokið.

Þeir sem hyggjast taka beinan þátt í fundinum geta skráð sig með hlekk sem er aðgengilegur [fjárfestasíðu Alvotech](#) undir [News and Events – Events and Presentations](#). og fá að skráningu lokinni sendar nánari upplýsingar, s.s. innhringinginúmer og PIN.

Um AVT02 (adalimumab)

AVT02 er einstofna mótefni og líftæknilyfjahliðstæða við Humira® (adalimumab). AVT02 hefur hlotið markaðsleyfi í Evrópu (Hukyndra®), Kanada og Sádi-Arabíu (Simlandi™) og Ástralíu (Ciptunec™ og Aralicip™). Umsóknir um markaðsleyfi eru til umsagnar í mörgum löndum, þar á meðal í Bandaríkjunum.

Um AVT04 (ustekinumab)

AVT04 er einstofna mótefni og fyrirhuguð líftæknilyfjahliðstæða við Stelara® (ustekinumab). Ustekinumab binst tveimur frumuboðefnum í ónæmiskerfinu, IL-12 og IL-23. Þannig hefur það klínískan verkun á psoriasis, psoriasis-liðagigt, Crohns-sjúkdóminn og sáraristilbólgu með því að trufla leiðir frumuboðefna sem eru meginþættir í meinafræði þessara sjúkdóma. AVT04 er lyf í þróun og hefur ekki verið samþykkt til notkunar á neinu markaðssvæði.

Um Alvotech

Alvotech, stofnað af Róberti Wessman stjórnarformanni fyrirtækisins, er líftæknilyfyrirtæki sem einbeitt sér að þróun og framleiðslu líftæknilyfjahliðstæðulyfja fyrir sjúklinga um allan heim. Alvotech stefnir að því að verða leiðandi fyrirtæki á sviði líftæknilyfjahliðstæðulyfja. Til að tryggja hámarksgeði eru allir þættir í þróun og framleiðslu í höndum fyrirtækisins. Alvotech vinnur að þróun átta líftæknilyfjahliðstæða 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)