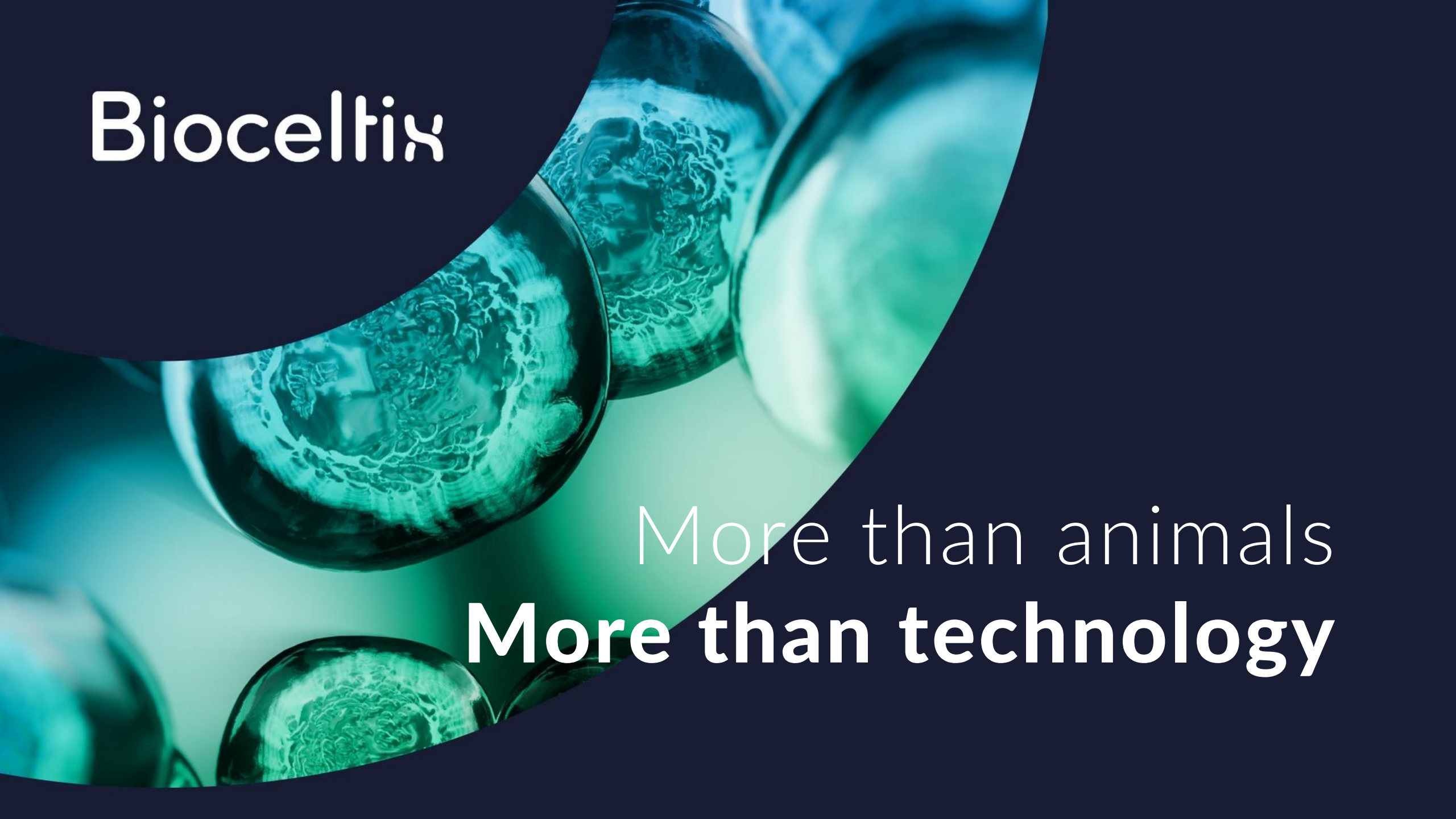


A microscopic view of several cells, possibly embryonic or stem cells, showing intricate internal structures. The image is overlaid with a teal/cyan color filter and a dark blue curved shape in the top-left corner.

Bioceltix

More than animals
More than technology

Leki biologiczne w oparciu o komórki macierzyste

**Stosowane w leczeniu chorób o podłożu
zapalnym i autoimmunologicznym
u zwierząt towarzyszących**

- Osteoartroza u psów
- Atopowe zapalenie skóry u psów
- Zapalenie stawów u koni





LEKI BIOLOGICZNE W OPARCIU O KOMÓRKI MACIERZYSTE

Bioceltix

3

Terapia
allogeniczna



Mezenchymalne
komórki
macierzyste
jako aktywny
składnik
farmaceutyczny



Zdolność do
immunomodulacji



Własne
zaplecze GMP
W budowie własna
wielkoskalowa
wytwórnia
z możliwością
zwiększania skali
produkcji



Pełna ścieżka
rejestracyjna (EMA)



Wykazane
bezpieczeństwo
i skuteczność
w różnych
chorobach
i drogach podania



Potencjał leczenia
przyczynowego
oraz objawowego



Wykorzystanie
produktu
ubocznego (tkanki
tłuszczowej) jako
źródła komórek
macierzystych



PRODUKTY & PIPELINE

Produkt	Gatunek	Choroba	Droga podania	Badania bezpieczeństwa	Badania kliniczne	Wniosek do EMA	Lista pytań z EMA
BCX-CM-J		OA	i.a.	✓	✓	✓	✓
BCX-EM		OA	i.a.	✓	✓	✓	✓
BCX-CM-AD		AD	i.v.	✓	✓	Drugie wskazanie dla BCX-CM-J	



ATOPOWE ZAPALENIE SKÓRY U PSÓW BCX-CM-AD

- Występuje u 15% psów. Powoduje świąd (drapanie się), wyłysienia, infekcje, zapalenie ucha zewnętrznego. Związany z nieprawidłową reakcją immunologiczną komórek odpornościowych skóry przeciwko alergenom środowiskowym.
- Obecnie stosowane metody działają objawowo (sterydy, leki antyhistaminowe, immunosupresja, przeciwciała przeciw IL-31).
- Rejestracja BCX-CM-AD jako rozszerzenie BCX-CM-J o nowe wskazanie terapeutyczne i podanie dożylne (łatwiejszy, szybszy proces w EMA, bez rewalidacji GIF). Możliwe dalsze rozszerzenia o kolejne wskazania (m.in. nieswoiste zapalenie jelit, przewlekła choroba nerek).
- Wyniki badania klinicznego potwierdzają działanie terapeutyczne w porównaniu do placebo w krótkim i długim terminie – 28, 56 i 84 dni po podaniu.



SZANSA NA PIERWSZY NA ŚWIECIE

weterynaryjny produkt leczniczy na AZS zawierający komórki macierzyste

4Q'21
ZAKOŃCZENIE B.B.

2Q'22
POCZĄTEK P.B.K.

2Q'23
RAPORT Z P.B.K.
WNIOSKI O POZWOLENIE NA B.K.

4Q'23
POCZĄTEK B.K.

3Q'24
INTERIM ANALYSIS (10.07) pozwoliła
na zmniejszenie grupy badawczej
(ze 120 do 84)

1Q'25
KONIEC OBSERWACJI W B.K.

2Q'25
WSTĘPNE WYNIKI B.K.

3Q'25
WYNIKI B.K.

PO REJESTRACJI BCX-CM-J
WNIOSEK DO EMA O REJESTRACJĘ
BCX-CM-AD JAKO ROZSZERZENIE
ZASTOWOWANIA BCX-CM-J
O WSKAZANIE W TERAPII AZS

B.B. – badanie bezpieczeństwa

B.K. – badanie kliniczne

P.B.K. – pilotażowe badanie kliniczne

EMA – Europejska Agencja Leków



BCX-CM-AD: SKUTECZNA TERAPIA AZS U PSÓW

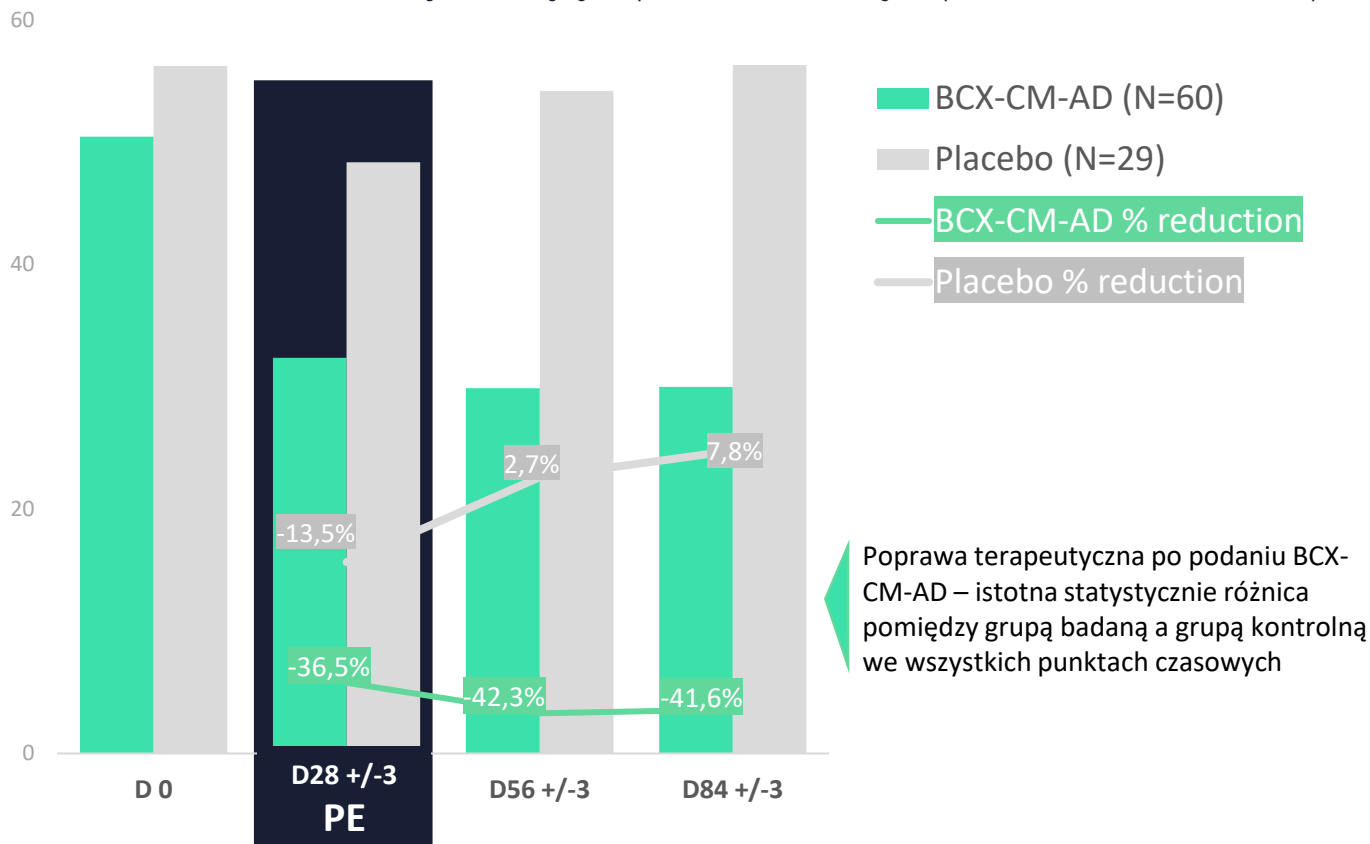
Bioceltix

6

Zaślepienie, wieloośrodkowe badanie kliniczne, potwierdzone bezpieczeństwo i skuteczność terapii

REDUKCJA ZMIAN SKÓRNYCH

Średnie poziomy zmian skórnych dla grupy badanej i grupy kontrolnej w skali CADESI-4 oraz ich średnie % redukcje w kolejnych punktach czasowych (ocena lekarza, skala 0-180)



Primary endpoint (PE, D28+/-3): istotna statystycznie różnica pomiędzy grupą badaną a grupą kontrolną w średniej % redukcji poziomu zmian skórnych (w skali CADESI-4).

Sukces Badania Klinicznego:

istotna statystycznie redukcja zmian skórnych w skali CADESI-4 w pierwszorzędnym punkcie końcowym (D28+/-3)

Długoterminowa skuteczność terapeutyczna po pojedynczym podaniu dożylnym
(wybrane dane na dzień D84+/-3, dane istotne statystycznie):

55%

sukces terapeutyczny pacjentów
poprawa zmian skórnych o co najmniej 50%
CADESI-4 (ocena lekarza weterynarii)

31%

średnia procentowa redukcja świądu o 31%
PVAS (ocena opiekuna)

59%

sukces terapeutyczny w ocenie lekarza
% pacjentów, którzy odpowiedzieli na terapię w stopniu średnim, dobrym lub doskonałym

Potwierdzone bezpieczeństwo:

Pomiędzy grupą badaną a grupą kontrolną nie stwierdzono różnic w występowaniu ciężkich niepożądanych zdarzeń, reakcji na produkt leczniczy oraz różnic w zmianach parametrów hematologicznych.

OSTEOARTROZA U PSÓW

BCX-CM-J

- Najważniejsza przyczyna chronicznego bólu. Występuje u 20% psów powyżej 1. roku życia, zachorowalność rośnie z wiekiem.
- Dossier do EMA złożone (maj '24).
- Walidacja wniosku w EMA (lipiec '24).
- Feedback od EMA (listopad '24) – brak zastrzeżeń dot. bezpieczeństwa i skuteczności produktu.
- Trwa dostosowanie do nowego rozporządzenia ws. Dobrej Praktyki Wytwarzania, dokończenie realizacji wytycznych planowane w 4Q'25.



4Q'21
ZAKOŃCZENIE B.B.

1Q'22
WNIOSKI O POZWOLENIA NA B.K.

2Q'22
POZWOLENIE NA B.K.

3Q'22
PIERWSZE PODANIE W B.K.

3Q'23
KONIEC OBSERWACJI W B.K.

2Q'24
DOSSIER - ZŁOŻENIE WNIOSKU DO EMA

4Q'24
WERYFIKACJA KOMPLETNOŚCI WNIOSKU
I FEEDBACK OD EMA

4Q'25
UDZIELENIE ODPOWIEDZI NA PYTANIA EMA

1H'26
REKOMENDACJA EMA

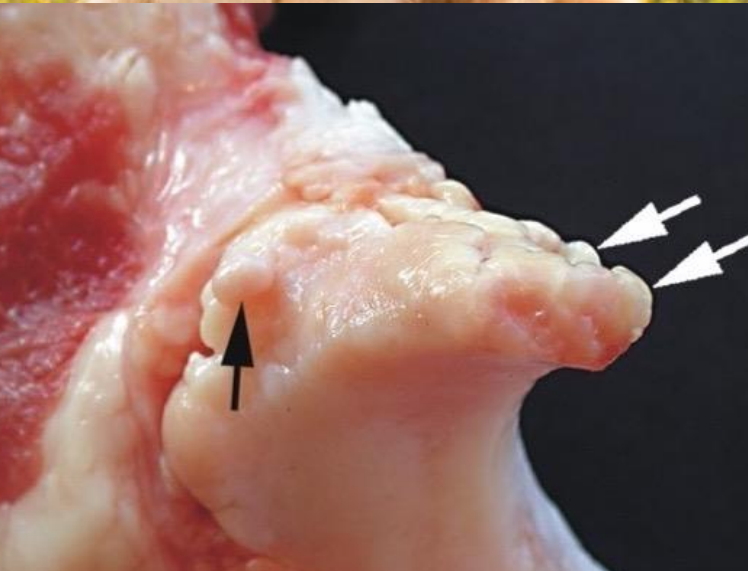
B.B. – badanie bezpieczeństwa

B.K. – badanie kliniczne

EMA – Europejska Agencja Leków

SZANSA NA PIERWSZY NA ŚWIECIE

weterynaryjny produkt leczniczy zawierający psie komórki macierzyste





BCX-CM-J: SKUTECZNA TERAPIA OSTEOARTROZY PSÓW

Zaślepienie, wieloośrodkowe badanie kliniczne

Bioceltix

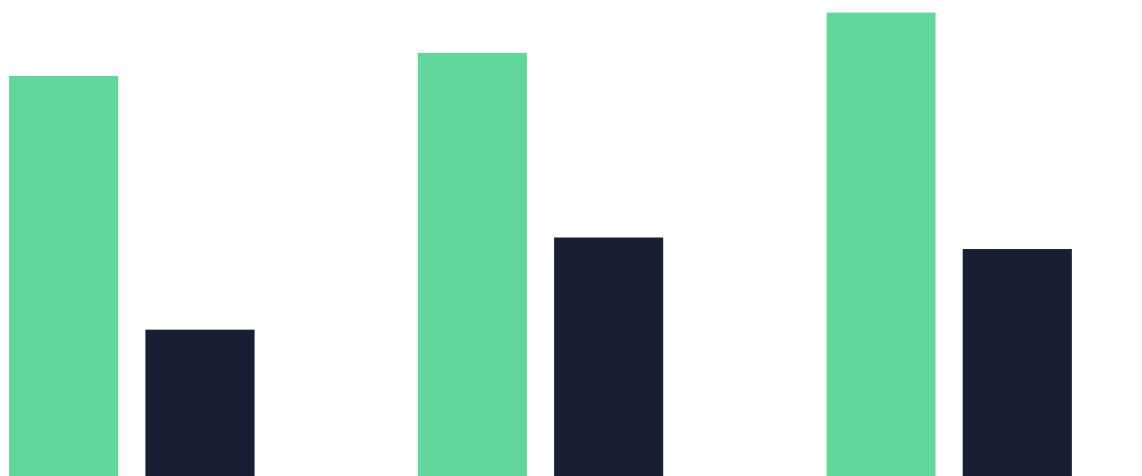
8

POPRAWA BÓLU STAWÓW I KULAWIZNY

(oceniona przez lekarza weterynarii)
Primary endpoint

100%

0%



■ BCX-CM-J (N=66)

■ Placebo (N=35)

#1

Pierwsza przyczyna
chronicznego bólu
u psów

20%

Odsetek psów
chorujących
na OA

Najczęstsza choroba stawów u psów. Przewlekły stan zapalny, prowadzący do zwyrodnienia chrząstki

Podwójnie zaślepione, wieloośrodkowe, randomizowane badanie kluczowe
Główny punkt końcowy: poprawa kulawizny o 2 (w skali 5-stopniowej) lub zmniejszenie bólu o 2 lub jednocześnie zmniejszenie każdego o 1 w dniu 30 po podaniu (+/-3)

Efekt terapeutyczny wykazano zarówno w krótkim (30 dni), jak i długim (90 dni) okresie po jednorazowym podaniu



ZAPALENIE STAWÓW U KONI

BCX-EM

- Choroba etiologicznie podobna do osteoartrozy u psów. Dotyka większość koni zawodowo i rekreacyjnie uprawiających sport.
- Objawia się kulawizną eliminującą zwierzę z normalnej aktywności.
- Obecnie stosowane metody leczenia mają głównie charakter objawowy.

Procedura rejestracyjna, założenia:

- Kwiecień 2025 - wniosek złożony do EMA
- Maj 2025 – oczekiwana weryfikacja kompletności i poprawności dokumentacji
- Sierpień 2025 – wstępna lista pytań EMA
- Wrzesień 2025 – końcowa lista pytań EMA



4Q'22

ZAKOŃCZENIE B.B.
WNIOSKI O POZWOLENIA NA B.K.

1Q'23

POZWOLENIE NA B.K.
POCZĄTEK B.K.

1Q'24

KONIEC REKRUTACJI W B.K.

2Q'24

KONIEC OBSERWACJI W B.K.

3Q'24

WYNIKI WSTĘPNE Z B.K.

4Q'24

WYNIKI KOŃCOWE Z B.K.

1Q'25

RAPORT Z B.K.

2Q'25

ZŁOŻENIE WNIOSKU DO EMA

3Q'25

FEEDBACK EMA

2Q'26

UDZIELENIE ODPOWIEDZI NA
PYTANIA EMA

B.B. – badanie bezpieczeństwa

B.K. – badanie kliniczne

EMA – Europejska Agencja Leków



BCX-EM: SKUTECZNA TERAPIA OSTEOARTROZY KONI

10

Zaślepiione, wieloośrodkowe badanie kliniczne

REDUKCJA KULAWIZNY W DNIU 28. I 42.

(primary endpoint – D28)

Redukcja kulawizny
w skali AAEP

(o 2 punkty z 3 lub 2 do 1 lub 0)

Redukcja kulawizny w teście
zgięciowym

100%

0%

D28 +/-3

D42 +/-5

D84 +/-5*

28 +/-3

42 +/-5

84 +/-5*

■ BCX-EM (N=78) ■ Placebo (N=39)

42 dni skutecznej
redukcji objawów OA
po pojedynczym
dostawowym
podaniu BCX-EM

○ objawy silne i umiarkowane
● brak objawów

Test zgięciowy

100%

0%

D0

28 +/-3

42 +/-5

○ silny i umiarkowany obrzęk
● brak bólu w reakcji na nacisk
● brak obrzęku

Liczne secondary end-
points (obrzęk, powrót do
sportu, ból) wskazują na
skuteczność leczenia OA
po 84 dniach od
pojedynczego podania
BCX-EM

Wybrane parametry

100%

0%

D0

28 +/-3

42 +/-5



NOWA WYTWÓRNI

11

TERAPIA ALLOGENICZNA



AKTUALNA PRODUKCJA

10-12 kampanii
w ciągu roku

do 30 000 dawek
terapeutycznych
w ciągu roku

30 000
dawek



100 000
dawek

SKALOWANIE PRODUKCJI

- 1300 m² powierzchni zlokalizowanej we Wrocławiu
- CAPEX ok. 9M EUR
- Dalsze skalowanie: średnio ok. 0,3M EUR za każde 100 tys. dawek

2Q'24

POZYSKANIE FINANSOWANA
(EMISJA AKCJI) PROJEKT
FUNKCJONALNO-UŻYTKOWY

3Q'24

UMOWA NAJMU

4Q'24

WYBÓR DORADCY
TECHNOLOGICZNEGO

3-4Q'25

PROJEKT BUDOWLANY
PROJEKTY WYKONAWCZE
WYBÓR INWESTORA ZASTĘPCZEGO
POZWOLENIE ŚRODOWISKOWE
ODSTĘPSTWO OD ŚWIATŁA

4Q'25

PLANOWANE UDOSTĘPNIENIE
ROZPOCZĘCIE ZABUDOWY (6-9msc)

3Q'26

ROZRUCH TECHNOLOGICZNY
WYTWÓRNI

4Q'26/1Q'27

CERTYFIKACJA WYTWÓRNI

A microscopic view of several cells, likely cancer cells, showing internal structures like nuclei and cytoplasm. The image is overlaid with a teal/cyan color scheme. A dark blue curved shape is in the top-left corner, and a dark blue curved shape is in the bottom-right corner.

Bioceltix

Dziękujemy za uwagę