Intervacc ansöker om marknadsföringstillstånd för Strangvac hos europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA

Stockholm den 26 februari 2020 – Intervacc AB (publ) har idag lämnat in bolagets ansökan om marknadsföringstillstånd för Strangvac® till den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA. Intervacc söker godkännande för Strangvac®, ett vaccin mot den mycket smittsamma infektionssjukdomen kvarka som drabbar hästar över hela världen.

”Inlämnandet av ansökan utgör en fantastisk milstolpe för Intervacc. Vi lämnar nu in ansökan om marknadsföringstillstånd för vårt första egenutvecklade vaccin och tar ett viktigt steg för att förebygga utbrott och lidande hos hästar genom att göra Strangvac® tillgängligt för världens hästveterinärer. Ett vaccin mot kvarka är ett betydande verktyg i kampen för att få bukt med den mycket smittsamma hästsjukdomen. Idag är kvarka den mest diagnosticerade infektionssjukdomen på häst. Vid ett utbrott måste hela stall sättas i karantän vilket ofta innebär stora svårigheter och leder till betydande kostnader.” säger Andreas Andersson, VD och koncernchef för Intervacc.

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use, CVMP) hos EMA ska först acceptera inlämnandet av ansökan och förväntas sedan återkomma med slutligt besked inom 210 dagar, därutöver tillkommer tilläggstid för besvarande av frågor från CVMP under gransknings-processen. Bolaget gör bedömningen att den totala handläggningstiden blir ungefär ett år.

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.

”Vid ett godkännande blir vaccinet det första svenska vaccinet inom djurhälsa att godkännas via EMAs centrala procedur vilket täcker in alla 28 medlemsstaterna i den europeiska unionen samt Island, Lichenstein och Norge. Det känns verkligen glädjande att få ha varit med om hela resan från grundforskning till vaccin” säger Intervaccs forskningschef professor Jan-Ingmar Flock som tillsammans med Bengt Guss, professor vid SLU, arbetat med projektet sedan starten.

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 26 februari 2020.

Om Intervacc
Intervacc AB (publ) är ett bolag inom Bioteknikssektorn. 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.

Kontaktuppgifter Certified Adviser
Eminova Fondkommission AB
E-post: adviser@eminova.se, Tel: +46 (0)8 – 684 211 10

Date Created
2020-02-26