

事件：

公司发布业绩，2024 年全年，公司实现营业收入 0.74 亿元，同比增加 14077.63%；实现归母净利润-3.16 亿元，同比缩减亏损 12.88%。收入增长主要来自授权许可费 71.3 百万元和合作开发收入 2.7 百万元。

点评观点：**➤ 核心产品 IMM01 作用机制独特，进展领先，市场空间广阔：**

核心产品 IMM01 是创新靶向 CD47 的分子。是全球唯二的两家在单药治疗临床试验中观察到完全缓解并具有良好耐受性、安全性的公司之一。该款产品是中国首个进入临床阶段的 SIRP α -Fc 融合蛋白。具有 IgG1 Fc 的 IMM01 能够通过双重作用机制充分激活巨噬细胞，同时通过干扰 CD47/SIRP α 相互作用阻断「别吃我」信号，并通过激活巨噬细胞的 Fc γ 受体传递「吃我」信号。IMM01 的 CD47 结合结构域经过特别改造能够避免与人体红细胞 (RBC) 结合。凭借差异化的分子设计，IMM01 表现出良好的安全性并证实其激活巨噬细胞的能力。目前有三个适应症进入三期临床，研发处于全球领先。

➤ 核心产品临床数据优异，安全性良好：

1. IMM01 联合阿扎胞苷治疗较高危骨髓增生异常综合症，共招募 57 例患者，51 例可评估有效性。疗效数据：ORR：64.7%；CR：33.3%。治疗 ≥ 6 个月的患者中，ORR 达 89.7% (26/29)，CR 达 58.6% (17/29)。2. IMM01 联合阿扎胞苷治疗慢性粒-单核细胞白血病 (CMML)，22 例可评估有效性。总体缓解率 (ORR)：72.7%，完全缓解 (CR) 率：27.3%。3. IMM01 联合替雷利珠单抗治疗复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤 (cHL)，33 例可评估有效性。疗效数据：ORR：69.7%，CR：24.2%。

➤ 研发管线丰富

公司有超过十款创新候选药物及 11 个正在进行的临床项目。IMM2510 合作：与 Axion Bio, Inc. 达成授权及合作协议，获得首付款及潜在近期付款 15 百万美元，以及不高于 21 亿美金的额外开发、监管及商业里程碑付款；目前进行联合化疗一线治疗 NSCLC 患者的中国 Ib/II 期试验加速入组。IMM0306 是全球首款进入临床试验阶段的 CD47 和 CD20 双靶向双特异性药物，临床研究中观察到 B 细胞耗竭，显示该产品在自身免疫性疾病的治疗中具有强大的潜力，该产品有大 BD 的潜力。

➤ 我们的观点：

基于 CD47 核心产品的领先优势，在二期 MDS/CMML/CHL 3 个适应症的优秀疗效数据及安全性，该产品在肿瘤及自免领域的市场空间广阔。前阶段因为退出港股通，股价回调，目前市值仅为 22 亿港元，账上现金有 7.4 亿人民币，还有 BD 收入及大 BD 预期，资金足够研发推进，目前价值严重低估，建议积极关注。

研究部

姓名：林兴秋

SFC: BLM040

电话：0755-21519193

Email: linxq@gyzq.com.hk

报告正文

财务结构健康趋势向好：

2024 年全年，公司实现营业收入 0.74 亿元，同比增加 14077.63%；利润总额达到-3.13 亿元，同比增加 15.73%；实现归母净利润-3.16 亿元，同比缩减亏损 12.88%。收入增长主要来自授权许可费 71.3 百万元和合作开发收入 2.7 百万元。亏损减少的主要原因是收入增加 73.7 百万元，以及研发开支和行政开支的优化。研发开支从 2023 年的 291.9 百万元增加到 322.8 百万元，增幅为 10.6%，主要由于临床前及 CMC 开支持续增加。行政开支从 2023 年的 80.4 百万元减少到 64.8 百万元，降幅为 19.4%，主要由于以股份为基础的非现金付款减少。

核心产品 IMM01 作用机制独特，进展领先，市场空间广阔：

核心产品 IMM01 是创新靶向 CD47 的分子。是全球唯二的两家在单药治疗临床试验中观察到完全缓解并具有良好耐受性、安全性的公司之一。该款产品是中国首个进入临床阶段的 SIRP α -Fc 融合蛋白。具有 IgG1 Fc 的 IMM01 能够通过双重作用机制充分激活巨噬细胞，同时通过干扰 CD47/SIRP α 相互作用阻断「别吃我」信号，并通过激活巨噬细胞的 Fc γ 受体传递「吃我」信号。IMM01 的 CD47 结合结构域经过特别改造能够避免与人体红细胞(RBC)结合。凭借差异化的分子设计，IMM01 表现出良好的安全性并证实其激活巨噬细胞的能力。目前有三个适应症进入三期临床，研发处于全球领先。基于该核心产品的领先优势，在肿瘤及自免领域的市场空间广阔。

CD47 数据优秀：

1. IMM01 联合阿扎胞苷治疗较高危骨髓增生异常综合症（MDS）

患者招募情况：截至 2024 年 12 月 31 日，共招募 57 例患者，51 例可评估有效性。

随访时间：中位随访时间为 26.0 个月（95% CI, 23.5 - 28.3）。

疗效数据：

总体缓解率（ORR）：64.7%；完全缓解（CR）率：33.3%。骨髓完全缓解及血液学改善（mCR+HI）：15.7%血液学改善（HI）：3.9%骨髓完全缓解（mCR）：11.8%

长期疗效：

治疗 ≥ 6 个月的患者中，ORR 达 89.7%（26/29），CRR 达 58.6%（17/29）。

2. IMM01 联合阿扎胞苷治疗慢性粒-单核细胞白血病（CMML）

患者招募情况：截至 2024 年 12 月 31 日，共招募 24 例患者，22 例可评估有效性。

随访时间：中位随访时间为 21.0 个月（95% CI, 19.3 - 23.3）。疗效数据：总体缓解率（ORR）：72.7%，完全缓解（CR）率：27.3%，骨髓完全缓解（mCR）：13.6%
血液学改善（HI）：4.5%，骨髓完全缓解（mCR）：27.3%

长期疗效：

治疗≥6 个月的患者中，ORR 达 84.6%（11/13），CRR 达 46.2%（6/13）。

3. IMM01 联合替雷利珠单抗治疗复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤（cHL）

患者招募情况：截至 2024 年 12 月 31 日，共招募 33 例患者，33 例可评估有效性。

疗效数据：总体缓解率（ORR）：69.7%，完全缓解（CR）率：24.2%

安全性：无患者发生溶血性贫血或溶血现象。无患者因 TRAE 导致研究药物终止或死亡。

总结：IMM01 在多个适应症中表现出良好的疗效和安全性。特别是在较高危 MDS 和 CMML 中，IMM01 联合阿扎胞苷的治疗效果显著，且长期疗效持续增强。在复发或难治性 cHL 中，IMM01 联合替雷利珠单抗也优秀的抗肿瘤疗效。总体安全性良好，因为产品的设计是融合蛋白，避免了溶血等副反应。

图 1：公司研发管线



资料来源：公司公告、国元证券经纪（香港）整理

研发管线丰富：

公司有超过十款创新候选药物及 11 个正在进行的临床项目。IMM2510 合作：与 Axion Bio, Inc. 达成授权及合作协议，获得首付款及潜在近期付款 15 百万美元，以及不高于 21 亿美金的额外开发、监管及商业里程碑付款；目前进行联合化疗一线治疗 NSCLC 患者的中国 Ib/II 期试验加速入组。IMM0306 是全球首款进入临床试验阶段的 CD47 和 CD20 双靶向双特异性药物，临床研究中观察到 B 细胞耗竭，显示该产品在自身免疫性疾病的治疗中具有强大的潜力，该产品有大 BD 的潜力。

我们的观点：

基于 CD47 核心产品的领先优势，在二期 MDS/CMML/CHL3 个适应症的优秀疗效数据及安全性，该产品在肿瘤及自免领域的市场空间广阔。前阶段因为退出港股通，股价回调，目前市值仅为 22 亿港元，账上现金有 7.4 亿人民币，还有 BD 收入及大 BD 预期，资金足够研发研发推进，目前价值严重低估，建议积极关注。

风险提示：

研发速度可能不及预期

行业政策风险

免责声明

一般声明

本报告由国元证券经纪（香港）有限公司（简称“国元证券经纪（香港）”）制作，国元证券经纪（香港）为国元国际控股有限公司的全资子公司。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但国元证券经纪（香港）及其关联机构对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供投资者参考之用，不构成对买卖任何证券或其他金融工具的出价或征价或提供任何投资决策建议的服务。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐或投资操作性建议。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，自主审慎做出决策并自行承担风险。投资者在依据本报告涉及的内容进行任何决策前，应同时考虑各自的投资目的、财务状况和特定需求，并就相关决策咨询专业顾问的意见对依据或者使用本报告所造成的一切后果，国元证券经纪（香港）及/或其关联人员均不承担任何责任。

本报告署名分析师与本报告中提及公司无财务权益关系。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，国元证券经纪（香港）可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

本报告署名分析师可能会不时与国元证券经纪（香港）的客户、销售交易人员、其他业务人员或在本报告中针对可能对本报告所涉及的标的证券或其他金融工具的市场价格产生短期影响的催化剂或事件进行交易策略的讨论。这种短期影响的分析可能与分析师已发布的关于相关证券或其他金融工具的目标价、评级、估值、预测等观点相反或不一致，相关的交易策略不同于且也不影响分析师关于其所研究标的证券或其他金融工具的基本面评级或评分。

国元证券经纪（香港）的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。国元证券经纪（香港）没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。国元国际控股有限公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见不一致的投资决策。

除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现。过往的业绩表现亦不应作为日后回报的预示。我们不承诺也不保证，任何所预示的回报会得以实现。

分析中所做的预测可能是基于相应的假设。任何假设的变化可能会显著地影响所预测的回报。

本报告提供给某接收人是基于该接收人被认为有能力独立评估投资风险并就投资决策能行使独立判断。投资的独立判断是指，投资决策是投资者自身基于对潜在投资的目标、需求、机会、风险、市场因素及其他投资考虑而独立做出的。

特别声明

在法律许可的情况下，国元证券经纪（香港）可能与本报告中提及公司正在建立或争取建立业务关系或服务关系。因此，投资者应当考虑到国元证券经纪（香港）及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。

本报告的版权仅为国元证券经纪（香港）所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式转发、翻版、复制、刊登、发表或引用。

分析员声明

本人具备香港证监会授予的第四类牌照——就证券提供意见。本人以勤勉的职业态度，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。

国元国际控股有限公司
香港中环康乐广场8号交易广场三期17楼
电 话：(852) 3769 6888
传 真：(852) 3769 6999
服务热线：400-888-1313
公司网址：<http://www.gyzq.com.hk>