

Flash Note

CEE | Equity Research

Bioceltix (Kupuj; 128.4 PLN)**Ocena listy pytań EMA dla BCX-CM-J; odpowiedzi planowane do maja 2027 r. [lekko negatywne]**

- Zarząd zakończył analizę listy pytań otrzymanej od EMA w ramach procesu rejestracji BCX-CM-J i ocenił, że ich zakres jest zgodny z oczekiwaniami oraz typowym przebiegiem procedury rejestracyjnej; spółka nie zidentyfikowała nowych zagadnień wymagających istotnej zmiany strategii regulacyjnej;

- Według doradcy regulacyjnego liczba pytań jest relatywnie niewielka na tle analogicznych postępowań; dodatkowo EMA nie zgłosiła dalszych uwag dotyczących markera potencji, co zdaniem spółki może wskazywać na akceptację dotychczas przedstawionych wyjaśnień;

- Główne prace koncentrują się na opracowaniu i walidacji dodatkowych metod analitycznych w kontroli jakości oraz ponownej walidacji procesu wytwarzania po wdrożeniu zmian; pozostałe pytania będą opracowywane równolegle i nie determinują harmonogramu odpowiedzi;

- Spółka szacuje zakończenie prac w ciągu ok. sześciu miesięcy, jednak ze względów ostrożnościowych zamierza wystąpić do EMA o wyznaczenie terminu złożenia kompletnej dokumentacji na 18 maja 2027 r.; przy utrzymaniu tego harmonogramu rekomendacja CVMP mogłaby zostać wydana 17 czerwca 2027 r., a decyzja Komisji Europejskiej – zgodnie ze standardową procedurą – około 67 dni później.

Komentarz: Informację oceniamy lekko negatywnie. Na plus odbieramy guidance, że otrzymana od EMA lista pytań nie zawiera zagadnień wykraczających poza standardowy przebieg procesu rejestracyjnego i nie ma kolejnych pytań dot. największego zastrzeżenia z I rundy, tj. markera potencji. Jednak zapowiadany termin przekazania odpowiedzi – do 18 maja 2027 r. – jest późniejszy od naszych oczekiwań. Chociaż wynika on z technicznego aspektu czasochłonności metody analitycznej, informacja BCX wprowadza opóźnienie o ok. 1 kwartał względem naszych pierwotnych założeń 4Q26/1Q27.

#Wycena: Na obecnym etapie informacja przede wszystkim kilku miesięcznego opóźnia moment rozpoczęcia sprzedaży rynkowej produktu, co ma niewielki negatywny wpływ na naszą wycenę – efekt szacujemy na nieprzekraczający ok. 6 PLN/akcję. Wprowadzone zmiany w harmonogramie powodują jednak zbliżenie się terminu rynkowej komercjalizacji produktu z szacowanym timingiem cash runway- 2H27. W sytuacji pojawienia się dodatkowych opóźnień nie wykluczamy ryzyka pojawienia się dodatkowego zapotrzebowania na kapitał. Podkreślamy, że obecny harmonogram jest w naszej ocenie maksymalnym terminem zakończenia prac, nie wykluczamy, że spółka przedłoży odpowiedzi do EMA wcześniej vs. Maj'2027. **(Katarzyna Kosiorek)**

PLNm	2023	2024	2025	2026E	2027E	2028E
Revenues	0	0	0	0	59	84
EBITDA	-15	-18	-15	-23	52	57
EBIT	-16	-19	-15	-24	47	51
Net profit	-14	-15	-15	-24	38	41
EPS (PLN)	-3.3	-3.0	-3.1	-4.3	6.8	7.4
P/E (x)	-	-	-	-	11.9	11.0
EV/EBITDA (x)	-	-	-	-	7.6	6.3
FCFF Yield (%)	-11.0%	-16.6%	-19.2%	-11.5%	8.1%	10.6%
DY (%)	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

Source: Company, Trigon

TRIGON DOM MAKLESKI 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>	Łukasz Rudnik Strategy, Foreign Markets, Industrials	<i>Senior Analyst</i>
Grzegorz Balcerski, CFA Gaming, TMT	<i>Senior Analyst</i>	David Sharma, CFA Construction, Real Estate, Building Materials	<i>Senior Analyst</i>
Katarzyna Kosiorek, PhD Biotechnology	<i>Analyst</i>	Piotr Chodyra Aerospace & Defence, Deep tech, Consumer	<i>Analyst</i>
Michał Kozak Oil & Gas, Chemicals, Utilities, Mining	<i>Senior Analyst</i>	Kacper Mazur	<i>Assistant 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>

DISCLAIMER

Trigon Dom Maklerski S.A. | ul. Mogilska 65 | 31-545 Kraków | Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia 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 części lub całości niniejszego opracowania wymaga uprzedniej pisemnej zgody Trigon Domu Maklerskiego S.A.