

Fréttatilkynning
7. maí 2025

Alvotech birtir uppgjör fyrir fyrsta ársfjórðung 2025 og kynnir nýjustu áfanga í rekstri félagsins

- *Heildartekjur á fyrsta fjórðungi ársins voru 132,8 milljónir dollara, samanborið við 36,9 milljónir á sama fjórðungi í fyrra, sem er 260% aukning*
- *Sölutekjur á fyrsta fjórðungi ársins voru 109,9 milljónir dollara, samanborið við 12,4 milljónir dollara á sama fjórðungi í fyrra, sem er 786% aukning*
- *Aðlöguð EBITDA framlegð á ársfjórðungnum var 20,5 milljónir dollara, en var neikvæð um 38,4 milljón dollara í sama fjórðungi í fyrra*
- *Rekstrarhagnaður ársfjórðungsins var 10,6 milljónir dollara, en rekstartap á sama tímabili í fyrra var 48,4 milljónir dollara*
- *Alvotech uppfærir afkomuspá sína fyrir árið 2025, og hækkar spá um heildartekjur í 600-700 milljónir dollara. Á sama tíma uppfærir Alvotech spá sína um aðlagða EBITDA framlegð í 200-280 milljónir dollara. Endurskoðuð áætlun Alvotech tekur mið af samningaviðræðum félagsins við markaðsaðila um ný lyf félagsins sem eru í þróun, þar með talið hliðstæðu við Cimzia*
- *Afkomufundur með greinendum verður sendur út í beinu streymi fimmtudaginn 8. maí nk. kl. 12 á hádegis (á ensku)*

Alvotech (NASDAQ: ALVO) birtir í dag uppgjör fyrir fyrsta ársfjórðung 2025 og kynnir nýjustu áfanga í lyfjaþróun og rekstri félagsins. Stjórnendur félagsins munu kynna uppgjörið fyrir greinendum á fundi 8. maí nk. kl. 12 á hádegis og hægt er að hlusta á fundinn í beinu streymi. Nánari upplýsingar um fundinn er að finna í lok tilkynningarinnar.

„Rekstur Alvotech var umfram áætlanir á fyrsta fjórðungi ársins. Alvotech skilaði jákvæðu sjóðstreymi á tímabilinu og endurspeglar framlegð af vörusölu bæði þann árangur sem náðst hefur í sölu og hagkvæmni í rekstri félagsins. Alvotech reiknar með að handbært fé frá rekstri verði jákvætt á árinu 2025 og því þurfi félagið ekki að sækja frekara fjármagn til að fjármagna rekstur þess. Fyrr á árinu skrifaði Alvotech undir samning um kaup á þróunarstarfsemi Xbrane í Svíþjóð. Í kaupnum fylgdi hliðstæða við Cimzia. Á sama tíma hefur lyfjum í þróun hjá Alvotech fjölgað verulega. Alvotech býr í dag yfir verðmætasta lyfjasafni í þróun af þeim fyrirtækjum sem starfa í þessari grein. Það er því mikill áhugi markaðsaðila að vinna með Alvotech í að markaðssetja þau lyf sem félagið er að þróa. Með hliðsjón af þessum mikla áhuga höfum við því uppfært afkomuspá félagsins fyrir árið 2025. Ný afkomuspá gerir ráð fyrir 600-700 milljóna dollara tekjum á árinu og að aðlöguð EBITDA framlegð verði á bilinu 200-280 milljónir dollara,“ sagði Róbert Wessman, stjórnarformaður og forstjóri Alvotech. „Alvotech býst við að fá samþykki heilbrigðisyfirvalda á seinni hluta ársins fyrir markaðssetningu fjögurra nýrra hliðstæða. Unnið er markvisst að undirbúningi að markaðssetningu þessara fjögurra lyfja inn á lykilmarkaði á næstu misserum. Samkeppnisforskot Alvotech í dag er að félagið býr yfir einu af öflugasta þróunarteymi í okkar geira, ásamt því að ráða yfir einni fullkomnustu verksmiðju sinnar tegundar í heiminum. Á sama tíma nær sölunet félagsins til meira en 90 landa. Fjárfesting Alvotech í innviðum félagsins og nýjum lyfjum í þróun mun skipa því sess sem leiðandi fyrirtæki í þessum geira þegar fram líða stundir.“

Áfangar í starfsemi Alvotech á fyrsta ársfjórðungi

Alvotech og Teva hófu sölu á SELARSDI (ustekinumab-aekn) í Bandaríkjunum og tilkynntu að Matvæla- og lyfjastofnun Bandaríkjanna (FDA) hefði veitt leyfi til sölu SELARSDI með útskiptileika við öll lyfjaform frumlyfsins Stelara, frá og með 30. apríl sl. Samstarfsfélögin tilkynntu einnig að FDA hefði ákveðið að taka til umsagnar umsókn um markaðsleyfi fyrir AVT05, fyrirhugaða hliðstæðu Alvotech við Simponi og Simponi Aria (golimumab) og fyrir AVT06, fyrirhugaða hliðstæðu við Eylea (aflibercept), Alvotech er eina fyrirtækið til sem er með fyrirbyggjandi umsóknir um markaðsleyfi fyrir hliðstæðu við Simponi eða Simponi Aria hjá lyfjafirvöldum í Evrópu, Bandaríkjunum, Kanada og Japan.

Alvotech og Dr. Reddy's Laboratories tilkynntu að FDA hefði tekið til umsagnar umsókn um markaðsleyfi í Bandaríkjunum fyrir AVT03, fyrirhugaða hliðstæðu við líftæknilýfin Prolia og Xgeva sem bæði innihalda denosumab. Alvotech, Kashiv Biosciences og Advanz Pharma tilkynntu einnig að Lyfjastofnun Bretlands (MHRA) hefði tekið til umsagnar umsókn um markaðsleyfi fyrir AVT23, fyrirhugaða hliðstæðu við líftæknilýfið Xolair (omalizumab).

Alvotech tilkynnti um kaup á rannsóknarstarfsemi líftæknilýfirtækisins Xbrane í Stokkhólmi og lyfjahugviti tengdu fyrirhugaðri hliðstæðu við líftæknilýfið Cimzia (certolizumab pegol). Hluthafar Xbrane hafa samþykkt kaupin en þau bíða nú endanlegs samþykkis yfirvalda í Svíþjóð.

Helstu niðurstöður uppgjörs fyrir árið 2024

Lausafjárstaða: Þann 31. mars sl. átti félagið 39,5 milljónir dala í lausu fé. Heildarskuldir félagsins voru 1.096,7 milljónir dala, að meðtöldum 32,8 milljónum dala í næsta árs afborgunum. Gert er ráð fyrir að lausafé félagsins mun halda áfram að styrkjast á árinu.

Tekjur af vörusölu: Tekjur af vörusölu voru 109,9 milljónir dala á fyrsta ársfjórðungi, samanborið við 12,4 milljónir dala á sama tímabili í fyrra. Tekjurnar voru vegna sölu á AVT02 í Evrópu, Kanada og Bandaríkjunum, sölu AVT04 í Kanada, Japan og Evrópu og markaðssetningar hliðstæðunnar í Bandaríkjunum.

Leyfisgreiðslur og aðrar tekjur: Leyfisgreiðslur og aðrar tekjur voru 22,9 milljónir dala á fyrsta ársfjórðungi ársins, en voru 24,4 milljónir dala á sama ársfjórðungi í fyrra. Þessar tekjur voru aðallega áfangagreiðslur vegna markaðssetningar AVT04 í Bandaríkjunum og góðs árangurs í sölu lyfsins í Evrópu.

Kostnaðarverð seldra vara: Kostnaðarverð seldra vara var 65,4 milljónir dala á fyrsta fjórðungi ársins, samanborið við 20,0 milljónir dala á sama ársfjórðungi í fyrra, vegna sölu AVT02 í Bandaríkjunum og markaðssetningar á AVT04 í Bandaríkjunum, Kanada, Japan og Evrópu. Þá dró úr kostnaði tengdum framleiðslu og vegna undirbúnings fyrir úttekt FDA.

Rannsóknar- og þróunarkostnaður: Rannsóknar- og þróunarkostnaður var 38,2 milljónir dala á fyrsta ársfjórðungi, samanborið við 49,9 milljónir dala á sama ársfjórðungi í fyrra. Dró úr þróunarkostnaði þegar markaðssetning AVT04 hófst og þegar klínískum rannsóknum lauk vegna AVT03, AVT05 og AVT06. Þá lækkaði almennur kostnaður við rannsóknir og þróun um 2,8 milljónir dala en kostnaður jókst vegna þróunar AVT16 og AVT29 sem eru nú í klínískum fasa þróunar.

Stjórnunarkostnaður: Stjórnunarkostnaður var 18,6 milljónir dala á fyrsta ársfjórðungi, samanborið við 15,5 milljónir dala á sama ársfjórðungi í fyrra. Aukninguna má einkum rekja til aukins kostnaðar við aðkeypta

þjónustu vegna undirbúnings við markaðssetningu nýrra lyfja sem er í bígerð, þar með talið vegna lögfræðikostnaðar.

Rekstrarhagnaður: Rekstrarhagnaður var 10,6 milljónir dala á fyrsta ársfjórðungi, samanborið við tap upp á 48,4 milljónir dala á sama ársfjórðungi í fyrra. Aukninguna má einkum rekja til aukinnar vörusölu vegna sóknar á nýja markaði og með ný lyf.

Fjármagnstekjur: Fjármagnstekjur voru 126,3 milljónir dala á fyrsta ársfjórðungi, samanborið við 0,8 milljónir dala á sama ársfjórðungi í fyrra. Þessi munur er aðallega vegna endurmats á gangvirði afleiðutengdra skulda, tengdum hlutabréfum sem afhent voru stærstu hluthöfum félagsins fyrir skráningu þess á markað. Gangvirðið ræðst að miklu leyti af þróun markaðsgengis hlutabréfa Alvotech. Lækkun varð á markaðsgengi bréfanna á fjórðungunum og við það lækkar gangvirði afleiðutengdu skuldanna.

Fjármagnsgjöld: Fjármagnsgjöld námu 33,5 milljónum dala á fyrsta ársfjórðungi, samanborið við 184,1 milljón dala á fyrsta ársfjórðungi í fyrra. Fjármagnsgjöldin má að stórum hluta rekja til gjaldfærslu á vöxtum af langtímaskuldum, en þær nema 1.096,7 milljónum dollara. Á sama tíma í fyrra mátti rekja fjármagnsgjöldin að stærstum hluta til mats á gangvirði afleiðutengdra skulda tengdum hlutabréfum sem afhent voru stærstu hluthöfum félagsins fyrir skráningu þess á markað. Hækkun á markaðsgengi bréfa Alvotech á fyrsta fjórðungi fyrra árs olli gjaldfærslu upp á 140,9 milljónir dollara. Þá nam vaxtakostnaður af útistandandi skuldum 41,0 milljón dollara á fyrsta ársfjórðungi 2024, en skuldirnar námu 978,1 milljón dollara.

Reiknaður tekjuskattur: Reiknaður tekjuskattur var jákvæður um 16,3 milljónir dala á fyrsta ársfjórðungi ársins, samanborið við jákvæða færslu upp á 6,4 milljónir dala á sama ársfjórðungi 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 13,9 milljóna dollara lækkun á uppsöfnuðu tapi, vegna minna bókfærðs rekstrartaps á fyrsta ársfjórðungi.

Hagnaður á tímabilinu: Bókfærður hagnaður á fyrsta ársfjórðungi nam 109,7 milljónum dala, eða 0,39 dala á hlut, samanborið við 218,7 milljóna dala bókfært tap á sama ársfjórðungi í fyrra, sem jafngildir 0,89 dala tapi á hlut. Stærsta hluta bókfærðs hagnaðar fyrir ársfjórðunginn má rekja til færslna sem ekki hafa áhrif á handbært fé, það er gangvirðisbreytinga á afleiðutengdum skuldum sem einkum má rekja til lækkunar á markaðsgengi hlutabréfa Alvotech, og eru færðar sem fjármagnstekjur eins og áður segir.

Streymi af uppgjör- og kynningarfundum

Alvotech efnir til uppgjörfundar með greinendum sem sendur verður út í beinu streymi fimmtudaginn 8. maí nk. kl. 12 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/q1-2025-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, í Kanada og Bandaríkjunum undir heitinu Simlandi og í Ástralíu undir heitinu Adalicip. Umsóknir um markaðsleyfi eru til umsagnar í mörgum löndum.

Um AVT04 (ustekinumab)

AVT04 er einstofna mótefni og líftæknilýfjahliðstæða 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, í Japan undir heitinu Ustekinumab BS (F) og í Evrópu sem Uzpruvo. Markaðsleyfi hefur verið veitt í Bandaríkjunum undir heitinu Selarsdi. Umsóknir um markaðsleyfi eru til umsagnar á fjölmörgum mörkuðum um allan heim.

Um AVT03

AVT03 er einstofna mótefni og fyrirhuguð líftæknilýfjahliðstæða 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 AVT06/AVT29

AVT06/AVT29 er raðbrigða samrunaprótein og fyrirhuguð líftæknilýfjahliðstæður við Eylea (aflibercept) í mismunandi styrk. Aflibercept binst æðabelsvaxtarþáttum (VEGF, Vascular Endothelial Growth Factors) og getur þannig hamlað bindingu og virkjun VEGF viðtaka, nýæðamyndun og æðagegndræpi [3]. AVT06 er lyf í þróun og hefur ekki verið samþykkt til notkunar á neinu markaðssvæði.

Um AVT16

AVT16 er einstofna mótefni og líftæknilýfjahliðstæða 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 líftæknilýfjahliðstæða 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 líftæknilýfjahliðstæðu.

Heimildir

- [1] [Fylgiseðill Uzpruvo](#)
- [2] [Fylgiseðill Prolia](#)
- [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 er skráð vörumerki Bayer AG. Entyvio er skráð vörumerki Millenium Pharmaceuticals Inc. Xolair er skráð vörumerki Novartis AG.

Um Alvotech

Alvotech, stofnað af Róberti Wessman, er líftæknilýfjartæki 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 meðal annars að þróun líftæknilýfjahliðstæða sem nýst geta sjúklingum með sjálfsofnæmis-, augn- og öndunarferasjúkdóma, 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), 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, 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).

Meiri upplýsingar er að finna á [vefsíðu Alvotech](#), [fjárfestasiðu](#), og almennt [vefsíðu félagsins á ensku](#). Fylgið okkur á samfélagsmiðlum: [LinkedIn](#), [Facebook](#), [Instagram](#) og [YouTube](#)

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 for the three months ended 31 March 2025 and 2024

USD in thousands, except for per share amounts

	Three months ended 31 March 2025	Three months ended 31 March 2024
Product revenue	109,907	12,430
License and other revenue	22,858	24,422
Other income	41	42
Cost of product revenue	(65,447)	(19,957)
Research and development expenses	(38,170)	(49,868)
General and administrative expenses	(18,607)	(15,488)
Operating profit / (loss)	10,582	(48,419)
Finance income	126,308	783
Finance costs	(35,539)	(184,063)
Exchange rate differences	(7,930)	6,532
Non-operating profit / (loss)	82,839	(176,748)
Profit / (loss) before taxes	93,421	(225,167)
Income tax benefit	16,259	6,438
Profit / (loss) for the period	109,680	(218,729)
Other comprehensive profit / (loss)		
<i>Item that will be reclassified to profit or loss in subsequent periods:</i>		
Exchange rate differences on translation of foreign operations	241	(820)
Total comprehensive profit / (loss)	109,921	(219,549)
Profit / (loss) per share		
Basic profit / (loss) for the period per share	0.39	(0.89)
Diluted profit / (loss) for the period per share	0.35	(0.89)

Unaudited Condensed Consolidated Interim Statements of Financial Position as of 31 March 2025 and 31 December 2024

USD in thousands

	31 March 2025	31 December 2024
Non-current assets		
Property, plant and equipment	296,048	284,546
Right-of-use assets	126,864	125,198
Goodwill	11,085	11,330
Other intangible assets	21,539	20,621
Contract assets	12,154	22,710
Other long-term assets	3,550	3,615
Deferred tax assets	315,350	298,360
Total non-current assets	786,590	766,380
Current assets		
Inventories	142,074	127,889
Trade receivables	168,315	160,217
Contract assets	60,258	67,304
Other current assets	49,503	48,064
Receivables from related parties	178	118
Cash and cash equivalents	38,544	51,428
Total current assets	458,872	455,020
Total assets	1,245,462	1,221,400

Unaudited Condensed Consolidated Interim Statements of Financial Position as of 31 March 2025 and 31 December 2024

USD in thousands

	31 March 2025	31 December 2024
Equity		
Share capital	2,828	2,826
Share premium	2,007,510	2,007,058
Other reserves	17,381	17,272
Translation reserve	(1,977)	(2,218)
Accumulated deficit	(2,328,029)	(2,437,709)
Total equity	(302,287)	(412,771)
Non-current liabilities		
Borrowings	1,063,972	1,035,882
Derivative financial liabilities	84,615	210,224
Lease liabilities	119,154	112,137
Contract liabilities	12,138	80,721
Deferred tax liability	2,058	1,811
Total non-current liabilities	1,281,937	1,440,775
Current liabilities		
Trade and other payables	67,887	67,126
Lease liabilities	11,068	9,515
Current maturities of borrowings	32,752	32,702
Liabilities to related parties	1,820	8,465
Contract liabilities	87,004	15,980
Taxes payable	668	204
Other current liabilities	64,613	59,404
Total current liabilities	265,812	193,396
Total liabilities	1,547,749	1,634,171
Total equity and liabilities	1,245,462	1,221,400

Unaudited Condensed Consolidated Interim Statements of Cash Flows for the three months ended 31 March 2025 and 2024

<i>USD in thousands</i>	Three months ended 31 March 2025	Three months ended 31 March 2024
Cash flows from operating activities		
Profit (loss) for the period	109,680	(218,729)
Adjustments for non-cash items:		
Depreciation and amortization	8,259	7,190
Change in inventory reserves	686	(5,379)
Share-based payments	1,308	2,828
Finance income	(126,308)	(783)
Finance costs	35,539	184,063
Exchange rate difference	7,930	(6,532)
Income tax benefit	(16,259)	(6,438)
Operating cash flow before movement in	20,835	(43,780)
Increase in inventories	(14,871)	(12,424)
Decrease in trade receivables	9,028	40
Increase in receivables with related parties	(60)	(142)
Decrease in contract assets	18,498	5,634
Increase in other assets	(3,705)	(2,959)
Increase / (decrease) in trade and other payables	3,808	(28,927)
Increase in contract liabilities	—	4,176
(Decrease) / increase in liabilities with related	(3,738)	14,681
Decrease in other liabilities	(12,410)	(7,139)
Cash from (used in) operations	17,385	(70,840)
Interest received	25	26
Interest paid	(4,831)	(4,403)
Income tax paid	(30)	(186)
Net cash from (used in) operating activities	12,549	(75,403)
Cash flows from investing activities		
Acquisition of property, plant and equipment	(23,187)	(4,069)
Acquisition of intangible assets	(183)	(543)
Restricted cash in connection with amended	—	1,132
Proceeds from the sale in joint venture	2,975	—
Net cash used in investing activities	(20,395)	(3,480)
Cash flows from financing activities		
Repayments of borrowings	(3,563)	(1,629)
Repayments of principal portion of lease	(2,276)	(2,338)
Gross proceeds from equity offering	—	138,049
Fees from equity offering	—	(5,743)
Proceeds from warrants	—	4,841
Net cash generated from (used in) financing	(5,839)	133,180
(Decrease) / increase in cash and cash	(13,685)	54,297
Cash and cash equivalents at the beginning of	51,428	11,157
Effect of movements in exchange rates on cash	801	(643)
Cash and cash equivalents at the end of the	38,544	64,811

