

Flash Note

CEE | Equity Research

Bioceltix (Kupuj; 128.4 PLN)

Update procesu rejestracyjnego BCX-CM-J w EMA: brak poważnych zastrzeżeń safety/efficacy dla projektu, główne prace dotyczą kontroli jakości i procesu produkcyjnego [pozytywne]

EMA / zakres pytań:

- Po analizie List of Outstanding Issues zarząd ocenia, że charakter i zakres pytań EMA są zgodne z oczekiwaniami i nie wymagają zasadniczej zmiany strategii rejestracyjnej.
- Według doradcy Bioceltix liczba pytań jest relatywnie niewielka względem analogicznych postępowań. Istotne jest również, że EMA nie zgłosiła dalszych uwag dotyczących markera potencji, co według spółki może wskazywać, że wcześniejsze wyjaśnienia w tym zakresie zostały uznane przez recenzentów za wystarczające.

Główne kwestie do zamknięcia:

- Pytania EMA koncentrują się przede wszystkim na dwóch obszarach: **(1)** rozszerzeniu kontroli jakości o dodatkowe metody analityczne, które muszą zostać opracowane i zwalidowane – najbardziej czasochłonne prace zostały już zlecone zewnętrznemu wyspecjalizowanemu podmiotowi; oraz **(2)** ponownej rewalidacji procesu wytwarzania po wdrożeniu wymaganych zmian.
- Pozostałe pytania mają być opracowywane równolegle i według obecnej oceny spółki nie determinują harmonogramu odpowiedzi.

Timing – odpowiedź do EMA:

- Spółka szacuje, że przygotowanie kompletu odpowiedzi powinno zająć ok. 6 miesięcy, jednak ze względów bezpieczeństwa zamierza wystąpić do EMA o wyznaczenie formalnego terminu złożenia dokumentacji na 18 maja 2027 r.
- Zarząd określa ten termin jako konserwatywny i dopuszcza możliwość wcześniejszego zakończenia prac oraz wystąpienia o wcześniejszy slot w EMA, jeżeli będzie dostępny.

Kolejne etapy rejestracji:

- Przy utrzymaniu terminu 18 maja 2027 r., harmonogram procedury zakłada wydanie rekomendacji CVMP 17 czerwca 2027 r. Jeżeli rekomendacja będzie pozytywna, Komisja Europejska zasadniczo wydaje decyzję o dopuszczeniu produktu do obrotu w ciągu 67 dni, co implikuje potencjalną decyzję KE około 23 sierpnia 2027 r.
- Tym samym obecny oficjalny harmonogram przesuwaa potencjalne uzyskanie MA dla BCX-CM-J na 3Q27, wobec wcześniej komunikowanych oczekiwań wskazujących na możliwość pozytywnej rekomendacji EMA pod koniec 2026 r.

Kluczowe daty:

- ~6 miesięcy – szacowany czas potrzebny spółce na wykonanie prac;
- 18.05.2027 – konserwatywny termin odpowiedzi do EMA, o który BCX zamierza wystąpić; - 17.06.2027 – planowana rekomendacja CVMP; ~23.08.2027 – orientacyjny termin decyzji KE przy pozytywnej opinii CVMP i wykorzystaniu pełnego 67-dniowego okresu.

Komentarz: Update oceniamy pozytywnie, mimo przesunięcia formalnego harmonogramu rejestracji BCX-CM-J na koniec 1H27. Zakres pytań EMA nie wskazuje obecnie na nowe problemy dotyczące efficacy/safety ani konieczność dodatkowych badań klinicznych, a główne prace koncentrują się na relatywnie przewidywalnych kwestiach CMC/quality. Jednocześnie spółka wchodzi w końcową fazę procesu rejestracyjnego przy korzystnym otoczeniu dla rynku weterynaryjnego i rosnącym zainteresowaniu innowacyjnymi terapiami dla zwierząt, co powinno wspierać rozmowy partneringowe.

Wycena / finansowanie: w naszym komentarzu z 31.07.2026 wskazywaliśmy, że przesunięcie terminu rejestracji BCX-CM-J o ok. 6 mies. powoduje obniżenie wyceny o ok. 6 PLN/akcję, obecnie nie zmieniamy tego view. Z punktu widzenia finansowania, istotnym elementem konferencji była relatywnie bliska perspektywa potencjalnego partneringu BCX-CM-J, który mógłby zapewnić zarówno walidację komercyjną projektu, jak i finansowanie przed rozpoczęciem sprzedaży. Ryzyko emisji akcji w skrajnie negatywnym scenariuszu interakcji EMA nadal pozostaje, jednak może zostać ograniczone poprzez upfront/milestones z umowy partneringowej oraz inne źródła finansowania nierozwadniającego. W efekcie kluczowym triggerem dla kursu w kolejnych kwartałach może być nie tylko postęp prac wymaganych przez EMA, ale przede wszystkim partnering, który jednocześnie obniżyłby ryzyko komercjalizacji i potrzebę pozyskania kapitału poprzez emisję akcji.

#TDM view: BCX wchodzi w końcowe etapy regulacyjnego de-riskingu BCX-CM-J; kluczowy teraz timing złożenia odpowiedzi do EMA, ale również aspekt czy spółka może zamknąć proces bez kolejnych badań, co w naszej ocenie wydaje się prawdopodobne. Brak dodatkowych rund pytań utrzymanie ścieżki do Marketing Authorisation byłoby istotnym pozytywnym katalizatorem, dodatkowo walidującym drugi produkt spółki (BCX-CM-AD) i całą platformę MSC Bioceltix (**Katarzyna Kosiorek**)

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 całości lub części niniejszego opracowania wymaga uprzedniej pisemnej zgody Trigon Domu Maklerskiego S.A.