



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

Agosto ha confermato il forte recupero del settore biotech, con il Nasdaq Biotechnology Index (NBI) in rialzo del 10,42%. Il movimento è stato sostenuto da numerosi catalyst societari e, nella seconda metà del mese, ha ricevuto un impulso eccezionale dai risultati positivi di fase 3 della terapia oncologica personalizzata a mRNA sviluppata da Moderna e Merck nel melanoma. Il readout ha rappresentato la prima validazione di fase 3 di una terapia oncologica personalizzata basata su mRNA e ha favorito un marcato rerating non soltanto di Moderna, ma dell'intero comparto biotech.

Il forte rialzo del biotech in agosto non ha modificato un elemento che caratterizza il 2026: l'NBI risulta difficilmente battibile e, come Onelife Fund, anche tutti i principali fondi competitor restano indietro rispetto all'indice da inizio anno. In questo contesto, Onelife Fund ha guadagnato il 9,53% nel mese, rispetto al +10,42% dell'NBI, limitando il differenziale mensile a 89 punti base e mostrando una miglior performance rispetto ai competitor. Da inizio anno il Fondo registra +19,68%, contro +24,84% dell'NBI, per un differenziale di 5,16 punti percentuali.

Attività e avvenimenti sui titoli in portafoglio

Axsome -13%: Il titolo ha corretto nonostante fondamentali commerciali solidi: nel secondo trimestre i ricavi di prodotto sono cresciuti del 46% a 218,4 milioni di dollari e AUVELITY del 51%. Ricavi leggermente sotto le attese e maggiori spese commerciali per l'espansione di AUVELITY e il lancio di SYMBRAVO hanno tuttavia pesato sul titolo, dopo il forte rerating precedente.

Halozyne +24%: Il rialzo è stato sostenuto da un forte beat-and-raise trimestrale: ricavi +48% a 481 milioni di dollari e royalty +50% a circa 308 milioni, grazie alla crescita dei prodotti basati sulla piattaforma ENHANZE. La società ha inoltre alzato sensibilmente la guidance 2026 su ricavi ed EPS, rafforzando la visibilità sulla generazione di cassa.

Moderna +145%: È stato il principale evento del mese. Il 19 agosto Moderna e Merck hanno annunciato che INTERpath-001, studio di fase 3 nel melanoma resecato ad alto rischio di recidiva, ha raggiunto sia l'endpoint primario di recurrence-free survival sia il principale endpoint secondario di distant metastasis-free survival. Intismeran autogene, terapia personalizzata a mRNA costruita sulle mutazioni specifiche del tumore di ciascun paziente, viene somministrata in combinazione con KEYTRUDA. Si tratta della prima dimostrazione positiva di fase 3 per una terapia oncologica personalizzata a neoantigeni basata su mRNA. Il risultato ha modificato radicalmente la percezione della piattaforma Moderna, dimostrando una possibile applicazione dell'mRNA ben oltre i vaccini respiratori e generando uno dei maggiori rialzi giornalieri mai registrati da un componente dell'S&P 500.



Tempus AI +46%: Il titolo ha beneficiato inizialmente della prosecuzione del rerating seguito ai solidi risultati trimestrali pubblicati a fine luglio, con ricavi Q2 in crescita del 22%, volumi Oncology +31% e Data Licensing & Modeling +36%. Una seconda accelerazione è arrivata il 19 agosto in concomitanza con i dati Moderna/Merck: le terapie oncologiche personalizzate richiedono sequenziamento tumorale e identificazione dei neoantigeni, aumentando l'interesse del mercato per le piattaforme di precision medicine e genomica. Il 24 agosto Tempus ha inoltre ottenuto la clearance FDA 510(k) per ECG-PH, terzo prodotto AI cardiovascolare autorizzato dalla società.

Abeona -9%: Il titolo aveva guadagnato circa il 26% nella prima parte del mese, sostenuto anche dalla concessione da parte di CMS del New Technology Add-On Payment (NTAP) per ZEVASKYN. Il movimento si è invertito dopo i risultati del secondo trimestre: i ricavi netti di ZEVASKYN sono cresciuti del 31% sequenzialmente a 11,4 milioni di dollari, ma sono risultati inferiori alle aspettative del mercato. Il 13 agosto il titolo ha perso circa il 15% in una seduta. La società continua, comunque, ad ampliare la rete dei Qualified Treatment Centers e ha riportato 12 pazienti trattati dal lancio, di cui tre già nel terzo trimestre al momento dell'aggiornamento.

Cullinan Therapeutics +29%: Il principale catalyst è stato il successo dello studio registrativo di fase 3 REZILIENT3 con zipalertinib in combinazione con chemioterapia nel trattamento di prima linea del NSCLC con mutazione EGFR exon 20 insertion. Lo studio ha raggiunto anticipatamente l'endpoint primario di progression-free survival con un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante; l'Independent Data Monitoring Committee ha raccomandato l'unblinding. Il risultato apre la strada alle discussioni con FDA per una possibile richiesta di approvazione e ha aggiunto un importante elemento di de-risking a una pipeline che conserva anche opportunità significative nell'immunologia con CLN-978 e velinotamig.

Compass Therapeutics +28%: Il titolo ha proseguito il rerating iniziato dopo i dati di COMPANION-002 con tovecimig nel tumore delle vie biliari. Nel trimestre la società ha confermato di attendere il feedback della FDA sui dati dello studio in vista di una possibile BLA entro fine anno. L'analisi finale ha mostrato un ORR del 18,0% contro il 5,3% del controllo e una PFS mediana di 4,7 mesi contro 2,6 mesi, con una riduzione del 56% del rischio di progressione. Il dataset completo sarà inoltre presentato oralmente a ESMO in ottobre. In assenza di un nuovo readout clinico rilevante durante agosto, il rialzo sembra riflettere soprattutto la crescente attribuzione di probabilità a un percorso regolatorio favorevole per tovecimig.

EyePoint -62% / **Ocular Therapeutix** +25%: Il 17 agosto EyePoint ha comunicato i risultati topline di LUGANO, primo dei due studi pivotal di fase 3 di DURAVYU nella wet AMD. Lo studio non ha raggiunto, nel dataset completo, l'endpoint primario di non-inferiorità rispetto ad aflibercept sulla variazione della best corrected visual acuity. La società ha attribuito il risultato principalmente a uno sbilanciamento di nove pazienti nel braccio DURAVYU – circa il 4% del gruppo – che hanno perso almeno 15 lettere per cause ritenute non correlate alla wet AMD; escludendo questi pazienti in un'analisi ad hoc, il criterio di non-inferiorità sarebbe stato raggiunto. Gli endpoint secondari sono rimasti favorevoli, con una riduzione del 42% del treatment burden, il 54% dei pazienti senza necessità di supplementazione fino alla settimana 56 e un buon profilo di sicurezza. Il mercato ha tuttavia penalizzato severamente l'incertezza regolatoria derivante dal mancato raggiungimento formale dell'endpoint primario, mentre Ocular ha beneficiato di una lettura competitiva opposta: AXPAXI compete infatti nello stesso segmento delle terapie intravitreali long-acting per la wet AMD e il risultato di LUGANO ha ridotto la percezione della pressione competitiva esercitata da DURAVYU. Il movimento divergente dei due titoli riflette quindi in larga parte lo stesso evento, anche se riteniamo prematuro considerare definitivamente compromesso il programma di EyePoint: il secondo studio pivotal LUCIA, atteso nel quarto trimestre 2026, diventa ora determinante sia per il percorso regolatorio di DURAVYU sia per la valutazione del quadro competitivo con Ocular. In questa ottica, dopo i risultati di LUGANO abbiamo aumentato l'esposizione in EyePoint.

Sagimet Biosciences +43%: Il titolo ha registrato un forte apprezzamento nel mese, sostenuto dal progressivo de-risking regolatorio di denifanstat. Il 13 agosto la FDA ha autorizzato l'IND e rilasciato la lettera "Study May Proceed" per lo studio di fase 3 di denifanstat nell'acne moderata-severa, consentendo alla società di procedere con l'avvio del programma nella seconda metà del 2026. L'estensione dello sviluppo all'acne aumenta l'opportunità dell'asset oltre alla MASH e rafforza la validazione del meccanismo di inibizione FASN.



Spyre Therapeutics -10%: Il 25 agosto la società ha riportato i dati dello studio SKYWAY di fase 2 di SPY072, anti-TL1A, nell'artrite reumatoide. Entrambe le dosi hanno mostrato segnali di efficacia e il trattamento è risultato ben tollerato, ma l'ampiezza dell'effetto non ha raggiunto la soglia interna definita dalla società per prioritizzare lo sviluppo di SPY072 in monoterapia nell'indicazione. La reazione negativa del titolo riflette quindi soprattutto la riduzione dell'opportunità in RA, pur senza invalidare la piattaforma TL1A: restano attesi nel quarto trimestre i dati in artrite psoriasica e spondiloartrite assiale, mentre la strategia principale della società continua a concentrarsi sulle combinazioni e sull'IBD.

Performance

Onelife Fund ha registrato una performance mensile del +9.53%, rispetto al +10.42% dell'NBI, con una sottoperformance di 89 punti base. Da inizio anno il Fondo guadagna il 19.68%.

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.

