

Flash Note

CEE | Equity Research

Bioceltix (Kupuj, 133.0 PLN)

Wyniki z dodatkowych analiz wykonanych na podstawie danych zebranych w czasie przeprowadzania badania klinicznego dla produktu leczniczego BCX-EM [pozytywne].

- **Status projektów: 1) BCX-CM-J** (lek na zmiany zwyrodnieniowe stawów u psów): Spółka złożyła wniosek do EMA o dopuszczenie produktu na rynek w maju'24, w lipcu'24 EMA potwierdziła kompletność wniosku, spełniającego kryteria niezbędne do rozpoczęcia oceny merytorycznej. - W sierpniu'24 BCX otrzymał również rozszerzenie zakresu GMP w zakresie wytwarzania produktu leczniczego na cele komercyjne. Spółka otrzymała feedback od EMA w 11.2024, po przeprowadzeniu analizy otrzymanego materiału BCX nie identyfikuje istotnych ryzyk wykraczających poza standardowe ryzyka związane z uzyskaniem (MA).
- Cel analiz: BCX wykonał obliczenia statystyczne wyników badania klinicznego produktu BCX-EM (o wynikach spółka informowała w grudniu'24) dla dnia 84+/-5 od dnia podania badanego produktu leczniczego lub placebo.
- Redukcja kulawizny: w przypadku zmniejszenia kulawizny mierzonej według skali AAEP (w sposób analogiczny jak dla pierwszorzędownego punktu końcowego), kryterium sukcesu osiągnęło 75,0% pacjentów w grupie badanej w porównaniu do 36,8% pacjentów w grupie kontrolnej, co stanowi wynik statystycznie istotny.
- W przypadku kulawizny na podstawie reakcji na test zgięciowy (ang. lameness based on response to flexion test), 59,2% pacjentów w grupie badanej wykazało całkowity brak objawów kulawizny w porównaniu do 15,8% pacjentów w grupie kontrolnej, co stanowi wynik statystycznie istotny (81,6% pacjentów w grupie badanej wykazało spadek kulawizny w odpowiedzi na test zgięciowy w porównaniu do 26,3% pacjentów w grupie kontrolnej, co również stanowi wynik statystycznie istotny).
- Obrzęk stawu: 48,7% pacjentów w grupie badanej wykazało całkowity brak obrzęku w porównaniu do 21,1% pacjentów w grupie kontrolnej, co stanowi wynik statystycznie istotny (71,1% pacjentów w grupie badanej wykazało zmniejszenie obrzęku stawu w porównaniu do 31,6% pacjentów w grupie kontrolnej, co również stanowi wynik statystycznie istotny)
- Ciepłota w stawie docelowym: nie wykazano istotności statystycznej, co jest informacją pozytywną, gdyż wskazuje na brak statystycznie istotnych różnic pomiędzy pacjentami w grupie badanej i grupie kontrolnej.
- Obecności bólu stawowego w odpowiedzi na nacisk: 96,1% pacjentów w grupie badanej wykazało całkowity brak bólu w porównaniu do 73,7% pacjentów w grupie kontrolnej. Pomimo stosunkowo niewielkiej różnicy procentowej pomiędzy obiema grupami wynik jest statystycznie istotny, co wynika z wysokiego odsetka pacjentów niewykazujących bólu w odpowiedzi na nacisk na początku badania klinicznego zarówno w grupie badanej (47,4%), jak i kontrolnej (46,2%).

Komentarz: Wiadomość odbieramy pozytywnie. Zaprezentowane dodatkowe analizy w praktyce oznaczają, że wyniki BCX-EM w porównaniu do placebo potwierdzają wysoki potencjał produktu jako skutecznego leku w terapii osteoartrozy u koni (redukcja kulawizny, obrzęku, bólu stawowego). Potwierdzone zostały również parametry bezpieczeństwa terapii (brak ciepłoty w miejscu podania)- zwiększona ciepłota stawu może pojawić się przy zaostreniach stanu zapalnego lub w reakcji na podanie leku. Brak statystycznie istotnych różnic pomiędzy grupą badaną a grupą kontrolną świadczy o braku powikłań po podaniu produktu badanego w postaci ostrego zapalenia stawu, jak i o braku zaostreń choroby. **# Ocena projektu BCX-EM:** podtrzymujemy tezę, że projekt rozwijany przez BCX może uzyskać status najlepszej terapii w swojej klasie ze względu na wysoką skuteczność redukcji kulawizny i bólu, wysoki poziom bezpieczeństwa oraz potencjalną cenę terapii (m.in. vs obecny na rynku preparat Horstem). **# Newsflow projektu:** Uzyskane wyniki stanowią w naszej ocenie walidację koncepcji leku BCX i umożliwią dalsze prace nad przygotowaniem dokumentacji rejestracyjnej do EMA. W 1H25 identyfikujemy timing złożenia dokumentacji rejestracyjnej (**Katarzyna Kosiorek, 604 554 054**)

BCX: Prognozy i wskaźniki

mln PLN	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
Przychody	0	0	0	0	36	18
EBITDA	-6	-9	-15	-20	27	11
EBIT	-6	-10	-16	-21	25	7
Zysk netto	-4	-9	-14	-18	25	2
EPS (PLN)	-1.3	-2.6	-3.3	-4.3	6.0	0.5
P/E (x)	-	-	-	-	14.3	184.9
EV/EBITDA (x)	-	-	-	-	12.1	30.0
P/BV (x)	-	56.8	33.7	9.9	5.8	5.7
DY (%)	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

Źródła: dane spółki, Trigon DM

DANE SPÓŁKI			
Ticker	BCX		
Sektor	BioTech & MedTech		
52 tyg. min/max (PLN)	59 / 92		
Liczba akcji (mln. Szt.)	4.9		
Kapitalizacja (mln PLN)	426.46		
Free float	60%		
Śr. Obroty 3M (mln PLN)	0.53		
Zmiana kursu	1M	3M	1Y
Zmiana kursu	-1.1%	14.1%	-3.6%

Trigon Dom Maklerski S.A.

Plac Unii, Budynek B, ul. Puławska 2, 02-566 Warszawa

T: +48 22 330 11 11 | F: +48 22 330 11 12

W: <http://www.trigon.pl> | E: repcja@trigon.pl



**NAGRODY
PSIK
2023**

CEE EQUITY RESEARCH

Grzegorz Kujawski, Head of Research
Consumer, E-commerce, Financials

Maciej Marcinowski, Deputy Head of Research
Strategy, Banks, Financials

Grzegorz Balcerski, CFA
Gaming

Katarzyna Kosiorek, PhD
Biotechnology

Michał Kozak
Oil&Gas, Chemicals, Utilities

Dominik Niszczyński, CFA
TMT, E-commerce

David Sharma, CFA
Construction, Real Estate

Piotr Rychlicki
Junior Analyst

Piotr Chodyra
Junior Analyst

Volodymyr Shkuropat
Junior Analyst

EQUITY SALES

Grzegorz Skowroński

SALES TRADING

Paweł Szczepański, Head of Sales

Michał Sopiński, CFA, Deputy Head of Sales

Paweł Czupryński

Hubert Kwiecień

DISCLAIMER

Trigon Dom Maklerski S.A. | ul. Mogińska 65 | 31-545 Kraków | Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieście 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.