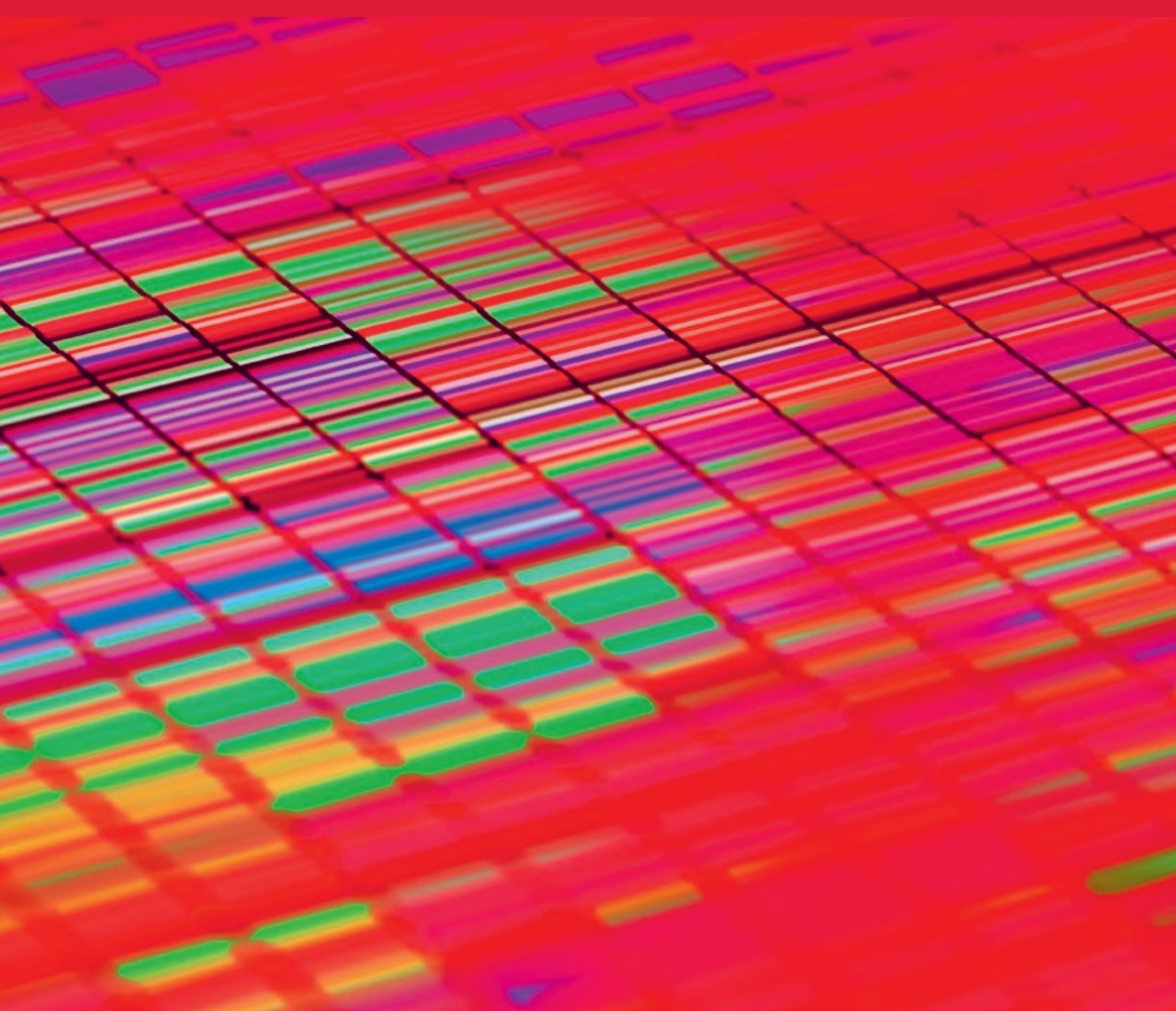


Rapporto annuale 2019

Investitore biotech

dal 1993



B|B Biotech

Crescita

Con un tasso di crescita annua stimato a due cifre, l'industria delle biotecnologie è oggi uno dei settori più interessanti in assoluto. I maggiori motori di questa crescita sono costituiti dai cosiddetti «megatrend», quali le crescenti aspettative di vita e uno stile di vita occidentalizzato. Un simile scenario si traduce in un cospicuo aumento della spesa sanitaria, con la conseguente necessità di farmaci efficaci ed efficienti. Inoltre, molti giganti del settore farmaceutico sono attualmente chiamati a fare fronte a pesanti flessioni di fatturato, causate dalla scadenza di brevetti. Attraverso l'acquisizione di innovativi prodotti biotecnologici essi cercano quindi di riassortire le proprie pipeline e per questo sono disposti a pagare premi significativi. Il fatto che attualmente un farmaco su due venga sviluppato nei laboratori di aziende biotecnologiche e che molte di esse si distinguano per un forte dinamismo di fatturato e utili evidenzia in particolar modo che il settore biotech ha fatto passi da gigante rispetto ai suoi albori, raggiungendo oggi un considerevole grado di maturità.

Spirito pionieristico

Fin dal 1993 offriamo agli investitori un accesso diretto a un portafoglio selezionato di aziende biotecnologiche globali, quotate in borsa e caratterizzate da una forte crescita e da un'elevata redditività. Il nostro know-how pluriennale, combinato con una strategia e un orientamento disciplinati e coerenti, ci hanno consentito di affermarci tra i maggiori investitori nel comparto biotech a livello mondiale. La base per il successo di BB Biotech è costituita dal suo portafoglio sottostante. Partendo da un universo di allocazione di oltre 1 000 aziende biotech, il team d'investimento di grande esperienza e altamente specializzato, struttura un portafoglio concentrato e al tempo stesso equilibrato di 20–35 partecipazioni. Tali posizioni sono attualmente costituite soprattutto da brillanti società a piccola e media capitalizzazione, che si distinguono per il loro alto grado di specializzazione e l'elevato potenziale di crescita. Il team d'investimento si concentra non solo su aziende di ambiti affermati come oncologia, malattie rare e indicazioni neurologiche bensì punta con lungimiranza sulle tecnologie del futuro, destinate a offrire con buona probabilità approcci farmacologici innovativi a fronte di profili terapeutici e vantaggi economici estremamente promettenti. Rientrano in questo novero tecnologie come le piattaforme RNA o le terapie cellulari o geniche.

Know-how

Il team di gestione degli investimenti di Bellevue Asset Management AG dispone di un approfondito know-how accademico nei campi di biochimica, biologia molecolare, medicina ed economia. Per l'orientamento strategico e l'analisi delle partecipazioni fa affidamento sull'esperienza pluriennale del rinomato Consiglio d'Amministrazione. Inoltre il team si avvalga di una rete di medici e specialisti nei rispettivi ambiti terapeutici. Vengono poi intrattenuti contatti intensi e costanti con il management delle aziende partecipate, in quanto a nostro parere soltanto un'alta dirigenza con un track record solido e inappuntabile permette di conseguire performance eccellenti.

CdA

Dr. Erich Hunziker (Presidente)
Dr. Clive Meanwell
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein
Dr. Thomas von Planta

Investment Management Team

Dr. Daniel Koller (Head)
Dallas Webb
Felicia Flanigan
Dr. Stephen Taubenfeld
Dr. Christian Koch
Dr. Maurizio Bernasconi

Struttura giuridica

Società per azioni

Quotazione

Svizzera (BION SW)
Germania (BBZA GY)
Italia (BB IM)

Fondazione

9 novembre 1993

Tipo di titoli

Azioni nominative

Azioni in circolazione

55.4 milioni azioni nominative

ISIN

CH0038389992

Numero valori (CH)

3 838 999

Numero valori (G/I)

AONFN3

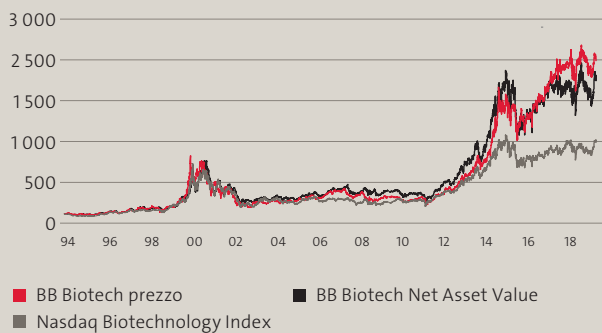
Investor Relations

Maria-Grazia Alderuccio
Dr. Silvia Siegfried-Schanz
Claude Mikkelsen

Media Relations

Tanja Chicherio

Rendimento dalla fondazione (in CHF)



Rendimento cumulativo

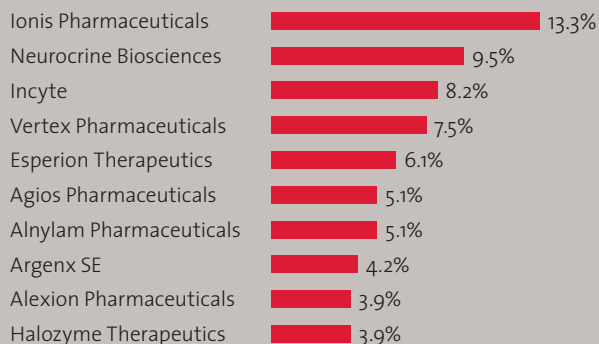
| Al 31.12.2019 | 1 anno | 3 anni | 5 anni | Dal lancio |
|-----------------|--------|--------|--------|------------|
| Svizzera | 18.5% | 38.1% | 77.2% | 2 371% |
| Germania | 23.4% | 36.3% | 95.8% | 1 884% |
| Italia | 22.6% | 35.7% | 95.8% | 355.4% |

Rendimento annuale

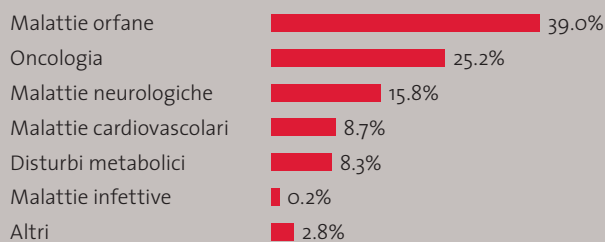
| Al 31.12.2019 | 1 anno | 3 anni | 5 anni | Dal lancio |
|-----------------|--------|--------|--------|------------|
| Svizzera | 18.5% | 11.4% | 12.1% | 13.1% |
| Germania | 23.4% | 10.9% | 14.4% | 14.5% |
| Italia | 22.6% | 10.7% | 14.4% | 8.2% |

Fonte: Bloomberg, 31.12.2019

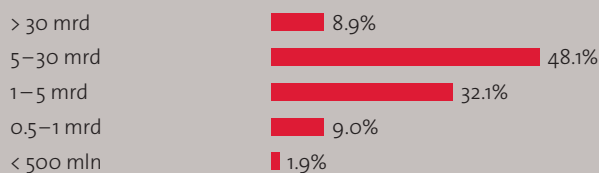
10 posizioni principali al 31 dicembre 2019



Diversificazione settoriale al 31 dicembre 2019



Capitalizzazione di mercato al 31 dicembre 2019



Raffronto su base pluriennale

| | 2019 | 2018 | 2017 | 2016 | 2015 |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Capitalizzazione di borsa alla fine del periodo (in mln CHF) | 3 670.3 | 3 235.4 | 3 576.1 | 3 052.5 | 3 463.2 |
| Valore intrinseco (NAV) alla fine del periodo (in mln CHF) | 3 393.0 | 2 884.5 | 3 538.7 | 3 003.0 | 3 978.2 |
| Numero di azioni (in mln) ¹⁾ | 55.4 | 55.4 | 55.4 | 55.4 | 59.3 |
| Volumi negoziati (in mln CHF) | 2 004.2 | 2 610.7 | 2 864.7 | 3 204.5 | 6 265.2 |
| Utile/(perdita) (in mln CHF) | 677.4 | (471.3) | 687.5 | (802.1) | 652.8 |
| Corso di chiusura alla fine del periodo in CHF ¹⁾ | 66.25 | 58.40 | 64.55 | 55.10 | 58.45 |
| Corso di chiusura (G) alla fine del periodo in EUR ¹⁾ | 61.40 | 52.00 | 55.68 | 51.70 | 53.99 |
| Corso di chiusura (I) alla fine del periodo in EUR ¹⁾ | 61.00 | 52.00 | 55.20 | 51.60 | 54.18 |
| Performance azione (incl. distribuzione) ²⁾ | 18.5% | (5.2%) | 22.9% | 0.2% | 28.1% |
| Corso massimo/minimo in CHF ¹⁾ | 73.20/59.35 | 74.10/56.10 | 67.80/52.10 | 58.20/40.78 | 70.25/46.48 |
| Corso massimo/minimo in EUR ¹⁾ | 64.70/52.10 | 64.80/48.60 | 59.10/48.42 | 53.98/36.74 | 66.02/39.39 |
| Premio/(sconto) (media annuale) | 11.8% | 9.7% | (2.5%) | (5.1%) | (17.6%) |
| Distribuzione in contanti/dividendo in CHF (proposta*) ¹⁾ | 3.40* | 3.05 | 3.30 | 2.75 | 2.90 |
| Capitale investito (valori trimestrali) | 109.1% | 108.4% | 103.1% | 109.9% | 101.0% |
| Total Expense Ratio (TER) annuo ³⁾ | 1.26% | 1.25% | 1.27% | 1.30% | 1.29% |

¹⁾ Frazionamento azionario nel rapporto 1:5 in data 29 marzo 2016 considerato

²⁾ Tutte le figure in CHF %, total return-metodologia

³⁾ sulla base della capitalizzazione di mercato

Performance solida

Il rendimento complessivo conseguito nel 2019 dall'azione BB Biotech è stato pari al 18,5% in CHF e al 23,0% in EUR e quindi leggermente al di sotto della performance del portafoglio sottostante. Il risultato espresso in euro nell'esercizio in rassegna ha beneficiato dell'indebolimento della moneta unica europea rispetto al dollaro statunitense. Il valore intrinseco (NAV) del portafoglio è cresciuto del 23,4% in CHF, 28,1% in EUR e 25,1% in USD.

Numerose approvazioni

Nel 2019 abbiamo assistito a progressi considerevoli a livello di sviluppo di farmaci. Nel quarto trimestre 2019 la FDA, l'autorità statunitense preposta all'omologazione di nuovi farmaci, ha approvato 27 nuovi preparati, facendo così salire a 48 il numero complessivo delle autorizzazioni per l'intero anno. Fra questi farmaci, quasi la metà proviene da laboratori biotecnologici.

Vantaggiosa politica di dividendo

In occasione dell'Assemblea generale del 19 marzo 2020, il Consiglio di Amministrazione proporrà il pagamento di un dividendo ordinario di CHF 3,40 per azione. Tale importo corrisponde a un rendimento del 5% sul corso azionario medio ponderato per i volumi dell'azione BB Biotech nel mese di dicembre 2019, in linea con la politica di distribuzione introdotta nel 2013.

Nuova allocazione del portafoglio

A fine 2019 il cambio di strategia iniziato a metà 2018 risultava in ampia parte portato a termine. Dall'inizio di questa rimodulazione sono state vendute otto partecipazioni, tra cui numerose large cap; inoltre, sei società sono state oggetto di operazioni M&A. Sul versante opposto sono state aperte 14 nuove posizioni in aziende a piccola e media capitalizzazione molto promettenti. Il portafoglio è quindi posizionato in modo eccellente per cavalcare i trend fondamentali di innovazione e di crescita nel settore delle biotecnologie, continuando così a conseguire il rendimento target a medio-lungo termine del 15% annuo.

Fusioni e acquisizioni

Le attività M&A all'interno del settore appaiono destinate a proseguire in virtù delle valutazioni vantaggiose delle aziende biotecnologiche di piccole e medie dimensioni. L'acquisizione di Celgene da parte di BMS per una somma di USD 70 miliardi attesta che, in considerazione dei livelli di valutazione vantaggiosi, anche società a elevata capitalizzazione possono divenire il target di operazioni M&A.

PERFORMANCE DI BB BIOTECH DALLA FONDAZIONE (15.11.1993)

2 371%

(in CHF)

CAPITALIZZAZIONE DI MERCATO AL 31.12.2019

CHF 3.7 mrd

(2018: CHF 3.2 mrd)

DISTRIBUZIONE PER L'ANNO FISCALE 2019 (PROPOSTA)

CHF 3.40

(2018: CHF 3.05)

NUMERO DI SOCIETÀ IN PORTAFOGLIO

33

(al 31.12.2019)

NUMERO DI OFFERTE D'ACQUISTO SU SOCIETÀ IN PORTAFOGLIO

3

(in 2019, Audentes, Celgene, Alder)

Indice

| | |
|--|-----------|
| Lettera agli azionisti | 2 |
| Prospettive | 6 |
| Consiglio di Amministrazione | 10 |
| Investment Management Team | 11 |
| Strategia d'investimento | 12 |
| Portafoglio | 13 |
| Processo d'investimento | 14 |
| Intervista | 16 |
| Aree d'investimento | 18 |
| Società in portafoglio | 22 |
| Bilancio consolidato | 36 |
| Note al bilancio consolidato | 40 |
| Relazione della società di revisione | 54 |
| Bilancio d'esercizio di BB Biotech AG | 60 |
| Note al bilancio d'esercizio di BB Biotech AG | 62 |
| Relazione della società di revisione | 66 |
| Corporate Governance | 70 |
| Relazione sulle retribuzioni | 78 |
| Relazione della società di revisione | 81 |
| Informazioni agli azionisti | 82 |

Nel 2019 BB Biotech ha registrato un andamento positivo in un contesto di mercato generalmente favorevole. Anche il settore biotecnologico ha compiuto progressi convincenti, grazie al miglioramento dei fondamentali che hanno trainato le attività di fusione e acquisizione e consentito di generare una solida performance a fine anno. Il team ha portato avanti il processo di riallineamento del portafoglio iniziato nel 2018, al fine di cogliere le future opportunità di crescita del settore.

18.5%

Rendimento annuale

Egredi azionisti

Nell'ultimo trimestre del 2019 i principali indici azionari globali hanno ampliato i guadagni maturati nel corso dell'anno. Numerosi mercati hanno toccato nuovi massimi storici nonostante la presenza di problematiche insolite come la vertenza commerciale tra Stati Uniti e Cina, la Brexit e la politica monetaria in fase di mutamento. Gli indici Dow Jones (+25% in USD), Nasdaq Composite (+37% in USD), DAX (+25% in EUR) e SPI (+31% in CHF) hanno tutti messo a segno guadagni sostanziosi. Il Nasdaq Biotech Index (NBI) ha chiuso l'ultima parte dell'anno con un notevole dinamismo, conseguendo per l'intero 2019 un rendimento totale del 25% in USD e riuscendo così a replicare la solida performance dei più ampi mercati azionari.

Un'impennata analoga a quella dei mercati azionari è stata evidenziata dalle omologazioni da parte della FDA: mentre nei primi nove mesi dell'anno l'authority statunitense aveva approvato complessivamente 27 nuovi farmaci, nel solo quarto trimestre del 2019 ne ha omologati un numero quasi altrettanto elevato (ben 21). I flussi negativi di capitale per il settore sono stati trainati dagli investitori generalisti, mentre gli investitori specializzati hanno beneficiato dell'accelerazione delle attività M&A in ambiti quali oncologia personalizzata, medicina genetica e farmaci basati su RNA. Nel complesso, per il 2020 il settore biotecnologico sembra avviato a offrire ulteriori opportunità rialziste.

Per l'intero 2019 il rendimento totale dell'azione BB Biotech è stato pari al 18.5% in CHF e al 23.4% in EUR e quindi leggermente inferiore alla performance del portafoglio sottostante. L'indebolimento dell'EUR rispetto all'USD nell'arco dell'intero anno ha dato comunque un'ulteriore mano alla performance denominata in euro. Il valore intrinseco del portafoglio (NAV) è cresciuto del 23.4% in CHF, 28.1% in EUR e 25.1% in USD.

Nel quarto trimestre, il prezzo dell'azione di BB Biotech è cresciuto del 7.7% in CHF e dell'8.5% in EUR. L'esclusione del titolo BB Biotech dall'indice EuroStoxx600 in data 23 dicembre 2019, causata da una variazione apportata alla classificazione settoriale, non ha consentito alle azioni della Società di tenere il passo del portafoglio. Nello stesso periodo, il valore intrinseco (NAV) di BB Biotech ha replicato la performance dell'indice NBI – con un progresso del 17.5% in CHF, 17.7% in EUR e 21.1% in USD.

I dati consolidati per il quarto trimestre 2019 indicano per BB Biotech un utile netto di CHF 505 milioni, a fronte di un passivo trimestrale di CHF 643 milioni nello stesso periodo dell'esercizio precedente. I dati consolidati per l'intero esercizio 2019 indicano un utile netto di CHF 677 milioni, contro una perdita netta di CHF 471 milioni accusata nel 2018.

Proposta di ampliamento del Consiglio di Amministrazione di BB Biotech

Con la nomina di Susan Galbraith, Head of Oncology Research and Early Development presso AstraZeneca, e di Mads Krosgaard Thomsen, Chief Science Officer presso Novo Nordisk, la composizione del Consiglio di Amministrazione di BB Biotech AG sarà ampliata a cinque membri. L'elezione di questi due eccellenti candidati verrà proposta agli azionisti in occasione dell'Assemblea generale annuale di BB Biotech, in calendario il 19 marzo 2020. BB Biotech ha inoltre annunciato che il Prof. Dr. Klaus Strein non sarà disponibile per una rielezione; il Consiglio di Amministrazione esprime al professor Strein la propria gratitudine per l'eccellente servizio reso a favore di BB Biotech.

Proposto un dividendo di CHF 3.40 per azione

Il Consiglio di Amministrazione proporrà all'Assemblea generale, che si terrà il 19 marzo 2020, il pagamento di un dividendo ordinario di CHF 3.40 per azione. Applicata al

prezzo medio dell'azione nell'arco del mese di dicembre 2019, questa distribuzione è pari a un rendimento da dividendo (dividend yield) del 5%, in linea con la politica in materia di dividendi introdotta nel 2013.

Cambiamenti del portafoglio nel quarto trimestre 2019

Nel corso del quarto trimestre dello scorso anno, BB Biotech ha chiuso quattro posizioni: Audentes Therapeutics è stata acquisita da Astellas a un prezzo di USD 60 per azione, con un premio del 110% rispetto al giorno di chiusura precedente (per un importo complessivo di circa USD 3 miliardi per l'intera azienda). La posizione è stata venduta nelle ultime settimane di dicembre 2019 generando circa USD 85 milioni di liquidità per il portafoglio e un utile superiore a USD 50 milioni per un investimento della durata di un anno. L'acquisizione di Celgene da parte di Bristol-Myers Squibb (BMS) è stata finalizzata a novembre 2019. BB Biotech intende gestire in modo strategico le azioni BMS rivenienti dall'operazione. Alder Biopharmaceuticals è stata acquisita da Lundbeck a un prezzo di USD 18 per azione in contanti, con un premio del 79% rispetto al prezzo di chiusura del giorno precedente; nell'operazione è compreso anche un certificato di valore condizionale (contingent value right – CVR) non negoziabile di USD 2 per azione. La posizione residua in Gilead è stata venduta. Sebbene l'azienda abbia potuto consolidare la propria leadership di mercato nel segmento delle terapie anti-HIV, il passo falso compiuto con il prodotto candidato all'approvazione per la terapia della steatoepatite non alcolica (NASH) comporta una maggiore necessità di nuove attività in pipeline. L'investimento di BB Biotech in Gilead, una delle sue posizioni storiche, rimane uno dei punti più brillanti degli ultimi 15 anni.

Nel corso del quarto trimestre sono state effettuate prese di beneficio anche su investimenti quali Incyte, Crispr Therapeutics e Intracellular. La liquidità derivata da tali operazioni è stata reinvestita in obiettivi associati alla riallocazione strategica del portafoglio, con un'enfasi maggiore su aziende a piccola e media capitalizzazione. BB Biotech ha quindi approfittato delle condizioni di mercato per incrementare le proprie posizioni in Agios, Arvinas, MacroGenics, Scholar Rock, Wave Life Sciences e Kezar.

«Nel 2019 BB Biotech ha registrato tre acquisizioni nel proprio portafoglio»

È stato inoltre effettuato un nuovo investimento in Molecular Templates – un'azienda che concentra le proprie attività di ricerca sui corpi tossinici ingegnerizzati (engineered toxin bodies – ETB), una potenziale nuova generazione di immunotossine. Il programma di punta dell'azien-

da, MT-3724, è un ETB di prima generazione che ha come bersaglio la proteina CD20 e si trova in fase di sviluppo clinico per i tumori che coinvolgono le cellule B. Assieme al suo partner di sviluppo Takeda, Molecular Templates sta inoltre lavorando sul preparato TAK-169, una glicoproteina CD38 di seconda generazione de-immunizzata e legata a tossina, specifica per i pazienti affetti da mieloma multiplo.

Notizie del portafoglio per il quarto trimestre

Il quarto trimestre 2019 ha fatto registrare per le nostre partecipazioni in portafoglio il raggiungimento di numerose pietre miliari, quali accordi di licenza, notizie sul piano clinico e interventi normativi. Sulla scia di questi eventi di acquisizione Akcea, una società affiliata la cui maggioranza è detenuta da Ionis Pharmaceuticals, e Pfizer hanno reso noto di avere sottoscritto un accordo di licenza esclusiva su scala mondiale per AKCEA-ANGPTL3, una terapia antisense sperimentale sviluppata per la cura dei pazienti affetti da determinate malattie cardiovascolari e metaboliche. Secondo i termini dell'accordo, Akcea e Ionis riceveranno una commissione di licenza iniziale di USD 250 milioni, da dividersi in parti uguali fra le due società. Le aziende avranno altresì diritto a percepire pagamenti milestone di sviluppo, di omologazione e di vendita fino a USD 1,3 miliardi, nonché royalty scaglionate sulle vendite nette annuali su scala mondiale a seguito dell'approvazione per la commercializzazione di AKCEA-ANGPTL3-LRx.

«Il flusso di notizie cliniche ha evidenziato toni in chiaroscuro»

Il flusso di notizie sul piano clinico nel quarto trimestre ha evidenziato toni in chiaroscuro. Myovant ha annunciato un elevato tasso di risposta nel suo studio positivo di Fase III HERO sull'assunzione monogiornaliera per via orale di relugolix negli uomini con cancro prostatico in fase avanzata. L'endpoint primario di efficacia è stato raggiunto, indicando che i pazienti hanno conseguito una soppressione sostenuta del testosterone a livelli di castrazione nell'arco di 48 settimane. Sono stati inoltre raggiunti tutti i sei endpoint secondari, tra cui la superiorità rispetto al preparato leuprolide. L'azienda ha annunciato la presentazione di una richiesta di autorizzazione di nuovo farmaco (NDA) alla Food and Drug Administration (FDA) statunitense per il secondo trimestre 2020 e il futuro inoltro di domande analoghe in Europa e in Giappone. Alnylam ha annunciato che lo studio di Fase III ILLUMINATE-A su lumasiran, un principio attivo sperimentale che ha come bersaglio la glicolato-ossidasi (GO), in corso di sviluppo per la terapia dell'iperossaluria primaria di tipo 1 (PH1), ha raggiunto l'endpoint primario di efficacia e tutti gli endpoint secondari testati. In particolare, lumasiran ha conseguito

l'endpoint primario di efficacia in termini di variazione percentuale dalla baseline rispetto al placebo, nell'escrezione urinaria media di ossalato nell'arco dei mesi da 3 a 6 (p inferiore a 0.0001). Lo studio ha inoltre raggiunto risultati statisticamente significativi per tutti i sei endpoint secondari testati (p inferiore o pari a 0.001). Lumasiran ha altresì evidenziato un incoraggiante profilo di sicurezza e tollerabilità. Sulla base di questi risultati, Alnylam ha annunciato l'intenzione di presentare per lumasiran una richiesta di autorizzazione di nuovo farmaco (NDA) e una domanda di autorizzazione per la commercializzazione (MAA) a inizio 2020. Incyte ha annunciato risultati positivi per lo studio pivotale di Fase III REACH2 sponsorizzato da Novartis per la valutazione di ruxolitinib (Jakafi) nei pazienti con malattia del trapianto contro l'ospite (Graft versus Host Disease – GVHD) acuta refrattaria agli steroidi. Lo studio ha raggiunto il suo endpoint primario di miglioramento del tasso di risposta complessivo (ORR) al giorno 28 per il trattamento con ruxolitinib rispetto alla migliore terapia possibile. Non è stato osservato alcun segnale di sicurezza e il profilo di ruxolitinib nello studio REACH2 è apparso in linea con quello evidenziato in precedenti studi sulla GVHD acuta refrattaria agli steroidi.

Sage e Wave Life Sciences hanno invece diffuso risultati clinici negativi. Sage Therapeutics non è riuscita a raggiungere il proprio endpoint primario nel suo studio di Fase III sul preparato SAGE-217 (studio MOUNTAIN) negli adulti affetti da disturbo depressivo maggiore (MDD). In particolare, il test pivotale non ha conseguito l'endpoint di una riduzione statisticamente significativa della baseline rispetto al placebo nel punteggio complessivo al giorno 15 per la scala di Hamilton per la depressione (HAM-D), costituita da 17 voci. L'azienda ha in calendario un incontro con la FDA nel primo trimestre 2020 per definire un potenziale percorso normativo per SAGE-217. Una possibilità consiste nella presentazione di una richiesta di omologazione per il preparato sulla base dell'esito positivo dello studio di Fase III per la terapia delle donne con depressione post-parto. Wave Life Sciences ha annunciato l'interruzione dello sviluppo di suvodirsén per i pazienti affetti da distrofia muscolare di Duchenne con mutazioni riconducibili al salto dell'esone 51. Per entrambi i dosaggi di suvodirsén testati, i risultati clinici intermedi non hanno evidenziato alcun cambiamento rispetto alla baseline nell'espressione della distrofina secondo quanto misurato mediante western blot. Halozyme ha annunciato che lo studio AHLO-301 non è stato in grado di raggiungere l'endpoint primario per l'uso di PEGPH20 come terapia di prima linea per il trattamento dei pazienti con cancro metastatico del pancreas. Numerosi investitori avevano già previsto un esito di tale portata a seguito dell'annuncio dell'azienda di focalizzare la propria strategia sulla tecnologia di rilascio dei farmaci ENHANZE, con conseguenti rialzi delle valutazioni.

A differenza dei risultati degli studi clinici, le pietre miliari raggiunte sul versante delle approvazioni di prodotti sono state estremamente positive per tre partecipazioni presenti nel portafoglio di BB Biotech. Vertex ha annunciato

che la FDA ha approvato Trikafta (elexacaftor/ivacaftor/tezacaftor), la prima terapia a tripla combinazione disponibile per il trattamento dei pazienti che presentano la mutazione più comune di fibrosi cistica. Trikafta è stato omo-

«Tre delle nostre società in portafoglio hanno ottenuto approvazioni di prodotti molto incoraggianti»

logato per i pazienti di età pari o superiore a dodici anni con almeno una mutazione F508del nel gene regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR), il quale caratterizza circa il 90% dei pazienti affetti da questa patologia. Alnylam ha annunciato un'approvazione anticipata da parte della FDA per Givlaari, il suo farmaco basato su RNAi per la porfiria epatica acuta, dotato di un ampio ventaglio di indicazioni terapeutiche. L'azienda sta introducendo nuovi accordi con gli agenti pagatori basati sul valore e sulla prevalenza al fine di agevolare i rimborsi. Il farmaco è stato lanciato alla fine del 2019. Intra-Cellular, specializzata nello sviluppo di principi terapeutici per le patologie del sistema nervoso centrale (SNC), ha annunciato che Caplyta (lumateperone) ha ottenuto l'approvazione da parte della FDA statunitense per il trattamento della schizofrenia negli adulti. Caplyta è un farmaco ad assunzione monogiornaliera per via orale e l'azienda prevede di avviarne il lancio commerciale a marzo 2020. La schizofrenia è una grave malattia mentale che colpisce circa 2.4 milioni di persone solo negli Stati Uniti. Le manifestazioni cliniche di questa patologia abbracciano un ampio spettro di fenomeni. Gli episodi acuti sono caratterizzati da sintomi psicotici, inclusi allucinazioni e deliri, che spesso rendono necessario un ricovero ospedaliero. La malattia ha un decorso cronico e si protrae per tutta la vita, spesso accompagnata da depressione e graduale deterioramento di capacità sociali e abilità cognitive. I pazienti affetti da schizofrenia spesso interrompono le terapie a causa degli effetti collaterali quali aumenti del peso corporeo e discinesie.

Le prospettive per il 2020

BB Biotech ritiene che il 2020 apporterà importanti progressi tecnologici, tra cui nuovi approcci terapeutici per curare numerose esigenze mediche finora insoddisfatte. L'asset allocation del team di investimento non solo si concentrerà su ambiti già consolidati (come oncologia, malattie orfane e indicazioni neurologiche), bensì punterà anche su tecnologie emergenti in rapida affermazione che promettono il migliore profilo terapeutico a fronte di un congruo valore economico.

Alla luce degli entusiasmi sviluppi tecnologici in corso, il team prevede una prosecuzione del dibattito sulla

definizione del valore e sui cambiamenti strutturali nel sistema sanitario statunitense nel corso dell'anno delle elezioni presidenziali del 2020. Le valutazioni interessanti delle aziende a piccola e media capitalizzazione continueranno probabilmente a rendere possibile un'intensa attività M&A nel settore. L'acquisizione di Celgene da parte di BMS per USD 70 miliardi dimostra che, a questi livelli di valutazione, anche le società a grande capitalizzazione possono rappresentare target strategici. Analogamente a quanto avvenuto per Gilead, anche con Celge-

adottato da BB Biotech fa della Società un investitore e partner di forte richiamo per numerose aziende biotecnologiche; inoltre, il team di investimento ritiene che i fattori di crescita per il settore biotecnologico e per BB Biotech in particolare siano più che mai convincenti. Il management prevede che il 2020 sarà un altro anno record per l'approvazione di nuovi prodotti in tutto il mondo e guarda con fiducia a ulteriori flussi di notizie interessanti per le società in portafoglio.

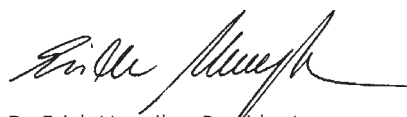
*«I fondamentali del settore
appaiono molto favorevoli anche
nell'anno delle elezioni
presidenziali negli USA»*

ne BB Biotech ha beneficiato di un track record di oltre 15 anni di partecipazioni azionarie e guadagni estremamente proficui.

L'investimento nelle bioscienze e nelle conseguenti innovazioni in campo sanitario costituisce un processo costoso, lungo e rischioso per chi non dispone di un'approfondita conoscenza settoriale. L'orizzonte a lungo termine

Vi ringraziamo per la fiducia accordataci.

Il Consiglio di Amministrazione di BB Biotech AG



Dr. Erich Hunziker, Presidente



Dr. Clive Meanwell



Prof. Dr. Dr. Klaus Strein



Dr. Thomas von Planta

Nel 2020 la diffusione dei risultati di numerosi studi di registrazione sarà uno dei punti focali per gli investitori nel comparto biotecnologico. In caso di esito positivo, tali dati traineranno futuri lanci di prodotti, con conseguenti flussi di cassa tali da consentire alle aziende la prosecuzione degli investimenti nelle loro pipeline di ricerca e proiettarle al livello successivo del loro ciclo evolutivo. Per le società biotech di dimensioni maggiori, acquisizioni e licenze continueranno a fungere da fonte aggiuntiva di diversificazione e successiva crescita, e questa dinamica dovrebbe essere alimentata dalla leadership innovativa di numerose aziende a piccola e media capitalizzazione.

Sul versante delle notizie meno positive, con l'emergere di un comportamento palesemente di parte del Congresso statunitense per tutto il periodo delle elezioni presidenziali del 2020, temi politici chiave quali il dibattito sul prezzo dei farmaci e le modifiche al sistema sanitario americano resteranno in sospenso. Continuiamo tuttavia a ritenere che, sebbene la situazione politica presenti il potenziale per instaurare un clima di incertezza sul mercato, l'innovazione apportata dal settore migliorerà la qualità e anche i costi delle cure individuali per l'intera società, giustificando così un pricing adeguato.

frenia negli adulti, una tempistica di commercializzazione entro la fine del primo trimestre 2020. Nel corso dell'anno aziende come Esperion e MacroGenics appaiono avviate a ottenere le prime approvazioni per i propri farmaci; di conseguenza, realtà finora attive esclusivamente nello sviluppo di farmaci si apprestano a divenire società biotecnologiche attive anche sul piano commerciale – un passo importante per la crescita e l'apprezzamento del valore. Esperion dovrebbe lanciare l'acido bempedoico per i pazienti con malattia cerebrovascolare sottocorticale (sCVD) nel primo trimestre 2020, mentre MacroGenics prevede di conseguire verso la fine del 2020 l'approvazione di Margetuximab per la terapia delle pazienti con carcinoma metastatico HER2 positivo della mammella in combinazione con chemioterapia. Intercept attende l'approvazione dell'acido obeticolico per i pazienti con steatoepatite non alcolica (NASH) nell'estate del 2020. Alexion prevede di aggiungere ulteriori indicazioni terapeutiche per Ultomiris. Sommando i farmaci recentemente lanciati e le omologazioni future, BB Biotech è fiduciosa che l'ampio ventaglio di approvazioni rafforzi la fiducia nella crescita a doppia cifra dei ricavi nel portafoglio.

Biotechnologia

Prospettive

Le approvazioni di prodotti, sia recenti che attese, mettono in evidenza opportunità significative di crescita dei ricavi

Gli investitori continuano a porre un'enfasi sostanziale sul successo di mercato dei preparati e delle classi di prodotto di nuova introduzione. Categorie di particolare interesse comprendono gli innovativi farmaci Onpattro (Alnylam) e Tegsedi (Akcea/Ionis), da poco lanciati contro l'amiloidosi TTR sulla scia dello stabilizzatore della TTR Tafamidis recentemente introdotto da Pfizer. Sono attese parabole di forte crescita, come quella conseguita da Neurocrine con i costanti e notevoli successi di commercializzazione di Ingrezza per l'indicazione della discinesia tardiva, con una proiezione dei ricavi per USD 1 miliardo per il 2020.

I prodotti recentemente lanciati saranno monitorati con attenzione al fine di stabilire la loro conformità alle aspettative di vendita per l'intero anno. Trikafta di Vertex, approvato dalla FDA a fine 2019, dovrebbe ampliare la propria penetrazione sul mercato della fibrosi cistica giungendo a trattare quasi il 90% di tutti i pazienti e supportando così una crescita multimiliardaria (in USD) dei ricavi nei prossimi anni. Intracellular ha indicato per Caplyta, un innovativo farmaco per la terapia della schizo-

Investimenti nella pipeline di ricerca

Nel 2019, negli Stati Uniti sono stati approvati 48 nuovi prodotti. Di questi, ben 21 hanno ottenuto l'omologazione nel solo quarto trimestre, con una forte accelerazione rispetto ai primi nove mesi dell'anno. Nel novero di queste 48 nuove approvazioni, 22 sono riconducibili all'industria farmaceutica, seguita a ruota dalle aziende biotecnologiche con 17 prodotti; i restanti nove sono poi ascrivibili ad aziende attive nel segmento dei farmaci di specialità e generici e in quello della diagnostica. Nell'UE le raccomandazioni di approvazione espresse dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) nel 2019 sono ammontate a 30 nuovi principi attivi, di cui 15 provenienti dalle grandi case farmaceutiche e dalle aziende di specialità e dieci dalle società biotech.

Siamo particolarmente entusiasti circa le società con prodotti in fase di sviluppo che investono in nuove piattaforme tecnologiche, in grado di gettare le fondamenta per generare un ampio ventaglio di candidati all'approvazione dotati delle potenzialità per curare una vasta gamma di indicazioni terapeutiche uniche. Tale novero include le aziende specializzate nel segmento dell'RNA, come Ionis Pharmaceuticals, Alnylam Pharmaceuticals, Wave Life Sciences

e Moderna. Le società attive nel segmento della medicina genetica in portafoglio comprendono Crispr Therapeutics, Sangamo, Homology e Voyager Therapeutics. Dalle tecnologie di degradazione delle proteine sono attese nuove opzioni terapeutiche per indicazioni oncologiche e immunologiche; BB Biotech ha investito in questo ambito attraverso Arvinas. La recente aggiunta di Molecular Templates apporta nel portafoglio un'innovativa piattaforma tecnologica per anticorpi. Ulteriori piattaforme e tecnologie continueranno ad essere aggiunte nel futuro prossimo.

Consolidamento del settore fattore chiave per la crescita

In ambito M&A, i potenziali target di acquisizione sono costituiti non solo da società a piccola e media capitalizzazione. Alla luce delle valutazioni basse e interessanti, anche grandi società biotech sono state oggetto di offerte di acquisto. Nel 2019 il nostro portafoglio è stato interessato da tre operazioni di questo tipo. Il trend di ulteriore consolidamento nel settore appare destinato a proseguire, in quanto numerosi team dirigenziali di case farmaceutiche e società biotecnologiche a grande capitalizzazione stanno cercando di rafforzare la propria offerta di prodotti e ottenere accesso a nuove tecnologie, come apparso evidente con le recenti operazioni nel campo della medicina genetica.

Oltre alle acquisizioni integrali, gli accordi di licenza per i preparati candidati all'approvazione in fase di sviluppo clinico avanzato costituiscono un'ulteriore strategia di rilievo adottata dalle aziende in fase di sviluppo più avanzata per aggiungere preparati ormai prossimi alla commercializzazione al proprio portafoglio di prodotti. A inizio 2020 Incyte e MorphoSys hanno siglato una vantaggiosa collaborazione globale per Tafasitamab, un anticorpo specifico per l'antigene CD19 per la terapia dei tumori che coinvolgono le cellule B; in particolare, Incyte ha ottenuto i diritti esclusivi di commercializzazione al di fuori degli Stati Uniti e una struttura di co-commercializzazione negli USA.

Prezzi dei farmaci ancora nel mirino,

Poiché il 2020 è un anno di elezioni presidenziali negli USA, BB Biotech prevede una prosecuzione del dibattito sulla riforma del sistema previdenziale statunitense e sulle proposte per gestire il costante aumento dei prezzi farmaceutici, promuovendo al contempo l'innovazione e gli investimenti nello sviluppo di prodotti altamente innovativi. Rimaniamo fermamente convinti che i timori degli investitori circa politiche di controllo dei prezzi eccessivamente restrittive siano destinati a dissiparsi, in quanto i provvedimenti effettivamente adottati tendono poi a risultare meno incisivi di quanto temuto da molti. Il dibattito del Congresso prosegue in merito alla potenziale legislazione sul prezzo dei farmaci, ad esempio attraverso la creazione di una maggiore trasparenza di pricing, la prescrizione di un numero maggiore di generici, la ristrutturazione della parte B e parte D del sistema Medicare e addirittura la creazione di un indice internazionale dei prezzi (IPI). Oltre alle dinamiche in seno al Congresso statunitense, seguiremo con attenzione i cambiamenti annunciati da Alex Azar, segretario del Dipartimento della salute e dei servizi umani (Health and Human Services – HHS), che ha indicato come

priorità per la propria amministrazione la riduzione dei costi dei farmaci e un pricing basato sugli esiti per il segmento Medicare. Prevediamo inoltre una prosecuzione del dibattito sullo US Affordable Care Act; i conseguenti emendamenti a tale legge ridurranno probabilmente la platea delle persone assicurate attraverso l'abrogazione del mandato individuale. Questa novità consentirà alle persone sane e più giovani di uscire dai piani di assicurazione sanitaria senza penalizzazioni finanziarie e ciò potrebbe esercitare una pressione sui premi di coloro che rimangono nei piani stessi.

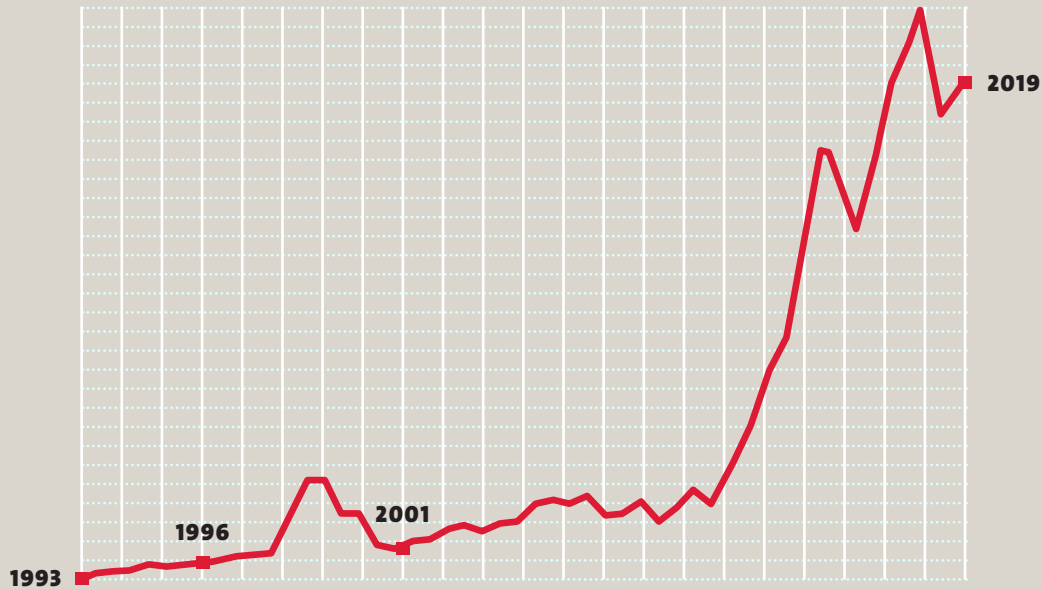
Approvazioni e producono un intenso flusso di notizie

I costanti progressi sul fronte dei dati clinici saranno di grande importanza per BB Biotech, con la pubblicazione dei dati di numerosi importanti studi in fase avanzata che produrrà sicuramente un impatto sulla valutazione delle nostre partecipazioni. In tale novero sono inclusi i risultati attesi nel secondo trimestre per lo studio EXPLORER di Myokardia sul preparato mavacamten nei pazienti con cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva sintomatica e per lo studio ADAPT di Argenx sul preparato efgartigimod nei pazienti con miastenia grave. Myovant annuncerà l'esito dello studio SPIRIT che sta testando Relugolix nelle donne affette da endometriosi. Un ulteriore esempio è costituito dal preparato mitapivat di Agios per la terapia dei pazienti con deficit dell'enzima piruvato chinasi, per il quale la diffusione dei dati di registrazione è attesa entro la fine del 2020. Nel segmento dell'immuno-oncologia, Nektar dovrebbe pubblicare i risultati iniziali per lo studio PIVOT IO-001 sul preparato bempegaldesleukin nei pazienti con melanoma metastatico e per lo studio PROPEL nei pazienti con carcinoma polmonare non microcitoma (NSCLC) di prima linea. Exelixis, di concerto con il proprio partner di sviluppo Bristol-Myers Squibb, annuncerà prossimamente i dati per lo studio di combinazione CheckMate 9ER, che testa nivolumab assieme a cabozatinib nel carcinoma a cellule renali in stadio avanzato o metastatico precedentemente non trattato, raffrontando poi tale combinazione con sunitinib.

Tra gli aspetti di maggior rilievo del portafoglio di BB Biotech si annoverano le attese approvazioni di prodotti e la successiva commercializzazione da parte di aziende quali Alnylam, Esperion, Intracellular e Intercept. Nel 2020 l'interesse maggiore e l'impatto potenziale più rilevante nel settore biotech saranno trainati dalla decisione della FDA in merito a aducanumab, il candidato di Biogen per la terapia dei pazienti affetti da morbo di Alzheimer.

La moderna biotecnologia è considerata una delle più importanti tecnologie chiave del 21° secolo, e con un tasso di crescita stimato superiore al 10% annuo è oggi uno dei più interessanti settori growth in assoluto. Mentre nel 2018 il fatturato globale del settore biotech si è attestato su livelli superiori a USD 140 miliardi, entro il 2022 il suo volume complessivo è avviato a superare la soglia di USD 200 miliardi. Solo nel 2019 sono stati approvati negli Stati Uniti 48 nuovi farmaci, di cui quasi la metà provenienti da laboratori biotecnologici. L'attenzione si concentra su tre sviluppi scientifici.

Rendimento totale dalla fondazione 1993: +2 371% (in CHF)



1996

Rivoluzione nella terapia dell'AIDS: riduzione del 70% del tasso di mortalità

Grazie alle moderne terapie antiretrovirali, le persone infettate dall'agente responsabile dell'AIDS hanno aspettative di sopravvivenza sempre più lunghe. Nel complesso, i pazienti con HIV possono oggi attendersi dieci anni di vita in più rispetto a solo 20 anni fa, e spesso soltanto con l'assunzione di una pillola al giorno. Nel 2018 nel mondo sono morte di AIDS 770 000 persone (fonte: UNAIDS), con un

calo del 33% rispetto al 2010. Più di tre pazienti con HIV su cinque, ovvero 23,3 milioni su 37,9 milioni, sono oggi trattati con una terapia antiretrovirale. Questi mercati dai fatturati miliardari sono un aspro terreno di contesa fra le case farmaceutiche, e le combinazioni terapeutiche più innovative sono in via di ulteriore affermazione. Nel segmento dei farmaci che hanno trasformato l'infezione da HIV da una malattia mortale in una patologia cronica, Gilead è fino dal 2007 l'indiscusso numero uno in termini di fatturato; con il lancio di Odefsey, Genvoya e Descovy, avvenuto nel 2015, l'azienda ha portato sul mercato tre ulteriori farmaci altamente innovativi. Dal primo trimestre 2003 al quarto trimestre 2019 Gilead è stata presente nel portafoglio di BB Biotech.



2001

Svolta rivoluzionaria in campo scientifico: decodificato completamente il genoma umano

Dopo oltre dieci anni di attività di ricerca, nel 2001 lo Human Genome Project è riuscito per la prima volta a decodificare interamente il genoma umano. Il sequenziamento di centinaia di migliaia di genomi ha poi consentito di im-

parare a comprendere le cause genetiche di numerose malattie, con ripercussioni concrete sulle possibilità terapeutiche. Grandi progressi sono stati compiuti ad esempio nello sviluppo delle soluzioni di medicina personalizzata, con cui si possono mettere a punto opzioni terapeutiche nuove e migliori per la cura di malattie gravi – ad esempio il cancro. In questo modo è stato possibile conseguire un netto miglioramento del tasso di sopravvivenza nei pazienti affetti da leucemia mieloide. Attualmente, il 42% di tutti i farmaci in via di sviluppo e il 73% di tutti i preparati anticancro candidati all'omologazione sono prodotti di medicina personalizzata. Attraverso il raffronto del patrimonio genetico umano con quello di altri esseri viventi, gli scienziati auspicano inoltre l'acquisizione di ulteriori elementi circa le cause di determinate malattie, con la conseguente scoperta di nuove possibilità terapeutiche.



2019

Nuove tecnologie registrano costantemente nuovi successi

Nel corso dei prossimi anni, importanti progressi tecnologici renderanno possibili nuove modalità terapeutiche finalizzate alla cura del fabbisogno medico finora non soddisfatto di numerosi pazienti. L'asset allocation di BB Biotech si concentra pertanto anche sulle tecnologie dotate di interessanti prospettive future, che offrono potenzialmente metodologie di trattamento innovative dotate di un profilo terapeutico estremamente promettente a fronte di

chiari vantaggi economici. BB Biotech ritiene ad esempio che i farmaci basati su RNA, attualmente in fase iniziale di lancio sul mercato per la terapia di malattie gravi e rare, nei prossimi anni saranno resi accessibili attraverso ulteriori prodotti anche a popolazioni più ampie di pazienti.

Un esempio a tale riguardo è Spinraza, un preparato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale sviluppato da Ionis Pharmaceuticals, una partecipazione di lungo corso di BB Biotech. Dal suo lancio nel 2017 negli Stati Uniti e in Europa, il prodotto ha fatto registrare una delle performance di vendita fino a oggi di maggiore successo nel campo delle malattie rare (fatturati attesi per il 2019 da parte del partner Biogen: più di USD 2 miliardi). In futuro, per la cura delle malattie monogenetiche rare potrebbero trovare impiego terapie geniche con potenziale risolutivo, da somministrare un'unica volta.



Consiglio di Amministrazione

Il rinomato Consiglio di Amministrazione di BB Biotech AG vanta una pluriennale esperienza industriale e scientifica.



Dr. Erich Hunziker

Membro del CdA dal 2011, presidente dal 2013. Dal 2001 al 2010 è stato presso Roche in funzione di responsabile finanziario e membro del Corporate Executive Committee. Dal 1983 al 2001 ha assunto varie posizioni dirigenziali in Corange, Boehringer Mannheim e infine presso il Gruppo Diethelm-Keller. È titolare di un dottorato in scienze ingegneristiche presso il Politecnico Federale di Zurigo. Presidente del CdA di Light Chain Biosciences AG, Entsia International AG, NovImmune SA e discoveric ag e membro del Consiglio di Amministrazione di LamKap Bio alpha AG, LamKap Bio beta AG e LamKap Bio gamma AG.



Dr. Clive Meanwell

Il Dr. Clive Meanwell è dal 2003 vicepresidente del Consiglio di Amministrazione di BB Biotech AG. Ha fondato The Medicines Company nel 1996 e da allora fino al 6 gennaio 2020 è stato membro del CdA e ha ricoperto una serie di posizioni di leadership tra cui Presidente, Presidente Esecutivo, CEO e CIO. Dal 1995 al 1996 è stato partner fondatore e managing director di MPM Capital L.P. In precedenza, ha ricoperto varie posizioni presso Hoffmann-La Roche a Basilea e a Palo Alto (USA). Ha svolto un dottorato (MD/PhD) presso l'Università di Birmingham (Regno Unito), dove in seguito è stato anche docente di oncologia.



Prof. Dr. Dr. Klaus Strein

Il Prof. Dr. Dr. Klaus Strein è membro del Consiglio di Amministrazione dal 2013. Dal 1998 al 2011 ha lavorato per Roche, dove ha condotto tra l'altro la ricerca farmacologica in Germania e infine l'intero dipartimento di ricerca di Roche. In precedenza ha operato presso Boehringer Mannheim. Ha conseguito una laurea in chimica e medicina e in seguito la relativa abilitazione presso l'Università di Heidelberg (Germania), dove è stato anche nominato professore associato. Il Prof. Dr. Dr. Klaus Strein è Presidente del Consiglio di Amministrazione di LamKap Bio alpha AG, LamKap Bio beta AG e LamKap Bio gamma AG e membro del Consiglio di Amministrazione di NovImmune SA e Light Chain Biosciences AG.

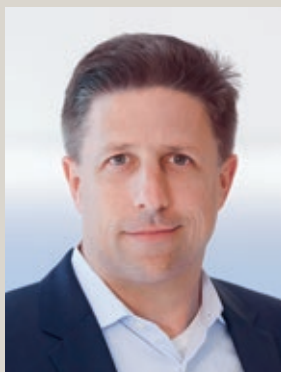


Dr. Thomas von Planta

Il Dr. Thomas von Planta è stato eletto nel CdA di BB Biotech AG nel 2019. Dal 2006 è proprietario di CorFinAd AG, Corporate Finance Advisory. Dal 2002 al 2006 è stato in precedenza nel Gruppo Vontobel in qualità di responsabile di a.i. Investment Banking/Head Corporate Finance e membro della Direzione generale allargata. In precedenza ha lavorato per Goldman Sachs dal 1992 al 2002, più recentemente a Londra nella divisione Equity Capital Markets Group & Investment Banking Division. È dott. iur. Università di Basilea e Ginevra, avvocato. Il Dr. Thomas von Planta è anche membro del Consiglio di amministrazione di Bâloise Holding AG e membro del Advisory Board di Harald Quandt Industriebeteiligungen GmbH.

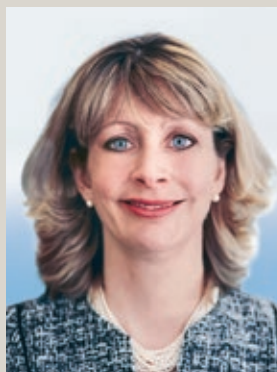
Investment Management Team

Un team di affermati specialisti biotecnologici di Bellevue Asset Management AG con un track record di successo è responsabile degli investimenti nelle aziende biotecnologiche più interessanti.



Dr. Daniel Koller

Il Dr. Daniel Koller è attivo presso Bellevue Asset Management dal 2004 e dal 2010 ricopre la funzione di Head Investment Management Team di BB Biotech AG. Dal 2001 al 2004 ha lavorato come Investment manager presso equity4life Asset Management AG e nel biennio 2000–2001 è stato analista azionario presso UBS Warburg. Ha conseguito una laurea in biochimica presso il Politecnico federale (ETH) di Zurigo e un dottorato in biotecnologia sempre presso l'ETH e in collaborazione con Cytos Biotechnology AG, Zurigo.



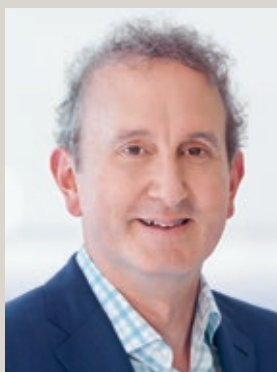
Felicia Flanigan

Felicia Flanigan è attiva presso Bellevue Asset Management dal 2004 come Senior portfolio manager. Nel periodo 1999–2004 è stata analista azionaria per il comparto biotech presso Adams, Harkness & Hill e dal 1991 al 1999 ha ricoperto la stessa funzione presso SG Cowen. È titolare di un MBA presso la Suffolk University di Boston e ha conseguito una laurea in scienze della comunicazione presso il Boston College.



Dallas Webb

Dallas Webb è attivo presso Bellevue Asset Management dal 2006 in veste di portfolio manager. Nel periodo 2004–2006 è stato Senior Vice President e analista azionario presso Stanford Group Company, e dal 2003 al 2004 ha ricoperto la stessa funzione presso Sterling Financial Investment Group. In precedenza aveva lavorato come analista azionario presso Adams, Harkness & Hill. È titolare di un MBA della Texas Christian University di Fort Worth e di un Bachelor of Science in microbiologia e zoologia della Louisiana State University.



Dr. Stephen Taubenfeld

Il Dr. Stephen Taubenfeld è attivo dal 2013 presso Bellevue Asset Management in veste di portfolio manager. Nel periodo 2009–2013 ha lavorato come Senior analyst presso Iguana Healthcare Partners, di cui è stato anche co-fondatore. Dal 2008 al 2009 è stato consulente presso Merlin BioMed Group e dal 2004 al 2008 è stato collaboratore scientifico M.D./Ph.D. in neuroscienze presso il Mount Sinai Hospital, New York. È titolare di una laurea (M.D.) e di un dottorato (Ph.D.) in neuroscienze, conseguiti presso la facoltà di medicina della Brown University.



Dr. Christian Koch

Il Dr. Christian Koch è attivo dal 2014 presso Bellevue Asset Management in veste di analista e portfolio manager. Nel biennio 2013–14 è stato analista azionario sell-side per i comparti pharma e biotech presso Bank am Bellevue a Küsnacht e dal 2010 al 2013 è stato Research associate presso l'Istituto farmaceutico del Politecnico federale (ETH) di Zurigo. Ha conseguito un dottorato in chemioinformatica e computational drug design presso il Politecnico federale di Zurigo ed è titolare di un master in bioinformatica presso la Goethe-Universität di Francoforte sul Meno.



Dr. Maurizio Bernasconi

Il Dr. Maurizio Bernasconi è attivo dal 2017 presso Bellevue Asset Management in veste di portfolio manager. In precedenza, ha operato dal 2014 presso Bank am Bellevue come analista finanziario per i comparti pharma e biotech. Nel 2014 ha lavorato come chimico presso SIGA Manufacturing, Ruswil, e nel periodo 2009–2013 ha conseguito un dottorato in chimica organica presso l'Università di Basilea. È altresì titolare di un master in chimica presso il Politecnico federale (ETH) di Zurigo.

BB Biotech investe in aziende biotecnologiche attive nello sviluppo di farmaci innovativi, ovvero in un segmento di mercato caratterizzato da forti tassi di crescita. L'accento è posto su società i cui prodotti si rivolgono a un fabbisogno medico non soddisfatto e che dispongono quindi del potenziale per conseguire livelli di crescita di fatturato e utile decisamente superiori alla media. Oltre a società redditizie a elevata capitalizzazione, l'asset allocation è imperniata in misura sempre maggiore su aziende promettenti del segmento small & mid cap.

Il team d'investimento si concentra non solo su ambiti affermati come oncologia, malattie rare e indicazioni neurologiche bensì anche sulle tecnologie del futuro, destinate a offrire con buona probabilità approcci farmacologici innovativi a fronte di profili terapeutici e vantaggi economici estremamente promettenti. Rientrano in questo novero tecnologie come le piattaforme RNA o le terapie cellulari o geniche. Viene perseguito come obiettivo un rendimento complessivo del 15% p.a. su un orizzonte temporale di medio-lungo termine.

Le classi d'investimento su cui BB Biotech può operare comprendono allocazioni dirette in azioni di società quotate, partecipazioni in aziende private, obbligazioni societarie e opzioni. Alla luce delle considerazioni di liquidità e

gioso CdA e sull'analisi fondamentale condotta dall'esperto team di gestione di Bellevue Asset Management AG. BB Biotech ricorre inoltre a una rete internazionale ampia e diversificata composta da medici e specialisti nei singoli settori terapeutici. Nella fattispecie, per ogni partecipazione il team allestisce un modello finanziario dettagliato che deve rappresentare in modo convincente il potenziale di raddoppiamento del valore in un arco temporale di quattro anni. A tale riguardo, il team non segue un benchmark predefinito, bensì fonda l'operato sulle proprie convinzioni. Il potenziale di performance si basa di norma su fattori quali forza innovativa, nuovi prodotti per la cura di gravi malattie e un management eccellente. Nell'ambito di un processo coerente e rigoroso di gestione del rischio viene costantemente verificata la validità degli argomenti d'investimento, attuando di conseguenza gli opportuni provvedimenti.

Il portafoglio di BB Biotech AG è costituito di norma da 20 fino a 35 aziende biotecnologiche, con un mix tra titoli affermati a elevata capitalizzazione e aziende a piccola e media capitalizzazione. Le singole posizioni sono ponderate in funzione del loro profilo di rischio/rendimento. Le partecipazioni minori comprendono aziende biotech innovative, dotate di pipeline con prodotti molto promettenti. Sotto il profilo geografico, il mercato statunitense si di-

Strategia *d'investimento*

di rischio/rendimento, BB Biotech alloca il proprio capitale quasi esclusivamente in strumenti azionari. Almeno il 90% del valore delle partecipazioni è costituito da società quotate in borsa. BB Biotech detiene sempre più del 50% del patrimonio in partecipazioni. Le obbligazioni costituiscono un'alternativa soprattutto in situazioni di mercati azionari fortemente negativi. Le operazioni su opzioni vengono effettuate in modo opportunistico sulle azioni delle società in portafoglio, oppure vengono utilizzate per finalità di copertura valutaria.

La selezione delle partecipazioni avviene in base a un approfondito processo di due diligence su più livelli. Un nostro principio irremovibile è infatti quello di comprendere ogni aspetto delle società in portafoglio. Prima di effettuare un investimento, il team analizza in dettaglio i parametri finanziari e verifica fattori quali il rispettivo contesto concorrenziale, la pipeline di sviluppo, il portafoglio di brevetti e la percezione di prodotti e servizi da parte dei clienti finali. Una notevole importanza viene attribuita anche a un contatto assiduo con il management delle società target degli investimenti. Siamo infatti convinti che risultati eccellenti possano essere conseguiti soltanto sotto la guida di una dirigenza altamente qualificata. Ai fini della selezione delle posizioni in portafoglio, BB Biotech fa affidamento sulla pluriennale esperienza del proprio presti-

stingue per la sua forza innovativa particolarmente marcata, e tale circostanza trova ovviamente espressione nel portafoglio. Questa dinamica viene favorita tra l'altro da elementi quali solidi centri di ricerca, condizioni quadro normative favorevoli all'industria e molteplici possibilità di finanziamento.

Ai nuovi investimenti in società a piccola e media capitalizzazione viene attribuita una ponderazione compresa tra lo 0,5% fino a un massimo del 4%, in modo da tenere in debita considerazione non solo il potenziale di rendimento ma anche il rischio di sviluppo. Come società di partecipazioni, BB Biotech dispone della flessibilità tecnico-finanziaria per accrescere nettamente la ponderazione in portafoglio a seguito di un incremento di valore sull'arco dell'orizzonte temporale. A seguito di sviluppi operativi favorevoli, quali studi di Fase III positivi, autorizzazioni sul versante normativo, una commercializzazione di successo del prodotto e il raggiungimento di utili cospicui e sostenibili, nel tempo queste partecipazioni possono infatti svilupparsi in top holding. Le posizioni e i rispettivi parametri di valutazione e di potenziale di crescita sono analizzati in via continuativa ed eventualmente ridotti di conseguenza.

Titoli al 31 dicembre 2019

| Società | Quantità di titoli | Variazioni dal 31.12.2018 | Valuta locale | Prezzo per azione | Valore di mercato in CHF milioni | In % del portafoglio | In % del patrimonio netto | In % della società |
|--|--------------------|---------------------------|---------------|-------------------|----------------------------------|----------------------|---------------------------|--------------------|
| Ionis Pharmaceuticals | 7 994 955 | (746 379) | USD | 60.41 | 467.3 | 13.3% | 13.8% | 5.7% |
| Neurocrine Biosciences | 3 228 074 | (115 016) | USD | 107.49 | 335.7 | 9.5% | 9.9% | 3.5% |
| Incyte | 3 400 000 | (408 322) | USD | 87.32 | 287.3 | 8.2% | 8.5% | 1.6% |
| Vertex Pharmaceuticals | 1 240 000 | (130 445) | USD | 218.95 | 262.7 | 7.5% | 7.7% | 0.5% |
| Esperion Therapeutics | 3 727 964 | 335 000 | USD | 59.63 | 215.1 | 6.1% | 6.3% | 13.6% |
| Agios Pharmaceuticals | 3 896 954 | 1 018 820 | USD | 47.75 | 180.1 | 5.1% | 5.3% | 5.7% |
| Alnylam Pharmaceuticals | 1 600 000 | 28 611 | USD | 115.17 | 178.3 | 5.1% | 5.3% | 1.4% |
| Argenx SE | 944 739 | 60 000 | USD | 160.52 | 146.7 | 4.2% | 4.3% | 2.2% |
| Alexion Pharmaceuticals | 1 314 428 | – | USD | 108.15 | 137.5 | 3.9% | 4.1% | 0.6% |
| Halozyme Therapeutics | 7 963 056 | (359 804) | USD | 17.73 | 136.6 | 3.9% | 4.0% | 5.4% |
| Radius Health | 6 881 685 | 171 409 | USD | 20.16 | 134.2 | 3.8% | 4.0% | 14.9% |
| Moderna | 4 817 781 | 32 100 | USD | 19.56 | 91.2 | 2.6% | 2.7% | 1.4% |
| Sage Therapeutics | 1 280 104 | (95 125) | USD | 72.19 | 89.4 | 2.5% | 2.6% | 2.5% |
| Myokardia | 1 264 913 | 387 647 | USD | 72.89 | 89.2 | 2.5% | 2.6% | 2.7% |
| Intercept Pharmaceuticals | 696 976 | 121 257 | USD | 123.92 | 83.6 | 2.4% | 2.5% | 2.1% |
| Intra-Cellular Therapies | 2 300 000 | 100 000 | USD | 34.31 | 76.4 | 2.2% | 2.3% | 4.2% |
| Myovant Sciences | 4 815 109 | 1 217 227 | USD | 15.52 | 72.3 | 2.1% | 2.1% | 5.4% |
| Nektar Therapeutics | 2 620 676 | 1 239 701 | USD | 21.59 | 54.7 | 1.6% | 1.6% | 1.5% |
| Bristol-Myers Squibb Co. | 800 000 | 800 000 | USD | 64.19 | 49.7 | 1.4% | 1.5% | < 0.1% |
| Arvinas | 1 241 903 | 1 241 903 | USD | 41.09 | 49.4 | 1.4% | 1.5% | 3.2% |
| Exelixis | 2 835 000 | – | USD | 17.62 | 48.3 | 1.4% | 1.4% | 0.9% |
| Macrogenics | 4 519 159 | 1 235 887 | USD | 10.88 | 47.6 | 1.4% | 1.4% | 9.2% |
| Crispr Therapeutics | 730 462 | 730 462 | USD | 60.91 | 43.0 | 1.2% | 1.3% | 1.2% |
| Akcea Therapeutics | 2 448 948 | 62 477 | USD | 16.94 | 40.1 | 1.1% | 1.2% | 2.6% |
| Voyager Therapeutics | 2 680 283 | (185 558) | USD | 13.95 | 36.2 | 1.0% | 1.1% | 7.2% |
| Scholar Rock Holding | 2 634 466 | 1 354 488 | USD | 13.18 | 33.6 | 1.0% | 1.0% | 8.9% |
| Homology Medicines | 1 612 122 | 1 612 122 | USD | 20.70 | 32.3 | 0.9% | 1.0% | 3.7% |
| Sangamo Therapeutics | 3 850 000 | 2 500 000 | USD | 8.37 | 31.2 | 0.9% | 0.9% | 3.3% |
| Wave Life Sciences | 2 402 858 | 937 856 | USD | 8.02 | 18.6 | 0.5% | 0.5% | 7.0% |
| G1 Therapeutics | 721 925 | 50 000 | USD | 26.43 | 18.5 | 0.5% | 0.5% | 1.9% |
| Molecular Templates | 1 295 687 | 1 295 687 | USD | 13.99 | 17.5 | 0.5% | 0.5% | 3.0% |
| Cidara Therapeutics | 2 295 272 | – | USD | 3.84 | 8.5 | 0.2% | 0.3% | 6.9% |
| Kezar Life Sciences | 1 550 669 | 732 237 | USD | 4.01 | 6.0 | 0.2% | 0.2% | 8.1% |
| Alder Biopharmaceuticals – Contingent Value Right | 2 766 008 | 2 766 008 | USD | 0.88 | 2.4 | 0.1% | 0.1% | |
| Bristol-Myers Squibb – Contingent Value Right | 800 000 | 800 000 | USD | 3.01 | 2.3 | 0.1% | 0.1% | |
| Totale titoli | | | | | 3 523.7 | 100.0% | 103.8% | |
| Altri attivi | | | | | 30.9 | | 0.9% | |
| Altri impegni | | | | | (161.6) | | (4.8%) | |
| Valore intrinseco | | | | | 3 393.0 | | 100.0% | |
| Azioni BB Biotech ¹⁾ | – | – | | | – | | | |

¹⁾ Corrisponde al totale di tutte le azioni possedute compresa la seconda linea di negoziazione

Tasso di cambio 31.12.2019: USD/CHF: 0.9676

Creazione di idee e screening preliminare

L'universo d'investimento di BB Biotech comprende circa 1000 società del settore delle biotecnologie in tutto il mondo. La gamma di tali aziende spazia dalle società a grande capitalizzazione fino alle micro-cap e comprende

addirittura aziende private per quanto concerne i finanziamenti delle fasi di sviluppo avanzate. L'investment management team di Bellevue Asset Management AG segue attivamente gli sviluppi in atto nel settore biotech.



In una prima fase, il team individua gli ambiti terapeutici in cui sono stati conseguiti progressi significativi e sviluppa tecnologie particolarmente promettenti. Risultano interessanti anche i nuovi meccanismi di efficacia o le piattaforme tecnologiche idonee all'impiego in diversi ambiti terapeutici. Per essere costantemente aggiornato, il team conduce colloqui con analisti, interpella medici e specialisti, partecipa a convegni medici, consulta la letteratura scientifica e visita le aziende direttamente in loco. Inoltre, il team valuta con cadenza regolare l'allocazione geografica dei suoi investimenti, visitando personalmente i paesi o le aree geografiche che presentano sviluppi interessanti. Dopo che il team ha individuato i temi più promettenti (ambiti terapeutici, tecnologie, ecc.), l'universo d'investimento si riduce da 1000 a circa 300 titoli.

Due diligence

Durante la fase di due diligence, l'accento viene spostato dai temi d'investimento alle singole aziende e ai relativi prodotti. I criteri di screening qualitativo e quantitativo rivestono un notevole ruolo ai fini della due diligence. Anche in questo caso vengono consultati specialisti, al fine di ottenere maggiori elementi sui diversi principi attivi candidati all'approvazione. L'obiettivo essenziale consiste infatti nell'individuazione delle caratteristiche più innovative di un prodotto.

Il team si prefigge di determinare quali sono i vantaggi potenziali offerti da un farmaco ai suoi pazienti e se il suo impiego risulta opportuno anche sotto un profilo di economia sanitaria. In tale ambito, BB Biotech cerca di concentrarsi sui preparati più innovativi che, grazie alla loro più elevata efficacia e al loro migliore profilo di sicurezza, contribuiscono in misura determinante alla riduzione dei costi nel sistema sanitario. I nostri investimenti hanno un orizzonte temporale di medio-lungo periodo.



Attribuiamo inoltre una notevole importanza alla qualità del management aziendale, che valutiamo sulla scorta dei colloqui condotti in occasione di incontri comuni. Per circa 100 aziende il team ha allestito modelli finanziari, i quali vengono costantemente aggiornati. Grazie a questi modelli è possibile stimare la situazione finanziaria di un'azienda e farsi un'idea circa le sue opportunità di mercato. Il team si avvale dei modelli anche per la verifica dei dati clinici redatti e pubblicati dalle aziende in esame. Alla fine di questa fase, il team vaglia i singoli investment cases e assume una decisione a favore delle società più promettenti.



Decisione d'investimento e composizione del portafoglio

Nel momento in cui il team esprime un parere positivo circa un'idea d'investimento, l'analista competente per la società in questione allestisce un piano d'investimento dettagliato. La proposta contiene un modello finanziario,



una sintesi dei dati clinici pubblicati dall'azienda, le motivazioni alla base dell'investimento unitamente ai correlati rischi rialzisti e ribassisti e al volume previsto dell'allocazione, nonché il range di prezzo a cui è necessario attenersi durante la costituzione della relativa posizione. Infine, tale proposta viene presentata all'attenzione del Consiglio di Amministrazione durante una delle sue riunioni mensili. I membri del CdA e l'investment management team passano poi al vaglio la proposta in maniera analitica. Il CdA assicura la conformità con la strategia d'investimento.

BB Biotech organizza inoltre due volte l'anno un apposito strategy meeting, in occasione della quale il Consiglio di Amministrazione e l'investment management team valutano gli sviluppi strategici in atto nel settore delle biotecnologie. A questi incontri sono invitate anche le direzioni delle società in portafoglio o delle aziende potenzialmente candidate a farvi parte.

Il team inizia a costituire la posizione in tempi relativamente ristretti, nella misura in cui il prezzo si collochi nel range predefinito. Alla fine del processo, il portafoglio contiene da 20 a 35 posizioni.

IV

Monitoraggio e gestione del rischio

Dopo la costituzione del portafoglio ha inizio il processo di controlling e di gestione del rischio con cui monitoriamo in dettaglio gli sviluppi dei principi attivi candidati all'approvazione. Inoltre, analizziamo i nuovi dati clinici presentati dalle aziende in questione in occasione di convegni medici o pubblicazioni ad hoc. Infine, verifichiamo costantemente la validità degli argomenti d'investimento.



A tale scopo, il team si incontra regolarmente con gli organi dirigenti delle aziende in portafoglio e aggiorna i rispettivi modelli finanziari. Il CdA viene informato dal team d'investimento qualora l'adozione di provvedimenti quali l'incremento o la chiusura della posizione è richiesta in seguito a variazioni improvvise del valore di una partecipazione. Il team è autorizzato ad aggiustare le posizioni in portafoglio anche autonomamente, incrementando le posizioni se la quotazione di una partecipazione appare inferiore al valore intrinseco calcolato, o riducendo l'investimento dopo una marcata fase rialzista laddove le azioni in questione appaiano relativamente sopravvalutate.

In caso di adeguamenti di portata rilevante, il Consiglio di Amministrazione viene tuttavia sempre coinvolto nella decisione. Ai fini del monitoraggio del portafoglio il team utilizza anche uno specifico software di risk management.

Cambio di *strategia*

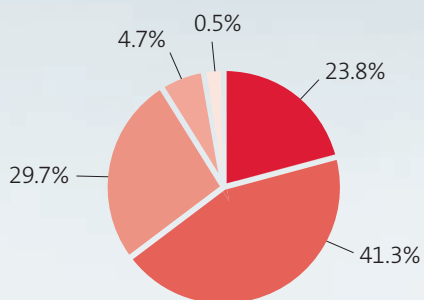
Dr. Daniel Koller
Head Investment Management Team



Nel 2018 BB Biotech ha deciso di vendere le partecipazioni detenute nel segmento large cap per concentrarsi in misura maggiore sulle società a piccola e media capitalizzazione. Nell'intervista, Dr. Daniel Koller spiega i motivi alla base di questo nuovo orientamento strategico.

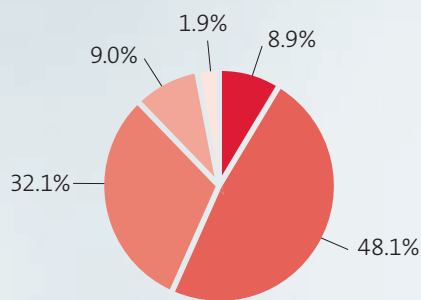
Q2 2018

A metà del 2018, le partecipazioni in large cap con una capitalizzazione di mercato di oltre USD 30 miliardi rappresentavano quasi un quarto del portafoglio di BB Biotech.



Q4 2019

Alla fine del 2019 la quota delle large cap in portafoglio era scesa al di sotto del 10%. Le società medie e piccole costituiscono la maggior parte del portafoglio.



■ > 30 mrd ■ 5 mrd – 30 mrd ■ 1 mrd – 5 mrd ■ 500 mln – 1 mrd ■ < 500 mln

Signor Koller, perché ha deciso di cambiare strategia a metà del 2018?

In quanto società di partecipazione, abbiamo una grande responsabilità verso i nostri investitori. In questo ambito, il parametro di maggior rilievo è il rendimento target a medio-lungo periodo, che noi abbiamo fissato al 15% annuo. Il nostro obiettivo primario è quello di conseguire questa performance in modo sostenibile e duraturo. Alla luce di queste premesse, nel 2018 abbiamo deciso che le large cap non soddisfano più i nostri requisiti in termini di crescita necessaria del fatturato e degli utili. Inoltre, da diverso tempo concentriamo la nostra attenzione in misura maggiore su nuove tecnologie quali RNA o prodotti basati su terapia cellulare o genica – ambiti in cui sono attive soprattutto aziende di piccole e medie dimensioni.

Che cosa è stato fatto nel 2019 a tale riguardo nel portafoglio?

Nel 2019 abbiamo potuto concludere in ampia parte con esito lusinghiero il riposizionamento previsto. Dal momento in cui è stato deciso il cambio di strategia abbiamo venduto otto posizioni, tra cui numerose large cap; inoltre, sei società sono state oggetto di M&A. Sul versante opposto sono state costituite 14 nuove posizioni in aziende a piccola e media capitalizzazione estremamente promettenti. Sono fermamente convinto che in questo modo il nostro portafoglio sia posizionato in modo strategico per cavalcare i trend fondamentali di innovazione e di crescita nel settore delle biotecnologie. Nel corso degli ultimi semestri abbiamo venduto posizioni presenti da molti anni nel nostro portafoglio come Celgene, Gilead, Novo Nordisk e Regeneron. Soltanto con queste aziende, lungo l'intero arco di detenzione delle partecipazioni abbiamo conseguito un utile di CHF 1.2 miliardi.

Risulta difficile separarsi da partecipazioni detenute così a lungo?

Ci siamo prefissati l'obiettivo di generare un rendimento complessivo superiore alla media in un orizzonte temporale medio-lungo. Considerando la performance dell'azione BB Bio-

tech, possiamo affermare che nell'arco degli ultimi cinque anni tale obiettivo risulta ampiamente raggiunto, grazie a un rendimento annualizzato di quasi il 15% a fronte di una performance di poco meno del 3,5% messa a segno nello stesso periodo dal Nasdaq Biotechnology Index. Ciò comporta tuttavia un orientamento coerente verso società biotecnologiche caratterizzate da una forte crescita e attive sul versante dei farmaci di nuova generazione. Questa forza innovativa si riscontra soprattutto nelle società small e mid cap, sulle quali poniamo pertanto un'enfasi ancora maggiore attraverso il nostro adeguamento strategico attuato nel corso dell'ultimo anno.

A differenza delle large cap, molte delle vostre nuove partecipazioni sono società relativamente giovani con una storia operativa breve. In quale fase dello sviluppo aziendale decidete di norma di effettuare l'ingresso in una partecipazione?

Siamo fermamente convinti che le società di minori dimensioni siano migliori e più efficaci nello sviluppo di nuovi prodotti e piattaforme. Quasi la metà di tutte le omologazioni di nuovi farmaci trae infatti origine da piccoli laboratori. Per gli investimenti nel settore biotecnologico, la sfida maggiore è quella di saper valutare correttamente le novità scientifiche e i rischi comportati dagli sviluppi sul piano medico e clinico. A ciò si aggiungono anche ulteriori fattori quali ostacoli normativi, negoziazioni sui prezzi e posizionamento di mercato dei prodotti. Alla luce dell'intensità di capitale di questo settore, l'effetto leva conseguente al successo o all'insuccesso è elevato: una notizia buona o sfavorevole può infatti comportare grandi balzi rialzisti o ribassisti del corso azionario di un titolo, oppure essere fonte di incertezza. Per questo motivo è estremamente importante costruire e coltivare in via continuativa un portafoglio diversificato in termini di indicazioni terapeutiche, grado di maturità e capitalizzazione di mercato. Cerchiamo sempre di approfondire la materia in modo estremamente intenso e circostanziato e di acquisire un profondo know-how. Se un ambito tematico o un settore

non ci sono del tutto chiari, preferiamo non investirvi. La dimostrazione più palese di questo approccio è il nostro portafoglio estremamente concentrato, che non comprende mai più di 35 società. Il nostro obiettivo, infatti, non è quello di replicare le innovazioni nel campo delle biotecnologie nel modo più ampio possibile, bensì di concentrare al massimo la forza innovativa attraverso la selezione mirata di un novero ristretto di aziende.

Parliamo ora di valutazioni. A che punto si trova il comparto biotech rispetto agli altri settori alla fine del 2019?

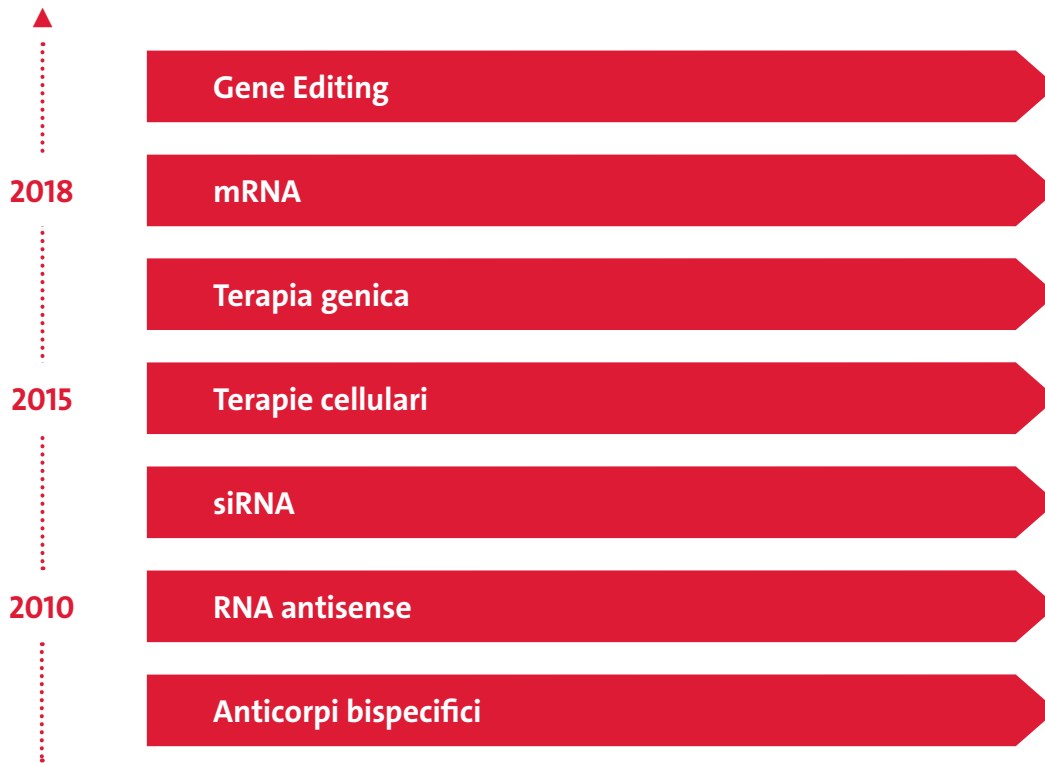
È interessante osservare che in questo segmento sono attivi soprattutto investitori specializzati rispetto ai cosiddetti «generalisti». Ritengo che ciò abbia a che fare soprattutto con il fatto che, da un lato, i titoli difensivi abbiano recentemente incontrato il favore degli investitori e, dall'altro, il dibattito politico negli Stati Uniti abbia tenuto più di un operatore alla larga dagli investimenti nel comparto biotech o addirittura lo abbia indotto a vendere le proprie posizioni. Questa dinamica spiega lo scarto di valutazione nel contesto della crescita di fatturato, attesa ancora a due cifre per le biotecnologie. Sulla base dei sotto-settori dell'indice MSCI World Healthcare, il comparto biotech presenta un rapporto prezzo-utili di 17 a fronte di un livello di 23 per il segmento farmaceutico e di 34 per le tecnologie medicali.

Quale valore deve essere attribuito al dibattito negli Stati Uniti?

Come di consueto, in vista delle elezioni presidenziali negli USA il settore sanitario riveste un ruolo di assoluto primo piano. I candidati assumono una posizione ben delineata a riguardo, e ciò comporta anche un dibattito sul sistema sanitario e sulla sostenibilità dei prezzi dei farmaci. Un andamento analogo è stato osservato anche nel periodo di legislatura precedente, prima dell'elezione di Trump: in realtà molti dibattiti sulla spesa sanitaria e sui prezzi dei farmaci sono apparsi piuttosto enfatizzati sotto il profilo retorico e caricati di valenze emotive.

Il «nuovo mondo biotech» – approcci terapeutici innovativi

Una serie di nuove tecnologie svolge invece un ruolo centrale nell'orientamento del portafoglio di BB Biotech verso aziende a piccola e media capitalizzazione altamente innovative, che con i loro approcci terapeutici sono prossime a una svolta epocale o, in singoli casi, hanno già conseguito le prime omologazioni di prodotti.



Gene Editing

L'editing genomico è una metodologia relativamente nuova per tagliare il DNA in modo mirato e poi modificarlo. In questo modo è possibile sovrascrivere o riprogrammare singoli geni. Il nuovo approccio CRISPR, che prevede l'impiego di una cosiddetta forbice genica, è attualmente oggetto di accese discussioni. CRISPR/Cas9 è una procedura che consente di sostituire con precisione singole basi nel corredo genetico, così come di riparare, sostituire o rimuovere geni completi senza che nel genoma venga inserito DNA estraneo. Il vantaggio di questo approccio risiede nel fatto che, potenzialmente, è necessaria soltanto un'applicazione prima della possibile guarigione. Per quanto concerne l'applicazione clinica, l'editing genomico si appresta ad affrontare la grande sfida di realizzare un pieno successo anche in vivo negli organismi viventi.

Le autorità sanitarie di Stati Uniti ed Europa sostengono e incentivano i nuovi approcci terapeutici. A fronte del numero crescente di studi clinici con esito positivo, negli scorsi anni sono aumentate anche le IPO coronate da successo in questo segmento. Con l'acquisizione di una partecipazione in Crispr Therapeutics, BB Biotech ha investito in un'azienda attiva nel segmento dell'editing genomico.

mRNA

Questo approccio innovativo consente di ottenere la sintesi di proteine che i pazienti non sono in grado di produrre autonomamente nel proprio organismo a causa di difetti genetici congeniti. Nelle terapie basate sull'approccio mRNA viene inserito esternamente un RNA messaggero per produrre singole proteine.

In questo nuovo campo delle terapie mRNA, Moderna dispone della pipeline di sviluppo di portata e profondità più ampia. Il prodotto con il livello di sviluppo clinico più avanzato si trova attualmente in Fase II come vaccino contro il melanoma. Ulteriori candidati clinici di Moderna sono attualmente oggetto di studi come terapie mRNA nel campo dell'immunoncologia e come vaccini contro varie forme di cancro e di patologie virali (ad esempio virus Zika). BB Biotech ha acquisito una partecipazione in Moderna già in occasione delle tornate di finanziamenti privati antecedenti alla sua quotazione in borsa a dicembre 2018, che con un ricavato da emissione più di USD 600 milioni è passata alla storia del settore delle biotecnologie come l'IPO di maggiori dimensioni.

Terapia genica

Le terapie geniche perseguono l'obiettivo di veicolare una copia sana di un gene nel nucleo delle cellule dei pazienti che presentano una versione difettosa di tale gene. In questo modo le cellule sono poi in grado di produrre autonomamente importanti proteine che prima della terapia risultavano impossibili da sintetizzare.

A fronte del crescente grado di maturità di mercato per quanto concerne gli approcci di terapia genica, negli scorsi anni BB Biotech ha iniziato a costituire piccole posizioni in aziende selezionate. In tale novero rientra l'azienda statunitense Voyager Therapeutics, specializzata nel segmento terapeutico delle patologie a carico del sistema nervoso. Una nuova posizione in portafoglio è anche Audentes Therapeutics. La società sviluppa una procedura nella quale una copia sana del gene MTM1 viene inserita nelle cellule muscolari. La finalità perseguita è l'omologazione per la terapia della miopatia miotubolare legata al gene X (XLMTM), una patologia neuromuscolare congenita rara che in assenza di trattamento ha esito infausto e per la quale finora non esistevano opzioni terapeutiche valide. La società è stata acquisita da Astellas nel 2019.

Terapie cellulari

Il principio delle terapie cellulari si basa sulla modifica genetica in laboratorio delle cellule T proprie del paziente, con loro successiva reinfusione. Le prime terapie cellulari sono state approvate dalla FDA nel 2017.

Tra i pionieri in questo segmento sono annoverate due aziende biotecnologiche in cui BB Biotech ha detenuto una partecipazione fino al momento della loro acquisizione da parte di big del settore. In particolare, a ottobre 2017 Kite Pharmaceuticals è stata rilevata da Gilead Sciences; nello stesso mese, la sua terapia cellulare (Yescarta) per il trattamento del linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) aveva ottenuto l'omologazione negli Stati Uniti. La seconda azienda in cui BB Biotech deteneva una partecipazione, Juno Therapeutics, è stata acquistata da Celgene a gennaio 2018. Oltre alle plusvalenze derivanti dalla vendita, BB Biotech trae beneficio dal fatto che due partecipazioni di lunga data commercializzano e sviluppano ulteriormente i prodotti in questione.

siRNA (small interfering RNA)

Il principio dello small interfering RNA persegue lo stesso obiettivo dell'RNA antisense, ovvero l'inibizione della produzione di proteine patogene. Anche in questo caso si tratta infatti di brevi frammenti di RNA che tuttavia, a differenza dell'RNA antisense, sono a doppio filamento. Attraverso l'interazione con un complesso multiproteico denominato RISC, l'RNA messaggero (mRNA) che codifica l'agente patogeno viene eliminato. Fra i pionieri nel segmento siRNA è annoverata l'azienda statunitense Alnylam, nella quale BB Biotech detiene una partecipazio-

ne già dal 2013. Nel 2018 Alnylam ha ottenuto l'autorizzazione per il primo farmaco basato su small interfering RNA. Il preparato Onpattro cura invece la amiloidosi da transtiretina (ATTR), una malattia genetica nella quale proteine mal ripiegate si accumulano nei tessuti, comportando una potenziale perdita di funzionalità degli organi e quindi conseguenze potenzialmente mortali. Cinque ulteriori prodotti si trovano attualmente in fase di sviluppo clinico avanzato e per un ulteriore preparato la decisione di approvazione negli USA è attesa a febbraio 2020.

RNA antisense

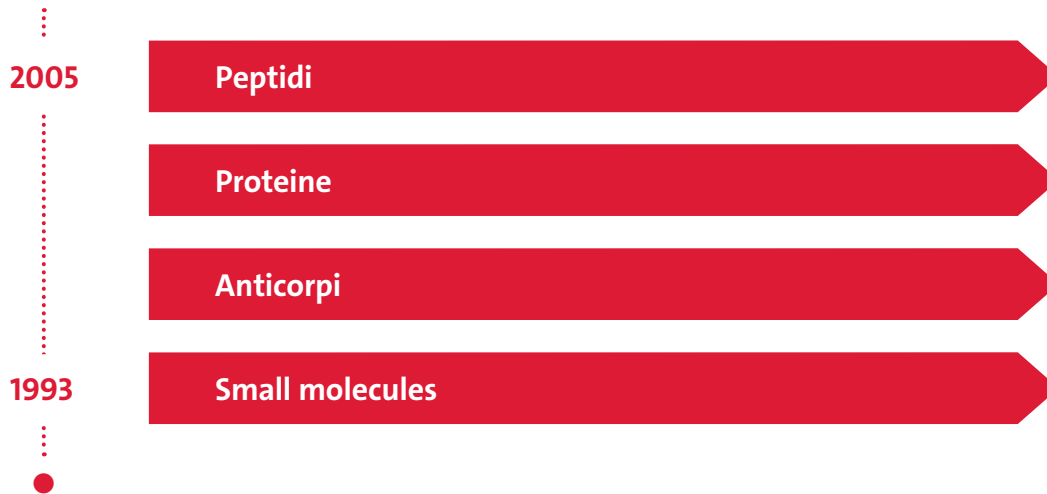
Con la maturazione delle terapie RNA fino al livello di commercializzazione è oggi possibile intervenire direttamente sulle cause genetiche di un ampio ventaglio di patologie. Tutte le tecnologie RNA hanno in comune la capacità di bloccare la sintesi di determinate proteine patogene, oppure di consentire la sintesi di proteine che altrimenti non verrebbero prodotte dal paziente. L'approccio antisense punta a inibire la produzione di proteine patogene causata dalla presenza di difetti nel genoma. Per la precisione, l'RNA antisense è un RNA a singolo filamento che risulta complementare (ovvero antisense) rispetto all'RNA messaggero (mRNA) con caratteristiche patogene e codificato da proteine. L'RNA a doppio filamento che ne deriva viene riconosciuto come estraneo dal sistema immunitario e quindi eliminato. In questo modo viene inibita la produzione di proteine patogene. La nostra partecipazione strategica pluriennale Ionis Pharma è l'indiscusso numero uno in questo campo. Attualmente sono circa 30 i principi attivi di Ionis in diverse fasi di sviluppo clinico. Il prodotto che finora ha riscosso il maggior successo commerciale è Spinraza per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale.

Anticorpi bispecifici

L'efficacia terapeutica degli anticorpi può essere amplificata attraverso la sintesi di un anticorpo bispecifico a partire dalle componenti di due diversi anticorpi monoclonali. Un braccio della molecola proteica si lega all'antigene tumorale, mentre l'altro si fissa alle cellule immunitarie. Grazie a questo collegamento contemporaneo, le cellule del sistema immunitario possono essere guidate in modo mirato e legate direttamente alle cellule cancerogene. Attraverso questo doppio legame l'anticorpo attiva i linfociti T del sistema immunitario, inducendo così una reazione immunologica tale da causare la morte delle cellule target. Gli anticorpi bispecifici sono ormai una componente essenziale della terapia immunologica contro il cancro. Attualmente sono circa 70 gli anticorpi bispecifici che si trovano nella fase di sperimentazione clinica. Il primo preparato di questo tipo è stato omologato dalla FDA nel 2014. Fra le posizioni in portafoglio di BB Biotech, Macrogenics concentra le proprie attività sullo sviluppo di anticorpi bi- e multispecifici per la terapia di tumori liquidi e solidi, avvalendosi in particolare della sua piattaforma proprietaria di anticorpi.

Approcci farmaceutici e biotecnologici di tipo classico

Dall'inizio degli anni '80 dello scorso secolo, quattro approcci biofarmaceutici distinti si sono affermati come punto di partenza per lo sviluppo di farmaci che agiscono sulle cause molecolari delle malattie e non soltanto sui rispettivi sintomi.



Peptidi

Queste brevi catene di aminoacidi svolgono nel corpo umano un ampio ventaglio di funzioni come molecole segnale. L'azienda Radius Health, presente nel portafoglio di BB Biotech, ha sviluppato un peptide specifico per la terapia dell'osteoporosi postmenopausale. La molecola imita una proteina denominata PTH, che ricopre un ruolo decisivo nell'omeostasi del calcio a livello osseo. L'obiettivo di questo peptide è il ripristino dell'omeostasi, con il contestuale stimolo della produzione ossea e l'inibizione di un'ulteriore decalcificazione. Il farmaco di Radius Health, denominato Tymlos, è stato approvato dalla FDA statunitense nel 2017 e già nel 2018 ha realizzato fatturati per oltre USD 100 milioni.

Proteine

Le proteine terapeutiche, composte prevalentemente da aminoacidi, sono state i primi principi attivi biologici a ottenere l'autorizzazione medica per il trattamento di malattie specifiche. Il trend che ha avuto inizio nel 1982 con la sintesi dell'insulina umana come prima proteina ricombinante si è nel frattempo affermato come alternativa ai farmaci tradizionali basati su molecole di origine chimica. Un vantaggio sostanziale delle proteine è costituito dalla loro lunga emivita. Mentre la maggior parte dei principi attivi derivati da sostanze chimiche deve essere assunta con cadenza giornaliera, l'intervallo di dosaggio delle sostanze basate su proteine si estende su un arco temporale più esteso. Le proteine terapeutiche si configurano spesso come enzimi, ormoni, vaccini o fattori di coagulazione.

Con Strensiq e Kanuma l'azienda Alexion, presente nel portafoglio di BB Biotech, commercializza ad esempio due farmaci basati su proteine.

Anticorpi

Nel segmento delle proteine terapeutiche, negli ultimi 20 anni sono stati gli anticorpi a compiere il balzo più eclatante fino alla piena maturità per il mercato. Queste molecole proteiche costituite da cellule B, ovvero globuli bianchi del corpo umano, si distinguono per un legame specifico ed estremamente affine a determinate strutture molecolari target identificate come causa scatenante di una patologia. Fra le aziende in portafoglio attive in questo ambito si distinguono Alexion, leader nel segmento degli inibitori del complemento, e la società belga Argenx, che sulla base di una piattaforma di anticorpi proprietaria sviluppa terapie contro cancro e malattie autoimmuni.

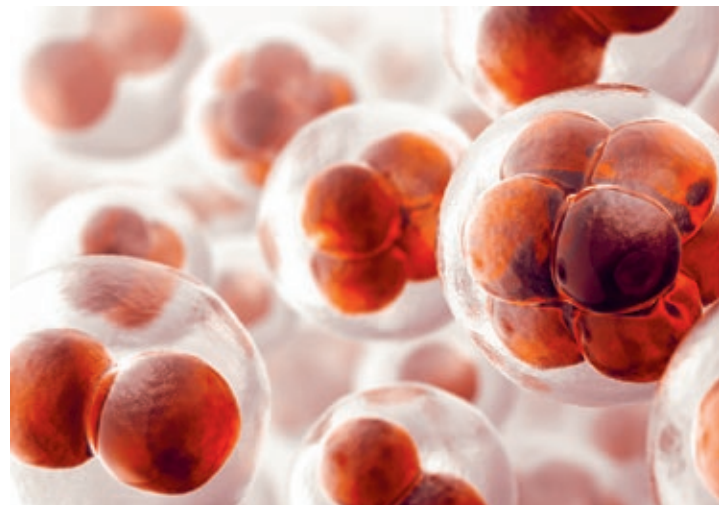
Small molecules

Le sostanze micromolecolari (small molecules) si caratterizzano per la loro semplice struttura costituita da elementi chimici e appaiono destinate a svolgere anche in futuro un ruolo di primo piano nel panorama dell'assistenza medico-sanitaria. Questi farmaci si distinguono per la modalità di somministrazione per via orale come compresse, con la conseguente possibilità di essere assunti dai pazienti comodamente a casa. Come esempio altamente significativo di questo approccio possono essere indicate le terapie antivirali di Gilead Sciences. Con lo sviluppo e la distribuzione delle terapie anti-AIDS in un primo tempo e

contro l'epatite C in seguito, Gilead si è imposta come una delle aziende biotecnologiche leader a livello mondiale. In particolare, i farmaci approvati a fine 2014 consentono per la prima volta la guarigione completa dall'epatite C, malattia infettiva fino a quel punto curabile soltanto in misura insufficiente. In breve tempo questi prodotti hanno quindi realizzato fatturati annui prossimi alla decina di miliardi.

Un ulteriore esempio di attività di ricerca e sviluppo coronate da successo nel campo delle micromolecole è costituito dai farmaci per il trattamento della fibrosi cistica dell'azienda in portafoglio Vertex. Questa malattia è la patologia ereditaria autosomica recessiva più diffusa in assoluto e comporta una sintesi errata o del tutto assente di una proteina denominata CFTR (regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica). Gli effetti sono devastanti e comportano uno spesso accumulo di muco a livello polmonare e gastrointestinale. I pazienti colpiti muoiono spesso per eventi di comorbidità a un'età compresa tra i 40 e i 50 anni.

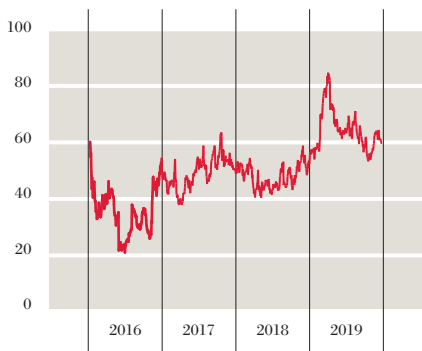
Negli ultimi anni Vertex ha sviluppato quattro principi attivi per il trattamento di questa patologia, contribuendo in modo decisivo al ritorno di circa 70 000 pazienti in tutto il mondo a condizioni di vita pressoché normali.



CAPITALIZZAZIONE DI MERCATO

8.5 mrd

(In USD al 31.12.2019)



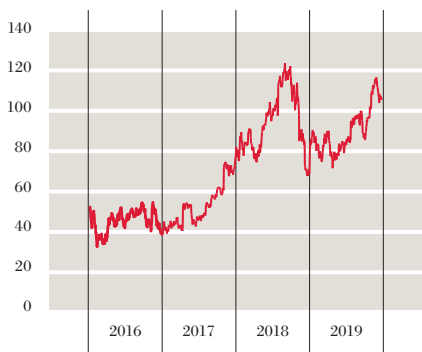
Ionis Pharmaceuticals

Ionis Pharmaceuticals è l'azienda leader nell'ambito dell'antisense, con oltre 30 principi attivi in fase di sviluppo che utilizzano questa tecnologia, la quale consente il controllo della produzione di proteine a livello genetico. L'attenzione e la strategia di investimento di BB Biotech sono incentrate sulla piattaforma tecnologica di Ionis, che ha dato prova di progressi significativi. Spinraza (in collaborazione con Biogen) è stato approvato a fine 2016 a seguito dell'esito positivo di due studi di Fase III nell'atrofia muscolare spinale e ha registrato una solida parabola di commercializzazione negli anni 2017, 2018 e 2019. Il farmaco Tegsedi, sviluppato in partnership con Akcea per l'indicazione della polineuropatia causata da amiloidosi ereditaria da transtiretina, è stato approvato negli USA e nell'UE nel 2018. In prospettiva futura, la nostra attenzione è focalizzata sulle tecnologie di nuova generazione dell'azienda, quali 2.5 e LICA. Ionis si riconferma pertanto come un investimento importante e realmente innovativo all'interno del nostro portafoglio.

CAPITALIZZAZIONE DI MERCATO

9.9 mrd

(In USD al 31.12.2019)



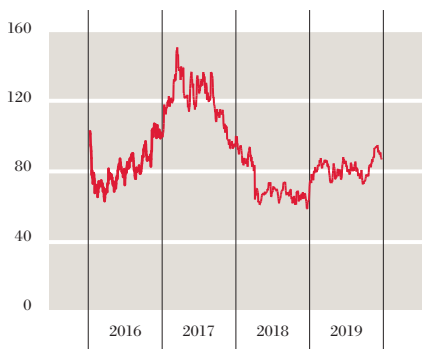
Neurocrine Biosciences

Neurocrine è una società biofarmaceutica le cui attività sono incentrate sulla salute della donna e sulle patologie legate al sistema nervoso centrale (SNC). Neurocrine ha ottenuto l'omologazione per Ingrezza (Valbenazine) per l'indicazione della discinesia tardiva a metà 2017 e in seguito ha lanciato il prodotto negli USA, con una crescita costante trainata dalla domanda sottostante di pazienti e medici curanti. La discinesia tardiva è una condizione medica in cui i pazienti presentano movimenti involontari incontrollabili. Il secondo prodotto dell'azienda è Elagolix, un antagonista dell'ormone GnRH ad assunzione orale sviluppato in collaborazione con Abbvie e approvato per l'endometriosi, mentre l'omologazione per l'indicazione del fibroma uterino è attesa per il secondo trimestre 2020. L'endometriosi è una malattia in cui parte dell'endometrio cresce al di fuori dell'utero e può essere accompagnata da dolore acuto, dispareunia e sanguinamento. I fibromi uterini sono una condizione medica che può comportare mestruazioni dolorose e sanguinamento eccessivo, con potenziale asportazione chirurgica dell'utero. Neurocrine ha in corso anche una collaborazione con Voyager per la terapia del morbo di Parkinson e altre indicazioni neurologiche.

CAPITALIZZAZIONE DI MERCATO

18.8 mrd

(In USD al 31.12.2019)



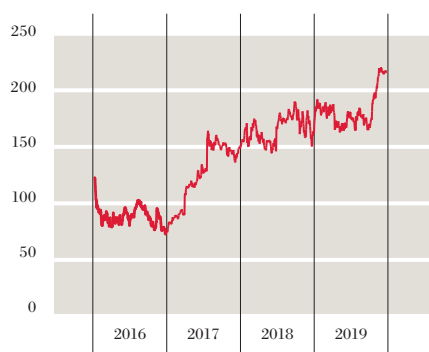
Incyte

Incyte è un'azienda biotech specializzata in patologie di tipo ematologico, infiammatorio, nonché nella terapia dei tumori. Il suo prodotto di punta è Jakafi (Ruxolitinib), un inibitore della chinasi JAK-2 ad assunzione orale che ha ottenuto l'omologazione per le indicazioni di mielofibrosi (MF) e policitemia vera (PV) rispettivamente nel 2011 e 2014. Stimiamo che le indicazioni di MF e PV rappresentino un'opportunità di mercato superiore a USD 3.0 miliardi negli USA e in Europa. Sono inoltre in corso studi di Fase III nella malattia del trapianto contro l'ospite (Graft versus Host Disease – GvHD), e l'approvazione ottenuta nel 2019 da Jakafi per l'indicazione della GvHD acuta refrattaria a steroidi potrebbe generare ulteriori vendite per USD 200 milioni. A novembre 2009 Novartis ha rilevato in licenza i diritti di Jakafi al di fuori degli USA. Un inibitore della JAK-2 di seconda generazione, Baracitinib, ha evidenziato dati positivi in numerosi studi di Fase III per l'indicazione dell'artrite reumatoide, e il prodotto è stato lanciato nel 2018 con il nome di Olumiant. Incyte percepisce royalty dal partner Eli Lilly. Continuano inoltre i progressi su altri composti anticancro presenti nella pipeline di sviluppo, tra cui un inibitore del FGFR per il colangiocarcinoma e un inibitore c-Met per il cancro al polmone; di pari passo, prosegue anche lo sviluppo di Ruxolitinib in crema per la dermatite atopica e la vitiligine.

Fonte: Bloomberg

56.3 mrd

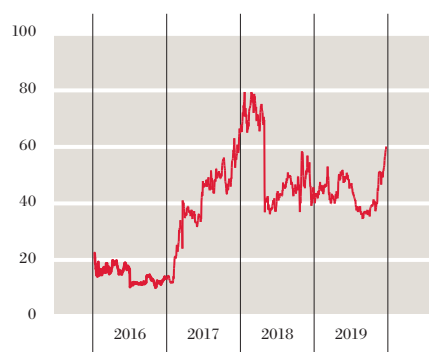
(In USD al 31.12.2019)

**Vertex Pharmaceuticals**

Vertex è una società cui ambito terapeutico è rappresentato dal trattamento della fibrosi cistica. Il potenziatore Kalydeco della proteina CFTR è stato lanciato sul mercato nel 2012 negli USA e in Europa per un sottogruppo di pazienti con fibrosi cistica (FC). Sebbene l'opportunità di mercato iniziale sia limitata a circa il 5% della popolazione di pazienti, riteniamo che le vendite potrebbero superare la soglia di USD 1.0 miliardo con l'inclusione nel portafoglio di indicazioni terapeutiche anche di altri piccoli gruppi di pazienti. I risultati positivi pubblicati a giugno 2014 per gli studi di Fase III condotti sulla combinazione di Kalydeco e VX-809, correttore della proteina CFTR, hanno consentito a Vertex di iniziare nel 2015 a rivolgersi negli USA e in Europa a circa il 45% dei pazienti omozigoti per la forma più comune di mutazione. Con l'inclusione di questa indicazione terapeutica, prevediamo che le vendite di Kalydeco e della combinazione Kalydeco/VX-809 si attesteranno attorno a USD 4.0 miliardi. L'azienda ha inoltre messo a punto dei correttori che possono essere a loro volta combinati con Kalydeco e VX-661 al fine di soddisfare i restanti pazienti eterozigoti per la mutazione. I dati di studi di Fase III sono stati positivi e un regime terapeutico di tripla combinazione ha ottenuto l'approvazione nel 2019, facendo lievitare l'opportunità di mercato totale per i prodotti per la FC a oltre USD 10 miliardi.

1.6 mrd

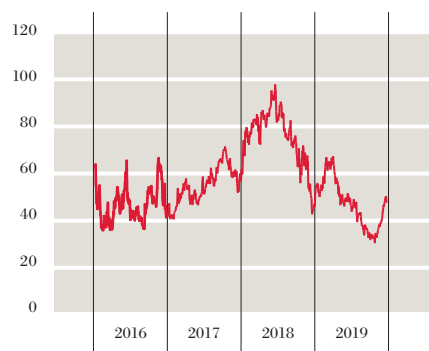
(In USD al 31.12.2019)

**Esperion Therapeutics**

Esperion Therapeutics concentra le proprie attività sullo sviluppo di preparati per il trattamento delle patologie cardio-metaboliche. L'acido bempedoico è l'unico preparato dell'azienda in fase clinica e ha ora ultimato il proprio programma registrativo di Fase III. Il preparato ha evidenziato livelli di riduzione del colesterolo LDL di circa il 17/18% come integrazione al trattamento con le statine, circa il 25% in caso di utilizzo come monoterapia e fino al 35/50% in combinazione con ezetimibe. L'acido bempedoico offre una pratica più economica e soluzione orale in un'unica somministrazione giornaliera. Parallelamente, Esperion presenterà una domanda di registrazione di nuovo farmaco (NDA) per una combinazione a dosaggio fisso con ezetimibe. I mercati primari di sbocco per la monoterapia e per il trattamento di combinazione a dosaggio fisso saranno la popolazione intollerante alle statine nonché, come terapia aggiuntiva, i pazienti i cui livelli di colesterolo LDL non vengono tenuti sufficientemente sotto controllo con una statina a massima tolleranza. L'autorizzazione normativa negli USA e in Europa è attesa rispettivamente nel primo e nel secondo trimestre 2020. Esperion dispone di un adeguato livello di finanziamento per lanciare autonomamente il farmaco negli Stati Uniti, mentre in Europa la responsabilità per questa fase sarà conferita al partner Daiichi Sankyo.

3.3 mrd

(In USD al 31.12.2019)



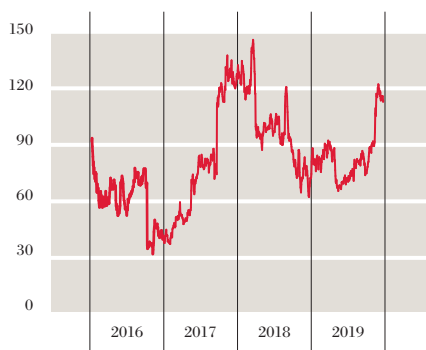
Fonte: Bloomberg

Agios Pharmaceuticals

I due programmi oncologici in fase più avanzata di Agios Pharmaceuticals sono focalizzati sulle mutazioni degli enzimi isocitrato deidrogenasi 1 e 2 (IDH1 e IDH2), coinvolti nei meccanismi di formazione dei tumori ematologici e solidi. I dati relativi a Idhifa (AG-221), l'inibitore dell'IDH2, sono apparsi incoraggianti e, grazie all'elevato tasso di risposta e del gruppo ben definito di pazienti che ne traggono beneficio, il farmaco ha ottenuto un'approvazione accelerata ad agosto 2017. Stimiamo per Idhifa un'opportunità di mercato su scala globale pari a USD 750 milioni nel segmento della leucemia mieloide acuta (LMA). Bristol-Myers/Celgene detiene i diritti mondiali sul farmaco e Agios riceverà pagamenti milestone, nonché royalty stimate nel 15% del fatturato. Anche i dati per Tibsovo (AG-120), l'inibitore dell'IDH1 specifico per il trattamento della LMA, sono stati molto promettenti e il prodotto è stato approvato a luglio 2018. I risultati conseguiti da Tibsovo in un tumore solido raro denominato colangiocarcinoma sono stati positivi e l'approvazione per questa indicazione dovrebbe essere data entro la fine del 2020. Nel frattempo prosegue lo sviluppo di Tibsovo per l'indicazione del glioma di basso grado. Infine, la società sta sviluppando AG-348, un composto di nuova generazione per la terapia del deficit dell'enzima piruvato chinasi, che ha evidenziato promettenti dati «proof-of-concept» e per il quale sono attesi dati relativi a studi di Fase III nel corso del 2020.

12.8 mrd

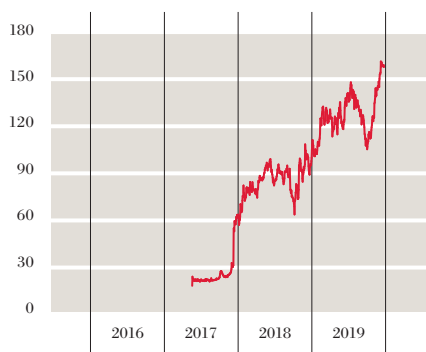
(In USD al 31.12.2019)

**Alnylam Pharmaceuticals**

Alnylam Pharmaceuticals è un'azienda leader di mercato nel segmento degli agenti terapeutici basati sull'interferenza dell'RNA (RNAi). Questo approccio consente un blocco specifico della sintesi di determinate proteine patogene. La sua prima terapia commercializzata, Onpattro (patisiran), è stata approvata nel 2018 per l'amiloidosi hATTR con polineuropatia. Un'ulteriore recente approvazione per l'RNAi è stata ottenuta nel 2019 con Givlaari (givosiran) per il trattamento della porfiria epatica acuta. Alnylam vanta una pipeline ampiamente diversificata di candidati all'approvazione, all'interno della quale quattro programmi hanno già raggiunto uno stadio clinico avanzato o la fase di registrazione. In tale novero sono inclusi fitusiran, che persegue un approccio rivoluzionario nella terapia dell'emofilia e di patologie rare di sanguinamento; lumasiran, a cui è stato riconosciuto lo stato di terapia innovativa (breakthrough) per la cura dell'iperossaluria primaria; vutrisiran, una terapia RNAi a somministrazione sottocutanea per l'amiloidosi hATTR che utilizza il sistema di veicolazione Enhanced Stabilization Chemistry (ESC) GalNAc. Alnylam porta avanti con convinzione la propria collaborazione con The Medicines Company (recentemente acquistata da Novartis) nello sviluppo di inclisiran, che studia il blocco della PCSK9 attraverso l'RNAi per la terapia dell'ipercolesterolemia e offre vantaggi senza precedenti rispetto alle altre terapie anti-PCSK9 basate su anticorpi.

6.9 mrd

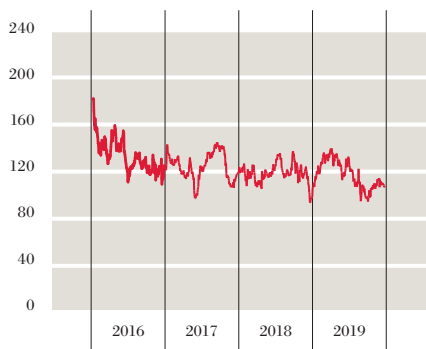
(In USD al 31.12.2019)

**Argenx SE**

Argenx è una società small cap belga attiva nel comparto biotech con prodotti in fase di sviluppo clinico – segnatamente terapie basate su anticorpi messe a punto attraverso le sue piattaforme specifiche multiple. Il preparato di punta dell'azienda, ARGX-113, ha dato dimostrazione di efficacia nello studio clinico «proof of concept» per due malattie autoimmuni mediate da anticorpi IgG quali miastenia grave e porpora trombocitopenica idiopatica. L'azienda ha attuato uno sviluppo clinico aggressivo con la pubblicazione dei risultati di quattro studi nel corso dei prossimi 18 mesi. Il flusso di notizie maggiormente atteso è l'esito dello studio di Fase III nei pazienti affetti da miastenia grave, atteso per il secondo semestre 2020. Il profilo dell'azienda è ottimizzato da un bilancio solido e da un management di grande esperienza. Argenx può essere considerata un'azienda specializzata in piattaforme basate su anticorpi e focalizzata su percorsi scientifici innovativi per indicazioni con esigenze mediche ampiamente non soddisfatte e moderati livelli di concorrenza e innovazione negli ultimi decenni.

23.9 mrd

(In USD al 31.12.2019)



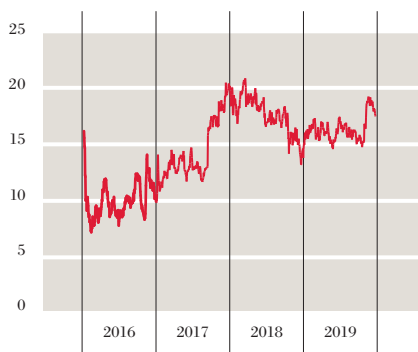
Fonte: Bloomberg

Alexion Pharmaceuticals

Alexion è un'azienda specializzata nello sviluppo di farmaci per la terapia di malattie rare. Il suo prodotto di punta, Soliris, è stato approvato negli Stati Uniti e in Europa nel 2007 per il trattamento dell'emoglobinuria parossistica notturna (EPN) e prevediamo che le vendite per tale indicazione raggiungeranno circa USD 2.0 miliardi. La sindrome emolitico-uremica atipica (SEUa) è la successiva indicazione terapeutica per la quale il farmaco è stato approvato negli USA e in Europa nel 2011. Stimiamo che ciò apporti a Soliris un'ulteriore opportunità di mercato superiore a USD 2.0 miliardi. Altre indicazioni quali miastenia grave e neuromielite ottica hanno il potenziale per generare ulteriori vendite per USD 1.0 a 2.0 miliardi. Al fine di mantenere il proprio predominio di mercato, Alexion sta sviluppando Ultomiris (ALXN-1210), un Soliris di nuova generazione con un profilo di dosaggio migliorato che è stato ora approvato per il trattamento di EPN e SEUa e dotato del potenziale per ulteriori indicazioni. Al fine di diversificare la base dei proventi oltre a Soliris, a marzo 2015 la società ha chiesto e ottenuto l'approvazione per Asfotase Alfa, un composto di nuova generazione per il trattamento dell'ipofosfatasia (HPP), e il prodotto sta apportando un importante contributo ai ricavi. Attraverso l'acquisizione di Synageva, perfezionata a maggio 2015, Alexion è inoltre entrata in possesso di Kanuma per la lipasi acida lisosomiale (LAL). In un'ottica di prosecuzione della propria politica aggressiva di sviluppo operativo, nel 2019 l'azienda ha acquisito Achillion e stretto collaborazioni con Eidos e Stealth, facendo così seguito alle acquisizioni di Wilson Therapeutics e Syntimmune effettuate nel 2018.

2.6 mrd

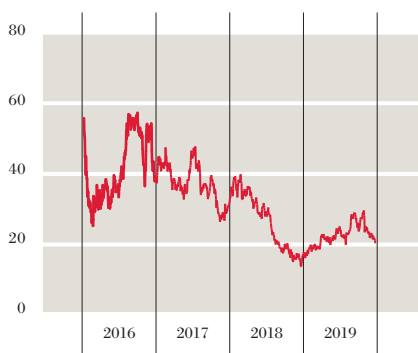
(In USD al 31.12.2019)

**Halozyne Therapeutics**

Halozyne Therapeutics è una società biofarmaceutica basata sulla piattaforma Enhance (rHuPH2o). Enhance si fonda su un ventaglio diversificato di partnership con aziende farmaceutiche che utilizzano rHuPH2o di Halozyne per la produzione di formulazioni sottocutanee di terapie finora solo intravenose. L'azienda percepisce pagamenti iniziali, pagamenti milestone e un flusso continuo di royalty. I prodotti sviluppati in partnership comprendono campioni di vendite come Herceptin e Rituxan nonché prodotti futuri come Darzalex, una combinazione a dosaggio fisso di Perjeta ed Herceptin, Opdivo, efgartigimod o AXLN-1810. Halozyne sta attuando una politica aggressiva di restituzione del capitale agli azionisti attraverso programmi di buyback azionario.

930 mln

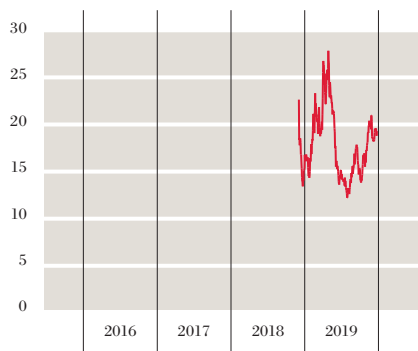
(In USD al 31.12.2019)

**Radius Health**

Radius Health commercializza attualmente Tymlos (abaloparatide), un analogo sintetico della PTHrP umana. L'azione più rapida di Tymlos e la riduzione della percentuale di fratture in distretti diversi dalla colonna vertebrale, quali l'anca e il polso, conferiscono al farmaco una differenziazione da Forteo di Eli Lilly e gli hanno consentito di conquistare costantemente significative quote di mercato. Radius ha ottenuto l'approvazione di Tymlos nel 2017 e prevediamo che il 2020 sarà un anno di costante crescita per il farmaco, a livello di rimborsabilità così come di operatività della pipeline. Soprattutto, Radius sta sviluppando una formulazione somministrabile tramite cerotto transdermico, la quale potrebbe migliorare notevolmente i risultati ottenuti nelle donne affette da osteoporosi. I dati della formulazione transdermica finora presentati hanno evidenziato un miglioramento significativo in termini di profilo e prevediamo la diffusione dei dati di uno studio pivotale nella seconda metà del 2021. Elacestrant, un degradatore selettivo del recettore degli estrogeni (SERD), si trova in Fase III di sviluppo per l'indicazione terapeutica del carcinoma mammario positivo al recettore degli estrogeni. L'azienda sta attualmente conducendo colloqui in fase avanzata con partner potenziali e prevede un'uscita a breve termine dal segmento dell'oncologia al fine di rafforzare la propria focalizzazione su endocrinologia e salute delle ossa.

6.5 mrd

(In USD al 31.12.2019)

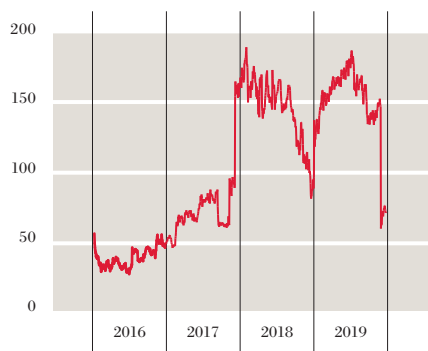
**Moderna**

Moderna è una società all'avanguardia nello sviluppo di una nuova classe di farmaci basati su RNA messaggero. Moderna è recentemente salita agli onori della cronaca grazie a un'IPO da record, che a dicembre 2018 le ha permesso di raccogliere oltre USD 600 milioni. Una parte considerevole del capitale complessivo di USD 3.0 miliardi raccolto dal lancio nel 2011 è stata investita in una piattaforma tecnologica mRNA oggi leader di mercato, utilizzata per portare in tempi rapidi i farmaci candidati all'approvazione nella fase di sviluppo clinico su un ampio fronte di applicazioni terapeutiche e profilattiche. La pipeline comprende attualmente oltre 20 candidati in via di sviluppo, di cui 10 in fase clinica, per vaccini e terapie basati su mRNA in vari ambiti terapeutici. Moderna ha recentemente presentato importanti dati di derisking per il proprio programma vaccinale CMV e per un anticorpo a mRNA codificato contro la chikungunya come surrogato per una richiesta di omologazione per malattia rara. A nostro parere, i programmi chiave che diffonderanno dati clinici nel medio periodo comprendono rare patologie a carico del fegato (acidemia metilmalonica (MMA) e acidemia propionica (PPA)), vaccini proprietari per infezioni congenite da citomegalovirus (CMV), metapneumovirus umano (hMPV) e virus parainfluenzale di tipo 3 (PIV3), il cocktail di citochine OX4oL+IL23+IL36 gamma somministrato con iniezione intratumorale, nonché un vaccino personalizzato contro il cancro. Sono inoltre attesi dati iniziali di Fase II per il fattore di crescita vascolare endoteliale (VEGF) durante gli interventi chirurgici di bypass aortocoronarico (CABG).

Fonte: Bloomberg

3.7 mrd

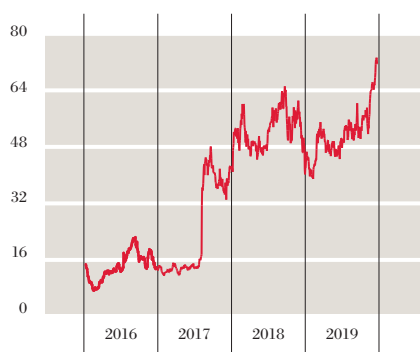
(In USD al 31.12.2019)

**Sage Therapeutics**

Sage Therapeutics è un'azienda biofarmaceutica con preparati in fase clinica, specializzata nello sviluppo di terapie per il trattamento di malattie del sistema nervoso centrale per le quali utilizza una piattaforma proprietaria incentrata sul recettore GABA-A. Il preparato di punta dell'azienda, Zulresso (brexanolone), è stato approvato nel 2019 come terapia endovenosa della depressione post-parto (DPP). Zulresso ha evidenziato un'efficacia rapida e duratura, distinguendosi così da tutte le classi di farmaci attualmente utilizzati nel campo della depressione e dei disordini dell'umore. Sage lavora inoltre allo sviluppo di una versione evoluta di Zulresso, SAGE-217, con dati positivi di Fase III nella DPP, oltre a ricevere il supporto di uno studio di Fase II con esito positivo nella terapia del disturbo depressivo maggiore (MDD). I dati di vari studi di Fase III attualmente in corso nel MDD sono attesi per il biennio 2020/21, in seguito, l'azienda potrebbe presentare una domanda completa per l'omologazione di entrambe le indicazioni DPP e MDD. Sage dispone di varie linee di sviluppo nei campi di neurologia e neuropsichiatria; in particolare, il preparato SAGE-324 è in corso di studio per le indicazioni di tremore essenziale, epilessia e morbo di Parkinson, mentre SAGE-718 è oggetto di uno studio di Fase I per i disturbi cognitivi e la malattia di Huntington.

3.4 mrd

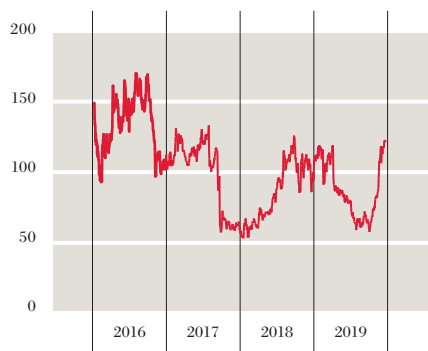
(In USD al 31.12.2019)

**Myokardia**

Myokardia è una delle poche aziende biotech a piccola dimensione attiva nel segmento delle malattie cardiovascolari. L'azienda sta inizialmente concentrando le proprie attività sulla terapia delle cardiomiopatie ereditarie, un gruppo di forme rare a origine genetica di insufficienze cardiache derivanti da difetti biomeccanici nella contrazione del miocardio. Il preparato in fase più avanzata di sviluppo nella pipeline di Myokardia è mavacamtem, un inibitore allosterico della funzione cardiaca beta-miosina attualmente studiato nella cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (oHCM). L'azienda ha pubblicato interessanti risultati di Fase II, che mostrano non solo un miglioramento diretto dei marker biologici (riduzione fino al 15% nella frazione di eiezione, riduzione fino al 90% nel gradiente LVOT), ma anche un incremento fino al 17% nella capacità di esercizio e un miglioramento dei sintomi (in media, incremento di una classe NYHA). Uno studio singolo di Fase III incentrato sulla capacità di esercizio e sul miglioramento dei sintomi è stato avviato e la diffusione dei suoi risultati è attesa per l'inizio del 2020. Inoltre l'azienda porta avanti sia lo sviluppo di mavacamtem nella HCM non ostruttiva, sia il proprio secondo principio attivo (MYK-491), specifico per la terapia della cardiomiopatia dilatativa (DCM).

4.1 mrd

(In USD al 31.12.2019)



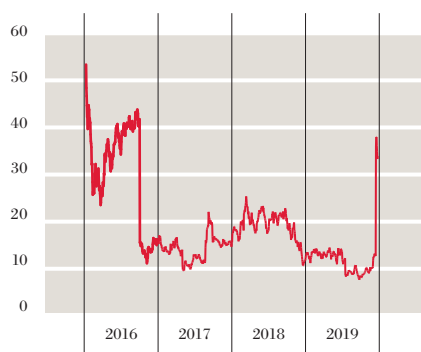
Fonte: Bloomberg

Intercept Pharmaceuticals

Intercept Pharmaceuticals è specializzata nello sviluppo di analoghi dell'acido biliare per la terapia delle epatopatie. Questa classe di patologie comprende la steatoepatite non alcolica altamente prevalente (NASH), nonché malattie orfane quali la cirrosi biliare primitiva (PBC) e la colangite sclerosante primitiva (PSC). Il prodotto di punta di Intercept è Ocaliva, un innovativo agonista del recettore nucleare farnesoide X (FXR) approvato negli USA e in Europa per la PBC nel 2016. Come seconda indicazione terapeutica, peraltro molto più interessante sotto il profilo commerciale, Intercept ha pubblicato dati positivi per uno studio pivotale per la NASH, la cui approvazione è attesa per inizio 2020. La NASH è una malattia correlata a uno stato di obesità e a una sindrome metabolica e presenta il potenziale per assumere proporzioni epidemiche nelle società occidentali ed emergenti nel corso dei prossimi anni; è previsto che entro il 2020 costituirà la principale causa di costosi trapianti di fegato e di cancro epatico. Poiché attualmente non è disponibile alcun farmaco approvato per questa patologia, sussiste una palese esigenza medica e farmacoeconomica non soddisfatta di nuove terapie. Il preparato Ocaliva di Intercept è oggetto dell'unico studio pivotale finora positivo e il solo ad aver dimostrato un effetto antifibrotico sull'istologia epatica; il farmaco presenta tuttavia alcuni punti critici per problemi di tollerabilità riconducibili a prurito.

1.9 mrd

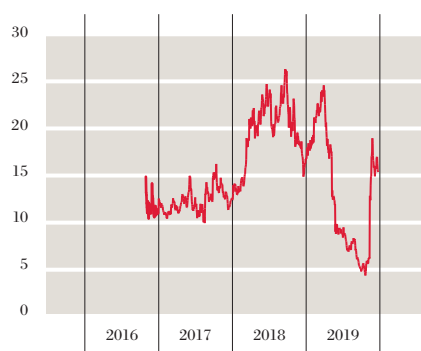
(In USD al 31.12.2019)

**Intra-Cellular Therapies**

Intra-Cellular Therapies è un'azienda biotecnologica specializzata nello sviluppo di terapie per patologie a carico del sistema nervoso centrale. Il suo asset terapeutico di punta candidato all'approvazione e di proprietà esclusiva è Caplyta (lumateperone), il quale ha ottenuto a fine 2019 l'omologazione dalla FDA statunitense per il trattamento della schizofrenia acuta. Caplyta potrebbe evidenziare un profilo altamente differenziato rispetto ad altri antipsicotici in virtù della sua capacità di modulare simultaneamente pathway multipli dei neurotrasmettitori. Tale efficacia è stata dimostrata da due studi di registrazione coronati da esito positivo, i quali hanno evidenziato una solida efficacia e una sicurezza pari al placebo. Tollerabilità e compliance nelle attuali terapie per la schizofrenia sono fattori impegnativi a causa di un'ampia gamma di effetti collaterali a livello motorio e metabolico, verso i quali Caplyta ha dato prova delle proprie caratteristiche di differenziazione. Intra-Cellular sta inoltre valutando lumateperone in vari studi di Fase III per la terapia della depressione bipolare e per i disturbi comportamentali associati alla demenza, ivi incluso il morbo di Alzheimer. L'azienda detiene inoltre una piattaforma dell'inibitore selettivo della PDE-1, che sta attualmente valutando ITI-214 in un ampio ventaglio di patologie neurologiche, cardiovascolari e del sistema immunitario.

1.4 mrd

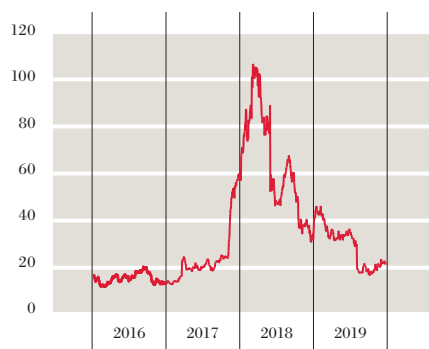
(In USD al 31.12.2019)

**Myovant Sciences**

Myovant è una società biofarmaceutica le cui attività sono incentrate sull'endocrinologia nella salute femminile e maschile. Il suo candidato di punta Relugolix è un antagonista dell'ormone GnRH ad assunzione orale attualmente in Fase III per l'endometriosi. Dati di Fase III positivi sono stati annunciati anche per le indicazioni di fibroma uterino e cancro prostatico in stadio avanzato. L'endometriosi è una malattia in cui parte dell'endometrio cresce al di fuori dell'utero e può essere accompagnata da dolore acuto, dispareunia e sanguinamento. I fibromi uterini sono una condizione medica che può comportare mestruazioni dolorose e sanguinamento eccessivo, con potenziale asportazione chirurgica dell'utero. Il cancro prostatico in stadio avanzato è un tumore della prostata che continua a proliferare nonostante la castrazione e/o la radioterapia. Il partner di Myovant, Takeda, ha annunciato dati positivi per due studi di Fase III nella terapia del fibroma uterino nelle donne giapponesi, a ulteriore riprova del meccanismo di efficacia di Relugolix. Prevediamo che i dati dei due studi di Fase III per l'endometriosi saranno pubblicati a inizio 2020. Myovant detiene i diritti mondiali sul farmaco (Asia esclusa).

3.8 mrd

(In USD al 31.12.2019)

**Nektar Therapeutics**

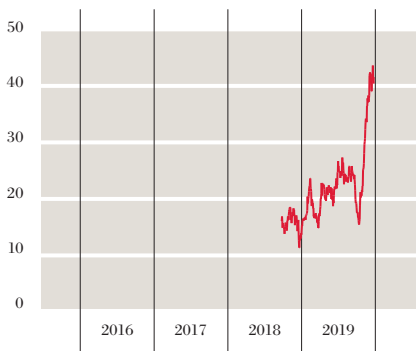
Nektar Therapeutics concentra le proprie attività sullo sviluppo di farmaci innovativi nei campi di oncologia, malattie autoimmuni e terapia del dolore cronico. Il prodotto di maggiore rilievo nella sua pipeline di sviluppo è NKTR-214, un agonista CD122 concepito per conseguire un'efficacia maggiore, una migliore sicurezza e una posologia ottimizzata rispetto alla molecola IL-2, che invece presenta caratteristiche di profarmaco e un'elevata frequenza di segnalazione di reazioni avverse. I risultati iniziali della componente di incremento dei dosaggi dello studio di Fase I/II su NKTR-214 in abbinamento con l'inibitore della PD1 Opdivo, nonché i dati provenienti da una coorte supplementare di pazienti affetti da melanoma hanno dato dimostrazione di efficacia e di un profilo di sicurezza favorevole. Nella fattispecie, si è registrato un tasso di risposta complessivo del 53% e un tasso di risposta completo del 24% nei pazienti sottoposti a terapia di prima linea per il melanoma con la combinazione di farmaci. Risultati incoraggianti sono provenuti anche per le indicazioni di cancro a carico di rene e vescica, e dati da coorti più ampie di pazienti affetti da tali forme tumorali sono attesi per il 2020. Nel frattempo è in corso in collaborazione con il partner Bristol-Myers un ampio programma pivotale su questi tumori e attendiamo i primi risultati per l'indicazione del melanoma entro fine 2020.

Fonte: Bloomberg

CAPITALIZZAZIONE DI MERCATO

1.6 mrd

(In USD al 31.12.2019)



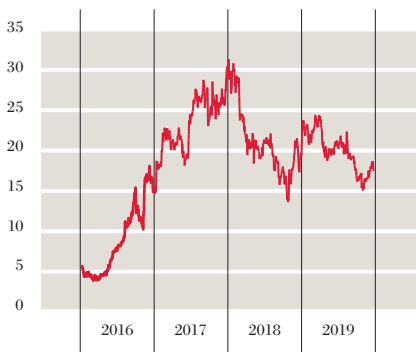
Arvinas

Arvinas è leader nello sviluppo di micromolecole innovative, finalizzate a facilitare una degradazione mirata delle proteine. La pipeline dell'azienda è basata sulla tecnologia PROTAC (PROtein TARgeting Chimera), la quale cerca di sfruttare il naturale sistema delle cellule per la «rimozione dei rifiuti» sotto forma di proteine danneggiate/non necessarie. ARV-110, il prodotto di punta di Arvinas candidato all'approvazione, è un PROTAC ad assunzione orale che degrada il recettore androgeno per la terapia del cancro prostatico resistente alla castrazione (CRPC). È attualmente in corso uno studio open-label di Fase I e i risultati preliminari di efficacia sono attesi nel primo semestre 2020. Il secondo preparato dell'azienda in fase clinica, ARV-471, è un PROTAC ad assunzione orale in grado di legare la proteina del recettore estrogenico (ER), specifico per il trattamento del cancro della mammella. L'avvio dello studio di Fase I con incremento progressivo dei dosaggi si è svolto nel terzo trimestre 2019 e i risultati sono attesi nel corso del 2020. Nonostante lo stadio iniziale di sviluppo, Arvinas vanta al proprio attivo già tre partnership significative. Nel 2015 Genentech ha firmato un accordo di collaborazione finalizzato allo sviluppo di un numero non dichiarato di PROTAC per un importo fino a USD 650 milioni. In 2018 Arvinas ha siglato una partnership con Pfizer per una somma fino a USD 830 milioni e in 2019 Bayer ha sottoscritto un ulteriore accordo fino a USD 685 milioni nel campo farmaceutico e delle scienze agronomiche.

CAPITALIZZAZIONE DI MERCATO

5.4 mrd

(In USD al 31.12.2019)



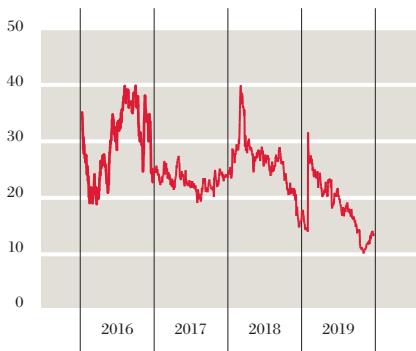
Exelixis

Exelixis è una società del comparto biotech che concentra le proprie attività nel segmento dell'oncologia. L'azienda vanta uno degli inibitori della tirosin-chinasi (TKI) più efficaci sul mercato. Cabozantinib è approvato per tutti gli stadi del carcinoma a cellule renali (CCR; cancro del rene). Inoltre uno studio di Fase III sul trattamento di seconda linea del carcinoma epatocellulare (CEC; cancro al fegato) è stato concluso già prima del termine previsto in virtù del vantaggio di sopravvivenza positivo, con l'omologazione di questa nuova indicazione terapeutica a gennaio 2019. Cabozantinib approvato anche per il carcinoma midollare della tiroide è, soprattutto, attualmente oggetto di valutazione per varie indicazioni tumorali in combinazione con agenti immuno-oncologici – con potenziali ulteriori guadagni sostanziali di valore. Cobimetinib, un secondo TKI sviluppato da Exelixis in collaborazione con Roche, è già approvato per la terapia del melanoma metastatico. Infine, avendo raggiunto la soglia della redditività, Exelixis si trova ora in una situazione in cui può investire in modo più aggressivo nella propria pipeline interna, con creazione di ulteriore valore in prospettiva futura.

CAPITALIZZAZIONE DI MERCATO

532 mln

(In USD al 31.12.2019)



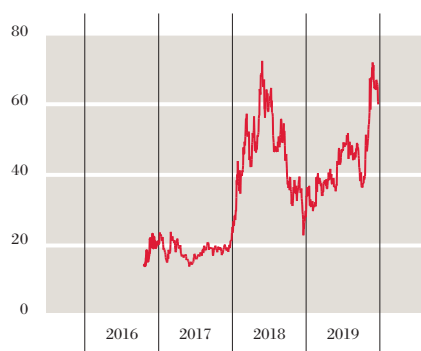
Macrogenics

Macrogenics detiene un portafoglio con vari composti in fase di sviluppo clinico, generati grazie alla tecnologia proprietaria di ottimizzazione del Fc. Quest'ultima consente contemporaneamente di ridurre/incrementare il legame con i recettori FcγRs attivatori/inibitori, accrescendo così in misura sensibile la citotossicità cellulo-mediata anti-corpo-dipendente (ADCC) e di conseguenza la relativa piattaforma DART (Dual-Affinity Re-Targeting). L'azienda ritiene che tale piattaforma abbia superato le sfide comportate dall'instabilità dei composti e dalle brevi emivite incontrate da altri anticorpi a duplice specificità (dual-specific) grazie all'incorporazione di legami disolfuro covalenti e sequenze di amminoacidi particolari che consentono l'accoppiamento efficiente delle catene della molecola DART. Ciò si traduce in una struttura che si contraddistingue per una migliore realizzabilità sul piano produttivo e una migliore stabilità strutturale a lungo termine, nonché per la capacità di personalizzazione delle emivite delle molecole DART in funzione delle esigenze cliniche. Nel 2020 l'azienda auspica sia di presentare richiesta e ottenere l'approvazione per il suo primo prodotto, Margetuximab, specifico per il cancro metastatico HER2+ della mammella, sia di pubblicare risultati di Fase II per vari preparati anticancro presenti nella sua pipeline.

Fonte: Bloomberg

3.7 mrd

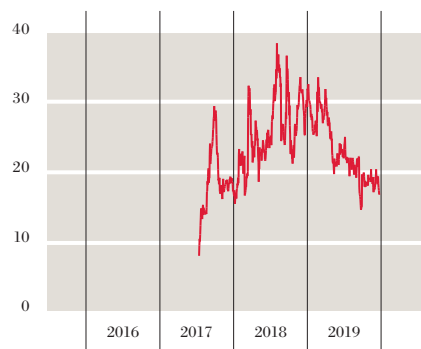
(In USD al 31.12.2019)

**Crispr Therapeutics**

Crispr Therapeutics è specializzata nello sviluppo di farmaci genetici di portata trasformativa e specifici per la terapia di malattie gravi, utilizzando la piattaforma di editing genetico Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats (CRISPR)/Cas9. Tale piattaforma può essere programmata per tagliare, modificare e correggere le sequenze di DNA associate a malattie nelle cellule dei pazienti. Tra le aziende attive nel segmento CRISPR, Crispr Therapeutics presenta peculiarità uniche in quanto è la prima ad aver avviato una sperimentazione in fase clinica. Il preparato CTX-001 è oggetto di studio clinico in Europa per la beta talassemia trasfusione-dipendente e negli USA per l'anemia drepanocitica; sono stati peraltro già presentati dati promettenti per i primi pazienti. Crispr Therapeutics ha mantenuto i diritti integrali per i propri programmi di CAR-T allogeniche, incentrati in modo specifico sui geni CD19, BCMA e CD70 come target iniziali e per i quali è iniziata la fase clinica a fine 2019. Crispr conduce inoltre programmi in vivo sia in collaborazione con Vertex (DMD, DM-1, CF), sia in conto proprio mediante l'ex joint venture con Bayer denominata Casebia, sia attraverso un accordo siglato con Viacyte nel campo della medicina rigenerativa volto a deimmunizzare un pancreas artificiale mediante una tecnologia di editing genetico.

1.6 mrd

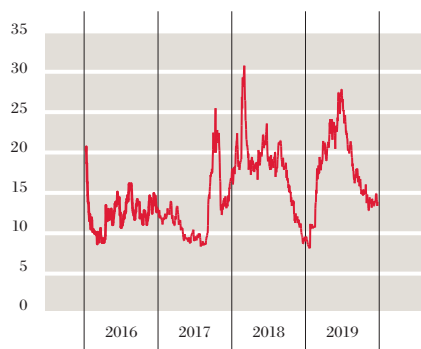
(In USD al 31.12.2019)

**Akcea Therapeutics**

Akcea è uno spin-off da Ionis Pharmaceuticals specializzata nello sviluppo di farmaci antisense per la terapia di malattie rare. Il suo prodotto di punta è Tegsedi, lanciato a fine 2018 per la terapia dell'amiloidosi ereditaria da transtiretina, una grave malattia genetica rara. L'azienda ha ricevuto una lettera di risposta completa dalla FDA statunitense per Waylivra per la terapia della sindrome da chilomicronemia familiare, una rara patologia dislipidemica, e sta definendo un iter di ulteriore sviluppo con la FDA stessa. Akcea vanta inoltre una pipeline di prodotti lipidici basati sulla sua tecnologia LICA, che consente un dosaggio molto più basso a fronte di una maggiore efficacia. Il preparato ANGPTL3-Lrx, sviluppato in collaborazione con Pfizer, è oggetto di uno studio di Fase II per la terapia dell'ipertrigliceridemia e viene sottoposto anche a una valutazione per le steatosi epatiche come la NAFLD. Akcea ha anche due programmi LICA, di cui uno (APO(a)-Lrx) in collaborazione con Novartis per le patologie cardiovascolari maggiori. L'altro preparato detenuto interamente da Akcea, APOCIII-Lrx, è specifico per i pazienti con elevati fattori di rischio per le malattie cardiovascolari. Ionis rimane un azionista di maggioranza nella società.

517 mln

(In USD al 31.12.2019)

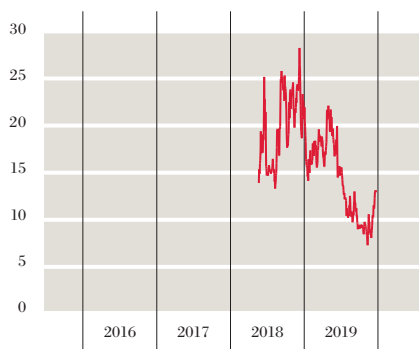
**Voyager Therapeutics**

Voyager è una società biotecnologica con preparati in fase clinica, specializzata nello sviluppo di innovative terapie genetiche mirate per le patologie del sistema nervoso centrale. VY-AADC, il preparato di punta dell'azienda sviluppato in collaborazione con Neurocrine, è una terapia genica basata su virus adeno-associati (AAV) finalizzata a migliorare l'espressione dell'enzima responsabile per la conversione della levodopa in dopamina (AADC, decarbossilasi degli L-aminoacidi aromatici) nel cervello dei pazienti con morbo di Parkinson. Il progetto VY-AADC sta attualmente selezionando pazienti per un test di Fase II che fungerà come il primo dei due studi sham-controllati funzionali all'omologazione. Una Fase III, il cui avvio è previsto nel 2020, fungerà poi da secondo studio pivotale. L'azienda sta inoltre sviluppando altri vettori AAV di proprietà che perseguono un ampio ventaglio di effetti, quali il miglioramento dell'espressione di un gene chiave nell'ataxia di Friedreich, la veicolazione di anticorpi monoclonali o il silenziamento/la soppressione di geni attraverso l'impiego di veicolazione microRNA in malattie come la sclerosi laterale amiotrofica (SLA) familiare monogenica SOD1 e la malattia di Huntington. Il motore di scoperta di Voyager ha generato programmi in cinque indicazioni per il sistema nervoso centrale e l'azienda ha costruito un impianto proprietario all'avanguardia per la produzione di vettori AAV.

Fonte: Bloomberg

391 mln

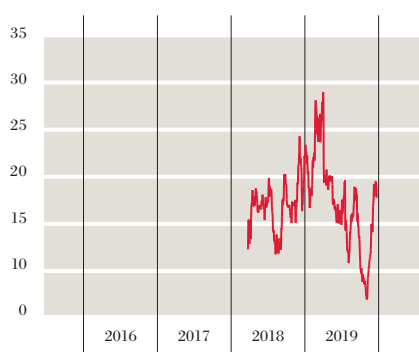
(In USD al 31.12.2019)

**Scholar Rock Holding**

Scholar Rock è un'azienda biotech dotata di una piattaforma basata sulla comprensione dell'attivazione extracellulare dei fattori di crescita. Attaccando con anticorpi specifici le forme pro e latenti dei fattori di crescita e non il fattore attivo/maturo (visto l'alto grado di similarità nelle sequenze di aminoacidi nei siti attivi in tutta la superfamiglia dei fattori di crescita trasformante beta – TGF-beta), l'azienda ritiene di poter evitare le tossicità fuori target che storicamente hanno afflitto questo campo. Il suo composto di punta è SRK-015, un anticorpo monoclonale che agisce sulla promiostatina e sulla miostatina latente, concepito per inibire l'attivazione della miostatina e quindi promuovere la funzione e la crescita muscolare. L'indicazione iniziale è l'atrofia muscolare spinale a esordio tardivo (tipo 2 e 3), in cui il preparato può essere impiegato potenzialmente in combinazione con Spinraza e altri farmaci, in quanto il suo meccanismo è complementare e non concorrente. I dati proof-of-concept intermedi di Fase II sono stati positivi, e ulteriori dati sono attesi per il 2020. La tecnologia della piattaforma si concentra sul TGF-beta 1 anche nel campo terapeutico dell'immuno-oncologia e in quello della fibrosi. Per le indicazioni della fibrosi è stata stretta una collaborazione con Gilead. Lo studio in ambito oncologico prenderà il via nel 2020.

911 mln

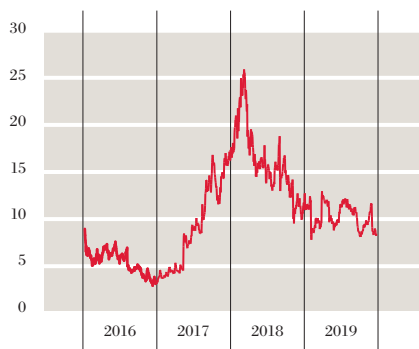
(In USD al 31.12.2019)

**Homology Medicines**

Homology è dotata di una piattaforma proprietaria basata su vettori AAV tratti dalle cellule umane CD34+. Sulla base di questa tecnologia, presa in licenza da City of Hope, l'azienda sta allestendo una pipeline sia di terapia genica che di editing genetico. Il programma di punta dell'azienda è HMI-102, un vettore AAVHSC15 in via di sviluppo per la casistica classica dei pazienti affetti da fenilchetonuria (PKU). La PKU è un errore congenito del metabolismo. I dati proof-of-concept iniziali provenienti da uno studio di Fase I/II hanno evidenziato una relazione dose-risposta nella riduzione della fenilalanina. Il primo programma di editing genetico, HMI-103, si basa sullo stesso vettore di trasporto (AAVHSC) della terapia genica relativa a HMI-102, ma esclude un promotore e affianca il transgene con due braccia di omologia per portare l'integrazione del transgene in una regione specifica mediante ricombinazione omologa. Questo approccio offre un vantaggio intrinseco in termini di sicurezza rispetto ad altre tecnologie di editing genetico che devono creare rotture singole o doppie del filamento di DNA dei pazienti operando un taglio con un'endonucleasi (Cas9 o Fok-I), che innesca ricombinazioni non omologhe (NHEJ) suscettibili di errori di riparazione, oltre a presentare rischi più elevati di tagli fuori obiettivo e di effetti on-target (riarrangiamenti o delezioni geniche di ampia portata). Lo svantaggio consiste in una minore efficienza di editing dovuta a un mancato taglio endonucleolitico.

970 mln

(In USD al 31.12.2019)

**Sangamo Therapeutics**

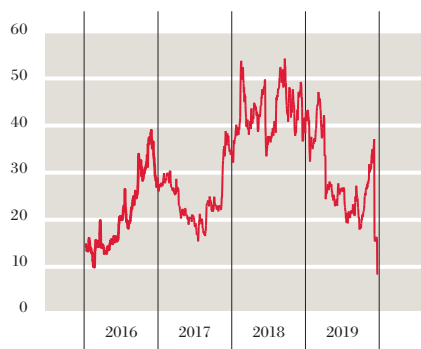
Sangamo Therapeutics è posizionata in maniera unica e univoca come lo sviluppatore pressoché esclusivo dell'editing genomico basato sulla nucleasi a dita di zinco (ZFN). Dopo le delusioni iniziali riscontrate con le applicazioni in vivo della ZFN, l'azienda ha differito il riavvio degli studi clinici per ZFN 2.0 alla fine del 2020. Il preparato di punta di Sangamo è ora un approccio classico alla terapia genica per l'emofilia A (studio di Fase III avviato con Pfizer) grazie al know-how di formulazione acquisito dall'azienda durante lo sviluppo di ZFN (capside AAV6 con promotore/genoma AAV2), seguito da un programma clinico di proprietà esclusiva per la malattia di Fabry. Ulteriori opzionalità derivanti da progetti di partnership includono le collaborazioni ex vivo con Sanofi (anemia drepanocitica e beta talassemia) e con Kite (CAR-T allogeneiche), una regolazione genica mediante ZFP senza nucleasi (Shire e Pfizer), nonché un programma CAR-Treg di proprietà esclusiva denominato Tx-200 nei trapianti di reni.

Fonte: Bloomberg

CAPITALIZZAZIONE DI MERCATO

274 mln

(In USD al 31.12.2019)



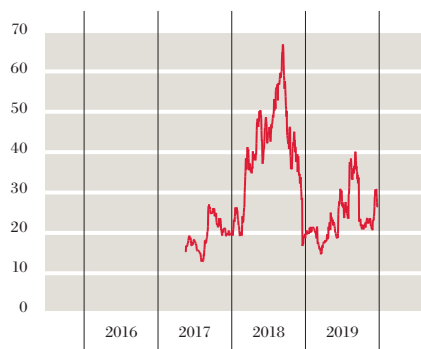
Wave Life Sciences

Wave è un'azienda leader nel segmento della stereochimica e pone la propria enfasi in via prioritaria sugli oligonucleotidi antisense (ASO) e sul salto dell'esone (exon skipping). Semplificando, la stereochimica verte sulla struttura tridimensionale di una molecola e sul modo in cui ciò influenza le sue proprietà chimiche. Gli attuali ASO possono contenere da centinaia fino a centinaia di migliaia di enantiomeri («stereoisomeri»), molti dei quali non solo non contribuiscono all'efficacia, ma possono essere anche causa di tossicità. Wave è in grado di ingegnerizzarne le molecole individuali («stereopure») in modo specifico affinché contengano le proprietà desiderate, al fine di accrescere l'efficacia e minimizzare la tossicità. Il prodotto di punta dell'azienda si trova attualmente in Fase I/II per la malattia di Huntington e si concentra su un punto di mutazione molto specifico per sopprimere la proteina mutante. I dati proof-of-concept avvalorano un profilo di sicurezza ben delineato e una netta focalizzazione sul target, anche se dosaggi più elevati saranno aggiunti allo studio di Fase I/II. Il secondo programma di Wave, incentrato sulla distrofia muscolare di Duchenne (DMD), è stato invece dismesso.

CAPITALIZZAZIONE DI MERCATO

993 mln

(In USD al 31.12.2019)



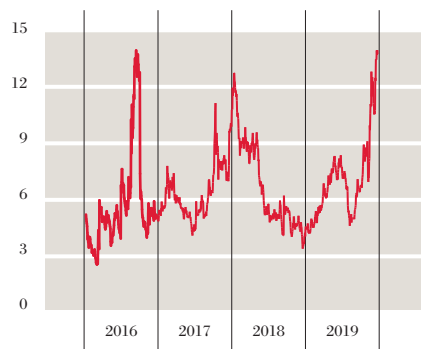
G1 Therapeutics

G1 Therapeutics è una società biotecnologica a piccola capitalizzazione con preparati in fase clinica, che concentra le proprie attività sulla scoperta e lo sviluppo di principi attivi per la terapia del cancro. L'azienda vanta nella propria pipeline trilaciclib e lerociclib, due distinti inibitori selettivi delle chinasi 4/6 dipendenti da ciclina (CDK4/6i) entrambi in fase di sviluppo clinico, nonché un degradatore selettivo del recettore degli estrogeni (SERD) ad assunzione orale. Il candidato di punta all'omologazione, trilaciclib, è un inibitore CDK4/6 ad assunzione intravenosa che ha dato prova di efficacia nella mielopreservazione del midollo osseo in linee cellulari multiple nell'ambito di tre studi clinici sul carcinoma polmonare a piccole cellule. Sulla base di questi dati, l'azienda sta attualmente presentando per trilaciclib una richiesta di autorizzazione di nuovo farmaco (NDA) presso la FDA statunitense, con un'approvazione potenziale per metà 2021. Gli altri preparati clinici di proprietà esclusiva, lerociclib e G1T48, sono attualmente oggetto di studi «proof of concept» per il carcinoma metastatico della mammella, e flussi di notizie rilevanti sono attesi per i prossimi mesi.

CAPITALIZZAZIONE DI MERCATO

600 mln

(In USD al 31.12.2019)



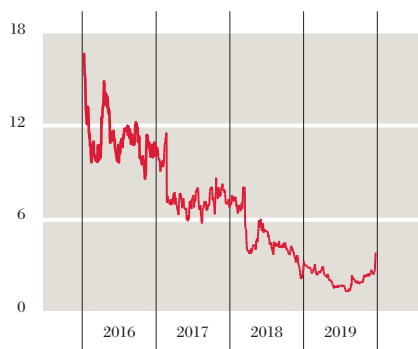
Molecular Templates

Molecular Templates è un'azienda con principi attivi in fase di sviluppo nel settore dell'oncologia ed è impegnata nella scoperta e nello sviluppo di sostanze terapeutiche biologiche mirate. La piattaforma tecnologica proprietaria di sviluppo dei farmaci, nota come Engineered Toxin Bodies (ETB), rappresenta una nuova classe di terapia biotech mirata, con proprietà biologiche uniche. Gli ETB sono attivi attraverso un innovativo meccanismo di azione intracellulare unico nel suo genere, ovvero l'inattivazione enzimatica e permanente del ribosoma e la sua successiva distruzione. I dati in vitro e clinici hanno dimostrato che l'attività degli ETB non è inibita né da meccanismi generalizzati di chemo-resistenza, né da anticorpi neutralizzanti anti-farmaco (contro la tossina). Gli ETB possono indurre un'internalizzazione nelle cellule addirittura contro target non-internalizzanti o scarsamente internalizzanti. Tale internalizzazione forzata espande l'universo dei recettori extracellulari che possono essere individuati come target per l'uccisione diretta delle cellule. MT-3724, il preparato di punta dell'azienda candidato all'approvazione, è un'immunotossina che adotta come target l'antigene di superficie CD20 presente in un ampio ventaglio di tipologie di linfomi e leucemie. Altri preparati in fase di sviluppo clinico comprendono i target CD38 (in collaborazione con Takeda), HER2 e PDL-1 (entro la fine del 2020).

Fonte: Bloomberg

126 mln

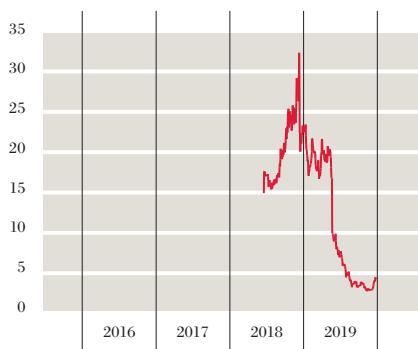
(In USD al 31.12.2019)

**Cidara Therapeutics**

Cidara è un'azienda biotecnologica che concentra le proprie attività su farmaci per il trattamento di infezioni microbiche resistenti e acute. Il suo prodotto di punta, Rezafungin (oggetto di uno studio di Fase III per l'indicazione terapeutica della candidemia e della candidosi invasiva) appartiene alla classe di antimicotici delle echinocandine, ma è dosato come un'iniezione monosettimanale, a fronte della frequenza giornaliera delle attuali echinocandine. Ciò consentirebbe di trattare i pazienti con i migliori farmaci antimicotici in regime ambulatoriale, peraltro con benefici significativi sia per i pazienti stessi che per il sistema sanitario. I dati iniziali di Fase II hanno evidenziato un solido profilo di sicurezza, confermando il potenziale del regime di dosaggio monosettimanale. A seguito di una riunione costruttiva con la FDA è stato possibile avviare uno studio di Fase III di portata inferiore alle attese, di pari passo con uno studio di profilassi nei pazienti che hanno subito un trapianto di midollo osseo. Lo studio di Fase III per le indicazioni di candidosi invasiva e candidemia è stato avviato a settembre 2018 e i relativi dati sono attesi nel 2020. L'azienda ha stretto una partnership con Mundipharma per tutti i mercati al di fuori di USA e Giappone, riuscendo così a reperire i fondi per il finanziamento a breve termine del programma di Fase III. Infine, Cidara è l'unica azienda che lavora allo sviluppo di una piattaforma immunoterapeutica per il trattamento delle infezioni acute, tra cui in primis l'influenza.

76 mln

(In USD al 31.12.2019)

**Kezar Life Sciences**

Kezar Life Sciences è un'azienda biotech con principi attivi in fase di sviluppo, che concentra le proprie attività su innovative sostanze terapeutiche micromolecolari focalizzate sull'inibizione dell'immunoproteasoma e specifiche per il trattamento dei disturbi autoimmuni. Il prodotto di punta dell'azienda candidato all'approvazione, KZR-616, è attualmente oggetto di uno studio «proof of concept» di Fase II per il trattamento della nefrite lupica (NL) a complemento dello standard terapeutico corrente, e la pubblicazione dei relativi dati è attesa per il 2021. Ulteriori studi clinici sono stati inoltre avviati per valutare KZR-616 in altre malattie autoimmuni con esigenze mediche ampiamente non soddisfatte quali l'anemia emolitica autoimmune calda e le miopatie immuno-mediate e infiammatorie, per le quali inibitori del proteasoma come Velcade sono risultati efficaci ma troppo tossici per una terapia cronica.

Fonte: Bloomberg

Bilancio consolidato

Stato patrimoniale consolidato al 31 dicembre

(in CHF 1 000)

| | Note | 2019 | 2018 |
|---|------|------------------|------------------|
| Attivo circolante | | | |
| Liquidi | | 30 707 | 22 072 |
| Crediti verso brokers | | – | 334 |
| Titoli «at fair value through profit or loss» | 4 | 3 523 670 | 3 064 175 |
| Altri attivi | | 190 | 263 |
| | | 3 554 567 | 3 086 844 |
| Totale attivo | | 3 554 567 | 3 086 844 |
| Passività correnti | | | |
| Debiti a breve termine verso banche | 5 | 150 000 | 185 000 |
| Debiti verso brokers | | 6 359 | 13 139 |
| Altre passività a breve termine | 6 | 4 992 | 4 056 |
| Passività tributarie | | 243 | 137 |
| | | 161 594 | 202 332 |
| Totale passività | | 161 594 | 202 332 |
| Patrimonio netto | | | |
| Capitale sociale | 7 | 11 080 | 11 080 |
| Utili riportati | 7 | 3 381 893 | 2 873 432 |
| | | 3 392 973 | 2 884 512 |
| Totale passivo e patrimonio netto | | 3 554 567 | 3 086 844 |
| Valore intrinseco per azione in CHF | | 61.25 | 52.05 |

Le note esplicative comprese tra pagina 40 e 52 costituiscono parte integrante del presente rapporto annuale consolidato.

Il bilancio consolidato è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione di BB Biotech AG il 18 febbraio 2020.

Conto economico consolidato al 31 dicembre

(in CHF 1 000)

| | Note | 2019 | 2018 |
|---|-----------|-----------------|------------------|
| Ricavi | | | |
| Utile netto su titoli | 4 | 726 591 | - |
| Interessi attivi | | 41 | 29 |
| Dividendi | | 1 156 | 5 458 |
| Altri ricavi | | 378 | 290 |
| | | 728 166 | 5 777 |
| Costi | | | |
| Perdita netta su titoli | 4 | - | (427 090) |
| Interessi passivi | | (1 243) | (1 086) |
| Perdita netta su cambi | | (1 173) | (2 544) |
| Costi amministrativi | 8 | (42 375) | (41 849) |
| Altri costi | 9 | (5 876) | (4 480) |
| | | (50 667) | (477 049) |
| Risultato prima delle imposte | 12 | 677 499 | (471 272) |
| Imposte sul reddito | 10 | (68) | (71) |
| Risultato netto del periodo | | 677 431 | (471 343) |
| Totale «comprehensive income» per il periodo | | 677 431 | (471 343) |
| Risultato per azione in CHF | 11 | 12.23 | (8.51) |
| Risultato diluito per azione in CHF | 11 | 12.23 | (8.51) |

Le note esplicative comprese tra pagina 40 e 52 costituiscono parte integrante del presente rapporto annuale consolidato.

Prospetto delle variazioni nelle singole voci del patrimonio netto consolidato

(in CHF 1 000)

| | Capitale sociale | Azioni proprie | Utili riportati | Totale |
|--|---------------------|-------------------|------------------|------------------|
| Saldo al 1° gennaio 2018 | 11 080 | – | 3 527 595 | 3 538 675 |
| Dividendo | – | – | (182 820) | (182 820) |
| Totale «comprehensive income» dell'esercizio | – | – | (471 343) | (471 343) |
| Saldo al 31 dicembre 2018 | 11 080 | – | 2 873 432 | 2 884 512 |
| | | | | |
| Saldo al 1° gennaio 2019 | 11 080 | – | 2 873 432 | 2 884 512 |
| Dividendo | – | – | (168 970) | (168 970) |
| Totale «comprehensive income» dell'esercizio | – | – | 677 431 | 677 431 |
| Saldo al 31 dicembre 2019 | 11 080 | – | 3 381 893 | 3 392 973 |

Le note esplicative comprese tra pagina 40 e 52 costituiscono parte integrante del presente rapporto annuale consolidato.

Rendiconto finanziario consolidato al 31 dicembre

(in CHF 1 000)

| | Note | 2019 | 2018 |
|---|------|------------------|-----------------|
| Flussi di cassa derivanti da attività operative | | | |
| Vendita di titoli | 4 | 754 160 | 1 078 776 |
| Acquisto di titoli | 4 | (493 508) | (930 168) |
| Dividendi | | 1 156 | 5 458 |
| Interessi attivi | | 41 | 29 |
| Costi per servizi | | (46 789) | (46 299) |
| Imposte sul reddito pagato | | (39) | (4) |
| Totale flussi di cassa derivanti da attività operative | | 215 021 | 107 792 |
| Flussi di cassa derivanti da attività finanziarie | | | |
| Dividendo | | (168 970) | (182 820) |
| (Rimborso)/accensione di crediti bancari | 5 | (35 000) | 90 000 |
| Interessi passivi | | (1 243) | (1 086) |
| Totale flussi di cassa derivanti da attività finanziarie | | (205 213) | (93 906) |
| Differenza cambi | | (1 173) | (2 544) |
| Variazione liquidità | | 8 635 | 11 342 |
| Liquidità all'inizio dell'esercizio | | 22 072 | 10 730 |
| Liquidità alla fine dell'esercizio | | 30 707 | 22 072 |

Le note esplicative comprese tra pagina 40 e 52 costituiscono parte integrante del presente rapporto annuale consolidato.

1. La Società e la sua principale attività

BB Biotech AG (la Società) è una società per azioni quotata sia alla Borsa Valori Svizzera, in Germania (Prime Standard) e al Segmento Star in Italia ed ha la sua sede legale a Sciaffusa, Schwertstrasse 6. La sua attività principale consiste nell'investire in società operanti nel settore della biotecnologia con l'obiettivo di incrementare il patrimonio societario. I titoli sono detenuti attraverso le sue società partecipate, interamente controllate.

| Società | Capitale in CHF 1 000 | Capitale e diritto di voto in % |
|------------------------------|--------------------------|------------------------------------|
| Biotech Focus N.V., Curaçao | 11 | 100 |
| Biotech Growth N.V., Curaçao | 11 | 100 |
| Biotech Invest N.V., Curaçao | 11 | 100 |
| Biotech Target N.V., Curaçao | 11 | 100 |

2. Principi contabili

Principi di consolidamento

Il bilancio consolidato della Società e delle sue società partecipate (il Gruppo) è stato redatto in conformità con gli International Financial Reporting Standards (IFRS), nonché alle disposizioni del regolamento della SIX Swiss Exchange per società d'investimento. Il processo di consolidamento è basato sui bilanci delle singole società partecipate, redatti secondo principi contabili omogenei. Fatta eccezione per gli attivi e passività (incl. strumenti derivati), i bilanci sono redatti sulla base dei valori storici. L'allestimento del bilancio annuale consolidato secondo i principi IFRS richiede valutazioni e stime da parte del management le quali a loro volta comportano effetti sui valori di bilancio e sulle posizioni del conto economico dell'esercizio in corso. In determinate condizioni, le cifre effettive potrebbero differire da tali stime.

I seguenti standard e interpretazioni, validi dal 1° gennaio 2019, sono stati applicati nel presente rapporto annuale consolidato:

- IFRS 9 (modificato, effettivo dal 1° gennaio 2019) – Financial instruments
- IFRS 16 (effettivo dal 1° gennaio 2019) – Leases
- IAS 19 (modificato, effettivo dal 1° gennaio 2019) – Employee benefits
- IAS 28 (modificato, effettivo dal 1° gennaio 2019) – Investments in associates and joint ventures
- IFRIC 23 (effettivo dal 1° gennaio 2019) – Uncertainty over Income Tax Treatments

Il Gruppo ha sottoposto a revisione l'impatto degli standard e interpretazioni nuovi suindicati. Sulla base di tale analisi il Gruppo conclude che gli standard e interpretazioni nuovi non comportano alcun impatto né sulle disposizioni contabili né tantomeno sui risultati complessivi e sulle posizioni finanziarie del Gruppo stesso.

I seguenti standard modificati sono stati approvati, saranno pertanto adottati solo in futuro. Per il presente rapporto annuale consolidato non sono stati anticipatamente adottati:

- IFRS 3 (modificato, effettivo dal 1° gennaio 2020) – Business Combinations
- IAS 39, IFRS 7, IFRS 9 (modificato, effettivo dal 1° gennaio 2020) – IBOR riforma

Il Gruppo ha valutato l'impatto dei sopra citati standard modificati concludendo che non ci saranno né effetti né cambiamenti significativi per i principi contabili.

Area di consolidamento

Il bilancio consolidato include la Società e le società da essa controllate. Un controllo è di norma esercitato quando la società ha la capacità di esercitare un'influenza notevole sull'attività finanziaria e operativa ed è esposta a tali utili/perdite variabili. Le società affiliate vengono consolidate nel momento in cui la Società ne ha il pieno controllo e saranno deconsolidate nel momento in cui il controllo viene estinto. Il consolidamento viene effettuato usando il metodo di valutazione a valori correnti. Tutte le transazioni infra-Gruppo e i saldi in essere tra le società incluse nell'area di consolidamento vengono elisi. Tutte le società incluse nell'area di consolidamento chiudono il bilancio d'esercizio al 31 dicembre.

Conversione di saldi in moneta estera

In considerazione del contesto economico nel quale operano la Società e le sue società affiliate (quotazioni di borsa primarie, investitori, costi e analisi di performance), la valuta funzionale di tutte le società è il franco svizzero. Il bilancio consolidato del Gruppo è espresso in franchi svizzeri, che costituisce la valuta di riferimento e di rendicontazione del Gruppo. Le operazioni in valuta estera vengono convertite ai tassi di cambio in vigore alla data dell'operazione. Attività e passività a fine esercizio espresse in valuta estera vengono convertite ai tassi di cambio di fine anno. Le differenze di cambio vengono imputate al conto economico. Le differenze di conversione sui titoli negoziabili detenuti al fair value al netto di utili o perdite sono imputate come parte degli utili netti/(perdite nette) da titoli negoziabili.

Ai fini dell'allestimento del conto annuale consolidato sono stati utilizzati i seguenti tassi di cambio:

| Valuta | 31.12.2019 | 31.12.2018 |
|--------|------------|------------|
| USD | 0.96760 | 0.98160 |
| ANG | 0.54360 | 0.55146 |
| EUR | 1.08550 | 1.12751 |
| GBP | 1.27970 | 1.25330 |

Attività finanziarie

Il Gruppo classifica le proprie attività finanziarie nelle seguenti categorie:

- Attività finanziarie «at amortized cost»
- Attività finanziarie «at fair value through profit or loss»

Attività finanziarie «at amortized cost»

Le attività finanziarie «at amortized cost» sono attività finanziarie non derivate con pagamenti fissi o determinabili che non sono quotate in un mercato attivo. Sono incluse nell'attivo corrente, a meno che abbiano una scadenza superiore ai dodici mesi rispetto alla data di bilancio, nel qual caso sono classificate come attività non correnti.

Liquidi

I mezzi liquidi sono costituiti da conti correnti e da depositi bancari con scadenza pari o inferiore a tre mesi.

Crediti verso brokers

I crediti nei confronti dei broker derivano da operazioni su titoli e non sono fruttiferi di interessi.

Tali importi sono rilevati inizialmente al fair value e successivamente valutati «at amortized cost». Ad ogni data di chiusura del bilancio, il Gruppo valuta il fondo svalutazione crediti sugli importi dovuti da broker per un importo pari alla perdita attesa sull'intera vita («Lifetime Expected Credit Loss» – ECL) se il rischio di credito è aumentato significativamente rispetto alla rilevazione iniziale. Se, alla data di chiusura del bilancio, il rischio di credito non è aumentato significativamente dalla rilevazione iniziale, il Gruppo valuterà il fondo svalutazione crediti ad un importo pari agli ECL a 12 mesi. Un aumento significativo del rischio di credito è definito dalla direzione come qualsiasi pagamento contrattuale scaduto da oltre 30 giorni. Ogni pagamento contrattuale scaduto da oltre 90 giorni è considerato un credito deteriorato. Per i crediti verso intermediari che vengono liquidati entro 10 giorni lavorativi, la stima dell'ECL è pari a zero.

Attività finanziarie «at fair value through profit or loss»

Le attività finanziarie «at fair value through profit or loss» comprendono titoli negoziabili e non negoziabili che sono classificati come attività correnti.

Inizialmente i titoli e i derivati sono valutati al fair value e successivamente vengono rimisurati ai valori di mercato sulla base delle quotazioni di borsa o di modelli di valutazione generalmente accettati che si basano sulle condizioni di mercato esistenti ad ogni data di bilancio, come il modello di Black-Scholes, «earnings multiple» o quello del «discounted cash flow». Gli acquisti e le vendite di titoli sono contabilizzati alla data di negoziazione. Gli utili e le perdite realizzati sulla negoziazione di titoli sono rilevati nel conto economico come utili/perdite netti sui titoli alla data della transazione. Le variazioni di fair value dei titoli sono anche contabilizzate nel conto economico come utili/perdite netti sui titoli nel periodo in cui si verificano. I titoli vengono cancellati dal bilancio quando i diritti a ricevere flussi di cassa dai titoli sono scaduti o quando il Gruppo ha trasferito praticamente tutti i rischi e i benefici derivanti dalla proprietà.

I costi di transazione sono costi per l'acquisizione di attività finanziarie «at fair value through profit or loss». Essi includono le imposte e le tasse di trasferimento, gli onorari e le commissioni pagate ad agenti, consulenti, broker e operatori. I costi di transazione, quando sostenuti, sono immediatamente rilevati come costo.

Passività finanziarie

Le passività finanziarie sono generalmente classificate e successivamente valutate «at amortized cost» utilizzando il metodo del tasso di interesse effettivo, ad eccezione delle passività finanziarie detenute per la negoziazione e dei derivati.

Debiti verso brokers

I debiti nei confronti dei broker derivano da operazioni su titoli e non sono fruttiferi di interessi.

Debiti a breve termine verso banche

I debiti finanziari a breve termine sono rilevati inizialmente al fair value, al netto dei costi di transazione sostenuti. Successivamente sono esposti «at amortized cost»; l'eventuale differenza tra il ricavo (al netto dei costi di transazione) e il valore di rimborso è rilevata a conto economico lungo il periodo del finanziamento utilizzando il metodo dell'interesse effettivo. I debiti finanziari sono classificati come passività correnti a meno che il Gruppo non abbia un diritto incondizionato a differire il regolamento della passività per almeno dodici mesi dopo la data di bilancio.

Imposte sul reddito

Le imposte sui redditi correnti vengono calcolate sulla base della legislazione tributaria applicabile nei singoli paesi e registrate come onere di competenza del periodo fiscale in cui sono conseguiti gli utili corrispondenti.

Gli effetti fiscali derivanti da scostamenti temporali tra i valori di attivi e passivi riportati nel bilancio consolidato e il rispettivo valore fiscale vengono considerati nel bilancio come crediti fiscali latenti o come passività fiscali latenti. I crediti fiscali latenti derivanti da scostamenti temporali o da perdite riportate fiscalmente compensabili vengono iscritti all'attivo laddove appaia probabile che saranno disponibili sufficienti utili imponibili con i quali compensare i suddetti scostamenti temporali e/o le perdite riportate. I crediti fiscali e le passività fiscali latenti vengono calcolati in base alle aliquote fiscali presumibilmente applicabili nel periodo contabile in cui tali crediti vengono realizzati o tali passività vengono saldate.

Utile/perdita per azione

L'utile/perdita per azione viene calcolato dividendo gli utili netti attribuibili agli azionisti per il numero medio ponderato di azioni in circolazione escludendo le azioni proprie. Per la determinazione dell'utile diluito per azione, il numero medio ponderato delle azioni in circolazione e gli utili netti viene rettificato per tenere conto dell'effetto di conversione di tutte le potenziali diluizioni delle azioni nominative. Le potenziali azioni nominative includono tutte le azioni nominative che potrebbero essere emesse nel caso in cui vengano esercitati i warrant o le opzioni sui titoli.

Azioni proprie

Le azioni proprie vengono detratte dal patrimonio netto. Tutti gli utili o le perdite realizzati con l'acquisto e la vendita di azioni proprie vengono direttamente accreditati o addebitati all'utile riportati di bilancio. Azioni proprie possono essere acquistate o detenute dall'entità o da altri membri del Gruppo consolidato.

Valore intrinseco per azione

Il valore intrinseco per azione è calcolato dividendo il patrimonio netto iscritto a bilancio per il numero di azioni emesse, al netto delle azioni proprie detenute.

Redditi da dividendi

I dividendi distribuiti da titoli negoziabili sono iscritti nel conto economico nel momento in cui viene constatato l'effettivo diritto del Gruppo a percepire tali pagamenti.

Rapporti di leasing

Il Gruppo ha due contratti di locazione per uffici a Sciaffusa e Curaçao. In considerazione della relativa irrilevanza, si rinuncia a un'esposizione del diritto di utilizzo e/o della passività per leasing nel conto annuale consolidato ai sensi della norma IFRS 16.

Istituzioni di previdenza

BB Biotech AG dispone per la propria collaboratrice di un piano previdenziale a benefici definiti. Per le collaboratrici e i collaboratori delle società del Gruppo non è invece in essere alcun piano previdenziale. A seguito della irrilevanza delle potenziali passività pensionistiche o del potenziale patrimonio pensionistico, si rinuncia a un'esposizione nel conto annuale consolidato ai sensi della norma IAS 19.

Impegni, contingenze e altre transazioni fuori bilancio

Le operazioni del Gruppo sono soggette agli sviluppi di natura legislativa, fiscale e normativa. Appositi accantonamenti sono pertanto effettuati ogniqualvolta viene a crearsi un impegno legale o effettivo, il deflusso di mezzi finanziari per l'adempimento di tale impegno appare probabile e una stima attendibile circa l'importo di tale impegno risulta possibile.

Stime critiche e assunzioni relative a bilanci e valutazioni

Le valutazioni di titoli non quotati in Borsa avvengono in base a modelli di valutazione usuali. Per tali valutazioni vengono utilizzate stime e assunzioni che si basano su condizioni di mercato. L'inesistente liquidità di mercato per questi titoli implica la difficoltà a definirne il valore effettivo di mercato. Per questo motivo al momento della vendita di un titolo non quotato in Borsa può verificarsi che il prezzo di mercato differisca dalle valutazioni applicate in bilancio. Le differenze possono essere anche considerevoli.

IFRS 10 «Consolidated financial statements» prevedono che le società di investimento non consolidino le loro controllate a sua volta anche esse società d'investimento, ma le contabilizzano «at fair value». Nell'analisi della prima applicazione dell'IFRS 10, la Società è giunta alla conclusione che le controllate non soddisfino i criteri previsti dall'IFRS 10 per le società di investimento e si comportano come estensione della controllante (fornitura di servizi connessi all'investimenti). Pertanto, il Gruppo continua a consolidare le proprie controllate. La contabilizzazione «at fair value» non avrebbe un impatto significativo sul risultato netto o sul patrimonio netto del Gruppo.

3. Risk management finanziario

Nell'ambito della legge, dello statuto e dei regolamenti, il gestore patrimoniale effettua operazioni a termine su valute e titoli negoziabili, acquista, vende e fa uso di opzioni e adempie a tutti gli obblighi necessari che derivano da queste attività.

Rischi su crediti

Il Gruppo è esposto al rischio di credito, ossia il rischio che una controparte non sia in grado di pagare l'intero importo alla scadenza. Il Gruppo misura il rischio di credito e le perdite su crediti attese utilizzando la probabilità di insolvenza, l'esposizione al rischio di insolvenza e la perdita in caso di insolvenza. Il Gruppo considera sia l'analisi storica che le informazioni previsionali nel determinare le perdite di credito attese. Il Gruppo gestisce e controlla il rischio di credito intrattenendo relazioni d'affari solo con controparti dal rating creditizio accettabile. Tutte le negoziazioni in titoli sono regolate/pagate alla consegna per il tramite di broker approvati. Il rischio di insolvenza è considerato minimo, perché i titoli venduti sono consegnati soltanto nel momento in cui il broker riceve il pagamento. In maniera analoga, i pagamenti per i titoli acquistati sono effettuati soltanto nel momento in cui il broker riceve il titolo. La transazione non è perfezionata se una delle parti non ottempera ai propri obblighi. Le eventuali esposizioni creditizie del Gruppo sono monitorate quotidianamente dal gestore degli investimenti e sottoposte allo scrutinio periodico del Consiglio di Amministrazione.

Al 31 dicembre 2019 e 2018: il modello di determinazione delle perdite di valore ECL non aveva ricadute sostanziali poiché (i) la maggior parte delle attività finanziarie è valutata «at fair value through profit or loss» e pertanto non sussistono le condizioni per la riduzione del valore; e (ii) le attività finanziarie «at amortized cost» sono di durata breve (non più di 10 giorni). Ne consegue che non sono stati iscritti fondi sulla base di svalutazione di crediti.

Rischi di mercato

Rischi associati alle fluttuazioni del mercato

A causa dell'attività svolta e della risultante elevata incidenza dei titoli negoziabili rispetto alle attività totali, il Gruppo è esposto al rischio di prezzo di mercato derivante dalle incertezze e dalle fluttuazioni dei mercati finanziari e valutari.

Il Gruppo partecipa in parte, in maniera sostanziale, al capitale delle società oggetto di investimento. Nel caso in cui si dovesse procedere alla vendita di quantitativi significativi di tali azioni, il prezzo di mercato di tali titoli potrebbe risultare influenzato. Le posizioni della Società in titoli negoziabili sono monitorate su base giornaliera dal gestore e sono esaminate regolarmente da parte del Consiglio di Amministrazione.

La volatilità annuale delle azioni nominative BB Biotech AG (referenza di volatilità per il portafoglio) per l'esercizio 2019 è del 21.37% (2018: 25.32%). Se al 31 dicembre 2019 il corso delle azioni fosse stato più alto cioè più basso del 21.37% (2018: 25.32%), partendo dal presupposto che le altre variabili fossero le medesime, l'aumento cioè la diminuzione dell'utile/della perdita annua e del valore dei titoli sarebbe ammontato a CHF 752.5 milioni (2018: CHF 775.8 milioni).

Al 31 dicembre 2019 e 2018 la Società non detiene nessuna azione non quotata in Borsa.

Rischio di interesse

I tassi di interesse sulle disponibilità sono allineati ai tassi di mercato. I fondi sono disponibili a vista.

I debiti a breve verso istituti bancari sono costituiti da scoperti in conto corrente e finanziamenti a breve sui quali maturano interessi a tassi allineati a quelli di mercato. In considerazione dell'elevata quota di mezzi propri, l'impatto degli interessi passivi sul conto economico è poco significativo. La maggior parte dei titoli negoziabili del Gruppo non è produttiva di interessi; di conseguenza, il Gruppo non è esposto a livelli significativi di rischi derivanti dalla fluttuazione dei principali tassi d'interesse di mercato.

L'effetto della fluttuazione sul Gruppo è giornalmente monitorato dal gestore ed è regolarmente esaminato da parte del Consiglio di Amministrazione.

Rischio valutario

L'attività d'investimento del Gruppo non viene unicamente svolta in franchi svizzeri, la valuta funzionale, ma anche in altre valute. Il valore dell'investimento effettuato in valute estere è di conseguenza esposto alla fluttuazione del cambio. A seconda della situazione di mercato il Gruppo può utilizzare opzioni valutarie e/o contratti a termine per ridurre il rischio sulla valuta.

La tabella seguente riassume i rischi valutari sulle singole valute:

| 2019 | Attivo netto 31.12. (in CHF 1 000) | Volatilità annua (in %) | Impatto potenziale (in CHF 1 000) ¹⁾ |
|-------------|---|--|--|
| USD | 3 500 013 | 5.50 | 192 571 |
| ANG | 128 | 5.50 | 7 |

| 2018 | | | |
|-------------|-----------|------|---------|
| USD | 3 064 292 | 6.47 | 198 168 |

¹⁾ Impatto sul conto economico cioè sul capitale proprio assumendo che le altre variabili rimangano invariate

Le posizioni in valuta estera del Gruppo vengono monitorate giornalmente dal gestore e sono esaminate regolarmente da parte del Consiglio di Amministrazione.

Rischio di liquidità

Il Gruppo alloca la maggior parte dei propri attivi in investimenti negoziati su mercati attivi e quindi facilmente liquidabili. Le azioni proprie del Gruppo con eccezione delle azioni acquistate tramite un programma di buyback sono considerate facilmente liquidabili, visto la loro quotazione su tre piazze finanziarie. Il Gruppo può investire una parte minore del proprio portafoglio in titoli non quotati e quindi potenzialmente illiquidi. Di conseguenza, il Gruppo potrebbe non essere in grado di chiudere rapidamente tali posizioni. Inoltre il Gruppo dispone di una linea di credito (note 5 e 13).

Nella tabella seguente riassumiamo le posizioni esposte al rischio valutario in base alla loro maturità alla data di bilancio (in CHF 1 000):

| | Meno di 1 mese | 1-3 mesi | Più di 3 mesi/ senza scadenza fissa |
|-------------------------------------|---------------------------|-----------------|--|
| Al 31 dicembre 2019 | | | |
| Debiti a breve termine verso banche | 150 000 | – | – |
| Debiti verso brokers | 6 359 | – | – |
| Altre passività a breve termine | 4 657 | 335 | – |
| Totale passività | 161 016 | 335 | – |
| Al 31 dicembre 2018 | | | |
| Debiti a breve termine verso banche | 185 000 | – | – |
| Debiti verso brokers | 13 139 | – | – |
| Altre passività a breve termine | 3 563 | 493 | – |
| Totale passività | 201 702 | 493 | – |

Le scadenze del Gruppo vengono monitorate giornalmente dal gestore e sono esaminate regolarmente da parte del Consiglio di Amministrazione.

Diversificazione

Il portafoglio è costituito di norma da 20 a 35 investimenti, tra cui cinque a otto investimenti principali, definiti come posizioni > 5%. Queste partecipazioni chiave insieme costituiscono fino a due terzi del portafoglio. La quota di società non quotate in borsa non può superare il 10%.

Al 31 dicembre 2019 il Gruppo deteneva sette partecipazioni principali, che rappresentavano il 55% dei titoli (2018: cinque partecipazioni principali, 43%). Il portafoglio mostra, in linea con la strategia, una concentrazione su pochi titoli. La diversificazione del rischio è di conseguenza limitata.

Fair values

I seguenti attivi finanziari vengono bilanciati al 31 dicembre a prezzi di mercato (in CHF 1 000):

| 2019 | Livello 1 | Livello 2 | Livello 3 | Totale |
|---|------------------|------------|--------------|------------------|
| Attivo | | | | |
| Titoli «at fair value through profit or loss» | | | | |
| – Azioni | 3 518 985 | – | – | 3 518 985 |
| – Strumenti derivati | 2 330 | – | 2 355 | 4 685 |
| Totale attivo | 3 521 315 | – | 2 355 | 3 523 670 |
| 2018 | | | | |
| Attivo | | | | |
| Titoli «at fair value through profit or loss» | | | | |
| – Azioni | 3 063 972 | – | – | 3 063 972 |
| – Strumenti derivati | – | 203 | – | 203 |
| Totale attivo | 3 063 972 | 203 | – | 3 064 175 |

Il «fair value» di strumenti finanziari negoziati su mercati attivi corrisponde al prezzo di mercato del giorno di riferimento della data di bilancio. Un mercato è considerato attivo qualora i prezzi dei titoli quotati siano attuali e regolarmente disponibili. Tali prezzi devono risultare da transazioni effettive e regolari, operate da parti terze indipendenti. Gli strumenti finanziari del Gruppo sono valutati al prezzo di mercato del giorno di chiusura. Tali strumenti finanziari sono riportati al livello 1.

Il «fair value» di strumenti finanziari derivati, non negoziati su mercati attivi, viene stabilito in base a specifici e riconosciuti modelli di valutazione. Le stime vengono integrate solamente in maniera parziale nelle valutazioni. Le opzioni sono valutate in base al modello Black-Scholes tenendo conto delle condizioni di mercato della data di bilancio. Tali strumenti finanziari sono riportati al livello 2.

Nel caso in cui per uno o più parametri non fossero disponibili dati di mercato esaminabili, gli strumenti finanziari saranno riportati al livello 3. La valutazione del livello 3 è regolarmente controllata. I modelli di valutazione (p. es. earnings-multiple model) di azioni non quotate vengono aggiornati non appena sono disponibili parametri nuovi o adattati. Le valutazioni vengono controllati al minimo trimestralmente. Al 31 dicembre 2019, la Società deteneva uno strumento di livello 3 derivante da una transazione di «Corporate Actions», assegnato il 24 ottobre 2019 (31 dicembre 2018: nessuna).

La tabella sottostante riassume le transazioni degli strumenti di livello 3 (in CHF 1 000):

| | 2019 | 2018 |
|---|--------------|--------------|
| Totale iniziale | – | – |
| Acquisto | – | 65 408 |
| Vendita | – | – |
| Riclassifiche | – | (69 356) |
| Risultato incluso nel utile netto su titoli | 2 355 | 3 948 |
| Totale | 2 355 | – |
| Totale del risultato di strumenti di livello 3 incluso nel utile netto su titoli | 2 355 | 3 948 |

Nel periodo in rassegna non vi sono stati cambiamenti a livello 1, 2 e 3. Nessuna analisi di sensibilità è stata divulgata a causa della quantità immateriale di strumenti di livello 3.

La valutazione iniziale dello strumento di livello 3 nel 2018 è stata effettuata al prezzo di transazione, che è stato pagato in un round di finanziamenti con altri investitori. In seguito alla quotazione in Borsa di Moderna Inc. avvenuta il 6 dicembre 2018, vi è stata una riclassificazione delle azioni di Moderna dal livello 3 al livello 1 (CHF 69 356).

Valori attivi e passività sono iscritti a bilancio al valore a pronti delle prestazioni future. In considerazione del breve termine delle scadenze, i valori corrispondono all'incirca ai rispettivi fair value.

4. Attività finanziarie

Titoli

La seguente tabella riassume i cambiamenti di valore «at fair value through profit or loss» per categoria d'investimento (in CHF 1 000):

| | Azioni quotate | Azioni non quotate | Strumenti derivati | Totale |
|---|------------------|--------------------|--------------------|------------------|
| Bilancio d'apertura a valori correnti al 01.01.2018 | 3 623 929 | – | 3 140 | 3 627 069 |
| Acquisti | 877 899 | 65 408 | – | 943 307 |
| Vendite | (1 076 876) | – | (2 235) | (1 079 111) |
| Riclassifiche ¹⁾ | 69 356 | (69 356) | – | – |
| Utile netto/(perdita netta) su titoli | (430 336) | 3 948 | (702) | (427 090) |
| <i>Utili realizzati</i> | 209 613 | – | 371 | 209 984 |
| <i>Perdite realizzate</i> | (64 769) | – | – | (64 769) |
| <i>Utili non realizzati</i> | 154 039 | 3 948 | – | 157 987 |
| <i>Perdite non realizzate</i> | (729 219) | – | (1 073) | (730 292) |
| Bilancio di chiusura a valori correnti al 31.12.2018 | 3 063 972 | – | 203 | 3 064 175 |
| Bilancio d'apertura a valori correnti al 01.01.2019 | 3 063 972 | – | 203 | 3 064 175 |
| Acquisti | 485 239 | – | 1 490 | 486 729 |
| Vendite | (753 455) | – | (370) | (753 825) |
| Utile netto/(perdita netta) su titoli | 723 228 | – | 3 363 | 726 591 |
| <i>Utili realizzati</i> | 251 993 | – | 167 | 252 160 |
| <i>Perdite realizzate</i> | (12 865) | – | – | (12 865) |
| <i>Utili non realizzati</i> | 693 965 | – | 3 196 | 697 161 |
| <i>Perdite non realizzate</i> | (209 865) | – | – | (209 865) |
| Bilancio di chiusura a valori correnti al 31.12.2019 | 3 518 985 | – | 4 685 | 3 523 670 |

¹⁾ Quotazione in Borsa di Moderna Inc. in data 6 dicembre 2018

I titoli in portafoglio sono i seguenti:

| Società | Quantità al 31.12.2018 | Variazione | Quantità al 31.12.2019 | | Prezzo in valuta originaria 31.12.2019 | Valutazione in CHF mln 31.12.2019 | Valutazione in CHF mln 31.12.2018 |
|---|---------------------------|-------------|---------------------------|-----|--|--|--|
| Ionis Pharmaceuticals | 8 741 334 | (746 379) | 7 994 955 | USD | 60.41 | 467.3 | 463.9 |
| Neurocrine Biosciences | 3 343 090 | (115 016) | 3 228 074 | USD | 107.49 | 335.7 | 234.3 |
| Incyte | 3 808 322 | (408 322) | 3 400 000 | USD | 87.32 | 287.3 | 237.7 |
| Vertex Pharmaceuticals | 1 370 445 | (130 445) | 1 240 000 | USD | 218.95 | 262.7 | 222.9 |
| Esperion Therapeutics | 3 392 964 | 335 000 | 3 727 964 | USD | 59.63 | 215.1 | 153.2 |
| Agios Pharmaceuticals | 2 878 134 | 1 018 820 | 3 896 954 | USD | 47.75 | 180.1 | 130.3 |
| Alnylam Pharmaceuticals | 1 571 389 | 28 611 | 1 600 000 | USD | 115.17 | 178.3 | 112.5 |
| Argenx SE | 884 739 | 60 000 | 944 739 | USD | 160.52 | 146.7 | 83.4 |
| Alexion Pharmaceuticals | 1 314 428 | – | 1 314 428 | USD | 108.15 | 137.5 | 125.6 |
| Halozyme Therapeutics | 8 322 860 | (359 804) | 7 963 056 | USD | 17.73 | 136.6 | 119.5 |
| Radius Health | 6 710 276 | 171 409 | 6 881 685 | USD | 20.16 | 134.2 | 108.6 |
| Moderna | 4 785 681 | 32 100 | 4 817 781 | USD | 19.56 | 91.2 | 71.7 |
| Sage Therapeutics | 1 375 229 | (95 125) | 1 280 104 | USD | 72.19 | 89.4 | 129.3 |
| Myokardia | 877 266 | 387 647 | 1 264 913 | USD | 72.89 | 89.2 | 42.1 |
| Intercept Pharmaceuticals | 575 719 | 121 257 | 696 976 | USD | 123.92 | 83.6 | 57.0 |
| Intra-Cellular Therapies | 2 200 000 | 100 000 | 2 300 000 | USD | 34.31 | 76.4 | 24.6 |
| Myovant Sciences | 3 597 882 | 1 217 227 | 4 815 109 | USD | 15.52 | 72.3 | 58.0 |
| Nektar Therapeutics | 1 380 975 | 1 239 701 | 2 620 676 | USD | 21.59 | 54.7 | 44.6 |
| Bristol-Myers Squibb Co. | – | 800 000 | 800 000 | USD | 64.19 | 49.7 | – |
| Arvinas | – | 1 241 903 | 1 241 903 | USD | 41.09 | 49.4 | – |
| Exelixis | 2 835 000 | – | 2 835 000 | USD | 17.62 | 48.3 | 54.7 |
| Macrogenics | 3 283 272 | 1 235 887 | 4 519 159 | USD | 10.88 | 47.6 | 40.9 |
| Crispr Therapeutics | – | 730 462 | 730 462 | USD | 60.91 | 43.0 | – |
| Akcea Therapeutics | 2 386 471 | 62 477 | 2 448 948 | USD | 16.94 | 40.1 | 70.6 |
| Voyager Therapeutics | 2 865 841 | (185 558) | 2 680 283 | USD | 13.95 | 36.2 | 26.4 |
| Scholar Rock Holding | 1 279 978 | 1 354 488 | 2 634 466 | USD | 13.18 | 33.6 | 28.9 |
| Homology Medicines | – | 1 612 122 | 1 612 122 | USD | 20.70 | 32.3 | – |
| Sangamo Therapeutics | 1 350 000 | 2 500 000 | 3 850 000 | USD | 8.37 | 31.2 | 15.2 |
| Wave Life Sciences | 1 465 002 | 937 856 | 2 402 858 | USD | 8.02 | 18.6 | 60.5 |
| G1 Therapeutics | 671 925 | 50 000 | 721 925 | USD | 26.43 | 18.5 | 12.6 |
| Molecular Templates | – | 1 295 687 | 1 295 687 | USD | 13.99 | 17.5 | – |
| Cidara Therapeutics | 2 295 272 | – | 2 295 272 | USD | 3.84 | 8.5 | 5.3 |
| Kezar Life Sciences | 818 432 | 732 237 | 1 550 669 | USD | 4.01 | 6.0 | 19.0 |
| Celgene | 2 303 875 | (2 303 875) | – | USD | n.a. | – | 144.9 |
| Gilead | 1 332 204 | (1 332 204) | – | USD | n.a. | – | 81.8 |
| Alder Biopharmaceuticals | 2 766 008 | (2 766 008) | – | USD | n.a. | – | 27.8 |
| Regeneron Pharmaceuticals | 68 156 | (68 156) | – | USD | n.a. | – | 25.0 |
| Audentes Therapeutics | 769 404 | (769 404) | – | USD | n.a. | – | 16.1 |
| Novavax ¹⁾ | 8 330 000 | (416 500) | – | USD | n.a. | – | 15.0 |
| Totale azioni | | | | | | 3 519.0 | 3 063.9 |
| Alder Biopharmaceuticals – Contingent Value Right | – | 2 766 008 | 2 766 008 | USD | 0.88 | 2.4 | – |
| Bristol-Myers Squibb – Contingent Value Right | – | 800 000 | 800 000 | USD | 3.01 | 2.3 | – |
| Radius Health, warrants, USD 14, 19.02.2019 | 71 409 | (71 409) | – | USD | n.a. | – | 0.2 |
| Totale strumenti derivati | | | | | | 4.7 | 0.2 |
| Totale titoli «at fair value through profit or loss» | | | | | | 3 523.7 | 3 064.2 |

¹⁾ Frazionamento azionario nel rapporto 1:20 in data 10 maggio 2019

I titoli sono depositati presso la Bank Julius Baer & Co. Ltd., Zurigo.

5. Debiti a breve termine verso banche

Al 31 dicembre 2019 risulta un credito fisso di CHF 150 milioni con un tasso d'interesse dello 0.40% p.a. (2018: CHF 185 milioni, tassati allo 0.40% p.a.).

6. Altre passività a breve termine

(in CHF 1 000)

Gli altri debiti a breve termine comprendono:

| | 31.12.2019 | 31.12.2018 |
|--|--------------|--------------|
| Debiti verso la società di gestione patrimoniale | 3 513 | 3 196 |
| Debiti verso market maker | 32 | 28 |
| Totale debiti verso parti correlate | 3 545 | 3 224 |
| Altri debiti | 1 447 | 832 |
| Totale debiti verso terzi | 1 447 | 832 |
| | 4 992 | 4 056 |

Le passività verso parti collegate rappresentano compensi non pagati, commissioni nonché costi amministrativi. Ulteriori informazioni relative a transazioni con parti collegate sono riportate alla nota 16 «Operazioni con società collegate».

7. Patrimonio netto

Il capitale sociale della Società è costituito da 55.4 milioni di azioni nominative interamente versate (2018: 55.4 milioni azioni nominative) con un valore nominale di CHF 0.20 cadauna (2018: CHF 0.20). CHF 2.2 milioni di utili riportati non sono distribuibili (2018: CHF 2.2 milioni).

| | Valore nominale per azione in CHF | Valore nominale capitale azionario in CHF 1 000 | Numero azioni | Numero azioni proprie | Numero azioni emesse |
|------------------|---|---|------------------|--------------------------|-------------------------|
| 1° gennaio 2018 | 0.20 | 11 080 | 55 400 000 | – | 55 400 000 |
| 31 dicembre 2018 | 0.20 | 11 080 | 55 400 000 | – | 55 400 000 |
| 1° gennaio 2019 | 0.20 | 11 080 | 55 400 000 | – | 55 400 000 |
| 31 dicembre 2019 | 0.20 | 11 080 | 55 400 000 | – | 55 400 000 |

Al 31 dicembre 2019 e 2018 non sussisteva alcun capitale azionario approvato e nessun capitale azionario condizionale.

L'Assemblea generale del 17 marzo 2016 ha deliberato l'avvio di un programma di buy back azionario per un volume massimo di 5 540 000 azioni. Fino alla fine del programma, l'11 aprile 2019 non è stata riacquistata nessuna azione nell'ambito di tale programma.

Il Consiglio di Amministrazione ha approvato un programma di buy back azionario per un volume massimo di 5 540 000 azioni nominative proprie dal valore nominale di CHF 0.20 cadauna. Il programma di buy back è iniziato il 12 aprile 2019 e ha durata massima di 3 anni, con scadenza l'11 aprile 2022. Al 31 dicembre 2019 non è stata riacquistata nessuna azione nell'ambito di tale programma. Il buy back avviene attraverso una seconda linea di negoziazione e ha come scopo la riduzione di capitale.

8. Costi amministrativi

(in CHF 1 000)

Le spese amministrative includono:

| | 2019 | 2018 |
|--|---------------|---------------|
| Società di gestione patrimoniale | | |
| – Tasse amministrative (IVA inclusa) | 40 512 | 40 810 |
| Personale | | |
| – Onorario per il Consiglio di Amministrazione | 1 098 | 910 |
| – Salari e retribuzioni | 634 | 73 |
| – Contributi per assicurazioni sociali e tasse | 131 | 56 |
| | 42 375 | 41 849 |

Il modello di remunerazione di BB Biotech AG viene definito dal Consiglio di Amministrazione.

Dal 2014 la remunerazione forfettaria per il gestore patrimoniale è pari all'1.1% p.a. sulla capitalizzazione media (c.d. «Modello all-in-fee»), senza costi fissi supplementari o componenti legate alla performance. L'indennizzo a favore del Consiglio di Amministrazione dal 2014 è composto da un elemento fisso.

9. Altri costi

(in CHF 1 000)

Gli altri costi includono:

| | 2019 | 2018 |
|------------------------------|--------------|--------------|
| Spese bancarie | 577 | 596 |
| Marketing e rendicontazione | 1 872 | 2 122 |
| Oneri legali e di consulenza | 385 | 409 |
| Imposta di bollo | 1 724 | – |
| Altri costi | 1 318 | 1 353 |
| | 5 876 | 4 480 |

10. Imposte

(in CHF 1 000)

| | 2019 | 2018 |
|--|-----------|-----------|
| Utile prima delle imposte | 677 499 | (471 272) |
| Aliquota presumibile per l'imposta sul reddito (Imposta Federale Svizzera) | 7.8% | 7.8% |
| Imposta sul reddito presumibile | 52 845 | – |
| Differenza tra l'aliquota locale sull'imposta e l'imposta svizzera sul reddito presumibile | 52 777 | (71) |
| | 68 | 71 |

Nell'esercizio in corso, come in quello precedente, l'incidenza media effettiva del carico fiscale su base consolidata è stata inferiore all'1% (2018: <1%). Ciò è dovuto principalmente al fatto che la maggior parte degli utili è stata realizzata dalle società domiciliate a Curaçao.

BB Biotech AG, Sciaffusa, al 31 dicembre 2019 non dispone di alcuna perdita riportabile a nuovo (2018: nessuna perdita).

11. Utile per azione

| | 2019 | 2018 |
|---|--------------|---------------|
| Totale «comprehensive income» per il periodo (in CHF 1 000) | 677 431 | (471 343) |
| Media ponderata delle azioni in circolazione | 55 400 000 | 55 400 000 |
| Risultato per azione in CHF | 12.23 | (8.51) |
| Risultato impiegato per il calcolo del risultato diluito per azione emessa (in CHF 1 000) | 677 431 | (471 343) |
| Numero unitario medio ponderato di azioni in circolazione post diluizione | 55 400 000 | 55 400 000 |
| Risultato diluito per azione in CHF | 12.23 | (8.51) |

12. Informazioni segmento

(in CHF 1 000)

Il Gruppo ha un solo segmento di attività, cioè la partecipazione in società che operano nel settore della biotecnologia.

Si riporta di seguito un'analisi per area geografica relativa agli utili prima delle imposte. Il risultato degli utili di attivi finanziari viene assegnato ad un paese secondo il domicilio dell'emittente.

| Risultato prima delle imposte | 2019 | 2018 |
|--------------------------------------|----------------|------------------|
| USA | 700 242 | (423 967) |
| Olanda | 56 334 | 14 887 |
| Svizzera | 14 221 | (8 053) |
| Regno Unito | 4 631 | 12 870 |
| Curaçao | (43 977) | (41 752) |
| Singapore | (53 952) | 6 847 |
| Germania | – | (7 305) |
| Irlanda | – | (9 736) |
| Danimarca | – | (15 063) |
| | 677 499 | (471 272) |

13. Pegni su titoli

Al 31 dicembre 2019 azioni per un controvalore di CHF 3 523,7 milioni (2018: CHF 2 782,9 milioni) servono come sicurezza per una linea di credito di CHF 700 milioni (2018: CHF 700 milioni). Al 31 dicembre 2019 il Gruppo aveva un credito fisso di CHF 150 milioni (2018: CHF 185 milioni).

14. Impegni, passività potenziali e altre operazioni fuori bilancio

Al 31 dicembre 2019 e 2018 il Gruppo non aveva impegni o altri tipi di operazioni fuori bilancio.

Le operazioni del Gruppo sono influenzate dalle modifiche delle legislazioni, dalle norme tributarie e dai regolamenti a fronte dei quali, dove ritenuto necessario, vengono stanziati apposite riserve. Il Consiglio di Amministrazione afferma che in data 31 dicembre 2019 e 2018 non esisteva alcun provvedimento in corso che potesse avere effetti rilevanti sulla posizione finanziaria del Gruppo.

15. Patrimoni finanziari e debiti

I patrimoni finanziari e i debiti vengono allocati alle seguenti categorie (in CHF 1 000):

| Al 31 dicembre 2019 | Attività finanziarie «at amortized cost» | Attività finanziarie «at fair value through profit or loss » | Totale |
|-------------------------------------|---|--|------------------|
| Patrimoni come da bilancio | | | |
| Liquidi | 30 707 | – | 30 707 |
| Titoli | – | 3 523 670 | 3 523 670 |
| | 30 707 | 3 523 670 | 3 554 377 |
| | | | |
| | Passività finanziarie «at fair value through profit or loss» | Passività finanziarie «at amortized cost» | Totale |
| Debiti come da bilancio | | | |
| Debiti a breve termine verso banche | – | 150 000 | 150 000 |
| Debiti verso brokers | – | 6 359 | 6 359 |
| Altre passività a breve termine | – | 4 992 | 4 992 |
| | – | 161 351 | 161 351 |
| | | | |
| | | | |
| Al 31 dicembre 2018 | Attività finanziarie «at amortized cost» | Attività finanziarie «at fair value through profit or loss » | Totale |
| Patrimoni come da bilancio | | | |
| Liquidi | 22 072 | – | 22 072 |
| Crediti verso brokers | 334 | – | 334 |
| Titoli | – | 3 064 175 | 3 064 175 |
| | 22 406 | 3 064 175 | 3 086 581 |
| | | | |
| | | | |
| | Passività finanziarie «at fair value through profit or loss» | Passività finanziarie «at amortized cost» | Totale |
| Debiti come da bilancio | | | |
| Debiti a breve termine verso banche | – | 185 000 | 185 000 |
| Debiti verso brokers | – | 13 139 | 13 139 |
| Altre passività a breve termine | – | 4 056 | 4 056 |
| | – | 202 195 | 202 195 |

I redditi e le perdite risultanti da patrimoni e debiti vengono allocati alle seguenti categorie (in CHF 1 000):

| 2019 | Attività finanziarie «at amortized cost» | Strumenti finanziari «at fair value through profit or loss» | Passività finanziarie «at amortized cost» | Totale |
|--|---|--|--|---------|
| Redditi da strumenti finanziari | | | | |
| Utile netto su titoli | – | 726 591 | – | 726 591 |
| Interessi attivi | 41 | – | – | 41 |
| Dividendi | – | 1 156 | – | 1 156 |
| Interessi passivi | – | – | (1 243) | (1 243) |
| Perdita netta su cambi | (1 173) | – | – | (1 173) |

2018

| | | | | |
|--|---------|-----------|---------|-----------|
| Redditi da strumenti finanziari | | | | |
| Interessi attivi | 29 | – | – | 29 |
| Dividendi | – | 5 458 | – | 5 458 |
| Perdita netta su titoli | – | (427 090) | – | (427 090) |
| Interessi passivi | – | – | (1 086) | (1 086) |
| Perdita netta su cambi | (2 544) | – | – | (2 544) |

16. Operazioni con società collegate

La gestione patrimoniale e l'amministrazione della società sono state affidate alla Bellevue Asset Management AG. Sulla base della commissione forfetaria dell'1.1% p.a. (c.d. «Modello all-in-fee»), al Gruppo BB Biotech non sono stati riaddebitati i costi amministrativi e legali sostenuti dal Bellevue Asset Management AG (2018: nessuno). La Bank am Bellevue dispone di un mandato di market maker. La commissione per le transazioni è TCHF 126 (2018: TCHF 170). Gli importi non ancora erogati alla data di chiusura del bilancio sono riportati nella nota 6 «Altre passività a breve termine».

Informazioni dettagliate circa la remunerazione del Consiglio di Amministrazione sono riportate al punto 8 «Costi amministrativi».

17. Azionisti importanti

Al 31 dicembre 2019 e 2018 il Consiglio di Amministrazione conferma che nessun azionista detiene più del 3% del capitale azionario.

18. Eventi successivi

Non si sono verificati eventi successivi al 31 dicembre 2019 che possano avere un impatto sul bilancio consolidato 2019.



Relazione dell'ufficio di revisione
all'assemblea generale della
BB Biotech AG
Sciaffusa

Relazione sulla revisione del bilancio d'esercizio consolidato

Giudizio di revisione

Abbiamo svolto la revisione del bilancio d'esercizio consolidato della BB Biotech AG e affiliate (il Gruppo), costituito dallo stato patrimoniale consolidato al 31 dicembre 2019, dal conto economico consolidato, dal prospetto delle variazioni nelle singole voci del patrimonio netto consolidato, dal rendiconto finanziario consolidato per l'esercizio chiuso a tale data, nonché dalla nota integrativa al bilancio d'esercizio consolidato, inclusa una sintesi dei principi contabili significativi.

A nostro giudizio, il bilancio d'esercizio consolidato (pagine 36 a 52) presenta un quadro fedele della situazione patrimoniale e finanziaria del gruppo al 31 dicembre 2019, della sua situazione reddituale e dei flussi di cassa per l'esercizio chiuso a tale data in conformità agli International Financial Reporting Standards (IFRS) ed è conforme all'art. 14 della Direttiva sulla rendicontazione finanziaria della SIX Swiss Exchange e alla legge svizzera.

Base del giudizio di revisione

Abbiamo svolto la nostra revisione conformemente alla legge svizzera, agli International Standards on Auditing (ISA) e agli Standard svizzeri di revisione (SR). Le nostre responsabilità secondo queste norme e questi standard sono ampiamente descritte al paragrafo «Responsabilità dell'ufficio di revisione per la revisione del bilancio d'esercizio consolidato» della nostra relazione.

Siamo indipendenti dal gruppo, conformemente alle disposizioni di legge svizzere, ai requisiti della categoria professionale in Svizzera e allo IESBA Code of Ethics for Professional Accountants, e abbiamo adempiuto agli altri nostri obblighi di condotta professionale in conformità a tali disposizioni. Riteniamo che gli elementi probativi da noi ottenuti siano sufficienti e appropriati per fondare il nostro giudizio.

Il nostro approccio di revisione

| | |
|--------------------------|--|
| <p>Panoramica</p> | <p>Significatività complessiva del gruppo: CHF 33 920 000</p> <p>Abbiamo effettuato le verifiche ("full scope audit") presso tutte le società consolidate situate in Svizzera e Curacao.</p> <p>Le nostre verifiche hanno preso in considerazione il 100% degli attivi patrimoniali, delle passività, del capitale proprio, del reddito, delle spese e dei flussi di cassa del gruppo.</p> <p>Quali aspetti significativi della revisione abbiamo individuato i seguenti temi:</p> <ul style="list-style-type: none">– <i>Valutazione degli investimenti</i>– <i>Proprietà degli investimenti</i>– <i>Calcolo delle commissioni forfetarie</i> |
|--------------------------|--|

PricewaterhouseCoopers AG, Birchstrasse 160, casella postale, CH-8050 Zurigo, Svizzera
Telefono: +41 58 792 44 00, telefax: +41 58 792 44 10, www.pwc.ch

PricewaterhouseCoopers AG appartiene alla rete globale di società PricewaterhouseCoopers, ciascuna delle quali è un'entità giuridica separate e indipendente.

Significatività

L'estensione delle nostre verifiche è stata influenzata dal principio di significatività applicato. La nostra opinione di revisione ha lo scopo di dare una ragionevole sicurezza che il bilancio d'esercizio consolidato non includa anomalie significative. Le anomalie possono risultare da frodi o da errori; sono considerate significative qualora sia ragionevole aspettarsi che possano influenzare, sia considerandole individualmente che nel loro insieme, le decisioni economiche che gli utilizzatori del bilancio d'esercizio consolidato prendono sulla base di quest'ultimo.

Sulla base delle nostre valutazioni professionali, abbiamo determinato delle soglie di rilevanza quantitative, compresa la rilevanza complessiva di gruppo applicabile al bilancio d'esercizio consolidato, come descritto nella tabella riportata di seguito. Sulla base di dette soglie quantitative e di considerazioni relative a elementi qualitativi, abbiamo determinato l'estensione delle nostre verifiche, nonché la natura, le tempistiche e l'estensione delle procedure di revisione e valutato gli effetti di anomalie, considerate individualmente o nel loro insieme, nel bilancio d'esercizio consolidato considerato nel suo insieme.

Significatività complessiva del gruppo: CHF 33 920 000

Come l'abbiamo determinata 1% del patrimonio netto totale

Ragioni della scelta del benchmark di significatività Abbiamo scelto il capitale proprio quale valore di riferimento. Dal nostro punto di vista, questo valore rappresenta il parametro più rilevante per gli investitori. Inoltre, il capitale proprio è un valore di riferimento generalmente riconosciuto per le società di investimento.

Estensione delle nostre verifiche

Per eseguire adeguate attività di verifica abbiamo definito l'entità della revisione in modo tale da poter esprimere un giudizio sul bilancio d'esercizio consolidato nel suo complesso, tenendo conto della struttura del gruppo, dei controlli e dei processi contabili, nonché del settore in cui opera il gruppo.

Il Gruppo è costituito da una holding situata in Svizzera e da quattro società consolidate a Curacao che detengono investimenti in società del settore biotecnologico. Abbiamo effettuato verifiche complete sia sulla holding che su ciascuna società consolidata.

Aspetti significativi emersi dalla revisione

Gli aspetti significativi emersi dalla revisione sono quegli aspetti che secondo il nostro giudizio professionale rivestono maggiore importanza per la nostra revisione del bilancio d'esercizio consolidato nel periodo in questione. Questi aspetti sono stati considerati nell'ambito della nostra revisione del bilancio d'esercizio consolidato nel suo complesso e ne abbiamo tenuto conto nella formazione del nostro giudizio; non forniamo un giudizio specifico circa tali aspetti.

Valutazione degli investimenti

Aspetto significativo emerso dalla revisione

Il portafoglio investimenti al 31 dicembre 2019 comprende investimenti in titoli negoziabili e non negoziabili (derivati).

Ci siamo concentrati su questo ambito data la rilevanza del valore degli investimenti nel bilancio d'esercizio consolidato.

Come illustrato nella nota 4 (Titoli), gli investimenti ammontano a CHF 3 524 milioni o 99.1% degli attivi patrimoniali totali.

Le valutazioni degli investimenti sono preparate dall'Investment Manager applicando i metodi di valutazione indicati nella nota 2 (Principi contabili). Il Consiglio d'amministrazione approva le valutazioni degli investimenti.

La nostra procedura di revisione

Abbiamo verificato la progettazione e l'implementazione dei controlli relativi alla valutazione degli investimenti dell'Investment Manager per stabilire se vengono utilizzati adeguati strumenti di controllo. Inoltre, abbiamo verificato l'adeguatezza dei metodi di valutazione applicati e la congruità dei dati di valutazione risultanti, effettuando le seguenti procedure:

Abbiamo comparato i metodi di valutazione applicati dall'Investment Manager con metodi di valutazione generalmente accettati. Inoltre, abbiamo verificato i prezzi quotati dei titoli negoziabili ricorrendo a una fonte indipendente, diversa da quella utilizzata dall'Investment Manager. Abbiamo inoltre verificato che la valutazione dei titoli non negoziabili sia in linea con i principi di valutazione del Gruppo.

Abbiamo ottenuto sufficienti elementi probativi per giungere alla conclusione che i fattori e le stime utilizzati per la valutazione degli investimenti rientrano in una fascia ragionevole e che i metodi di valutazione sono stati adeguati e applicati con consistenza dall'Investment Manager.

Proprietà degli investimenti

Aspetto significativo emerso dalla revisione

Gli investimenti sono custoditi da un depositario indipendente.

Vi è il rischio che BB Biotech AG non abbia sufficiente titolo legale su tali investimenti in titoli.

Ci siamo concentrati su questo ambito data la rilevanza del valore degli investimenti nel bilancio d'esercizio consolidato.

La nostra procedura di revisione

Abbiamo verificato la proprietà dei titoli ottenendo una conferma sull'esistenza delle partecipazioni dal depositario.

Abbiamo ottenuto sufficienti elementi probativi per giungere alla conclusione che esiste una pretesa giuridica sul portafoglio titoli.

Calcolo delle commissioni forfetarie

Aspetto significativo emerso dalla revisione

Il Consiglio d'amministrazione ha stipulato un contratto di gestione con il Investment Manager. Il contratto di gestione prevede che il Investment Manager fornisca servizi di gestione relativi all'attività di gestione e di investimento del Gruppo. La remunerazione è calcolata in base alla capitalizzazione di mercato media della società, come indicato nella nota 8 (Costi amministrativi).

Ci siamo concentrati su questo ambito data la rilevanza di tale esborso nel bilancio d'esercizio consolidato.

La nostra procedura di revisione

Abbiamo verificato la coerenza del metodo di calcolo applicato con le disposizioni contrattuali.

A campione abbiamo verificato il calcolo della capitalizzazione media di mercato della società e abbiamo effettuato un ricalcolo per verificare l'accuratezza matematica delle spese amministrative.

Abbiamo ottenuto sufficienti elementi probativi per giungere alla conclusione che le spese amministrative addebitate alla società corrispondono alle disposizioni contrattuali sottostanti.

Altre informazioni della relazione annuale

Il Consiglio d'Amministrazione è responsabile delle altre informazioni nella relazione annuale. Le altre

informazioni comprendono tutte le informazioni incluse nella relazione annuale, ma non il bilancio d'esercizio consolidato, il bilancio d'esercizio, la relazione sulle retribuzioni della BB Biotech AG e la nostra relazione.

Il nostro parere sul bilancio d'esercizio consolidato non concerne le altre informazioni della relazione annuale; al riguardo non forniamo alcuna assicurazione.

Per quanto riguarda la nostra relazione sul bilancio d'esercizio consolidato, è nostra responsabilità leggere le altre informazioni della relazione annuale e, in tal modo, verificare che non siano significativamente incoerenti con il bilancio d'esercizio consolidato e con le conclusioni della nostra relazione, e che non presentino altre anomalie significative. Se, in base al lavoro svolto, giungiamo alla conclusione che vi è un'anomalia significativa nelle altre informazioni, siamo tenuti a segnalarlo. Al riguardo non abbiamo nulla da segnalare.

Responsabilità del Consiglio d'amministrazione per il bilancio d'esercizio consolidato

Il Consiglio d'amministrazione è responsabile della preparazione di un bilancio d'esercizio consolidato che presenti un quadro fedele della situazione conformemente agli IFRS, all'art. 14 della Direttiva sulla rendicontazione finanziaria della SIX Swiss Exchange e alle disposizioni di legge svizzera, ed è altresì responsabile dei controlli interni che il Consiglio d'amministrazione ritiene necessari per permettere la preparazione di un bilancio d'esercizio consolidato privo di anomalie significative, siano esse intenzionali o non intenzionali.

Nell'ambito della preparazione del bilancio d'esercizio consolidato, il Consiglio d'amministrazione è responsabile della valutazione della capacità del gruppo di continuare l'attività operativa, menzionando – se del caso – gli aspetti legati alla continuità operativa e applicando il principio contabile della continuità operativa, a meno che il Consiglio d'amministrazione non intenda liquidare il gruppo o cessare le attività operative, oppure non abbia realistiche soluzioni alternative.

Responsabilità dell'ufficio di revisione per la revisione del bilancio d'esercizio consolidato

Il nostro obiettivo è quello di ottenere una ragionevole sicurezza che il bilancio d'esercizio consolidato nel suo complesso non contenga anomalie significative, siano esse intenzionali o non intenzionali, e presentare una relazione che contiene il nostro giudizio. Una sicurezza ragionevole corrisponde a un elevato grado di sicurezza, ma non garantisce che una revisione svolta conformemente alla legge svizzera, agli ISA e agli SR permetta sempre di rilevare un'anomalia significativa, qualora esistente. Le anomalie possono derivare da frodi o da errori e sono ritenute significative qualora si possa ragionevolmente presumere che singolarmente o nel loro complesso possano influire sulle decisioni economiche prese dagli utilizzatori sulla base di questo bilancio d'esercizio consolidato.

Una più ampia descrizione delle nostre responsabilità nella revisione del bilancio d'esercizio consolidato è riportata sul sito di EXPERTsuisse: <http://expertsuisse.ch/it/revisione-rapporto-di-relazione>. La descrizione è parte della revisione.

Relazione su altre disposizioni di legge e legali

Conformemente all'art. 728a cpv. 1 cifra 3 CO e allo Standard svizzero di revisione 890, confermiamo l'esistenza di un sistema di controllo interno per la preparazione del bilancio d'esercizio consolidato, concepito secondo le direttive del Consiglio d'amministrazione.

Raccomandiamo di approvare il presente bilancio d'esercizio consolidato.

PricewaterhouseCoopers AG

| | |
|-----------------------|-----------------|
| Daniel Pajer | Stephanie Zaugg |
| Perito revisore | Perito revisore |
| Revisore responsabile | |

Zurigo, 19 febbraio 2020

Bilancio d'esercizio di BB Biotech AG

Stato patrimoniale al 31 dicembre

(in CHF)

| | Note | 2019 | 2018 |
|--|------|----------------------|----------------------|
| Attivo circolante | | | |
| Liquidi | | 135 028 | 361 124 |
| Altri crediti correnti | | 6 291 277 | 262 533 |
| | | 6 426 305 | 623 657 |
| Immobilizzazione | | | |
| Partecipazioni | | 1 177 069 500 | 1 177 069 500 |
| | | 1 177 069 500 | 1 177 069 500 |
| Totale attivo | | 1 183 495 805 | 1 177 693 157 |
| Passività a breve termine | | | |
| Altre passività a breve termine | 2.1 | 404 609 | 710 933 499 |
| Altre passività | | 326 699 | 413 472 |
| | | 731 308 | 711 346 971 |
| Totale passività | | 731 308 | 711 346 971 |
| Patrimonio netto | | | |
| Capitale sociale | 2.2 | 11 080 000 | 11 080 000 |
| Riserve legali di capitale | | | |
| – Riserva da apporti di capitale ¹⁾ | | 20 579 224 | 20 579 224 |
| Riserve legali di utili | | | |
| – Riserve legali generali | | 4 500 000 | 4 500 000 |
| Riserve libere | | 226 827 756 | 226 827 756 |
| Utile riportato | 5/6 | 919 777 517 | 203 359 206 |
| | | 1 182 764 497 | 466 346 186 |
| Totale passivo e patrimonio netto | | 1 183 495 805 | 1 177 693 157 |

¹⁾ Di cui CHF 20 441 000 non confermati dall'ente fiscale federale secondo la prassi in vigore

Il bilancio è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione di BB Biotech AG il 18 febbraio 2020.

Conto economico al 31 dicembre

(in CHF)

| | Note | 2019 | 2018 |
|-----------------------------------|------|--------------------|--------------------|
| Ricavi | | | |
| Proventi da partecipazioni | | 884 810 951 | 75 000 000 |
| Altri proventi operativi | 2.3 | 6 110 185 | 6 209 320 |
| | | 890 921 136 | 81 209 320 |
| Costi | | | |
| Spese amministrative | 2.4 | (1 974 433) | (1 780 904) |
| Altri oneri operativi | 2.5 | (3 411 250) | (3 838 464) |
| | | (5 385 683) | (5 619 368) |
| Utile prima delle imposte | | 885 535 453 | 75 589 952 |
| Utili finanziari | | 3 130 | 2 867 |
| Interessi passivi | | (26 583) | (22 220) |
| Utile prima delle imposte | | 885 512 000 | 75 570 599 |
| Imposte dirette | 2.6 | (123 687) | (45 933) |
| Utile netto dell'esercizio | | 885 388 313 | 75 524 666 |

1. Principi contabili

Aspetti generali

Il rapporto annuale di BB Biotech AG (la Società) è stato allestito in conformità ai principi del diritto azionario svizzero. La valutazione delle posizioni di bilancio viene effettuata sulla base dei valori storici.

Liquidi

I mezzi liquidi corrispondono agli averi in conto corrente detenuti presso le banche e sono valutati al valore nominale.

Partecipazioni

Le partecipazioni comprendono le società affiliate controllate dalla Società. Uno scenario di controllo si configura solitamente quando la Società è in grado di influenzare in maniera duratura l'attività finanziaria e operativa della società in questione ed è esposta all'andamento variabile dei suoi utili/delle sue perdite. Le partecipazioni sono iscritte a bilancio al valore di costo sia al momento della prima registrazione, sia in occasione delle valutazioni successive. Una rettifica di valore viene effettuata qualora il valore di utilizzo scenda in modo presumibilmente costante al di sotto del valore di bilancio.

I proventi da partecipazioni vengono computati nel conto economico laddove sia garantito il diritto della Società al percepimento del pagamento dei dividendi.

Crediti/passività

I crediti/le passività vengono riportati nel attivo circolante/passività a breve termine se la loro scadenza non è posteriore di oltre dodici mesi dal giorno di chiusura di bilancio. In caso contrario, essi vengono ascritti alle immobilizzazioni. La valutazione avviene al valore nominale. I crediti/le passività nei confronti di soggetti contigui comprendono le operazioni con il Consiglio di Amministrazione nonché quelle con società e le aziende associate dell'investment manager. I crediti/le passività nei confronti delle società collegate avvengono prevalentemente dal cash pooling del Gruppo. Fanno parte del Gruppo la società BB Biotech AG nonché le società affiliate di cui al punto 3.3.

Azioni proprie

Le azioni proprie vengono dedotte dal capitale proprio. Tutti gli utili e le perdite derivanti dalla negoziazione di azioni proprie sono addebitati/accreditati al conto economico. Per le azioni proprie detenute da società affiliate viene contabilizzata una riserva per azioni proprie pari al controvalore del prezzo di acquisto.

2. Scomposizioni e spiegazioni sulle singole posizioni del conto annuale

2.1 Altre passività a breve termine

Le altre passività a breve termine presentano la seguente composizione (in CHF):

| | 2019 | 2018 |
|--------------------------|----------------|--------------------|
| Verso terzi | 303 770 | 451 957 |
| Parti correlate | 100 839 | 90 591 |
| Verso società del Gruppo | – | 710 390 951 |
| | 404 609 | 710 933 499 |

2.2 Capitale proprio

Il capitale sociale della Società è costituito da 55,4 milioni di azioni nominative interamente versate (2018: 55,4 milioni azioni nominative) con un valore nominale di CHF 0.20 cadauna (2018: CHF 0.20).

L'Assemblea generale del 17 marzo 2016 ha deliberato l'avvio di un programma di buyback azionario per un volume massimo di 5 540 000 azioni. Fino alla fine del programma, l'11 aprile 2019 non è stata riacquistata nessuna azione nell'ambito di tale programma.

Il Consiglio di Amministrazione ha approvato un programma di buy back azionario per un volume massimo di 5 540 000 azioni nominative proprie dal valore nominale di CHF 0.20 cadauna. Il programma di buy back è iniziato il 12 aprile 2019 e ha durata massima di 3 anni, con scadenza l'11 aprile 2022. Al 31 dicembre 2019 non è stata riacquistata nessuna azione nell'ambito di tale programma. Il buy back avviene attraverso una seconda linea di negoziazione e ha come scopo la riduzione di capitale.

Al 31 dicembre 2019 e 2018 non sussisteva alcun capitale azionario approvato e nessun capitale azionario condizionale.

2.3 Altri proventi operativi

Gli altri proventi operativi sono composti come segue (in CHF):

| | 2019 | 2018 |
|----------------------------------|------------------|------------------|
| Reddito da servizi per il Gruppo | 6 101 000 | 6 203 000 |
| Altri ricavi | 9 185 | 6 320 |
| | 6 110 185 | 6 209 320 |

2.4 Spese amministrative

Le spese amministrative presentano la seguente composizione (in CHF):

| | 2019 | 2018 |
|--|------------------|------------------|
| Onorario per il Consiglio di Amministrazione | 1 151 684 | 954 033 |
| Onorari per il gestore degli investimenti | 737 585 | 742 001 |
| Costi per il personale | 85 164 | 84 870 |
| | 1 974 433 | 1 780 904 |

Ulteriori dettagli sugli onorari di amministrazione sono riportati nel rapporto sulle remunerazioni.

2.5 Altri oneri operativi

Gli altri oneri operativi presentano la seguente composizione (in CHF):

| | 2019 | 2018 |
|------------------------------------|------------------|------------------|
| Marketing e rendicontazione | 1 872 325 | 2 122 012 |
| Oneri di consulenza e di revisione | 384 690 | 562 990 |
| Spese bancarie | 16 076 | 15 900 |
| Altri costi | 1 138 159 | 1 137 562 |
| | 3 411 250 | 3 838 464 |

2.6 Imposte dirette

Le imposte dirette presentano la seguente composizione (in CHF):

| | 2019 | 2018 |
|----------------------|----------------|---------------|
| Imposte sugli utili | 32 000 | 32 000 |
| Imposte sul capitale | 91 687 | 13 933 |
| | 123 687 | 45 933 |

3. Ulteriori indicazioni obbligatorie ai sensi di legge

3.1 Società, forma giuridica e sede

BB Biotech AG è una società anonima ai sensi del Codice delle Obbligazioni svizzero e ha la propria sede all'indirizzo Schwertstrasse 6, Sciaffusa.

3.2 Dichiarazione in materia di posti di lavoro a tempo pieno

Il numero di posti di lavoro a tempo pieno per l'esercizio 2019 si colloca nella media annua al di sotto delle 10 unità (2018: meno di 10).

3.3 Partecipazioni

Le partecipazioni detenute da BB Biotech AG comprendono negli esercizi 2019 e 2018 le seguenti società:

| Società | Capitale in CHF | Capitale e diritto di voto in % |
|------------------------------|-----------------|---------------------------------|
| Biotech Focus N.V., Curaçao | 10 778 | 100 |
| Biotech Growth N.V., Curaçao | 10 778 | 100 |
| Biotech Invest N.V., Curaçao | 10 778 | 100 |
| Biotech Target N.V., Curaçao | 10 778 | 100 |

3.4 Onorari di revisione

Gli onorari di revisione presentano la seguente composizione (in CHF):

| | 2019 | 2018 |
|-------------------------------|----------------|----------------|
| Onorari di audit | 120 000 | 120 000 |
| Servizi affini alla revisione | 2 000 | 2 000 |
| | 122 000 | 122 000 |

3.5 Impegni eventuali

Al 31 dicembre 2019 la Società non aveva in sospeso alcun impegno eventuale (2018: nessuno).

L'attività operativa e la situazione reddituale della Società sono interessate da sviluppi sul piano legislativo, fiscale e normativo. Appositi accantonamenti vengono costituiti laddove ciò appaia necessario. Il Consiglio di Amministrazione conferma che al 31 dicembre 2019 non era in corso alcun procedimento tale da produrre potenzialmente un effetto essenziale sulla situazione finanziaria della Società (2018: nessuno).

3.6 Eventi successivi

Non si sono verificati eventi successivi al 31 dicembre 2019 che possano avere un impatto sul bilancio 2019.

4. Ulteriori indicazioni

4.1 Azionisti importanti

Al 31 dicembre 2019 e 2018 il Consiglio di Amministrazione conferma che nessun azionista detiene più del 3% del capitale azionario.

4.2 Partecipazioni del Consiglio di Amministrazione

Al 31 dicembre il Consiglio di Amministrazione deteneva le seguenti azioni nominative di BB Biotech AG:

| | 2019 | 2018 |
|------------------------------------|-----------|-----------|
| Dr. Erich Hunziker, Presidente | 1 457 884 | 1 457 884 |
| Dr. Clive Meanwell, Vicepresidente | 5 163 | 5 163 |
| Prof. Dr. Dr. Klaus Strein | 100 168 | 100 168 |
| Dr. Thomas von Planta | 12 000 | 11 111 |

4.3 Contratti di gestione

Il Consiglio di Amministrazione di BB Biotech AG ha stipulato un contratto di gestione con la Bellevue Asset Management AG (in qualità di investment manager). Tale contratto vincola l'investment manager all'erogazione di servizi manageriali in relazione alla conduzione operativa e all'attività d'investimento di BB Biotech AG. Nell'ambito del contratto, Bellevue Asset Management AG ha addebitato alla Società per l'esercizio 2019 un importo di CHF 737 585 (2018: CHF 742 001).

4.4 Relazione sulla gestione e rendiconto finanziario

Poiché BB Biotech AG allestisce un conto di gruppo secondo una norma contabile riconosciuta (IFRS), in conformità alle disposizioni di legge vigenti essa rinuncia all'allestimento di una relazione annuale e di un conto dei flussi di tesoreria.

5. Variazione negli utili

| in CHF | 2019 | 2018 |
|---|--------------------|--------------------|
| Utili riportati all'inizio dell'esercizio | 203 359 206 | 310 654 540 |
| Dividendi | (168 970 000) | (182 820 000) |
| Utile netto dell'esercizio | 885 388 313 | 75 524 666 |
| Utili riportati alla fine dell'esercizio | 919 777 517 | 203 359 206 |

6. Proposta del Consiglio di Amministrazione per destinazione di eccedenze di capitale e degli utili non distribuiti

| in CHF | 2019 Proposta del Consiglio di Amministrazione | 2018 Decisione dell'Assemblea degli Azionisti |
|---|---|--|
| Utili non distribuiti a disposizione dell'Assemblea degli Azionisti | 919 777 517 | 203 359 206 |
| Dividendo | 188 360 000 | 168 970 000 |
| Ripporto a nuovo | 731 417 517 | 34 389 206 |
| | 919 777 517 | 203 359 206 |



Relazione dell'Ufficio di revisione
all'Assemblea generale della
BB Biotech AG
Sciaffusa

Relazione sulla revisione del bilancio d'esercizio

Giudizio di revisione

Abbiamo svolto la revisione del bilancio d'esercizio della BB Biotech AG, costituito dallo stato patrimoniale al 31 dicembre 2019, dal conto economico, dalla nota per l'esercizio chiuso a tale data, inclusa una sintesi dei principi contabili significativi.

A nostro giudizio, il bilancio d'esercizio (pagine 60 a 65) chiuso al 31 dicembre 2019 è conforme alla legge svizzera e allo statuto.

Base del giudizio di revisione

Abbiamo svolto la nostra revisione conformemente alla legge svizzera e agli Standard svizzeri di revisione (SR). Le nostre responsabilità secondo queste norme e questi standard sono ampiamente descritte al paragrafo «Responsabilità dell'ufficio di revisione per la revisione del bilancio d'esercizio» della nostra relazione.

Siamo indipendenti dalla società, conformemente alle disposizioni di legge svizzere e ai requisiti della categoria professionale in Svizzera, e abbiamo adempiuto agli altri nostri obblighi di condotta professionale in conformità a tali disposizioni. Riteniamo che gli elementi probativi da noi ottenuti siano sufficienti e appropriati per fondare il nostro giudizio.

Il nostro approccio di revisione

Soglia di significatività

L'estensione delle nostre verifiche è stata influenzata dal principio di significatività applicato. La nostra opinione di revisione ha lo scopo di dare una ragionevole sicurezza che il bilancio d'esercizio non includa anomalie significative. Le anomalie possono risultare da frodi o da errori. Sono considerate significative qualora sia ragionevole aspettarsi che possano influenzare, sia considerandole individualmente che nel loro insieme, le decisioni economiche che gli utilizzatori del bilancio d'esercizio prendono sulla base di quest'ultimo.

Sulla base delle nostre valutazioni professionali, abbiamo determinato delle soglie di rilevanza quantitative, compresa la rilevanza complessiva applicabile al bilancio d'esercizio, come descritto nella tabella riportata di seguito. Sulla base di dette soglie quantitative e di considerazioni relative a elementi qualitativi, abbiamo determinato l'estensione delle nostre verifiche, nonché la natura, le tempistiche e l'estensione delle procedure di revisione e valutato gli effetti di anomalie, considerate individualmente o nel loro insieme, nel bilancio d'esercizio considerato nel suo insieme.

| | |
|--|--|
| Significatività complessiva | CHF 11 827 000 |
| Come l'abbiamo determinata | 1% del patrimonio netto totale |
| Ragioni della scelta del benchmark di significatività | Abbiamo scelto il capitale proprio quale valore di riferimento. Dal nostro punto di vista, questo valore rappresenta il parametro più rilevante per gli investitori. Inoltre, il capitale proprio è un valore di riferimento generalmente riconosciuto per le società di investimento. |

PricewaterhouseCoopers AG, Birchstrasse 160, casella postale, CH-8050 Zurigo, Svizzera
Telefono: +41 58 792 44 00, telefax: +41 58 792 44 10, www.pwc.ch

PricewaterhouseCoopers AG appartiene alla rete globale di società PricewaterhouseCoopers, ciascuna delle quali è un'entità giuridica separate e indipendente.

Estensione delle nostre verifiche

Abbiamo programmato la revisione determinando la rilevanza e valutando i rischi di anomalie significative nel bilancio d'esercizio. In particolare, abbiamo tenuto conto dei giudizi soggettivi, ad esempio in riferimento a importanti stime contabili che presuppongono delle ipotesi e si riferiscono a eventi futuri di per sé incerti. Come in tutte le nostre revisioni, abbiamo anche affrontato il rischio di superamento dei controlli interni, tra l'altro valutando se ci sono prove di pregiudizio che rappresentano un rischio di anomalie significative per frode.

Aspetti significativi (Key Audit Matters) della revisione ai sensi della circolare 1/2015 dell'Autorità federale di sorveglianza dei revisori (ASR)

Abbiamo stabilito che non ci sono aspetti significativi da segnalare nella relazione.

Responsabilità del Consiglio d'amministrazione per il bilancio d'esercizio

Il Consiglio d'amministrazione è responsabile della preparazione di un bilancio d'esercizio conforme alle disposizioni di legge svizzere e allo statuto della società, ed è altresì responsabile dei controlli interni che il Consiglio d'amministrazione ritiene necessari per permettere la preparazione di un bilancio d'esercizio privo di anomalie significative, siano esse intenzionali o non intenzionali.

Nell'ambito della preparazione del bilancio d'esercizio, il Consiglio d'amministrazione è responsabile della valutazione della capacità della società di continuare l'attività operativa, menzionando – se del caso – gli aspetti legati alla continuità operativa e applicando il principio contabile della continuità operativa, a meno che il Consiglio d'amministrazione non intenda liquidare la società o cessare le attività operative, oppure non abbia realistiche soluzioni alternative.

Responsabilità dell'ufficio di revisione per la revisione del bilancio d'esercizio

Il nostro obiettivo è quello di ottenere una ragionevole sicurezza che il bilancio d'esercizio nel suo complesso non contenga anomalie significative, siano esse intenzionali o non intenzionali, e presentare una relazione che contiene il nostro giudizio di revisione. Una sicurezza ragionevole corrisponde a un elevato grado di sicurezza, ma non garantisce che una revisione svolta conformemente alla legge svizzera e agli SR permetta sempre di rilevare un'anomalia significativa, qualora esistente. Le anomalie possono derivare da frodi o da errori e sono ritenute significative qualora si possa ragionevolmente presumere che singolarmente o nel loro complesso possano influire sulle decisioni economiche prese dagli utilizzatori sulla base di questo bilancio d'esercizio.

Una più ampia descrizione delle nostre responsabilità nella revisione del bilancio d'esercizio è riportata sul sito di EXPERTsuisse: <http://expertsuisse.ch/it/revisione-rapporto-di-relazione>. La descrizione è parte della revisione.

Relazione su altre disposizioni e legali

Conformemente all'art. 728a cpv. 1 cifra 3 CO e allo Standard svizzero di revisione 890, confermiamo l'esistenza di un sistema di controllo interno per la preparazione del bilancio d'esercizio, concepito secondo le direttive del Consiglio d'amministrazione.

Confermiamo inoltre che la proposta di destinazione degli utili disponibili è conforme alla legge svizzera e allo statuto. Raccomandiamo di approvare il presente bilancio d'esercizio.

PricewaterhouseCoopers AG

| | |
|-----------------------|-----------------|
| Daniel Pajer | Stephanie Zaugg |
| Perito revisore | Perita revisore |
| Revisore responsabile | |

Zurigo, 19 febbraio 2020

Corporate Governance

La corporate governance costituisce una parte integrante delle attività operative di BB Biotech AG (la Società). Il Consiglio di Amministrazione è impegnato ad attuare linee guida specifiche in materia di corporate governance, tali da tenere conto delle dimensioni e della complessità delle attività della Società. Garantiamo il massimo livello di trasparenza per i nostri azionisti attraverso la pubblicazione di Statuto, Regolamento organizzativo, Charta del Comitato di revisione e Charta del Comitato di retribuzione e di nomina sulla nostra homepage (<https://www.bbbiotech.ch/it/bb-biotech/corporate-governance/rapporto-corporate-governance/>). Il presente documento si prefigge di integrare il Rapporto annuale per quanto concerne le direttive in materia di corporate governance e la loro implementazione in seno alla nostra Società. BB Biotech AG è quotata sulle borse valori di Svizzera, Germania e Italia, ed è pertanto tenuta a ottemperare le regole e le disposizioni vigenti per ognuno di tali mercati.

1. Osservazioni preliminari sulla struttura specifica di BB Biotech AG come società di investimento

BB Biotech AG è una società d'investimento che opera sotto forma di società anonima quotata in borsa ai sensi dell'art. 2 cpv. 3 della Legge federale sugli investimenti collettivi di capitale (LICol). In quanto società anonima quotata su una borsa valori, BB Biotech AG è assoggettata alla vigilanza e alla regolamentazione di SIX Swiss Exchange. Di conseguenza, essa è esonerata dalla sorveglianza dell'Autorità federale di vigilanza sui mercati finanziari FINMA e dalla regolamentazione ai sensi della Legge sugli istituti finanziari (LIFin).

In quanto società di investimento, l'unico scopo di BB Biotech AG è costituito dall'amministrazione del patrimonio dei propri investitori. Il Gruppo BB Biotech non conduce alcuna ulteriore attività commerciale od operativa che esula dall'investimento nel settore delle biotecnologie.

2. Struttura del Gruppo e azionariato

Si veda a questo riguardo la nota 1 del Conto annuale consolidato a pagina 40. A integrazione di tali indicazioni si specifica che il Consiglio di Amministrazione non è a conoscenza di partecipazioni incrociate con altre società che superino la soglia del 5% del capitale o dei diritti di voto. Indicazioni in merito ai principali investitori sono riportati nella nota 17 del Conto annuale consolidato a pagina 52. Le notifiche che pervengono alla società e all'organo per la pubblicità delle partecipazioni di SIX Swiss Exchange AG nel corso dell'esercizio ai sensi dell'art. 120 della Legge federale sulle infrastrutture del mercato finanziario e il comportamento sul mercato nel commercio di valori mobiliari e derivati e che sono state pubblicate sulla relativa piattaforma possono essere consultate attraverso la funzione di ricerca alla pagina <https://www.six-exchange-regulation.com/de/home/publications/significant-shareholders.html>.

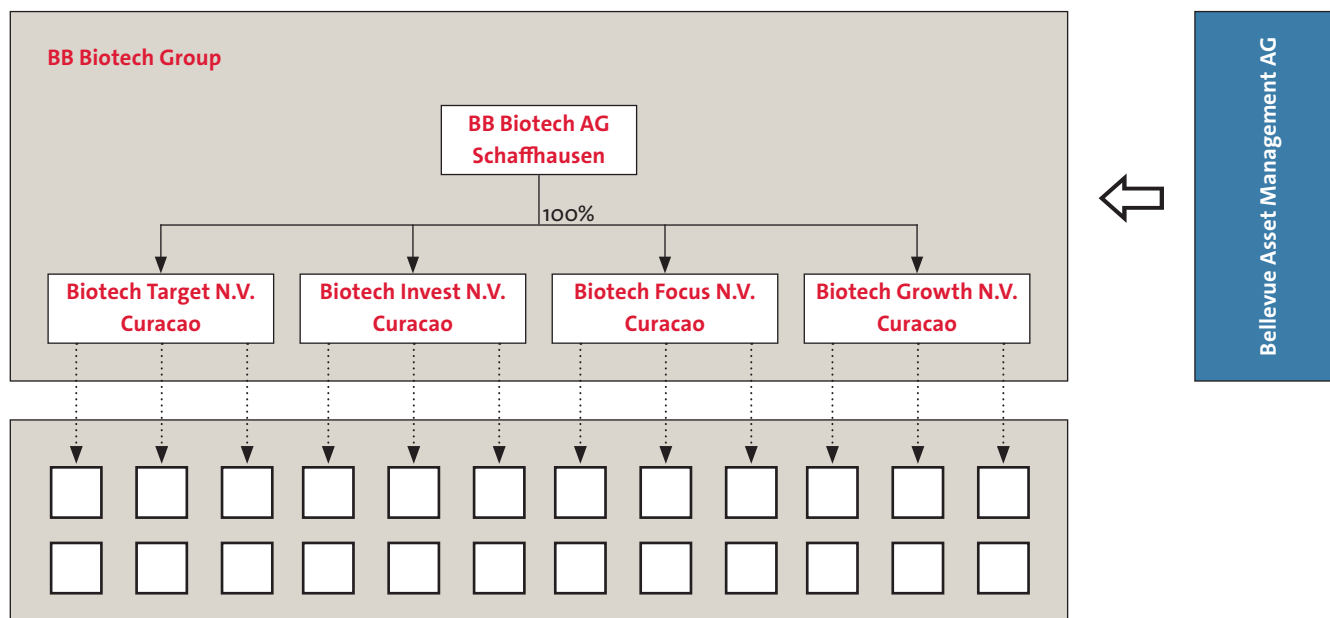
2.1 Struttura del Gruppo

La società BB Biotech AG (ISIN CH0038389992) ha la propria sede all'indirizzo Schwertstrasse 6, Sciaffusa (Svizzera). La sua attività principale è costituita da investimenti in aziende del settore biotecnologico attive negli ambiti di ricerca, sviluppo e commercializzazione di terapie e farmaci innovativi.

BB Biotech AG è quotata presso la borsa svizzera SIX Swiss Exchange, nel segmento «Prime Standard» di Deutsche Börse e nel segmento «Star» di Borsa Italiana. Ulteriori informazioni in merito sono disponibili all'indirizzo <https://www.bbbiotech.ch/it/nc/bb-biotech/investor-relations/facts-figures/>.

Gli investimenti sono detenuti attraverso le sue quattro società affiliate e integralmente controllate:

| Nome della società | Paese | Quota detenuta da BB Biotech AG in % | Capitale azionario |
|---------------------|---------|--------------------------------------|--------------------|
| Biotech Focus N.V. | Curaçao | 100 | CHF 10 778 |
| Biotech Growth N.V. | Curaçao | 100 | CHF 10 778 |
| Biotech Invest N.V. | Curaçao | 100 | CHF 10 778 |
| Biotech Target N.V. | Curaçao | 100 | CHF 10 778 |



- Investment management agreement & administration agreement
- Ownership
- Investments

BB Biotech AG controlla le proprie affiliate in veste di società madre, e congiuntamente costituiscono il Gruppo BB Biotech (il Gruppo). In questa funzione, la Società svolge per sé e per le proprie affiliate le mansioni di direzione operativa, organizzazione e finanziamento. Entro i limiti consentiti dalla legge, gli organi societari possono pertanto emanare direttive e linee guida anche per le società affiliate. A prescindere da questi sforzi, l'indipendenza legale delle società affiliate e le disposizioni di leggi, regolamenti e norme applicabili alle stesse devono essere rispettate entro i limiti prescritti dalla legge.

Il Consiglio di Amministrazione ha stipulato a nome della Società un contratto di gestione con Bellevue Asset Management AG, Küsnacht (Svizzera). In tale contratto, quest'ultima si impegna all'erogazione di servizi di gestione patrimoniale in relazione all'attività di investimento e all'amministrazione di BB Biotech AG. Bellevue Asset Management AG sottostà alla sorveglianza dell'Autorità federale svizzera di vigilanza sui mercati finanziari FINMA ed è titolare di un'autorizzazione come gestore di patrimoni collettivi. Bellevue Asset Management AG è di proprietà esclusiva di Bellevue Group AG, una boutique finanziaria indipendente di diritto svizzero quotata alla borsa SIX Swiss Exchange.

2.2 Azionisti di riferimento

Il Consiglio di Amministrazione non è a conoscenza di azionisti di riferimento che al giorno di chiusura del bilancio detengano più del 3% di tutti i diritti di voto. Il capitale azionario di BB Biotech AG si trova al 100% in mano a un azionariato diffuso.

3. Struttura del capitale

Al 31 dicembre 2019 il valore nominale del capitale azionario di CHF 11 080 000 era costituito da 55 400 000 azioni nominative interamente versate con un valore nominale unitario di CHF 0.20. Esiste soltanto una classe azionaria. Ogni azione nominativa corrisponde a un diritto di voto. I diritti di voto possono essere esercitati soltanto dopo che un titolare di azioni ha perfezionato l'iscrizione del proprio nominativo nell'apposito registro della Società come azionista con diritto di voto. Ogni azione nominativa conferisce il diritto al percepimento del dividendo. Non vengono emessi certificati azionari. Non è presente alcun capitale autorizzato o condizionale. Parimenti, non esistono certificati di partecipazione o certificati con diritto al dividendo.

Negli ultimi tre anni (esercizi 2017, 2018, 2019) la struttura del capitale non ha subito variazioni.

4. Limitazioni della trasferibilità

BB Biotech può rifiutare una registrazione con diritto di voto se un azionista non dichiara di aver acquistato le azioni a proprio nome e per proprio conto. In caso di rifiuto di rilasciare tale dichiarazione, sarà effettuata una registrazione come azionista senza diritto di voto. Una persona che nella propria registrazione/richiesta omette espressamente di detenere le azioni per suo conto (un nominee) verrà iscritta nel registro azionario con diritto di voto, a condizione che tale nominee abbia sottoscritto con BB Biotech AG un apposito accordo concernente tale stato.

5. Consiglio di Amministrazione

5.1 Membri, nazionalità, background professionale e posizioni in portafoglio

Dr. Erich Hunziker

Presidente del Consiglio di Amministrazione dal 2013. Membro del Consiglio di Amministrazione dal 2011.

Svizzera

In precedenza ha ricoperto la funzione di CFO di Roche dal 2001 al 2010. Dal 1983 al 2001 ha rivestito varie posizioni dirigenziali presso Corange, Boehringer Mannheim e, prima del suo ingresso in Roche, presso il Gruppo Diethelm-Keller, dove ricopriva la funzione di CEO. Il Dr. Hunziker è titolare di un dottorato in ingegneria gestionale conseguito presso il Politecnico federale di Zurigo, Svizzera.

Proprietà di azioni di BB Biotech AG al 31 dicembre 2019: 1 457 884 azioni nominative (2018: 1 457 884 azioni nominative).

Ulteriori mandati in Consigli di Amministrazione: il Dr. Erich Hunziker è presidente dei Consigli di Amministrazione di Light Chain Biosciences AG, di NovImmune SA, Entsia International AG e discoveric ag. È inoltre membro dei Consigli di Amministrazione di LamKap Bio alpha AG, LamKap Bio beta AG e LamKap Bio gamma AG.

Dr. Clive Meanwell

Vicepresidente del Consiglio di Amministrazione dal 2011. Membro del Consiglio di Amministrazione dal 2004.

Regno Unito

Ha fondato The Medicines Company nel 1996 e da allora fino al 6 gennaio 2020 è stato membro del CdA e ha ricoperto una serie di posizioni di leadership tra cui Presidente, Presidente Esecutivo, CEO e CIO. Dal 1995 al 1996 era stato socio fondatore e direttore di MPM Capital L.P. In precedenza, aveva ricoperto varie posizioni presso Hoffmann-La Roche a Basilea e Palo Alto (California, USA). Il Dr. Meanwell ha conseguito il proprio titolo di dottore presso l'Università di Birmingham (Gran Bretagna), dove ha svolto anche la propria formazione in oncologia medica.

Proprietà di azioni di BB Biotech AG al 31 dicembre 2019: 5 163 azioni nominative (2018: 5 163 azioni nominative).

Ulteriori mandati in Consigli di Amministrazione: il Dr. Clive Meanwell è membro del Consiglio di Amministrazione di The Medicines Company.

Prof. Dr. Dr. Klaus Strein

Membro del Consiglio di Amministrazione dal 2013.

Germania

Il Prof. Strein ha lavorato dal 1998 al 2011 presso Roche, dove ha diretto tra l'altro la ricerca farmaceutica in Germania, le attività di ricerca globali per le proteine/gli anticorpi terapeutici e infine l'intero reparto di ricerca di Roche. Dal 1979 al 1998 aveva ricoperto varie posizioni presso Boehringer Mannheim. Il Prof. Strein è titolare di un dottorato in chimica e medicina e in seguito ha conseguito la relativa abilitazione presso l'Università di Heidelberg (Germania), dove è stato anche nominato professore associato.

Proprietà di azioni di BB Biotech AG al 31 dicembre 2019: 100 168 azioni nominative (2018: 100 168 azioni nominative).

Ulteriori mandati in Consigli di Amministrazione: il Prof. Dr. Dr. Klaus Strein è presidente del Consiglio di Amministrazione di LamKap Bio alpha AG, LamKap Bio beta AG e LamKap Bio gamma AG nonché membro del Consiglio di Amministrazione di NovImmune SA e di Light Chain Biosciences AG.

Dr. Thomas von Planta

Membro del Consiglio di Amministrazione dal 2019.

Svizzera

Dal 2006 è proprietario/membro del Consiglio direttivo di CorFinAd AG – Corporate Finance Advisory. Dal 2002 al 2006 è stato responsabile Corporate Finance e membro della direzione di Bank Vontobel. Dal 1992 al 2002 ha lavorato nella divisione Equity Capital Markets Group & Investment Banking di Goldman Sachs. È titolare di una laurea in giurisprudenza conseguita presso le università di Basilea e Ginevra (Dr. iur.).

Proprietà di azioni di BB Biotech AG al 31 dicembre 2019: 12 000 azioni nominative (2018: 11 111 azioni nominative).

Ulteriori mandati in Consigli di Amministrazione: il Dr. Thomas von Planta è membro del Consiglio di Amministrazione di Bâloise Holding SA e membro del comitato consultivo di Harald Quandt Industriebeteiligungen GmbH.

I membri del Consiglio di Amministrazione non rivestono attualmente funzioni esecutive, né ne hanno avute negli ultimi tre anni. Tra i consiglieri e BB Biotech AG non sussiste inoltre alcuna forma di relazione d'affari. Curricula vitae più approfonditi possono essere consultati sul nostro sito alla rubrica «Tutto su noi» (<https://www.bbbiotech.ch/it/bb-biotech/tutto-su-noi/consiglio-di-amministrazione/>).

5.2 Numero permesso di mandati esterni

Nessun membro del Consiglio di Amministrazione può detenere più di dieci ulteriori mandati, di cui un massimo di quattro in società quotate in borsa.

La regolamentazione dettagliata circa il numero di mandati esterni ammessi per i membri del Consiglio di Amministrazione è sancita nell'art. 23 dello Statuto della Società. Lo Statuto (in inglese) può essere consultato al seguente indirizzo: www.bbbiotech.ch/bylaws.

5.3 Nomina e periodo di mandato

Il Consiglio di Amministrazione viene nominato con quorum semplice per un mandato della durata di un anno. La durata del mandato per i membri del CdA non è soggetta a limitazioni. I membri del Consiglio di Amministrazione sono stati nominati per la prima volta in occasione delle seguenti Assemblee generali:

| | |
|-----------------------------|--------------------------------|
| Dr. Erich Hunziker: | 2011 (Presidente dal 2013) |
| Dr. Clive Meanwell: | 2004 (Vicepresidente dal 2011) |
| Prof. Dr. Dr. Klaus Strein: | 2013 |
| Dr. Thomas von Planta: | 2019 |

5.4 Organizzazione interna

Il Consiglio di Amministrazione è costituito da un Presidente, un Vicepresidente e due membri. Il CdA dispone di due organi subordinati: il Comitato di revisione e il Comitato di retribuzione e di nomina. I membri del CdA vengono nominati in seno ai seguenti comitati:

Dr. Erich Hunziker, Presidente

Dr. Clive Meanwell, Vicepresidente: Presidente del Comitato di retribuzione e di nomina e membro del Comitato di revisione

Prof. Dr. Dr. Klaus Strein, membro: Membro del Comitato di retribuzione e di nomina

Dr. Thomas von Planta, membro: Presidente del Comitato di revisione

Il Consiglio di Amministrazione dispone di un ampio bagaglio di esperienze in tutti gli ambiti rilevanti, in particolare per quanto concerne il settore sanitario e quello finanziario. Sulla scorta di questi solidi elementi, i membri del CdA risultano pienamente idonei a monitorare e sorvegliare le attività della Società.

Il Presidente e i membri del Consiglio di Amministrazione vengono nominati dagli azionisti in occasione dell'Assemblea generale della Società. Se la posizione di Presidente risulta vacante, il Consiglio di Amministrazione nomina come Presidente uno dei propri membri entro la fine della successiva Assemblea generale.

Le riunioni del Consiglio di Amministrazione vengono convocate di norma dal Presidente oppure, in sua assenza, dal Vicepresidente. I singoli membri del Consiglio di Amministrazione possono altresì esigere che il Presidente convochi una seduta del CdA. In occasione delle proprie riunioni, il Consiglio di Amministrazione riceve informazioni complete circa i punti all'ordine del giorno. Il Consiglio di Amministrazione si riunisce di norma con cadenza mensile mediante videoconferenza o teleconferenza. Ogni anno si tengono inoltre due riunioni strategiche della durata di tre giorni, alle quali sono presenti anche i rappresentanti del gestore patrimoniale. Durante le proprie riunioni, il Consiglio di Amministrazione verifica con cadenza regolare il rispetto delle direttive d'investimento. I rappresentanti incaricati della gestione patrimoniale illustrano inoltre le decisioni d'investimento e di disinvestimento assunte di volta in volta. Il Consiglio di Amministrazione verifica le singole decisioni d'investimento sotto il profilo della conformità della strategia d'investimento e del processo di allocazione. Con cadenza annuale il Consiglio di Amministrazione conduce una valutazione esaustiva del rischio e, in caso di esito positivo, procede alla relativa approvazione. La gestione del rischio finanziario viene pubblicata nella nota 3 a pagina 43 segg. del conto annuale consolidato. Le prestazioni dei fornitori di servizi rilevanti e dell'Ufficio di revisione vengono sottoposte a valutazione con cadenza almeno annuale.

Nell'esercizio 2019 si sono tenute nove riunioni ordinarie del Consiglio di Amministrazione (con una durata media di un'ora) e due riunioni strategiche sull'arco di tre giorni (durata media di 27 ore). Tutti i membri del Consiglio di Amministrazione hanno partecipato a tutte le riunioni convocate per il 2019.

Il Consiglio di Amministrazione assume le proprie decisioni a maggioranza dei voti; in caso di parità, il voto del Presidente è determinante. Il Consiglio di Amministrazione può deliberare validamente laddove alle riunioni risulti presente la maggioranza dei suoi membri.

Comitato di revisione

I membri del Comitato di revisione vengono nominati dal Consiglio di Amministrazione. Il Comitato di revisione supporta il Consiglio di Amministrazione nei seguenti ambiti: rendicontazione finanziaria, audit/controllership, compliance e corporate governance.

I membri del Comitato di revisione si riuniscono con cadenza trimestrale. Nel 2019 si sono tenute quattro riunioni ordinarie del Comitato di revisione (con una durata media di un'ora). Tutti i membri del Comitato hanno partecipato a tutte le riunioni.

Comitato di retribuzione e di nomina

I membri del Comitato di retribuzione e di nomina vengono nominati dagli azionisti. Il Comitato di retribuzione e di nomina supporta il Consiglio di Amministrazione nei seguenti ambiti: composizione del CdA e nomina di nuovi membri dello stesso, politica e direttive di remunerazione, obiettivi di performance e allestimento di proposte per la retribuzione del Consiglio di Amministrazione.

5.5 Directors' Dealings

BB Biotech AG rende di pubblico dominio ogni operazione di acquisto/vendita di azioni di BB Biotech AG da parte di membri del Consiglio di Amministrazione e di loro parenti di primo grado entro un termine di tre giorni borsistici. Tali informazioni sono disponibili per un periodo di 30 giorni sul sito web della Società alla pagina «Corporate Governance/Directors' Dealings» (<https://www.bbbiotech.ch/it/bb-biotech/corporate-governance/directors-dealings/>).

6. Gestione patrimoniale

In quanto società di partecipazione quotata in borsa, BB Biotech AG non dispone di una direzione operativa propria ai sensi dell'art. 716b CO e/o dell'Ordinanza contro le retribuzioni abusive nelle società anonime quotate in borsa (OReSA). Come di consueto per le società di partecipazione, il Consiglio di Amministrazione di BB Biotech AG ha delegato le attività di gestione patrimoniale a favore di un soggetto terzo specializzato, segnatamente la società Bellevue Asset Management AG, Küsnacht (ZH). Bellevue Asset Management AG offre sia un ampio ventaglio di strategie azionarie attive su mercati in rapida crescita, nel settore sanitario e per altri temi speciali quali aziende gestite dai proprietari, sia strategie d'investimento olistiche sull'arco di tutte le asset class tradizionali.

La vigilanza su Bellevue Asset Management AG come gestore patrimoniale esterno e sul rispetto della politica d'investimento permane in capo al Consiglio di Amministrazione di BB Biotech AG, in quanto si tratta di una mansione non trasferibile. Il contratto di gestione patrimoniale è stipulato a tempo indeterminato e può essere disdetto da entrambe le parti con un termine di preavviso di dodici mesi per la fine dell'anno civile successivo. Al fine di dare seguito agli obblighi rivenienti dal contratto di gestione patrimoniale, Bellevue Asset Management AG dispone di un team di esperti e analisti di comprovata esperienza. La strategia d'investimento è illustrata nel Rapporto annuale a pagina 12.

Dal 1° gennaio 2014 la retribuzione del gestore patrimoniale è basata su una commissione forfetaria dell'1.1% annuo sulla capitalizzazione media di mercato, corrisposta con cadenza mensile senza ulteriori elementi di compenso fissi o basati sulla performance. Tale importo è riportato nella nota 8 a pagina 49 del Conto annuale consolidato.

Il Consiglio di Amministrazione approva annualmente la destinazione di una componente adeguata degli onorari per incentivi e remunerazioni delle persone attive presso Bellevue Asset Management AG e incaricate di mansioni specifiche nell'ambito della gestione patrimoniale e dell'amministrazione.

Al fine di allineare gli interessi degli azionisti di BB Biotech AG con quelli dei collaboratori di Bellevue Asset Management AG è in essere un piano di incentivazione a lungo termine. La corresponsione dopo tre anni dipende dall'andamento del corso azionario di BB Biotech AG rispetto ai criteri di performance predefiniti (absolute return, benchmark locale, benchmark settoriale) e può variare tra lo 0% e il 100%.

7. Retribuzione

Per maggiori dettagli circa la retribuzione del Consiglio di Amministrazione e il processo di definizione dei relativi importi, si vedano le note 8 e 16 alle pagine 49 e 52 del Bilancio annuale consolidato e il rapporto sulla remunerazione di seguito riportato.

Le regole per l'approvazione della remunerazione dei membri del Consiglio di Amministrazione da parte dell'Assemblea generale e i principi per la retribuzione dei membri del CdA sono sanciti agli articoli 19–21 dello Statuto della Società. Lo Statuto non contempla disposizioni per quanto concerne prestiti, crediti e prestazioni di rendita a favore dei membri del Consiglio di Amministrazione. Lo Statuto (in inglese) è disponibile per il download al seguente indirizzo: www.bbbiotech.ch/bylaws.

8. Diritti di partecipazione degli azionisti

8.1 Limitazioni e rappresentanza dei diritti di voto

Non sono previste limitazioni al diritto di voto e regolamentazioni interne in deroga alle disposizioni di legge per quanto concerne la partecipazione a un'Assemblea generale. Lo Statuto non prevede disposizioni circa il conferimento di indicazioni a un rappresentante indipendente o la partecipazione in modalità elettronica a un'assemblea generale.

8.2 Assemblea generale

Non sussiste alcuna disposizione in deroga alle norme di legge per quanto concerne la presenza di una delibera a maggioranza. Le modalità di convocazione di un'Assemblea generale e l'iscrizione di punti all'ordine del giorno sono fondate sull'art. 7 dello Statuto della Società e sulle vigenti disposizioni di legge.

Politica di distribuzione

Dal 2013 BB Biotech attua una politica strutturata di distribuzione che persegue l'obiettivo di rendere possibile un rendimento fino al 10% annuo a favore degli azionisti.

BB Biotech intende continuare a proporre pagamenti di dividendi pari a un rendimento del 5% sulla base del corso medio ponderato per il volume dell'azione nel mese di dicembre del rispettivo esercizio. Il dividendo viene corrisposto di norma in un'unica soluzione dopo l'Assemblea generale che si tiene nel mese di marzo di ogni anno. Oltre all'interessante rendimento da dividendo, ogni anno BB Biotech può effettuare buyback azionari in misura pari a una forchetta tra lo 0% e il 5% del capitale azionario. I buyback azionari vengono effettuati entro parametri definiti.

9. Cambio di controllo e misure difensive

9.1 Obbligo di offerta

È in vigore una regolamentazione di opting-out.

9.2 Clausole di cambio di controllo

Non sussistono clausole di cambio di controllo a favore del Consiglio di Amministrazione.

10. Ufficio di revisione

10.1 Durata del mandato e durata dell'incarico del revisore dirigente

Dall'esercizio 1994 l'ufficio di revisione di BB Biotech AG è PricewaterhouseCoopers AG. Conformemente a quanto prescritto dalla legge svizzera, la rotazione dell'auditor responsabile viene effettuata dopo un periodo massimo di sette anni. L'attuale revisore responsabile, Daniel Pajer, è titolare per l'audit dell'azienda dall'esercizio 2017.

10.2 Onorari

Per l'esercizio conclusosi il 31 dicembre 2019 sono stati convenuti e corrisposti i seguenti onorari:

- Onorari per la revisione della chiusura d'esercizio e per le revisioni trimestrali: CHF 120 000
- Onorari per servizi di audit (verifica della procedura antiriciclaggio, conformemente a quanto prescritto dalla legge): CHF 2 000

10.3 Strumenti d'informazione della revisione esterna

Il Comitato di revisione allestisce proposte per la nomina e la rimozione dei revisori e sottopone le stesse all'attenzione del Consiglio di Amministrazione. Il Comitato di revisione è inoltre responsabile per la supervisione dei revisori, al fine di garantire la loro qualifica, indipendenza e capacità di fornire risultati.

Il gestore patrimoniale e l'ufficio di revisione esterno intrattengono contatti con cadenza almeno trimestrale. Il revisore contabile conduce review delle chiusure trimestrali consolidate e allestisce opportuni rapporti a riguardo.

I rappresentanti dell'Ufficio di revisione partecipano annualmente ad almeno due riunioni del Comitato di revisione. La rendicontazione scritta dell'Ufficio di revisione è costituita da un piano di audit annuale e da un rapporto esaustivo all'attenzione del Consiglio di Amministrazione circa il risultato della revisione delle chiusure annuali.

11. Politica di informazione/calendario eventi societari

Si rinvia alle «Informazioni agli azionisti», pagina 82.

12. Negoziazione di azioni proprie

Nel rispetto delle disposizioni di legge e interne applicabili, BB Biotech AG opera direttamente come acquirente/venditore attivo di azioni proprie, garantendo così un'ulteriore liquidità delle stesse.

Relazione sulle retribuzioni

La presente relazione sulle retribuzioni per l'esercizio 2019 espone il sistema di retribuzione e le retribuzioni ai membri del Consiglio di Amministrazione di BB Biotech AG. Il contenuto e l'estensione delle indicazioni sono conformi all'Ordinanza contro le retribuzioni abusive nelle società anonime quotate in Borsa (OReSA) e alla direttiva concernente le informazioni relative alla Corporate Governance (RCGL) della SIX Swiss Exchange.

1. Responsabilità e poteri in materia di retribuzione

1.1 Osservazioni introduttive concernenti la struttura specifica di BB Biotech AG quale società d'investimento

Il Consiglio di Amministrazione di BB Biotech AG non ha fatto uso della sua competenza di delegare la gestione ai sensi dell'art. 716b CO e si occupa personalmente della conduzione degli affari della Società, nella misura in cui gli stessi non sono delegati all'investment manager nell'ambito del contratto di management. La BB Biotech AG non dispone di conseguenza di un management ai sensi dell'art. 716b CO o dell'OReSA.

Si rinvia per i dettagli alla nota 7.

1.2 Responsabilità e poteri in materia di retribuzione

Il Comitato di retribuzione e di nomina è responsabile affinché il processo di fissazione della retribuzione sia equo e trasparente nonché assoggettato a un controllo efficace. Il processo di retribuzione scelto deve di conseguenza essere finalizzato alla corresponsione di un indennizzo adeguato per le prestazioni erogate e a un'incentivazione appropriata dei singoli membri del Consiglio di Amministrazione, in considerazione degli interessi a lungo termine degli azionisti e dell'andamento della Società. Il Comitato di retribuzione e di nomina sostiene inoltre il Consiglio di Amministrazione nella fissazione dei principi della strategia di retribuzione di BB Biotech AG.

Il Comitato di retribuzione e di nomina sottopone per deliberazione al Consiglio di Amministrazione delle proposte concernenti gli ambiti seguenti:

- entità e composizione della retribuzione complessiva a favore del Consiglio di Amministrazione;
- entità e composizione della retribuzione a favore del Presidente del Consiglio di Amministrazione;
- entità e composizione della retribuzione a favore del Vicepresidente e degli altri membri del Consiglio di Amministrazione;
- entità e composizione della retribuzione supplementare a favore dei membri di un comitato del Consiglio di Amministrazione.

Inoltre il Comitato di retribuzione e di nomina supporta il Consiglio di Amministrazione sulla stipulazione, sullo scioglimento o sulla modifica di contratti con gestori patrimoniali esterni e quindi, in particolare, anche sull'entità dei compensi da corrispondere in virtù dei relativi contratti.

2. Retribuzioni a favore dei membri del Consiglio di Amministrazione

2.1 Principi

La retribuzione a favore dei membri del Consiglio di Amministrazione si orienta alla portata dell'attività nonché alla responsabilità e alle funzioni dei singoli membri (Presidenza del Consiglio di Amministrazione; Vicepresidenza del Consiglio di Amministrazione; qualità di membro del Consiglio di Amministrazione; rappresentanza nei comitati: presidente di un comitato, membro di un comitato).

La retribuzione del Consiglio di Amministrazione è composta dagli elementi seguenti:

- onorario fisso per l'amministrazione (corresponsione quale remunerazione in contanti);
- contributi per assicurazioni sociali e tasse.

La limitazione a un onorario fisso per il Consiglio di Amministrazione garantisce la focalizzazione di questo organo sul successo a lungo termine di BB Biotech AG. L'entità di tale onorario tiene in considerazione le responsabilità dei singoli membri del Consiglio di Amministrazione e gli oneri da essi sostenuti. La remunerazione del Consiglio di Amministrazione è pertanto separata da quella dell'investment manager; il Consiglio di Amministrazione non è così incentivato in alcun modo ad assumere rischi troppo elevati.

Il Consiglio di Amministrazione al completo decide, su proposta del Comitato di retribuzione e di nomina, di norma una volta l'anno, sull'entità degli onorari a favore del Consiglio di Amministrazione e dei membri di comitato.

Il Consiglio di Amministrazione ha stabilito un onorario fisso per l'amministrazione a favore dei suoi membri (come membro del Consiglio di Amministrazione o dei comitati) nei termini seguenti:

| | 2019 in CHF | 2018 in CHF |
|---|------------------------|------------------------|
| Funzione/responsabilità | | |
| Presidente | 360 000 | 360 000 |
| Vicepresidente | 250 000 | 250 000 |
| Membri | 437 500 | 250 000 |
| Presidente del Comitato di retribuzione e di nomina | 15 000 | 15 000 |
| Membro del Comitato di retribuzione e di nomina | 10 000 | 10 000 |
| Presidente del Comitato di revisione | 15 000 | 15 000 |
| Membro del Comitato di revisione | 10 000 | 10 000 |
| | 1 097 500 | 910 000 |

2.2 Retribuzioni ai singoli membri del Consiglio di Amministrazione nell'anno di riferimento (revisionate)

Nell'anno di riferimento 2019 i quattro membri del Consiglio di Amministrazione hanno ricevuto una retribuzione totale di CHF 1 151 684 (2018: CHF 954 033). CHF 1 097 500 (2018: CHF 910 000) sono stati versati sotto forma di onorari fissi per l'attività nel Consiglio di Amministrazione e nei comitati del Consiglio di Amministrazione. Gli contributi per assicurazioni sociali e tasse si sono attestati complessivamente a CHF 54 184 (2018: CHF 44 033).

I singoli membri del Consiglio di Amministrazione hanno ricevuto le retribuzioni seguenti:

Anno d'esercizio 2019

| Nome/funzione | CRN ¹⁾ | CR ²⁾ | Periodo | Remunerazione fissa | Indennizzo comitato | Contributi per assicurazioni sociali e tasse | Totale |
|--------------------------------|-------------------|------------------|----------------------------|---------------------|---------------------|--|---------|
| Hunziker Erich, Presidente | | X | 01.01.2019 – 31.12.2019 | 360 000 | 3 750 | 23 012 | 386 762 |
| Meanwell Clive, Vicepresidente | X | X | 01.01.2019 – 31.12.2019 | 250 000 | 25 000 | – | 275 000 |
| Strein Klaus, Membro | X | | 01.01.2019 – 31.12.2019 | 250 000 | 10 000 | 16 130 | 276 130 |
| von Planta Thomas, Membro | | X | 21.03.2019 – 31.12.2019 | 187 500 | 11 250 | 15 043 | 213 793 |

¹⁾ CRN = Comitato di retribuzione e di nomina

²⁾ CR = Comitato di revisione (Erich Hunziker fino al 21 marzo 2019)

Anno d'esercizio 2018

| Nome/funzione | CRN ¹⁾ | CR ²⁾ | Periodo | Remunerazione fissa | Indennizzo comitato | Contributi per assicurazioni sociali e tasse | Totale |
|--------------------------------|-------------------|------------------|----------------------------|---------------------|---------------------|--|---------|
| Hunziker Erich, Presidente | | X | 01.01.2018 – 31.12.2018 | 360 000 | 15 000 | 27 903 | 402 903 |
| Meanwell Clive, Vicepresidente | X | X | 01.01.2018 – 31.12.2018 | 250 000 | 25 000 | – | 275 000 |
| Strein Klaus, Membro | X | | 01.01.2018 – 31.12.2018 | 250 000 | 10 000 | 16 130 | 276 130 |

¹⁾ CRN = Comitato di retribuzione e di nomina

²⁾ CR = Comitato di revisione

3. Retribuzioni a favore di persone vicine, a condizioni non usuali sul mercato

Nell'anno di riferimento 2019, la Società non ha corrisposto nessuna retribuzione non conforme al mercato a favore di persone vicine (2018: nessuna).

4. Retribuzioni a favore di ex membri degli organi

Nell'anno di riferimento 2019 non è stata versata nessuna retribuzione a favore di ex membri degli organi (2018: nessuna).

5. Prestiti agli organi e crediti ai membri degli organi

Lo Statuto di BB Biotech AG non prevede che possano essere concessi prestiti o crediti ai membri del Consiglio di Amministrazione. In conformità a tale principio, al 31 dicembre 2019 non risultava in essere alcun prestito o alcun credito concesso da BB Biotech AG a membri o ex-membri del Consiglio di Amministrazione o a persone loro vicine (31 dicembre 2018: nessuno).

6. Condizioni contrattuali al ritiro dalla BB Biotech AG

Nessun membro del Consiglio di Amministrazione dispone di un contratto con la BB Biotech AG in virtù del quale, al ritiro dalla BB Biotech AG, gli è conferito un diritto a un'indennità di partenza.

7. Contratti di gestione

Il Consiglio di Amministrazione ha stipulato per conto della Società un contratto di management con la Bellevue Asset Management AG (investment manager). Ai sensi del medesimo, l'investment manager è tenuto all'erogazione di servizi manageriali alla conduzione operativa e all'attività d'investimento di BB Biotech AG. Il contratto di gestione è a tempo indeterminato e può essere risolto reciprocamente nel rispetto di un termine di disdetta di dodici mesi per la fine dell'anno successivo. La retribuzione dell'investment manager è fissata mediante il corrispondente accordo e corrisponde a un onorario fisso pari all'1.1% p.a. sulla capitalizzazione media, senza componenti supplementari fisse o dipendenti dal risultato.



Relazione dell'Ufficio di revisione
all'Assemblea generale della
BB Biotech AG
Sciaffusa

Relazione dell'Ufficio di revisione all'assemblea generale sulla relazione sulle retribuzioni 2019

Abbiamo verificato la relazione sulle retribuzioni della BB Biotech AG per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2019. La nostra revisione si è limitata alle indicazioni previste dall'articolo 14 al 16 dell'ordinanza sulle retribuzioni abusive nelle società anonime quotate in borsa (OReSA), contenute nei paragrafi 2.2., 3, 4 e 5 a pagina 79 e 80 della relazione sulle retribuzioni.

Responsabilità del Consiglio d'amministrazione

Il Consiglio d'amministrazione è responsabile dell'allestimento e della corretta e fedele presentazione globale della relazione sulle retribuzioni conformemente alla legge e all'ordinanza sulle retribuzioni abusive nelle società anonime quotate in borsa (OReSA). Il Consiglio d'amministrazione è inoltre responsabile dell'elaborazione dei principi di retribuzione e della determinazione delle singole retribuzioni.

Responsabilità dell'Ufficio di revisione

La nostra responsabilità consiste nell'esprimere un giudizio sulla relazione sulle retribuzioni in base alle nostre verifiche. Abbiamo effettuato la nostra verifica conformemente agli Standard svizzeri di revisione. Secondo questi standard dobbiamo rispettare i principi etici applicabili e pianificare la nostra verifica in modo tale da ottenere una ragionevole sicurezza che la relazione sulle retribuzioni sia conforme alla legge e agli art. 14 – 16 OReSA.

Una revisione comprende l'esecuzione di procedure di verifica volte ad ottenere elementi probativi sulle informazioni riportate nella relazione sulle retribuzioni riguardo a retribuzioni, mutui e crediti conformemente agli art. 14 – 16 OReSA. La scelta delle procedure di verifica compete al giudizio professionale del revisore. Ciò comprende la valutazione dei rischi di anomalie significative, imputabili a irregolarità o errori, nella relazione sulle retribuzioni. La revisione comprende inoltre la valutazione dell'adeguatezza dei metodi di valutazione adottati per gli elementi di retribuzione, nonché un giudizio in merito alla presentazione globale della relazione sulle retribuzioni.

Siamo dell'avviso che gli elementi probativi da noi ottenuti costituiscano una base sufficiente e adeguata su cui basare la nostra opinione di revisione.

Opinione di revisione

A nostro giudizio la relazione sulle retribuzioni della BB Biotech AG per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2019 è conforme alla legge e agli art. 14 – 16 OReSA.

PricewaterhouseCoopers AG

| | |
|-----------------------|-----------------|
| Daniel Pajer | Stephanie Zaugg |
| Perito revisore | Perita revisore |
| Revisore responsabile | |

*PricewaterhouseCoopers AG, Birchstrasse 160, casella postale, CH-8050 Zurigo, Svizzera
Telefono: +41 58 792 44 00, telefax: +41 58 792 44 10, www.pwc.ch*

PricewaterhouseCoopers AG appartiene alla rete globale di società PricewaterhouseCoopers, ciascuna delle quali è un'entità giuridica separate e indipendente.

Profilo della Società

BB Biotech investe in società del mercato emergente della biotecnologia ed oggi rappresenta, a livello mondiale, uno dei maggiori investitori in questo settore. La maggioranza delle partecipazioni detenute è rappresentata da società quotate in Borsa che si concentrano sullo sviluppo e la commercializzazione di farmaci innovativi. Per la selezione delle partecipazioni, BB Biotech si basa sull'analisi fondamentale di medici e biologi molecolari. Il Consiglio di Amministrazione si avvale di un'esperienza pluriennale in campo industriale e scientifico.

Quotazione e struttura azionaria al 31 dicembre 2019

| | |
|--|--|
| Fondazione: | 9 novembre 1993 con sede a Sciaffusa, Svizzera |
| Prezzo di emissione rettificato del 15.11.1993: | CHF 4.752 |
| Quotazione: | 27 dicembre 1993 in Svizzera, 10 dicembre 1997 in Germania, 19 ottobre 2000 in Italia |
| Struttura azionaria: | CHF 11.08 milioni nominale, 55 400 000 di azioni nominative con un valore nominale di CHF 0.20 cadauna |
| Azionisti, flottante: | Investitori istituzionali e azionisti privati, 100.0% flottante |
| Numero valori Svizzera: | 3 838 999 |
| Numero valori in Germania e in Italia: | AoNFN3 |
| ISIN: | CH0038389992 |

Informazioni agli azionisti

Il valore intrinseco dei titoli della Società viene pubblicato ogni giorno tramite i più importanti servizi di informazioni borsistiche e sul sito web www.bbbiotech.com. La composizione del portafoglio viene resa nota almeno ogni tre mesi nell'ambito dei rapporti trimestrali.

Corso e pubblicazioni

| | | | | |
|--------------------------|---------------------|---|-----------------------|--|
| Valore intrinseco | in CHF | – Datastream: S:BINA – Reuters: BABB – Telekurs: BIO resp. 85, BB1 (Investdata) – Finanz & Wirtschaft (CH) | in EUR | – Datastream: D:BBNA – Reuters: BABB |
| Corso: | in CHF (SIX) | – Bloomberg: BION SW Equity – Datastream: S:BIO – Reuters: BION.S – Telekurs: BIO – Finanz & Wirtschaft (CH) – Neue Zürcher Zeitung (CH) | in EUR (Xetra) | – Bloomberg: BBZA GY Equity – Datastream: D:BBZ – Reuters: BION.DE |
| | | | in EUR (STAR) | – Bloomberg: BB IM Equity – Datastream: I:BBB – Reuters: BB.MI |

Calendario eventi societari 2020

| | |
|---|--|
| Assemblea generale 2020 | 19 marzo 2020, 15.00 TEC, Park Casino Steigstrasse 26 CH-8200 Sciaffusa |
| Rapporto intermedio al 31 marzo 2020 | 24 aprile 2020, 7.00 TEC |
| Rapporto intermedio al 30 giugno 2020 | 24 luglio 2020, 7.00 TEC |
| Rapporto intermedio al 30 settembre 2020 | 23 ottobre 2020, 7.00 TEC |

Il rapporto annuale di BB Biotech è pubblicato in lingua inglese e in traduzione tedesca e italiana. La versione in lingua inglese è vincolante.

Investor Relations



Dr. Silvia Siegfried-Schanz
Telefono +41 44 267 72 66
E-Mail ssc@bellevue.ch



Claude Mikkelsen
Telefono +44 203 770 67 85
E-Mail cmi@bellevue.ch



Maria-Grazia Iten-Alderuccio
Telefono +41 44 267 67 14
E-Mail mga@bellevue.ch

Media Relations



Tanja Chicherio
Telefono +41 44 267 67 07
E-Mail tch@bellevue.ch

BB Biotech AG

Schwertstrasse 6
CH-8200 Sciaffusa
E-mail info@bbbiotech.ch
www.bbbiotech.com

Bellevue Asset Management AG

Seestrasse 16/casella postale
CH-8700 Küsnacht
Telefono +41 44 267 67 00
Fax +41 44 267 67 01
E-mail info@bellevue.ch
www.bellevue.ch

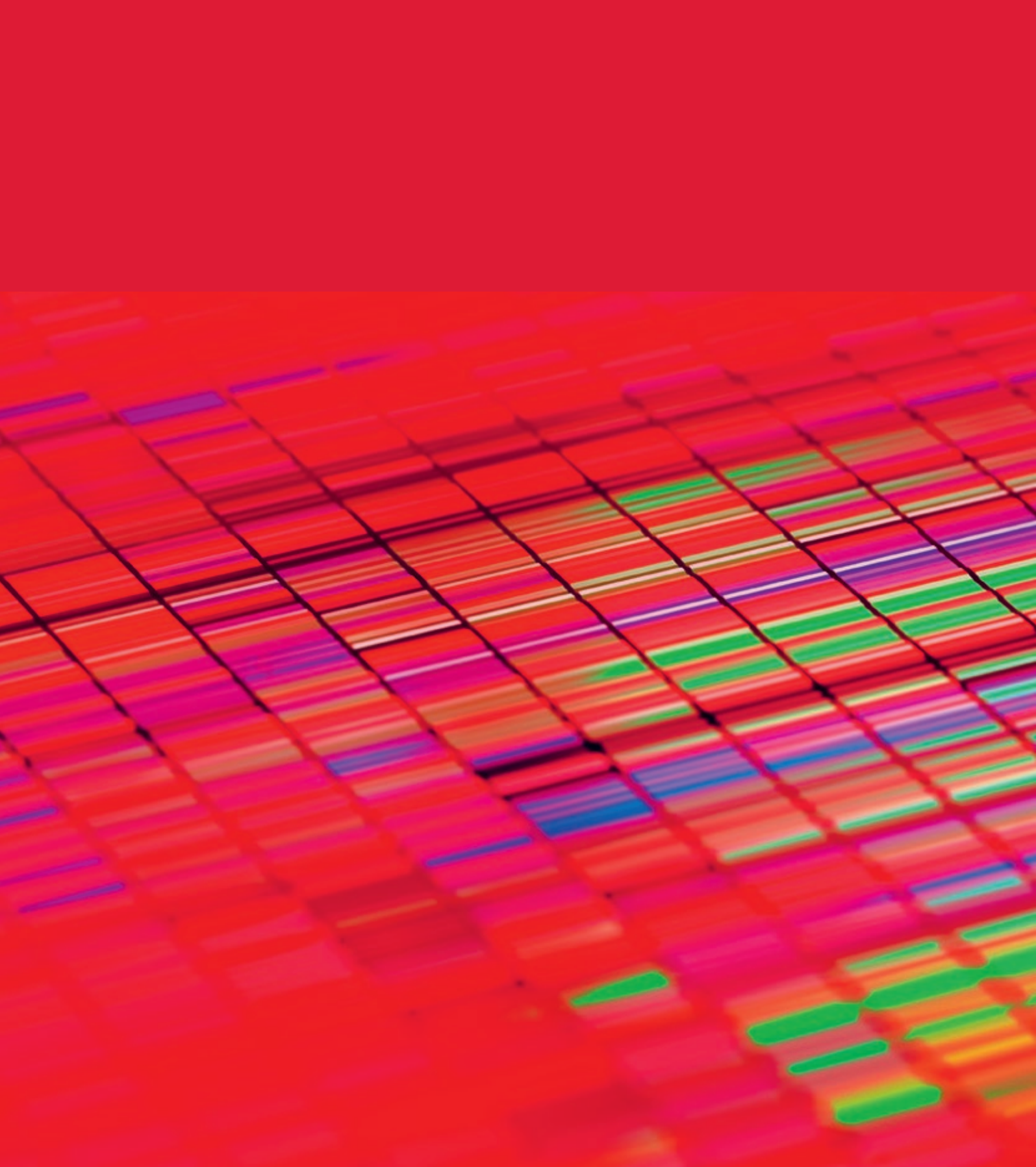


Illustrazione: Sequenziamento del DNA colorato.