

# Flash Note

CEE | Equity Research

## Bioceltix (Kupuj, 133.0 PLN)

### Badania zgodne z harmonogramem, w 1H25 Spółka powinna mieć aktywne 3 postępowania rejestracyjne w EMA- podsumowanie webinaru spółki. [neutralne]

- **Status projektów:** 1) **BCX-CM-J** (lek na zmiany zwyrodnieniowe stawów u psów): Spółka złożyła wniosek do EMA o dopuszczenie produktu na rynek w maju'24, w lipcu'24 EMA potwierdziła kompletność wniosku, spełniającego kryteria niezbędne do rozpoczęcia oceny merytorycznej. - W sierpniu'24 BCX otrzymał również rozszerzenie zakresu GMP w zakresie wytwarzania produktu leczniczego na cele komercyjne. Spółka otrzymała feedback od EMA w 11.2024, po przeprowadzeniu analizy otrzymanego materiału BCX nie identyfikuje istotnych ryzyk wykraczających poza standardowe ryzyka związane z uzyskaniem Market Authorization (MA).

2) **BCX-CM-AD** (lek na atopowe zapalenie skóry u psów): obecnie projekt znajduje się w fazie badań klinicznych na pacjentach, w lipcu'24 BCX przedstawił informację o wynikach analizy pośredniej, która miała na celu dookreślenie ostatecznej liczby pacjentów rekrutowanych w badaniu klinicznym- z chwilą rozpoczęcia badania klinicznego całkowita liczba pacjentów w badaniu szacowana była na ok. 120, analiza pozwoliła na ustalenie ostatecznej liczby pacjentów biorących udział w badaniu klinicznym na poziomie 84.

3) **BCX-EM** (lek na zapalenie stawów u koni): projekt znajduje się w kluczowej fazie rozwoju klinicznego – grudniu'24 BCX poinformował o końcowych odczytach produktu, potwierdzających skuteczność terapii osteoartrozy u koni.

- Kryterium skuteczności w pierwszorzędnym punkcie końcowym osiągnęło 64,1% pacjentów, którym podano BCX-EM, oraz 33,3% pacjentów w grupie kontrolnej. Uzyskany wynik jest statystycznie istotny.

- Poprawa stanu pacjenta, mierzony w dniu 845 w grupie badanej łącznie 71,1% pacjentów wykazało poprawę umiarkowaną (ang. moderate), znaczącą (ang. remarkable) lub całkowity brak objawów, w porównaniu do 18,4% w grupie kontrolnej (względem stanu na początku badania).

- **Zakład produkcyjny:** BCX realizuje produkcję próbek terapeutycznych w systemie produkcji kampanijnej. Aktualna zdolność produkcyjna BCX zakłada możliwość realizacji 10-12 kampanii produkcyjnych z wytwarzaniem do 30 000 dawek terapeutycznych/rok (głównie dla produktu BCX-CM-J). W nowym zakładzie produkcyjnym (Wrocław, Polska) firma planuje umieścić 6 inkubatorów do hodowli komórek (faza I prac instalacyjnych, początkowy 3-krotny wzrost obecnych zdolności produkcyjnych). Harmonogram prac zakłada odbiór budynku od dewelopera w 1Q25 i około 9 miesięcy prac instalacyjnych. Realizacja prac przebiega zgodnie z harmonogramem.

**Komentarz: Informacje zaprezentowane podczas webinaru odbieramy neutralnie.** BCX realizuje badania zgodnie z założonymi harmonogramami, in plus odbieramy informacje dot. bardzo dobrych odczytów potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo produktu BCX-EM w terapii koni. Nasze nastawienie do spółki pozostaje pozytywne w kontekście dużego potencjału komercjalizacji w segmencie produktów weterynaryjnych, które stanowi obszar z nieliczną pulą podmiotów rozwijających innowacyjne opcje terapii zwierząt domowych. Opcja wysokiej skuteczności i bezpieczeństwa preparatów rozwijanych przez BCX jest w naszej ocenie aspektem sprzyjającym szybkiej komercjalizacji projektu BCX-CM-J. Sądymy, że spółka ma duże szanse na komercjalizację produktów w nadchodzących miesiącach. # **Wycena:** Przebieg projektów BCX jest zgodny z harmonogramami, nie widzimy czynników zmieniających naszą wycenę BCX. **Kluczowy newsflow projektów BCX i szacowany ich timing:** 1) BCX-CM-J: możliwość zawarcia umowy dystrybucyjnej (1Q25); dopuszczenie produktu do obrotu rynkowego (koniec 1H25); 2) BCX-CM-AD: koniec obserwacji pacjentów w badaniu klinicznym (4Q24); publikacja wyników z badania (1Q25); zakończenie prac nad dossier i złożenie dokumentacji rejestracyjnej do EMA (1H25); 3) BCX-EM: zakończenie prac nad dossier i złożenie dokumentacji rejestracyjnej do EMA (1Q25). **Finansowanie:** BCX dysponuje środkami na realizację badań do końca 2025r. (**Katarzyna Kosiorek, 604 554 054**).

#### BCX: Prognozy i wskaźniki

mln PLN	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
Przychody	0	0	0	0	36	18
EBITDA	-6	-9	-15	-20	27	11
EBIT	-6	-10	-16	-21	25	7
Zysk netto	-4	-9	-14	-18	25	2
EPS (PLN)	-1.3	-2.6	-3.3	-4.3	6.0	0.5
P/E (x)	-	-	-	-	10.8	139.1
EV/EBITDA (x)	-	-	-	-	8.9	22.0
P/BV (x)	-	42.7	25.3	7.5	4.4	4.3
DY (%)	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

Źródła: dane spółki, Trigon DM

DANE SPÓŁKI			
Ticker	BCX		
Sektor	BioTech & MedTech		
52 tyg. min/max (PLN)	59 / 98		
Liczba akcji (mln. Szt.)	4.9		
Kapitalizacja (mln PLN)	379.18		
Free-float	60%		
Śr. Obroty 3M (mln PLN)	0.29		
Zmiana kursu	1M	3M	1Y
Zmiana kursu	-1.3%	5.0%	-14.1%

## Trigon Dom Maklerski S.A.

Plac Unii, Budynek B, ul. Puławska 2, 02-566 Warszawa

T: +48 22 330 11 11 | F: +48 22 330 11 12

W: <http://www.trigon.pl> | E: [repcja@trigon.pl](mailto:repcja@trigon.pl)



**NAGRODY  
PSIK  
2023**

### CEE EQUITY RESEARCH

**Grzegorz Kujawski**, Head of Research  
*Consumer, E-commerce, Financials*

**Maciej Marcinowski**, Deputy Head of Research  
*Strategy, Banks, Financials*

**Grzegorz Balcerski**, CFA  
*Gaming*

**Katarzyna Kosiorek**, PhD  
*Biotechnology*

**Michał Kozak**  
*Oil&Gas, Chemicals, Utilities*

**Dominik Niszczyński**, CFA  
*TMT, E-commerce*

**David Sharma**, CFA  
*Construction, Real Estate*

**Piotr Rychlicki**  
*Junior Analyst*

**Piotr Chodyra**  
*Junior Analyst*

**Volodymyr Shkuropat**  
*Junior Analyst*

### EQUITY SALES

**Grzegorz Skowroński**

### SALES TRADING

**Paweł Szczepański**, Head of Sales

**Michał Sopiński**, CFA, Deputy Head of Sales

**Paweł Czupryński**

**Hubert Kwiecień**

### DISCLAIMER

Trigon Dom Maklerski S.A. | ul. Mogilska 65 | 31-545 Kraków | Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieście w Krakowie XI Wydział Gospodarczy KRS | NIP 676-10-44-221 | KRS 0000033118. Trigon Dom Maklerski S.A. działa pod nadzorem Komisji Nadzoru Finansowego. Niniejsze opracowanie ma charakter promocyjny i zostało przygotowane przez zespół analityczny Trigon Dom Maklerski S.A. wyłącznie w celach informacyjnych i nie stanowi rekomendacji w rozumieniu przepisów "Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 19 października 2005 r. w sprawie informacji stanowiących rekomendacje dotyczące instrumentów finansowych, lub ich emitentów lub wystawców (Dz. U. z 2005 r. Nr 206, poz. 1715). Przedstawione dane historyczne odnoszą się do przeszłości. Wyniki osiągnięte w przeszłości nie stanowią gwarancji ich osiągnięcia w przyszłości. Trigon Dom Maklerski S.A. nie ponosi odpowiedzialności za decyzje inwestycyjne podjęte na podstawie niniejszego opracowania ani za szkody poniesione w wyniku tych decyzji inwestycyjnych, nie gwarantuje także dokładności ani kompletności opracowania, nie udziela również żadnego zapewnienia, że podane w opracowaniu twierdzenia dotyczące przyszłości sprawdzą się. Inwestowanie w instrumenty finansowe wiąże się z wysokim ryzykiem utraty części lub całości zainwestowanych środków. Publikowanie, rozpowszechnianie, kopiowanie lub wykorzystywanie w jakikolwiek inny sposób w całości lub części niniejszego opracowania wymaga uprzedniej pisemnej zgody Trigon Domu Maklerskiego S.A.