

行业投资评级

强于大市 | 维持

行业基本情况

收盘点位	8018.11
52周最高	9323.49
52周最低	6943.82

行业相对指数表现（相对值）



资料来源：聚源，中邮证券研究所

研究所

分析师：盛丽华
SAC 登记编号：S1340525060001
Email: shenglihua@cnpsec.com
分析师：辛家齐
SAC 登记编号：S1340526030001
Email: xinjiaqi@cnpsec.com

近期研究报告

《科伦博泰生物（6990.HK）：商业化翻倍增长表现强劲，sac-TMT 全球价值兑现在即》 - 2026.08.20

mRNA 肿瘤疫苗 III 期首胜，赛道有望步入商业化

● 投资要点

III 期首迎阳性，mRNA 肿瘤疫苗有望步入商业化。8 月 19 日默沙东与 Moderna 宣布 III 期 INTERpath-001 达主要终点：intismeran autogene (mRNA-4157，编码至多 34 种新抗原) 联合 K 药显著改善完全切除 IIB - IV 期黑色素瘤患者 RFS 与 DMFS，系个体化新抗原疗法及 mRNA 肿瘤治疗领域首个 III 期阳性结果。公司拟对联合疗法递交申报，赛道有望迎来首个商业化品种。

2026ASCO 公布 5 年随访，证实长期获益。2026 年 ASCO 更新的 II 期研究 KEYNOTE-942 显示，联用组与单药组相比，RFS 风险降低 49% (HR=0.510)，DMFS 风险降低 59% (HR=0.411)，疗效不依赖 PD-L1 表达。五年随访无新增安全信号，联合组不良反应与单药相当，获益-风险特征良好。

复盘多项数据，我们总结出理解 mRNA 肿瘤疫苗疗法的三大核心要素。
1) 治疗方案：mRNA 疫苗适合与 ICI 类（免疫检查点抑制剂）联用、以辅助治疗切入。多瘤种术后使用 ICI 类治疗复发率高，存在明确未满足需求。mRNA 肿瘤疫苗可与 ICI 类联用实现 1+1>2 的治疗效果，拓宽各自治疗边界。
2) 疗法特殊性：定制化的多抗原设计有望突破肿瘤异质性且诱导长期免疫。
3) AI 深度嵌入药物设计核心，是个性化 mRNA 肿瘤疫苗的差异化壁垒。

海外龙头领跑，国内研发管线快速推进。Moderna 进度全球最快，已完成首个 III 期并拓展 NSCLC、膀胱癌等辅助治疗，并开展通用疫苗、预防性肿瘤疫苗开发；BioNTech“个性化+通用”双线，构建“mRNA+下一代 IO+ADC”矩阵。

国内开发活跃，建议关注：
①云顶新耀（布局最广最快，EVM16 国内 IIT、EVM14 获 FDA IND、自研“妙算”算法与靶向 LNP）；
②康希诺（CS-2034 验证平台，冻干 LNP 2-8℃稳定，合作开发胶质母细胞瘤）；
③石药集团（巨石生物国内唯一商业化 mRNA 平台，SYS6026 II 期、SYS6020 CAR-T）；
④康方生物（AK154 联合 PD-1 双抗治疗胰腺癌，具迭代潜力）。

● 风险提示：

mRNA 肿瘤疫苗开发进度及数据不及预期风险；市场竞争加剧风险；政策超预期风险。

目录

1 mRNA 肿瘤疫苗分为个性化与通用型，通过 T 细胞激活实现免疫杀伤.....	4
2 mRNA 肿瘤疫苗与 ICIs 联用治疗辅助疗法效果惊艳，多抗原设计有望突破肿瘤异质性，AI 融合加速开发. 6	
2.1 mRNA 肿瘤疫苗的治疗框架探索：与 ICIs 联用，从辅助疗法切入.....	6
2.2 mRNA 肿瘤疫苗的独特优势：多抗原设计突破异质性，诱导长期免疫.....	11
2.3 AI 是 mRNA 肿瘤疫苗开发必备能力.....	13
3 主要药品开发企业梳理：.....	13
4 风险提示：.....	16

图表目录

图表 1: mRNA 肿瘤疫苗分为个性化与通用型.....	5
图表 2: mRNA 肿瘤疫苗 (以个性化新抗原疫苗为例) 的生产流程.....	5
图表 3: mRNA 肿瘤疫苗的作用机制.....	6
图表 4: PD- (L) 1 疗法在多个瘤种应答率较低.....	7
图表 5: 肿瘤手术后环境适合 mRNA 疫苗发挥功能.....	7
图表 6: ICI 在辅助治疗中的疗效仍有较大提升空间.....	7
图表 7: KEYNOTE-942 研究设计.....	8
图表 8: KEYNOTE-942 研究 5 年随访 RFS、DMFS、OS 数据.....	9
图表 9: KEYNOTE-942 研究 5 年随访亚组分析.....	10
图表 10: KEYNOTE-942 5 年随访数据显示安全性优异.....	11
图表 11: MSKCC 研究 8 例应答患者中有 4 例仅对一种抗原响应.....	12
图表 12: MSKCC 研究中疫苗诱导的 CD8+ T 细胞克隆预估中位寿命为 7.7 年.....	12
图表 13: MSKCC 研究中两组患者的复发及生存情况.....	12
图表 14: Moderna 目前开展的肿瘤疗法.....	14
图表 15: BioNTech 目前开展的肿瘤疫苗疗法.....	15

2026 年 8 月 19 日，默沙东与 Moderna 宣布 III 期 INTerpath-001 研究达到主要终点，intismeran autogene (mRNA-4157，编码至多 34 种患者专属新抗原的 mRNA-LNP 制剂) 联合 K 药 (帕博利珠单抗 200mg IV Q3W)，显著改善完全切除 IIB-IV 期黑色素瘤患者的无复发生存 (RFS) 与无远处转移生存 (DMFS)，为个体化新抗原疗法及 mRNA 肿瘤治疗领域首个 III 期阳性结果。根据新闻稿，公司计划在即将召开的国际医学会议上展示数据，并将提交联合疗法的申报文件，mRNA 肿瘤疫苗有望迎来首个商业化品种。

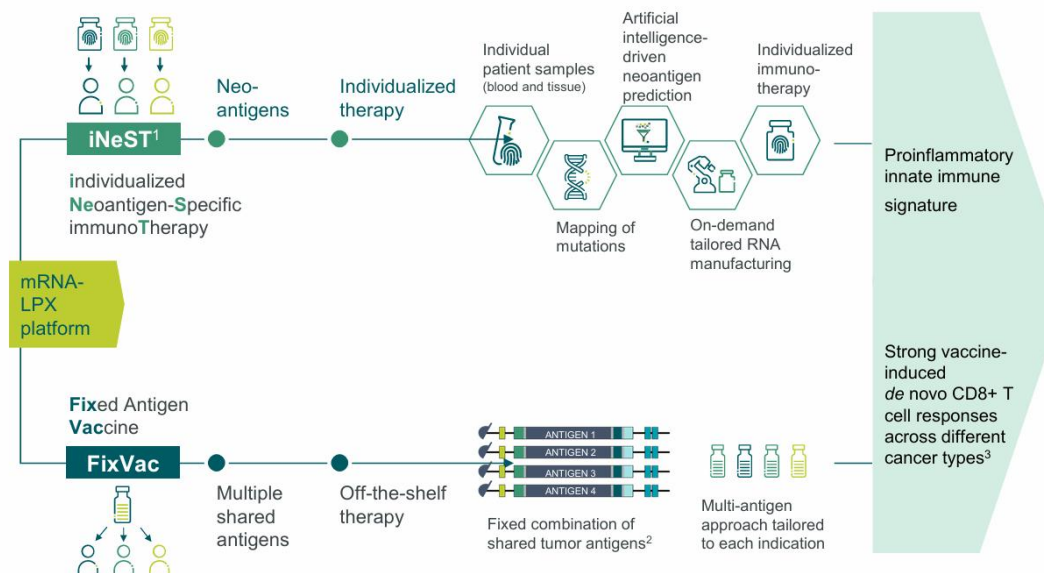
1 mRNA 肿瘤疫苗分为个性化与通用型，通过 T 细胞激活实现免疫杀伤

肿瘤疫苗虽然名为“疫苗”，但实则是一种新兴的免疫治疗方法。通过暴露肿瘤特异性抗原，使免疫系统建立对肿瘤的识别能力，从而实现对肿瘤的免疫清除。虽然并不起到预防性的功能，但仍可称为疫苗。

mRNA 肿瘤疫苗主要可以分为个性化与通用型两种技术路线，个性化疫苗可实现精准医疗，通用疫苗有望实现现货化。个性化疫苗是一种定制化的产品，根据每个患者的肿瘤突变分布和 HLA 表型选择更高免疫原性的肿瘤新抗原组合，能够实现精准医疗，为每一个人带来更高的免疫刺激；而通用疫苗通过挑选患者人群中常见的 TAA/TSA 组合，既可以在大部分患者中应用，又能做到规模化生产和配送，并随时响应患者治疗需求，实现“现货化”治疗。

除了 mRNA 疫苗外，也同时存在多肽疫苗和 DC 细胞疫苗两种技术路径。多肽疫苗生产工艺成熟，但免疫原性较弱，往往需要依赖佐剂增强免疫反应；DC 细胞疫苗需经过体外细胞培养再回输患者体内，操作流程复杂，带来高昂的成本，极大限制了疗法的可及性。而 mRNA 疫苗通过 RNA 序列携带抗原信息，不依赖佐剂，生产便捷灵活，成本较低。

图表1：mRNA 肿瘤疫苗分为个性化与通用型

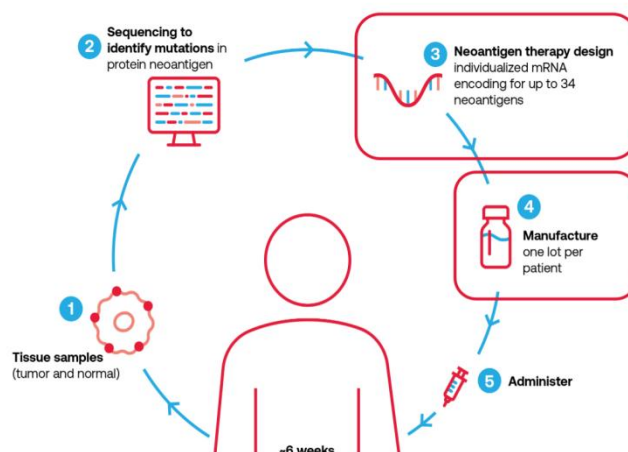


资料来源：BioNTech 官网，中邮证券研究所

mRNA 肿瘤疫苗（以个性化新抗原疫苗为例）的生产流程可分四步：

1. 提取患者的病理组织，并进行 NGS 测序，得到患者数据。
2. 药物设计：经算法计算，选取一组具备肿瘤特异性和良好免疫原性的新抗原(neoantigen)，将其 mRNA 序列优化后接入预先设计的 mRNA 框架（含 5'/3' UTR、cap、polyA 等元件）。
3. 制剂包载：合成 mRNA，并装载/包载到脂质纳米颗粒（LNP）中，形成稳定的药物制剂。
4. 给药：通过肌肉或静脉注射递送至患者体内。

图表2：mRNA 肿瘤疫苗（以个性化新抗原疫苗为例）的生产流程

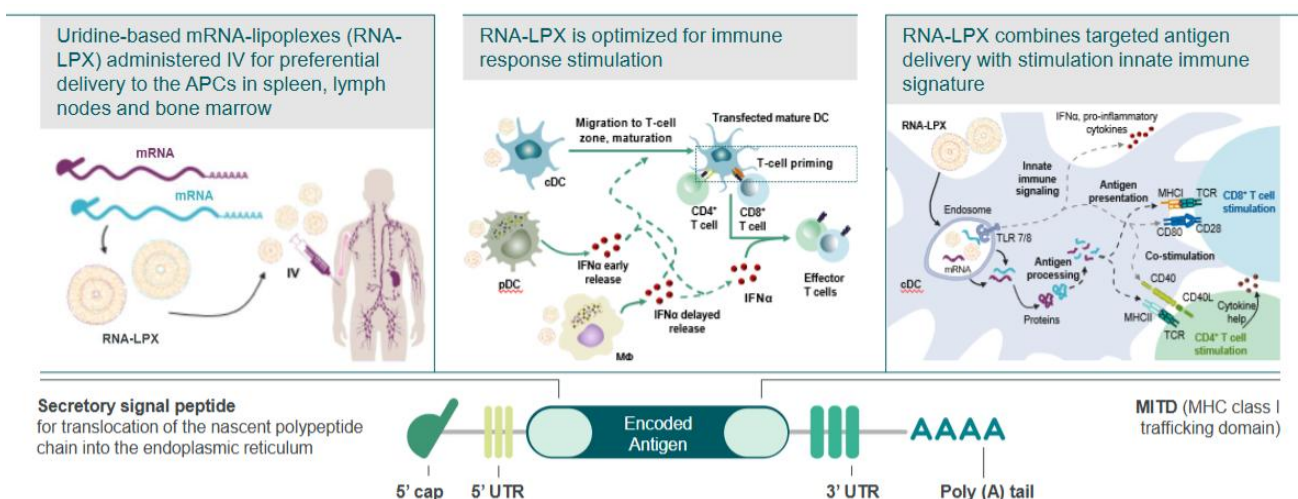


资料来源：Moderna 官网，中邮证券研究所

进入人体后，mRNA 肿瘤疫苗通过以下步骤实现治疗：

1. 摄取与表达：mRNA-LNP 被抗原呈递细胞（APCs，如 DC 细胞）摄取；同时 RNA 和 LNP 本身可激活固有免疫、促进 TLR 介导的 IFN α 释放；APC 内翻译机制将 mRNA 转译为相应蛋白质/抗原肽。
2. 抗原呈递与 T 细胞激活：抗原经蛋白酶体加工后通过 MHC I/II 通路展示在 APC 表面；APC 重定位至外周淋巴器官，激活 CD4 $^{+}$ 和 CD8 $^{+}$ T 细胞增殖分化，建立肿瘤特异性免疫。
3. 肿瘤杀伤与免疫记忆：细胞毒性 T 细胞精准识别并杀伤表达相应抗原的肿瘤细胞；分化的记忆 T 细胞长期存活，理论上提供对复发转移的长期免疫监视。联用 PD-1 等检查点抑制剂可进一步解除免疫抑制、放大 T 细胞介导的肿瘤破坏。

图表3：mRNA 肿瘤疫苗的作用机制



资料来源：BioNTech 2026 研发日，中邮证券研究所

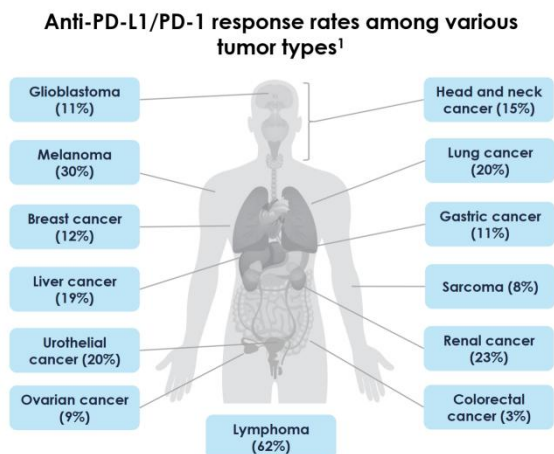
2 mRNA 肿瘤疫苗与 ICI 联用治疗辅助疗法效果惊艳，多抗原设计有望突破肿瘤异质性，AI 融合加速开发

2.1 mRNA 肿瘤疫苗的治疗框架探索：与 ICI 联用，从辅助疗法切入

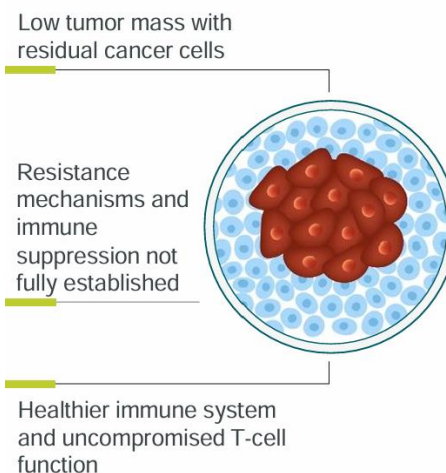
mRNA 肿瘤疫苗适合与 ICI (免疫检查点抑制剂) 联用、以辅助治疗切入。ICI 已成为肿瘤免疫治疗的基石，但 PD-(L)1 抗体在部分瘤种中 ORR 仅 10%-30%，对突变负荷较低的肿瘤疗效有限，这与其在免疫循环中仅扮演“松刹车”角色有关。mRNA 肿瘤疫苗可与之形成机制互补：疫苗可筛选免疫原性较高的抗原，“教会”免疫系统识别突变负荷低的肿瘤，承担“踩油门”角色；ICI 则解除肿瘤微环境

的免疫抑制、增强疫苗诱导 T 细胞的活性，实现 1+1>2。

图表4：PD-（L）1 疗法在多个瘤种应答率较低



图表5：肿瘤手术后环境适合 mRNA 疫苗发挥功能

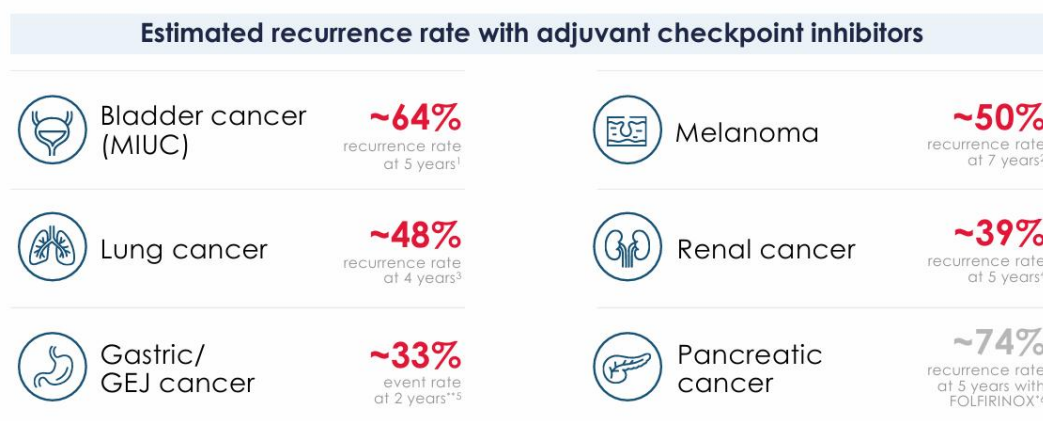


资料来源：Moderna 2024 研发日，中邮证券研究所

资料来源：BioNTech 2024 研发日，中邮证券研究所

辅助治疗为 mRNA+ICIs 最佳切入点。术后肿瘤负荷小、微环境免疫抑制尚未完全建立、免疫系统相对健康，适合免疫激活；且多个瘤种在手术后仍保存较高复发比例，存在明确未满足临床需求：黑色素瘤接受 PD-1 单抗辅助治疗后 7 年仍有约 50% 患者复发，胰腺导管腺癌（PDAC）5 年复发率 70% 以上，存在明确未满足需求。

图表6：ICIs 在辅助治疗中的疗效仍有较大提升空间



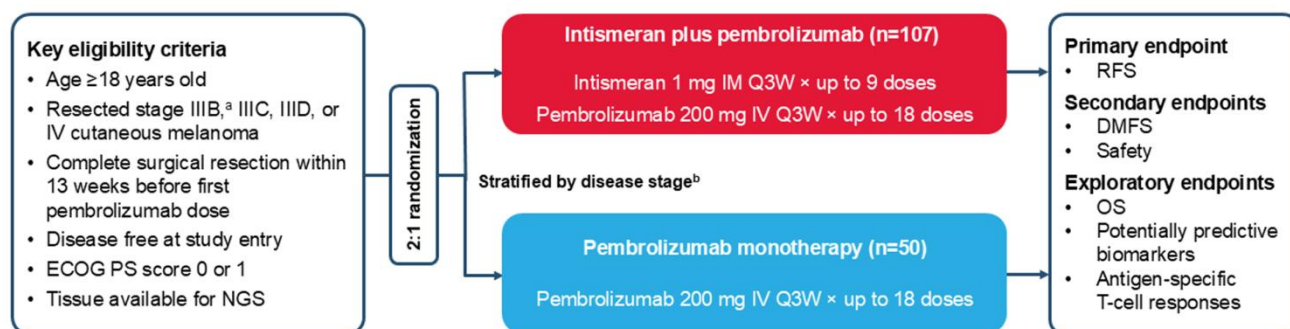
资料来源：Moderna 官网，中邮证券研究所

作为个体化新抗原疗法及 mRNA 肿瘤治疗领域读出首个 III 期阳性结果的药

物，intismeran autogene (mRNA-4157) 的开发便遵循“与 ICI 联用，从辅助疗法切入”方案。III 期 INTerpath-001 研究为 mRNA-4157 联合 K 药用于完全切除 IIB-IV 期黑色素瘤患者，可显著改善的无复发生存 (RFS) 与无远处转移生存 (DMFS)。

这项适应症的 II 期研究 KEYNOTE-942 共纳入 157 例 IIB - IV 期皮肤黑色素瘤患者，使用组织样本进行 NGS 测序。联合治疗组采用 mRNA-4157 + 帕博利珠单抗联合治疗。mRNA-4157 剂量为 1mg，肌肉注射，每 3 周 1 次，最多 9 剂；帕博利珠单抗最多 18 个周期。对照治疗组采用帕博利珠单抗单药治疗，最多 18 个周期。实验的主要终点是无复发生存期 (RFS)，次要终点为无远处转移生存期 (DMFS)、安全性以及耐受性。

图表7: KEYNOTE-942 研究设计



资料来源：Moderna 官网，中邮证券研究所

2024 年 ASCO 年会上 Moderna 与 MSD 公布 3 年随访更新数据，后续在 2026 ASCO 进一步公布 5 年长期随访数据。与 K 药单药相比，mRNA-4157 (V940) 联合 K 药的辅助治疗方案在无复发生存期 (RFS) 方面持续带来具有临床意义且持久的生存获益，5 年随访进一步巩固了长期获益证据；这一结果的意义在于——mRNA 肿瘤疫苗首次借助随机临床试验验证了其在癌症治疗中的有效性，既证实了 mRNA 与 ICI 联用能够改善肿瘤预后，也提供了长期随访数据作为支撑。

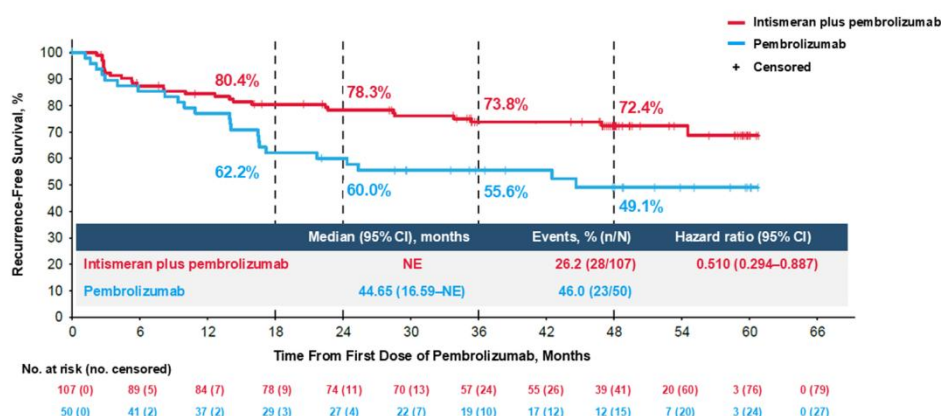
KEYNOTE-942 研究中 mRNA-4157 联合帕博利珠单抗对比帕博利珠单抗单药的无复发生存 (RFS) 获益在 3 年与 5 年随访中保持稳定，3 年随访时复发或死亡风险降低 49%，HR=0.510，5 年随访 HR 仍维持 0.510 (95%CI: 0.294-0.887)，联合治疗组中位 RFS 始终未达到，单药组中位 RFS 为 44.65 个月，5 年 RFS 率联

合组 72.4%、单药组 49.1%。

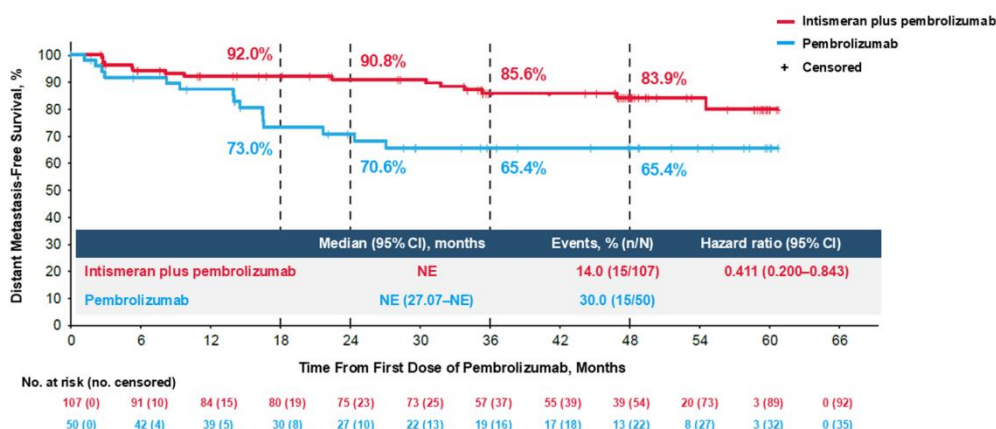
无远处转移生存（DMFS）方面，3 年随访远处转移或死亡风险降低 62%，
 $HR=0.384$ ，5 年随访 HR 小幅上升至 0.411（95%CI：0.200-0.843），获益略有回
 落但仍具备明确临床价值，两组中位 DMFS 均未达到，5 年 DMFS 率联合组 83.9%、
 单药组 65.4%。

图表8：KEYNOTE-942 研究 5 年随访 RFS、DMFS、OS 数据

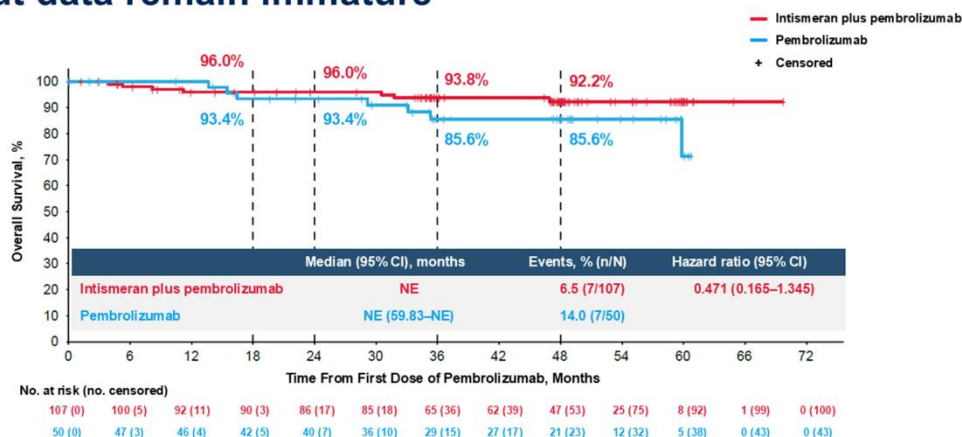
Durable benefit in RFS (primary endpoint)



Durable benefit in DMFS (secondary endpoint)



Overall survival shows an encouraging trend, but data remain immature

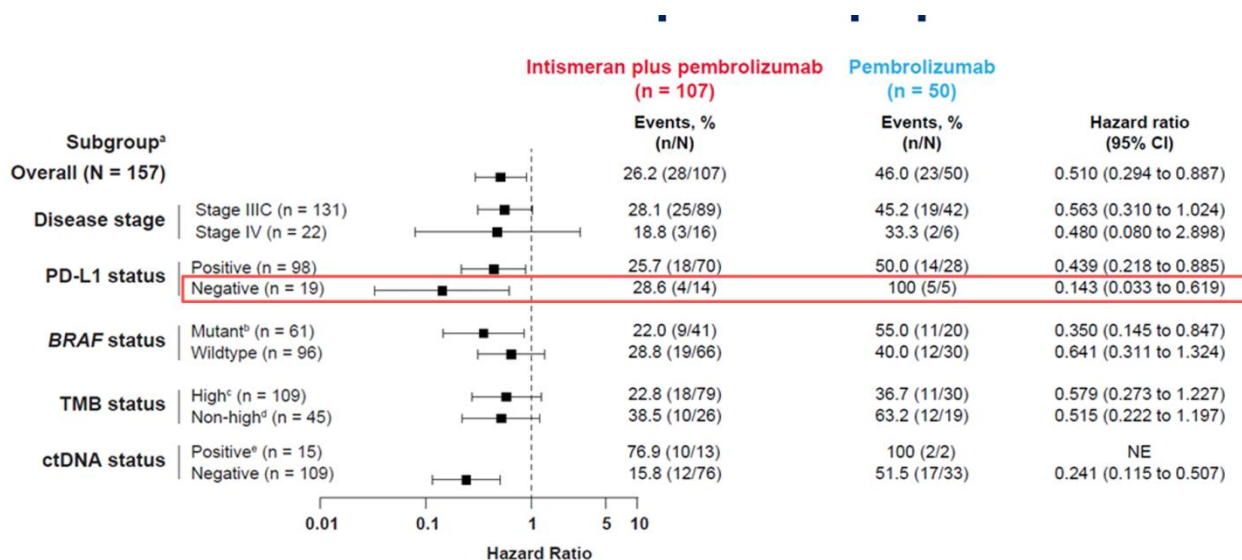


资料来源：Moderna 官网，中邮证券研究所

在 KEYNOTE-942 亚组分析中，联合疗法可提升 PD-L1 表达阴性的患者获益。

PD-L1 阴性亚组 HR 低至 0.143 (95% CI: 0.033-0.619)，提示 mRNA 肿瘤疫苗对 PD-1 单抗的增敏效应不依赖 PD-L1 的表达情况，有望通过联用进一步扩展 PD-1 的适应症范围。5 年随访亚组结果延续了 3 年的观察结论，PD-L1 阴性人群依旧可以从联合方案中获得突出获益。

图表9：KEYNOTE-942 研究 5 年随访亚组分析



资料来源：Moderna 官网，中邮证券研究所

安全性优异，奠定联用基础。KEYNOTE-942 研究 5 年随访安全性数据证实整

体安全性优异，联用组与单 K 药组安全性特征和早期分析保持一致，整体可控。

联合治疗组 104 例患者中，任何治疗相关不良事件发生率 100%， ≥ 3 级治疗相关不良事件 25.0%；严重不良事件 14.4%(15 例)；免疫相关不良事件 36.5%，其中 ≥ 3 级免疫相关不良事件 10.6%。对比帕博利珠单抗单药组：严重不良事件 10.0%、免疫相关不良事件 38.0%，两组免疫相关不良事件发生率基本相当。

归因于 mRNA-4157 的相关不良事件发生在 98 例 (94.2%) 患者中，绝大多数为 1-2 级。最常见不良反应包括疲乏 (59.6%)、注射部位疼痛 (56.9%)、寒战 (51.0%)、发热 (48.1%)、头痛 (30.8%) 和注射部位红斑 (31.7%)；3 级 mRNA-4157 相关事件占比 11.6%，无 4/5 级 mRNA-4157 相关不良事件。

对比 3 年随访安全性数据：5 年长期随访没有出现新的迟发性不良反应信号，联合治疗并不会放大免疫检查点抑制剂相关免疫毒性，进一步验证 mRNA 肿瘤疫苗良好的获益-风险特征。

图表10：KEYNOTE-942 5 年随访数据显示安全性优异

At 5-year follow-up, established safety profile was maintained with no new safety signals

	Intismeran + Pembrolizumab (n=104)		Pembrolizumab (n=50)		
Event, n (%)	Any grade	Grade ≥3	Any grade	Grade ≥3	
Any AE	104 (100)	35 (33.7)	47 (94.0)	15 (30.0)	
Any treatment-related AE	104 (100)	26 (25.0)	42 (84.0)	7 (14.0)	
Serious AE	14 (13.5)	13 (12.5)	5 (10.0)	4 (8.0)	
Immune-mediated AEs ^a	38 (36.5)	11 (10.6)	19 (38.0)	6 (12.0)	
Intismeran + pembrolizumab (n=104), n (%)	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4/5	Total (n=104)
Patients with intismeran-related AE ^b	33 (31.7)	54 (51.9)	11 (10.6)	0	98 (94.2)
Fatigue	39 (37.5)	18 (17.3)	5 (4.8)	0	62 (59.6)
Injection site pain	37 (35.6)	25 (24.0)	0	0	62 (59.6)
Chills	49 (47.1)	4 (3.8)	0	0	53 (51.0)
Pyrexia	35 (33.7)	15 (14.4)	1 (1.0)	0	51 (49.0)
Injection site erythema	28 (26.9)	5 (4.8)	0	0	33 (31.7)
Headache	19 (18.3)	13 (12.5)	0	0	32 (30.8)
Influenza-like illness	21 (20.2)	10 (9.6)	0	0	31 (29.8)
Nausea	23 (22.1)	3 (2.9)	0	0	26 (25.0)
Myalgia	16 (15.4)	6 (5.8)	1 (1.0)	0	23 (22.1)

资料来源：Moderna 官网，中邮证券研究所

2.2 mRNA 肿瘤疫苗的独特优势：多抗原设计突破异质性，诱导长期免疫

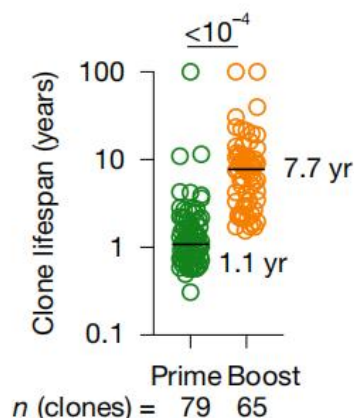
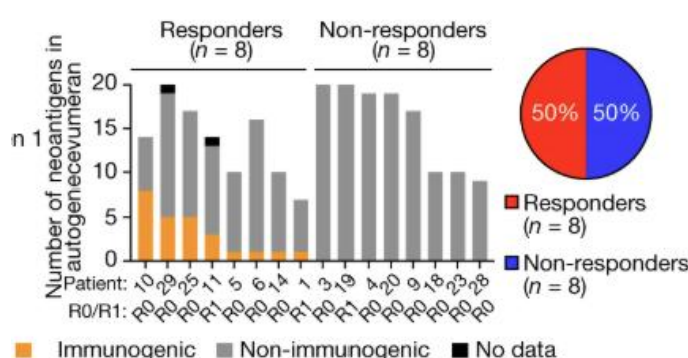
mRNA 肿瘤疫苗普遍采用多抗原设计，每剂最多可同时搭载数十种肿瘤抗原——以 Moderna 的 intismeran autogene 为例，单一 mRNA 分子以串联体形式编码至多 34 种患者专属新抗原。

多抗原设计有望克服肿瘤异质性：不同病灶、不同细胞的突变谱存在差异，

单一抗原易因抗原丢失导致耐药,而至少一种抗原产生响应即有潜力转化为治疗获益。MSKCC 在对 BNT122 的个性化疫苗,治疗胰腺癌的临床试验中,中位随访 3.2 年的数据于 2025 年 3 月发表于 Nature,对疫苗产生响应的 8 名患者中 6 人无复发,无响应者 8 人中 7 人复发;尤为关键的是,8 名响应者中有 4 人仅对疫苗中的一种抗原产生响应,但单抗原响应仍转化为临床获益。

mRNA 肿瘤疫苗诱导的免疫可长期持续。在患者样本分析中同时发现,在疫苗响应人群中,给药后长达 3 年内仍可检测到超过 80% 的疫苗诱导的新抗原特异性 T 细胞。与无反应者相比,这些患者的中位无复发生存期延长。疫苗诱导的 CD8+ T 细胞克隆预估中位寿命为 7.7 年,其中约 20% 的克隆具有数十年的寿命。

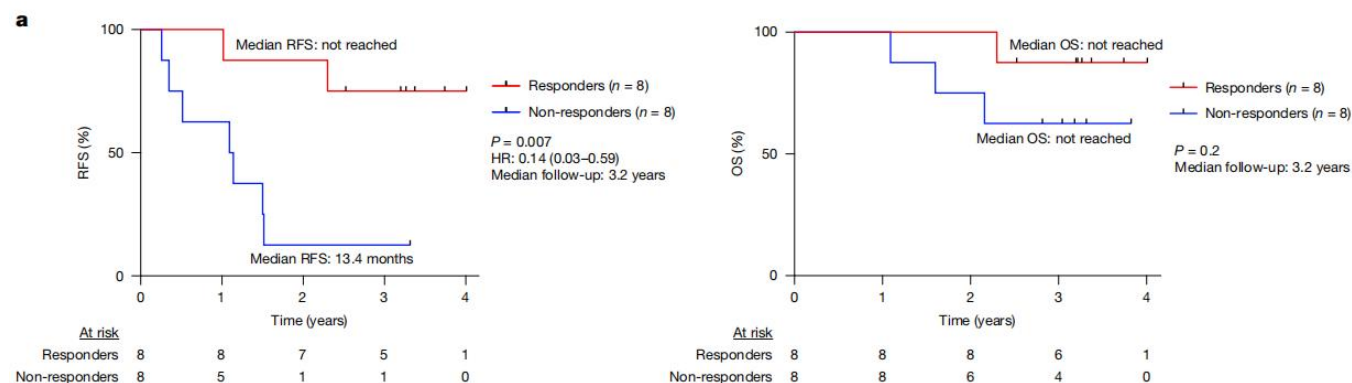
图表11: MSKCC 研究 8 例应答患者中有 4 例仅对一种抗原响应 图表12: MSKCC 研究中疫苗诱导的 CD8+ T 细胞克隆预估中位寿命为 7.7 年



资料来源: Rojas, L. A., et al., Personalized RNA neoantigen vaccines stimulate T cells in pancreatic cancer. Nature., 中邮证券研究所

资料来源: Sethna, Z., et al., RNA neoantigen vaccines prime long-lived CD8+ T cells in pancreatic cancer. Nature., 中邮证券研究所

图表13: MSKCC 研究中两组患者的复发及生存情况



资料来源: Sethna, Z., et al., RNA neoantigen vaccines prime long-lived CD8+ T cells in pancreatic cancer. Nature., 中邮证券研究所

2.3 AI 是 mRNA 肿瘤疫苗开发必备能力

AI 与 mRNA 疫苗开发天然适配。尤其个性化路线下，AI 算法深度嵌入药物设计的核心环节，算法的优劣直接决定药物质量。头部 mRNA 疫苗企业均具备多年 AI 开发经验，将算法植入到药物开发过程中。

Moderna 的 intismeran autogene 采用确定性机器学习算法完成新抗原选择：NGS 测序→突变/HLA 注释→新抗原选择算法→自动串联体设计→mRNA 序列设计，通过筛选能诱导从头 T 细胞应答并增强既有应答的表位，最终确定至多 34 个新抗原。

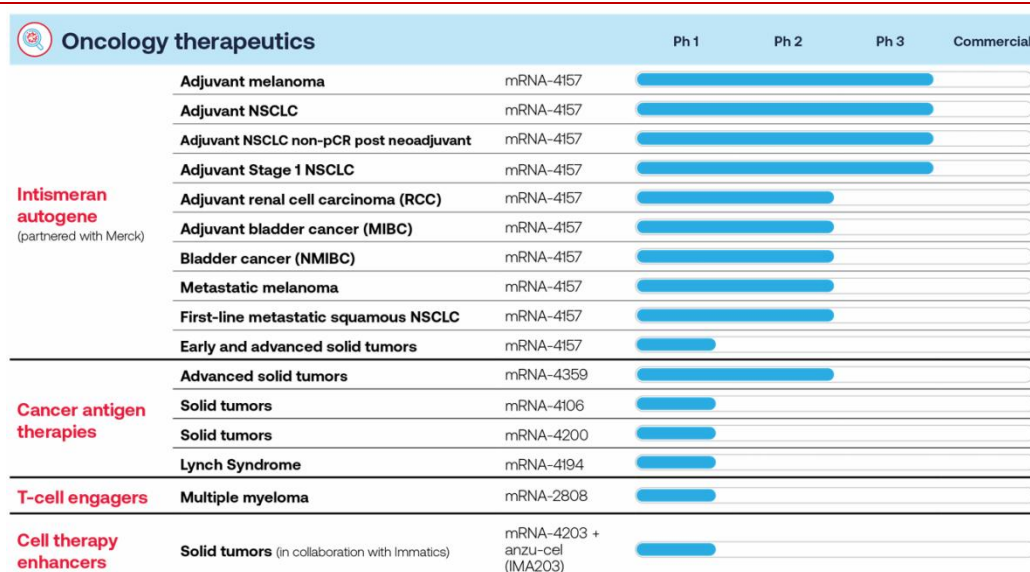
BioNTech 的 iNeST 平台同样以"AI 驱动的新抗原预测"为个性化免疫疗法的核心环节。国内企业亦有自研突破：云顶新耀的 EVER-NEO-1"妙算"系统基于深度学习，综合 MHC 结合强度、差异化结合、病原体序列相似度、WT/MT 序列距离等多维特征对候选表位评分，不仅识别出绝大多数已报道新抗原，还发现多个未报道新抗原，在独立验证中展现与行业领先算法相当或更优的预测能力。

3 主要药品开发企业梳理：

一、Moderna：全球进度最快，完成全球首个 mRNA 肿瘤疫苗 III 期研究

Moderna 已探索多年 mRNA 肿瘤疫苗开发，其中与默沙东合作的 intismeran autogene (V940/mRNA-4157，编码至多 34 种患者专属新抗原)是目前开发进度最深的个体化新抗原疗法 (INT)，除已读出 III 期数据的黑色素瘤辅助疗法外，仍在探索辅助治疗非小细胞肺癌、膀胱癌、肾细胞瘤等，同时也在探索在黑色素瘤等适应症的非辅助疗法。通用疫苗目前已收缩至 mRNA-4359 (IDO/PD-L1)、mRNA-4106/4200 (编码 TAA)、mRNA-4194 (预防性疫苗，编码移码突变产生 TSA 治疗林奇综合征) 等三款，目前仍在早期临床阶段。此外基于已储备的 mRNA 相关技术，开展 in-vivo TCE 及细胞疗法的开发。

图表14: Moderna 目前开展的肿瘤疗法



资料来源: Moderna 官网, 中邮证券研究所

二、BioNTech: 个性化和通用双线并进, 构建"mRNA+下一代 IO+ADC"矩

阵

BioNTech 策略是 "More than RNA": 个性化 iNeST 平台核心产品 BNT122 (autogene cevumeran, 最多 20 种新抗原) 聚焦辅助治疗, 正在开发针对尿路上皮癌、结直肠癌、胰导管癌等疾病的辅助疗法, 并探索一线黑色素瘤与复发难治实体瘤的开发; 通用 FixVac 平台按癌种设计: BNT111 (黑色素瘤 4 种 TAA, 联合西米普利单抗 II 期达主要终点)、BNT113 (HPV16 头颈癌)、BNT116 (NSCLC 6 种 TAA) 等。在完成对 CureVac 收购后进一步丰富 mRNA 肿瘤疫苗技术与管线储备。另外, mRNA 可与公司目前的 IO2.0、ADC 等管线配合, 构建"mRNA+下一代 ICI+ADC"矩阵。

图表15: BioNTech 目前开展的肿瘤疫苗疗法

Individualized immunotherapy: iNeST					FixVac		
Autogene cevumeran ¹					BNT111 ²	BNT113	BNT116
Adjuvant			1L	R/R	R/R	1L	Multiple settings
MIUC Phase 2	CRC Phase 2	PDAC Phase 2	Melanoma Phase 2	Solid tumors Phase 1	Melanoma Phase 2	HPV16+ PDL1+ HNSCC Phase 2/3	NSCLC Phase 1 & 2
+ Nivolumab	Monotherapy	+ Atezolizumab + mFOLFIRINOX	+ Pembrolizumab	Monotherapy and + Atezolizumab	+ Cemiplimab	+ Pembrolizumab	Mono & combinations including BNT324/DB1311 ² , BNT326/YL202 ¹ and Punitamig ³
Recruitment ongoing	Recruitment ongoing Data presented from epi sub-study at ASCO 2024 and from biomarker sub-study at ESMO-GI 2024	Recruitment ongoing Data from Phase 1 trial published in 2023 (Rojas et al., Nature) Follow up data published in February 2025 (Sethna et al., Nature)	Trial completed (n=125) Primary endpoint (significant PFS improvement) not met. Numerical OS benefit trend observed. Data presented at ESMO 2025	Trial completed (n=272) Data published (Lopez et al., Nature Medicine 2025)	Trial completed (n=184) Positive topline data announced in 2024 Data presented at ESMO 2025	Recruitment ongoing Trial updated to Phase 2/3	Recruitment completed in Phase 2 in 1L NSCLC ² Presented at SITC 2023, AACR 2024 and SITC 2024 . Data in frail patients presented at AACR 2025 Data in patients after cCRT presented at WCLC 2025

¹ Partnership with 1. Genentech, a member of the Roche Group; ² In collaboration with Genentech

资料来源: BioNTech 官网, 中邮证券研究所

三、中国 mRNA 肿瘤疫苗开发活跃, 建议关注云顶新耀、康希诺、石药集团、康方生物等。

云顶新耀: 公司是国内 mRNA 肿瘤疫苗布局最广、进度最快的企业, 管线覆盖四条线——个性化肿瘤疫苗 EVM16 已在中国两家顶级肿瘤医院启动 IIT 并于 2025 年 3 月完成首例患者给药, 现货型肿瘤相关抗原 (TAA) 疫苗 EVM14 已于 2025 年 3 月获 FDA IND 批准, 免疫调节肿瘤疫苗计划 2025 - 2026 年递交 IND, 自体生成 CAR-T 亦于 2024 年 Q4 达到临床前概念验证。自研 EVER-NEO-1 “妙算” 新抗原预测算法基于深度学习, 可综合 MHC 结合、病原体相似性等对新抗原进行多维评分。

康希诺: mRNA 平台已由新冠 mRNA 疫苗 CS-2034 完成系统性临床验证 (安全性良好、免疫原性佳), 改良 LNP 的冻干剂型可在 2 - 8°C 长期稳定储存。2025 年 4 月与健凯科技子公司签约合作开发 mRNA 疫苗治疗胶质母细胞瘤 (GBM), 预计年内完成首例患者给药, 公司输出自有 mRNA 平台及序列优化软件, CMC 工艺简练、利于快速产业化。

石药集团: 旗下巨石生物的新冠 mRNA 疫苗度恩泰 2023 年获国家紧急使用授权, 成为全球第三款、国内首款获批使用的 mRNA 疫苗, 是国内唯一经商业化

检验的 mRNA 平台，并具备从抗原设计、mRNA 设计到脂质体制剂全链条能力。治疗方向上，SYS6026(治疗 HPV16/18 相关的 HSIL)已进入临床 II 期，并将基于 LNP-mRNA 的 BCMA CAR-T 疗法 SYS6020 推向临床，用于多发性骨髓瘤及系统性红斑狼疮、重症肌无力等自身免疫疾病。

康方生物：2025 年 4 月在 ClinicalTrials.gov 注册一项入组 60 例可手术胰腺癌的 IIT，研究个性化 mRNA 疫苗 AK154 单药或联合两款 PD-1 双抗及 mFOLFIRINOX 化疗的辅助治疗疗效，试验沿用 BNT122 在 PDAC 辅助疗法的设计框架但将 PD-1 单抗升级为双抗，具备迭代潜力。

4 风险提示：

mRNA 肿瘤疫苗开发进度及数据不及预期风险；市场竞争加剧风险；政策超预期风险。

中邮证券投资评级说明

投资评级标准	类型	评级	说明
报告中投资建议的评级标准： 报告发布日后的 6 个月内的相对市场表现，即报告发布日后的 6 个月内的公司股价（或行业指数、可转债价格）的涨跌幅相对同期相关证券市场基准指数的涨跌幅。 市场基准指数的选取：A 股市场以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指为基准；可转债市场以中信标普可转债指数为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	预期个股相对同期基准指数涨幅在 20%以上
		增持	预期个股相对同期基准指数涨幅在 10%与 20%之间
		中性	预期个股相对同期基准指数涨幅在-10%与 10%之间
		回避	预期个股相对同期基准指数涨幅在-10%以下
	行业评级	强于大市	预期行业相对同期基准指数涨幅在 10%以上
		中性	预期行业相对同期基准指数涨幅在-10%与 10%之间
		弱于大市	预期行业相对同期基准指数涨幅在-10%以下
	可转债评级	推荐	预期可转债相对同期基准指数涨幅在 10%以上
		谨慎推荐	预期可转债相对同期基准指数涨幅在 5%与 10%之间
		中性	预期可转债相对同期基准指数涨幅在-5%与 5%之间
		回避	预期可转债相对同期基准指数涨幅在-5%以下

分析师声明

撰写此报告的分析师（一人或多人）承诺本机构、本人以及财产利害关系人与所评价或推荐的证券无利害关系。

本报告所采用的数据均来自我们认为可靠的目前已公开的信息，并通过独立判断并得出结论，力求独立、客观、公平，报告结论不受本公司其他部门和人员以及证券发行人、上市公司、基金公司、证券资产管理公司、特定客户等利益相关方的干涉和影响，特此声明。

免责声明

中邮证券有限责任公司（以下简称“中邮证券”）具备经中国证监会批准的开展证券投资咨询业务的资格。

本报告信息均来源于公开资料或者我们认为可靠的资料，我们力求但不保证这些信息的准确性和完整性。报告内容仅供参考，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价，中邮证券不对因使用本报告的内容而导致的损失承担任何责任。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。

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。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，中邮证券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。

中邮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头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或者计划提供投资银行、财务顾问或者其他金融产品等相关服务。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供中邮证券签约客户使用，若您非中邮证券签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司不会因接收人收到、阅读或关注本报告中的内容而视其为签约客户。

本报告版权归中邮证券所有，未经书面许可，任何机构或个人不得存在对本报告以任何形式进行翻版、修改、节选、复制、发布，或对本报告进行改编、汇编等侵犯知识产权的行为，亦不得存在其他有损中邮证券商业性权益的任何情形。如经中邮证券授权后引用发布，需注明出处为中邮证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节或修改。

中邮证券对于本申明具有最终解释权。

公司简介

中邮证券有限责任公司于 2002 年 9 月经中国证券监督管理委员会批准设立，公司注册资本 61.68 亿元人民币，是中国邮政集团有限公司绝对控股的证券类金融子公司，公司是中邮创业基金管理股份有限公司的第二大股东。

公司经营范围包括：证券经纪，证券自营，证券投资咨询，证券资产管理，融资融券，证券投资基金销售，证券承销与保荐，代理销售金融产品，与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问，具备展业的各项资格。截至 2025 年 10 月底，公司在全国设有 58 家分支机构（含 29 家分公司、29 家营业部），1 家资产管理分公司和 1 家另类投资子公司。

中邮证券紧密依托中国邮政集团有限公司的雄厚实力，通过强化“自营+协同”发展模式，实现快速发展，当前服务的经纪客户已超过 260 万人。公司始终坚持诚信经营、践行金融为民，为社会大众提供全方位专业化的证券投资服务，努力成为员工自豪、股东放心、客户信赖、社会尊重的优秀企业，打造契合中国邮政资源禀赋和市场地位的特色精品券商。

中邮证券研究所

北京

邮箱：yanjiusuo@cnpsec.com

地址：北京市丰台区北甲地路 2 号院 6 甲 1 号，玺萌大厦南塔

邮编：100050

上海

邮箱：yanjiusuo@cnpsec.com

地址：上海市虹口区东大名路 1080 号邮储银行大厦 3 楼

邮编：200000

深圳

邮箱：yanjiusuo@cnpsec.com

地址：深圳市福田区滨河大道 9023 号国通大厦二楼

邮编：518048