

Raport bieżący nr 15/ 2026

Data sporządzenia: 2026-05-27

#### Temat

Otrzymanie istotnej informacji o rejestracji na terytorium Ekwadoru produktu leczniczego na bazie dossier rejestracyjnego Onko BCG- pierwsza rejestracja w Ameryce Południowej

#### Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

#### Treść raportu:

Zarząd SYNTHAVERSE S.A. („Emitent”, „Spółka”) w nawiązaniu do raportu bieżącego nr 34/2024 z dnia 18 grudnia 2024 r., dotyczącego zawarcia umów licencyjno-dystrybucyjnych z Blau Farmacéutica z siedzibą w Cotia, Brazylia („Blau”), informuje o otrzymaniu informacji o wydaniu certyfikatu rejestracyjnego (Marketing Authorization, MA) dla produktu leczniczego wytwarzanego przez Emitenta pod nazwą handlową Onko BCG („Produkt”) na terytorium Republiki Ekwadoru.

Rejestracja została uzyskana przez Blau na podstawie dossier rejestracyjnego udostępnionego przez Emitenta w ramach zawartej umowy licencyjnej.

Uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Ekwadorze stanowi pierwszą rejestrację produktu Emitenta na rynku Ameryki Południowej oraz istotny etap realizacji strategii międzynarodowej ekspansji Spółki na rynki Ameryki Łacińskiej w szczególności w Brazylii, Argentynie, Chile, Kolumbii, Peru oraz Paragwaju.

W ocenie Zarządu Emitenta rejestracja Produktu w Ekwadorze potwierdza wysoką jakość, bezpieczeństwo oraz skuteczność produktu Onko BCG, a także kompletność i zgodność dossier rejestracyjnego z wymaganiami regulacyjnymi właściwych organów zagranicznych.

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

Emitent zamierza kontynuować działania związane z dalszą ekspansją rejestracyjną i komercyjną produktów BCG, w tym produktu Onko BCG oraz szczepionki przeciwgruźliczej, na kolejnych rynkach międzynarodowych.

2026-05-27 Artur Chodkowski Prezes Zarządu

2026-05-27 Jakub Winkler Członek Zarządu