

Comunicato stampa del 22 luglio 2016

Rapporto intermedio di BB Biotech AG al 30 giugno 2016

Il settore biotech si stabilizza nel secondo trimestre 2016

Nel Q2 2016 BB Biotech segna un ritorno all'utile

Nel periodo in rassegna il clima nel settore biotecnologico ha evidenziato un miglioramento rispetto ai primi mesi dell'anno. Il valore intrinseco (NAV) di BB Biotech è cresciuto del +1.4% in CHF e +2.3% in EUR, con un utile pari a CHF 36 milioni. Nonostante la tendenza favorevole evidenziata negli ultimi mesi, a seguito dei dati negativi del primo trimestre è stata registrata una perdita semestrale di CHF 1170 milioni. Le azioni BB Biotech hanno chiuso il secondo trimestre in terreno leggermente negativo (-2.7% in CHF e -1.2% in EUR). Diventa sempre più evidente la discrepanza tra corso azionario e progressi registrati in ambito operativo dalle aziende presenti nel portafoglio di BB Biotech. I corsi dei valori standard del comparto biotech sono scesi ai minimi registrati per l'ultima volta nel 2010/11. I fondamentali del settore rimangono invariati in terreno positivo, sebbene il tema del pricing dei farmaci sia tornato con rinnovata intensità al centro del dibattito. Sotto il profilo operativo le aziende stanno realizzando un lavoro eccellente, con il conseguente raggiungimento delle rispettive milestone.

Nel Q2 2016 i mercati azionari globali hanno evidenziato una situazione di costante volatilità. I fattori di maggiore rilievo sono stati la decisione della Federal Reserve statunitense di rinviare di nuovo gli aumenti dei tassi di interesse e il referendum con cui il Regno Unito ha scelto di uscire dall'Unione Europea. La performance generale di mercato nel Q2 2016 ha evidenziato andamenti contrastanti. Se da un lato lo S&P 500 ha registrato un rendimento totale positivo del +2.5% in USD, numerosi indici europei (tra cui il DAX, -2.9% in EUR) hanno accusato una flessione; per contro, l'SMI ha mostrato un progresso del +4.7% (in CHF), mentre il Nasdaq Biotechnology Index (NBI) è rimasto pressoché stabile (-1.1% in USD).

Nel corso del primo semestre 2016 il divario tra i solidi progressi registrati nel comparto biotech e la valutazione del mercato azionario ha continuato ad ampliarsi. Da gennaio i titoli biotecnologici hanno infatti sottoperformato i mercati azionari generali di circa il 20%, principalmente a causa dei seguenti fattori:

- Le valutazioni delle blue chip del comparto biotech sono scese ai minimi dal 2010/11, su livelli nettamente inferiori rispetto agli elevati multipli delle grandi società farmaceutiche e al di sotto del multiplo medio dell'indice S&P. Molte società a piccola e media capitalizzazione del comparto biotech continuano a presentare valutazioni ai minimi storici per le rispettive pipeline.
- Il dibattito circa la riforma del sistema sanitario statunitense prosegue e l'industria farmaceutica ha iniziato ad asserire in modo più vigoroso le proposte di valore riguardanti i nuovi prodotti. La campagna per le elezioni presidenziali statunitensi metterà in luce le complessità degli acquirenti nel sistema sanitario americano e continuerà a innervosire gli investitori.
- La riluttanza degli acquirenti continua a compromettere il ritmo nel lancio di nuovi prodotti come nel caso degli anticorpi PCSK9 Praluent e Repatha, specifici per il trattamento dell'ipercolesterolemia. I lanci futuri andranno incontro a ostacoli simili dal punto di vista dei prezzi e dei volumi.
- Dopo un andamento negativo a gennaio e febbraio 2016, negli ultimi mesi i flussi di capitali degli investitori hanno iniziato a stabilizzarsi. Mentre nella seconda metà del 2015 e a inizio 2016 i grandi asset manager avevano ridotto le loro posizioni nel comparto biotech, nel secondo trimestre si è assistito a una diminuzione della pressione generale rispetto a un difficile primo trimestre 2016.
- Solo di recente le notizie positive relative alla pipeline dei farmaci hanno trovato riscontro nei progressi azionari. Questa dinamica appare incoraggiante rispetto al primo trimestre 2016, quando notizie altrettanto favorevoli non avevano prodotto pressoché alcun impatto.

In questo contesto è stato pertanto opportuno che il meeting strategico di BB Biotech, tenutosi a giugno, abbia previsto la presenza di un panel di esperti per discutere del prezzo dei farmaci e dei trend di rimborso a livello globale. È incoraggiante sapere che l'innovazione effettiva appare correlata alla capacità di imporre prezzi di fascia alta nella misura in cui gli artefici dell'innovazione sapranno confrontarsi con la questione delle realtà dei

prezzi di mercato. Gli esperti ritengono che l'innovazione rimanga l'argomento più solido per il mantenimento di prezzi vantaggiosi. I temi di economia sanitaria stanno inoltre guadagnando rilevanza e possono contribuire a risolvere l'equazione della redditività degli acquirenti – che rimane la priorità assoluta di questi ultimi. BB Biotech continua a seguire con attenzione il dibattito politico e giuridico riguardante le riforme e i cambiamenti del sistema sanitario, ma si attende un cambiamento progressivo e non repentino, soprattutto negli Stati Uniti.

I solidi progressi compiuti da numerose partecipazioni del portafoglio di BB Biotech sono stati riconfermati ancora una volta. Numerose società hanno compiuto sostanziali passi in avanti, che tuttavia, secondo BB Biotech, non hanno ancora trovato adeguato riscontro nelle valutazioni azionarie. Per contro, due notizie negative sono state associate a bruschi crolli delle quotazioni. Il management team tuttavia ritiene che le correzioni dei prezzi di Ionis e Agios in relazione alle notizie cliniche pubblicate siano il risultato di reazioni eccessive. BB Biotech ha identificato nuovi candidati di investimento all'interno della platea di società a piccola e media capitalizzazione, con casi di investimento interessanti che ritiene dispongano del potenziale per evolvere in futuro in aziende di rilevanza primaria nel comparto biotech.

Performance di BB Biotech del Q2 2016 e H1 2016

Nel secondo trimestre del 2016 il rendimento dell'azione BB Biotech ha registrato una performance del -2.7% in CHF e -1.2% in EUR, mentre il NAV ha guadagnato il +1.4% in CHF e il +2.3% in EUR. L'utile risultante per il Q2 2016 è stato pari a CHF 36 milioni.

Per i primi sei mesi del 2016 il rendimento totale dell'azione BB Biotech è stato del -18.8% in CHF e -18.4% in EUR. Nello stesso periodo, il NAV ha evidenziato un rendimento totale negativo del -29.1% in CHF e -28.9% in EUR, pari a una perdita netta di CHF 1170 milioni.

La leva finanziaria di BB Biotech ha mantenuto un livello a doppia cifra, con un investment grade pari al 112.3% a fine giugno 2016. L'anno era iniziato con un grado di investimento del 103.5%, salito poi al 112.8% al 31 marzo.

Le società del portafoglio di BB Biotech hanno continuato a raggiungere importanti milestone

Nel secondo trimestre 2016 il Net Asset Value (NAV) ha iniziato a stabilizzarsi, sovraperformando il benchmark di settore, mentre da inizio anno il portafoglio è ancora leggermente al di sotto dell'indice di riferimento. I risultati degli studi clinici, le approvazioni e i lanci di nuovi prodotti, nonché l'annuncio di un'operazione M&A hanno apportato risultati positivi nel periodo in rassegna. Il NAV ha subito un contraccolpo a seguito sia delle notizie relative a eventi avversi inattesi in due preparati di Ionis in fase avanzata di sviluppo, sia dei dati su Duvelisib (l'inibitore della Pi3k di Infinity) che gli investitori hanno giudicato deludenti.

Sono inoltre state pubblicate altre notizie relative alle Società in portafoglio. Gilead ha conseguito varie approvazioni per la sua base di prodotti leader nei segmenti di HIV e HCV. Ad aprile 2016 sia la FDA statunitense che l'Agenzia Europea per i Medicinali EMEA hanno approvato il preparato di combinazione a dosaggio fisso Descvoy (Emtricitabina, TAF) per la terapia dei pazienti con HIV. La base di prodotti in ambito HIV di Gilead è stata ulteriormente rafforzata dal parere positivo del Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) per Odefsey (Emtricitabina, Rilpivirina e TAF). L'azienda ha inoltre ricevuto l'approvazione negli Stati Uniti per Eplclusa (Sofosbuvir, Velpatasvir) nonché il parere positivo del CHMP dell'EMA per lo stesso farmaco. Nonostante questi importanti successi, nel secondo trimestre il prezzo dell'azione della società ha subito un'ulteriore flessione a causa dei risultati finanziari per il Q1 2016, che sono stati inferiori alle aspettative del mercato e dei costanti timori degli investitori circa l'evoluzione e la longevità delle attività di Gilead nel segmento HCV.

Actelion ha ottenuto nel secondo trimestre l'autorizzazione in Europa alla commercializzazione di Uptravi per la terapia dei pazienti affetti da PAH. Riteniamo che il raggiungimento di questo traguardo rafforzi ulteriormente la società. Intercept ha conseguito un'approvazione accelerata da parte della FDA per Ocaliva (acido obeticoico) per la terapia dei pazienti affetti da PBC (cirrosi biliare primitiva). Swedish Orphan Biovitrum ha ottenuto nell'UE l'approvazione per Alprolix, un fattore IX-Fc ricombinante per il trattamento dell'emofilia B. In controtendenza a queste decisioni positive in ambito normativo, Clovis ha chiuso definitivamente lo sviluppo di Rociletinib nella terapia del cancro ai polmoni dopo la ricezione di una lettera di risposta completa da parte della FDA.

Sia Radius che Cemptra hanno compiuto progressi con i loro preparati principali. Radius ha presentato una richiesta di autorizzazione per un nuovo farmaco (NDA) per Abaloparatide-SC, specifico per la terapia

dell'osteoporosi nelle donne in età post-menopausale. Tale domanda è stata accettata dalla FDA e la conseguente decisione di approvazione è attesa per l'inizio del 2017. Sempre nel secondo trimestre Cempra ha presentato sia negli Stati Uniti che in Europa una richiesta NDA per Solithromycin, specifico per il trattamento della polmonite batterica acquisita in comunità.

Nel periodo in rassegna i risultati degli studi clinici in fase avanzata hanno risollevato il clima sul mercato. Tesaro ha visto raddoppiare il suo valore di mercato a seguito dell'annuncio di dati di Fase III molto promettenti per niraparib, una nuova classe di farmaci anti-cancro chiamati "inibitori della PARP" per il trattamento di tipologie specifiche di cancro alle ovaie. La sperimentazione ha raggiunto il proprio endpoint primario di miglioramento della sopravvivenza senza progressione della malattia nel gruppo di coorte con mutazione della linea germinale dei geni BRCA e in quello con mutazione della linea non-germinale dei geni BRCA, comprese sia le pazienti HRD-positive che le popolazioni generali. Tesaro intende presentare le apposite domande di autorizzazione in USA e in Europa nel prosieguo del 2016.

Insieme al proprio partner Sanofi, Regeneron ha annunciato dati positivi per Dupilumab, specifico per pazienti con dermatite atopica da moderata a severa non adeguatamente controllata.

Alexion non ha raggiunto la significatività statistica necessaria per l'endpoint primario di efficacia per Soliris, farmaco per il trattamento dei pazienti con miastenia gravis generalizzata (gMG) refrattaria. Il prezzo dell'azione di Alexion ha così subito un brusco calo a causa dei timori manifestati dagli investitori circa la crescita nel lungo periodo di questo preparato.

Infinity ha annunciato i risultati per il suo inibitore della PI3K, Duvelisib, nei pazienti con linfoma non-Hodgkin indolente refrattario. Un tasso di risposta complessiva del 46%, peraltro sempre in pazienti con risposta parziale, non risulta tuttavia competitivo se paragonato ad altre opzioni terapeutiche disponibili. Abbvie ha quindi restituito i diritti di commercializzazione a livello mondiale per Duvelisib.

Risultati di sicurezza inattesi per IONIS-TTRx e Volanesorsen, i due candidati all'autorizzazione in fase di sviluppo avanzato presenti nella pipeline di Ionis, si sono tradotti in una forte flessione della valutazione della società. Il tempo saprà indicare la validità di questo giudizio, ma a nostro avviso si è trattato di una reazione esagerata da parte di un mercato biotecnologico molto sensibile.

Agios ha presentato dati clinici iniziali promettenti di AG-348 per i pazienti con deficit dell'enzima piruvato chinasi (PK).

Le notizie in materia di acquisizioni hanno avuto un ruolo secondario per il portafoglio di BB Biotech. Sebbene grandi società farmaceutiche e biotech abbiano espresso la loro propensione a realizzare acquisizioni ai bassi prezzi attuali, nessuna di esse ha ancora portato a termine una transazione. A fine aprile 2016 Sanofi ha offerto USD 52 per azione per rilevare Medivation. Sia l'azienda stessa che il mercato non sono rimasti colpiti dall'annuncio, anche se la vicenda sembra destinata con tutta probabilità ad avere degli sviluppi: da quando è stata resa pubblica l'offerta di acquisizione ostile, il titolo di Medivation quota intorno a USD 60 per azione e di recente un altro acquirente ha proposto un'offerta potenzialmente migliorativa. BB Biotech seguirà la situazione con attenzione.

Variazioni nella composizione del portafoglio

Nel corso del secondo trimestre 2016, BB Biotech ha apportato oculati adeguamenti al portafoglio. Le posizioni sia in Infinity che in Clovis sono state chiuse integralmente. Al portafoglio sono state aggiunte tre società a piccola e media capitalizzazione.

- Intra-Cellular Therapies sta sviluppando la propria molecola di punta, ITI-007, per la terapia di schizofrenia, disturbi bipolari e disturbi comportamentali negli stati di demenza. ITI-007 è una formulazione migliorata dell'antagonista del recettore della serotonina 5-HT_{2A}, concepita per fornire un'efficacia analoga a fronte di un profilo di tollerabilità tuttavia migliore rispetto a farmaci affermati nella stessa classe terapeutica. L'azienda ha annunciato l'esito positivo di uno studio di Fase III per la schizofrenia, mentre la pubblicazione di una seconda sperimentazione di Fase III è attesa per il terzo trimestre 2016.

- Macrogenics è una società biotech specializzata nella tecnologia che sviluppa anticorpi migliorati con funzione effettrice e una innovativa piattaforma denominata DART (Dual-Affinity-Re-Targeting) che offre il potenziale per lo sviluppo efficace di anticorpi bi-specifici. Questa piattaforma è stata parzialmente validata grazie a varie partnership con società farmaceutiche di primo piano.
- Tobira Therapeutics sta sviluppando Cenicriviroc, un antagonista duale di CCR2 e CCR5 per la terapia di pazienti affetti da steatopatie non alcolica (NASH) – un’epatopatia comune e spesso “silenziosa”. L’azienda ha in corso un ampio studio di Fase II e la pubblicazione dei relativi dati è attesa nell’ultima parte del 2016.

Prospettive per il settore e per il portafoglio

BB Biotech prevede che il 2016 proseguirà all’insegna di un’ulteriore volatilità per le azioni del comparto biotech. Cionondimeno, le approvazioni di prodotto e le pubblicazioni di dati di studi clinici importanti offrono il potenziale per una crescita significativa delle valutazioni nel prosieguo del 2016 e nel 2017. Importanti milestone sul piano normativo e delle sperimentazioni cliniche attese per le Società presenti nel portafoglio di BB Biotech comprendono:

- Neurocrine – Valbenazin per i pazienti affetti da discinesia tardiva
- Radius – Abaloparatide-SC per le donne in età post-menopausale con osteoporosi
- Medivation – estensione delle indicazioni terapeutiche di Xtandi alla terapia del cancro alla prostata in fase prechemioteraputica

Sono inoltre attesi anche importanti risultati di studi clinici, tra cui:

- Vertex – combinazione VX-661/ivacaftor per il trattamento dei pazienti affetti da fibrosi cistica che risultano eterozigoti per la delezione F508
- Incyte – vari studi di Fase II su Epcadostat in combinazione con vari anticorpi PD1 e PDL1
- Celgene – Revlimid testato nello studio REMARC nei pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B
- Novavax – studio di Fase III per il vaccino contro il virus respiratorio sinciziale (RSV) nei pazienti più anziani
- Intra-Cellular – studio di Fase III su ITI-007 nei pazienti affetti da schizofrenia
- Tobira – studio di Fase II su Cenicriviroc nei pazienti affetti da NASH
- Sage – studio di Fase III su SAGE-547 nei pazienti con stato epilettico super-refrattario nel Q4 2016 e studio di Fase II per la depressione post-parto nel Q3 2016

Queste e altre milestone sembrano con tutta probabilità destinate a supportare i solidi fondamentali del portafoglio nello specifico e del settore biotecnologico in generale. Dopo aver archiviato i risultati semestrali più negativi di sempre, nel corso dei prossimi trimestri e per l’intero esercizio 2016 BB Biotech si aspetta un ritorno alla crescita da parte delle partecipazioni in portafoglio. Alla luce dell’interesse verso operazioni di M&A da parte di numerose società farmaceutiche e biotecnologiche di grandi dimensioni, si potrebbe assistere a un consolidamento del settore e a opportunità per prezzi di uscita vantaggiosi. La strategia rimane tuttavia focalizzata sulle società biotech in grado di offrire innovazioni, le quali promettono a loro volta di tradursi in opzioni terapeutiche per importanti patologie e di migliorare in modo significativo i risultati per la salute dei pazienti.

L’intero rapporto intermedio al 30 giugno 2016 è disponibile su www.bbbiotech.com

Per ulteriori informazioni

Luca Fumagalli, telefono +39 272 14 35 38, e-mail luca.fumagalli@bm.com

Maria-Grazia Alderuccio, telefono +41 44 267 67 14, e-mail mga@bellevue.ch

www.bbbiotech.com

Profilo aziendale

BB Biotech acquista partecipazioni in società attive nel settore biotech, caratterizzato da un'elevata crescita, ed è oggi uno dei maggiori investitori a livello mondiale in questo comparto. BB Biotech è quotata sulle borse valori di Svizzera, Germania e Italia. La focalizzazione delle partecipazioni è incentrata sulle società biotech quotate in borsa specializzate nello sviluppo e nella commercializzazione di farmaci innovativi. Ai fini della selezione delle partecipazioni, BB Biotech fa affidamento sull'analisi fondamentale di medici e biologi molecolari di rinomata fama. Il Consiglio di Amministrazione vanta inoltre una pluriennale esperienza in campo sia industriale che scientifico.

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 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 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.

Composizione del portafoglio di BB Biotech al 30 giugno 2016

(in % del portafoglio, valori arrotondati)

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%
Alnyam 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%
Probiodrug	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%
Totale titoli	CHF 2 945.0 mln
Altri attivi	CHF 32.8 mln
Altri impegni	CHF (356.5) mln
Totale capital proprio	CHF 2 621.3 mln
Azioni proprie (in % della società) ¹⁾	7.0%

1) Corrisponde al totale di tutte le azioni possedute compresa la 2^a linea di negoziazione