

Raport bieżący nr 8 / 2024

Data sporządzenia: 2024-03-08

Temat

Pozwolenie na dopuszczenie Onko BCG 100 w Rumunii

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd SYNTHAVERSE SA („Emitent”, „Spółka”) informuje o powzięciu wiadomości w dniu 8 marca 2024 r. o wydaniu przez Krajową Agencję Leków i Wyrobów Medycznych w Rumunii w dniu 8 marca 2024 r. decyzji w przedmiocie dopuszczenia do obrotu („Pozwolenie na dopuszczenie”) na terytorium Rumunii na okres 3 lat produktu leczniczego Onko BCG 100 („Produkt”), którego wytwórcą i podmiotem odpowiedzialnym jest Emitent.

Dystrybutorem Produktu i okazicielem Pozwolenia na dopuszczenie jest Anisapharm Distribution SRL z siedzibą w Bukareszcie (Anisapharm), która jest partnerem biznesowym Emitenta w Rumunii. Wydane pozwolenia na dopuszczenie na okres 3 lat oznacza, że przez okres jego ważności Ministerstwo Rumunii nabywać będzie wyłącznie Produkt wytwarzany przez Emitenta, w ramach terapii onkologicznej, w jakiej stosowane jest Onko BCG.

Za pośrednictwem Anisapharm Emitent dostarcza również do Rumunii na analogicznych warunkach produkt leczniczy Szczepionka Przeciwgruźlicza BCG (rb 7/2022).

Spółka oraz Anisapharm oceniły, że potrzeby rynkowe w Rumunii na Produkt Emitenta to ok. 12 500 - 15 000 opakowań rocznie. Emitent ma zabezpieczone możliwości produkcyjne pozwalające na realizację zamówień Anisapharm w pełnym zakresie. Maksymalna roczna wartość sprzedaży Produktu do Rumunii wynosić będzie 1.230.000 EUR rocznie, co według średniego kursu ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski obowiązujący w dniu wydania Pozwolenia na dopuszczenie wynosi 5.298.717 PLN.

W ocenie Zarządu dostawa Produktu do Anisapharm będzie zdarzeniem pozytywnym dla Spółki, ze względu na znaczną poprawę struktury przepływów pieniężnych w bieżącym i kolejnych latach.

Podstawa prawna - art. 17 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 596/2014 (MAR).

2024-03-08	Mieczysław Starkowicz	Prezes Zarządu
2024-03-08	Jakub Winkler	Członek Zarządu