

Alvotech kynnir uppgjör fyrir fyrstu sex mánuði ársins 2022 og skýrir frá helstu áföngum frá áramótum

- Tryggð fjármögnun að andvirði 185 milljóna Bandaríkjadala með samruna við sérhæfða yfirtökufélagið OACB og nýju hlutafé frá innlendum og erlendum fjárfestum
- Hlutabréf félagsins tekin til viðskipta á Nasdaq í Bandaríkjunum og First-North markaðnum á Íslandi. Stjórn félagsins samþykkti í ágúst áætlun um að stefna að því að færa skráninguna yfir á Aðalmarkað Nasdaq á Íslandi
- Nýjum áföngum náð í lyfjapróun, t.d. er Alvotech eitt af aðeins tveimur fyrirtækjum sem kynnt hafa jákvæðar niðurstöður í klínískum rannsóknum fyrir hliðstæðu við Stelara®
- Uppgjörsfundur sem streymt er á vefnum verður haldinn fimmtudaginn 1. september kl. 12 á hádegi

Alvotech kynnti í dag uppgjör fyrir fyrstu sex mánuði ársins 2022, í samræmi við reglur First-North markaðarins á Íslandi, og jafnframt yfirlit yfir helstu áfanga í sögu fyrirtækisins frá síðustu áramótum.

„Við höfum náð mörgum mikilvægum áföngum síðan við kynntum áætlun okkar um að skrá félagið á markað, fyrsta líftæknilyfjahliðstæða okkar er komin á markað í Evrópu og Kanada, hafnar eru klínískar tilraunir á nokkrum öðrum hliðstæðum sem við erum með í þróun og hlutabréf félagsins eru nú skráð á markað bæði í Bandaríkjunum og á Íslandi,“ sagði Róbert Wessman, stofnandi og starfandi stjórnarformaður Alvotech. „Við höldum áfram að fylgja stefnu okkar og vinnum markvisst að því að bæta lífsgæði fólks með því að auka aðgengi að hagstæðum líftæknilyfjum um allan heim.“

Helstu áfangar í lyfjapróun

[Kanadísk yfirvöld samþykktu AVT02:](#) Kanadísk heilbrigðisyfirvöld veittu markaðsleyfi fyrir AVT02 og var með því kominn grundvöllur fyrir markaðssetningu hliðstæðunnar þar í landi.

[Sérleyfissamningur gerður við BiosanaPharma:](#) Skrifað var undir sérleyfissamning við BiosanaPharma um þróun líftækni hliðstæðulyfs við Xolair, sem heitir AVT23 hjá Alvotech.

[Aukið samstarf um markaðssetningu í Japan:](#) Samningur var gerður við Fuji Pharma um einkarétt þess til að markaðssetja líftæknilyfjahliðstæðu sem Alvotech er með í þróun, en með því eru fyrirtækin nú í samstarfi um markaðssetningu sex lyfja.

[Bandarísk lyfjafyrirvöld samþykktu að taka umsókn fyrir AVT02 til greina:](#) Alvotech er eina fyrirtækið sem hefur þróað líftæknilyfjahliðstæðu við Humira (adalimumab) í háum styrk og lokið við rannsókn til stuðnings útskiptanleika við Humira.

[Samkomulag um að leysa úr öllum ágreiningi vegna einkaleyfa við AbbVie:](#) Alvotech náði samkomulagi við AbbVie sem heimilar Alvotech að markaðssetja AVT02 (100 mg/mL),

líftæknilyfjahliðstæðu við Humira (adalimumab) í háum styrk í Bandaríkjunum. Samkomulagið heimilar Alvotech að setja lyfið á markað 1. júlí 2023.

[Kynnt jákvæð niðurstaða úr rannsókn á lyfjahvörfum AVT04](#): Niðurstöðurnar sýna að lyfjahvörf, öryggi, þolanleiki og ónæmingarverkun eru jafngild fyrir AVT04 og samanburðarlyfið.

[Kynnt jákvæða niðurstaða úr rannsókn á klínískri virkni AVT04](#): Niðurstöðurnar sýna að klínísk virkni AVT04 (ustekinumab) og samanburðarlyfsins Stelara er jafngild. Alvotech er eitt af tveimur fyrirtækjum sem hafa kynnt jákvæða niðurstöðu úr rannsókn á klínískri virkni fyrirhugaðrar hliðstæðu við Stelara.

Sala hafin á AVT02 í Kanada í samstarfi við JAMP Pharma: Kanadíska lyfjafyrirtækið JAMP Pharma sem fer með einkarétt á markaðssetningu AVT02 (adalimumab) í Kanada hóf sölu lyfsins undir vörumerkinu Simlandi.

[Sala hafin á AVT02 í Evrópu í samstarfi við STADA](#): Alþjóðlega lyfjafyrirtækið STADA hóf sölu á AVT02 (adalimumab) í Evrópu undir vörumerkinu Hukyndra.

[Klínísk rannsókn á sjúklingum hafin fyrir AVT06](#): Markmið rannsóknarinnar er að bera saman klíniska virkni, öryggi og ónæmingarverkun AVT06 og samanburðarlyfisins Eylea í sjúklingum.

[Rannsókn á lyfjahvörfum hafin fyrir AVT03](#): Tilgangur rannsóknarinnar er að bera saman lyfjahvörf, öryggi og þolanleika AVT03 og samanburðarlyfjanna Prolia og Xgeva.

[Klínísk rannsókn á sjúklingum hafin fyrir AVT03](#): Markmið rannsóknarinnar er að bera saman klíniska virkni, öryggi og ónæmingarverkun AVT06 og samanburðarlyfjanna Prolia og Xgeva.

Aðrir helstu áfangar

[Samruni við Oaktree Acquisition Corp. II \(OACB\)](#): Innlendir og erlendir fjárfestar tóku jafnframt þátt í hlutafjárukningu að andvirði 175 milljónir Bandaríkjadala á genginu 10 dalir fyrir hvern hlut.

[Hlutabréf félagsins tekin til viðskipta á Nasdaq markaðnum í Bandaríkjunum](#): Viðskipti hófust með bréf félagsins undir auðkenninu ALVO og áskriftarréttindi undir auðkenninu ALVOW.

[Hlutabréf félagsins tekin til viðskipta á First North markaðnum á Íslandi](#): Alvotech varð þannig fyrsta íslenska fyrirtækið sem skráð er bæði á hlutabréfamarkaði í Bandaríkjunum og á Íslandi.

[Fjölgað í stjórn](#): Fjórir nýir stjórnarmenn, þau Lisa Graver, Árni Harðarson, Linda McGoldrick og Ann Merchant tóku sæti í stjórn félagsins.

[Tilkynnti áætlun um að undirbúa skráningu á Aðalmarkað Nasdaq á Íslandi](#): Stjórn Alvotech samþykkti áætlun um að færa viðskipti með bréf félagsins af First-North Growth markaðnum yfir á Aðalmarkað Nasdaq á Íslandi.

[Opnað vefsetur með upplýsingum um sjálfbærni og samfélagslega ábyrgð](#): Með birtingu gagna um mælikvarða tengda árangri í umhverfismálum, félagslegum þáttum og stjórnarháttum (ESG) eykur félagið áherslu á gagnsæi fyrir alla hagaðila.

Rekstur og afkoma

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 uppgjör fyrir fyrsta helming ársins

Kynningarfundur fyrir markaðsaðila verður haldinn í beinu streymi fimmtudaginn 1. september kl. 12 á hádegi að íslenskum tíma. Fundurinn fer fram á ensku.

Þeir sem hyggjast taka þátt í fundinum geta skráð sig með því að [smella á þennan hlekk](#) og fá að skráningu lokinni sendar nánari upplýsingar, s.s. innhringinúmer og PIN.

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

Um AVT02 (adalimumab)

AVT02 er einstofna mótefni og líftæknilyfjahliðstæða við Humira® (adalimumab) sem ætlað er til meðferðar við sjúkdómum eins og liðagigt, psoriasis, sáraristilbólgu og Chrons. AVT02 hefur hlotið markaðsleyfi í Evrópu (Hukyndra®) og Kanada (Simlandi™). Matvæla og lyfjaeftirlit Bandaríkjanna (FDA) hefur samþykkt að taka umsókn Alvotech um markaðsleyfi fyrir AVT02 til umsagnar og bíður afgreiðsla hennar niðurstöðu úttektar eftirlitsins.

Um AVT03 (denosumab)

AVT03 er einstofna mótefni og fyrirhuguð líftæknilyfjahliðstæða við Prolia® og Xgeva® (denosumab). Denosumab beinist að og binst með mikilli sækni og sértækni við RANKL og kemur í veg fyrir virkjun viðtaka hans, svokallað RANK. Fyrirbygging RANKL/RANK tengingarinnar minnkar endurupptöku beina og beineyðingu af völdum krabbameins. AVT03 er lyf í þróun og hefur ekki verið samþykkt til notkunar á neinu markaðssvæði.

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 klíniska 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 AVT06 (aflibercept)

AVT06 er raðbrigða samrunaprótein og fyrirhuguð líftæknilyfjahliðstæða við Eylea® (aflibercept). Aflibercept binst æðapelsvaxtarþáttum (VEGF, Vascular Endothelial Growth Factors) og getur þannig hamlað bindingu og virkjun VEGF viðtaka, nýæðamyndun og æðagegndræpi. AVT06 er lyf í þróun og hefur ekki verið samþykkt til notkunar á neinu markaðssvæði.

Um AVT23 (omalizumab)

AVT23 er fyrirhuguð líftæknilyfjahliðstæða við Xolair (omalizumab). Lyfið er meðal annars notað til meðferðar við meðalalvarlegum til alvarlegum einkennum þráláts ofnæmisastma. AVT23 er lyf í þróun og hefur ekki verið samþykkt til notkunar á neinu markaðssvæði.

Um Alvotech

Alvotech, stofnað af Róberti Wessman stjórnarformanni fyrirtækisins, er líftæknifyrirtæki 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 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).

Frekari upplýsingar veitir:

Alvotech, fjárfestatengsl og samskiptasvið

Benedikt Stefánsson

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