

A microscopic view of several petri dishes containing cell cultures. The dishes are arranged in a row, and the cell cultures are visible through the glass. The image is overlaid with a dark blue circular shape in the top left and bottom right corners. The text is white and positioned over the dark blue areas.

Bioceltix

More than just animals.  
**More than just technology.**

A circular inset in the top right corner shows a microscopic view of several petri dishes containing cell cultures. The cells are illuminated with a blue-green light, highlighting their intricate, fibrous structures. The background of the slide is a dark blue gradient.

# Veterinary biotechnology

# Cutting-Edge Stem Cell-Based Therapies

**Leki oparte na allogenicznych komórkach macierzystych w leczeniu chorób zapalnych i autoimmunologicznych u zwierząt towarzyszących.**

**Zakończone z sukcesem badania kliniczne dla trzech obszarów terapeutycznych:**

- **Choroba zwyrodnieniowa stawów (osteoartroza) u psów**
- **Atopowe zapalenie skóry (AZS) u psów**
- **Choroba zwyrodnieniowa stawów (osteoartroza) u koni**

**Bioceltix**



# LEKI NA BAZIE KOMÓREK MACIERZYSTYCH

Bioceltix

3

Allogeniczna  
terapia komórkowa



Mezenchymalne  
komórki  
macierzyste jako  
aktywny składnik  
farmaceutyczny



Właściwości  
immunomodulujące



Własny zakład  
produkcyjny GMP

Nowy zakład w  
budowie



Tkanka tłuszczowa  
z odpadów  
biologicznych jako  
materiał źródłowy



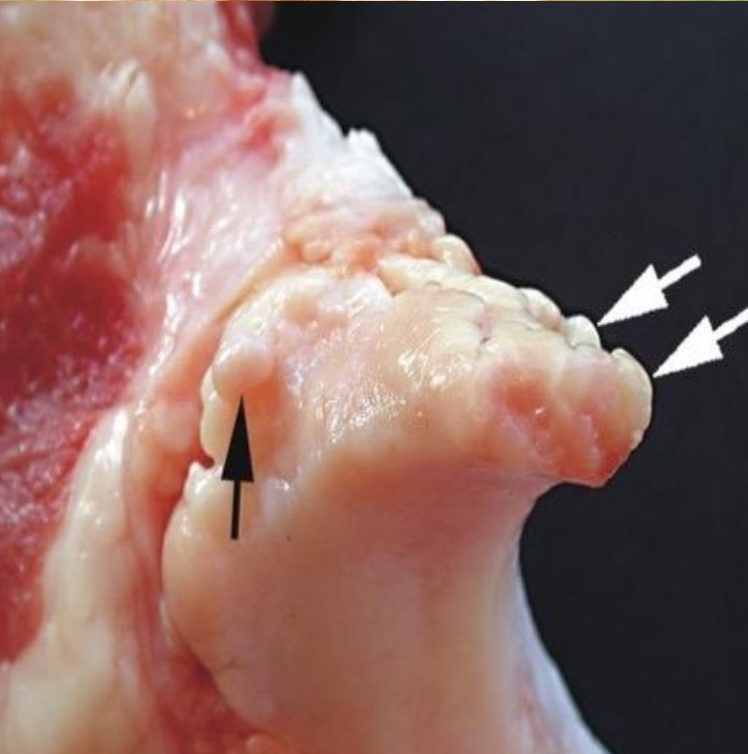
Potwierdzone  
bezpieczeństwo  
wszystkich  
produktów



Leczenie  
przyczynowe



Rozpoczęta  
procedura  
dopuszczenia do  
obrotu (EMA)



# OSTEOARTROZA U PSÓW

#1

Przyczyna  
chronicznego bólu

20%

Populacji



Obecnie stosowane metody  
leczenia mają charakter  
objawowy

Proces dopuszczenia do obrotu przez EMA:

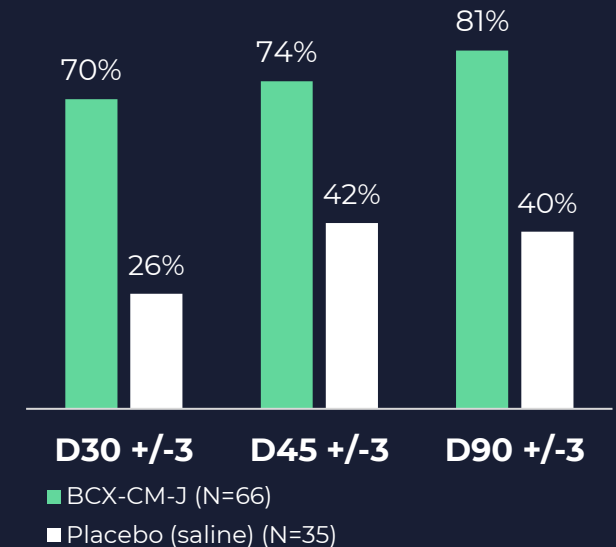
- Dokumentacja złożona w EMA (maj 2024 r.).
- Informacja zwrotna z EMA (listopad 2024 r.) – brak zastrzeżeń co do bezpieczeństwa i skuteczności produktu.
- Złożenie odpowiedzi do EMA planowane w 2Q 2026.



## Klinicznie potwierdzone bezpieczeństwo i skuteczność

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

### POPRAWA BÓLU STAWÓW I KULAWIZY (ocena weterynarza)



Podwójnie zaślepienie, wielośrodkowe, randomizowane badanie porównujące pojedyncze dostawowe podanie BCX-CM-J (N=66) do placebo (N=35).

# SZANSA NA PIERWSZĄ NA ŚWIECIE PSIĄ TERAPIĘ OPARTĄ O KOMÓRKI MACIERZyste



# ATOPOWE ZAPALENIE SKÓRY U PSÓW

15%

Populacji



Powoduje świąd, infekcje skóry, zapalenie ucha zewnętrznego



Obecnie stosuje się leczenie objawowe (sterydy, leki przeciwhistaminowe, immunosupresja i przeciwciała przeciwko IL-31).

- Dane kliniczne opublikowane we wrześniu 2025 r.
- Rejestracja BCX-CM-AD jako rozszerzenia BCX-CM-J dla nowego wskazania terapeutycznego i podawania dożylnego (łatwiejszy i szybszy proces EMA, brak konieczności rewalidacji procesu).
- Możliwe są dalsze rozszerzenia dla dodatkowych wskazań (w tym nieswoiste zapalenia jelit, przewlekła choroba nerek).



## SZANSA NA PIERWSZĄ NA ŚWIECIE

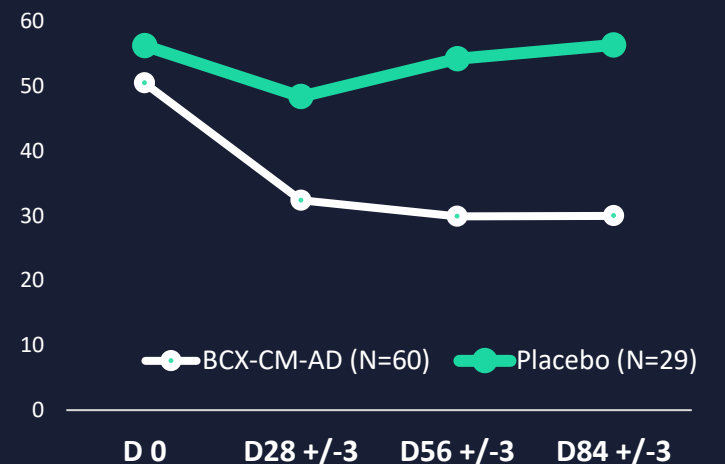
### PSIĄ TERAPIĘ OPARTĄ O KOMÓRKI MACIERZYZSTE

## Klinicznie potwierdzone bezpieczeństwo i skuteczność

Pojedyncze dożylnie podanie BCX-CM-AD znacząco zmniejszyło zmiany skórne po 28 dniach i świąd po 56 dniach

### ZMIANY SKÓRNE

Skala CADESI-4 (ocena lekarza weterynarii)



Zaślepienie, wielośrodkowe badanie kliniczne porównujące pojedynczą dożylną iniekcję BCX-CM-AD (N=60) do placebo (N=30).



# OSTEOARTROZA U KONI

#1

Główna przyczyna kulawizny u koni



Dotyka większość koni sportowych



Obecnie stosowane metody leczenia mają przede wszystkim charakter objawowy

Proces dopuszczenia do obrotu przez EMA:

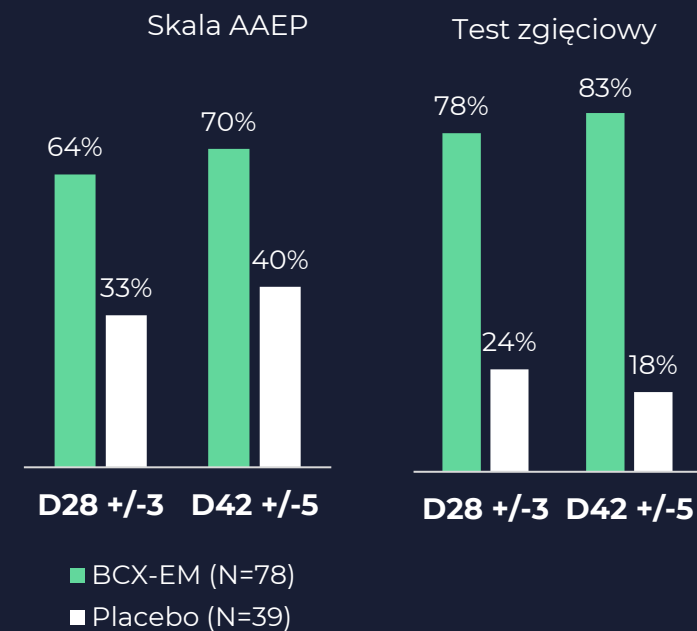
- Kwiecień 2025 r. – wniosek złożony do EMA
- Wrzesień 2025 r. – ostateczna lista pytań EMA



## Klinicznie potwierdzone bezpieczeństwo i skuteczność

Efekt terapeutyczny wykazano zarówno w średnim (28 dni), jak i dłuższym (42 dni) okresie po jednorazowym podaniu BCX-EM

### REDUKCJA KULAWIZNY



Zaślepienie, wieloośrodkowe badanie kliniczne porównujące pojedynczą dostawową iniekcję BCX-EM (N=78) do placebo (N=39).



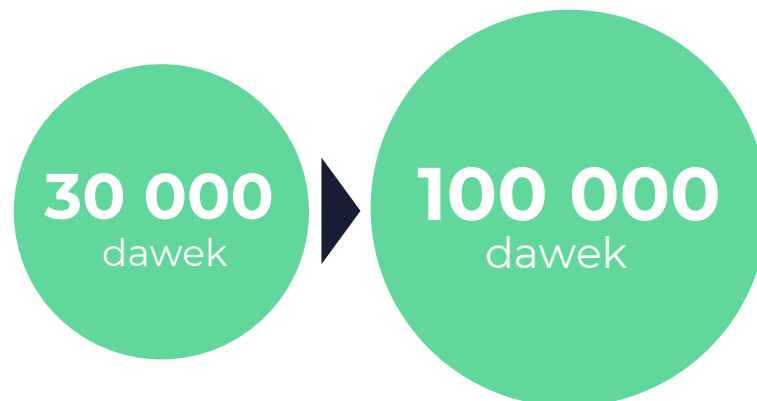
## TERAPIA ALLOGENICZNA

Terapia oparta o komórki macierzyste od zdrowego dawcy i są wykorzystywane do leczenia wielu zwierząt, co pozwala na produkcję leku w dużej skali (model „jeden dawca – wielu biorców”).



## AKTUALNA PRODUKCJA

- 10-12 kampanii w ciągu roku
- do 30 000 dawek terapeutycznych w ciągu roku



## PLANOWANE SKALOWANIE PRODUKCJI

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

A microscopic view of several petri dishes containing cell cultures. The dishes are arranged in a row, and the cultures inside are illuminated with a blue-green light, highlighting the intricate, branching structures of the cells. The background is dark, and the overall image has a scientific and futuristic feel.

# Bioceltix

Dziękujemy za uwagę