

Flash Note

CEE | Equity Research

Bioceltix (Kupuj; 134.5 PLN)

Dwa projekty w procesie rejestracyjnym EMA, zakończenie prac budowlanych nad nową wytwórnią komórek planowane na 2025/2026- podsumowanie konferencji wynikowej 2024 [neutralne]

Status projektów:

1) BCX-CM-J (lek na zmiany zwyrodnieniowe stawów u psów): w 2024 projekt zakończył kluczowy etap rozwoju klinicznego, potwierdzając skuteczność terapeutyczną i dobry profil bezpieczeństwa. Spółka złożyła wniosek do EMA o

dopuszczenie produktu na rynek w maju'24. W sierpniu'24 BCX otrzymał również rozszerzenie zakresu GMP w zakresie wytwarzania produktu leczniczego na cele komercyjne. Spółka otrzymała pierwszy feedback od EMA w dniu 18.10.2024, złożenie odpowiedzi do EMA planowane jest na 2H25 (do dostosowaniu się do nowych zasad polskiego Prawa Farmaceutycznego z 12.2024).

2) BCX-CM-AD (lek na atopowe zapalenie skóry u psów): BCX zaprezentował wstępne wyniki badania klinicznego, potwierdzające skuteczność terapii osteoartrozy u koni. Kryterium skuteczności w pierwszorzędownym punkcie końcowym osiągnęło 64,1% pacjentów, którym podano BCX-EM, oraz 33,3% pacjentów w grupie kontrolnej. Uzyskany wynik jest statystycznie istotny. O zakończeniu rekrutacji w prowadzonym badaniu klinicznym Spółka poinformowała w dniu października'2024. Wyniki końcowe badania klinicznego spodziewane są na przełomie 04/05.2025. Spółka planuje złożyć wniosek rejestracyjny do EMA w 2H25.

3) BCX-EM (lek na zapalenie stawów u koni): BCX zakończył etap badań klinicznych w projekcie. W badaniu klinicznym uzyskano oczekiwane i korzystne wyniki w pierwszorzędownym oraz wszystkich drugorzędowych punktach końcowych, uzyskując tym samym potwierdzenie bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu. W toku dodatkowych analiz, na podstawie danych zebranych w czasie badania klinicznego, potwierdzono również bezpieczeństwo i skuteczność produktu w okresie ok. 3 miesięcy od podania. W 1Q25 Spółka prowadziła intensywne prace nad przygotowaniem wniosku do EMA o wydanie w procedurze scentralizowanej pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia do obrotu produktu BCX-EM. Wniosek został złożony w dniu 22.04.2025.

Budowa nowej wytwórni komórek macierzystych: BCX realizuje budowę nowej wytwórni farmaceutycznej, która umożliwi produkcję wszystkich obecnych i przyszłych produktów leczniczych spółki. W pierwszym etapie zakład ma osiągnąć zdolność produkcyjną co najmniej 100 tysięcy dawek terapeutycznych rocznie dla produktu leczniczego na osteoartrozę u psów. Całkowite nakłady inwestycyjne na ten etap szacowane są na około 9mln EUR (finansowane środkami własnymi oraz dotacją), zakończenie prac planowane jest na koniec 2025r.

Komentarz: Informacje przedstawione podczas konferencji oceniamy neutralnie. W 2024r. BCX zrealizował ważne kroki milowe we wszystkich projektach z pipeline, prezentując bardzo dobre dane kliniczne we wszystkich projektach oraz rozpoczynając działania rejestracyjne w EMA.

Wycena i outlook TDM: informacje dot. projektów podtrzymują naszą obecną wycenę BCX. Szacujemy możliwość rejestracji pierwszego projektu spółki w EMA w 1H26, szansę zawarcia umowy dystrybucyjnej w 2H25/1H26. BCX dysponuje bardzo dobrymi odczytami klinicznymi, które potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo komórek macierzystych w terapii psów i koni- obszaru rynkowego 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 projektów z kwotami transakcji do 10mln EUR i

Flash Note

CEE | Equity Research

roczną sprzedażą rzędu ok. 20-70mln EUR.

Kluczowy newsflow projektów BCX i szacowany ich timing: **1) BCX-CM-AD:** końcowe dane z badania klinicznego w AZS u psów (2Q25); zakończenie prac nad dossier i złożenie dokumentacji rejestracyjnej do EMA (2H25); **2) BCX-EM:** pierwszy feedback regulacyjny od EMA (2Q25); otrzymanie listy pytań od EMA dot. wniosku rejestracyjnego (4Q25); **3) BCX-CM-J:** złożenie odpowiedzi do uwag EMA (2H25).

Finansowanie: BCX dysponuje środkami na realizację badań do końca 2026r. **(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 MAKLECKI S.A.

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

+48 22 330 11 11
repcja@trigon.pl

[LinkedIn](#)
www.trigon.pl

CEE EQUITY RESEARCH

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

EQUITY SALES

Grzegorz Skowroński	<i>Managing Director</i>
----------------------------	--------------------------

SALES TRADING

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