



医药健康行业研究

买入（维持评级）
行业深度研究

证券研究报告

医药组

分析师：甘坛煥（执业 S1130525060003） 分析师：刘创（执业 S1130526060004）

gantanhuan@gjzq.com.cn

liuchuang@gjzq.com.cn

肿瘤 mRNA 疫苗海外龙头迎来关键突破，赛道景气显著抬升

投资逻辑

技术趋势：肿瘤 mRNA 疫苗通过将编码肿瘤特异性抗原的 mRNA 递送入人体，借助宿主细胞表达肿瘤抗原，进而诱导机体产生抗原特异性 T 细胞，实现对肿瘤细胞的特异性识别与杀伤。mRNA 于 1961 年被首次发现，直至 2005 年核苷碱基修饰与脂质纳米颗粒（LNP）两大核心技术取得突破，破解了 mRNA 易降解、免疫原性过强的行业痛点，推动 mRNA 技术步入快速发展阶段，并在全球公共卫生事件期间实现规模化应用普及。当前肿瘤 mRNA 疫苗行业正处于由产业早期向快速成长期过渡的关键阶段，行业内主要分为通用型与个性化两大技术路线：通用型疫苗靶向人群共享抗原，支持规模化 GMP 生产；个性化疫苗基于肿瘤测序及 HLA 分型筛选患者专属新抗原，采取定制化生产模式，生产周期相对更长，两条路线各有优劣，对应差异化的商业化前景。目前肿瘤 mRNA 疫苗可以覆盖“热肿瘤”及“冷肿瘤”、以及围绕肿瘤早期患者进行治疗，因此潜在患者人群庞大。从临床应用来看，肿瘤 mRNA 疫苗单药疗效相对有限，与免疫检查点抑制剂联合治疗能够解除肿瘤微环境抑制，放大疫苗介导的 T 细胞杀伤效应，具备明确的联用价值；同时，未来联合方案有望进一步拓展至 ADC、双抗、放疗等治疗手段，有望进一步改善实体瘤的治疗获益。

产业趋势：全球肿瘤 mRNA 疫苗投融资 2021 年触顶后回落，当前投融资事件数量边际回暖，其中海外受临床数据催化 2026 年融资金额显著反弹，国内项目立项提速，资本市场资金复苏预计跟随海外。肿瘤 mRNA 疫苗产业链可拆解为上游核心原料、CDMO、AI 技术平台、下游创新药研发四大板块，上游原料（质粒、工具酶、可离子化脂质、LNP 递送系统）与 CDMO 作为赛道“卖水人”充分受益行业景气上行；AI 技术平台是破解研发瓶颈的重要抓手；下游创新药为行业核心驱动力，国内外企业管线持续推进至临床阶段。另外，2026 下半年-2027 年行业将迎来密集临床读数及申报窗口期，Moderna 与默沙东个体化疫苗 Intismeran autogene 黑色素瘤辅助适应症预计 2027 年提交 BLA，肾癌、胰腺癌辅助适应症将于 2026H2 读出数据，BioNTech 的 Autogene cevumeran 结直肠癌辅助 II 期预计 2027 年读出结果，BNT113、BNT1116 分别将于 2026 下半年、WCLC 公布关键数据，个体化、通用型两条技术路线将同步完成临床验证，上述临床里程碑将成为赛道重要催化因素。

投资建议

我们对肿瘤 mRNA 疫苗赛道进行产业链拆解，将全链条划分为四大核心板块：上游核心原料、CDMO、AI 技术平台、下游肿瘤 mRNA 创新药研发。

- 1) 上游原料板块核心要素包含质粒、关键酶、可离子化脂质、LNP 递送系统：相关标的：金斯瑞、诺唯赞、义翘神州、近岸蛋白、键凯科技等。
- 2) CXO 属于赛道“卖水人”环节，将充分受益肿瘤 mRNA 疫苗行业景气上行，具备较强的业绩兑现确定性，相关标的：Lonza、药明生物、凯莱英、博腾股份、美迪西、和元生物等。
- 3) AI 技术平台是破解肿瘤 mRNA 疫苗研发核心瓶颈的关键抓手，相关标的：剂泰科技、英矽智能。
- 4) 下游创新药企是行业发展的核心动力，当前国内外多家创新企业加速布局肿瘤 mRNA 疫苗，管线持续向临床阶段推进，相关标的：Moderna、BioNTech、石药集团、恒瑞医药、康方生物、悦康药业、云顶新耀、思路迪医药、艾博生物。

风险提示

临床结果不及预期风险、联合疗法不确定性风险、技术与工艺不稳定风险、商业化不急预期风险、专利与知识产权纠纷风险、监管审批迟滞风险。



内容目录

技术趋势：肿瘤 mRNA 疫苗双线迭代，从概念验证走向联合治疗时代.....	4
第一问：肿瘤 mRNA 疫苗是什么？核心作用机制？与其他免疫疗法的差异？.....	4
第二问：mRNA 肿瘤疫苗的开发历史？目前处于产业周期的哪个阶段？.....	7
第三问：肿瘤 mRNA 疫苗通用型、个性化技术路径差异？各自的商业化价值？.....	9
第四问：肿瘤 mRNA 疫苗的潜在应用场景？潜在覆盖人群？.....	11
第五问：肿瘤 mRNA 疫苗的联用必要性？潜在联用趋势？.....	14
产业趋势：赛道拐点已现，管线布局与上下游联动加速.....	16
第六问：全球肿瘤 mRNA 疫苗管线进展？投融资趋势？.....	16
第七问：肿瘤 mRNA 产业链拆解分为哪些？哪些是核心价值点？.....	17
第八问：赛道接下来的催化有哪些？.....	18
投资建议：海外龙头率先撞线，国内创新企业加速跟进布局.....	19
第九问：海外龙头布局几何？各家布局特色是什么？.....	19
第十问：国内的肿瘤 mRNA 疫苗的投资策略？映射标的有哪些？.....	23
风险提示.....	26

图表目录

图表 1：肿瘤疫苗是一种免疫治疗方式，激活 T 细胞是其抗肿瘤机制核心.....	4
图表 2：多重差异化特性构筑肿瘤疫苗的临床开发价值.....	5
图表 3：同一抗原可以制成多种不同类型肿瘤疫苗.....	6
图表 4：肿瘤 mRNA 疫苗特有机制主要涉及将抗原 mRNA 递送至体内，进一步翻译为蛋白.....	6
图表 5：mRNA 疫苗开发并非单一简单分子，而是一套高度耦合的复杂工程化系统.....	8
图表 6：产业迎来快速发展的节点，与大规模商业化的距离越来越近.....	8
图表 7：通用型与个性化肿瘤 mRNA 疫苗的技术特征差异.....	9
图表 8：个性化肿瘤 mRNA 疫苗的制造与设计中众多步骤都无法前置完成.....	10
图表 9：mRNA 疫苗开发最大价值量来自 mRNA 测序、新抗原鉴定与疫苗设计、GMP 生产.....	10
图表 10：AI 技术与规模化/模块化是降低个性化肿瘤疫苗的核心.....	11
图表 11：全球肿瘤 mRNA 疫苗在研管线同时覆盖热肿瘤及冷肿瘤.....	12
图表 12：肿瘤 mRNA 疫苗在冷肿瘤的治疗上潜力可期.....	12
图表 13：Intismeran 首选围绕热肿瘤进行开发.....	13
图表 14：Intismeran 后续将拓展到冷肿瘤的开发.....	13
图表 15：全球肿瘤新患数量节节攀升.....	13
图表 16：手术是肿瘤治疗重要手段之一，占比约 40%.....	13



图表 17:	辅助治疗领域仍存在未被满足的临床需求	13
图表 18:	全球进度领先的肿瘤 mRNA 管线	14
图表 19:	肿瘤 mRNA 疫苗与 PD-1 检查点抑制剂形成互补机制	15
图表 20:	增强型 mRNA 疫苗结合免疫检查点阻断, 有效抑制肿瘤生长和转移	15
图表 21:	肿瘤 mRNA 疫苗具有较强联用必要性, 且潜在联用方案较为广阔	16
图表 22:	每年新增肿瘤 mRNA 疫苗管线数量节节攀升	16
图表 23:	全球肿瘤 mRNA 疫苗累积管线数量越来越多	16
图表 24:	26 年初至今肿瘤 mRNA 疫苗境内新增新药项目数量几乎追平 25 全年	17
图表 25:	境外肿瘤 mRNA 疫苗新增新药项目低于境内水平	17
图表 26:	全球肿瘤 mRNA 疫苗投融资事件数自 2021 年达到历史峰值下滑后, 已经初现回升趋势	17
图表 27:	海外肿瘤 mRNA 疫苗投融资金额已率先出现大幅回升	17
图表 28:	肿瘤 mRNA 疫苗产业链拆解	18
图表 29:	26H2 起肿瘤 mRNA 疫苗陆续迎来里程碑事件	18
图表 30:	Moderna 构建传染病疫苗+肿瘤疫苗+罕见病药三重业绩管线	19
图表 31:	绝大多数患者成功鉴定出 34 个新抗原, 并将其纳入疫苗设计	20
图表 32:	99.1% 的新抗原为患者个体独有, 重叠度很低	20
图表 33:	moderna 核心壁垒之一是建立了用于新抗原筛选的机器学习算法	20
图表 34:	Moderna 多款肿瘤 mRNA 疫苗进入开发, 涉及个性化及通用型	21
图表 35:	II 期长期随访证实 Intismeran 联合 K 药可实现持久抗肿瘤获益	21
图表 36:	公司个性化疫苗预计 27 年读出 II 期数据	22
图表 37:	首款通用型肿瘤 mRNA 疫苗 26 年读出数据	22
图表 38:	BNT113 联合 K 药治疗 HPV16/PD-L1 CPS $\geq$ 1% 的 HNSCC 的 mOS 约为 22.6mo	23
图表 39:	肿瘤 mRNA 疫苗上游布局标的	24
图表 40:	肿瘤 mRNA 疫苗 CDMO 布局标的	25
图表 41:	肿瘤 mRNA 疫苗 AI 平台布局标的	25
图表 42:	肿瘤 mRNA 疫苗创新药布局标的	26



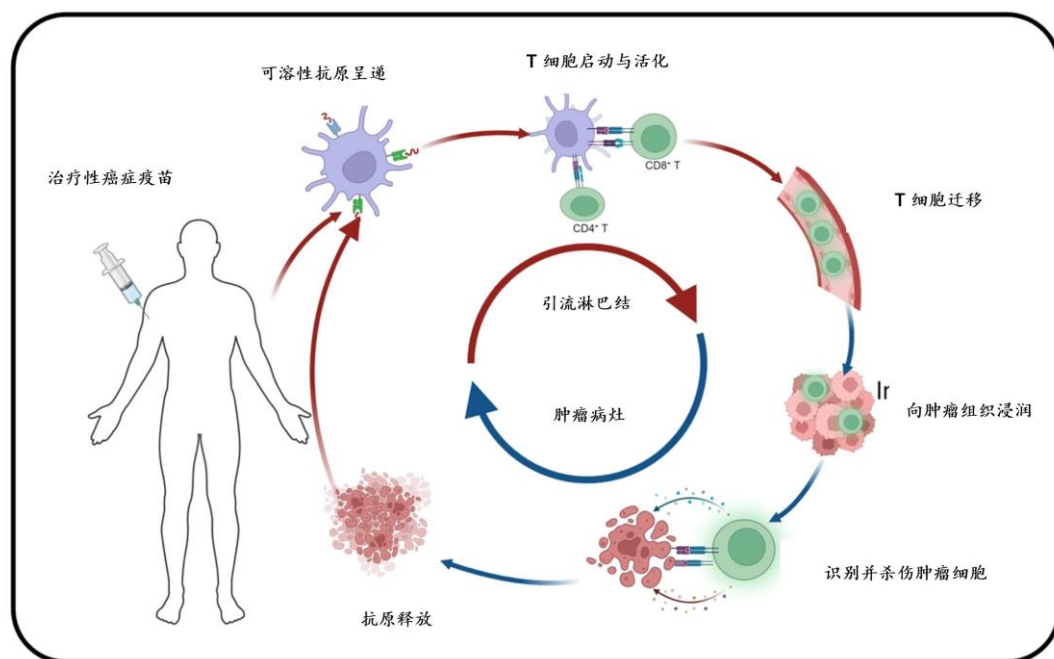
技术趋势：肿瘤 mRNA 疫苗双线迭代，从概念验证走向联合治疗时代

第一问：肿瘤 mRNA 疫苗是什么？核心作用机制？与其他免疫疗法的差异？

核心观点：肿瘤 mRNA 疫苗是将编码肿瘤特异性抗原的 mRNA 导入人体，利用宿主细胞合成肿瘤抗原，激活机体产生抗原特异性 T 细胞，识别并杀伤携带对应抗原的肿瘤细胞。

肿瘤疫苗是一种免疫治疗方式，主要利用肿瘤相关抗原 (TAAs) 和肿瘤特异性抗原 (TSA) 将肿瘤特征信息递送给机体免疫细胞，训练免疫系统识别被癌细胞伪装的靶点，随后激活肿瘤特异性 T 细胞，杀伤肿瘤细胞、清除微小残留病灶，同时建立免疫记忆，以此实现预防病毒相关肿瘤、抑制肿瘤进展、降低复发转移风险的目的，既可单独使用，也常与免疫检查点抑制剂等联用。

图表1：肿瘤疫苗是一种免疫治疗方式，激活 T 细胞是其抗肿瘤机制核心



来源：Nature，国金证券研究所

目前主流肿瘤免疫治疗主要分为三大类：免疫检查点抑制剂 (ICIs)、过继细胞疗法 (包含 TILs、TCR-T、CAR-T) 以及肿瘤疫苗。1) 免疫检查点抑制剂 (ICIs) 的作用是解除机体的免疫抑制信号，松开免疫应答的“分子刹车”；2) TILs、TCR-T 与 CAR-T 归属于过继性细胞治疗，为被动免疫策略：在体外制备大量具备肿瘤杀伤活性的 T 细胞后回输至患者体内，相当于向体内直接输送抗肿瘤效应细胞。3) 而肿瘤疫苗属于主动免疫手段，无需回输体外预制的杀伤性 T 细胞，通过向机体递送肿瘤抗原，调动患者自身免疫系统，在体内原位诱导生成抗肿瘤 T 细胞，发挥抗肿瘤作用。

- 肿瘤疫苗具备多重差异化治疗优势：1) 该疗法抗原识别覆盖面广，既可靶向肿瘤细胞膜表面抗原，亦能够识别胞内抗原，拓展了靶点的可选择空间；2) 可对肿瘤抑制性微环境进行重塑，实现将“冷肿瘤”向“热肿瘤”转换，针对免疫检查点抑制剂 (ICIs) 应答不佳的冷肿瘤仍可产生抗肿瘤杀伤效应。3) 作为主动免疫手段，肿瘤疫苗可诱导机体形成长效免疫记忆，通过记忆 T 细胞实现对肿瘤的长期免疫监视，在肿瘤术后复发防控领域具备突出价值。4) 在安全性层面，该疗法无需回输大量体外改造 T 细胞，规避了 CAR-T、TCR-T 疗法中 CRS 细胞因子风暴、TCR 链错配等细胞治疗相关高危毒性。5) 应用场景方面适配性较强，尤其适用于经手术、放化疗完成减瘤后、肿瘤负荷较低的患者，主要用于术后辅助防复发。
- 相较于其他肿瘤免疫治疗手段，肿瘤疫苗具备“患者空间大、治疗效果佳、副作用更低”的商业化前景。凭借前述抗原识别谱广、可重塑冷肿瘤微环境、适用场景灵活三大差异化特性，有效拓展了潜在获益患者群体，在部分“冷肿瘤”以及基数更为庞大的肿瘤早期人群中展现出可观的应用潜力。而可诱导长效免疫记忆的特点，能够介导持续性抗肿瘤应答，巩固长期治疗获益。同时相较于过继性细胞疗法更优的安全属性，



进一步夯实了该技术的临床开发价值。

图表2：多重差异化特性构筑肿瘤疫苗的临床开发价值

技术	原理	优势	局限
ICIs (免疫检查点抑制剂)	阻断免疫检查点信号通路（负向调控T淋巴细胞活化因子），促进杀伤性T细胞和记忆性T细胞的增殖活化，阻止T细胞的衰竭	一旦T细胞持续有效渗透、增殖和存活便可激活强大而持久的免疫反应	1.过度活跃的免疫反应和自身免疫疾病 2.对“冷肿瘤”效果有限 3.对于肿瘤负荷率高的肿瘤，强大的抗免疫微环境是其难以逾越的壁垒
TILs (肿瘤浸润淋巴细胞)	将肿瘤浸润淋巴细胞在IL-2刺激下体外扩增后回输至病人体内，激起免疫应答	1.T细胞来源于肿瘤组织，故可识别多个肿瘤抗原，适用于多种实体肿瘤 2.无需基因工程改造T细胞 3.抗复发性强	1.需要大量效应T细胞的微环境 2.不能专一性识别某一类肿瘤反应性T细胞 3.提取位置仅限于肿瘤位点，可得性差
TCR-T (T细胞受体T细胞)	对T细胞上的TCR进行基因工程改造，使之识别肿瘤特异性抗原以及促进抗肿瘤应答	1.可以特异性识别某类肿瘤抗原，靶向性强于TIL 2.可识别细胞内抗原，相对于CAR-T来说，对实体瘤优势明显 3.相比于CAR-T毒副作用更低	1.受MHC限制 2.内源性TCR链与转基因TCR链有错配的可能 3.制备时间长，成本高
CAR-T (嵌合抗原受体T细胞)	嵌合抗原受体的T细胞靶向肿瘤抗原，发挥杀伤肿瘤的作用	1.识别肿瘤特异性抗原 2.发挥作用时不受MHC限制 3.对血液肿瘤效果显著	1.肿瘤相关性抗原的选择是治疗难点 2.严重的CRS，骨髓抑制和神经毒性 3.难以穿透实体肿瘤微环境 4.体外CAR-T制备时间长，及时性差、成本高
肿瘤疫苗	利用肿瘤抗原表位活化CD8+T细胞，激活主动免疫，杀伤癌细胞	1.可识别肿瘤表面抗原和细胞内抗原 2.基于其对于肿瘤微环境的重塑，在“冷肿瘤”中亦可发挥杀伤作用 3.激发长时间免疫记忆，使抗肿瘤作用缓慢且持久	1.难以选择合适的肿瘤相关性抗原 2.疫苗载体的要求比较高（需要其拥有强大穿透能力） 3.制作复杂（特别是个体化肿瘤疫苗），耗时长 4.不适用于肿瘤负荷高的患者

来源：BiG 生物创新社，国金证券研究所

注：MHC，主要组织相容性复合体

抗原选择是肿瘤疫苗设计的最关键环节之一。T淋巴细胞识别的肿瘤抗原是肿瘤疫苗有效性的核心，理想的癌症疫苗抗原应具有高度免疫原性，明确表达于所有癌细胞（而非正常细胞），并且是癌细胞生存所必需的抗原。确定抗原后，可以将同一抗原制成病毒载体、DNA、mRNA、多肽或抗原负载的细胞疫苗。其中，多肽疫苗直接递送抗原表位，细胞疫苗递送完整抗原库或已负载抗原的APC（抗原呈递细胞），核酸疫苗通过mRNA或质粒DNA让患者细胞原位表达抗原，病毒载体则借助工程化病毒完成基因递送。

- mRNA 兼具核酸药物的可编程性和细胞内抗原表达能力：相较细胞疫苗更易标准化，相较多肽疫苗可编码更多抗原，相较DNA疫苗无需进入细胞核，相较病毒载体则不存在针对固定病毒骨架的抗载体免疫。



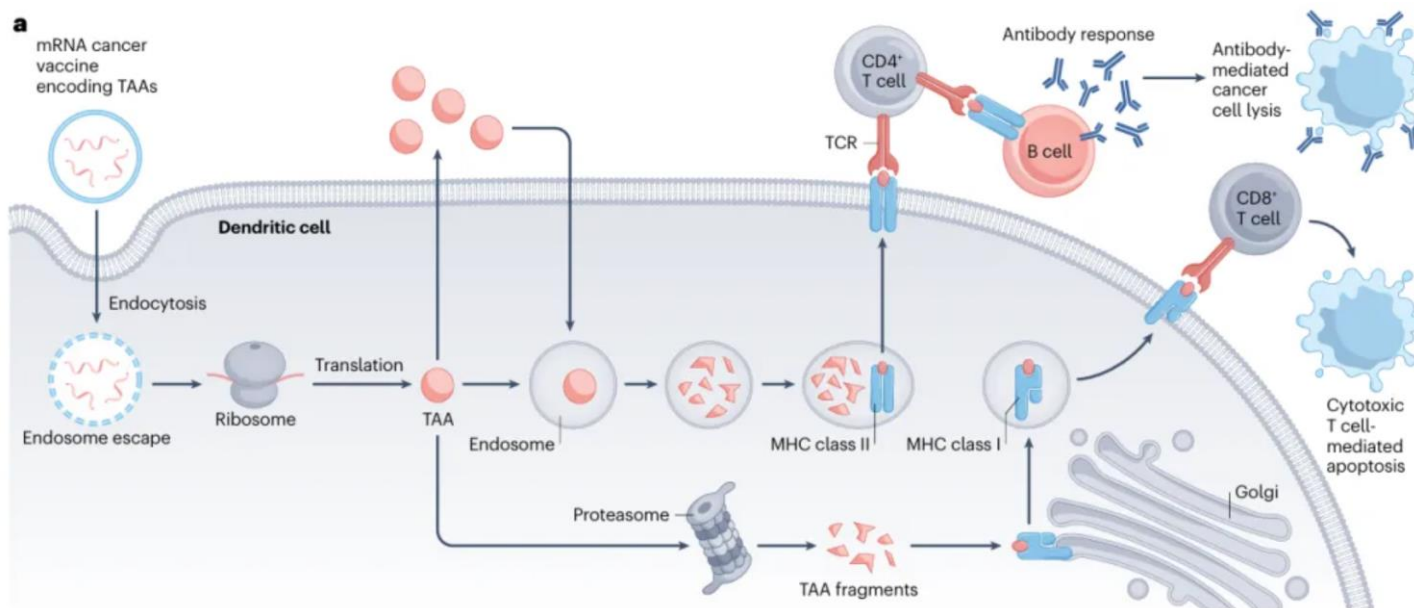
图表3：同一抗原可以制成多种不同类型肿瘤疫苗

		DNA vaccine		RNA vaccine	Peptide vaccine	
		Transcription		Translation	Antigen presentation	
类型	病毒疫苗	DNA疫苗	RNA/mRNA疫苗	基于多肽的亚单位疫苗	细胞疫苗	
定义	•对腺病毒、痘病毒等载体进行工程化改造，使其编码肿瘤抗原或免疫调节分子；溶瘤病毒还可在肿瘤细胞内选择性复制	•将肿瘤抗原及免疫调节分子的编码序列置于质粒DNA中，通过肌肉注射、电穿孔等方式递送	•通过体外转录制备编码TAA、TSA、新抗原或免疫调节分子的mRNA，并利用LNP、脂质复合物等系统递送	•根据TAA、TSA或新抗原序列，人工合成短肽或含多个表位的合成肽（SLP），通常与佐剂共同制成疫苗	•包括经修饰的自体/异体肿瘤细胞疫苗及DC疫苗；DC可在体外负载DNA、RNA、蛋白、多肽或肿瘤裂解物后回输	
机制	•病毒载体转导宿主细胞并表达抗原，激活先天免疫和肿瘤特异性T细胞；溶瘤病毒还可裂解肿瘤并释放内源性抗原	•质粒DNA进入细胞核后转录为mRNA，再于细胞质中翻译为抗原，经MHC-I/MHC-II呈递并激活CD8 ⁺ 和CD4 ⁺ T细胞	•mRNA进入细胞质后直接翻译为抗原，经MHC-I/MHC-II呈递并激活CD8 ⁺ 和CD4 ⁺ T细胞，同时产生一定的内在佐剂效应	•短肽直接与MHC-I结合；长肽经专业APC摄取和加工后，通过MHC-I/MHC-II激活CD8 ⁺ 和CD4 ⁺ T细胞	•肿瘤细胞提供完整抗原谱；DC直接呈递抗原，并通过共刺激信号和细胞因子激活肿瘤特异性T细胞	
优势	•转导和抗原表达效率较高； •天然免疫原性强，具有自佐剂效应； •可诱导较持久的T细胞应答和免疫记忆	•稳定性较好、成本相对较低； •无需细胞生产； •可编码多个抗原或细胞因子； •抗原表达时间较长	•开发及序列修改快； •可编码多个抗原； •无基因组整合风险； •适合重复接种和个体化新抗原设计； •有利于诱导细胞免疫	•成分明确，特异性和安全性较高； •短肽生产简便； •长肽可覆盖多个表位并诱导更广泛的T细胞应答	•抗原覆盖广，无需完全明确所有表位； •负载方式多样； •DC的抗原呈递及T细胞激活能力强	
局限	•抗载体免疫可能影响重复给药； •制造、储存和生物安全控制复杂； •不同病毒载体的风险差异较大； •单药临床疗效总体不稳定	•必须进入细胞核，转染效率和人体免疫原性较低； •常依赖电穿孔设备； •存在理论上的基因组整合或遗传毒性风险	•mRNA易降解且表达短暂； •高度依赖递送系统； •稳定性、组织分布和翻译效率有待优化； •过强的先天免疫激活可能引起炎症并抑制抗原表达	•免疫原性有限且依赖佐剂； •短肽可能诱导免疫耐受； •存在HLA限制； •长肽易降解、组织渗透有限且生产较复杂	•特异性可能不足； •自体采集、培养和回输流程复杂； •成本高、周期长、批次一致性较差，通常需要个体化生产	

来源：Nature，国金证券研究所

肿瘤 mRNA 疫苗特有机理：将 mRNA 递送、导入人体后，利用细胞内的蛋白质合成机制，产生相应的抗原蛋白，进而被免疫系统中的抗原呈递细胞所识别，抗原呈递细胞会将这些表达的抗原带到淋巴结等免疫器官，激活 T 细胞等免疫细胞，进而特异性攻击表达相同抗原的肿瘤细胞。

图表4：肿瘤 mRNA 疫苗特有机理主要涉及将抗原 mRNA 递送至体内，进一步翻译为蛋白



来源：中国药促会，Nature，国金证券研究所

与其他类型肿瘤疫苗相比，利用 mRNA 疫苗来进行肿瘤预防和治疗是一种更具特异性，更安全，并能减少耐药性的手段，具有一些独特的优势：



- 机制灵活：mRNA 几乎可以编码任何蛋白质，应用范围广，还具有高度的特异性和灵活性，可以根据不同的肿瘤类型和抗原进行定制化设计。
- 安全性佳：1) mRNA 易于被正常细胞降解和快速清除，可以最大限度减少免疫治疗带来的副作用例如自身免疫性疾病。2) 与 DNA 不同，由于 mRNA 不会被整合进入患者基因，没有外源基因插入细胞基因组的潜在突变风险。3) 通过各种化学修饰和序列修饰可以调控 mRNA 在体内的半衰期，增强免疫原性和稳定性并减少副作用。
- 产业化易：1) mRNA 疫苗的生产过程相对简单，可以利用体外转录进行大量制备，研发和生产周期短。2) 序列合成生产的 mRNA 比其他类型的疫苗更易翻译出抗原蛋白，同时由于 mRNA 疫苗直接表达抗原蛋白，不需要进行复杂的表达和纯化，因此其生产成本相对较低。

第二问：mRNA 肿瘤疫苗的开发历史？目前处于产业周期的哪个阶段？

核心观点：1961 年 mRNA 被科学家首次发现，直至 2005 年核苷碱基修饰技术以及脂质纳米颗粒（LNP）技术突破、解决了 mRNA 疫苗的两大关键技术瓶颈，这使得 mRNA 疫苗技术得到快速发展，尤其是在 20 年全球公共卫生事件期间得到快速普及。目前，肿瘤 mRNA 疫苗正处于产业早期向快速成长期过渡阶段。

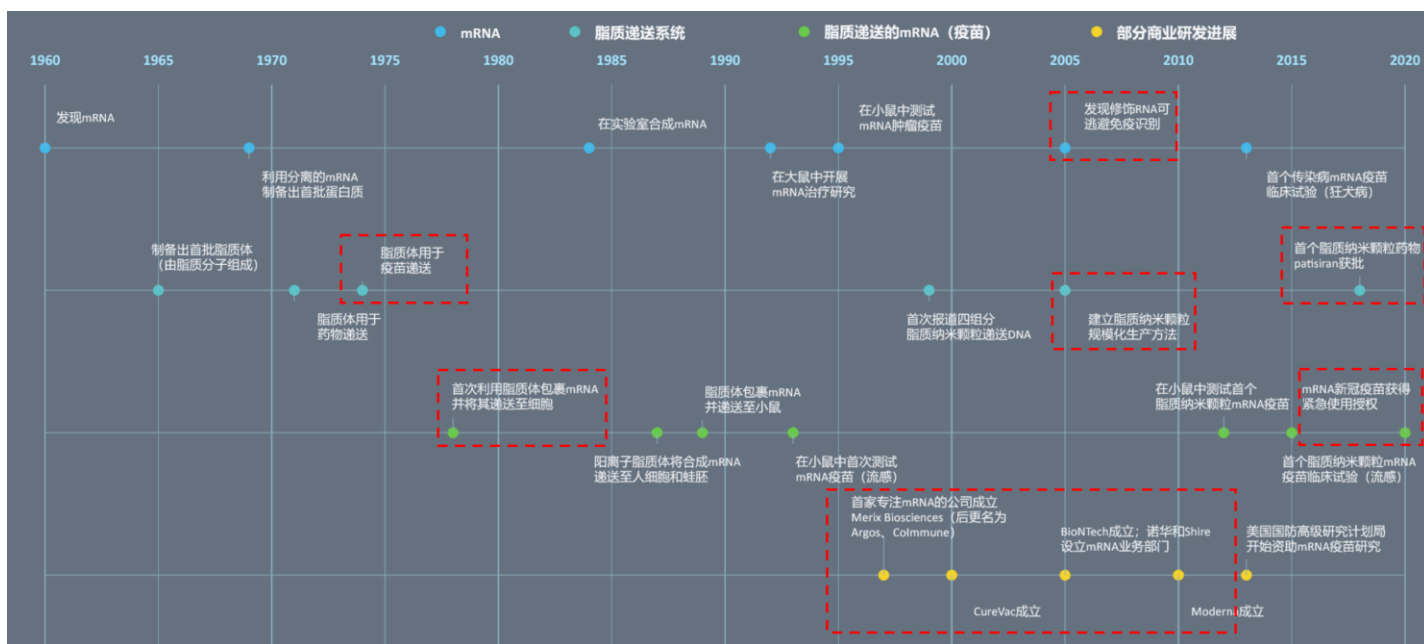
避免 mRNA 过度诱发免疫激活以及解决递送难题是实现 mRNA 疫苗大规模应用推广的关键。1961 年 mRNA 被科学家首次发现，1990 年科研人员证实外源 mRNA 可在动物体内实现蛋白表达。但 mRNA 药物的开发进展一直迟缓，直至 2005 年，Katalin Karikó 与 Drew Weissman 两位科学家通过核苷碱基修饰技术攻克了核心技术瓶颈——mRNA 诱导的先天免疫激活，同时叠加解决递送痛点——突破脂质纳米颗粒（LNP）技术。直至 2020 年全球公共卫生事件推动 mRNA 疫苗完成大规模的真实世界技术验证，实现关键技术闭环。目前 mRNA 技术已经迈入全新发展阶段，技术定位也从新冠疫情时期的应急疫苗技术，逐步迭代为覆盖传染病疫苗、个体化肿瘤免疫治疗、新型蛋白药物递送等多元赛道的通用生物技术平台。

- 瓶颈一：mRNA 引发的先天免疫激活难题。mRNA 技术落地的首要核心瓶颈，在于克服外源 mRNA 诱发的机体先天免疫激活。Katalin Karikó 与 Drew Weissman 观察到，细胞内源 RNA 一般不会诱发显著炎症，而体外转录合成的 RNA 却能够强烈激活树突状细胞，二者的核心差异来源于核苷的化学修饰状态：天然 RNA 携带大量化学修饰核苷，而传统体外转录 RNA 仅由未修饰的 A/U/G/C 碱基构成。两位学者针对各类核苷修饰开展系统性研究，并于 2005 年在《Immunity》刊发标志性研究成果，证实引入假尿苷（pseudouridine, Ψ ）等修饰核苷，可显著下调 mRNA 介导的先天免疫应答；辉瑞/BioNTech、Moderna 的新冠 mRNA 疫苗正是采用 m1 Ψ 替换天然尿苷，正是该技术的产业落地典型代表。
- 瓶颈二：LNP（脂质纳米颗粒）是 mRNA 疫苗实现体内递送的另一核心底层技术，裸 mRNA 分子本身带负电、易被体内核酸酶快速降解，且难以穿透带负电的细胞膜，因此无法有效进入细胞发挥作用。而 LNP 依靠阳离子脂质结合包裹带负电的 mRNA，既能够保护核酸分子免受酶解破坏，提升体内稳定性，又可促进细胞内吞，实现 mRNA 向胞内的有效递送，同时帮助 mRNA 逃离内体释放至细胞质完成蛋白翻译，解决了 mRNA 药物最为关键的递送痛点，是 mRNA 从实验室基础研究走向临床与商业化应用不可或缺的技术基石，也为后续 mRNA 技术拓展至肿瘤疫苗、蛋白替代药物等更多通用平台场景奠定了递送基础。

由此可见，一款成熟的 mRNA 疫苗并非单一简单分子，而是一套高度耦合的复杂工程化系统，完整链条涵盖 mRNA 序列设计优化、核苷化学修饰、RNA 纯化质控、LNP 递送系统开发以及制剂工艺等多个关键技术模块，各环节的技术能力共同决定产品最终的有效性、安全性与可商业化落地能力。



图表5: mRNA 疫苗开发并非单一简单分子, 而是一套高度耦合的复杂工程化系统



来源: Nature, 国金证券研究所

抗肿瘤 mRNA 疫苗的技术溯源可追溯至 1995 年, Conry 团队构建出编码肿瘤抗原人癌胚抗原 (CEA) 的 mRNA, 该核酸分子可经皮直接给药, 并在小鼠模型中验证了抗肿瘤活性。2004 年, 全球首个直接注射 mRNA 的肿瘤疫苗临床试验正式启动 (NCT00204607), 研究针对 III /IV 期黑色素瘤患者开展皮内给药, 注射编码黑色素瘤相关抗原的 mRNA。2009 年 Weide 等人披露该 I /II 期临床试验数据, 证实鱼精蛋白保护型 mRNA 直接注射方案具备良好的可行性与安全性, 为 mRNA 疫苗后续的临床探索奠定重要基础。

- 初代肿瘤 mRNA 疫苗临床抗肿瘤疗效偏弱。本研究对 21 例转移性黑色素瘤患者进行皮内注射, 所用制剂为鱼精蛋白等递送的 mRNA。研究未观察到 2 级以上的不良事件, 4 例具备免疫评估条件的受试者中, 有 2 例检测到疫苗特异性 T 细胞出现可重复性扩增。7 例存在可测量病灶的患者中, 有 1 例实现完全缓解。

肿瘤 mRNA 疫苗正处于产业早期向快速成长期过渡阶段。历经核苷修饰、LNP 递送优化、新抗原预测等关键技术迭代, 部分个性化新抗原疫苗已取得 III 期临床阳性结果, 概念得到验证, 产业发展迎来拐点, 但全球尚无治疗性肿瘤 mRNA 疫苗获批, 但与大规模商业化的距离越来越近。

图表6: 产业迎来快速发展的节点, 与大规模商业化的距离越来越近



来源: Reviews on Cancer, 国金证券研究所



第三问：肿瘤 mRNA 疫苗通用型、个性化技术路径差异？各自的商业化价值？

核心观点：通用型疫苗靶向人群共享抗原，可批量 GMP 生产；个性化疫苗依靠肿瘤测序与 HLA 分型筛选患者特有新抗原，定制化 GMP 生产需较长时间。两条技术路线具有不同优势和商业化前景。

通用型与个性化为肿瘤 mRNA 疫苗两大路线。通用型疫苗靶向人群共享抗原，可批量 GMP 生产，经抗原及 HLA 分型筛选后快速给药，周期短、成本可控，但受 HLA 与抗原表达限制，存在免疫耐受问题；个性化疫苗依靠肿瘤测序与 HLA 分型筛选患者特有新抗原，定制化 GMP 生产需较长时间，成本高昂，却能规避免疫耐受、对抗肿瘤异质性，多用于术后防复发。杂交疫苗策略正在研究，以期兼顾可及性与特异性。

图表7：通用型与个性化肿瘤 mRNA 疫苗的技术特征差异

对比维度	个性化肿瘤 mRNA 疫苗	通用型肿瘤 mRNA 疫苗
核心逻辑	精准定制，针对患者独有的肿瘤新抗原	普惠适配，针对肿瘤高频共享公共抗原
制备方式	先做基因测序，找到患者癌细胞特有突变，量身定做 mRNA 序列，单独制备	提前研发、标准化量产，开箱即用现货疫苗；仍需基因检测，要求携带至少 1 个对应突变靶点
作用靶点	患者个体独有的肿瘤新抗原	KRAS、TP53 等高频共享突变靶点
优势	1. 高度精准，副作用更低，针对性强 2. 适合术后清除微小残留病灶，降低复发转移风险	1. 无需定制等待，适合时间紧迫患者 2. 可规模化生产，成本低，约为个性化疫苗的 1/10
劣势	1. 制备周期长，6-12 周 2. 工序复杂，成本极高	1. 靶点为公共靶点 2. 受肿瘤异质性影响，部分患者效果差，可能出现免疫耐受
适用场景	术后清除微小残留病灶，追求极致精准的患者	携带对应高频突变靶点、治疗时间紧迫的患者

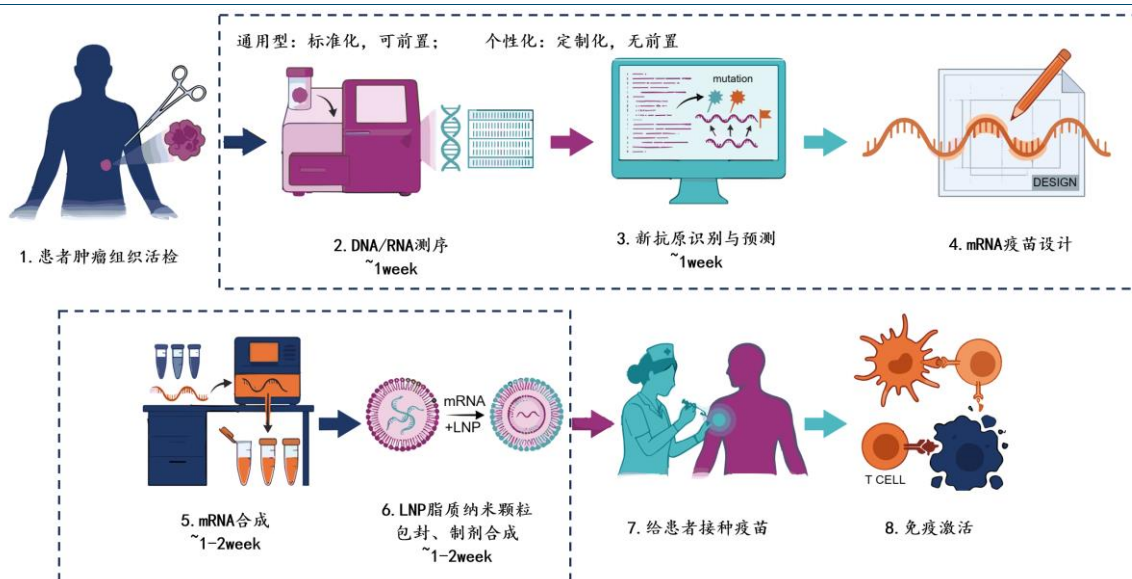
来源：祈曼生物，国金证券研究所

近年来，随着高通量测序技术和生物信息学的发展，越来越多的仅存于在肿瘤细胞中的新生抗原 (nerantigen) 被发现，由于这些新生抗原不会在正常细胞产生和表达，所以能更有效地激发机体免疫反应。个性化肿瘤疫苗正是通过寻找这些新生抗原来构建肿瘤疫苗，从而杀死带有这些新生抗原的肿瘤细胞，因此已经成为重要的研发方向。但目前市场围绕个性化肿瘤疫苗的依旧存在一些讨论，主要围绕新抗原的测序及制备（时间）、成本的提升（价格）等。

- 时间：制造层面的制约进一步放大了上述生物学障碍：目前新抗原多肽 /mRNA 疫苗平台完成设计、验证以及符合 GMP（良好生产规范）要求的生产需要 6-9 周，该时间周期与快速进展型肿瘤的临床病程不匹配。此外，新抗原筛选优先级缺乏标准化评判标准。为攻克上述局限需要的突破：测序技术迭代（如借助 AI），如实时肿瘤测序，用于筛选潜在疫苗应答人群；同时借助机器学习 / 人工智能辅助抗原筛选，在保证治疗特异性的前提下压缩研发周期。



图表8：个性化肿瘤 mRNA 疫苗的制造与设计众多步骤都无法前置完成



来源：Alacrita, Trilink, 国金证券研究所

- 价格：参考 Provenge（首个 FDA 获批的自体治疗性肿瘤疫苗，自体 DC 细胞疫苗，治疗 mCRPC，后 EMA 撤市）为例，该药上市定价 9.3 万美金/疗程（3 针）。根据 JLF 模型测算，假设个性化肿瘤 mRNA 疫苗 10 万美金的治疗费用，其中最大的价值量来自于 mRNA 测序（价值量占比约 9%，下同）、新抗原鉴定与疫苗设计（15%）、疫苗 GMP 生产（45%）。与通用型肿瘤 mRNA 疫苗制造规模化而导致的低成本不一样，个性化疫苗的 GMP 级 mRNA 合成与制剂制备中因：1）每位患者 mRNA 序列不同，需单独投料生产；批次切换、设备清洁损耗大；2）每例疫苗必须独立完成全套纯度等放行检测，且按例计费，因此 GMP 制造成本也显著更高。

图表9：mRNA 疫苗开发最大价值量来自 mRNA 测序、新抗原鉴定与疫苗设计、GMP 生产

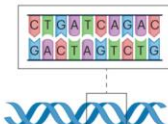
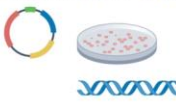
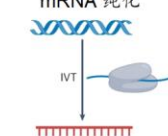
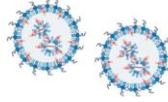




来源: ImmunlPath, Jaime Leandro Foundation, 国金证券研究所

个性化肿瘤 mRNA 疫苗在 DNA 模板序列设计、模板生产纯化、体外转录与 mRNA 纯化、LNP 制剂包封及包装配送全流程中,可能遇到技术、供应链落地与经济成本三重制约,未来这些问题可以依靠 AI 辅助序列与制剂参数优化、模块化复用递送及生产工艺、自动化规模化制造、热稳定制剂开发、去中心化配送及创新递送剂型等手段,多环节协同破解痛点,推动产品实现商业化落地。

图表10: AI 技术与规模化/模块化是降低个性化肿瘤疫苗的核心

阶段	技术障碍	供应链落地障碍	经济障碍	潜在解决方案
DNA模板序列设计 	需要借助先进的生物信息学方法,对决定(mRNA)稳定性、翻译效率及免疫原性的序列特征进行优化	计算资源及专业生物信息学工具的普及性有限	开发和维持专业计算流程、以及使用专有软件授权的成本较高	- 标准化WES、RNA-seq和HLA分析流程; - AI/ML引导的序列优化; - 建立标准化流程共享生物信息学平台; - 公开可用的序列数据集
DNA模板的生产与纯化 	在尽量减少突变和污染的同时,保持高产量和高纯度	- 在维持批次一致性的同时实现规模化生产; - 专业制造基础设施普及性有限	原材料和专业生产设施相关成本较高	- 用合成寡核苷酸组装和PCR扩增制备SDT; - 可规模化的细菌或无细胞DNA扩增; - 利用AI实现自动化生产与纯化工作流程; - 优化/工程化RNA聚合酶,减少副产物; - 尽可能复用非编码mRNA元件、LNP递送体系、生产工艺和分析方法,主要调整编码抗原序列
体外转录 (IVT) 与 mRNA 纯化 	获得高产量、高完整性的mRNA,同时最大限度降低双链RNA杂质,减少酶促反应损耗	规模化生产条件下,确保体外转录(IVT)与纯化工艺流程具备可重现性且无污染	酶、试剂与纯化物料成本高昂,在大规模生产场景下尤为突出	- 可规模化且高效的mRNA纯化策略; - 优化IVT试剂,修饰核苷酸及加帽技术; - IVT与纯化工作流程自动化,以提高可重复性并降低污染风险
mRNA在LNP制剂中包封 	优化脂质组分与制剂参数,制备具备高mRNA包封率、可控释放以及高效细胞摄取能力的稳定纳米颗粒	需要符合GMP的基础设施;放大生产过程中,保证LNP制剂、颗粒关键质量属性的批间可重现性	专用脂质、纳米颗粒组分以及GMP合规生产基建的成本高昂	- 替代性、模块化脂质来源,降低成本和供应约束; - 可离子化脂质及辅助脂质的低成本合成与规模化生产; - 自动化LNP制剂工艺,提高可重复性与可扩展性; - AI/ML引导脂质组成及制剂参数设计与优化 - 热稳定mRNA制剂; - 一次性灌装与包装系统; - 机器人或自动化无菌操作; - 去中心化或区域性配送枢纽; - 通过包装实现简化递送形式:如预充式注射器或微针贴片
包装与配送 	在包装、储存、配送全过程维持无菌与产品稳定性,避免污染与温度波动	冷链物流需要持续温度监控、专用设备以及协同配送	无菌包装材料、低温储运基础设施以及供应链运营成本高	

来源: Nature, 国金证券研究所

第四问: 肿瘤 mRNA 疫苗的潜在应用场景? 潜在覆盖人群?

核心观点: 当前科学及产业界仍在持续探索肿瘤 mRNA 疫苗的适宜获益人群, 该问题直接界定其临床适用边界, 并决定产品未来潜在市场空间。对该问题的分析可从疾病瘤种与肿瘤分期两大维度展开。

瘤种: 据 insight 统计的目前临床管线显示, 肿瘤 mRNA 疫苗主要针对实体瘤的治疗, 研发布局集中在在非小细胞肺癌、胰腺癌、黑色素瘤、肝癌、结直肠癌等瘤种, 其中黑色素瘤、非小细胞肺癌已有项目推进至 III 期, 临床转化进度领先。另外肿瘤 mRNA 疫苗在胰腺癌、结直肠癌等冷肿瘤虽管线数量丰富



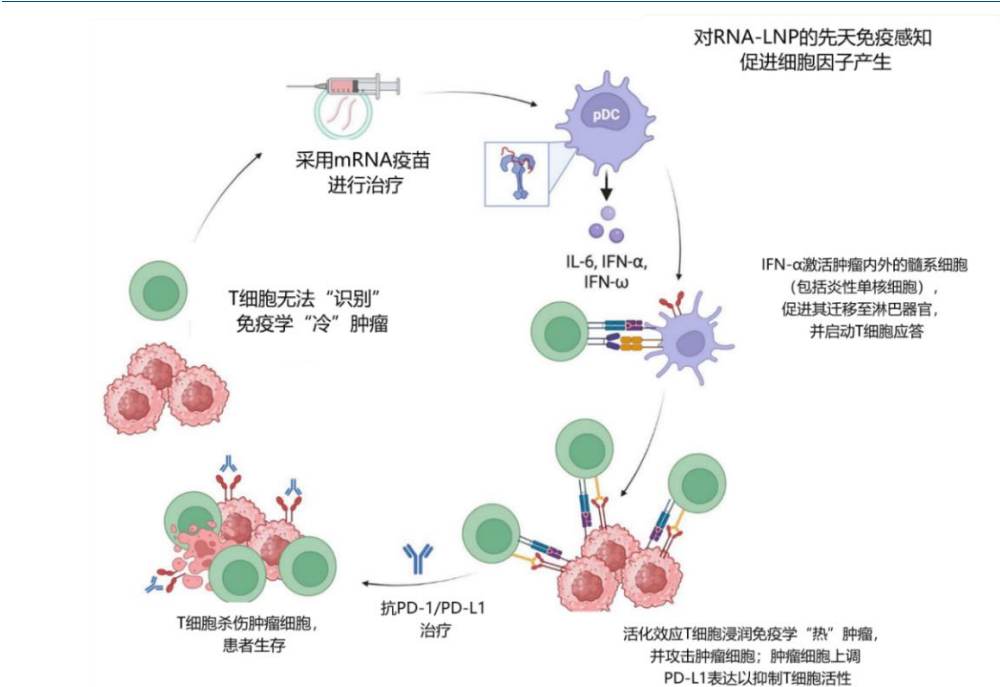
图表11：全球肿瘤 mRNA 疫苗在研管线同时覆盖热肿瘤及冷肿瘤

适应症分布 按全球进度	总数	上市	NDA	III期	II/III期	II期	I/II期	I期	临床中 (未知)	批准临床	IND	Pre-IND
实体瘤	94	0	0	0	0	0	5	24	8	2	1	54
非小细胞肺癌	22	0	0	1	0	5	3	11	0	0	0	2
胰腺癌	21	0	0	0	0	2	2	11	0	0	0	6
黑色素瘤	17	0	0	1	0	2	2	8	0	0	0	5
肝癌	15	0	0	0	0	0	2	10	1	0	0	2
结直肠癌	14	0	0	0	1	1	2	7	0	0	0	3
头颈部鳞状细胞癌	13	0	0	0	0	0	2	7	0	0	0	4
人乳头瘤病毒相关实体瘤	12	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	8
宫颈癌	12	0	0	0	0	1	1	3	1	2	0	4
肺癌	10	0	0	0	0	1	0	2	0	0	0	7
胶质母细胞瘤	10	0	0	0	0	1	0	2	2	0	0	5
宫颈上皮内瘤变	9	0	0	0	0	3	1	1	2	0	0	2
胃癌	9	0	0	0	0	0	1	8	0	0	0	0
三阴性乳腺癌	6	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0	3
鳞状非小细胞肺癌	5	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	2
人乳头瘤病毒相关头颈癌	4	0	0	0	1	2	0	0	0	1	0	0
人乳头瘤病毒相关生殖器癌	4	0	0	0	0	1	1	1	0	1	0	0
卵巢上皮癌	4	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0
尿路上皮癌/膀胱癌	4	0	0	0	0	0	1	3	0	0	0	0
食管癌	4	0	0	0	0	0	1	3	0	0	0	0

来源：insight，国金证券研究所

- 肿瘤 mRNA 疫苗在冷肿瘤治疗潜力可期：初始状态下冷肿瘤难以被 T 细胞识别；给予 mRNA-LNP 疫苗后，浆细胞样树突状细胞识别 RNA-LNP 并诱导 IFN- α 等细胞因子释放，激活髓系细胞并启动肿瘤特异性效应 T 细胞应答，促使效应 T 细胞浸润肿瘤，将冷肿瘤转化为热肿瘤；但肿瘤细胞会上调 PD-L1 产生免疫抑制，此时联合 Anti-PD-1/PD-L1 免疫检查点抑制剂可解除该耐药，充分激活 T 细胞杀伤肿瘤细胞，最终实现抗肿瘤效果。
- IFN- α 与活化髓系细胞重塑肿瘤微环境，解除浸润屏障：1) 活化髓系细胞迁移至肿瘤内部，改变肿瘤微环境的细胞因子谱，分泌 CXCL9、CXCL10 等趋化因子，这两类是招募效应 T 细胞的关键趋化信号；冷肿瘤本身这类趋化因子水平很低。2) IFN- α 可以作用于肿瘤血管内皮细胞，上调黏附分子（如 ICAM-1），让循环中的效应 T 细胞能够黏附、穿出血管，进入肿瘤组织。3) 重编程肿瘤内部原有抑制性髓系细胞，降低免疫抑制，削弱基质屏障对 T 细胞的物理阻挡。

图表12：肿瘤 mRNA 疫苗在冷肿瘤的治疗上潜力可期



来源：Nature，国金证券研究所

- Moderna 肿瘤 mRNA 疫苗 Intismeran 产品开发策略采取先热肿瘤、后冷肿瘤的递进路



径。早期优先布局免疫治疗敏感的热肿瘤，覆盖极早期、辅助治疗、转移性/不可切除三大临床阶段：极早期适应症包括 I 期非小细胞肺癌、非肌层浸润性膀胱癌；辅助治疗阶段覆盖黑色素瘤、非小细胞肺癌、肾细胞癌、肌层浸润性膀胱癌；转移性/不可切除阶段聚焦黑色素瘤、鳞型非小细胞肺癌。在热肿瘤完成概念验证后，公司进一步向免疫检查点抑制剂疗效有限的冷肿瘤拓展，现阶段重点在辅助治疗阶段推进胰腺癌、胃癌的临床探索，评估该个体化 mRNA 新抗原疫苗在冷肿瘤人群中的治疗潜力，持续拓宽产品的瘤种与临床场景边界。

图表13: Intismeran 首选围绕热肿瘤进行开发

图表14: Intismeran 后续将拓展到冷肿瘤的开发

Rationale: Tumors that are validated as IO-sensitive			Rationale: Exploring whether intismeran can work in tumors where IOs have historically been less effective		
Earliest stages	Adjuvant	Metastatic/unresectable	Earliest stages	Adjuvant	Metastatic/unresectable
- Stage I non-small cell lung cancer (NSCLC) - Non-muscle invasive bladder cancer (NMIBC)	- Melanoma - NSCLC - Renal cell carcinoma (RCC) - Muscle invasive bladder cancer (MIBC)	- Melanoma - Squamous NSCLC		- Pancreatic cancer - Gastric cancer	

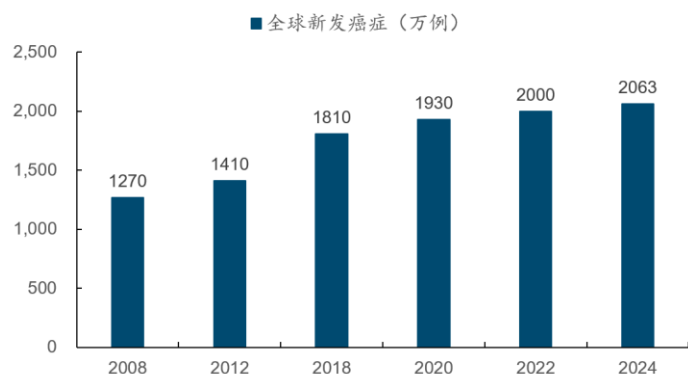
来源: Moderna 官网, 国金证券研究所

来源: Moderna 官网, 国金证券研究所

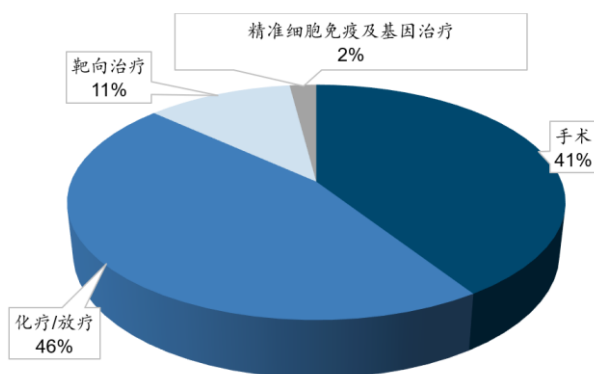
分期: 早期可切除肿瘤是肿瘤 mRNA 疫苗最具潜力的应用场景, 主要聚焦术后辅助治疗。早期患者肿瘤负荷较低, 免疫功能保存较好, 更有利于 mRNA 疫苗诱导肿瘤特异性 T 细胞以及长效免疫记忆, 清除微小残留病灶, 从而降低复发风险。

图表15: 全球肿瘤新患数量节节攀升

图表16: 手术是肿瘤治疗重要手段之一, 占比约 40%



来源: WHO, IARC, 国金证券研究所



来源: 摩熵医药, 国金证券研究所

■ 即便使用免疫检查点抑制剂辅助治疗, 多癌种术后复发风险仍然较高: 肌层浸润膀胱癌 5 年复发率约 64%, 黑色素瘤 7 年复发率约 50%, 肺癌 4 年复发率 48%, 肾癌 5 年复发率 39%; 胰腺癌经 FOLFIRINOX 化疗后 5 年复发率高达 74%, 存在显著未满足临床需求。这部分大基数患者人群未来均是肿瘤 mRNA 疫苗的潜在治疗人群。

图表17: 辅助治疗领域仍存在未被满足的临床需求

Bladder cancer (MIUC) ~64% recurrence rate at 5 years ¹	Melanoma ~50% recurrence rate at 7 years ²
Lung cancer ~48% recurrence rate at 4 years ³	Renal cancer ~39% recurrence rate at 5 years ⁴
Gastric/GEJ cancer ~33% event rate at 2 years ⁵	Pancreatic cancer ~74% recurrence rate at 5 years with FOLFIRINOX ⁶

来源: Moderna 官网, 国金证券研究所



图表18：全球进度领先的肿瘤 mRNA 管线

申办者	适应症	疗法	试验组方案	对照组方案	分期	开始日期	主要日期
默沙东、Moderna	非小细胞肺癌	辅助治疗	Intismeran autogene, K药	帕博利珠单抗	III期	2024-10-21	2033-05-14
默沙东、Moderna	非小细胞肺癌	辅助治疗	Intismeran autogene, K药	帕博利珠单抗	III期	2023-12-06	2030-06-21
默沙东、Moderna	非小细胞肺癌	辅助治疗	Intismeran autogene, K药	安慰剂	III期	2026-05-04	2034-08-21
默沙东、Moderna	皮肤黑色素瘤	辅助治疗	Intismeran autogene, K药	K药	III期	2023-07-19	2029-10-21
默沙东、Moderna	黑色素瘤	一线	Intismeran autogene, K药	K药, 安慰剂	II期	2025-05-29	2028-07-21
默沙东、Moderna	鳞状非小细胞肺癌	1L	Intismeran autogene, K药, 含铂双药化疗	K药, 含铂双药化疗	2025-10-12	2029-07-02	
默沙东、Moderna	黑色素瘤	辅助治疗	Intismeran autogene, K药	K药	II期	2019-07-18	2032-11-30
默沙东、Moderna	实体瘤、非小细胞肺癌、黑色素瘤、头颈部鳞状细胞癌、尿路上皮癌/膀胱癌、小细胞肺癌		Intismeran autogene Intismeran autogene, K药 Intismeran autogene, 标准治疗 Intismeran autogene, K药, 标准治疗	-	I期	2017-08-14	2027-11-21
Moderna	实体瘤、基底细胞癌、非小细胞肺癌、三阴性乳腺癌、结直肠癌、头颈部鳞状细胞癌、黑色素瘤	2/3L+	mRNA-4359, K药 K药	-	I/II期	2022-09-01	2032-02-11
Moderna	黑色素瘤、非小细胞肺癌、肝癌、食管癌、头颈部鳞状细胞癌、尿路上皮癌/膀胱癌、结直肠癌、胃癌、卵巢上皮癌、宫颈癌、子宫内膜癌	2/3L+	mRNA-4106 mRNA-4106, 纳武利尤单抗+瑞拉利单抗-Opdualag mRNA-4200	-	I期	2025-03-25	2027-08-01
BioNTech	结直肠癌	辅助治疗	奥基司米瑞 IVAC_M_uID	no intervention	II期	2021-03-08	2026-11-01
BioNTech	三阴性乳腺癌	维持/巩固	BNT114, IVAC_M_uID	-	I期	2016-10-01	2020-05-11
BioNTech	黑色素瘤	二线	BNT111, 西米普利单抗 BNT111 西米普利单抗	-	II期	2021-05-19	2024-01-21
BioNTech	非小细胞肺癌	2/3L+	BNT116 BNT116, 西米普利单抗 BNT116, 多西他赛 BNT116, 西米普利单抗, 含铂双药化疗 BNT116, Gotistobart	-	I期	2022-06-17	2030-02-01
罗氏制药	非小细胞肺癌	辅助治疗	阿替利珠单抗 阿替利珠单抗, 奥基司米瑞	-	II期	2021-03-31	2025-09-30
基因泰克	黑色素瘤	1L	奥基司米瑞, K药	K药	II期	2018-12-21	2025-01-21
基因泰克	实体瘤、非小细胞肺癌、三阴性乳腺癌、结直肠癌、胃癌、乳腺癌、黑色素瘤、直肠癌	-	奥基司米瑞 奥基司米瑞, 阿替利珠单抗	-	I期	2017-12-21	2025-07-01
基因泰克	胰腺癌	辅助治疗	奥基司米瑞, 阿替利珠单抗, FOLFIRINOX	FOLFIRINOX	II期	2023-10-18	2031-01-01
CureVac	鳞状非小细胞肺癌	1L、巩固	CVHNL, K药, 含铂双药化疗 CVHNL, K药	-	I期	2025-07-30	2029-12-31
CureVac	非小细胞肺癌	维持/巩固治疗	CV9202, local radiation	-	I期	2013-04-01	2016-07-01
Immatics	皮肤黑色素瘤 滑膜肉瘤	2/3L+	安基基奥仑赛, mRNA-4203	-	I期	2025-07-25	2029-08-01
Gritstone bio	结直肠癌	维持/巩固治疗	GRANITE, 阿替利珠单抗, 伊匹木单抗, 氟尿嘧啶, 贝伐珠单抗, 奥沙利铂	氟尿嘧啶, 贝伐珠单抗, 奥沙利铂	II/III期	2022-02-12	2027-03-01
恒瑞医药	非小细胞肺癌	辅助治疗	HRXG-K-1939 HRXG-K-1939, 阿得贝利单抗	阿得贝利单抗	II期	-	-
恒瑞医药	实体瘤、胰腺癌、非小细胞肺癌、小细胞肺癌、胃癌、肝癌、肌层浸润性膀胱癌、结直肠癌、黑色素瘤、透明细胞肾细胞癌	辅助治疗	HRXG-K-1939 HRXG-K-1939, 阿得贝利单抗	-	I期	2025-09-07	2027-03-31
云顶新耀	鳞状非小细胞肺癌	一线	EVM14, 依沃西单抗	-	I期	2026-07-01	2028-07-01
云顶新耀	实体瘤、鳞状非小细胞肺癌、头颈部鳞状细胞癌	2/3L+	EVM14 帕博利珠单抗, EVM14	-	III期	2025-11-17	2029-11-01
康方生物	胰腺癌	辅助治疗	卡度尼利单抗, AK154, 依沃西单抗, FOLFIRINOX	-	I期	2025-07-22	2028-02-21
悦康药业	实体瘤、胰腺癌、结直肠癌	2/3L+	YKYY031	-	I期	2026-03-10	2027-12-01
新合睿思生物	胃癌、胰腺癌、胆道癌、肝癌、实体瘤	辅助治疗	XH001	-	I期	2025-08-25	2029-10-31
艾博生物	实体瘤、非小细胞肺癌	2/3L+	KRAS新抗原mRNA疫苗-ABO2102 KRAS新抗原mRNA疫苗-ABO2102, 信迪利单抗	-	I期	2026-03-24	2029-06-01

来源：insight，国金证券研究所

第五问：肿瘤 mRNA 疫苗的联用必要性？潜在联用趋势？

核心观点：肿瘤 mRNA 疫苗单药应答有限，联合免疫检查点抑制剂可解除肿瘤微环境抑制、放大疫苗诱导的 T 细胞杀伤效应，具备联用必要性，未来联用趋势将拓展至 ADC、双抗、放疗等手段，进一步提升实体瘤治疗效果。

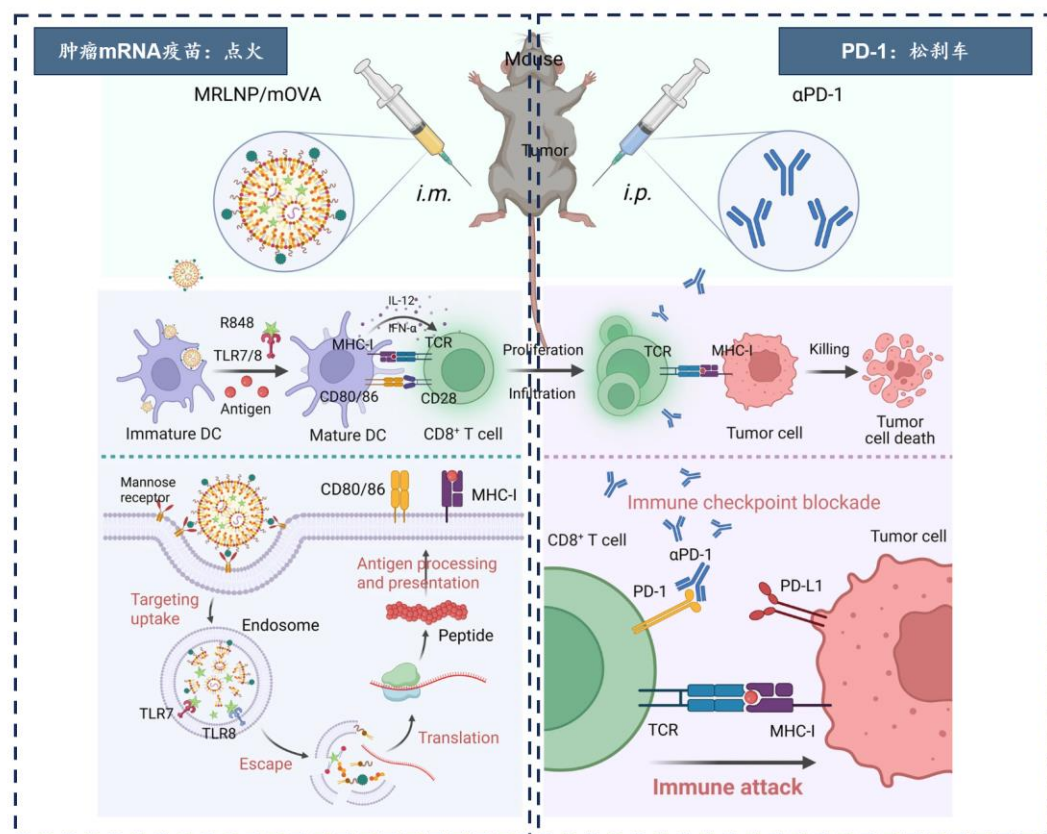
尽管 mRNA 肿瘤疫苗可通过激活树突状细胞完成肿瘤特异性 CD8⁺T 细胞的启动、克隆扩增与肿瘤组织浸润，但肿瘤微环境会上调 PD-L1 等抑制性分子，通过 PD-1/PD-L1 信号轴诱导浸润至病灶内的效应 T 细胞发生功能耗竭，抑制细胞毒效应分子释放，致使疫苗诱导产生的 T 细胞无法有效杀伤肿瘤细胞。而联合 PD-1 抑制剂可阻断该抑制通路，解除 T 细胞的



耗竭状态，维持效应 T 细胞的杀伤功能。

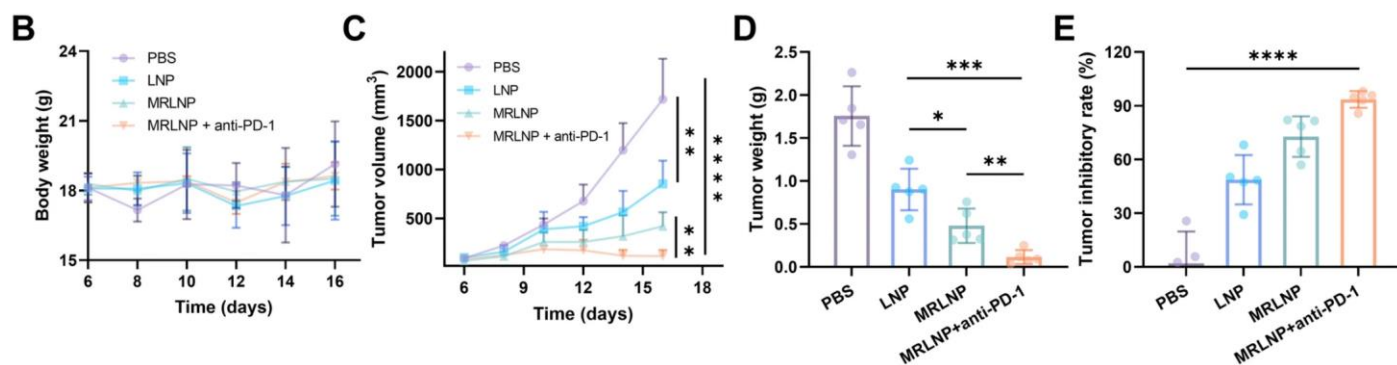
- 二者形成机制互补：mRNA 疫苗负责生成足量多克隆肿瘤特异性 T 细胞，PD-1 检查点阻断为 T 细胞发挥抗肿瘤效应解除免疫抑制，因此联合干预才能够完整打通肿瘤免疫循环，实现理想的抗肿瘤疗效，这也是多数个体化 mRNA 肿瘤疫苗临床方案均采用联合 ICI 策略的核心免疫学基础。

图表19：肿瘤 mRNA 疫苗与 PD-1 检查点抑制剂形成互补机制



来源：Journal of Nanobiotechnology, 国金证券研究所

图表20：增强型 mRNA 疫苗结合免疫检查点阻断，有效抑制肿瘤生长和转移



来源：Journal of Nanobiotechnology, 国金证券研究所 注：MRLNP, a mannose-functionalized LNP

肿瘤 mRNA 疫苗联合疗法的核心逻辑在于改造肿瘤微环境，解除多重免疫抑制，让疫苗成功启动的肿瘤特异性 T 细胞能够有效浸润、存活并发挥杀伤功能。可联合的手段覆盖免疫检查点抑制剂、共刺激分子激动剂、化疗、放疗、靶向小分子、细胞治疗等多条技术路径。



图表21：肿瘤 mRNA 疫苗具有较强联用必要性，且潜在联用方案较为广阔

联合疗法类别	具体疗法	协同机制	注意点
免疫检查点抑制剂	PD-1/PD-L1抑制剂	mRNA疫苗诱导肿瘤特异性CD8 ⁺ T细胞；ICI阻断PD-1/PD-L1通路，解除T细胞耗竭，恢复病灶内T细胞杀伤功能PMC	免疫相关不良反应；冷肿瘤基线T细胞少，联合获益有限
	CTLA-4抑制剂	在淋巴结层面增强T细胞初始激活，减少Treg抑制，放大疫苗启动应答	免疫毒性升高，肠炎、皮炎风险增加
共刺激分子激动剂	4-1BB、OX40激动剂	提升CD8 ⁺ T细胞增殖、存活，促进记忆T细胞形成，放大疫苗诱导T细胞应答	肝毒性、全身炎症风险；需控制给药剂量
化疗	免疫原性细胞死亡化疗（奥沙利铂、多柔比星）	诱导肿瘤免疫原性死亡，释放损伤相关分子模式与肿瘤抗原，补充抗原库；协同疫苗抗原呈递	高剂量化疗会抑制DC、淋巴细胞，需优化时序与低剂量给药，避免抵消疫苗应答
放疗	局部放疗	放疗裂解肿瘤释放原位抗原，激活STING通路，促进DC成熟，产生远隔效应，和mRNA疫苗形成抗原叠加Frontiers	放疗损伤局部免疫细胞；需把握放疗剂量、放疗与疫苗给药间隔
靶向小分子药物	VEGF/VEGFR抑制剂	改善肿瘤血管结构，降低间质压力，促进效应T细胞浸润肿瘤病灶	高血压、蛋白尿等靶向药固有不良反应
	PARP抑制剂	增加肿瘤突变负荷，释放新抗原，激活STING通路，重塑免疫微环境	骨髓抑制，注意血象监测
	CDK4/6抑制剂	上调MHC-I分子，提升肿瘤抗原呈递，增加T细胞浸润	骨髓抑制，中性粒细胞减少
细胞治疗	CAR-T/TCR-T	mRNA疫苗扩增、维持回输后CAR-T/TCR-T，提升细胞体内存续；也可体外用于制备TCR-T细胞，BNT211已有临床数据验证	细胞因子风暴；抗原丢失导致复发风险
	NK细胞疗法	同时激活适应性免疫（疫苗）与固有免疫（NK），双重杀伤肿瘤	NK细胞体内存续有限

来源：Nature，国金证券研究所

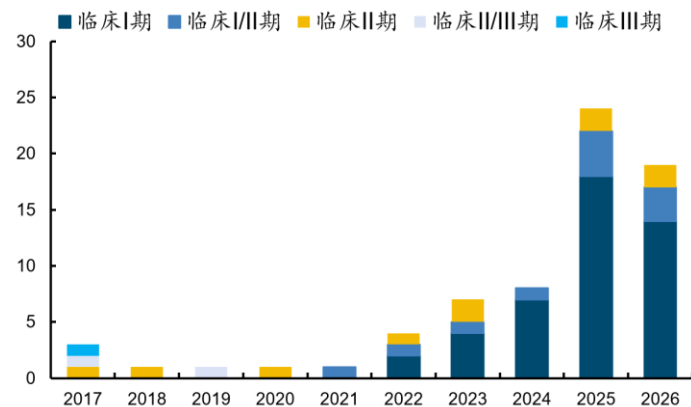
产业趋势：赛道拐点已现，管线布局与上下游联动加速

第六问：全球肿瘤 mRNA 疫苗管线进展？投融资趋势？

核心观点：全球肿瘤 mRNA 疫苗投融资于 2021 年触顶后回落，目前投融资事件数量已现回暖迹象，其中海外受临床数据催化，2026 年融资金额大幅反弹；同时，国内项目立项提速，但资本市场资金复苏节奏预计将紧随海外复苏。

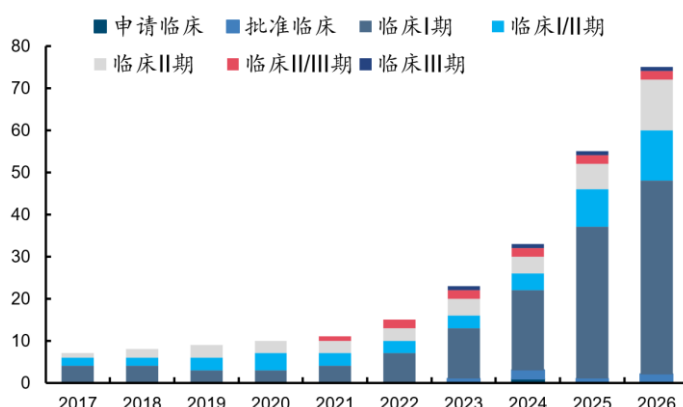
从管线数据来看，全球肿瘤 mRNA 疫苗研发热度持续攀升，2017-2025 年每年新启动临床的项目数量节节走高，全球累计在研管线规模仍持续扩张；从研发阶段结构上看，无论当年新增项目还是累计管线，临床 I 期项目占比最高，大量项目仍处于早期探索阶段，同时 I/II 期、II 期项目稳步增多，逐步向后期临床推进，进入 II/III 期、III 期的项目整体数量仍相对有限，反映肿瘤 mRNA 疫苗领域项目快速立项，但真正走到确证性临床阶段的项目仍为少数，行业整体尚处于早期向临床转化的发展阶段。

图表22：每年新增肿瘤 mRNA 疫苗管线数量节节攀升



来源：insight，国金证券研究所 注：每年新增管线是指当年新开展临床试验的新药项目；数据截至 2026 年 8 月 23 日

图表23：全球肿瘤 mRNA 疫苗累积管线数量越来越多



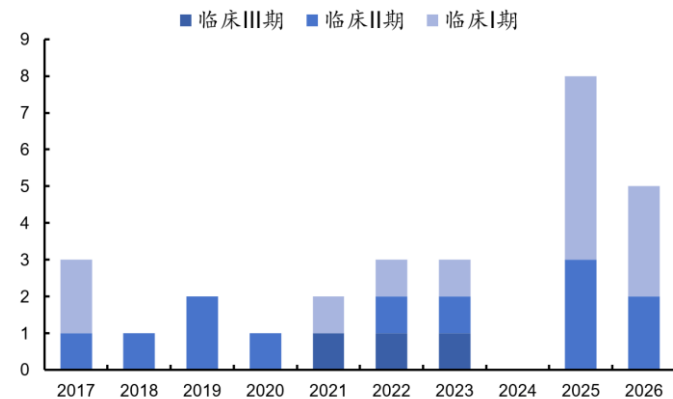
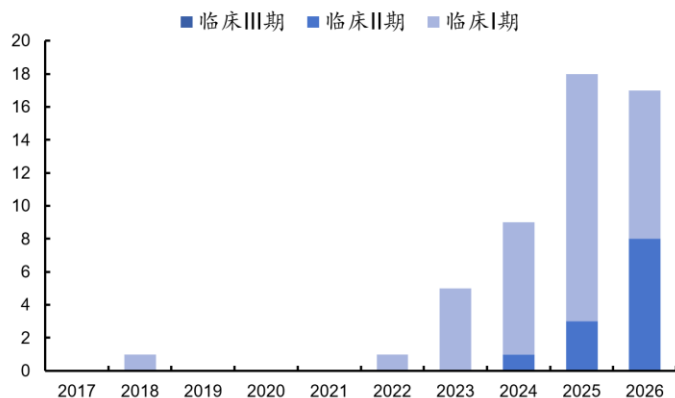
来源：insight，国金证券研究所 注：每年处在不同研发阶段的新药项目量的分布情况；数据截至 2026 年 8 月 23 日



对比境内外肿瘤 mRNA 疫苗新增新药项目，国内肿瘤 mRNA 疫苗研发投入快速升温，2026 年初至 8 月的境内新增项目数量已几乎追平 2025 全年水平，反观境外同期新增项目规模低于境内，反映出国内企业在该赛道立项节奏显著加快，整体上国内项目数量实现快速追赶。

图表24：26 年初至今肿瘤 mRNA 疫苗境内新增新药项目数量几乎追平 25 全年

图表25：境外肿瘤 mRNA 疫苗新增新药项目低于境内水平



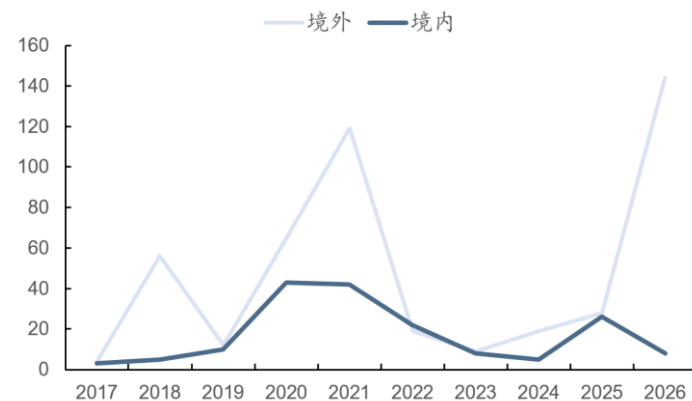
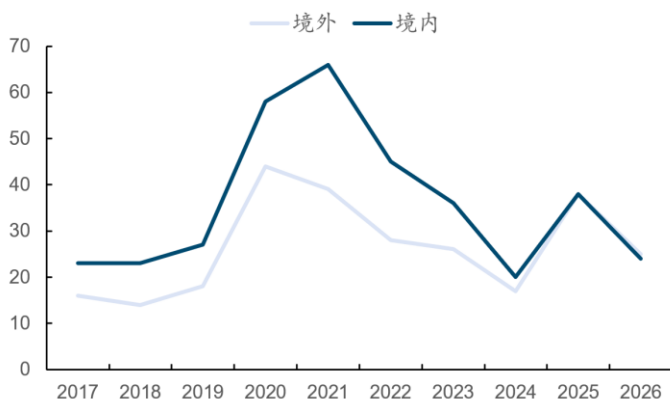
来源：insight，国金证券研究所 注：每年不同研发阶段新增新药目数量；数据截至 2026 年 8 月 23 日

来源：insight，国金证券研究所 注：每年不同研发阶段新增新药目数量；数据截至 2026 年 8 月 23 日

全球肿瘤 mRNA 疫苗投融资在 2021 年到达历史高点后经历一轮回落，当前投融资事件数量已经显现回升迹象，但境内、境外市场表现出现分化；从融资金额维度看，海外市场率先迎来资金大幅回暖，2026 年投融资金额冲高，而国内市场投融资反弹力度暂时弱于海外，反映海外资本在临床数据催化下重新加大对肿瘤 mRNA 疫苗赛道的投入，国内虽项目立项提速，但资本市场端资金回暖相对滞后。

图表26：全球肿瘤 mRNA 疫苗投融资事件数自 2021 年达到历史峰值下滑后，已经初现回升趋势

图表27：海外肿瘤 mRNA 疫苗投融资金额已率先出现大幅回升



来源：insight，国金证券研究所 注：数据截至 2026 年 8 月 23 日；单位件

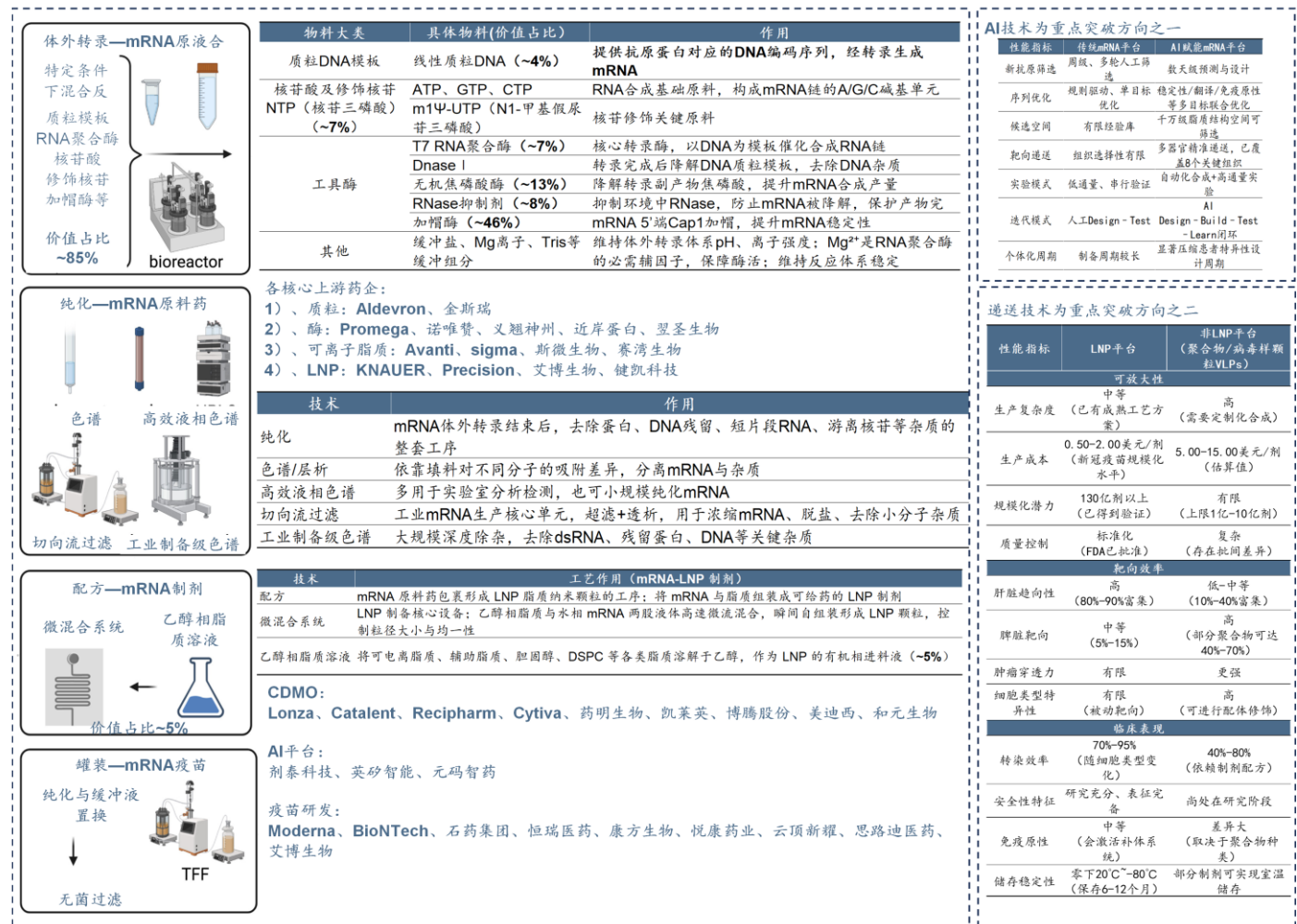
来源：insight，国金证券研究所 注：数据截至 2026 年 8 月 23 日；单位亿美元

第七问：肿瘤 mRNA 产业链拆解分为哪些？哪些是核心价值点？

核心观点：我们对肿瘤 mRNA 疫苗赛道进行产业链拆解，将全链条划分为四大核心板块：上游核心原料、CDMO、AI 技术平台、下游肿瘤 mRNA 创新药研发。上游原料板块核心要素包含质粒、关键酶、可离子化脂质、LNP 递送系统；上游原料及 CDMO 属于赛道“卖水人”环节，将充分受益肿瘤 mRNA 疫苗行业景气上行，具备较强的业绩兑现确定性。AI 技术平台是破解肿瘤 mRNA 疫苗研发核心瓶颈的关键抓手，相关标的：剂泰科技、英矽智能。下游创新药企是行业发展的核心驱动力量，当前国内外多家创新企业加速布局肿瘤 mRNA 疫苗，管线持续向临床阶段推进，相关标的 Moderna、BioNTech、石药集团、恒瑞医药、康方生物、悦康药业、云顶新耀、思路迪医药、艾博生物。



图表28：肿瘤 mRNA 疫苗产业链拆解



来源：Molecular，华经产业研究，国金证券研究所

第八问：赛道接下来的催化有哪些？

核心观点：2026年下半年起全球重点肿瘤 mRNA 疫苗的关键里程碑，Moderna 联合默沙东的个体化疫苗 Intismeran autogene 黑色素瘤辅助适应症预计 2027 年提交 BLA，肾癌、胰腺癌辅助适应症将于 2026 年下半年读出临床数据；BioNTech 管线多点推进，Autogene cevumeran 结直肠癌辅助 II 期预计 2027 年读出结果，通用型 mRNA 疫苗 BNT113 一线 HPV16 阳性头颈鳞癌 III 期 2026 年下半年读数，BNT1116 非小细胞肺癌 I / II 期数据将在 2026 年 WCLC 公布。整体来看 2026H2-2027 年肿瘤 mRNA 疫苗将迎来密集临床读数与申报窗口，个体化与通用型两条技术路线同步验证。

图表29：26H2起肿瘤 mRNA 疫苗陆续迎来里程碑事件

公司	产品	适应症	开发阶段	监管事件	时间
Moderna/MSD	Intismeran autogene	辅助治疗黑色素瘤	III	BLA	27E
		辅助治疗肾癌	II	读数	26H2
		辅助治疗胰腺癌	I	读数	26H2
BioNTech	Autogene cevumeran	辅助治疗结直肠癌	II	读数	27E
	BNT113	1L治疗HPV16/PD-L1 CPS≥1%的头颈鳞癌	III	读数	26H2
	BNT116	非小细胞肺癌	I / II	读数	26WCLC

来源：Moderna 官网，BioNTech 官网，insight，国金证券研究所



投资建议：海外龙头率先撞线，国内创新企业加速跟进布局

第九问：海外龙头布局几何？各家布局特色是什么？

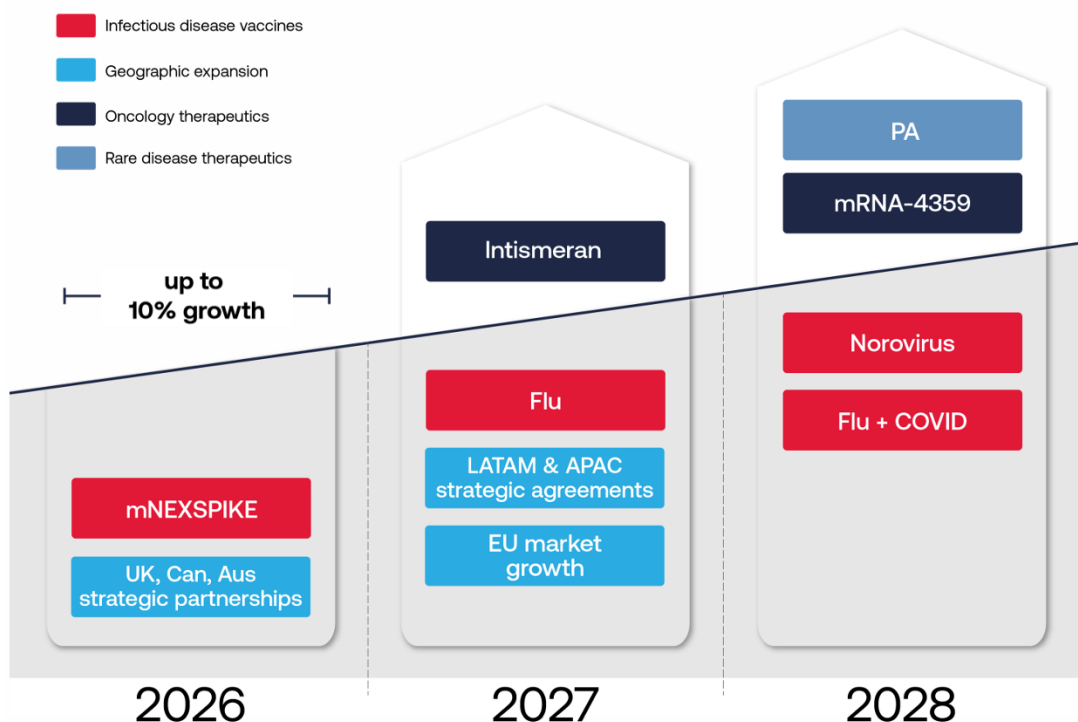
核心观点：Moderna 和 BioNTech 是海外的海外肿瘤 mRNA 龙头，两家同步推进通用型及个性化疫苗的研发，两家各自的核心肿瘤 mRNA 疫苗产品今年均有数据出的里程碑。针对两家公司技术平台的拆解中，AI 技术在肿瘤 mRNA 疫苗的开发中扮演越来越重要的角色。

Moderna：Intismeran 率先撞线，多款肿瘤 mRNA 疫苗同步推进

Moderna 的 mRNA 平台技术积累悠久，其中在 2020 年全球公共卫生事件下紧急授权的 mRNA-1273（mRNA 新冠疫苗）销售峰值达到 184.35 亿美金（22 年当年）。但自 2016 年便与默沙东达成合作开启肿瘤 mRNA 疫苗研发，历经十余年布局，核心管线为个性化新抗原疫苗 Intismeran autogene（mRNA-4157/V940），2026 年其黑色素瘤辅助治疗 III 期 INTERpath-001 研究取得阳性结果，成为全球首个 III 期成功的 mRNA 肿瘤疫苗，同时拓展非小细胞肺癌、膀胱癌、肾癌等多个实体瘤适应症。另外公司还同步推进 mRNA-4359 等通用型免疫调节 mRNA 管线。

- 技术平台扎实，配备完整闭环的技术-生产体系。公司依托自研 N1-甲基假尿嘧啶修饰 mRNA、SM-102 可电离脂质 LNP 递送平台，叠加自主新抗原 AI 筛选算法、Maestro 数字化生产调度系统以及专属 GMP 定制化生产基地，构建起从肿瘤测序、新抗原预测、序列设计、LNP 制剂到个体化规模化生产的全链条能力，其核心壁垒在于完整闭环的技术-生产体系，既实现最多 34 个患者专属新抗原的 mRNA 编码，又解决个性化疫苗批次排产、质控与交付难题，依托与默沙东的深度合作，实现 mRNA 疫苗与 PD-1 抑制剂的临床协同开发，在个性化肿瘤 mRNA 疫苗赛道形成显著先发优势。

图表30：Moderna 构建传染病疫苗+肿瘤疫苗+罕见病药三重业绩管线



来源：Moderna 官网，国金证券研究所

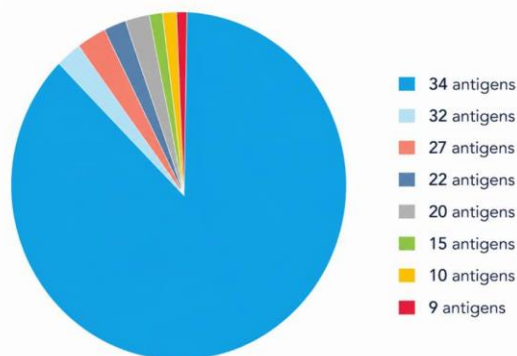
算力技术突破个体化疫苗开发瓶颈。Intismeran 的 KEYNOTE-942 研究中（黑色素瘤 III 期临床，联合 K 药），联合治疗组中 91% 的患者均可在疫苗中完整纳入 34 个可靶向新抗原，同时全部统计的新抗原中 99.1% 为患者独有，仅 0.9% 存在跨患者重叠。Intismeran 作为个性化肿瘤疫苗必须通过肿瘤突变单独完成测序、算法筛选与序列合成，这对上游生物信息平台以及个体化生产能力提出很高要求。



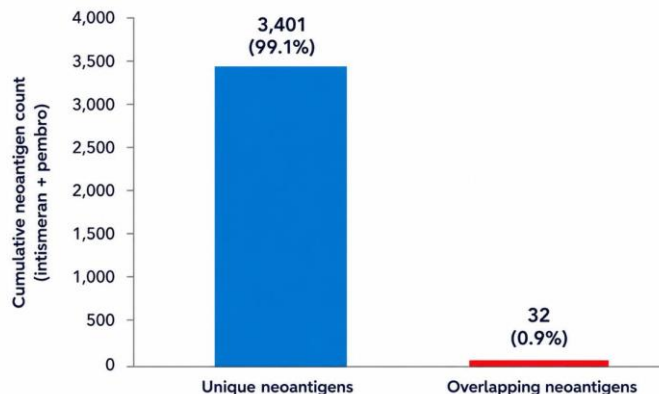
图表31：绝大多数患者成功鉴定出 34 个新抗原，并将其纳入疫苗设计

图表32：99.1% 的新抗原为患者个体独有，重叠度很低

91% of patients in the combination arm had 34 targetable neoantigens included in their Intismeran



99.1% of neoantigens were unique

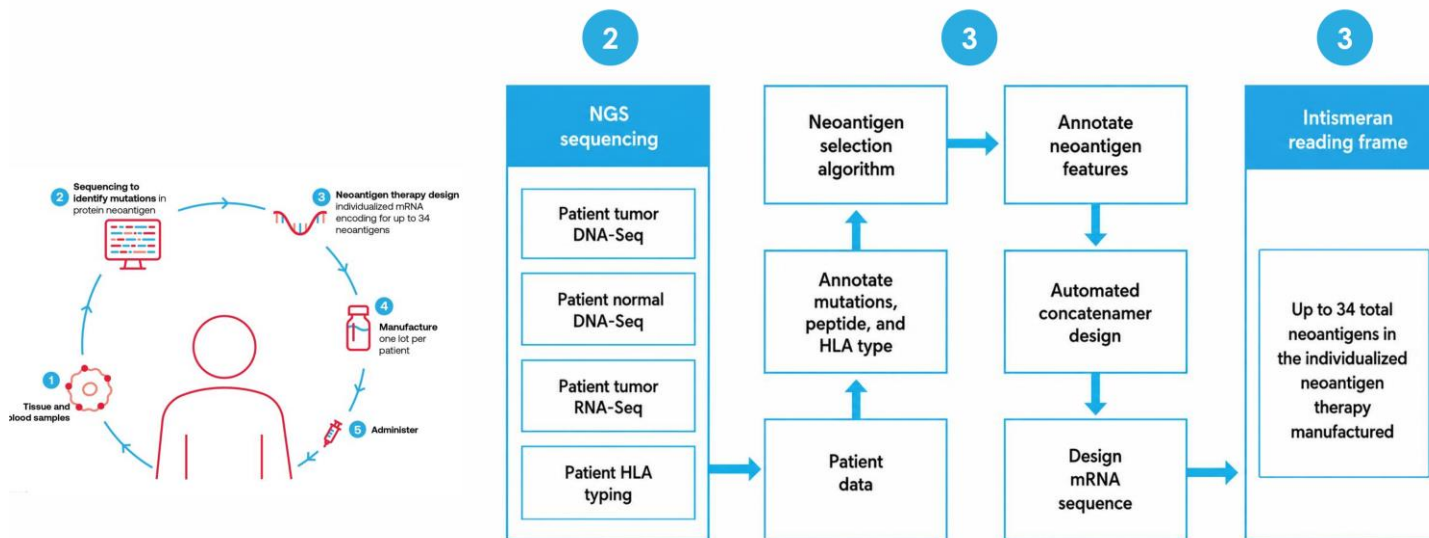


来源：Moderna 官网，国金证券研究所

来源：Moderna 官网，国金证券研究所

- 该流程是个体化新抗原 mRNA 疫苗的典型技术范式，壁垒集中体现在多组学测序、可复现的确定性 AI 筛选模型、串联抗原的 mRNA 骨架设计、小批量个体化 GMP 生产四大模块。与通用型疫苗不同，产品需为每一位患者独立完成测序、抗原筛选、序列合成与生产，工艺链条长，对平台化能力要求高，也是该类产品商业化落地的核心约束条件。

图表33：moderna 核心壁垒之一是建立了用于新抗原筛选的机器学习算法



来源：Moderna 官网，国金证券研究所

- 公司采取个体化新抗原疫苗+通用型现货产品双线并行的开发策略。个体化管线核心为 Intismeran autogene (mRNA-4157)，布局黑色素瘤、非小细胞肺癌、肾癌、膀胱癌等多个实体瘤，以辅助治疗场景为主，多项 III 期临床试验推进中，样本量最高达 1089 例，主要与默沙东 K 药开展联合治疗，是公司转化价值最高的资产。通用型管线包含 mRNA-4203、mRNA-4359、mRNA-4106、mRNA-4200、mRNA-2808，均为现货型产品，无需患者测序定制，以 I/II 期早期临床为主，覆盖晚期多线实体瘤以及多发性骨髓瘤，联合用药搭档覆盖 K 药、O 药、CAR-T，亦有单药试验；相较个体化疫苗，通用型管线具备可规模化生产的优势，但整体仍处于临床早期，尚未进入 III 期验证阶段。从临床布局可以看出，个体化管线主攻术后辅助、追求降低复发风险，通用型管线侧重晚期多线患者，两条技术路线形成差异化互补。



- 现阶段尚难以判断 Moderna 未来资源倾斜的重心方向，2025 年多款通用型 mRNA 肿瘤疫苗相继进入临床阶段。我们认为，公司同步布局个体化与通用型两条技术路线，意在实现不同临床场景的差异化覆盖，为后续商业化储备多元产品矩阵。

图表34: Moderna 多款肿瘤 mRNA 疫苗进入开发，涉及个性化及通用型

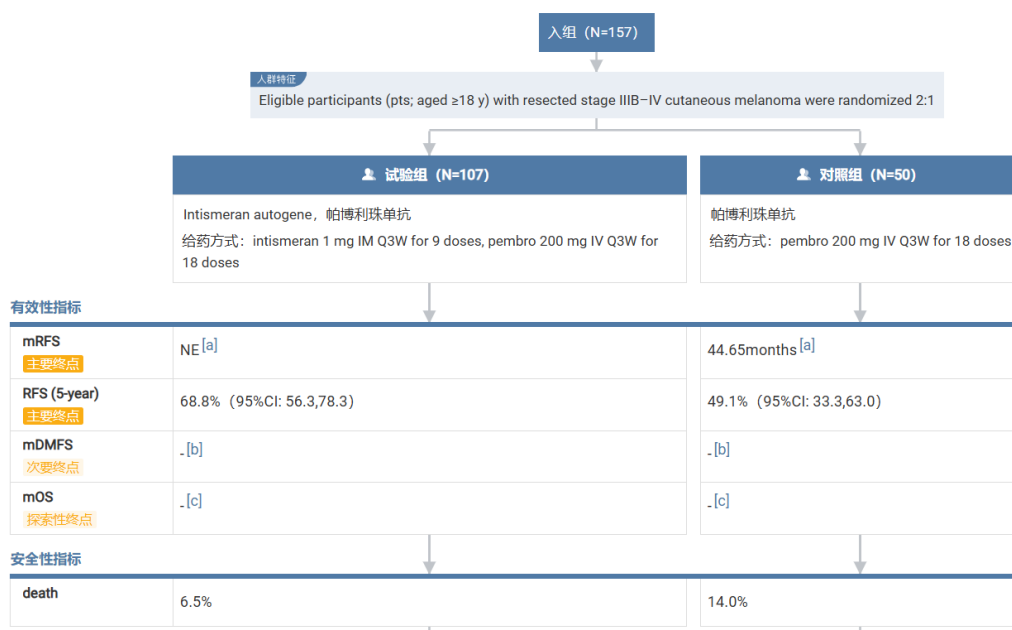
药品	类别	关键临床	适应症	疗法	试验方案	对照方案	分期	开始日期	指标完成	入组人数
Intismeran autogene	个性化	是	皮肤黑色素瘤	辅助	联合K药	K药	III	2023-07-19	2029-10-26	1089
		是	非小细胞肺癌	辅助（新辅助后未达pCR）	联合K药	K药	III	2024-10-21	2033-05-16	680
		是	非小细胞肺癌	辅助	联合K药	K药	III	2023-12-06	2030-06-25	868
		是	非小细胞肺癌	辅助	联合K药皮下	placebo	III	2026-05-04	2034-08-22	876
		否	黑色素瘤	辅助	联合K药	K药	II	2019-07-18	2032-11-30	-
		否	鳞状非小细胞肺癌	1L	联合K药	K药+化疗	II	2025-12-12	2029-07-02	180
		否	肾细胞癌	辅助	联合K药	K药+placebo	II	2024-04-10	2028-01-08	272
		否	非肌层浸润性膀胱癌	-	联合K药	治疗用卡介苗	II	2025-03-11	2031-09-03	308
mRNA-4203	通用型	否	肌层浸润性膀胱癌	辅助/新辅	联合K药	K药+placebo	I / II	2024-03-28	2027-04-23	230
		否	实体瘤	-	联合K药/SOC	-	I	2017-08-14	2027-11-21	-
mRNA-4203	通用型	否	皮肤黑色素瘤 滑膜肉瘤	2/3L+	联合CAR-T	-	I	2025-07-25	2029-08-01	15
mRNA-4359	通用型	否	实体瘤	2/3L+	联合K药	-	I / II	2022-09-01	2032-02-18	361
mRNA-4106	通用型	否	实体瘤	2/3L+	联合O药	-	I	2025-03-25	2027-08-03	57
mRNA-4200	通用型	否	多发性骨髓瘤	2/3L+	Mono	-	I / II	2025-09-30	2030-06-17	166

来源: insight, 国金证券研究所 注: 数据截至 2026 年 8 月 23 日

2026 年 8 月 19 日，默克和莫德纳宣布 INTERpath-001 试验（Intismeran autogene 与 KEYTRUDA）在完全切除的 IIIB-IV 期黑色素瘤患者中，实现了无复发生存（RFS）和远隔转移生存（DMFS）的终点，这是 Intismeran autogene 首个获得关键临床成功的适应症，也是首个且唯一一个在辅助黑色素瘤环境中，证明 RFS 和 DMFS 在与 KEYTRUDA 单独使用相比具有统计学显著且临床意义上的改善的组合方案，moderna 将尽快推进该款产品进入商业化注册阶段。

- Intismeran autogene 的 II 期临床研究试验设计与关键 5 年随访结果，试验入组 157 例 IIIB-IV 期已切除皮肤黑色素瘤高危患者，按照 2:1 随机分组，试验组 107 例接受 Intismeran autogene 联合帕博利珠单抗，对照组 50 例仅接受帕博利珠单抗单药治疗。有效性数据显示，主要终点 5 年 RFS 率联合组达 68.8%，显著高于单药组 49.1%；试验组中位无复发生存 mRFS 尚未达到（NE），对照组中位 RFS 为 44.65 个月，体现联合方案可显著降低患者复发风险。安全性层面，联合组死亡率 6.5%，显著低于单药组 14.0%。

图表35: II 期长期随访证实 Intismeran 联合 K 药可实现持久抗肿瘤获益



来源: insight, 国金证券研究所



- Moderna 与默沙东于 2016 年达成早期研发合作，2022-10 默沙东行使 Intismeran Autogene 选择权，支付 2.5 亿美元，正式进入全球共同开发+共同商业化阶段，属于成本共担、利润平分（50/50）的联合开发模式。

后续催化：Intismeran 黑色素瘤辅助治疗 III 期数据：事件驱动读出——肾细胞癌辅助治疗 II 期数据：事件驱动读出——胰腺癌辅助治疗 I 期数据。

BioNTech：首款通用型肿瘤 mRNA 疫苗 26 年读出数据，联用进度全球领先

BioNTech 的 mRNA 技术积累同样悠久。其依托自主搭建的 iNeST 个体化新抗原 mRNA 平台与 FixVac 通用现货 mRNA 疫苗平台开启肿瘤 mRNA 疫苗布局，早期布局的自体新抗原疫苗 Autogene cevumeran (BNT122)，围绕结直肠癌、胰腺癌等高复发风险实体瘤的辅助治疗开展 II 期临床，同时推进 FixVac 平台下 BNT113、BNT116 等通用型抗原疫苗，覆盖头颈部鳞癌、非小细胞肺癌等多个瘤种，BNT113 更是进入 II/III 期临床，有望成为通用 mRNA 疫苗的关键验证产品。

- 技术层面依托核苷修饰 mRNA、LNP 递送系统，兼顾个体化定制与标准化量产两条路径，并积极开展 mRNA 疫苗与 ADC、免疫检查点抑制剂的联合疗法探索，形成差异化的产品组合；其核心壁垒一方面来源于长期积累的新抗原预测筛选算法、mRNA 序列优化与 LNP 递送技术，另一方面拥有大量肿瘤疫苗临床证据积淀，同时可充分复用新冠时期打磨成熟的 mRNA 生产制造能力，双线并行推进个体化与通用型肿瘤 mRNA 疫苗，兼顾术后辅助、晚期多线治疗等不同临床场景。

图表36：公司个性化疫苗预计 27 年读出 II 期数据

Autogene cevumeran ¹	
Adjuvant	
CRC Phase 2	PDAC Phase 2
Monotherapy	+ Atezolizumab + mFOLFIRINOX
- Recruitment completed - Data presented from epi sub-study at ASCO 2024 and from biomarker sub-study at ESMO-GI 2024 - Interim Analysis by DSMB concluded; Study continues without modification	- Recruitment ongoing - Data from Phase 1 trial published: Rojas et al., Nature 2023; Sethna et al., Nature 2025, 6-year data update presented at AACR 2026
Phase 2 final analysis expected in 2027	Primary completion date expected in 2031
Individualized Immunotherapy – iNeST ¹	

来源：BioNTech 官网，国金证券研究所

图表37：首款通用型肿瘤 mRNA 疫苗 26 年读出数据

BNT113	BNT116
1L	Multiple settings
HPV16+ PD-L1 CPS ≥1 HNSCC Phase 2/3	NSCLC Phase 1 & 2
+ Pembrolizumab	Mono & combo with IO & ADCs
- Recruitment ongoing - Trial updated to Phase 2/3	- Recruitment completed in Phase 2 in 1L NSCLC² - Data presented at SITC 2023, AACR 2024, SITC 2024 and AACR 2026 - Data in frail patients presented at AACR 2025 - Data in patients after CRT presented at WCLC 2025 - Data expected at WCLC 2026
Phase 3 interim analysis expected in 2026	
Off-the-shelf Immunotherapy – FixVac	

来源：BioNTech 官网，国金证券研究所

- BioNTech 的 BNT113 的 II 期研究 (AHEAD-MERIT)，入组 15 例不可切除复发/转移、HPV16 阳性且 PD-L1 阳性的头颈部鳞癌一线患者，全部受试者接受 BNT113 联合帕博利珠单抗治疗；临床结果显示，中位总生存期 mOS 达 22.6 个月，显著优于该人群现有标准治疗 12-14 个月的历史中位 OS 水平 (K 药单药 mOS 约为 11.5mo, KEYNOTE-048)，≥3 级不良事件主要表现为贫血、发热、食欲下降。该药有望于 26H2 读出 III 期中期数据。



图表38: BNT113 联合 K 药治疗 HPV16/PD-L1 CPS $\geq$ 1%的 HNSCC 的 mOS 约为 22.6mo



来源: insight, 国金证券研究所

MNC 合作背书。BioNTech 与 Roche 于 2016-09 达成全球战略合作, 聚焦 iNeST 平台的个体化新抗原 mRNA 肿瘤疫苗, 核心资产为 Autogene cevumeran。此外, BioNTech 于 26 年初又收购了一家聚焦 mRNA 疫苗的德国上市药企 CureVac, 进一步补充其 mRNA 疫苗管线布局。

后续催化: Autogene cevumeran 有望于 27 年读出辅助治疗 CRC 的 II 期数据; BNT113 有望于 26H2 读出 HPV16/PD-L1 CPS $\geq$ 1%的 HNSCC 的 III 期中期数据、BNT116 有望于 26WCLC 读出 NSCLC 的 I / II 期 POC 数据。

第十问: 国内的肿瘤 mRNA 疫苗的投资策略? 映射标的有哪些?

结合报告的第八问的探讨。我们将肿瘤 mRNA 疫苗产业链拆分为上游、CDMO、AI 平台以及创新药板块对国内的投资标的进行梳理。

上游: 肿瘤 mRNA 疫苗临床进展持续催化行业景气上行, 上游质粒、工具酶、LNP 递送系统及产业化设备耗材为产业链核心壁垒环节, 国产替代空间广阔。海外企业在高端脂质、LNP 制剂领域具备先发优势; 国内厂商在质粒、工具酶、纯化耗材、生产设备领域加速突破, 覆盖 mRNA 从研发到规模化生产全链条, 相关标的金斯瑞、诺唯赞、义翘神州、键凯科技、纳微科技、东富龙、楚天科技等具备核心技术平台、完成客户验证、可适配肿瘤 mRNA 疫苗商业化生产的上游标的。



图表39：肿瘤 mRNA 疫苗上游布局标的

上游		
质粒、酶、可离子脂质与LNP核心原料及技术平台		
质粒		
Aldevron 提供质粒/线性DNA模板、IVT相关酶、mRNA原液及LNP封装、无菌灌装等服务。Alchemy无细胞DNA技术可用于mRNA模板制备，使公司覆盖从DNA模板到mRNA制剂的制造链条。	金斯瑞 可提供序列/UTR优化、基因合成、质粒构建及线性化DNA模板，并延伸至IVT mRNA、dsRNA去除、LNP递送和质控。原料与服务双重属性使其覆盖“设计—模板—mRNA—制剂”链条。	
酶		
Promega 提供适用于mRNA体外转录的T7 RNA聚合酶、RNase抑制剂、核苷酸、无机焦磷酸酶及酶混合物，服务工艺一致性与商业化放大。	诺唯赞 mRNA早期研发试剂包括T7 RNA聚合酶和牛痘病毒加帽酶体系。其加帽体系由D1/D12等组分构成，可用于IVT产品的Cap0加帽，定位为研发到工艺开发阶段的关键试剂供应商。	义翘神州 产品与研发体系涵盖高纯度、低DNase/低RNase残留的T7 RNA聚合酶及核酸酶，适用于核酸疫苗生产支持。公司定位为上游工具酶/核酸酶相关供给方，不外推为整线mRNA生产商。
近岸蛋白 核心产品包括T7 RNA聚合酶、牛痘病毒加帽酶、Cap 2'-O-甲基转移酶、Poly(A)聚合酶及核酸酶等。覆盖模板线性化、IVT、加帽、尾化与杂质控制，是mRNA制造的关键酶原料供应环节。	翌圣生物 提供T7 RNA聚合酶、牛痘病毒加帽酶等mRNA制造酶，部分核心酶已完成DMF备案。业务重点在IVT和加帽等上游酶制剂，是mRNA原料国产替代的重要参与者。	
可离子脂质		
Avanti 可离子化脂质、阳离子脂质、PEG脂质等RNA-LNP辅料。	Sigma Sigma为Merck旗下生命科学品牌，提供试剂、辅料与工艺原料；其定位为脂质相关供给方，而非独立mRNA药物开发公司。	斯微生物 布局mRNA设计、合成修饰、脂质体包裹递送及规模化生产，并开发mRNA疫苗项目。图中按清单纳入其LNP递送与mRNA制造能力。
赛湾生物 赛湾生物（Cytovance Biologics）为海普瑞旗下CDMO，可提供mRNA端到端服务，并具备mRNA疫苗关键酶的大批量生产能力。		
LNP		
KNAUER 提供NanoScaler、NanoProducer等基于撞击射流混合（IJM）的LNP制剂系统，可用于mRNA-LNP处方开发、参数筛选与放大。其定位是LNP制剂设备及工艺开发配套方。	Precision Precision NanoSystems开发NanoAssemblr系列LNP制剂系统，现已纳入Cytiva。其核心价值是以可放大的混合技术支持RNA-LNP从研发、工艺开发到临床和商业化生产。	艾博生物 公司技术平台公开列示可离子化脂质和动态精准混合制剂能力，覆盖mRNA设计、合成修饰与LNP制剂。该卡聚焦其LNP/脂质环节；创新药栏另保留其mRNA药物与疫苗布局。
键凯科技 提供实验室及GMP级PEG脂质、可离子化/阳离子脂质等LNP辅料；同时覆盖定制脂质合成、LNP-mRNA分析方法和质量研究。其核心定位是递送材料与制剂开发配套。		
设备公司		
纯化耗材、mRNA工艺与装备		
纳微科技 NanoGel dT20层析介质用于mRNA捕获与亲和层析填料；公司产品目录覆盖合成、反相等分析介质，并在产业链中提供核心纯化材料。	东富龙 提供mRNA/LNP实验室到规模化生产的设备和工艺方案，覆盖原液、制剂、LNP制备、灌装及相关自动化和在线控制。	楚天科技 提供模块化生物反应、纯化、配液及灌装设备，可服务mRNA疫苗规模化生产，并配套数字化与智能控制工程能力。

来源：各公司官网，国金证券研究所

肿瘤 mRNA 疫苗管线持续推进带动 CDMO 需求扩容，海外龙头在 mRNA-LNP 一体化 CDMO 领域具备成熟的商业化服务能力，国内企业加速布局质粒、mRNA 合成、LNP 制剂、GMP 生产全链条服务，承接临床及商业化订单的潜力逐步释放。相关标的药明生物、凯莱英、博腾股份、美迪西、和元生物等具备 mRNA 核酸药物 CMC 开发与 GMP 生产能力的 CDMO 标的。



图表40：肿瘤 mRNA 疫苗 CDMO 布局标的

CDMO公司		
四家海外企业与国内CDMO服务平台		
Lonza 提供DNA模板、IVT、加帽、LNP封装、分析、无菌灌装及GMP生产的一体化mRNA CDMO服务，并具备RNA/LNP工艺分析开发与放大能力。	Catalent 开展mRNA-LNP制剂与配方开发、工艺服务、定位分析及药物产品制造，覆盖从早期开发到商业化生产。	Recipharm 提供从原液控制、IVT、加帽/加尾、纯化到LNP制剂、无菌灌装的RNA制造服务，并建设数字化工艺与质量平台。
Cytiva 提供RNA-LNP从模板、IVT、纯化、LNP封装到灌装的设备、耗材及工艺解决方案，并提供自动化与规模化生产支持。	药明生物 提供从序列到GMP原液和制剂的综合生物药服务，覆盖mRNA和saRNA、LNP制剂、CMC开发及分析与生产。	凯莱英 布局质粒DNA及mRNA/IVT工艺开发、分析开发和GMP生产平台，可提供mRNA原液与制剂工艺服务。
博腾股份 服务覆盖质粒、mRNA、LNP的工艺与分析开发、GMP制造、检测和质量管理体系。	美迪西 提供核酸药物相关临床前研究服务，覆盖药效、药代和安全性评价等环节。	和元生物 提供质粒DNA及核酸药物CDMO服务，覆盖工艺开发、生产支持与质量体系。

来源：各公司官网，国金证券研究所

AI 技术可赋能肿瘤 mRNA 疫苗核酸序列优化、LNP 递送体系筛选，有效提升研发效率、缩短开发周期，成为行业重要赋能方向。相关标的剂泰科技、英矽智能、元码智药，上述企业搭建 AI 驱动的 RNA 序列设计、LNP 递送体系研发平台，覆盖靶点挖掘、分子设计到候选药物筛选全流程；同时警惕 AI 技术落地验证不及预期、商业化转化进度缓慢等风险。

图表41：肿瘤 mRNA 疫苗 AI 平台布局标的

AI公司		
AI驱动的核酸序列、递送体系与药物研发平台		
剂泰科技 基于NanoForge平台开展AI/RNA序列设计与AI-LNP递送体系优化，支持靶点与递送材料发现及产业化。	英矽智能 以生成式AI辅助核酸序列与递送体系设计，支持多模态生物医药研发与候选方案筛选。	元码智药 围绕AI设计、环节mRNA、靶向LNP及自动化制剂研发，构建从分子设计、工艺到验证的研发平台。

来源：各公司公告，国金证券研究所

肿瘤 mRNA 疫苗临床研究持续推进。国内创新药企积极布局个体化新抗原等肿瘤 mRNA 疫苗管线，部分项目已进入 I/II 期临床，产业逐步从临床前走向临床验证阶段。相关标的石药集团、恒瑞医药、康方生物、悦康药业、康希诺、云顶新耀、思路迪医药、艾博生物，上述企业搭建 mRNA 序列设计、LNP 递送等完整技术平台，管线覆盖胰腺癌、非小细胞肺癌、肝癌等多个实体瘤适应症。



图表42：肿瘤 mRNA 疫苗创新药布局标的

创新药公司	
按自身 mRNA 疫苗技术布局与研发管线梳理	
石药集团 已建立模块化 mRNA 疫苗技术平台，覆盖序列设计、质粒合成、mRNA 合成与纯化、LNP 制剂、质量控制和分析。其体系同时布局肿瘤 mRNA 疫苗以及新冠、带状疱疹、猴痘等预防性 mRNA 疫苗。其中瘤种 mRNA 疫苗 SYS6026 已进入 II 期临床。	恒瑞医药 子公司瑞宏迪自研个性化新抗原 mRNA 疫苗 HRXG-K-1939，其中 NSCLC 适应症已进入 II 期临床，另外包括结直肠癌、肝癌、胃癌、胰腺癌等适应症也在推进 I 期临床探索。
康方生物 25年11月公司首个自研个性化 mRNA 疫苗 AK154 单抗及联合卡度尼利（PD-1/CTLA-4 双抗）或依沃西（PD-1/VEGF 双抗），用于胰腺癌术后辅助治疗的 I 期临床研究已完成首例患者给药。	悦康药业 布局核酸药物和 mRNA 疫苗研发，并探索递送系统与产品开发。其定位是具备 mRNA 研发与制剂技术储备的创新药企业，业务重点包括核酸分子设计、LNP 递送和传染病疫苗开发。其肿瘤疫苗核心管线 YKYY031 于 25 年底进入 I 期临床，布局胰腺癌、结直肠癌等实体瘤。
康希诺 已布局 mRNA 技术平台及 LNP 递送研发，并将其用于新型疫苗候选产品开发。产业链定位兼具技术平台和疫苗研发属性，覆盖递送系统、工艺开发和产品转化。其与思路迪合作的 3D124（实体瘤）处于临床前研究，另一款 mRNA 疫苗治疗胶质母细胞瘤也处于临床前研究。	云顶新耀 建立 AI 新抗原预测、mRNA 序列优化与 LNP 递送整合平台：其开发的 EVM16（I 期，实体瘤）为个性化新抗原疫苗，EVM14（I/II 期，实体瘤）为现货型 TAA mRNA 肿瘤疫苗，另外还有多款肿瘤 mRNA 疫苗处于临床前研究。其特点是“算法—递送—管线”一体化的自主平台。
思路迪医药 建立 AI+mRNA 肿瘤疫苗 3D-preciseAG 平台，并结合自建 LNP 递送系统探索 mRNA 肿瘤疫苗研发。3D125（临床前，小细胞肺癌）、3D124（临床前，肿瘤）均在推进开发。	艾博生物 专注 mRNA 药物研发，拥有 mRNA 设计、合成与修饰技术、可离子化脂质及动态精准混合制剂技术。平台覆盖靶点选择、序列设计、质粒制备、IVT、LNP 制剂、GMP 生产及肿瘤/传染病等管线。其肿瘤 mRNA 疫苗管线 ABOR2013（I 期，NSCLC）、ABO2102（I 期，胰腺癌/NSCLC）在推进中，另外还有多款实体瘤 mRNA 疫苗在临床前。

来源：各公司官网，insight，国金证券研究所

风险提示

临床结果不及预期风险。个体化疫苗在大肿瘤负荷场景疗效受限，新抗原预测、抗原递呈存在技术不确定性，临床结果不及预期将对管线价值造成重大冲击。

联合疗法不确定性风险。行业普遍采用 mRNA 疫苗联合 IO/ADC 等方案，但最优联合配伍、给药时序、剂量尚未完全确立，联合治疗也可能出现叠加毒性，可能存在联用策略临床验证不及预期会制约产品价值。

技术与工艺不稳定风险。LNP 递送、mRNA 稳定性、体内翻译效率仍存在优化空间；个体化疫苗制备周期长，GMP 定制生产复杂度高，规模化量产、成本控制存在挑战，将限制商业化落地。

商业化不急预期风险。若产品成功获批，个体化疫苗定价、支付体系、医保报销存在较大不确定性；通用型 mRNA 肿瘤疫苗可能面临竞争加剧，医生与患者接受度仍待验证。

专利与知识产权纠纷风险。mRNA 修饰、LNP 递送、新抗原筛选存在大量核心专利壁垒，存在专利诉讼、授权纠纷风险，可能阻碍产品开发与商业化进程。

监管审批迟滞风险。治疗性肿瘤疫苗属于创新生物制品，全球各国注册审评标准存在不确定性，审批进度慢于预期会影响产品上市节奏。



行业投资评级的说明：

买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；

增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；

中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；

减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。



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：北京市东城区建国内大街 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



【小程序】
国金证券研究服务



【公众号】
国金证券研究