



EVEREST MEDICINES

引领新药, 光耀生命

公司介绍

2024年12月

免责声明

本介绍由云顶新耀有限公司（“本公司”，及其附属子公司，以下合称为“集团”）编制，仅用于提供信息之目的，不构成对集团证券的推荐或在任何司法管辖区出售或发行本集团证券的要约或购买或收购本公司证券的要约邀请，也不构成进行投资活动的诱因，其或其任何部分也不得构成任何合同或承诺或投资决定的基础或被依赖。

本文件、其中的任何信息以及与本介绍有关的任何口头信息都是高度保密的，并且是由本公司准备的，仅用于本介绍之目的。本介绍中的信息没有经过独立核实且无法对于该等信息进行保证。对于本介绍所载信息或意见的公正性、准确性、完整性或正确性，不作任何明示或暗示的陈述、保证或承诺，也不应加以依赖。本介绍是基于其所载日期现行有效的经济、监管、市场和其他条件。各方应理解，后续本公司的发展可能会影响本介绍中包含的信息，本公司或其任何子公司、附属公司、顾问或代表都没有对此信息进行更新、修订或确认的义务。本公司或其任何子公司或附属公司、董事、高级管理人员、顾问或代表对因使用本介绍或其内容或因本介绍引起的或与之有关的任何损失（无论是疏忽大意或其他原因造成的）概不负责。

本介绍所涉陈述中可能会包含某些前瞻性表述，乃基于本公司或其高级管理人员在做出表述时对公司业务运营情况及财务状况的现有看法、相信和现有预期，可能会使用“将”、“预期”、“预测”、“期望”、“打算”、“计划”、“相信”、“预估”、“确信”及其他类似词语进行表述。该等前瞻性表述并非对于本公司未来业绩的保证，会受到风险、不确定性及其他因素的影响，有些乃超出本公司的控制范围且无法预见，并且受各种因素及假设的影响，实际结果可能会与该等前瞻性表述所含信息存在差别。本公司及其任何子公司、附属公司、董事、高级管理人员、顾问及代表未曾且概不承担更新该等前瞻性表述以反映在本介绍所载日期之后的最新信息、未来项目或情形的任何义务，除非法律另有明确规定。



商业化平台

利用商业平台实现协同效应最大化



增长



自主研发平台

利用经过临床验证的mRNA平台

差异化管线驱动商业化收入增长

- 推动收入的有机增长
- 采用高效精干商业化模式，不断提升运营效率及利润
- 构建在肾科和感染领域的领导地位

自主研发迈向全球化

个性化肿瘤疫苗

肿瘤相关抗原疫苗

免疫调节肿瘤疫苗

自体生成CAR-T

愿景

到2030年，我们将成为亚洲领先的全球综合性生物制药公司，旨在通过我们的专业产品组合及可持续增长为社会创造价值

已上市及近期将上市的**4款产品**，将助力达成**100亿人民币**的峰值年销售规模



感染性疾病



已获批



依嘉

注射用依拉环素
有依可靠

15亿元人民币

头孢吡肟-他尼硼巴坦
(Cefepime-taniborbactam)

15亿元人民币



肾病



已获批



耐赋康®

布地奈德肠溶胶囊

50亿元人民币

EVER001(BTKi)



自身免疫疾病



已获批



(伊曲莫德)

20亿元人民币

销售峰值

2款临床阶段产品有望于2026年之后上市



自研mRNA平台，聚焦于治疗性肿瘤疫苗研发

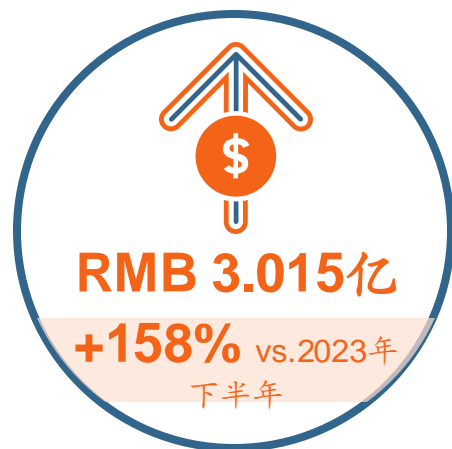
丰富多样的产品管线，均为疾病首创或同类领先的候选药物

NDA/BLA 批准	分子 (疗法)	合作方	商业权益	适应症	云顶新耀研发进展						全球研发进展
					临床前	1期临床	2期临床	3期临床	BLA/NDA 申请	批准	
2023	NEFECON® (耐赋康®)	AsahiKASEI 旭化成	大中华区, 新加坡, 韩国	IgA肾病	中国大陆、澳门、香港、台湾、及韩国和新加坡已获批						美国, 欧盟已获批
	依嘉®(依拉环素)	INNOVIVA / TETRAPHASE	大中华区, 韩国, 东南亚	复杂性腹腔内感染	中国大陆, 香港, 台湾及新加坡已获批						美国, 欧盟, 英国已获批
2024-26	Velsipity™/Etrasimod (伊曲莫德)	Pfizer	大中华区, 韩国, 新加坡	溃疡性结肠炎 克罗恩病、特应性皮炎、斑秃、嗜酸性食管炎(2025及未来)	澳门, 新加坡已获批						美国, 欧盟已获批
	头孢吡肟-他尼硼巴坦 (Cefepime-taniboractam)	Venatorx	大中华区, 韩国, 东南亚	复杂性尿路感染	中国大陆获优先审评						美国获优先审评
2027 及未来	Zetomipzomib (泽托佐米)	KEZAR	大中华区, 韩国, 东南亚	自免性肝炎							2a期
	EVER001 (XNW1011)	EVOPONT 德耀 / SINOMAB	全球	膜性肾病							1b/2期
	EVER206 (SPR206)	SPERO THERAPEUTICS	大中华区, 韩国, 东南亚	革兰阴性菌感染							1期
自研平台	个性化肿瘤疫苗	自主研发	全球	肿瘤							IIT已启动
	肿瘤相关抗原疫苗	自主研发	全球	肿瘤							临床前
	免疫调节肿瘤疫苗	自主研发	全球	肿瘤							临床前
	自体生成CAR-T	自主研发	全球	肿瘤							临床前

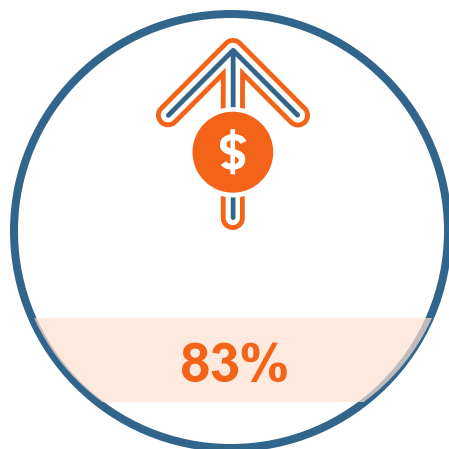
缩略语: IgA=免疫球蛋白A; cIAI=复杂性腹腔内感染; cUTI=复杂性尿路感染; CD=克罗恩病; AD=特应性皮炎; AA=斑秃; EoE=嗜酸性食管炎; IND=试验用新药; NDA=新药申请; SE Asia=东南亚; US=美国; 大中华区=中国、香港特区、澳门特区和中国台湾。

2024年上半年：收入大幅增长的同时运营效率大幅提升，并拥有充足的现金余额

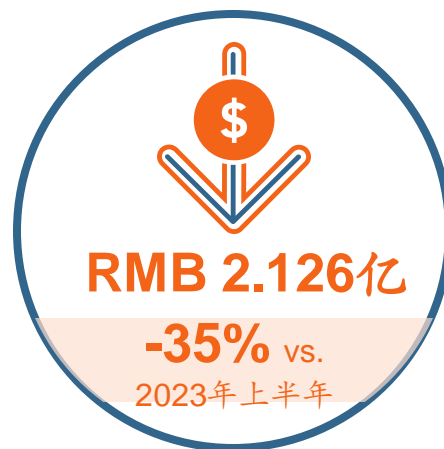
销售大幅增长



高毛利率¹
占收入比重



非国际财务准则
亏损总额显著收窄²



现金余额充足

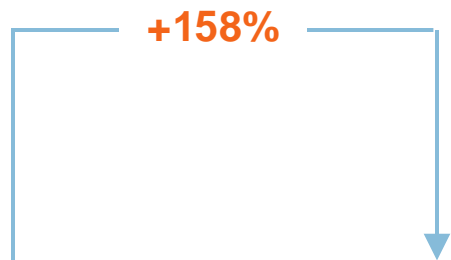


实现商业化层面盈利³

1. 无形资产摊销调整后的毛利率
2. 非国际财务准则亏损总额：不包括若干非现金项目及一次性事件影响的本公司权益持有人应占年内亏损，该等非现金项目及一次性事件指优先股公允价值变动产生的亏损（按公允价值计入损益计量的非流动金融负债）、以股份为基础的薪酬开支、无形资产减值亏损及无形资产摊销。
3. 商业化层面利润=毛利-分销及销售开支

耐赋康®和依嘉®推动销售收入的强劲增长，维持7亿全年收入指引

产品收入(人民币百万元)



2023年下半年

2024年上半年



全球首个
IgA肾病对因治疗药物
耐赋康®(布地奈德肠溶胶囊)
在中国获批上市
靶向肠道 || 减少66%肾功能下降*
直击病因 || 延缓12.8年进展至终末期肾病*

2024年5月
商业化上市

1.673亿元



全球首个
氟环素类抗菌药
依嘉®(依拉环素)在中国获批上市
对付耐药有依可靠
依拉环素已被美国传染病学会(IDSA)和欧洲临床微生物学和传染病学学会(ESCMID)发布的多个全球治疗指南推荐为包括碳青霉烯类耐药在内的多重耐药性革兰阴性菌感染的治疗方案*

销售收入持续增长

1.342亿元

维持人民币 7亿元的全年营业收入指引

耐赋康®有望满足国内IgA肾病患者巨大未被满足的临床需求

中国巨大未被满足的临床需求

5百万
IgA肾病患者

1百万
确诊IgA肾病患者

每年确诊10万
IgA肾病患者

- 大部分确诊患者（80%）为青壮年，处于45岁以下的黄金工作期¹
- 如果不治疗几乎所有IgA肾病患者均有进展为终末期肾病的风险；中国患者病理改变更严重、疾病进展速度更快

在耐赋康®之前没有获批的疗法

- ✘ 目前IgA肾病的治疗方案以RAS抑制剂的支持性治疗和全身免疫抑制剂为主，均为超适应症使用
- ✘ 目前的治疗方式不改变疾病进展

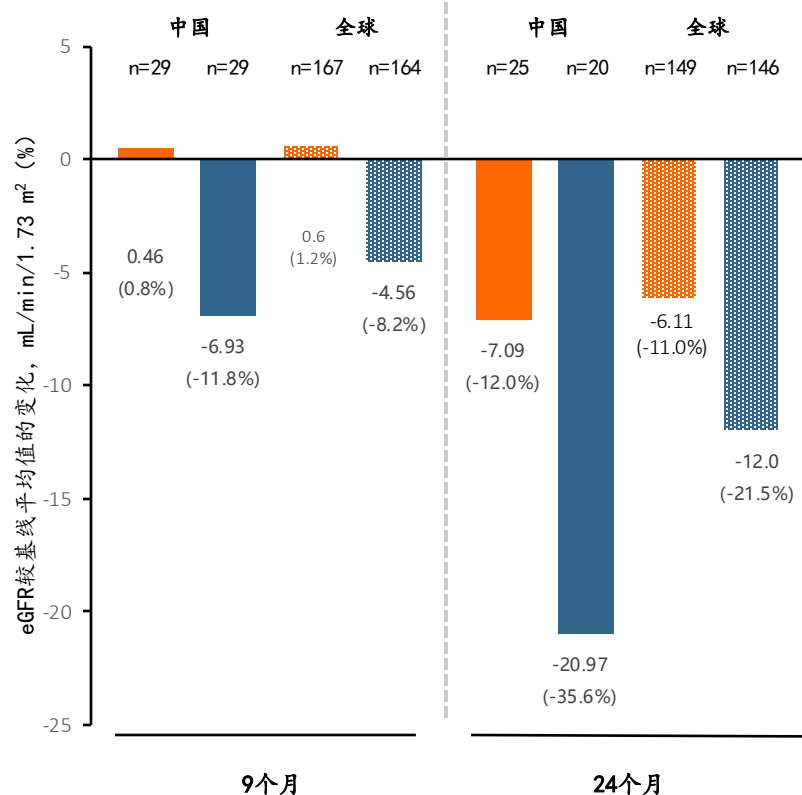


- **第一款**在美国和欧盟获得完全批准的IgA肾病药物
- **唯一**一款在中国获批的IgA肾病药物
- 减少肾功能衰退达**66%**，预计可延缓**12.8年**进展至肾衰
- 针对**疾病源头的局部B细胞靶向免疫调节**治疗。肠道黏膜免疫在IgA肾病发病中具有关键作用

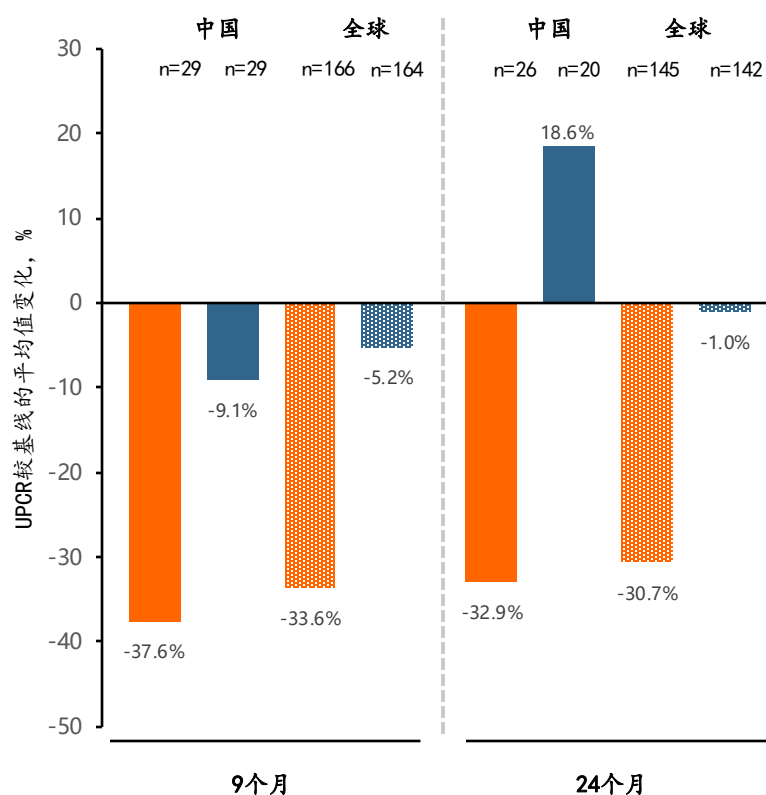
中国亚组结果显示，与全球数据相比，耐赋康®在肾功能、蛋白尿和镜下血尿方面的疗效更显著

✓ 接受对照组 (RAS抑制剂) 治疗的中国亚组的eGFR和UPCR恶化速度快于国际组数据

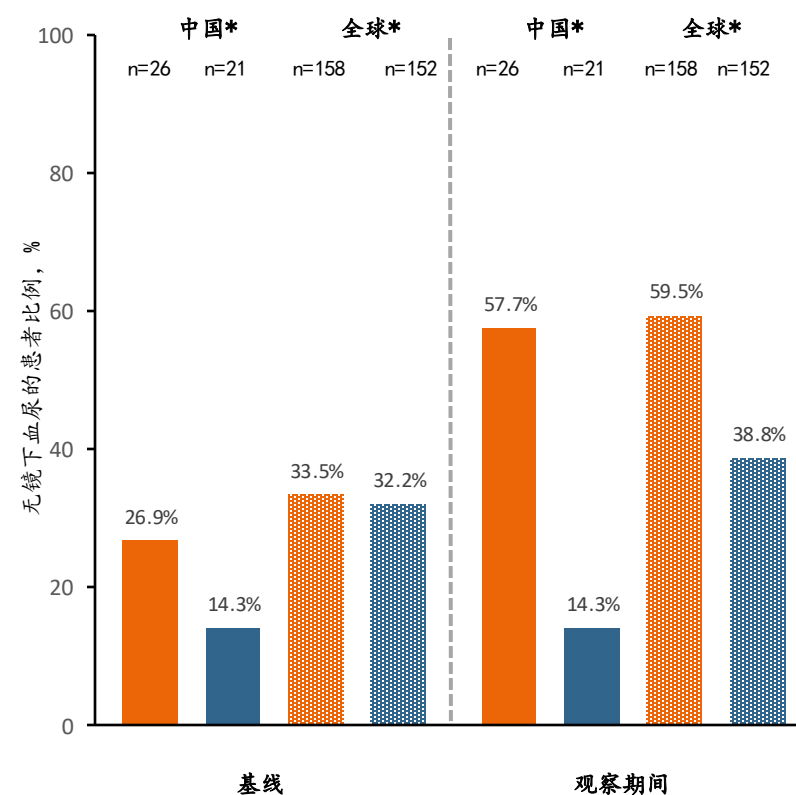
9个月及24个月时 eGFR的平均变化



9个月及24个月时 UPCR的平均百分比变化



无镜下血尿的患者比例



eGFR, 肾小球滤过率估计值; UPCR, 尿蛋白肌酐比。
*n为观察期内具有2个或2个以上有效的尿试纸结果的患者人数。

■ 耐赋康 16 mg/天 ■ 对照组

耐赋康®在中国成功商业化上市

利用线上+线下的创新方式，在中国成功商业化上市



专注且高效的商业化组织



至年底~150 销售代表



500-700 医院



>60% 市场潜力

创新项目

患者**EAP**（早期准入项目）
和商业化阶段患者援助项目
以扩大患者可及

医学事务

期刊发表 & 纳入**IgA肾病指南**
以提高医生认可度和患者
意识

市场准入

医院准入及**医保谈判**以提高
可负担性和可及性

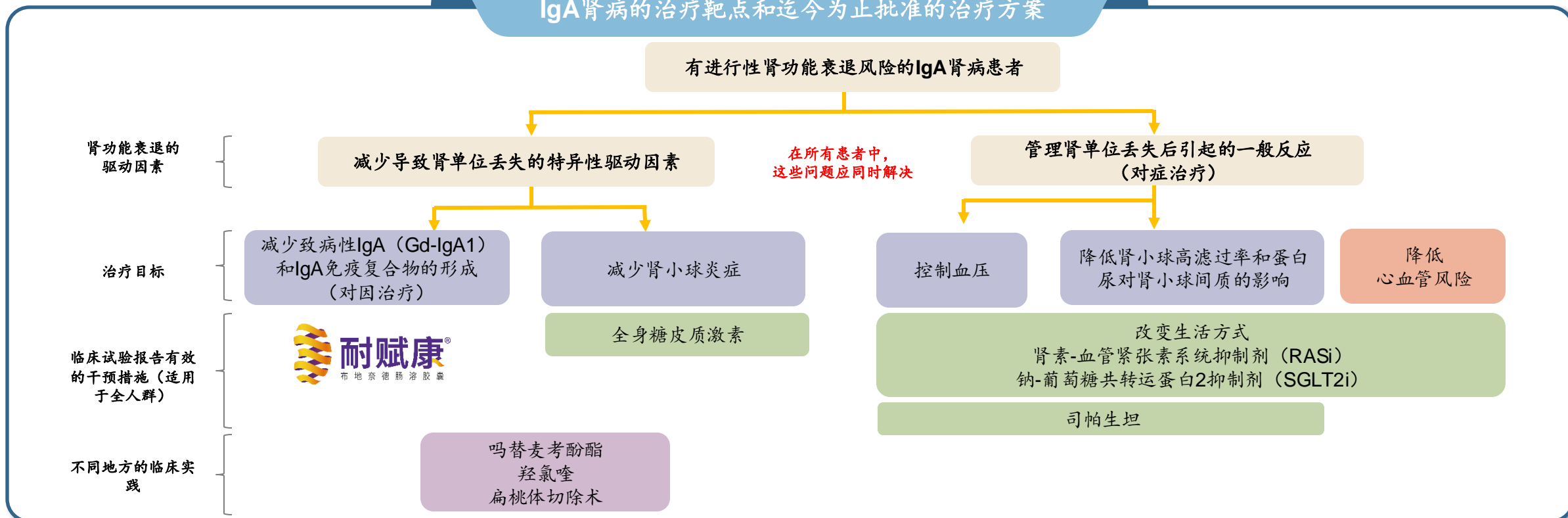
诊疗一体化闭环

致力于建立
肾病诊疗一体化闭环

2024版KDIGO指南（公开审查草案）：IgA肾病治疗策略与用药方案

- IgA肾病治疗方案制定时应同时兼顾：
 - 预防或减少致病性IgA（Gd-IgA1）及IgA免疫复合物的形成和免疫复合物介导的肾小球损伤
 - 管理继发于前者导致的肾单位丢失引起的慢性肾脏病。

IgA肾病的治疗靶点和迄今为止批准的治疗方案



耐赋康单次9个月的疗程不太可能产生持久的临床获益，例如蛋白尿持续减少和eGFR长期稳定。所以许多患者可能需要重复9个月的治疗周期或低剂量的维持方案

多重耐药感染有着巨大未被满足的临床需求，且可用临床药物有限

中国巨大未被满足的临床需求

中国抗生素耐药率高，形势严峻

约80%CRAB

鲍曼不动杆菌

约30%CRKP

肺炎克雷伯菌

金属-内酰胺酶检出率高

碳青霉烯耐药的大肠埃希菌
中占94%

CRKP占22%

“三剑客”未能完全满足临床需求

替加环素

组织浓度低、不良反应、黑框警告（死亡风险）

头孢他啶-阿维巴坦钠
(4000人民币/天)¹

覆盖范围窄
(如不覆盖金属-内酰胺酶)

黏菌素
(2000-3000人民币/天)

组织浓度低、肾毒性和神经毒性



5500人民币/天

- 抗生素市场潜力大，对治疗多重耐药菌引起的感染的抗生素有迫切需求
- 依嘉[®]自2023年7月商业化至2024年6月实现了人民币**2.33亿元**收入

依嘉[®]收入通过扩大和深化医院覆盖持续增加



1. 被纳入中国《肾脏移植多重耐药细菌感染临床诊疗指南》，《外科感染学会腹腔内感染管理指南：2024更新版》，《美国感染病学会耐药阴性菌治疗指引（2024）》

在多重耐药感染治疗领域拥有互补产品



细菌覆盖范围

细菌覆盖范围	依拉环素	+	头孢吡肟-他尼硼巴坦 (Cefepime-taniborbactam)	+	EVER206 (SPR206)
产β-内酰胺酶细菌					
A类 (ESBL, KPC)	✓		✓		✓
B类 (NDM, VIM)	✓		✓		✓
C级 (AmpC)	✓		✓		✓
D类 (OXA)	✓		✓		✓
大肠埃希菌	✓		✓		✓
肺炎克雷伯菌	✓		✓		✓
肠杆菌属	✓		✓		✓
铜绿假单胞菌			✓		✓
鲍曼不动杆菌	✓				✓
非典型病原菌 (支原体、衣原体、军团菌等)	✓				✓



依拉环素

全球首个氟环素类抗菌药物，广谱覆盖革兰阴性菌、革兰阳性菌，厌氧菌及非典型病原菌

头孢吡肟-他尼硼巴坦
(Cefepime-taniborbactam)

同类最佳BL/BLI，对丝氨酸和金属-β-内酰胺酶均具有强效选择性抑制活性

EVER206 (SPR206)

一种新型多黏菌素类衍生物，可显著降低肾脏毒性

多重耐药菌感染经验性治疗的基石

多重耐药菌感染经验性治疗同类最佳的BL/BLI

多重耐药菌感染性治疗同类最佳、安全且有效的多黏菌素

缩写: ESBL=超广谱β内酰胺酶;KPC=肺炎克雷伯菌碳青霉烯酶;NDM=新德里金属β内酰胺酶;VIM=Verona整合子编码金属β内酰胺酶; AmpC=AmpCβ内酰胺酶, 又叫头孢菌素酶;OXA=苯唑西林水解β内酰胺酶。

伊曲莫德：已在中国澳门获批，将于2024年下半年在部分大湾区医院可及



有效的溃疡性结肠炎口服治疗先进药物，尤其适用于一线治疗



无继发性失效



良好的安全性



方便用药，一次一片，每日一次

“港澳药械通”政策批准广东省19家指定医疗机构可使用临床急需、已在港澳上市的药品



中国溃疡性结肠炎患者需求大

全国2022年UC患者数量为~60万人，广东地区占比~10%，患者数量为~6万人



广东炎症性肠病诊疗水平高

全国~100家炎症性肠病区域诊疗单位，广东省共14家，其中药械通指定医疗机构中包含4家



澳门先行，湾区共享

- 伊曲莫德已于2024.4.30在澳门获批
- 预计将于2024年下半年通过药械通政策惠及大湾区溃疡性结肠炎患者



授权引进



聚焦我们核心的治疗领域



专注于临床后期及商业化阶段的资产



聚焦商业化和临床协同效应及价值创造

扩大我们核心治疗领域的产品管线，
提高规模和效率



自主研发



经过临床验证的mRNA平台



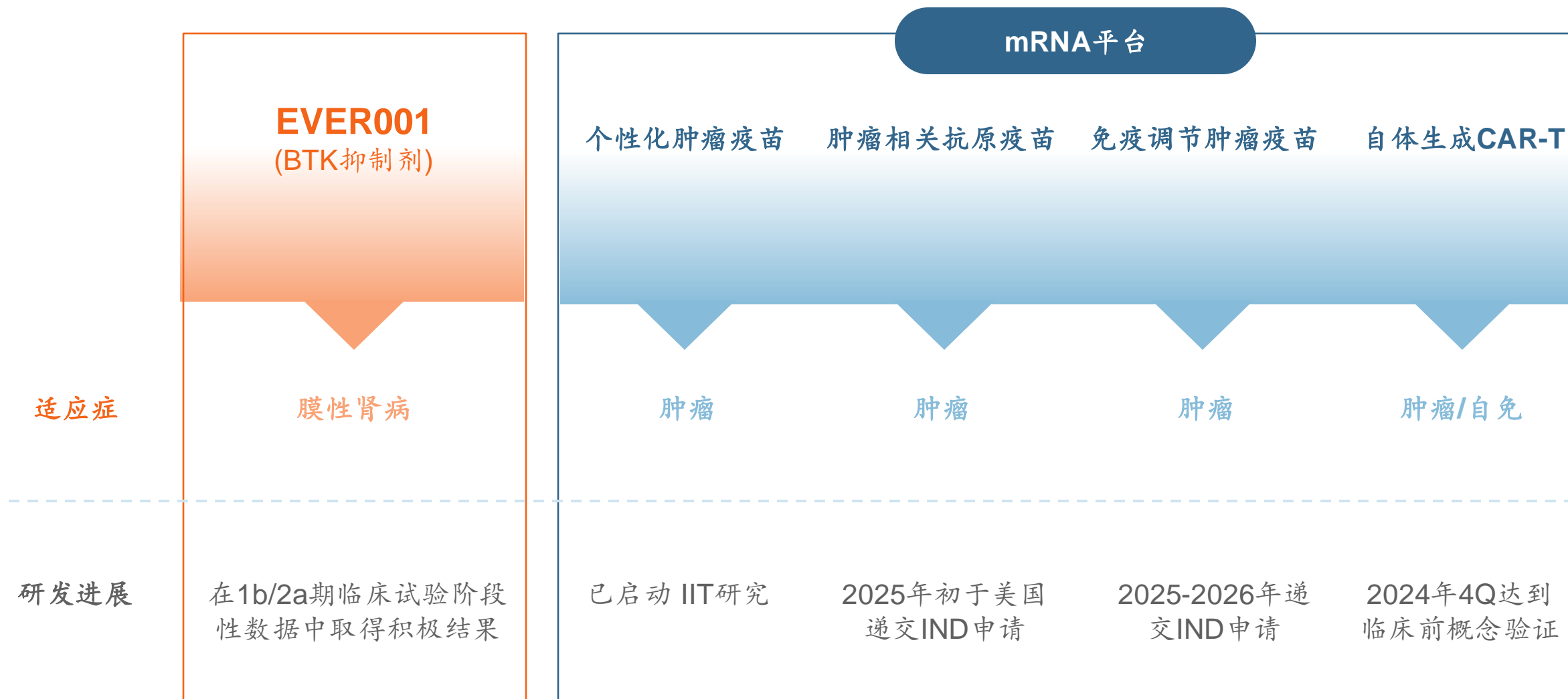
专注于治疗性肿瘤疫苗



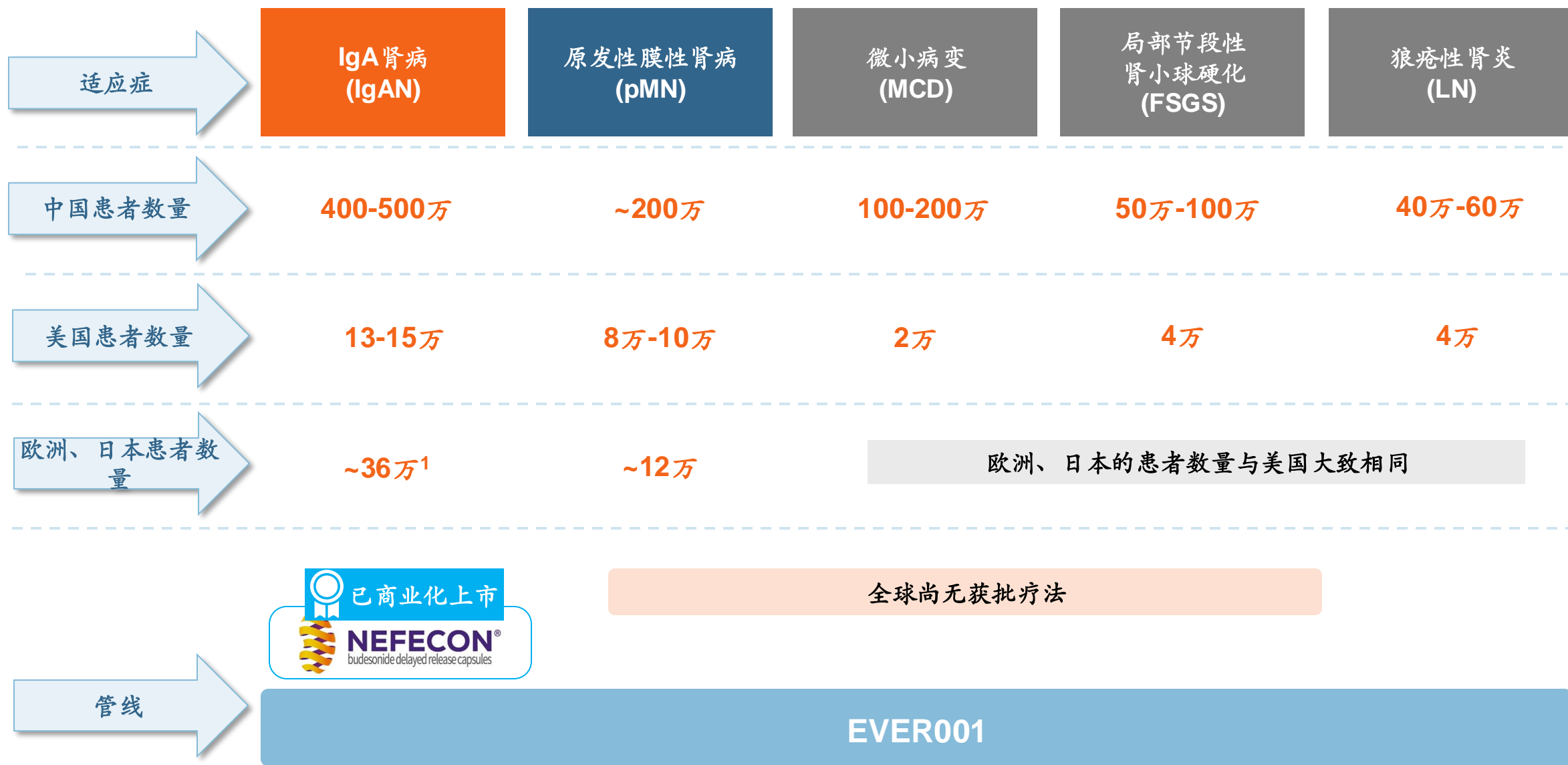
专注于临床前研究和临床前概念验证

自主研发平台和拥有全球权益的管线，
公司增值及为未来合作创造空间

拥有全球权益的产品管线不断扩大



肾脏疾病为云顶新耀战略性聚焦领域



注释:

患病数量数据来源: KOL及公司内部预估

1 : Willey, C.J., et al. NDT (2023) Nephrology Dialysis Transplantation; Nephrology. 2024;29(Suppl. 2):65-67.

原发性膜性肾病的疾病概述及其存在的巨大未被满足的临床需求

疾病概述



- 膜性肾病(MN) 是成人中较为常见的**非糖尿病性肾病综合征**之一，分为特发性**原发性**（约占**80%病例**）和继发性形式（约占**20%病例**），后者与潜在疾病（如感染、药物、癌症等）相关¹

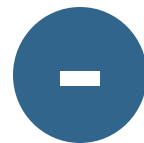


- 约**80%**的患者表现为**肾病综合征**，症状包括**极高的蛋白尿**（常见范围为**24小时尿蛋白3.5g-20g**）、**血清白蛋白水平下降**引起的**严重水肿**。
- 诊断的平均年龄为**40-60岁**

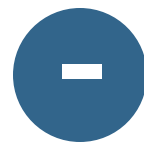


- 使用现有治疗后，**一半的病人仍持续患有肾病综合征**
- 使用现有治疗后，**三分之一的患者仍会进展为终末期肾病（ESRD）**

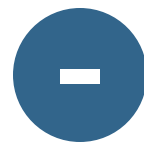
巨大未被满足的临床需求



目前**尚未有药物获批治疗原发性膜性肾病（pMN）**，**现有的治疗药物**（如环磷酰胺、钙调神经磷酸酶抑制剂、CD20单抗）**均为超适应症使用**。



超过30%的患者对目前的治疗药物**无应答**，**~30%**达到缓解的患者**复发**。



目前临床使用的治疗药物有**较大的副作用**，急需更安全的**治疗方法**。

注释:

- Guggenheim Securities, LLC 研究和分析
- Clin J Am Soc Nephrol 12: 983-997, 2017.
- Am J Kidney Dis 2021. 77(3):440-453

EVER001: 一款有效的共价可逆BTK抑制剂，适用于自身免疫性肾脏疾病



与共价不可逆BTK抑制剂相比，EVER001在保持高效的同时具有高选择性,是一款潜在的同类最佳产品



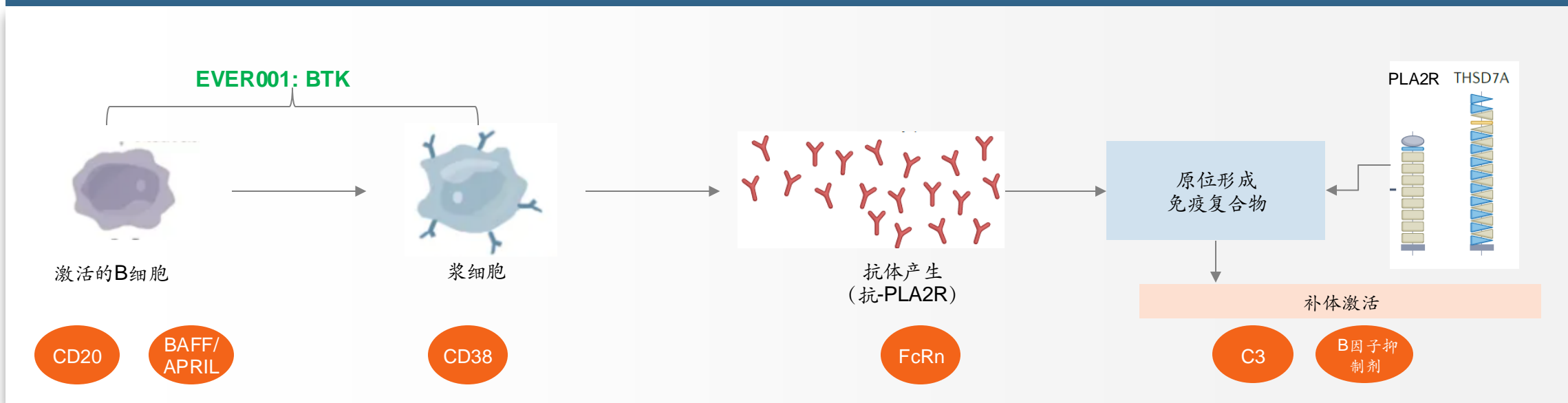
1 共价可逆

2 出色的选择性

3 强效靶点结合能力

4 更少的脱靶毒性

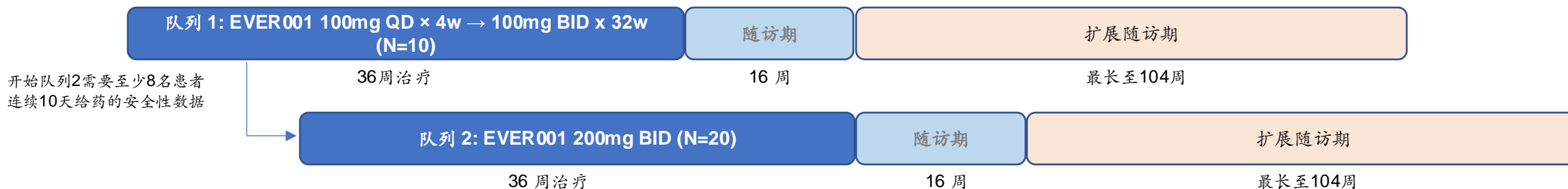
BTK抑制剂靶向针对膜性肾病发病机制中的多个关键节点



EVER001: 1b/2a期临床概念验证试验正在进行中

抗PLA2R自身抗体阳性的原发性膜性肾病患者1b/2a期研究

➤ 总共31名患者入组了本研究



符合条件的患者为成年人，经过活检确诊为原发性膜性肾病（pMN），抗-PLA2R自身抗体水平 > 20 RU/mL，且24小时尿蛋白 > 3.5g

主要终点

- 安全性和耐受性

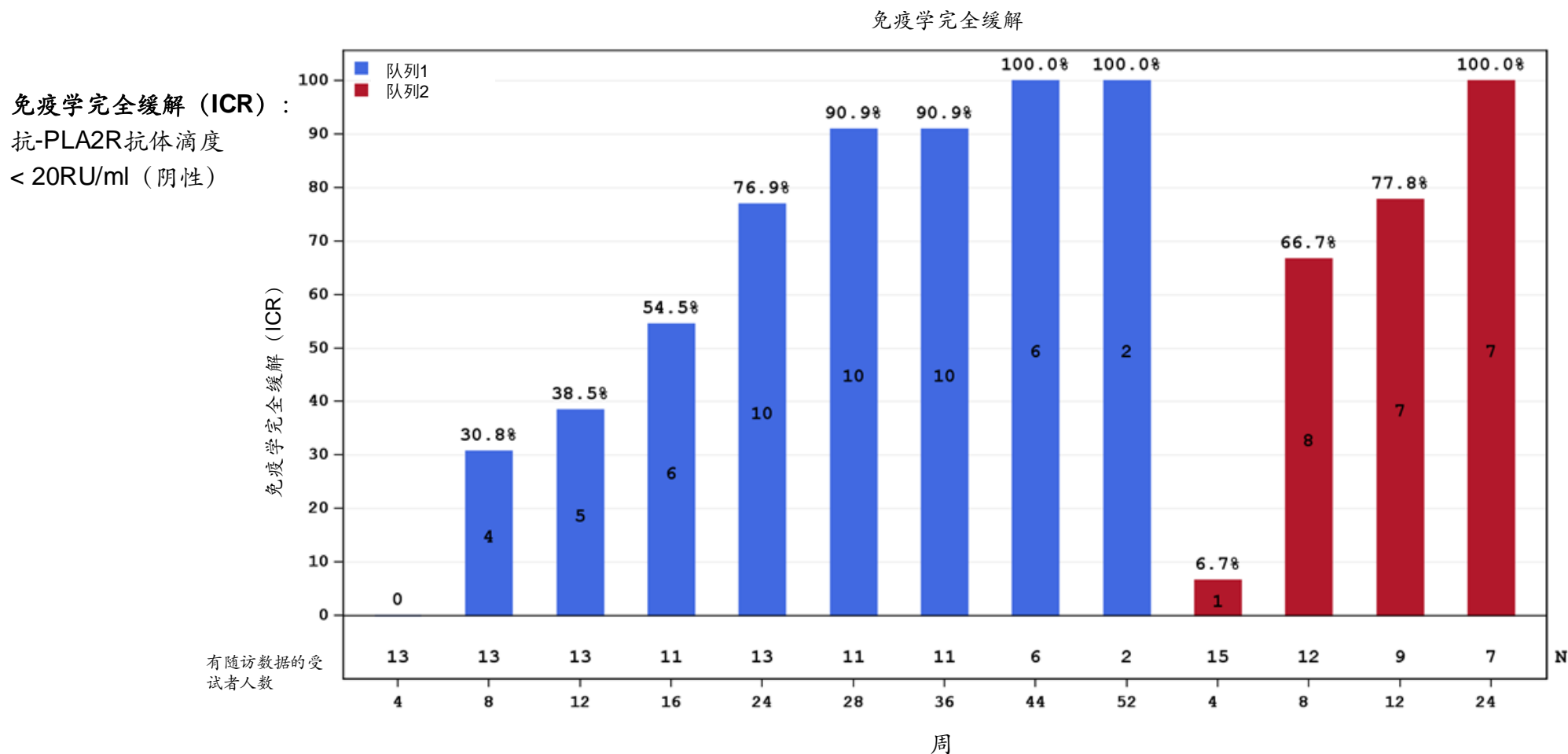
次要终点

- 24小时蛋白尿、抗PLA2R自身抗体水平、UPCR和eGFR对比基线的百分比变化
- 24小时蛋白尿完全或部分缓解比例
- 抗PLA2R自身抗体缓解比例

*数据截止时间2024年9月13日，截止该日期队列1中11名受试者完成了36周的治疗，队列2中的7名受试者完成了24周的治疗。

大多数受试者早在8至16周即实现免疫学完全缓解 (ICR)

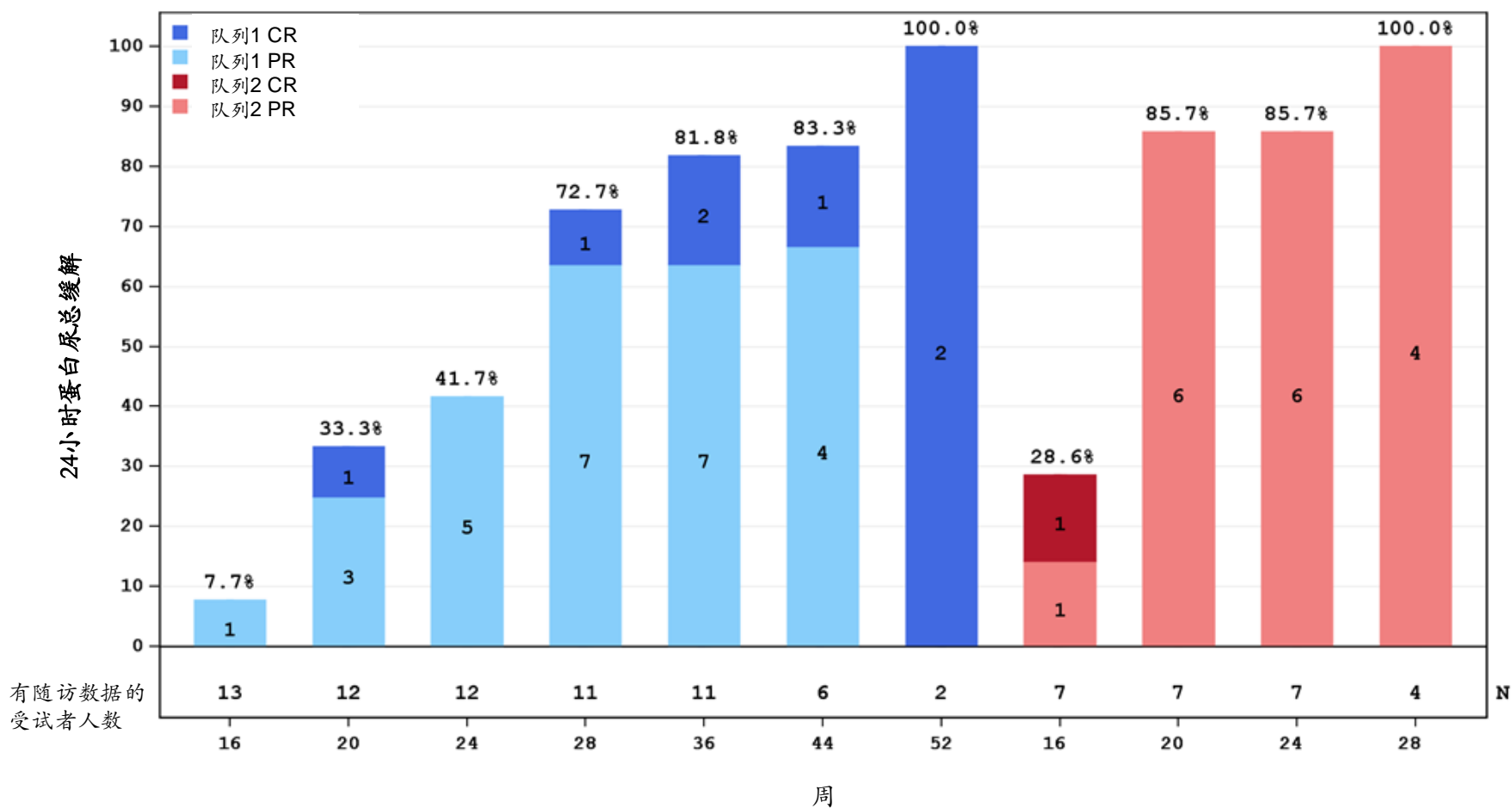
- 观察到的免疫学完全缓解在两个队列中均随着治疗有所增加。最早在第4至8周时，便观察到免疫学完全缓解。
- 在队列1中，11名受试者中有6名 (54.5%) 在第16周出现免疫学完全缓解，到第28周时免疫学完全缓解高达90.9% (10/11)
- 在队列2中，12名受试者中有8名 (66.7%) 在第8周出现免疫学完全缓解，到第24周时免疫学完全缓解增加至100% (7/7)



大多数受试者24至28周内可实现蛋白尿缓解

- 在队列1中，第28周时72.7%的受试者实现了蛋白尿缓解，其中1名受试者（9.1%）实现了完全缓解（CR）；到第36周时，81.8%的受试者出现蛋白尿缓解，2名受试者（18.2%）实现了完全缓解；蛋白尿缓解的中位时间为19.7周
- 在队列2中，85.7%的受试者早在第20周时实现了蛋白尿部分缓解（PR）；用药至28周的4例患者实现了100%的蛋白尿部分缓解。蛋白尿缓解的中位时间为16.1周。

24小时蛋白尿总缓解 (CR and PR)



24小时蛋白尿完全缓解（CR）：24小时蛋白尿 < 0.3 g/24小时。

24小时蛋白尿部分缓解（PR）：24小时蛋白尿 < 3.5 g/24小时，但 ≥ 0.3 g/24小时，且减少幅度 > 50%，与eGFR或基线血清白蛋白水平无关。

正在进行的1b/2a期临床试验阶段性数据取得积极结果

EVER001可诱导早发且高比例的免疫学和临床应答

✓ 免疫学应答

- 队列1到第36周时免疫学完全缓解高达90.9% (10/11)
- 队列2到第24周时免疫学完全缓解高达100% (7/7)
- 在数据截止日期，两组的抗-PLA2R自身抗体减少都接近100%

✓ 临床疗效

- 队列1到第36周时，蛋白尿缓解率高达81.8%
- 队列2到第24周时，蛋白尿缓解率高达85.7%
- 血清白蛋白于队列1在第36周恢复至正常范围；队列2在第24周接近正常范围

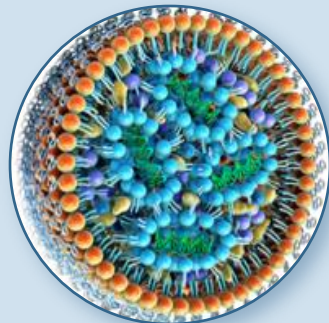
EVER001两个剂量组的治疗均安全耐受

- ✓ 58%受试者发生与治疗相关的不良事件（AEs）。但大多数为**1级或2级**，且为短暂性的
- ✓ 未观察到BTK抑制剂典型的具有临床意义的不良事件，如中性粒细胞减少、出血、心律失常

完全整合且经过临床验证的mRNA平台



专有抗原设计算法确保目标抗原高表达



专有LNP递送系统可增强T细胞免疫反应



CMC工艺开发确保mRNA的DS/DP稳健生产



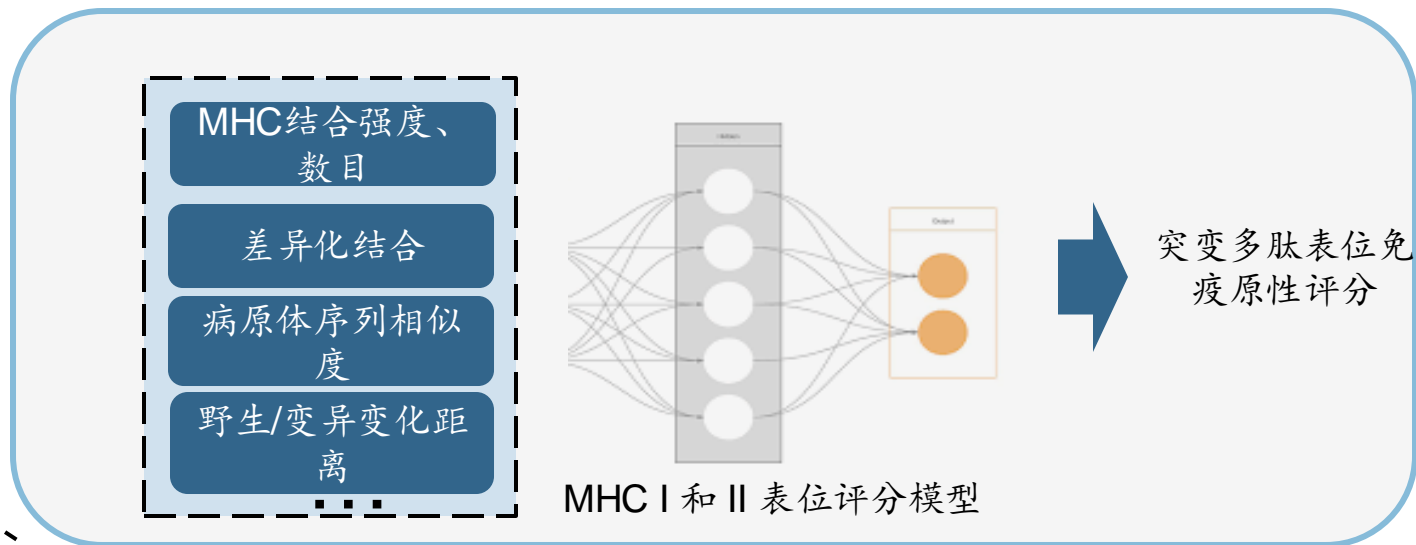
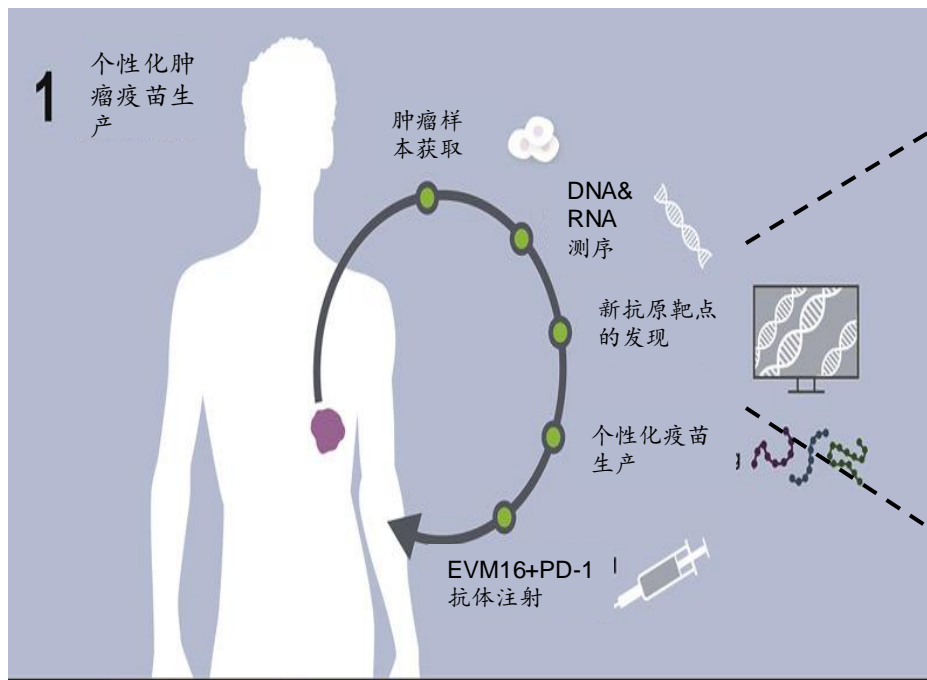
自有嘉善工厂成功生产GMP材料

mRNA平台研发的新冠疫苗在2期临床试验中数据与辉瑞的疫苗可比，证明这是经过临床验证的mRNA平台

mRNA平台价值链端到端的能力

EVM16是一款基于癌症患者特异性突变的个性化新抗原肿瘤疫苗

云顶新耀专有的肿瘤抗原预测算法



自研的算法在临床前动物模型中找到多个已知和之前未报道的肿瘤抗原，并且在多个独立验证研究中的预测表现相当或优于行业领先算法

- 临床前数据还证明了EVM16疫苗与PD-1抗体联用后的协同抗肿瘤效果，支持个性化肿瘤疫苗与免疫检查点抑制剂在临床中的联用

IIT已在中国两家顶级肿瘤医院启动

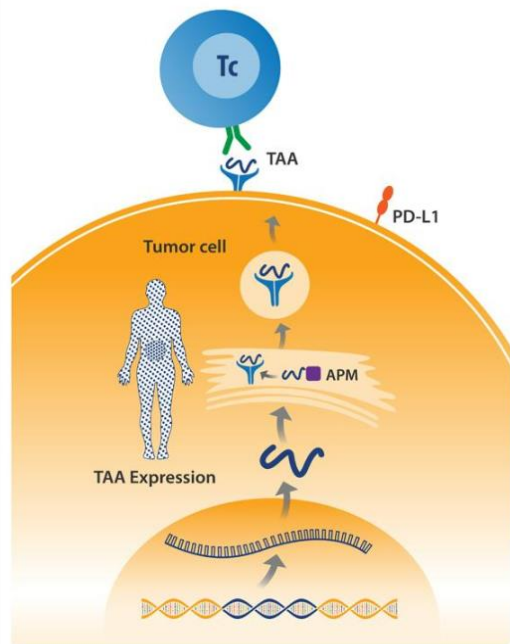


复旦大学附属肿瘤医院
Fudan University Shanghai Cancer Center



北京大学肿瘤医院
BEIJING CANCER HOSPITAL

EVM14是一款现货型肿瘤相关抗原（TAA）疫苗



Overexpressed proteins, differentiation antigens	Cancer testis antigens	Target types
VARIABLE	GOOD	Tumor specificity
HIGH	LOW	Central tolerance
HIGH		Prevalence in multiple patients

肿瘤相关抗原疫苗的优势

良好的肿瘤特异性（肿瘤vs. 正常）

大量潜在T细胞表位，无需进行HLA筛选

现货型、非常适合晚期疾病

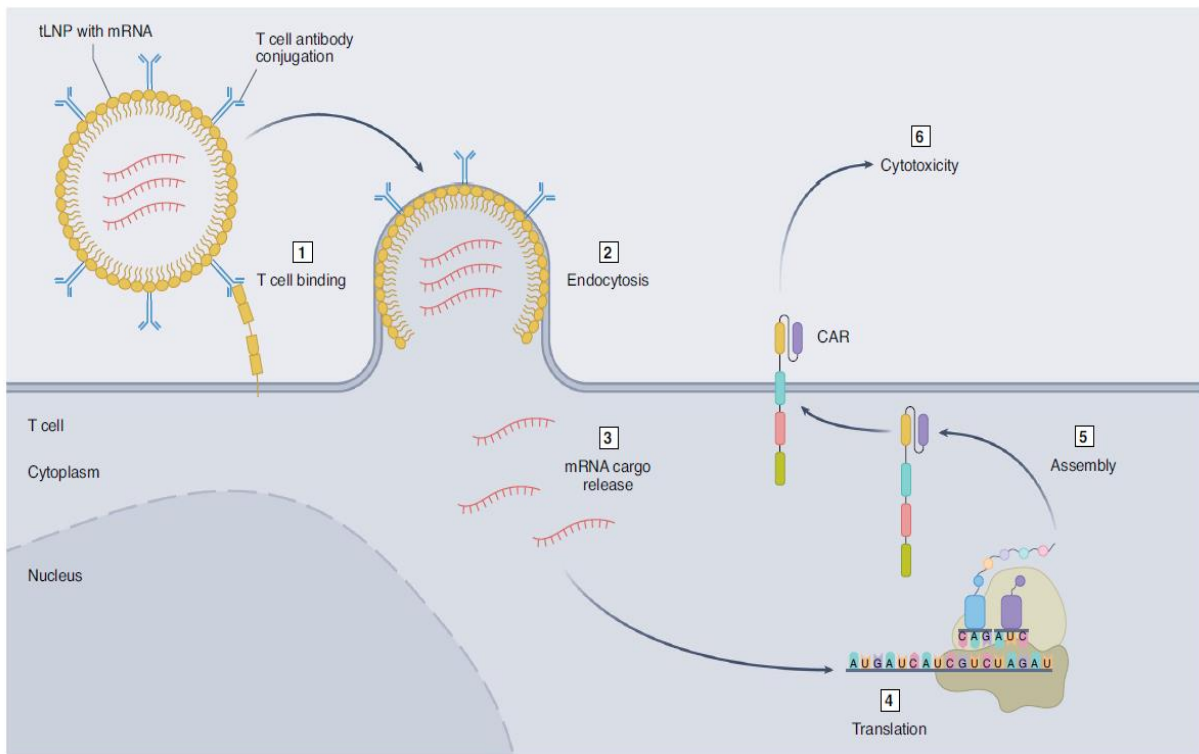
对比个性化肿瘤疫苗生产成本更低

具有适用于多个瘤种适应症的潜力（取决于肿瘤相关抗原的表达）

EVM14支持IND申报的研究在有序进行中，预计于2025年初递交IND

体内生产CAR-T机制及其优势

- ✓ 靶向脂质纳米颗粒载体 (tLNPs) 内包裹了编码CAR分子的修饰mRNA, 并偶联了针对T细胞的抗体, 结合时会被内吞并释放mRNA
- ✓ mRNA随后在细胞质中直接翻译, CAR蛋白定位于细胞膜, 从而在体内生成CAR-T细胞。



NATURE METABOLISM | VOL 4 | FEBRUARY 2022 | 163-169

mRNA体内生成CAR-T比自体CAR-T治疗的优势

现货型、可大规模生产



无需淋巴耗竭化疗

病人可能无需住院

PK/PD可预测且剂量可调整

非细胞产品, 质量可控

2025 催化剂

产品	里程碑	状态
<p>肾脏疾病</p>  <p>EVER001</p>	<p>全球及中国IgA肾病指南更新</p> <p>获得国家药监局完全批准</p> <p>中国台湾及韩国商业化上市</p> <p>1b/2a期膜性肾病1年随访临床数据读出</p>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>
<p>自身免疫疾病</p>  <p>(伊曲莫德)</p>	<p>继续在大湾区提高产品的可及性</p> <p>在中国香港获批溃疡性结肠炎新药上市许可申请 (NDA)</p> <p>在中国台湾和韩国递交溃疡性结肠炎新药上市许可申请 (NDA)</p>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>
<p>感染性疾病</p> <p>头孢吡肟-他尼硼巴坦</p>	<p>在中国大陆递交成人复杂性尿路感染新药上市许可申请 (NDA)</p>	<p>○</p>
<p>自研项目- mRNA平台</p> <p>EVM16 (个性化肿瘤疫苗)</p> <p>EVM14 (现货型肿瘤相关抗原疫苗)</p>	<p>IIT临床研究1a部分完成入组</p> <p>在美国和中国获得IND批准</p>	<p>○</p> <p>○</p>



EVEREST MEDICINES

联系我们:

IR@everestmedicines.com