

【事件】

公司在 2025 年世界肺癌大会上公布 IMM2510 单药在晚期肺鳞状非小细胞肺癌(sq-NSCLC)患者中的初步疗效与安全性数据，数据来源于 I 期临床研究的剂量递增及队列扩展阶段。

【点评观点】

➤ ORR 及 PFS 数据优秀

截至 2025 年 8 月 6 日，17 例可评估疗效的 sq-NSCLC 患者客观缓解率(ORR)为 35.3%(6/17)，疾病控制率(DCR)达 76.5%(13/17)。中位缓解持续时间(DoR)为 7.59 个月(95% CI: 4.07 - NA)，中位无进展生存期(PFS)为 9.4 个月(95% CI: 1.87 - NA)。

公司的 PD-L1xVEGF 双抗 (IMM2510) IgG1 Fc 可以激活 ADCC，ADCC 增强型抗体旨在诱导免疫抑制的 PD-L1+肿瘤细胞的直接杀伤。与其他 PD-(L)1xVEGF 双特异性抗体相比，其 VEGF 阻断机制更为广泛，可结合多种 VEGF 受体配体。虽然 VEGF/ PD- (L) 1 双抗竞争较为激烈，但公司的结构设计优势明显，有望取得更优异的疗效。ORR 为 35.3%，疗效优于同类 VEGF/ PD- (L) 1 双抗的 33%、19%；PFS 为 9.4 个月，在同类 VEGF/ PD- (L) 1 及 PD-1/IL-2 双抗品种中处于前列。

➤ 安全性良好，临床研究加速推进

23 例入组患者中，常见的 ≥ 3 级治疗相关不良事件(TRAEs)包括血小板减少(8.7%)、淋巴细胞减少(8.7%)和输注相关反应(8.7%)。IMM2510 单药治疗的安全性可控。

IMM2510 针对 IO 治疗失败后的肺鳞癌(SQ-NSCLC) III 期注册临床试验申请将于近期提交。公司也在积极推进 IMM2510 联合化疗、联合 IMM27M、联合 IMM01、及联合 ADC 等药物在不同实体瘤适应症的临床试验研究。在美国已经获批复发/难治性实体瘤的 IND 批件。

➤ 管线丰富，均具备重磅产品潜质，BD 空间广阔

1. CD47CD20 双抗 (IMM0306) Ib 期临床试验中，有 15 例可评估有效性

相关报告

深度报告-20250512

更新报告-20250605/20250711

研究部

姓名：林兴秋

SFC: BLM040

电话：0755-21519193

Email: linxq@gyzq.com.hk

SLE 患者，7 例属 0.8 mg/kg 剂量组，8 例属 1.2mg/kg 剂量组。在 SLEDAI-2000 评分降低 ≥ 4 分的患者比例方面，0.8 mg/kg 组别达 85.7% (6/7)，而 1.2 mg/kg 组别达 87.5% (7/8)。2. IMM01 (CD47 融合蛋白) 能够通过双重作用机制充分激活巨噬细胞，IMM01 的 CD47 结合结构域经过特别改造能够避免与红细胞结合。IMM01 治疗 CMML 及 cHL 的三期临床试验进展顺利，有望于明年年中进行中期数据分析。3. IMM72 治疗肺动脉高压 (PAH) 的新药临床试验于 25 年 6 月获得批准，并已于 8 月启动健康受试者招募，研发效率高。

➤ 我们的观点

IMM 2510 此次公布单药治疗的 ORR 为 35.3%，PFS 为 9.4 个月，临床数据优秀，安全性良好。公司研发管线不断丰富，抗风险能力提升，CD47CD20 双抗 (IMM0306) 临床疗效数据优秀，有望成为自免领域重磅药物。公司是 CD47 融合蛋白全球创新引领者，管线丰富，在肿瘤及自免领域应用前景广阔。目前市值仅 57 亿港元，价值严重低估，建议积极关注。

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>