

Raport bieżący nr 14 /2026

Data sporządzenia: 2026-05-14

Temat

Otrzymanie istotnej informacji o rejestracji na terytorium Serbii 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 raportu bieżącego nr 7/2025 z dnia 4.06.2025 r. niniejszym informuje o otrzymaniu informacji od CoraPharm z siedzibą w Sombor, Serbia (dalej: CoraPharm) o wydaniu certyfikatu rejestracyjnego (MA – Marketing Authorization) na terytorium Serbii dla produktu leczniczego wytwarzanego przez Emitenta pod nazwą handlową Onko BCG (dalej: „Produkt”).

CoraPharm, na mocy udzielonej przez Spółkę licencji do dossier rejestracyjnego Onko BCG, złożył wniosek oraz uzyskał pozwolenie na dopuszczenie Produktu do obrotu na terytorium Serbii.

Otrzymanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na bazie dossier rejestracyjnego Onko BCG w kolejnym kraju stanowi potwierdzenie 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 i świata.

Wytwarzany przez Emitenta produkt leczniczy Onko BCG zarejestrowany jest obecnie we Francji, Niemczech, Szwajcarii, Rumunii, Ukrainie, Urugwaju, na Malcie, w Bośni i Hercegowinie, Holandii oraz w Serbii.

Emitent zamierza kontynuować działania zmierzające do dalszej ekspansji rejestracyjnej i komercyjnej produktów BCG, w tym produktu Onko BCG oraz szczepionki przeciwgruźliczej.

2026-05-14 Artur Chodkowski Prezes Zarządu

2026-05-14 Jakub Winkler Członek Zarządu