

BIOGEN Inc. (NASDAQ:BIIB)

09/06: La FDA aprueba nueva droga para el tratamiento del Alzheimer en todas sus fases

Biogen Inc. (NASDAQ: BIIB)

Biogen es una compañía biofarmacéutica norteamericana de origen suizo, que se especializa en el descubrimiento, desarrollo y producción de terapias aplicables a pacientes con enfermedades neurológicas autoinmunes graves. Con base operativa en Cambridge, Massachusetts, la empresa opera desde 1978.

Luego de casi dos décadas, la Administración Federal de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos (FDA), aprobó una nueva droga para el tratamiento del Alzheimer en cualquiera de sus fases. Será comercializada bajo la marca *Aduhelm*.

Aduhelm consiste en la primera droga en la forma de anticuerpos, aprobada por regulaciones estadounidenses capaz de ralentizar el proceso de deterioro cognitivo y la pionera para este tipo de terapias desde 2003, hace casi dos décadas. Por dirigirse a las proteínas del cerebro que se ubican en las placas de individuos con Alzheimer, se posiciona, además, como la primera en atacar los factores que impulsarían la enfermedad., mientras que, las preexistentes sólo lograban posponer los síntomas.

El tratamiento se presenta acompañado de controversia, Biogen supone que la nueva droga será todo un éxito, por lo que espera que se convierta en uno de sus productos de mayores ventas. Por otra parte, el resto del mercado teme que se eleven aún más los costos del sistema de salud, que aumenten las primas y que el Medicare (Seguro médico del Estado norteamericano) deba absorber gran parte de los costos. Esto sumado a los esfuerzos aún mayores por parte de muchas de las familias que llevan años pagando tratamientos contra el Alzheimer.

Según el Instituto de Revisión Clínica y Económica de Estados Unidos, la nueva medicina será redituable sólo en la medida en que su precio se ubique por debajo de los US\$8.300.

Se espera que para 2025, la medicación sea utilizada en al menos un 8% de la población norteamericana con síntomas leves.

Biogen ha solicitado que su droga también sea revisada por organismos en Australia, Brasil, Canadá, la Unión Europea, Japón y Suiza.

Aunque de manera gradual, los expertos predicen que a la necesidad actual de profesionales dedicados a tratar el Alzheimer se sumarán los requerimientos de aquellos pacientes que hasta hoy no hubieran pensado en sus problemas cognitivos, por lo que la demanda podría sobrepasar la oferta en tal sentido. Actualmente ya existe una demora de 6 meses en los turnos en algunas clínicas que tratan problemas de la memoria, como la clínica de la Universidad de Washington, en St. Louis.

Según los expertos, probablemente la capacidad de diagnóstico será excedida, se producirán problemas de logística y tendrán lugar demoras en la atención.

En el día de ayer las acciones de BIIB sufrieron un pequeño retroceso debido a la incertidumbre acerca de la aplicación del nuevo medicamento. Se cuestiona realmente qué porcentaje de pacientes serán elegibles para esta terapia.

Algunos obstáculos que deberá afrontar Biogen:

La droga, que ha sido aprobada el día lunes, aún se encuentra en una fase 4 de testeo clínico, por lo que se considera que la medida podría todavía dar marcha atrás. No existe al momento suficiente evidencia comprobable acerca de su eficacia, ni de los límites en sus posibles efectos secundarios.

Otro de los obstáculos estaría ligado al costo del tratamiento, ya que los US\$56.000 anuales resultarían inalcanzables para gran parte de la población. Esto sumado a los costos de diagnóstico médico y análisis por imágenes, involucrados en el diagnóstico de la enfermedad. El precio se ubica 4 veces por encima del esperado. Wall Street pretendía reaccionar a un valor del tratamiento de entre 10.000 y 25.000 dólares anuales.

La compañía, por su parte, sostiene que el valor es el adecuado, dado que la enfermedad le cuesta a EEUU miles de millones de dólares cada año. Además, esgrime que ese sería el precio mayorista promedio, ya que el costo para cada paciente dependerá del tipo de cobertura de salud que posean.

Dado que la gran mayoría de los pacientes que sufren Alzheimer en los Estados Unidos están bajo la cobertura del Medicare, se plantea un posible reembolso de los costos en gran cantidad de casos. Efectivamente, el precio, y cómo la empresa podría justificarlo, fue inmediatamente cuestionado por algunos grupos, quienes consideran si existe evidencia suficiente para tan elevada inversión.

Fase 4 de testeo clínico:

Los testeo se llevaron a cabo en pacientes en etapas tempranas de la enfermedad, con síntomas iniciales o muy leves, por lo que se necesitará un tiempo prudencial antes de poder asegurar los efectos a largo plazo. Seguramente la droga se comience a administrar a pacientes bajo condiciones similares.

Situación actual de Biogen:

El año pasado, competidores de Biogen introdujeron al mercado sus versiones del tratamiento contra la esclerosis múltiple, *Tecfidera*, por lo que la compañía dejó de beneficiarse de gran parte de las ventas de su producto insignia.

La aprobación transforma el panorama de aquí en más. Hacia 2025 se proyectan ingresos por US\$7.5 mil millones provenientes de Aduhelm, lo que impulsaría a la empresa hacia un crecimiento considerable.

Reacción del mercado:

El lunes de esta semana, las acciones de Biogen Inc. experimentaron una suba del 38%, luego de conocerse la noticia de la aprobación de la droga científicamente llamada *Aducanumab*.

De acuerdo a la Asociación para el Alzheimer de EEUU, actualmente existen 6 millones de norteamericanos diagnosticados con dicha enfermedad, 2 millones de los cuales se encontrarían en etapas iniciales. Es en este último grupo donde Biogen ha desarrollado sus tests.

La compañía comunicó que está en condiciones de proveer la droga a 1 millón de pacientes por año, con más de 900 centros en los Estados Unidos preparados para la utilización de las nuevas medicinas.

Comprometidos a seguir estudiando el producto en lo que consideran un nuevo comienzo, la empresa tiene en sus planes asegurarse que Aduhelm sea accesible a todos los que la necesiten, además de viable para el sistema de salud. En ese sentido aseguró que no elevará su precio durante los próximos 4 años. De igual modo, acompañando la demanda de los próximos años, los representantes se mostraron dispuestos a repensar los costos implicados en la nueva medicación.

La FDA garantizó la aprobación acelerada basada en evidencias que indicarían que la droga elimina las placas amiloideas del cerebro, lo que supondría un retraso en la degeneración de la memoria y la lucidez en el pensamiento. Muchos consideran la aceptación de la droga como un signo de flexibilidad por parte de la FDA en lo relativo a este tipo de terapias, presuponiendo una mayor laxitud, que podría también beneficiar a los competidores de Biogen.

La compañía ahora cuenta con un período de hasta 9 años para confirmar los beneficios clínicos de la nueva droga. En caso de que los resultados no puedan ser confirmados de manera exitosa, la FDA podría quitar la medicación del mercado. Sin embargo, no es algo que suceda de manera frecuente una vez lograda la aprobación.

En el día de hoy, las acciones de Biogen registraron una suba del 2.93%, para situarse en los US\$406.94, mientras que, horas después del cierre de la operatoria regular, la cotización se retrae un 0.47%. Por su parte, los principales índices de Estados Unidos operaron sin mayores cambios: Nasdaq: -0.09%, Dow Jones: -0.44%, S&P500: -0.18%

Karina Rava - Rava Bursátil
25 de mayo 277 Piso 5 (C1002ABE) C.A.B.A.
Tel: (011) 4343-9421
karinarava@rava.com
www.rava.com