

Commento al mercato dell'8 Dicembre 2022

Dr. Daniel Koller, responsabile Team di gestione degli investimenti di BB Biotech presso Bellevue Asset Management

Forza d'intervento rapido molecolare per il sistema immunitario

Il numero in continuo aumento di nuove terapie pronte a sbarcare sul mercato contro malattie autoimmuni finora pressoché incurabili dischiude per gli investitori opportunità di allocazione di sicuro interesse.

Per il settore delle biotecnologie, le patologie autoimmuni costituiscono un campo estremamente vasto per le innovazioni. La ricerca medica conosce attualmente oltre 100 di queste malattie, che possono colpire il sistema nervoso, gli organi e i tessuti muscolari. Dopo le patologie a carico del sistema cardiocircolatorio e il cancro, si tratta infatti della forma più frequente di malattie croniche. Non a caso, a esserne colpita è una platea di pazienti compresi tra il 5% e l'8% della popolazione mondiale.

I motivi alla base dell'aumento della diffusione delle malattie autoimmuni sono di molteplice natura: gli elementi di insorgenza possono essere infatti fattori ambientali, risposte immunitarie iperattive o cause genetiche. A seguito della carenza di opzioni terapeutiche, il fabbisogno medico più impellente sussiste nel segmento delle malattie di nicchia. Il quadro è invece diverso per le malattie croniche come artrite reumatoide, psoriasi e sclerosi multipla (SM), dalle quali sono affette milioni di persone in tutto il mondo. Alla luce dell'ampio ventaglio di prodotti approvati per tali indicazioni (tra cui anche generici e biosimilari a principi attivi con brevetto scaduto), in questi ambiti sarà sempre più difficile sviluppare prodotti innovativi con un profilo di efficacia migliorato.

Il campo della sclerosi multipla come laboratorio dell'innovazione

I progressi medici nella terapia della sclerosi multipla (SM) conseguiti negli ultimi 30 anni assurgono a un ruolo pionieristico per quanto concerne l'approccio con cui una malattia autoimmune può essere trattata in modo sempre più efficace e anche tenuta sotto controllo. Attualmente sono presenti sul mercato oltre 20 farmaci contro la SM. Inizialmente erano disponibili soltanto preparati somministrati per via intravenosa in modalità di day hospital, mentre oggi i pazienti possono assumere i farmaci in totale autonomia mediante compresse o con una penna per iniezioni sottocutanee. Al contempo, l'obiettivo terapeutico si è spostato sull'inibizione e sul differimento di ulteriori episodi acuti della malattia. Due terzi di tutti i pazienti affetti da SM iniziano un trattamento medico al più tardi entro un anno dalla diagnosi definitiva. Con la progressione della malattia, la possibilità di sfruttare questa «finestra di opportunità» mostra risultati impressionanti. Mentre negli anni '80 dello scorso secolo la mobilità dei pazienti a dieci anni dall'insorgenza della SM era tanto limitata da costringerli su una sedia a rotelle, oggi questo intervallo si è esteso a 30 anni a fronte di una qualità di vita costantemente stabile.

Grazie ai progressi conseguiti nella ricerca medica, un numero sempre maggiore di approcci terapeutici incentrati sui processi patologici di tipo molecolare raggiunge la fase di sviluppo clinico. Una notevole svolta è stata conseguita negli ultimi due anni per la terapia della miastenia gravis, una malattia neuromuscolare rara nella quale anticorpi impazziti inibiscono la comunicazione tra nervi e muscoli e danneggiano il sarcolemma. Ciò si traduce in una debolezza muscolare generalizzata, con disturbi a livello di respirazione, deglutizione e fonazione.

Svolta epocale per Argenx ...

Attraverso la costituzione di partecipazioni mirate nel nostro portafoglio abbiamo saputo intercettare e cogliere a nostro favore i progressi clinici e commerciali nel campo delle terapie contro le malattie autoimmuni. Attualmente nel portafoglio di BB Biotech sono presenti tre aziende che concentrano le proprie attività nel campo delle malattie autoimmuni. Con una quota di portafoglio del 10.3% alla fine del terzo trimestre 2022, la società belga Argenx è attualmente la nostra seconda maggiore partecipazione. A inizio 2018 abbiamo costituito le prime posizioni in questa azienda, incrementandole poi progressivamente nell'arco dei dodici mesi successivi. Da allora la capitalizzazione di mercato di Argenx è più che quintuplicata, arrivando a EUR 20 miliardi. BB Biotech ha così conseguito una crescita di valore che a fine settembre 2022 ammontava in termini assoluti a USD 277.6 milioni.

Al momento del nostro ingresso nel capitale dell'azienda eravamo entusiasti del successo commerciale dell'anticorpo Efgartigimod per la terapia della miastenia gravis generalizzata. Nel frattempo il preparato, distribuito con il nome commerciale Vyvgart, è il primo farmaco in assoluto autorizzato negli Stati Uniti, in Europa e in Giappone per il trattamento di questa malattia neuromuscolare. In particolare, si tratta di un preparato biologico con effetto immunomodulatore derivante da un frammento Fc dell'immunoglobulina G1 umana (IgG1). Poiché le sue dimensioni sono di tre volte inferiori a quelle dei consueti anticorpi, il farmaco può penetrare più agevolmente nei tessuti ed essere somministrato con dosaggi più bassi. I più recenti risultati clinici documentano che, in termini di efficacia, la versione a somministrazione subcutanea di Vyvgart non è inferiore a quella assunta in modalità intravenosa, la quale costituisce ad oggi la base per l'attuale omologazione clinica del preparato.

Nell'esercizio in corso Argenx ha registrato fatturati trimestrali in netta crescita. Nel terzo trimestre i ricavi complessivi si sono attestati a USD 227.3 milioni, ossia con un progresso del 76% rispetto ai tre mesi precedenti. Con gli attuali tassi di crescita, nel 2023 Vyvgart è destinato a conseguire fatturati miliardari. Questo inizio fulminante potrebbe tuttavia costituire soltanto l'inizio per un'ulteriore crescita. La grande opportunità offerta da Efgartigimod consiste nella possibilità di estendere lo stesso meccanismo di efficacia a cinque ulteriori malattie autoimmuni, ad esempio per la trombocitopenia immune (ITP), un disturbo emorragico causato dalla diminuzione della conta piastrinica. Se Argenx riuscirà a ottenere un'omologazione per tutte le ulteriori indicazioni terapeutiche, stimiamo un potenziale per il fatturato annuale nell'ordine di USD 8-10 miliardi.

... e due newcomers con grande potenziale

L'azienda statunitense Celldex Therapeutics è presente nel portafoglio di BB Biotech dal secondo trimestre 2022. Forti aspettative vengono riposte nel preparato Barzolvolimab (CDX -0159), il candidato all'omologazione in fase più avanzata di sviluppo clinico di Celldex. Si tratta infatti del primo principio attivo basato su anticorpi che punta a inibire l'attivazione dei mastociti, i quali all'interno del sistema immunitario umano immagazzinano e rilasciano mediatori chimici come l'istamina. Al contempo, i mastociti funzionano come un innesco per la stimolazione dei recettori IgE da parte dell'immunoglobulina E prodotta nei linfociti B, la quale si fissa sulla superficie dei mastociti stessi soprattutto a livello delle mucose e scatena così allergie, angioedemi e una malattia dermatologica come l'orticaria. Attualmente il preparato CDX-0159, specifico per la terapia dell'orticaria cronica, si trova nella Fase II di sviluppo clinico. In caso di successo a livello clinico, appare potenzialmente possibile un'estensione delle indicazioni terapeutiche a ulteriori malattie dermatologiche e a carico del tratto gastrointestinale.

Kezar Life Sciences, azienda presente nel nostro portafoglio fino dal 2018, intende sviluppare il suo preparato in fase più avanzata di studio, KZR-616, come terapia per tre diverse malattie autoimmuni per le quali finora non esiste alcun trattamento adeguato. Il farmaco KZR-616, appartenente alla classe degli inibitori dell'immunoproteasoma, punta a bloccare la produzione delle citochine proinfiammatorie e al contempo ad accrescere l'attività delle cellule T regolatorie. Studi clinici di efficacia sono attualmente in corso per indicazioni quali epatite autoimmune, dermatomiosite e polimiosite, nonché nefrite lupica. Quest'ultima è una malattia autoimmune a esito spesso infausto a carico dei reni, per la quale le uniche (e spesso insufficienti) opzioni terapeutiche sono attualmente gli immunosoppressori. A questo riguardo Kezar ha pubblicato i primi dati clinicamente significativi sulla risposta a livello renale.

Prevediamo che in futuro le malattie autoimmuni esprimeranno un elevato fabbisogno medico di farmaci caratterizzati da un'efficacia differenziata. L'intero settore delle biotecnologie è trainato dai risultati clinici e da un numero costantemente elevato di autorizzazioni di prodotti, i quali a loro volta garantiranno anche il prossimo anno la prosecuzione del trend sostenuto e sostenibile di crescita di fatturato e utili. In questo senso, i livelli ancora interessanti delle valutazioni aziendali dischiudono opportunità d'investimento di sicuro richiamo.

Autore

Il Dr. Daniel Koller ha fatto il proprio ingresso in Bellevue Asset Management nel 2004 e dal 2010 ricopre la funzione di responsabile del Team d'investimento di BB Biotech AG. Dal 2001 al 2004 ha lavorato come investment manager presso equity4life Asset Management AG e dal 2000 al 2001 ha ricoperto l'incarico di analista azionario presso UBS Warburg. È titolare di una laurea in biochimica presso il Politecnico federale (ETH) di Zurigo e in seguito ha conseguito un dottorato in biochimica presso lo stesso Politecnico in sinergia con la sua spin-off Cytos Biotechnology AG, Zurigo.

Per ulteriori informazioni:

Investor Relations

Bellevue Asset Management AG, Seestrasse 16, 8700 Küsnacht, Svizzera, Tel. +41 44 267 67 00

Maria-Grazia Alderuccio, mga@bellevue.ch

Media Relations

BCW Italia, Luca Fumagalli, tel. +39 348 4586948, luca.fumagalli@bcw-global.com

www.bbbiotech.com

Profilo aziendale

BB Biotech AG è una società d'investimento con sede a Sciaffusa/Svizzera ed è quotata sulle borse valori di Svizzera, Germania e Italia. Dal 1993 la società investe in aziende specializzate nello sviluppo di farmaci innovativi, operative prevalentemente negli Stati Uniti e nell'Europa occidentale. BB Biotech AG è uno degli investitori leader nel campo delle biotecnologie. Il competente Consiglio di Amministrazione con esperienza pluriennale definisce la strategia di investimento e emana le direttive. La decisione d'investimento finale viene presa dal team di gestione di esperti della Bellevue Asset Management AG – basata su esteso e approfondito research.

Disclaimer

Il presente comunicato stampa contiene dichiarazioni previsionali e aspettative, nonché valutazioni, opinioni e ipotesi. Tali affermazioni sono basate sulle stime attuali di BB Biotech AG nonché dei suoi direttori e funzionari, e sono quindi soggette a rischi e a incertezze che possono variare nel tempo. Poiché gli sviluppi effettivi possono discostarsi significativamente da quanto preventivato, BB Biotech AG e i suoi direttori e funzionari declinano qualsiasi responsabilità a tale riguardo. Tutte le dichiarazioni con carattere previsionale contenute nel presente comunicato stampa vengono effettuate soltanto in riferimento alla data della relativa pubblicazione; BB Biotech e i suoi direttori e funzionari declinano qualsiasi obbligo volto ad aggiornare qualsivoglia dichiarazione previsionale a seguito di nuove informazioni, eventi futuri o altri fattori.