



代达康健

(DDKJ limited)

商业计划书

BUSINESS PLAN

汇报人：陈永泉



01.

项目背景

公司介绍 团队介绍 核心成员 组织结构

02.

市场分析

市场前景 项目来源 竞争对手 可行性分析

03.

发展规划

战略目标 产品形式 产品衍生 市场拓展

04.

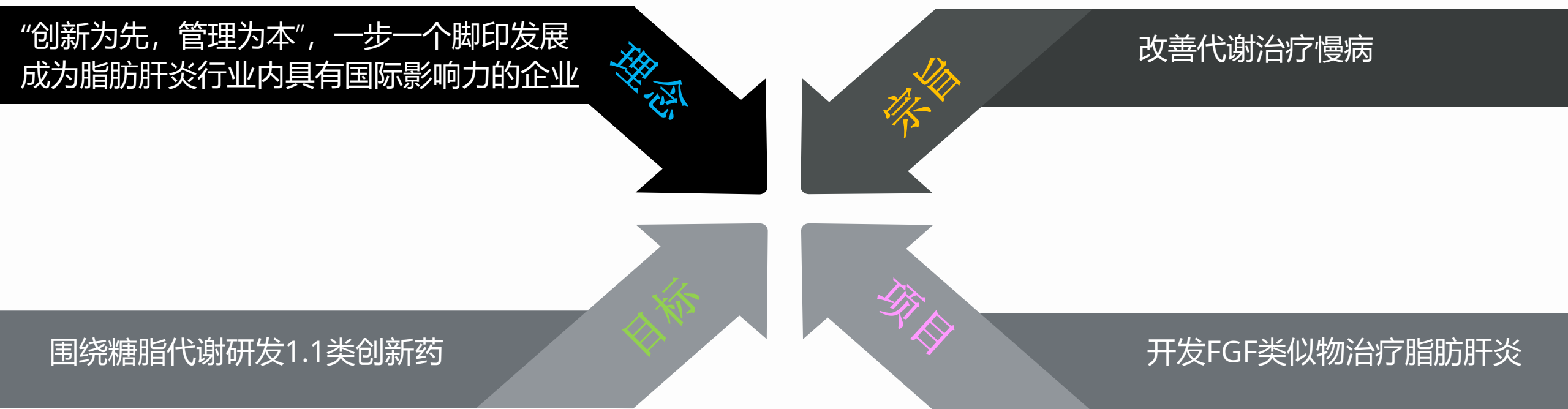
投资回报

项目估值 融资计划 阶段目标 风险管控



项目背景

公司介绍 团队介绍 核心成员 组织结构



通过改善人体代谢来达到健康的目标

代达康健



代达康健有限合伙

代达康健生物医药科技有限公司

领军人物

陈永泉



1978-1982年

复旦大学学士

1983-1989年

布鲁塞尔大学博士

2007年-现在

江南大学教授、博导

2007年

教育部长江学者

2012年

国家千人计划学者

2005-2017年

美国Wake Forest School of Medicine 终身教授

2005-2015年

Wake Forest School of Medicine 前列腺癌研究中心主任

2012-2014年

江南大学营养与健康中心主任

2015-2020年

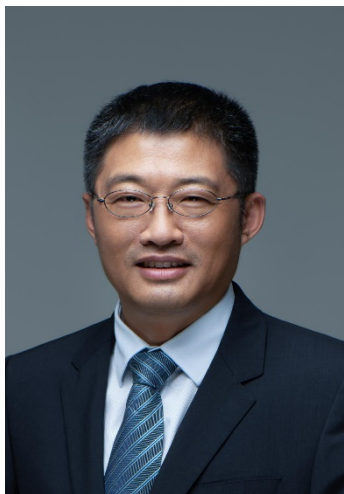
江南大学无锡医学院院长

2021-

无锡转化医学中心主任、江南大学转化医学研究院院长

30多年的脂肪代谢与慢病研究，SCI论文280篇、H-index 54，专利40项

顾问委员会



陈卫

教授、博导、中国工程院院士
江南大学校长
益生菌研究领域专家
微生物及产业化顾问



赵国屏

教授、博导、中国科学院院士
上海生命科学研究院生物医学
大数据中心首席科学家
基因组学、代谢调节顾问



莫若理

祥生医疗总经理
企业管理、公司上市顾问

核心技术团队成员



朱升龙

香港中文大学博士后
江南大学副教授
2011年开始研究FGF
负责FGF21、FGF19生物活性



叶贤龙

中科院大连化物所博士后
河南师范大学副教授
2009年开始研究FGF
负责FGF21、FGF19表达提纯



王振

复旦大学博士
中科院上海药物研究所博士后
2011年开始研究FGF
负责FGF21、FGF19功能结构

运营管理团队成员

刘伟

企业家、股东。

曾任海天企业采购供应链、产品部和投资部负责人。负责人事和对外关系

龚剑

企业家、股东。

原雀巢FIS区域销售经理，创立广州华宝食品有限公司。负责经营管理

谢嘉辉

律师、股东。

擅长投融资并购、私募股权投资、企业法律顾问。负责法律服务

技术研发团队成员

王小英

江南大学副教授，负责DDKJ-104(Fxxn)、DDKJ-105(Sxxt)研发

苏丹

江南大学副教授，负责DDKJ-106(Sxd) 研发

杨芹

江南大学副教授，负责DDKJ-107(DJ) 研发

唐春雷

江南大学副教授，负责药物筛选及合成

冯宁翰

无锡二院主任医师，慢病临床科研合作

曹宏

江南大学附属医院主任医师，内分泌临床科研合作

张锋

江南大学附属医院主任技师，慢病标志物科研合作



市场分析

市场前景 项目来源 竞争对手 可行性分析

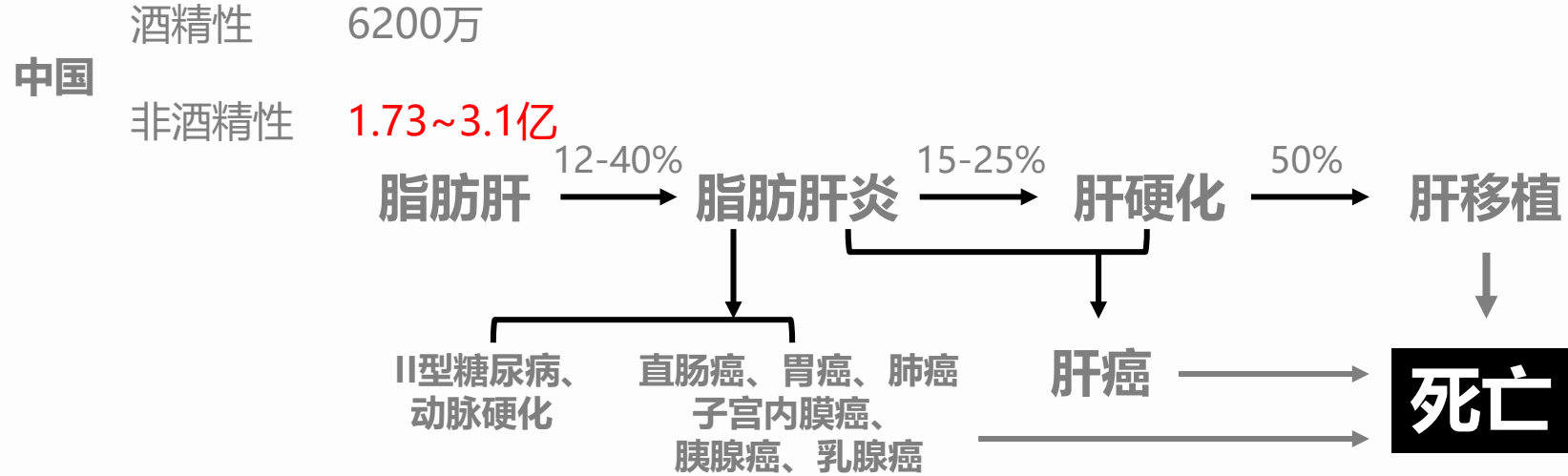
非酒精性脂肪肝(NASH)是**快速增长**的重大慢病

脂肪肝人群			
国家	2016年	2030年	增长率
中国	3281万	4826万	47.09%
美国	1732万	2700万	55.89%
英国	260万	375万	44.23%
法国	231万	339万	46.75%
德国	333万	474万	42.34%
日本	376万	432万	14.89%

随着血压、血糖、血脂领域被攻破，NASH将是仅存的大型慢性病

1. Modeling NAFLD disease burden in China, France, Germany, Italy, Japan, Spain, United Kingdom, and United States for the period 2016–2030. Journal of Hepatology 2018 vol. 69 p896–904.

脂肪肝难治但**必须治疗**



为啥难治? 诊断困难、缺乏药物、重视度不够

1. Modeling NAFLD disease burden in China, France, Germany, Italy, Japan, Spain, United Kingdom, and United States for the period 2016–2030. *Journal of Hepatology* 2018 vol. 69 p896–904;
2. Nonalcoholic Steatohepatitis: A Review. *JAMA* 2020 Mar 24;323(12):1175-1183. doi: 10.1001/jama.2020.2298.
3. The global epidemiology of NAFLD and NASH in patients with type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *J Hepatol.* 2019 Oct;71(4):793-801.
4. Effect of Metabolic Traits on the Risk of Cirrhosis and Hepatocellular Cancer in Nonalcoholic Fatty Liver Disease. *Hepatology.* 2020 Mar;71(3):808-819.
5. Association Between Fibrosis Stage and Outcomes of Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Gastroenterology.* 2020 May;158(6):1611-1625.
6. Liver diseases in the Asia-Pacific region: a Lancet Gastroenterology & Hepatology Commission. *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2020 Feb; 5(2): 167–228.

脂肪肝药物有广泛的市场需求

- 脂肪肝尚**没有获批药物**
- 脂肪肝全球市场2015年**80**亿美元，到2025年预计**400**亿美元
- **1/3**的市场在中国



1. Is NASH Really a \$35 Billion Opportunity? <https://www.biospace.com/article/is-nash-really-a-35-billion-opportunity/>
2. 400亿美元的NASH市场 大幕拉开 风起云涌. CPhI制药在线https://med.sina.com/article_detail_103_2_78982.html.
3. 美股新股前瞻-400亿美元NASH市场, 拓臻生物(TERN.US)能否借资“护肝”? 金融界. <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1689488546195091736&wfr=spider&for=pc>.

脂肪肝炎管线药物约80%是小分子药

50 多个靶点近100多个药物

NASH 管线药物				
	I期 (29)	II期 (59)	III期 (15)	
小分子	ARO-ANG3 (ANGPTL3)	ALSL1023 (MMP)	LMB763 (FXR)	Aramchol (SCD1)
	Butanoic acid	Apararenone/MT3995 (MCR)	LPCN1144 (AR)	Cenicriviroc (CCR2/5)
	CB4211 (MOTS-c)	ASC40 (FASN)	MEDI0382 (GIP/GR)	Cilofexor (FXR)
	CER209 (P2Y13)	Canagliflozin (SGLT2)	MET409 (FXR)	Dapagliflozin (SGLT2)
	Chiglitazar/CS038 (panPPAR)	CC90001 (JNK)	MSDC0602K (MPC)	Elafibranor (PPAR α δ)
	DUR928 (LXR)	CM101 (CCL24)	NC101 (Undefined)	Lipaglyn/Saroglitazar (PPAR α)
	EDP-297 (FXR)	DS102/15-HEPE	Nidufexor (FXR)	MSDC-0602K (MPC)
	Evogliptin (PDD4)	EDP305 (FXR)	Nitazoxanide (RTK)	Ocaliva/obeticholic acid (FXR)
	EYP001 (FXR)	Elobixibat (IBAT)	NS0200 (leu-metformin-sildenafil)	Otipraz (LXR α)
	FT4104 (FASN)	Emricasan (Caspase)	PF05221304 (ACC)	Resmetirom/MGL-3196 (THR β)
	HPN01 (SREBP)	Epeleuton (5-LOX)	PF05221394 (ACC)	Selonsertib (ASK1)
	MK4074 (ACC)	EYP001a (FXR)	PF06835919 (KHK)	
	Namodenoson (A3AR)	Fircostat (ACC)	PF06865571 (DGAT2)	
	NGM395 (GDF15)	Gemcabene (LDL)	PXL770 (AMPK)	
	PBI4547(GPR40)	GRI0621 (T cell)	Remogliflozin etabonate (SGLT2)	
	PF07055341 (ACC/DGAT2)	GS0976 (ACC)	Seladepiar (PPAR δ)	
	Pradigastat (DGAT1)	HTD1801 (AMPK)	SGM1019 (P2X7R)	
	Px102 (FXR)	IDL2965 (α v β 3)	SHP626/Volixibat (ASBT)	
	PXS5382A (LOXL2)	ION224 (DGAT2)	Simtuzumab/GS6624 (LOXL2)	
	SCO267 (GRP40)	IVA337 (panPPAR)	SNP610 (DGAT1/CYP2E1)	
TERN201 (VAP1)	JKB-121 (TLR4)	TERN101 (FXR)		
	Lanifibranor (panPPAR)	Tipelukast/MN001 (5-LOX)		
	LIK066/Licogliflozin (SGLT)	TVB2640 (FASN)		
	LJN452/Tropifexor (FXR)	VK2809 (THR β)		
大分子	BFKB8488A (FGFR1/KLB)	AKR001 (FGF21)	RG7992/BFKB8488A (FGFR1/KLB)	Exenatide (GLP1)
	Foralumab (CD3)	Aldafermin/NGM282 (FGF19)	SAR425899 (GLP1/GCGR)	GR-MD-02 (Galectin) (失败)
	HEC88473 (FGF21/GLP1)	BI456906 (GLP1/glucagon)	AROHS1001 (HSD17B13 siRNA)	Liraglutide (GLP1)
	HM15211 (GLP/GIP)	BIO89 (FGF21)		Ozempic/Semaglutide (GLP1)
	JNJ2463(CB1)	Cotadutide/MEDI0382 (GLP1R/GCRR)		
	MK3655/NGM313 (FGFR1c/KLB)	IMM124E (ab LPS)		
	RG125(miR103)	IONIS-DGAT2Rx (antisense)		
	RYI018 (CNR1)	Pegbelfermin/BMS986036 (FGF21)		

■ 失败

1. NAFLD:Clinical Trial Overview. GastroenterologyVA Long Beach Healthcare System. February 29, 2020
2. NASH drug pipeline headed toward uncertain market. <https://www.biopharmadive.com/news/nash-drug-pipeline-market-liver-disease/523492/>.
3. NASH市场潜力大首家“黑马”已出线 吉利德重金押注. E药经理人.<https://www.vodjk.com/news/200330/1633903.shtml>.

脂肪肝炎管线药靶点集中在代谢通路

NASH潜在药物靶点

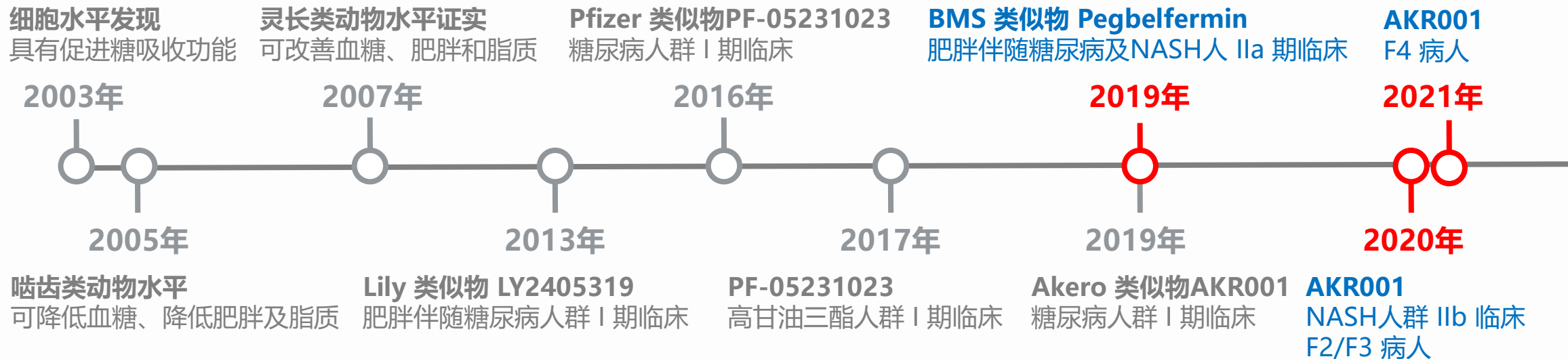
通路	靶点	药物	通路	靶点	药物	
代谢修饰	糖代谢	GLP-1	Exenatide, Liraglutide/Victoza, Semaglutide/Ozempic, HM15211, Cotadutide/MEDI0382, BI456906, SAR425899	细胞凋亡	Galectin-3	GR-MD-02
		PPAR	Elafibranor, Seladelpar, Lipaglyn/Saroglitazar, Chiglitazar/CS038, IVA337, Lanifibranor		ASK-1	Selonsertib
		SLC5A2 (SG LIK066/Licogliflozin, Canagliflozin, Dapagliflozin, Remogliflozin etabonate)	Caspase		Emricasan	
		DPP4	Evogliptin	纤维化	LOXL2	Simtuzumab/GS6624, PXS5382A
		AMPK	HTD1801, PXL770		5-LOX	Epeleuton, Tipelukast/MN001
		GDF15	NGM395		CCR2/5	Cenicriviroc
		GIP/GR	MEDI0382		$\alpha\beta3$	IDL2965
		KHK	PF06835919		CCL24	CM101
		MOTS-c	CB4211		CCR2/5	Cenicriviroc
	MPC	MSDC0602K	RTK		Nitazoxanide	
	肠道	Microbiota	DJ/DDKJ-107	抗炎作用	LPS	IMM124E
	脂代谢	FGF21	AKR-001, Pegbelfermin/BMS986036, BIO89, RG7992/BFKB8488A, HEC88473, BFKB8488A, MK3655/NGM313, DDKJ-101, DDKJ-102, DDKJ-110		TLR4	JKB-121
		FXR	Ocaliva/obeticholic acid, EYP001, GS9674/Cilofexor, EDP305, EDP-297, EYP001a, LJN452/Tropifexor, LMB763, MET409, Nidufexor, Px102, TERN101		A3AR	Namodenoson
		ACC	GS0976, Fircostat, MK4074, PF05221394, PF07055341		CB1	Namacizumab/JNJ2463
		ThR β	Resmetirom/MGI-3196, VK2809, ASC41		CD3	Foralumab
		DGAT2	ION224, IONIS-DGAT2Rx, PF06865571,		JNK	CC90001
		FASN	ASC40/TVB2640, FT4104, DDKJ-104		MCR	Apararenone/MT3995
		FGF19	NGM282, DDKJ-103		MMP	ALSL1023
		DGAT1	Pradigastat, SNP610		P2X7R	SGM1019
		GPR40	PBI4547, SCO267		T cell	GRI0621
LXR		DUR928, Otipraz	VAP1		TERN201	
SCD1		Aramchol, DDKJ-106				
IBAT	Volixibat					
LDL	Gemcabene					
ANGPTL3	ARO-ANG3					
AR	LPCN1144					
CNR1	RYI018					
HSD17B13	AROHSD1001					
P2Y13	CER209					
SREBP	HPN01					

围绕糖脂代谢5个靶点研发了一系列脂肪肝炎新药

DDKJ-101 (FGF21类似物)	大分子
DDKJ-102 (FGF21类似物)	大分子
DDKJ-103 (FGF21类似物)	大分子
DDKJ-104 (Fxxn)	小分子
DDKJ-105 (Sxxt)	小分子
DDKJ-106 (Sxxd)	小分子
DDKJ-107 (DJ)	肠道菌

FGF21 脂肪肝炎临床II期**效果突出**

降低 甘油三酯
改善 肝脏功能
去 纤维化



1. FGF19 and FGF21: In NASH we trust. Mol Metab. 2020 Dec 29;101152.
2. FGF19 and FGF21 for the Treatment of NASH-Two Sides of the Same Coin? Differential and Overlapping Effects of FGF19 and FGF21 From Mice to Human. Front Endocrinol (Lausanne). 2020 Dec 22;11:601349.
3. Targeting FGF21 for the Treatment of Nonalcoholic Steatohepatitis. Trends Pharmacol Sci. 2020 Mar;41(3):199-208.
4. 医药生物：生物制药报告之重组蛋白篇。新浪财经证券 <http://finance.sina.com.cn/stock/hyyj/20070328/17483449856.shtml>
5. 综述 | NASH主要靶点新药动物和临床研究进展。药时代. <https://www.drugtimes.cn/2019/02/20/52451028e5/>
6. Akero Announces Positive Histological Improvements in Cirrhotic NASH (F4) Patients after 16 Weeks in Extension Cohort C. <https://ir.akerotx.com/news-releases/news-release-details/akero-announces-positive-histological-improvements-cirrhotic>

FGF21**疗效好、能去纤维化**

- FGF21是我们**重点**研发的大分子药
- FGF21对脂肪肝炎疗效是目前临床试验表现**最好的药**

1. FGF19 and FGF21: In NASH we trust. Mol Metab. 2020 Dec 29;101152.
2. FGF19 and FGF21 for the Treatment of NASH-Two Sides of the Same Coin? Differential and Overlapping Effects of FGF19 and FGF21 From Mice to Human. Front Endocrinol (Lausanne). 2020 Dec 22;11:601349.
3. Targeting FGF21 for the Treatment of Nonalcoholic Steatohepatitis. Trends Pharmacol Sci. 2020 Mar;41(3):199-208.
4. 医药生物：生物制药报告之重组蛋白篇。新浪财经证券 <http://finance.sina.com.cn/stock/hyyj/20070328/17483449856.shtml>.
5. 综述 | NASH主要靶点新药动物和临床研究进展。药时代. <https://www.drugtimes.cn/2019/02/20/52451028e5/>
6. Akerio Reports Data for 16-Week Study in Cirrhotic NASH Patients. <https://ir.akerotx.com/static-files/9428bab7-b3b1-49f6-a2bd-ce13b328f097>
7. Akerio Announces Positive Histological Improvements in Cirrhotic NASH (F4) Patients after 16 Weeks in Extension Cohort C. <https://ir.akerotx.com/news-releases/news-release-details/akerio-announces-positive-histological-improvements-cirrhotic>

目前市场最佳FGF21类似物

公司	Bristol-Myers Squibb	Akero Therapeutics	89Bio
药名	Pegbelfermin (BMS-986036)	Efruxifermin (AKR-001)	BIO89-100
成分	PEGylated human FGF21	IgG1-Fc-fused human FGF21	glycoPEGylated human FGF21
用法	Subcutaneous	Subcutaneous	Subcutaneous
适应症	NASH	NASH	NASH
临床	IIa	IIb	IIa
药效	3+	5+	4+
副作用	1+ (肠胃不适)	1+ (肠胃不适)	1+ (肠胃不适)

1. Pegbelfermin (BMS-986036), a PEGylated fibroblast growth factor 21 analogue, in patients with non-alcoholic steatohepatitis: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2a trial. Lancet. 2019 Dec 22;392(10165):2705-2717.
2. AKR-001, an Fc-FGF21 Analog, Showed Sustained Pharmacodynamic Effects on Insulin Sensitivity and Lipid Metabolism in Type 2 Diabetes Patients. Cell Rep Med. 2020 Jul 21;1(4):100057.
3. New analysis shows BIO89-100 meaningfully reduces liver fat volume and liver volume in patients with NASH. <https://www.biospace.com/article/releases/89bio-presents-additional-analysis-of-phase-1b-2a-nash-study-at-the-annual-endo-2021-conferencenew-analysis-shows-bio89-100-meaningfully-reduces-liver-fat-volume-and-liver-volume-in-patients-with-nash/>

国内市场FGF21类似物

- 天士力集团涉足FGF21，其产品B1344是人鼠混合序列，容易产生**耐药性**，没有申报IND
- 东阳光涉足FGF21-GLP1，但**没有专利**，准备退出医药市场
- 安源涉足FGF21，其产品AP025，但**没有专利**

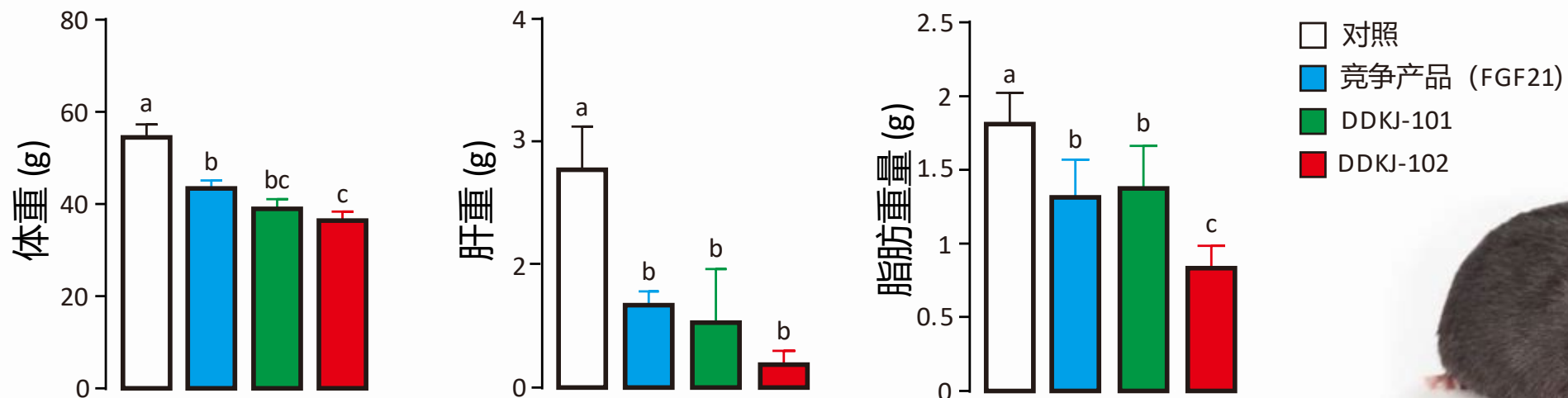
1. The Effects of B1344, a Novel Fibroblast Growth Factor 21 Analog, on Nonalcoholic Steatohepatitis in Nonhuman Primates. Diabetes. 2020 Aug;69(8):1611-1623.
2. 东阳光GLP-1/FGF21双重激动剂HEC88473注射液获批临床. https://med.sina.com/article_detail_100_2_98436.html
3. 安源医药NASH新药FGF21长效融合蛋白获得美国FDA临床试验许可. <https://xueqiu.com/5964803315/157557998>

我们的**知识产权**保护

- DDKJ-101_(FGF2100) 已**授权**中国专利；已申请美国/欧盟/日本专利
- DDKJ-102_(FGF2119-1) 已**授权**中国专利；已申请美国/欧盟/日本专利
- DDKJ-103_(FGF1921-1) 已申请中国/美国/欧盟/日本专利
- DDKJ-104_(Fxxn) 已**授权**中国专利；已申请美国/欧盟/日本专利
- DDKJ-105_(Sxxxt) 已申请中国/美国/欧盟/日本专利
- DDKJ-106_(Sxd) 已申请中国/美国/欧盟/日本专利
- DDKJ-107_(DJ) 已**授权**中国专利；已申请美国/欧盟/日本专利

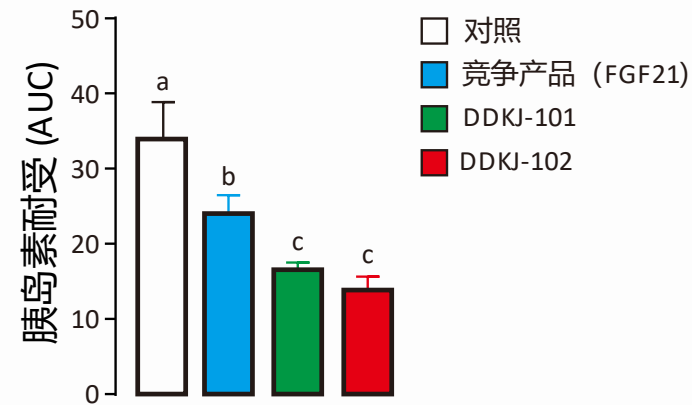
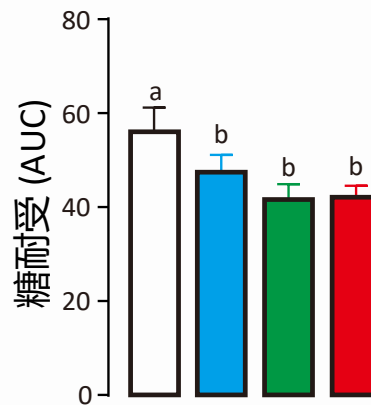
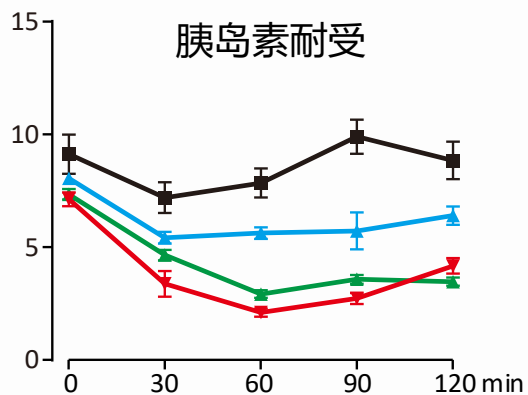
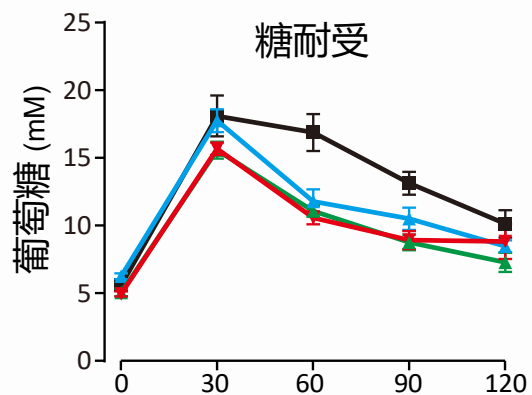
Best in Class/同类最优

DDKJ-101/102减轻**体重**、**肝重**及**脂肪重量**



Best in Class/同类最优

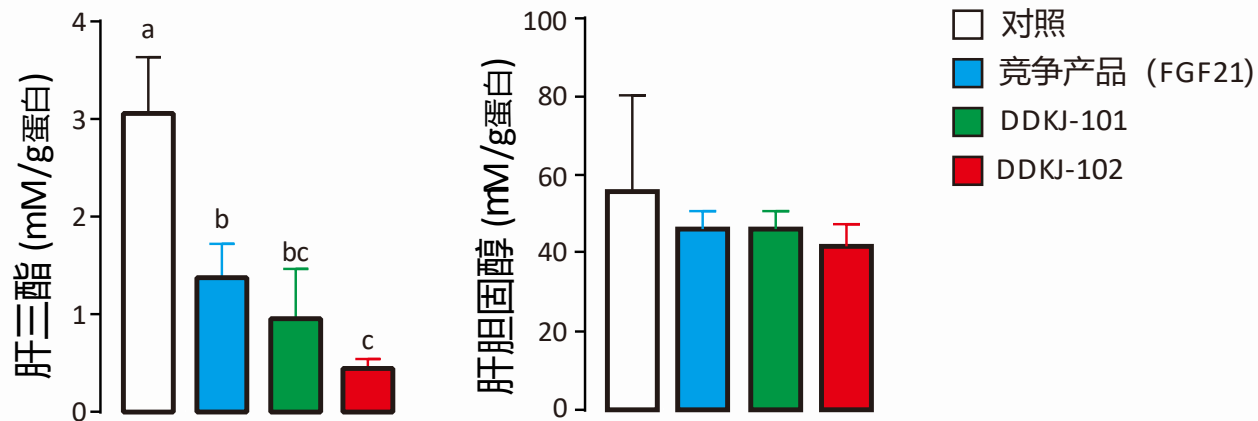
DDKJ-101/102有效控制血糖



- 对照
- 竞争产品 (FGF21)
- DDKJ-101
- DDKJ-102

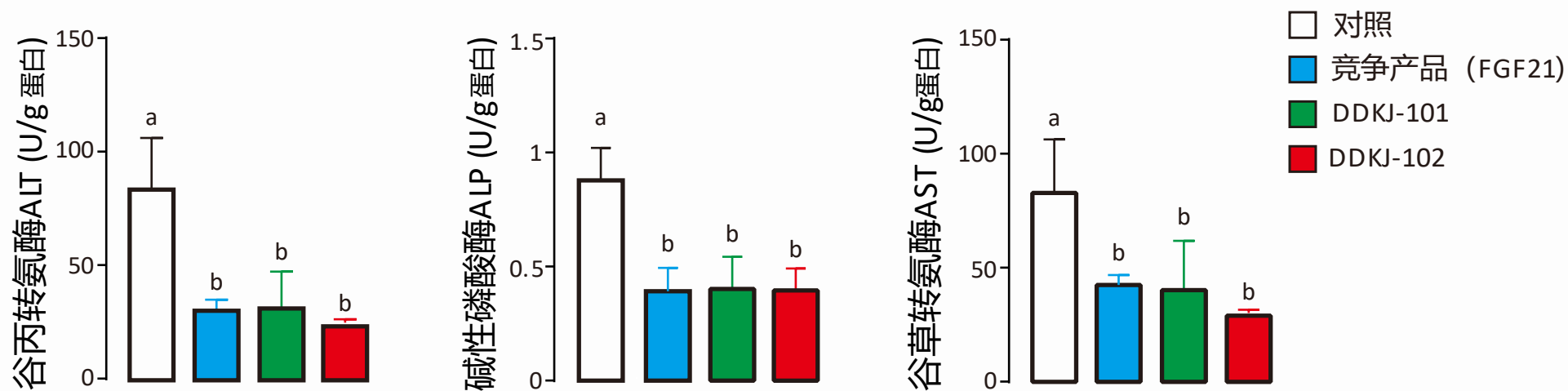
Best in Class/同类最优

DDKJ-101/102有效降低**肝脂**



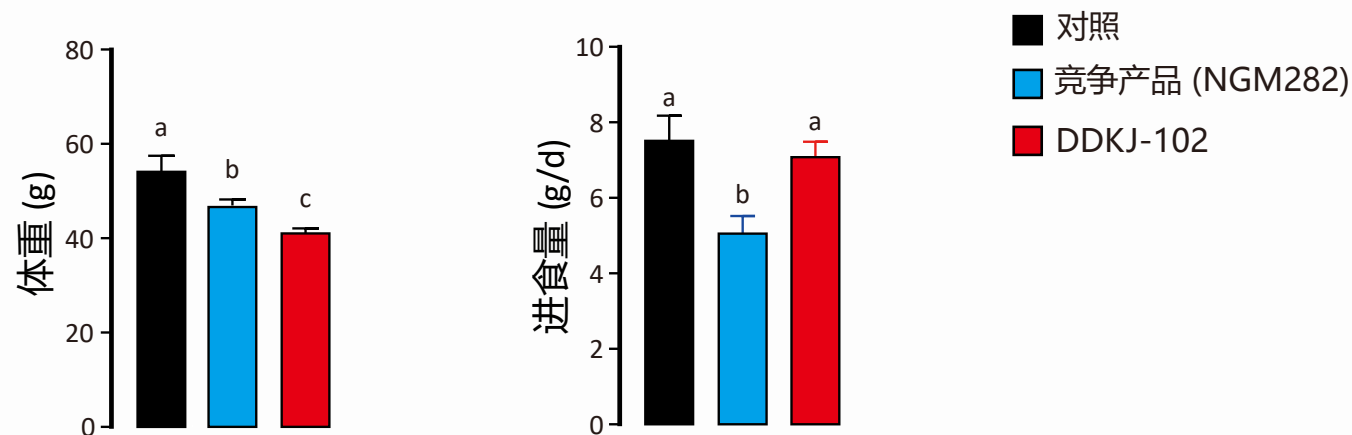
Best in Class/同类最优

DDKJ-101/102有效改善肝功能



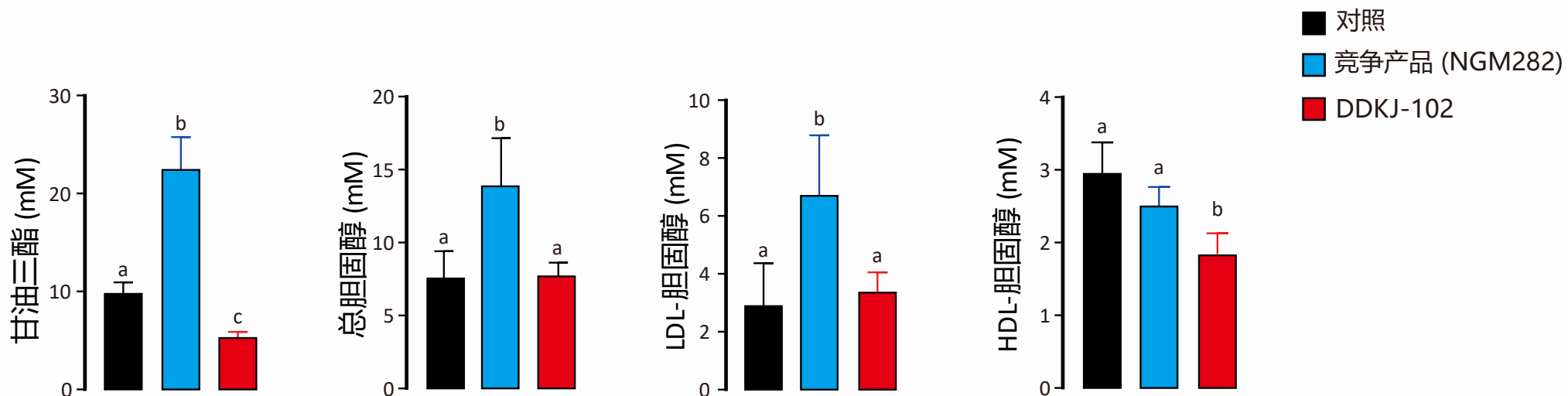
Best in Class/同类最优

DDKJ-102不影响**食欲**但减轻**体重**



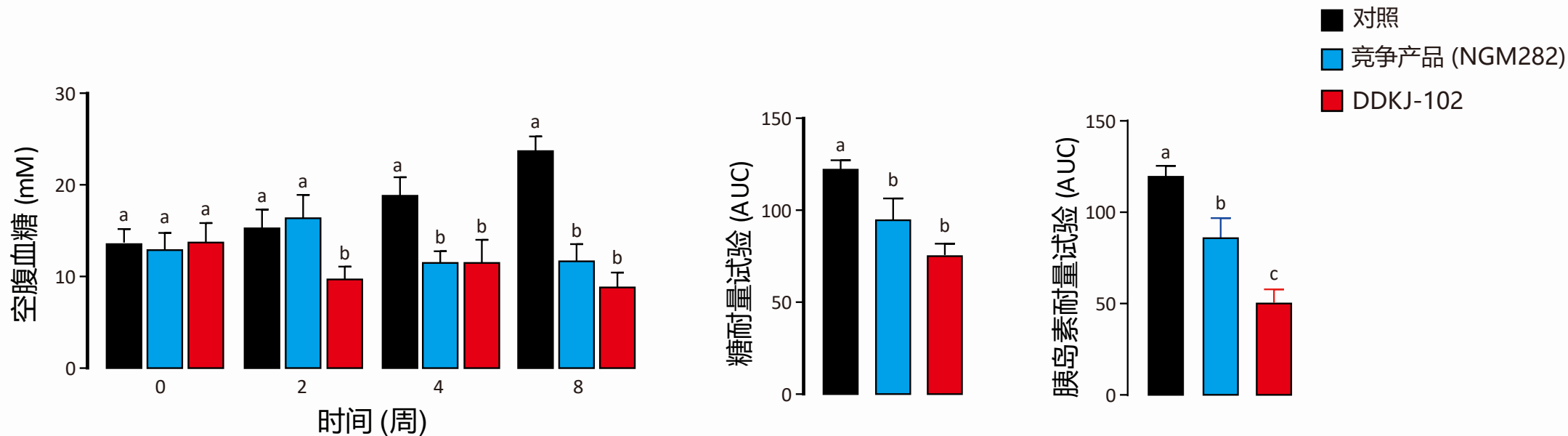
Best in Class/同类最优

DDKJ-102有效降低血脂



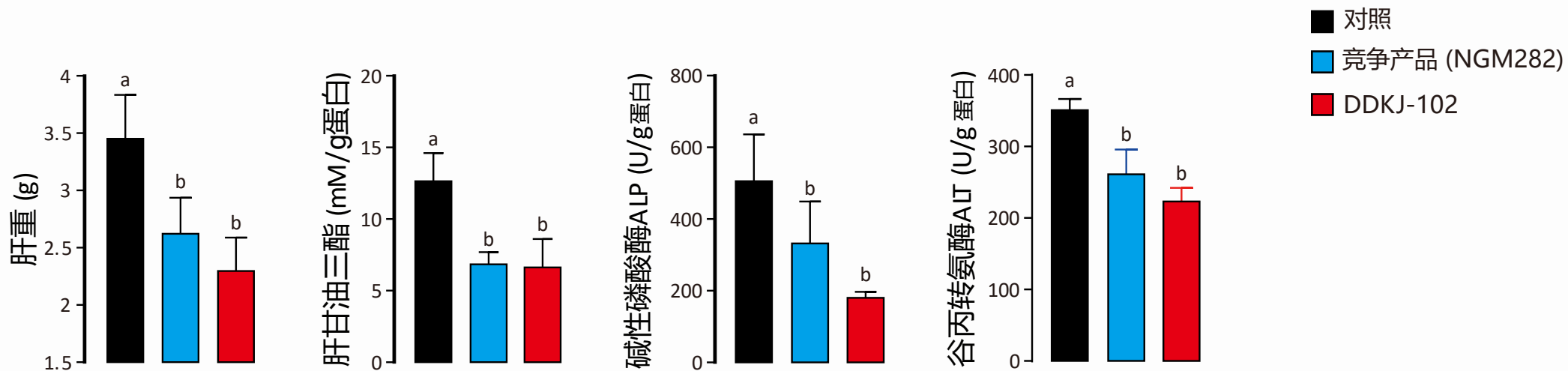
Best in Class/同类最优

DDKJ-102有效控制血糖



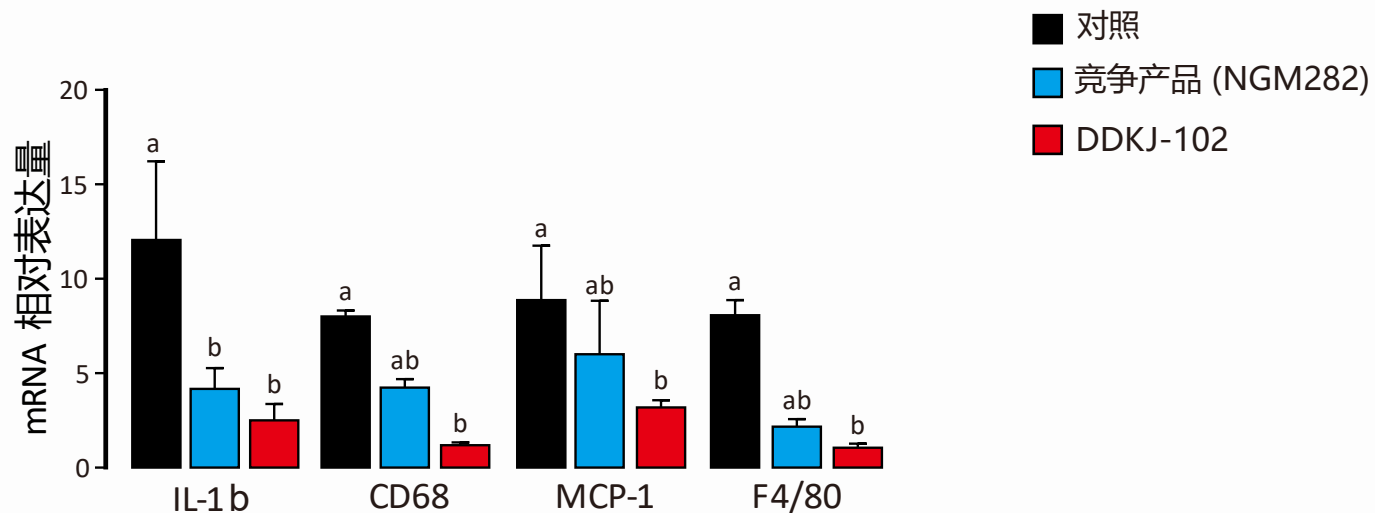
Best in Class/同类最优

DDKJ-102有效改善肝功能



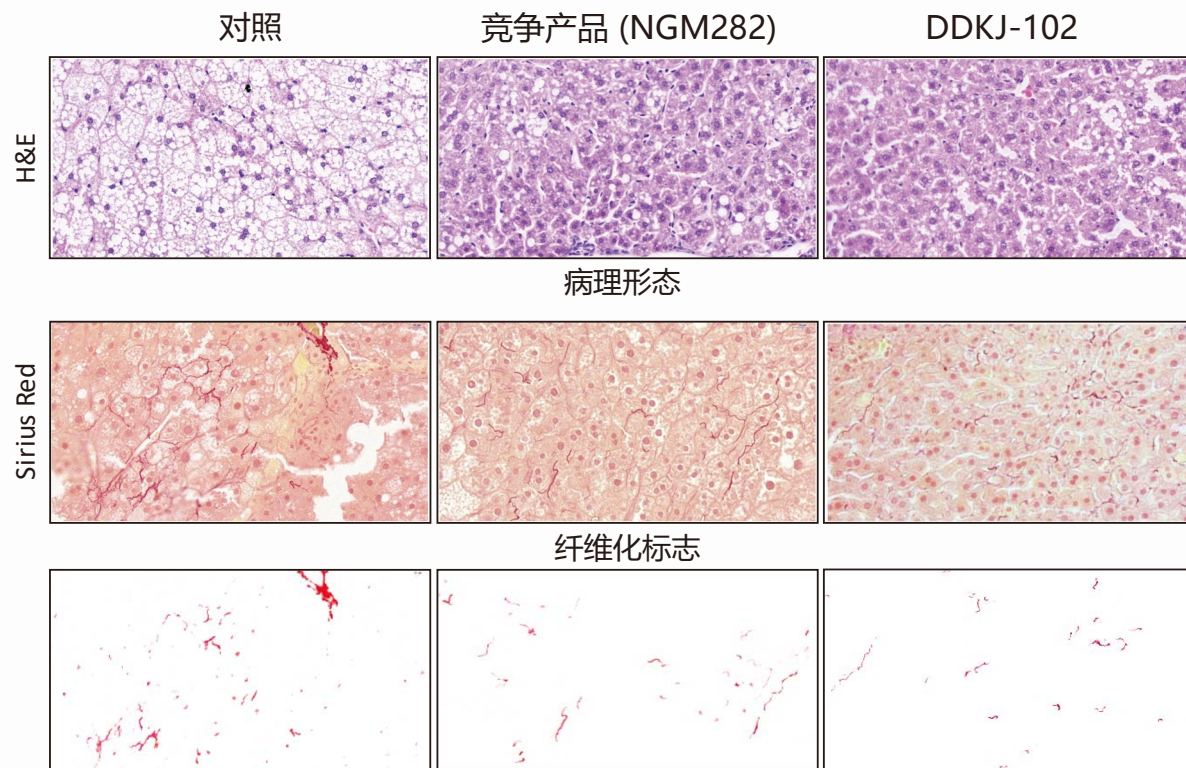
Best in Class/同类最优

DDKJ-102减少肝脏炎症



Best in Class/同类最优

DDKJ-102有效去纤维化



First in Class/同类第一

我们发现 *Dubosiella Jiangnansis* (江南杜氏杆菌), 此菌具有多种功效, 目前已申请国内外专利:

1. 杜氏杆菌在预防和改善肥胖及其相关疾病中的应用 (202010721469X) 实审中
2. 一种杜氏杆菌在结肠癌预防或治疗中的应用 (2020107282875) 实审中
3. 一种杜氏杆菌在延长寿命和抗衰老中的应用 (2020107229500) **已授权**
4. Application of a kind of *Dubosiella* in prolonging life span and anti-aging (PCT/CN2020/139830) 申请中

发现 *Dubosiella newyorkensis* (纽约杜氏杆菌) 具有抑癌作用:

1. Application of *Dubosiella newyorkensis* in prevention or treatment of colon cancer (PCT/CN2020/139831) 申请中

实际上任何药物成功是 First in Disease/疾病第一



发展规划

战略目标 产品形式 产品衍生 市场拓展

1. 开发FGF21 为治疗脂肪肝炎新药 (药字号)
2. 开发Dubosiella Jiangnansis, Dubosiella newyorkensis为新食品原料 (食字号), 保健食品 (健字号), 治疗脂肪肝炎的新药 (药字号)

产品形式

Product form



FGF21

DDKJ-101
DDKJ-102
DDKJ-103

益生源

DDKJ-108

脂质合成抑制剂

DDKJ-104 (Fxxn)
DDKJ-105 (Sxxt)
DDKJ-106 (Sxd)

益生菌

DDKJ-107 (DJ)



大分子药物研发进展

- DDKJ-101: 完成表达及纯化工艺, 3种NASH动物模型药效评价, 并获得相关授权专利4项。
- DDKJ-102: 完成表达及纯化工艺, 3种NASH动物模型药效评价, 并获得相关授权专利1项, 受理2项。
- DDKJ-103: 完成表达及纯化工艺, 1种NASH动物模型药效评价, 2个国内专利处于实审。
- DDKJ-110: 已完成已FGF21原始氨基酸序为母核的双靶点融合蛋白改造, 原核表达及纯化工艺摸索, 即将结束MCD-NASH动物模型药效评价, 疗效较为明显, 已申请知识产权保护。

小分子药物研发进展

- DDKJ-104: 完成动物药效学试验, 并获得中国专利授权, 目前正申请日本、美国、欧盟专利保护。
- DDKJ-105: 细胞实验效果显著, 即将开展体内药效学试验。已申请知识产权保护。
- DDKJ-106: 细胞实验效果显著, 即将开展体内药效学试验。已申请知识产权保护。

肠道菌研究进展

- DDKJ-107: 完成DJ菌株的全基因组测序, 体内药效学实验已初步完成, 对血糖和血脂有明显调控。已申请知识产权保护。

增加管道产品



> FGF21

DDKJ-101 (FGF2100)
DDKJ-102 (FGF2119-1)
DDKJ-103 (FGF1921-1)



> 肠道菌

DDKJ-107 (DJ)



> 小分子

DDKJ-104 (Fxxn)
DDKJ-105 (Sxxt)
DDKJ-106 (Sxd)



> 衍生品

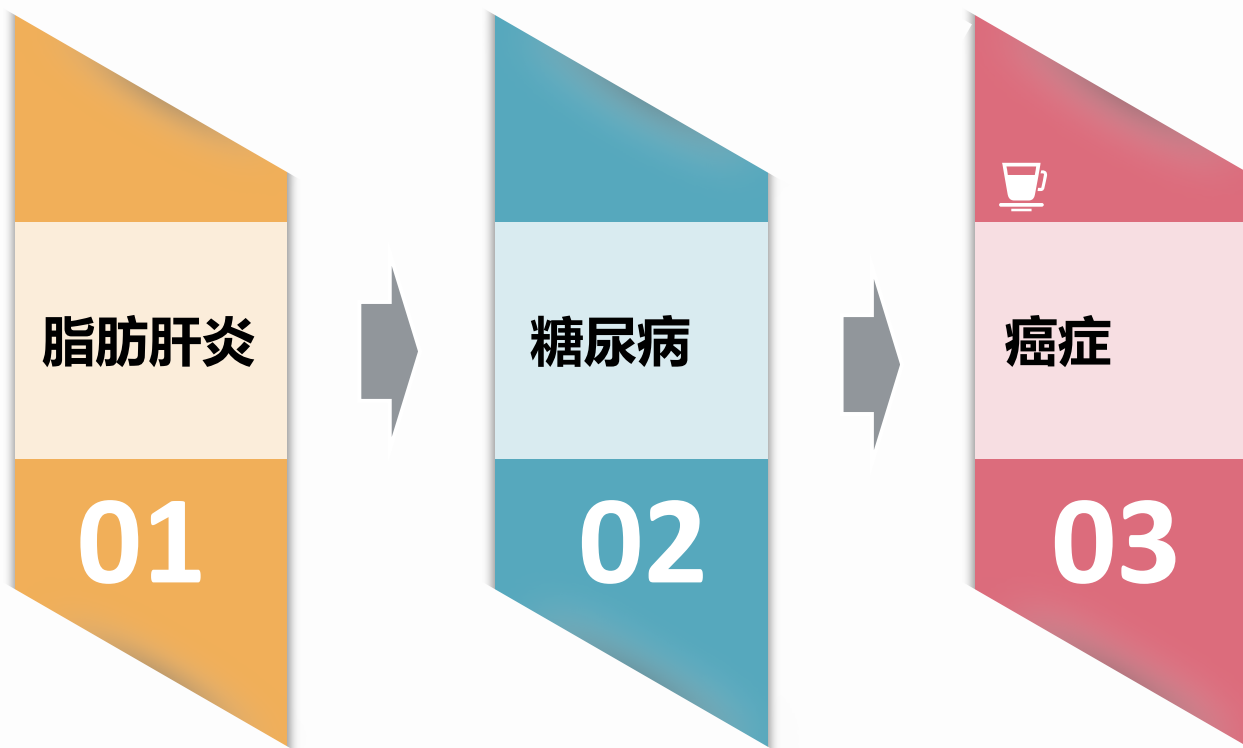
DDKJ-108 (OS)
DDKJ-109 (GF2119-1)
DDKJ-110 (GGF2119-1)
DDKJ-111 (GGLF2119-1)

市场拓展

Market development



拓展适应症





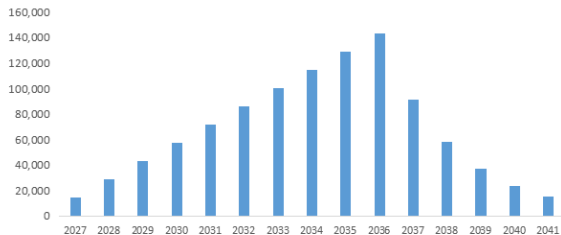
投资回报

项目估值 融资计划 阶段目标 风险管控

用FCFF (Free Cash Flow for the Firm) 模型估值

- NASH全球市场在2025年**400亿美元**
- DDKJ-102 2027年上市，专利**2041年到期**
- **10个疗程、每疗程5千美元**
- 产品峰值市占率达到**10%**，**6.5%**的折现率
- 计算出PV₆为**52.81亿美元**

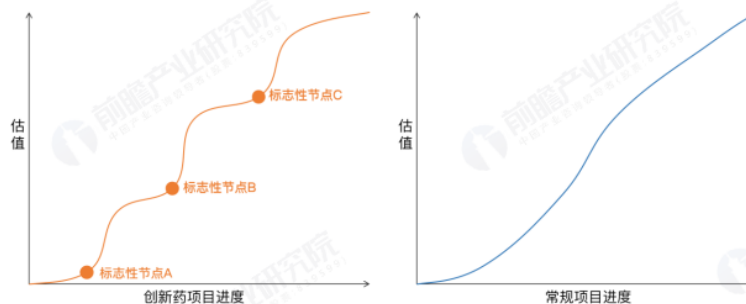
图10: X药物销售收入(万元)



资料来源：前瞻产业研究院整理

©前瞻经济学人APP

图6: 创新药项目与常规项目估值变化差异示意

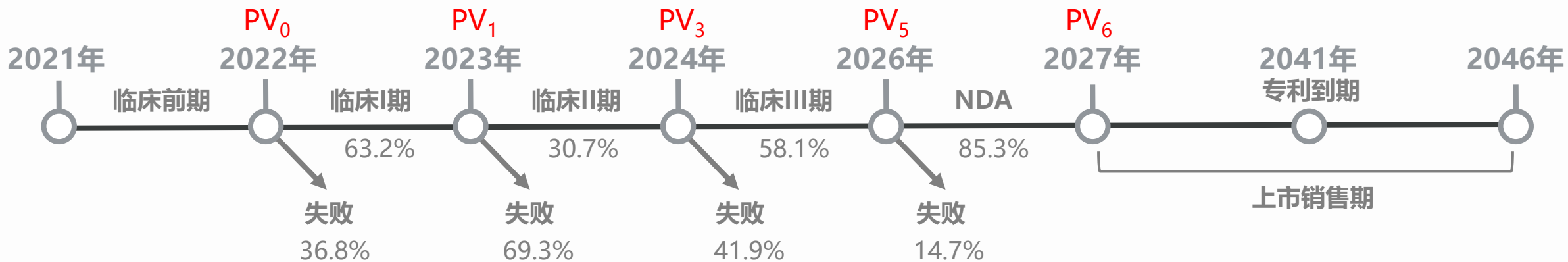


资料来源：前瞻产业研究院整理

©前瞻经济学人APP

1. 研发周期太长，创新药项目如何估值？前瞻产业研究院·蒲翔
<https://f.qianzhan.com/shangji/detail/200304-dafba351.html>

用药物项目二叉树来**矫正**



计算公式

$$PV_5 = 85.3 \times PV_6 / (1 + 6.5\%)$$

节点	通常估值	DDKJ-102估值	
		全球	中国
临床前(PV ₀)	2.07亿美元	2.07亿美元	0.69亿美元 (4.14亿元)
临床I期 (PV ₁)	4.18亿美元	4.18亿美元	1.39亿美元 (8.36亿元)
临床II期 (PV ₃)	21.22亿美元	21.22亿美元	7.07亿美元 (42.44亿元)
临床III期/NDA(PV ₅)	41.70亿美元	41.70亿美元	13.90亿美元 (83.40亿元)
审批注册生产(PV ₆)	52.81亿美元	52.81亿美元	17.60亿美元 (105.62亿元)

融资计划

Financing plan



阶段	估值	对标	融资	投资增值	支撑要素
风投	2亿	FGF21专利	5000万		(1) 4个靶点专利, 5000万/靶点。2013年FGF21卖出5000万 (2) 专业的团队, 行业的资源, 商业计划书获得认可
临床前	4亿	FCFF修饰模型	A轮融资5千万	天使增值2倍	(1) 美国临床II期的成功减低了投资风险 (2) 国家鼓励1.1类新药, 大分子药是发展方向
临床I期	8亿	FCFF修饰模型	B轮融资5千万	天使增值4倍 A资增值2倍	(1) FGF21类似物AKR001临床IIa期、BMS986036临床IIb期成功 (2) FGF19类似物NGM282临床IIa期成功
临床II期	40亿	FCFF修饰模型	C轮融资1亿	天使增值20倍 A资增值10倍 B资增值5倍	(1) FGF21类似物AKR001临床IIa期、BMS986036临床IIb期成功 (2) FGF19类似物NGM282临床IIa期成功 (3) 我们FGF19类似物疗效更优
上市	200亿	诺诚健华		天使增值100倍 A资增值50倍 B资增值25倍 C资增值5倍	(1) 生物药企公司上科创板不需要有市场产品、利润、固定比例的研发投入等, 只需要公司估价30亿以上
临床III期	80亿	FCFF修饰模型	D轮融资1亿	天使增值40倍 A资增值20倍 B资增值10倍 C资增值2倍	(1) BMS986036临床IIb期成功, IIb相当于小III期、疗效已验证只需要增加人数 (2) FGF19类似物NGM282已进入临床III期
生产	100亿	FCFF修饰模型		天使增值50倍 A资增值25倍 B资增值12.5倍 C资增值2.5倍 D资增值1.25倍	(1) 全球前十或全国前十的CMO合作 (2) 药企公司合作

投资可以退出的时间点



出让股份



出让股票



出让股份

阶段目标

Phased objectives



序号	阶段	周期	时间	阶段目标
1	风险投资	2021-3/2021-9	6月	融资完成
2	临床前(PV0)	2021-6/2022-12	1.5年	申请到IND/CTA
3	临床I期(PV1)	2023-1/2023-6	0.5年	临床I期通过
4	临床II期(PV3)	2023-7/2024-6	1年	临床II期通过
5	上市	2024-7/2026-6	2年	科创板上市
6	临床III期/NDA(PV5)	2024-7/2026-12	2.5年	临床III期通过 申请到NDA证
7	审批注册生产(PV6)	2027-1/2027-12	1年	代工投产

DDKJ-102 临床前/IND申报

风
投
资
金
使
用

项目名称	内容	金额 (人民币)
中试工艺研究	括大肠菌种构建、摇瓶确认；二级菌种库构建、检定及稳定性；质量标准及分析方法建立发酵小试工艺开发（2L, 10L）；发酵工艺优化及确认；纯化工艺开发；纯化工艺确认；制剂配方筛选及工艺开发；稳定性预实验；原辅料、包材选择；中试放大及注册批样品生产；工程批+正式连续三批制剂生产（冻干）；注册批样品批检验及报告；对照品制备及标定；稳定性考察；包材相容性考察等。	1500万
药效学研究	(1) 受试物对 MCD 饲料饲喂诱导的 NASH 模型小鼠的 药效作用试验 (2) 受试物对 HFD 饲料饲喂诱导的 NASH 模型大鼠的 药效作用试验	100万
药代动力学试验	(1) 分析检测方法建立及验证 (70万元) (2) 药代动力学试验：(180万) 包括SD 大鼠血浆动力学研究预试验（单次给药）；SD 大鼠血浆动力学研究正式试验（单次给药）；SD 大鼠血浆动力学研究正式试验（多次给药）；食蟹猴血浆动力学研究预试验（单次给药）；食蟹猴血浆动力学研究正式试验（单次给药）；食蟹猴血浆动力学研究正式试验（多次给药）可伴随在长毒开展；	250万
安全性研究	包括 (1) 安全药理试验 (2) SD大鼠单次/多次给药毒性试验 (3) 食蟹猴单次/多次给药毒性正式试验 (4) 制剂安全性研究	1150万

注：以上价格数据来源于泰州医药城、上海药物所及上海美迪西、三优生物。

阶段	风险	风险因素	应对方法
风投		(1) 找不到大额天使投资人	(1) 多渠道融资
临床前	低	(1) 临床前试验周期超时	(1) 筛选高效CMC/药代-毒理-药效公司
临床I期	低	(1) 资金没有及时到位 (2) 临床试验周期超时	(1) 分期付款 (2) 筛选高效CRO公司
临床II期	低	(1) 资金没有及时到位 (2) 临床试验周期超时	(1) 分期付款 (2) 筛选高效CRO公司
上市	高		
临床III期	中	(1) 资金没有及时到位 (2) 临床试验失败	(1) 分期付款 (2) 筛选高效CRO公司 (3) 同批试验DDKJ-101和102, 避免产品单一的风险
生产	低	(1) 代工投产周期长 (2) 销售渠道不健全	(1) 筛选高效CMO公司 (2) 与药企合作



代达康健 (DDKJ limited)

2021

感谢大家的支持
