BB Biotech

Comunicato stampa del 21 ottobre 2022

Rapporto intermedio di BB Biotech AG al 30 settembre 2022

La legislazione statunitense sui prezzi dei farmaci spinge le attività biotecnologiche ad adattarsi per ulteriori innovazioni

L'andamento ondivago dei mercati finanziari è proseguito con decisione nel terzo trimestre e anche il comparto sanitario non è stato immune a questo trend. A metà agosto, nel settore ha destato molto scalpore il varo dello US «Inflation Reduction Act» (IRA). Questa nuova legge crea nuove condizioni quadro per le spese farmaceutiche nel sistema sanitario statunitense, ma i suoi effetti non dovrebbero comunque pregiudicare la posizione di leadership di tale mercato come motore propulsore dell'innovazione medica. Il Nasdaq Biotech Index ha registrato un lieve progresso del 0.7% in USD, reso possibile dall'esito positivo degli studi di Alnylam sulla cardiomiopatia TTR e di Eisai/Biogen per la malattia di Alzheimer. L'azione BB Biotech ha chiuso il terzo trimestre 2022 con un calo del 6.9% in CHF e 4.7% in EUR. La performance del corso azionario è apparsa in contrasto con l'andamento del valore intrinseco (NAV) del portafoglio, cresciuto del 8.3% in CHF, 12.1% in EUR e 4.8% in USD. Per il terzo trimestre 2022 ne consegue un utile netto di CHF 210 milioni, a fronte di una perdita di CHF 208 milioni nello stesso periodo del 2021. La conseguenza diretta di questa dinamica è una netta riduzione del premio del corso dell'azione rispetto al NAV. Nel periodo in rassegna, l'attenzione degli investitori si è concentrata sul flusso intenso e costante di lanci sul mercato coronati da pieno successo per farmaci innovativi di aziende biotecnologiche di dimensioni medio-grandi. Secondo il parere del team di gestione, il mercato presenta valutazioni interessanti e offre pertanto opportunità d'investimento estremamente remunerative.

I comparti Healthcare hanno mostrato una sostanziale tenuta nei mesi di luglio e agosto, ma sono stati oggetto di forti vendite a settembre e hanno chiuso il terzo trimestre in linea con i mercati più ampi. L'MSCI World Healthcare Index è sceso del 6.7% in USD, mentre il Nasdaq Biotech Index ha chiuso il trimestre con un lieve progresso dello 0.7% in USD grazie alle acquisizioni e ai risultati positivi di primari studi clinici di Alnylam per la cardiomiopatia amiloidotica TTR e ai sorprendenti dati del nuovo programma di Eisai/Biogen sull'Alzheimer. Nell'indice NBI le società biotecnologiche a piccola e media capitalizzazione (XBI S&P Biotechnology ETF +6.8%, in USD) hanno sovraperformato le large cap. Lo US Inflation Reduction Act (IRA – Legge sulla riduzione dell'inflazione) è stato ratificato dal Presidente Biden a metà agosto, causando una pausa di riflessione per il settore farmaceutico e delle biotecnologie mentre gli investitori metabolizzavano le relative implicazioni. Le conclusioni sono apparse di segno contrastato, spaziando dalle gravi preoccupazioni per le negoziazioni e i controlli sui prezzi fino a una generica diffidenza. A parere die BB Biotech la nuova legislazione, se mantenuta nella configurazione attuale, spronerà l'innovazione consentendo ai vincitori di affermarsi in un contesto di maggiore competitività e sensibilità ai prezzi.

Il prezzo dell'azione BB Biotech nel terzo trimestre 2022 ha registrato una performance negativa dello 6.9% in CHF e del 4.7% in EUR, mentre il valore intrinseco (NAV) è cresciuto del 8.3% in CHF, del 12.1% in EUR e del 4.8% in USD. Il periodo preso in considerazione si è chiuso con un utile netto di CHF 210 milioni, a fronte di una perdita netta di CHF 208 milioni nello stesso arco temporale del 2021. Nonostante il rimbalzo del portafoglio nel terzo trimestre, il rendimento totale dell'azione nei primi nove mesi del 2022 (incluso il dividendo) è stato del -27.7% in CHF e del -22.4% in EUR. Questa performance appare in linea con l'andamento dei mercati europei, ma nettamente inferiore a quella del NAV, sceso del 9.9% in CHF, 3.3% in EUR e 16.7% in USD. Questo scostamento a livello di performance è dovuto alla contrazione del premio del prezzo dell'azione rispetto al NAV, ulteriormente accentuata dall'esclusione dall'indice SMIM a partire dal 16 settembre 2022 e dalla conseguente vendita del titolo BB Biotech da parte degli ETF che lo detenevano in portafoglio. La risultante perdita netta per i primi nove mesi del 2022 è stata di CHF 323 milioni, a fronte di un utile netto di CHF 141 milioni nello stesso periodo del 2021. Nei primi tre trimestri 2022, il cambio USD/CHF ha contribuito alla performance del titolo per circa il 6.8%, mentre il cambio USD/EUR per il 13.4%.

Modifiche del portafoglio – Nuovo investimento in private equity
Radius è stata oggetto di un'acquisizione a un prezzo di USD 10 per azione più un certificato di valore condizionale (contingency value right – CVR) di USD 1 per azione in funzione dei target di vendita futuri. Sebbene l'operazione sia stata perfezionata a una valutazione piuttosto bassa, l'afflusso di liquidità di USD 87 milioni ha accresciuto la flessibilità del team d'investimento in un contesto impegnativo in grado però di offrire opportunità di allocazione interessanti. In prima battuta, il capitale ottenuto dalla vendita di Radius è stato reinvestito nella nostra nuova posizione nella società non quotata Rivus Pharmaceuticals: BB Biotech ha infatti partecipato al finanziamento di serie B, volto a supportare lo sviluppo clinico del preparato HU6, un innovativo (first in class) acceleratore metabolico controllato, concepito per la terapia delle malattie cardiometaboliche, con un'enfasi particolare sull'obesità. In secondo luogo, il team di gestione ha incrementato la partecipazione originaria di BB Biotech in Celldex. In terza istanza, è stata aumentata la posizione in Revolution Medicines a seguito dei progressi conseguiti dall'azienda nei due studi clinici in corso sugli inibitori KRAS G12C e RAS.

Sviluppi clinici delle posizioni in portafoglio
Gli sviluppi positivi nel portafoglio nel terzo trimestre sono stati trainati dalla pubblicazione di risultati favorevoli di studi clinici in fase avanzata. Le aziende Alnylam e Ionis, specializzate nel campo del silenziamento dell'RNA, hanno entrambe presentato risultati clinici promettenti per la terapia dei pazienti con amiloidosi ATTR.

Alnylam ha diffuso risultati positivi per lo studio di Fase III APOLLO-B patisiran. Tra i pazienti affetti da amiloidosi ATTR con cardiomiopatia sono stati registrati miglioramenti significativo nel test della camminata di sei minuti a 12 mesi.

Relay ha presentato risultati promettenti per RLY-4008, un inibitore selettivo della proteina FGFR2 per la terapia dei pazienti affetti da colangiocarcinoma con fusione o riarrangiamento del gene FGFR2.

Nel corso del terzo trimestre sono stati approvati vari prodotti di aziende presenti nel nostro portafoglio. Incyte ha annunciato che la FDA ha omologato Opzelura per il trattamento topico della vitiligine. Myovant e Pfizer hanno ottenuto dalla FDA l'approvazione per Myfembree per la terapia del dolore associato all'endometriosi.

Inflation Reduction Act (IRA)
Il 16 agosto 2022 il Presidente statunitense Joe Biden ha firmato l'Inflation Reduction Act (IRA). Abbiamo esaminato in maggiore dettaglio la legge nei suoi tre punti principali:

<u>Diritto di Medicare di rinegoziare taluni farmaci</u>
La rinegoziazione di taluni farmaci meno recenti a costo elevato privi di concorrenza nelle Parti B e D si traduce in una nuova definizione del prezzo dopo 9 anni per le micromolecole e dopo 13 anni per i farmaci biologici. Nel 2026 la prima coorte dei farmaci della Parte D sarà rinegoziabile, seguita da un numero man mano più elevato di prodotti candidati ogni anno; a partire dal 2028 sarà poi la volta dei preparati inclusi nella Parte B. Da questo novero sono escluse numerose categorie farmacologiche, quali i medicamenti orfani specifici per una singola malattia o condizione rara, oppure i farmaci di piccole aziende biotecnologiche che incidono per più dell'80% sui ricavi del produttore.

<u>Sconti in presenza di aumenti di prezzo superiori all'inflazione (CPI-U)</u>
La crescita del prezzo dei medicamenti sarà legata all'inflazione, con l'applicazione di ribassi o penali in caso di aumenti dei prezzi che superano il livello dell'inflazione (CPI-U).

<u>Rimodulazione della Parte D di Medicare</u>
Nel 2025 la ridefinizione della Parte D di Medicare comporterà una spesa di franchigia massima di USD 2000. Un tratto distintivo di questa rimodulazione sarà l'eliminazione del gap di copertura, mentre la franchigia a carico dei pazienti per i costi di copertura in caso di catastrofe sarà trasferita ai piani assicurativi e ai produttori, in un contesto in cui la crescita dei premi di assicurazione è limitata a un

massimo del 6% annuo fino al 2030. Nel complesso, ci attendiamo che il sistema sanitario statunitense virerà verso un nuovo approccio di spesa farmaceutica da parte del Governo, e che alcune aziende saranno in grado di adattarsi meglio di altre; prevediamo altresì che il mercato USA resterà comunque il più grande e vantaggioso per i farmaci innovativi con obbligo di prescrizione.

Outlook per l'ultimo trimestre del 2022
Le elezioni di metà mandato (midterm) in programma negli Stati Uniti per l'8 novembre si svolgeranno tra meno di un mese. Gli investitori nel settore sanitario osserveranno i risultati che potranno far presagire un'attuazione rigorosa o eventuali revisioni dell'IRA.

Alcune delle aziende a piccola e media capitalizzazione presenti nel nostro portafoglio necessiteranno di ulteriore capitale operativo e, con un approccio più selettivo, innovative aziende biotecnologiche saranno integrate nel nostro portafoglio, come le recenti aggiunte di Celldex e Rivus Pharmaceuticals.

Sebbene la fase pandemica sia considerata conclusa, la diffusione di nuove varianti di SARS-CoV-2 verrà accuratamente monitorata con l'inoltrarsi della stagione autunnale e invernale nell'emisfero settentrionale. Riteniamo che, dopo aver creato importanti soluzioni per la pandemia, il settore delle biotecnologie continuerà a fare fronte alle nuove varianti e alle minacce per la società, portando al contempo sul mercato altri importanti prodotti per la cura di malattie gravi e croniche.

Il rapporto intermedio integrale al 30.09.2022 di BB Biotech AG è disponibile qui **report.bbbiotech.ch/Q322** o su **www.bbbiotech.com**.

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.

BB Biotech

Composizione del portafoglio di BB Biotech al 30 settembre 2022

(in % dei titoli, valori arrotondati)

Ionis Pharmaceuticals	13.3%
Argenx SE	10.3%
Neurocrine Biosciences	9.7%
Vertex Pharmaceuticals	9.0%
Alnylam Pharmaceuticals	6.0%
Incyte	5.9%
Moderna	5.8%
Intra-Cellular Therapies	5.0%
Sage Therapeutics	3.8%
Agios Pharmaceuticals	3.7%
Myovant Sciences	3.4%
Arvinas	3.1%
Relay Therapeutics	3.0%
Revolution Medicines	3.0%
Fate Therapeutics	2.7%
Crispr Therapeutics	1.9%
Celldex Therapeutics	1.6%
Exelixis	1.4%
Esperion Therapeutics	0.9%
Beam Therapeutics	0.9%
Mersana Therapeutics	0.9%
Kezar Life Sciences	0.8%
Macrogenics	0.8%
Generation Bio Co.	0.6%
Rivus Pharmaceuticals[1)]	0.6%
Wave Life Sciences	0.5%
Scholar Rock Holding	0.5%
Essa Pharma	0.4%
Molecular Templates	0.3%
Black Diamond Therapeutics	0.3%
Homology Medicines	0.1%
Radius Health – CVR	0.0%
Totale titoli	**CHF 3 025.0 mio**
Altri attivi	CHF 3.1 mio
Altri impegni	CHF (306.9) mio
Valore intrinseco	**CHF 2 721.3 mio**

[1)] Azienda non qoutata