Vivesto erhåller särläkemedelsklassificering i USA för Cantrixil inom AML

Solna den 3 november 2026 – Vivesto AB, ett onkologifokuserat utvecklingsbolag, meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) har beviljat Cantrixil särläkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation, ODD) för behandling av patienter med akut myeloisk leukemi (AML). Klassificeringen ger tillgång till potentiella incitament under utvecklingsfasen samt möjlighet till marknadsexklusivitet efter ett godkännande.

FDA:s beslut baseras på myndighetens bedömning att AML utgör en sällsynt sjukdom i USA och att det finns en vetenskaplig grund för att använda Cantrixil för behandling av AML. AML är en aggressiv form av blodcancer där det finns ett stort behov av nya behandlingsalternativ. Under 2026 beräknas omkring 22 720 personer i USA diagnostiseras med AML och cirka 11 500 avlida till följd av sjukdomen.[1]

”Särläkemedelsstatusen är en viktig regulatorisk milstolpe i utvecklingen av Cantrixil. Den ger oss tillgång till utvecklingsrelaterade incitament i USA och möjlighet till sju års marknadsexklusivitet vid ett godkännande. Tillsammans med de positiva prekliniska resultat som hittills genererats stärker särläkemedelsklassificeringen förutsättningarna för att ta Cantrixil vidare mot en fas I-studie inom AML”, säger Erik Kinnman, vd för Vivesto.

Cantrixil befinner sig för närvarande i preklinisk utveckling inom AML. Vivesto har tidigare rapporterat positiva prekliniska resultat som visar att Cantrixil har cancerhämmande aktivitet, både som monoterapi och i kombination med etablerade cancerbehandlingar. Cantrixil har även tidigare utvärderats i en klinisk fas 1-studie. De senaste prekliniska resultaten, tillsammans med tidigare kliniska data, stödjer den fortsatta utvecklingen av Cantrixil mot kliniska studier i patienter med AML.

FDA beviljar särläkemedelsklassificering för läkemedelskandidater som är avsedda för behandling, förebyggande eller diagnostik av sällsynta sjukdomar eller tillstånd som drabbar färre än 200 000 personer i USA. Särläkemedelsklassificering kan ge tillgång till utvecklingsrelaterade förmåner, inklusive skattelättnader för kvalificerade kliniska studier och undantag från vissa regulatoriska ansökningsavgifter. Om Cantrixil erhåller marknadsgodkännande från FDA för den aktuella indikationen och tillämpliga krav uppfylls, kan läkemedlet även beviljas sju års marknadsexklusivitet i USA.

Särläkemedelsklassificering innebär inte ett marknadsgodkännande eller att Cantrixils säkerhet eller effekt inom AML har fastställts.

1 National Cancer Institute, SEER Cancer Stat Facts: Acute Myeloid Leukemia (uppskattningar för 2026). https://seer.cancer.gov/statfacts/html/amyl.html. Hämtad 2 november 2026.

För ytterligare information:

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

Om Vivesto AB

Vivesto är ett svenskt läkemedelsutvecklingsbolag som ska erbjuda nya behandlingsalternativ för svårbehandlade cancerformer där det finns stora medicinska behov och betydande marknadspotential. Projektportföljen består av cancerprogrammet Cantrixil, som utvecklas för blodcancer, samt veterinäronkologi-programmet Paccal Vet (paklitaxel micellar) som utvärderas i en klinisk pilotstudie i hundar med hemangiosarkom (HSA) i mjälten efter splenektomi och i en dosbestämningsstudie i katter med solida tumörer.

Vivestos aktier handlas på Nasdaq Stockholm (ticker: VIVE). Besök www.vivesto.com för mer information om Vivesto.

Om Cantrixil

Cantrixil (TRX-E-002-1) är en småmolekylär läkemedelskandidat som för närvarande befinner sig i preklinisk utveckling för AML. Kandidaten har tidigare utvärderats i ett kliniskt utvecklingsprogram inom äggstockscancer. Lovande prekliniska fynd inom AML utgör grunden för den fortsatta utvecklingen inom denna indikation.

Om akut myeloisk leukemi

Akut myeloisk leukemi (AML) är en aggressiv cancerform i blodet och benmärgen och den vanligaste formen av akut leukemi hos vuxna. Under 2026 beräknas omkring 22 720 personer i USA få diagnosen AML och cirka 11 500 avlida till följd av sjukdomen. Den relativa femårsöverlevnaden är 33,4 procent. Trots framsteg inom vården kvarstår ett stort behov av nya behandlingsalternativ.[1]

Bifogade filer

Vivesto erhåller särläkemedelsklassificering i USA för Cantrixil inom AML