

Raport bieżący nr 27/2025

Data sporządzenia: 2025-10-16

Temat

Podpisanie protokołu odbioru linii technologicznej w Zakładzie produkcyjnym Onko BCG

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 podpisaniu w dniu 16 października 2025 r. z MAQUINARIA INDUSTRIAL DARA S.L. z siedzibą w Granolles, Hiszpania („Dostawca”) protokołu odbioru („Protokół Odbioru”) linii technologicznej do mycia, depyrogenizacji, rozlewu aseptycznego, liofilizacji i zamykania fiolek („Linia Technologiczna”) w ramach strategicznego projektu: "Wdrożenie wyników prac B+R w zakresie innowacyjnej technologii wytwarzania produktu do immunoterapii raka pęcherza moczowego w oparciu o podszczep Moreau atenuowanych prątków gruźlicy BCG" („Zakład produkcyjny Onko BCG”).

Podpisanie Protokołu Odbioru oznacza potwierdzenie, że Linia Technologiczna została wytworzona, dostarczona, zainstalowana, uruchomiona oraz skwalifikowana zgodnie ze specyfikacją użytkownika (URS) a także wymaganiami EU GMP oraz FDA.

Na Linii Technologicznej wytworzono 3 pierwsze serie techniczne produktu leczniczego Onko BCG, potwierdzając wydajność powyżej 99% i gotowość Linii Technologicznej do stabilnego, powtarzalnego i wydajnego procesu produkcyjnego.

Wielkość serii technicznej uzyskanej na Linii Produkcyjnej przekracza 6.000 fiolek na serię, co w porównaniu do aktualnie produkowanych 3.000 fiolek na dotychczasowej infrastrukturze oznacza 2-krotne zwiększenie mocy produkcyjnych produktu leczniczego Onko BCG (o zwiększeniu wielkości serii na dotychczasowej infrastrukturze z 1.600 na 3.000 fiolek Emitent informował w rb 24/2025).

Emitent dąży do zwiększenia serii na nowej Linii Produkcyjnej do 30.000 fiolek na serię.

Kolejnym etapem niezbędnym do rozpoczęcia sprzedaży produktów leczniczych z Zakładu Produkcyjnego Onko BCG będzie uzyskanie rozszerzenia zezwolenia na wytwarzanie obejmujące nowy Zakład Produkcyjny Onko BCG po inspekcji Głównego Inspektora Farmaceutycznego („GIF”), co planowane jest na czwarty kwartał 2025 roku, lub – w zależności od możliwości GIF – pierwszy kwartał roku 2026.

2025-10-16 Mieczysław Starkowicz Prezes Zarządu

2025-10-16 Jakub Winkler Członek Zarządu