

Biogen je jednou z nejstarších biotechnologických společností na světě. Provádí inovativní výzkumy zaměřené na neurologická onemocnění. Momentální horké téma společnosti je schválení léku **Aducanumabu**, vůbec prvního léku na Alzheimerovu chorobu. Zatímco současná cena akcie se pohybuje okolo \$280, tak v případě schválení akcie **mohou vyskočit až k \$380**. Naopak pokud ke schválení nedojde očekáváme cenu okolo \$215.

Alzheimerovu nemoc netřeba dlouze představovat. Je to onemocnění mozku, které vede k demenci. Dochází při něm k úbytku mozkových buněk a poškození nervové soustavy, což vede ke ztrátě paměti, zhoršeným orientačním schopnostem, až k psychotickým projevům.

Nemoc poprvé popsal německý lékař Alois Alzheimer v roce 1907 a dodnes na ní neexistuje účinná léčba. Příznaky se dají pouze tlumit pomocí látek na podporu mozkové činnosti. Momentálně je tato choroba nejčastější příčinou demence. Postihuje téměř třetinu lidí starších 80 let. S tím jak populace stárne, stoupá i počet takto nemocných. Od roku 2014 přibýlo 27 procent pacientů s touto nemocí. V Česku trpí nemocí přes 150 tisíc lidí.

Kontroverze kolem léku Aducanumab

Biogen se snaží Alzheimerovu nemoc vyléčit pomocí přípravku Aducanumab. **Aducanumab** je protilátka, která cílí na protein, jenž způsobuje hromadění aminokyselin, které se nacházejí v mozku lidí s Alzheimerovou nemocí. To by mělo zpomalit neurodegeneraci a progresi onemocnění. Přípravek prošel 3 studiemi, ale všechny byly v březnu 2019 ukončeny z důvodu nepřesvědčivých výsledků. Po zveřejnění těchto závěrů spadla tržní hodnota Biogenu o \$18 miliard.

Nicméně, na popud regulátora, společnost oznámila v říjnu 2019, že přezkoumá výsledky studií a znovu zahájí schvalovací proces s FDA (Food and Drug Administration). Dále uvedla, že analýza většího souboru údajů ukázala, že lék částečně fungoval pokud byl podáván ve vyšších dávkách. To však popřel poradní výbor FDA, který jednomyslně doporučil FDA, aby aducanumab neschválila. FDA v drtivé většině případů poslechne doporučení poradního výboru odborníků. V tomto případě, však FDA dále trvá na tom, že data jsou pozitivní. Proto může dojít k ojedinělé situaci, kdy FDA půjde proti poradnímu výboru.

Tato situace se naposledy stala při schvalování léku Etipirsen od Sarepta Therapeutics. Lék byl schválen i přes negativní stanovisko poradního výboru. FDA totiž na jedné straně čelila tlaku pacientů, jejich rodin a politiků, kteří preferují lék s nejasnými účinky, než žádný lék. Na druhé straně však stojí poradní orgány, které nevidí výsledky podle standardních parametrů. Konečné rozhodnutí, zda bude přípravek schválen se očekává v červnu tohoto roku. Už teď víme, že půjde o velice kontroverzní rozhodnutí. Šance na schválení jsou malé, ale převládá názor, že tento malý pokrok v léčbě by k nemoci **přitáhl větší pozornost a větší investice**, které by posunuly vývoj dopředu.