

Raport bieżący nr 36/2026

Data sporządzenia: 2026-08-21

Temat

Rozszerzenie zezwolenia GIF na wytwarzanie produktów leczniczych w nowym zakładzie Emitenta

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 Rozporządzenia MAR – informacje poufne

Treść raportu:

Zarząd Synthaverse S.A. z siedzibą w Lublinie („Spółka”, „Emitent”), w nawiązaniu do raportu bieżącego nr 27/2025, niniejszym informuje o otrzymaniu decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego („GIF”) z dnia 18 sierpnia 2026 r. rozszerzającej zakres zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych w nowym zakładzie produkcyjnym Emitenta przy ul. Głównej 34 w Lublinie o produkty immunologiczne.

Rozszerzenie zezwolenia stanowi kolejny istotny etap w realizacji 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”), w ramach którego Emitent wybudował i wyposażył nowy zakład produkcyjny przy ul. Głównej w Lublinie, a obecnie prowadzi działania zmierzające do uruchomienia w nim produkcji.

Decyzja została wydana po przeprowadzeniu przez GIF w dniach 1–3 lipca 2026 r. inspekcji zakładu przy ul. Głównej. W jej wyniku GIF stwierdził, że Spółka spełnia wymagania określone w art. 39 ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne, w szczególności dysponuje odpowiednimi i wystarczającymi pomieszczeniami i urządzeniami niezbędnymi do wytwarzania produktów leczniczych w objętym wnioskiem zakresie.

Rozszerzenie zezwolenia umożliwia Emitentowi kontynuację procesu zmierzającego do uruchomienia w nowym zakładzie produkcji produktów leczniczych: Onko BCG oraz Szczepionka przeciwgruźlicza BCG 10. Zakres zezwolenia dla zakładu przy ul. Głównej obejmuje m.in. produkty sterylne aseptycznie wytwarzane oraz biologiczne produkty lecznicze, w tym produkty immunologiczne.

Aktualnie Spółka realizuje kolejne etapy projektu zmierzające do uruchomienia produkcji komercyjnej w nowym zakładzie przy ul. Głównej, obejmujące testy procesu aseptycznego, wytworzenie serii walidacyjno-rejestracyjnych oraz działania związane z potwierdzeniem zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) i przeprowadzeniem wymaganych procedur rejestracyjnych.

Zgodnie z aktualnym harmonogramem projektu Spółka zakłada osiągnięcie gotowości do rozpoczęcia komercyjnego wytwarzania produktów w nowym zakładzie przy ul. Głównej na przełomie 2027 i 2028 r. Termin ten ma charakter szacunkowy i jest uzależniony w szczególności od przebiegu kolejnych etapów walidacyjnych i rejestracyjnych oraz uzyskania wymaganych potwierdzeń regulacyjnych.

2026-08-21      Artur Chodkowski Prezes Zarządu

2026-08-21      Jakub Winkler      Członek Zarządu