

Fréttatilkynning
21. maí 2024

Alvotech birtir uppgjör fyrir fyrsta ársfjórðung 2024 og kynnir nýjustu áfanga í rekstri félagsins

- *Heildartekjur á fyrsta ársfjórðungi 2024 jukust í 37 milljónir dollara, úr 16 milljónum dollara á sama tímabili í fyrra*
- *Framlegð á fyrsta fjórðungi 2024 var 17 milljónir dala, sem er 40 milljóna dollara aukning frá sama tímabili í fyrra*
- *Alvotech gerði nýja sölusamninga, um markaðssetningu í Bandaríkjunum á líftæknilyfjahliðstæðunni við Humira og á fyrirhugaðri hliðstæðu við Prolia og Xgeva í Bandaríkjunum og Evrópu*
- *Í ljósi hagfelldrar þróunar, uppfærir félagið afkomuspána fyrir árið. Gert er ráð fyrir auknum tekjum, á bilinu 400-500 milljónir dala og að EBITDA nái 100-150 milljónum dala*
- *Afkomufundur til kynningar á uppgjörinu og nýjustu áföngum í rekstri verður sendur út í beinu streymi miðvikudaginn 22. maí kl. 12 að íslenskum tíma*

Alvotech (NASDAQ: ALVO) birtir í dag óendurskoðað uppgjör fyrir fyrsta ársfjórðung 2024 og kynnir nýjustu áfanga í rekstri félagsins. Stjórnendur félagsins munu kynna uppgjórið og nýjustu áfanga í rekstri, á fundi í beinu streymi, sem hefst kl. 12 á hádegi að íslenskum tíma miðvikudaginn 22. maí nk. Nánari upplýsingar um hvernig hægt er að hlusta á fundinn er að finna á vefsíðunni <https://investors.alvotech.com/events/event-details/q1-2024-earnings>.

„Þetta er þegar orðið eitt viðburðaríkasta ár í sögu Alvotech. Frá því að við birtum uppgjör fyrir síðasta ár höfum við fagnað markaðsleyfi frá Matvæla- og lyfjastofnun Bandaríkjanna (FDA) fyrir AVT04, líftæknilyfjahliðstæðu okkar við Stelara, undirritað mikilvægan samning um sölu- og markaðssetningu í Bandaríkjunum á hliðstæðunni við Humira og samið um sölu í Bandaríkjunum og Evrópu á AVT03, fyrirhugaðri hliðstæðu við Prolia og Xgeva. Þá er Teva, samstarfsaðili okkar í Bandaríkjunum, að ná góðum árangri í viðræðum um greiðsluþátttöku fyrir hliðstæðuna við Humira við bandarísku tryggingarfélagin,“ sagði Róbert Wessman, stjórnarformaður og forstjóri Alvotech. „Góður gangur er jafnframt í lyfjaþróunarverkefnunum. Við kynntum nýlega jákvæðar niðurstöður úr samanburðarrannsókn á sjúklingum sem staðfestir klíníska virkni AVT06, fyrirhugaðrar hliðstæðu við Eylea. Þá birtum við jákvæðar niðurstöður úr rannsókn sem staðfesti klíníska virkni AVT05, fyrirhugaðrar hliðstæðu við Simponi og Simponi Aria. Við stefnum á að sækja um markaðsleyfi fyrir a.m.k. þrjú ný lyf seinni hluta ársins og þær áætlanir standast fyllilega.“

Joel Morales, fjármálastjóri Alvotech bætti við: „Í ljósi hagfelldrar þróunar í markaðsmálum og lyfjaþróun, uppfærum við afkomuspána fyrir árið, hækkum tekjuspá úr 300-400 milljónum dala í 400-500 milljónir dala og

spáum því nú að EBITDA verði í efri mörkum þess sem við höfðum áður gert ráð fyrir, eða á bilinu 100 – 150 milljónir dala.“

Nýlegir áfangar

Alvotech og Teva Pharmaceuticals („Teva“) samstarfsaðili félagsins í Bandaríkjunum tilkynntu að FDA hefði veitt markaðsleyfi fyrir AVT04 (ustekinumab-aekn) í Bandaríkjunum sem hliðstæðu við Stelara, undir vörumerkinu Selarsdi. Sala á hliðstæðunni er þegar hafin í Kanada, hefst í Japan í þessum mánuði en í Evrópu á þriðja fjórðungi ársins. Sala í Bandaríkjunum getur hafist í lok febrúar nk.

Alvotech kynnti nýjan samstarfssamning við Quallent Pharmaceuticals („Quallent“) sem er dótturfyrirtæki Cigna group. Líftæknilyfjahliðstæða Alvotech í háum styrk með útskiptileika við Humira (adalimumab) verður seld undir vörumerki Quallent. Þar sem þetta er fyrsta hliðstæðan í háum styrk með útskiptileika við Humira sem hlotið hefur markaðsleyfi í Bandaríkjunum, hefur Alvotech jafnframt einkarétt til að selja hliðstæðu með útskiptileika í styrkleikanum 40mg/0.4mL, sem er ráðandi lyfjaform fyrir adalimumab.

Alvotech undirritaði nýjan samstarfssamning við Dr. Reddy's Laboratories Ltd. („Dr. Reddy's“) um sölu- og markaðssetningu AVT03, fyrirhugaðrar líftæknilyfjahliðstæðu við Prolia og Xgeva (denosumab). Samningurinn gerir ráð fyrir fyrirframgreiðslu til Alvotech og árangurstengdum greiðslum til félagsins við helstu áfanga í lyfjaþróun og markaðssetningu, auk hlutdeildar í tekjum. Dr. Reddy's mun hafa einkarétt til að selja lyfið í Bandaríkjunum en fer með sameiginlegan rétt til markaðssetningar í Evrópu.

Alvotech kynnti jákvæðar niðurstöðu klínískrar rannsóknar á AVT05, fyrirhugaðri líftæknilyfjahliðstæðu við Simponi og Simponi Aria (golimumab). Meginendapunktur rannsóknarinnar, til að staðfesta sambærilega klíniska virkni, öryggi og ónæmingarverkun AVT05 og Simponi í sjúklingum með meðallagi alvarlega eða alvarlega liðagigt, var uppfylltur. Alvotech er fyrsta fyrirtækið sem kynnir jákvæðar niðurstöður klínískrar rannsóknar þar sem borin er saman virkni líftæknilyfjahliðstæðu við Simponi eða Simponi Aria, og er eitt af aðeins tveimur fyrirtækjum sem vitað er að hafi hafið slíka rannsókn.

Helstu niðurstöður uppgjors fyrsta ársfjórðungs 2024

- Þann 31. mars sl. átti félagið 64,8 milljónir dala í lausu fé, að undanskildum 25 milljónum dala í bundnu fé. Þá námu heildarskuldur félagsins 978,1 milljónum dala að meðtöldum 37,6 milljóna dala næstu árs afborgun.
- Heildartekjur af vörusölu voru 12,4 milljónir dollara á fyrsta ársfjórðungi, samanborið við 15,7 milljónir dollara á sama ársfjórðungi í fyrra.
- Leyfisgreiðslur og aðrar tekjur voru 24,4 milljónir dollara og en engar slíkar tekjur voru bókfærðar á fyrsta ársfjórðungi í fyrra.
- Kostnaðarverð seldra vara var 20 milljónir á fyrsta ársfjórðungi, samanborið við 39,1 milljón dollara á sama tímabili í fyrra, vegna sölu AVT02 (adalimumab) í Evrópu, Kanada og Ástralíu og AVT04 (ustekinumab) í Kanada.
- Rannsóknar- og þróunarkostnaður var 49,9 milljónir dollara á fyrsta ársfjórðungi, samanborið við 50,9 milljónir dollara á sama tímabili í fyrra.
- Stjórnunarkostnaður var 15,5 milljónir dollara á fyrsta ársfjórðungi, samanborið við 22,2 milljónir dollara á sama tímabili í fyrra.

- Fjármunatekjur voru 0,8 milljónir dollara á fyrsta ársfjórðungi, samanborið við 1,2 milljónir dollara á sama tíma í fyrra.
- Fjármagnsgjöld námu 184,1 milljón dollara á fyrsta ársfjórðungi, samanborið við 207,6 milljónir dollara á sama tíma í fyrra. Gjöldin má að stórum hluta rekja til gangvirðisbreytinga á afleiðutengdum skuldum, sem námu 140,9 milljónum dollara á fyrsta ársfjórðungi 2024, en 179,1 milljón dollara á sama tímabili í fyrra.
- Gengishagnaður nam 6,5 milljónum dollara á fyrsta ársfjórðungi, samanborið við 1,7 milljóna dollara gengistap á sama tímabili í fyrra, sem rekja má til breytinga á gengi krónu og evru gagnvart dollar.
- Reiknaður tekjuskattur á fyrsta ársfjórðungi var jákvæður um 6,4 milljónir dollara samanborið við 29,4 milljónir dollara á sama tímabili í fyrra. Lækkunina má rekja til veikingar krónu gegn dollar sem dregur úr verðmæti bókfærðs taps í dollurum.
- Bókfært tap á ársfjórðungnum nam 218,7 milljónum dollara eða 0,89 dollara tapi á hlut, samanborið við 276,2 milljóna dollara tap á sama tímabili í fyrra, sem nemur 1,24 dollara tapi á hlut. Tapið má að stórum hluta rekja til gangvirðisbreytinga á afleiðutengdum skuldum. Gangvirðisbreytingarnar eru færðar sem fjármagnsgjöld eins og nefnt var hér að ofan.

Nánari upplýsingar um uppgjörið eru í enskri útgáfu tilkynningarinnar.

Streymi af uppgjörs- og kynningarfundum

Alvotech efnir til uppgjörs- og kynningarfundar sem sendur verður út í beinu vefstreymi miðvikudaginn 22. maí nk. kl. 12 að íslenskum tíma. Upplýsingar um hvernig hægt er að tengjast vefstreyminu er að finna á fjárfestasíðu Alvotech undir <https://investors.alvotech.com/events/event-details/q1-2024-earnings>. Þar verður einnig hægt að nálgast upptöku af fundinum að honum loknum næstu 90 daga.

Um AVT02 (adalimumab)

AVT02 er einstofna mótefni og hefur þegar hlotið markaðsleyfi sem líftæknilyfjahliðstæða við Humira (adalimumab) í meira en 50 löndum, þar með talið í Evrópu, Bandaríkjunum, Kanada, Ástralíu, Egyptalandi, Sáði-Arabíu og Suður Afríku. Lyfið er komið á markað í fjölmörgum Evrópuríkjum undir heitinu Hukyndra og Libmyris, í Kanada undir heitinu Simlandi og í Ástralíu undir heitinu Adalacip. Umsóknir um markaðsleyfi eru til umsagnar í mörgum löndum.

Um AVT04 (ustekinumab)

AVT04 er einstofna mótefni og líftæknilyfjahliðstæða við Stelara (ustekinumab). Ustekinumab binst IL-12 og IL-23 frumuboðefnunum í ónæmiskerfinu, sem eru þættir í meinafræði ákveðinna ónæmismiðlaðra sjúkdóma [1]. AVT04 er komið á markað í Kanada undir heitinu Jamteki og hefur hlotið markaðsleyfi í Japan undir heitinu Ustekinumab BS (F), á Evrópska efnahagssvæðinu sem Uzpruvo og í Bandaríkjunum sem Selarsdi. Umsóknir um markaðsleyfi eru til umsagnar á fjölmörgum mörkuðum um allan heim.

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 [2]. AVT03 er lyf í þróun og hefur ekki verið samþykkt til notkunar á neinu markaðssvæði.

Um AVT05 (golimumab)

AVT05 er fyrirhuguð líftæknilyfjahliðstæða við Simponi og Simponi Aria (golimumab). Golimumab er einstofna mótefni sem hamlar frumuboðefninu tumor necrosis factor alpha (TNF alpha). Aukið magn TNF alpha er talið geta verið orsakabáttur í þrálátum bólgusjúkdómum, s.s. liðagigt, sóraliðagigt og hryggigt [3]. AVT05 er lyf í þróun hefur ekki verið samþykkt til notkunar á neinu markaðssvæði. Þá liggur niðurstaða eftirlitsaðila ekki fyrir um notkun lyfsins sem líftæknilyfjahliðstæðu.

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 [4]. AVT06 er lyf í þróun og hefur ekki verið samþykkt til notkunar á neinu markaðssvæði.

[1] https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/uzpruvo-epar-product-information_en.pdf

[2] https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/prolia-epar-product-information_is.pdf

[3] https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/simponi-epar-product-information_is.pdf

[4] https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/eylea-epar-product-information_is.pdf

Notkun á vörumerkjum

Humira er skráð vörumerki AbbVie Biotechnology Ltd., Prolia og Xgeva eru skráð vörumerki Amgen Inc. Stelara, Simponi og Simponi Aria eru skráð vörumerki Jansen Pharmaceutica N.V. Eylea er skráð vörumerki Bayer AG.

Um Alvotech

Alvotech, stofnað af Róberti Wessman, er líftæknifyrirtæki sem einbeitt 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 meðal annars að þróun líftæknilyfjahliðstæða sem nýst geta sjúklingum með sjálfsofnæmis-, augn- og öndunarfarersjúkdóma, 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, forstöðumaður

alvotech.ir@alvotech.com

Unaudited Condensed Consolidated Interim Statements of Profit or Loss and Other Comprehensive Income or Loss

	Three months ended March 31, 2024	Three months ended March 31, 2023
<i>USD in thousands, except for per share amounts</i>		
Product revenue	12,430	15,864
License and other revenue	24,422	-
Other income	42	19
Cost of product revenue	(19,957)	(39,095)
Research and development expenses	(49,868)	(50,864)
General and administrative expenses	(15,488)	(22,198)
Operating loss	(48,419)	(96,274)
Share of net loss of joint venture	-	(1,164)
Finance income	783	1,226
Finance costs	(184,063)	(207,600)
Exchange rate differences	6,532	(1,748)
Non-operating loss	(176,748)	(209,286)
Loss before taxes	(225,167)	(305,560)
Income tax benefit	6,438	29,380
Loss for the period	(218,729)	(276,180)
Other comprehensive loss		
<i>Item that will be reclassified to profit or loss in subsequent periods:</i>		
Exchange rate differences on translation of foreign operations	(820)	648
Total comprehensive loss	(219,549)	(275,532)
Loss per share		
Basic and diluted loss for the year per share	(0.89)	(1.24)

Unaudited Condensed Consolidated Interim Statement of Financial Position

<i>USD in thousands</i>	31 March 2024	31 December 2023
Non-current assets		
Property, plant and equipment	235,394	236,779
Right-of-use assets	127,440	119,802
Goodwill	11,779	12,058
Other intangible assets	19,370	19,076
Contract assets	10,356	10,856
Investment in joint venture	18,494	18,494
Other long-term assets	2,285	2,244
Restricted cash	25,000	26,132
Deferred tax assets	318,223	309,807
Total non-current assets	768,341	755,248
Current assets		
Inventories	92,236	74,433
Trade receivables	41,252	41,292
Contract assets	30,059	35,193
Other current assets	62,900	31,871
Receivables from related parties	1,038	896
Cash and cash equivalents	64,811	11,157
Total current assets	292,296	194,842
Total assets	1,060,637	950,090

Unaudited Condensed Consolidated Interim Statement of Financial Position

	31 March 2024	31 December 2023
<i>USD in thousands</i>		
Equity		
Share capital	2,604	2,279
Share premium	1,726,610	1,229,690
Other reserves	38,883	42,911
Translation reserve	(2,348)	(1,528)
Accumulated deficit	(2,424,574)	(2,205,845)
Total equity	(658,825)	(932,493)
Non-current liabilities		
Borrowings	940,593	922,134
Derivative financial liabilities	330,976	520,553
Lease liabilities	110,585	105,632
Contract liabilities	88,913	73,261
Deferred tax liability	1,610	53
Total non-current liabilities	1,472,677	1,621,633
Current liabilities		
Trade and other payables	50,175	80,563
Lease liabilities	11,161	9,683
Current maturities of borrowings	37,550	38,025
Liabilities to related parties	24,532	9,851
Contract liabilities	46,258	59,183
Taxes payable	1,096	925
Other current liabilities	76,013	62,720
Total current liabilities	246,785	260,950
Total liabilities	1,719,462	1,882,583
Total equity and liabilities	1,060,637	950,090

Unaudited Condensed Consolidated Interim Statements of Cash Flows

<i>USD in thousands</i>	Three months ended March 31, 2024	Three months ended March 31, 2023
Cash flows from operating activities		
Loss for the year	(218,729)	(276,180)
Adjustments for non-cash items:		
Long-term incentive plan expense	-	6,449
Depreciation and amortization	7,190	4,841
Change in allowance for receivables	-	18,500
Change in inventory reserves	(5,379)	-
Share of net loss of joint venture	-	1,164
Finance income	(783)	(1,226)
Finance costs	184,063	207,600
Share-based payments	2,828	-
Exchange rate difference	(6,532)	1,748
Income tax benefit	(6,438)	(29,380)
Operating cash flow before movement in working capital	(43,780)	(66,484)
Increase in inventories	(12,424)	(3,766)
Increase in trade receivables	40	2,952
Increase / (decrease) in liabilities with related parties	14,539	(573)
(Increase) / decrease in contract assets	5,634	895
Increase in other assets	(2,959)	5,246
Increase in trade and other payables	(28,927)	(18,600)
Increase in contract liabilities	4,176	616
(Decrease) / increase in other liabilities	(7,139)	(4,477)
Cash used in operations	(70,840)	(84,191)
Interest received	26	21
Interest paid	(4,403)	(1,845)
Income tax paid	(186)	(116)
Net cash used in operating activities	(75,403)	(86,131)

Cash flows from investing activities

Acquisition of property, plant and equipment	(4,069)	(11,327)
Acquisition of intangible assets	(543)	(2,548)
Restricted cash in connection with amended bond agreement	1,132	-

Net cash used in investing activities

(3,480)	(13,875)
---------	----------

Cash flows from financing activities

Repayments of borrowings	(1,629)	(50,812)
Repayments of principal portion of lease liabilities	(2,338)	(1,525)
Proceeds from new borrowings	-	60,421
Gross proceeds from equity offering	138,049	136,879
Fees from equity offering	(5,743)	(4,141)
Proceeds from warrants	4,841	6,365

Net cash generated from financing activities

133,180	147,187
---------	---------

Decrease in cash and cash equivalents	54,297	47,181
Cash and cash equivalents at the beginning of the period	11,157	66,427
Effect of movements in exchange rates on cash held	(643)	2,236

Cash and cash equivalents at the end of the period

64,811	115,844
--------	---------