

Raport bieżący nr 7 / 2025

Data sporządzenia: 2025-06-04

Temat

Otrzymanie istotnej informacji o rejestracji na terytorium Bośni i Hercegowiny 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 26/2023 niniejszym informuje o otrzymaniu informacji od CoraPharm z siedzibą w Sombor, Serbia (dalej: CoraPharm) o wydaniu certyfikatu rejestracyjnego (MA – Marketing Authorization) na terytorium Bośni i Hercegowiny dla produktu leczniczego wytwarzanego przez Emitenta pod nazwą handlową Onko BCG (dalej: „Produkt”).

CoraPharm, na mocy udzielonej licencji przez Spółkę do dossier rejestracyjnego Onko BCG, złożył wniosek oraz uzyskał pozwolenia na dopuszczenie tego produktu do obrotu w Bośni i Hercegowinie. Ponadto, Emitent oczekuje uzyskać rejestrację na terytorium Serbii w 4 kwartale roku 2025.

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. Emitent konsekwentnie realizuje strategię ekspansji na kolejne rynki Europy. Wytwarzany przez Emitenta produkt leczniczy Onko BCG zarejestrowany jest we Francji, 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.

2025-06-04 Mieczysław Starkowicz Prezes Zarządu

2025-06-04 Jakub Winkler Członek Zarządu