



Februar 2022

www.bellevue.ch



#### Liebe Investoren

Nach einem enttäuschenden Jahr für Gesundheitsaktien liegt ein neues spannendes Jahr mit einer Fülle von Investmentopportunitäten vor uns. Etliche Biotech- und Pharmaunternehmen werden klinische Ergebnisse vorlegen, die Rückschlüsse über den medizinischen und kommerziellen Erfolg von neuen Therapien gegen Krebs und in anderen Indikationen zulassen. Zugleich besteht weltweit weiterhin Bedarf an neuen Impfstoffen und Therapien gegen COVID-19-Infektionen – und zwar unabhängig davon, wann die Pandemie in ein endemisches Stadium übergeht. Die Medizintechnik wiederum wird davon profitieren, dass der coronabedingte medizinische Notstand in den Krankenhäusern und Arztpraxen abflacht, verschobene Bestellungen von neuen Geräten, aber auch Patientenbehandlungen nachgeholt werden und mehr Effizienz im Gesundheitswesen Einzug hält. In unseren Fonds haben wir frühzeitig Positionen bei den aussichtsreichsten Vorreitern in den Themenfeldern aufgebaut, die wir in dieser Ausgabe vorstellen.

Wir wünschen Ihnen eine spannende Lektüre und bleiben Sie gesund.

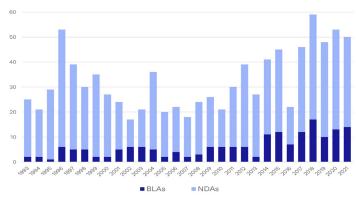
Herzlichst, Dr. Cyrill Zimmermann, Head Healthcare Funds & Mandates

# Ein weites Universum an Kurstreibern

Die Medikamentenindustrie und Medizintechnik stehen 2022 vor allem in Indikationen jenseits von COVID-19 vor zahlreichen kommerziellen Durchbrüchen.

Ein Blick auf die Zahl der Medikamente, die 2021 in den USA – dem weltweit grössten Gesundheitsmarkt – zugelassen wurden, zeigt, dass die vor sieben Jahren gestartete Innovationswelle in der Medikamentenentwicklung nach wie vor anhält.

#### Neuzulassungen



Nature Reviews Drug Discovery, Januar 2022

Zwar erreichten die FDA-Zulassungen nicht die Höchststände der vergangenen Jahre, befinden sich aber auf überdurchschnittlichem Niveau. Kurstreibende kommerzielle Durchbrüche für Therapien im Kontext zu COVID-19 und anderen Indikationen werden die biopharmazeutische Industrie 2022 noch stärker in den Blickpunkt der Finanzwelt rücken.

Die biopharmazeutische Industrie wird 2022 noch stärker in den Blickpunkt der Finanzwelt rücken.

#### COVID-19 bleibt ein Fixpunkt

In der Reihe neuer marktreifer Therapieansätze hat die Coronapandemie der mRNA-Technologie den Weg zum grossen Durchbruch bereitet. Im Portfolio unseres Biotechfonds haben wir mit dem Aufbau von Positionen bei BioNTech und Moderna diese Entwicklung frühzeitig aufgegriffen. Moderna und BioNTech werden dank der Milliardeneinnahmen mit ihren COVID-19-Impfstoffen die klinische Entwicklung anderer Produkte auf Basis der mRNA-Technologie forcieren. Bei BioNTech stehen individualisierte Krebsvakzine im Blickpunkt, während Moderna die entscheidenden Wirksamkeitsdaten für seine Vakzine gegen das Cytomegalovirus, das RSV-Virus sowie gegen das Grippevirus präsentieren wird.

Moderna und BioNTech werden dank Milliardeneinnahmen mit ihren COVID-19-Impfstoffen die klinische Entwicklung anderer Produkte auf Basis der mRNA-Technologie forcieren.

Der überraschende Vormarsch der hochansteckenden neuen Omikron-Variante untermauert aber auch, dass die Entwicklung und Kommerzialisierung von COVID-19-Vakzinen länger als ursprünglich erwartet andauern könnte. Für 2022 setzen wir auf den klinischen Erfolg von zwei weiteren Biotechfirmen, deren Impfstoffkandidaten bei Booster-Impfungen eine wichtige Rolle spielen könnten. Bavarian Nordic erzielte mit dem Vakzin ABNCoV2 eine breite Immunabwehr. Die klinische Phase-III-Studie als Booster-Impfung befindet sich in der Vorbereitung. Mit Arcturus Therapeutics sind wir in einer weiteren Biotechfirma investiert, die Therapien und Vakzine auf der Grundlage der mRNA-Therapie entwickelt. Ein grosser Vorteil bei Bavarian Nordic und Arcturus ist, dass deren Vakzine bei tieferen Dosen wirken und deshalb günstiger produziert werden können. Im Erfolgsfall müssten auch BioNTech/Pfizer und Moderna ihre bisherige Preispolitik überdenken.

#### Milliardenmärkte Onkologie und Orphan Diseases

In der Onkologie erwarten wir 2022 kurstreibende klinische Erfolge vor allem mit Zelltherapien und bispezifischen Antikörpern. Legend Biotech aus China hat zuletzt beeindruckende Wirksamkeitsdaten seiner Zelltherapie bei Multiplem Myelom vorgelegt. Genmab und Abbvie haben mit ihrem bispezifischen Antikörper gegen Non-Hodgkin-Lymphom einen potenziellen Megaseller für einen hämatologischen Tumor in der Entwicklung. Bei den soliden Tumoren wiederum setzt Roche mit Tecentriq als bislang einziger zugelassener adjuvanter Immuntherapie in Lungenkrebs ein Ausrufezeichen. Zusammen mit Seattle Genetics entwickelt Roche mit Polivy eine Therapie, die unter Zugabe von Adjuvanzien gegen Lymphome einen neuen Goldstandard in der Erstlinientherapie setzen könnte.

Jenseits von COVID-19 bleiben die seltenen erblich bedingten Erkrankungen ein medizinisch und kommerziell lukratives Feld. Die jüngste Kursreaktion bei Biomarin auf die Zulassung für die Enzymersatztherapie Voxzogo zeigt, dass der Markt für sehr seltene Krankheiten (Orphan Diseases) sehr attraktiv ist. Im Jahr 2022 werden die Zweijahresdaten für die Gentherapie gegen Hämophilie A, Valoctocogene Roxaparvovec, sehr wichtig. Bei Krystal Biotech verdoppelte sich zuletzt der Aktienkurs nach positiven Daten für eine topische Gentherapie gegen die Schmetterlingshautkrankheit, eine seltene Erbkrankheit, welche die Haut und Schleimhautgewebe betrifft. Bisher gibt es hierfür keine Lösung und Krystal Biotech könnte vor Ende 2022 die Zulassung erhalten. Eine wichtige Etappe für Genmab sind die erwartete Einreichung des Zulassungsantrags für seinen bispezifischen Antikörper Epcoritamab gegen Lymphknotenkrebs sowie Daten seiner bispezifischen Antikörper für solide Tumore. Alnylam und Ionis Pharma entwickeln eine verbesserte Therapie gegen ATTR Amyloidosen, eine seltene Genkrankheit, bei der sich fehlgefaltetes TTR-Protein in Herz, Nerven und Verdauungstrakt ablagert und diese über die Zeit schädigt. Da Transthyretin in der Leber gebildet wird, existiert bislang nur eine Transplantation als Heilungsoption. Die Therapien von Alnylam und Ionis blockieren die Produktion von Transthyretin in der Leber.

> In der Neurologie nehmen wir bei den Alzheimertherapien weiterhin eine abwartende Haltung ein.

In der Neurologie nehmen wir bei den Alzheimertherapien weiterhin eine abwartende Haltung ein. Dass Biogen für sein unter Auflagen in den USA zugelassenes Medikament Aduhelm den Verkaufspreis halbieren wird, hat uns in unserer Strategie bestätigt. Ohne neue Daten bleibt die Vermarktung schwierig. Entscheidende Impulse aus Anlegersicht sind wieder zu erwarten, wenn Eli Lilly und Roche in den nächsten Jahren die Zulassung für ihre Alzheimer-Antikörper erhalten sollten oder Biogen und Eisai Pharma überzeugende Daten vorlegen können.

#### Nachholeffekte in der Medizintechnik

Auch in der Medizintechnik werden die Investoren 2022 den Blick wieder stärker auf Innovationen ausserhalb pandemiebezogener Anwendungen richten. Grosses Kurssteigerungspotenzial haben vor allem die Unternehmen, deren Produkte für die Diabetestherapie, minimalinvasiven Herzklappenersatz und -reparatur, die Neuro-

stimulation sowie die Operationsrobotik kurz vor der Zulassung stehen. Im letztgenannten Bereich dürfte die Zulassung des roboterassistierten Chirurgiesystems Hugo von Medtronic zu den Jahres-Highlights zählen.

In der Kardiologie steht das von Abbott entwickelte TriClip-Verfahren vor dem kommerziellen Durchbruch. Dabei handelt es sich um die transkatheterbasierte Rekonstruktion der Trikuspidalsegel. Diese Clip-basierte Technologie eröffnet eine nachweislich sichere, einfache und wirksame Option zur Therapie von Patienten, die an Trikuspidalklappeninsuffizienz leiden. Bei dieser lebensbedrohlichen Krankheit funktionieren die Klappensegel nicht mehr richtig, die den Blutfluss zwischen dem rechten Vorhof und der rechten Herzkammer steuern. Zwei wesentliche Produktneuerungen sind auch in der Diabetesbehandlung zu erwarten. Das Blutzuckerüberwachungsgerät G7 CGM von Dexcom arbeitet mit Einwegsensoren, die signifikant kleiner und günstiger als ihre Vorläuferversion G6 sind. Im 1. Halbjahr steht zudem die Zulassungsentscheidung für die Insulinpumpe Omnipod 5 von Insulet an. Dabei handelt es sich um ein Hybrid-Closed-Loop-System, bei dem Sensor, Algorithmus und Pumpe zwar automatisch die Abgabe des basalen Insulins regeln, dafür aber noch die manuelle Eingabe der relevanten Kohlenhydratwerte benötigen.

> Bei den US-Gesundheitsdienstleistern liefern die fortschreitende Privatisierung, die vertikale Integration sowie Effizienzsteigerung über die Digitalisierung positive Impulse.

Bei den Gesundheitsdienstleistern sehen wir das grösste Wertsteigerungspotenzial bei den US-amerikanischen Krankenversicherern. Die fortschreitende Privatisierung (Medicare Advantage, Medicaid), zusätzliche Versicherte, die vertikale Integration von Leistungserbringern (Arztpraxen und ambulante Behandlungszentren) sowie Effizienzsteigerungen über die Digitalisierung bilden hier eine Summe von positiven Faktoren. Verbunden mit einem zusätzlichen Wachstumsschub, der durch die während der Coronakrise aufgeschobenen Behandlungen ermöglicht wird, ergibt sich somit eine attraktive Ausgangslage für das Jahr 2022.



## Interview



Marvin Ng Healthcare Analyst

# «Stabiles Wachstum in unsicheren Zeiten»

Neue Produkte im Zeichen der Coronapandemie und langfristige Impulse: Analyst Marvin Ng erläutert Wachstumsaussichten für den Gesundheitssektor in Asien.

Die jüngsten regulatorischen Eingriffe der chinesischen Regierung gegenüber Technologiefirmen haben internationale Investoren irritiert. Drohen dem Gesundheitssektor ähnliche Restriktionen?

**Marvin Ng:** Nicht wirklich. In China ist der Gesundheitssektor bereits hochgradig reguliert. Die Reformen, welche zum Ziel haben, die Gesundheitsversorgung zu verbessern, wurden bereits im letzten Jahrzehnt stufenweise umgesetzt. Diese Schritte hatten zur Folge, dass die Rahmenbedingungen dem Gesundheitssektor eine Balance bieten zwischen einer für alle zugänglichen, bezahlbaren und effektiven Versorgung auf der einen Seite und einem Umfeld, das Innovation und Wachstum fördert.

#### Wie hat sich die biopharmazeutische Industrie in China in den vergangenen Jahren verändert?

Bei den Firmen haben sich die Prioritäten von «Wachstum zuerst» zu «Qualität zuerst» verschoben. Das zeigt sich in den enormen klinischen Fortschritten bei etlichen Firmen. Einige Unternehmen haben sogar den internationalen Durchbruch geschafft. Nehmen wir als Beispiel Legend Biotech. Durch die Partnerschaft mit Janssen ist Legend in den USA und in Europa in der Produktion wie auch in kommerzieller Hinsicht präsent. Als nächste Schlüsseletappe steht in Kürze die Zulassungsentscheidung der FDA für eine zellbasierte CAR-T-Therapie gegen Multiples Myelom an.

# Was spricht aus Investorensicht langfristig dafür, in die asiatischen Gesundheitsbranchen zu investieren?

Zuerst einmal ist es das stabile Wachstum auch in unsicheren Zeiten, wie wir sie gerade mit der Pandemie erleben. Dazu kommen als weitere treibende Kräfte die fortschreitende Alterung der Bevölkerung. Die sich mit dem wachsenden Wohlstand ändernden Lebensstile, die immer mehr chronische Krankheiten wie Diabetes verursachen, sind ein weiterer Faktor. Medizinische Fortschritte und Reformen in den nationalen Gesundheitssystemen schaffen weitere Spielräume für neue Produkte und Services.

#### Welche Rolle spielt Asien im Kampf gegen COVID-19?

Asiatische Firmen entwickeln und produzieren Diagnostika, Impfstoffe und Behandlungen gegen COVID-19. Beispielsweise zählten 2020 Diagnostikfirmen aus Südkorea zu den Vorreitern bei den Test-Kits für die Diagnose von COVID-19. Asiatische Gesundheitsunternehmen werden in diesem globalen Kampf weiterhin eine entscheidende Rolle spielen.

# Ist die Pandemie ein neuer Katalysator für die Medikamentenentwicklung und wird Asien davon besonders profitieren?

Die Produktzulassungen und Therapieansätze, die in Asien im Verlauf der Pandemie entwickelt werden, sind ein klares Indiz dafür, dass die Gesundheitsbranche in Asien im globalen Kontext immer wettbewerbsfähiger wird. Zugleich schliessen sich asiatische Firmen vermehrt mit westlichen Firmen zusammen und bauen gleichzeitig ihre Kapazitäten für die Arzneimittelproduktion für die regionalen Märkte kontinuierlich aus. In der Summe werden die Gesundheitssysteme in der Region damit bei Qualität und Versorgung unabhängiger sowie international kompetitiver.



#### **BIOTECHNOLOGIE**

Obwohl die Berichtssaison mehrheitlich positiv verlief, entwickelte sich der Biotechsektor im Zeitraum September bis Dezember schlechter als der Gesamtmarkt

Im letzten Quartal gab der Biotechindex um 7.0% nach während der S&P 500 in USD um 10.65% zulegte. In der Onkologie wurden auf drei Fachkonferenzen, das San Antonio Breast Cancer Symposium, der ESMO-Kongress für Immunonkologie und die ASH-Konferenz für hämatologische Erkrankungen, vielversprechende klinische Daten vorgestellt. Arvinas/ Pfizer mit ARV-471 in der neuen Klasse der SERDs bei Brustkrebs sind hier ebenso hervorzuheben wie Daiichi Sankyo/ Astra Zeneca mit dem durch Chemotherapie verstärkten Antikörper Enhertu. Auf der Konferenz der ASH überzeugten Regeneron, Genmab und Roche mit ihren Daten für ihre bispezifischen Antikörper bei Lymphomen. Legend / Janssen wiederum präsentierten exzellente Wirksamkeitsdaten für ihre Zelltherapie beim Multiplen Myelom (siehe Branchennews), während Fate Therapeutics sehr gute Daten für seine Zelltherapie bei B-Zell-Lymphomen zeigte. In der Neurologie etabliert sich Biohavens Nurtec zunehmend als neues Mittel der Wahl für hartnäckige Migräne, während Intra-Cellular Therapeutics mit Calypta die Zulassungserweiterung für bipolare Depressionen erhielt.

Dr. Christian Lach, Portfoliomanager



#### PHARMA & GENERIKA

Während Generikafirmen eher durchzogene letzte vier Monate im Jahr 2021 erlebten, konnten die grosskapitalisierten Pharmakonzerne im letzten Monat des Jahres das Ruder nochmals herumreissen.

Der NYSE Arca Pharmaceutical Index legte im gesamten Zeitraum 5.7% (in USD) zu. Allerdings bewegten sich die Firmen keineswegs im Gleichklang: Pfizer (+29%) stach mit Studiendaten zum antiviralen COVID-19-Medikament Paxlovid und dessen anschliessender «Notzulassung» in den USA klar hervor. Auch das Konkurrenzprodukt Molnupiravir von Merck erhielt diese Zulassung – jedoch waren die klinischen Daten weitaus weniger vielversprechend und dementsprechend legte auch der Aktienkurs von Merck & Co. nicht besonders zu (+2.3%). Etwas breitere Unterstützung für alle Medikamentenfirmen brachte jedoch der Umstand, dass der US-Präsident und seine Demokratische Partei sich mit ihrem «Build Back Better»-Plan im Dezember in einem ersten Anlauf nicht durchsetzen konnten. Dies wurde als Erleichterung für alle Arzneimittelhersteller empfunden, da der Plan auch einige Richtlinien zur Arzneimittelpreisgestaltung beinhaltet hätte. Wahrscheinlich ist der Entwurf nicht ganz vom Tisch. Extreme Massnahmen zur Preisgestaltung sind im gegenwärtigen politischen Umfeld jedoch sehr unwahrscheinlich.

Samuel Stursberg, CFA, Head Research Healthcare Fonds



#### **MEDIZINTECHNIK & SERVICES**

Der Medtech-&-Services-Sektor (-2.9%) schnitt im 3. Tertial (August-Dezember) unterdurchschnittlich ab.

Das Auftreten der Omikron-Variante und die damit verbundene Angst, dass die Krankenhauskapazitäten überlastet werden und nicht für medizinische Standardbehandlungen zur Verfügung stehen, belasteten den Medizintechniksektor. Die US-Krankenversicherer (S&P Managed Health Care +21.9%) hingegen konnten davon profitieren, weil die coronabedingten Zusatzkosten vom Behandlungsrückgang kompensiert wurden. Die Jahresperformance des Medtech-&-Services-Sektors (+14.9%) lag hinter dem des breiten Gesundheitsmarktes (MSCI World Healthcare Net +19.8%), während die US-Krankenversicherer (+41.4%) deutlich besser abschnitten. Wir erachten die Ausgangslage für das Börsenjahr 2022 als attraktiv. Die Bewertungsbasis des Sektors ist moderat und bietet Chancen für Investoren. Wir erwarten aber auch verstärkte Übernahmeaktivitäten, da die Bewertungsmultiples vieler aufstrebender Wachstumsunternehmen 2021 deutlich zurückgingen. Unabhängig von einer Normalisierung der Coronasituation lassen langfristige Wachstumsfaktoren wie die steigende Lebenserwartung und die hohe Innovationskraft den Medtech-&-Services-Sektor im Vergleich zur Gesamtwirtschaft schneller wachsen und die Gewinne überdurchschnittlich ansteigen.

Stefan Blum, Portfoliomanager



#### **ASIEN & EMERGING MARKETS**

Die chinesischen Gesundheitsaktien kamen aufgrund eines Artikels der «Financial Times» im Dezember unter Druck.

In diesem Artikel wurde spekuliert, dass einzelne Biotechunternehmen aus China auf die Schwarze Liste der USA gesetzt werden könnten. Wie sich herausstellte, beinhaltet die aktualisierte Sanktionsliste keine chinesischen Gesundheitsfirmen. Wir sind überzeugt, dass der Ausverkauf eine Überreaktion war und die Fundamentaldaten der einzelnen Firmen unverändert gut sind. Legend Biotech veröffentlichte auf der Konferenz der American Society of Hematology (ASH) beeindruckende klinische Daten für seine Zelltherapie zur Behandlung des Multiplen Myeloms. Bei über 60% dieser Patienten, von denen die ersten vor rund 23 Monaten behandelt wurden, hat sich der Blutkrebs nicht wieder neu gebildet und 74% sind weiterhin am Leben. Die US-Zulassung wird Ende Februar erwartet. Takeda gab dagegen bekannt, dass bei dem Narkolepsie-Therapie TAK-994 zwei Phase-II-Studien wegen aufgetretener Sicherheitssignale ausgesetzt werden mussten. Bei Shionogi ist die gerade entwickelte COVID-19-Arznei anscheinend auch gegen die Omikron-Variante wirksam.

Oliver Kubli, CFA, Portfoliomanager

## Im Fokus

#### Comeback der bispezifischen Antikörper

Die Onkologie bleibt das Krankheitsgebiet, in dem die meisten Arzneien entwickelt werden. 15 der 50 Wirkstoffe, die 2021 in den USA zugelassen wurden, sind Krebsmedikamente. Nach der Zulassung von Blincyto von Amgen im Jahr 2014 war es um die bispezifischen Antikörper relativ ruhig geblieben. Jetzt stehen einige Vertreter dieses Therapieansatzes, bei dem das Immunsystem zu einer Abwehrreaktion gegen Tumorzellen aktiviert wird, vor dem klinischen Durchbruch. Als aussichtsreichste Kandidaten für die Behandlung von Multiplem Myelom gelten zum einen die Präparate von Johnson&Johnson und Regeneron Pharma, die jeweils auf das Zelloberflächenprotein BCMA ausgerichtet sind. Genentech/Roche wiederum lieferte sehr positive Studienresultate mit einem Antikörper, der das B-Lymphozyten-Antigen CD20 sowie die CD3 Lymphozyten als Zielmoleküle hat. Schaffen alle drei Produkte die Zulassung, könnte sich der Einsatz der zellbasierten CAR-T-Therapien bei Multiplem Myelom langfristig in die Behandlung im fortgeschrittenen Stadium verschieben. Mit Legend Biotech könnte hier bald eine chinesische Firma die Akzente setzen. Am 28. Februar wird die Stellungnahme des FDA-Fachgremiums für die Zulassung einer zellbasierten CAR-T-Therapie von Legend bei Multiplem Myelom erwartet.

#### Durchbruch in der Herzklappenchirurgie

Für interventionelle Kardiologen ist die jährliche TCT-Konferenz im November ein Top-Event, auf dem klinische Resultate für Geräte und Diagnostika präsentiert werden. Neue Produkte zur Reparatur und der Ersatz von Herzklappen zählten zu den Höhepunkten des letzten Kongresses in Orlando/Florida. Einige unserer Portfoliofirmen setzten hier Akzente. Beim minimalinvasiven Transkatheter-Aortenklappenersatz (TAVR) präsentierte Medtronic sehr gute Sicherheitsdaten für seine Produktgruppen CoreValve und Evolut R. Bei beiden waren die Sicherheitsdaten nach fünf Jahren genauso hoch wie bei Patienten, die sich einer Operation am offenen Herzen unterzogen hatten. Wegen der zeit- und kosteneffizienten Behandlung hat die FDA inzwischen dem Einsatz des TAVR-Verfahrens bei allen Patienten mit schwerer Erkrankung unabhängig von deren individuellem Operationsrisikoprofil zugestimmt. Ursprünglich wurden die minimalinvasiven Verfahren ausschliesslich bei Patienten mit hohem Operationsrisiko angewandt. Edwards Lifesciences präsentierte vielversprechende Daten für EVOQUE TR, einen Klappenersatz für die Trikuspidalklappe. Bei 98% der Patienten reduzierte sich der Blutrückfluss. Daten aus einer grösseren Studie, deren Patientenrekrutierung begonnen hat, werden 2024 vorliegen. Nach einer zeitlichen Verzögerung der Studie aufgrund der Coronapandemie überzeugte Medtronic mit den 30-Tage-Daten für Intrepid, ein Ersatz der Mitralklappe. Die zulassungsrelevanten Langzeitdaten sollen im Oktober 2023 vorliegen.



# «Wir bleiben am Puls mit Bellevue Insights»

Lassen Sie sich von unseren Spezialisten über die aktuellen Marktgegebenheiten und gewinnen Sie vertiefte Einblicke in die Entwicklung unserer Portfolios. Dank den Videoaufzeichnungen können Sie sich jederzeit und von überall informieren.

In unseren aktuellen Bellevue Insights geben Ihnen Stefan Blum und Marcel Fritsch eine Rückblick auf 2021 und Ausblick in den Themen Digital Health und Medtech & Services:

Digital Health

Medtech & Services

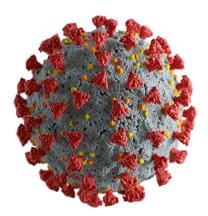
Tragen Sie sich jetzt in unsere Mailingliste ein und verpassen Sie nie mehr eine Folge.

# Ausblick

#### Califf ist Topkandidat für die FDA-Spitze

Die Chancen, dass Robert M. Califf zum zweiten Mal nach 2016 zum Leiter der US-Zulassungsbehörde FDA ernannt wird, sind deutlich gestiegen. Nach einer Anhörung im Senat äusserten sich die Vertreter von Demokraten und Republikanern positiv zu einer Bestätigung des von US-Präsident Joe Biden nominierten Kandidaten. Der 70-jährige Kardiologe, ein Mitgründer des renommierten Duke Clinical Research Institute, gilt in den USA als einer der erfahrensten Experten für regulatorische Aspekte in der klinischen Forschung. Aus diesem Grund wäre Califf eine sehr gute Besetzung für die Spitze der FDA. Das gilt zum einen für das Management der Zulassungsverfahren für Therapien und neue Impfstoffe, um die Coronapandemie wirkungsvoll zu bekämpfen. Zum anderen bringt Califf reichlich Expertise mit für die Aufgabe, regulatorische Standards bei den Zulassungsverfahren für Arzneien zu setzen, die auf der Basis neuer Technologien entwickelt werden. Kritiker der Nominierung Califfs führen dagegen an, dass Califf in der Vergangenheit von etlichen Pharmakonzernen Honorare für Tätigkeiten als Berater erhalten habe. Aus diesem Grund sei nicht gewährleistet, dass er als neuer FDA Commissioner in keinen Interessenkonflikt gerate. Die FDA leitete Califf erstmals von Februar 2016 bis Januar 2017.





#### Neue Produkte im Kampf gegen COVID-19

Mehr als zwei Jahre nach ihrem Ausbruch bewegt sich die Coronapandemie langsam in Richtung endemisches Stadium. Überwunden ist sie keineswegs. Für die Impfstoff- und Medikamentenentwickler bedeutet das, dass neben den Protagonisten im Kampf gegen COVID-19 wie BioNTech, Moderna oder Pfizer noch reichlich Platz für andere Akteure ist. So entwickelt die dänisch-deutsche Biotechfirma Bavarian Nordic einen potenziellen Booster-Impfstoff ABNC-oV2, der im Dezember vielversprechende Phase-II-Daten zeigte. Vom Wirkprofil zielt das Vakzin auf einen länger anhaltenden Schutz ab. Die Ergebnisse der noch bevorstehenden Phase-III-Studie sowie eine mögliche Zulassung im Anschluss sind erst 2023 zu erwarten. Nach unserer Einschätzung wird ABNCoV2 für ärmere Staaten im Rahmen der Impfkampagne COVAX der UNICEF eine wichtige Rolle spielen. Arcturus Therapeutics steht mit seinem mRNA-Impfstoff ebenfalls vor dem Start seiner globalen Zulassungsstudie. Wegen seiner geringeren Dosierung könnte das Produkt zu tieferen Kosten produziert werden. In Vietnam ist Arcturus bereits dabei, die Notfallzulassung zu beantragen.

Novavax ist mit seinem seit Kurzem in der EU zugelassenen Produkt Nuvaxovid schon einen Schritt weiter. Der Impfstoff besteht aus Partikeln, die das Spikeprotein von SARS-CoV-2 enthalten. Diese Proteine werden vom Körper als fremd erkannt, worauf dieser das Immunsystem aktiviert, um Antikörper und T-Zellen zu bilden. Mehr als zwei Drittel der abgeschlossenen Lieferverträge für zwei Mrd. Dosen laufen über die WHO. Kurstreibende Nachrichten wird Novavax im laufenden Quartal mit den klinischen Tests an Jugendlichen im Alter von zwölf bis 17 Jahren liefern. Bisherige Studiendaten zeigen hier eine höhere Wirksamkeit gegen die Delta- und auch die Omikron-Variante als bei Erwachsenen. Für das von Sanofi entwickelte Vidprevtyn, ebenfalls ein Proteinimpfstoff, der zuletzt vielversprechende Booster-Daten präsentierte, werden die finalen Ergebnisse der Phase-III-Studie im laufenden Quartal erwartet.

Bei den Medikamenten zur Behandlung von COVID-19-Infektionen hat sich Paxlovid von Pfizer nach der Notfallzulassung an die Spitzenposition gesetzt. Paxlovid blockiert die Hauptprotease, die für die Aktivierung der viralen Enzyme in den befallenen Zellen notwendig ist. Sollten Regierungen die Arznei für künftige Pandemiewellen lagern wollen, kann Pfizer seine Produktionskapazitäten weiter ausbauen. Allerdings könnte Paxlovid schon dieses Jahr von Resistenzproblemen betroffen werden. Damit erhöht sich das Potenzial für neue Moleküle wie den klinischen Kandidaten von Shionogi aus Japan, der am selben Zielmolekül ansetzt. Bei den antiviralen Wirkstoffen, die das Eindringen der Viren in die oberen Atemwege verhindern, steht der von Roche und Regeneron Pharma entwickelte Cocktail aus zwei Antikörpern nach seiner Notfallzulassung ganz vorne. Zudem hat ein Monopräparat mit Regdanvimab von Celltrion/Südkorea von der europäischen Behörde EMA die Zulassung erhalten. Allerdings zeigt sich, dass Regeneron und Lilly ihre Antikörper-Cocktails für Omikron anpassen müssen. Bislang ist lediglich der Antikörper von GlaxoSmithKline und Vir Biotechnology gegen Omikron unverändert wirksam.

Weniger wirksam zeigten sich die bislang zugelassenen Arzneien, welche die Virusvermehrung in der Zelle unterbinden. Remdesivir von Gilead Sciences und Molnupiravir von Merck & Co. blockieren Enzyme, welche die Erbinformation des Virus ablesen und daraus eine Kopie herstellen. Wie bei den Impfstoffen lassen künftig auftretende Infektionswellen auch bei den Arzneien zur Behandlung von Infektionen Spielraum für neue Produkte.

# Bellevue – Excellence in Healthcare Investments

Bellevue ist ein spezialisierter Asset Manager mit den Kernkompetenzen Healthcare-Strategien, Entrepreneur Investments und ausgewählten Nischenstrategien, der an der SIX Swiss Exchange notiert ist. Gegründet 1993, generiert Bellevue als Haus der Anlageideen mit rund hundert Mitarbeitenden attraktive Anlageperformances und somit Mehrwert für Kunden sowie Aktionäre. Per Ende Dezember 2021 verwaltet Bellevue Kundenvermögen in Höhe von CHF 12.8 Mrd.

Eine der Kernexpertisen von Bellevue ist seit über 25 Jahren der globale Gesundheitssektor. Neben der Investmentgesellschaft BB Biotech AG verfügt Bellevue über ein diversifiziertes Angebot an Anlagefonds mit Fokus auf Medizinaltechnik, Digital Health, Biotechnologie und Healthcare Emerging Markets an und ist damit einer der grössten Healthcare-Investoren in Europa.

Unabhängig - unternehmerisch - engagiert.

# Interessiert an weiterführenden Informationen?

Wir stehen Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung



**Dr. Cyrill Zimmermann** Head Healthcare Funds/Mandates



**Dr. Christian Lach**Portfoliomanager



**Alexandra Keller** Office Manager/ Assistant



Christina Wirz Event Manager/ Sales Assistant

T +41 44 267 67 00 info@bellevue.ch

www.bellevue.ch/healthcare