

# Flash Note

CEE | Equity Research

## Bioceltix

### Aktualizacja terminów realizacji projektów dotyczących kandydatów na produkty lecznicze BCX-CM-J, BCX-CM-AD oraz BCX-EM, pozyskanie dofinansowania na budowę fabryki

#### Aktualizacja terminów realizacji projektów:

- Na podstawie przeprowadzonych analiz i konsultacji z podwykonawcą, w dniu 18 kwietnia 2025 roku BCX podjął decyzję w sprawie aktualizacji terminów realizacji projektów dotyczących kandydatów na produkty lecznicze BCX-CM-J, BCX-CM-AD oraz BCX-EM:  
**1)** w przypadku BCX-CM-J następuje wydłużenie terminu złożenia odpowiedzi do EMA, **2)** w przypadku BCX-CM-AD wyniki badania klinicznego zostaną udostępnione częściowo w kwietniu, a częściowo do końca maja 2025 roku, **3)** w przypadku BCX-EM złożenie dossier rejestracyjnego planowane jest do końca kwietnia 2025 roku.
- BCX-CM-J:** BCX przesuwa termin na udzielenie odpowiedzi do EMA, powodem opóźnienia jest nałożenie się realizacji zadań związanych z udzielaniem odpowiedzi do EMA oraz zadań wynikających z Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2024 roku- rozporządzenie nakłada na BCX obowiązek dostosowania farmaceutycznego systemu jakości oraz systemu produkcji do nowych wytycznych, dotyczących przede wszystkim systemu zarządzania ryzykiem oraz kontroli czystości środowiska produkcyjnego.
- Spółka zwraca uwagę, że do dnia publikacji niniejszego raportu zrealizowana została większość zadań oczekiwanych przez EMA, w tym zadania, które Emitent identyfikował jako kluczowe do przeprowadzenia procesu rewalidacji

**Komentarz: Informacja neutralna wycenowo.** Z punktu zmiany harmonogramu rejestracji wiodącego projektu BCX informacja może być odebrana lekko negatywnie, jednak oceniamy, że dla wyceny jest ona neutralna ze względu na przyspieszenie prac w pozostałych dwóch projektach Spółki. Pierwotnie zakładaliśmy, że spółka przedstawi odpowiedzi na pytania EMA w perspektywie 1H/2H25, co umożliwiłoby uzyskanie decyzji rejestracyjnej jeszcze w 2H25. Obecnie szacujemy, że czas przygotowania odpowiedzi i procedowania wniosku rejestracyjnego może wydłużyć się o ok. 6 mies. Jednocześnie, warto podkreślić dobry newsflow w pozostałych dwóch projektach BCX. W BCX-CM-AD, wyniki badania klinicznego dostępne będą w jeszcze w 1Q25 (vs wcześniej zakładany przez nas 3Q25). BCX-CM-AD zostanie zgłoszony do rejestracji jako rozszerzenie stosowania produktu BCX-CM-J o nowe wskazanie terapeutyczne. W podejściu takim nie będzie wymagana ponowna walidacja wytwarzania lub jakiegokolwiek zaangażowanie ze strony GIF, a dialog z EMA powinien ograniczyć się do kwestii związanych z mechanizmem działania oraz bezpieczeństwem i skutecznością produktu. Dodatkowo, w toku takiej ścieżki rejestracyjnej produkt BCX-CM-AD, pomimo późniejszego złożenia wniosku, powinien zostać zarejestrowany w szybkim trybie rejestracji. W BCX-EM pierwotnie timing złożenia wniosku rejestracyjnego do EMA szacowaliśmy w 2H25, obecny harmonogram wyprzedza nasze założenia o ok. 3-4 miesiące. Tym samym, BCX powinien uzyskać rejestrację rynkową produktów w 1H26, przed tym momentem identyfikujemy możliwość zawarcia pierwszych umów dystrybucyjnych. (Katarzyna Kosiorek)

#### Spółka otrzyma dofinansowanie na budowę nowego zakładu produkcyjnego od PARP w kwocie 17.4mln PLN.

- BCX otrzymał informację o pozytywnej ocenie dokonanej przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości ("PARP") projektu pt. "Budowa i uruchomienie wytwórni farmaceutycznej innowacyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych terapii zaawansowanej" ("Projekt"), zgłoszonego do dofinansowania w konkursie "Ścieżka SMART" ogłoszonym przez PARP w ramach programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki (nabór numer FENG.01.01-IP.02-001/24).

## Flash Note

CEE | Equity Research

- Celem Projektu jest budowa i uruchomienie nowej wytwórni farmaceutycznej dla opracowywanych weterynaryjnych produktów leczniczych.

- Całkowita wartość wydatków kwalifikowanych netto w Projekcie wynosi ok. 49.6mln PLN, w tym wartość wnioskowanego dofinansowania wynosi 17.4mln PLN.

**Komentarz: Informacja pozytywna.** *Impakt wycenowy informacji oceniamy na ok. dodatkowe 2.5 PLN/akcje. Pozytywna decyzja dot. dofinansowania projektu ograniczy nakłady środków własnych na przygotowanie fabryki, co minimalizuje ryzyko dodatkowego zapotrzebowania na kapitał przed zawarciem pierwszych umów dystrybucyjnych i rozpoczęciu sprzedaży rynkowej preparatów BCX. Obecna wytwórnia Spółki może dostarczyć do 30 tys. dawek terapeutycznych produktu rocznie. To wystarczający wolumen do przeprowadzenia pilotażowej sprzedaży na wybranych rynkach, po dopuszczeniu pierwszego produktu do obrotu. Nowa wytwórnia zlokalizowana zostanie na powierzchni około 1200 m<sup>2</sup>. W pierwszym pełnym roku funkcjonowania wytwórnia powinna osiągnąć zdolność produkcyjną na poziomie co najmniej 100 tys. dawek terapeutycznych. Nowy zakład powstaje we Wrocławiu, a jego uruchomienie powinno nastąpić w 2H26. (Katarzyna Kosiorek 604 554 054)*

PLNm	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E
Revenues	0	0	0	22	69	18
EBITDA	-9	-15	-20	12	62	5
EBIT	-10	-16	-21	10	58	1
Net profit	-9	-14	-18	13	47	-4
EPS(PLN)	-2.6	-3.3	-4.3	3.0	11.5	-1.1
P/E(x)	-	-	-	28.0	7.4	-
EV/EBITDA (x)	-	-	-	24.8	2.8	69.6
P/BV (x)	-	33.7	9.9	7.3	3.7	3.9
DY (%)	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

Source: Company, Trigon

## TRIGON DOM MAKLEERSKI S.A.

Plac Unii, Puławska 2 st.,  
Building B,  
02-566 Warszawa

+48 22 330 11 11  
repcja@trigon.pl

[LinkedIn](#)  
[www.trigon.pl](http://www.trigon.pl)

## CEE EQUITY RESEARCH

<b>Grzegorz Kujawski</b> Consumer, E-commerce, Financials	<i>Head of Research</i>	<b>Dominik Niszczyński, CFA</b> TMT, E-commerce	<i>Senior Analyst</i>
<b>Maciej Marcinowski</b> Strategy, Banks, Financials	<i>Deputy Head of Research</i>	<b>David Sharma, CFA</b> Construction, Real Estate, Building Materials	<i>Senior Analyst</i>
<b>Grzegorz Balcerski, CFA</b> Gaming, TMT	<i>Analyst</i>	<b>Piotr Rychlicki</b>	<i>Analyst</i>
<b>Katarzyna Kosior, PhD</b> Biotechnology	<i>Analyst</i>	<b>Piotr Chodyra</b>	<i>Analyst</i>
<b>Michał Kozak</b> Oil & Gas, Chemicals, Utilities	<i>Senior Analyst</i>	<b>Volodymyr Shkuropat</b>	<i>Analyst</i>

## EQUITY SALES

**Grzegorz Skowroński** *Managing Director*

## SALES TRADING

<b>Paweł Szczepański</b>	<i>Head of Sales</i>	<b>Paweł Czupryński</b>	<i>Senior Sales Trader</i>
<b>Michał Sopiński, CFA</b>	<i>Deputy Head of Sales</i>	<b>Hubert Kwiecień</b>	<i>Sales Trader</i>