



A cura di **Massimo Colnago**  
Onelife Fund Portfolio Manager



## Il fondo

Onelife Fund è un fondo azionario long-only che investe nel settore biofarmaceutico. Le società target, quotate principalmente negli Stati Uniti, ricercano, sviluppano, producono e commercializzano farmaci e trattamenti biotecnologici per il trattamento e/o la cura di diverse patologie. Le aziende vengono selezionate attraverso un procedimento di analisi scientifica, di fabbisogno terapeutico, di contesto regolatorio /competitivo e di sostenibilità finanziaria.

## Aggiornamento sul settore biotech

Prosegue il momento positivo per il settore, con l'indice NBI che fa segnare un vigoroso +8.41% nel mese. Novembre si è rivelato un mese di consolidamento e rialzo selettivo per il comparto biotech, supportato da un mix di approvazioni regolatorie importanti, acquisizioni strategiche e risultati di trial clinici. Continuano, come accennato, le operazioni di M&A, con un'altra azienda (la undicesima da inizio anno) che fa parte del portafoglio acquisita: **Mersana Therapeutics** ha infatti raggiunto un accordo per essere comprata da Day One Biopharmaceuticals.

**Arcellx** perde il 18% perché Kelonia, azienda concorrente ma non quotata, ha attirato grande attenzione a novembre grazie ai primi dati "first-in-human" della sua CAR-T in vivo contro BCMA, che hanno mostrato risposte molto positive nei primi tre pazienti trattati. Il mercato ha reagito con entusiasmo, anche per la partnership con J&J, ma restano forti perplessità: il dataset è estremamente preliminare, con pochissimi pazienti e follow-up molto breve, quindi l'affidabilità e la durata delle risposte sono ancora tutte da dimostrare. Arcellx ha subito un calo in borsa proprio per l'ingresso di questo potenziale competitor, riteniamo la reazione eccessiva vista la limitatezza dei dati di Kelonia.

**ADMA** sale del 26% grazie a ricavi in crescita, margini in miglioramento, produzione ottimizzata su approvazione FDA e outlook rivisto al rialzo, la società consolida la sua posizione nel segmento delle immunoglobuline/plasma-derived biologics.

**Arrowhead** sale del 33% in un mese cruciale: la svolta allo stadio commerciale con l'approvazione di Redemplo per ridurre i trigliceridi in adulti con FCS. Molta attesa è anche rivolta ai risultati della fase 1/2a ARO-INHBE in adulti obesi attesi per la fine dell'anno che potrebbero validare l'approccio RNAi al trattamento dell'obesità.

**Jazz** si apprezza del 27% confermando la transizione da azienda specializzata nelle terapie legate a disturbi del sonno (pipeline che mantiene) a player oncologico globale con un portafoglio diversificato e ambizioso. Questo mese Jazz ha diffuso dati positivi di fase 3 con zanidatama in adenocarcinoma gastroesofageo che possono rappresentare un punto di svolta per l'asset: se la domanda regolatoria andrà a buon fine, potrebbe diventare uno standard nel trattamento in prima linea per tumori HER2+ gastroesofagei, espandendo sensibilmente il mercato.

**Madrigal** con vendite di Rezdiffra che superano le aspettative, ulteriori dati clinici che ne confermano l'efficacia, crescita della base di pazienti e massimo storico del titolo, l'azienda consolida il proprio ruolo di protagonista nel MASH, salendo del 40%.

**PTC Therapeutics** +23%, le trimestrali hanno evidenziato un avvio ottimo della commercializzazione di Sephience per la fenilchetonuria. Notizia che rafforza la prospettiva di ampliare il raggio di azione anche oltre le distrofie. Una ulteriore mossa in questa direzione è l'attesa del meeting con la FDA verso fine anno per discutere il disegno della ph3 di votoplasm nella malattia di Huntington con un potenziale percorso di accelerated approval.



**Scholar Rock** fa segnare +43%, reagisce molto bene alla CRL ricevuta in ottobre, ricordiamo dovuta a deficenze non attribuibili alla società ma allo stabilimento di fill & finish di proprietà di Novo Nordisk, riportando i risultati di un type A meeting con la FDA e la conferma dell'intenzione di completare la resubmission di apitegromab non appena i problemi con lo stabilimento di Bloomington in Indiana, Scholar Rock reitera l'intenzione di arrivare al lancio sul mercato nel corso del 2026.

**Arcutis** la FDA ha accettato la supplemental NDA per estendere l'indicazione di Zoryve per la psoriasi a placche nei bambini di età 2-5 anni con una PDUFA date 20 giugno 2026. Se approvata, la terapia sarà il primo inibitore PDE-4 topico indicato per la psoriasi in bambini dai 2 anni, ampliando sensibilmente il bacino potenziale di pazienti pediatrici. Ricordiamo che lo studio MUSE-4 su cui si basa questa sNDA ha mostrato un profilo di efficacia e sicurezza sostenuta.

**Bavarian Nordic** (non in portafoglio). Avevamo venduto il titolo in settembre dopo che era stata soggetto di un'OPA. Questo mese il consorzio di fondi che aveva proposto l'acquisto della società si è ritirato, il prezzo delle azioni ha subito un -21%. Conosciamo molto bene l'azienda e le sue prospettive e, a questi prezzi, stiamo considerando di rientrare.

**Cullinan** oltre a una riorganizzazione della pipeline, sospendendo i programmi in CLN-619 e CLN-617 per concentrarsi su CLN-049 e CLN-978 (entrambi T-cell engager), ha iniziato la rolling submission per ottenere l'accelerated approval di zipartinib in Non-Small Cell Lung Cancer con mutazioni specifiche. Il titolo di apprezzza del 36%.

**Mersana**. Day One Biopharmaceuticals ha offerto 25 dollari in contanti per azione per acquisire la società. In aggiunta c'è un CVR che può arrivare a valere USD 30.25. Il titolo si apprezza del 200% circa. Non vendiamo perché una parte del CVR è abbastanza a basso rischio e realizzabile a breve termine.

**Nuvation**. Il lancio di Ibtrozi, approvato a giugno, stupisce per i risultati di vendita. +60%.

**Savara** annuncia di essere in linea con la regolamentazione FDA in merito a quanto richiesto dopo la recente "refuse to file" (la FDA a maggio aveva appunto rifiutato di esaminare la domanda di BLA per problemi di CMC) avendo aggiunto un altro produttore alla domanda. La dichiarazione che procederanno a ripresentare la BLA in dicembre 2025. Il titolo fa +50%.

**Urogen**. Le vendite di Zusduri stanno guadagnando slancio. Inoltre lo studio di fase 3 di UGN-103, pensato come evoluzione di Zusduri, ha mostrato un tasso di complete response al 77.8%, coerente con i risultati precedenti. Di conseguenza la FDA ha concordato che questi dati possano supportare la presentazione di una NDA. In novembre il titolo segna +50%.

## Attività di portafoglio

Siamo soddisfatti del portafoglio che abbiamo, nonostante **Mersana** sia acquisita, preferiamo non chiudere la posizione perché i CVR che verranno riconosciuti alla chiusura del deal agli azionisti hanno un valore molto alto - USD 30,25 dollari oltre al pagamento cash di USD 25 - di cui almeno USD 4 pagabili in tempi brevi. Unica operazione del mese è l'aumento dell'investimento in **Tempus AI** per portarla EW.

## Performance

**Onelife Fund** guadagna il 10.12% sul mese, sovraperformando l'indice di settore (Nasdaq Biotech Index) che segna +8.41%. Da inizio anno **Onelife Fund** guadagna il 43.75%, registrando un rendimento positivo rispetto all'NBI (che segna +34.97%) e si posiziona nella top5 tra i peers.

### Disclaimer:

This document is for information purposes and it represents advertisement material and it is based on the prospectus and on the key information document of the ONELIFE FUND which are available upon request by BlueStar Investment Managers SA (registered office in Lugano, Via G.B. Pioda 8, E-mail address: info@bluestar-im.ch, Telephone number: +41 91 260 36 70). The present set of information are available only to investors resident in Switzerland and Liechtenstein. The performances figures shown in this document are based on either estimated or final prices as supplied to BlueStar by third party information providers. Onelife Fund limita i danni restando a 0% sul mese nonostante l'indice di settore (Nasdaq Biotech Index) arretri dello 0.32%. Da inizio anno Onelife Fund guadagna il 6.32%, facendo meglio sia dell'NBI (che si ferma a +4.82%) che di tutti i peers, uted to third parties albeit related to BlueStar's client without the express, written consent of BlueStar. The information contained in this document shall not be considered as legal, tax, regulatory or other advice. Its recipient should obtain relevant and specific advice regarding its local regulations before making any investment decision.

