

mBank Healthcare Days: Celon Pharma

Podsumowanie spotkania ze Spółką

Disclaimer

Niniejsza notatka stanowi podsumowanie spotkania ze spółką **Celon Pharma S.A.**, które odbyło się w dniu **8 maja 2025 r.** w ramach konferencji **mBank Healthcare Days**. Materiał ma wyłącznie charakter informacyjny i nie stanowi oferty, rekomendacji inwestycyjnej, ani zaproszenia do zawarcia transakcji dotyczącej jakichkolwiek instrumentów finansowych.

Informacje zawarte w notatce pochodzą z wypowiedzi przedstawicieli spółki i mogą obejmować stwierdzenia dotyczące przyszłości, w tym prognozy, plany, założenia i oczekiwania. Mają one charakter orientacyjny, mogą ulec zmianie i nie stanowią gwarancji ich realizacji. Spółka nie zobowiązuje się do ich późniejszej aktualizacji.

Autorzy niniejszej notatki, nie ponoszą odpowiedzialności za decyzje inwestycyjne podjęte na podstawie zawartych w niej informacji. Przed podjęciem jakichkolwiek decyzji inwestycyjnych zaleca się przeprowadzenie własnej analizy oraz konsultację z niezależnym doradcą finansowym.

Segment generyczny

Sprzedaż krajowa

W 2024 roku sprzedaż krajowa w segmencie generycznym osiągnęła poziom 137 mln zł, co oznacza wzrost o ok. 30 mln zł rok do roku. Dynamika ta wynika przede wszystkim z wprowadzenia nowego leku Zarixa, który wygenerował 23 mln zł przychodu i uplasował się w pierwszej trójce najlepiej sprzedających się Rivaroksabanów w Polsce. Wprowadzenie Zarixy stanowi istotny element strategii rozwoju portfolio leków kardiometabolicznych. Produkt ten ma potencjał, by stać się jednym z kluczowych filarów sprzedaży spółki.

Wzrost był również wspierany przez stabilną sprzedaż innych produktów generycznych, odpowiadającą na niezmiennie zapotrzebowanie rynku na sprawdzone terapie. Sukces segmentu opiera się na efektywnych strategiach marketingowych, rosnącej świadomości pacjentów oraz długoterminowych umowach z partnerami handlowymi. Spółka skutecznie zarządzała kosztami operacyjnymi, co wspierało rentowność działalności.

Koszty operacyjne w segmencie wzrosły o 15%, głównie w związku z:

- rozbudową działu sprzedaży i wynikającym z tego wzrostem wynagrodzeń,
- ogólnym wzrostem płacy minimalnej,
- zwiększonymi nakładami na badania rynku, które wzrosły o ok. 3 mln zł, wskazując na rosnące inwestycje w analizy i rozwój kompetencji rynkowych.

Eksport

Segment eksportowy odnotował spadek, co częściowo zniwelowało pozytywny wpływ krajowej sprzedaży. Kluczowe przyczyny:

- umocnienie złotówki, które ograniczyło wartość przychodów wyrażonych w walutach obcych,
- niższa liczba zamówień od zagranicznych partnerów.

Spółka przewiduje, że w 2025 roku eksport powróci na ścieżkę wzrostu, z oczekiwaną dynamiką wynoszącą kilkanaście procent rok do roku.

Perspektywy rozwoju segmentu generycznego w 2025

W czerwcu 2024 planowane jest wprowadzenie nowego leku kardiologicznego Tikozeck. Spodziewane przychody z Tikozecka w pierwszym roku sprzedaży to kilkanaście milionów złotych. Promocją leku zajmie się zespół promocyjny Zarixy, co wzmocni kompetencje spółki w obszarze kardiologii.

Segment innowacyjny i korekta księgowa

Spadek przychodów w segmencie innowacyjnym wynikał głównie z:

- opóźnień w rozpatrywaniu wniosków refundacyjnych,
- zmniejszenia poziomu dofinansowania projektów wskaźnik finansowania obniżył się do 30-40% poniesionych kosztów.

Braki w finansowaniu segmentu innowacyjnego mają być pokrywane z przepływów pieniężnych generowanych przez segment generyczny.

Korekta księgowa projekt Falkieri W IV kwartale 2024 r. spółka dokonała korekty przychodów związanych z przeniesieniem praw do projektu Falkieri do spółki Novohale, w zamian za udziały kapitałowe. Początkowo transakcja została zakwalifikowana analogicznie do wcześniejszej inwestycji w Mabion.	Zmiana kwalifikacji W kwietniu 2025 r. audytor zmienił kwalifikację zgodnie z MSR 28 (Międzynarodowy Standard Rachunkowości dotyczący jednostek stowarzyszonych i wspólnych przedsięwzięć). W wyniku tej zmiany, zysk w wysokości 51,6 mln zł został wyłączony z wyniku finansowego grupy.	Ostateczny wynik Po korekcie, uznany wynik z transakcji wyniósł 15,5 mln zł, ujęty w segmencie innowacyjnym jako pozostałe przychody operacyjne.
--	---	---

Strategia R&D i nowe projekty

Firma koncentruje się obecnie na trzech głównych projektach Falkieri (depresja dwubiegunowa), CPL-36 (schizofrenia/Parkinson) oraz CPL 116 (Miastenia Gravis). Pozostałe dwa projekty (CPL-280 i CPL-110) zostały wstrzymane lub ograniczone ze względu na słabe wyniki lub zbyt duże koszty dalszego rozwoju. Trwają aktywne rozmowy partneringowe, a kierunek działań regulacyjnych wskazuje na przygotowanie do potencjalnych licencji i dalszych etapów badań.

Główne projekty badawcze



Falkieri / Novohale (depresja dwubiegunowa)

- Obecny etap: Po zakończeniu II fazy badań klinicznych.
- Zmiana wskazania: Z opornej depresji dwubiegunowej na ogólną depresję dwubiegunową.
- Plany: Lek testowany zarówno w monoterapii, jak i w połączeniu z innymi lekami przeciwdepresyjnymi.
- Potencjał rynkowy: Wzrost sprzedaży analogicznego leku (Spravato od J&J) wskazuje na ogromne zapotrzebowanie i potencjał rynkowy prognoza 3,5 mld USD rocznej sprzedaży do 2028.

CPL-36 (schizofrenia i dyskinezy w chorobie Parkinsona)

- Dwa badania II fazy zakończone z pozytywnymi wynikami jedno w schizofrenii, drugie w dyskinezach polekowych (Parkinson).
- Status komercjalizacji: Trwają zaawansowane rozmowy partneringowe, zwiększone zainteresowanie po wynikach parkinsonowskich.
- Dalsze kroki: Przygotowanie do spotkania z FDA (End of Phase II Meeting) we wrześniu 2025. Dokumentacja składana w lipcu.

CP-116 (autoimmunologia, Miastenia Gravis)

- Mechanizm działania: Dualny inhibitor JAK/ROCK, o steroidopodobnych właściwościach przeciwzapalnych i immunomodulacyjnych.
- Badanie II fazy: Pozytywne, pierwotnie w RZS i chorobach płuc.
- Zmiana kierunku rozwoju: Obecnie rozmowy z partnerem dotyczące wskazania Miastenia Gravis.
- Potencjał rynkowy: Dynamicznie rosnący rynek (z 1 do 56 mld USD w 3 lata); brak leków doustnych, duża potrzeba w grupie pacjentów seronegatywnych.

Projekty ograniczone lub wstrzymane

CPL-280 (neuropatia cukrzycowa)

Status: Wyniki II fazy rozczarowujące. Projekt zamrożony do czasu zaangażowania finansowego ze strony zainteresowanej firmy.

Potencjał: Wstępne zainteresowanie jednej firmy; projekt w fazie oczekiwania.

CPL-110 (onkologia FGFR)

Status: Zakończona I faza.

Wyniki: Odpowiedź u 20-30% pacjentów opornych na leczenie

Ograniczenia: Rzadkość występowania kluczowej mutacji (fuzja FGFR <2% pacjentów z rakiem płuca) sprawia, że dalszy rozwój byłby bardzo kosztowny – projekt zawieszony.

Partnering

Spółka prowadzi zaawansowane rozmowy licencyjne dotyczące CPL36 z różnymi partnerami, zarówno dużymi, jak i średnimi firmami. Rozważane jest rozdzielenie leku na dwa produkty wskazaniowe (schizofrenia i Parkinson), co może zwiększyć jego wartość. Wariant licencyjny z wysokim upfrontem i milestoneami pozostaje głównym scenariuszem. Niewielkie zakłócenia dotyczą firm mniejszych, które mają problemy z finansowaniem w obecnym otoczeniu rynkowym.

Partnering dla CPL-36 - status i kierunki rozwoju



Uczestnicy rozmów

W rozmowach uczestniczą trzy typy firm, w tym także Big Pharma



Obszary zainteresowania

Zainteresowani wskazaniem w schizofrenii oraz w dyskinezach, w chorobie Parkinsona.



Ograniczenia

Obecnie żadna firma nie jest gotowa objąć obu wskazań jednocześnie.

Strategia podziału wskazań

Rozważane jest techniczne rozdzielenie produktów poprzez:

- Zmianę formuły (np. forma dawkowania, postać leku).
- Odrębną biodostępność przy zachowaniu równoważności terapeutycznej. Trudne, ale możliwe znane są takie przypadki w branży; wymagają jednak starannego zaplanowania i ochrony patentowej (część zgłoszeń jest jeszcze nieujawniona).

Model współpracy - najbardziej prawdopodobna forma to klasyczna umowa licencyjna: upfront (płatność początkowa) cel: kilkadziesiąt milionów dolarów.

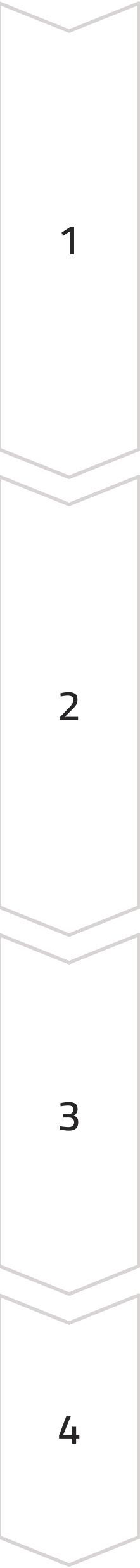
W przypadku rozwoju obu wskazań osobno firma dąży do podwojenia wartości łącznej umowy.

Wpływ otoczenia polityczno-finansowego (USA) na rozmowy partneringowe:

- Big Pharma: brak wpływu ze względu na silne fundamenty.
- Mniejsze firmy: część wycofała się z rozmów z powodu trudności w pozyskaniu finansowania (m.in. zewnętrzne fundusze VC), co związane jest z niestabilnością polityczną (wspomniana administracja Trumpa).

Finansowanie R&D

Spółka ogranicza nakłady na mniej perspektywiczne projekty i koncentruje się na tych, które mogą przynieść szybki zwrot z inwestycji. W tym roku uzyskano trzy konkretne dofinansowania:



Finansowanie ABM (2024/ABM/05/KPO):

Projekt KONGO 2

- Zakres: Rozwój bispecyficznego przeciwciała anty-PD-L1/AXL, połączonego z toksycznym ładunkiem poprzez autorski linker (nośnik).
- Kluczowa innowacja: Własny linker jego unikalność i efektywność są strategicznie najważniejsze.
- Cel: Rozwój nowych koniugatów ADC opartych na tej technologii.
- Horyzont czasowy: Projekt ma zakończyć się w 2026 r. (krótkoterminowy).

Projekt Lek biopodobny anty-PD-L1

- Kontekst: Wygasanie patentów USA (2028), Europa (20302031).
- Zmiany regulacyjne: Obecnie nie wymaga się już kosztownych badań III fazy nacisk na bioanalitykę i farmakokinetykę.
- Rynek docelowy: Ogromny potencjał Obecne terapie generują łącznie ponad 30 mld USD rocznej sprzedaży, w tym 8 mld USD w samej Europie.
- Cel strategiczny: Być w gronie pierwszych firm, które wprowadzą biopodobny anty-PD-L1 po wygaśnięciu patentów.

Projekt GLP-1 (analog leku inkretynowego na otyłość/cukrzycę)

- Wykorzystanie doświadczenia firmy: Łączenie medical device z substancją aktywną
- Strategia: Wykorzystanie wcześniejszego wygaśnięcia patentu na niektórych rynkach europejskich (2028), podczas gdy na większości rynków ochrona trwa do 2031.
- Cel: Wprowadzenie GLP-1 już w 2028 r. na wybranych rynkach, co pozwoli szybciej uzyskać zwrot inwestycji.

Finansowanie FENG (FENG.01.01-IP.01-001/24):

- Status: Duży, długoterminowy projekt.
- Etap: Wciąż w fazie oceny, bez podpisanej umowy.
- Zakres: Rozwój technologii mRNA, jednak decyzja co do kierunku nie została jeszcze podjęta.