

Raport bieżący nr 18 / 2024

Data sporządzenia: 2024-07-02

Temat

Otrzymanie istotnej informacji o rejestracji na terytorium Francji produktu leczniczego na bazie dossier rejestracyjnego Onko BCG

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Spółki SYNTHAVERSE SA („Emitent”, „Spółka”) w nawiązaniu do rb 16/2023 niniejszym informuje o otrzymaniu informacji od LABORATOIRES MAJORELLE z siedzibą w Paryżu, Francja (dalej: Majorelle) o wydaniu przez francuski Krajową Agencję ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych certyfikatu rejestracyjnego (MA – Marketing Authorization) na terytorium Francji dla produktu leczniczego wytwarzanego przez Emitenta pod nazwą handlową Onko BCG (dalej: „Produkt”).

Majorelle, na mocy udzielonej licencji przez Spółkę do dossier rejestracyjnego Onko BCG, złożył wniosek oraz uzyskał pozwolenia na dopuszczenie tego produktu do obrotu na rynku francuskim. Rejestracja ma charakter warunkowy – w ciągu 6 miesięcy od wydania MA Majorelle we współpracy z Emitentem ma opracować badanie endotoksyn w produkcie gotowym oraz wprowadzić materiały edukacyjne w postaci karty edukacyjnej.

Wprowadzenie Produktu na rynek francuski nastąpić ma w ciągu 6 miesięcy od ustalenia ceny refundacyjnej Produktu przez komisję ds. cen francuskiego regulatora odpowiedzialnego za ustalanie cen leków we Francji, przy czym o dokładnej dacie zadecydują wspólnie Strony.

Otrzymanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na bazie dossier rejestracyjnego Onko BCG w kolejnym kraju jest zarówno potwierdzeniem spełniania wysokich europejskich norm jakości, skuteczności i bezpieczeństwa Produktu, jak również świadczy o kompletności dossier rejestracyjnego. Wytwarzany przez Emitenta produkt leczniczy Onko BCG zarejestrowany jest ponadto w Niemczech, Szwajcarii, Rumunii, Ukrainie, Urugwaju i na Malcie.

Emitent zamierza w dalszym ciągu dążyć do ekspansji rejestracyjnej i komercyjnej na kolejnych rynkach z produktami BCG: Onko BCG oraz szczepionką przeciwgruźliczą.

2024-07-02 Mieczysław Starkowicz Prezes Zarządu

2024-07-02 Jakub Winkler Jakub Winkler