

Raport bieżący nr 10 / 2025

Data sporządzenia: 2025-07-03

Temat

Internacjonalizacja i aktualizacja strategii rozwoju Emitenta

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd „SYNTHAVERSE” Spółka Akcyjna z siedzibą w Lublinie (dalej: „Emitent” lub „Spółka”), niniejszym informuje o podjęciu decyzji i działań zmierzających do internacjonalizacji strategii rozwoju Emitenta.

## I. INTERNACJONALIZACJA I AKTUALIZACJA STRATEGII ROZWOJU EMITENTA W ZWIĄZKU Z REALIZOWANYMI DZIAŁANAMI I ICH EFEKTAMI

Emitent rozpoczyna kolejny etap rozwoju, dodatkowo skoncentrowany na wynikach, innowacji i komercjalizacji flagowych produktów: Onko BCG, szczepionki przeciwgruźliczej BCG oraz Distreptazy.

W związku z realizacją dwóch kluczowych projektów: Zakładu Produkcyjnego Onko BCG oraz Centrum Badawczo Rozwojowego (dalej: „CBR”), (dalej łącznie: „Projekty”), zwiększają się sześciokrotnie moce produkcyjne dla Onko BCG oraz szczepionki przeciwgruźliczej BCG, zaś dzięki przeprowadzonym optymalizacjom w procesie technologicznym, Emitent jest w stanie osiągnąć taki wolumen już w ramach jednego obiektu. W nadchodzących tygodniach Emitent spodziewa się zakończyć kwalifikację operacyjną linii technologicznych zarówno w Zakładzie Produkcyjnym Onko BCG jak i Centrum Badawczo Rozwojowym (o czym Spółka poinformuje odrębnym raportem bieżącym, gdy wystąpią przesłanki do jego opublikowania). Kolejnymi krokami będzie audyt oraz uzyskanie certyfikatu Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej: „GIF”) oraz objęcie nowego Zakładu Produkcyjnego Onko BCG pozwoleniem na wytwarzanie wydanym przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: „URPL”), warunkujące rozpoczęcie sprzedaży produktów wytworzonych w Zakładzie Produkcyjnym Onko BCG. Emitent szacuje, że powyższe procesy przed organami regulacyjnymi zajmą łącznie ok. 18 miesięcy, stąd pierwsze sprzedaże możliwe będą na początku 2027 r.

Spółka dokonała szeregu udoskonaleń technologicznych dotyczących wytwarzania produktu Onko BCG, polegających na:

- 1) Zmianie opakowania bezpośredniego z ampułki na fiolkę, co przekłada się na zwiększenie konkurencyjności, rentowności, a także otwiera wcześniej niedostępne rynki, na których produkt w ampułce był trudno sprzedawalny, tj. rynki Europy Zachodniej. Dzięki temu możliwe jest już w 2025 r. oferowanie produktu na rynek niemiecki oraz francuski, na które w założeniu produkt miał być dostarczany dopiero po uruchomieniu produkcji w Zakładzie Produkcyjnym Onko BCG. Dzięki optymalizacjom technologicznym w procesie wytwarzania Onko BCG Emitent uzyskuje zwiększone zamówienia na produkt leczniczy na rynek niemiecki oraz francuski, zaś po certyfikacji GMP nowego Zakładu Produkcyjnego BCG możliwa będzie ekspansja i skalowanie sprzedaży na rynki Ameryki Południowej.
- 2) Opracowaniu – w porozumieniu z partnerem – zamkniętego układu do rekonstrukcji produktu Onko BCG, co pozwala na zakwalifikowanie terapii z użyciem Onko BCG do programu lekowego z istotnie wyższą niż dotychczas ceną refundacyjną.
- 3) Zmianie sposobu namnażania bakterii, w wyniku którego zostały wytworzone 3 serie walidacyjne o wolumenie 2-krotnie wyższym niż dotychczas, tj. 3.200 fiolek na serię w porównaniu do 1.600 fiolek aktualnie wytwarzanych w ramach jednej serii produkcyjnej. Dzięki temu jeszcze w 4 kwartale 2025 r. będzie możliwe 2-krotne zwiększenie możliwości wytwórczych Onko BCG na dotychczasowym wydziale produkcyjnym przy ul. Uniwersyteckiej (dokonanie rejestracji zwiększonej serii w URPL planowane jest na grudzień 2025 r., przy czym o jej dokonaniu Emitent informować będzie w odrębnym raporcie bieżącym, gdy wystąpią przesłanki do jego opublikowania).

Prace nad udoskonaleniem technologii, których konsekwencją jest dalsze zwiększenie mocy wytwórczych produktów BCG Spółki miały wpływ na harmonogram obu projektów oraz na kapitał obrotowy Emitenta.

Dodatkowo, w ramach prowadzonych działań badawczo rozwojowych w CBR została opracowana wersja procesu o zwiększonej skali — do 6.000 fiolek na serię, która jest obecnie wdrażana do produkcji w Zakładzie Produkcyjnym Onko BCG. Efektem udoskonalenia sposobu namnażania bakterii będzie znaczące zwiększenie mocy produkcyjnych nowego zakładu produkcyjnego Onko BCG, od pierwszych dni działalności produkcyjnej tego obiektu, po uzyskaniu odpowiednich zgód regulacyjnych (GIF oraz URPL). Dzięki temu, Spółka będzie w stanie zwiększyć moce wytwórcze sześciokrotnie w odniesieniu do aktualnych mocy produkcyjnych, w związku z czym, w stosunku do zakładanych przy rozpoczęciu projektu parametrów, moce wytwórcze Spółki wzrosną dwukrotnie.

Kolejnym krokiem będzie realizacja programu dalszego zwiększenia skali do 30.000 fiolek na serię. Pozwoli to na osiągnięcie zdolności produkcyjnej do 1,3 miliona fiolek rocznie.

Nowe zaplecze technologiczne pozwala także na znaczące obniżenie kosztów wytwarzania przy jednoczesnym zwiększeniu maksymalnego wolumenu produkcji, co otwiera drogę do obecności Spółki na rynkach wysokowolumenowych i niskomargowych.

W związku z powyższym Emitent rozpoczyna działania mające na celu opracowanie wersji szczepionki przeciwgruźliczej BCG przeznaczonej na rynek UNICEF. Projekt ten stanowi element strategii internacjonalizacji działalności firmy i obejmuje przygotowania do procesu prekwalfikacji WHO, niezbędnego do wprowadzenia produktu na rynki krajów rozwijających się.

Prace badawczo-rozwojowe prowadzone będą przez zespół naukowców odpowiedzialnych dotychczas za optymalizację procesu wytwarzania szczepionki BCG i Onko BCG. Emitent potwierdza tym samym swoje zaangażowanie w globalną walkę z gruźlicą oraz rozwój bezpiecznych i skutecznych rozwiązań biologicznych zgodnych z najwyższymi standardami jakości.

Działania te możliwe są dzięki zakończeniu kluczowych inwestycji infrastrukturalnych — uruchomieniu nowoczesnego zakładu produkcyjnego oraz oddaniu do użytku budynku Centrum Badań i Rozwoju (CBR).

Ponadto, Emitent prowadzi aktywne działania rozwojowe w zakresie poszerzania portfolio produktowego, poprzez strategiczne umowy licencyjne typu license-in. Obecnie Emitent dysponuje zespołem promocyjnym ukierunkowanym na segmenty urologii i ginekologii, w których promowane są dwa leki: Onko BCG oraz Distreptaza. Celem Spółki jest wzmocnienie pozycji rynkowej w tych obszarach terapeutycznych poprzez pozyskanie kolejnych produktów urologicznych i ginekologicznych od partnerów zagranicznych i krajowych.

Równolegle, Emitent planuje wejście w nowe, wysoce marżowe obszary terapeutyczne niewymagające dużych zasobów sprzedażowych, takie jak: leczenie bólu, onkologia oraz gastroenterologia. Obszary te zostały wybrane z uwagi na ich potencjał rynkowy, strategiczne dopasowanie oraz możliwość prowadzenia działań promocyjnych w modelu specjalistycznym.

W ramach tych działań konieczne będą nakłady inwestycyjne na pozyskanie licencji oraz koszty procesów rejestracyjnych.

Wdrażanie przez Emitenta modelu license-in, pozwala na:

- a) szybkie rozszerzenie portfela produktowego, bez konieczności prowadzenia własnych badań i rozwoju – urologia i ginekologia,
- b) skrócenie czasu wejścia na rynek (time to market) dzięki gotowym lub zarejestrowanym produktom,
- c) obniżenie ryzyka finansowego i klinicznego – Spółka wchodzi w projekt na późniejszym, bezpieczniejszym etapie,
- d) wejście w nowe klasy terapeutyczne lub nisze w tym leczenie bólu, gastroenterologia onkologia,
- e) budowanie przewagi konkurencyjnej dzięki innowacyjnym lub trudno dostępnym produktom,
- f) uzyskanie wzrostu przychodów dzięki organicznemu rozwojowi portfolio bez kosztów R&D,
- g) zwiększenie rentowności wizyt zespołu promocyjnego poprzez lepsze wykorzystanie czasu i zasobów przedstawicieli,
- h) elastyczny model finansowy – opłaty wstępne (down payment), kamienie milowe (milestones), tantiemy (royalties),
- i) uzyskanie dostępu do dokumentacji rejestracyjnej i gotowego łańcucha dostaw, co upraszcza wdrożenie produktu.

## II. FINANSOWANIE

Realizacja powyższych działań i aktywności Emitenta, wymaga pozyskania dodatkowych źródeł finansowania na poziomie ok 23 milionów zł, w szczególności na:

1. projekty rozwojowe opisane w I części niniejszego rb

2. kapitał obrotowy – zapotrzebowanie na kapitał obrotowy wynika z:

(1) zwiększonego zaangażowania kapitałowego w optymalizacje technologiczne opisane w I części niniejszego rb,

(2) okresu niezbędnego do uzyskania zgód od właściwych organów na sprzedaż z nowego Zakładu Produkcyjnego (18 miesięcy, w których ponoszone są koszty funkcjonowania Zakładu Produkcyjnego Onko BCG oraz CBR)

(3) sezonowości sprzedaży w poszczególnych kwartałach,

(4) okresowego spowolnienia sprzedaży na niektórych rynkach eksportowych;

Zapotrzebowanie na bieżący kapitał obrotowy Emitent ocenia na poziomie 50 % oczekiwanej do pozyskania kwoty środków pieniężnych.

Wskazane w pkt II 2 niniejszego rb okoliczności mają charakter przejściowy, zaś po uruchomieniu sprzedaży z Zakładu Produkcyjnego Onko BCG Emitent spodziewa się skokowego wzrostu sprzedaży.

Spółka rozważa różne źródła finansowania, przy czym koncentrować się będzie na instrumentach o charakterze kapitałowym.

2025-07-03 Mieczysław Starkowicz Prezes Zarządu

2025-07-03 Jakub Winkler Członek Zarządu