

Comunicato stampa del 20 ottobre 2017

Rapporto intermedio di BB Biotech AG al 30 settembre 2017

Nuove autorizzazioni di prodotti e solidi dati operativi conferiscono ulteriore slancio al settore biotech

BB Biotech archivia il terzo trimestre con una performance a doppia cifra in CHF

I fattori che hanno consentito al settore delle biotecnologie e a BB Biotech di conseguire un risultato trimestrale positivo sono di molteplice natura. Mentre negli USA il clima di incertezza sul controllo dei prezzi si è piuttosto rasserenato, le aziende biotecnologiche hanno comunicato solidi dati trimestrali e nuove autorizzazioni di prodotti. Nell'anno in corso le autorità sanitarie statunitensi hanno concesso l'autorizzazione a un numero di prodotti già superiore a quello dell'intero 2016. Con l'acquisto di Kite Pharma da parte di Gilead è stata perfezionata un'ulteriore operazione di M&A e in caso di effettiva attuazione della prevista riforma fiscale negli USA, dovrebbe delinarsi un'accelerazione delle attività di fusione e acquisizione. Nel terzo trimestre l'azione di BB Biotech è cresciuta del +10.7% in CHF, +6.4% in EUR e +9.6% in USD. Nei primi nove mesi del 2017 BB Biotech presenta un rendimento complessivo del +24.2% in CHF, +15.7% in EUR e +30.8% in USD. L'utile netto per il terzo trimestre dell'anno ammonta a CHF 365 milioni, rispetto all'utile di CHF 392 milioni dello stesso periodo del 2016, mentre nei primi nove mesi del 2017 BB Biotech ha registrato un utile netto di CHF 843 milioni rispetto alla perdita di CHF 778 milioni del medesimo periodo dello scorso anno.

Nel terzo trimestre i mercati azionari statunitensi sono cresciuti di circa il 5% (indice S&P +4.5%, indice Dow Jones +5.6%, indice NASDAQ +6.1%), trainati dai solidi risultati societari e dalla prosecuzione di uno scenario favorevole dei tassi d'interesse. Le borse europee sono salite di circa il 3% (DAX +4.1%, SMI +2.9%). Anche le azioni del comparto healthcare hanno fatto registrare un incremento, con il Nasdaq Biotechnology Index in crescita del +7.7%. Nello stesso periodo le azioni di BB Biotech hanno guadagnato il +10.7% in CHF, +6.4% in EUR e +9.6% in USD.

Ai progressi dei titoli azionari, tra cui BB Biotech, hanno fatto da contraltare le fluttuazioni valutarie. Nel terzo trimestre il dollaro USA è sceso di un ulteriore -3.4% rispetto all'euro, guadagnando invece il +1.1% contro il franco svizzero. Da inizio anno il biglietto verde si è quindi svalutato complessivamente del -12.3% sull'euro e del -5.0% nei confronti della moneta elvetica.

Contesto generale positivo

BB Biotech prevede una prosecuzione degli afflussi di capitale nel settore delle biotecnologie in virtù dei suoi solidi fondamentali. Nel corso del 2016 molti investitori hanno sottopesato il comparto biotech a causa del clima di incertezza attorno alla campagna per le elezioni presidenziali negli USA e, di conseguenza, circa i controlli sui prezzi dei farmaci in tale Paese. Tuttavia, come affermato in numerose occasioni, BB Biotech prevede cambiamenti progressivi nel panorama della sanità statunitense – la riforma dell’Affordable Care Act (c.d. “Obamacare”) è stata fatta arenare e i timori relativi ai prezzi dei farmaci sono tenuti in debita considerazione su tutti i versanti.

Al pari di molti altri, anche BB Biotech ha visto di buon grado la nomina del Dr. Scott Gottlieb come Commissioner della FDA e non trova sconvenienti le recenti dimissioni del capo di Gottlieb, Tom Price, da Segretario della Salute e dei Servizi Umani (HHS) degli Stati Uniti. Di fatto, da inizio 2017 la FDA ha già approvato più nuovi farmaci che nell'intero 2016.

Nel corso del terzo trimestre dell'anno la performance favorevole del comparto biotech è stata trainata da numerosi fattori. Società con elevati livelli di ricavi hanno pubblicato risultati solidi durante il Q2 2017. Un numero significativo di prodotti ha ottenuto l'omologazione sul piano normativo e sono stati resi noti progressi per un ampio ventaglio di candidati clinici potenzialmente molto promettenti. Un aspetto forse ancora più rilevante per le prospettive a lungo termine è costituito dagli annunci di importanti svolte sul versante di nuovi approcci terapeutici, inclusi progressi sui preparati basati su RNA, terapie geniche innovative, terapie cellulari e nuove tipologie di anticorpi. All'orizzonte vanno inoltre delineandosi ulteriori tecnologie estremamente interessanti, in grado di offrire potenziali significative innovazioni, tra cui ad esempio la tecnologia CRISPR/Cas di editing genetico, nonché innovative terapie basate sull'RNA che vanno oltre l'antisense e la RNA interference.

Andamento delle attività di fusione e acquisizione

Nel 2017 le attività di fusione e acquisizione (M&A) nel settore biotech sono state finora piuttosto contenute. L'annuncio di Gilead circa l'acquisizione di Kite per USD 12 miliardi è stato quindi accolto dai mercati azionari come una piacevole sorpresa, inducendo a prevedere ulteriori operazioni di questo genere – non solo da parte di Gilead, la quale ha comunque annunciato l'intenzione di proseguire su questa strada, forse incoraggiata dalla risposta positiva dei mercati all'operazione attuale. Alla luce dei progressi compiuti sul versante dei fondamentali e dei tentativi negli USA di varare una riforma fiscale con condizioni potenzialmente favorevoli per il rimpatrio dei capitali, BB Biotech prevede per le società di maggiori dimensioni un aumento della propensione alle acquisizioni e pertanto una ripresa delle attività di M&A in vista del 2018.

Performance nel terzo trimestre e nei primi nove mesi del 2017

Nel terzo trimestre l'azione BB Biotech ha registrato un rendimento positivo del +10.7% in CHF, +6.4% in EUR e +9.6% in USD. La performance del valore intrinseco (NAV) per i tre mesi in rassegna è stata perlopiù analoga, con guadagni del +11.0% in CHF, +6.2% in EUR e +9.8% in USD, facendo quindi meglio dell'indice NBI nello stesso periodo (+7.7% in USD). La performance positiva del portafoglio si è tradotta in un utile netto di CHF 365 milioni per il terzo trimestre dell'anno, a fronte dell'utile di CHF 392 milioni dello stesso periodo nel 2016.

Nei primi nove mesi del 2017 il rendimento dell'azione BB Biotech è stato del +24.2% in CHF, +15.7% in EUR e +30.8% in USD. La performance del NAV è stata ancora migliore, con rendimenti totali del +28.8% in CHF, +20.2% in EUR e +35.6% in USD, sovraperformando ampiamente il rendimento totale dell'indice NBI (+26.5% in USD). Sia il rendimento dell'azione che quello del NAV comprendono la corresponsione di un dividendo di CHF 2.75 per azione, messo in pagamento il 22 marzo 2017. Da inizio anno, l'apprezzamento di valore degli investimenti in portafoglio si è tradotto in un utile netto di CHF 843 milioni, a fronte di una perdita di CHF 778 milioni registrata nei primi nove mesi del 2016.

Alcuni elementi salienti e novità per le partecipazioni di BB Biotech

Nel terzo trimestre 2017, all'interno delle pipeline di sviluppo sono stati registrati numerosi eventi significativi. Alynlam, assieme al suo partner Sanofi, ha annunciato che Patisiran, un agente terapeutico sperimentale basato su RNAi e sviluppato per i pazienti affetti da amiloidosi ereditaria da transtiretina (ATTR) con polineuropatia, ha raggiunto tutti gli endpoint clinici nello studio di riferimento. Alynlam sta pianificando la presentazione di una domanda di autorizzazione per un nuovo farmaco (negli USA) verso la fine del 2017 e una domanda di autorizzazione alla commercializzazione (nell'UE) a inizio 2018. Queste notizie hanno impresso un'accelerazione sostanziale alle azioni di Alynlam, in quanto gli investitori hanno interpretato lo scenario come una concretizzazione della piattaforma e una prospettiva incoraggiante per il prodotto.

Vertex ha pubblicato dati positivi per studi di Fase I e II su tre regimi terapeutici sperimentali a tripla combinazione in pazienti affetti da fibrosi cistica con una mutazione F508del e una minima mutazione funzionale. I dati indicano che queste combinazioni sperimentali potrebbero curare la causa sottostante della fibrosi cistica nelle tipologie gravi e difficili da trattare. Alla luce delle notevoli potenzialità di mercato per questi regimi terapeutici di combinazione, anche le azioni di Vertex hanno compiuto un notevole balzo.

Per contro, Sage Therapeutics ha annunciato il fallimento del principio attivo brexanolone per la terapia dello stato epilettico super-refrattario. Gli investitori avevano puntato molto sulla solidità di questa indicazione terapeutica potenziale, mentre i gestori di BB Biotech avevano espresso maggiore cautela circa aspettative così elevate, vendendo una parte sostanziale dell'esposizione prima della diffusione delle notizie. In seguito BB Biotech ha riacquisito azioni Sage a un prezzo più basso, in quanto crede comunque nell'effettivo potenziale di brexanolone nella terapia della depressione post-parto.

Alcune delle posizioni in portafoglio hanno evidenziato una certa volatilità, dopo che nell'ultimo giorno di settembre la FDA statunitense ha consentito un accesso più ampio al suo Adverse Event Reporting System (Sistema di notifica di eventi avversi). In ultima analisi, la mossa della FDA dovrebbe favorire la trasparenza sul versante dell'innovazione, ma nel breve termine eventuali interpretazioni errate dei dati potrebbero produrre effetti sfavorevoli sulle quotazioni azionarie. L'investimento di BB Biotech in Intercept costituisce un esempio a riguardo: la FDA ha pubblicato nel proprio sistema di notifica tutti i dati di sicurezza su Ocaliva, il prodotto di Intercept utilizzato per le patologie epatiche gravi. I dati FDA di nuova pubblicazione comprendevano eventi avversi in precedenza

sconosciuti associati a un dosaggio del prodotto superiore alle raccomandazioni. Gli investitori hanno mostrato una reazione eccessiva e BB Biotech ha approfittato della situazione per incrementare la propria posizione in Intercept.

Approvazioni di prodotti delle partecipazioni in portafoglio

Celgene, assieme al suo partner Agios, ha ottenuto l'approvazione per la commercializzazione negli USA di enasidenib, specifico per la terapia dei pazienti adulti affetti da leucemia mieloide acuta recidivante o refrattaria associata a una mutazione genica dell'enzima isocitrato deidrogenasi-2 (IDH2). L'omologazione è stata assegnata sulla base di un ampio studio di Fase I/II che non solo ha avvalorato l'efficacia e la sicurezza, ma ha anche dimostrato la volontà della FDA di accelerare l'iter di approvazione dei farmaci per esigenze mediche ampiamente non soddisfatte.

Il preparato Vosevi di Gilead, una combinazione a dosaggio fisso di sofosbuvir, velpatasvir e voxilaprevir, è stato omologato dalla FDA per il trattamento degli adulti affetti da epatite C, andando a rafforzare ulteriormente la gamma di prodotti di Gilead qualificati come leader in questo segmento.

Anche il prodotto Fiasp (insulina aspart a effetto rapido) di Novo Nordisk ha ottenuto l'autorizzazione della FDA. Si tratta di una nuova insulina a effetto rapido ad assunzione in occasione dei pasti destinata ai pazienti diabetici in età adulta. Il prezzo dell'azione di Novo è stato sospinto al rialzo anche dall'attesa approvazione di Semaglutide, un analogo della GLP-1 ad assunzione monosettimanale. Se l'approvazione arriverà già nel 2017, Semaglutide è destinato ad ampliare ulteriormente la gamma di prodotti di Novo Nordisk nel segmento GLP-1, consentendo all'azienda di competere con maggiore efficacia contro il prodotto concorrente Trulicity di Eli Lilly. In caso di autorizzazione di Semaglutide, BB Biotech ne prevede tuttavia un recepimento piuttosto lento e un'accesa competizione sui prezzi sul mercato statunitense.

Attività di fusione e acquisizione all'interno del portafoglio di BB Biotech

Gilead ha annunciato il lancio di un'offerta per l'acquisizione di Kite (azienda attiva nel segmento dell'immuno-oncologia) a un prezzo di USD 180 per azione (per un controvalore totale di USD 12 miliardi). Kite si attende l'approvazione del suo prodotto CD19, basato su linfociti T chimerici CAR-T, nel quarto trimestre del 2017. L'operazione è stata approvata dai Consigli di Amministrazione di entrambe le società. BB Biotech ha venduto l'intera partecipazione in Kite subito dopo l'annuncio della transazione – generando dall'investimento liquidità per circa USD 124 milioni e un utile complessivo di USD 75 milioni. A seguito di questa notizia, le azioni di numerose altre società mid cap del segmento oncologico hanno messo a segno un rally. Juno, il principale concorrente di Kite, è cresciuta in modo significativo, contribuendo alla performance del NAV di BB Biotech nel terzo trimestre.

Accordi di concessione di licenze

Le operazioni su licenze producono attualmente sul portafoglio di BB Biotech un impatto più contenuto rispetto agli scorsi anni, in quanto le società vanno acquisendo un valore sempre maggiore. Tuttavia, nel terzo trimestre Halozyme ha contribuito alla performance del NAV di BB Biotech a seguito dell'annuncio di accordi con Bristol Myers Squibb e Roche per la sua tecnologia di rilascio dei principi attivi. Grazie a pagamenti iniziali non diluitivi del capitale, tali operazioni hanno infatti apportato un contributo fortemente positivo al bilancio di Halozyme, che adesso può quindi investire in modo aggressivo nei suoi preparati in ambito oncologico, estremamente promettenti e liberi da vincoli.

BB Biotech mette nuovi capitali a disposizione delle aziende

Nel terzo trimestre il miglioramento dei mercati azionari si è tradotto in attività significative di raccolta di capitali da parte delle società biotech. Cinque delle small cap e mid cap presenti nel portafoglio di BB Biotech (Esperion, Incyte, Alder, Intracellular e Juno) hanno venduto nuove azioni, mentre Radius Health ha emesso un'obbligazione convertibile. BB Biotech ha partecipato alle operazioni di Alder ed Esperion, cogliendo inoltre l'opportunità offerta dalla pressione sul prezzo dell'azione Radius associata all'offerta di debito per incrementare la propria posizione in tale società.

Variazioni nella composizione del portafoglio

Nel corso del 2017 il portafoglio d'investimento ha evidenziato una leva finanziaria del 6.8% a inizio anno fino a un picco massimo del 10.2% a maggio, per poi passare a una posizione di liquidità netta dello 0.3% ad agosto. Queste fluttuazioni di incremento/riduzione della leva finanziaria sono il risultato di importanti operazioni M&A, quali la vendita di Actelion nel secondo trimestre e di Kite nel terzo trimestre. Da inizio anno, i deflussi di liquidità sono perlopiù imputabili al pagamento del dividendo di CHF 2.75 per azione (deflusso totale di CHF 152 milioni).

Nel corso del terzo trimestre sono state apportate al portafoglio variazioni di modesta entità. Le posizioni in Incyte, Ionis e Regeneron sono state accresciute in misura esigua. BB Biotech ha incrementato le proprie partecipazioni in Alder, Cidara, Esperion, Halozyme, Intercept e Tesaro, effettuando invece ulteriori prese di beneficio su Novo Nordisk, Celgene e Swedish Orphan e chiudendo l'intera posizione in Kite.

Al portafoglio non è stato aggiunto alcun nuovo investimento. BB Biotech prosegue con coerenza il proprio processo di ricerca di nuovi candidati d'investimento, procedendo all'integrazione di nuove posizioni laddove le valutazioni appaiano promettenti.

Prospettive per il settore e per il portafoglio

In prospettiva futura, BB Biotech riconferma la propria previsione di un progressivo cambiamento delle politiche e delle prassi di definizione dei prezzi per i farmaci negli USA. Il management di BB Biotech resta dell'avviso che continueranno ad affermarsi nuovi farmaci improntati all'eccellenza e con prezzi adeguati. Nei propri modelli finanziari e nelle stime di valutazione dei nuovi prodotti del settore biotech, i gestori integrano quindi le considerazioni sul rapporto prezzo/prestazioni e sulla definizione del pricing al fine di conseguire rendimenti superiori a vantaggio degli azionisti di BB Biotech.

Le potenziali pietre miliari di rilevanza significativa per gli ultimi mesi del 2017 comprendono:

- Approvazione da parte della FDA per Semaglutide, specifico per la terapia dei pazienti con diabete di tipo 2 (Novo Nordisk)
- Approvazione da parte della FDA per Axicabtagene Ciloleucel, specifico per i pazienti affetti da linfoma (Gilead/Kite)
- Dati di Fase III per brexanolone nel trattamento della depressione post-parto (Sage Therapeutics)
- Dati di Fase III per Revlimid nei pazienti affetti da linfoma (Celgene)
- Dati di Fase I/II su Ivosidenib per i pazienti affetti da LMA recidivante/refrattaria (Agiros)

Gli investitori concentrano inoltre la propria attenzione su importanti lanci, quali Spinraza per l'atrofia muscolare spinale (Biogen e Ionis), Ocaliva per la colangite biliare primitiva (Intercept), Zejula per la terapia di mantenimento del carcinoma ovarico epiteliale ricorrente (Tesaro), e Ingrezza per la discinesia tardiva (Neurocrine). La crescita dei ricavi per questi farmaci farà da volano alle previsioni sugli utili e alle valutazioni del prezzo azionario di queste società. Nel complesso, BB Biotech ritiene che le incoraggianti evoluzioni registrate nel comparto biotecnologico nei primi nove mesi del 2017 proseguiranno anche nell'ultima parte dell'anno e poi nel 2018. Il management prevede ulteriori progressi in virtù di promettenti programmi di sviluppo di farmaci, nuove approvazioni e sviluppi commerciali di prodotti già sul mercato.

Il rapporto intermedio completo al 30 settembre 2017 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 settembre 2017

(in % del portafoglio, valori arrotondati)

Celgene	12.2%
Incyte	11.2%
Ionis Pharmaceuticals	10.4%
Gilead	5.9%
Vertex Pharmaceuticals	5.9%
Neurocrine Biosciences	5.6%
Radius Health	5.6%
Alexion Pharmaceuticals	5.0%
Agios Pharmaceuticals	4.8%
Novo Nordisk	4.0%
Halozyme Therapeutics	3.9%
Alnylam Pharmaceuticals	3.4%
Tesaro	3.4%
Esperion Therapeutics	2.8%
Juno Therapeutics	2.4%
Regeneron Pharmaceuticals	2.4%
Sage Therapeutics	1.8%
Myovant Sciences	1.4%
Macrogenics	1.2%
AveXis	1.0%
Intra-Cellular Therapies	0.9%
Five Prime Therapeutics	0.8%
Intercept Pharmaceuticals	0.7%
Alder Biopharmaceuticals	0.7%
Prothena Corp.	0.6%
Swedish Orphan Biovitrum	0.5%
Probiodrug	0.5%
Cidara Therapeutics	0.3%
Idorsia	0.3%
Novavax	0.2%
Achillion Pharmaceuticals	0.2%
Radius Health Warrants, 23.04.2018	0.1%
Radius Health Warrants, 19.02.2019	<0.1%
Totale titoli	CHF 3 695.5 mln
Altri attivi	CHF 15.3 mln
Altri impegni	CHF (19.2) mln
Totale capital proprio	CHF 3 691.6 mln