



EVEREST MEDICINES

公司介绍

2024年5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。

## 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

四大重点产品峰值销售额**100亿人民币**

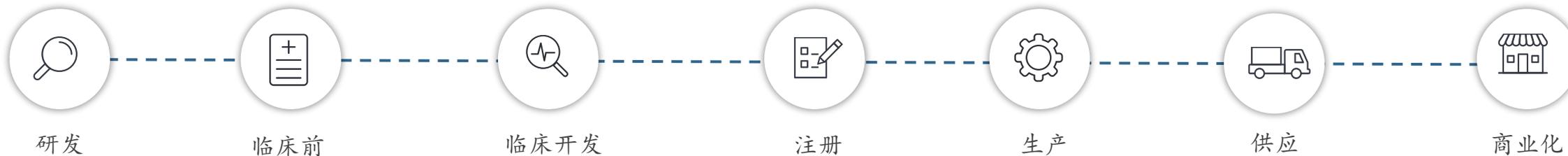


头孢吡肟-  
他尼硼巴坦



自主产权mRNA 技术平台

# 云顶新耀已成为全产业链布局的综合生物制药公司



## 自主研发/ 全球权益



肾病领域



mRNA技术平台

## 业务拓展 (授权引进)



## 临床开发



## 本地化生产 及供应



## 商业化

聚焦核心市场，以产品临床价值为驱动的销售、准入、医学一体化的高效精干模式



### 授权引进

利用商业平台实现协同效应最大化



### 自主研发

利用经过临床验证的mRNA平台

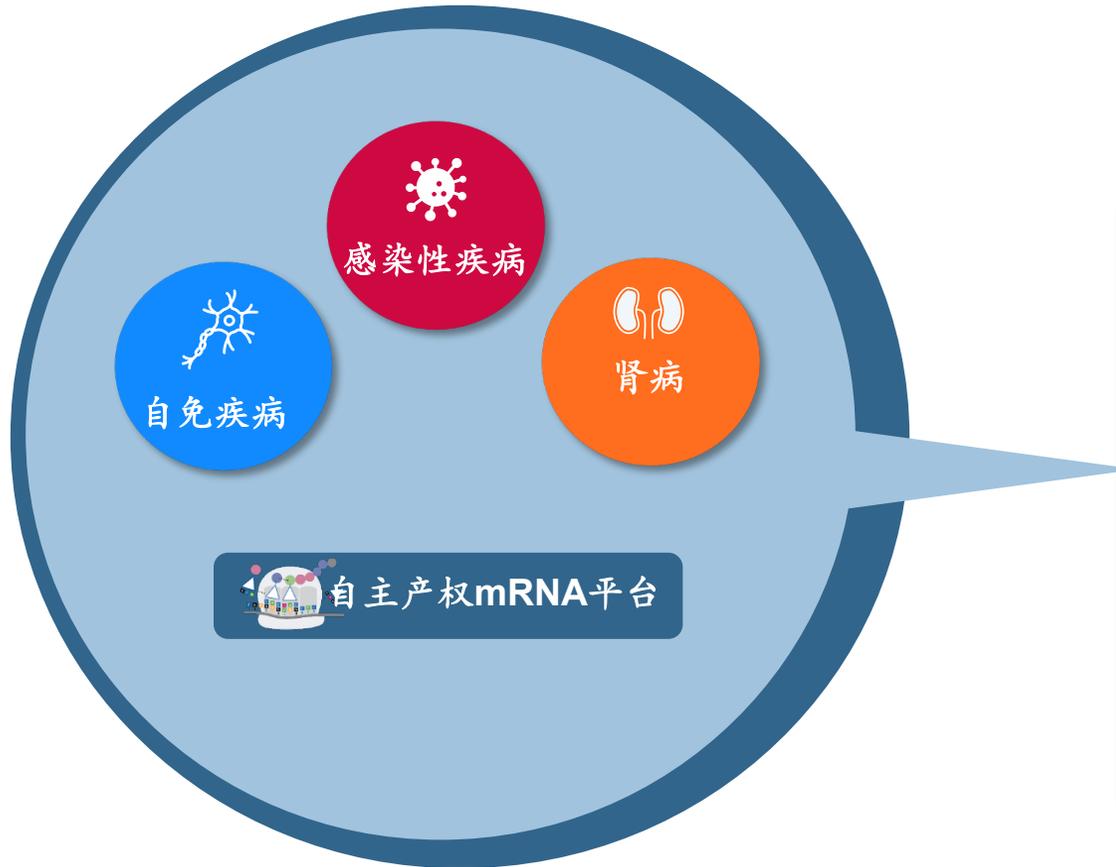
丰富管线

## 差异化管线驱动商业化收入增长

- 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

- 自主研发平台和具有全球权益的管线，公司增值及为未来合作创造空间
- 聚焦肿瘤治疗性疫苗，开拓新蓝海



### 核心战略

- 聚焦蓝海，开发**高潜力**疾病领域。
- 建立**自主知识产权mRNA技术研发平台**，聚焦**肿瘤治疗性疫苗**等突破性治疗领域。
- **精干高效**的商业化模式，追求产出和利润最大化。

## 在高潜力的治疗领域寻求亚洲领先地位

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



## 1.259亿人民币收入



**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药在内的多重耐药性革兰阴性菌感染的治疗方案\*



**9900万**人民币  
5个月内

7月成功商业化上市

~ 300  
核心医院

22  
省份

4,000+  
医生



**2100万**人民币

12月成功在澳门商业化上市, 2024年5月成功在大陆商业化上市

2 个月  
实现澳门NDA获批

~23000  
患者登记援助项目



**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年进展至透析或肾移植\***

### 组建商业化架构

200人, 包括医学事务、市场营销、准入、销售和商业及渠道运营

### “聚焦”策略

主攻核心市场

### 创新项目

耐赋康®患者EAP (早期准入项目) 和商业化阶段患者援助项目

组建了一支具有“**创业精神**”的团队, 为未来发展奠定坚实基础

## 2023 药品注册和临床研究成果

### 药品注册



中国大陆  
获批

中国台湾  
获批



中国澳门、大陆，  
新加坡\*  
获批

韩国,中国台湾  
NDA受理

美国  
完全批准



美国  
批准

头孢吡肟—  
他尼硼巴坦

中国NMPA  
纳入  
优先审评

泽托佐米

中国新药临床  
试验申请  
受理

\* 2024年3月获批

### 临床研究



- 完成中国开放标签扩展研究患者招募

- 中国患者数据在2023年美国肾脏病学会肾脏周上进行最新研究结果壁报报告



- 亚洲3期临床研究诱导期取得积极顶线结果

- 全球合作伙伴辉瑞正在开展伊曲莫德针对多种适应症的临床研究



- 国家药敏专委会 (ECAST) 评审通过依拉环素临床折点

## 2023 财务及BD业绩

### 丰富核心领域产品管线

- 2023年9月，与Kezar Life Sciences 签订合作与授权协议，以在**大中华区、韩国和部分东南亚国家**进行临床开发和商业化Kezar的首款临床阶段候选药物**Zetomipzomib（泽托佐米）**，一款同类首创、选择性免疫蛋白酶体抑制剂，用于治疗包括狼疮性肾炎（LN）在内的一系列自身免疫性疾病



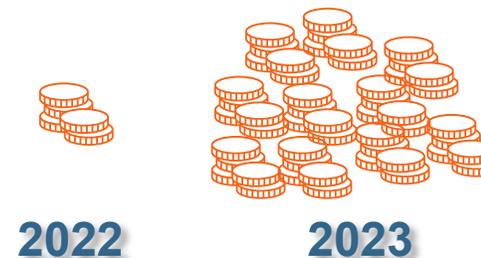
### 独立自主的mRNA研发技术平台和管线

- 终止与Providence的合作及授权许可协议：
  - 除狂犬病和带状疱疹项目外，**无需支付所有里程碑费用（最多38.4万股）和特许权使用费**
  - **独享mRNA技术平台和产品知识产权**
  - 可**灵活选择“出海”方式**，全球范围选择合作伙伴



### 财务状况强健，现金余额23.5亿元

- 2023年，运营成本减少**4.76亿元（-33.7%）**
- 收到吉利德科学公司**2.8亿美元**的全额预付款
- 2023年的总收入为**1.26亿元（+884%）**



## 损益表和现金状况

RMB'000	截至12月31日止年度	
	2023	2022
收益	125,932	12,792
收益成本	(34,414)	(4,645)
<b>毛利</b>	<b>91,518</b>	<b>8,147</b>
一般及行政开支	(165,155)	(276,547)
研发开支	(540,054)	(809,736)
分销及销售开支	(231,419)	(326,687)
其他收入	13,175	4,624
其他亏损净额	(100,803)	1,143,399
<b>经营亏损</b>	<b>(932,738)</b>	<b>(256,800)</b>
财务收入净额	84,608	32,887
按公允价值计入损益的金融资产公允价值变动	848	(21,748)
向投资者发行的金融工具公允价值变动	2,819	(1,614)
<b>除所得税前亏损</b>	<b>(844,463)</b>	<b>(247,275)</b>
所得税开支	-	(8)
<b>国际财务报告准则计量的亏损总额</b>	<b>(844,463)</b>	<b>(247,283)</b>
非国际财务报告准则期内调整项目		
<b>非国际财务报告准则计量的亏损总额</b>	<b>(713,614)</b>	<b>(17,426)</b>
<b>非国际财务报告准则计量的亏损总额 (剔除 Trodelvy 交易的一次性收益影响)</b>	<b>(713,614)</b>	<b>(1,339,733)</b>

**销售收入：**增加人民币1.13亿元至人民币1.26亿元，主要由于依嘉®于中国大陆及香港上市；耐赋康®于澳门上市；依嘉®在新加坡的销售增长及在与吉利德科学公司的过渡期内于新加坡销售Trodelvy®产生的收益。

**收入成本**为人民币3441万元。若不包括非现金项目，毛利率大于80%

**一般及行政费用**减少了人民币1.11亿元 (40.3%)，主要是由于组织架构优化。

**研发费用**减少了人民币2.70亿元 (33.3%)，主要是由于：

- 多款候选药物已完成临床试验并进入注册阶段或商业化阶段
- 内部研发活动产生的成本于管道中开发新产品，包括临床前产品。

**分销和销售费用**减少了人民币9527万元 (29.2%)，主要由于(i)更多商业化产品，(ii)聚焦的商业化模式，以产品临床价值为驱动，搭建了更高效精干的商业化团队

**其他收入**增加主要由于收到政府补助所致。

**其他亏损净额**为人民币1.01亿元(2023年)，该变动主要由于：

- 2022年发生的Trodelvy®交易为当年的收益净额增加了人民币13.22亿
- 中止 Ralinepag 开发产生的亏损

**财务收入净额**增至人民币8461万元，该增加主要归因于银行结余利息收入增加所致。

**本年度亏损 (按国际财务报告准则计量)**增加了人民币5.97亿元，主要是由于：

- Trodelvy®交易收窄了2022年的亏损净额13.22亿。剔除该交易，亏损缩窄人民币7.25亿元
- 产品销售的增长
- 组织架构优化和合理化的收益。

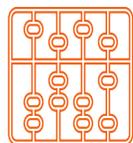
**本年度亏损 (按非国际财务报告准则计量)**增加人民币6.96亿元，主要由于国际财务报告准则亏损、排除以股份为基础的薪酬开支、无形资产减值及摊销。

**现金余额**

- 截至2023年12月31日，现金及现金等价物以及定期存款为人民币23.5亿元。

## 2024年是转型之年，成功执行是关键

从生物技术公司转型为综合性生物制药公司，聚焦商业化和自主研发，及组织文化升级



### 收入指引

- 7亿人民币



- 已在中国大陆成功商业化上市
- 将在香港和新加坡商业化上市
- 中国开放标签扩展研究公布



- 保持2023年业绩势头，继续提高商业化能力
- 头孢吡肟-他尼硼巴坦
- 成人复杂性尿路感染NDA在中国大陆递交



- 溃疡性结肠炎NDA在中国澳门获批
- 在澳门商业化上市，覆盖“粤港澳大湾区”
- 亚洲3期临床试验52周数据解读
- 溃疡性结肠炎NDA在中国大陆递交



- EVM 16 (首款mRNA 肿瘤疫苗) IIT 首例患者入组
- In-vivo CAR-T项目达到临床前概念验证

## 聚焦高效精干的商业模式，实现产品收入增长

### 依嘉®

150人

规模的ICU/医院销售团队

300家

被覆盖医院，重点聚焦核心三甲医院

90%

的销售月增长率

5500元

依嘉®目前日治疗费约为5500元/天

### 耐赋康®

120人

的肾脏科销售团队

400-600家

被覆盖医院，占据约60%的市场潜力

23000名

患者已登记由公益基金会资助的IgAN患者项目

18600元/月

- 买4赠1 (PAP)
- 4盒耐赋康®可申请公益援助基金3000元



### 商业化平台

医学事务、市场推广、市场准入、渠道及商业运营



### 战略合作

与多个供应链服务商建立战略合作以加速商业化进程



### 渠道创新

通过创新渠道提高患者的可及性和依从性



### 患者可及

通过患者援助计划 (PAP)、基金会援助，商业保险计划和国家医保覆盖增强患者可及性

耐赋康为首个获批的IgA肾病药物，已于2024年5月14日在中国大陆上市



全球第一款获批的IgA肾病**对因**疗法

1<sup>st</sup>

全球第一款上市的IgA肾病疗法

延缓肾功能衰退，**控制**疾病进展

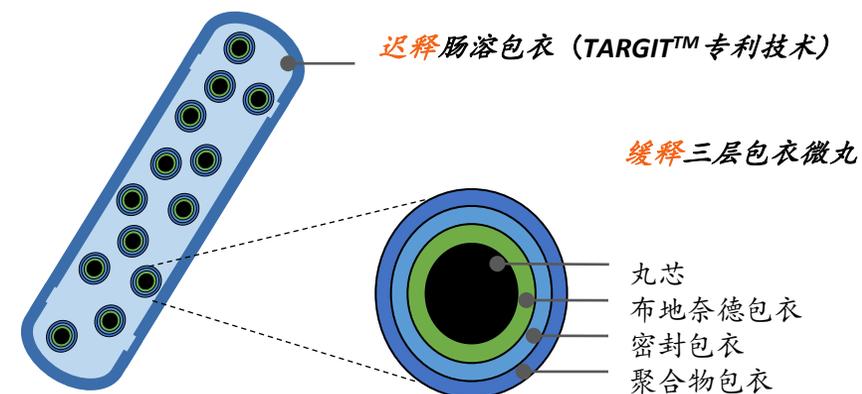
在IgA肾病3期临床研究中**确证具有降低蛋白尿和延缓eGFR下降**作用的治疗方案

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

疗效: 9个月的治疗，在停药观察15个月后，仍能

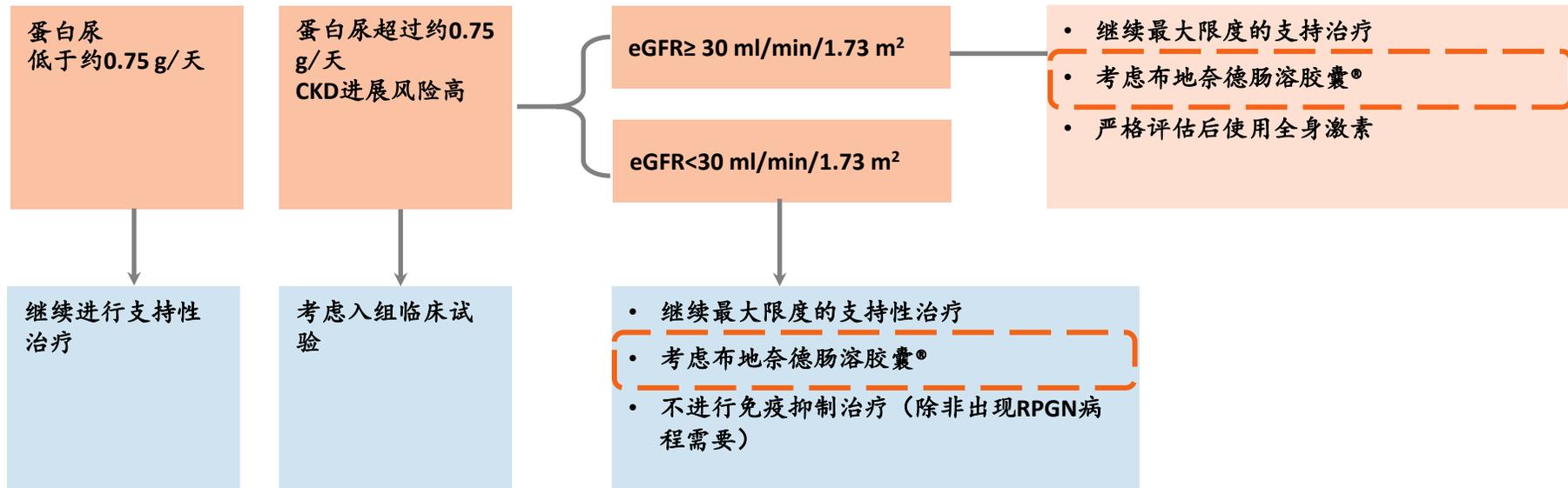
- 减少肾功能衰退达**66%**，预计可延缓**12.8年**进展至肾衰
- 蛋白尿下降43%，无镜下血尿的患者比例从基线的26.9%增加至57.7%
- 中国人群相比全球患者人群拥有更好的疗效

安全性: 在到达酸碱度适宜的回肠派尔集合淋巴结处时自动溶解，90%在肝脏首过效应清除



## KDIGO指南将于2024更新，专家建议布地奈德胶囊用于所有IgA肾病患者

- 随着耐赋康®获批，专家建议采用与2021年KDIGO指南不同的用法，推荐将耐赋康®用于蛋白尿>0.75 g/天的所有患者
- 全身性糖皮质激素推荐仅为患者的末线治疗



推荐对所有患者进行基线支持治疗（ACEi/ARB, SGLT2i）

来源: Stameioun, E. (2023). IgA nephropathy. Nature reviews disease primers. <https://doi.org/10.1038/s41572-023-00476-9>

KDIGO: 改善全球肾脏病预后组织 (Kidney Disease: Improving Global Outcomes, KDIGO), KDIGO是一个非盈利性组织, 指定美国肾脏病基金会 (National Kidney Foundation, NKF) 作为其管理机构。

TRF=Targeted release formulation, 靶向释放制剂; RPGN=急性肾小球肾炎。

# 依嘉®与头孢吡肟-他尼硼巴坦（Cefepime-taniborbactam）在多重耐药感染治疗领域互补，2024年云顶将进一步扩大市场份额

开拓蓝海  
转型升级



细菌覆盖范围



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

产β-内酰胺酶细菌	A类 (ESBL, KPC)	✓	✓
	B类 (NDM, VIM)	✓	✓
	C级 (AmpC)	✓	✓
	D类 (OXA)	✓	✓
肠杆菌科	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)	✓		
		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

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=氧唑西林水解β内酰胺酶。



### 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

- 伊曲莫德组快速实现并维持临床缓解的患者显著多于安慰剂组
- 唯一在孤立性直肠炎患者中得到证实的先进疗法
- 在第52周达到临床缓解的患者中，无患者使用激素
- 无继发性失效



### 良好的安全性

- 与安慰剂相比，严重感染的风险未增加
- 耐受性良好，大部分为轻度至中度不良反应，停药率低



### 方便用药，一次一片，每日一次

- 开始用药后保持剂量相同—无需滴定

伊曲莫德是溃疡性结肠炎的首选一线先进疗法

# 云顶拥有自主知识产权的mRNA技术平台，具备治疗性药物全产业链的开发和制造能力

## 内部自研团队

- 30余人的自研团队通过利用临床验证的mRNA技术平台正在研发多个mRNA肿瘤治疗药物
- 研发中心位于上海张江



## mRNA序列设计

- 持续优化基于人工智能的抗原设计及序列算法
- 优化表达和免疫原性



## 开发新一代递送系统

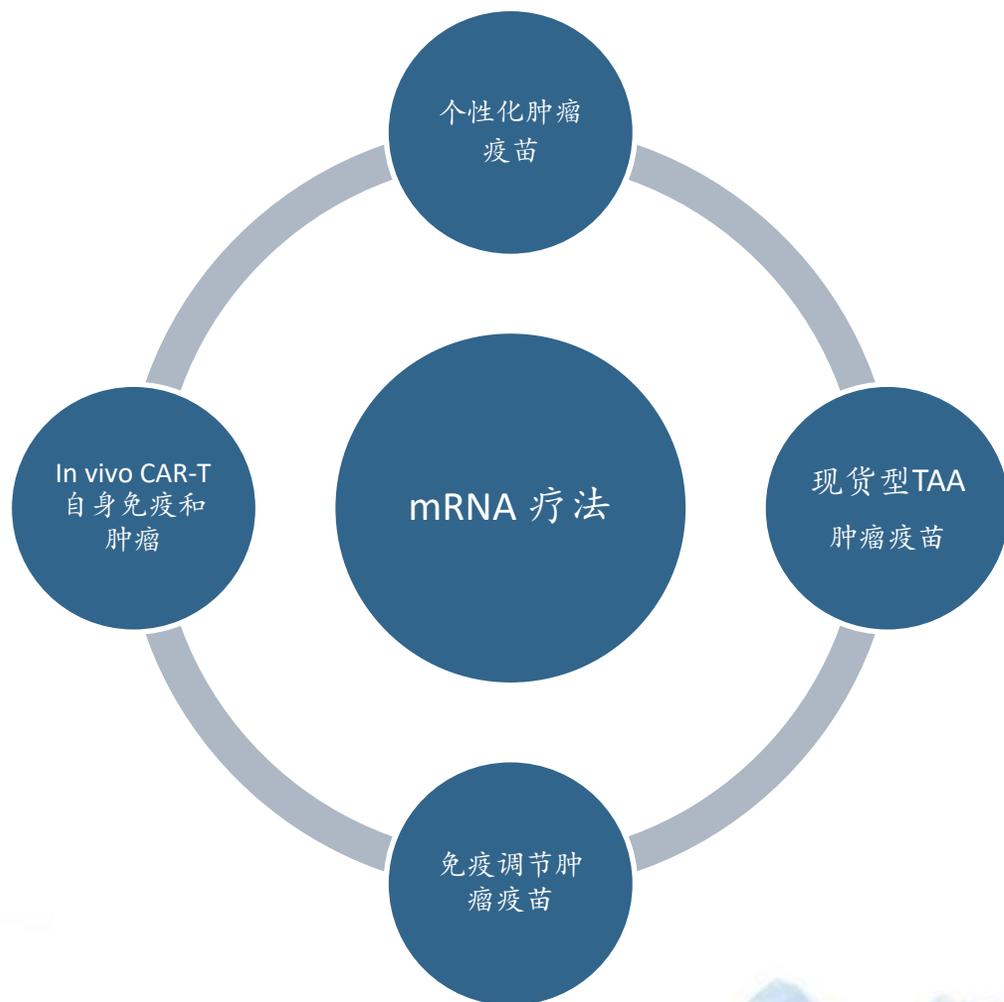
- 开发新一代脂质纳米粒 (LNP) 递送系统以增强细胞介导的免疫反应



## 自有商业化规模生产基地

- 位于浙江嘉善、符合全球GMP标准认证的生产基地

# 基于mRNA平台多路径开发肿瘤及其他治疗药物



研发进展		
<b>EVM16</b>	个性化 肿瘤疫苗	<ul style="list-style-type: none"> <li>2024年启动IIT临床研究</li> </ul>
<b>EVM14</b>	TAA 肿瘤疫苗	<ul style="list-style-type: none"> <li>2025年初提交IND</li> </ul>
	免疫调节肿瘤疫苗	<ul style="list-style-type: none"> <li>2025年申报IND</li> </ul>
	In vivo CAR-T	<ul style="list-style-type: none"> <li>2024年底达到临床前概念验证</li> </ul>

# 2024 催化剂

治疗领域	分子	里程碑	状态
肾脏疾病	 <b>耐赋康®</b> 布地奈德肠溶胶囊	 IgA肾病新药上市许可申请 (NDA) 在新加坡获批	●
		 IgA肾病新药上市许可申请 (NDA) 在中国香港获批	●
		 IgA肾病新药上市许可申请 (NDA) 在中国台湾, 韩国获批	○
		 IgA肾病新药上市许可申请在欧盟完全批准	○
		 中国大陆商业化上市	●
		 中国香港和新加坡商业化上市	○
Zetomipzomib (泽托佐米)	 中国开放标签扩展研究结果公布	○	
	 临床试验申请 (IND) 在中国大陆获批	●	
EVER001	 临床1b期中期数据公布	○	
感染性疾病	头孢吡肟-他尼硼巴坦 	成人复杂性尿路感染新药上市许可申请 (NDA) 在中国大陆递交	○
自身免疫疾病	 <b>Velsipity™</b> (伊曲莫德)	 溃疡性结肠炎新药上市许可申请 (NDA) 在欧盟获批	●
		 溃疡性结肠炎新药上市许可申请 (NDA) 在中国澳门获批	●
		 亚洲3期临床试验52周数据解读	○
		 溃疡性结肠炎新药上市许可申请 (NDA) 在中国大陆递交	○
自主研发	EVM 16	 IIT临床研究启动  首例患者入组 (FPI)	○





# EVEREST MEDICINES

## Q&A

联系我们:

[IR@everestmedicines.com](mailto:IR@everestmedicines.com)