

Le vostre opportunità d'investimento

Nonostante i notevoli progressi compiuti dalle attività di ricerca e sviluppo di nuovi farmaci e dagli approcci terapeutici nel sistema sanitario globale, numerose gravi malattie non dispongono ancora oggi di cure adeguate. In questo novero rientrano senz'altro varie forme di cancro o di patologie infettive croniche. I cambiamenti in atto sul piano demografico, con un conseguente aumento delle aspettative di vita e quindi della popolazione nella terza età, comportano altresì una maggiore incidenza delle malattie senili. Un simile scenario porta a un massiccio aumento della spesa sanitaria, con la conseguente necessità di farmaci efficaci. Mentre i punti di forza delle case farmaceutiche sono spesso incentrati sulla distribuzione e commercializzazione dei farmaci a livello mondiale, le aziende biotech si distinguono per la loro forza innovativa. I prodotti biotech attaccano direttamente il processo patogenetico, offrendo nuovi approcci terapeutici per malattie di cui storicamente era stato possibile combatterne soltanto i sintomi. Il settore delle biotecnologie beneficia altresì di un ulteriore trend: le grandi case farmaceutiche sono attualmente chiamate ad affrontare pesanti flessioni di fatturato causate dalla scadenza di numerosi brevetti. Attraverso l'acquisizione di prodotti biotecnologici innovativi esse cercano pertanto di riassortire le proprie pipeline, e per questo sono disposte a pagare anche premi significativi. A fronte di un numero sempre maggiore di aziende biotech che lanciano i propri farmaci sul mercato e raggiungono la soglia della produttività, il settore evidenzia una crescente maturità senza tuttavia deludere sul piano sia dello sviluppo di nuovi e innovativi prodotti, sia del potenziale di crescita. Tutti questi elementi fanno delle biotecnologie un settore caratterizzato da forti tassi di crescita e solidi fondamentali e quindi particolarmente interessante per gli investitori.

La nostra competenza negli investimenti

BB Biotech è uno degli investitori più grandi e di maggiore esperienza nel campo delle biotecnologie in Europa e può vantare con orgoglio un track record ventennale. La sfida posta dalla selezione degli investimenti in un settore biotech dinamico e in continuo mutamento viene affrontata da un esperto team di gestione composto da specialisti nei campi di biochimica, biologia molecolare, medicina ed economia. Tali competenze scientifiche e finanziarie messe insieme consentono di valutare circostanze complesse e di stimare correttamente le prospettive di un farmaco già nella sua fase di sviluppo. Questo processo comporta infatti numerosi rischi che spesso risultano difficilmente valutabili per i generalisti. Il lavoro quotidiano dei gestori di portafoglio viene supportato dalla costante interazione con un Consiglio di Amministrazione di valore assoluto, composto da autorevoli esperti in campo sia medico che finanziario.

La nostra soluzione d'investimento – BB Biotech

BB Biotech investe con una prospettiva di lungo periodo in aziende biotecnologiche accuratamente selezionate. In particolare, l'accento viene posto su società che vantano già prodotti sul mercato e che quindi hanno raggiunto la soglia della redditività, ma anche su aziende i cui promettenti farmaci sono oggetto di studi clinici in fase avanzata. Negli ultimi anni un numero record di lanci di prodotti ha catturato l'attenzione dei mercati, fungendo da forza motrice per l'intero settore. BB Biotech ha potuto beneficiare in misura significativa di questi progressi attraverso le proprie società in portafoglio. Anche per il prossimo anno prevediamo una prosecuzione di questo trend, con un numero crescente di lanci di prodotti innovativi. Grazie al suo posizionamento lungimirante, BB Biotech saprà beneficiare di tali sviluppi, creando valore aggiunto per i propri azionisti. Oltre a detenere partecipazioni in società biotecnologiche a forte tasso di crescita e quotate in borsa, BB Biotech investe anche in aziende di dimensioni minori, mettendo a loro disposizione i capitali necessari per la realizzazione dei rispettivi progetti di ricerca.

Dati generali

CdA	Dr. Erich Hunziker (Presidente) Dr. Clive A. Meanwell Prof. Dr. Dr. Klaus Strein
Investment Management	Dr. Daniel Koller (Head) Dallas Webb Felicia Flanigan Dr. Stephen Taubenfeld Dr. Christian Koch Dr. Maurizio Bernasconi
Portfolio Management	Jan Bootsma Nathalie Isidora-Kwidama Hugo van Neutegem Rudy Le Blanc
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 Schanz Claude Mikkelsen
Media Relations	Tanja Chicherio

Raffronto su base pluriennale

	2017	2016	2015	2014	2013
Capitalizzazione di borsa alla fine del periodo (in mln CHF)	3 576.1	3 052.5	3 463.2	2 799.0	1 668.5
Valore intrinseco (NAV) alla fine del periodo (in mln CHF)	3 538.7	3 003.0	3 978.2	3 492.5	2 118.9
Numero di azioni (in mln) ¹⁾	55.4	55.4	59.3	59.3	59.3
Volumi negoziati (in mln CHF)	2 864.7	3 204.5	6 265.2	3 186.6	1 289.3
Utile/(perdita) (in mln CHF)	687.5	(802.1)	652.8	1 470.1	931.8
Corso di chiusura alla fine del periodo in CHF ¹⁾	64.55	55.10	58.45	47.24	28.16
Corso di chiusura (C) alla fine del periodo in EUR ¹⁾	55.68	51.70	53.99	39.60	23.04
Corso di chiusura (I) alla fine del periodo in EUR ¹⁾	55.20	51.60	54.18	39.34	23.08
Performance azione (incl. distribuzione)	23.1%	0.3%	28.2%	75.1%	66.0%
Corso massimo/minimo in CHF ¹⁾	67.80/52.10	58.20/40.78	70.25/46.48	48.16/26.74	29.38/17.90
Corso massimo/minimo in EUR ¹⁾	59.10/48.42	53.98/36.74	66.02/39.39	39.98/21.82	23.94/14.69
Premio/(sconto) (media annuale)	(2.5%)	(5.1%)	(17.6%)	(22.1%)	(23.1%)
Distribuzione in contanti/dividendo in CHF (*proposta) ¹⁾	3.30*	2.75	2.90	2.32	1.40
Capitale investito (valori trimestrali)	103.1%	109.9%	101.0%	104.6%	104.5%
Total Expense Ratio (TER) annuo	1.24%	1.28%	1.13%	1.14%	1.02%

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

Andamento della quotazione dalla fondazione (in CHF)



■ BB Biotech prezzo ■ BB Biotech Net Asset Value
■ Nasdaq Biotechnology Index

Fonte: Bloomberg, 31.12.2017

Performance (dividendo rettificato, in valuta locale)

Al 31.12.2017	1 anno	3 anni	5 anni	15.11.93
Svizzera	+ 23.1%	+ 58.4%	+360.4%	+ 2 116%
Germania	+ 13.1%	+ 62.8%	+383.5%	N.A.
Italia	+ 12.4%	+ 62.5%	+377.3%	N.A.

10 posizioni principali al 31 dicembre 2017

Ionis Pharmaceuticals	11.0%
Celgene	9.6%
Incyte	9.4%
Neurocrine Biosciences	7.2%
Vertex Pharmaceuticals	5.9%
Gilead	5.3%
Radius Health	4.9%
Halozyme Therapeutics	4.6%
Sage Therapeutics	4.6%
Alexion Pharmaceuticals	4.4%

Diversificazione settoriale al 31 dicembre 2017

Oncologia	34.4%
Malattie orfane	26.4%
Malattie neurologiche	15.2%
Disturbi metabolici	10.8%
Malattie infettive	6.1%
Malattie cardiovascolari	5.0%
Altri	2.1%

Diversificazione valutaria al 31 dicembre 2017

USD	95.5%
DKK	3.9%
EUR	0.4%
CHF	0.2%

Anno positivo per il comparto biotech

Nel 2017 l'indice NBI ha conseguito una performance del 21.7% in USD, facendo leggermente peggio dei rendimenti totali di settori statunitensi più come per esempio l'indice Nasdaq Composite (29.7%) e Dow Jones (28.1%) in USD. I flussi di capitali per il settore delle biotecnologie sono stati negativi nell'ultimo trimestre, riflettendo l'atteggiamento di cautela adottato dagli investitori generalisti. BB Biotech ritiene che questo scenario crei il potenziale per nuovi afflussi di fondi man mano che i fondamentali del comparto continueranno a migliorare nel corso del 2018.

Anno record di autorizzazioni

Nel 2017 la FDA statunitense ha approvato 46 nuovi farmaci, un livello superiore a quello di ognuno dei singoli 20 anni precedenti. Di questi, 19 preparati sono stati sviluppati da aziende biotech, 18 da grandi case farmaceutiche e 9 da aziende attive nel segmento dei farmaci di specialità e generici. Nell'UE le approvazioni nel 2017 sono ammontate a 35 nuovi principi attivi, di cui 14 provenienti da aziende biotech e 21 dalle grandi multinazionali farmaceutiche e dalle aziende di specialità.

L'azione BB Biotech mette a segno una sovraperformance

Il rendimento totale dell'azione di BB Biotech per il 2017, pari al 23.1% in CHF e 13.1% in EUR, è stato conseguito grazie alla solida performance delle società in portafoglio. Il rafforzamento dell'EUR sull'USD ha zavorrato in particolar modo la performance in euro. Il valore intrinseco del portafoglio (NAV) è cresciuto del 23.4% in CHF, 12.5% in EUR e 29.2% in USD con una sovraperformance del 7.5% rispetto al Nasdaq Biotech Index.

Rendimento da dividendo di 5% anche nel 2018

Il Consiglio di Amministrazione intende proporre all'Assemblea generale, che si terrà il 13 marzo 2018, il pagamento di un dividendo ordinario record di CHF 3.30 per azione. Questa distribuzione è calcolata come dividendo del 5% sul prezzo medio dell'azione a dicembre 2017, in linea con la politica di dividendo introdotta nel 2013.

Prospettive positive per il 2018

Il 2018 si prospetta come un ulteriore anno intenso per BB Biotech. I numerosi risultati di studi clinici così come le approvazioni normative di nuovi medicinali dovrebbero mantenere il settore delle biotecnologie e le nostre partecipazioni al centro dell'attenzione dei mercati. Continuiamo a prevedere che i nuovi lanci di prodotti e la loro affermazione sul mercato imprimeranno un'accelerazione alla crescita sottostante, già positiva a livello di ricavi e cash flow, registrata dal settore e dalle società presenti nel nostro portafoglio.

OUTPERFORMANCE AZIONE BB BIOTECH

7.5%

(in USD vs. Nasdaq Biotechnology Index)

PERFORMANCE BB BIOTECH DALLA FONDAZIONE (15.11.1993)

2 116%

(in CHF)

CAPITALIZZAZIONE DI MERCATO AL 31.12.2017

CHF 3.6 mrd

(2016: CHF 3.1 mrd)

DISTRIBUZIONE PER L'ANNO FISCALE 2017 (PROPOSTA)

CHF 3.30

(2016: CHF 2.75)

NUMERO DI SOCIETÀ IN PORTAFOGLIO

33

(al 31.12.2017)

NUMERO DI APPROVAZIONI 2017

46

(USA, 2016: 22)

NUMERO DI OFFERTE D'ACQUISTO SU SOCIETÀ IN PORTAFOGLIO

2

(2017, Actelion, Kite)

Indice

Lettera agli azionisti	4
Prospettive	8
Team	10
Processo d'investimento	12
Strategia d'investimento	14
Portafoglio	15
Aree d'investimento	18
Società in portafoglio	32
Bilancio consolidato	46
Note al bilancio consolidato	50
Relazione della società di revisione	62
Bilancio d'esercizio di BB Biotech AG	68
Note al bilancio d'esercizio di BB Biotech AG	70
Relazione della società di revisione	74
Corporate Governance	78
Relazione sulle retribuzioni	84
Relazione della società di revisione	87
Informazioni agli azionisti	88





Sciaffusa, Svizzera, dove ha sede BB Biotech AG: Dr. Silvia Schanz, Investor Relations, e Dr. Christian Koch, Investment Management Team BB Biotech AG.

BB Biotech ha conseguito una solida performance nel 2017 con un rendimento totale del 23.1% in CHF e del 13.1% in EUR nel contesto dell'apprezzamento considerevole dell'euro sul dollaro. Il portafoglio ha chiuso l'anno in progresso del 23.4% in CHF, 12.5% in EUR e 29.2% in USD – con una sovraperformance del 7.5% rispetto al Nasdaq Biotech Index. I dati consolidati e sottoposti a revisione relativi all'intero esercizio 2017 evidenziano un utile netto di CHF 688 milioni. Il Consiglio di Amministrazione proporrà all'Assemblea generale il pagamento di un dividendo ordinario record di CHF 3.30 per azione.

Egredi azionisti

Mentre nell'ultimo trimestre i benchmark più ampi come il Dow Jones (11% in USD), il Nasdaq Composite (7% in USD), il DAX (1% in EUR) e l'SMI (2% in CHF) hanno aumentato i guadagni del 2017, nello stesso periodo il Nasdaq Biotech Index (NBI) ha accusato una flessione di circa il 4% in USD. Negli ultimi tre mesi dell'anno la volatilità delle società biotech a grande capitalizzazione ha comportato una significativa svalutazione a breve termine. Per contro, le aziende biotech a piccola e media capitalizzazione hanno proseguito il loro trend di crescita in virtù di risultati positivi di studi clinici e solidi lanci di prodotti.

Nel quarto trimestre 2017 la FDA statunitense ha approvato 12 nuovi farmaci, portando così a 46 il totale record delle autorizzazioni negli ultimi 20 anni. Nel 2017 l'indice NBI ha conseguito una performance del 21.7% in USD, facendo leggermente peggio dei rendimenti totali di settori statunitensi più come per esempio l'indice Nasdaq Composite (29.7%) e Dow Jones (28.1%) in USD. I flussi di capitali per il settore delle biotecnologie sono stati negativi nell'ultimo trimestre, riflettendo l'atteggiamento di cautela adottato dagli investitori generalisti. BB Biotech ritiene che questo scenario crei il potenziale per nuovi afflussi di fondi man mano che i fondamentali del comparto continueranno a migliorare nel corso del 2018.

Andamento di BB Biotech nel quarto trimestre e nell'intero esercizio 2017

Il rendimento totale dell'azione di BB Biotech per il 2017, pari al 23.1% in CHF e 13.1% in EUR, è stato conseguito grazie alla solida performance delle società in portafoglio. Il rafforzamento dell'EUR sull'USD ha zavorrato in particolar modo la performance in euro. Il valore intrinseco del portafoglio (NAV) è cresciuto del 23.4% in CHF, 12.5% in EUR e 29.2% in USD.

Nel quarto trimestre il prezzo dell'azione BB Biotech ha subito una lieve flessione (-0.8% in CHF, -2.3% in EUR). Il calo del NAV è stato più accentuato (-4.2% in CHF, -6.3% in EUR e -4.8% in USD). I dati consolidati e sottoposti a revisione relativi al quarto trimestre 2017 indicano una perdita netta di CHF 156 milioni, a fronte di una perdita di CHF 24 milioni nello stesso periodo dell'esercizio precedente. I dati consolidati e sottoposti a revisione relativi all'intero esercizio 2017 evidenziano un utile netto

di CHF 688 milioni, a fronte di una perdita netta di CHF 802 milioni nell'intero 2016.

Proposto un dividendo di CHF 3.30 per azione

Il Consiglio di Amministrazione intende proporre all'Assemblea Generale, che si terrà il 13 marzo 2018, il pagamento di un dividendo ordinario record di CHF 3.30 per azione. Questa distribuzione è calcolata come dividendo del 5% sul prezzo medio dell'azione a dicembre 2017, in linea con la politica di dividendo introdotta nel 2013.

Aggiornamento del portafoglio per il quarto trimestre

Il quarto trimestre 2017 ha visto il raggiungimento di numerose pietre miliari per le società presenti nel nostro portafoglio, tra cui un significativo flusso di notizie sul piano clinico, sviluppi concreti sul piano normativo e aggiornamenti su importanti lanci di prodotti.

Sage ha diffuso i risultati per due studi clinici, il cui tenore positivo ha consentito al prezzo dell'azione di triplicare il proprio valore rispetto alla quotazione di chiusura del terzo trimestre. Dopo la delusione per Brexanolone nella terapia dei pazienti affetti da stato epilettico super refrattario, Sage ha annunciato che lo stesso preparato candidato all'approvazione ha prodotto esiti positivi in due studi di Fase III condotti sulla depressione post-parto grave. Anche SAGE-217, un innovativo modulatore allosterico selettivo del recettore GABA di nuova generazione che presenta caratteristiche simili a Brexanolone in modalità endovenosa, ha ottenuto risultati positivi nella terapia dei pazienti con disturbo depressivo maggiore.

Per Celgene il quarto trimestre 2017 è stato difficoltoso. L'azienda ha annunciato che uno studio di combinazione con Revlimid e Rituximab non ha ottenuto una superiorità rispetto alla combinazione di Rituximab e chemioterapia nei pazienti con linfoma follicolare precedentemente non sottoposti a terapia. A fronte del mancato raggiungimento dell'obiettivo di mettere a punto un regime terapeutico privo di chemioterapici per i pazienti affetti da linfoma follicolare, l'azienda continua a sviluppare una pipeline composta da Revlimid, due ulteriori IMiD in fase iniziale di sviluppo clinico e terapie cellulari per i pazienti con linfoma. Soprattutto, Celgene ha

posto fine allo studio clinico per GED-0301 (mongersen) nell'indicazione terapeutica del morbo di Crohn, un importante candidato di pipeline nella divisione infiammazioni e immunologia dell'azienda.

Le approvazioni registrate nel secondo trimestre sul piano normativo supportano la crescita costante dei ricavi per il settore biotech e per il nostro portafoglio nei prossimi trimestri così negli anni a venire. Kite, acquisita da Gilead a ottobre 2017, ha ricevuto l'approvazione per Yescarta (Axicabtagene Ciloleucel) per la terapia dei pazienti affetti da linfoma a grandi cellule B recidivante o refrattario. Yescarta è una immunoterapia basata su cellule T autologhe geneticamente modificate e specifiche per l'antigene CD19; circa la metà dei pazienti sottoposti a terapia nello studio non ha evidenziato cellule cancerogene riscontrabili dopo sei mesi dalla somministrazione di una singola infusione per via endovenosa.

Novo Nordisk ha ottenuto dalla FDA l'approvazione per Ozempic (semaglutide), un'iniezione monosettimanale per la terapia degli adulti con diabete di tipo 2. Ozempic dovrebbe entrare in diretta concorrenza con Trulicity di Eli Lilly, che ha conquistato una quota di mercato significativa nella classe terapeutica dei recettori del GLP-1, e andrà a integrare Victoza, il prodotto ad assunzione monogiornaliera di Novo Nordisk. Soprattutto, nel 2018 Novo Nordisk annuncerà la conduzione di vari studi di Fase III per una formulazione orale di semaglutide, potenzialmente destinato ad affermarsi come la prima opzione terapeutica ad assunzione orale nella classe GLP, con un conseguente ampliamento sostanziale del mercato target in prospettiva futura.

Oltre ai risultati di studi clinici e alle omologazioni normative di prodotti, gli investitori seguono con attenzione il recepimento iniziale dei nuovi farmaci da parte del mercato per stimarne l'andamento futuro degli utili. Il nostro portafoglio ha un'esposizione significativa verso due importanti prodotti per patologie neurologiche. Nel secondo trimestre del 2017 Neurocrine ha lanciato Ingrezza, specifico per la terapia della discinesia tardiva, comunicando poi ricavi per USD 46 milioni nel terzo trimestre – un livello quasi doppio rispetto alle previsioni degli analisti. Spinraza, un farmaco innovativo messo a punto da Ionis e commercializzato da Biogen, ha proseguito la propria parabola di rapido recepimento nella platea di pazienti affetti da atrofia muscolare spinale. I ricavi sono balzati da USD 47 milioni nel primo trimestre 2017 a USD 203 milioni nel secondo e USD 271 milioni nel terzo trimestre. I timori circa un rallentamento nell'adozione di Spinraza sul mercato statunitense hanno messo ripetutamente sotto pressione il prezzo dell'azione di Ionis. A fronte del trend di costante crescita del mercato statunitense e di un'opportunità di ricavi cospicui sui mercati internazionali, prevediamo per Spinraza una crescita sostanziale delle vendite nel 2018.

Nel segmento delle malattie metaboliche, Radius Health commercializza Tymlos, un agente anabolico per la terapia dell'osteoporosi, per i quali sono stati resi noti livelli di prescrizioni e fatturati trimestrali ancora non in linea con le aspettative degli analisti. Da una valutazione delle prescrizioni in

base al parametro «new to brand» appare tuttavia evidente che Radius sta conquistando costantemente quote di mercato ai danni di Forteo di Eli Lilly. Il 2018 dovrebbe rivelarsi un anno importante per l'accelerazione della traiettoria del fatturato di Tymlos. Express Scripts, un grande distributore farmaceutico statunitense, ha decretato uno stato preferenziale di Tymlos rispetto a Forteo. Nel 2018 potrebbe essere inoltre implementata un'ampia copertura nei Centri per i servizi Medicare e Medicaid (CMS), con una conseguente adozione aggiuntiva per Tymlos.

Nel campo dell'oncologia, gli inibitori della PARP stanno ridefinendo il mercato del carcinoma ovarico. Prima dell'approvazione del farmaco Zejula di Tesaro, l'uso degli inibitori della PARP era limitato alle pazienti con cancro ovarico portatrici della mutazione BRCA. Negli studi clinici di cui è stato oggetto, Zejula ha dimostrato di essere efficace non solo nelle portatrici BRCA, ma anche in tutte le coorti di donne con carcinoma ovarico ricorrente a seguito di una risposta completa o parziale alle chemioterapie a base di platino. Dopo un fatturato iniziale di USD 26 milioni nel secondo trimestre, le vendite per USD 39 milioni nel terzo trimestre non sono state all'altezza delle aspettative. Per i prossimi trimestri prevediamo una crescita robusta in virtù di fattori quali l'aumento delle pazienti curate con Zejula, durate più estese della terapia e l'aggiunta di nuove indicazioni terapeutiche a quelle già omologate.

Un progresso significativo è stato compiuto nel campo della leucemia mieloide acuta (LMA). Per molto tempo, le uniche opzioni terapeutiche sono state chemioterapie molto aggressive. Nel solo 2017, quattro nuovi farmaci sono stati poi approvati per la terapia dei pazienti con LMA; in questo novero rientra anche Idhifa di Celgene, un preparato specifico approvato per i pazienti LMA portatori di una mutazione IDH2. Agios, il partner licenziatario di Celgene per Idhifa, dovrebbe ottenere l'approvazione per i portatori della mutazione IDH1 nel 2018, ampliando così in misura ancora maggiore l'offerta per i pazienti con LMA.

Modifiche del portafoglio nel quarto trimestre 2017

Nel quarto trimestre è stata venduta la partecipazione residua in Swedish Orphan Biovitrum (SOBI), chiudendo così una posizione estremamente redditizia aperta a inizio 2011, che ha prodotto rendimenti tali da triplicare il capitale totale investito. Nel segmento delle società a grande capitalizzazione è stata effettuata una presa di beneficio su Novo Nordisk a seguito del suo forte recupero, con contestuale reinvestimento della liquidità in Celgene durante un'accentuata fase ribassistica del titolo a fine ottobre. Nei segmenti a piccola e media capitalizzazione, BB Biotech ha incrementato le posizioni in Radius Health, Macrogenics ed Esperion, prendendo invece beneficio su Juno Therapeutics, Idorsia e Alnylam in considerazione delle solide performance conseguite da queste azioni. È stato inoltre effettuato un investimento nel collocamento privato di Cidara Therapeutics.

A seguito della revisione strategica condotta a fine anno dal management, sono state aperte nuove posizioni in Wave Life



Dr. Erich Hunziker

Presidente del Consiglio di Amministrazione

Il Dr. Erich Hunziker è membro del Consiglio di Amministrazione dal 2011 ed è stato eletto presidente nel 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, dove ha rivestito la funzione di CEO. È titolare di un dottorato in scienze ingegneristiche presso il Politecnico Federale di Zurigo. Il Dr. Erich Hunziker è inoltre membro dei Consigli di Amministrazione di AB2Bio AG e LamKap Bio AG.



Dr. Clive Meanwell

Vice presidente del Consiglio di Amministrazione

Il Dr. Clive Meanwell è membro del Consiglio di Amministrazione dal 2003, inoltre è membro del CdA di The Medicines Company, fondata da egli stesso nel 1996 e diretta come CEO. 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

Membro del Consiglio di Amministrazione

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. È presente inoltre nel Consiglio di amministrazione di NovImmune SA e Presidente del Consiglio di Amministrazione di LamKap Bio AG.

Sciences, Voyager Therapeutics e Akcea Therapeutics. Wave Life Sciences sviluppa principi terapeutici stereoselettivi basati su acidi nucleici, ponendo l'accento sulle malattie neurologiche gravi. Voyager Therapeutics concentra le proprie attività su una terapia genica per il morbo di Parkinson in forma avanzata, mentre Akcea Therapeutics opera nel campo dei prodotti antisense applicati nelle gravi malattie lipidiche rare.

Outlook – un 2018 promettente con aspettative di costanti approvazioni di nuovi prodotti

BB Biotech ritiene che il 2018 continuerà ad apportare importanti approvazioni di prodotti e il raggiungimento di traguardi significativi per il settore delle biotecnologie e, in particolare, per le società in portafoglio. La FDA continua a migliorare l'efficienza del processo di revisione dei farmaci; di conseguenza, i prodotti candidati all'approvazione che rispondono a esigenze terapeutiche gravi e finora non soddisfatte dovrebbero superare il processo di omologazione con maggiore celerità.

BB Biotech prevede una prosecuzione del dibattito sullo US Affordable Care Act. Un emendamento rilevante a questa legge statunitense è stato introdotto nel nuovo pacchetto fiscale varato a fine 2017; segnatamente, si tratta dell'abrogazione del mandato individuale, con una conseguente probabile riduzione della platea degli assicurati. Dopo il 2018, le persone sane e più giovani potranno uscire dai piani di assicurazione sanitaria senza penalizzazioni finanziarie, e ciò potrebbe mettere sotto pressione i premi di coloro che rimangono nel piano.

Come previsto, i timori concernenti le restrizioni sui prezzi dei farmaci da parte del governo statunitense sono più sporadici che sistematici. BB Biotech continua comunque a monitorare i cambiamenti potenziali, in primis a seguito dell'attesa nomina di Alex Azar a segretario del dipartimento Salute e Servizi umani. Ex alto dirigente di una casa farmaceutica, Azar è considerato un pragmatista e un fautore dell'innovazione e della concorrenza.

Ai livelli attuali le valutazioni delle società del comparto biotech appaiono interessanti. Gli aspetti finanziari della legge sulla riforma del sistema fiscale statunitense (tra cui aliquote tributarie più basse per le aziende e agevolazioni per il rimpatrio della liquidità detenuta al di fuori degli USA) possono tradursi in bilanci migliori e più semplici per le case farmaceutiche statunitensi a grande capitalizzazione e forse in un'ulteriore accelerazione delle attività di fusione e acquisizione (M&A) nel comparto biotech.

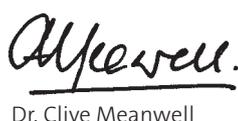
Sotto il profilo dell'analisi fondamentale, BB Biotech prevede per il settore delle biotecnologie un'ulteriore crescita sulla scorta della sua capacità di innovazione sempre maggiore e della crescente quota di farmaci rivoluzionari nel corso del 2018 e degli anni successivi. Le attese sono quindi rivolte verso un altro anno produttivo ed entusiasmante. BB Biotech continua a concentrare le proprie attività sull'individuazione di aziende biotech di assoluto rilievo, in grado di sviluppare farmaci leader di mercato grazie a tecnologie all'avanguardia.

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



Il 2018 si prospetta come un ulteriore anno intenso per BB Biotech. I numerosi risultati di studi clinici così come le approvazioni normative di nuovi medicinali dovrebbero mantenere il settore delle biotecnologie e le nostre partecipazioni al centro dell'attenzione dei mercati. Continuiamo a prevedere che i nuovi lanci di prodotti e la loro affermazione sul mercato imprimeranno un'accelerazione alla crescita sottostante, già positiva a livello di ricavi e cash flow, registrata dal settore e dalle società presenti nel nostro portafoglio.

Anno denso di avvenimenti per BB Biotech

Lanci di prodotti permetteranno alle società di reinvestire capitale nella ricerca e nello sviluppo di ulteriori medicinali che saranno la base di futuri successi. Ci aspettiamo inoltre che, in virtù del recenti agevolazioni fiscali a favore delle imprese statunitensi che hanno favorito la rimpatriazione di denaro in America, acquisizioni e alleanze continuino a essere al centro dell'attenzione nel 2018. Sebbene il dibattito sui prezzi dei farmaci e sulle modifiche all'Affordable Care Act sembri destinato a ridurre il numero degli assicurati negli USA, riconfermandosi fonte di incertezze per il mercato, rimaniamo convinti che medicinali innovativi riscontreranno minore pressione sui costi delle terapie.

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

L'attenzione degli investitori resta sul lancio di nuovi medicinali singoli e di intere classi di medicinali recente introduzione. I riflettori si sono spostati sui prodotti PCSK9 quali Praluent (Regeneron/Sanofi) e Repatha (Amgen), sui preparati CAR-T Yescarta (Gilead) e Kymriah (Novartis) e sugli inibitori della PARP Zejula (Tesarco), Lynparza (AstraZeneca) e Rubraca (Clovis). I prodotti individuali che sono stati lanciati nel 2017 e che vengono ora monitorati attentamente per la loro capacità di raggiungere le previsioni di vendita su base annua, comprendono Idhifa di Agios/Celgene per la leucemia mieloide acuta (LMA), Spinraza di Ionis/Biogen per l'atrofia muscolare spinale, Ingrezza di Neurocrine Biosciences per la discinesia tardiva, Tymlos di Radius per l'osteoporosi e Dupixent di Regeneron/Sanofi per la dermatite atopica. Nel frattempo, per il 2018 prevediamo una serie di importanti approvazioni e lanci di prodotti, tra cui Ivosidenib di Agios per la LMA, Patisiran di Alnylam per l'amiloidosi, Inotersen di Ionis per la polineuropatia amiloide familiare, Elagolix di Neurocrine Biosciences per l'endometriosi e la combinazione Tezacaftor/Ivacaftor di Vertex per la fibrosi cistica. Un ventaglio così ampio di approvazioni ci induce a ribadire la nostra fiducia nel potenziale di crescita a doppia cifra dei ricavi per le aziende presenti nel portafoglio di BB Biotech e per il settore delle biotecnologie nel suo complesso.

Gli investimenti nella pipeline di ricerca supportano la creazione futura di valore

Il numero cospicuo delle approvazioni di prodotti e dei conseguenti lanci coronati da successo ha consentito investimenti significativi nello sviluppo di ulteriori farmaci innovativi, dotati delle potenzialità per cambiare radicalmente le pratiche terapeutiche e migliorare la qualità di vita dei pazienti affetti da malattie finora caratterizzate da una scarsa attenzione terapeutica. Nel solo 2017 negli USA sono stati approvati 46 nuovi prodotti – un livello superiore a quello di ognuno dei singoli 20 anni precedenti. Di questi, 19 preparati sono stati sviluppati da aziende biotech, 18 da grandi case farmaceutiche e 9 da aziende attive nel segmento dei farmaci di specialità e generici. Nell'UE le approvazioni nel 2017 sono ammontate a 35 nuovi principi attivi, di cui 14 provenienti da aziende biotech e 21 dalle grandi multinazionali farmaceutiche e dalle aziende di specialità.

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 una vasta gamma di candidati all'approvazione dotati delle potenzialità per curare numerose indicazioni terapeutiche ben distinte e diversificate. Tra queste società spiccano Alnylam Pharmaceuticals, Ionis Pharmaceuticals, MacroGenics e Moderna. Le aziende con prodotti individuali coronati da successo clinico e commerciale per molteplici indicazioni terapeutiche maturate nel corso del tempo appaiono particolarmente interessanti, in quanto forniscono una fonte costante di crescita futura dopo la stabilizzazione dei ricavi per le indicazioni iniziali. Soliris di Alexion è un esempio eccellente a riguardo: la recente approvazione per la miastenia grave e la potenziale omologazione per la terapia della neuromielite aggiungono infatti due strati di crescita all'emoglobinuria parossistica notturna (EPN) e alla sindrome emolitico-uremica atipica (SEUa). Altri esempi tratti dal nostro portafoglio comprendono Jakafi di Incyte, Zejula di Tesarco e i prodotti CAR-T di Celgene e Gilead.

Il consolidamento del settore permane un fattore chiave per la crescita

Le nostre partecipazioni a grande capitalizzazione, incluse Celgene e Gilead, riconfermano la loro politica aggressiva sul versante di acquisizioni e partnership, ampliando al contempo le pipeline interne al fine di garantire la crescita dei ricavi e degli utili in vista della scadenza dei brevetti su alcuni dei loro farmaci di punta. Per Celgene, le acquisizioni di Impact Biomedicines e Juno Therapeutics annunciate a inizio 2018 hanno fatto seguito a un 2017 già molto attivo, nel corso del quale l'azienda ha rilevato Delinia (malattie autoimmuni) e ha costituito una partnership con BeiGene (oncologia). A coronamento di varie piccole acquisizioni con preparati in fase iniziale di sviluppo, Gilead ha comprato Kite Pharmaceuticals allo scopo di costituire una presenza più solida nel campo dell'oncologia e della rivoluzionaria tecnologia CAR-T. Prevediamo ulteriori attività di M&A da parte della società, alla ricerca di fonti di diversificazione rispetto ai suoi ambiti terapeutici tradizionali di HIV e HCV. Altre grandi aziende biotech e farmaceutiche continuano a seguire da vicino i progressi delle società a piccola e media capitalizzazione, le quali potrebbero contribuire a controbilanciare il calo dei ricavi derivante dalla scadenza di brevetti o da un ambiente concorrenziale più agguerrito, oppure potrebbero apportare una crescita più dinamica a una base di prodotti già esistente. Riteniamo che le aziende più idonee a divenire un target di acquisizione saranno quelle caratterizzate in modo ottimale da capacità innovative e profondità della pipeline e siamo convinti che il portafoglio di BB Biotech comprenda molte di queste società.

Prezzi dei farmaci ancora nel mirino, l'ambiente normativo resta favorevole

BB Biotech prevede una prosecuzione del dibattito sul pricing dei farmaci, in quanto i prezzi di listino dei prodotti attuali restano in crescita e le società con farmaci altamente innovativi punteranno a ottenere prezzi di fascia alta dopo l'approvazione. Siamo tuttavia convinti che i timori degli investitori circa un taglio coatto dei prezzi siano di carattere più sporadico che sistematico. Seguiremo con attenzione i cambiamenti annunciati da Alex Azar, il neoministro 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 prezzi dei farmaci e un pricing basato sugli esiti per il segmento Medicare. La sua esperienza come alto dirigente di una casa farmaceutica lo colloca in una posizione ideale per comprendere l'equilibrio tra ricompensa dell'innovazione e incentivazione della concorrenza al fine di rendere più convenienti i costi della sanità.

Un contesto normativo favorevole resta essenziale per la prosecuzione del successo del settore biotecnologico. Nel corso del 2017 nuove linee guida PDUFA (versione VI) sono state approvate dal Congresso e la loro implementazione è attualmente in corso. La nuova legge garantisce un finanziamento coerente della FDA negli anni fiscali 2018–2022, consentendo all'agenzia di continuare a portare sul mercato nuovi farmaci di rilevanza primaria.

Approvazioni e risultati di studi clinici rilevanti supportano un vasto flusso di notizie

Alcuni degli elementi salienti del portafoglio di BB Biotech sono la prevista approvazione e il lancio dei prodotti di Agios (Ivosidenib per la LMA), Alnylam (Patisiran per l'amiloidosi), Celgene (Ozanimod per la sclerosi multipla), Ionis (Inotersen per la polineuropatia amiloide familiare), Neurocrine Biosciences (Elagolix per l'endometriosi) e Vertex (Tezacaftor per la fibrosi cistica).

Sono inoltre attese numerose importanti pubblicazioni di dati in fase avanzata, destinati a produrre un impatto sulle valutazioni delle nostre partecipazioni: in particolare si tratta di risultati per l'inibitore IDO Epcadostat di Incyte (melanoma); dati su ALXN1210, il Soliris di seconda generazione di Alexion (EPN e SEUa); risultati sulla formulazione orale di Semaglutide di Novo Nordisk (diabete di tipo 2); dati su Ponesimod di Idorsia (sclerosi multipla recidivante-remittente); risultati per Bempedoic acid di Esperion (riduzione del colesterolo); dati su Lumateperone di Intracellular (depressione bipolare). I risultati di Fase III per Epcadostat di Incyte saranno particolarmente importanti, sia per l'azienda che per l'intero settore. Dati positivi indicherebbero infatti che il prodotto ha un potenziale di vendita di portata multimiliardaria (in dollari) come integrazione alle terapie già commercializzate nel segmento dell'immuno-oncologia – un campo in rapida evoluzione che, di pari passo con la sua evoluzione nel corso del prossimo decennio, offre l'opportunità per migliorare in modo significativo l'esito terapeutico dei pazienti affetti da cancro. Inoltre, l'interesse verso molte altre aziende che operano in questo campo terapeutico con vari meccanismi di azione sarà sicuramente elevato.

Sebbene i prodotti di seguito riportati si trovino ancora in una fase di studio iniziale, i relativi dati produrranno comunque un impatto altrettanto significativo. I primi risultati per uno studio di Fase II su Enoblituzumab di MacroGenics e ulteriori dati per uno studio di Fase II su Cabiralizumab di Five Prime consentiranno di stabilire se questi preparati avranno un posto nel mercato multimiliardario (in dollari) dell'immuno-oncologia. Attendiamo inoltre risultati di Fase II per il preparato Valbenazine di Neurocrine Bioscience (specifico per la sindrome di Tourette in età pediatrica) e per Rezafungin di Cidara (candidiasi invasiva/candidemia). Nel corso dei prossimi mesi saranno disponibili anche maggiori dati per gli studi in fase iniziale sui preparati di tripla combinazione di Vertex, concepiti per tutte le sottocategorie di pazienti affetti da fibrosi cistica.

NUMERO DI AUTORIZZAZIONI COMPOSTI 2017

46

(Stati Uniti, 2016: 22)

BB Biotech Team, New York



Felicia Flanigan

Dal 2004 presso l'Investment Management Team di BB Biotech
MBA della Suffolk University, Boston
Laurea in comunicazione del Boston College



Dr. Stephen Taubenfeld

Dal 2013 presso l'Investment Management Team di BB Biotech
Laurea (M.D.) e dottorato (Ph.D.) in neuroscienze, Brown University School of
Medicine



Dallas Webb

Dal 2006 presso l'Investment Management Team di BB Biotech
MBA della Texas Christian University di Fort Worth
Laurea in microbiotecnologia e zoologia della uisiana State University

New York

BB Biotech Team, Curaçao



Rudy LeBlanc

Dal 2013 membro del CdA e direttore esecutivo della filiale BB Biotech di Curaçao
Laureato in scienze mediche presso la Emory University di Atlanta (USA)



Hugo Van Neutegem

Dal 2001 presidente del Consiglio di Amministrazione della filiale BB Biotech di
Curaçao.
Laurea in giurisprudenza presso l'Università di Leiden, Paesi Bassi



Jan Bootsma

Dal 1995 presso BB Biotech, Curaçao
Laurea in economia presso l'HEAO di Zwolle, Paesi Bassi



Nathalie Isidora-Kwidama

Dal 2007 presso BB Biotech, Curaçao
Modern Business Administration

Curaçao

BB Biotech Team, Londra



Claude Mikkelsen

Dal 2012 Director Investor Relations presso BB Biotech
Master in economia e diritto dall' Università di Aalborg, Danimarca
INSEAD, Francia

BB Biotech Team, Zurigo



Dr. Daniel Koller

Dal 2004 presso l'Investment Management Team di BB Biotech e dal 2010 il suo head
Laurea e PhD in biochimica presso il Politecnico federale di Zurigo (ETH) e Cytos
Biotechnology

Dr. Christian Koch

Dal 2014 presso l'Investment Management Team di BB Biotech
Dottorato in informatica chimica e computational drug design presso il
Politecnico federale di Zurigo (ETH)
Master in bioinformatica presso la Goethe-Universität, Francoforte sul Meno

Dr. Maurizio Bernasconi

Dal 2017 presso l'Investment Management Team di BB Biotech
Dottorato in chimica organica presso l'Università di Basilea
Master in chimica presso il Politecnico federale di Zurigo (ETH)

Dr. Silvia Schanz

Dal 2012 Director Investor Relations presso BB Biotech
Dottorato in biochimica presso il Politecnico federale (ETH) di Zurigo
Master in biochimica dell'Università di Friburgo, Germania

Maria-Grazia Alderuccio

Dal 2007 Director Investor Relations presso BB Biotech
Master in Lettere dell'Università di Losanna e dell'Università degli Studi di Firenze

Michael Hutter

Dal 2008 responsabile per Finance & Compliance
Revisore contabile

Tanja Chicherio

Dal 2013 responsabile per Marketing & Comunicazione
Laureata in scienze pubblicitarie (materia complementare: scienze aziendali) presso
l'Università di Zurigo

Londra

Zurigo

Fase I

Creazione di idee e screening preliminare

L'universo d'investimento di BB Biotech comprende circa 800 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. Il team di gestione del portafoglio 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 sviluppate 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, interpellando 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 800 a circa 300 titoli.

UNIVERSO D'INVESTIMENTO

800

(numero di società)



Fase II

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.

MODELLI FINANZIARI DI BB BIOTECH

100

(numero di società)



Fase III

Decisione d'investimento e costruzione 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 il team di gestione del portafoglio passano poi al vaglio la proposta in maniera analitica. 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. In caso di approvazione della proposta d'investimento da parte del Consiglio di Amministrazione, i gestori di portafoglio iniziano 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.

PARTECIPAZIONI NEL PORTAFOGLIO

20 – 35

(numero di società)



Fase 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, verificiamo 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. Qualora il valore sottostante di una partecipazione dovesse variare in misura sensibile, richiedendo l'adozione di provvedimenti, il team si rivolge al Consiglio direttivo con la proposta di incrementare o di chiudere la posizione. I gestori sono autorizzati 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.

INCONTRI CON SOCIETÀ INVESTITE

> 100

(2017)



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 viene posto sulle aziende in cui farmaci coprono un elevato fabbisogno medico e sono quindi in grado di conseguire livelli di crescita di fatturato e utile decisamente superiori alla media. La priorità viene riconosciuta alle aziende biotecnologiche redditizie nel segmento mid & large cap, dotate di una promettente pipeline di prodotti – preferibilmente in fase avanzata di sviluppo clinico. Viene perseguito come obiettivo un rendimento complessivo del 15% su un orizzonte temporale di medio-lungo termine.

Strategia d'investimento

Le tipologie d'investimento su cui BB Biotech può operare comprendono allocazioni dirette in azioni di società quotate, partecipazioni in aziende private, obbligazioni societarie e attività su opzioni. Alla luce delle considerazioni di liquidità e di rischio/rendimento, BB Biotech alloca il proprio capitale quasi esclusivamente in strumenti azionari. Gli investimenti nelle società private possono incidere fino al 10% sul portafoglio complessivo; in presenza di mercati azionari positivi per periodi prolungati, a queste posizioni può essere riconosciuta una ponderazione tendenzialmente maggiore. 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 possono essere utilizzate per finalità di copertura valutaria.

Processo d'investimento bottom-up basato sui fondamentali

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. La profonda conoscenza e comprensione delle aziende in portafoglio consente a BB Biotech di operare in modo tattico, ad esempio attraverso la chiusura tempestiva e precoce di una partecipazione a fronte di un peggioramento sostanziale dei suoi fondamentali. Ai fini della selezione delle posizioni in portafoglio, BB Biotech fa affidamento sulla pluriennale esperienza del suo prestigioso Consiglio di Amministrazione e sull'analisi fondamentale condotta dall'esperto team di gestione d'investimento del Gruppo Bellevue Asset Management. BB Biotech ricorre inoltre a un ampio e diversificato network internazionale composto da medici e specialisti nei singoli settori terapeutici. Nella fattispecie, per ogni partecipazione il team di gestione allestisce un modello finanziario

dettagliato che deve rappresentare in modo convincente il potenziale di raddoppio del valore in un arco temporale di quattro anni. Tale potenziale di performance si basa di norma su fattori quali forza innovativa, nuovi prodotti per la terapia di gravi malattie e un management eccellente.

Portafoglio con chiari accenti strategici

Il portafoglio di BB Biotech AG è costituito di norma da 20 a 35 aziende biotecnologiche, tra cui cinque a otto partecipazioni strategiche («core») che complessivamente ammontano al massimo a due terzi del totale. In considerazione della loro elevata ponderazione in portafoglio, queste top holdings devono presentare un solido modello operativo con fatturati e utili consolidati. La ponderazione massima delle singole posizioni è pari al 25%. Le partecipazioni minori comprendono innovative aziende biotech dotate di pipeline con prodotti molto promettenti. Mentre negli ultimi anni il settore europeo delle biotecnologie ha offerto opportunità d'investimento soltanto in casi isolati, negli USA sono attive numerose società biotech caratterizzate da forti tassi di crescita. Questa circostanza si riflette nel portafoglio di BB Biotech, attualmente costituito per oltre quattro quinti da partecipazioni statunitensi come risultato del nostro approccio di stock-picking basato sui fondamentali.

Concetto di Curva S

Ai nuovi investimenti in società a media capitalizzazione viene attribuita una ponderazione da 0.1% fino a 4%, in modo da tenere in debita considerazione non solo il potenziale di rendimento ma anche il rischio di sviluppo. Disponiamo tuttavia della flessibilità tecnica per accrescere nettamente le singole ponderazioni in portafoglio: 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, queste partecipazioni possono infatti svilupparsi nel tempo in top holdings. Allo stesso modo, le attuali partecipazioni strategiche («core») e i rispettivi parametri di valutazione e di potenziale di crescita sono costantemente analizzati ed eventualmente ridotti di conseguenza.

Partecipazioni al 31 dicembre 2017

Società	Quantità di titoli	Variazioni dal 31.12.2016	Valuta locale	Prezzo per azione	Valore di mercato in CHF milioni	In % del portafoglio	In % del patrimonio netto	In % della società
Ionis Pharmaceuticals	8 136 334	1 223 162	USD	50.30	398.7	11.0%	11.3%	6.5%
Celgene	3 424 298	(35 000)	USD	104.36	348.1	9.6%	9.8%	0.4%
Incyte	3 698 322	(181 500)	USD	94.71	341.2	9.4%	9.6%	1.8%
Neurocrine Biosciences	3 452 753	301 201	USD	77.59	261.0	7.2%	7.4%	3.9%
Vertex Pharmaceuticals	1 475 445	60 000	USD	149.86	215.4	5.9%	6.1%	0.6%
Gilead	2 774 596	–	USD	71.64	193.6	5.3%	5.5%	0.2%
Radius Health	5 698 799	1 338 400	USD	31.77	176.4	4.9%	5.0%	13.1%
Halozyne Therapeutics	8 520 137	920 305	USD	20.26	168.2	4.6%	4.8%	6.0%
Sage Therapeutics	1 042 439	20 000	USD	164.71	167.3	4.6%	4.7%	2.5%
Alexion Pharmaceuticals	1 354 428	125 000	USD	119.59	157.8	4.4%	4.5%	0.6%
Esperion Therapeutics	2 362 964	1 054 422	USD	65.84	151.6	4.2%	4.3%	9.0%
Agios Pharmaceuticals	2 719 998	(89 530)	USD	57.17	151.5	4.2%	4.3%	5.6%
Novo Nordisk	2 724 775	(361 077)	DKK	334.50	143.2	3.9%	4.0%	0.1%
Alnylam Pharmaceuticals	1 051 338	(140 000)	USD	127.05	130.1	3.6%	3.7%	1.1%
Juno Therapeutics	1 925 000	55 000	USD	45.71	85.7	2.4%	2.4%	1.7%
Tesaro	1 046 193	71 611	USD	82.87	84.5	2.3%	2.4%	1.9%
Regeneron Pharmaceuticals	205 000	(40 000)	USD	375.96	75.1	2.1%	2.1%	0.2%
Macrogenics	2 600 412	680 412	USD	19.00	48.1	1.3%	1.4%	7.1%
AveXis	402 800	50 000	USD	110.67	43.4	1.2%	1.2%	1.3%
Myovant Sciences	3 507 882	315 047	USD	12.64	43.2	1.2%	1.2%	5.8%
Intra-Cellular Therapies	2 200 000	625 000	USD	14.48	31.0	0.9%	0.9%	4.0%
Wave Life Sciences	856 096	856 096	USD	35.10	29.3	0.8%	0.8%	3.1%
Intercept Pharmaceuticals	485 719	230 000	USD	58.42	27.6	0.8%	0.8%	1.9%
Alder Biopharmaceuticals	2 266 008	580 858	USD	11.45	25.3	0.7%	0.7%	3.3%
Voyager Therapeutics	1 539 520	1 539 520	USD	16.60	24.9	0.7%	0.7%	4.9%
Akcea Therapeutics	1 248 650	1 248 650	USD	17.36	21.1	0.6%	0.6%	1.9%
Five Prime Therapeutics	827 500	827 500	USD	21.92	17.7	0.5%	0.5%	2.9%
Cidara Therapeutics	2 295 272	1 251 448	USD	6.80	15.2	0.4%	0.4%	11.3%
Probiodrug	1 050 784	–	EUR	10.60	13.0	0.4%	0.4%	12.8%
Prothena Corp.	350 000	–	USD	37.49	12.8	0.4%	0.4%	0.9%
Novavax	8 330 000	–	USD	1.24	10.1	0.3%	0.3%	2.6%
Idorsia	323 606	323 606	CHF	25.45	8.2	0.2%	0.2%	0.3%
Achillion Pharmaceuticals	1 279 340	–	USD	2.88	3.6	0.1%	0.1%	0.9%
Radius Health warrants, 23.04.2018	107 114	–	USD	17.86	1.9	0.1%	0.1%	
Radius Health warrants, 19.02.2019	71 409	–	USD	18.35	1.3	0.0%	0.0%	
Totale titoli					3 627.1	100.0%	102.5%	
Altri attivi					10.7		0.3%	
Altri impegni					(99.1)		(2.8%)	
Valore intrinseco					3 538.7		100.0%	
Azioni BB Biotech ¹⁾	–	(15 715)			–			

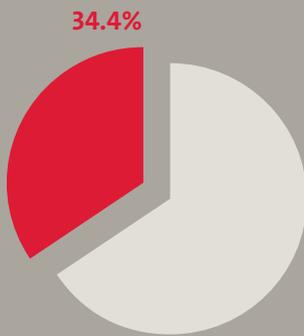
¹⁾ Corrisponde al totale di tutte le azioni possedute compresa la seconda linea di negoziazione

Tassi di cambio 31.12.2017: USD/CHF: 0.97420; DKK/CHF: 15.71020; EUR/CHF: 1.16995





Il Regno Unito è uno dei mercati principali di BB Biotech: Dr. Daniel Koller, Head Investment Management Team, e Claude Mikkelsen, Investor Relations, di BB Biotech AG.



L'oncologia si occupa della cura del cancro, di cui esistono oltre 150 diverse forme. Le terapie mirate o di tipo immunologico provenienti dai laboratori biotecnologici hanno preso il loro posto affiancando i metodi terapeutici classici, migliorando in parte notevolmente le possibilità di sopravvivenza dei pazienti. Nel settore dell'oncologia, il fabbisogno medico di nuove terapie con un profilo di efficacia migliorato è ancora immenso. I maggiori progressi sono attesi ancora nell'ambito dei diversi approcci immunoterapeutici.

Posizioni BB Biotech

Celgene	9.6%
Incyte	9.4%
Halozyme Therapeutics	4.6%
Agios Pharmaceuticals	4.2%
Juno Therapeutics	2.4%
Tesaro	2.3%
Macrogenics	1.3%
Five Prime Therapeutics	0.5%

CASI DI CANCRO NEODIAGNOSTICATI ALL' ANNO

1.7 mln

(USA)

Nel campo dei cosiddetti inibitori del checkpoint Incyte Pharma, Macrogenics e Five Prime Therapeutics sono annoverate tra le aziende biotecnologiche leader. Nell'ambito degli studi clinici rilevanti ai fini dell'autorizzazione di prodotti, l'attenzione è concentrata sulla nostra partecipazione strategica Incyte, che entro metà 2018 presenterà i risultati per Epacadostat come terapia contro il cancro della pelle nero (melanoma).

Un progresso di portata rivoluzionaria è stato compiuto negli ultimi tempi da una procedura di terapia genica basata sui recettori antigene-specifici chimerici delle cellule T (CAR-T). In tale terapia, le cellule immunitarie prelevate dai pazienti vengono riprogrammate geneticamente per distruggere direttamente i tumori e poi sono di nuovo reinfuse nei pazienti stessi per via endovenosa. A differenza dei trattamenti standard, studi clinici sulle terapie CAR-T hanno evidenziato dopo sei mesi una remissione completa del tumore in una platea fino al 40% dei pazienti nei quali le terapie standard non risultavano più efficaci. Tra i pionieri nel campo delle terapie CAR-T sono annoverate le nostre partecipazioni di portafoglio Juno Therapeutics e Kite Pharma. Per Juno Therapeutics il 2018 sarà un anno decisivo in caso di decisione positiva circa l'omologazione di JCAR017 per il trattamento del linfoma non-Hodgkin. Kite Pharma è stata acquistata ad agosto 2017 dalla nostra partecipazione strategica Gilead Sciences. Dopo due mesi, il prodotto sviluppato da Kite ha ottenuto l'autorizzazione negli USA con il marchio di Yescarta. Per Gilead il potenziale di fatturato di questo farmaco potrebbe crescere ulteriormente in caso di omologazione del preparato nell'UE nel corso del 2018.

L'azienda statunitense Agios si è specializzata in preparati anticancro che colpiscono le cellule tumorali facendo leva sul loro diverso metabolismo rispetto alle cellule normali. In prima istanza l'accento è posto sulla cosiddetta proteina IDH nella leucemia mieloide acuta (LMA). A dicembre 2017 Agios ha presentato all'autorità statunitense FDA la domanda di autorizzazione per Ivosidenib (inibitore della IDH2) per la terapia della LMA recidivante.





«Nel 2017, i primi due farmaci basati su un approccio di terapia genica sono stati approvati negli Stati Uniti.»

Felicia Flanigan
Investment Management Team

Milestones dal portafoglio di BB Biotech

2015

Revlimid (mieloma multiplo)
Celgene

Varubi orale (emesi indotta da chemioterapia, NVIC)
Tesaro

2016

Vidaza (leucemia mieloide acuta)
Celgene (US)

2017

Revlimid (mieloma multiplo)
Celgene (UE)

Zejula (carcinoma ovarico)
Tesaro

Nerlynx (carcinoma mammario)
Puma Biotechnology

Idhifa (leucemia)
Agios

Yescarta (linfoma non-Hodgkin)
Gilead (Kite) (US)

2018 E

AG-120 (leucemia mieloide acuta)
Agios (US)

Yescarta (linfoma non-Hodgkin)
Gilead (UE)

JCAR17 (linfoma non-Hodgkin)
Juno Therapeutics

Luspatercept (beta-talassemia/sindrome mielodisplastica)
Celgene

Epacadostat (melanoma)
Incyte

Ruxolitinib (malattia del trapianto contro l'ospite)
Incyte

JCAR17 (linfoma non-Hodgkin)
Juno Therapeutics

Niraparib (carcinoma mammario)
Tesaro

Cemiplimab (carcinoma cutaneo a cellule squamose)
Regeneron

Revlimid (linfoma diffuso a grandi cellule B di tipo ABC recidivante-refrattario)
Celgene

Abraxane (tumore del pancreas)
Celgene

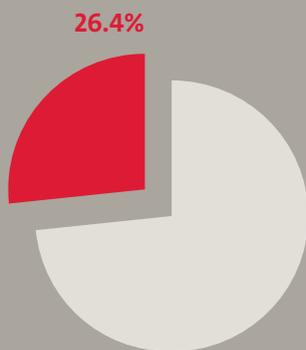
PEGPH20 (cancro)
Halozyme

Approvazioni
Risultati clinici
(Regione di approvazione)

Oncologia in cifre

Secondo le stime dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), tra il 2012 e il 2020 il numero dei casi neodiagnosticati di malattie tumorali è destinato a salire da 14 a 17 milioni di persone. Negli USA, secondo il National Cancer Institute vengono attualmente registrati ogni anno 1.7 milioni di nuovi casi. Con circa un quarto di tutti i casi di nuova diagnosi, la Cina va assumendo una posizione di vertice su scala globale. Tra le forme tumorali più diffuse si annoverano quelle a carico di seno, polmoni, prostata e intestino.

Circa 500 aziende biofarmaceutiche sono attive in tutto il mondo nella ricerca e nello sviluppo di terapie anticancro. Per quanto concerne il raggiungimento della fase di commercializzazione da parte di nuovi prodotti, il 2017 è stato un anno promettente: il numero dei farmaci anticancro autorizzati negli USA, ossia il maggiore mercato farmaceutico a livello mondiale, è aumentato rispetto all'anno precedente da 11 a 16. Tra le omologazioni di maggior spicco si distinguono i primi due farmaci il cui meccanismo di efficacia è basato sull'approccio di terapia genica della tecnologia CAR-T. All'autorizzazione di Kymriah (Novartis) ad agosto ha fatto seguito quella di Yescarta (Gilead) a ottobre. Per entrambi i preparati gli esperti del settore stimano un potenziale di picchi di vendita annui (peak sales) di importo miliardario.



Le malattie orfane colpiscono al massimo 5 persone su 10000. Un numero sempre maggiore di aziende biotech si occupa di ricerca e sviluppo in questo ambito. Non a caso, la metà dei farmaci approvati nel corso dell'ultimo anno è stata realizzata proprio per le malattie rare. La terapia delle malattie rare di natura genetica ha conseguito negli scorsi anni alcuni successi epocali. Tra i maggiori beneficiari di questa tendenza sono annoverate società presenti nel nostro portafoglio quali Ionis Pharmaceuticals, Alnylam Pharmaceuticals e Vertex Pharmaceuticals.

Posizioni BB Biotech

Ionis Pharmaceuticals	11.0%
Vertex Pharmaceuticals	5.9%
Alexion Pharmaceuticals	4.4%
Alnylam Pharmaceuticals	3.6%
Avexis	1.2%
Prothena Corp.	0.4%

PERSONE COLPITI DA MALATTIE ORFANE

350 mln

(mondiale, Global Genes Project)

La nostra partecipazione strategica Ionis si è specializzata nello sviluppo della tecnologia RNA antisense, una possibilità naturale per gestire la produzione di una proteina attraverso il suo codice genetico. Con il farmaco Spinraza, approvato a fine 2017 contro l'atrofia muscolare spinale, Ionis ha lanciato sul mercato in collaborazione con Biogen il primo potenziale campione di vendite in questo ambito terapeutico. Il 2018 potrebbe segnare per Ionis la svolta decisiva per la commercializzazione della sua tecnologia antisense in caso di approvazione dei due prodotti Inotersen e Volanesorsen. Quest'ultimo viene distribuito da Akcea.

Alnylam ha triplicato il proprio corso azionario nell'arco di un anno. Il maggiore fattore propulsore di questa performance è stato rappresentato dai risultati clinici positivi di settembre 2017 per il principio attivo Patirisan, specifico per il trattamento dell'amiloidosi TTR, una malattia genetica rara a carico del sistema nervoso o del miocardio. Alnylam ha presentato la domanda di omologazione del farmaco a dicembre 2017 e attende ora la decisione di autorizzazione per gli USA e l'Europa nel corso del primo semestre del 2018. Entro la metà dell'anno dovrebbero essere pubblicati anche i dati rilevanti ai fini dell'autorizzazione per Givosiran, un principio attivo per la terapia della porfiria epatica acuta. Alnylam ha sviluppato la propria pipeline di prodotti attorno alla piattaforma tecnologica proprietaria per i principi attivi basati sull'interferenza dell'RNA (RNAi). Questo approccio consente un blocco specifico della sintesi di determinate proteine patogene.

Vertex si è già affermata in una nicchia di mercato sotto il profilo medico e commerciale. Entrambi i farmaci Orkambi e Kalydeco, specifici per la terapia della fibrosi cistica (un disturbo metabolico a carico delle mucose delle vie respiratorie causato da una mutazione genetica), realizzano infatti fatturati miliardari. Nuove fonti reddituali sono in vista per il 2018 in caso di approvazione di una nuova terapia di combinazione a livello mondiale.





«Le società che operano in indicazioni di nicchia hanno un potere di prezzo elevato.»

Dallas Webb
Investment Management Team

Milestones dal portafoglio di BB Biotech

2015

Orkambi (fibrosi cistica)
Vertex

Strensiq (ipofosfatasia, HPP)
Alexion

Kanuma (deficienza di lipasi acida lisosomiale)
Alexion

Elocta (emofilia B)
**Swedish Orphan Biovitrum/
Biogen Idec (UE)**

2016

Alprolix (emofilia B)
**Swedish Orphan Biovitrum/
Biogen Idec (USA)**

Spinraza (atrofia muscolare spinale)
Ionis (USA)

2017

Spinraza (atrofia muscolare spinale)
Ionis (UE)

2018 E

VX-661+770 (fibrosi cistica)
Vertex

Orkambi (fibrosi cistica)
Vertex (USA, 6-11 anni)

Inotersen (poliposi adenomatosa familiare)
Ionis (USA)

Patisaran (poliposi adenomatosa familiare)
Alnylam (USA)

Volanesorsen (sindrome da chilomicronemia familiare)
Ionis (USA)

ALXN1210 (emoglobinuria parossistica notturna)
Alexion

NED001 (amiloidosi AL)
Prothena

Approvazioni
Risultati clinici
(Regione di approvazione)

Malattie orfane in cifre

Per la definizione delle malattie orfane, perlopiù riconducibili a fattori di natura genetica, vengono adottati diversi criteri: nell'UE si tratta delle patologie con meno di cinque casi su 10 000 abitanti, mentre negli USA l'asticella è alzata a meno di 7,5 casi su 10 000 abitanti. Attualmente sono note circa 7000 malattie rare di natura genetica. Secondo una stima del Global Genes Project, a livello mondiale sono circa 350 milioni le persone con malattie genetiche rare. Spesso si tratta di carenze di enzimi, che a loro volta comportano disturbi del metabolismo gravi e talvolta potenzialmente letali. Quasi la metà di tutti i pazienti interessati sono bambini, di cui il 30% muore prima del raggiungimento del quinto anno di età. Attualmente, soltanto il 5% di tutte le malattie rare risulta curabile.

Nuove leggi e disposizioni normative che incentivano il trattamento di queste patologie hanno fatto sì che negli ultimi anni il numero degli studi clinici in materia sia nettamente cresciuto. A causa dell'esigua platea di pazienti, le aziende che arrivano a lanciare sul mercato un prodotto per queste indicazioni terapeutiche di nicchia godono di un elevato potere di imposizione dei prezzi. I margini su questi prodotti sono pertanto particolarmente elevati.



Le malattie neurologiche comprendono patologie come ad esempio Alzheimer, Parkinson o sclerosi multipla. Le aziende biotech stanno fornendo i primi approcci di cura innovativi contro le malattie neurologiche e potrebbero così fare fronte a questo elevato fabbisogno medico finora insoddisfatto.

Posizioni BB Biotech

Neurocrine Biosciences	7.2%
Sage Therapeutics	4.6%
Intra-Cellular Therapies	0.9%
Wave Life Sciences	0.8%
Alder Biopharmaceuticals	0.7%
Voyager Therapeutics	0.7%
Probiodrug	0.4%

NUMERO DI PAZIENTI PARKINSON

6.3 mln

(mondiale)

Per molti anni le malattie a carico del sistema nervoso sono state la branca della medicina caratterizzata da un'ampia predominanza di fallimenti a livello di studi rilevanti per l'autorizzazione di farmaci. I recenti sviluppi registrati da Sage Therapeutics, inclusa nel nostro portafoglio di partecipazioni, indicano tuttavia che un prodotto candidato che non raggiunge l'efficacia clinica auspicata per una determinata indicazione può comunque registrare una svolta epocale in un altro ambito terapeutico. L'azienda biotech statunitense si è specializzata in principi attivi che modulano i recettori GABA e NMDA delle cellule nervose. A settembre 2017 l'azione di Sage è finita sotto pressione dopo che il principio attivo nella fase più avanzata di sviluppo clinico, Brexanolone, non ha dimostrato la propria efficacia come trattamento per lo stato epilettico super-refrattario – uno stato convulsivo potenzialmente letale nei pazienti affetti da epilessia. La svolta positiva è arrivata a novembre, quando Brexanolone ha dimostrato dati di efficacia molto buoni nelle donne con depressione post-parto (DPP) medio-grave. A dicembre sono poi seguiti ulteriori dati di efficacia positivi in uno studio clinico su pazienti affetti da depressione. Per il farmaco, somministrato mediante iniezione, è attesa una decisione di autorizzazione per l'indicazione della DPP già nel corso del 2018. Il preparato successore ad assunzione orale, SAGE-217, viene parimenti testato per la DPP e le depressioni gravi, nonché il tremore essenziale e il morbo di Parkinson. Dati di Fase II estremamente promettenti nelle depressioni gravi sono stati già pubblicati a dicembre 2017. Neurocrine Biosciences, specializzata tra l'altro nel campo delle malattie neurologiche, è un'ulteriore partecipazione di BB Biotech che si è recentemente distinta per la solida performance borsistica. Nella primavera 2017, Neurocrine ha ottenuto dall'autorità statunitense FDA l'omologazione per Ingrezza, specifico per il trattamento della discinesia tardiva. Le discinesie sono movimenti involontari dell'apparato motorio che si manifestano a seguito dell'assunzione di psicofarmaci. Per il 2018 è attesa un'ulteriore pietra miliare nella storia dell'azienda in caso di autorizzazione negli USA di Elagolix, specifico per l'endometriosi (dolorose proliferazioni del tessuto della parete interna dell'utero). Questo prodotto, che ha il potenziale per realizzare picchi di fatturato miliardari, era stato ceduto in licenza al gruppo farmaceutico Abbvie e, in caso di autorizzazione, Neurocrine otterrebbe ora una partecipazione al fatturato.





«La prima terapia efficace
contro l'Alzheimer potrebbe
raggiungere un fatturato
annuo fino a
USD 15 miliardi.»

Dr. Stephen Taubenfeld
Investment Management Team

Milestones dal portafoglio di BB Biotech

2015

2016

2017

2018 E

Ingrezza (discinesia tardiva)
Neurocrine

Brexanolone (depressione
post-parto)
Sage Therapeutics

Eptinezumab (emicrania
cronica)
Alder

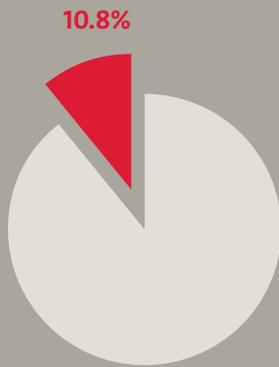
Ozanimod (sclerosi multipla)
Celgene

Approvazioni
Risultati clinici

Malattie neurologiche in cifre

Le attività di ricerca e sviluppo di nuovi farmaci per le malattie neurologiche si concentrano sugli ambiti terapeutici di depressione, schizofrenia, emicrania, Alzheimer e malattie da dipendenza. Il fabbisogno medico di maggiore entità sussiste nell'ambito delle terapie per l'Alzheimer. Secondo una stima attuale del World Alzheimer Report, con il progressivo invecchiamento della popolazione il numero mondiale di pazienti affetti da demenza è destinato entro il 2059 a triplicare a circa 120 milioni. Per un farmaco in grado di esercitare per la prima volta un'influenza diretta sul decorso della malattia, gli esperti settoriali stimano picchi annui di fatturato fino a USD 15 miliardi.

Il morbo di Parkinson è un'ulteriore patologia neurologica con una diffusione sempre maggiore come conseguenza degli sviluppi sul piano demografico. Secondo le stime dell'organizzazione NeuroDerm, la platea attuale di pazienti con Parkinson è di 6.3 milioni di persone a livello mondiale, di cui 1.2 milioni nell'UE e un milione negli USA. L'emicrania cronica costituisce un'ulteriore indicazione per la quale, dopo decenni senza nuovi approcci terapeutici, numerosi prodotti si trovano attualmente in uno stadio avanzato di sviluppo clinico. Alder Biopharma, presente nel portafoglio di BB Biotech, è annoverata tra le aziende con prodotti candidati all'approvazione nella propria pipeline. A livello mondiale sono oltre un miliardo le persone che soffrono di diverse forme e gradazioni di emicrania.



Le malattie del metabolismo possono essere congenite o acquisite. Il ventaglio di queste patologie spazia dalle malattie ad ampia diffusione come il diabete fino a quelle ereditarie con esito infausto. Questa tipologia di patologie è sempre più spesso al centro delle attività delle aziende biotech. Come conseguenza dello stile di vita occidentale (alimentazione ipercalorica combinata a una carenza di movimento fisico), negli ultimi decenni è stata definita la cosiddetta sindrome metabolica, la quale rappresenta un grave fattore di rischio per malattie a carico dei vasi arteriosi (coronarici).

Posizioni BB Biotech

Radius Health	4.9%
Novo Nordisk	3.9%
Myovant Sciences	1.2%
Intercept Pharmaceuticals	0.8%

PERSONE COLPITE DAL SINDROME METABOLICA

25%

(degli 55 a 65enni in Europa)

Nel segmento delle malattie del metabolismo le attività di sviluppo di nuovi farmaci si concentrano sulla terapia del diabete. In sinergia con apparecchi di misurazione basati su tecnologie medicali, i preparati di nuova generazione puntano al traguardo ancora lontano e forse irraggiungibile di un pancreas artificiale. In questo modo, in futuro i pazienti potranno regolare senza soluzione di continuità i propri livelli di glicemia e di insulina nel sangue, evitando così scostamenti anche potenzialmente letali dai valori normali.

Per il diabete mellito di tipo 2, il disturbo di gran lunga più frequente del livello di glicemia (oltre il 90% dei casi), i nuovi farmaci come gli inibitori della SGLT-2, gli inibitori della DDP-4 o gli antagonisti del recettore della GLP-1 regolano l'insulinemia. La classe farmacologica degli antagonisti del recettore della GLP-1 produce inoltre un effetto anoressizzante (perdita di peso). Al contempo, al pari degli inibitori della SGLT-2, questa classe di farmaci comporta una mortalità nettamente inferiore in correlazione con l'obesità (adiposità) che si riscontra in molti casi di diabete.

Con una quota del mercato globale di oltre il 40%, il gruppo farmaceutico danese Novo Nordisk è leader indiscusso nel campo delle insuline e occupa una posizione di vertice anche nel segmento degli inibitori della GLP-1. Grazie all'ampio portafoglio di prodotti antidiabetici, l'azienda consegue margini operativi nettamente superiori alla media del settore farmaceutico. L'inibitore della GLP-1 Ozempic, approvato negli USA a inizio dicembre, crea i presupposti ottimali per il mantenimento della leadership di mercato in una prospettiva di lungo termine. Il prodotto è finora disponibile sul mercato come penna per iniezione con somministrazione settimanale. Nel corso dell'anno Novo Nordisk presenterà tuttavia i dati clinici decisivi per l'assunzione di Ozempic come compressa. In caso di omologazione di questa forma decisamente più comoda per i pazienti, vi sono buone possibilità che il preparato si affermi come il farmaco antidiabetico più venduto in assoluto.



«Ozempic, se approvato, potrebbe diventare il prodotto più venduto per il diabete.»

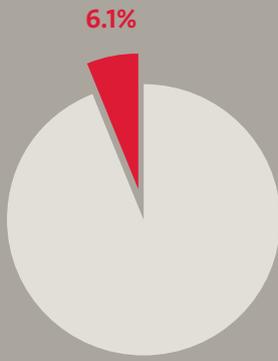
Dr. Christian Koch
Investment Management Team

Milestones dal portafoglio di BB Biotech

2015	2016	2017	2018 E
Saxenda (obesità) Novo Nordisk	Ocaliva (colangite biliare primitiva) Intercept (USA)	Tymlos (osteoporosi) Radius Health (USA)	Elagolix (endometriosi) Neurocrine
Tresiba (diabete) Novo Nordisk (EU/USA)	Ocaliva (colangite biliare primitiva) Intercept (UE)	Semaglutide sq (diabete di tipo 2) Novo Nordisk (USA)	Semaglutide orale (diabete tipo 2) Novo Nordisk
Praluent (colesterolo) Regeneron/Sanofi			Approvazioni Risultati clinici (Regione di approvazione)

Malattie del metabolismo in cifre

Secondo le stime della International Diabetes Federation (IDF), tra il 2015 e il 2020 il numero dei pazienti affetti da diabete è destinato a salire da 415 a 642 milioni. L'insorgenza del diabete presenta una correlazione diretta con l'aumento di peso. Secondo le stime dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), fra il 30% e il 50% delle persone in sovrappeso soffre anche di diabete. Per contro, il 90% dei diabetici presenta anche uno stato di sovrappeso od obesità (adiposità). Nella fascia di età 55-65 anni la frequenza della sindrome metabolica in Europa si attesta al 25%, mentre per le persone con diabete di tipo 2 è addirittura dell'86%. La sindrome viene diagnosticata incrociando i dati di quattro componenti specifici: obesità addominale (adiposità), ipertensione arteriosa, dislipidemia (trigliceridi) e insulinoresistenza. Ad esempio, oltre 650 milioni di persone in tutto il mondo presentano obesità, ovvero uno stato in cui nei tessuti addominali si accumula un numero eccessivo (iperplasia) di adipociti di grande volume (ipertrofia). L'obesità favorisce a sua volta due disturbi chiave del diabete: la resistenza all'insulina e, nel lungo termine, anche il malfunzionamento delle cellule beta deputate alla produzione dell'insulina nel pancreas. A sua volta, uno squilibrio a lungo termine di insulina e trigliceridi (lipidi ematici) può comportare una cosiddetta steatoepatite non alcolica (NASH), in cui l'accumulo anomalo di trigliceridi nel fegato è causa di una reazione infiammatoria. Entro il 2020 la NASH sarà probabilmente la causa più frequente di trapianti epatici.



Le malattie infettive si sono drasticamente ridotte attraverso la somministrazione di antibiotici, ma si continuano comunque a registrare nuove epidemie. Grazie ai principi attivi di origine biotech, malattie infettive potenzialmente mortali sono state ridotte a patologie croniche (HIV), oppure sono state del tutto guarite (epatite C).

BB Biotech posizioni

Gilead	5.3%
Cidara Therapeutics	0.4%
Novavax	0.3%
Achillion Pharmaceuticals	0.1%

QUOTA DI MERCATO DI GILEAD NEL EPATITE C

>60%

(2017)

Grazie ai più recenti approcci terapeutici, l'epatite C è ormai una malattia infettiva guaribile in modo permanente. I principi attivi più innovativi vengono assunti una volta al giorno sotto forma di compressa per un arco temporale di vari mesi e consentono di conseguire un abbattimento totale della carica virale in oltre il 95% dei pazienti. L'indiscusso leader di mercato in questo segmento, con una quota globale di oltre il 60%, è Gilead Sciences. Nel 2016 i tre farmaci Harvoni, Sovaldi ed Epclusa hanno generato assieme un fatturato di USD 12.8 miliardi. Tuttavia sul piano della fissazione del prezzo Gilead non può più fare leva sullo status di pioniere in questo ambito terapeutico, a lungo detenuto dopo il lancio sul mercato di Sovaldi e Harvoni. I prezzi realizzati al netto degli sconti sono infatti inferiori di oltre la metà ai costi di listino originari di USD 90 000 per paziente. Dopo l'omologazione di altri prodotti concorrenti, il mercato è inoltre suddiviso tra Gilead e i gruppi farmaceutici Abbvie e Merck & Co. In considerazione della crescente penetrazione di mercato conseguente al numero sempre più elevato di pazienti guariti, il trend di rallentamento della crescita osservato negli ultimi trimestri sembra avviato a consolidarsi ulteriormente. I nuovi prodotti potranno quindi conquistare quote di mercato soltanto se saranno in grado di dimostrare una riduzione dei tempi di cura a fronte della medesima efficacia – ovvero una guarigione completa con costi di trattamento inferiori.

Nel campo dei farmaci che hanno trasformato le infezioni da HIV da una malattia mortale in una di tipo cronico, Gilead è dal 2007 ancora leader incontrastato su scala globale sotto il profilo dei fatturati, ma deve far fronte alla crescente concorrenza dei nuovi prodotti lanciati da GlaxoSmithKline. Una nuova spinta alle vendite potrebbe provenire dall'ottenimento da parte di Gilead dell'autorizzazione per il preparato di combinazione B/F/TAF negli USA e in Europa nel corso del 2018. Nell'ambito delle malattie infiammatorie, Celgene è ormai prossima a una svolta epocale con il suo farmaco Ozanimod, in cui sono riposte numerose speranze. Nel corso del 2018, l'autorità statunitense FDA assumerà la propria decisione circa l'autorizzazione di Ozanimod per il trattamento della sclerosi multipla (SM). Il fattore decisivo sarà la capacità di Ozanimod di dimostrare non solo la stessa efficacia, ma anche un miglior profilo di rischio rispetto al prodotto concorrente Gilenya (Novartis), già approvato e commercializzato.





«I nuovi prodotti acquisiranno quote di mercato solo se potranno dimostrare un migliore profilo di efficacia per i pazienti.»

Dr. Maurizio Bernasconi
Investment Management Team

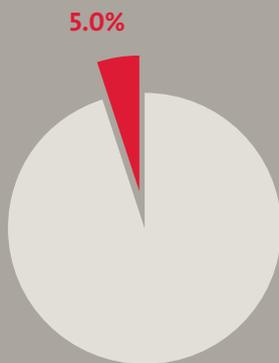
Milestones dal portafoglio di BB Biotech

2015	2016	2017	2018 E
Genvoya (HIV) Gilead	Descovy (HIV) Gilead	Dupixent (dermatite atopica) Regeneron	BIC/FTC/TAF (HIV) Gilead
Otezla (psoriatiscia Arthritis) Celgene (USA/UE)	Odefsey (HIV) Gilead	Oluminant (artrite reumatoide) Incyte/Eli Lilly (UE/USA)	Ozanimod (colite ulcerosa) Celgene
	Epclusa (epatite C) Gilead	Kevzara (artrite reumatoide) Regeneron	Approvazioni Risultati clinici (Regione di approvazione)
	TAF (HBV) Gilead		

Malattie infettive in cifre

L'ampio ventaglio dei farmaci antifettivi comprende da un lato vaccini e antibiotici, dall'altro terapie per il trattamento di infezioni da HIV, epatiti e di tipo micotico. Secondo le stime dell'OMS, a livello globale le persone affette da epatite B cronica sono 500 milioni e quelle con epatite C sono 170 milioni. In considerazione degli elevati costi di cura, le più recenti terapie per l'epatite C che rendono possibile una guarigione completa hanno come target d'elezione una platea di pazienti che comprende fino a quattro milioni di persone negli USA e fino a dieci milioni in Europa.

Un quadro analogo si presenta nella lotta contro l'AIDS. Secondo le stime delle Nazioni Unite, in tutto il mondo il numero di persone con HIV è di circa 35 milioni. Meno della metà di tutti i soggetti colpiti ha finora accesso ai farmaci salvavita anti-HIV. Oltre all'ambito delle malattie virali, un problema di grave portata è costituito dalle crescenti resistenze degli agenti patogeni agli antibiotici. Secondo le stime dell'OMS, ogni anno 700 000 persone muoiono nei nosocomi a causa di infezioni da batteri multiresistenti. Il mercato degli antibiotici è fortemente frammentato, anche in considerazione del numero sempre crescente di generici commercializzati. Inoltre, negli ultimi tempi, alcuni candidati clinici non hanno conseguito il grado di efficacia auspicato.



Le malattie cardiovascolari rimangono la causa di decesso più frequente a livello mondiale. Lo stile di vita occidentale costituisce uno dei maggiori fattori di rischio. I nuovi approcci terapeutici provenienti dalle società biotech offrono un chiaro valore aggiunto sia per i pazienti che per il sistema sanitario. Soltanto negli USA, oltre dieci milioni di pazienti fanno ricorso a questi nuovi farmaci ogniqualvolta i consueti trattamenti non consentono di raggiungere l'auspicata riduzione della colesterolemia.

Posizioni BB Biotech

Esperion Therapeutics	4.2%
Akcea Therapeutics	0.6%
Idorsia	0.2%

DECESSI DA MALATTIE CARDIOVASCOLARI

17.7 mln

(2015, mondiale)

I preparati anti-colesterolo sono dal punto di vista degli investitori una delle classi farmacologiche più redditizie in assoluto – e al contempo costituiscono un mercato fortemente conteso. In tempi di pressione sui prezzi dei farmaci per le malattie croniche, i nuovi anticolesterolemici hanno il potenziale per generare fatturati miliardari, a condizione che costituiscano una valida alternativa alle statine che inibiscono la sintesi del colesterolo a livello epatico.

Un nuovo meccanismo di efficacia sviluppato da Regeneron Pharma e Amgen si concentra sugli anticorpi monoclonali, in grado di bloccare la proteina PCSK9. Poiché di conseguenza i recettori LDL possono svilupparsi con maggiore facilità, le cellule epatiche sono in grado di catturare più agevolmente il dannoso colesterolo LDL e smaltirlo. Gli inibitori della PCSK9 possono ridurre il livello della colesterolemia fino alla metà. Il gruppo target primario per questo farmaco è costituito dai pazienti a rischio elevato con uno stato di salute stabile, che in precedenza hanno già subito un infarto del miocardio o un ictus. Alnylam, un'ulteriore partecipazione presente nel portafoglio di BB Biotech, ha sviluppato un innovativo approccio terapeutico in base al quale vengono disattivati i singoli frammenti genetici che causano la malattia. Con Kynamro, Ionis Pharma ha lanciato sul mercato un farmaco ipolipemizzante per un'indicazione di nicchia e al contempo sta lavorando allo sviluppo di un ulteriore candidato clinico sulla base della piattaforma tecnologica proprietaria di tipo antisense.

Tra le aziende presenti nel portafoglio di BB Biotech, nel 2018 le notizie più elettrizzanti in termini di crescita dei corsi azionari sono attese da Esperion Therapeutics. L'acido bempedoico, principio attivo assumibile come compressa, è concepito in primis per la terapia dei pazienti intolleranti alle statine o che, nonostante la terapia con tali farmaci, presentano ancora livelli di colesterolemia troppo elevati. Il fattore decisivo sarà costituito dai prossimi risultati clinici, in cui si stabilirà se il preparato come monoterapia e in combinazione con Ezetimibe è sufficiente per ottenere un'autorizzazione accelerata già durante l'anno in corso.





«I farmaci che riducono il colesterolo che offrono ulteriori vantaggi chiaramente dimostrabili possono generare miliardi di vendite.»

Dr. Daniel Koller
Head Investment Management Team

Milestones dal portafoglio di BB Biotech

2015

Uptravi (Iperipertonia polmonare)
Actelion (USA)

2016

Uptravi (ipertonia polmonare)
Actelion (UE)

2017

2018 E

Acido bempedoico
(abbassamento del colesterolo LDL)

Esperion

Acido bempedoico + ezetimibe (abbassamento del colesterolo LDL)

Esperion

Approvazioni
Risultati clinici
(Regione di approvazione)

Malattie cardiovascolari in cifre

Le patologie a carico dell'apparato cardiocircolatorio sono la maggiore causa di morte a livello mondiale, con 17,7 milioni di decessi nel 2015 secondo le stime dell'OMS. Nella fattispecie, in 7,4 milioni di casi si è trattato di coronaropatie, mentre 6,7 milioni di persone sono state colpite da ictus con esiti infausti. Con l'aumento del livello di benessere e degli stili di vita poco sani ad esso correlati, la frequenza di queste patologie è destinata ad aumentare rapidamente anche nei Paesi emergenti e in via di sviluppo. Negli USA, il maggiore mercato farmaceutico a livello mondiale, oltre la metà degli abitanti presenta livelli colesterolemici elevati – una delle cause principali delle malattie cardiache.

Oltre il 50% di tutti i farmaci in questo ambito terapeutico è costituito da preparati ipocolesterolemizzanti e farmaci anticoagulanti. Non a caso, in questi due ambiti terapeutici si concentrano i farmaci con obbligo di ricetta più venduti in assoluto. A seguito della pressione dei costi nei sistemi sanitari, i nuovi farmaci sono chiamati a distinguersi attraverso ulteriori vantaggi chiaramente dimostrabili o comunque di maggiore entità a fronte di minori effetti collaterali. Numerosi nuovi prodotti, tra cui i preparati anticolesterolo, si rivolgono pertanto a gruppi di pazienti per i quali i trattamenti consueti producono un'efficacia scarsa o nulla.





Team New York (d.s.a.d): Dallas Webb, Felicia Flanigan, Dr. Stephen Taubenfeld dal Investment Management Team di BB Biotech AG.

6.3 mrd

(In USD al 31.12.2017)

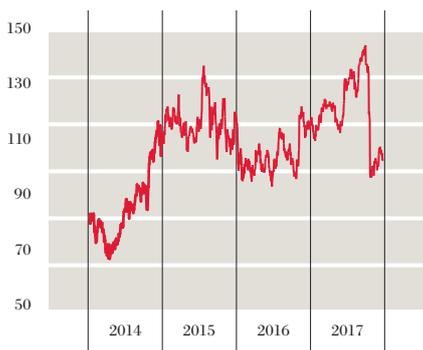


Ionis Pharmaceuticals

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. La nostra attenzione e la nostra strategia di investimento sono infatti focalizzate sulla sua piattaforma tecnologica, che nel 2017 ha conseguito progressi significativi grazie a prodotti sia proprietari che sviluppati in partnership per il trattamento di numerose patologie gravi. 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 commercializzazione nel 2017. Inotersen, specifico per la polineuropatia amiloide familiare, ha prodotto dati positivi di Fase III, con conseguente presentazione di una richiesta di approvazione negli USA e nell'UE. Inoltre Akcea, controllata integralmente da Ionis, ha completato con successo la propria IPO e ha avviato la procedura di omologazione di Volanesorsen negli USA e in Europa per la sindrome da chilomicronemia familiare. 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.

82.2 mrd

(In USD al 31.12.2017)



Celgene

Celgene è specializzata nel campo dell'oncologia e delle patologie infiammatorie. L'azienda vanta fondamentali molto solidi e prospettive di lungo termine positive in virtù sia dei risultati ottenuti da Revlimid, Pomalyst e Otezla, sia della sua cospicua pipeline di prodotti in fase iniziale di sviluppo. Prevediamo che i proventi di Revlimid negli USA continueranno a crescere a un tasso superiore al 15% annuo. L'acquisizione di Receptos ha consentito di ampliare ben oltre Otezla la gamma di prodotti negli ambiti terapeutici di infiammazioni e immunologia; è stato infatti ottenuto l'accesso a Ozanimod, per il quale è attesa nel corso dell'anno l'omologazione per la sclerosi multipla e che continua a essere sviluppato per le malattie infiammatorie croniche intestinali (IBD). Prevediamo flussi di notizie positive provenienti dai prodotti sia di Celgene che dei suoi partner per un'ampia gamma di innovative combinazioni antitumorali e di nuovi campi terapeutici. Attualmente Celgene sembra evidenziare un rapido passaggio di enfasi verso il segmento dell'immuno-oncologia, con la recente acquisizione da AstraZeneca dei diritti parziali su Durvalumab nonché in virtù delle collaborazioni strategiche con Juno e Bluebird per la messa a punto di terapie basate sulle cellule T contro il cancro e le malattie autoimmuni. L'azienda continua a siglare accordi strategici allo scopo di accrescere la propria pipeline grazie a opportunità promettenti.

20.0 mrd

(In USD al 31.12.2017)



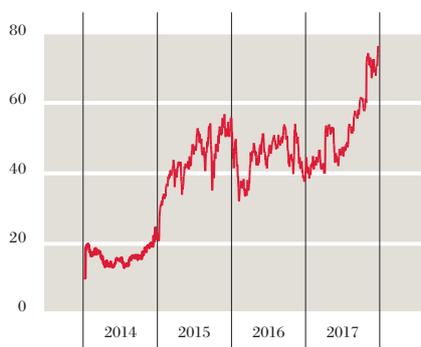
Incyte

Il prodotto di punta di Incyte è Jakafi, un inibitore della chinasi JAK-2 ad assunzione orale. Stimiamo che le indicazioni di mielofibrosi e policitemia vera (PV) rappresentino un'opportunità di mercato superiore a USD 3 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), i quali potrebbero apportare nel 2018 un fatturato aggiuntivo superiore a USD 500 milioni in caso di esito positivo. A novembre 2009 Novartis ha rilevato la licenza per i diritti di Jakafi al di fuori degli USA. Nel corso del 2015 Baricitinib, un inibitore di seconda generazione della JAK-2, ha evidenziato dati positivi in numerosi test clinici di Fase III per il trattamento dell'artrite reumatoide. Il lancio su questo ampio mercato è atteso per il 2019 e Incyte inizierà a percepire royalty dal suo partner Eli Lilly. Proseguono inoltre i progressi su altre molecole anticancro presenti nella pipeline dell'azienda, tra cui Epacadostat (un inibitore IDO). A tale riguardo sono stati pubblicati risultati iniziali incoraggianti sulla combinazione di Epacadostat con Keytruda e Opdivo (inibitori PD-1 di Merck e Bristol-Myers) per il trattamento di molteplici tipi di tumore. I dati di uno studio di Fase III nei pazienti affetti da melanoma sono attesi nel primo semestre del 2018. L'azienda ha iniziato ulteriori studi di Fase III per indicazioni terapeutiche quali il cancro al polmone e i tumori di testa e collo alla fine del 2017.

Fonte: Bloomberg

6.9 mrd

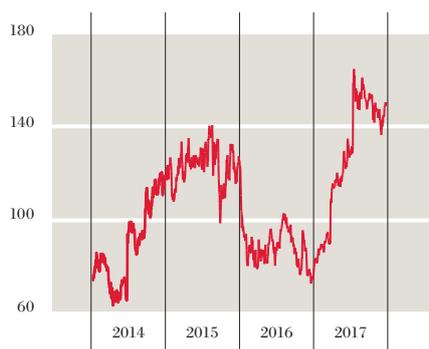
(In USD al 31.12.2017)

**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). Il suo candidato di punta Elagolix è un antagonista dell'ormone GnRH ad assunzione orale, in corso di sviluppo per due indicazioni terapeutiche (endometriosi e fibroma uterino). L'endometriosi è una patologia 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 potenzialmente caratterizzata da mestruazioni dolorose e sanguinamento eccessivo e possono portare all'asportazione chirurgica dell'utero. AbbVie, partner di Neurocrine, ha presentato una domanda di approvazione per il trattamento dell'endometriosi. AbbVie sta inoltre conducendo un programma di Fase III nei fibromi uterini, i cui dati sono attesi per l'inizio del 2018. A metà 2017 Neurocrine ha ottenuto l'approvazione per Ingressa (Valbenazine) per la discinesia tardiva e ha già effettuato il lancio del prodotto negli USA. L'azienda ha inoltre intrapreso uno studio di Fase II di escalation del dosaggio nella sindrome di Tourette in età pediatrica, i cui dati sono attesi nel 2018.

40.0 mrd

(In USD al 31.12.2017)

**Vertex Pharmaceuticals**

Vertex concentra le proprie attività di ricerca e sviluppo nell'ambito del trattamento della fibrosi cistica. Il potenziatore Kalydeco della proteina CFTR è stato lanciato sul mercato nel corso del 2012 sia negli USA che in Europa per un sottogruppo di pazienti con fibrosi cistica. 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 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 sta inoltre mettendo a punto dei correttori che possono essere a loro volta combinati con Kalydeco e VX-661, un correttore di prima generazione con un profilo migliorato rispetto a VX-809, al fine di soddisfare i restanti pazienti eterozigoti per la mutazione. I dati relativi agli studi di Fase II annunciati nel 2017 sono stati estremamente positivi e prevediamo che test di Fase III saranno avviati nel primo semestre 2018, con successiva approvazione entro il 2020.

95.6 mrd

(In USD al 31.12.2017)

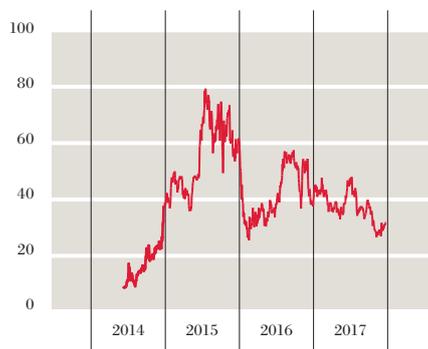
**Gilead**

Gilead sviluppa prevalentemente farmaci sia per il trattamento di malattie infettive (HIV, epatite B e C), sia in ambito oncologico. I suoi prodotti Viread, Truvada e Atripla, oggi sono componenti chiave dei regimi terapeutici. Più recentemente, Gilead ha introdotto regimi terapeutici che comprendono la sostituzione di Viread con un migliore profilo di sicurezza a lungo termine. Il lancio di Hepsera e Viread ha consentito a Gilead di affermarsi come un protagonista di primo livello nel trattamento delle infezioni da epatite B. Grazie all'acquisto di Pharmasset, perfezionato a inizio 2012, Gilead ha potuto imporsi come leader di mercato in un segmento da oltre USD 20 miliardi come quello dell'epatite C (HCV). Nei primi nove mesi del 2016 le vendite dei suoi prodotti di punta, Sovaldi e Harvoni, hanno in effetti superato la soglia di USD 12 miliardi; questo dato è stato tuttavia seguito da una brusca flessione e per i prossimi anni prevediamo un trend in ulteriore calo prevalentemente a causa del livello dei prezzi e della concorrenza. Per compensare la flessione delle vendite nel segmento HCV, a ottobre 2017 l'azienda ha acquistato Kite Pharmaceuticals, leader nella terapia CAR-T. Il primo prodotto, Yescarta, è stato approvato a ottobre 2017 per il linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) e prevediamo un'estensione delle indicazioni terapeutiche per altre patologie ematologiche.

Fonte: Bloomberg

1.4 mrd

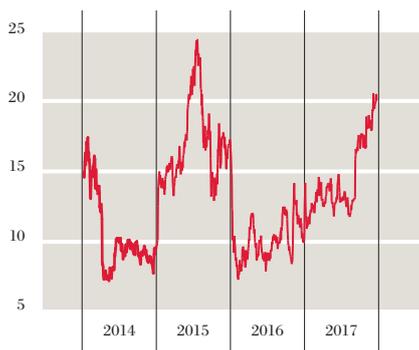
(In USD al 31.12.2017)

**Radius Health**

Radius Health è un'azienda che concentra le proprie attività sulla salute della donna e sull'oncologia. Il suo principale prodotto candidato all'approvazione è Abaloparatide, un analogo sintetico della PTHrP umana somministrato per via sottocutanea. L'azione più rapida del farmaco e la riduzione della percentuale di fratture in distretti diversi dalla colonna vertebrale, quali l'anca e il polso, conferiscono ad Abaloparatide una differenziazione da Forteo e dovrebbero dunque consentirgli di conquistare significative quote di mercato. Radius ha ricevuto l'approvazione per questo farmaco a inizio 2017 e per il 2018 prevediamo una forte focalizzazione sull'accesso al mercato e sulla rimborsabilità. Soprattutto, Radius sta sviluppando una formulazione somministrabile tramite cerotto transdermico, la quale potrebbe migliorare notevolmente risultati ottenuti nelle donne con questa patologia. I dati della formulazione transdermica presentati nel 2016 hanno evidenziato un miglioramento significativo in termini di profilo e prevediamo l'avvio di uno studio pivotale nel 2018. L'azienda lavora inoltre su RAD1901, un degradatore selettivo del recettore degli estrogeni (SERD) in fase di sviluppo per l'indicazione terapeutica del carcinoma mammario positivo al recettore degli estrogeni. A seguito di un incontro con la FDA, un potenziale studio registrativo prenderà il via nel 2018.

2.9 mrd

(In USD al 31.12.2017)

**Halozyme Therapeutics**

Halozyme Therapeutics è un'azienda biofarmaceutica con due piattaforme nel proprio modello di business: da un lato ha in corso un ventaglio diversificato di partnership con aziende farmaceutiche che utilizzano il suo prodotto rHuPH2o per la produzione di formulazioni sottocutanee di terapie intravenose. Da questo ramo di attività l'azienda percepisce un flusso costante di royalty. Nel novero dei prodotti di partnership si trovano campioni di vendite come Avastin, Rituxan nonché nuovi principi attivi quali PCSK9 e Daratumumab. La seconda piattaforma è costituita da PegPH2o, testato per il trattamento del carcinoma pancreatico e di quello polmonare. Nel primo semestre 2016 ha preso il via il reclutamento per uno studio di Fase III per l'indicazione del cancro al pancreas, e sono attesi risultati circa la sopravvivenza senza progressione (PFS) entro la fine del 2018. PegPH2o viene inoltre testato in diversi regimi terapeutici in combinazione con Keytruda nella terapia del carcinoma polmonare non microcitoma trattato con gemcitabina e carboplatino (NSCLC/GC), nonché in vari tipi di tumore in combinazione con Tecentriq di Roche.

6.8 mrd

(In USD al 31.12.2017)

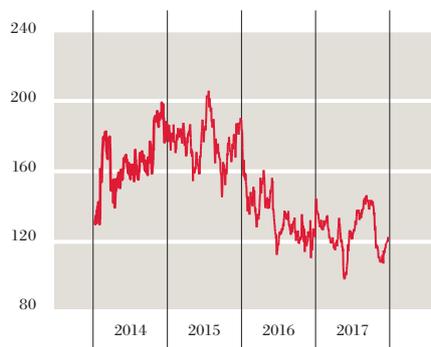
**Sage Therapeutics**

Sage Therapeutics è un'azienda biofarmaceutica con preparati già in fase di sviluppo clinico specializzata nello sviluppo di terapie per il trattamento di malattie rare del sistema nervoso centrale, per le quali utilizza una piattaforma proprietaria incentrata sul recettore GABA-A. Il programma di punta dell'azienda, brexanolone, si trova attualmente in Fase III di sviluppo come terapia endovenosa per la depressione post-parto (DPP). Brexanolone ha evidenziato un'efficacia rapida e duratura a fronte di un'eccellente tollerabilità, distinguendosi così da tutte le classi di farmaci attualmente utilizzati nel campo della depressione e dei disordini dell'umore. Di recente una versione successiva di brexanolone ad assunzione orale, SAGE-217, ha parimenti conseguito un esito clinico significativo in uno studio di Fase II nella terapia del disturbo depressivo maggiore (MDD), mentre la pubblicazione dei risultati per studio di Fase II nella DPP è attesa nel corso dell'anno. SAGE-217 è inoltre oggetto di indagine per le indicazioni del tremore essenziale e del morbo di Parkinson. Sage ha altresì un programma NMDA con il preparato SAGE-718, attualmente in Fase I e specifico per numerose indicazioni orfane in ambito neurologico.

Fonte: Bloomberg

26.7 mrd

(In USD al 31.12.2017)

**Alexion Pharmaceuticals**

Alexion è un'azienda specializzata nello sviluppo di farmaci per la terapia di malattie rare. Il suo prodotto di punta è Soliris per il trattamento dell'emoglobinuria parossistica notturna (EPN). Prevediamo vendite attorno a USD 2.0 miliardi per la terapia dell'EPN. L'indicazione del sindrome emolitico-uremica atipica (SEU) potrebbe apportare a Soliris un'ulteriore opportunità di mercato superiore a USD 2.0 miliardi e stimiamo che le due indicazioni di miastenia grave e neuromielite ottica possano apportare ulteriori vendite per USD 1.0 a 2.0 miliardi. Al fine di mantenere il proprio predominio di mercato, Alexion ha già in fase avanzata di sviluppo ALXN-1210, un Soliris di nuova generazione, con un profilo di dosaggio migliorato per il quale sono attesi risultati di Fase III nel primo semestre 2018. Per 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 le vendite finora realizzate hanno superato le previsioni. Grazie all'acquisizione di Synageva effettuata a maggio 2015 per un importo di USD 8.4 miliardi, Alexion ha inoltre ottenuto il farmaco Kanuma per il trattamento della deficienza di lipasi acida lisosomiale (LAL) e, sebbene il ritmo di lancio sia stato piuttosto lento, il prodotto sembra avviato a contribuire in maniera più incisiva al fatturato complessivo.

1.7 mrd

(In USD al 31.12.2017)

**Esperion Therapeutics**

Esperion Therapeutics concentra le proprie attività sullo sviluppo di preparati per il trattamento delle patologie cardio-metaboliche. ETC-1002, l'unico preparato clinico dell'azienda, ha portato a termine vari studi clinici, avviando ora il proprio programma completo di Fase III. L'enzima ATP citrato liasi, target principale di ETC-1002, si colloca a monte del campo di azione delle statine e in definitiva riduce i livelli di colesterolo LDL aumentando l'espressione del recettore LDL. ETC-1002 ha evidenziato livelli di riduzione del colesterolo LDL fino al 30% (utilizzo come monoterapia) e fino al 50% (impiego in combinazione con Ezetimibe). A differenza degli anticorpi PCSK9 somministrati per via sottocutanea di recente approvazione, ETC-1002 offre una pratica e più economica soluzione orale in un'unica somministrazione giornaliera. Ad oggi ETC-1002 non ha evidenziato alcun problema significativo di sicurezza. I mercati principali per ETC-1002 saranno costituiti dalla popolazione intollerante alle statine, nonché dai pazienti già in terapia con statine i cui livelli di colesterolo LDL non risultano tuttavia sufficientemente sotto controllo. I risultati relativi allo studio di Fase III come monoterapia e a dosaggio fisso sono attesi per il secondo al quarto trimestre 2018, mentre la presentazione delle domande di autorizzazione alle istanze normative competenti è prevista per fine 2018 / inizio 2019.

2.8 mrd

(In USD al 31.12.2017)

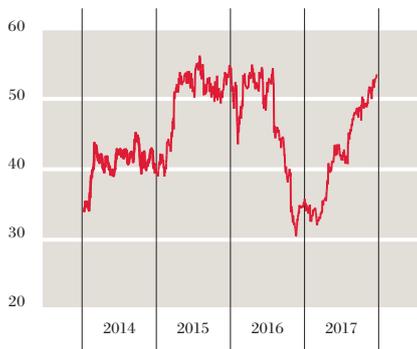
**Agios Pharmaceuticals**

Agios Pharmaceuticals ha in fase più avanzata due programmi oncologici 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), sono incoraggianti e, in considerazione dell'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 (ALM). Celgene detiene i diritti mondiali sul farmaco e Agios riceverà pagamenti milestone, nonché royalty stimate nel 15% delle vendite del prodotto. Anche i dati per AG-120, sono stati molto promettenti. Anche i dati riguardanti l'inibitore dell'inibitore IDH1 di AML AG-120 erano promettenti e la domanda di registrazione di nuovo farmaco è stata presentata alla fine de 2017. I risultati per AG-120 nei tumori solidi rari non sono stati incoraggianti come auspicato e prevediamo quindi uno scarso potenziale di ricavi per queste indicazioni terapeutiche nonostante la prosecuzione dello sviluppo clinico. Infine, la società sta sviluppando AG-348, che ha evidenziato promettenti dati «proof-of-concept» e per il quale è atteso l'avvio di studi pivotali nel corso del 2018.

Fonte: Bloomberg

135.0 mrd

(In USD al 31.12.2017)

**Novo Nordisk**

Novo Nordisk è un'azienda leader sul mercato globale del diabete. Ozempic (semaglutide SQ), l'analogo della GLP-1 ad assunzione monosettimanale di Novo approvato negli USA a dicembre 2017 per il diabete di tipo 2, è destinato a imporsi come un primario fattore di crescita per l'azienda. Indicazioni terapeutiche ben definite e dati di livello superiore dovrebbero conferire al farmaco un profilo competitivo. Prevediamo inoltre che il preparato semaglutide ad assunzione orale sia destinato ad acquisire una maggiore visibilità, in vista dei primi dati di Fase III attesi per il 2018. In caso di esito positivo, il composto sarebbe il farmaco antidiabetico ad assunzione orale più efficace mai approvato. Il lancio di Tresiba ha evidenziato un buon andamento e dovrebbe contribuire alla penetrazione di Novo Nordisk nel mercato dell'insulina moderna. Victoza (GLP-1 subcutaneo ad assunzione giornaliera) continua a crescere. Nel 2016 Novo ha rivisto al ribasso le proprie aspettative di crescita a lungo termine in quanto l'intero mercato dell'insulina negli USA è esposto a condizioni avverse sul versante dei prezzi, e tali fattori trovano ora espressione nelle stime attuali.

12.6 mrd

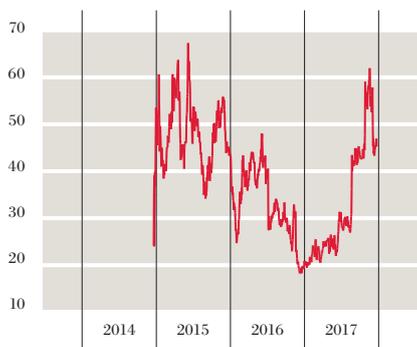
(In USD al 31.12.2017)

**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. Alnylam vanta una pipeline ampiamente diversificata di candidati all'approvazione, all'interno della quale cinque programmi hanno già raggiunto la fase clinica. Il preparato in fase più avanzata di sviluppo nella pipeline dell'azienda e attualmente in attesa di omologazione normativa è patisiran, specifico per l'amiloidosi TTR, una rara patologia grave nei pazienti a cui è diagnosticata la polineuropatia amiloide familiare (FAP). Altri programmi interessanti comprendono Fitusiran, che adotta un approccio rivoluzionario nella terapia dell'emofilia e di patologie rare di sanguinamento, e Givosiran per il trattamento della porfiria epatica acuta. Entrambi i principi terapeutici basati su RNAi sono attualmente in Fase III di sviluppo clinico. Alnylam continua a portare avanti la collaborazione con The Medicines Company nello sviluppo congiunto di Inclisiran in studi di Fase III volti a indagare il blocco della PCSK9 attraverso l'RNAi nella terapia dell'ipercolesterolemia. I dati finora disponibili supportano un regime di somministrazione subcutanea trimestrale o eventualmente semestrale, con chiari vantaggi rispetto alle terapie anti-PCSK9 basate su anticorpi di recente approvazione.

5.2 mrd

(In USD al 31.12.2017)

**Juno Therapeutics**

Juno è un'azienda leader nello sviluppo di cellule T modificate con recettori chimerici per l'antigene tumorale (CAR) e opera in collaborazione con partner quali il Memorial Sloan-Kettering Cancer Center (New York), il Fred Hutchinson Cancer Research Center (Seattle), nonché il Seattle Children's Research Institute (Seattle). Il composto principale in corso di sviluppo è JCAR017, in grado di colpire l'antigene CD19 nei pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) di tipo refrattario/recidivante e altri tumori ematologici. I risultati di uno studio di Fase I/II hanno evidenziato ad oggi un elevato tasso di risposta completa nei pazienti con DLBCL a fronte di un profilo di sicurezza accettabile. Queste indicazioni positive hanno reso possibile l'avvio di uno studio pivotale su JCAR017, i cui dati sono ora attesi nel 2018. Qualora il profilo individuato nello studio di Fase I/II dovesse trovare conferma, il prodotto potrebbe differenziarsi rispetto ai prodotti CAR-T concorrenti di Gilead e Novartis attualmente sul mercato. Celgene detiene i diritti per JCAR017 al di fuori degli USA. Nel contempo, studi clinici di Fase I/II focalizzati su ulteriori linfociti CAR in grado di colpire i tumori solidi dovrebbero iniziare a fornire dati nel corso del 2018.

Fonte: Bloomberg

CAPITALIZZAZIONE DI MERCATO

4.5 mrd

(In USD al 31.12.2017)



Tesaro

Tesaro è una società focalizzata sulle terapie nell'ambito oncologico. Il primo prodotto commercializzato di Tesaro è Rolapitant, un antagonista del recettore della neurochina-1 (NK-1) che nel 2014 ha completato studi di Fase III per la prevenzione di nausea e vomito indotti da chemioterapia (NVIC). I risultati dei test clinici condotti sul preparato hanno dato esito positivo, con conseguente approvazione negli USA a settembre 2015. Niraparib è un inibitore della PARP che nei test iniziali aveva evidenziato un'efficacia promettente nel trattamento delle pazienti affette da carcinoma alle ovaie e al seno con mutazione dei geni BRCA+. Nel 2016 l'azienda ha annunciato risultati estremamente positivi per uno studio di Fase III nel carcinoma ovarico platino-sensibile, e la relativa approvazione per un ampio ventaglio di indicazioni terapeutiche è stata concessa nel 2017. Sono inoltre in corso studi multipli aggiuntivi volti ad ampliare il potenziale di Niraparib nel cancro ovarico e in altre forme tumorali, e alcuni dati saranno disponibili già nel 2018. Nel frattempo Tesaro ha acquisito in licenza numerosi preparati che le hanno consentito di accedere al comparto immuno-oncologico; gli studi clinici per i composti specifici per la proteina PD1 e le cellule TIM-3 e LAG-3 stanno facendo registrare progressi e dovrebbero fornire i primi risultati nel 2018.

CAPITALIZZAZIONE DI MERCATO

4.0 mrd

(In USD al 31.12.2017)



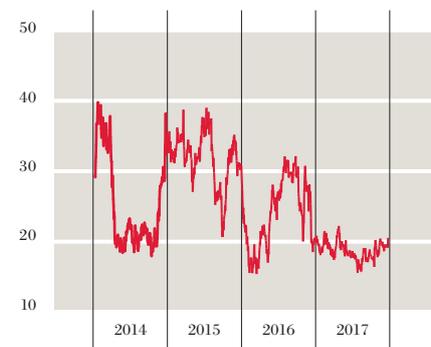
Regeneron Pharmaceuticals

Regeneron è specializzata nello sviluppo di anticorpi monoclonali. Il successo del campione di incassi Eylea costituisce il motore primario di crescita per l'azienda. Riteniamo che il trend di crescita a breve termine sia destinato a proseguire anche nel 2018, in quanto Eylea sta trovando un più ampio impiego nell'indicazione della degenerazione maculare senile umida e si espande nel segmento dell'edema maculare diabetico. Regeneron vanta una partnership con Bayer Healthcare per lo sviluppo, la commercializzazione e la vendita di Eylea al di fuori degli Stati Uniti e con Sanofi, assieme alla quale ha finora commercializzato tre prodotti e, soprattutto, con cui condivide un'ampia pipeline di attività che i due partner stanno sviluppando congiuntamente. Praluent, specifico per il trattamento dei livelli elevati di colesterolo, è omologato dalla FDA americana per la terapia dei pazienti con ipercolesterolemia familiare eterozigote o con malattia cardiovascolare aterosclerotica clinica che necessitano di un'ulteriore riduzione dei livelli di colesterolo LDL. Kevzara e Dupixent sono stati di recente approvati rispettivamente per le indicazioni dell'artrite reumatoide e della dermatite atopica. Assieme a Teva e Mitsubishi Tanabe, l'azienda sta inoltre sviluppando Fasinumab. Regeneron ha inoltre in corso accordi di collaborazione con Intellia Therapeutics per portare avanti la tecnologia CRISPR/Cas di editing genetico.

CAPITALIZZAZIONE DI MERCATO

699 mln

(In USD al 31.12.2017)



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 anticorpo-dipendente (ADCC) e di conseguenza la relativa piattaforma DART (dual-affinity re-targeting). L'azienda ritiene che tale piattaforma abbia superato le sfide imputabili all'instabilità dei composti e alle 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. I dati degli studi clinici su molteplici prodotti, tra cui l'agente immuno-oncologico MGA271, sono attesi nel corso del 2018.

Fonte: Bloomberg

CAPITALIZZAZIONE DI MERCATO

3.5 mrd

(In USD al 31.12.2017)



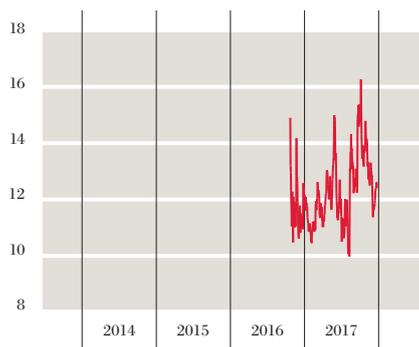
Avexis

Avexis utilizza la propria piattaforma di terapia genica per concentrarsi su gravi patologie finora senza una cura. La sua tecnologia di terapia genica utilizza come vettore il virus adeno-associato di tipo 9 (AAV9) per veicolare geni funzionali nelle cellule, al fine di produrre proteine integralmente efficaci ove le stesse sono carenti. Il prodotto di punta dell'azienda è AVXS-101, attualmente oggetto di studi di Fase III per la terapia dell'atrofia muscolare spinale 1 (SMA 1). La SMA è una patologia in cui i motoneuroni sono deficitari di una proteina cruciale chiamata SMN1. AVXS-1 prevede un'unica somministrazione e utilizza il vettore AAV9 per veicolare il gene funzionale SMN1 nei motoneuroni dei pazienti affetti da SMA. Nello studio di Fase I attualmente in corso, i neonati affetti da SMA 1 hanno evidenziato miglioramenti significativi nei punteggi dei test di mobilità e funzionalità. Avexis ha in programma un incontro con la FDA a inizio 2018 per discutere una potenziale autorizzazione accelerata sulla base dei dati di Fase I. A breve l'azienda prevede inoltre l'avvio di uno studio di Fase I nei pazienti affetti da SMA 2. Nei prossimi trimestri l'azienda intende altresì fare leva sulla propria piattaforma per portare ulteriori prodotti nella fase di sviluppo.

CAPITALIZZAZIONE DI MERCATO

770 mln

(In USD al 31.12.2017)



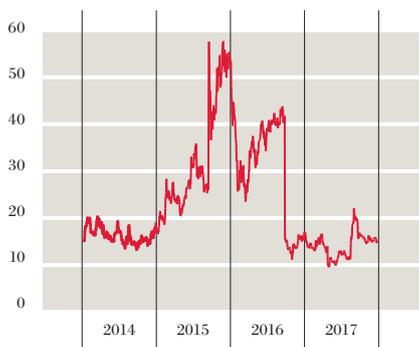
Myovant Sciences

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, in corso di sviluppo per tre indicazioni terapeutiche (endometriosi, fibroma uterino e cancro della prostata in stadio avanzato). L'endometriosi è una patologia 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 di tutti i tre studi di Fase III saranno pubblicati negli USA nel 2019. Myovant detiene i diritti mondiali sul farmaco (Asia esclusa).

CAPITALIZZAZIONE DI MERCATO

790 mln

(In USD al 31.12.2017)



Fonte: Bloomberg

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 prodotto di punta candidato all'approvazione e di proprietà esclusiva è ITI-007 (o Lumateperone), un antagonista del recettore 5-HT_{2A} della serotonina che modula altresì i trasportatori della dopamina e della serotonina, il quale ha recentemente ultimato due studi clinici di Fase III per il trattamento della schizofrenia. Lumateperone 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 nel primo studio pivotale di Fase III dell'azienda, il quale ha 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 Lumateperone ha evidenziato le proprie caratteristiche di differenziazione. Intra-Cellular sta inoltre valutando Lumateperone in due studi di Fase III per il trattamento della depressione bipolare, la cui conclusione è attesa nel corso del secondo semestre 2018. I risultati di un altro studio pivotale per la terapia dell'agitazione nei pazienti affetti da demenza, ivi incluso il morbo di Alzheimer, saranno invece diffusi entro la fine del 2018. La società ha anche un inibitore PDE, ITI-214, in studi di Fase I al fine di valutarne l'efficacia nel morbo di Parkinson e in altre indicazioni terapeutiche.

975 mln

(In USD al 31.12.2017)

**Wave Life Sciences**

Wave è un'azienda leader nel segmento della stereo chimica e pone la propria enfasi in via prioritaria sugli oligonucleotidi antisenso (ASO) e sul salto dell'esone (exon skipping). Semplificando, la stereo chimica 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 in modo specifico le molecole individuali (stereopure) affinché contengano le proprietà desiderate, in modo da 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, concentrandosi su un punto di mutazione molto specifico per sopprimere la proteina mutante. La presentazione di dati a riguardo è attesa a inizio 2019. Il secondo programma di sviluppo di Wave ha recentemente iniziato la Fase I di sviluppo per la distrofia muscolare di Duchenne (DMD) e agisce saltando l'esone 51. I dati iniziali sono previsti per il terzo trimestre 2018.

1.5 mrd

(In USD al 31.12.2017)

**Intercept Pharmaceuticals**

Intercept Pharmaceuticals è un'azienda biotecnologica specializzata nello sviluppo di analoghi sintetici dell'acido biliare per la terapia delle epatopatie colestatiche. Questa classe di patologie comprende la steatosi epatica non alcolica (NAFLD) altamente prevalente e la steatoepatite non alcolica (NASH), nonché malattie orfane quali la cirrosi biliare primitiva (PBC) e la colangite sclerosante primitiva (PSC). Il prodotto di punta di Intercept è l'acido obeticolico (OCA), un innovativo agonista del recettore nucleare farnesoide X (FXR). OCA è stato approvato negli USA e in Europa nel 2016. Intercept ha altresì avviato uno studio pivotale per la steatoepatite non alcolica – NASH, una seconda indicazione terapeutica peraltro molto più interessante sotto il profilo commerciale. La pubblicazione dei risultati per questo studio è attesa nel corso del primo semestre del 2019. NASH 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. OCA di Intercept è il farmaco in fase di sviluppo più avanzata per la terapia della NASH, nonché il primo a evidenziare un effetto antifibrotico nel fegato.

776 mln

(In USD al 31.12.2017)

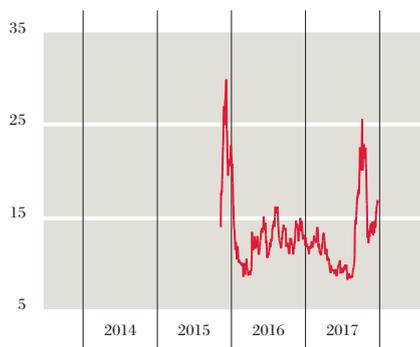
**Alder Biopharmaceuticals**

Alder è un'azienda con preparati già in fase di sviluppo clinico, provvista di una piattaforma ampia e diversificata per la scoperta e la selezione di anticorpi dotati del potenziale per massimizzare l'efficacia in varie indicazioni terapeutiche. Eptinezumab è un anticorpo che inibisce il peptide correlato al gene della calcitonina (CGRP), un target molecolare ben validato di cui è dimostrata la capacità di indurre attacchi di emicrania. Eptinezumab ha recentemente ultimato test clinici di Fase III per la prevenzione sia delle emicranie croniche che di quelle episodiche frequenti. I dati sono stati estremamente significativi e si distinguono per il conseguimento di un'efficacia rapida, solida e duratura. Alder è l'unica azienda con un preparato anti-CGRP in fase di sviluppo come formulazione endovena a lungo termine, da somministrare in regime ambulatoriale da parte dei neurologi – con una frequenza di somministrazione potenzialmente trimestrale, a fronte delle iniezioni subcutanee autosomministrate a casa con cadenza mensile o quindicinale. L'azienda prevede di presentare una richiesta di approvazione alla FDA entro la fine del 2018. Una strategia di autosomministrazione per Eptinezumab, con dosaggio specifico ogni tre mesi, è inoltre in via di sviluppo in aggiunta a due programmi preclinici, che prossimamente dovrebbero entrare nella fase clinica.

Fonte: Bloomberg

522 mln

(In USD al 31.12.2017)

**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 (SNC). Il preparato di punta dell'azienda, VY-AADC, 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 in stadio avanzato. VY-AADC si trova attualmente in Fase Ib, con l'inizio di studi pivotali in programma per il 2018. L'azienda sta inoltre sviluppando altri vettori AAV che perseguono un ampio ventaglio di effetti, quali il miglioramento dell'espressione di un gene chiave nell'atassia 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 nei prossimi 18 a 24 mesi è previsto l'avvio di almeno tre altri programmi clinici.

1.2 mrd

(In USD al 31.12.2017)

**Akcea Therapeutics**

Akcea è una società scorporata da Ionis Pharmaceuticals specializzata nello sviluppo di farmaci antisense per la terapia di dislipidemie rare e gravi. Il suo prodotto di punta è Volanesorsen, che ha ultimato con successo lo sviluppo di Fase III per la sindrome da chilomicronemia familiare (FCS), una patologia rara e debilitante caratterizzata da livelli estremamente alti di trigliceridi. Akcea ha presentato una domanda di autorizzazione per questa indicazione terapeutica e prevede di commercializzare il prodotto su scala globale. 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 è oggetto di uno studio di Fase I/II per la terapia di iperlipidemie rare ed è prevista una valutazione anche per le steatosi epatiche quali NAFLD e NASH. Akcea ha anche due programmi LICA in collaborazione con Novartis per malattie di più ampia diffusione, ossia APO(a)-Lrx e APOCIII-Lrx per i pazienti con fattori di rischio elevato di patologie cardiovascolari. Ionis rimane un azionista di maggioranza nella società.

634 mln

(In USD al 31.12.2017)

**Five Prime Therapeutics**

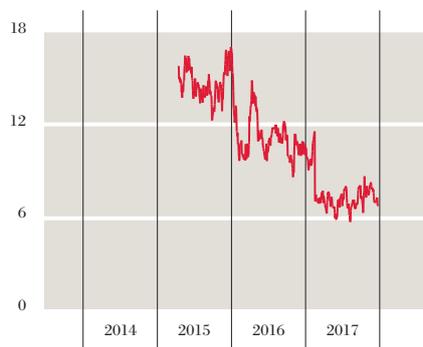
Five Prime dispone di una piattaforma di ricerca dotata di un repertorio di oltre 5 700 proteine extracellulari umane, ottenute attraverso una tecnologia proprietaria e ha inoltre sviluppato un'ampia gamma di screening proprietari e tool di caratterizzazione. Attraverso questa piattaforma, Five Prime ha isolato le 700 proteine alla base delle interazioni cellulari a livello immunitario. Il suo preparato di punta in fase di sviluppo è FPA008, un anticorpo umanizzato IgG4 anti-CSF1R. La principale indicazione terapeutica per FPA008 è la sinovite villonodulare pigmentosa (PVNS). L'azienda ha iniziato uno studio di Fase II a maggio 2016 e prevediamo la pubblicazione di ulteriori dati verso la metà del 2018. In un'ottica più ampia, l'ambito in cui è visto il maggior potenziale di FPA008 è nel ruolo di partner di combinazione con altri agenti immuno-oncologici. A tale riguardo è attualmente in corso uno studio di Fase I/II, teso a valutare FPA008 sia come principio attivo singolo che in combinazione con Opdivo di Bristol-Myers. Ulteriori dati in altre tipologie di tumori solidi sono attesi per il 2018. L'azienda sta inoltre lavorando su FPA144, un anticorpo proprietario ingegnerizzato mediante procedura ADCC che inibisce il recettore del fattore di crescita dei fibroblasti FGFR2b. Per il 2018 prevediamo l'avvio di uno studio di Fase III nel tumore dello stomaco.

Fonte: Bloomberg

CAPITALIZZAZIONE DI MERCATO

138 mln

(In USD al 31.12.2017)



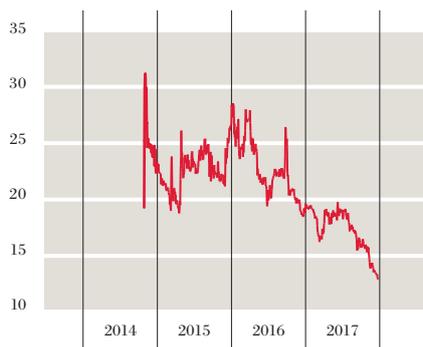
Cidara Therapeutics

Cidara è un'azienda biotecnologica che concentra le proprie attività sulla messa a punto di farmaci per il trattamento di infezioni microbiche resistenti e acute. Il suo prodotto di punta, Rezafungin (oggetto di uno studio di Fase II 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 a fronte di benefici significativi sia per i pazienti stessi che per il sistema sanitario. I dati iniziali di Fase I hanno evidenziato un solido profilo di sicurezza, confermando il potenziale del regime di dosaggio monosettimanale. La pubblicazione dei dati è attesa per l'inizio del 2018. A seguito di una riunione costruttiva con la FDA, nel 2018 avrà inizio 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. Infine, Cidara è l'unica azienda che lavora allo sviluppo di una piattaforma immunoterapeutica per il trattamento delle infezioni acute.

CAPITALIZZAZIONE DI MERCATO

105 mln

(In USD al 31.12.2017)



Probiodrug

Probiodrug è una società biotecnologica con sede in Germania che concentra le proprie attività sullo sviluppo di innovativi farmaci micromolecolari per il trattamento del morbo di Alzheimer (MA). L'azienda riveste una posizione di leadership nel campo dell'inibizione della glutamini-ciclastasi (GC). Il ruolo della GC nella terapia del MA e di altre patologie infiammatorie è stato individuato da Probiodrug, che ne possiede la protezione integrale della proprietà intellettuale (IP). Uno studio di Fase I ultimato sul composto di punta dell'azienda, PQ912, ha evidenziato un profilo di sicurezza ben delineato del farmaco a fronte di un'iniziale inibizione del target. Uno studio di Fase II nei pazienti con MA moderato ha recentemente dimostrato il coinvolgimento del target unitamente ad altri segnali di biomarker. Fondata nel 1997, la società ha svolto un ruolo pionieristico nel campo degli inibitori della DPP4 per il trattamento del diabete di tipo 2. Probiodrug ha ceduto le proprie attività per DPP4 a OSI Pharmaceuticals nel 2004. L'approccio scientifico pionieristico dell'azienda verso l'impiego delle GC per il MA presenta il potenziale per ottenere una terapia rivoluzionaria in questo ambito terapeutico, caratterizzato da un grande fabbisogno non soddisfatto.

CAPITALIZZAZIONE DI MERCATO

1.4 mrd

(In USD al 31.12.2017)



Prothena Corp.

Prothena è un'azienda biotecnologica specializzata nello sviluppo di terapie immunologiche basate su anticorpi. Il suo preparato di punta è NEOD001, attualmente oggetto di uno studio clinico di Fase III per l'indicazione terapeutica dell'amiloidosi AL, una grave patologia caratterizzata da depositi di proteine a carico di diversi organi. NEOD001 è un anticorpo concepito per legare tali placche e rimuoverle dagli organi coinvolti. Il secondo programma di Prothena, che invece si trova in uno stadio di sviluppo clinico più precoce, è un anticorpo per la terapia del morbo di Parkinson. L'azienda è uno spin-out di Elan Corporation e comprende una parte sostanziale dell'ex piattaforma di drug discovery della stessa Elan.

Fonte: Bloomberg

401 mln

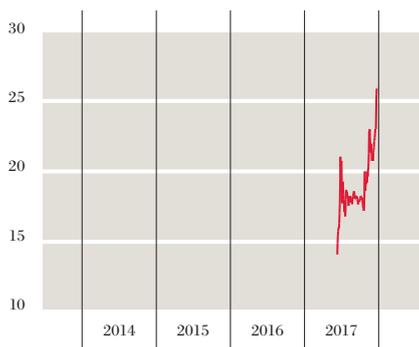
(In USD al 31.12.2017)

**Novavax**

Novavax è un'azienda specializzata nello sviluppo di vaccini innovativi. Il programma in fase più avanzata è un vaccino per la prevenzione delle infezioni da virus respiratorio sinciziale (RSV) nei neonati e negli anziani. L'RSV è un'infezione a carico delle vie respiratorie che nelle suddette categorie di pazienti e nelle persone con sistema immunitario depresso può avere conseguenze fatali. In uno studio di Fase II in una platea di anziani, Novavax ha evidenziato che il suo vaccino riduce del 44% le infezioni sintomatiche e di oltre il 60% le infezioni gravi da RSV. Nel 2016 l'azienda ha tuttavia annunciato che lo studio di Fase III condotto su pazienti anziani ha avuto un esito negativo a causa di un tasso di eventi molto inferiore alle attese. Nello studio di Fase II nelle donne in gravidanza, Novavax ha dimostrato che gli anticorpi vengono trasmessi con efficacia dalla madre al feto. Un apposito studio di Fase III è stato avviato in un'ulteriore platea di donne in gravidanza e i primi dati sono attesi nel secondo semestre del 2018. Nella propria pipeline, Novavax ha inoltre vaccini per l'influenza stagionale, l'ebola e l'influenza pandemica.

3.1 mrd

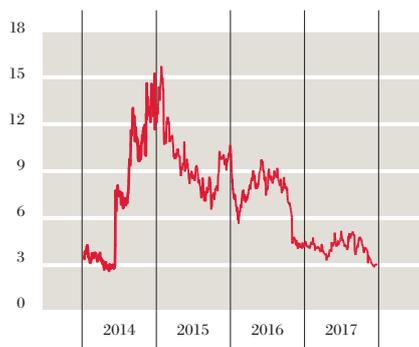
(In USD al 31.12.2017)

**Idorsia**

Idorsia è una società biotecnologica con sede in Svizzera, nata dallo scorporo della pipeline di ricerca e sviluppo di Actelion dopo l'acquisizione di quest'ultima da parte di J&J. L'azienda vanta un ampio ventaglio di preparati in fase avanzata di sviluppo clinico, un DORA (antagonista duale del recettore dell'orexina) per il trattamento dell'insonnia, Clazosentan per la reversione dei vasospasmi cerebrali, nonché Cenerimod per la terapia del lupus. Idorsia avrà inoltre diritto a ricevere royalty da J&J per Ponesimod, l'inibitore della S1P1 specifico per il trattamento della sclerosi multipla, e per un ERA (antagonista del recettore dell'endotelina) di nuova generazione finalizzato alla terapia dell'ipertensione resistente. A seguito dello spin-off societario e della conseguente quotazione sulla borsa svizzera, l'azienda dispone di liquidità per CHF 950 milioni; tale importo dovrebbe conferirle un margine temporale di due a tre anni per il raggiungimento di traguardi di sviluppo rilevanti. Mentre J&J detiene diritti sulla società fino al 32% del capitale attraverso obbligazioni convertibili, il 26% è ora sotto il controllo dell'ex CEO di Actelion, Jean-Paul Clozel.

397 mln

(In USD al 31.12.2017)

**Achillion Pharmaceuticals**

Achillion concentra le proprie attività nello sviluppo di terapie innovative contro malattie rare quali l'emoglobinuria parossistica notturna (EPN), la glomerulopatia C3 (C3G) e altre patologie in cui un ruolo centrale è svolto da una disfunzione del percorso alternativo del complemento. Il composto di punta dell'azienda è ACH-4471, un inibitore del fattore D del complemento dotato del potenziale per fornire un'alternativa con somministrazione per via orale a Soliris, il campione di vendite di Alexion, oppure per essere impiegato come terapia nei pazienti che evidenziano una risposta subottimale o nulla verso Soliris. I dati provenienti da uno studio iniziale di Fase I/II indicano che il farmaco ha un'efficacia attiva, e ulteriori risultati di studi di Fase II attualmente in corso dovrebbero contribuire a determinarne in modo migliore il potenziale. Achillion sta inoltre lavorando allo sviluppo di ACH-5228, un inibitore di nuova generazione del fattore D, che è entrato nella fase di studio clinico entro la fine del 2017.

Fonte: Bloomberg

Bilancio consolidato

Stato patrimoniale consolidato al 31 dicembre

(in CHF 1 000)

	Note	2017	2016
Attivo circolante			
Liquidi		10 730	10 229
Crediti verso brokers		–	10 151
Titoli «at fair value through profit or loss»	4	3 627 069	3 205 856
Altri attivi		–	1
		3 637 799	3 226 237
Totale attivo		3 637 799	3 226 237
Passività correnti			
Debiti a breve termine verso banche	5	95 000	205 000
Debiti verso brokers		–	14 593
Altre passività a breve termine	6	4 049	3 483
Passività tributarie		75	142
		99 124	223 218
Totale passività		99 124	223 218
Patrimonio netto			
Capitale sociale	7	11 080	11 080
Azioni proprie	7	–	(859)
Utili riportati	7	3 527 595	2 992 798
		3 538 675	3 003 019
Totale passivo e patrimonio netto		3 637 799	3 226 237
Valore intrinseco per azione in CHF		63.90	54.20

Le note esplicative comprese tra pagina 50 e 61 costituiscono parte integrante del presente rapporto annuale consolidato.

Il bilancio consolidato è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione di BB Biotech AG il 13 febbraio 2018.

Conto economico consolidato al 31 dicembre

(in CHF 1 000)

	Note	2017	2016
Ricavi			
Utile netto su titoli	4	723 256	–
Dividendi		6 783	8 679
Utili netti su cambi		6	578
Altri ricavi		4	239
		730 049	9 496
Costi			
Perdita netta su titoli	4	–	(773 707)
Interessi passivi		(542)	(1 085)
Costi amministrativi	8	(37 508)	(32 299)
Altri costi	9	(4 419)	(4 399)
		(42 469)	(811 490)
Risultato prima delle imposte	12	687 580	(801 994)
Imposte sul reddito	10	(77)	(71)
Risultato netto dell'esercizio		687 503	(802 065)
Totale «comprehensive income» dell'esercizio		687 503	(802 065)
Risultato per azione in CHF	11	12.42	(14.51)
Risultato diluito per azione in CHF	11	12.42	(14.51)

Le note esplicative comprese tra pagina 50 e 61 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 2015	11 850	(77 670)	3 558 345	3 492 525
Distribuzione in contanti	–	–	(130 079)	(130 079)
Negoziazione di azioni proprie (variazioni incluse)	–	(41 662)	4 440	(37 222)
Indennizzo variabile basato su azioni	–	–	118	118
Totale «comprehensive income» dell'esercizio	–	–	652 816	652 816
Saldo al 31 dicembre 2015	11 850	(119 332)	4 085 640	3 978 158
Saldo al 1° gennaio 2016	11 850	(119 332)	4 085 640	3 978 158
Distribuzione in contanti/dividendo	–	–	(160 489)	(160 489)
Riduzione di capitale	(770)	133 294	(132 524)	–
Negoziazione di azioni proprie (variazioni incluse)	–	(14 821)	2 118	(12 703)
Indennizzo variabile basato su azioni	–	–	118	118
Totale «comprehensive income» dell'esercizio	–	–	(802 065)	(802 065)
Saldo al 31 dicembre 2016	11 080	(859)	2 992 798	3 003 019
Saldo al 1° gennaio 2017	11 080	(859)	2 992 798	3 003 019
Dividendo	–	–	(152 066)	(152 066)
Negoziazione di azioni proprie (variazioni incluse)	–	859	(665)	194
Indennizzo variabile basato su azioni	–	–	25	25
Totale «comprehensive income» dell'esercizio	–	–	687 503	687 503
Saldo al 31 dicembre 2017	11 080	–	3 527 595	3 538 675

Le note esplicative comprese tra pagina 50 e 61 costituiscono parte integrante del presente rapporto annuale consolidato.

Rendiconto finanziario consolidato al 31 dicembre

(in CHF 1 000)

	Note	2017	2016
Flussi di cassa derivanti da attività operative			
Vendita di titoli	4	907 095	511 015
Acquisto di titoli	4	(608 694)	(367 199)
Dividendi		6 783	8 679
Costi per servizi		(41 577)	(36 923)
Imposte sul reddito pagato		(139)	(171)
Totale flussi di cassa derivanti da attività operative		263 468	115 401
Flussi di cassa derivanti da attività finanziarie			
Distribuzione in contanti/dividendo		(152 066)	(160 489)
Vendita di azioni proprie	7	18 718	43 933
Acquisto di azioni proprie	7	(19 083)	(54 168)
(Rimborso)/accensione di crediti bancari	5	(110 000)	45 000
Interessi passivi		(542)	(1 085)
Totale flussi di cassa derivanti da attività finanziarie		(262 973)	(126 809)
Differenza cambi		6	578
Variazione liquidità		501	(10 830)
Liquidità all'inizio dell'esercizio		10 229	21 059
Liquidità alla fine dell'esercizio		10 730	10 229

Le note esplicative comprese tra pagina 50 e 61 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.

Nessun nuovo standard o interpretazione né modifiche a standard pubblicati, applicabili per il Gruppo e validi dal 1° gennaio 2017 sono stati applicati nel presente rapporto annuale consolidato.

I seguenti nuovi standard e interpretazioni sono stati pubblicati, ma saranno adottati solo in futuro. Per il presente rapporto annuale consolidato non sono stati anticipatamente adottati:

- IFRS 7 (effettivo dal 1° gennaio 2018) – *Financial instruments – Disclosure – Additional disclosures on transition from IAS 39 to IFRS 9*
- IFRS 9 (effettivo dal 1° gennaio 2018) – *Financial instruments*
- IFRS 15 (effettivo dal 1° gennaio 2018) – *Revenue from contracts with customers*
- IFRS 16 (effettivo dal 1° gennaio 2019) – *Leases*
- IFRIC 22 (effettivo dal 1° gennaio 2018) – *Foreign Currency Transactions and Advance Consideration*
- IFRIC 23 (effettivo dal 1° gennaio 2019) – *Uncertainty over Income Tax Treatments*

Il Gruppo ha sottoposto a revisione l'impatto potenziale degli standard e interpretazioni nuovi suindicati. Sulla base di tale analisi il Gruppo conclude che gli standard nuovi non comportano alcun impatto né sulle disposizioni contabili né tantomeno sui risultati complessivi e sulle posizioni finanziarie del Gruppo stesso. Questo vale anche per lo standard IFRS 9, considerando che tutti gli strumenti finanziari sono valutati «at fair value through profit or loss».

Area di consolidamento

Il bilancio consolidato include la Società e le società da essa controllate. Il controllo di una società è l'abilità di influenzare le attività finanziarie e operative di essa e di esporsi agli utili/perdite della medesima. 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	31.12.2017	31.12.2016
USD	0.97420	1.02000
EUR	1.16995	1.06725
DKK	15.71020	14.40350
SEK	11.90140	11.19630

Liquidi

I mezzi liquidi comprendono i saldi in conto corrente e le disponibilità a breve (call money) presso le banche con una scadenza inferiore a tre mesi. Queste posizioni sono valutate al valore nominale, il quale in considerazione delle scadenze a breve termine corrisponde al fair value.

Crediti/debiti nei confronti di broker

I crediti/debiti nei confronti di broker risultano dalle operazioni a contanti aperte e non sono fruttiferi di interessi; sono valutati al valore a pronti dei crediti/debiti futuri, il quale in considerazione delle scadenze a breve termine corrisponde al fair value.

Attività finanziarie

Il Gruppo classifica le proprie attività finanziarie nelle seguenti categorie: sia come asset «at fair value through profit or loss», sia come prestiti e crediti esigibili. Le attività finanziarie «at fair value through profit or loss» comprendono titoli negoziabili detenuti per finalità di negoziazione e quindi classificati come attività correnti.

Prestiti e crediti sono strumenti finanziari non derivati con un flusso determinabile di pagamenti, e non sono quotati su un mercato attivo. Vengono riportati nel patrimonio circolante 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. In questa categoria rientrano le posizioni di bilancio relative a liquidità, crediti verso brokers e altri attivi.

Titoli

I valori mobiliari contengono titoli e derivati definiti come «at fair value through profit or loss». Inizialmente, titoli e derivati vengono iscritti al valore di fair value, e in seguito vengono riparametrati al fair value sulla base dei prezzi di mercato o di modelli di valutazione generalmente accettati, in funzione delle condizioni di mercato vigenti a ogni data di chiusura del bilancio (per es. il modello di Black-Scholes, earnings multiples o quello del discounted cash flow). L'acquisto e la vendita di titoli negoziabili vengono contabilizzati alla rispettiva data dell'operazione. Le plusvalenze e le minusvalenze realizzate sulla compravendita di titoli sono iscritte nel conto economico alla data della rispettiva operazione come utili/perdite netti realizzati su titoli negoziabili. Le variazioni del fair value dei titoli sono iscritte nel conto economico come utili/perdite netti non realizzati su titoli negoziabili nel rispettivo periodo in cui esse si verificano. I titoli negoziabili sono elisi quando i diritti di ricevere cash flow da titoli negoziabili risultino estinti o quando il Gruppo abbia sostanzialmente trasferito tutti i rischi e i benefici derivanti dalla proprietà.

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.

Debiti a breve termine verso banche

Debiti a breve termine verso banche sono inizialmente considerati al fair value, al netto dei costi di transazione sostenuti. In seguito, i prestiti sono iscritti a bilancio al costo ammortizzato; eventuali differenze tra i ricavi (al netto dei costi di transazione) e il valore di riscatto sono riportate nel conto economico per il periodo corrispondente alla durata dei prestiti, utilizzando il metodo degli interessi effettivi. I prestiti sono classificati come passività correnti, salvo che il Gruppo disponga di un diritto incondizionato di differire il regolamento di tali passività per almeno dodici mesi dopo la data di chiusura del bilancio.

Azioni proprie

Le azioni proprie vengono detratte dal patrimonio netto. Tutti gli utili o le perdite realizzati con l'acquisito e la vendita di azioni proprie vengono direttamente accreditati o addebitati all'utile riportato 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.

Istituzioni di previdenza

BB Biotech AG dispone per la propria collaboratrice di un piano a benefici definiti. 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.

Alli principi di consolidamento relativi allo standard IFRS 10 prevedono che le società di investimento non consolidino più 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 entità di 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.

3. Risk management finanziario

Nell'ambito delle disposizioni legali, statutarie e regolamentari, l'investment management può effettuare operazioni a termine su monete o titoli con mercato regolare, acquistare, vendere o utilizzare opzioni nonché compiere tutte le azioni necessarie risultanti da queste transazioni.

Rischi su crediti

Il Gruppo si assume la responsabilità del rischio di credito, nel caso la controparte non riesca a pagare indietro l'intero debito entro la data di scadenza. Nel caso vi fosse necessità, saranno effettuati accantonamenti per eventuali diminuzioni di valore il giorno del bilancio. Il Gruppo intrattiene rapporti commerciali soltanto con controparti dotate di un rating accettabile. Tutte le transazioni in titoli quotati sono regolate/pagate alla consegna, avvalendosi dell'intermediazione di broker riconosciuti. Il rischio di default è considerato minimo, poiché la

consegna dei titoli venduti viene effettuata soltanto dopo che il broker ha ricevuto il pagamento, mentre in caso di acquisto il pagamento viene effettuato soltanto dopo che il broker ha ricevuto i titoli. Qualora una delle parti non ottemperi ai propri obblighi, l'operazione viene meno. Gli attivi rimanenti includono servizi pagati anticipatamente. Le posizioni di credito se presenti sono sorvegliate giornalmente dal gestore e sono esaminate regolarmente da parte del Consiglio di Amministrazione.

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 2017 è del 18.26% (2016: 34.91%). Se al 31 dicembre 2017 il corso delle azioni fosse stato più alto cioè più basso del 18.26% (2016: 34.91%), 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 661.7 milioni (2016: CHF 1 117.5 milioni).

Al 31 dicembre 2017 e 2016 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 fa uso di opzioni valutarie o contratti a termine per ridurre il rischio sulla valuta.

La tabella seguente riassume i rischi valutari sulle singole valute:

2017	Attivo netto 31.12. (in CHF 1 000)	Volatilità annua (in %)	Impatto potenziale (in CHF 1 000) ¹⁾
USD	3 463 700	7.14	247 274
DKK	143 209	4.91	7 032
EUR	13 039	4.94	644
SEK	4	6.89	–
2016			
USD	2 752 155	7.93	218 246
DKK	113 218	4.57	5 174
SEK	53 156	7.43	3 949
EUR	20 246	4.45	901

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 (nota 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 2017			
Debiti a breve termine verso banche	95 000	–	–
Altre passività a breve termine	3 652	397	–
Totale passività	98 652	397	–
Al 31 dicembre 2016			
Debiti a breve termine verso banche	205 000	–	–
Debiti verso brokers	14 593	–	–
Altre passività a breve termine	3 146	337	–
Totale passività	222 739	337	–

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 aziende tra cui cinque a otto partecipazioni principali che complessivamente ammontano al massimo a due terzi del totale. La percentuale delle società non quotate è pari al massimo al 10% del valore del portafoglio.

Al 31 dicembre 2017 il Gruppo deteneva sei partecipazioni principali, che rappresentavano il 48% dei titoli (2016: sei partecipazioni principali, 55%). 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):

2017	Livello 1	Livello 2	Livello 3	Totale
Attivo				
Titoli «at fair value through profit or loss»				
– Azioni quotate	3 623 929	–	–	3 623 929
– Strumenti derivati	–	3 140	–	3 140
Totale attivo	3 623 929	3 140	–	3 627 069
2016				
Attivo				
Titoli «at fair value through profit or loss»				
– Azioni quotate	3 201 135	–	–	3 201 135
– Strumenti derivati	–	4 721	–	4 721
Totale attivo	3 201 135	4 721	–	3 205 856

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 controllato. I modelli di valutazione (earnings-multiple model) di azioni non quotate vengono aggiornati non appena sono disponibili parametri nuovi o adattati. Le valutazioni vengono controllati al minimo una volta all'anno. Al 31 dicembre 2017 e 2016 BB Biotech AG non detiene nessun strumento di livello 3.

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	Strumenti derivati	Totale
Bilancio d'apertura a valori correnti al 01.01.2016	4 109 821	8 808	4 118 629
Acquisti	379 793	–	379 793
Vendite	(518 859)	–	(518 859)
Utile netto/(perdita netta) su titoli	(769 620)	(4 087)	(773 707)
<i>Utili realizzati</i>	119 314	–	119 314
<i>Perdite realizzate</i>	(116 649)	–	(116 649)
<i>Utili non realizzati</i>	184 048	–	184 048
<i>Perdite non realizzate</i>	(956 333)	(4 087)	(960 420)
Bilancio di chiusura a valori correnti al 31.12.2016	3 201 135	4 721	3 205 856
Bilancio d'apertura a valori correnti al 01.01.2017	3 201 135	4 721	3 205 856
Acquisti	594 901	–	594 901
Vendite	(896 944)	–	(896 944)
Utile netto/(perdita netta) su titoli	724 837	(1 581)	723 256
<i>Utili realizzati</i>	263 537	–	263 537
<i>Utili non realizzati</i>	749 236	–	749 236
<i>Perdite non realizzate</i>	(287 936)	(1 581)	(289 517)
Bilancio di chiusura a valori correnti al 31.12.2017	3 623 929	3 140	3 627 069

I titoli in portafoglio sono i seguenti:

Società	Quantità al 31.12.2016	Variazione	Quantità al 31.12.2017		Prezzo in valuta originaria 31.12.2017	Valutazio- ne in CHF mln 31.12.2017	Valutazio- ne in CHF mln 31.12.2016
Ionis Pharmaceuticals	6 913 172	1 223 162	8 136 334	USD	50.30	398.7	337.3
Celgene	3 459 298	(35 000)	3 424 298	USD	104.36	348.1	408.4
Incyte	3 879 822	(181 500)	3 698 322	USD	94.71	341.2	396.8
Neurocrine Biosciences	3 151 552	301 201	3 452 753	USD	77.59	261.0	124.4
Vertex Pharmaceuticals	1 415 445	60 000	1 475 445	USD	149.86	215.4	106.4
Gilead	2 774 596	–	2 774 596	USD	71.64	193.6	202.7
Radius Health	4 360 399	1 338 400	5 698 799	USD	31.77	176.4	169.1
Halozyme Therapeutics	7 599 832	920 305	8 520 137	USD	20.26	168.2	76.6
Sage Therapeutics	1 022 439	20 000	1 042 439	USD	164.71	167.3	53.2
Alexion Pharmaceuticals	1 229 428	125 000	1 354 428	USD	119.59	157.8	153.4
Esperion Therapeutics	1 308 542	1 054 422	2 362 964	USD	65.84	151.6	16.7
Agios Pharmaceuticals	2 809 528	(89 530)	2 719 998	USD	57.17	151.5	119.6
Novo Nordisk	3 085 852	(361 077)	2 724 775	DKK	334.50	143.2	113.2
Alnylam Pharmaceuticals	1 191 338	(140 000)	1 051 338	USD	127.05	130.1	45.5
Juno Therapeutics	1 870 000	55 000	1 925 000	USD	45.71	85.7	36.0
Tesaro	974 582	71 611	1 046 193	USD	82.87	84.5	133.7
Regeneron Pharmaceuticals	245 000	(40 000)	205 000	USD	375.96	75.1	91.7
Macrogenics	1 920 000	680 412	2 600 412	USD	19.00	48.1	40.0
AveXis	352 800	50 000	402 800	USD	110.67	43.4	17.2
Myovant Sciences	3 192 835	315 047	3 507 882	USD	12.64	43.2	40.5
Intra-Cellular Therapies	1 575 000	625 000	2 200 000	USD	14.48	31.0	24.2
Wave Life Sciences	–	856 096	856 096	USD	35.10	29.3	–
Intercept Pharmaceuticals	255 719	230 000	485 719	USD	58.42	27.6	28.3
Alder Biopharmaceuticals	1 685 150	580 858	2 266 008	USD	11.45	25.3	35.8
Voyager Therapeutics	–	1 539 520	1 539 520	USD	16.60	24.9	–
Akcea Therapeutics	–	1 248 650	1 248 650	USD	17.36	21.1	–
Five Prime Therapeutics	–	827 500	827 500	USD	21.92	17.7	–
Cidara Therapeutics	1 043 824	1 251 448	2 295 272	USD	6.80	15.2	11.1
Probiodrug	1 050 784	–	1 050 784	EUR	10.60	13.0	20.2
Prothena Corp.	350 000	–	350 000	USD	37.49	12.8	17.6
Novavax	8 330 000	–	8 330 000	USD	1.24	10.1	10.7
Idorsia	–	323 606	323 606	CHF	25.45	8.2	–
Achillion Pharmaceuticals	1 279 340	–	1 279 340	USD	2.88	3.6	5.4
Actelion	1 181 436	(1 181 436)	–	CHF	n.a.	–	260.5
Swedish Orphan Biovitrum	4 449 334	(4 449 334)	–	SEK	n.a.	–	53.2
Kite Pharma	800 000	(800 000)	–	USD	n.a.	–	36.6
Puma Biotechnology	241 991	(241 991)	–	USD	n.a.	–	7.6
PTC Therapeutics	682 912	(682 912)	–	USD	n.a.	–	7.6
Azioni quotate						3 623.9	3 201.2
Totale azioni						3 623.9	3 201.2
Radius Health, warrants, USD 14, 23.04.2018	107 114	–	107 114	USD	17.86	1.9	2.8
Radius Health, warrants, USD 14, 19.02.2019	71 409	–	71 409	USD	18.35	1.3	1.9
Merck & Co Inc contingent value rights – ex Trius/Cubist	545 927	(545 927)	–	USD	n.a.	–	–
Totale strumenti derivati						3.2	4.7
Totale titoli «at fair value through profit or loss»						3 627.1	3 205.9

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

5. Debiti a breve termine verso banche

Al 31 dicembre 2017 risulta un credito fisso di CHF 95 milioni con un tasso d'interesse dello 0.40% p.a. (2016: CHF 205 milioni, tassati allo 0.40% p.a.).

6. Altre passività a breve termine

(in CHF 1 000)

Gli altri debiti a breve termine comprendono:

	31.12.2017	31.12.2016
Debiti verso la società di gestione patrimoniale	3 400	2 830
Debiti verso market maker	91	54
Totale debiti verso parti correlate	3 491	2 884
Altri debiti	558	599
Totale debiti verso terzi	558	599
	4 049	3 483

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 «Transazioni con parti collegate».

7. Patrimonio netto

Il capitale sociale della Società è costituito da 55.4 milioni di azioni nominative interamente versate (2016: 55.4 milioni azioni nominative) con un valore nominale di CHF 0.20 cadauna (2016: CHF 0.20). CHF 2.2 milioni di utili riportati non sono distribuibili (2016: 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 2016	1.00	11 850	11 850 000	711 113	11 138 887
Effetto del frazionamento azionario nel rapporto 1:5 del 29 marzo 2016	(0.80)		47 400 000	2 844 452	44 555 548
Riduzione di capitale		(770)	(3 850 000)	(3 850 000)	–
Acquisti di azioni proprie a un prezzo medio di CHF 48.01 ¹⁾				1 144 844	(1 144 844)
Vendite di azioni proprie a un prezzo medio di CHF 50.63 ¹⁾				(834 694)	834 694
31 dicembre 2016	0.20	11 080	55 400 000	15 715	55 384 285
1° gennaio 2017	0.20	11 080	55 400 000	15 715	55 384 285
Acquisti di azioni proprie a un prezzo medio di CHF 57.76				316 553	(316 553)
Vendite di azioni proprie a un prezzo medio di CHF 58.99				(317 308)	317 308
Assegnazione di azioni al Consiglio di Amministrazione (netti)				(14 960)	14 960
31 dicembre 2017	0.20	11 080	55 400 000	–	55 400 000

¹⁾ Nel valore è considerato il frazionamento azionario nel rapporto 1:5 del 29 marzo 2016.

Al 31 dicembre 2017 e 31 dicembre 2016 non sussisteva né un capitale autorizzato né un capitale azionario condizionale.

L'Assemblea ordinaria del 17 marzo 2016 ha deliberato un frazionamento azionario nel rapporto 1:5, perfezionato poi in data 29 marzo 2016.

L'Assemblea ordinaria del 17 marzo 2016 ha approvato la riduzione del capitale azionario per un totale di CHF 770 000 portandolo a CHF 11 080 000. In data 12 luglio 2016 sono state cancellate dal Registro di Commercio 3 850 000 azioni nominative per un importo nominale di CHF 770 000. L'operazione di riduzione del capitale è quindi conclusa.

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. Al 31 dicembre 2017 non è stata riacquistata nessuna azione nell'ambito di tale programma.

8. Costi amministrativi

(in CHF 1 000)

Le spese amministrative includono:

	2017	2016
Società di gestione patrimoniale		
– Tasse amministrative (IVA inclusa)	36 454	31 150
Personale		
– Onorario per il Consiglio di Amministrazione	935	1 028
– Salari e retribuzioni	64	64
– Contributi per assicurazioni sociali e tasse	55	57
	37 508	32 299

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

Per gli anni 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, la quale viene corrisposta mensilmente. L'indennizzo a favore del Consiglio di Amministrazione dal 2014 è composto da un elemento fisso di CHF 910 per anno (senza contributi per assicurazioni sociali e tasse).

La componente variabile del modello di remunerazione per il Consiglio di Amministrazione per l'anno 2013 è stata approvata dall'assemblea ordinaria del 19 marzo 2014. Il periodo determinante per la componente variabile legata alla prestazione è terminata il 18 marzo 2017. Nel periodo di maturazione di tre anni tutti gli obiettivi sono stati raggiunti, quindi sono state distribuite 18 445 (brutto) azioni nominative. La distribuzione di azioni nominative è avvenuta in data 24 aprile 2017. Nel periodo in rassegna il compenso proporzionale ammonta a CHF 25 (2016: CHF 118).

9. Altri costi

(in CHF 1 000)

Gli altri costi includono:

	2017	2016
Spese bancarie	552	657
Marketing e rendicontazione	2 266	2 038
Oneri legali e di consulenza	132	139
Altri costi	1 469	1 565
	4 419	4 399

10. Imposte

(in CHF 1 000)

	2017	2016
Utile prima delle imposte	687 580	(801 994)
Aliquota presumibile per l'imposta sul reddito (Imposta Federale Svizzera)	7.8%	7.8%
Imposta sul reddito presumibile	53 631	(62 556)
Differenza tra l'aliquota locale sull'imposta e l'imposta svizzera sul reddito presumibile	53 554	(62 627)
	77	71

Nell'esercizio in corso, come in quello precedente, l'incidenza media effettiva del carico fiscale su base consolidata è stata inferiore all'1% (2016: <1%). Ciò è dovuto principalmente al fatto che la maggior parte degli utili è stata realizzata dalle società domiciliati a Curaçao.

BB Biotech AG, Sciaffusa, al 31 dicembre 2017 non dispone di alcuna perdita riportabile a nuovo (2016: nessuna perdita).

11. Utile per azione

	2017	2016
Totale «comprehensive income» dell'esercizio (in CHF 1 000)	687 503	(802 065)
Media ponderata delle azioni in circolazione ¹⁾	55 345 790	55 265 028
Utile per azione in CHF ¹⁾	12.42	(14.51)
Utile impiegato per il calcolo dell'utile diluito per azione emessa (in CHF 1 000)	687 503	(802 065)
Potenziale effetto diluitivo in numero di azioni ¹⁾	5 675	–
Numero unitario medio ponderato di azioni in circolazione post diluizione ¹⁾	55 351 465	55 265 028
Utile diluito per azione in CHF ¹⁾	12.42	(14.51)

¹⁾ Per il calcolo del valore dell'anno precedente è stato considerato il frazionamento azionario nel rapporto 1:5 del 29 marzo 2016.

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	2017	2016
USA	606 682	(811 744)
Svizzera	66 748	129 966
Danimarca	56 186	(50 278)
Svezia	9 314	(20 171)
Regno Unito	(921)	(3 610)
Singapore	(1 611)	–
Irlanda	(4 778)	(5 942)
Germania	(7 183)	(8 069)
Curaçao	(36 857)	(32 146)
	687 580	(801 994)

13. Pegni su titoli

Al 31 dicembre 2017 azioni per un controvalore di CHF 3 097,7 milioni (2016: CHF 2 695,9 milioni) servono come sicurezza per una linea di credito di CHF 400 milioni (2016: CHF 400 milioni). Al 31 dicembre 2017 il Gruppo aveva un credito fisso di CHF 95 milioni (2016: CHF 205 milioni).

14. Impegni, passività potenziali e altre operazioni fuori bilancio

Al 31 dicembre 2017 e 2016 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 2017 e 2016 non esisteva alcun provvedimento in corso che potesse avere effetti rilevanti sulla posizione finanziaria del Gruppo.

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

2017	Prestiti e crediti esigibili	Strumenti finanziari «at fair value through profit or loss»	Altri debiti finanziari	Totale
Redditi da strumenti finanziari				
Utili su titoli	–	723 256	–	723 256
Dividendi	–	6 783	–	6 783
Utili netti su cambi	6	–	–	6
Interessi passivi	–	–	(542)	(542)
2016				
Redditi da strumenti finanziari				
Dividendi	–	8 679	–	8 679
Utili netti su cambi	578	–	–	578
Perdite nette su titoli	–	(773 707)	–	(773 707)
Interessi passivi	–	–	(1 085)	(1 085)

16. Operazioni con società collegate

La gestione patrimoniale e l'amministrazione della società sono state affidate al Gruppo Bellevue Asset Management. 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 Gruppo Bellevue Asset Management (2016: nessuno). Le operazioni di acquisto e di vendita di azioni negoziate in Svizzera sono state in parte effettuate attraverso la Bank am Bellevue. La Bank am Bellevue dispone inoltre di un mandato di market maker, nell'ambito del quale le transazioni effettuate sono state conteggiate con un'aliquota di commissioni dello 0.15%, 0.20% e 0.25%. 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 2017 e 2016 il Consiglio di Amministrazione conferma che nessun azionista detiene più de 3% del capitale azionario.

18. Eventi successivi

Non si sono verificati eventi successivi al 31 dicembre 2017 che possano avere un impatto sul bilancio consolidato 2017.



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

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 2017, 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 46 a 61) presenta un quadro fedele della situazione patrimoniale e finanziaria del gruppo al 31 dicembre 2017, 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

Panoramica	Significatività complessiva del gruppo: CHF 35 387 000
	<p>Abbiamo effettuato le verifiche («full scope audit») presso tutte le società consolidate situate in Svizzera e Curaçao.</p> <p>Le nostre verifiche hanno preso in considerazione il 100% degli attivi patrimoniali, del reddito, del capitale proprio, 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 PricewaterhouseCoppers, ciascuna delle quali è un'entità giuridica separate e indipendente.

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 per ciascuna società consolidata.

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 35 387 000
Come l'abbiamo determinata	1% del patrimonio netto totale
Ragioni della scelta del benchmark di significatività	Abbiamo scelto il patrimonio netto totale quale valore di riferimento poiché, a nostro avviso, è il principale parametro che interessa gli investitori ed è una misura generalmente riconosciuta per le società d'investimento.

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 comprende investimenti in titoli negoziabili-quotati.

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 3 627 milioni o 99.7% degli attivi patrimoniali totali.

Le valutazioni degli investimenti sono preparate dall'Investment Manager applicando i metodi di valutazione indicati nella nota 2. 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.

Abbiamo verificato i prezzi quotati dei titoli negoziabili ricorrendo a una fonte indipendente, diversa da quella utilizzata dall'Investment Manager.

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 coerenza dal Consiglio d'Amministrazione.

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 dei titoli 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

BB Biotech AG ha delegato l'amministrazione e la gestione patrimoniale alla Bellevue Asset Management AG e alla sua affiliata. La remunerazione è calcolata in base alla capitalizzazione di mercato media della società.

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 la capitalizzazione media di mercato della società.

Abbiamo ottenuto sufficienti elementi probativi per giungere alla conclusione che le commissioni complessive calcolate 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	Martin Gubler
Perito revisore	Perito revisore
Revisore responsabile	

Zurigo, 15 febbraio 2018

Bilancio d'esercizio di BB Biotech AG

Stato patrimoniale al 31 dicembre

(in CHF)

	Note	2017	2016
Attivo circolante			
Liquidi		326 967	320 106
Altri crediti correnti		203	1 189
		327 170	321 295
Immobilizzazione			
Partecipazioni		1 177 069 500	1 177 069 500
		1 177 069 500	1 177 069 500
Totale attivo		1 177 396 670	1 177 390 795
Passività a breve termine			
Altre passività a breve termine	2.1	603 619 920	751 594 237
Altre passività		135 230	248 378
		603 755 150	751 842 615
Totale passività		603 755 150	751 842 615
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
– Riserva per azioni proprie ²⁾		–	858 769
Riserve libere		226 827 756	380 968 987
Utile riportato	5/6	310 654 540	7 561 200
		573 641 520	425 548 180
Totale passivo e patrimonio netto		1 177 396 670	1 177 390 795

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

²⁾ Per azioni proprie detenute da società affiliate

Il bilancio è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione di BB Biotech AG il 13 febbraio 2018.

Conto economico al 31 dicembre

(in CHF)

	Note	2017	2016
Ricavi			
Proventi da partecipazioni		300 000 000	–
Altri proventi operativi	2.3	6 092 221	5 996 186
		306 092 221	5 996 186
Costi			
Spese amministrativi	2.4	(1 743 583)	(1 641 514)
Altri oneri operativi	2.5	(3 813 778)	(3 855 642)
		(5 557 361)	(5 497 156)
Utile prima delle imposte		300 534 860	499 030
Utili finanziari		933	2 673
Interessi passivi		(23 666)	(15 195)
Utile prima delle imposte		300 512 127	486 508
Imposte dirette	2.6	(68 787)	(53 152)
Utile netto dell'esercizio		300 443 340	433 356

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 contabile. 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:

	2017	2016
Verso terzi	418 551	382 287
Parti correlate	157 418	646 711
Verso società del Gruppo	603 043 951	750 565 239
	603 619 920	751 594 237

2.2 Capitale proprio

Il capitale sociale della Società è costituito da 55.4 milioni di azioni nominative interamente versate (2016: 55.4 milioni azioni nominative) con un valore nominale di CHF 0.20 cadauna (2016: CHF 0.20). L'Assemblea ordinaria del 17 marzo 2016 ha deliberato un frazionamento azionario nel rapporto 1:5, perfezionato poi in data 29 marzo 2016.

L'Assemblea ordinaria del 17 marzo 2016 ha approvato la riduzione del capitale azionario per un totale di CHF 770 000 portandolo a CHF 11 080 000. In data 12 luglio 2016 sono state cancellate dal Registro di Commercio 3 850 000 azioni nominative per un importo nominale di CHF 770 000. L'operazione di riduzione del capitale è quindi conclusa.

L'Assemblea ordinaria del 17 marzo 2016 ha inoltre deliberato l'avvio di un nuovo programma di buyback azionario per un volume massimo di 5 540 000 azioni. Al 31 dicembre 2017 non è stata riacquistata nessuna azione nell'ambito di tale programma.

Al 31 dicembre 2017 e 2016 non sussisteva alcun capitale azionario approvato e nessun capitale azionario condizionale.

2.3 Altri proventi operativi

Gli altri proventi operativi si compongono dai servizi del Gruppo fatturati alle società affiliate nonché da diversi proventi d'esercizio ulteriori.

	2017	2016
Reddito da servizi per il Gruppo	6 088 000	5 992 000
Altri ricavi	4 221	4 186
	6 092 221	5 996 186

2.4 Spese amministrative

Le spese amministrative presentano la seguente composizione:

	2017	2016
Onorario per il Consiglio di Amministrazione	954 033	956 130
Onorari per il gestore degli investimenti	714 785	610 785
Costi per il personale	74 765	74 599
	1 743 583	1 641 514

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:

	2017	2016
Marketing e rendicontazione	2 266 487	2 037 834
Oneri di consulenza e di revisione	256 784	290 254
Spese bancarie	15 982	170 175
Altri costi	1 274 525	1 357 379
	3 813 778	3 855 642

2.6 Imposte dirette

Le imposte dirette presentano la seguente composizione:

	2017	2016
Imposte sugli utili	40 000	31 000
Imposte sul capitale	28 787	22 152
	68 787	53 152

3. Ulteriori indicazioni obbligatorie ai sensi di legge

3.1 Ditta, 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 2017 si colloca nella media annua al di sotto delle 10 unità (2016: meno di 10).

3.3 Partecipazioni

Le partecipazioni detenute da BB Biotech AG comprendono negli esercizi 2017 e 2016 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 Azioni proprie (portafoglio e movimentazione)

Le azioni proprie sono detenute in parte direttamente dalla società e in parte in via indiretta attraverso la società affiliata al 100% Biotech Target N.V.

	BB Biotech AG	Biotech Target N.V.	Totale
Saldo al 1° gennaio 2016 ¹⁾	3 501 525	54 040	3 555 565
Acquisti da parte di BB Biotech AG al prezzo medio di CHF 48.96 ¹⁾	348 475	–	348 475
Acquisti da parte di Biotech Target N.V. al prezzo medio di CHF 47.60 ¹⁾	–	796 369	796 369
Vendite da parte di Biotech Target N.V. al prezzo medio di CHF 50.63 ¹⁾	–	(834 694)	(834 694)
Riduzione di capitale	(3 850 000)	–	(3 850 000)
Saldo al 31 dicembre 2016	–	15 715	15 715
Acquisti da parte di Biotech Target N.V. al prezzo medio di CHF 57.76	–	316 553	316 553
Vendite da parte di Biotech Target N.V. al prezzo medio di CHF 58.99	–	(317 308)	(317 308)
Trasferimento infragruppo	14 960	(14 960)	–
Assegnazione di azioni al Consiglio di Amministrazione (netti)	(14 960)	–	(14 960)
Saldo al 31 dicembre 2017	–	–	–

¹⁾ Per il calcolo del valore è stato considerato il frazionamento azionario nel rapporto 1:5 del 29 marzo 2016.

3.5 Onorari di revisione

Gli onorari di revisione presentano la seguente composizione:

	2017	2016
Onorari di audit	120 000	125 000
Servizi affini alla revisione	2 400	20 600
	122 400	145 600

3.6 Impegni eventuali

Al 31 dicembre 2017 la società non aveva in sospeso alcun impegno eventuale (2016: 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 2017 non era in corso alcun procedimento tale da produrre potenzialmente un effetto essenziale sulla situazione finanziaria della società (2016: nessuno).

3.7 Eventi successivi

Non si sono verificati eventi successivi al 31 dicembre 2017 che possano avere un impatto sul bilancio 2017.

4. Ulteriori indicazioni

4.1 Azionisti importanti

Al 31 dicembre 2017 e 2016 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:

	2017	2016
Dr. Erich Hunziker, Presidente	1 457 884	1 451 255
Dr. Clive Meanwell, Vicepresidente	5 163	–
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein	88 168	13 000

4.3 Contratti di gestione

Il Consiglio di Amministrazione di BB Biotech AG ha stipulato un contratto di gestione con il gruppo Bellevue Asset Management (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 2017 un importo di CHF 714 785 (2016: CHF 610 785).

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

	2017	2016
Utili riportati all'inizio dell'esercizio	7 561 200	312 057 844
Allocazione ad riserve libere	–	(280 000 000)
Accantonamento ad riserve libere	155 000 000	–
Dividendi	(152 350 000)	(24 930 000)
Utile netto dell'esercizio	300 443 340	433 356
Utili riportati alla fine dell'esercizio	310 654 540	7 561 200

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

	2017 Proposta del Consiglio di Amministrazione	2016 Decisione dell'Assemblea degli Azionisti
Utili riportati	310 654 540	7 561 200
Accantonamento ad riserve libere	–	155 000 000
Utili non distribuiti a disposizione dell'Assemblea degli Azionisti	310 654 540	162 561 200
Dividendo	182 820 000	152 350 000
Riporto a nuovo	127 834 540	10 211 200
	310 654 540	162 561 200



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

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 2017, 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 68 a 73) chiuso al 31 dicembre 2017 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

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.

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.

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 PricewaterhouseCoppers, ciascuna delle quali è un'entità giuridica separate e indipendente.

Significatività complessiva	CHF 5 736 000
Come l'abbiamo determinata	1% del patrimonio netto totale
Ragioni della scelta del benchmark di significatività	Abbiamo scelto il patrimonio netto totale quale valore di riferimento poiché, a nostro avviso, è il principale parametro che interessa gli investitori ed è una misura generalmente riconosciuta per le società d'investimento.

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 svizzera 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	Martin Gubler
Perito revisore	Perito revisore
Revisore responsabile	

Zurigo, 15 febbraio 2018

Corporate Governance

Il seguente capitolo integra la relazione sulla gestione, presentando informazioni in materia di Corporate Governance. Poiché BB Biotech AG è quotata in Borsa in Svizzera, Germania e Italia, essa intende conformarsi alle direttive specifiche di tutti questi mercati. Molti dei dati necessari sono già stati riportati nelle precedenti sezioni della relazione sulla gestione, oppure possono essere consultati tramite Internet. Per economicità, rinviando pertanto in questi casi alle rispettive pagine nel presente rapporto o al nostro sito web www.bbbiotech.com.

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

BB Biotech AG è una società d'investimento quotata in Borsa ai sensi dell'art. 2 cpv. 3 della legge svizzera sugli investimenti collettivi (LICol) sotto forma di società anonima. Quale società anonima quotata in Borsa, BB Biotech AG è soggetta alla vigilanza e regolamentazione della SIX Swiss Exchange. BB Biotech AG di conseguenza non è soggetta alla vigilanza dell'Autorità federale di vigilanza sui mercati finanziari (FINMA) e alla regolamentazione ai sensi della LICol.

Quale società d'investimento, il Gruppo BB Biotech ha come unico scopo la gestione del patrimonio dei suoi investitori. Oltre a ciò, il Gruppo BB Biotech non svolge altre attività imprenditoriali o operative.

2. Struttura del Gruppo e azionariato

Si veda la nota 1 al conto annuale consolidato, ad integrazione della quale si segnala 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. Le indicazioni relative alle partecipazioni azionarie maggiori sono riportate nella nota 17 al conto annuale consolidato. Le notifiche effettuate nel corso dell'anno d'esercizio, ai sensi dell'art. 20 della legge svizzera sulle borse, pervenute alla società e all'organo per la pubblicità delle partecipazioni della SIX Swiss Exchange AG e pubblicate tramite la relativa piattaforma elettronica, possono essere consultate (in lingua inglese) tramite la funzione di ricerca, all'indirizzo <https://www.six-exchange-regulation.com/de/home/publications/significant-shareholders.html>

3. Struttura del capitale

La struttura del capitale della società può essere sintetizzata come segue:

(in CHF 1 000)

	Valore nominale capitale azionario	Capitale azionario approvato	Capitale azionario condizionale
1° gennaio 2015	11 850	–	–
31 dicembre 2015	11 850	–	–
1° gennaio 2016	11 850	–	–
Riduzione di capitale	(770)	–	–
31 dicembre 2016	11 080	–	–
1° gennaio 2017	11 080	–	–
31 dicembre 2017	11 080	–	–

Il capitale sociale della Società è costituito da 55.4 milioni azioni nominative con un valore nominale di CHF 0.20 cadauna (2016 55.4 milioni azioni nominative con un valore nominale di CHF 0.20 cadauna / 2015: 11.85 milioni azioni nominative con un valore nominale di CHF 1 cadauna). L'Assemblea ordinaria del 17 marzo 2016 ha deliberato un frazionamento azionario nel rapporto di 1:5, perfezionato poi in data 29 marzo 2016.

La variazione del capitale proprio è riportata nella documentazione del capitale proprio del conto annuale consolidato, consultabile a pagina 48.

4. Consiglio di Amministrazione

4.1 Membri, nazionalità e possesso di azioni

- Dr. Erich Hunziker, Presidente, Svizzera, 1 457 884 azioni nominative (2016: 1 451 255 azioni nominative)
- Dr. Clive Meanwell, Vicepresidente, USA, 5 163 azioni nominative (2016: nessuna)
- Prof. Dr. Dr. Klaus Strein, Germania, 88 168 azioni nominative (2016: 13 000 azioni nominative)

I membri del Consiglio di Amministrazione non rivestono funzioni esecutive, né ne hanno avute negli ultimi tre anni. Tra i membri del Consiglio di Amministrazione e BB Biotech non sussistono relazioni d'affari di alcuna natura. Per le note biografiche complete si rimanda al sito web www.bbbiotech.com.

4.2 Altri mandati dei membri del Consiglio di Amministrazione

- Il Dr. Erich Hunziker è membro del Consiglio di Amministrazione di AB2Bio AG e membro del Consiglio di Amministrazione di LamKap Bio AG
- Il Dr. Clive Meanwell è membro del Consiglio di Amministrazione e CEO di The Medicines Company.
- Il Prof. Dr. Dr. Klaus Strein è Presidente del Consiglio di Amministrazione di LamKap Bio AG e membro del Consiglio di Amministrazione di NovImmune SA.

4.3 Numero permesso di mandati esterni

La norma che regola il numero di mandati esterni che possono essere assunti dai membri del Consiglio di Amministrazione si trova all'art. 23 dello statuto della società. Lo statuto può essere consultato all'indirizzo www.bbbiotech.ch/statuti.

4.4 Nomina e periodo di mandato

Il Consiglio di Amministrazione è nominato dall'Assemblea generale a maggioranza semplice per un periodo di carica di un anno. Non sussiste alcuna limitazione alla durata del mandato.

I membri del Consiglio di Amministrazione sono stati nominati per la prima volta in occasione della seguente Assemblea generale:

- Dr. Erich Hunziker: 2011 (Presidente dal 2013)
- Dr. Clive Meanwell: 2004 (Vicepresidente dal 2011)
- Prof. Dr. Dr. Klaus Strein: 2013

4.5 Organizzazione interna

Il Consiglio di Amministrazione è costituito da un Presidente, un Vicepresidente e un membro.

I membri del CdA sono inoltre insediati nei seguenti comitati:

- Dr. Erich Hunziker, Presidente: presidente del Comitato di revisione
- Dr. Clive Meanwell, Vicepresidente: membro del Comitato di revisione e presidente del Comitato di retribuzione e di nomina
- Prof. Dr. Dr. Klaus Strein, membro: membro del Comitato di retribuzione e di nomina

Il Consiglio di Amministrazione si riunisce di norma con cadenza mensile in modalità di videoconferenza e/o teleconferenza. Inoltre, ogni anno si tengono due riunioni strategiche della durata di tre giorni ciascuna, alle quali partecipano dei rappresentanti del gestore patrimoniale incaricato. Nei mesi in cui hanno luogo le riunioni strategiche non si tiene alcuna riunione ordinaria. Il Consiglio di Amministrazione verifica regolarmente, in occasione delle riunioni, l'ossequio delle direttive d'investimento. Inoltre, i rappresentanti incaricati della gestione patrimoniale presentano, prima dell'attuazione, le relative proposte di investimento nonché di disinvestimento al Consiglio di Amministrazione. Esso verifica le singole proposte d'investimento sia riguardo all'ossequio della strategia d'investimento, sia riguardo al processo d'investimento. Nell'anno d'esercizio 2017 si sono tenute otto riunioni ordinarie e due riunioni strategiche.

I membri del Comitato di revisione si riuniscono a cadenza trimestrale, il Comitato di retribuzione e di nomina come minimo una volta l'anno. Nel corso dell'anno d'esercizio 2017 si sono tenute quattro riunioni ordinarie del Comitato di revisione e una riunione ordinaria del Comitato di retribuzione e di nomina.

4.6 Director's Dealing

BB Biotech pubblica entro tre giorni borsistici ogni operazione di acquisto/vendita di azioni di BB Biotech AG effettuata da parte di membri del Consiglio di Amministrazione nonché da parenti di primo grado di queste persone. Tali informazioni sono consultabili per un periodo di 30 giorni sul sito web.

5. Gestione patrimoniale

BB Biotech AG, quale società d'investimento quotata in Borsa, non dispone di un management ai sensi dell'art. 716b CO o dell'OReSA. Il Consiglio di Amministrazione di BB Biotech AG ha esternalizzato – come usuale per le società d'investimento – la gestione patrimoniale, sulla base di un contratto di gestione, a una società terza specializzata, il Gruppo Bellevue Asset Management. La vigilanza sul Gruppo Bellevue Asset Management, quale gestore patrimoniale esterno e la formulazione delle decisioni principali in materia di politica degli investimenti rimangono tra i compiti non trasferibili del Consiglio di Amministrazione della 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. Informazioni dettagliate relative a tale mandato e ai membri dell'investment management coinvolti sono disponibili sul sito web. Dal 1° gennaio 2014, la remunerazione forfettaria per il gestore patrimoniale è pari all'1,1% p.a. sulla capitalizzazione media (c.d. «Modello all-in-fee»), la quale viene corrisposta mensilmente. Non vi sono costi fissi supplementari o componenti legate alla performance a favore del gestore patrimoniale.

6. Compenso

Informazioni sul compenso del Consiglio di Amministrazione nonché sul processo di fissazione dello stesso sono esposte nella seguente relazione sulle retribuzioni nonché alle note 8 e 16 al conto annuale consolidato.

La norma inerente all'approvazione della retribuzione del Consiglio di Amministrazione da parte dell'Assemblea generale nonché i principi della retribuzione del Consiglio di Amministrazione si trovano agli articoli 19–21 dello statuto della società. Lo statuto non contempla nessuna norma in materia di prestiti, crediti e prestazioni della previdenza ai membri del Consiglio di Amministrazione. Lo statuto può essere consultato all'indirizzo www.bbbiotech.ch/statuti.

7. Diritti di partecipazione degli azionisti

7.1 Limitazioni e rappresentanza dei diritti di voto

Non sussiste alcuna limitazione dei diritti di voto e nessuna regolamentazione statutaria in deroga alle disposizioni di legge per quanto concerne la partecipazione all'Assemblea generale. Gli statuti non contemplano nessuna norma circa il rilascio di istruzioni al rappresentante indipendente o alla partecipazione per via elettronica all'Assemblea generale.

7.2 Assemblea generale

Non sussiste alcun quorum di maggioranza contemplato dallo statuto in deroga alle disposizioni di legge. La convocazione di un'Assemblea generale nonché la messa all'ordine del giorno degli oggetti di discussione si orienta all'art. 7 dello statuto e alle norme legali.

7.3 Politica dei dividendi

La società persegue attualmente una politica di distribuzione strutturata. Attraverso una combinazione di dividendo e costanti programmi di buyback azionari, il Consiglio di Amministrazione persegue l'obiettivo di rendere possibile per gli azionisti un rendimento annuo del 10%. Il Consiglio di Amministrazione propone di distribuire un dividendo annuo pari a circa il 5% del corso azionario del mese di dicembre, nonché ottenere per il futuro l'autorizzazione a effettuare annualmente buyback azionari pari al 5% del capitale azionario circolante.

8. Cambio di controllo e misure difensive

8.1 Obbligo di offerta

È in vigore una regolamentazione di opting-out.

8.2 Clausole di cambio di controllo

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

9. Ufficio di revisione

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

A partire dall'esercizio 1994, PricewaterhouseCoopers AG è ufficio di revisione di BB Biotech AG. Dall'esercizio 2017, il revisore dirigente, Daniel Pajer, è responsabile del mandato di revisione.

9.2 Onorari

Per l'anno d'esercizio conclusosi il 31 dicembre 2017 sono stati accordati i seguenti onorari per le prestazioni effettuate:

- Onorario per la revisione (inclusa la revisione intermedia): CHF 120 000
- Onorario relativo a servizi connessi alla revisione: CHF 2 400

9.3 Strumenti d'informazione della revisione esterna

Fra il gestore patrimoniale e l'ufficio di revisione intercorrono contatti regolari. In caso di necessità, l'ufficio di revisione è consultato dal Consiglio di Amministrazione. L'ufficio di revisione partecipa annualmente almeno a due riunioni della Commissione di revisione.

10. Politica di informazione/calendario eventi societari

Si rinvia alle «Informazioni agli azionisti», pagina 88.

11. Negoziazione di azioni proprie

Nel rispetto delle disposizioni di legge applicabili e dei regolamenti interni, BB Biotech opera direttamente sul mercato come acquirente/ venditore attivo di titoli propri, garantendo così un'ulteriore liquidità.

Relazione sulle retribuzioni

La presente relazione sulle retribuzioni per l'esercizio 2017 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.

Il Comitato di retribuzione e di nomina decide inoltre 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:

	2017 in CHF	2016 in CHF
Funzione/responsabilità		
Presidente	360 000	360 000
Vicepresidente	250 000	250 000
Membro	250 000	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
	910 000	910 000

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

Nell'anno di riferimento 2017 i tre membri del Consiglio di Amministrazione hanno ricevuto una retribuzione totale di CHF 954 033 (2016: CHF 956 130). CHF 910 000 (2016: 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 44 033 (2016: CHF 46 130).

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

Anno d'esercizio 2017

Nome/funzione	CRN ¹⁾	CR ²⁾	Periodo	Remunerazione fissa	Indennizzo comitato	Contributi per assicurazioni sociali e tasse	Totale
Hunziker Erich, Presidente		X	01.01.2017 – 31.12.2017	360 000	15 000	27 903	402 903
Meanwell Clive, Vicepresidente	X	X	01.01.2017 – 31.12.2017	250 000	25 000	–	275 000
Strein Klaus, Membro	X		01.01.2017 – 31.12.2017	250 000	10 000	16 130	276 130

¹⁾ CRN = Comitato di retribuzione e di nomina

²⁾ CR = Comitato di revisione

Anno d'esercizio 2016

Nome/funzione	CRN ¹⁾	CR ²⁾	Periodo	Remunerazione fissa	Indennizzo comitato	Contributi per assicurazioni sociali e tasse	Totale
Hunziker Erich, Presidente		X	01.01.2016 – 31.12.2016	360 000	15 000	30 000	405 000
Meanwell Clive, Vicepresidente	X	X	01.01.2016 – 31.12.2016	250 000	25 000	–	275 000
Strein Klaus, Membro	X		01.01.2016 – 31.12.2016	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 2017, la Società non ha corrisposto nessuna retribuzione non conforme al mercato a favore di persone vicine (2016: nessuna).

4. Retribuzioni a favore di ex membri degli organi

Nell'anno di riferimento 2017 non è stata versata nessuna retribuzione a favore di ex membri degli organi (2016: 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 2017 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 2016: 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 il Gruppo Bellevue Asset Management (investment manager). Ai sensi del medesimo, l'investment manager è tenuto all'erogazione di servizi di management in relazione all'attività d'investimento della 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 di
BB Biotech AG
Schaffhausen

Relazione dell'ufficio di revisione sulla relazione sulle retribuzioni

Abbiamo verificato la relazione sulle retribuzioni della BB Biotech AG per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2017. La nostra revisione si è limitata alle indicazioni previste dall'articolo 14–16 dell'ordinanza sulle retribuzioni abusive nelle società anonime quotate in borsa (OReSA) alle tabelle esposte come «revisionate» da pagina 85 fino a pagina 86 della relazione sulle retribuzioni.

Responsabilità del Consiglio d'amministrazione

Il Consiglio d'amministrazione è responsabile per l'allestimento e per la presentazione complessivamente fedele 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 per la determinazione delle singole retribuzioni.

Responsabilità dell'ufficio di revisione

La nostra responsabilità consiste nell'esprimere un giudizio sull'annessa 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 relazioni 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 apprezzamento della presentazione della relazione sulle retribuzioni nel suo complesso.

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 2017 è conforme alla legge e agli art. 14–16 OReSA.

PricewaterhouseCoopers AG

Daniel Pajer	Martin Gubler
Perito revisore	Perito revisore
Revisore responsabile	

Zurigo, 15 febbraio 2018

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 PricewaterhouseCoppers, 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 2017

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) in EUR (STAR)	– Bloomberg: BBZA GY Equity – Datastream: D:BBZ – Reuters: BION.DE – Bloomberg: BB IM Equity – Datastream: I:BBB – Reuters: BB.MI

Calendario eventi societari 2018

Assemblea generale 2018	13 marzo 2018, 15.00 TEC, Park Casino Steigstrasse 26 CH-8200 Sciaffusa
Rapporto intermedio al 31 marzo 2018	20 aprile 2018, 7.00 TEC
Rapporto intermedio al 30 giugno 2018	20 luglio 2018, 7.00 TEC
Rapporto intermedio al 30 settembre 2018	19 ottobre 2018, 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 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

