

## Raport bieżący ESPI

Numer: 5/2025  
Data sporządzenia: 22 kwietnia 2025 roku  
Spółka: Bioceltix S.A. z siedzibą we Wrocławiu

**Tytuł** Złożenie wniosku do Europejskiej Agencji Leków o wydanie w procedurze scentralizowanej pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-EM

**Podstawa prawna:** Podstawa prawna:  
Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne

**Treść Raportu:** Zarząd Bioceltix S.A. z siedzibą we Wrocławiu („Emitent”, „Spółka”) informuje, że w dniu 22 kwietnia 2025 roku w imieniu i na rzecz Emitenta został złożony do Europejskiej Agencji Leków („EMA”) wniosek o wydanie w procedurze scentralizowanej pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia do obrotu (tzw. Marketing Authorisation) weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-EM przeznaczonego do leczenia zapalenia stawów u koni.

Zgodnie z najlepszą wiedzą Emitenta:

- weryfikacja przez EMA kompletności i poprawności dokumentacji zostanie przeprowadzona do dnia 14 maja 2025 roku,
- 15 maja 2025 roku będzie pierwszym dniem procedury oceny merytorycznej,
- wstępna lista ewentualnych pytań ze strony EMA spodziewana jest do dnia 7 sierpnia 2025 roku,
- końcowa lista ewentualnych pytań ze strony EMA spodziewana jest do dnia 11 września 2025 roku.

O ewentualnych zmianach w powyższym harmonogramie, jak również o dalszych postępach w procesie uzyskiwania od EMA pozytywnej rekomendacji dla dopuszczenia do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-EM, Emitent będzie informował w osobnych raportach.

Zarząd Emitenta uznał niniejszą informację za informację poufną w rozumieniu art. 7 ust. 1 MAR, gdyż złożenie ww. wniosku do EMA stanowi kluczowy moment na ścieżce rozwoju weterynaryjnego produktu leczniczego BCX-EM, co przybliży Emitenta do komercjalizacji tego produktu.

### Podpisy osób reprezentujących Spółkę:

Łukasz Bzdzion – Prezes Zarządu  
Paweł Wielgus – Członek Zarządu

---

BIOCELTIX S.A.

Adres: ul. Bierutowska 57-59, bud. III, 51-317 Wrocław  
tel.: +48 71 880 87 71, faks: +48 71 734 55 09  
e-mail: office@bioceltix.com  
KRS: 0000744521, NIP: 899-27-94-360, REGON: 364963245