

mRNA肿瘤疫苗全球关注度高，关注云顶新耀、石药集团、恒瑞医药等 ——东吴医药周报

证券分析师：朱国广
执业证书编号：S0600520070004
联系邮箱：zhugg@dwzq.com.cn
2026年8月23日

- **事件：mRNA肿瘤疫苗III期首次成功，赛道从概念迈入兑现期。**8月19日默沙东/Moderna宣布个体化新抗原疫苗mRNA-4157（V940）联合K药的III期INTerpath-001（1137例术后高危黑色素瘤辅助治疗）达到RFS主要终点，为mRNA技术史上首次在肿瘤治疗III期取得成功，Moderna单日大涨约177%；海外MRNA/BNTX双龙头自此进入一年催化密集期。
- **精准治疗+纯联合增量逻辑：不抢占现有药物市场空间。**新抗原仅在肿瘤细胞表达、正常组织不表达，"一人一药"特异性优于靶向药；且与靶向药/PD-1机制互补而非替代——本次III期正是疫苗+K药 vs K药单药，在IO骨架上做加法。V940绑定K药、BNT111/BNT113联合PD-1、恒瑞RGL-270联合自研PD-L1，疫苗放量同步带动PD-1/靶向药联用放量，共同做大蛋糕。
- **MRNA未来催化剂梳理：ESMO完整数据→BLA递交→癌种拓展验证。**10/23-27 ESMO 2026披露INTerpath-001完整数据（RFS/DMFS具体HR、置信区间、亚组）；2027年BLA递交，公司CEO指引最快2027年获批成全球首个肿瘤疫苗；INTerpath-005膀胱癌、INTerpath-004肾癌Ph2平台复制读出，现货型mRNA-4359（IDO/TDO）联合IO数据预计26-27年更新。
- **BNTX（待验证的补涨标的）：WCLC→BNT113 PFS中期分析→BNT111注册路径。**9/12-15 WCLC首尔披露BNT116围术期NSCLC数据（联合化疗+cemiplimab）；BNT113 PFS首次中期分析（2026H2，AHEAD-MERIT III期，FixVac平台首个注册级读出）为BNTX单一最大变量；BNT111 DoR更新+Fast Track背景下2027年BLA可能，BNT122辅助CRC最终分析（2027年）。
- **国内标的：云顶新耀、石药、恒瑞、康希诺等加快布局。**云顶新耀：AI+mRNA平台（自研"妙算"新抗原算法）国内个性化路线最快，EVM16完成FIH读出（AACR 2026：9例可评估中8例诱导新抗原T细胞应答、1例确认PR），现货型EVM14中美双IND；石药集团：现货型治疗性疫苗国内进度第一，SYS6026（HPV16/18）2026年7月启动宫颈HSIL II期，新冠mRNA疫苗跑通LNP+生产+监管全链条；恒瑞医药：瑞宏迪RGL-270为国内首个IND获批的个性化新抗原疫苗、已进II期（NSCLC术后辅助）联合自研PD-L1，ASCO 2026胰腺癌术后IIT 16例18个月RFS 100%，另有现货型KRAS疫苗RGL-232在I期；康希诺：自研ISL-3C-LNP三组分递送系统，横纹肌肉瘤IIT获批，LNP平台授权磐如生物输出变现。
- **产业链"卖铲人"：NGS测序、LNP辅料、酶原料、填料质粒、CDMO与设备同步受益。**NGS测序——华大智造（测序仪龙头）、华大基因、诺禾致源（WES/HLA分型与生信）；LNP辅料——键凯科技（PEG脂质核心供应商）；酶原料——近岸蛋白；填料与质粒——纳微科技（mRNA专用层析填料）、金斯瑞（质粒CDMO）；CDMO与设备——凯莱英（核酸CDMO）、东富龙（mRNA GMP产线设备）等。
- **风险提示：**研发及商业化进展不及预期等。



- 1、本周医药核心事件一览表
- 2、本周热点：全球首个肿瘤疫苗III期成功，关注云顶新耀、石药集团
- 3、风险提示

1.本周医药核心事件一览表

日期	分类	公司/机构	核心事件
08-17	管线进展	AZ/第一三共	Enhertu（德曲妥珠单抗，HER2 ADC）在 III 期 DESTINY-Lung04 研究中一线治疗 HER2 突变非鳞状 NSCLC，PFS 显著优于帕博利珠单抗（PD-1，K 药）联合化疗，成为全球首个在 III 期临床中证实 ADC 优于免疫联合化疗的一线肺癌方案，有望改写 HER2 突变 NSCLC 一线治疗格局
08-20	管线进展	恒瑞医药	CFB 抑制剂立康可泮（恒优达）通过优先审评获批上市，治疗既往未接受补体抑制剂治疗的 PNH 成人患者，临床数据显示血红蛋白应答比例显著优于依库珠单抗（C5 单抗），是恒瑞在罕见血液病领域的首个创新药获批
08-20	管线进展	Moderna/默沙东	个体化 mRNA 新抗原疗法 intismeran autogene（mRNA-4157）在黑色素瘤 III 期临床中取得阳性结果，显著降低复发和远处转移风险，成为全球 mRNA 肿瘤疫苗领域首个 III 期成功的里程碑事件，推动 mRNA 肿瘤治疗与 AI 制药赛道估值重估
08-17	管线进展	阿斯利康	基于独立 DMC 建议，终止 PD-1/CTLA-4 双抗 Volrustomig 一线 NSCLC III 期 eVOLVE-Lung02 研究，PD-L1 阴性人群难以达到 PFS/OS 终点；宫颈癌、头颈鳞癌、间皮瘤等其他 III 期不受影响，双抗赛道竞争格局利好康方生物 AK112（ivonescimab，PD-1/VEGF）
08-15	管线进展	辉瑞	全球首创 IL-4/IL-13/TSLP 三特异性抗体 Tilrekimig（PF-07275315）登记启动中重度特应性皮炎首个 III 期临床，II 期已达标且安全耐受性良好，是目前全球唯一进入 III 期的炎症三抗，有望通过同时阻断三个免疫轴实现优于单靶点生物制剂的疗效
08-18	公司战略	Curium/Lantheus	全球核药龙头 Curium 以最高 80 亿美元收购美国放射诊断公司 Lantheus，创核药行业最大并购纪录，整合后形成同位素生产-影像诊断-放射治疗-终端配送的完整闭环，打造诊疗一体化核药平台
08-19	公司战略	Amylyx	GLP-1 受体拮抗剂 Avexitide 治疗减重手术后低血糖症（PBH）的关键 III 期 LUCIDITY 研究顶线阳性，第 16 周低血糖事件发生率显著降低，公司股价单日大涨近 64%，PBH 目前全球无有效治疗药物，市场潜力可观
08-20	公司战略	时安生物	完成近 4 亿元 A 轮系列融资（蓝驰创投、IDG 资本等），累计近 10 亿元研发资金；核心管线 SA1211 为全球首个临床阶段单分子双靶 siRNA，用于慢性乙肝功能性治愈；另有与 GSK 合作的代谢疾病脂质体递送 siRNA 管线

本周热点：全球首个mRNA肿瘤疫苗III期成功，关注云顶新耀、石药集团

mRNA肿瘤疫苗催化剂一览：Moderna 及BioNTech（未来2年）



➤ 未来约两年催化剂

公司	催化剂事件	平台	阶段与设计	预期时点	重要程度	NCT溯源
BNTX	BNT116 WCLC 2026数据：联合cemiplimab+化疗，含新辅助初步结果	现货型（FixVac）	Ph1/2 LuCa-MERIT-1，可切除NSCLC围术期	2026-09（WCLC 9/12-15）	★★★★	NCT05142189
MRNA	INTerpath-001 ESMO完整数据：RFS/DMFS具体HR、亚组及安全性	个体化型（V940）	III期，黑色素瘤术后辅助	2026-10（ESMO 10/23-27）	★★★★	NCT05933577
BNTX	BNT113 PFS中期分析：FixVac首个注册性III期读出，单一最大变量	现货型（FixVac）	III期 AHEAD-MERIT，1L HPV16+ HNSCC	2026H2（事件驱动）	★★★★	NCT04534205
MRNA	mRNA-4359数据更新（联合免疫检查点抑制剂）	现货型（共用新抗原 IDO/TDO）	I/II期，晚期实体瘤	2026内-2027	★	NCT05533697
BNTX	BNT111 DoR更新（ORR主要终点已达成）	现货型（FixVac）	Ph2，抗PD-1难治黑色素瘤	2026年内	★★	NCT04526899
MRNA	intismeran BLA递交启动（CEO指引最快2027年获批）	个体化型（V940）	黑色素瘤辅助注册申报	2027（公司指引）	★★★★	—
BNTX	BNT111注册路径决定（Fast Track背景下）	现货型（FixVac）	加速审批 vs 补充III期	2026-2027	★★	NCT04526899
MRNA	INTerpath-005膀胱癌读出	个体化型（V940）	Ph2辅助，高危MIUC（+K药）	主要终点完成 2027-04	★★	NCT06305767
BNTX	BNT116最优Setting确定+注册阶段推进	现货型（FixVac）	NSCLC（含与ADC、PD-L1/VEGF双抗联用）	2026-2027	★★	NCT05142189
BNTX	BNT122 CRC最终分析：iNeST平台首个随机对照读出	个体化型（iNeST）	Ph2，ctDNA+ II高危/III期CRC辅助	2027（已推迟一年）	★★★★	NCT04486378
MRNA	黑色素瘤辅助获批：全球首个个体化新抗原肿瘤疫苗	个体化型（V940）	获批（BLA递交后审评）	最快2027-2028	★★★★	—
MRNA	INTerpath-004肾癌读出	个体化型（V940）	Ph2辅助，高危肾癌术后	主要终点完成 2028-01	★★	NCT06307431
MRNA	V940-012黑色素瘤人群扩展	个体化型（V940）	Ph2，V940+K药	主要终点完成 2028-07	★	NCT06961006
BNTX	BNT122 PDAC读出（IMCODE003）：“冷肿瘤”天花板验证	个体化型（iNeST）	Ph2，切除后PDAC辅助	市场预期2028-29	★★★★	NCT05968326

■ **INTerpath-001 III期：全球多中心随机双盲，1137例高危黑色素瘤术后，RFS+DMFS双终点达标。** 纳入IIB-IV期皮肤黑色素瘤完全切除术后患者，按2:1随机分配至intismeran autogene (1mg IM Q3W×9次) + Keytruda (400mg IV Q6W×9周期) 组 vs Keytruda单药组，治疗最长约56周。主要终点RFS，关键次要终点DMFS/OS。预设中期分析确认RFS和DMFS均达到统计学显著，是全球首个mRNA肿瘤疫苗III期阳性。

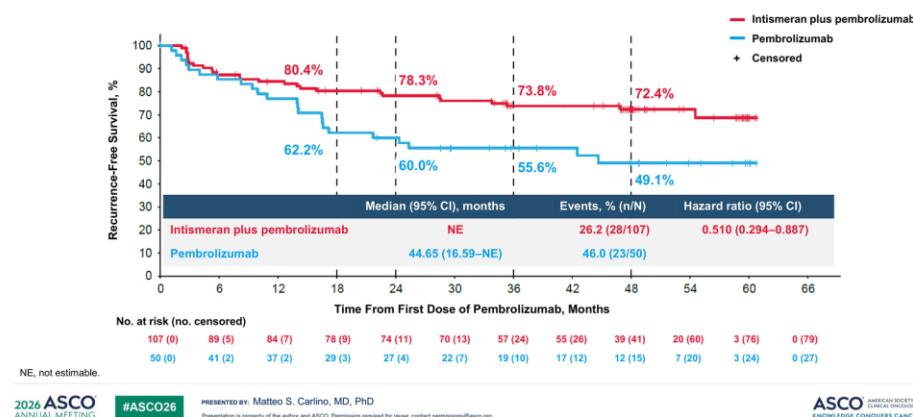
■ **有效性：KEYNOTE-942 IIb期5年随访 (2026 ASCO)：RFS HR=0.51，DMFS HR=0.411，5年OS率92.2% vs 71.3%。** 157例高危黑色素瘤术后患者，中位随访60.3个月。联合治疗组5年RFS率68.8% vs 49.1%，复发/死亡风险↓49% (p=0.0075)。DMFS HR=0.411，远处转移/死亡风险↓59%。探索性OS HR=0.471 (95% CI 0.165-1.345)，5年OS率92.2% vs 71.3%。ctDNA分析显示联合治疗组分子应答者比例翻倍，T细胞克隆扩增约2倍。

■ **安全性：KEYNOTE-942 IIb期，5年随访：未见新增安全性信号，irAE发生率与K药单药相当 (45.2% vs 44%)，无治疗相关死亡。** 最常见不良反应为疲劳 (59.6%)、注射部位疼痛 (59.6%)、寒战 (51.0%)，均为1-2级。irAE发生率联合组45.2% vs K药单药44%，未增加免疫相关不良事件。3级irAE 10.6% vs 12%。无4-5级治疗相关事件。安全性特征与IIb期长期随访一致，支持该组合在辅助治疗中的获益-风险比。

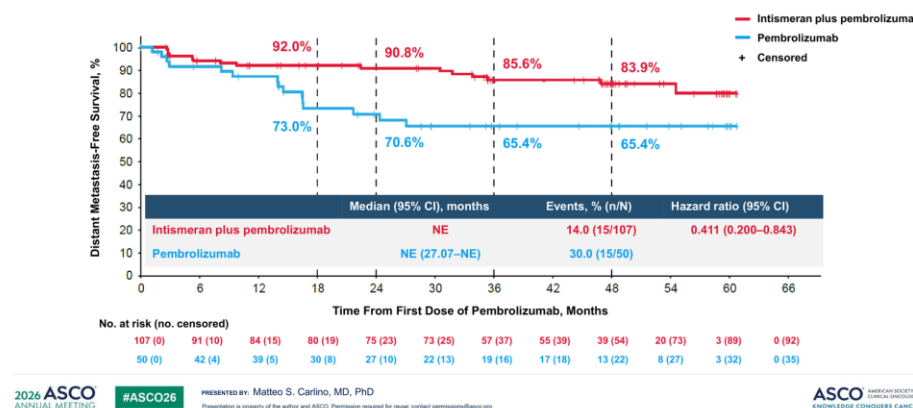
■ **下一步催化剂：2026.10 ESMO公布III期完整HR/p值/KM曲线 → 2027提交FDA上市申请。** III期完整数据将在2026年10月ESMO大会公布，这是市场最关注的核心催化剂。公司计划2027年向FDA提交上市申请，若获批将成为全球首个上市的个性化mRNA肿瘤疫苗。INTerpath计划共9项II/III期临床，NSCLC III期数据预计2027-2028年读出，是拓展至大癌种的关键验证。

➤ KEYNOTE-942 IIb期结果

Durable benefit in RFS (primary endpoint)



Durable benefit in DMFS (secondary endpoint)



- **INTerpath-001：2:1随机，intismeran 1mg Q3W×9次 + K药 400mg Q6W×9周期 vs K药单药。**N=1137例IIB-IV期皮肤黑色素瘤术后、未接受过系统治疗。主要终点RFS，次要终点DMFS/OS/QoL。2023.07启动，2026.08宣布RFS+DMFS双达标。
- **NSCLC：新辅助+术后辅助+一线全覆盖：**三项III期聚焦围手术期——INTerpath-002（868例，II-IIIB N2术后辅助）、INTerpath-009（680例，新辅助化疗+免疫后未达pCR）、INTerpath-014（I期高危术后辅助）；INTerpath-013（鳞状NSCLC 1L转移性，联合K药+化疗）覆盖晚期一线，是验证mRNA疫苗能否拓展至大癌种的关键。另INTerpath-012覆盖晚期黑色素瘤一线，从辅助到一线全面布局。
- **更多适应症布局，膀胱癌、肾癌前瞻卡位。**黑色素瘤另有012（1L晚期）；膀胱癌005（MIUC围手术期）、011（NMIBC）；肾癌004（术后），合计9项II/III期临床。

➤ INTerpath 计划全景

INTerpath编号	NCT号	癌种	阶段	分组	入组	主要终点	终点完成时间	状态	启动时间
INTerpath-002	NCT06077760	NSCLC II-IIIB(N2)术后	Phase 3	Intismeran+K药 vs 安慰剂+K药	868	DFS	2030.06	招募中	2023.12
INTerpath-009	NCT06623422	NSCLC 新辅助后未达pCR	Phase 3	Intismeran+K药 vs 安慰剂+K药	680	DFS	2033.05	招募中	2024.10
INTerpath-014	NCT07513376	NSCLC I期高危术后	Phase 3	Intismeran±SC K药 vs 安慰剂（3臂）	待定	DFS	2034.08	招募中	2026.05
INTerpath-013	NCT07221474	鳞状NSCLC 1L转移性	Phase 2	Intismeran+K药+化疗 vs 安慰剂+K药+化疗	180	PFS/OS	2029.07	招募中	2025.12
INTerpath-001	NCT05933577	黑色素瘤 IIB-IV术后（本次宣布阳性）	Phase 3	Intismeran+K药 vs K药单药	1,137	RFS	2029.10	阳性！	2023.07
INTerpath-012	NCT06961006	黑色素瘤 1L晚期	Phase 2	Intismeran+K药 vs 安慰剂+K药	160	PFS	2028.07	招募中	2025.05
INTerpath-005	NCT06305767	膀胱癌 MIUC围手术期	Phase 1/2	Intismeran+K药 vs 安慰剂+K药	230	DFS	2027.04	招募中	2024.03
INTerpath-011	NCT06833073	膀胱癌 NMIBC+BCG	Phase 2	Intismeran+BCG vs BCG单药	308	EFS	2031.09	招募中	2025.03
INTerpath-004	NCT06307431	肾细胞癌术后	Phase 2	Intismeran+K药 vs 安慰剂+K药	272	DFS	2028.01	活跃不招募	2024.04

海外核心管线临床数据总览：Moderna/默沙东领跑，9项II/III期全面铺开



- **Moderna/默沙东：个性化+现货型双路线布局，4157为全球进度最快。**mRNA-4157 III期阳性、2027年拟提交上市申请；现货型4359（1L黑色素瘤，ORR 83%）已获Fast Track，4106靶向癌睾丸抗原，4194携手牛津大学探索Lynch综合征预防性疫苗，覆盖治疗到预防全谱系。
- **BioNTech：个性化（BNT122）与FixVac现货型系列并进，管线数量最多。**BNT122胰腺癌6年随访验证冷肿瘤可诱导长期免疫记忆；现货型BNT111（难治黑色素瘤）、BNT113（HPV16头颈癌，已入III期）、BNT116（1L NSCLC）多点开花，BNT111有望成为首款上市的现货型mRNA肿瘤疫苗。

海外三家公司核心肿瘤疫苗管线汇总

公司	管线	技术路线	适应症	阶段	核心数据与里程碑
Moderna/ 默沙东	mRNA-4157（intismeran）	个性化新抗原	黑色素瘤、NSCLC、膀胱、肾癌	III期（阳性）	I Ib期RFS HR=0.51；III期双终点阳性；2026.10 ESMO，2027年提交FDA
	mRNA-4359	现货型（PD-L1+IDO1）	1L黑色素瘤、后线黑色素瘤、1L NSCLC	I/II期	1L黑色素瘤ORR 83%、DCR 92%；FDA Fast Track；目标2028年上市
	mRNA-4106	现货型（癌睾丸抗原）	晚期实体瘤	I期	靶向共享非突变癌睾丸抗原，诱导T细胞应答
	mRNA-4194	个性化（移码新抗原）	Lynch综合征预防	I期	与牛津大学合作，首个遗传性肿瘤预防性mRNA疫苗
BioNTech	BNT122（cevvumeran）	个性化（Genentech合作）	胰腺癌、CRC术后辅助	II期	胰腺癌6年随访：应答者87.5%存活 vs 25%；CRC辅助2027年读出
	BNT111	现货型FixVac（4种TAA）	抗PD-1难治黑色素瘤	II期	联合cemiplimab确认ORR 17.4%；有望成为首款上市现货型mRNA肿瘤疫苗
	BNT113	现货型FixVac（HPV16）	1L HPV16+头颈癌	II/III期	编码E6/E7，联合K药；FDA Fast Track；2026H2 III期PFS中期分析
	BNT116	现货型FixVac（6种TAA）	1L NSCLC	II期	编码CLDN6、MAGE-A3等6抗原，联合cemiplimab；WCLC 2026公布数据

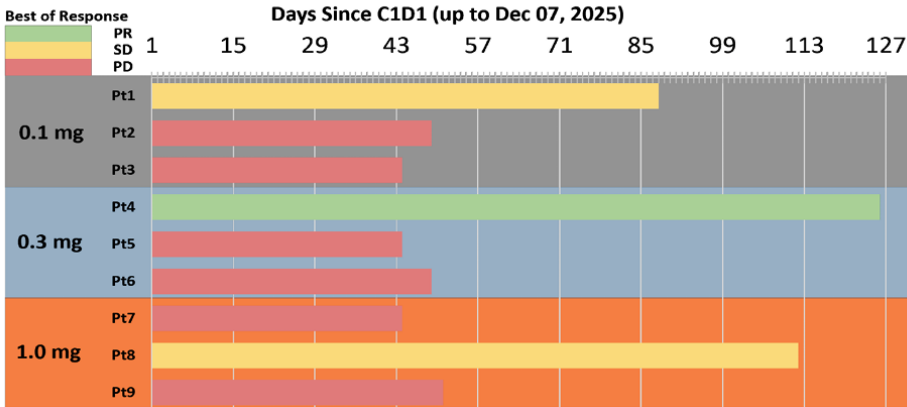
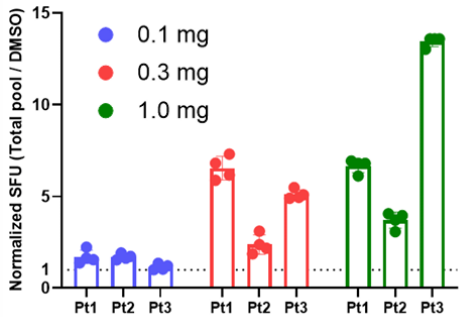
- **EVM16：国内首个披露人体数据的个性化mRNA肿瘤疫苗，免疫应答率89%。**AACR 2026（摘要CT122）：9例晚期实体瘤（0.1/0.3/1.0mg三组各3例，数据截至2025.12），2剂单药后联合替雷利珠单抗；8/9诱导新抗原特异性T细胞应答（剂量依赖，0.1mg即激活），无DLT、AE均≤2级自行缓解；1例三线失败的胃食管结合部癌确认PR（PFS 126天）+2例SD；**催化剂方面**：预计2026 Q4完成NSCLC 1L维持治疗扩展研究首例患者入组及给药。2026Q4，在Ia研究基础上，开启新的适应症扩展队列进行有效性探索；预计2027 H1递交FDA IND申请。
- **EVM14：国内首个「中美双报」现货型mRNA肿瘤疫苗，首例患者已给药。**中美IND双获批，中国和美国I期临床分别在2026/3及2025/9完成首例给药，预计2026Q4完成单药剂量爬坡患者入组完成，2027 H1完成I期单药剂量递增并确定RP2D；IIT研究方面，预计2026Q4完成联合用药首例患者入组，2027H2完成联合用药剂量爬坡。

云顶新耀EVM16管线IIT Ia期数据（2026 AACR）

云顶新耀mRNA核心管线

管线	类型	靶点/抗原	适应症	阶段	核心数据与进展亮点
EV M16	个性化肿瘤疫苗	患者专属新抗原	晚期实体瘤（IIT）	I期 (Ia已读出)	8/9新抗原T细胞应答（单药2剂后联合替雷利珠单抗），1例确认PR（PFS 126天）
EV M14	现货型肿瘤疫苗	共享肿瘤抗原	sq NSCLC、头颈鳞癌	I期 (中美双IND)	中美首例受试者均已给药；2027H1完成剂量爬坡；临床前验证免疫记忆+IO联用增效
EV M18	自体生成CAR-T	tLNP靶向T细胞	主要聚焦自免	自免IIT已经启动	完成临床前POC，全球IND申请工作进行中
EV M15	免疫调节肿瘤疫苗	未披露	肿瘤	确认PCC，IND支持性研究进行中	2026年中报新增管线，支持性研究推进中，IND支持性研究进行中

- IIT Ia期数据在末线肿瘤患者中展现出良好的安全性和耐受性
- EVM16能够激发较强的新抗原特异性免疫原性，且具有剂量依赖性
- 人体数据显示了积极的初步疗效信号



石药集团：拥有全球领先的全链条自主mRNA平台，现货宫颈癌疫苗第一梯队，结直肠癌疫苗预计年内获批IND



- **石药SYS6026：HPV标准化现货路线，国内进度第一梯队。** SYS6026是一种治疗性mRNA疫苗，注册类别为治疗用生物制品1类，其作用靶点为HPV16和18亚型E6和E7蛋白抗原。该产品通过脂质纳米粒（LNP）递送进入细胞后，在细胞内翻译表达E6和E7蛋白，进而被人类白细胞抗原（HLA）分子递呈在细胞表面，诱导机体产生E6和E7特异性T细胞，杀灭表达靶抗原基因的HPV感染细胞或肿瘤细胞。2026年7月启动HPV16/18相关宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）国内II期临床，为国内进度最快的治疗性mRNA肿瘤疫苗之一；此外，SYS6026联合已上市PD-1恩朗苏拜单抗，治疗经治HPV16/18型相关宫颈癌、肛门癌、外阴癌等实体瘤的II期临床也在推进中，对标海外FixVac现货型路线。此外在大癌种方面，预计2026H2，SYS6077——一款针对结直肠癌的mRNA治疗性疫苗将获得IND批件。
- **mRNA平台能力国际领先，国内唯一实现mRNA工业化落地。** LNP技术积累近20年，自主阳离子脂质绕开海外专利，拥有国际领先的纳米佐剂及一流的mRNA递送平台。质粒→mRNA原液→LNP制剂全流程内部生产；2023年国内首款mRNA新冠疫苗「度恩泰」获批验证平台，全球首款获得临床批件的LNP Ex vivo CAR-T，国内首款获得临床批件的In vivo CAR-T。

➤ 石药集团mRNA核心管线全景

管线	类型	靶点/抗原	适应症	阶段	进展亮点
SYS6026	治疗性疫苗	HPV16/18 E6/E7	HPV 16/18型相关高级别鳞状上皮内病变	II期	2026年7月启动国内II期，进度最快的国产治疗性mRNA肿瘤疫苗之一
			联合SG001（PD1），HPV16/18型相关晚期实体瘤	II期	拓展HPV阳性泛癌种人群，招募中
SYS6020	体内CAR-T	BCMA	多发性骨髓瘤/狼疮/重症肌无力	I期	2024年6月全球首款获批临床的mRNA-LNP CAR-T，已获三项适应症批件
SYS6063	体内CAR-T	CD19/BCMA双靶	系统性红斑狼疮	I期	2026年6月获批临床、8月启动，全球首款SLE临床的LNP-mRNA双靶CAR-T
度恩泰（SYS6006）	预防性疫苗	SARS-CoV-2	新冠疫苗	已上市	2023年获批，国内首款mRNA疫苗，验证全链条工业化平台

➤ 石药集团mRNA平台国际领先

研发管线 – 疫苗、CAR-T平台国际领先

一流的mRNA递送平台，国际领先的纳米佐剂

全球首款获得临床批件的LNP Ex vivo CAR-T，国内首款获得临床批件的In vivo CAR-T

安全高效的mRNA疫苗

- 开发基于AI驱动的新抗原预测与基于临床大数据的通用型新抗原

- 针对结直肠癌等具有重大临床未满足的实体肿瘤开发治疗性mRNA疫苗

Ex vivo CAR-T

In vivo CAR-T

主要候选药品	靶点	类型	治疗方案	临床I期	临床II期	临床III期	上市
度恩泰®	BA.5变异株	预防性疫苗	单药				纳入紧急使用 ★
度恩泰2®	XBB1.5/BQ.1变异株	预防性疫苗	单药				纳入紧急使用 ★
SYS6017	VZV mRNA	预防性疫苗	单药		预防带状疱疹病毒感染		
SYS6026	HPV mRNA	治疗性疫苗	联合SG001		HPV 16/18型相关高级别鳞状上皮内病变		
SYS6020	BCMA	Ex vivo CAR-T	单药		MG		
SYS6055	CD19	In vivo CAR-T	单药		B细胞淋巴瘤		
SYS6063	BCMA&CD19	Ex vivo CAR-T	单药		复发难治性系统性红斑狼疮		

恒瑞医药：RGL-270国产II期领跑，国产首个术后肿瘤疫苗
康方生物：AK154联合自有IO双抗，构筑差异化



■ 恒瑞医药：子公司瑞宏迪布局肿瘤疫苗

- ① **RGL-270（个性化）：2026ASCO（摘要#4231）已经披露胰腺癌IIT数据，个性化新抗原疫苗率先进入II期。**RGL-270为国内首个实体瘤术后个性化新抗原mRNA疫苗，胰腺癌16例IIT（剂量递增7例+扩展9例）：联合阿得贝利单抗+mFOLFIRINOX，中位随访18个月，18个月RFS 100%、疫苗特异性免疫应答率100%（未观察到剂量依赖），脾切患者5/16亦检出应答（BNT-122排除脾切患者入组，差异化亮点），应答最早第2周期出现、持续至第9周期加强针，TCR测序确认疫苗特异性T细胞、算法预测与实际免疫原性高度一致，AE以1-2级为主；NSCLC根治术后辅助II期推进中（CTR20261596）。
- ② **HRXG-K-1939**：个体化新抗原mRNA项目，正在开展联合阿得贝利单抗 I 期、开放标签研究，旨在评估 HRXG-K-1939 联合阿得贝利单抗（PDL1）治疗晚期实体瘤患者的有效性和安全性。HRXG-K-1939 将以剂量递增方案给药，以确定扩展推荐剂量。
- ③ **RGL-232（KRAS突变现货型mRNA疫苗）**：I期推进中，评价在携带KRAS突变的晚期恶性实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学及免疫原性的开放标签、多中心 I 期临床研究。

■ **康方生物：AK154落地「个性化疫苗×自有双抗」联用，管线期权价值突出。**依托Flex-Nano mRNA平台，AK154（胰腺癌术后辅助）I期临床，2025年11月完成首例患者给药，评估单药及联合卡度尼利（PD-1/CTLA-4）/依沃西（PD-1/VEGF）疗效，管线期权价值值得关注。

➤ 恒瑞医药&康方生物mRNA肿瘤疫苗管线布局

公司	管线	技术路线	适应症	阶段	核心数据与里程碑
恒瑞医药	RGL-270	个性化新抗原	NSCLC、胰腺癌术后辅助	II期	国内首个实体瘤个性化新抗原mRNA疫苗IND；ASCO 2026胰腺癌16例IIT：联合阿得贝利单抗±mFOLFIRINOX，18个月RFS 100%、疫苗特异性免疫应答率100%；脾切患者5/16亦检出应答
恒瑞医药	HRXG-K-1939	个性化新抗原	实体瘤	I期	正在开展联合阿得贝利单抗 I 期
恒瑞医药	RGL-232	现货型（KRAS突变抗原）	KRAS突变晚期实体瘤	I期	与RGL-270形成「个性化+现货型」双路线，瑞宏迪mRNA管线矩阵平行推进
康方生物	AK154	个性化新抗原（Flex-Nano mRNA）	胰腺癌术后辅助	I期	单药及联合卡度尼利/依沃西；2025年11月完成首例患者给药，尚未披露人体数据

➤ **研发进展不及预期：**

对于依赖于新产品的公司，由于新药、新器械研发周期长、难度大，在研发过程中可能存在研发失败、或研发进展不及预期的风险。

➤ **商业化推进不及预期：**

公司产品在招标进院和医药代表商业化推广改革导致商业化推广不及预期，未来招标降价政策的出台可能会导致业绩不及预期。

➤ **海外审批或收益不达预期：**

公司产品在国际化方面受疫情影响或受宏观政策影响导致海外临床注册、申请、上市进度不及预期，收益或存在风险。

➤ **集采风险，药品和耗材降价超预期风险：**

生物类似物、耗材等可能会面对进一步的集采风险。

➤ **国际地缘政治风险：**

国际地缘政治紧张可能会影响海外临床进度，海外订单，以及美国证交会（SEC）对中概股公司的审查等。

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。 未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后6至12个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的），北交所基准指数为北证50指数），具体如下：

公司投资评级：

买入：预期未来6个月个股涨跌幅相对基准在15%以上；

增持：预期未来6个月个股涨跌幅相对基准介于5%与15%之间；

中性：预期未来 6个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与5%之间；

减持：预期未来 6个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来 6个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级：

增持： 预期未来6个月内，行业指数相对强于基准5%以上；

中性： 预期未来6个月内，行业指数相对基准-5%与5%；

减持： 预期未来6个月内，行业指数相对弱于基准5%以上。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议。投资者买入或者卖出证券的决定应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

东吴证券 财富家园