

Biotechnologiczny Bioceltix zadebiutuje na New Connect

- Bioceltix, jedna z wschodzących gwiazd polskiej biotechnologii, zadebiutuje na NC najpóźniej w pierwszym kwartale 2021 r.
- Wrocławska spółka działa w sektorze medycyny weterynaryjnej, pracuje nad innowacyjnymi lekami biologicznymi stosowanymi w leczeniu powszechnie występujących schorzeń u zwierząt.
- Według najnowszych danych światowy rynek leków dla zwierząt osiągnął wartość prawie 38 mld USD w 2019 r. Szacuje się, że w 2023 r. rynkowe słupki podskoczą do 61 mld USD (dane: Research and Market).

Wrocławska firma biotechnologiczna – Bioceltix – pracuje nad innowacyjnymi terapiami dla zwierząt. Spółka właśnie przeszła audyt Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (GIF), na podstawie którego, po zakończeniu procedur urzędowych, zostanie zarejestrowana jako wytwórca weterynaryjnych leków biologicznych. Bioceltix stanie się tym samym jedną z zaledwie kilku na świecie certyfikowanych wytwórni farmaceutycznych, dostosowanych do produkcji leków biologicznych dla zwierząt, wykorzystujących jako substancję czynną komórki macierzyste. **Mając takie przewagi technologiczne, Bioceltix przyspiesza rozwój i otwiera się na inwestorów.**

– *Od powstania Bioceltix zebrał już kilka mln USD od inwestorów prywatnych oraz w ramach publicznych grantów. Akcjonariusze wierzą w naszą wizję – jako jedna z pierwszych firm na świecie planujemy przejść pełną ścieżkę rejestracyjną w Europejskiej Agencji Leków dla weterynaryjnego produktu leczniczego, wykorzystującego jako substancję czynną komórki macierzyste. To prawdziwy przełom w weterynarii od lat oczekiwany przez rynek. Jesteśmy pierwszą spółką, która oprócz badań nad skutecznością komórek macierzystych, równoległe rozwinęła technologię ich wielkoskalowej hodowli – mówi dr Paweł Wielgus, jeden z inwestorów, założycieli Bioceltix, a także członek zarządu spółki.*

Weterynaryjny przełom

– *Osiągnęliśmy kolejny kamień milowy. Za chwilę uzyskamy od GIF zezwolenie na wytwarzanie badanego weterynaryjnego produktu leczniczego. Otwiera nam to drogę do przeprowadzenia pierwszego badania klinicznego. Izolowana linia technologiczna do aseptycznej produkcji weterynaryjnych leków biologicznych w oparciu o komórki macierzyste, stworzona specjalnie dla nas, przeszła pomyślnie najważniejszy test i spełnia najsurowsze standardy wymagane przez regulatora rynku farmaceutycznego w produkcji leków biologicznych – mówi Łukasz Bzdion, prezes Bioceltix.*

Centrum badawczo-rozwojowe Bioceltix wyposażone jest wysokiej jakości sprzęt, spełniający wymagania **Current Good Manufacturing Practice (cGMP)**. Zasady cGMP zapewniają nie tylko powtarzalną jakość i bezpieczeństwo produktów, ale również możliwość korzystania z najnowocześniejszych technologii w trakcie wytwarzania leków biologicznych. Jest to także gwarancja optymalizacji kosztów eksploatacyjnych i inwestycyjnych w porównaniu z klasycznym pomieszczeniem typu „clean room”.

Bioceltix

– **Dzięki cGMP Bioceltix zyskał dużą przewagę konkurencyjną. Staliśmy się w ten sposób samowystarczalni, a dodatkowo jesteśmy w stanie wypełnić lukę na rynku specjalistycznych usług. Z pewnością to dobra wiadomość dla naszych akcjonariuszy** – mówi Paweł Wielgus.

Prezes spółki również podkreśla nowe możliwości Bioceltix w świadczeniu dedykowanych usług firmom farmaceutycznym. **Na rynku brakuje firm typu Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO), a te, które prowadzą działalność, pracują wyłącznie z produktami ludzkimi.**

– **Nie ma natomiast firm CDMO specjalizujących się w rozwoju leków biologicznych dla zwierząt. Połączenie wiedzy, doświadczenia i odpowiedniej infrastruktury pozwala nam uruchomić kierunkową działalność usługową** – dodaje Łukasz Bzdzion.

Rynek leków weterynaryjnych

Na rynku biologicznych „przejęć” weterynaryjnych wrze.

– **Niemiecka grupa farmaceutyczna – Boehringer Ingelheim Animal Health – jeden z liderów na rynku zdrowia zwierząt, ogłosił właśnie przejęcie belgijskiej spółki Global Stem Cell Technology, start-up’u technologicznego, który niedawno zarejestrował pierwszy na świecie weterynaryjny lek biologiczny na bazie komórek macierzystych, stosowany w leczeniu schorzeń stawów u koni. Z kolei Elanco Animal Health ogłosiło, że podpisało umowę na przejęcie Aratana Therapeutics, firmy skupiającej się na opracowywaniu i komercjalizacji innowacyjnych leków dla psów i kotów, przy czym wartość tej transakcji zbliżyła się do 250 mln USD** – dodaje Paweł Wielgus.

Rynek leków weterynaryjnych od lat znajduje się w trendzie wzrostowym: w 2019 r. osiągnął prawie **38 mld USD, przy wzroście na poziomie 11,7% od 2015 r.** (Research and Market). Do 2023 r. CAGR wzrośnie do poziomu 12,5% i prawie 61 mld USD. Rynek weterynaryjnych środków farmaceutycznych był największym segmentem rynku leków dla zwierząt, odpowiadając za 33,8 mld USD (88,8% całości) w 2019 r. Estymuje się, że rynek ten będzie najszybciej rozwijającym się segmentem w przyszłości, przy CAGR wynoszącym 12,7%. **Leki biologiczne dla zwierząt towarzyszących stanowią zupełnie nowy segment rynku weterynaryjnego.** Pierwszym lekiem biologicznym było przeciwciało monoklonalne na atopowe zapalenie skóry u psów. Obecnie sprzedaż dwóch flagowych produktów na atopowe zapalenie skóry u psów, w tym właśnie przeciwciała monoklonalnego, przez giganta weterynaryjnego Zoetis, przekracza pół miliarda USD rocznie. Na rynku dostępny jest również pierwszy lek z komórkami macierzystymi jako aktywnym składnikiem farmaceutycznym do leczenia kulawizny u koni.

Bioceltix – spółka biotechnologiczna z Wrocławia. Od 2016 r. rozwija innowacyjne terapie w weterynarii. Zespół Bioceltix pracuje nad lekami biologicznymi wykorzystując immunomodulujące właściwości mezenchymalnych komórek macierzystych. Opracowywane leki będą alternatywą dla objawowego leczenia farmakologicznego, opartego głównie o działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne. Spółka dysponuje nowoczesnym zapleczem badawczo-produkcyjnym spełniającym standard farmaceutyczny GMP. Celem Bioceltix jest wprowadzenie na rynek nowych, skutecznych i co najważniejsze bezpiecznych weterynaryjnych leków biologicznych, które przejdą pełną ścieżkę rejestracyjną w Europejskiej Agencji Leków. Więcej na bioceltix.com.

Na czym polega przewaga terapii biologicznych, rozwijanych przez zespół wrocławskich naukowców? W przeciwieństwie do działających objawowo standardowych terapii opartych o klasyczne leki chemiczne, leki biologiczne imitują naturalnie zachodzące procesy w organizmie, przez co umożliwiają uzyskanie maksymalnego

Bioceltix

efektu terapeutycznego. Bioceltix pracuje nad tym, by docelowo innowacyjne terapie zastosować w leczeniu wielu powszechnie występujących schorzeń u zwierząt towarzyszących, np. zwyrodnienia stawów czy atopowego zapalenia skóry. Tylko w Europie żyje ponad 80 mln psów, a co piąty z nich cierpi z powodu zmian zwyrodnieniowych stawów, które są główną przyczyną przewlekłego bólu i znajdują się w pierwszej „10” najczęściej diagnozowanych chorób.

Dodatkowych informacji udzielają:

Katarzyna Wróblewska | hagen comm

791 080 836 | kasia@hagen.pl