

Raport bieżący nr 30/2025

Data sporządzenia: 2025-11-13

Temat

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

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 Rozporządzenia MAR – informacje poufne

Treść raportu:

Zarząd Spółki SYNTHAVERSE SA („Emitent”, „Spółka”) w nawiązaniu do rb 16/2022 niniejszym informuje o otrzymaniu informacji od BMODESTO B.V. z siedzibą w Lelystad, Holandia (dalej: BModesto) o wydaniu certyfikatu rejestracyjnego (MA – Marketing Authorization) na terytorium Holandii dla produktu leczniczego wytwarzanego przez Emitenta pod nazwą handlową Onko BCG (dalej: „Produkt”).

BModesto, na mocy udzielonej licencji przez Spółkę do dossier rejestracyjnego Onko BCG, złożył wniosek oraz uzyskał pozwolenie na dopuszczenie tego produktu do obrotu w Holandii.

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, Bośni i Hercegowinie 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.

2025-11-13 Mieczysław Starkowicz Prezes Zarządu

2025-11-13 Jakub Winkler

Członek Zarządu