

Vivesto utlicensierar Apealea till kinesiska Zhida Pharmaceutical

Solna den 17 mars 2025 – Vivesto AB, ett onkologifokuserat utvecklingsbolag, meddelade idag att bolaget har ingått ett licensavtal med Zhejiang Zhida Pharmaceutical Ltd (Zhida Pharma) för utveckling, produktion och kommersialisering av Vivestos cancerprodukt Apealea® (paclitaxel micellar) i Kina, Hongkong, Macao och Taiwan. Villkoren inkluderar förskotts- och milstolpsbetalningar värda upp till 5,85 miljoner USD, samt försäljningsroyalties när produkten når marknaden.

Vivesto meddelade i november 2024 att bolaget hade tecknat ett optionsavtal med Zhida Pharma avseende Apealea i avvaktan på regulatorisk due diligence i Kina. I och med att Zhida Pharma utnyttjar sin option och avtalet övergår till ett fullständigt licensavtal kommer Vivesto nu erhålla en förskottsbetalning om 250 000 USD och ytterligare milstolpsbetalningar värda upp till 5,6 miljoner USD beroende på om Zhida Pharma uppnår framtida milstolpar avseende försäljning, klinisk utveckling, regulatoriskt godkännande och marknadsgodkännande, samt höga ensiffriga till låga tvåsiffriga royalties på försäljningen av Apealea.

"Vi ser fram emot att arbeta nära Zhida Pharma och stödja bolaget när de förbereder dokumentationen till de kinesiska myndigheterna inför ett pre-IND möte och en IND-ansökan", säger Erik Kinnman, VD på Vivesto. "Med deras robusta produktionskapacitet, expertis inom läkemedelsutveckling och kommersialisering samt erfarenhet och nätverk inom bland annat onkologiområdet, är Zhida Pharma en utmärkt partner för Vivesto. Avtalet tydliggör och validerar det kommersiella intresset för vår egenutvecklade och unika paklitaxel-formulering".

Inom ramen för licensavtalet kommer Zhida Pharma att ansvara för alla regulatoriska ansökningsprocesser i Kina, Hongkong, Macao och Taiwan, inklusive ett pre-IND möte med National Medical Products Administration (NMPA) och inlämnandet av en IND-ansökan (Investigational New Drug) till Centre for Drug Evaluation (CDE). Vivesto kommer att stödja Zhida Pharma med ytterligare dokumentation om Apealea inför processen med kinesiska myndigheter.

"Vi är mycket glada över att ingå detta avtal med Vivesto. Apealea passar väl in i vår befintliga portfölj av drug delivery-teknologier för nanoläkemedel. Det finns en tydlig marknad inom äggstockscancer i dessa regioner och vi ser en betydande kommersiell potential i Apealea", säger Margaret Chen, vd för Zhida Pharma. "Vi kommer att arbeta nära teamet på Vivesto för att ta fram all dokumentation som krävs av de regulatoriska myndigheterna och för att säkra tillverkningskapacitet. Detta för att möjliggöra den snabbaste vägen till marknaden för Apealea och för att ge patienter med äggstockscancer ett säkert alternativ till nuvarande paklitaxel-behandlingar".

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 veterinär-onkologi-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, vattenlöslig, 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 platinumkänslig epitelial äggstockscancer, primär peritoneal cancer och äggledarcancer, i kombination med karboplatin. Apealea har även erhållit säriläkemedelsstatus 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 2025-03-18 07:15 CET.

Bifogade filer

[Vivesto utlicensierar Apealea till kinesiska Zhida Pharmaceutical](#)