

Raport bieżący nr 24 / 2025

Data sporządzenia: 2025-09-08

Temat

Zatwierdzenie przez Prezesa URPL zwiększenia wielkości serii Onko BCG 100

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 Rozporządzenia MAR – informacje poufne

Treść raportu:

Zarząd SYNTHAVERSE Spółka Akcyjna (dalej: "Spółka" lub "Emitent"), w nawiązaniu do rb 10/2025 niniejszym informuje o uzyskaniu decyzji Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych („URPL”) o zatwierdzeniu nowej, większej wielkości serii produktu leczniczego (3000 fiolek  $\pm$  20% fiolek) Onko BCG 100. Dotychczasowa wielkość serii produktu leczniczego wynosiła 1600 fiolek na jedną serię produkcyjną. Oznacza to niemal dwukrotne zwiększenie możliwości produkcyjnych dla tego preparatu z dotychczasowego miejsca wytwarzania przy ul. Uniwersyteckiej w Lublinie począwszy od czwartego kwartału 2025 roku. Emitent informował w rb 10/2025 o zmianie sposobu namnażania bakterii, w wyniku którego zostały wytworzone 3 serie walidacyjne o wolumenie 2-krotnie wyższym niż dotychczas.

Prace nad udoskonaleniem technologii, których konsekwencją jest dalsze zwiększenie mocy wytwórczych produktów BCG Spółki miały wpływ na czasowe możliwości produkcyjne Emitenta, a w konsekwencji na kapitał obrotowy Emitenta.

Zwiększenia wielkości serii produkcyjnej Onko BCG nie tylko stanowi odpowiedź na duże zapotrzebowanie rynku, a w dalszej perspektywie skokowy wzrost wolumenów produkcyjnych tego deficytowego produktu leczniczego, lecz również potwierdza dostosowanie technologii wytwarzania z uwzględnieniem zmian potrzebnych w obszarze nowopowstałego Zakładu Produkcyjnego Onko BCG, z jednoczesną mitygacją ryzyka w zakresie transferu technologii do nowego obszaru wytwarzania.

2025-09-08 Mieczysław Starkowicz Prezes Zarządu

2025-09-08 Jakub Winkler Członek Zarządu