

Flash Note

CEE | Equity Research

BIOCELTIX (BCX PW; BUY; TP PLN 120)

Podsumowanie konferencji wynikowej 1H26: postępy kliniczne utrzymane, ryzyko przesuwania się w kierunku CMC i finansowania [neutralne]

- **Wyniki 1H26:** Spółka odnotowała stratę netto 10,8mln PLN wobec 7,4mln PLN rok wcześniej, przy OCF -8,7mln PLN. Środki pieniężne na koniec czerwca wyniosły 56,8mln PLN. Rosnące koszty operacyjne i nakłady na nową wytwórnę zwiększają presję na cash runway.

- **BCX-CM-J (osteoartroza u psów):** w maju'26 spółka przekazała EMA odpowiedzi na wcześniejsze pytania, a 16 lipca otrzymała List of Outstanding Issues (LoOI). Dalsze prace obejmują m.in. rozszerzenie metod kontroli jakości oraz rewalidację procesu wytwarzania. Na obecnym etapie EMA nie wskazała konieczności przeprowadzenia dodatkowego badania klinicznego.

- **Harmonogram EMA:** Spółka planuje przekazać komplet odpowiedzi najpóźniej 18 maja 2027 r., co implikuje potencjalną rekomendację CVMP 17 czerwca 2027 r. i decyzję KE w sierpniu 2027 r. Wcześniejsze zakończenie prac CMC mogłoby przyspieszyć procedurę, pod warunkiem dostępności terminów EMA.

- **BCX-CM-AD (atopowe zapalenie skóry u psów):** w 2025r. zakończono etap kliniczny projektu. W marcu'26 spółka przedstawiła wyniki długoterminowej obserwacji do ok. 168 dnia, wskazujące na utrzymywanie się redukcji zmian skórnych mierzonej CADESI-4 oraz świądu mierzonego PVAS, przy profilu bezpieczeństwa zgodnym z podstawowym okresem badania. Spółka zakłada ścieżkę rejestracyjną jako rozszerzenie wskazania BCX-CM-J.

- **BCX-EM (zapalenie stawów u koni):** projekt znajduje się w procedurze rejestracyjnej EMA. W przeprowadzonym badaniu klinicznym osiągnięto pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe. Dodatkowe analizy obejmujące okres ok. 3 miesięcy od podania wykazały utrzymywanie się efektu terapii, m.in. w zakresie kulawizny, bólu i obrzęku stawu.

- **Komercjalizacja / partnering:** spółka pozostaje na etapie przedkomercyjnym. Model komercjalizacji zakłada współpracę z globalnymi podmiotami weterynaryjnymi w formule partneringu, licencji lub dystrybucji, przy preferowanym utrzymaniu produkcji po stronie BCX. Rozmowy z potencjalnymi partnerami są kontynuowane. Od kwietnia'26 spółka współpracuje również z doradcą nad strategią regulacyjną dla rynku amerykańskiego i przygotowaniem formalnego dialogu z FDA/CVM.

- **Nowa wytwórnia:** Realizacja inwestycji o wartości ok. 61mln PLN postępuje, jednak wypłata dofinansowania PARP (17,4mln PLN) pozostaje uzależniona m.in. od rejestracji BCX-CM-J. W 1H26 uzyskano decyzję środowiskową i pozwolenie na budowę; po zakończeniu półrocznego pozwolenie stało się ostateczne, a 4 sierpnia'26 zawarto umowę na wykonanie konstrukcji stalowej i antresol. Przesunięcia czasowe w obszarze rejestracji i zawarcia wiążącej umowy partneringowej z upfrontem vs obecny cash runway szacowany na 2Q27 będą zwiększać ryzyko konieczności pozyskania dodatkowego kapitału.

Komentarz: Wydzwięk konferencji oceniamy neutralnie. Dotychczasowe wyniki kliniczne trzech projektów BCX potwierdzają kompetencje technologiczne spółki, a charakter uwag EMA ogranicza obawy dotyczące skuteczności BCX-CM-J. Najważniejszą kwestią jest interakcja z EMA dla BCX-CM-J: formalny harmonogram zakłada teraz złożenie odpowiedzi i rekomendację EMA na koniec 1H27, jednak w naszej ocenie charakter pytań EMA uzyskanych w 07.2026 nie wskazuje obecnie na nowe problemy efficacy/safety ani konieczność powtórzenia badań klinicznych, a prace koncentrują się głównie na CMC/quality. Tym samym zakładamy, że BCX może przedłożyć odpowiedzi do EMA we wcześniejszym terminie niż 05.2027. **# Wycena i outlook TDM:** podtrzymujemy nasze założenia finansowe i TP. **# Kluczowy newsflow:** 1) **BCX-CM-J** – wykonanie dodatkowych analiz QC i rewalidacji procesu wytwarzania w kolejnych miesiącach; odpowiedź do EMA najpóźniej 18.05.2027; potencjalna rekomendacja CVMP 17.06.2027; 2) **BCX-EM** – dalszy przebieg procesu rejestracyjnego EMA (2H26/1H27); 3) **BCX-CM-AD** – przygotowanie ścieżki rejestracyjnej jako rozszerzenia BCX-CM-J (2027); 4) **partnering** – potencjalna umowa dystrybucji BCX-CM-J (2H26/1H27); 5) **USA** – pierwsze efekty dialogu regulacyjnego z FDA/CVM (2H26). **# Finansowanie:** obecny cash runway spółki: koniec 2Q27. Przesunięcia rejestracji na 2H27, wysokie nakłady na wytwórnę i brak partneringu zwiększają ryzyko finansowania. Kluczowymi katalizatorami dla kursu pozostają zakończenie prac CMC, pozytywna

rekomendacja CVMP oraz podpisanie umowy komercjalizacyjnej z istotnym upfrontem, która mogłaby ograniczyć potrzebę emisji akcji. **(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	48	52
Net profit	-14	-15	-15	-24	38	42
EPS (PLN)	-3.3	-3.0	-3.1	-4.3	7.0	7.5
P/E (x)	-	-	-	-	10.1	9.3
EV/EBITDA (x)	-	-	-	-	6.3	5.1
FCFF Yield (%)	-12.8%	-19.5%	-23.0%	-11.6%	9.8%	13.1%
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>	Łukasz Rudnik Strategy, Foreign Markets, Industrials	<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>Senior Analyst</i>	Piotr Chodyra Aerospace & Defence, Deep tech, Consumer	<i>Analyst</i>
Katarzyna Kosiorek, PhD Biotechnology	<i>Analyst</i>	Karol Szteler CEE Banks	<i>Junior Analyst</i>
Michał Kozak Oil & Gas, Chemicals, Utilities, Mining	<i>Senior Analyst</i>	Kacper Mazur	<i>Assistant Analyst</i>
Dominik Niszczyński, CFA TMT, E-commerce	<i>Senior Analyst</i>	Marcin Biegański	<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>