Europeiska läkemedelsmyndigheten bekräftar att Intervacc's ansökan om marknadsföringstillstånd för Strangvac är komplett och korrekt inlämnad

Stockholm den 18 mars 2020 – Intervacc AB (publ) tillkännager att den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, idag har bekräftat att bolagets ansökan om marknadsföringstillstånd för Strangvac är komplett och korrekt inlämnad. Den regulatoriska granskningsprocessen för vaccinet mot den mycket smittsamma infektions-sjukdomen kvarka kan nu inledas.

EMA har idag i enlighet med gällande tidtabell för ansökningsprocessen bekräftat att den ansökan om marknadsföringstillstånd för Strangvac som Intervacc skickat in är validerad och klar för granskning.

Den 210-dagars tidsram som är avsatt för den vetenskapliga utvärderingen av den inlämnade dokumentationen börjar den 19 mars 2020. Utöver detta tillkommer tid för besvarande av frågor under granskningsprocessen. Bolaget gör bedömningen att den totala handläggningstiden blir ungefär ett år.

"Det är glädjande att få detta klartecken efter det gedigna arbete som lagts ned på sammanställning av dossiern. Vi ser med tillförsikt fram emot den regulatoriska granskningsprocess som nu inleds och vi står redo att närmast behandla ev. frågeställningar. Vi är verkligen glada över att vara med på en historisk resa som nu snabbt närmar sig etappmålet att bli det första svenska vaccinet inom djurhälsa godkänt via EMAs centrala procedur" säger Tim Wood VP QA, CMC och Regulatory hos Intervacc.

Vaccinet är utvecklat med en innovativ teknologi och är baserad på fusionerade rekombinanta proteiner. Forskningen som ligger till grund för vaccinets tekniska plattform har skett tillsammans med forskare på Karolinska Institutet och Sveriges Lantbruksuniversitet, SLU.

Ansökan om marknadsföringstillstånd baseras på resultaten från en serie framgångsrika kliniska studier där man studerat Strangvacs säkerhet, immunsvar, effekt och DIVA-möjlighet. DIVA (Differentiation of Infected from Vaccinated Animals) är en viktig egenskap under pågående epidemier för att kunna särskilja vaccinerade djur från symptomfria smittbärare.

För mer information vänligen kontakta:
Andreas Andersson, VD
E-post: andreas.andersson@intervacc.se, Tel. 08-120 10 601, mobil 073-335 99 70

Denna information är sådan information som Intervacc AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för omgående offentliggörande den 18 mars 2020.

Om Intervacc
Intervacc AB (publ) är ett bolag inom Bioteknikseksektorn. Bolagets huvudområden är att utveckla moderna sub-enhetsvacciner mot ekonomiskt betydelsefulla bakteriella infektioner inom området djurhälsa. Bolagets vaccinkandidater bygger på mångårig forskning vid Karolinska Institutet och Sveriges Lantbruksuniversitet som lagt grunden till den teknikplattform vilken utgör basen i Bolagets forsknings- och utvecklingsarbete. Intervacc aktien är sedan i april 2017 noterad på NASDAQ First North Growth Market med Eminova Fondkommission AB, adviser@eminova.se, +46 (0)8–684 211 10 som Certified Adviser.

Om Strangvac
Strangvac är ett nytt innovativt vaccin mot kvarka, en mycket smittsam och allvarlig infektion hos hästar som orsakas av bakterien Streptococcus equi. Strangvac består av enbart av lösliga rekombinanta proteiner, injiceras intramuskulärt och saknar helt levande smittämnen. Detta resulterar i ett väl tolererat vaccin med utmärkt säkerhetsprofil, som kan förväntas av ett modernt vaccin.

Date Created
2020-03-18