

Fréttatilkynning
12. nóvember 2025

Alvotech kynnir uppgjör fyrstu níu mánaða ársins 2025 og helstu áfanga í rekstri félagsins

- *Heildartekjur á fyrstu níu mánuðum ársins voru 420 milljónir dollara, sem er 24% aukning frá sama tímabili í fyrra*
- *Tekjur af sölu vöru og þjónustu á fyrstu níu mánuðum ársins voru 237 milljónir dollara, sem er 85% aukning frá sama tímabili í fyrra*
- *Leyfisgreiðslur og aðrar tekjur á fyrstu níu mánuðum ársins lækkuðu um 13% frá sama tímabili í fyrra, í 182 milljónir dollara*
- *Aðlöguð EBITDA á fyrstu níu mánuðum ársins var 68 milljónir dollara og lækkaði um 21% frá fyrra ári vegna lægri leyfisgreiðslna og aukinnar fjárfestingar í þróun nýrra hliðstæðna*
- *Tekjur á árinu 2024 voru hæstar á 2. ársfjórðungi en gert er ráð fyrir að tekjur nái hámarki á 4. ársfjórðungi þessa árs*
- *Endurskoðuð afkomuspá ársins frá 2. nóvember sl. gerir ráð fyrir heildartekjum á bilinu 570-600 milljónir dollara og aðlagðri EBITDA-framlegð á bilinu 130-150 milljónir dollara. Staðfestar pantanir á nýjum hliðstæðum sem eru á leið á markað utan Bandaríkjana í 4. ársfjórðungi munu skila vaxandi tekjum á næsta ári.*
- *Á þriðja ársfjórðungi var veitt markaðsleyfi fyrir þrjár nýjar hliðstæður í Japan og evrópsk yfirvöld veittu eða hafa mælt með markaðsleyfi fyrir sömu hliðstæður á Evrópska efnahagssvæðinu*
- *Þann 30. september sl. átti félagið 43 milljónir dollara í lausu fé, vegna fjárfestinga í framleiðslu á nýjum hliðstæðum sem eru á leið á markað, fastafjármunum og kaupum á dótturfélögum. Félagið mun nýta sér nýja veltufjármögnun upp á 100 milljónir dollara.*
- *Fundur til kynningar á uppgjörinu verður sendur út í beinu streymi og hefst kl. 13 fimmtudaginn 13. nóvember nk.*

Alvotech (NASDAQ: ALVO) birtir í dag uppgjör fyrir fyrstu níu mánuði ársins og kynnir nýjustu áfanga í lyfjaþróun og rekstri félagsins. Stjórnendur félagsins munu kynna uppgjörið á fundi 13. nóvember nk. kl. 13 og verður hægt að hlusta á hann í beinu streymi. Nánari upplýsingar um streymið eru hér að neðan.

„Afkoman á þriðja ársfjórðungi einkenndist af háum leyfisgreiðslum og góðri framlegð, þar sem við fengum samþykkt markaðsleyfi fyrir þrjár nýjar hliðstæður á mörgum helstu mörkuðum heims. Við

héldum einnig leiðandi stöðu á markaði fyrir Humira-hliðstæðuna í Bandaríkjunum og Stelara-hliðstæðuna í Evrópu,” sagði Róbert Wessman, stjórnarformaður og forstjóri Alvotech. „Úrlausn þeirra atriða sem út af standa eftir úttekt Matvæla- og lyfjastofnunar Bandaríkjanna (FDA) er í algjörum forgangi. Eins og við höfum áður kynnt gerir endurskoðuð afkomuspá fyrir árið í heild ráð fyrir heildartekjum á bilinu 570-600 milljónir dollara og aðlagðri EBITDA-framlegð á bilinu 130-150 milljónir dollara. Vert er að minna á að lyfjaverksmiðjan er með áframhaldandi framleiðsluleyfi fyrir Bandaríkjamarkað og aðra markaði. Við sjáum fram á að verða fyrst til að setja hliðstæðu við Simponi á markað í Bretlandi, á Evrópska efnahagssvæðinu og í Japan. Þá erum við að undirbúa markaðssetningu fleiri hliðstæðna í Evrópu á þessum ársfjórðungi og í Japan á fyrri hluta næsta árs. Þannig höldum við áfram að auka aðgengi sjúklunga um allan heim að hágæða líftæknilyfjum. Miðað við staðfestar pantanir á nýju hliðstæðunum sem eru á leið á markað utan Bandaríkjanna og eftirspurn eftir hliðstæðunum sem eru þegar á markaði erum við í góðu færi að skila vaxandi tekjum og EBITDA framlegð á næsta ári. Við munum birta nýja spá um framtíðarhorfur ekki síðar en við birtingu uppgjors félagsins fyrir árið í heild.“

Joseph McClellan, sem gekk til liðs við Alvotech sem framkvæmdastjóri þróunarsviðs árið 2019 hefur fengið aukna ábyrgð sem nýr framkvæmdastjóri rekstrar. Auk rannsókna og þróunar fer hann nú með stjórn framleiðslu, verkefnaþróunar og virðiskeðju. Joseph hefur 17 ára reynslu af leiðtogastörfum hjá lyfjafyrirtækjunum Wyeth og Pfizer í Bandaríkjunum. Hjá Pfizer gegndi hann stöðu framkvæmdastjóra þróunar á líftæknilyfjahliðstæðum og tryggði markaðsleyfi fyrir átta mismunandi hliðstæður á helstu mörkuðum heims.

„Joseph hefur átt stærstan þátt í velgengni rannsókna- og þróunarsviðs Alvotech og stýrt vexti lyfjaþróunar með miklum myndarbrag. Hann hefur með frábæru teymi sínu tryggt okkur markaðsleyfi fyrir fimm hliðstæður á mörkuðum um allan heim. Ég er fullviss að sú áhersla á afburðarekstur og gæði sem einkennir störf Josephs sé trygging fyrir því að við náum fljótt að bæta úr því sem út af stendur varðandi framleiðsluáðstöðuna,” sagði Róbert.

Helstu áfangar í rekstri á þriðja fjórðungi ársins 2025

- Markaðsleyfi veitt á Evrópska efnahagssvæðinu fyrir Mynzepli, hliðstæðu Alvotech við Eylea® (aflibercept), sem Advanz Pharma markaðssetur.
- Markaðsleyfi veitt í Japan fyrir hliðstæðu Alvotech við Simponi (golimumab), Eylea® (aflibercept) og Ranmark® (denosumab), sem Fuji Pharma markaðssetur.
- Mannlyfjanefnd Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) mælti með markaðsleyfi fyrir fyrirhugaðar hliðstæður Alvotech við Simponi® (golimumab), Prolia® (denosumab) og Xgeva® (denosumab).
- Lyfjastofnun Evrópu (EMA) tók til umsagnar umsókn um markaðsleyfi fyrir fyrirhugaða hliðstæðu við Xolair (omalizumab), eftir að fjórðungnum lauk, Alvotech þróar í samstarfi við Kashiv Biosciences og Advanz Pharma markaðssetur.
- Nýtt skipulag var kynnt á viðskiptasviði fyrirtækisins. Leiðtogar á viðskiptasviði félagsins verða Trisha Durant sem er yfirmaður viðskipta og samstarfsverkefna utan Norður-Ameríku, Harshika

Sarbjajna sem er yfirmaður viðskipta í Norður-Ameríku og Agne Pasko sem er forstöðumaður í viðskiptaþróun.

Helstu niðurstöður uppgjors fyrir fyrstu níu mánuði ársins:

Nánari upplýsingar um uppgjörið er einnig að finna í enskri útgáfu tilkynningarinnar.

Lausaffjárstaða: Þann 30. september sl. átti félagið 42,8 milljónir dollara í lausu fé, vegna fjárfestinga í framleiðslu á nýjum hliðstæðum sem eru á leið á markað, fastafjármunum og kaupum á dótturfélögum. Félagið mun nýta sér nýja veltufjármögnun upp á 100 milljónir dollara. Heildarskuldir félagsins voru 1,1 milljarður dollara, að meðtöldum 42,7 milljónum dollara í næsta árs afborgun.

Tekjur af sölu vöru og þjónustu: Tekjur af sölu vöru og þjónustu jukust í 237,4 milljónir dollara á fyrstu níu mánuðum ársins, sem er 85% aukning frá sama tímabili í fyrra. Tekjurnar voru vegna aukinnar sölu á AVT02 í Evrópu, Kanada og Bandaríkjunum og aukinnar sölu á AVT04 í Evrópu og markaðssetningar hliðstæðunnar í Bandaríkjunum.

Leyfisgreiðslur og aðrar tekjur: Leyfisgreiðslur og aðrar tekjur voru 182,4 milljónir dollara á fyrstu níu mánuðum ársins, aðeins lægri en á sama tímabili í fyrra þegar þessar tekjur voru 210,5 milljónir dollara. Mismuninn má einkum rekja til tímasetningar á áföngum sem náðust í lyfjaþróun og í sölu lyfja á síðasta ári.

Kostnaðarverð seldra vara og þjónustu: Kostnaðarverð seldra vara og þjónustu var 174,3 milljónir dollara á fyrstu níu mánuðum ársins, samanborið við 105,0 milljónir dollara á sama tímabili í fyrra. Breytingin endurspeglar aukin umsvif í rekstri og má rekja til aukinnar sölu á AVT02 í Bandaríkjunum og markaðssetningar og aukinnar sölu á AVT04 á nokkrum mörkuðum, þar á meðal í Bandaríkjunum, Kanada, Japan og Evrópu. Þá náðist fram aukið hagræði í framleiðslu, sem endurspeglar áherslu á kostnaðaraðhald þrátt fyrir aukinn vöxt.

Rannsóknar- og þróunarkostnaður: Rannsóknar- og þróunarkostnaður var 144,5 milljónir dollara á fyrstu níu mánuðum ársins og jókst um 10% frá sama tímabili í fyrra. Aukninguna má rekja til þess að félagið leggur aukna áherslu á þróun nýrra hliðstæðna. Beinn þróunarkostnaður við verkefni jókst um 42,3 milljónir dollara vegna klínískra rannsókna á AVT16 og AVT29. Þá jókst annar rannsóknar- og þróunarkostnaður frá fyrra tímabili en á móti lækkaði kostnaður frá fyrra ári vegna lyfja sem komin eru á markað (AVT04) eða eru á leyfisveitingarstigi (þ.e. AVT03, AVT05 og AVT06).

Stjórnunarkostnaður: Stjórnunarkostnaður var 71,3 milljónir dollara fyrstu níu mánuði ársins, samanborið við 46,4 milljónir dollara á sama tíma í fyrra. Aukninguna má einkum rekja til fjárfestinga sem styðja við vaxtaráform félagsins. Þá jókst kostnaður vegna aðkeyprar þjónustu, þar með talið lögfræðiþjónustu, vinnu tengda hugverkaréttindum, ráðgjöf við skráningu félagsins á markað í Stokkhólmi og ráðgjöf vegna kaupa á lyfjahugviti Xbrane í Svíþjóð.

Rekstrarhagnaður: Rekstrarhagnaður var 30,0 milljónir dollara á fyrstu níu mánuðum ársins, samanborið við 56,2 milljónir dollara á sama tíma í fyrra. Mismuninn má einkum rekja til lægri tekna af

leyfisgreiðslum en á sama tímabili í fyrra en á móti koma auknar tekjur af vörusölu á lykilmörkuðum á fyrstu níu mánuðum í ár.

Ahrif af fyrirtækjakaupum: Á þriðja fjórðungi ársins lauk Alvotech við kaup á Ivers-Lee, sem nú er hluti af uppgjöri samstæðunnar. Samruninn leiddi til tekjufærslu upp á 8 milljónir dollara, sem eykur hagnað á tímabilinu. Kaupin á Ivers-Lee auka framleiðslugetu Alvotech við þökkun á lyfjum, sem styður við markaðssetningu nýrra lyfja.

Fjármunatekjur: Fjármunatekjur voru 170,7 milljónir dollara á fyrstu níu mánuðum ársins, samanborið við 79,1 milljón dollara á sama tímabili í fyrra. Auknar fjármunatekjur á fyrstu níu mánuðum ársins má einkum rekja til breytinga á gangvirði afleiðutengdra skulda tengdum hlutabréfum sem gefin voru út með fyrirvara til stærstu hluthafa félagsins fyrir skráningu þess á markað. Gangvirðið ræðst að miklu leyti af gengisþróun á verði hlutabréfa í Alvotech, þar sem félagið getur innkallað bréfin ef gengi félagsins fer ekki yfir 20 dollara á hlut í ákveðinn dagafjölda innan 5 ára frá skráningu þess á markað. Lækkun varð á markaðsgengi bréfanna á fyrstu níu mánuðum ársins og við það lækkar gangvirði afleiðutengdu skuldanna.

Fjármagnsgjöld: Fjármagnsgjöld námu 108,4 milljónum dollara á fyrstu níu mánuðum ársins, samanborið við 237,7 milljónir dollara á fyrstu níu mánuðum ársins í fyrra. Meðal fjármagnsgjalda á fyrstu níu mánuðum síðasta árs var gjaldfærsla sem má að stórum hluta rekja til endurmats á gangvirði afleiðutengdra skulda, tengdum hlutabréfum sem afhent voru stærstu hluthöfum félagsins fyrir skráningu þess á markað, sem er ekki til staðar á fyrstu níu mánuðum þessa árs. Í ár má rekja stærstan hluta fjármagnsgjalda til vaxta á langtímaskuldum félagsins. Á sama tíma í fyrra nam gjaldfærsla vegna endurmats á afleiðutengdum skuldum 117,5 milljónum dollara og vaxtagjöldin 99,7 milljónum dollara.

Gengisbreytingar: Gengisbreytingar, sem er reiknuð stærð, leiddu til taps upp á 21,2 milljónir dollara á fyrstu níu mánuðum ársins, samanborið við hagnað upp á 1,7 milljónir dollara á sama tíma í fyrra. Breytinguna má einkum rekja til sveiflna á gengi krónu gegn bandaríkjadollar.

Breytingar á lánasamningi: Þann 26. júní sl. tilkynnti Alvotech að gerð hefði verið breyting á gildandi samningi um langtímaskuldir félagsins. Lánveitendurnir féllust á að fella báða hluta lántökunnar saman í eitt lán sem ber nú 6,0% álag á millbankavexti í dollurum (SOFR). Í kjölfar samningsins bókfærði félagið 17,7 milljóna dollara hagnað vegna lækkunar skulda og lægra vaxtaálags. Á fyrra ári var gerð gjaldfærsla upp á 69,4 milljónir dollara, þegar Alvotech gekk frá fyrri samningi við lánveitendur vegna langtímaskuldanna og handhafar breytanlegra skuldabréfa nýttu sér rétt til að fá afhend hlutabréf í félaginu í skiptum fyrir skuldabréfin.

Reiknaður tekjuskattur: Reiknaður tekjuskattur var jákvæður um 39,8 milljónir dollara á fyrstu níu mánuðum ársins, samanborið við jákvæða færslu upp á 8,2 milljónir dollara á sama tímabili í fyrra. Breytinguna má rekja til styrkingar á gengi krónu gagnvart dollar, en við það hækkar andvirði uppsafnaðs taps í dollurum sem félagið býst við að geta jafnað gegn rekstrarhagnaði á komandi árum. Á móti kemur reiknaður tekjuskattur upp á 4,9 milljónir dollara vegna skattskylds hagnaðar sem varð til á Íslandi á fyrstu níu mánuðum ársins.

Hagnaður eða tap á tímabilinu: Bókfærður hagnaður á fyrstu níu mánuðum ársins nemur 136,5 milljónum dollara, eða 0,47 dollurum á hlut að teknu tilliti til þýnningar, samanborið við 164,9 milljóna dollara bókfært tap á sama tímabili í fyrra, sem jafngilti (0,63) dollara tapi á hlut að teknu tilliti til þýnningar. Þessa aukningu má rekja til tekna af vörusölu, gangvirðis afleiðutengdra skulda og nýrra samninga um fjármögnun á langtímaskuldum félagsins sem draga úr fjármagnskostnaði.

Streymi af uppgjör- og kynningarfundi

Alvotech efnir til uppgjörfundar með greinendum sem sendur verður út í beinu hljóðstreymi fimmtudaginn 13. nóvember nk. kl. 13 að íslenskum tíma. Upplýsingar um hvernig hægt er að tengjast streyminu er að finna á fjárfestasíðu Alvotech undir <https://investors.alvotech.com/events/event-details/q3-2025-earnings>. Þar verður einnig hægt að nálgast upptöku af fundinum að honum loknum næstu 90 daga.

Nánar um hliðstæður sem nefndar eru í tilkynningunni

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, Sádi-Arabíu og Suður-Afríku. Lyfið er komið á markað í fjölmörgum Evrópuríkjum undir heitinu Hukyndra, í Kanada og Bandaríkjunum 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). AVT04 er komið á markað í Bandaríkjunum sem Selarsdi, í Kanada undir heitinu Jamteki, í Japan undir heitinu Ustekinumab BS (F) og í Evrópu undir vörumerkinu Uzpruvo. Umsóknir um markaðsleyfi eru til umsagnar á mörkuðum um allan heim.

Um AVT03 (denosumab)

AVT03 er einstofna mótefni og líftæknilyfjahliðstæða við Prolia og Xgeva (denosumab) sem hefur hlotið markaðsleyfi í Japan. Mannlyfjanefnd Lyfjastofnunar Evrópu hefur einnig mælt með því að AVT03 verði veitt markaðsleyfi á Evrópska efnahagssvæðinu. 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 [1]. Umsóknir um markaðsleyfi eru til umsagnar í mörgum löndum.

Um AVT05 (golimumab)

AVT05 er fyrirhuguð líftæknilyfjahliðstæða við Simponi og Simponi Aria (golimumab). Hliðstæðan við Simponi hefur hlotið markaðsleyfi í Japan og í Bretlandi. Mannlyfjanefnd Lyfjastofnunar Evrópu hefur einnig mælt með því að hliðstæðunni við Simponi verði veitt markaðsleyfi á Evrópska efnahagssvæðinu. 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, sórliðagigt og hrygggigt [2]. Umsóknir um markaðsleyfi eru til umsagnar í mörgum löndum.

Um AVT06 (aflibercept)

AVT06 er raðbrigða samrunaprótein og fyrirhuguðar líftækniyfjahliðstæður við Eylea (aflibercept) sem hefur hlotið markaðsleyfi í Japan, Bretlandi og á Evrópska efnahagssvæðinu. Aflibercept binst æðapelsvaxtarþáttum (VEGF, Vascular Endothelial Growth Factors) og getur þannig hamlað bindingu og virkjun VEGF viðtaka, nýæðamyndun og æðagegndræpi [3]. Umsóknir um markaðsleyfi eru til umsagnar í mörgum löndum.

Um AVT29

AVT29 er raðbrigða samrunaprótein og fyrirhuguðar líftækniyfjahliðstæður við Eylea (aflibercept) í háum styrk (8 mg). Aflibercept binst æðapelsvaxtarþáttum (VEGF, Vascular Endothelial Growth Factors) og getur þannig hamlað bindingu og virkjun VEGF viðtaka, nýæðamyndun og æðagegndræpi [3]. Umsóknir um markaðsleyfi eru til umsagnar í mörgum löndum.

Um AVT16

AVT16 er einstofna mótefni og líftækniyfjahliðstæða við Entyvio (vedolizumab). Vedolizumab hamlar prótíni á yfirborði hvítu blóðkornanna, sem talið er valda bólgunni sem einkennir sáraristilbólgu og Crohns-sjúkdóminn [4]. AVT16 er lyf í þróun og hefur ekki verið samþykkt til notkunar á neinu markaðssvæði.

Um AVT23

AVT23 er fyrirhuguð líftækniyfjahliðstæða við Xolair (omalizumab). Omalizumab er einstofna mótefni sem binst við IgE og er notað til meðferðar við ofnæmisastma og langvinnri nef- og skútabólgu með sepageri í nefi [5]. AVT23 er lyf í þróun og leyfi til markaðssetningar hefur ekki verið veitt í neinu landi. Þá liggur niðurstaða eftirlitsaðila ekki fyrir um notkun lyfsins sem líftækniyfjahliðstæðu.

Heimildir

- [1] [Fylgiseðill Prolia](#)
- [2] [Fylgiseðill Simponi](#)
- [3] [Fylgiseðill Eylea](#)
- [4] [Fylgiseðill Entyvio](#)
- [5] [Fylgiseðill Xolair](#)

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 og Eylea HD eru skráð vörumerki Bayer AG. Entyvio er skráð vörumerki Millenium Pharmaceuticals Inc. Jamteki er vörumerki JAMP Pharma Group. Uzpruvo og Hukyndra eru skráð vörumerki STADA og Alvotech. Adalacip er skráð vörumerki Cipla Australia. Xolair er skráð vörumerki Novartis AG.

Um Alvotech

Alvotech er líftækniyfirtæki stofnað af Róberti Wessman sem einbeitir sér að þróun og framleiðslu líftækniyfjahliðstæðulyfja fyrir sjúklinga um allan heim. Alvotech stefnir að því að verða leiðandi á sviði líftækniyfjahliðstæðulyfja. Til að tryggja hámarksgæði eru allir þróunar- og framleiðsluþættir í höndum fyrirtækisins. Alvotech vinnur meðal annars að þróun líftækniyfjahliðstæða sem nýst geta sjúklingum með sjálfsofnæmis-, augn- og öndunarfarersjúkdóma, beinþynningu og 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), Dr. Reddy's (Evrópa, Bandaríkin), Biogaran (Frakkland), 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, Indónesía, Indland, Bangladess og Pakistan), YAS Holding LLC (Mið-Austurlönd 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 er að finna á [vefsíðu Alvotech](#), á [fjárfestasiðu okkar](#) og á [almennri vefsíðu félagsins á ensku](#). Fylgjast má með starfsemi Alvotech á [LinkedIn](#), [Facebook](#), [Instagram](#), og [YouTube](#).

Alvotech, fjárfestatengsl og samskiptasvið

Benedikt Stefánsson, forstöðumaður

alvotech.ir@alvotech.com