

## Fréttatilkynning

Reykjavík, 7. júlí 2022

### **Alvotech hefur klínísku rannsókn á AVT06 fyrirhugaðri líftæknilyfjahliðstæðu við Eylea®**

- *AVT06 er þriðja líftæknilyfjahliðstæða Alvotech sem tekin er til klínískrar rannsóknar*
- *Gert er ráð fyrir að um 444 sjúklingar taki þátt í rannsókninni*
- *Eylea® (aflicercept) er lyf við augnsjúkdómum en tekjur af sölu þess voru um 130 milljarðar króna á síðasta ári*

Alvotech hefur hafið klínísku rannsókn á AVT06 (aflicercept), fyrirhugaðri líftæknilyfjahliðstæðu við Eylea®. Markmið rannsóknarinnar er að bera saman klínísku virkni, öryggi og ónæmingarverkun AVT06 og Eylea í sjúklingum með aldurstengda vota augnbotnahrörnun (AMD).

ALVOEYE er fjölsetra, tvíblinduð, slembiröðuð rannsókn til að bera saman klínísku virkni viðmiðunarlyfsins og AVT06. Gert er ráð fyrir að í rannsókninni taki um það bil 444 einstaklingar þátt á heimsvísu. Meginendapunktur er breyting á leiðréttri sjónskerpu frá grunnmælingu fram í 8. viku.

Eylea (aflicercept) er notað til meðferðar við augnsjúkdómum sem geta leitt til sjóntaps eða blindu, svo sem votri augnbotnahrörnun, sjóndepilsbjúgi og sjónukvilla af völdum sykursýki. Á síðasta ári námu tekjur af sölu Eylea um 130 milljörðum króna (10 milljörðum Bandaríkjadala) samkvæmt gögnum frá EVALUATE Pharma.

Róbert Wessman, stofnandi og stjórnarformaður Alvotech, sagði: „Við erum afar ánægð með framgang lyfjaverkefna okkar, sem sýnir hvernig fullkomin aðstaða til þróunar og framleiðslu gerir okkur kleift að hrinda í framkvæmd metnaðarfullum áætlunum á sviði líftæknihiðstæðulyfja.“

Joseph McClellan, rannsóknarstjóri bætti við: „Upphaf klínískra rannsókna er mikilvægt skref í þróun AVT06 og sýnir árangur Alvotech í þróun líftæknilyfjahliðstæða við mörgum tegundum sjúkdóma, sem getur stuðlað að bættum hag fólks um allan heim.“

Alvotech vinnur að þróun átta líftæknilyfjahliðstæða við sjálfsofnæmis-, augn- og öndunarferasjúkdómum, beinþynningu og krabbameini. AVT02 (adalimumab), líftæknilyfjahliðstæða við Humira® hefur þegar verið samþykkt og er komin á markað í Kanada og Evrópu, en gert er ráð fyrir að markaðssetning geti hafist í Bandaríkjunum 1. júlí á næsta ári að fengnu samþykki lyfjafirvalda. Alvotech hefur nýlega kynnt jákvæðar niðurstöður úr [klínískri rannsókn á sjúklingum](#) og [rannsókn á lyfjahvörfum](#) fyrir AVT04, líftæknilyfjahliðstæðu við Stelara®.

### Um AVT06 (aflibercept)

AVT06 er raðbrigða samrunaprótein og fyrirhuguð líftækniyfjahliðstæða 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 AVT04 (ustekinumab)

AVT04 er einstofna mótefni og fyrirhuguð líftækniyfjahliðstæða 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 AVT02 (adalimumab)

AVT02 er einstofna mótefni og líftækniyfjahliðstæða 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 á aðstöðu fyrirtækisins.

### Um Alvotech

Alvotech, stofnað af Róberti Wessman stjórnarformanni fyrirtækisins, er líftækniyfirtæki 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 líftækniyfjahliðstæða sem nýst geta sjúklingum með sjálfsöfnæmis-, 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, Banglades og Pakistan), YAS Holding LLC (Miðausturlönd og Norður Afríka), Abdi Ibrahim (Tyrkland), Kamada Ltd. (Ísrael), Mega Labs, Stein, Libbs, Tuteur and Saval (Rómanska Ameríka) og Lotus Pharmaceuticals Co., Ltd. (Taíland, Víetnam, Filippseyjar og Suður-Kórea).

Sjá einnig: [www.alvotech.is](http://www.alvotech.is) og [www.alvotech.com](http://www.alvotech.com).

Frekari upplýsingar veitir:



**Alvotech, samskiptasvið**

Benedikt Stefánsson

Netfang: [benedikt.stefansson@alvotech.com](mailto:benedikt.stefansson@alvotech.com)