

Axsome

Má ještě potenciál?

Minulým článkem o **uniQure** jsme započali naši sérii analýz firem v biotechnologickém sektoru. Její akcie od té doby **udělaly více než 10 %** a to hlavně díky dobrým výsledkům experimentálního léku na hemofilii typu B. V tomto článku se však budeme zabývat společností Axsome, jejíž akcie byly v 2019 nejlépe vydělávajícími akciemi v biotechnologickém **sektoru s výnosem více než 3 000 %**. Co se týče výkonnosti v letošním roce, tak Axsome je pro investory spíše zklamáním, akcie od začátku roku poklesly o 30 %. Je tento pokles **dobrou investiční příležitostí**? Než si na tuto otázku odpovíme, pojďme si nejdříve společnost představit.

Axsome se zabývá léčbou centrálního nervového systému, především pak deprese, migrény, Alzheimerovy choroby a narkolepsie. Momentálně nemá schválený žádný lék, nicméně má hned tři terapie ve výzkumu, které FDA odznačila jako průlomové. Konkrétně se jedná o lék na AXS-12 na narkolepsii a AXS-05 na velkou depresivní poruchu a na Alzheimerovou chorobu.

Léčba deprese

Vzhledem k velikosti trhu s depresí, si trh nejvíce slibuje právě od léku AXS-05 (kombinace dextromethorphanu a bupropionu). Hlavním problémem současné léčby je jejich relativně pomalý nástup. V častých případech dojde ke zlepšení stavu až po několika týdnech užívání léků. Dalším problémem je málo alternativních léků pro pacienty s opakujícími se nebo neustupujícími depresemi. Právě rychlý pocit úlevy je silnou zbraní AXS-05 a důvod proč by jej měl americký regulátor schválit. Společnost také testuje svůj lék u pacientů, kterým deprese neustupují. Výsledky těchto studií byly prozatím povzbudivé.

Axsome by měl podat NDA (žádost o prodej léku) na depresi ještě do konce roku 2020. V současné době proto dokončuje výrobní kapacity tak, aby v případě schválení mohl rovnou vyrábět. Investiční společnost Cowen udělal průzkum mezi doktory, kteří očekávají, že léčba bude schválena na 48,4 %, zatímco oslovení investoři očekávají schválení na 63,2 %. V případě schválení očekáváme, že akcie krátkodobě posílí. Nicméně ve střednědobém až dlouhodobém horizontu bychom byli velice opatrní.

Jak to totiž často u biotechnologických společností bývá, výzkum je jedna věc a prodej druhá. I přes to, že AX-05 zabírá rychleji než konkurenční léčba, tak Axsome bude stát proti velkým farmaceutickým společnostem. Mezi konkurenty patří například Eli Lilly (Prozac), Allergan (Celexa a Lexapro), Pfizer (Zoloft) a GSK (Paxil). Navíc všechny tyto léky již mají svá generika. To znamená, že AXS-05 bude oproti konkurenci několikanásobně dražší.

Jak jsme psali výše, tak AXS-05 je kombinace dextromethorphanu a bupropionu. Právě bupropion se v praxi často samostatně předepisuje, a protože má dobrý bezpečnostní profil, tak jej doktoři často předepisují ve vyšších dávkách, čímž zvyšují účinky léčby. To může znamenat, že v praxi účinek AXS-05 nemusí být oproti bupropionu tak viditelný. Na druhou stranu, doktoři obvykle seznámí pacienta s dostupnou léčbou a ten si následně vybere lék, který mu nejvíce sedí. Vzhledem k rychlému účinku AXS-05 je zde určitá pravděpodobnost, že pacienti si vyberou právě tento lék.

Axsome se snaží testovat AXS-05 také na potlačení symptomů spojených s Alzheimerovou chorobou, konkrétně pak agresivním chováním a podrážděností. I zde však již existuje docela silná konkurence a v případě schválení bude velmi těžké se prosadit.

Migréna a narkolepsie

Mimo AXS-05 má Axsome ještě další dva nadějně léky. **AXS-07** je experimentální lék **na akutní migrénu**. Opět obrovský ale extrémně konkurenční trh. Většina léků na migrénu má již své generikum, která jsou založená na účinné látce triptanu. Obvykle působí během prvních dvou hodin a jednotlivé léky se liší minimálně.

Dalším problémem pro Axsome je **velké množství nových léků**, které se v blízké době objeví. Konkrétně **Reyvow** (Eli Lilly), který byl schválen v říjnu 2019. Tento lék má minimální vedlejší účinky (není návykový a nezpůsobuje kardiovaskulární problémy) a zároveň je 30 % testovaných pacientů do 2 hodin bez bolesti hlavy (vs. placebo 15,3 %). Další konkurencí je **Ubrovelvy** (Allergan, teď AbbVie), který byl schválený v prosinci 2019. V prvním a druhém kvartále letošního roku se tohoto léku prodalo za \$22 miliónu a společnost jej označuje jako jeden z klíčových léků pro budoucí růst celé společnosti. Třetím velkým konkurentem je **Nurtec** (Biohaven), který byl schválený v únoru 2020. Tento lék dobře funguje i dlouhodobé léčbě (prevence migrény), což je velké plus.

Posledním zajímavým lékem, který má společnost v klinických testech je **AXS-12 na léčbu narkolepsie**. Narkolepsie, též známá jako DMS (Syndrom Daniela Merricka) je chronická neurologická porucha, kdy mozek není schopen správně regulovat cyklus spánku a bdění. Narkolepsie bývá v 70 % případů také provázena **kataplexií** – náhlým „usnutím“ svalů. V praxi to znamená, že narkoleptik se v rozrušení může přestat na několik minut hýbat. Právě lék AXS12 se zaměřuje na léčbu kataplexie. AXS-12 (reboxetin) je vysoce selektivní a účinný inhibitor zpětného vychytávání norepinefrinu (někdy označován také jako noradrenalin, schválený v EU na léčení deprese). Funkcí noradrenalinu je umožnit krátkodobě organismu zvýšenou aktivitu. Urychluje srdeční tep, zvyšuje rozklad glykogenu na monosacharidy, ale také roztahuje cévy v kosterních svalech a zvyšuje tak jejich okysličování. To následně zabraňuje pacientům upadnout do kataplektického záchvatu.

Stejně jako u deprese a migrény i zde již existuje řada schválených léků v podobě generik. V léčbě **narkolepsie s kataplexií** se užívá například klomipramin, ale **dobrou účinnost mají i antidepresiva ze skupiny SSRI** (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu) a **SNRI** (selektivní inhibitory zpětného vychytávání noradrenalinu). Mezi současnou léčbu z řady noradrenalinu patří například Venlafaxine, který slouží k potlačení kataplexie. Je to generický lék, který se u nás prodává za cca 200 Kč.

Závěr

U biotechnologických společností se obvykle investoři nejvíce obávají schválení léku regulátory. Očekáváme, že pro Axsome schválení léčby nebude až takový problém. Nicméně máme velké obavy z transformace společnosti z „výzkumné“ na „prodejní“. V budoucnu bude muset uspět na trzích, které jsou extrémně konkurenční (deprese, migréna). K úspěchu bude potřebovat velké množství peněz, které momentálně nemá. Dá se tedy také očekávat ředění akcionářů. Kombinace ředění a nejasných budoucích prodejů nám přijde jako příliš **rizikový koktejl na investici**.