

Raport bieżący nr 37 / 2026

Data sporządzenia: 2026-10-07

Temat

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

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 Rozporządzenia 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”), oraz raportu bieżącego nr 15/2026 z dnia 27 maja 2026 r., dotyczącego rejestracji produktu leczniczego na podstawie dossier rejestracyjnego Onko BCG w Ekwadorze, informuje, że w dniu 7 października 2026 r. otrzymał informację o wydaniu certyfikatu rejestracyjnego dla produktu leczniczego wytwarzanego przez Emitenta („Produkt”) na terytorium Paragwaju.

Rejestracja Produktu została dokonana w ramach współpracy z Blau, na podstawie dossier rejestracyjnego produktu leczniczego Emitenta o nazwie Onko BCG, udostępnionego w ramach zawartej umowy licencyjnej.

Uzyskanie rejestracji Produktu w Paragwaju stanowi kolejny etap realizacji współpracy z Blau oraz strategii rozwoju obecności Spółki na rynkach Ameryki Łacińskiej. Rejestracja umożliwia podjęcie dalszych działań zmierzających do rozpoczęcia dostaw i dystrybucji Produktu na tym rynku, zgodnie z warunkami zawartych umów oraz właściwymi wymaganiami regulacyjnymi.

W ocenie Zarządu Emitenta uzyskanie rejestracji na kolejnym rynku objętym współpracą z Blau ma istotne znaczenie dla rozwoju zagranicznej sprzedaży Produktu.

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

2026-10-07 Artur Chodkowski Prezes Zarządu

2026-10-07 Jakub Winkler Członek Zarządu