Storskalig tillverkningsprocess för Strangvac nu säkerställd

Bioteknikföretaget Intervacc har tillsammans med 3P Biopharmaceuticals, den kontrakterade tillverkaren för Strangvac, säkerställt storskalig tillverkning av vaccinet mot kvarka på häst. Därmed har överföring av tillverkningsteknologi och verifiering av reproducerbarhet i tillverkningsprocessen för Strangvac slutförts.

Den kommersiella tillverkning av vaccinet, som är baserat på rekombinanta proteiner, kommer att ske enligt det protokoll för storskalig produktion som man nu etablerat. Uppskalningsprocessen har uppnått väldigt god effektivitet och renhet, vilket har positiv betydelse för produktens framställningskostnad och kvalitet.

– Ett mycket glädjande besked att kunna ge nu när vi är inne i ett intensivt skede i utvecklingen av den kommersiella produktionsprocessen, säger Andreas Andersson, CEO Intervacc AB.

– Ett fundamentalt och viktigt förberedande steg är nu slutfört inför kommande storskalig produktion enligt GMP (Good Manufacturing Practice). Detta i kombination med det nyligen genomförda förhandsmötet (pre-submission), med den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA bekräftar den sedan tidigare fastlagda tidsplanen för Strangvac, säger Jan-Ingmar Flock, CSO Intervacc AB

Strangvac har genomgått kliniska prövningar och säkerhetstester med ett gott resultat. Intervacc avser att under slutet av 2019 lämna in registreringsansökan för Strangvac. För detta krävs att man tillverkat två kommersiella storskaliga batcher enligt GMP. Vaccinet är utvecklat med en teknologi baserad på rekombinanta proteiner istället för avdödande eller försvagade mikro-organismer, vilket finns i konventionella vacciner. Därmed minskar risken för allvarliga biverkningar – en av flera goda egenskaper i en ny generation vacciner baserade på rekombinanta proteiner.

För mer information vänligen kontakta:
Jan-Ingmar Flock, CSO forskningschef, Chief Scientific Officer,
E-post: jan-ingmar.flock@intervacc.com, Tel: 08-120 10 602
alternativt
Tim Wood, ansvarig CMC & Regulatory,
E-post: tim.wood@intervacc.com, Tel: 08-120 10 608

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 1 april 2019.

Om Intervacc
Intervacc AB (publ) är ett bolag inom Biotekniksektorn. Bolagets huvudområden är att utveckla moderna sub-enhetsvacciner mot ekonomiskt betydelsefulla bakteriella infektioner, i första hand 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 listan med Eminova Fondkommission AB som Certified Adviser.

Date Created
2019-04-01