



2026年中期业绩发布会

2026年8月21日

1. 2026年上半年回顾及展望

周云曙博士
先声药业总裁



创新引擎持续发力，盈利能力加速释放



营业收入
45.8 亿

同比增长
27.8%



归母净利润
8.3 亿

同比增长
37.9%



创新药收入
38.9 亿

同比增长
34.1%



经调整归母净利润
9.6 亿

同比增长
48.7%

创新药收入占比
持续攀升 **% 84.9%**

10款创新药产品组合



创新药驱动经营质量持续改善

营业收入



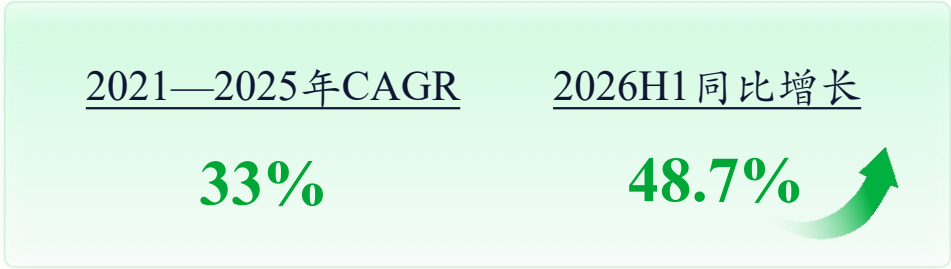
创新药收入



创新药收入占比



经调整归母净利润



研发投入



经营现金流



1. 剔除2025年科唯可资本化里程碑研发投入

现有产品梯队稳放量，创新产品蓄势待发

稳固基盘

5个

恩度® ENDOSTAR

Irem6d
艾得辛®

恩维达®

先必新®
依达拉奉右莰醇注射液 (注射液)

先诺欣®

峰值销售合计: ~70亿

快速放量

5个

科赛拉®

恩立妥®
西妥昔单抗β注射液

科唯可®

先必新®
依达拉奉右莰醇舌下片 (舌下片)

恩泽舒®
注射用苏维西塔单抗

峰值销售合计: ~80亿

未来可期

8个



普美昔替尼凝胶

治疗特异性皮炎 (2027)



泽普昔替尼 (泽美欣)

治疗类风湿关节炎 (2027)



乐德奇拜单抗 (乐瑞平)

治疗特异性皮炎 (2027)、
哮喘 (2028)



氩玛巴洛沙韦 (先林达)

抗流感药物 (2026)



库莱韦拜单抗

RSV预防 (2026)



氩瑞米德韦干混悬剂

RSV预防 (2028)



氩洛拉替尼 (赛洛卫)

治疗非小细胞肺癌 (2027)



SIM0270

治疗乳腺癌 (2028)

2026-2028年即将上市产品

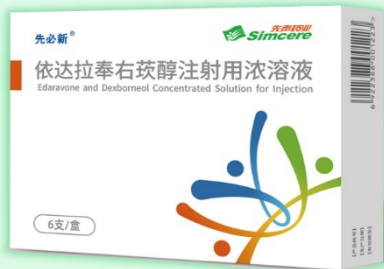
高质量对外授权常态化，探索战略合作升级

 SIM0278 IL-2 mu-Fc Tregs机制下潜在BIC AD、LN及AA（美）适应症 均进入临床II期 交易总额 4.92亿美元	 SIM0500 GPC5D/BCMA/CD3 多发性骨髓瘤潜在BIC I期临床进行中 交易总额 11.05亿美元	 SIM0505 CDH6 ADC 首个自研ADC 已启动POC临床入组 交易总额 7.45亿美元	 SIM0613 LRRC15 ADC 成药空间广阔的全新机制 ADC I期临床进行中 交易总额 10.6亿美元	 SIM0709 TL1A/IL23p19 IBD治疗领域潜在BIC 已递交欧洲CTA 交易总额 10.58亿欧元
---	---	---	---	---

2026年上半年，已达成首付款及研发里程碑款项**5800万**美元

单品驱动走向组合增长，神经科学领域收入同比增长60.9%

先必新系列基本盘稳健，增长空间持续拓展



- 上市以来累计销售额**>100**亿
- 先必新注射液纳入国家基本药物目录，有望带动峰值销售额提升**15%**
- 舌下片争取纳入医保，利于**足疗程**使用，加大患者覆盖

科唯可高速增长



40亿+
销售峰值



TOP 1
主流电商渠道失眠药品类销量
美团 JDH 京东健康 阿里健康

稳当前基本盘，拓产品新边界，迎创新药收获期



医保放量

构成当前增长基本盘

科赛拉[®]

恩立妥[®]
西安普单抗β注射液

恩泽舒[®]
注射用苏维西塔单抗

销售同比增长
超**80%**

1



适应症拓展

延长已上市产品增长周期

恩度[®] ENDOSTAR 恶性胸腹腔积液

科赛拉[®] 2/3L ES-SCLC（已获批）、
LS-SCLC

恩维达[®] 胆道癌、
非小细胞肺癌（围术期）

2



新品上市

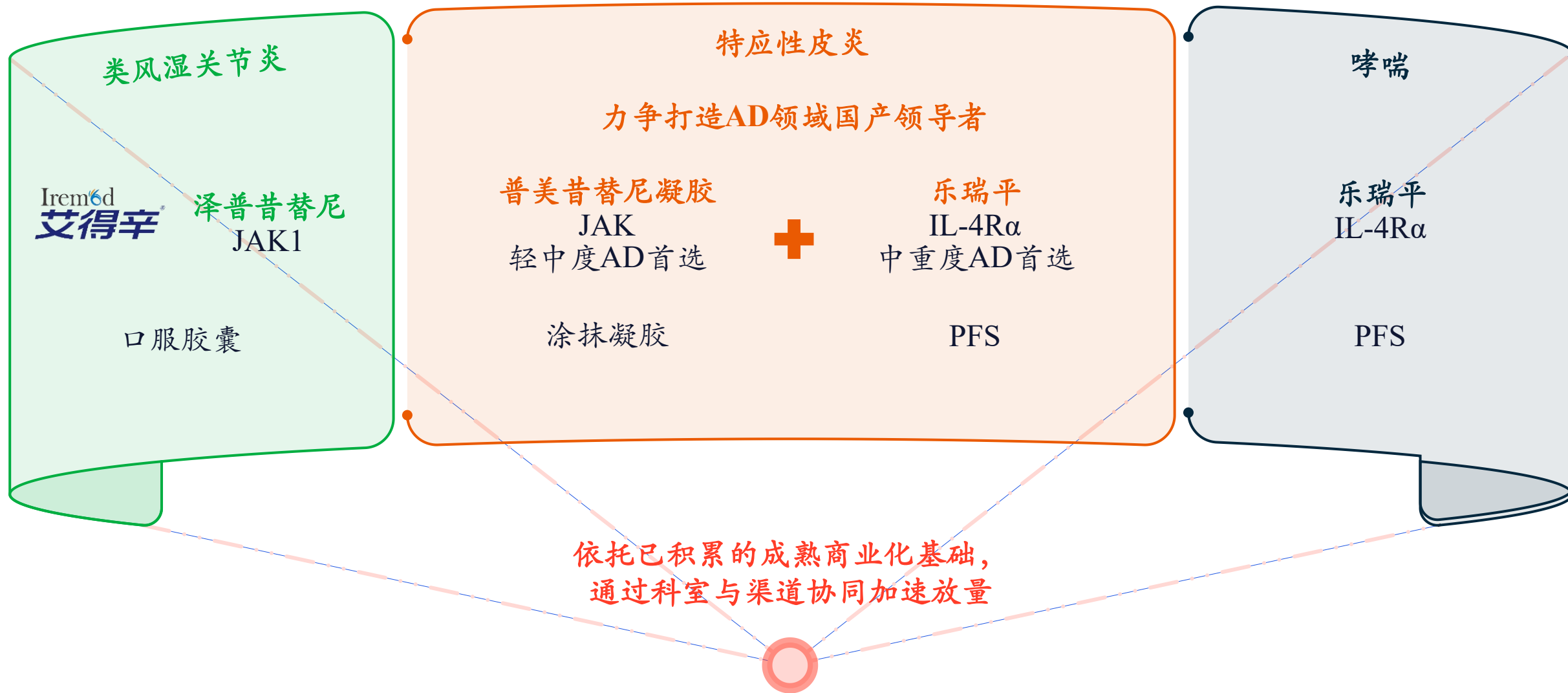
新产品接续

氘洛拉替尼（赛洛卫）
ALK/ROS1 非小细胞肺癌
国产首个三代ALK抑制剂

SIM0270
SERD 乳腺癌
国产领先的全人群口服SERD
联合依维莫司实现9个月mPFS，疗效不受
ESR1状态影响，具备广泛人群获益潜力

3

多产品协同布局，驱动自免业务持续增长



抗感染领域布局持续深化，多维协同打开增长空间

先诺欣

成人新冠治疗

先林达 (2026H2)

成人、青少年及儿童甲乙流
成人/青少年片剂、儿童片剂、
儿童颗粒剂

库莱韦单抗 (2026H2)

新生儿和婴儿RSV预防；
国产第一

氢溴酸胍瑞米德韦干混悬剂

抗RSV感染

病种

新冠

流感

RSV

人群

成人

儿童及婴幼儿

场景

治疗

预防

从院内推广走向多渠道协同

全面覆盖医院、基层医疗机构、零售药店及线上互联网平台

精准触达儿科、妇幼保健院及专业医疗机构

四大治疗领域产品组合成型，进入发展新阶段

神经科学



科唯可®

自身免疫



普美昔替尼 (JAK 凝胶)
特应性皮炎

乐得奇拜单抗 (乐瑞平)
特应性皮炎、哮喘

泽普昔替尼 (泽美欣)
类风湿关节炎

抗肿瘤



恩维达®

科赛拉®



氩洛拉替尼 (赛洛卫)
非小细胞肺癌

SIM0270
乳腺癌

抗感染

先诺欣®

氟玛巴洛沙韦 (先林达)
抗流感

库莱韦单抗注射液
预防婴幼儿RSV下呼吸道感染

氟瑞米德韦干混悬剂
抗RSV感染

4大治疗领域

10款已上市创新药

8款创新药2026-2028年上市

2030年目标200亿

2. 研发进展更新

唐任宏博士

先声再明董事长兼首席执行官



非肿瘤研发管线

IND申报准备

SIM0708 (IL-4R ADC)
AD, Asthma, COPD, EoE

SIM0722 (TSLPxIL-13)
AD, Asthma, COPD

SIM0721 (CFBb/TACI)
IgAN, LN, MN...

SIM0815 (TfR α β)
Alzheimer's disease

I期临床启动准备

SIM0709 (TL1AxIL-23p19)
UC, CD, PsA, axSPA 

SIM0725 (Anti-CD122 mAb)
Vitiligo, AA, CeD, EoE 

SIM0712 (STAT6 PROTAC)
AD, Asthma.....

临床I/II期

SIM0278 (IL2muFc)
AD, LN, AA 

先必新舌下片
PSCI

先必新舌下片
AIS 

先必新注射液
Cerebral hemorrhage

SIM0811 (PLG activator)
AIS

临床III期

乐德奇拜单抗 (IL4R α)
哮喘

泽普昔替尼 (JAK1)
类风湿关节炎

氢溴酸氙瑞米德韦干混悬剂 (RdRp)
RSV

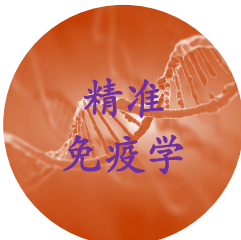
自身免疫领域研发策略

依托前沿技术与精准免疫分析，从症状控制到疾病修复，突破自免疾病疗效天花板；挖掘 pipeline in a product 潜力



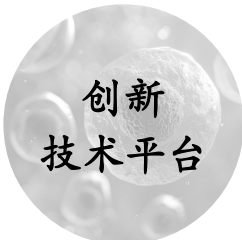
高度聚焦

疾病驱动细胞因子、关键转录因子、免疫重置、免疫耐受、组织修复及纤维化控制



精准分析

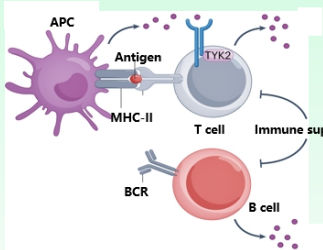
人工智能驱动的通路分析、多组学数据分析、患者样本离体实验



突破前沿

依托新一代生物药、ADC、蛋白降解、人工智能驱动的药物发现和RNA技术提升患者依从性

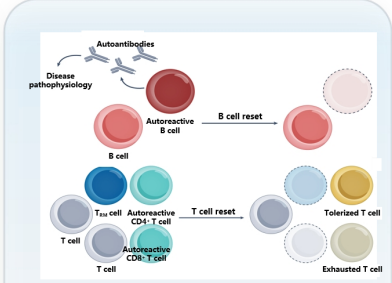
① 炎症抑制



Break efficacy ceilings:

- TL1AxIL23p19 (Ph1 ready)
- STAT6 PROTAC (IND ready)
- 等...

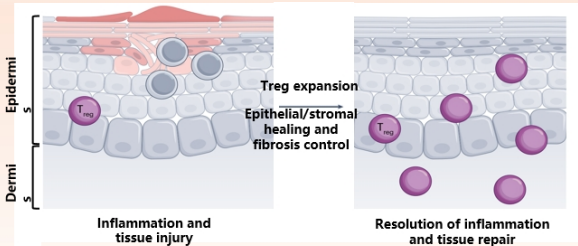
② 免疫重置



T cell reset therapies :

- CD122 (IND ready)

③ 免疫平衡重建与组织修复



Treg cell expansion:

- IL-2v (Ph2)
- China: AD, LN
- Global: Vitiligo, AA

神经科学领域研发策略

- 聚焦全球重大未满足临床需求: 脑卒中、阿尔茨海默病、帕金森病、失眠、疼痛
- 基于人源数据（涵盖遗传学、药理学及病理学）进行靶点筛选，并在人类疾病相关的脑组织与细胞模型中验证靶点生物学功能及治疗效果
- 依托创新脑递送平台，实现系统给药



脑卒中

- 神经保护: 先必新
- 溶栓: SIM0811
- 减少炎症
- 降低发病与复发



失眠

- 抑制觉醒信号,
改善睡眠结构:
科唯可



阿尔茨海默病

- 减少并清除 A β 与 tau
蛋白聚集物
- 抑制神经炎症反应
- 修复蛋白质稳态与转
运功能



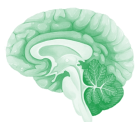
帕金森病

- 减少并清除 α -突触
核蛋白聚集物
- 增强溶酶体功能
- 改善线粒体自噬功
能缺陷



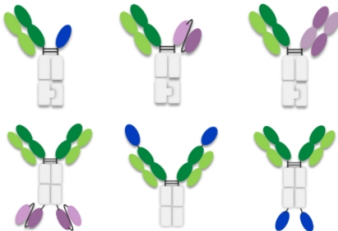
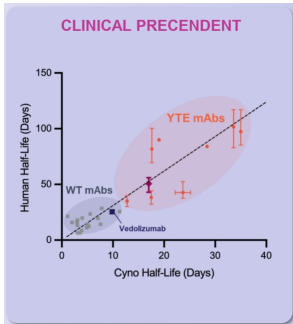
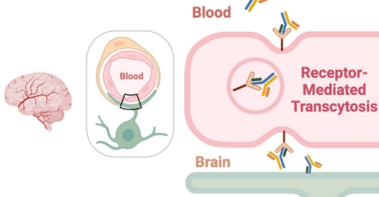
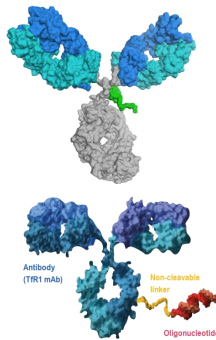
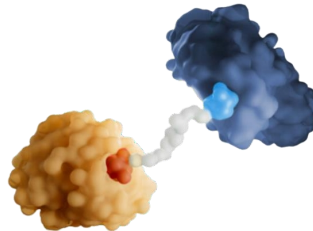
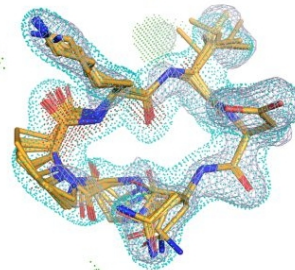
疼痛

- 降低外周感觉神经
元的疼痛信号传导



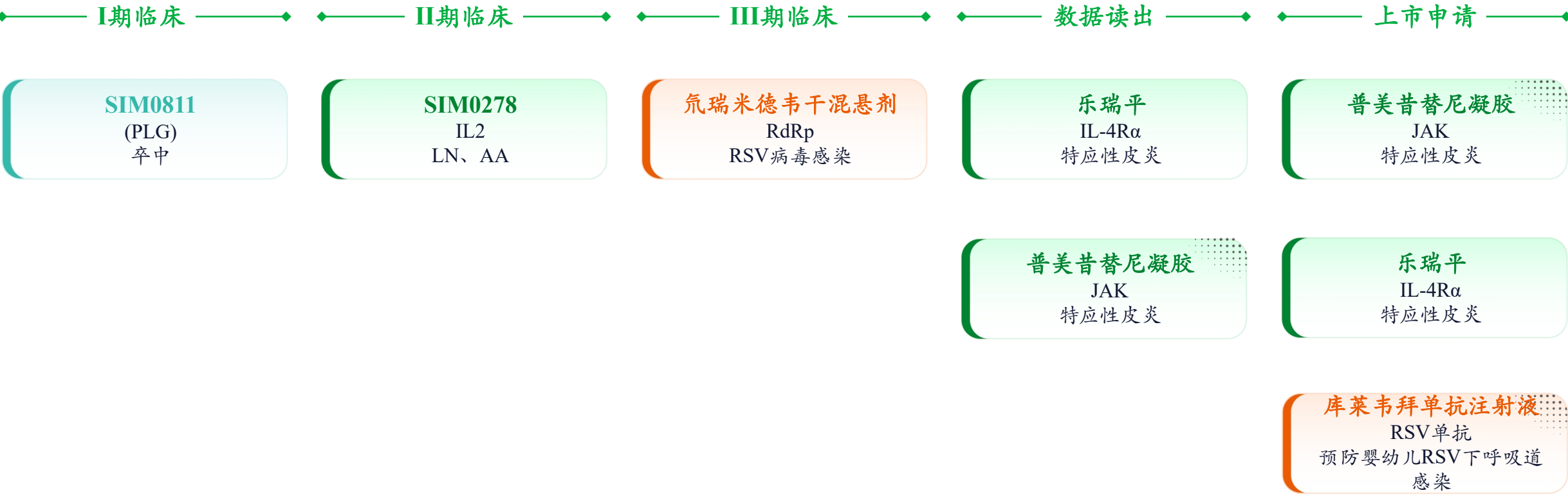
开发创新脑递送平台: 开发高度脑特异性的穿梭抗体; 细胞类型特异性递送, 包括递送至神经元和胶质细胞等
多靶点协同作用的分子设计: 支持多样化的药物形式 (如双/多抗, 小核酸药物 AOC等)

多个技术平台赋能不同靶点、差异化成药需求

下一代多特异性生物制剂 (皮下给药)	半衰期延长	血脑屏障穿梭技术	ADC/AOC	靶向蛋白降解技术 (PROTAC/LYTAC)	口服环肽*
代表项目					
 <i>Anti-TL1AxIL23p19</i>	 <i>Anti-CD122</i>	 <i>TfR1</i>	 <i>Anti-IL4R-ADC</i>	 <i>STAT6-PROTAC</i>	 <i>IL-17 A/F</i>
管线项目					
Ph1 ready - Anti-TL1AxIL-23p19  IND-enabling - SIM0721 - SIM0722 - SIM0760 - SIM0815 Discovery-PCC - SIM0723  - SIM0727  - SIM0728  Discovery - 5 Programs	Ph1 ready - Anti-CD122 Discovery-PCC - SIM0726 Including all BsAb programs	Antibody based - TfR1 - IGF-1R - Target X - Bispecific shuttle LNP based	IND-enabling - Anti-IL-4R-ADC Discovery-PCC - SIM0818-002 (AOC) - SIM0818-003 (AOC) - SIM0820 (AOC) - SIM0821 (AOC) Discovery - R03B60002 (AOC) - R03B60003 (AOC)	Ph1 ready - STAT6-PROTAC Discovery-PCC - SIM0729 - SIM0818-001 - SIM0730 	Discovery - R02B60002 - R02B60003 - R02B30007

*平台尚处于开发及优化阶段

2026年研发进展（至发布会日）



下半年研发展望

◆—— IND 获批 ——◆

SIM0709

TL1A/IL23p19
IBD

SIM0725

CD122

SIM0712

STAT6 PROTAC

◆—— 数据读出 ——◆

SIM0278

IL2
特应性皮炎 (16周)

SIM0811

(PLG)
卒中

◆—— 上市申请 ——◆

泽普昔替尼

JAK1
类风湿关节炎

◆—— 上市获批 ——◆

先林达

PA
抗流感感染



神经科学



自身免疫



抗感染



合作方推进

SIM0725 (CD122) : 多适应症布局, 具备BIC和Pipeline-in-a Product潜力

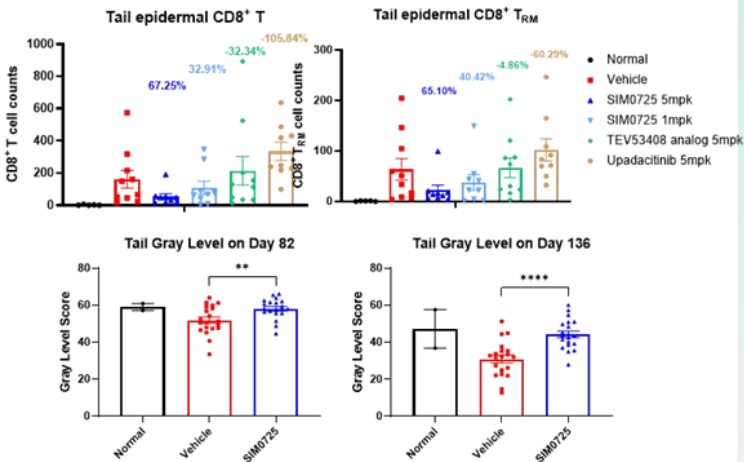
未满足的临床需求

唯一获批的白癜风疗法(芦可替尼乳膏)面临安全性担忧、依从性差, 以及不可避免的治疗后复发等问题

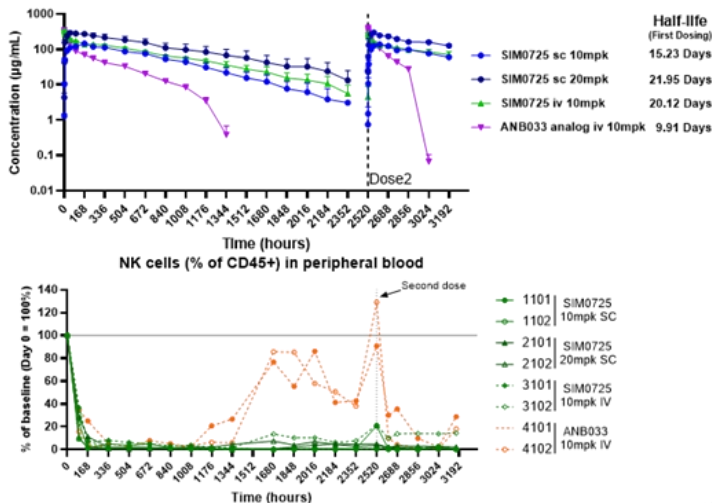
- 疾病复发由黑色素细胞特异性CD8⁺ TRM (组织驻留记忆T细胞) 维持。阻断IL-15信号传导可清除这些致病细胞
- 黑色素细胞特异性CD8⁺ T细胞是白癜风的核心致病驱动因素。IL-2和IL-15均通过共有的CD122/CD132受体传导信号, 以促进其增殖和效应细胞因子的释放
- **SIM0725**: 对IL-2/IL-15信号传导的双重阻断, 可抑制TRM, 炎症性CD8⁺ T细胞和致病性NK细胞, 从而提供比单独抑制IL-15更广泛的组织炎症控制

首款长效抗CD122单抗

SIM0725通过抑制表皮CD8⁺ T/TRM细胞, 在人源化白癜风小鼠模型中抑制尾部皮肤色素脱失



食蟹猴PK (药代动力学):
半衰期 ($t_{1/2}$) > 20天, 是竞品的两倍, PD效应更是超过100天



差异化设计及早期数据

- ✓ 半衰期延长并具有持久的药效学效应
- ✓ 具备每12周一次皮下注射的给药潜力
- ✓ 保留Treg细胞, 具有极佳的安全性特征
- ✓ 对比竞品分子更卓越的体外效价, 偏向性抑制CD8⁺ TRM细胞和致病性NK细胞
- ✓ 多种人源化疾病动物模型中展现出卓越的体内疗效
- ✓ 具有极佳的安全窗口, 未观察到不良反应

CD122临床与产业价值验证

约22亿美元
Argenx收购Forte

白癜风、乳糜泻Ib期已取得临床POC及多适应症潜力获认可

SIM0709 (TL1A/IL-23p19) : 同类领先药效与长半衰期

交易总额10.58亿欧元

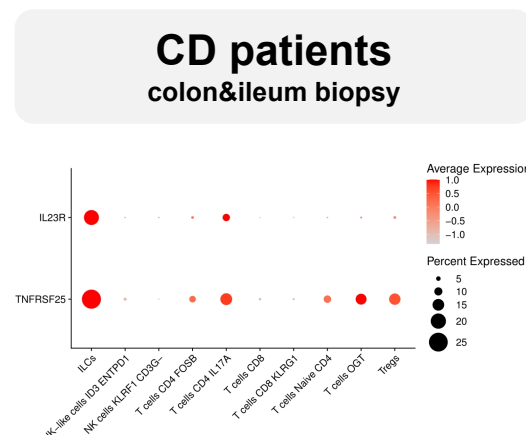
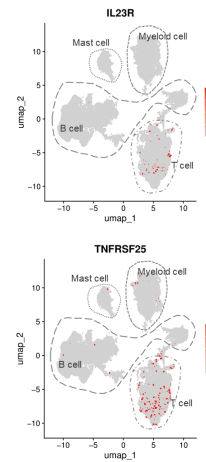
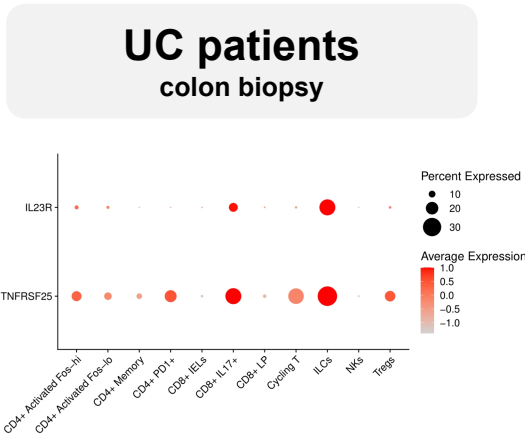
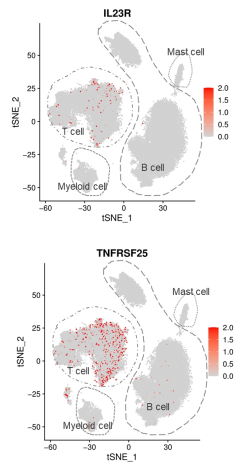
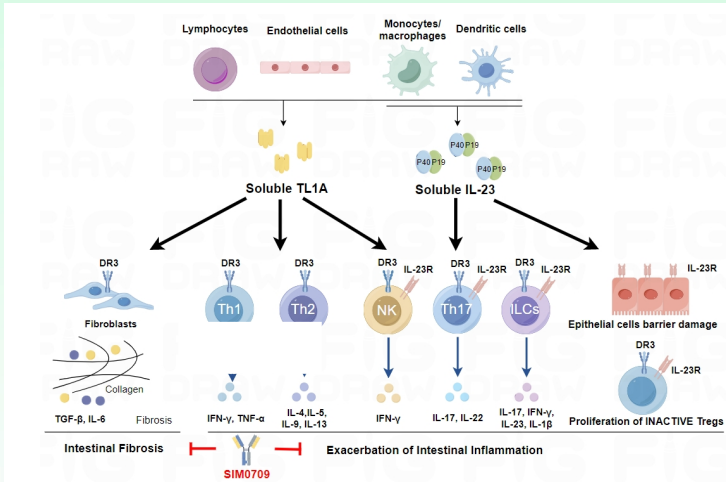


未满足的临床需求

- 靶点疗法疗效瓶颈与肠道纤维化难题：炎症性肠病发病机制复杂，传统单靶点生物制剂的临床缓解率存在上限，且难以兼顾“控制炎症”与“逆转肠道纤维化”，许多患者面临应答不佳或复发风险。
- 频繁给药带来重度依从性负担：肠道自免疾病需要长期维持治疗，现有的生物制剂给药间隔较短（通常需几周注射一次），频繁给药极大拉低了患者的长期依从性和生活质量。

IBD等治疗领域的潜在BIC

- 双重阻断TL1A和IL-23通路突破疗效天花板
- 独特的TL1A结合表位，展现了更强的炎症因子抑制活性
- 体外和体内实验中均表现出卓越的双通路阻断协同效应，在食蟹猴中表现出优异的药代动力学特征



SIM0709研发进展

- 2026年7月，已递交欧洲CTA

SIM0278 (IL2 mu Fc): 展现Tregs调节免疫平衡机制BIC潜力

未满足的临床需求

- **选择性差与安全窗狭窄:** 传统 IL-2 机制药物缺乏高度选择性，在激活 Treg（调节性T细胞）的同时，容易非选择性激活 Teff（效应T细胞）和 NK 细胞，引发脱靶毒性与安全性隐患，限制了临床给药剂量和安全窗口
- **长期给药负担:** 特应性皮炎（AD）、斑秃（AA）、狼疮性肾炎（LN）等自身免疫疾病需要长期免疫管理，现有疗法频繁给药导致患者依从性差，且缺乏能够通过重建免疫耐受来根本性改变疾病进展的药物

SIM0278潜在优势

有效性

Treg激活倍数更高，有效性可能更优，具备多适应症成药可能

安全性

在激活Treg的同时，不明显影响Teff、NK 细胞，药物安全耐受性良好

依从性

具备长效给药潜力

SIM0278数据读出

- 2026年：预计读出AD 16周临床数据
- 2027年：预计读出AD 52周临床数据
- 2027年：预计读出LN 中期分析结果

机制验证与市场潜力

- IL-2 机制已在AD与 AA 中完成概念验证
- NEKTAR Rezpeg数据表明其52周有效性媲美主流疗法
- 单一产品市场估值已达约 **25**亿美元

普美昔替尼凝胶 (JAK)：高度协同的自免皮肤科外用制剂

普美昔替尼凝胶特应性皮炎临床III期亮点

未满足的临床需求

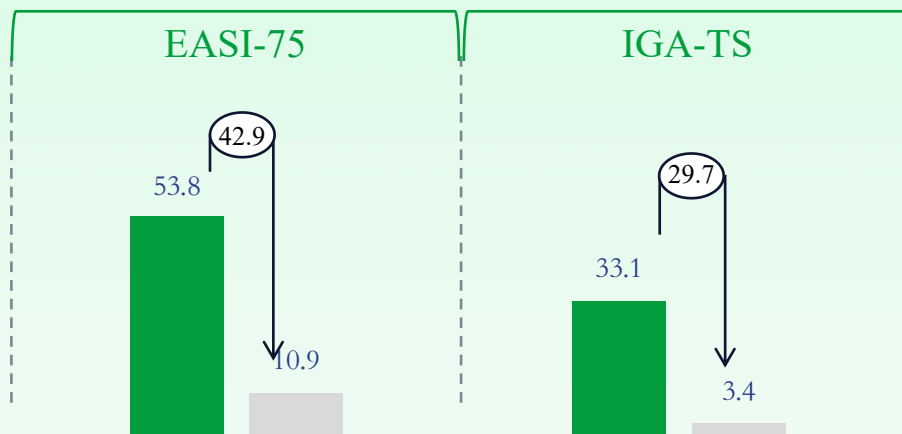
• 疗效与安全性难兼顾

现有外用非激素药疗效受限，且用药部位可能出现刺痛、烧灼、瘙痒、红斑以及毛细血管扩张等。对于轻中度患者，亟需强效且安全的局部靶向药

• 传统软膏剂型依从性差

特应性皮炎 (AD) 需长期管理，但传统软膏油腻厚重、体验不佳，极大拉低了患者在真实世界中的用药依从性

- 在双盲治疗8周后，普美昔替尼凝胶在特应性皮炎管理中具有显著的临床获益，不良反应无明显差异。



■ 普美昔替尼 ■ 安慰剂组

普美昔替尼凝胶上市进展

● 2026年2月：AD凝胶适应症报产

● 2027年：上市获批

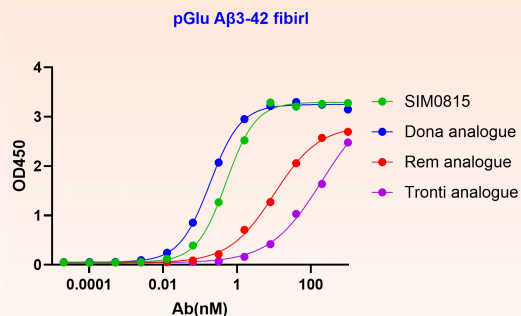
TfR × pGlu-Aβ 双特异性抗体：治疗阿尔茨海默病的潜在 BIC

核心优势

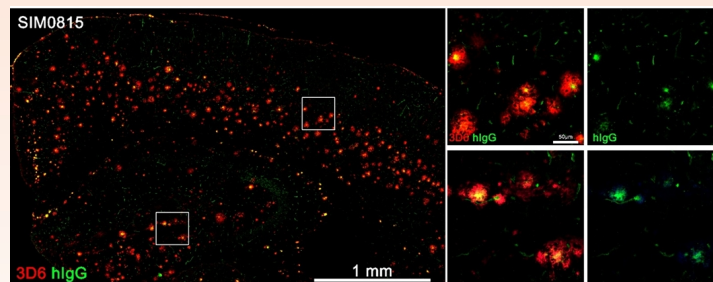
- **强效特异性清除：**
对焦谷氨酸化淀粉样蛋白具有优异的结合亲和力和特异性
- **提升脑内暴露：**
与临床对标药物相比，递送至脑内的抗体量提高约**10倍**
- **良好的安全性特征：**
显著降低转铁蛋白受体介导的抗体依赖性细胞毒作用

pGlu Aβ x TfR 双特异性抗体

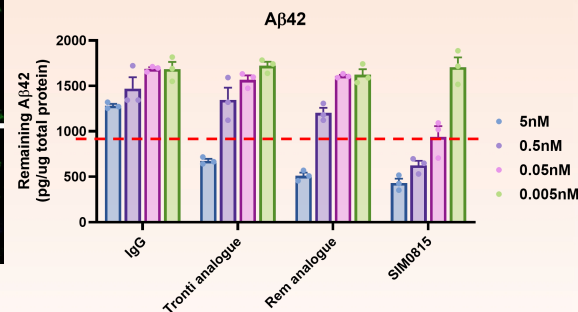
Selective for pGlu-Aβ



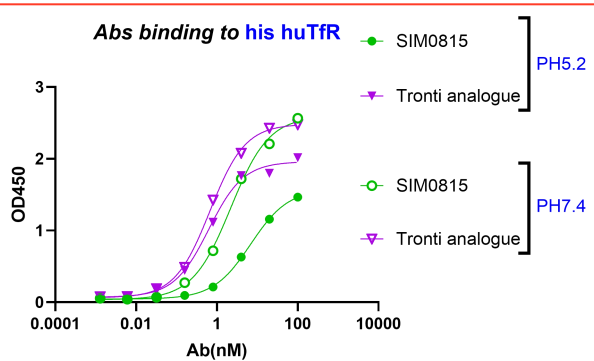
Improved Target Engagement



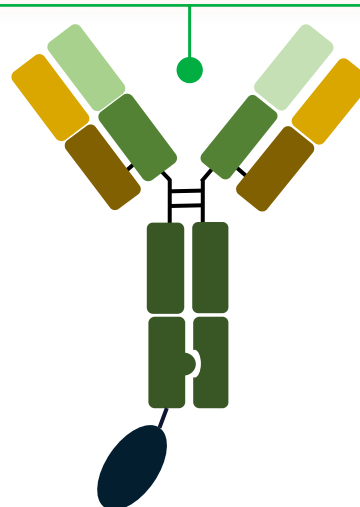
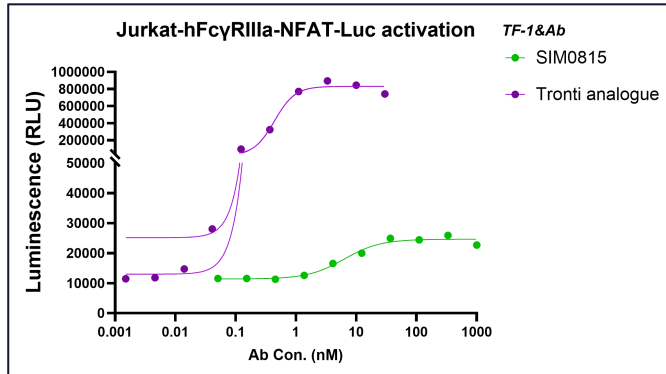
Robust Ex Vivo Amyloid Clearance



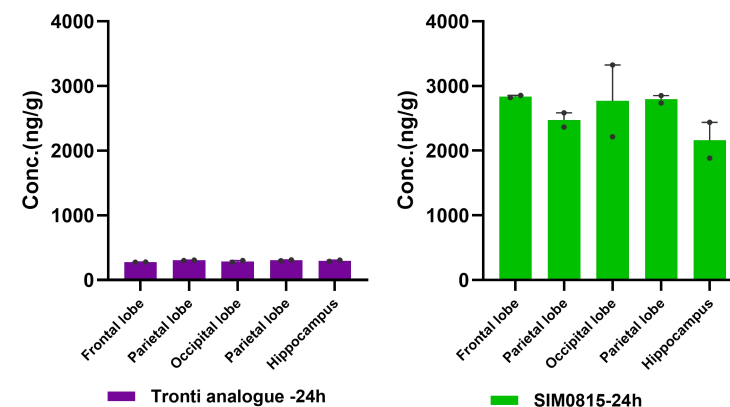
pH-Dependent Shuttle



Reduced ADCC



Better brain exposure in NHP



SIM0811 (Allosteric Plasminogen Activator): 协同先必新®, 实现 AIS 更长溶栓时间窗

未满足的临床需求

- **急性期溶栓时间窗极窄**: 现有标准溶栓 (tPA) 仅 4.5h 时间窗且出血风险高, 超 80% 患者因送医延迟错过再通机会。
- **脑神经损伤持续且保护有限**: 缺血级联反应可持续数天, 临床缺乏能贯穿院前急救至出院后 (0-48h) 且便利给药的脑保护方案

临床前数据提示SIM0811潜在优势

安全性优

同步溶栓抗炎,
显著降低脑出血风险

超窗使用

有望将药物溶栓
时间窗口从4.5小时
拓展至24小时内

团注给药

5-10秒快速给药,
适合急救场景

治疗窗互补, 拓宽产品组合覆盖

在研下一代溶栓药物

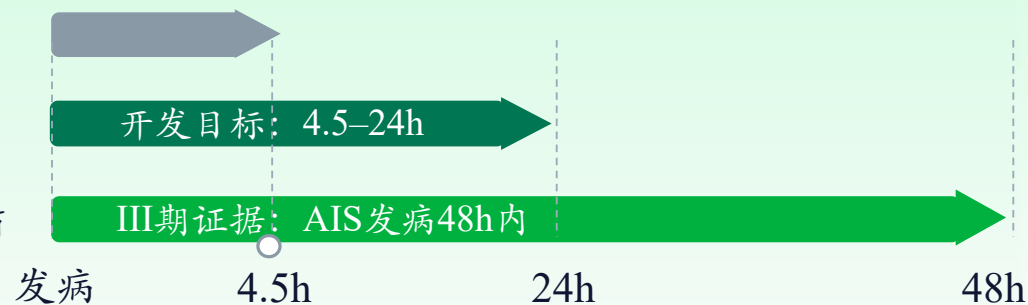
- **作用机制**: 纤溶酶原变构激活
- **定位**: 一款旨在放大内源性 tPA 介导的血栓溶解的小分子溶栓药物
- **开发策略**: 在更长的治疗时间窗内, 追求实现血管再通, 并兼具抗炎与抗氧化活性



标准tPA

SIM0811

先必新®舌下片



肿瘤研发管线

Discovery

- ~25项 管线聚焦于:
- 针对实体瘤的下一代TCE 疗法
 - 全新机制的 ADC payloads;
 - 下一代 I/O
 - 全新机制的binders (靶标、表位、亲和力改造)
 - Ras 通路分子胶
 - AR之外的RIPTAC成药机会

IND Enabling

SIM0688	B7H3/cMet ADC solid tumors	SIM0680	ENPP3/CD3 solid tumors
SIM0611	EGFR/cMet ADC (NMTi) solid tumors	SIM0616	STEAP1-PSMA/CD3 PC
SIM0615	Nectin4-Trop2 ADC solid tumors	SIM0660	CD19/CD79a /CD3 Lymphoma/ AID
SIM0607	PD-1/IL2v/VEGF Solid tumor	SIM0518 (IND filed)	4 th G ALK TKI NSCLC

Phase I/II

SIM0505	CDH6 ADC solid tumors	SIM0237	PDL1/IL15v NMIBC
SIM0686	FGFR2b ADC solid tumors	SIM0500	GPRC5D/BCMA/CD3 MM
SIM0609	CDH17 ADC solid tumors	SIM0689	PD-1/VEGF Solid tumor
SIM0610	EGFR/cMet ADC solid tumors	SIM0508	polθ OC、BC
SIM0613	LRRC15 ADC solid tumors	SIM0532	Pan RAS(on) solid tumors

Phase III

SIM0270	SERD HR+ Her2- BC
---------	----------------------

聚焦瘤种，自有管线协同效应显著

 肺	 消化道	 妇科/泌尿肿瘤	 乳腺	 血液瘤																																																
																																																				
<table><tr><td>SIM0532</td><td>Pan RAS(on)</td></tr><tr><td>SIM0518</td><td>4th G ALK TKI</td></tr><tr><td>SIM0610</td><td>EGFR/cMet ADC</td></tr><tr><td>SIM0688</td><td>B7H3/cMet ADC</td></tr><tr><td>SIM0615</td><td>Nectin4-Trop2 ADC</td></tr><tr><td>SIM0611</td><td>EGFR/cMet (NMTi)</td></tr></table>	SIM0532	Pan RAS(on)	SIM0518	4 th G ALK TKI	SIM0610	EGFR/cMet ADC	SIM0688	B7H3/cMet ADC	SIM0615	Nectin4-Trop2 ADC	SIM0611	EGFR/cMet (NMTi)	<table><tr><td>SIM0532</td><td>Pan RAS(on)</td></tr><tr><td>SIM0686</td><td>FGFR2b ADC</td></tr><tr><td>SIM0609</td><td>CDH17 ADC</td></tr><tr><td>SIM0610</td><td>EGFR/cMet ADC</td></tr><tr><td>SIM0688</td><td>B7H3/cMet ADC</td></tr><tr><td>SIM0611</td><td>EGFR/cMet (NMTi)</td></tr></table>	SIM0532	Pan RAS(on)	SIM0686	FGFR2b ADC	SIM0609	CDH17 ADC	SIM0610	EGFR/cMet ADC	SIM0688	B7H3/cMet ADC	SIM0611	EGFR/cMet (NMTi)	<table><tr><td>SIM0508</td><td>Polθ OC</td></tr><tr><td>SIM0505</td><td>CDH6 ADC OC</td></tr><tr><td>SIM0237</td><td>PDL1/IL15v NMBIC</td></tr><tr><td>SIM0616</td><td>STEAP1-PSMA/CD3 PC</td></tr><tr><td>SIM0680</td><td>ENPP3/CD3</td></tr><tr><td>SIM0615</td><td>Nectin4-Trop2 ADC</td></tr></table>	SIM0508	Polθ OC	SIM0505	CDH6 ADC OC	SIM0237	PDL1/IL15v NMBIC	SIM0616	STEAP1-PSMA/CD3 PC	SIM0680	ENPP3/CD3	SIM0615	Nectin4-Trop2 ADC	<table><tr><td>SIM0270</td><td>3RD G SERD HR+/HER2- BC</td></tr><tr><td>SIM0615</td><td>Nectin4-Trop2 ADC</td></tr><tr><td>SIM0508</td><td>Polθ HR+/BRCAmu</td></tr><tr><td>SIM0193</td><td>HER2-NMTi ADC</td></tr></table>	SIM0270	3 RD G SERD HR+/HER2- BC	SIM0615	Nectin4-Trop2 ADC	SIM0508	Polθ HR+/BRCAmu	SIM0193	HER2-NMTi ADC	<table><tr><td>SIM0500</td><td>GPRC5D/BCMA/CD3 MM</td></tr><tr><td>SIM0660</td><td>CD19/CD79a /CD3 lymphoma/ Autoimmune</td></tr></table>	SIM0500	GPRC5D/BCMA/CD3 MM	SIM0660	CD19/CD79a /CD3 lymphoma/ Autoimmune
SIM0532	Pan RAS(on)																																																			
SIM0518	4 th G ALK TKI																																																			
SIM0610	EGFR/cMet ADC																																																			
SIM0688	B7H3/cMet ADC																																																			
SIM0615	Nectin4-Trop2 ADC																																																			
SIM0611	EGFR/cMet (NMTi)																																																			
SIM0532	Pan RAS(on)																																																			
SIM0686	FGFR2b ADC																																																			
SIM0609	CDH17 ADC																																																			
SIM0610	EGFR/cMet ADC																																																			
SIM0688	B7H3/cMet ADC																																																			
SIM0611	EGFR/cMet (NMTi)																																																			
SIM0508	Polθ OC																																																			
SIM0505	CDH6 ADC OC																																																			
SIM0237	PDL1/IL15v NMBIC																																																			
SIM0616	STEAP1-PSMA/CD3 PC																																																			
SIM0680	ENPP3/CD3																																																			
SIM0615	Nectin4-Trop2 ADC																																																			
SIM0270	3 RD G SERD HR+/HER2- BC																																																			
SIM0615	Nectin4-Trop2 ADC																																																			
SIM0508	Polθ HR+/BRCAmu																																																			
SIM0193	HER2-NMTi ADC																																																			
SIM0500	GPRC5D/BCMA/CD3 MM																																																			
SIM0660	CD19/CD79a /CD3 lymphoma/ Autoimmune																																																			
NEXT GEN I/O																																																				

 小分子  BsAb/TsAb  ADC

2026年研发进展（至发布会日）

发表

合作方推进

FIH & 新分子IND

FIH

SIM0610
EGFR/cMET BsADC
实体瘤

SIM0532
PanRAS (on)
实体瘤

SIM0613
LRRC15 ADC
实体瘤

SIM0689
PD1/VEGF
实体瘤

IND递交

SIM0518
4代ALK
实体瘤

Ib/II期临床

IND获批

恩立妥
EGFR
1L 头颈鳞癌

罗普司亭
TPO-RA
CIT

FPI

SIM0505
CDH6 ADC
实体瘤

ASCO, 2026

LPI

SIM0237
PDL1/IL15v
NMIBC

EAU, 2026

关键注册临床

FPI

科赛拉
CDK4/6
LS-SCLC

恩立妥
EGFR+FOLFOX
1L 结直肠癌

LPI

SIM0270
SERD
2L 乳腺癌

恩维达
PD-L1
NSCLC（围术期）

Pre-NDA & NDA

Pre-NDA

赛洛卫
ALK/ROS1
非小细胞肺癌

ASCO, 2026

NDA递交

恩维达
PD-L1
胆道癌

ASCO, 2026

恩度
血管生成通路
恶性胸腹腔积液

NDA获批

科赛拉
CDK4/6
2L/3L ES-SCLC

下半年研发展望

合作方推进

FIH & 新分子IND

SIM0518

4代ALK
实体瘤

SIM0688

B7H3/cMet ADC
实体瘤

Ib/II期临床

Phase II FPI

恩立妥

EGFR
1L 头颈鳞癌

罗普司亭

TPO-RA
CIT

Combo IND

SIM0505

CDH6 ADC
实体瘤

SIM0500

GPRC5D/BCMA/CD3
MM

关键注册临床

LPI

科赛拉

CDK4/6
LS-SCLC

TOPLINE

SIM0270

SERD
2L 乳腺癌

恩维达

PD-L1
NSCLC (围术期)

Pre-III

SIM0237

PDL1/IL15v
NMIBC

SIM0270

SERD
1L 乳腺癌

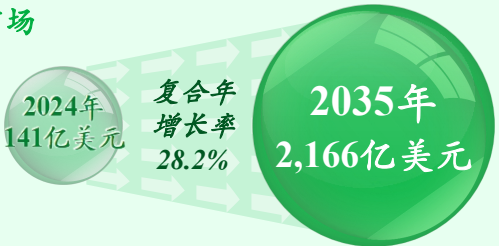
NDA

NDA 递交

赛洛卫

ALK/ROS1
非小细胞肺癌

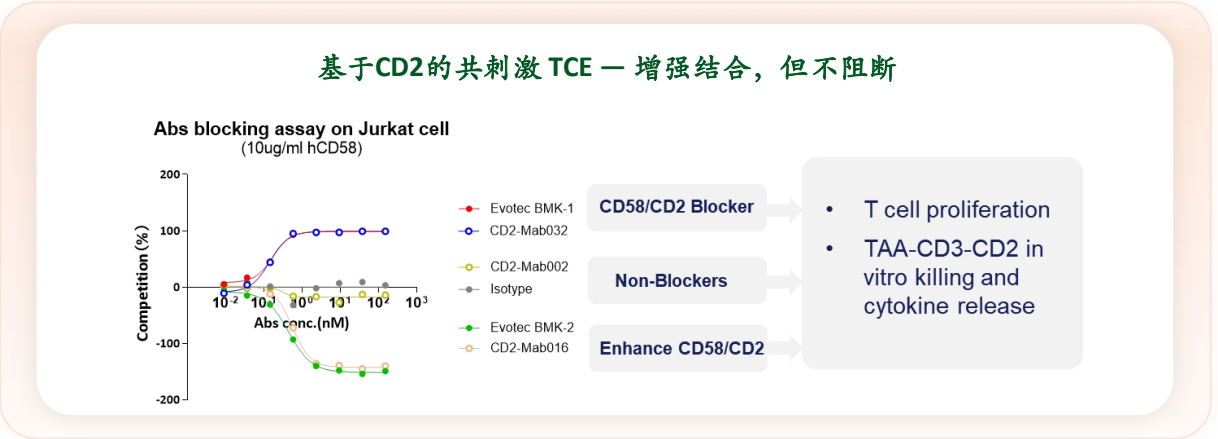
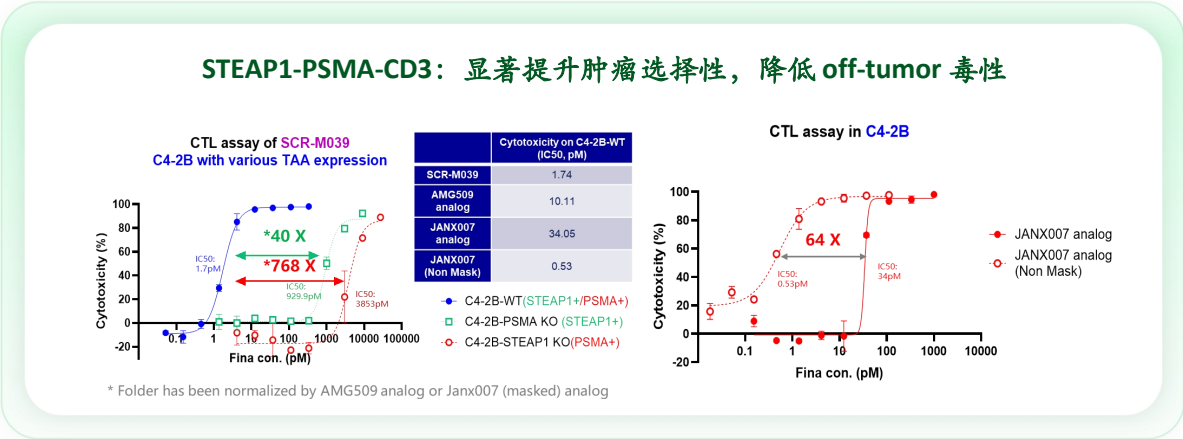
肿瘤多个拥有自主知识产权且有差异化特点的药物技术平台，持续产出具有全球竞争力的药物候选分子

	巨大的市场增长潜力	竞争优势	具备全球竞争力的创新管线
TCE 多特异性抗体平台	全球TCE市场  2024年 27亿美元 复合年增长率 39.4% 2035年 1,028亿美元	从血液瘤拓展至实体瘤 临床验证的 CD3 具备强大的多特异性抗体以及 TCE 开发能力 针对难治性实体瘤设计共刺激分子以及新型肿瘤相关抗原表位	3项血液瘤管线 6项实体瘤管线（含共刺激因子）
ADC平台	全球ADC市场  2024年 141亿美元 复合年增长率 28.2% 2035年 2,166亿美元	全新机制的 Payload 毒素 NMTi 克服 TOPOi耐药 全新 Dual payloads (TOPOi/panRAS)	10项 NMTi TopoI/pan管线 4项 RAS 管线
I/O平台	全球免疫市场  2024年 628亿美元 复合年增长率 16.9% 2035年 3,500亿美元	下一代免疫肿瘤疗法的解决方案 PD-1/VGEF/IL-2v：对比双抗，具备更佳的疗效和安全性	3项 I/O 2.0管线
分子胶	全球分子胶市场  2024年 190亿美元 复合年增长率 8.8% 2035年 479亿美元	BIC潜力分子胶 更优的疗效和安全性	3项Ras ON 分子胶 3项 RIPTAC

TCE平台升级：血液瘤至实体瘤的布局

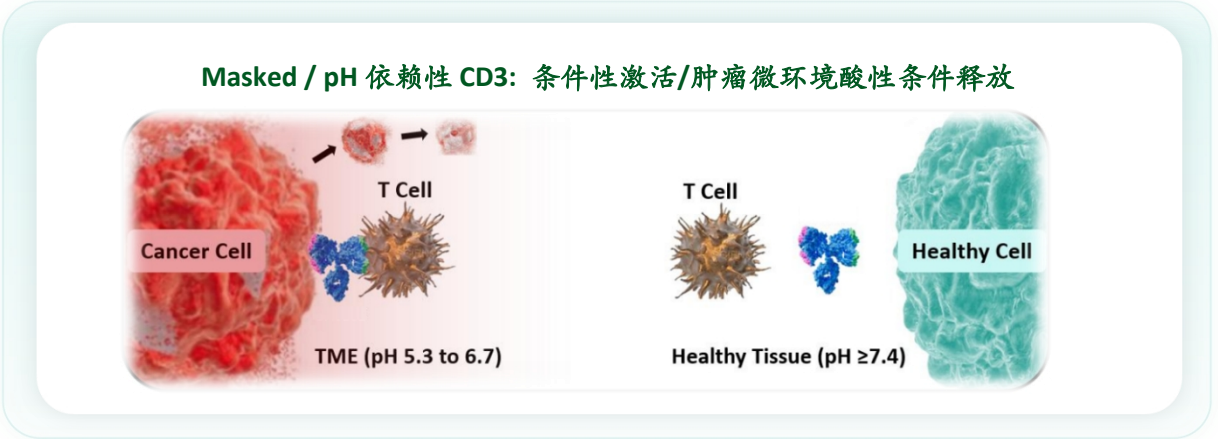
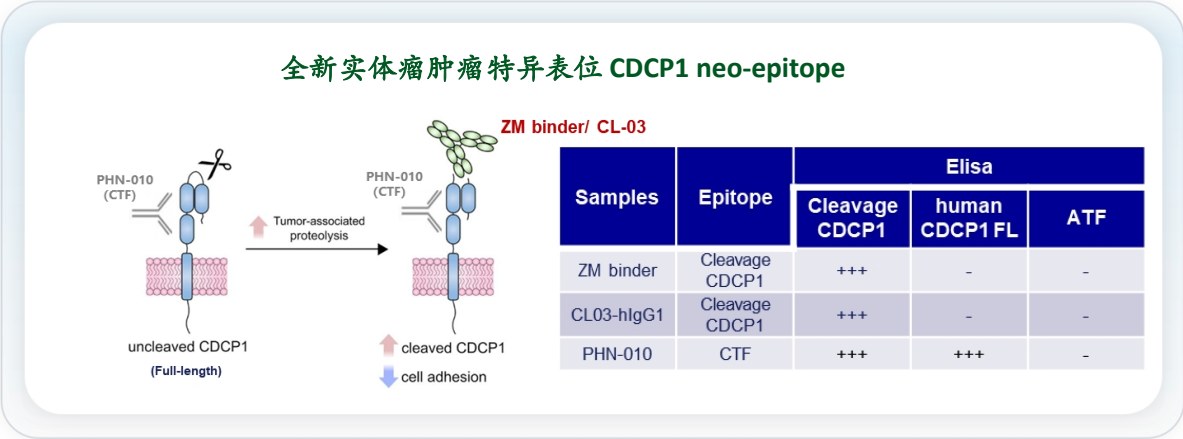
“AND gate” 设计，扩大肿瘤与正常细胞的杀伤窗口

解决实体瘤T细胞数量少、难以扩增的难题



理想 TAA: 提升治疗指数, 降低 on-target toxicity

TCE 下一步革新: PH 敏感条件性激活



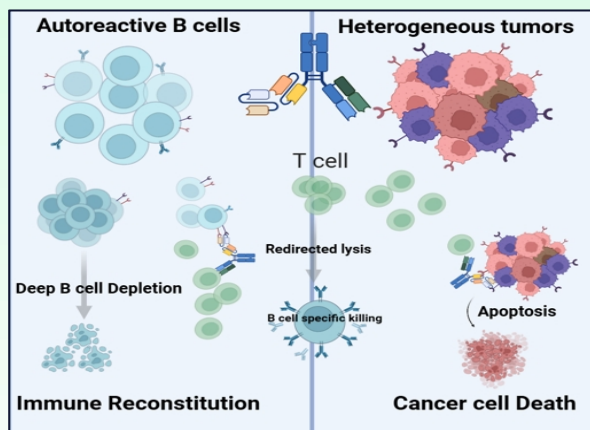
SIM0660 (CD79a/CD19/CD3): 下一代B-NHL疗法

下一代B-NHL疗法

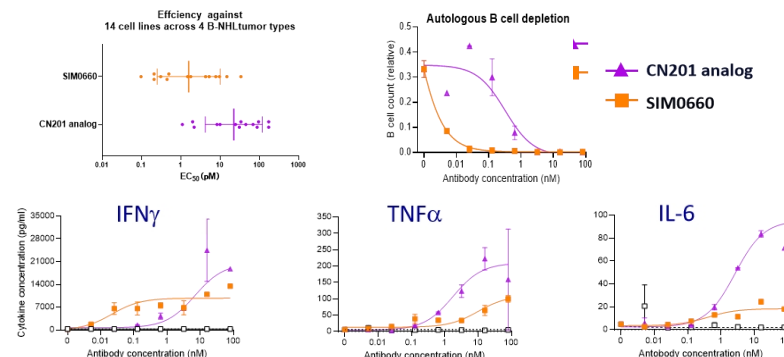
- 覆盖更广的B细胞亚群，并克服现有CD20及CD19靶向疗法抗原丢失耐药
- 广泛适用性:** 覆盖初治及复发/难治B淋巴瘤，对临床CD20低表达或耐药的B-NHL患者具有显著的临床潜力，覆盖更全且防逃逸

自主研发的FIC三抗

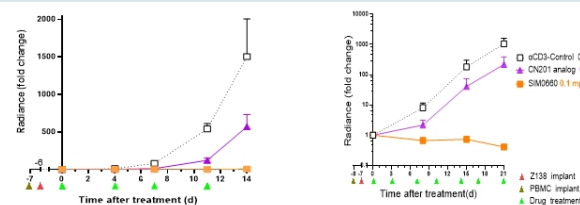
- ✓ **双靶协同:** 更广谱，提高对B细胞恶性肿瘤的清除效率
- ✓ **卓越安全性:** 优化的CD3结合亲和力，在强效杀伤的同时显著降低CRS风险
- ✓ **高潜力:** First-in-Class TCE, CD79a新靶点，特异性高，药效强，安全性良好，可开发皮下制剂，拓展自免及血液瘤双百亿市场
- ✓ 27Q1递交IND



SIM0660展现更优的体外有效性和安全性



SIM0660不同肿瘤模型中体内药效优异



深度缓解
肿瘤完全消退
低CRS，耐受良好

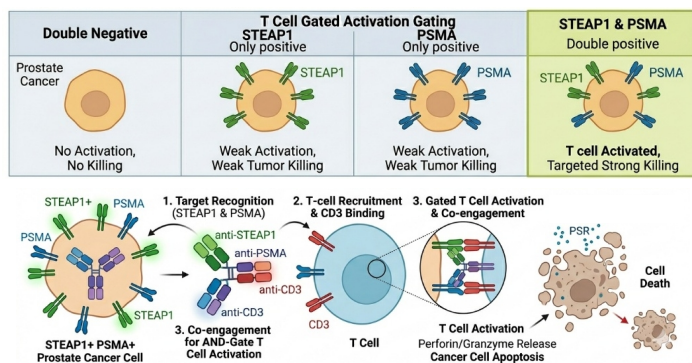
SIM0616 (STEAP1-PSMA-CD3)

实体瘤TCE解决方案：FIC三抗

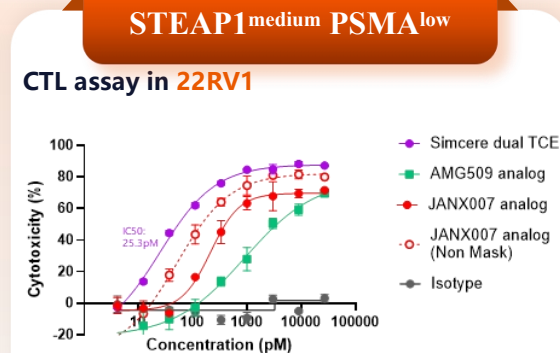
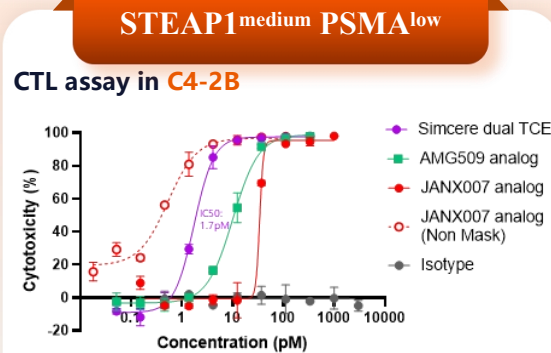
- mCRPC 的未满足临床需求明确且持续存在：耐药、抗原异质性、生物标志物筛选、毒性、治疗负担和可及性共同造成了多线治疗后的临床断层
- AND 逻辑门控：独特的分子设计，仅增强对双阳肿瘤的杀伤，有望提升安全性窗口
- 27Q2 提交IND

SIM0616作用机制

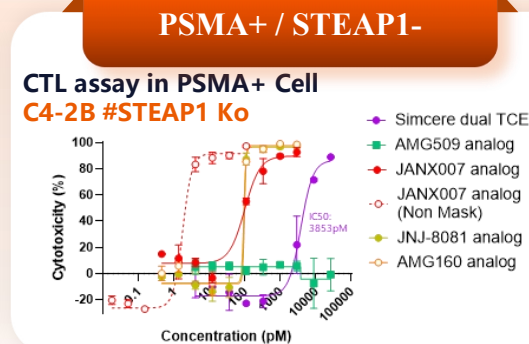
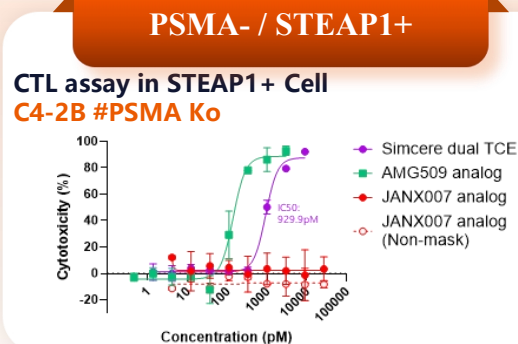
潜在的FIC双靶点TCE，有望解决单靶点的异质性表达引发的耐药问题



在STEAP1-PSMA双阳的肿瘤细胞上具有极佳的抗肿瘤药效



在STEAP1或PSMA单表达的细胞上具有相对弱的药效

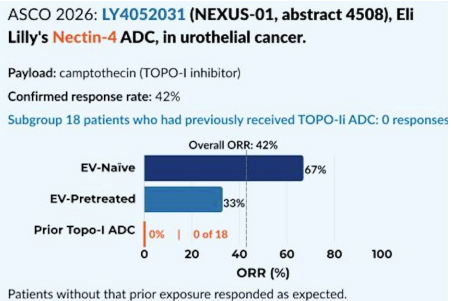


ADC平台升级Version 1: NMTi新型载荷与TopoI/Ras ON双载荷技术

NMTi 全新 机制毒素：覆盖几乎所有主流毒素的耐药（毒素），前线潜力
针对主要瘤种（NSCLC, SCLC, BC, GC, HCC, CRC, GU等）的已验证TAA做NMTi毒素的全面替代

临床痛点：ADC耐药主要是对毒素的耐药

- NEXUS-01（2026 ASCO）：
Nectin-4-MMAE 在 Topo-I
ADC 经治患者无确认响应
- 2026 ESMO LBA4：T-DXd 经
治 HER2 MBC 中 SG+曲妥珠
单抗无临床活性



ZM-NMTi 在多种癌症来源的 DXd/MMAE/ 依喜替康 / SN-38 耐药细胞株中仍保持强效杀伤活性

Cancer type	Cell lines	Payload Potency (IC ₅₀ , nM)	
		ZM NMTi	DXd
Breast Cancer	GP2d	0.22	1.18
	GP2d/DXd R	0.41	25.63
Ovarian cancer	SK-OV-3	0.21	3.86
	SK-OV-3/DXd R	0.75	90.57
Breast Cancer	HCC1806	0.12	0.45
	HCC1806/DXd R	0.1	15.88
Colorectal Cancer	HCT116	0.31	0.88
	HCT116-TOPI-R364H*	0.28	10.08

Cancer type	Cell lines	Payload Potency (IC ₅₀ , nM)	
		ZM NMTi	MMAE
Lung Adenocarcinoma	HCC4006	0.1	0.13
	HCC4006/MMAE R	0.33	7.29
Breast Cancer	HCC1806	0.12	0.81
	HCC1806/SN38 R	0.14	23.24
Colorectal Cancer	DLD-1	0.24	0.54
	DLD-1/Exatecan R	0.34	73.26

- DXd 耐药株：IC₅₀ 增幅 1.9~3.6×（对照 DXd: 21~35×）
- MMAE 耐药株：IC₅₀ 增幅 3.3×（对照 MMAE: 56×）
- Exatecan 耐药株：IC₅₀ 增幅 0.9×（对照 Exatecan: 136×）
- SN-38 耐药株：IC₅₀ 增幅 1.2×（对照 SN-38: 29×）

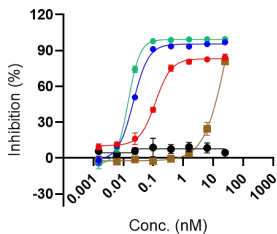
针对肠癌、胰腺癌的毒素组合：TOPOi/RAS 双毒素

不受 KRAS 突变状态影响的广谱强效杀伤

- CDH17-RASi ADC 在携带 KRAS 突变的肿瘤细胞上表现出强大的杀伤效力，而在 KRAS 野生型（KRAS WT）细胞系上则几乎没有活性
- 与 CDH17-TOPOi 或 CDH17-RASi 相比，CDH17-TOPOi+RASi ADC 对肿瘤细胞展现出更广泛、更强大的杀伤效力，且不受 KRAS 突变状态的影响

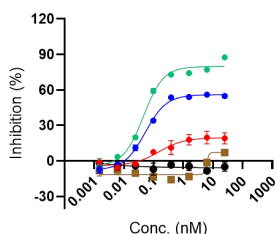
TOPOi sensitive/RASi sensitive
(CPT116:3.3nM, RASi: 0.03nM)

Cytotoxicity on SW403 cell
(7 days, CRC, KRAS G12V)



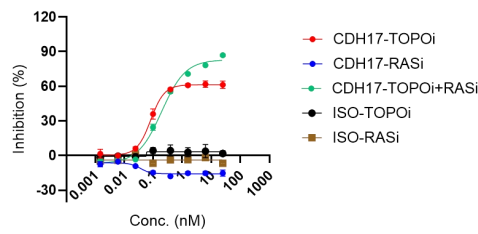
TOPOi insensitive/RASi sensitive
(CPT116:21nM, RASi: 0.32nM)

Cytotoxicity on ASPC-1 cell
(7 days, PDAC, KRAS G12D)



TOPOi sensitive/RASi insensitive
(CPT116:3.1nM, RASi: 5.7nM)

Cytotoxicity on HT55 cell
(7 days, CRC, KRAS WT)



IO2.0-1: PD1/IL2v/VEGF

免疫治疗耐药仍存在较大未被满足临床需求

- PD1/IL2v , IO 耐药的NSCLC中疗效佳, 但副作用高
- PD1/VEGF, PFS获益较大, OS尚需进一步观察, 有较高VEGF毒性

20mpk Q2W	ORR	mPFS	mOS
1L EGFRwt NSCLC	47.1%	13.6 months	13.9 months
EGFR-TKI resistant NSCLC	19.4%	5.5 months	15.1 months
IO-resistant NSCLC	12.5%	6.7 months	9.4 months

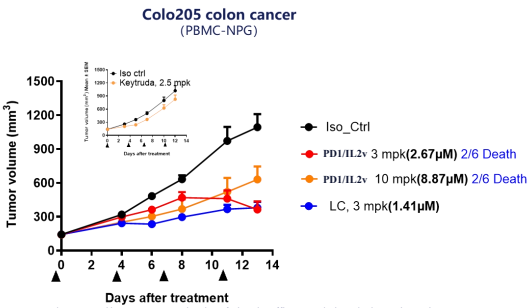
2024 ASCO

三重机制扩大治疗安全窗

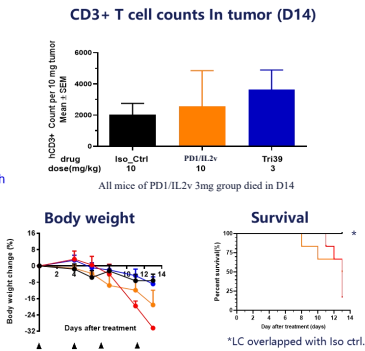
PD-1 × IL-2v × VEGF 三特异性抗体, 计划27Q3递交IND

- 疗效: 协同调控 PD-1、IL-2 和 VEGF 通路, 重塑肿瘤微环境 (TME), 提升治疗应答
- 安全性: ① 整体降低 IL-2R 亲和力; ② 通过 PD-1 依赖性作用机制, 降低 IL-2 及 VEGF 相关毒性, PD-1和VEGF双重依赖的IL2 激活

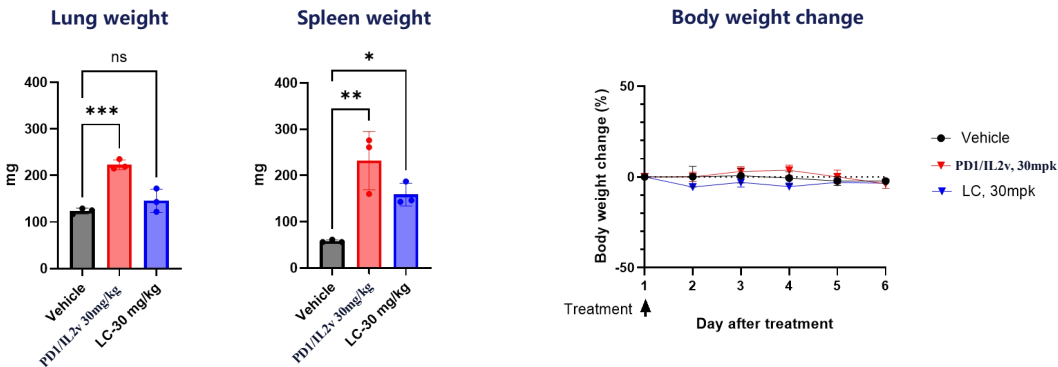
强效抗肿瘤活性



* Deaths occurred in 101363 group thus interfering the efficacy analysis at the last 2 timepoints.



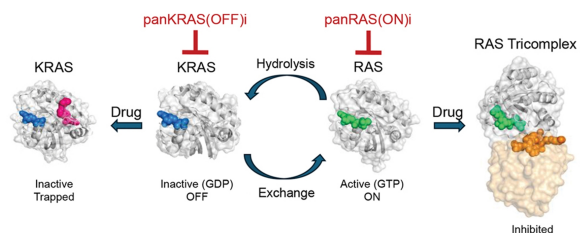
显著优化药代动力学特征与安全性



小分子平台升级：Ras 分子胶

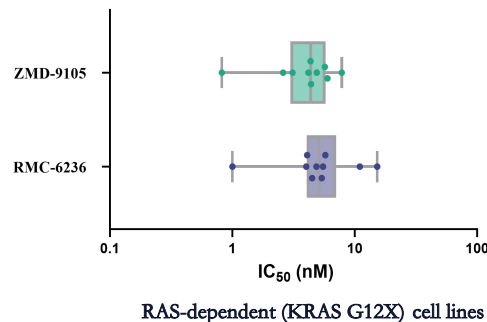
Best-in-Class RAS(ON) 分子胶SIM0532 Phase 1 进行中

潜在同类最优RasMULTI (ON) 分子胶



Mol Cancer Res. 2026 Jan 2;24(1):60-71

- 在 RAS 依赖型细胞株中具备优异效力
- 在非 RAS 依赖细胞中选择性表现极佳
- 整体药代动力学 (ADME) 与毒理学性质良好



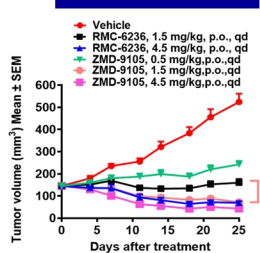
Cell lines	ZMD-9105	RMC-6236
ES-2	>10000	8587
A375	>10000	8846
THLE-2	>10000	2598
WI38	>10000	>10000

RAS-independent cell lines

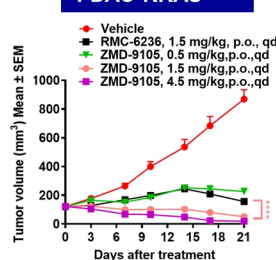
优异的体内药效以及良好的药代动力学特性

优异的体内药效和PK

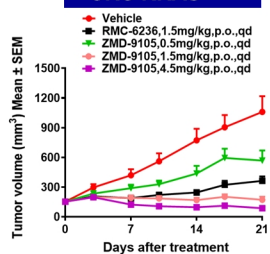
H441 Xenograft NSCLC KRAS^{G12V}



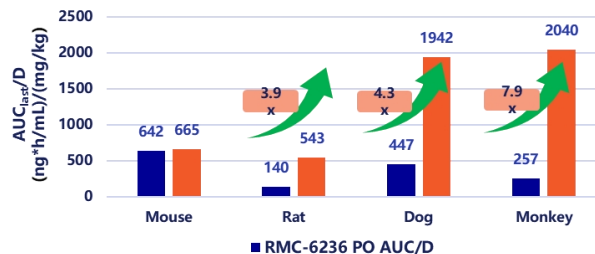
PK59 Xenograft PDAC KRAS^{G12D}



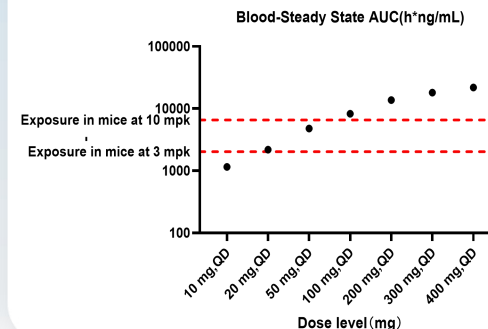
SW403 Xenograft CRC KRAS^{G12V}



Significant Exposure Improvement



预测人体有效剂量大幅低于6236



在人体中，同等剂量下
SIM0532 的暴露量预计为
RMC-6236 的 3.3-3.8 倍

依托技术平台，持续丰富具备全球竞争力的创新分子

肿瘤

肿瘤免疫

■ SIM0237: PDL1/IL15v

- NMIBC临床单药POC数据结果亮眼
- 进行III期准备: 26年Q4递交监管
- 海外市场潜力巨大, 海外临床布局

NMTi based ADC

■ NMTi based ADCs

■ TopoI/ Ras ON based ADCs

TCE (血液和实体瘤)

■ STEAP1-PSMA-CD3

CD19-CD79a-CD3

CD3-CD2-KLK2

CD3-CD2-CDCP1(neo)

非肿瘤

长效抗体平台

■ SIM0725 CD122

- 清除Trm, 炎症性CD8+ T, 致病性NK
- 第一款 Pipeline in a product 潜力
- 不影响treg, 安全性优
- 长给药间隔

长效抗体平台

■ SIM0721

- 全新机制, 同时阻断补体和B细胞通路
- 潜在best-in-class疗效, 快速起效潜力
- 强大适应症拓展能力, 第二款 pipeline-in-a product 潜力

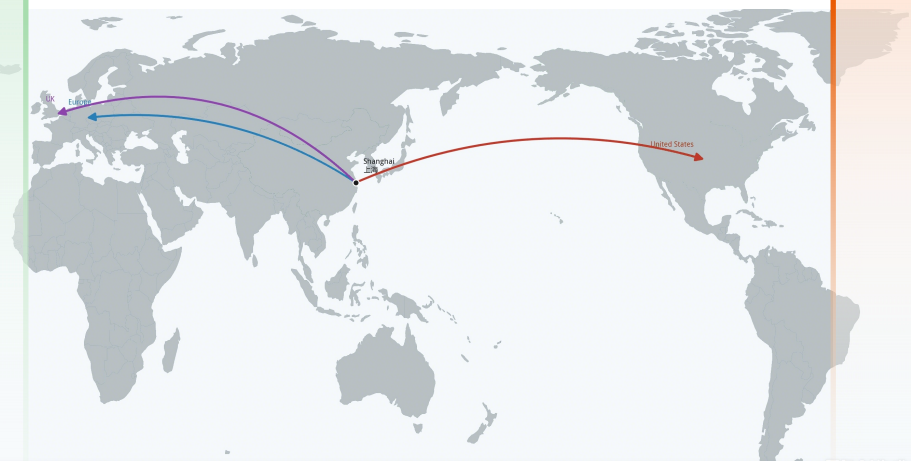
透脑平台

■ SIM0815 透脑-A β 双抗

- 高效特异清除毒性 β -淀粉样蛋白
- 肾脏/血液副反应更低
- 更长的半衰期

加强海外研发布局兑现全球创新价值；AI赋能创新研发提升效率

01 建立全球研发能力



02 AI赋能贯穿研发核心流程

- 1 Target Discovery 靶点发现
- 2 Molecule Design 分子设计、优化
- 3 Translational Science 转化科学
- 4 Clinical Development 临床开发
- 5 Commercialization 商业化

- 研发、管理、AI，全球层面人才引进
- 前沿靶点/技术平台 — 立足全球创新源头
- 从单一对外许可转变为逐步具备全球临床开发和注册能力

3. 董事长总结致辞

任晋生

先声药业董事长兼执行董事





谢谢!