

SMART
- Wealth Builder -

Septembrie 2016

Compania de Biotehnologie Care Duce o Lupta Impotriva Cancerului

Emily nu se astepta sa traiasca peste a saptea sa zi de nastere. In mai 2010, Emily a fost diagnosticata cu leucemie acuta, aceeași boala care l-a ucis pe tatal meu in 5 luni de la primele simptome (in anul 1992).

Aceasta boala e considerata un tip de cancer, iar la copii e cel mai comun dintre toate celelalte forme de cancer. Sunt sanse sa se poata vindeca daca e depistata devreme. Tratamentul standard consta intr-o mare doza de chimioterapie.

Acest lucru a însemnat pentru Emily, care avea 5 ani când a fost diagnosticată, ca ar primi chimioterapie pe o perioada de 24 de luni. Dar dupa 16 luni de tratament, Emily recidivat.

Rata de supraviețuire pentru cei care fac tratamentul la timp e de 85%-90%. Dar un procent mic de copii au o forma rezistenta a bolii si recidiveaza. Șansele sa se vindece după o recidivă scade la mai puțin de 30%.

După recidiva, medicii lui Emily au apelat la un alt tratament pentru a lupta impotriva cancerului. Ei au considerat că cea mai bună opțiune ar fi să urmeze un transplant de măduvă osoasă (BMT). Pe parcursul următoarelor câteva luni, Emily a urmat mai multe tratamente de chimioterapie.

Boala era din nou in remisie.

Apoi, la doar două săptămâni înainte de data transplantului (februarie 2012), Emily recidivat pentru a doua oară. In acel moment, optiunile de tratament au fost limitate, deoarece leucemia a devenit rezistenta la

chimioterapia standard. După o a doua recidivă, șansele de supraviețuire sunt minime. Medicii ei erau aproape siguri ca organele sale majore vor ceda în termen de cateva zile.

Într-un ultim efort, medicii au înscris-o pe Emily într-un studiu clinic foarte experimental. Acesta a fost numit "Terapia T-Cell" și a fost administrat la Spitalul de Copii din Philadelphia. Emily a fost primul copil care a fost supus la acest tip de tratament al cancerului.

Tratamentul a implicat colectarea a milioane de celulele T (un tip de globule albe din sânge) și reprogramarea lor genetica pentru a recunoaste și a ataca celulele canceroase. Aceste celule reprogramate au fost apoi reintroduse în sângele lui Emily.

La început, corpul lui Emily nu a răspuns bine la tratament. Temperatura de ei a crescut îngrijorator, iar corpul ei a început să se stinga. Aspectul ei era de nerecunoscut, fata i se umflase. Medicii au chemat membrii familiei și prietenii în spital pentru a-si lua adio. Erau convinsi ca Emily nu va trece noaptea.

Dar Emily nu terminase lupta. Corpul ei a început să se stabilizeze. Febra a scăzut și fata s-a dezumflat. Noile Celulele T reprogramate și reintroduse în sângele ei, au început lupta împotriva cancerului. O săptămână mai târziu, când a implinit 7 ani, Emily s-a trezit. Medicilor nu le-a venit să creadă. După o experiență aproape de moarte, acum i se cântă "Multi ani traiasca" de către familie, prieteni și multi angajați din unitatea de terapie intensivă a spitalului.

Emily are acum 10 de ani, iar cancerul a fost în remisie pentru mai mult de trei ani. Trăiește o viață fericită și sănătoasă datorită acestui nou tratament numit imunoterapie.



Emily, 2016

Salutata în revista Science Magazine ca "descoperirea anului 2013", acest tratament uimitor activează sistemul imunitar pentru a ataca tumorile. Posibilitățile medicale ale acestui tip de tratament sunt cu adevărat incredibile, așa cum este și potențialul de castiguri pentru investitori. Companiile care dezvoltă cu succes noi tehnologii pentru a ataca celulele canceroase vor produce în curând randamente incredibile investitorilor.

În această lună, am identificat o companie mică în acest spațiu cu potențial de creștere masivă. Am una dintre cele mai bune platforme de imunoterapie din industrie și de aceea una dintre cele mai mari companii de biotehnologie din lume tocmai a semnat un parteneriat cu această companie pentru a trece mai rapid tehnologia prin procesul de revizuire al FDA (US Food and Drug Administration e agenția care trebuie să aprobe toate noile medicamente dezvoltate).

În cazul în care estimările mele sunt corecte, aceste acțiuni pot genera cu ușurință profituri de peste 100% în următoarele 12 luni.

Pe termen lung, câștigurile ar putea fi astronomice, pentru ca tehnologia acestei companii ar putea duce la un leac pentru cancer.

Viitorul medicinei este aici

Sunt sigur că majoritatea dintre cei care citesc acest raport au experimentat efectele groaznice ale cancerului.

Poate că nu personal, dar este o boala care ne atinge pe toti. Avem rude sau prieteni apropiați care au suferit de aceasta boala teribila si de efectele secundare devastatoare ale tratamentelor precum chimioterapia si radiatiile.

Pacienții care utilizează aceste tratamente de multe ori experimentează vărsături incontroabile, caderea părului și a dinților, afecțiuni pulmonare și ale inimii, pierderi de memorie și infertilitate.

Dar chimioterapia si radierea (împreună cu intervenții chirurgicale pentru a elimina tumorile) sunt încă tratamentele standard pentru pacienții cu cancer. De fapt, acestea sunt opțiunile pe care pacienții le au de peste 40 de ani.

Puține s-au schimbat atunci când vine vorba de câștigarea războiului împotriva cancerului.

Cancerul cauzează unul din șapte decese la nivel mondial. Pentru a pune acest lucru în perspectivă, există mai multe decese cauzate de cancer decât SIDA, tuberculoza și malaria - combinate.

Potrivit estimărilor Agenției Internaționale pentru Cercetare în Domeniul Cancerului, au existat 14,1 milioane de noi cazuri de cancer raportate la nivel mondial în 2015.

Estimările pentru totalul deceselor de cancer în 2015 au fost de 8,2 milioane (aproximativ 22.000 decese pe zi). Din păcate, studii recente au scos în evidență o creștere imensă a ratelor de cancer așteptate la nivel mondial în următorii 15 ani.

Cea mai mica crestere se asteapta in Europa - 24,81%, si cea mai mare in Africa - 71,13%.

Nu putem nega faptul că s-au facut ceva progrese în ultimele patru decenii. Prin studierea cauzelor de cancer, au fost salvate mii, chiar milioane de vieți prin prevenire.

S-au dezvoltat noi tratamente. Si am ajuns chiar să înțelegem bazele genetice ale cancerului.

Dar americanii au pus un om pe lună în mai puțin de un deceniu. Și World Wide Web a trecut de la fantezie la cea mai puternica rețea din istorie în doar 25 de ani. În razboiul împotriva cancerului, unde e revolutia?

La urma urmei, rata de deces nu s-a schimbat semnificativ din 1930 pentru majoritatea tipurilor de cancer, cum ar fi cel de san, de prostata, colorectal, ficat si cancer pancreatic.

Prin comparație, ratele de deces datorate accidentelor vasculare si bolilor de inima au scazut cu 74% respectiv 64%, între 1950 și 2008.

Nu sunt împotriva chimioterapiei sau a radiațiilor. Fără îndoială aceste terapii, salveaza și extind vietile pentru multi oameni.

Problema este că nu fac discriminare între tumori și țesutul sănătos. Ele doar distrug.

Avem nevoie de o modalitate de a tinti cancerul. O optiune de tratament care identifică și ucide celulele rele lăsându-le intacte pe cele sănătoase.

Asta e tot scopul imunoterapiei. Asta e revolutia pe care o asteptam.

Sistemul imunitar uman este mult mai puternic și mai sofisticat decât orice medicament produs vreodată. Gandeste-te la acest sistem ca la armata corpului. Este format din mai multe tipuri de celule, fiecare cu propriile sale scopuri.

De exemplu, un tip de celule "patruleaza" organismul în căutarea de invadatori nedoriti și amenințători. Alt tip de celule "lupta" cu ei.

Aceste celule lupta pentru a proteja sanatatea ta in fiecare zi. Atunci când racesti, sistemul tau imunitar te vindeca.

Care e legatura cu cancerul?

Imunoterapia a făcut în cele din urmă posibilă folosirea capacităților uimitoare ale propriului nostru sistem imunitar pentru a lupta împotriva cancerului. Rezultatele arata ca se fac pasi mari, chiar si împotriva unor tipuri de cancer precum melanomul, care era considerat a fi incurabil.

Cancerul este una dintre bolile rare, care induc in eroare sistemul imunitar.

Tumorile prosperă deoarece organismul nu le recunoaste initial ca invadatori sau amenințări.

Imunoterapia inseamna găsirea unor modalități puternice pentru a depasi aceste obstacole.

Unele dintre tratamente folosesc medicamente pentru a trimite mesaje direct la sistemul imunitar. Un mesaj le descrie celulelor T care e amenințarea astfel încât acestea să poată identifica celulele canceroase. Un alt mesaj le spune sa atace tumora și să continue căutarea pentru alte celule amenintatoare chiar și atunci când a dispărut astfel incat sa nu recidiveze.

Cercetatorii medicali au dezvoltat de asemenea, un tratament de imunoterapie care implica indepartarea unui anumit tip de celule din organism. Apoi, intr-un laborator, acestor celule li se transmit mesaje cu privire la modul în care să tinteasca un anumit tip de cancer înainte ca ele sa fie reinjectate in sange.

Compania care se numara printre fruntase in imunoterapie

Tehnologia de a înțelege și de a dezvolta aceste terapii nu a existat până de curând. Cel mai mare avans a fost facut atunci cand am inteles [genomica](#). Cu alte cuvinte, oamenii de știință au învățat să manipuleze codul celulelor umane pentru a efectua anumite acțiuni.

Pentru imunoterapie, asta inseamna activarea sistemului imunitar pentru a tinti si a ataca celulele canceroase.

Advaxis (Nasdaq: ADXS) este o companie de imunoterapie care are una dintre cele mai bune platforme din industrie. Și în următorii doi ani mă aștept ca aceasta companie mica sa devina un jucator important în lupta pentru a vindeca cancerul.

Tehnologia Advaxis foloseste o bacterie numita *Listeria monocytogenes* (LM). Compania are drepturi exclusive asupra mai multor aplicații brevetate (detine peste 80 de patente) pentru aceasta mica bacterie, care a fost dezvoltata la Universitatea din Pennsylvania.

Corpurile noastre folosesc un mecanism special pentru a vindeca aproape toate infectiile bacteriene. Odata întâlnite, sistemul imunitar trimite "celule soldat", pentru a distruge invadatorii.

Dar acest lucru nu funcționează cu infecții LM.

LM are capacitatea unică de a supraviețui atacului sistemului imunitar. De aceea, este atat de problematica o astfel de infectie - este principala cauza de deces cauzat de unele toxiinfecții alimentare.

La Universitatea din Pennsylvania, oamenii de știință au dezvoltat o strategie pentru a profita de reziliența LM.

Ei au proiectat o formă mai slabă a bacteriei pe care sistemul imunitar reușește să o învingă. Și datorită unor proteine produse de bacterie (specifice unui anumit tip de cancer) sistemul imunitar învață să identifice ulterior celulele canceroase și să le distrugă.

Mi-a luat mult timp să-ți explic știința din spatele tehnologiei revoluționare a Advaxis.

Dar această tehnologie poate reprezenta vindecarea oricărui tip de cancer.

Produsul său cel mai avansat (numit Axal) este dezvoltat pentru a vindeca tipurile de cancer cauzate de infecții cronice ale Papillomavirus (HPV): col uterin, gâtului și cancer anal.

Axal este în faza 3 de testare pentru cancerul de col uterin.

Datele din aceste studii au fost impresionante până acum. De exemplu, 40% din pacientele cu cancer de col uterin au trăit timp de cel puțin 12 luni, comparativ cu 15% la pacientele care se tratează doar cu chimioterapie.

Axal este testat și pentru a trata cancerul anal. Un studiu clinic a fost efectuat pe 10 de pacienți cu cancer anal avansat. După tratament, toate cele 10 persoane au fost vindecate și cancerul nu a recidivat nici după 24 de luni.

Datele au fost atât de impresionante încât giganti în oncologie AstraZeneca și Incyte au anunțat că sunt interesați de parteneriatele cu Advaxis pentru a dezvolta medicamentul ADXS-HPV.

Doar aceste studii pentru Axal reprezintă oportunități enorme pentru Advaxis. Dar, există mult mai mult în portofoliul acestei companii.

Advaxis are in dezvoltare mai multe medicamente pentru a trata cancerul de prostată și cancerului osos.

Advaxis a văzut deja rezultate uimitoare de la aproape toate studiile sale. De asemenea, are parteneriate cu unele dintre cele mai mari companii de sănătate din lume.

Advaxis are una dintre cele mai bune platforme din spațiul imunoterapie, iar piața pentru a trata cancerul este în valoare de mai mult de \$100 miliarde bazat pe cele mai recente estimări.

Totusi acțiunile companiei sunt încă la prețuri accesibile.

Și există un alt factor important pentru care am ales Advaxis.

Afacerea Amgen

Pe 2 august, Amgen, a zecea companie farmaceutica la nivel mondial (pe baza vanzarilor), a anunțat un acord cu Advaxis pentru dezvoltarea și comercializarea de către Advaxis a medicamentului ADXS NEO.

Aceasta tehnologie este o potrivire perfectă cu platforma de imunoterapie a Amgen. Gigantul de sănătate este unul dintre cei mai mari jucători din spațiul de oncologie și a dezvoltat cu succes produse de imunoterapie folosind Celulele T și vaccinuri.

In conformitate cu termenii acordului:

- Amgen primește drepturi exclusive la nivel mondial pentru a comercializa ADXS-NEO
- Amgen va face o plată în avans pentru Advaxis de 40 milioane \$
- Amgen va achiziționa acțiuni Advaxis în valoare de \$25 de milioane (mai mult de 5% din companie)

- Advaxis va primi pana la \$475 milioane pe masura ce vor atinge anumite reperi in dezvoltarea ADXS-NEO

Bineînțeles, aceasta e o afacere uriasa pentru Advaxis pentru ca le asigura venituri importante inainte de a iesi pe piata cu produsele finite.

Dupa ce s-a anuntat intelegerea, actiunile Advaxis au crescut cu 70% si au ajuns la pretul de \$15.



Astazi sunt inapoi la \$10.62.

Daca te gandesti ca deja am pierdut trenul, nu-ți face griji, abia am început. Da, afacerea Amgen este extrem de importanta si deja a fost incorporata in pretul actiunilor. Dar pentru mine valoarea reală a acestui acord este că validează Advaxis ca un potențial lider în spațiul imens imunoterapie.

La scurt timp dupa ce a anuntat acordul cu Amgen, Daniel J. O'Connor, presedinte si CEO Advaxis a spus:

"Amgen este un pionier în tiin a de a folosi celule vii pentru a dezvolta medicamente biologice, ceea ce îi face un partener incredibil de puternic pentru a dezvolta si comercializa ADXS-NEO. Cu resursele Amgen, pe plan mondial i o cultură care îmbră i ează tiin ă i inovare, suntem excelent pozi ionati pentru a imbunatati viata celor care sufera de cancer."

Daniel O'Conner a jucat un rol instrumental la firma de biotehnologie ImClone, înainte de achiziția ei pentru \$6,5 miliarde de către Eli Lilly, în 2008.

E cineva care știe ce e de facut la o companie de biotehnologie in mare creștere precum ADXS.

Și nu e singur. Langa el e si Robert Petit, care are de asemenea experienta in spatiul de imunoterapie.

Aceasta echipa de management nu e un novice în dezvoltarea de parteneriate cu lideri globali în industria lor.

In plus, cei din interior dețin aproape 8% din actiuni (e un număr foarte mare pentru orice companie de biotehnologie).

Alti investitori in ADXS sunt:

- Adage Capital Partners are o miză în valoare de \$48M - 17,3%
- Broadfin Capital are o participatie de 4,9%, în valoare de aproximativ \$13.5M
- Fidelity 8,2% - in valoare de \$22.8M

Rezumat al investiției

Ca în cazul oricărei investiții, în special în sectorul biotehnologiei, Advaxis nu este fara riscuri.

Cu un an în urmă, pretul actiunii ADXS era peste 20\$. Apoi s-a prăbușit alături de întregul sector de biotehnologie.

Acum e în revenire, dar posibilitatea unei noi miscari masive la nivel de industrie este posibila în orice moment.

Pentru ADXS în mod specific, ea se confruntă cu posibilitatea ca acordurile de parteneriat sa se anuleze.

Șansele ca acest lucru se întâmplă sunt slabe, dar proiectul ADXS-HPV, în parteneriat cu AstraZeneca și Incyte s-ar putea să nu funcționeze. Ar putea să nu obțină aprobarea FDA.

În cazul în care rezultatele sale de studiu nu sunt pozitive actiunile vor scădea.

De asemenea, în cazul în care numeroasele studii pentru a obține autorizari sunt întârziate din orice motive, Advaxis ar putea avea nevoie sa emita alte actiuni, si ar dilua acționarii actuali. Acest lucru ar putea duce, de asemenea, la o scadere mare a pretului actiunilor.

Cel mai rău dintre toate, imunoterapia poate esua și se poate dovedi a nu fi descoperirea medicală în care ne punem toți în speranțele.

Desigur, nu cred că vreunul dintre aceste scenarii se vor întâmpla. ADXS este foarte bine poziționată în această industrie cu creștere rapidă și are suficienți bani pentru a finanta studiile sale pana prin 2019. Au \$95M cash și zero datorii pe termen lung.

De asemenea, are potențialul de a genera aproape \$500 milioane în plăți viitoare de la Amgen.

Atunci când acțiunile sale tranzacționau la peste 20 \$, Advaxis nu a avut Amgen ca partener.

Acum, Amgen își va folosi dimensiunea (\$35 miliarde în numerar), contactele, experiența și influența pentru a grăbi procesul de aprobare FDA.

Iar ADXS-NEO este doar un catalizator care ar putea împinge în sus acțiunile Advaxis.

Compania are parteneriate cu Merck, AstraZeneca, Incyte, și Latin America Stendhal.

În plus, Advaxis are colaborări cu instituții academice, inclusiv Icahn School of Medicine, Brown University, Children's Oncology Group, City of Hope, Baylor College of Medicine, Prostate Cancer Foundation, și Memorial Sloan Kettering.

Pe baza estimărilor mele, Advaxis este un chilipir la aceste niveluri.

Mă aștept ca pretul să se dubleze în următoarele 12 luni. Și în cazul în care vor obține aprobarea FDA pentru doar unul dintre multiplele medicamente aflate în dezvoltare, acțiunile ar putea genera mai mult 300% profit pentru investitori.

Pret maxim și dimensiune poziție

Recomandarea mea este să cumperi Advaxis (ADXS) la mai puțin de \$14 pe acțiune, iar această poziție ar trebui să reprezinte 5% din întregul portofoliu SWB.

După calculele mele, valoarea corectă este de \$30 pe acțiune, chiar în acest moment.

Sunt sigur că marile companii nu ar investi zeci de milioane de dolari, în cazul în care nu ar crede cu tarie în tehnologia Advaxis.

Pe termen lung prețul poate ajunge la \$60.