Intervacc meddelar att man har skickat in svar på EMAs frågor inkomna Dag 120

Stockholm den 12 januari 2021 – Intervacc AB (publ) tillkännager att man idag har skickat in svar på europeiska läkemedelsmyndigheten, EMAs frågor inkomna Dag 120 i proceduren angående bolagets ansökan om marknadsföringstillstånd för Strangvac®. Intervacc söker godkännande för Strangvac®, ett vaccin mot den mycket smittsamma infektionssjukdomen kvarka som drabbar hästar över hela världen.

Efter att EMA har accepterat mottagandet och granskat svaren, förväntas en andra omgång frågor inkomma från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use, CVMP) hos EMA. Bolaget gör bedömningen att ett positivt utlåtande från CVMP kan ges under andra kvartalet 2021 och att granskningsprocessen därmed fortgår enligt förväntad tidplan.

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 27 medlemsstaterna i den europeiska unionen samt Island, Lichenstein och Norge. Storbritannien har också i en övergångsfas valt att följa EMA godkännanden fram till åtminstone den 1 januari 2023? säger Dr. Andrew Waller, forskningschef hos Intervacc.

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 för vanliga endemiska sjukdomar såsom kvarka för att kunna särskilja vaccinerade djur från de som har exponerats för bakterien *Streptococcus equi*.

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 12 januari 2021.

Om Intervacc

Intervacc AB (publ) är en koncern inom djurhälsa som utvecklar moderna, säkra och effektiva vaccin för djur. Bolagets vaccinkandidater bygger på mångårig forskning vid Karolinska Institutet och Sveriges Lantbruksuniversitet. 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.

Kontaktuppgifter Certified Adviser

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

Date Created
2021-01-12