

Flash Note

CEE | Equity Research

Bioceltix (Buy; 134.5 PLN)

Wyniki 1Q25: dwa projekty w procesie rejestracyjnym EMA, kolejny feedback regulacyjny w 3Q25 [neutralne]

PLNm	1Q24	2Q24	3Q24	4Q24	1Q25	Y/Y	Q/Q	1Q25E	Cons.
Revenues	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	-	-	0.0	0.0
EBITDA	-4.1	-4.0	-3.3	-3.0	-3.6	-	-	-4.2	-3.6
EBIT	-4.2	-4.2	-3.5	-3.2	-3.8	-	-	-4.3	-3.7
Net profit	-4.2	-4.2	-3.5	-3.0	-3.8	-	-	-3.4	-3.2
OCF	-2.2	-4.5	-6.8	-4.1	-0.6	-	-		
Net cash	7.0	20.0	38.2	33.6	32.6				
EV/EBITDA 12M trailing	-	-	-	-	-				
EBIT margin	-	-	-	-	-				
Net profit margin	-	-	-	-	-				

Source: Company, Trigon DM

- Koszty operacyjne: 4,6mln PLN (0% r/r; -3% q/q). W strukturze kosztów w ujęciu q/q widoczne były: 1) spadek kosztów usług obcych (2.2mln PLN; +48% r/r; -33% q/q); 2) wzrost kosztów materiałów i energii (0,5mln PLN; +10% r/r; +36% q/q).

- Wpływy z tytułu dotacji: 0,8mln PLN (vs 1,5mln PLN w 4Q24 i 0,3mln PLN w 1Q24).

- **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 osteoartrzy u koni. Kryterium skuteczności w pierwszorzędowym 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 pierwszorzędowym 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 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, EMA stwierdziła zgodność wniosku pod względem formalnym, dokumenty trafiły do oceny merytorycznej.

- **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

Flash Note

CEE | Equity Research

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: Wyniki odbieramy neutralnie i oczekujemy podobnej reakcji rynku. W okresie 2H24-1Q25 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 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 1H26r., w sytuacji zawarcia umowy dystrybucyjnej cash runway wydłuży się do końca 2026r. (Katarzyna Kosiorek 604 554 054)

PLNm	2023	2024	2024	2025E	2026E	2027E
Revenues	0	0	22	69	18	54
EBITDA	-15	-18	12	62	5	37
EBIT	-16	-19	10	58	1	33
Net profit	-14	-15	8	53	-5	9
EPS(PLN)	-2.6	-3.3	-	1.7	10.8	-1.0
P/E(x)	-	-	62.4	9.7	-	58.4
EV/EBITDA (x)	-	-	40.2	7.2	93.8	11.9
P/BV (x)	-	13.4	11.0	5.1	5.4	4.9
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>