

**BeyondSpring, Inc. (BYSI)**

评级: 买入

Joseph Pantginis, Ph.D.

646-975-6968

jpantginis@hcwresearch.com

Pete Stavropoulos, Ph.D.

646-975-6969

pstavropoulos@hcwresearch.com

公司的基本面继续改善；管理层变动对股票的影响毫无根据；重申买入

股票数据		02/28/2018
股价		\$20.50
交易平台		NASDAQ
目标股价		\$60.00
52周新高		\$48.49
52周新低		\$16.55
企业价值 (M)		\$427.3
市值 (M)		\$468
公共市场浮动 (M)		5.2
净发股票 (M)		22.8
3个月平均成交量		5,073
短期利润 (M)		0.02
Balance Sheet Metrics		
现金 (M)		\$40.7
负债总额 (M)		\$0.0
现金/股票共计		\$1.79

General: BYSI completed its IPO on March 9, 2017.

EPS Diluted			
Full Year - Dec	2016A	2017E	2018E
1Q	(0.12)	(2.66)A	--
2Q	(0.23)	(0.60)A	--
3Q	(0.18)	(0.68)A	--
4Q	(0.16)	(0.79)	--
FY	(0.75)	(4.41)	(4.53)
Revenue (\$M)			
Full Year - Dec	2016A	2017E	2018E
1Q	0.0	0.0A	--
2Q	0.0	0.0A	--
3Q	0.0	0.0A	--
4Q	0.0	0.0	--
FY	0.0	0.0	0.0



由于股票数量和四舍五入的增加，季度每股收益可能不会增加全年。

近期股价受人员变动影响有所下降，但该战略举措对公司成长有利。

2月21日，该公司宣布了首席财务官Richard Brand的离职，他在公司的首次公开募股中发挥了重要作用。公司任命Amy Yang(财务总监)为临时首席财务官。自那以来，该公司股价大幅下跌(至2月27日下跌17.5%，而NBI同期为增长0.95%)。这是由于宏观经济环境对生物技术公司领域的影响而导致的负面波动。我们认为，股票价格下跌是没有理由的，尤其是有两件事加剧了这种情况：1) 持续的低交易量加剧了波动性；2) 公众对高层管理人员在公司关键时刻离职的潜在负面看法。我们也与管理层讨论了此次人员变动，我们认为随着公司越来越接近关键数据和普那布林的潜在商业化，这种人员变动是积极的。为此，该公司目前正在寻找一位具有丰富全球经验的首席财务官候选人，包括业务发展经验的和与大公司洽谈合作的经验。随着中国成为普那布林投资案例的重要组成部分，结合美国这边与大公司正在洽谈的工作，我们相信这是提高整个管理团队和帮助企业更上一层楼的合适时机。

基本面稳固，并得到关键意见领袖的反馈支持。

回顾一下，该公司最近在ASCO-SITC肿瘤免疫研讨会上宣布了正在进行的105项目2/3期临床的良好数据。这是普那布林对比Neulasta首次进行的前瞻性头对头研究，2期临床的两个目标已经满足：1) 建立3期临床推荐剂量和安全性数据概况；2) 普那布林对比Neulasta的非劣效性数据的满足标准(严重中性粒细胞减少的持续时间，或DSN)。重要的关键意见领袖反馈来自Douglas Blayney博士，他是一位肿瘤学家，前斯坦福癌症中心的医学主任，前ASCO主席，他曾在美国FDA的ODACs任职，帮助FDA批药，并担任Neulasta(长效G-CSF)和普那布林这两项试验的主要研究员。他也是NCCN指南-中性粒细胞减少症治疗的创始成员。Blayney医生讨论了近20年来中性粒细胞减少症的治疗缺乏改善的情况，治疗发热性中性粒细胞减少症的日益加重的医疗系统负担。当被要求详细阐述普那布林的与众不同之处，以及为什么能让医生替代Neulasta使用普那布林治疗时(如果获得批准)，他强调了以下因素：1) 骨痛不发生或显著减少(约20%的Neulasta患者经历骨痛；2) 普那布林可在化疗当天给药，而Neulasta须等到第二天给药；3) Neulasta对肿瘤促进作用缺乏研究；4) 药剂的成本，普那布林作为一个小分子药物，生产成本比Neulasta低。我们支持以下三个关键因素作为普那布林的定位：1) 普那布林代表着“有竞争力的新型药物，可替代当前标准治疗或与标准治疗并存”；2) 对于女性来说，骨痛这种副作用是一件很痛苦的事，经常会有“我不想再接受这个(Neulasta)治疗了”这样的评论。这直接导致Neulasta和化疗剂量的减少；3) 相信2期临床数据(如果3期临床还能获得同样的数据)可以满足3期临床研究终点。

2018年3月1日

2期临床指向积极的结果。回顾上周的数据，该数据与普那布林先前报告预测的活性一致，并强化了我们的观点，即2期临床数据表明，普那布林能够有效预防CIN，可为即将到来的105项目和106项目3期临床数据读出提供理想的数据基础。提供的数据显示，普那布林对比Neulasta具有非劣效性，且满足主要终点，即严重中性粒细胞减少症持续时间(DSN)，我们预先设定0.65天DSN作为三种剂量测试的非劣效性指标，结果如下：1) 5mg/m²普那布林DSN为0.46天(4级中性粒细胞减少症发生率23%)；2) 10mg/m²普那布林的DSN为0.43天(4级中性粒细胞减少症发生率为21%)；3) 20mg/m²普那布林DSN为0.38天(4级中性粒细胞减少症发生率为15%)；4) 6mg Neulasta DSN为0.14天(4级中性粒细胞减少症发生率为14%)。3期临床推荐剂量为20 mg/m²。

NDA申请。 BeyondSpring预计将在中国和美国进行中粒细胞减少症的NDA提交。2017年10月，中国药监局改革，新的报批规定很可能加速普那布林的审批。中共中央委员会和国务院宣布了新的报批框架，以改革临床试验监督管理，该指导方针旨在加快对未满足医疗需求的新疗法的批准。我们相信这样的改革有利于BYSI和普那布林的发展，并给予我们信心：公司预计在2018年(而不是原先计划的2019年)向CFDA提交NDA，预计在2019年在美国提交NDA。此外，普那布林研究引起了很多大型制药公司的兴趣，目前正在与这些公司洽谈合作。

2018年的机遇与里程碑

- 2018年上半年 106项目普那布林与TAC化疗联合治疗乳腺癌2期临床首次数据读出
- 2018年上半年103项目治疗可测病灶非小细胞肺癌3期临床中期数据读出
- 2018年普那布林与nivolumab联合二三线治疗非小细胞肺癌2期数据读出 (Fred Hutchinson癌症中心)
- 2018年普那布林与nivolumab联合二三线治疗非小细胞肺癌1/2期数据读出 (UCSD)
- 2018年上半年普那布林与αPD-1和αCTLA-4三重联合治疗小细胞肺癌研究启动
- 2018年上半年普那布林与化疗联合治疗KRAS突变阳性胰腺癌
- 2018年BPI-002临床项目启动

目标股价的估值与风险评估。我们以60美元的价格来维持我们的买入评级。估值是基于我们的临床净现值(NPV)模型，该模型目前应用于该公司的领先资产普那布林。这个模型让我们可以对药物潜在的商业特点进行多重假设，影响到我们的价格目标的因素包括失败或不确定的临床试验或公司无法获得足够的资金以通过发展途径获得药物的进展。