

研究所

证券分析师： 胡博新 S0350517060001

hubx@ghzq.com.cn

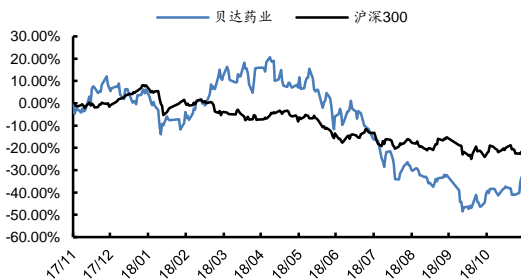
联系人： 冯雪云

fengxy@ghzq.com.cn

MRX-2843 临床申请获受理，深耕抗肿瘤药最前沿领域

——贝达药业（300558）事件点评

最近一年走势



相对沪深 300 表现

表现	1M	3M	12M
贝达药业	24.5	-9.1	-34.1
沪深 300	0.2	-6.5	-21.6

市场数据 2018-11-28

当前价格（元）	39.56
52 周价格区间（元）	30.18 - 72.48
总市值（百万）	15863.56
流通市值（百万）	6713.43
总股本（万股）	40100.00
流通股（万股）	16970.24
日均成交额（百万）	116.01
近一月换手（%）	27.55

相关报告

《贝达药业（300558）三季度报点评：三季度收入增速提高，净利润恢复正增长》——
2018-10-25

合规声明

国海证券股份有限公司持有该股票未超过该公司已发行股份的 1%。

事件：

公司发布公告，公司申报的 MRX-2843 用于晚期实体瘤的药品临床试验申请已获得国家药品监督管理局受理。

投资要点：

- **MRX-2843 创新程度高，同时针对 MerTK 和 FLT3 两个靶点，全球尚无相同靶点药物上市。** MRX-2843 是拥有全新化学结构的 Mer 酪氨酸激酶（MerTK）和 FMS 样酪氨酸激酶 3（FLT3）双重抑制剂。MRX-2843 通过抑制肿瘤细胞以及肿瘤微环境中固有免疫细胞上的 MerTK 和 FLT3，从而影响其关键信号传导通路来影响肿瘤生长的能力或通过免疫调节对肿瘤进行治疗。截至目前，全球暂无任何临床或上市药物能够同时针对 MerTK 和 FLT3 两个靶点起作用，MRX-2843 为首个。从 Clinicaltrials 上的数据来看，MRX-2843 在美国已经进入 I 期临床，目前正在对患者招募。我们认为公司具备优异的项目筛选能力，未来有望不断甄选出世界范围内的优质创新药纳入公司体内，为公司创造长期价值。（注：美国临床试验由 Meryx 公司进行。公司目前仅有 MRX-2843 在中国区的权益，不排除公司未来会把 MRX-2843 全球权益收购进来的可能。）
- 从目前已发表的文献（都为临床前的实验）来看，MRX-2843 可能用于 EGFR 野生型的晚期非小细胞肺癌患者（NSCLC）、急性髓性白血病（AML）、急性淋巴细胞白血病（ALL）等疾病，潜在受众患者数量大。我们对使用 MRX-2843 药物进行试验的文献进行了检索，发现有多篇文献已经在临床前试验中证实 MRX-2843 对 EGFR 野生型的晚期非小细胞肺癌患者（NSCLC）、急性髓性白血病（AML）、急性淋巴细胞白血病（ALL）等疾病的疗效，其中与 ALL 疾病相关的文献数量最多。根据我们的测算，我国每年新发的 EGFR 野生型的晚期非小细胞肺癌患者（NSCLC）约为 12 万人，新发 AML 和 ALL 患者约为 5.5 万人，未来 MRX-2843 可能的适应症患者数量较大。
- **盈利预测和投资评级：** 公司是国内优质的创新药标的，研发管线锁定未来市场，且具备国际化基因。公司产品埃克替尼持续保持稳定增长，在研产品有希望从明年开始贡献新的业绩增量。我们预计

2018-2020 年公司 EPS 分别为 0.54、0.63、0.78 元，对应的 PE 分别为 73、63、51 倍。公司作为一家纯做创新药的公司，不应仅将业绩作为公司价值的衡量指标，公司更多的价值来自研发管线的布局，此次 MRX-2843 项目获临床受理，再次展现公司甄选优质创新药项目的能力。我们认为公司具备强大的研发实力，研发管线不断丰富，同时公司近期推出股权激励，彰显公司长远发展信心，因此我们上调评级，给予增持评级。

- **风险提示：**销售推广不达预期、产品价格下降、医保控费风险、新产品研发失败风险、产品线较为单一的风险、公司未来收购的不确定性。

预测指标	2017	2018E	2019E	2020E
主营收入（百万元）	1026	1232	1488	1824
增长率(%)	-1%	20%	21%	23%
归母净利润（百万元）	258	216	252	312
增长率(%)	-30%	-16%	17%	24%
摊薄每股收益（元）	0.64	0.54	0.63	0.78
ROE(%)	12.47%	9.74%	10.52%	11.95%

资料来源：Wind 资讯、国海证券研究所

事件:

公司发布公告，公司申报的 MRX-2843 用于晚期实体瘤的药品临床试验申请已获得国家药品监督管理局受理。

评论:

1、MRX-2843 临床申请获受理，深耕抗肿瘤药最前沿领域

MRX-2843 创新程度高，同时针对 MerTK 和 FLT3 两个靶点，全球尚无相同靶点药物上市。MRX-2843 是拥有全新化学结构的 Mer 酪氨酸激酶 (MerTK) 和 FMS 样酪氨酸激酶 3 (FLT3) 双重抑制剂。MRX-2843 通过抑制肿瘤细胞以及肿瘤微环境中固有免疫细胞上的 MerTK 和 FLT3，从而影响其关键信号传导通路来影响肿瘤生长的能力或通过免疫调节对肿瘤进行治疗。截至目前，全球暂无任何临床或上市药物能够同时针对 MerTK 和 FLT3 两个靶点起作用，MRX-2843 为首个。从 Clinicaltrials 上的数据来看，MRX-2843 在美国已经进入 I 期临床，目前正在进行患者招募。我们认为公司具备优异的项目筛选能力，未来有望不断甄选出世界范围内的优质创新药纳入公司体内，为公司创造长期价值。

注：美国临床试验由 Meryx 公司进行。公司目前仅有 MRX-2843 在中国区的权益，不排除公司未来会把 MRX-2843 全球权益收购进来的可能。

从目前已发表的文献（都为临床前的实验）来看，MRX-2843 可能用于 EGFR 野生型的晚期非小细胞肺癌患者 (NSCLC)、急性髓性细胞白血病 (AML)、急性淋巴细胞白血病 (ALL) 等疾病，潜在受众患者数量大。我们对使用 MRX-2843 药物进行试验的文献进行了检索，发现有多篇文献已经在临床前试验中证实 MRX-2843 对 EGFR 野生型的晚期非小细胞肺癌患者 (NSCLC)、急性髓性细胞白血病 (AML)、急性淋巴细胞白血病 (ALL) 等疾病的疗效，其中与 ALL 疾病相关的文献数量最多。根据我们的测算，我国每年新发的 EGFR 野生型的晚期非小细胞肺癌患者 (NSCLC) 约为 26 万人，新发 AML 和 ALL 患者约为 55 万人，未来 MRX-2843 可能的适应症患者数量较大。

图 1: MRX-2843 临床试验相关文献总结

序号	结论	实验类型	文献名称	所发表的杂志
1	MRX-2843可发展用于治疗AML	临床前	The MERTK/FLT3 inhibitor MRX-2843 overcomes resistance-conferring FLT3 mutations in acute myeloid leukemia	JCI Insight
2	MRX-2843联合不可逆EGFR抑制剂,可用于治疗野生型EGFR的NSCLC	临床前	MERTK Promotes Resistance to Irreversible EGFR Tyrosine Kinase Inhibitors in Non-small Cell Lung Cancers Expressing Wild-type EGFR Family Members	Clinical cancer research
3	MERTK抑制剂可用于ALL的治疗(使用MRX-2843进行试验)	临床前	MERTK inhibition alters the PD-1 axis and promotes anti-leukemia immunity	JCI Insight
4	MERTK可以作为ALL的新的免疫治疗靶点(使用MRX-2843进行试验)	临床前	MERTK inhibition in the leukemia microenvironment promotes a therapeutic immune response to acute lymphoblastic leukemia	The Journal of Immunology
5	MERTK可以作为ALL的新的免疫治疗靶点(使用MRX-2843进行试验)	临床前	MerTK Receptor Tyrosine Kinase Inhibition As a Potential Strategy to Augment Immune-Mediated Clearance of Acute Myeloid Leukemia	Blood
6	MRX-2843可用于治疗ETP-ALL	临床前	MERTK and BCL-2 as potential therapeutic targets in early T-precursor acute lymphoblastic leukemia	Cancer Research

注: ETP-ALL 是 Early T-precursor acute lymphoblastic leukemia。

资料来源:《The MERTK/FLT3 inhibitor MRX-2843 overcomes resistance-conferring FLT3 mutations in acute myeloid leukemia》、《MERTK Promotes Resistance to Irreversible EGFR Tyrosine Kinase Inhibitors in Non-small Cell Lung Cancers Expressing Wild-type EGFR Family Members》、《MERTK inhibition alters the PD-1 axis and promotes anti-leukemia immunity》、《MERTK inhibition in the leukemia microenvironment promotes a therapeutic immune response to acute lymphoblastic leukemia》、《MerTK Receptor Tyrosine Kinase Inhibition As a Potential Strategy to Augment Immune-Mediated Clearance of Acute Myeloid Leukemia》、《MERTK and BCL-2 as potential therapeutic targets in early T-precursor acute lymphoblastic leukemia》、国海证券研究所

2、附录

MerTK 靶点介绍

该基因是 TYRO3/AXL/MER (TAM)受体激酶家族的成员之一,其负责编码的跨膜蛋白包含两个纤连蛋白III型结构域、两个 Ig 样 C2 型(免疫球蛋白样)结构域,以及一个酪氨酸激酶域。该基因的突变,与视网膜色素上皮细胞(RPE)吞噬功能的破坏和常染色体隐性视网膜炎(RP)的发生有关。

FLT3 靶点介绍

FLT3 蛋白,又称 CD135、FLT-3、Fik2,是第三类受体酪氨酸激酶,为细胞因子 FLT3L 的受体,在很多造血祖细胞的表面表达。FLT3 的信号传输与造血干细胞和祖细胞的增殖、分化息息相关。当 FLT3 蛋白与 FLT3L 结合时,就形成了三

原复合物（即一个 FLT3L 连接起了两个 FLT3 蛋白），两个 FLT3 蛋白的胞内结构域的极度贴近，诱发了转磷酸作用，进而激发了内在酪氨酸激酶的活性。FLT3 受体突变会导致白血病，FLT3-ITD 突变是急性骨髓性白血病中常见的突变，也是疾病不良结果的预后因子。

3、盈利预测与评级

公司是国内优质的创新药标的，研发管线锁定未来市场，且具备国际化基因。公司产品埃克替尼持续保持稳定增长，在研产品有希望从明年开始贡献新的业绩增量。我们预计 2018-2020 年公司 EPS 分别为 0.54、0.63、0.78 元，对应的 PE 分别为 71、61、49 倍。公司目前虽然产品线较为单一，但公司具备强大的研发实力，研发管线不断丰富，同时公司近期推出股权激励，彰显公司长远发展信心，因此我们上调评级，给予增持评级。

图 2：盈利预测

预测指标	2017	2018E	2019E	2020E
主营收入（百万元）	1026	1232	1488	1824
增长率(%)	-1%	20%	21%	23%
净利润（百万元）	258	216	252	312
增长率(%)	-30%	-16%	17%	24%
摊薄每股收益（元）	0.64	0.54	0.63	0.78
ROE(%)	12.47%	9.74%	10.52%	11.95%

资料来源：Wind 资讯、国海证券研究所

4、风险提示

- 1) 销售推广不达预期;
- 2) 产品价格下降;
- 3) 医保控费风险;
- 4) 新产品研发失败风险;
- 5) 产品线较为单一的风险。

附表：贝达药业盈利预测表

证券代码:	300558.SZ				股价:	39.56	投资评级:	增持		日期:	2018-11-29	
财务指标	2017	2018E	2019E	2020E	每股指标与估值				2017	2018E	2019E	2020E
盈利能力					每股指标							
ROE	12%	10%	11%	12%	EPS	0.64	0.54	0.63	0.78			
毛利率	96%	96%	96%	96%	BVPS	5.12	5.48	5.92	6.47			
期间费率	73%	76%	76%	76%	估值							
销售净利率	25%	18%	17%	17%	P/E	61.19	73.15	62.74	50.60			
成长能力					P/B	7.69	7.17	6.64	6.08			
收入增长率	-1%	20%	21%	23%	P/S	15.37	12.83	10.62	8.67			
利润增长率	-30%	-16%	17%	24%								
营运能力					利润表 (百万元)				2017	2018E	2019E	2020E
总资产周转率	0.37	0.44	0.49	0.55	营业收入	1026	1232	1488	1824			
应收账款周转率	10.73	10.94	10.94	10.94	营业成本	44	49	60	73			
存货周转率	0.44	0.73	0.73	0.73	营业税金及附加	21	25	30	36			
偿债能力					销售费用	394	480	580	711			
资产负债率	25%	21%	21%	21%	管理费用	335	406	506	620			
流动比	0.98	0.49	1.08	1.72	财务费用	4	19	18	17			
速动比	0.79	0.23	0.81	1.41	其他费用/(-收入)	(38)	0	0	0			
资产负债表 (百万元)	2017	2018E	2019E	2020E	营业利润	221	252	294	365			
现金及现金等价物	213	(757)	(671)	(555)	营业外净收支	70	2	2	2			
应收款项	96	113	136	167	利润总额	291	254	296	367			
存货净额	100	101	122	151	所得税费用	40	38	44	55			
其他流动资产	98	739	893	1094	净利润	251	216	252	312			
流动资产合计	507	195	481	856	少数股东损益	(7)	0	0	0			
固定资产	455	427	403	380	归属于母公司净利润	258	216	252	312			
在建工程	408	410	412	414	现金流量表 (百万元)				2017	2018E	2019E	2020E
无形资产及其他	546	909	855	764	经营活动现金流	278	(458)	228	233			
长期股权投资	15	15	15	15	净利润	251	216	252	312			
资产总计	2773	2810	3028	3302	少数股东权益	(7)	0	0	0			
短期借款	200	200	200	200	折旧摊销	68	100	134	126			
应付款项	122	7	9	11	公允价值变动	0	0	0	0			
预收帐款	0	3	0	0	营运资金变动	(34)	(545)	(240)	(315)			
其他流动负债	195	192	235	288	投资活动现金流	(405)	15	13	10			
流动负债合计	517	403	444	499	资本支出	(305)	25	23	20			
长期借款及应付债券	100	100	100	100	长期投资	120	0	0	0			
其他长期负债	89	89	89	89	其他	(219)	(10)	(10)	(10)			
长期负债合计	189	189	189	189	筹资活动现金流	(844)	(64)	(75)	(93)			
负债合计	706	592	633	688	债务融资	300	0	0	0			
股本	401	402	402	402	权益融资	0	0	0	0			
股东权益	2067	2218	2395	2614	其它	(1144)	(64)	(75)	(93)			
负债和股东权益总计	2773	2810	3028	3302	现金净增加额	(971)	(507)	166	150			

资料来源: Wind 资讯、国海证券研究所

【医药组介绍】

胡博新，药学专业，7年证券行业医药研究经验，曾在医药新财富团队担任核心成员。对OTC和原料药行业有长期跟踪经验。

周超泽，哥伦比亚大学化学工程/罗格斯大学金融工程双硕士，浙江大学工学学士，生物工程和金融复合背景，2017年加入国海证券医药组，主要覆盖创新药、生物制药、原料药、制剂出口板块。

冯雪云，北京大学金融学硕士、北京大学医学经济学双学士，医学和金融复合背景，2018年加入国海证券医药组，主要覆盖化药、生物药、OTC等板块。

【分析师承诺】

胡博新，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

【国海证券投资评级标准】

行业投资评级

推荐：行业基本面向好，行业指数领先沪深300指数；

中性：行业基本面稳定，行业指数跟随沪深300指数；

回避：行业基本面向淡，行业指数落后沪深300指数。

股票投资评级

买入：相对沪深300指数涨幅20%以上；

增持：相对沪深300指数涨幅介于10%~20%之间；

中性：相对沪深300指数涨幅介于-10%~10%之间；

卖出：相对沪深300指数跌幅10%以上。

【免责声明】

本报告仅供国海证券股份有限公司（简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。客户应当认识到有关本报告的短信提示、电话推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司的完整报告为准，本公司接受客户的后续问询。

本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告中的信息均来源于公开资料及合法获得的相关内部外部报告资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证其中的信息已做最新变更，也不保证相关的建议不会发生任何变更。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。报告中的内容和意见仅供参考，在任何情况下，本报告中所表达的意见并不构成对所述证券买卖的出价和征价。本公司及其本公司员工对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。本公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露义务。

【风险提示】

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告为作出投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向本公司或其他专业人士咨询并谨慎决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。

若本公司以外的其他机构（以下简称“该机构”）发送本报告，则由该机构独自为此发送行为负责。通过此途径获得本报告的投资者应自行联系该机构以要求获悉更详细信息。本报告不构成本公司向该机构之客户提供的投资建议。

任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本公司、本公司员工或者关联机构亦不为该机构之客户因使用本报告或报告所载内容引起的任何损失承担任何责任。

【郑重声明】

本报告版权归国海证券所有。未经本公司的明确书面特别授权或协议约定，除法律规定的情况外，任何人不得对本报告的任何内容进行发布、复制、编辑、改编、转载、播放、展示或以其他方式非法使用本报告的部分或者全部内容，否则均构成对本公司版权的侵害，本公司有权依法追究其法律责任。