

Medienmitteilung vom 22. Juli 2016

Zwischenbericht der BB Biotech AG per 30. Juni 2016

Stabilisierung des Biotech-Sektors im 2. Quartal 2016

BB Biotech im 2. Quartal 2016 wieder in der Gewinnzone

Im 2. Quartal dieses Jahres beruhigte sich der Biotech-Sektor. Während dieses Zeitraums stieg der Innere Wert (NAV) von BB Biotech um +1.4% in CHF und +2.3% in EUR, was einem Gewinn von CHF 36 Mio. entspricht. Aufgrund der negativen Vorgaben aus dem 1. Quartal resultierte trotz positiver Tendenz der letzten Monate ein Halbjahresverlust von CHF 1 170 Mio. Die Aktie von BB Biotech schloss im 2. Quartal mit -2.7% in CHF und -1.2% in EUR leicht im Minus. Es ist zunehmend eine Diskrepanz zwischen dem Aktienkurs und den operativen Fortschritten der Portfoliounternehmen von BB Biotech feststellbar. Die Kurse von Biotech-Standardwerten haben zudem die Tiefstände aus den Jahren 2010/11 erreicht. Fundamental ist die Industrie dank hervorragenden operativen Leistungen und dem Erreichen zahlreicher Meilensteine unverändert positiv aufgestellt, trotz den vermehrten öffentlichen Diskussionen rund um das Thema Medikamentenpreisgestaltung.

Auch im 2. Quartal 2016 waren die globalen Aktienmärkte durch eine anhaltend hohe Volatilität geprägt. Dazu trugen die US-Notenbank, die den Zeitpunkt für eine Zinsanhebung verschob, sowie die Abstimmung Grossbritanniens über den Ausstieg aus der Europäischen Union Ende Juni bei. Die Performance der Aktienindizes in besagtem Zeitraum variierte. So wies der S&P 500 eine positive Gesamttrendite von 2.5% in USD aus, während europäische Indizes nachgaben, wie etwa der DAX mit einem Verlust von 2.9% in EUR. Der SMI schloss hingegen mit einem Plus von 4.7% in CHF. Der Nasdaq Biotechnology Index (NBI) trat mit einem Verlust von 1.1% in USD mehr oder weniger auf der Stelle.

Die fehlende Übereinstimmung zwischen der starken Wertschöpfung innerhalb der Biotech-Branche und der Aktienmarktbeurteilung weitet sich zunehmend aus. Biotech-Aktien schnitten seit Januar 2016 fast 20% schlechter als die breiten Aktienmärkte ab. Folgende Beobachtungen sind für das 1. Halbjahr 2016 zu erwähnen:

- Biotech-Standardwerte sind wieder auf ihre Tiefstände in den Jahren 2010/11 gesunken. Sie werden deutlich niedriger als grosse Pharmakonzerne und niedriger als der Durchschnitt des S&P bewertet. Die Bewertungen vieler Small- und Mid-Caps bewegen sich gerade in Bezug auf ihre Pipelines weiterhin auf Rekordtiefs.
- Die Diskussionen um Gesundheitsreformen halten an und die Arzneimittelindustrie verteidigt die Leistungsmerkmale ihrer neuen Produkte mit einer verstärkten Vehemenz. Die US-Präsidentenwahlen werden die komplexen Fragestellungen in Zusammenhang mit den Kostenträgern zur Debatte machen und Anleger weiterhin verunsichern.
- Der Widerstand der Krankenversicherer wird weiterhin die Markteinführung neuer Produkte verlangsamen, wie etwa im Falle der PCSK9-Antikörper Praluent und Repatha bei Hypercholesterinämie. Von ähnlichen Preis- und Umsatzdämpfern werden auch künftige Lancierungen nicht verschont bleiben.
- Im Januar und Februar 2016 verzeichnete der Biotech-Markt Mittelabflüsse, die sich in den vergangenen Monaten jedoch langsam stabilisierten. Nachdem grosse Vermögensverwalter ihr Engagement in Biotech-Titeln im 2. Halbjahr 2015 und Anfang 2016 verringert hatten, liess der Druck im 2. Quartal 2016 verglichen mit dem schwierigen Vorquartal insgesamt nach.
- Positive Nachrichten zu Pipeline-Entwicklungen ziehen erst seit Kurzem Kursgewinne nach sich. Dies ist ermutigend, denn im 1. Quartal 2016 spiegelten sich erfreuliche Meldungen noch kaum in den Aktienkursen wider.

BB Biotech hielt es für angemessen, ihr diesjähriges Strategietreffen im Juni um ein Expertenforum zu ergänzen, das sich mit den Trends zur Preisgestaltung und Kostenerstattung bei Arzneimitteln weltweit befasste. Das Team von BB Biotech wurde in diesem Zusammenhang in seiner Ansicht bestätigt, dass Medikamentenentwickler auch

in Zukunft für echte Innovationen entsprechende Preise verlangen können, solange diese den Marktrealitäten entsprechen. Medizinische Innovation gilt unter Experten nach wie vor als stärkstes Argument für eine attraktive Preisgestaltung. Auch gesundheitsökonomische Argumente gewinnen zunehmend an Bedeutung und können dazu beitragen, dass Kostenträger rentabel arbeiten – was nach wie vor oberste Priorität genießt. BB Biotech überprüft das politische und rechtliche Umfeld weiterhin im Hinblick auf Gesundheitsreformen und Veränderungen, erwartet jedoch vielmehr einen kontinuierlichen als einen plötzlichen Wandel, vor allem in den USA.

Viele Portfoliobeteiligungen von BB Biotech haben ihre grossen Fortschritte nochmals bestätigt. Zahlreiche Unternehmen haben beachtliche Erfolge erzielt, die sich in den Augen von BB Biotech bisher noch nicht in deren Bewertungen widerspiegeln. Im Gegensatz dazu zogen zwei negative Meldungen Kurseinbrüche nach sich. Das Investment Management Team hält die heftigen Kurskorrekturen von Ionis und Agios infolge der von ihnen veröffentlichten Meldungen zu klinischen Versuchen jedoch für übertrieben. Das Team hat zudem neue Investment-Kandidaten im Segment der kleinen und mittelgrossen Unternehmen ausfindig gemacht, die überzeugen und über überdurchschnittliches Entwicklungspotenzial verfügen.

Performance von BB Biotech im 2. Quartal und im 1. Halbjahr 2016

Im 2. Quartal 2016 gaben die Aktien von BB Biotech um -2.7% in CHF und -1.2% in EUR nach. Während dieses Zeitraums stieg der Innere Wert (NAV) um +1.4% in CHF bzw. +2.3% in EUR. Der daraus resultierende Gewinn im 2. Quartal 2016 beläuft sich auf CHF 36 Mio.

Die BB Biotech Aktie wies für die ersten sechs Monate 2016 eine negative Gesamttrendite von -18.8% in CHF und -18.4% in EUR aus. Der NAV für die erste Jahreshälfte sank um -29.1% in CHF und -28.9% in EUR, was einem Nettoverlust von CHF 1170 Mio. entspricht.

BB Biotech behielt ihren Investment-Leverage per Ende Juni 2016 im zweistelligen Bereich mit einem Investitionsgrad von 112.3% bei. Zu Jahresbeginn lag der Investitionsgrad bei 103.5%, per 31. März 2016 betrug er 112.8%.

BB Biotechs Portfoliobeteiligungen setzen weiterhin Meilensteine

Der Innere Wert stabilisierte sich – er übertraf den Benchmark der Biotech-Branche im 2. Quartal leicht, blieb aber mit Blick auf seine Entwicklung seit Jahresanfang immer noch geringfügig hinter dem Benchmark zurück. Klinische Versuchsergebnisse, Produktzulassungen und -lancierungen sowie die Ankündigung eines M&A-Deals schlugen im 2. Quartal positiv zu Buche. Das Portfolio belasteten zum einen eine Meldung zu unerwünschten Ereignissen bei zwei Wirkstoffen in der spätklinischen Entwicklungsphase von Ionis und zum anderen Daten zum Pi3k-Inhibitor Duvelisib von Infinity, welches von Anlegern als nicht überzeugend eingestuft wurde.

Es gab weitere unternehmensrelevante Neuigkeiten. Gilead erhielt mehrere Zulassungen für Produkte seiner tonangebenden HIV- und HCV-Sparten. Sowohl die amerikanische FDA als auch die europäische EMEA erteilten im April 2016 die Zulassung für die Festdosis-Kombinationstherapie Descovy (Emtricitabin, TAF) zur HIV-Behandlung. Die HIV-Sparte des Unternehmens profitierte zudem vom positiven CHMP-Gutachten der EMEA für Odefsey (Emtricitabin, Rilpivirin, TAF). Zudem erhielt Gilead für Eplclusa (Sofosbuvir, Velpatasvir) die US-Zulassung und ein positives CHMP-Gutachten. Ungeachtet dieser regulatorischen Erfolge setzte die Aktie von Gilead ihre Talfahrt im 2. Quartal 2016 fort. Grund hierfür waren die schlechter als vom Markt erwarteten Finanzergebnisse im Vorquartal und schwelende Anlegersorgen um die Dauerhaftigkeit und die weitere Entwicklung von Gileads HCV-Geschäft.

Actelion erhielt im 2. Quartal die europäische Marktzulassung für Upravi bei PAH-Patienten, was die Umsatzentwicklung Actelions weiter begünstigen dürfte. Die FDA gewährte zudem die beschleunigte Zulassung für Ocaliva (Obeticholsäure) von Intercept zur Behandlung von Patienten mit primär biliärer Zirrhose (PBC). Swedish Orphan Biovitrum erhielt die vollständige EU-Zulassung für Alprolix, ein rekombinantes Faktor-IX-Fc-Fusionsprotein zur Therapie von Hämophilie B. Im Gegensatz zu diesen positiven regulatorischen Bescheiden veranlasste der Erhalt eines „Complete Response Letter“ der FDA Clovis dazu, die Entwicklung von Rociletinib bei Lungenkrebs einzustellen.

Sowohl Radius als auch Cempra vermeldeten Fortschritte bei ihren führenden Produktkandidaten. Radius reichte einen Zulassungsantrag für Abaloparatid-SC bei Patientinnen mit postmenopausaler Osteoporose ein, der von der amerikanischen Zulassungsbehörde (FDA) angenommen wurde. Mit einer Zulassungsentscheidung wird Anfang 2017 gerechnet. Im 2. Quartal reichte ausserdem Cempra seinen Zulassungsantrag für Solithromycin bei ambulant erworbener Pneumonie in den USA und Europa ein.

Die Ergebnisse spätklinischer Studien wirkten sich im 2. Quartal positiv auf die Marktstimmung aus. Der Marktwert Tesaros verdoppelte sich nach Bekanntgabe erfreulicher Phase-III-Daten zu Niraparib, das zur neuen Klasse der als PARP-Inhibitoren bezeichneten Krebsmedikamente bei speziellen Arten von Eierstockkrebs gehört. Tesaro erreichte den primären Endpunkt und verbesserte das progressionsfreie Überleben in der Patientenkohorte mit Keimbahnmutationen in BRCA-Genen und in der Kohorte ohne Keimbahnmutationen in BRCA-Genen, wobei Letzteres Patienten mit HRD-positiven und HRD-negativen Tumoren einschliesst. Tesaro möchte im weiteren Jahresverlauf die Zulassungsanträge in den USA und Europa einreichen.

Regeneron und sein Partner Sanofi veröffentlichten positive Daten zu Dupilumab bei Patienten mit schlecht kontrollierter moderater bis schwerer atopischer Dermatitis.

Alexion verfehlte den primären Endpunkt für Soliris zur Behandlung von Patienten mit refraktöser generalisierter Myasthenie Gravis (gMG). Die Aktie des Unternehmens schloss schwächer, da Anleger sich Sorgen um das langfristige Wachstum von Soliris machen.

Infinity verkündete positive Versuchsdaten für seinen Pi3K-Inhibitor Duvelisib zur Behandlung des refraktöser indolenten Non-Hodgkin-Lymphoms. Eine Gesamtansprechrate (ORR) von 46% – bei allen Patienten handelt es sich um partielle Responder – wird im Vergleich zu anderen Behandlungsoptionen für dieses Lymphom als nicht wettbewerbsfähig erachtet. Abbvie gab daraufhin seine weltweiten Vermarktungsrechte für Duvelisib zurück.

Bei Ionis führte die Bekanntgabe unerwarteter Sicherheitsmängel bei zwei seiner Entwicklungskandidaten in der späten Entwicklungsphase (IONIS-TTRRx und Volanesorsen) zu einer heftigen Bewertungskorrektur. Nun heisst es abwarten, jedoch sieht BB Biotech in dem Kursrutsch eine Überreaktion des empfindlichen Biotech-Marktes.

Agios präsentierte sehr viel versprechende frühklinische Daten für AG-348 bei Patienten mit Pyruvatkinase-Mangel.

Meldungen aus dem M&A-Bereich wirkten sich nach wie vor nur marginal auf BB Biotechs Portfolio aus. Das von vielen Pharmariesen und grossen Biotech-Unternehmen wegen der günstigen Preise bekundete Interesse an Akquisitionen zog im Berichtszeitraum keine konkrete Transaktion nach sich. Sanofi legte Ende April 2016 ein Übernahmeangebot für Medivation in Höhe von USD 52 pro Aktie vor. Medivation und der Markt zeigten sich unbeeindruckt. Es wird zu weiteren Verhandlungen kommen – Medivation wird seit Bekanntgabe der feindlichen Offerte zu einem Kurs von etwa USD 60 pro Aktie gehandelt – dem Anschein nach erwägt ein anderer Interessent die Unterbreitung eines besseren Angebots. BB Biotech wird die weitere Entwicklung aufmerksam verfolgen.

Portfolioanpassungen

Die BB Biotech AG hat im 2. Quartal 2016 gezielte Anpassungen ihres Portfolios vorgenommen. Sie trennte sich von Infinity und Clovis. Ergänzt wurde das Portfolio hingegen durch drei neue Small- und Mid-Caps:

- Intra-Cellular Therapies entwickelt die Leitsubstanz ITI-007 zur Behandlung von Schizophrenie, bipolaren Störungen und Verhaltensstörungen bei Demenz. ITI-007 ist ein verbesserter 5-HT_{2A}-Serotoninrezeptor-Antagonist, der verglichen mit etablierten Wirkstoffen derselben Wirkstoffklasse bei besserer Verträglichkeit über eine vergleichbare Wirksamkeit verfügt. Das Unternehmen hat positive Daten einer Phase-III-Studie für die Indikation Schizophrenie veröffentlicht. Ergebnisse eines zweiten Phase-III-Versuchs werden im 3. Quartal 2016 erwartet.
- Macrogenics entwickelt Antikörper-basierte Therapeutika mit verbesserter Effektorfunktion und die neuartige Plattform DART (Dual-Affinity Re-Targeting), die eine effiziente Entwicklung bispezifischer Antikörper ermöglicht. Diese Plattform wurde zum Teil durch zahlreiche Partnerschaftsverträge mit grossen Pharmaunternehmen validiert.

- Tobira Therapeutics arbeitet an der Entwicklung von Cenicriviroc, einem dualen CCR2- und CCR5-Antagonisten zur Behandlung von Patienten mit nichtalkoholischer Steatohepatitis (NASH), einer häufigen und zumeist schleichenden Erkrankung der Leber. Das Unternehmen führt gegenwärtig eine gross angelegte Phase-II-Studie durch. Mit der Präsentation entsprechender Daten wird im Laufe des Jahres gerechnet.

Ausblick für den Sektor und das Portfolio

BB Biotech erwartet auch im weiteren Jahresverlauf eine nach wie vor volatile Entwicklung der Biotech-Aktien. Dennoch bieten Produktzulassungen und Ausleseraten für klinische Schlüsselstudien im laufenden Jahr und bis in das Jahr 2017 hinein Potenzial für deutlich höhere Aktienkursbewertungen. Für das Portfolio von BB Biotech massgebliche regulatorische und klinische Meilensteine stehen unter anderem bei folgenden Unternehmen und Produkten an:

- Neurocrine – Valbenazin zur Behandlung von Spätdyskinesie
- Radius – Abaloparatid-SC als Osteoporose-Therapie bei Frauen in der Postmenopause
- Medivation – Erweiterung des Anwendungsbereichs von Xtandi zur Behandlung von Prostatakrebs vor der Chemotherapie

Zudem wird die Veröffentlichung wichtiger klinischer Studienergebnisse erwartet, unter anderem für:

- Vertex – Kombinationspräparat VX-661/Ivacaftor zur Behandlung von zystischer Fibrose bei Trägern einer heterozygoten F508del-Mutation
- Incyte – Epcadostat, das als Kombination mit verschiedenen PD1- und PDL1-Antikörpern in mehreren Phase-II-Studien getestet wird
- Celgene – Revlimid mit Tests in der REMARC-Studie bei Patienten mit diffusem grosszelligem B-Zell-Lymphom
- Novavax – Impfstoff zur RSV-Prophylaxe bei älteren Menschen mit Daten einer Phase-III-Studie
- Intra-Cellular – ITI-007 zur Behandlung von Schizophrenie mit Ergebnissen der Phase-III-Studie
- Tobira – Cenicriviroc bei NASH-Patienten mit Resultaten der Phase-II-Studie
- Sage – SAGE-547 mit Ergebnissen einer Phase-III-Studie bei superrefraktärem Status Epilepticus im 4. Quartal 2016 und Daten einer Phase-II-Studie zur Behandlung postpartaler Depression im 3. Quartal 2016

Diese und weitere Meilensteine dürften die soliden Fundamentaldaten für die Biotech-Branche im Allgemeinen und das Portfolio von BB Biotech im Besonderen begünstigen. Nachdem BB Biotech nun eines der schwächsten Halbjahre hinter sich gelassen hat, erwartet das Unternehmen für seine Portfoliobeteiligungen in den kommenden Perioden und für das Geschäftsjahr 2016 zurückkehrende Wachstumsraten. Da zahlreiche Pharmakonzerne und grosse Biotech-Unternehmen ihr Interesse an Fusionen und Akquisitionen bekundet haben, ist mit einer Branchenkonsolidierung und attraktiven Ausstiegspreisen zu rechnen. Die Strategie von BB Biotech fokussiert sich weiterhin auf Biotech-Unternehmen mit Innovationen, die zu wirksamen Behandlungsmöglichkeiten wichtiger Erkrankungen und einer deutlichen Steigerung der Gesundheit führen.

Den vollständigen Zwischenbericht per 30. Juni 2016 finden Sie auf www.bbbiotech.com

Für weitere Informationen:

Investor Relations

Bellevue Asset Management AG, Seestrasse 16, 8700 Küsnacht, Schweiz, Tel. +41 44 267 67 00
Dr. Silvia Schanz, ssc@bellevue.ch
Maria-Grazia Iten-Alderuccio, mga@bellevue.ch
Claude Mikkelsen, cmi@bellevue.ch

Media Relations

Bellevue Asset Management AG, Seestrasse 16, 8700 Küsnacht, Schweiz, Tel. +41 44 267 67 00
Tanja Chicherio, tch@bellevue.ch

b-public AG, Pfingstweidstrasse 6, 8005 Zürich, Schweiz, Tel. +41 79 423 22 28
Thomas Egger, teg@b-public.ch

www.bbbiotech.com

Unternehmensprofil

BB Biotech beteiligt sich an Gesellschaften im Wachstumsmarkt Biotechnologie und ist heute einer der weltweit grössten Anleger in diesem Sektor. BB Biotech ist in der Schweiz, in Deutschland und in Italien notiert. Der Fokus der Beteiligungen liegt auf jenen börsennotierten Gesellschaften, die sich auf die Entwicklung und Vermarktung neuartiger Medikamente konzentrieren. Für die Selektion der Beteiligungen stützt sich BB Biotech auf die Fundamentalanalyse von Ärzten und Molekularbiologen. Der Verwaltungsrat verfügt über eine langjährige industrielle und wissenschaftliche Erfahrung.

Disclaimer

Diese Veröffentlichung enthält zukunftsgerichtete Aussagen und Erwartungen sowie Beurteilungen, Ansichten und Annahmen. Diese Aussagen beruhen auf den aktuellen Erwartungen von BB Biotech, ihren Direktoren und leitenden Mitarbeitenden und sind daher mit Risiken und Unsicherheiten verbunden, die sich mit der Zeit ändern können. Da die tatsächlichen Entwicklungen erheblich abweichen können, übernehmen BB Biotech, ihre Direktoren und leitenden Mitarbeitenden diesbezüglich keine Haftung. Alle in dieser Veröffentlichung enthaltenen Aussagen werden nur mit Stand vom Zeitpunkt dieser Veröffentlichung getätigt, und BB Biotech, ihre Direktoren und leitenden Mitarbeitenden gehen keinerlei Verpflichtung ein, zukunftsgerichtete Aussagen aufgrund neuer Informationen, künftiger Ereignisse oder sonstiger Faktoren zu aktualisieren.

Portfoliozusammensetzung von BB Biotech per 30. Juni 2016

(in % der Wertschriften, gerundete Werte)

Celgene	11.8%
Incyte	10.2%
Actelion	9.3%
Gilead	7.7%
Ionis Pharmaceuticals	5.5%
Radius Health	5.3%
Neurocrine Biosciences	4.7%
Alexion Pharmaceuticals	4.6%
Vertex Pharmaceuticals	4.0%
Novo Nordisk	4.0%
Medivation	4.0%
Agios Pharmaceuticals	3.3%
Tesaro	3.2%
Regeneron Pharmaceuticals	2.4%
Alnylam Pharmaceuticals	2.2%
Halozyme Therapeutics	2.1%
Novavax	2.0%
Swedish Orphan Biovitrum	1.8%
Juno Therapeutics	1.7%
Alder Biopharmaceuticals	1.4%
Kite Pharma	1.2%
Intercept Pharmaceuticals	1.2%
Cempra	1.1%
Intra-Cellular Therapies	0.9%
Sage Therapeutics	0.8%
Probiobdrug	0.7%
Macrogenics	0.5%
Puma Biotechnology	0.4%
Prothena Corp.	0.4%
Achillion Pharmaceuticals	0.3%
Esperion Therapeutics	0.3%
PTC Therapeutics	0.3%
Cidara Therapeutics	0.3%
Tobira Therapeutics	0.2%
Radius Health Warrants 23.04.2018	0.1%
Radius Health Warrants 19.02.2019	0.1%
Merck & Co Inc Contingent Value Rights – ex Trius/Cubist	0.0%

Total Wertschriften

CHF 2 945.0 Mio.

Übrige Aktiven

CHF 32.8 Mio.

Übrige Verpflichtungen

CHF (356.5) Mio.

Total Eigenkapital

CHF 2 621.3 Mio.

Eigene Aktien (in % der Gesellschaft) ¹⁾

7.0%

1) Entspricht der Summe aller gehaltenen Aktien inkl. der 2. Handelslinie