

Vivesto ingår optionsavtal för Apealea med Zhida Pharmaceutical

Solna den 7 november 2024 – Vivesto AB, ett onkologifokuserat utvecklingsbolag, meddelade idag att bolaget har ingått ett avtal med Zhejiang Zhida Pharmaceutical Ltd (Zhida Pharma), ett Kina-baserat läkemedelsbolag, med en option att ingå ett redan färdigförhandlat licensavtal för Vivestos cancerprodukt Apealea® (paklitaxel micellar) med milstolpsbetalningar värda upp till 5,85 miljoner USD och försäljningsroyalties.

Enligt avtalet har Zhida Pharma rätten att, efter en regulatorisk due diligence, ingå ett färdigförhandlat licensavtal med Vivesto som ger Zhida Pharma exklusiva rättigheter för utveckling, produktion och kommersialisering av Apealea, en egenutvecklad formulering av paklitaxel, i Kina, Hongkong, Macao och Taiwan. Villkoren i ett sådant licensavtal inkluderar milstolpsbetalningar med en potential på upp till 5,85 miljoner USD relaterade till Zhida Pharmas prestation avseende försäljning, klinisk utveckling och regulatoriska godkännanden, samt höga ensiffriga till låga tvåsiffriga royalties på försäljningen av Apealea.

"Vi är väldigt glada över att ingå detta avtal med Zhida Pharma och över möjligheten att få Apealea lanserat på dessa stora marknader. Det finns en betydande marknadspotential för en godkänd produkt inom äggstockscancer och vi tror att Zhida Pharma, under förutsättning att de nyttjar optionen, har resurserna och kunskapen som krävs för att snabbt ta Apealea till marknaden", säger Erik Kinnman, VD för Vivesto. "Zhida Pharmas fokus på kommersialisering och solida produktionskapacitet är en perfekt kombination som gör dem till en idealisk partner för Vivesto och vår paklitaxel-portfölj. Vi ser mycket fram emot samarbetet."

Zhida Pharma kommer enligt optionsavtalet att lägga fram den befintliga Apealea-dokumentationen från Vivesto vid ett så kallat Pre-IND-möte med National Medical Products Administration i Kina (NMPA) för att fastställa de regulatoriska kraven för Apealea. Efter mötet, som förväntas äga rum under första halvåret 2025, har Zhida Pharma möjlighet att ingå licensavtalet med Vivesto. Inom ramen för licensavtalet kommer Zhida Pharma att ansvara för alla regulatoriska ansökningsprocesser i Kina, Hongkong, Macao och Taiwan, inklusive inlämnandet av ansökan om godkännande till NMPA.

"Apealea är en stark matchning av det medicinska behov vi ser i vår region och passar väl in i vår produktionskapacitet", säger Paul Geng, Ordförande för Zhida Pharma. "Vi ser fram emot diskussionerna med tillsynsmyndigheterna och det potentiella licensavtalet med Vivesto."

För ytterligare information:

Erik Kinnman, vd Vivesto
Telefon: 018-50 54 40
E-post: IR@vivesto.com

Om Vivesto AB

Vivesto är ett svenskt utvecklingsbolag som ska erbjuda nya behandlingsalternativ för svårbehandlade cancerformer där det finns stora medicinska behov och betydande marknadspotential. Projektportföljen består av cancerprogrammen Cantrixil och Docetaxel micellar som utvecklas för blodcancer respektive prostatacancer, samt veterinäroncologi-programmet Paccal Vet (paklitaxel micellar) som utvärderas i en klinisk pilotstudie i hundar med hemangiosarkom (HSA) i mjälten efter splenektomi. Vivestos aktier handlas på Nasdaq Stockholm (ticker: VIVE). Besök www.vivesto.com för mer information om Vivesto.

Om Apealea

Apealea är en patenterad, vattenlös, intravenöst injicerbar formulering av paklitaxel, utvecklad med Vivestos egenutvecklade teknologiplattform – XR-17 – som underlättar lösligheten av paklitaxel. Paklitaxel är ett kemoterapiläkemedel som används för att behandla många olika cancerformer. Apealea har tidigare haft marknadsgodkännande i EU för behandling av vuxna patienter som lider av ett första återfall av platinumbärlig epitelial äggstockscancer, primär peritoneal cancer och äggledarcancer, i kombination med karboplatin. Apealea har även erhållit sällskapsläkemedelsstatus i USA för behandling av epitelial äggstockscancer, vilket medför fördelar, bland annat sju års marknadsexklusivitet.

Om Zhejiang Zhida Pharmaceutical Ltd

Zhida Pharma grundades 2018 och är baserat i Shaoxing, Kina. Zhida Pharma är ett läkemedelsbolag som fokuserar på forskning och utveckling av drug delivery-teknologier för nanoläkemedel, tillverkning av komplexa formuleringar och kommersialisering av FoU-projekt. Bolagets kärnteknologier omfattar drug delivery-plattformar för nanoliposomer, nanopartiklar av albumin, nanoläkemedelstillförsel av peptider och högeffektiv in vivo-nukleinsyra läkemedelstillförsel. Bolaget har en GMP-verifierad produktionslinje för nanoliposom-läkemedel som förser användare med produkter för läkemedelstillförsel. Bolagets första godkända produkt, Doxorubicin hydrochloride liposome för intravenös injektion, har erhållit marknadsgodkännande 2024 och nådde en försäljning på cirka 14,5 MUSD under de första 6 månaderna, medan bolagets andra produkt, Irinotecan liposome, förväntas börja säljas under Q4 2025. Zhida Pharma är ett privat bolag ägt av grundarna, anställda och investerarna: Sinopharm-CICC Capital, Zhuzhou SAH Innovation & Entrepreneur Investment Co. Ltd, Wenzhou Investment och China Merchants Capital.

Denna information är sådan information som Vivesto AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2024-11-07 10:54 CET.

Bifogade filer

[Vivesto ingår optionsavtal för Apealea med Zhida Pharmaceutical](#)