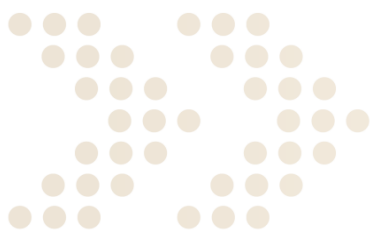


产业研究深度 | 医药



Moderna、个性化 mRNA 肿瘤疫苗与 AI 制药



为企业客户提供全方位的“产业+金融”研究服务！

核心要点

背景：Moderna 肿瘤疫苗三期撞线，mRNA 与 AI 制药再被点燃。①**潜力重磅：**Intismeran，由 Moderna 与默克合作开发，是基于患者差异化肿瘤突变构建的 mRNA 个性化肿瘤疫苗。2026 年 8 月 19 日，该产品与 K 药联用的 3 期 RFS 阳性结果公布，Moderna 单日上涨近 177%。②**适应症：**从 RSV、流感疫苗，到个性化 mRNA 肿瘤疫苗曙光初现。③**AI 赋能：**从肿瘤测序到新抗原筛选，算法提效个性化疫苗设计。

Intismeran：人类首个肿瘤定制疫苗 III 期撞线。①**因人而异：**最多 34 个患者特异抗原被编码进入 mRNA，助力阻断肿瘤复发。②**强强联合：**mRNA 与肿瘤龙头，Moderna 与默克十年铸剑终成锋。③**海阔天空：**黑色素瘤试金石，多癌种扩展方见苍穹。

mRNA：从防守到主动出击，免疫系统训练精准升级。①**升级：**目前，mRNA 疗法的体内制药，已经从免疫系统的提前被训练与防御机制，升级到通过组合新抗原被提呈，T 细胞受训主动追杀肿瘤细胞。②**领先赛道：**肿瘤疫苗、蛋白替代、in-vivo CAR-T 位列前三。③**产业链机会：**从 Moderna、BioNTech、Arbutus 等 6 大领先公司在 8 大专利环节的近 500 项专利分析与公司综合优势来看，首选递送、序列设计与柔性制造。（详见全球 mRNA 专利图谱）

中国 mRNA 产业：已从预防性疫苗向肿瘤疫苗、蛋白替代和 in-vivo CAR-T 等治疗领域扩展，上游亦向序列设计和精准递送等高壁垒环节升级。目前已形成上游技术平台、大型 Pharma 和赛道 Biotech 共同参与的产业格局，但治疗性 mRNA 整体仍处临床早期。我们认为，下一阶段产业价值分化主要取决于临床验证、精准递送和规模化制造能力；对于资源有限的 Biotech，大型药企合作与外部技术验证同样重要。（详见中国 mRNA 产业链重点公司及核心布局图）

AI 制药：从发现到设计生成，前沿赛道必有 AI 交织前行。①**算法选药：**海量突变中筛出新抗原，AI 助力患者定制 mRNA 配方。②**全新生态：**AI 硬件与软件巨头皆入局，药企 AI 化只争朝夕。③**AI4S：**医药 AI 落地，从分子到药物，进程已到湿实验环节。

分析师及联系人

分析师：赵海春

分析师：甘坛焕

SAC:S1130514100001
zhaohc@gjzq.com.cn

SAC:S1130525060003

内容目录

1. 背景：Moderna 肿瘤疫苗三期撞线，mRNA 与 AI 制药再被点燃.....	5
1.1 潜力重磅：Intismeran3 期 RFS 阳性，Moderna 单日上涨近 177%.	5
1.2 适应症：从 RSV、流感疫苗，到个性化 mRNA 肿瘤疫苗曙光初现..	6
1.3 AI 赋能：从肿瘤测序到新抗原筛选，算法提效个性化疫苗设计 ..	8
2. Intismeran：人类首个肿瘤定制疫苗 III 期撞线.....	9
2.1 因人而异：最多 34 个患者特异新抗原被编码，助力阻断肿瘤复发	9
2.2 强强联合：mRNA 与肿瘤龙头，Moderna 与默克十年铸剑终成锋 .	12
2.3 海阔天空：黑色素瘤试金石，多癌种扩展方见苍穹	14
3. mRNA：从防守到主动出击，免疫系统训练精准升级.....	16
3.1 体内制药：组合新抗原被提呈，T 细胞受训主动追杀肿瘤细胞..	16
3.2 领先赛道：肿瘤疫苗、蛋白替代、in-vivo-CAR-T 位列前三....	18
3.3 产业链机会：8 大专利环节，首选递送、序列设计与柔性制造..	20
3.4 全球重要公司：Moderna、BioNTech、Arbutus 等.....	22
3.5 中国产业链公司：上游平台、领先布局的 Pharma、赛道 Biotech	24
4. AI 制药：从发现到设计生成，前沿赛道必有 AI 交织前行	33
4.1 算法选药：海量突变中筛出新抗原，AI 助力患者定制 mRNA 配方	33
4.2 全新生态：AI 硬件与软件巨头皆入局，药企 AI 化只争朝夕....	35
4.3 AI4S：医药 AI 落地，从分子到药物，进程已到湿实验环节.....	36
风险提示	38

图表目录

图表 1:	Intismeran 联合 Keytruda 的 RFS 获益在 IIb 期 5 年随访中持续6	
图表 2:	Moderna2024 年初与 2026 年中 mRNA 管线布局对比.....	7
图表 3:	Intismeran 个体化新抗原筛选、设计及生产流程.....	9
图表 4:	个体化癌症疫苗的作用机制	10
图表 5:	一图看懂 Intismeran: 把肿瘤突变写成患者专属 mRNA 代码..	12
图表 6:	Moderna 与默克的合作历程.....	14
图表 7:	Moderena mRNA 新抗原疫苗作用机制.....	17
图表 8:	全球 mRNA 疫苗及肿瘤治疗发展历程	18
图表 9:	全球主要公司 8 大环节 mRNA 相关专利图谱	20
图表 10:	剂泰科技 MTS-105 作用机制	24
图表 11:	金斯瑞生物科技 IVT mRNA 制备流程: 从基因合成到 LNP 包封	25
图表 12:	石药集团 mRNA 平台布局	26
图表 13:	康方生物 6 大研发技术平台	28
图表 14:	艾博生物 mRNA 蛋白替代的作用机制图.....	30
图表 15:	深信生物 mRNA 管线	31
图表 16:	西海嘉晨 mRNA 管线	32
图表 17:	中国 mRNA 产业链重点公司及核心布局	33
图表 18:	AI 驱动的个体化肿瘤新抗原筛选流程.....	34
图表 19:	AI 驱动的全自动湿实验室-蛋白工程 SAMPLE 系统.....	38

1. 背景：Moderna 肿瘤疫苗三期撞线，mRNA 与 AI 制药再被点燃

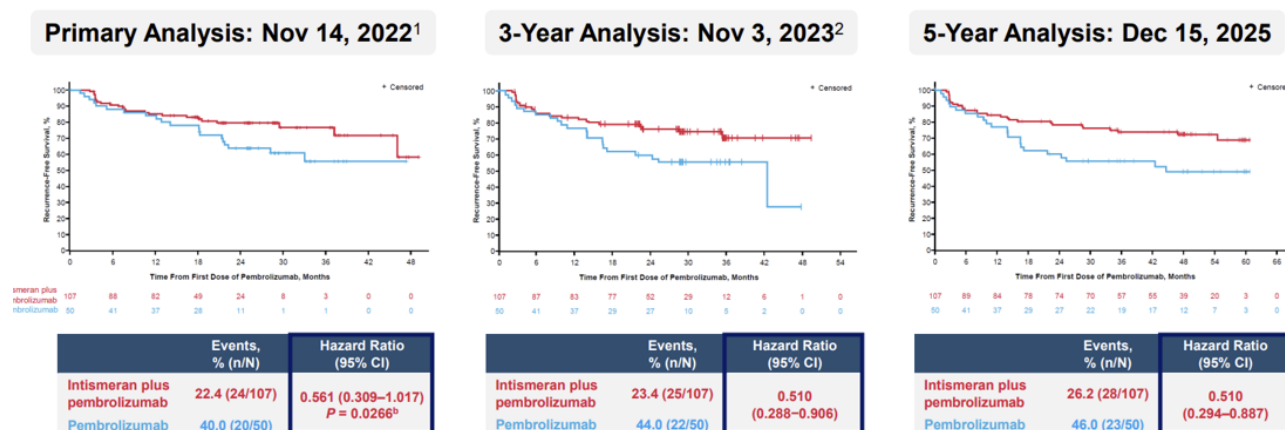
1.1 潜力重磅：Intismeran3 期 RFS 阳性，Moderna 单日上涨近 177%

2026 年 8 月 19 日，Moderna 与默克宣布，双方合作开发的个体化 mRNA（信使核糖核酸）新抗原疗法 Intismeranautogene（V940/mRNA-4157）联合 Keytruda（K 药），用于完全切除后的高风险 IIB-IV 期黑色素瘤患者，在 III 期 INTerpath-001 研究中达到无复发生存期（RFS）主要终点和无远处转移生存期（DMFS）关键次要终点。研究共入组 1,137 例患者，联合治疗相较 Keytruda 单药在两个终点均实现具有统计学意义和临床意义的改善，未观察到新的安全性信号；具体疗效数据将在后续医学会议披露。（2）Moderna 和默克当日单日股价涨幅分别为近 177%和 13%，Moderna 单日增加百亿美元市值。（3）mRNA 技术，自 2018 年美国化学协会发布《信使 RNA 会否颠覆医药产业？》以来，经历 2020-2022 年全球公共卫生事件的高峰，现在进入肿瘤疫苗临床后期验证的新高峰前夕。（4）与此同时，AI 与计算生物学亦参与其中：Intismeran 通过肿瘤测序识别患者特异性突变，并利用算法从大量候选突变中筛选具有免疫原性潜力的新抗原，最终将最多 34 个患者特异性新抗原编码进一条 mRNA；此次 III 期成功使这一“测序—算法筛选—个体化设计—mRNA 制造”的药物开发模式获得后期临床验证，也进一步提升了市场对 AI 制药在个体化药物设计中应用价值的关注。

- 此前 IIb 期数据已为此次 III 期成功提供了较长时间的疗效观察基础。在 157 例完全切除后的高风险 III/IV 期黑色素瘤患者中，Intismeran 联合

Keytruda 组与 Keytruda 单药组分别入组 107 例和 50 例。2022 年主要分析时，两组复发或死亡事件发生率分别为 22.4%和 40.0%，RFSHR 为 0.561；随着随访时间延长，两组疗效差异持续，3 年分析 RFSHR 为 0.510，至 5 年分析仍为 0.510（95%CI：0.294–0.887），对应复发或死亡风险降低 49%。此次 INTerpath-001 进一步将样本量由 IIb 期的 157 例扩大至 1,137 例，并同时达到 RFS 主要终点与 DMFS 关键次要终点，使 Intismeran 的临床证据由中期、小样本和长期随访进一步推进至大型 III 期验证。

图表1: Intismeran 联合 Keytruda 的 RFS 获益在 IIb 期 5 年随访中持续



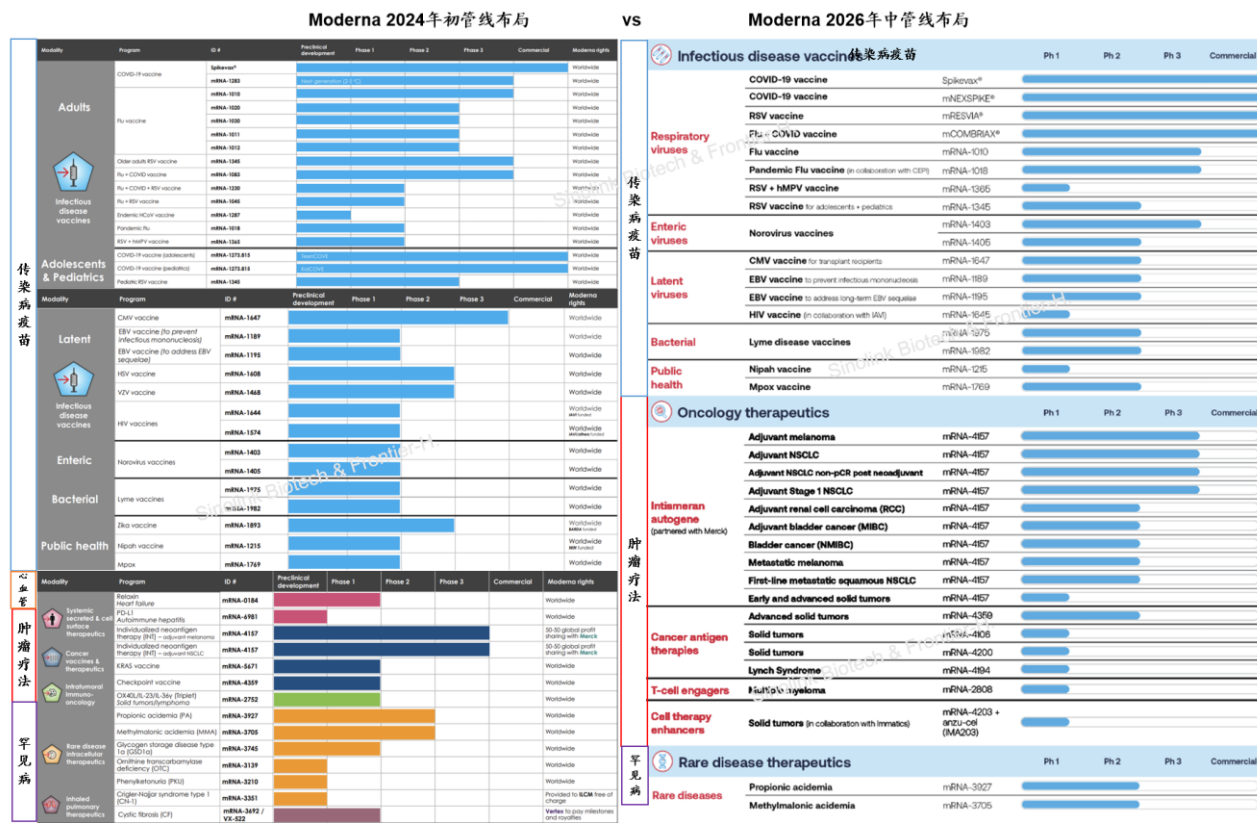
来源：Moderna 官网，ASCO，国金证券研究所

1.2 适应症：从 RSV、流感疫苗，到个性化 mRNA 肿瘤疫苗曙光初现

Intismeran 此次 III 期阳性，是个体化新抗原疗法和 mRNA 肿瘤治疗首次取得 III 期阳性结果；在此之前，mRNA 技术虽经历三十余年研发，并在全球公共卫生事件期间完成大规模生产和商业化验证，其获批商业化产品仍主要集中于传染病预防性疫苗。这一变化在 Moderna 近年的管线演进中已经十分明显：2024 年初，公司管线仍以传染病疫苗为主体，覆盖 RSV、流感、CMV、EBV、诺如病毒、HIV 等多个方向；治疗性产品数量相对有限，其中个体化新抗原疗法 mRNA-

4157 已进入黑色素瘤和非小细胞肺癌 III 期，但当时主要集中于两个适应症。

图表2: Moderna 2024 年初与 2026 年中 mRNA 管线布局对比



来源: Moderna 官网, 国金证券研究所

■ 至 2026 年中，Moderna 的肿瘤管线已经明显扩容，其中 Intismeran 成为核心后期资产。同一款 mRNA-4157 已由 2024 年的辅助黑色素瘤、辅助 NSCLC，扩展至肾细胞癌、膀胱癌、胃癌、转移性黑色素瘤以及不同阶段 NSCLC 等多个治疗场景，其中 4 项开发项目已经推进至 III 期；与此同时，公司还布局 mRNA-4359、mRNA-4106、mRNA-4200、mRNA-4194 等癌症抗原疗法，以及 T-cell engager 和细胞治疗增强剂。与 2024 年相比，mRNA 在 Moderna 内部已经不再只是以传染病疫苗为主的产品平台，肿瘤治疗开始形成独立且纵深扩展的临床管线。

■ Intismeran 此次 III 期成功因此提供了一个关键的临床验证节点: mRNA 已经

能够从面向健康人群的预防性疫苗，进一步进入术后高风险肿瘤患者的辅助治疗，并在大型随机 III 期研究中证明临床获益。BioNTech 等头部 mRNA 企业亦在推进个体化及固定抗原肿瘤疫苗，mRNA 肿瘤治疗正在由早期技术探索逐步进入临床中后期验证阶段。

1.3AI 赋能：从肿瘤测序到新抗原筛选，算法提效个性化疫苗设计

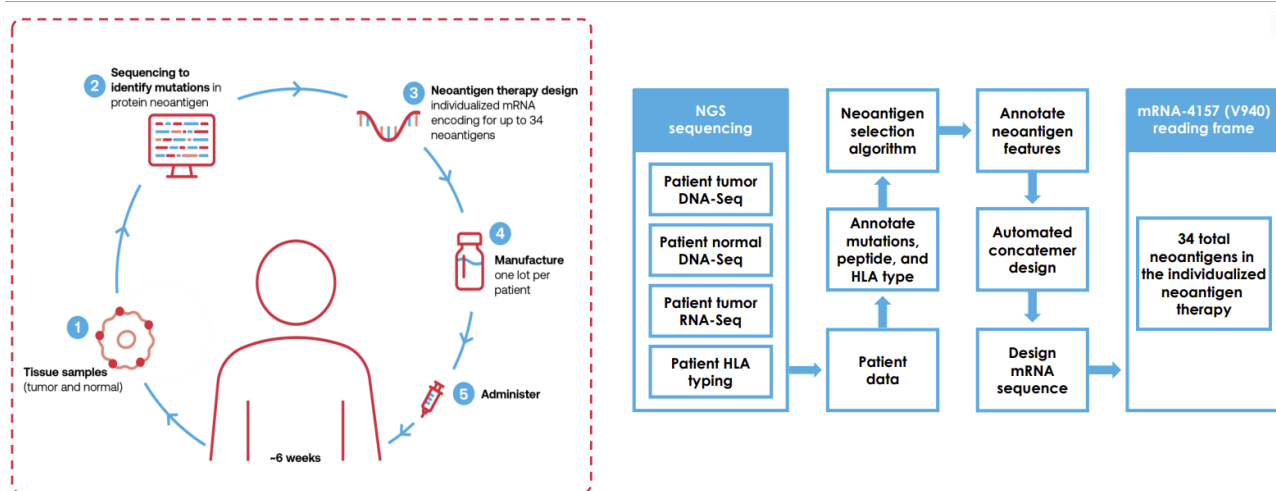
Intismeran 的个性化设计并非从既定抗原中简单选择，而是针对每位患者的肿瘤突变重新寻找候选新抗原，其中 AI 算法承担了从大量突变信息中筛选潜在有效新抗原的关键环节。患者接受肿瘤 DNA、肿瘤 RNA 及正常组织 DNA 测序并进行 HLA 分型后，系统首先识别和注释肿瘤特异性突变；随后，Moderna 与默克开发的专有算法分析这些突变及其相关特征，预测其中最可能诱导免疫反应的新抗原，最终筛选最多 34 个新抗原，并据此完成患者专属 mRNA 序列设计和生产。Moderna 将这一过程概括为从 NGS 测序、突变注释、新抗原特征分析和选择算法，到自动化序列设计的一体化流程。

■ 下图展示了 Intismeran 从患者取样到个体化 mRNA 药物生产的全过程：首先对患者肿瘤组织和正常样本进行 NGS 测序，并结合肿瘤 RNA 测序及 HLA 分型识别患者特异性突变；随后通过新抗原筛选算法，从大量候选突变中预测更可能产生免疫反应的新抗原，并将最多 34 个新抗原组合设计进患者专属 mRNA 序列，最终完成生产并回输患者。整个流程约需 6 周。

- 根据 Moderna 官网，该算法未来可将临床结果与免疫原性数据配对用于持续学习，以进一步改善具有临床活性新抗原的筛选能力；其整合 AI 算法能够分析肿瘤和血液样本的 NGS 数据及遗传突变，并预测最多 34 个最可

能诱发免疫反应的新抗原。

图表3: Intismeran 个体化新抗原筛选、设计及生产流程



来源: Moderna 官网, 国金证券研究所

■ AI 的价值在于把高度个体化的肿瘤信息转化为可生产的药物设计。肿瘤突变具有显著患者差异, 真正能够被免疫系统有效识别的新抗原只是候选突变的一部分; 算法将测序获得的大量患者特异性信息转化为有限的新抗原组合, 使每位患者能够获得不同的 mRNA 编码序列。

2. Intismeran: 人类首个肿瘤定制疫苗 III 期撞线

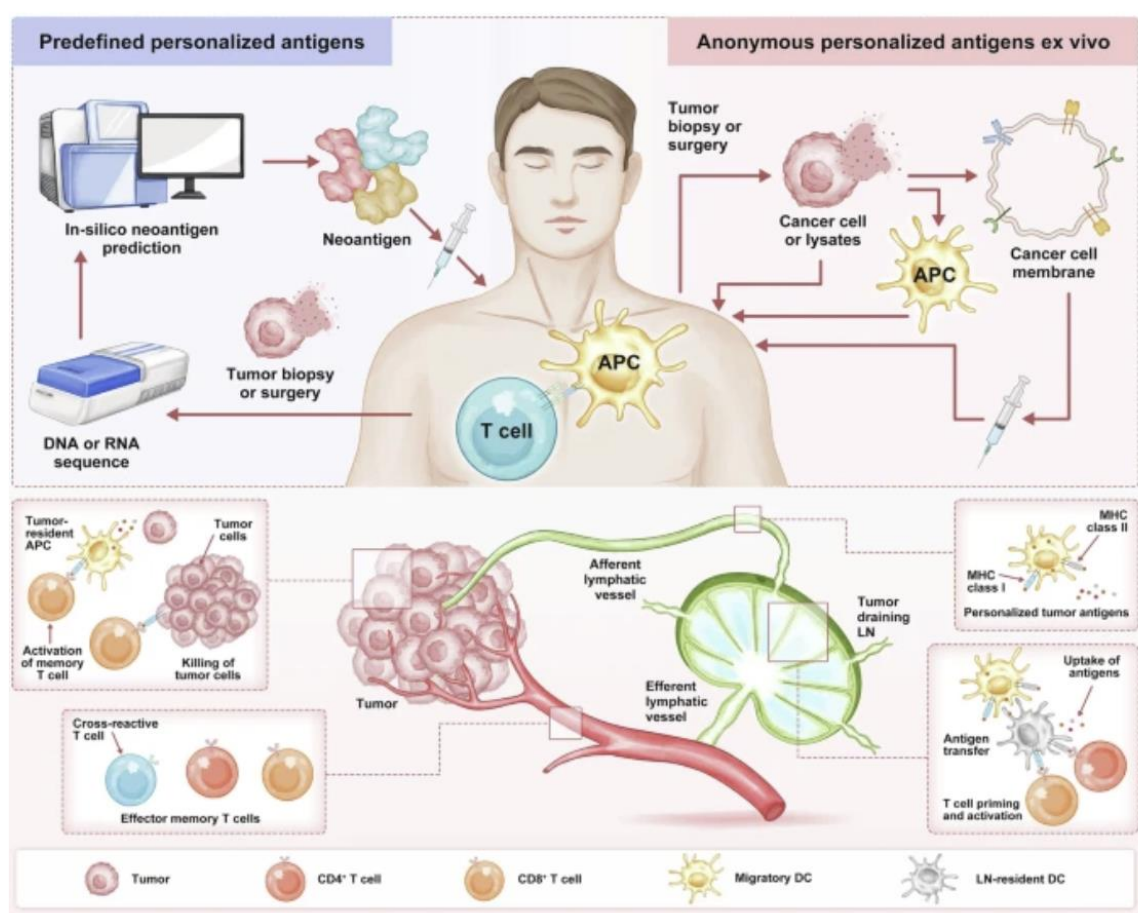
2.1 因人而异: 最多 34 个患者特异新抗原被编码, 助力阻断肿瘤复发

Intismeran 与传统肿瘤疗法的核心差异, 是把精准治疗从为患者选择已有药物, 进一步推进到根据患者自身肿瘤突变信息定制药物。每位患者手术切除的肿瘤组织与正常样本接受测序后, 系统识别肿瘤特异性体细胞突变, 再结合 RNA 表达、HLA 分型及新抗原预测等信息筛选候选靶点, 最终设计出一条最多编码 34 个患者特异性新抗原的合成 mRNA。由于不同患者肿瘤突变谱不同, 最终进入药物的新抗原组合及 mRNA 序列亦因人而异, 形成一人一处方的患者定制模式。

Moderna 和默克将其定义为 individualized neoantigen therapy。

- 药物进入人体后，mRNA 在细胞质中被翻译，其编码产物经抗原加工形成新抗原肽，并通过 MHC-I 和 MHC-II 等途径被提呈，分别激活 CD8⁺和 CD4⁺T 细胞。树突状细胞还可通过交叉提呈，将摄取的外源抗原导入 MHC-I 通路，进一步启动 CD8⁺细胞毒性 T 细胞反应。经克隆扩增后，不同 T 细胞克隆分别识别相应的新抗原-HLA 复合物，进入全身组织寻找仍携带这些突变特征的残余肿瘤细胞并实施杀伤。多新抗原设计的价值在于扩大免疫识别覆盖范围，并降低肿瘤异质性及单一抗原丢失导致免疫逃逸的风险。

图表4: 个性化疫苗的作用机制



来源: Nature, 国金证券研究所

- 如上图所示，个体化肿瘤疫苗的关键并非单纯增强免疫，而是将每位患者独有的肿瘤突变信息转化为一组可供免疫系统识别的抗原特征，再经抗原提呈与 T 细胞扩增，形成针对残余肿瘤细胞的定向杀伤。

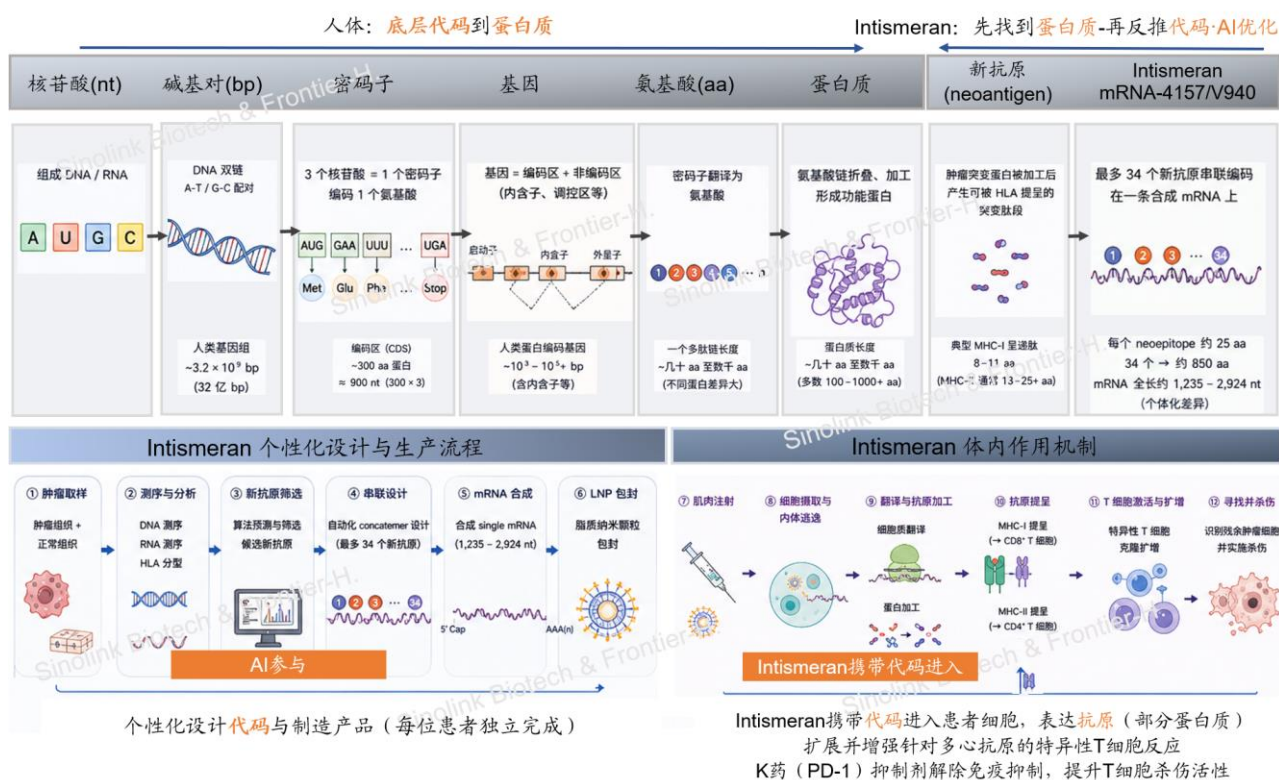
■ **Intismeran 与 Keytruda 的联用，则分别作用于肿瘤免疫的识别和杀伤环节。**Intismeran 增加并扩展患者针对肿瘤新抗原的特异性 T 细胞反应；

Keytruda 通过阻断 PD-1 介导的免疫抑制，提高已经识别肿瘤的 T 细胞保持杀伤活性的能力。两者由此形成机制互补：前者帮助免疫系统认准并扩充针对残余肿瘤细胞的 T 细胞，后者减少肿瘤微环境对这支 T 细胞部队的抑制。

- 为更清晰阐述基本原理与协同作用，我们绘制了人类碱基对如何构成密码子、氨基酸、蛋白质如下图所示，Intismeran 不但拥有前述肿瘤疫苗的 T 细胞激活能力，还与 K 药存在协同。

■ **患者定制的另一面，是一人一一批的制备与质控。**Intismeran 并非预先生产同一药物供大量患者使用，而需在每位患者完成肿瘤取样、测序、新抗原筛选、mRNA 序列设计后再独立生产。IIb 期 KEYNOTE-942 中，Intismeran 采用 1mg 肌肉注射、每 3 周一次、最多 9 次，与 Keytruda 最多约 1 年疗程联用。患者定制模式提高了药物对个体肿瘤特征的匹配程度，同时也将新抗原选择准确率、柔性制造、批次质控和周转时间转化为产品商业化的重要能力。

图表5：一图看懂 Intismeran：把肿瘤突变写成患者专属 mRNA 代码



来源：Moderna 官网，国金证券研究所

2.2 强强联合：mRNA 与肿瘤龙头，Moderna 与默克十年铸剑终成锋

Intismeran 的 III 期成功并非短期偶然，而是 Moderna 与默克近十年合作共同推进的结果。2016 年 6 月，双方正式签署个性化肿瘤疫苗战略合作与许可协议：Moderna 负责 mRNA 平台、患者定制疫苗设计及小批量 GMP 制造能力，默克则将其肿瘤免疫龙头产品 Keytruda 引入联合开发。默克首期支付 2 亿美元，由 Moderna 主导概念验证前的研发，并用于支持波士顿地区个性化肿瘤疫苗 GMP 产能建设。双方从合作伊始便将 mRNA 肿瘤疫苗与 PD-1 联合视为核心开发方向，而非在单药失败后临时寻找组合方案。我们认为，这对于国内处于前沿创新赛道的早期 Biotech 公司的发展，也是很好的启迪。

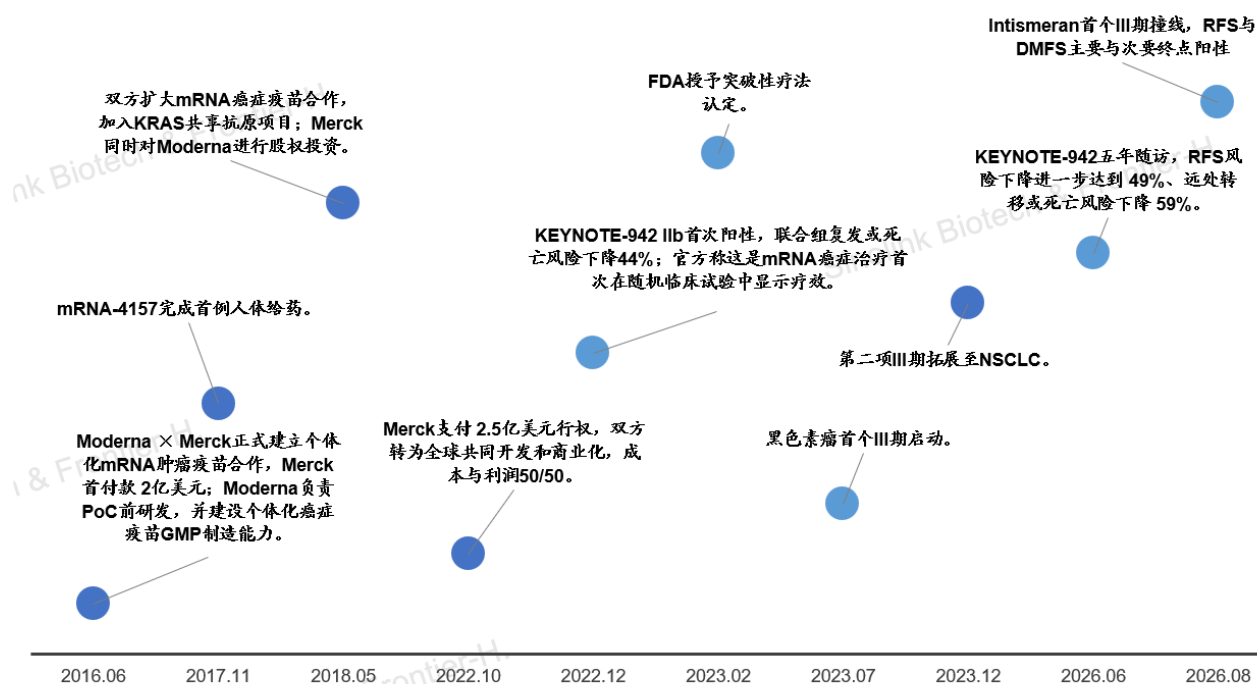
■ 快速推进，赛道领先。2016 年签约后，Moderna 在约 18 个月内完成 mRNA-

4157 的 IND 申报，2017 年 11 月首位患者进入 I 期研究；此后 Moderna 承担个性化疫苗设计、研发、制造能力建设以及 I/II 期临床开发，默克则持续提供 Keytruda 及肿瘤免疫开发经验。

- 分工，使双方优势高度互补：Moderna 解决一人一药所需的新抗原设计、mRNA 生产和柔性制造，默克则拥有已经被大量临床研究验证的 PD-1 平台以及全球肿瘤临床开发和商业化能力。
- 龙头实力，支持前沿创新更快推进：真正改变项目价值预期的节点出现在 2022 年。9 月，默克决定行使个性化肿瘤疫苗合作选择权，并于 10 月向 Moderna 支付 2.5 亿美元，将包括 mRNA-4157/V940 在内的项目正式推进至全球共同开发和商业化阶段，此后双方原则上各承担 50% 的开发成本，并分享 50% 的全球利润。仅两个月后，KEYNOTE-942 公布 IIb 期阳性结果：mRNA-4157/V940 联合 Keytruda 较 Keytruda 单药显著改善高危黑色素瘤术后患者 RFS，成为 mRNA 肿瘤治疗在随机临床试验中首次获得疗效验证。

 如下图所示，Intismeran 的发展并非一条孤立的产品管线，而是 ModernamRNA 技术平台与默克肿瘤免疫平台长期交汇的结果。从 2016 年战略合作、2017 年首次人体给药，到 2022 年默克 2.5 亿美元正式行权，再到 IIb 期、III 期连续验证，双方合作关系也从早期技术押注逐步升级为全球共同开发与商业化。

图表6: Moderna 与默克的合作历程



来源: 公司官网, 国金证券研究所

■ **借力前行, 强强双赢。**从产业合作角度看, 这一案例的启示也超出了单一产品。前沿生物技术公司, 要从技术可行转化为重磅药物产出, 除了底层平台强, 还需要临床开发、适应症选择、联合治疗、生产、监管和商业化等多重能力。Intismeran 背后, Moderna 没有独自完成所有环节, 而是在 mRNA 技术尚未被广泛验证的 2016 年就引入全球肿瘤免疫龙头; 默克也并非简单采购一项成熟资产, 而是在早期投入 2 亿美元, 并在 IIb 关键数据公布前支付 2.5 亿美元行权。对于仍处快速迭代阶段的前沿技术公司而言, 能否与拥有临床和商业化能力的龙头形成长期合作, 是其转化能力的重要组成部分。

2.3 海阔天空: 黑色素瘤试金石, 多癌种扩展方见苍穹

Intismeran 在高风险术后黑色素瘤辅助治疗的 III 期撞线, 验证了 mRNA 个体化肿瘤免疫治疗的临床可行性; 诸多更大实体瘤适应症的拓展, 才是未来看

点。黑色素瘤，不是一个足以产生重磅单品的适应症，而长期以来，多数免疫新药的试金石。其肿瘤突变负荷较高、免疫原性较强，更容易产生可被免疫系统识别的新抗原，因此从免疫检查点抑制剂到新抗原疫苗，多项肿瘤免疫技术均率先在黑色素瘤获得临床验证。

■ 黑色素瘤本身市场不大。SEER 预计 2026 年美国皮肤黑色素瘤新发约 11.2 万例、死亡约 0.85 万例，整体 5 年相对生存率已达 94.7%；GLOBOCAN2022 统计欧洲约 14.6 万例新发；中国国家癌症中心统计 2022 年黑色素瘤仅约 0.88 万例。Intismeran 对应的是完成手术切除后的高风险 IIB - IV 期患者。

■ 以美国为例，IIB/IIC 期不到新发黑色素瘤的一成，按 2026 年约 11.2 万例新发患者折算，每年不到 1 万例。美国 NCDB 数据显示，PD-1 获批后的首年，IIB 和 IIC 患者实际接受辅助免疫治疗的比例分别为 27.4% 和 39.6%，据此粗略折算，每年约 3800 名患者进入辅助免疫治疗。一项基于美国医疗体系、采用药品批发采购价（WAC）及 CMS（美国联邦医疗保险和医疗补助服务中心）医疗服务费用的药物经济学研究显示，完全切除 IIB/IIC 期黑色素瘤患者接受约 1 年 Keytruda 辅助治疗的成本约 14.2 万美元/人。按此折算，PD-1 在美国的黑色素瘤市场，假设每年 3800 名患者进入辅助免疫治疗，总费用大概在 5.4 亿美元。

■ 肿瘤辅助治疗空间广阔。PrecedenceResearch 数据显示，2025 年全球肿瘤药物市场规模约 1924 亿美元，预计 2035 年增至约 5547 亿美元，2026-2035 年复合增速约 11.2%；其中北美 2025 年占全球市场约 45%。辅助治疗，是延续肿瘤重磅药生命周期和提高患者生活质量的重要选项。

3. mRNA：从防守到主动出击，免疫系统训练精准升级

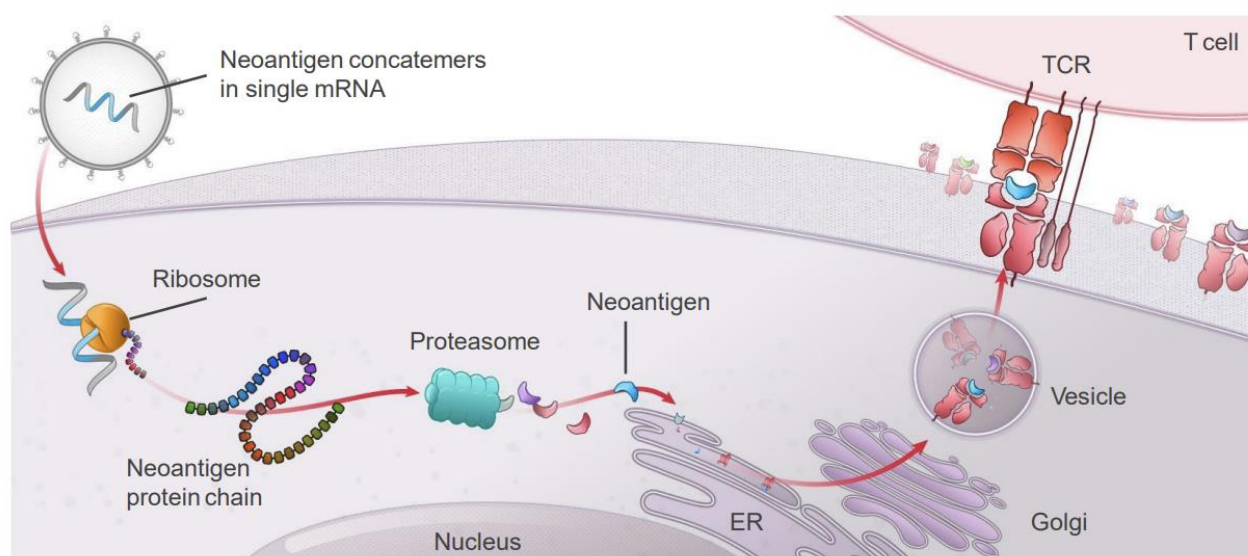
3.1 体内制药：组合新抗原被提呈，T 细胞受训主动追杀肿瘤细胞

Intismeran 的突破进一步揭示了 mRNA 技术的本质：它并不是直接提供最终药物，而是将一段可编程的蛋白编码信息送入人体细胞，借助人体自身的蛋白翻译系统完成体内制药。传统蛋白药需要在体外完成细胞培养、蛋白表达、纯化和制剂生产，再将最终蛋白注入人体。mRNA 则将其中的蛋白生产环节部分转移至人体内部。只要改变 mRNA 编码序列，理论上便可以让细胞短暂生产不同蛋白，因此同一套底层技术具有跨疾病、跨靶点拓展的潜力。

■ 从预防性疫苗到肿瘤治疗，mRNA 体内制药的基本原理并未改变，改变的是输入人体的编码信息及最终需要实现的生物学功能。新冠 mRNA 疫苗编码病毒抗原，提前训练免疫系统建立防御；Intismeran 则根据患者已经发生的肿瘤突变，编码最多 34 个患者特异性新抗原。这些新抗原在人体细胞内表达后，经抗原加工和提呈形成相应的新抗原-HLA 复合物，进一步激活并扩增能够识别这些肿瘤特征的 T 细胞。由此，mRNA 从针对外来病原体的预防性免疫训练，进一步进入针对患者自身肿瘤的治疗性免疫训练。

- mRNA 肿瘤疫苗的核心，是让人体细胞成为肿瘤抗原的临时生产工厂。如下图所示，mRNA 进入细胞质后，由核糖体翻译产生包含多个新抗原的蛋白链，再经蛋白酶体加工为新抗原肽，并通过 MHC 分子呈递至细胞表面。T 细胞通过 TCR 识别相应的新抗原-MHC 复合物，从而建立针对肿瘤新抗原的特异性免疫反应。

图表7: Moderna mRNA 新抗原疫苗作用机制



来源: Moderna 官网, 国金证券研究所

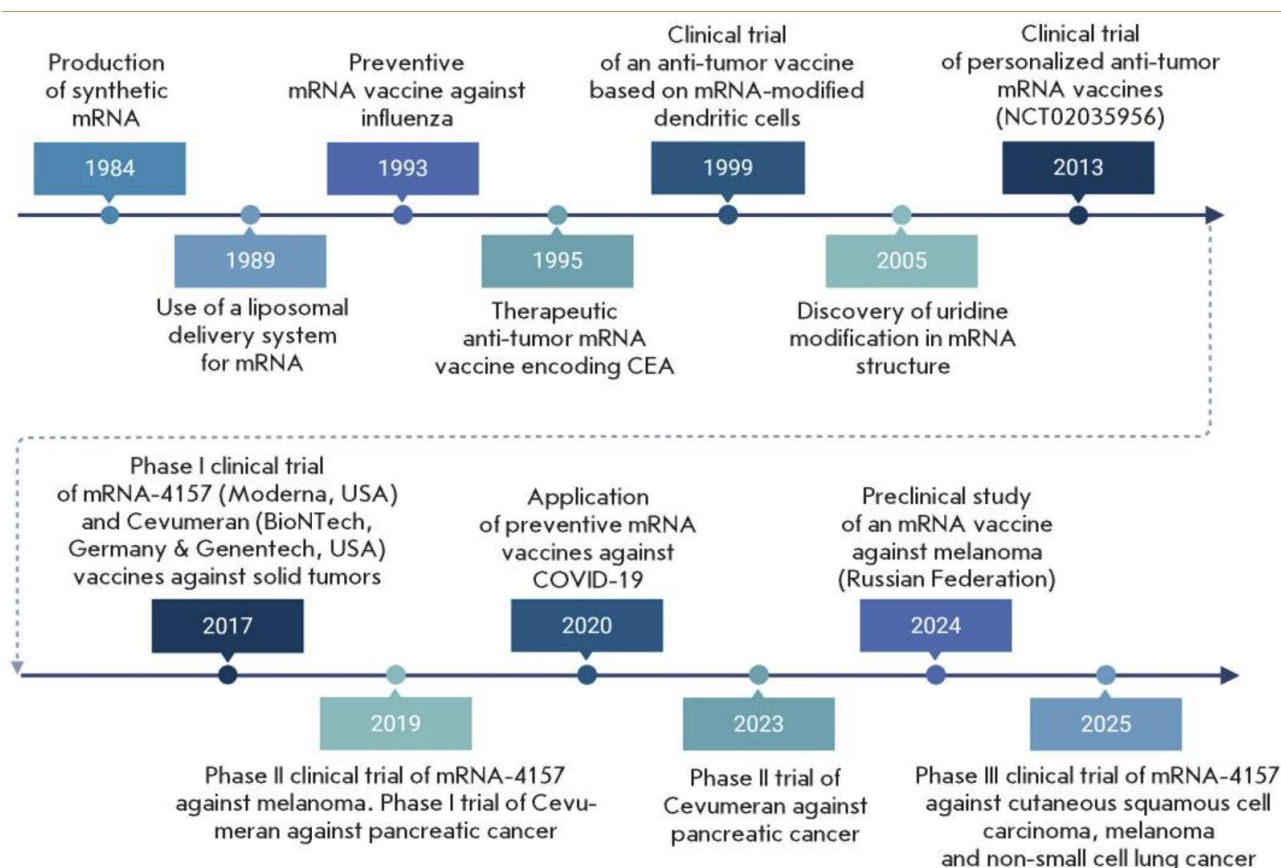
- 这种模式的价值还在于组合编码能力。传统靶向药往往围绕单一靶点开发，而肿瘤具有显著异质性，同一患者不同肿瘤细胞携带的突变亦可能不同。Intismeran 一次编码最多 34 个新抗原，相当于同时向免疫系统展示一组患者专属的肿瘤识别特征，让不同 T 细胞克隆分别识别不同的新抗原-HLA 复合物，从而扩大免疫识别覆盖范围，并降低单一抗原丢失带来的免疫逃逸风险。
- 从更广义的技术平台看，mRNA 能够编码的并不只有抗原。治疗性蛋白、酶、抗体、细胞因子以及细胞重编程所需的功能蛋白均可以成为编码对象。
 - 2024 年 Nature 公布 ModernamRNA-3927 首次人体研究结果，该疗法同时编码 PCCA 和 PCCB 两种蛋白，用于治疗丙酸血症；截至阶段性分析，16 名患者累计接受 346 次静脉给药，初步数据显示部分患者代谢失代偿事件风险下降。mRNA 由此开始从疫苗走向蛋白替代治疗，其产业边界也从免疫训练进一步扩展至体内生产治疗性蛋白。

3.2 领先赛道：肿瘤疫苗、蛋白替代、in-vivo-CAR-T 位列前三

随着 mRNA 底层平台逐渐成熟，其产业竞争已经从单一疫苗产品扩展至多种治疗模式。综合临床开发成熟度、mRNA 技术适配性以及潜在疾病市场，我们认为肿瘤疫苗、蛋白替代和 in-vivoCAR-T 是目前最值得关注的三条治疗性 mRNA 赛道。

- mRNA 技术经历了合成、递送、核苷修饰及临床转化等数十年积累，并逐步从预防性疫苗拓展至肿瘤治疗。个体化肿瘤 mRNA 疫苗早在 2013 年已进入临床探索，mRNA-4157 自 2017 年进入 I 期后持续推进，并最终进入 III 期开发。

图表8：全球 mRNA 疫苗及肿瘤治疗发展历程



来源：PMC，国金证券研究所

- 肿瘤疫苗已经率先跨越 III 期验证。Intismeran 的意义不仅在于增加一种黑色素瘤辅助治疗方案，更在于首次将患者肿瘤测序、新抗原筛选、个体化 mRNA

设计、柔性生产以及免疫治疗联合这一整套链条推进至 III 期成功。与此同时，Moderna 与默克已经将该平台拓展至非小细胞肺癌、膀胱癌、肾癌、胰腺癌及胃癌等多种实体瘤。肿瘤疫苗因此成为当前治疗性 mRNA 距离大规模商业化最近的方向之一。

- **蛋白替代治疗，则进一步打开传统疫苗之外的疾病空间。**对于部分遗传代谢疾病，疾病根源在于关键蛋白缺失或功能异常；mRNA 可以绕开永久修改基因组，通过反复给药让人体细胞暂时生产缺失蛋白。mRNA-3927 已经进入 I/II 期并继续推进关键性研究，成为 mRNA 蛋白替代治疗临床转化的重要案例。与 AAV 等需要长期表达的基因治疗相比，mRNA 表达具有可逆和短暂的特点，在需要剂量调节或不希望永久改变基因组的场景具有独特价值；但反复给药、表达量控制和组织递送仍是其进一步商业化必须解决的问题。
- **In-vivo CAR-T 则代表 mRNA 更激进的一次跃迁：不再体外制造细胞，而是在患者体内直接完成细胞工程。**传统 CAR-T 需要采集患者 T 细胞，在 GMP 设施中完成基因改造、扩增、质控后再回输，生产周期长且成本高。In-vivo CAR-T 试图利用靶向 T 细胞的 LNP 等递送系统，将编码 CAR 的 RNA 直接送入患者 T 细胞，使其在体内短暂表达 CAR，从而把复杂的体外细胞制造过程压缩为标准药物生产与给药。
- 这一方向也正在推动 mRNA 分子结构和递送技术继续进化。线性 mRNA 表达时间相对有限，而环状 mRNA 通过闭环结构提高 RNA 稳定性、延长蛋白表达时间，有望减少给药频次；与此同时，能够选择性进入 T 细胞而非主要富集于肝脏的靶向 LNP，则决定了体内 CAR 表达究竟发生在哪里。未来 in-vivo CAR-T 的竞争因此并非单一 CAR 结构竞争，而是 RNA 设计×环化技术×

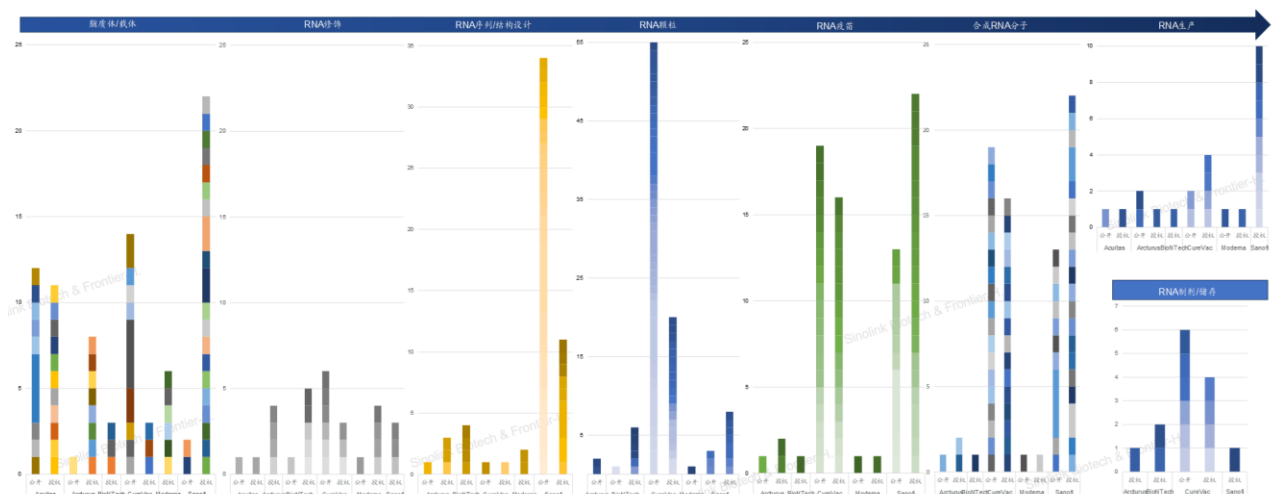
靶向递送×细胞重编程的系统竞争。

3.3 产业链机会：8大专利环节，首选递送、序列设计与柔性制造

mRNA 药物看似只是一条 RNA 分子，背后却由多个高度专业化的技术环节共同决定最终成药能力。随着应用从标准化疫苗走向个体化肿瘤治疗、蛋白替代乃至体内细胞治疗，产业价值也将从单一 mRNA 分子进一步向序列设计、原料、递送和制造等上下游扩散。

- 从核心知识产权与产业链环节看，mRNA 药物大致可以拆分为八个关键技术模块：①抗原/靶点发现与序列设计；②核苷修饰及 RNA 骨架；③5' Cap 结构与加帽技术；④5'/3'UTR 及 Poly(A)尾优化；⑤体外转录与模板体系；⑥RNA 纯化及杂质控制；⑦LNP 及组织/细胞靶向递送；⑧制剂、柔性制造与质量控制。不同产品可以更换编码序列，但要真正形成临床药物，上述环节缺一不可。随着 mRNA 适应症不断扩张，拥有跨产品复用能力的底层技术平台，其价值有望比单一候选药物更加稳定。

图表9：全球主要公司8大环节 mRNA 相关专利图谱



来源：各公司官网，Google Patent，Justia，国金证券研究所

- 我们认为，首先值得关注的依然是递送系统。mRNA 进入人体后极易降解，且只有进入正确细胞并成功实现内体逃逸，才能在胞质中完成蛋白翻译。第一代 LNP 已经解决了 mRNA 进入人体的基本问题，但其体内分布仍较集中于肝脏。随着 mRNA 走向肿瘤、肌肉、肺部以及 T 细胞等不同组织和细胞，能够实现器官乃至细胞选择性的下一代递送系统，将直接决定 mRNA 可以治疗哪些疾病。尤其 in-vivoCAR-T 进一步把竞争推进至 T 细胞精准递送，递送技术已经从辅料升级为决定产品功能的核心平台。
- 其次，是序列设计。同一种蛋白可以由大量不同 mRNA 序列编码，但密码子选择、UTR 结构、RNA 二级结构、核苷修饰以及免疫原性均会影响稳定性和蛋白表达效率。随着个体化肿瘤疫苗进入临床，序列设计又进一步叠加患者肿瘤测序、新抗原预测和匹配，设计能力逐渐由传统生物信息学走向算法驱动。mRNA 由此成为少数能够把数字设计结果快速转化为真实药物的生物技术平台之一。
- 第三，是柔性制造与质量控制。标准化疫苗可以百万剂规模生产同一序列，而 Intismeran 的一人一药模式意味着不同患者拥有不同序列，每位患者都需要完成设计、生产、纯化、制剂和放行。未来如果个体化肿瘤疫苗进一步商业化，制造体系需要同时满足小批量、多品种、高频切换和监管级质量控制。能够将生产周期持续压缩，并通过自动化和数字化降低一人一批制造成本的平台，将成为个体化 mRNA 商业化的重要基础设施。
- 我们判断，mRNA 下一阶段的产业机会并不只属于拥有明星管线的 Biotech。递送决定药物能否到达正确位置，序列设计决定进入细胞后能够生产什么以及生产多少，柔性制造决定个体化药物最终能否以可接受的成本走出实验室。

随着 mRNA 从疫苗逐步走向肿瘤治疗、蛋白替代和体内细胞工程，这三项能力有望成为跨适应症、跨产品持续复用的核心产业环节。

3.4 全球重要公司：Moderna、BioNTech、Arbutus 等

Moderna：III 期率先验证个体化 mRNA 肿瘤治疗，平台宽度全球领先。Moderna 仍是全球 mRNA 产业最核心的基准公司。其平台已从预防性疫苗延伸至个体化肿瘤疫苗和蛋白替代治疗，Intismeran III 期成功进一步验证了患者定制 mRNA 从设计、制造到临床转化的完整链条。与此同时，mRNA-3927 等项目也证明其平台并不局限于疫苗，而可进一步承担体内蛋白替代功能。对产业链而言，Moderna 最值得关注的不是单一产品，而是序列设计、递送、柔性制造和临床开发一体化的平台能力。

BioNTech：肿瘤仍是 mRNA 长期主战场，个体化与现货型癌症疫苗双线推进。BioNTech 长期将肿瘤作为 mRNA 技术的核心应用方向，目前同时拥有 FixVac 现货型癌症疫苗和 iNeST 个体化新抗原疫苗两类平台。公司 2026 年仍在推进 BNT113 等 mRNA 肿瘤项目的 III 期研究，autogene cevumeran 等个体化项目也持续向结直肠癌等适应症拓展。其优势在于肿瘤免疫积累深、mRNA 平台路线丰富，并与 Roche/Genentech 等大型药企形成长期合作。

Arbutus/Genevant：22.5 亿美元专利和解，LNP 从递送辅料升级为核心知识产权。Arbutus 与 Genevant 是 LNP 价值最直接的资本市场案例。2026 年双方与 Moderna 就 COVID-19 疫苗相关 LNP 专利纠纷达成最高 22.5 亿美元全球和解，其中 9.5 亿美元为确定支付，另有 13 亿美元取决于后续上诉结果。Genevant 目前拥有或许可超过 700 项全球已授权或申请中的相关专利，覆盖专有脂质、LNP 结构及 mRNA-

LNP 制剂等。这次和解本身证明，递送系统不是低价值辅料，而是能够直接决定 mRNA 产品经济权益的核心 IP。

Acuitas Therapeutics: COMIRNATY 验证 LNP 商业化能力，下一代递送已向肿瘤和 in-vivo CAR-T 延伸。Acuitas 的 LNP 技术已经通过 Pfizer/BioNTech 的 COMIRNATY 实现全球规模化商业验证，同时也曾用于 Onpattro 等 RNA 药物。公司目前正进一步开发肝外及细胞选择性 LNP，应用方向已经覆盖个体化癌症疫苗、基因编辑和 in-vivo CAR-T。从第一代通用核酸递送走向器官和细胞选择性递送，是 Acuitas 下一阶段最值得关注的价值增量。

Arcturus Therapeutics: 自扩增 RNA 率先商业化，LUNAR 递送与蛋白替代构成差异化平台。Arcturus 同时拥有 LUNAR 脂质递送、STARR 自扩增 RNA 和 mRNA 制造能力，并开发出全球首个获批的自扩增 mRNA 疫苗 KOSTAIVE。与传统 mRNA 相比，saRNA 可在细胞内放大自身表达，有望在更低剂量下获得更持久的蛋白表达；公司目前还在推进囊性纤维化和 OTC 缺乏症等治疗性 mRNA 项目。其价值不在于复制 Moderna，而在于通过自扩增 RNA、组织递送和蛋白替代探索下一代 mRNA 路径。

TriLink BioTechnologies: CleanCap 卡位 5' 加帽核心环节，卖铲子分享 mRNA 全行业扩容。TriLink 是 mRNA 上游工具和原料环节最典型的全球标杆之一，其 CleanCap 是专利共转录加帽技术，可直接形成天然 Cap 1 结构，并支持 GMP 级 mRNA 生产。公司最新 CleanCap M6 进一步提高蛋白表达效率，同时将加帽过程整合进 IVT 生产流程。相较押注单一 mRNA 候选药物，Cap、修饰核苷和 IVT 原料具备跨客户、跨适应症复用属性，是典型的卖铲子型产业机会。

3.5 中国产业链公司：上游平台、领先布局的 Pharma、赛道 Biotech

3.5.1 上游平台：剂泰科技，以 AI 驱动的 mRNA 序列设计和 LNP 精准递送为核心，重点卡位治疗性 mRNA 从肝脏向肝外组织及免疫细胞递送升级的关键环节。公司 2021 年建立 AiLNP、2023 年建立 AiRNA，目前已将 mRNA 序列设计、LNP 配方筛选与体内外验证整合至 NanoForge 平台。其首个 mRNA-LNP 候选药物 MTS-105 已进入 I 期临床，通过肝靶向 LNP 递送 mRNA，在肝细胞内表达双特异性 TCE（T 细胞衔接器），用于晚期肝细胞癌治疗。

- 下图展示了 MTS-105，通过 AiRNA 优化 mRNA 序列、AiLNP 筛选递送体系，将编码 GPC3×CD3 双特异性 TCE 的 mRNA 递送至肝脏，在体内表达 TCE 并介导 T 细胞杀伤肿瘤。

图表10：剂泰科技 MTS-105 作用机制



来源：公司官网，国金证券研究所

3.5.2 上游平台：金斯瑞生物科技，已将传统基因合成优势延伸至 mRNA 全流程

服务，从序列设计、IVT 制备到 LNP 递送覆盖多个关键环节，具备典型的卖铲子属性。公司目前可提供密码子/UTR 优化、基因合成、质粒制备及线性化、IVT（体外转录）、RNA 纯化和 LNP 包封，并同时覆盖线性 mRNA、环状 RNA 及 saRNA（自扩增 RNA）；LNP 平台除常规配方外，已经拓展至肝脏、脾脏、T 细胞和 CD34+ 细胞等靶向递送。值得关注的是，公司已经推出 CD19 CAR mRNA、BCMA CAR mRNA、CD19 CAR 环状 RNA 以及 T 细胞靶向 LNP 等产品，将 mRNA 工具链进一步延伸至 in-vivo CAR-T。相比押注单一候选药物，金斯瑞能够同时服务疫苗、蛋白替代、基因编辑和体内细胞工程等不同 RNA 应用，产业受益面更广。

图表11：金斯瑞生物科技 IVT mRNA 制备流程：从基因合成到 LNP 包封

金斯瑞具备完整的IVT mRNA制备流程：从基因合成到LNP包装



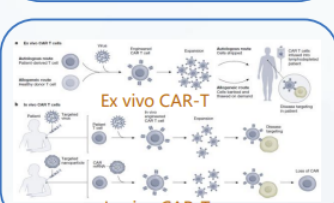
来源：公司官网，国金证券研究所

3.5.3 领先布局的 Pharma：石药集团，已将 mRNA 技术由预防性疫苗拓展至治疗性疫苗和 in-vivo CAR-T，成为国内大型药企中 mRNA 治疗平台布局较为领先的代表。公司已建立 mRNA 递送平台和纳米制剂技术体系，mRNA 管线除新冠疫苗外，已覆盖 VZV 预防性疫苗及 HPV 治疗性疫苗 SYS6026，其中 SYS6026 已于 2026 年 7 月启动 II 期临床；同时，公司进一步利用 mRNA-LNP 递送技术进入细胞治疗，CD19 in-vivo CAR-T SYS6055 已获得临床批准，2026 年 6 月首款基于 mRNA-LNP 的双

靶点 CAR-T SYS6063 也获得临床批准，并进一步拓展至系统性红斑狼疮等自身免疫疾病。与传统 ex-vivo CAR-T 需要采集、体外改造和扩增患者 T 细胞不同，in-vivo CAR-T 尝试在患者体内直接完成 T 细胞工程，有望简化复杂的个体化细胞生产流程。从预防性疫苗、治疗性疫苗进一步进入 in-vivo CAR-T，石药已经开始验证 mRNA 平台跨治疗模式扩张的能力。

■ 下图展示了石药 mRNA 相关布局，已由预防性疫苗拓展至治疗性疫苗和 in-vivo CAR-T，并同时布局 ex-vivo CAR-T 等细胞治疗方向。

图表12：石药集团 mRNA 平台布局

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	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
- 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 	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	单药	HPV 16/18型相关高级别鳞状上皮内病变		
				联合SG001	晚期实体瘤		
	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		

来源：公司官网，国金证券研究所

3.5.4 领先布局的 Pharma：恒瑞医药，已通过瑞宏迪医药及广东恒瑞逐步形成从个性化 mRNA 肿瘤疫苗研发到产业化的布局。瑞宏迪成立于 2021 年，聚焦 AAV 基因治疗、mRNA 药物及细胞治疗。根据恒瑞医药 2026 年 3 月增资公告，恒瑞医药增资 2.85 亿元后直接持股 38%，恒瑞集团持股 28%，另有恒瑞医药与恒瑞集团共同出资的盛迪基金持股 19%，瑞宏迪为恒瑞体系内的重要创新技术平台。

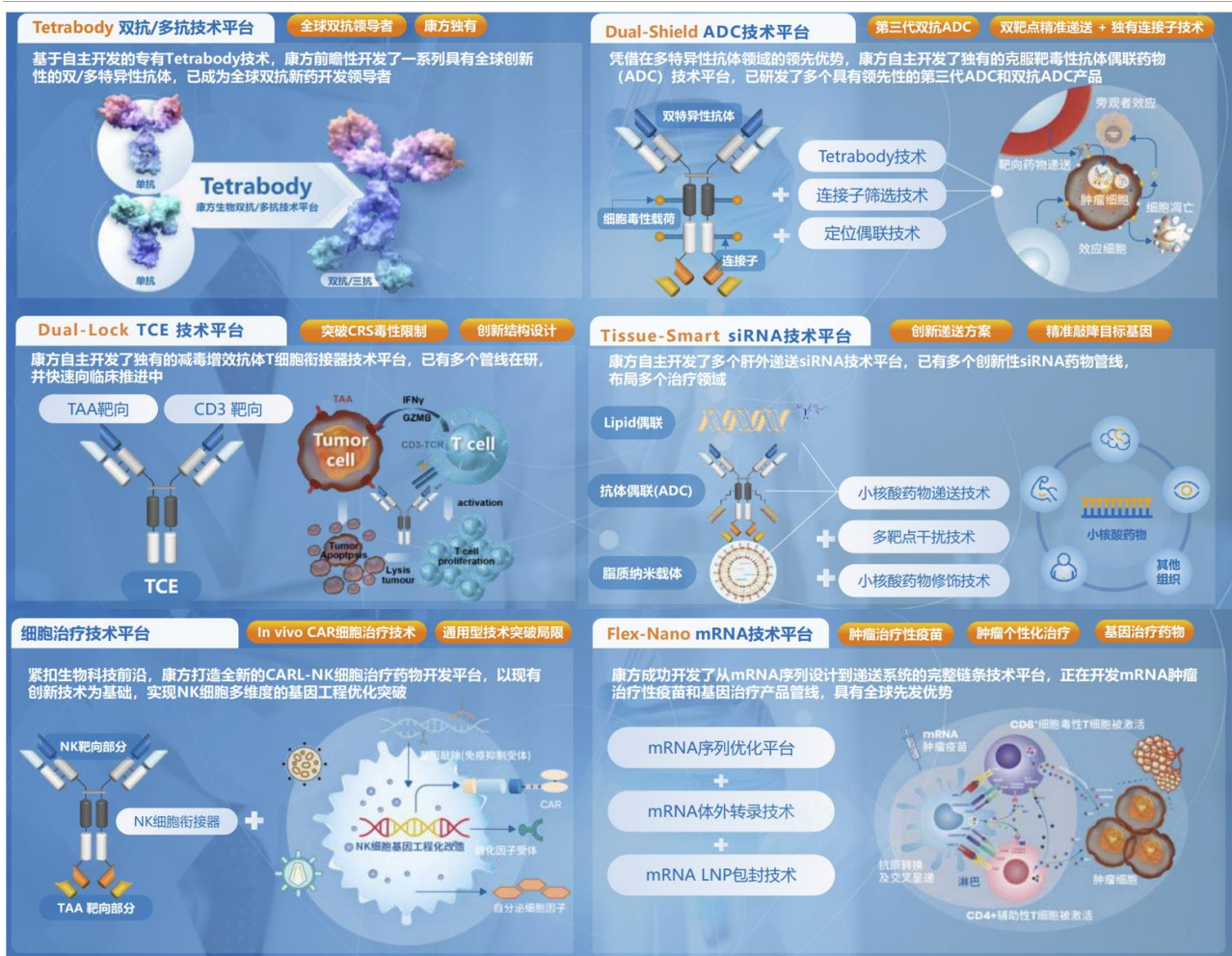
■ 瑞宏迪的核心管线 RGL-270，为采用 LNP 递送的个性化新抗原 mRNA 疫苗。该

疗法通过专有算法筛选肿瘤特异性新抗原并编码进入 mRNA，目前已开展胰腺癌、术后高复发风险实体瘤、晚期实体瘤及非小细胞肺癌等研究，并多次与恒瑞自有的 PD-L1 单抗阿得贝利探索联合用药。2026 ASCO 公布的胰腺导管腺癌 IIIT 中，RGL-270 联合阿得贝利并序贯 mFOLFIRINOX 治疗 16 例术后患者，中位随访 18 个月时 18 个月无复发生存率和疫苗特异性免疫应答阳性率均为 100%，且未出现治疗相关严重不良事件或剂量限制性毒性。该研究为开放标签、早期探索性试验，样本量较小，疗效仍需更大规模随机对照研究验证。

- 此外，恒瑞的 mRNA 布局也已由研发端向生产端延伸。广东恒瑞正在广州建设 mRNA 创新药研发和产业化项目，投资约 1.3 亿元，在现有厂房基础上建设中试车间、个性化车间和通用车间，构建通用及患者定制 mRNA 药物的研发生产能力，项目定位覆盖肿瘤等疾病领域。与单一 mRNA Biotech 相比，作为 Pharma 龙头的恒瑞医药，还拥有更成熟的肿瘤临床开发体系、阿得贝利等免疫治疗资产以及产业化能力。

3.5.5 赛道 Biotech: 康方生物，在双抗等成熟技术平台基础上进一步建立 Flex-Nano mRNA 平台，并以个性化肿瘤疫苗切入治疗性 mRNA。公司已建立 Flex-Nano mRNA 技术平台，覆盖 mRNA 序列优化、体外转录及 LNP 包封等环节，并正在开发 mRNA 肿瘤治疗性疫苗和基因治疗产品管线。同时，公司还将 AI 技术逐步覆盖抗体及核酸药物研发过程，形成与 mRNA 平台协同的序列设计和优化能力。

图表13: 康方生物6大研发技术平台



来源: 公司官网, 国金证券研究所

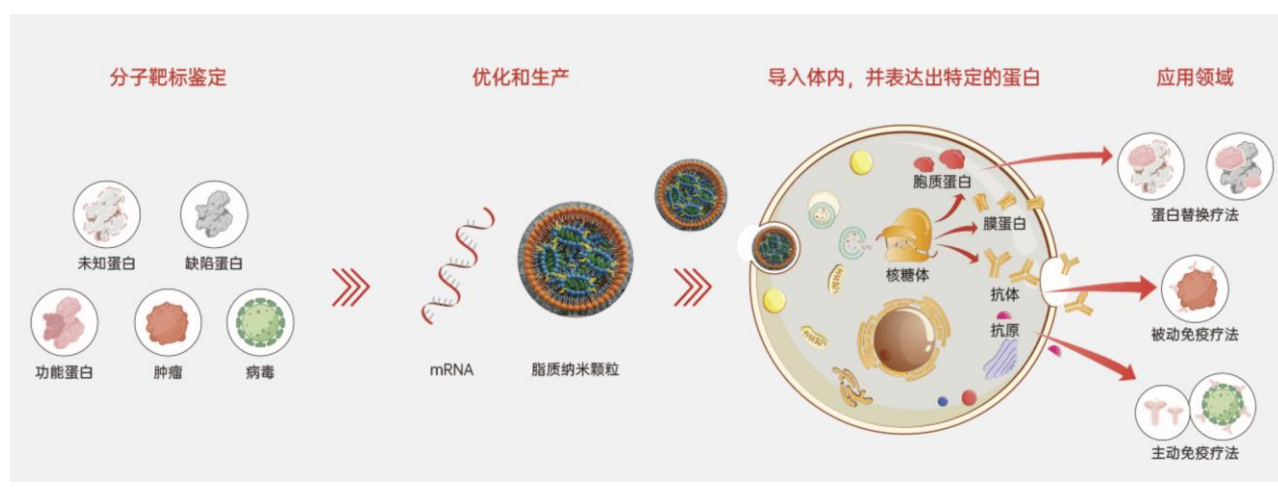
- 公司核心产品 AK154 是其首个进入临床阶段的 mRNA 药物, 为个性化肿瘤新抗原 mRNA 疫苗。该产品基于患者肿瘤组织测序结果, 通过算法筛选具有免疫原性的基因突变并定制相应 mRNA 序列。目前正在开展胰腺癌术后辅助治疗 I 期临床, 探索 AK154 单药以及分别联合 PD-1/CTLA-4 双抗卡度尼利、PD-1/VEGF 双抗依沃西的治疗方案。
- 与以 mRNA 为核心技术路线的 Biotech 相比, 康方的差异化在于可以将个性化 mRNA 疫苗嵌入已有的肿瘤免疫产品矩阵: 疫苗用于诱导肿瘤新抗原特异性免

疫反应，再与不同机制的双抗组合。目前 AK154 尚处 I 期早期、尚无人体疗效数据披露。

3.5.6 赛道 Biotech：云顶新耀，是国内与 Moderna 个体化 mRNA 肿瘤疫苗路径最接近的上市公司之一，已经建立从 AI 新抗原筛选、mRNA 序列优化、LNP 递送到生产的完整平台。核心产品 EVM16 与 Intismeran 逻辑高度相似，均根据患者肿瘤突变筛选个体化新抗原，再编码进入 mRNA 疫苗；区别在于 EVM16 目前仍处早期临床。2026 年 AACR 公布的首次人体数据显示，截至 2025 年 12 月共入组 9 例晚期实体瘤患者，其中 8 例产生较强的新抗原特异性 T 细胞免疫反应，尚未观察到剂量限制性毒性；公司同时推进通用型 mRNA 肿瘤疫苗 EVM14 及 CD19 mRNA in-vivo CAR-T EVM18。云顶因此已经从单一肿瘤疫苗项目，逐渐形成个体化疫苗、通用型疫苗和 in-vivo CAR-T 三条治疗性 mRNA 路线，但目前核心资产仍处临床早期，与 Moderna III 期验证存在明显阶段差距。

3.5.7 赛道 Biotech：艾博生物，带状疱疹 mRNA 疫苗已进入 III 期。公司由具有核酸药物产业化背景的英博博士于 2019 年创立，是国内较早围绕自主 mRNA 与 LNP 递送平台进行产业化开发的 Biotech。公司目前最具临床确定性的资产为冻干带状疱疹 mRNA 疫苗 AB01108。该产品 2025 年 3 月获得 IND，5 月进入 I 期、11 月进入 II 期，并于 2026 年 6 月启动多中心 III 期，成为全球首个进入 III 期的带状疱疹 mRNA 疫苗。相较多数国内 mRNA Biotech 仍停留在 I/II 期或临床前，AB01108 已经重新把艾博推到国内 mRNA 产业化第一梯队；但其未来价值仍取决于 III 期保护效力、商业化能力以及能否把平台成功复制到治疗性 mRNA。

图表14：艾博生物 mRNA 蛋白替代的作用机制图



来源：公司官网，国金证券研究所

3.5.6 赛道 Biotech：深信生物，从疫苗转向蛋白替代，mRNA 治疗难治性痛风已获 FDA（美国食药监局）IND（批准人体临床试验）正在从预防性疫苗向蛋白替代和体内免疫治疗迁移，是国内治疗性 mRNA 路线较值得关注的平台公司。公司已经建立 mRNA 设计、LNP 递送及规模化制造平台，累计合成超过 6,000 种可电离脂质；其双价 RSV mRNA 疫苗 IN006 已经完成 II 期入组，但更值得关注的是 2026 年 3 月获得美国 FDA IND 批准的 IN026。该产品利用 LNP 将编码尿酸氧化酶（UOX）的 mRNA 递送至肝脏，使肝细胞暂时生产尿酸氧化酶，用于难治性痛风，直接对应我们前文讨论的“mRNA 体内蛋白替代”路线。公司同时布局用于系统性红斑狼疮等自身免疫疾病的 mRNA 项目 IN036。相比继续拥挤在疫苗赛道，深信已经开始尝试把 mRNA 的产业边界推进至需要重复给药的慢性代谢疾病，如果 IN026 能够证明重复给药的安全性和持续药效，其平台验证意义可能高于单一疫苗资产。

图表15：深信生物 mRNA 管线



来源：公司官网，国金证券研究所

3.5.7 赛道 Biotech：嘉晨西海，mRNA 与 srRNA 双平台推进，体内 CAR-T 成为最值得关注的治疗管线。公司同时布局 mRNA 和自复制 RNA (srRNA)，并将 RNA 技术从预防性疫苗推进至肿瘤治疗和 in-vivo CAR。公司当前核心管线包括 srRNA 带状疱疹疫苗 JCXH-105、RSV mRNA 疫苗 JCXH-108、IL-12 srRNA 实体瘤疗法 JCXH-211，以及 CD19 mRNA 体内 CAR 项目 JCXH-213；后者直接利用 mRNA 在患者体内生成 CAR，面向 B 细胞非霍奇金淋巴瘤及 B 细胞自身免疫疾病。公司还建立了即用型热稳定递送系统，并布局先天免疫沉默型 srRNA，希望在延长表达的同时降低 RNA 自身引发的先天免疫反应。相较单纯疫苗公司，嘉晨西海的价值更在于同时探索 mRNA、srRNA 和细胞靶向递送，尤其 JCXH-213 若继续向临床推进，将直接对应全球快速升温的 in-vivo CAR-T 赛道。

图表16：西海嘉晨 mRNA 管线



来源：公司官网，国金证券研究所

综上，中国 mRNA 产业已从预防性疫苗竞争，逐步向肿瘤疫苗、蛋白替代和 in-vivo CAR-T 等治疗领域扩展，上游亦由传统生产向序列设计和精准递送等高壁垒环节升级。目前国内已形成上游技术平台、大型 Pharma 和赛道 Biotech 共同参与的产业格局，但除少数疫苗资产外，治疗性 mRNA 整体仍处临床早期。我们认为，下一阶段产业价值的分化将主要取决于临床验证、精准递送和规模化制造能力；对于资源有限的 Biotech，能否获得大型药企合作与外部技术验证，也将影响平台持续开发和商业化能力。

图表17：中国 mRNA 产业链重点公司及核心布局

公司	类型	mRNA核心布局	代表资产/平台	最新阶段	我们的判断
剂泰科技	上游平台	AI序列设计、LNP精准递送	AiRNA、AiLNP、MTS-105	MTS-105 I期	卡位肝外及细胞靶向递送，技术弹性较高
金斯瑞	上游平台	序列设计、IVT、RNA纯化、LNP包封	IVT mRNA/LNP一站式平台	服务型平台	卖铲子属性突出，受益于mRNA及AIDD需求增长
石药集团	Pharma	预防疫苗、治疗性疫苗、in-vivo CAR-T	SYS6026、SYS6055	SYS6055获批临床	国内大型Pharma中治疗性mRNA布局领先
云顶新耀	Biotech	个体化/通用型肿瘤疫苗、in-vivo CAR-T	EVM16、EVM14、EVM18	EVM16 I期；EVM14 I期	与Moderna技术路径高度相似，临床验证早期
艾博生物	Biotech	mRNA预防疫苗、LNP	ABO1108	III期	带状疱疹mRNA疫苗，III期资产提供平台验证
深信生物	Biotech	蛋白替代、靶向LNP、疫苗	IN026、IN036、IN006	IN026 FDA IND；IN006 II期	国内少见向蛋白替代和慢病拓展的mRNA平台
嘉晨西海	Biotech	mRNA、srRNA、in-vivo CAR	JCXH-213等	早期临床/IIT	RNA结构与体内细胞工程路线较前沿，但验证仍早

来源：各公司官网，国金证券研究所

4. AI 制药：从发现到设计生成，前沿赛道必有 AI 交织前行

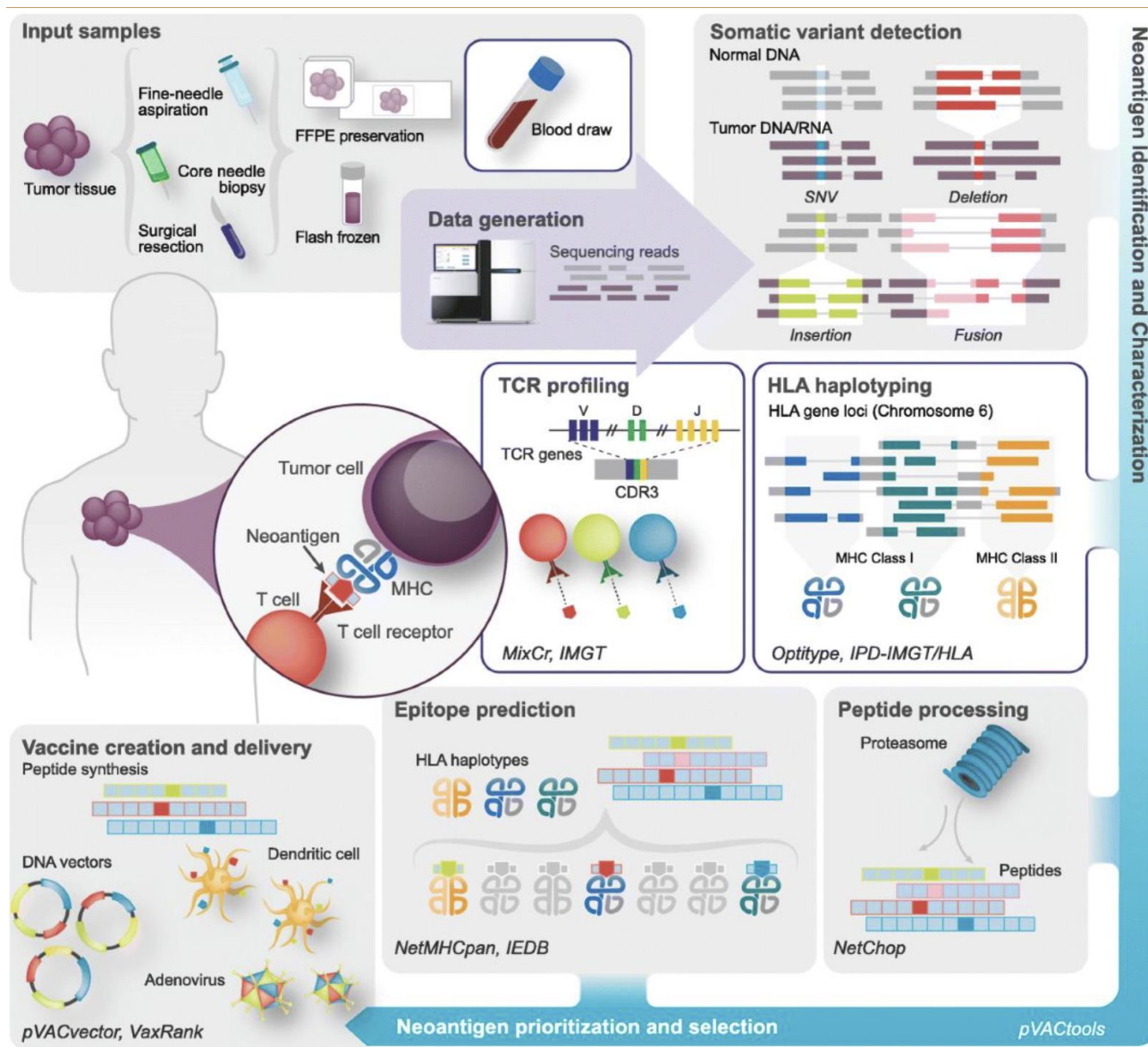
4.1 算法选药：海量突变中筛出新抗原，AI 助力患者定制 mRNA 配方

Intismeran 提供了一个很典型的 AIDD 案例：AI 并不直接决定药物是否有效，而是参与患者专属药物组成的关键筛选环节。每位患者完成肿瘤与正常组织测序后，会产生大量体细胞突变，但只有其中极少一部分能够真正表达、加工、与患者 HLA 结合并形成可被 T 细胞识别的新抗原。算法需要在这一多级漏斗中完成优先级排序，再从众多候选中筛选出有限的新抗原组合，最终编码进入患者专属 mRNA 处方。

- 新抗原筛选的难点，不是发现突变，而是判断哪些突变值得变成药。有突变并不意味着一定有 RNA 表达；有表达也不意味着能够被蛋白酶体有效加工；形成肽段后还需要匹配患者 HLA（人类白细胞抗原）稳定呈递；最终即使完成 HLA 呈递，也未必能够被现有 TCR（T 细胞受体）库有效识别。因此，新抗

原预测本质上需要综合肿瘤 DNA/RNA（脱氧核糖核酸/核糖核酸）测序、HLA 分型、肽段加工与呈递概率、免疫原性等多维特征，将海量患者信息压缩为有限的药物设计决策。

图表18: AI 驱动的个体化肿瘤新抗原筛选流程



来源: Genome medicine, 国金证券研究所

- 如上图所示，个体化肿瘤疫苗首先通过肿瘤与正常组织测序识别患者体细胞突变，再结合HLA分型、抗原加工与呈递、免疫原性等信息，通过AI模型对候选新抗原进行预测和排序，最终筛选进入个体化疫苗的抗原组合。

■ AI 在这里的价值首先是提高筛选效率与排序质量，其次是形成持续学习的数据闭环。患者接受治疗后产生的新抗原特异性 T 细胞反应、是否复发以及长期临床结局，又可以反过来检验此前的新抗原选择是否有效，并成为下一代模型迭代的数据来源。与传统 AIDD 设计一颗固定分子不同，个体化 mRNA 肿瘤疫苗甚至需要算法反复为不同患者生成不同的药物组成，AI 由此从药物发现工具进一步进入患者级药物设计。

这种模式也提示，AI 制药真正的壁垒未必只来自模型本身。高质量患者组学数据、标准化免疫原性实验、长期临床结局以及模型与实验之间能否形成稳定反馈，都会决定算法能否持续改善。2026 年 Nature Reviews Drug Discovery 对 AI 制药的最新评述也指出，行业已经积累大量算法和 benchmark，但真正具有临床意义的影响仍然有限，下一阶段评价 AI 价值的核心，应从模型表现转向其是否真正改善药物研发决策和临床转化。

4.2 全新生态：AI 硬件与软件巨头皆入局，药企 AI 化只争朝夕

AI 制药已经从少数 AI Biotech 的专业赛道，扩展为硬件、基础模型、软件平台、传统药企和生命科学工具公司共同参与的新生态。AI 能够参与靶点发现、蛋白结构预测、分子生成与优化、临床试验设计、制造工艺控制及科学知识管理，其覆盖范围不断从药物发现前端向整个研发链延伸。

■ 硬件与基础设施巨头正在进入生命科学腹地。NVIDIA 已经将 BioNeMo 从生物计算工具扩展为面向生命科学 AI agent 的开发平台，覆盖生物、化学、基因组学与药物发现；2026 年又与 Lilly 宣布未来 5 年最高 10 亿美元的 AI 联合创新实验室，并与 Thermo Fisher 等合作建设自动化实验基础设施。AI 算力

公司由此不再只出售 GPU，而是在向生物模型、科学软件、实验自动化及药物发现 workflow 纵深延伸。

- **软件与模型公司也正由工具提供者进入药物发现领域** DeepMind 推动蛋白质结构预测从 AlphaFold2 进一步走向复杂生物分子相互作用建模；Isomorphic Labs 则直接围绕 AI drug design engine 建设药物管线，并于 2026 年完成 21 亿美元融资，用于推动内部治疗项目走向临床。AI 软件公司与药企之间的边界因此越来越模糊：前者开始拥有候选药物和管线权益，后者则不断建设自己的数据与算法平台。
- **传统药企也从购买 AI 工具走向公司级 AI 化。** Moderna 在 2026 ScienceDay 将数据、AI/机器学习、自动化与机器人整合为 Scientific Intelligence Engine，强调每一次实验、制造和临床试验都可以继续沉淀数据，形成下一轮研发的学习基础。Lilly、Roche、Sanofi、Astra Zeneca 等头部药企亦持续通过自建平台、合作和投资将 AI 嵌入药物发现与开发流程。对大型药企而言，AI 已经逐渐从单点提效工具转变为研发基础设施。Moderna 官方也明确将数据、AI、自动化和机器人描述为连接其不同研发平台的共同引擎。
- 虽然 AI 制药目前仍处于从技术验证走向商业化验证的阶段，但已处于产业突破的重要窗口期；我们认为，药企的 AI 化步伐，将决定其未来研发效率和创新能力，至关重要。

4. 3AI4S：医药 AI 落地，从分子到药物，进程已到湿实验环节

AI 制药下一阶段最值得关注的变化，是 AI 开始走出纯计算世界，进入真实物理世界，融入实验与制造环节。传统 AIDD 多数停留在靶点预测、结构计算、虚拟筛

选和分子生成，模型给出答案后仍需人类科学家手工完成合成和验证；AI4S 进一步将机器人、自动化实验设备、高通量检测和 AI 模型连接起来，形成 Design - Make - Test - Learn 闭环，让算法能够根据实验结果自动提出下一轮设计。

■ Self-driving laboratory 正在由概念逐步转向可用研发基础设施。2026 年 Nature Reviews Chemistry 综述指出，自驱动实验室已经从针对单一任务的自动化设备，发展为能够由算法提出、执行并解释实验的多用途发现平台；其下一阶段核心问题已经从能否自动实验，转向规模化、通用性以及完整的数据溯源。2026 年 8 月 Nature Chemical Biology 进一步将 agentic AI 与实验室自动化结合视为药物发现的新阶段，使 Design - Make - Test - Analyze 循环逐步成为可自适应的闭环。

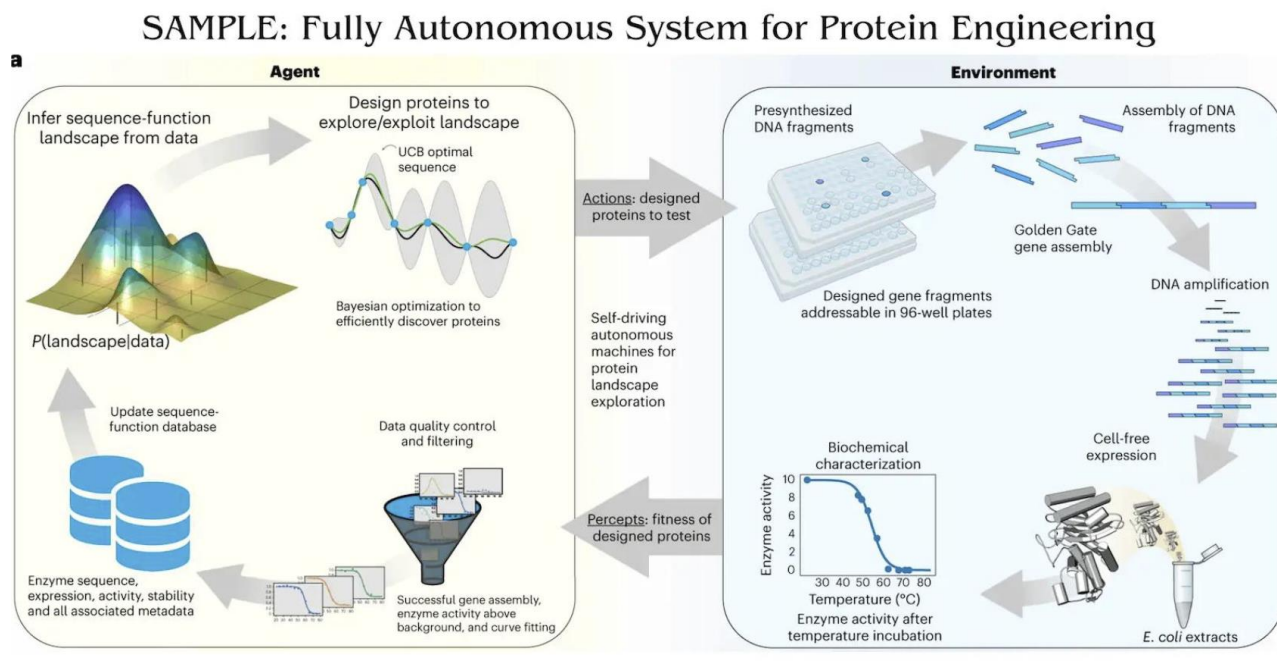
■ 湿实验之所以重要，是因为生物医药 AI 真正稀缺的不是公开数据，而是高质量、可重复、带负样本的实验数据。模型可以快速生成大量候选分子或蛋白，但只有通过真实实验才能判断结合、活性、毒性、可制造性等关键属性。自动化实验室能够用统一协议批量生成结构化数据，再反馈给模型继续训练，使失败实验也成为有价值的数据资产。AI 由此不再只是读取历史数据，而开始参与创造下一代训练数据。

■ 这一趋势已经开始吸引硬件、药企和生命科学工具公司共同进入。NVIDIA 在 2026 年明确将 BioNeMo 定位于 lab-in-the-loop 工作流，并与 Lilly 推进 AI 联合实验室，与 Thermo Fisher 合作自主实验基础设施；自动化湿实验由此成为 AI 制药从软件走向实体研发的重要接口。在更广泛的科学研究领域，2026 年有多篇 Nature 系论文已经展示低成本模块化 self-drivinglab、多智能体自动实验以及从实验设计到过程放大的闭环体系，

说明自动化实验正在从展示性原型逐步进入可扩展阶段。

- 如下图所示，SAMPLE 系统将 AI 蛋白设计、机器人实验与数据反馈连接成自主闭环，使模型能够根据实验结果持续学习并迭代下一轮蛋白设计。

图表19: AI 驱动的全自动湿实验室-蛋白工程 SAMPLE 系统



来源: Cbirt, 国金证券研究所

- 对医药产业而言，AI4S 真正改变的并不是是否还需要实验，而是谁能更快、更便宜、更标准化地做更多实验，并让每一次实验都进入下一轮模型学习。对 mRNA 这样的可编程药物平台尤其如此：序列设计、表达效率、递送体系、LNP 配方及制造参数均存在巨大的组合空间，AI 可以负责提出候选，自动化湿实验负责验证，再将结果反馈模型。未来竞争可能由单一算法准确率，逐渐转向数据产生速度、实验闭环效率和模型迭代速度。

风险提示

研发及临床失败风险：创新药研发周期长、失败率高，临床前及早期临床数据可

能无法在大样本、后期临床中重复，产品也可能因疗效、安全性、生产控制或监管等问题终止开发。

BD 交易兑现风险：BD 交易潜在总额通常包含研发、注册及销售里程碑，能否兑现取决于项目后续开发与商业化进展；部分合作还可能因战略调整而终止。

监管风险：药品审评、医保支付及价格监管政策变化，可能影响产品获批进度、商业化回报及企业业绩。

地缘风险：若海外贸易摩擦导致海外授权、产品出口或原材料采购出现障碍，可能影响部分公司的研发推进与业绩增长。

投融资周期波动风险：医药行业研发与经营活动受投融资环境影响较大，若全球医药投融资市场活跃度下降，可能影响部分公司的融资能力、管线推进及业绩表现。

汇兑风险：部分公司海外业务占比高，人民币汇率的大幅波动可能会对公司利润产生明显影响。其程度依赖于汇率本身的波动，同时也取决于公司套期保值相关工具的使用和实施。

特别声明：

国金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。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级（含 C3 级）的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海	北京	深圳
电话：021-80234211	电话：010-85950438	电话：0755-86695353
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn	邮箱：researchbj@gjzq.com.cn	邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：201204	邮编：100005	邮编：518000
地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号 紫竹国际大厦 5 楼	地址：北京市东城区建内大街 26 号 新闻大厦 8 层南侧	地址：深圳市福田区金田路 2028 号 皇岗商务中心 18 楼 1806