2026 年 11 月 5 日

招银国际环球市场 | 睿智投资 | 行业研究

中国医药

mRNA 行业：个性化肿瘤疫苗迎来关键验证，体内递送拓展治疗边界

优于大市
(维持)

Moderna 的个体化 mRNA 新抗原疫苗（PCV）intismeran 在 INTerpath-001 试验中取得阳性结果，验证了 PCV 作为肿瘤辅助治疗用于防复发的可行性。然而，由于黑色素瘤具有较高肿瘤突变负荷及对免疫治疗敏感等特点，其疗效尚不能直接外推至其他瘤种。但从机制来看，低肿瘤负荷且有足够免疫建立时间和条件的术后辅助治疗等可能成为 PCV 的主要应用场景。未来，随着 intismeran 的获批上市，以及其在 RCC、NSCLC、膀胱癌等辅助治疗的临床数据的陆续读出，PCV 辅助治疗市场有望逐步打开。此外，mRNA 平台正在从疫苗拓展至体内表达治疗性蛋白和细胞工程化。mRNA 编码的 T 细胞衔接器（mRNA-TCE）及 In vivo CAR-T 受到 MNC 关注。比如，25 年 6 月，艾伯维以 21 亿美元收购 Capstan Therapeutics，获得 mRNA-LNP 路线的 in vivo CAR-T 疗法。礼来在今年 2 月以 24 亿美元收购 Orna Therapeutics，布局 circRNA in vivo CAR-T 技术。诺华在 10 月以 5.75 亿美元首付款+72 亿美元里程碑与艾博生物达成针对自免疾病的 mRNA-TCE（ABO2203）的全球独家许可及其他潜在项目的独家许可选择权。

- **INTerpath-001：PCV 辅助治疗获得关键 III 期证据。**Moderna 与默沙东公布 INTerpath-001 研究详细结果。该研究评估个体化 mRNA 新抗原疗法 intismeran autogene（V940/mRNA-4157）联合帕博利珠单抗，用于完全切除的高复发风险 IIB–IV 期黑色素瘤患者的辅助治疗，并与安慰剂联合帕博利珠单抗进行比较。中位随访 24.6 个月，联合组的无复发生存期（RFS）HR 为 0.58，即复发或死亡风险降低 42%；远处转移无发生存期（DMFS）HR 为 0.62，远处转移或死亡风险相对降低 38%。值得关注的是，预设分段敏感性分析显示，6 个月之后联合组 RFS 和 DMFS 的 HR 分别为 0.42 和 0.50，低于前 6 个月的 HR，提示疫苗免疫激活效应存在时间依赖性，长期随访结果仍值得关注。我们认为，INTerpath-001 为 PCV 联合 PD-1 抑制剂在黑色素瘤辅助治疗中的应用提供了关键验证。但黑色素瘤通常具有较高的肿瘤突变负荷，且对免疫治疗较为敏感；术后微小残留病灶也为疫苗发挥作用提供了相对有利的条件。因此，下一阶段 PCV 的关注焦点在于该获益能否在不同突变负荷、免疫敏感性和复发风险的瘤种中得到复制。若后续获得监管批准，intismeran 有望推动 PCV 商业化落地；而肾细胞癌、非小细胞肺癌、膀胱癌等适应症的数据读出，将进一步检验其在辅助治疗领域的平台可拓展性。
- **PCV 的主要壁垒是算法和临床试验设计。**PCV 需要通过新抗原预测算法从患者肿瘤样本中筛选能够被免疫系统识别的新抗原，并通过临床免疫应答和疗效数据持续优化，形成“数据-验证-迭代”飞轮，才能逐步提高预测准确率。因此，我们认为，率先进入临床的企业有望积累患者样本及验证数据，形成先发优势；但后进入者也可能受益于算法、计算能力及公开科研成果的进步。此外，我们认为对于 mRNA-LNP 相关的药物开发而言，临床试验设计（包括适应症选择、剂量选择及联用方案的探索等）也是决定药物成败的关键一环。肿瘤疫苗需要通过激活自身免疫应答，实现肿瘤清除，因此术后辅助治疗等低肿

中国医药 行业

武 煜, CFA
(852) 3900 0842
jillwu@cmbi.com.hk

王云逸
(852) 3916 1729
cathywang@cmbi.com.hk

瘤负荷场景具有较强的生物学合理性。III 期不可切除的放化疗后的巩固治疗、晚期一线/诱导后维持等场景也值得探索。但临床开发的主要挑战在于 1）辅助治疗研究需要等待复发事件积累，OS 观察周期通常更长。因此理想情况是进行合理的患者分层，找到易复发的人群进行治疗，或有助于提高试验效率。2）肿瘤异质性和免疫逃逸等均有可能影响疫苗应答。如何识别更可能获益的人群，并通过多抗原设计等可能是提高临床成功率的重要环节。肿递送系统也仍存在诸多待解决的痛点。比如，LNP 的递送效率和免疫原性的提升能否改善疗效，重复给药可能诱导抗药抗体（ADA），导致后续给药效率下降等。对肝外靶向的探索也是当前 mRNA 领域的研究热点之一。此外，PCV 生产涉及样本采集、测序、抗原设计、个体化生产等阶段。缩短生产周期并降低单位成本，也将影响产品的商业化。总体而言，我们认为，具备持续研发投入、大规模临床资源、数据积累及生产能力的企业更有机会建立综合优势。

- **平台拓展：mRNA-TCE 与 In vivo CAR-T 值得关注。**该方向正成为 mRNA 行业除肿瘤疫苗外最具吸引力的增长点。根据瑞金医院联合艾博生物在 Cell 上发表的文章，在小鼠实验中，与直接注射重组蛋白相比，mRNA 组的血药浓度达峰时间（Tmax）显著延长、血药浓度峰值（Cmax）更低，而系统暴露量即药时曲线下面积（AUC）相当。换而言之，mRNA-TCE 通过在体内表达治疗性蛋白，可能使药物暴露上升更平缓、峰值更低，理论上有望改善安全性。因此，mRNA 平台有潜力应用于因全身毒性而临床受限的靶点如 IL-12，及 TCE。艾博生物披露了其 mRNA-TCE（ABO2203）在 9 例 NHL 患者和 3 例难治性继发免疫性血小板减少症患者的安全性数据，均未报告 CRS（细胞因子释放综合征），体现了其潜在安全性优势。但我们认为，mRNA-TCE 在靶向递送效率、重复给药疗效和长期安全性等方面还有待继续探索验证。而 In vivo CAR-T 则通过靶向递送系统，在患者体内对 T 细胞进行 CAR 工程化，从而减少传统自体 CAR-T 所需的细胞采集和体外个体化制造环节，具备改善治疗可及性及规模化生产的潜力。不过，该技术仍面临多项挑战，如递送效率和靶向特异性、非目标细胞暴露、体内表达持续时间与可控性，以及患者免疫状态差异导致的疗效差异等。主动靶向的 LNP 设计可能是改善疗效和安全性的方向之一，但仍需临床验证。
- **行业催化剂：**1）Intismeran 的监管申报、审批进展，及黑色素瘤 III 期临床的长期随访结果。2）Intismeran 跨瘤种验证：Intismeran 联合帕博利珠单抗针对 RCC 辅助治疗的 II 期临床已完成入组，有望在 27 年读出临床数据；针对 NSCLC 辅助治疗的一项 III 期临床也即将完成入组，可能在未来几年读出数据。
- **已有 mRNA 相关管线布局的主要国内企业：**1）瑞宏迪（恒瑞医药参股子公司）：个性化新抗原疫苗（RGL-270）处于临床 II 期，通用型肿瘤疫苗（RGL-232）处于临床 I 期，双靶点 In vivo CAR-T 产品 RGL-208 获得国家药监局临床试验默示许可，成为国内首款获批临床的 mRNA In vivo CAR-T 产品。2）云顶新耀：端到端 mRNA 技术平台，管线布局全面，同时覆盖 PCV、通用型肿瘤疫苗和 In vivo CAR-T。其中，通用型肿瘤疫苗 EVM14 单药正在进行中美 I 期，联用 I/O 的 IIT 预计将在 2027E 启动；个性化肿瘤治疗性疫苗 EVM16 正在进行 IIT I 期，预计将在 2H27E 读出 Ib 期早期数据，并计划在 2026 年内递交 FDA IND 申请，1H27 递交中国 IND 申请。In vivo CAR-T EVM18 正在 IIT 试验。3）艾博生物：核心管线包括 mRNA 传染病疫苗、与诺华达成合作的 mRNA-TCE（ABO2203，用于自免疾病）和肿瘤 IL-12 mRNA 疫苗。4）石药集团：端到端 mRNA 平台，通用现货型、多新抗原肿瘤疫苗 SYS6077 启动用于治疗晚期恶性肿瘤的 I 期临床，通用型肿瘤疫苗 SYS6026 针对 HPV16/18 相关 HSIL 及晚期实体瘤处于临床 II 期。慢病毒载体的 In vivo CAR-T 管线 SYS6055 已获 IND 批准。5）深信生物：管线覆盖 mRNA 传染病

疫苗、针对难治性痛风和 SLE 的 mRNA 疗法和 In vivo CAR-T 等。6）嘉晨西海：管线覆盖肿瘤 IL-12 RNA 疫苗个 In vivo CAR-T 等。

- **风险提示：**临床疗效或安全性不及预期；黑色素瘤结果无法复制至其他瘤种；监管审批及商业化进度不及预期；递送效率和重复给药问题限制产品开发和适应症拓展。

免责声明及披露

分析员声明

负责撰写本报告的全部或部分内容之分析员，就本报告所提及的证券及其发行人做出以下声明：（1）发表于本报告的观点准确地反映有关于他们个人对所提及的证券及其发行人的观点；（2）他们的薪酬在过往、现在和将来与发表在报告上的观点并无直接或间接关系。

此外，分析员确认，无论是他们本人还是他们的关联人士（按香港证券及期货事务监察委员会操作守则的相关定义）（1）并没有在发表研究报告 30 日前处置或买卖该等证券；（2）不会在发表报告 3 个工作日内处置或买卖本报告中提及的该等证券；（3）没有在有关香港上市公司内任职高级人员；（4）并没有持有有关证券的任何权益。

招银国际环球市场投资评级

买入 ：股价于未来 12 个月的潜在涨幅超过 15%
持有 ：股价于未来 12 个月的潜在变幅在-10%至+15%之间
卖出 ：股价于未来 12 个月的潜在跌幅超过 10%
未评级 ：招银国际证券并未给予投资评级

招银国际环球市场行业投资评级

优于大市 ：行业股价于未来12 个月预期表现跑赢大市指标
同步大市 ：行业股价于未来12 个月预期表现与大市指标相若
落后大市 ：行业股价于未来 12 个月预期表现跑输大市指标

招银国际环球市场有限公司

地址: 香港中环花园道 3 号冠君大厦 45 楼 **电话: (852) 3900 0888** **传真: (852) 3900 0800**

招银国际环球市场有限公司(“招银国际环球市场”)为招银国际金融有限公司之全资附属公司 (招银国际金融有限公司为招商银行之全资附属公司)

重要披露

本报告内所提及的任何投资都可能涉及相当大的风险。报告所载数据可能不适合所有投资者。招银国际环球市场不提供任何针对个人的投资建议。本报告没有把任何人的投资目标、财务状况和特殊需求考虑进去。而过去的表现亦不代表未来的表现，实际情况可能和报告中所载的大不相同。本报告中所提及的投资价值或回报存在不确定性及难以保证，并可能会受目标资产表现以及其他市场因素影响。招银国际环球市场建议投资者应该独立评估投资和策略，并鼓励投资者咨询专业财务顾问以便作出投资决定。

本报告包含的任何信息由招银国际环球市场按照香港证券及期货事务监察委员会对其获发牌进行受规管活动的监管框架，编写和在香港发布报告。本报告仅为本公司及其关联机构的特定客户和其他专业人士提供的参考数据。报告中的信息或所表达的意见皆不可作为或被视为证券出售要约或证券买卖的邀请，亦不构成任何投资、法律、会计或税务方面的最终操作建议，本公司及其雇员不就报告中的内容对最终操作建议作出任何担保。我们不对因依赖本报告所载资料采取任何行动而引致之任何直接或间接的错误、疏忽、违约、不谨慎或各类损失或损害承担任何的法律责任。任何使用本报告信息所作的投资决定完全由投资者自己承担风险。

本报告基于我们认为可靠且已经公开的信息，我们力求但不担保这些信息的准确性、有效性和完整性。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，可能会随时调整，且不承诺作出任何相关变更的通知。本公司可发布其它与本报告所载资料及/或结论不一致的报告。这些报告均反映报告编写时不同的假设、观点及分析方法。客户应该小心注意本报告中所提及的前瞻性预测和实际情况可能有显着区别，唯我们已合理、谨慎地确保预测所用的假设基础是公平、合理。招银国际环球市场可能采取与报告中建议及/或观点不一致的立场或投资决定。

本公司或其附属关联机构可能持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并不时自行及/或代表其客户进行交易或持有该等证券的权益，还可能与这些公司具有其他投资银行相关业务联系。因此，投资者应注意本报告可能存在的客观性及利益冲突的情况，本公司将不会承担任何责任。本报告版权仅为本公司所有，任何机构或个人未经本公司书面授权的情况下，不得以任何形式、以任何目的，直接或间接向特定读者以外的人士翻版、复制、转售、转发及或发布本报告的全部或部分内容，否则有可能触犯相关证券法规。

如需索取更多有关证券的信息，请与我们联络。

若本重要披露的中英文版本存在歧义，概以英文版本为准。

对于接收此份报告的英国投资者

本报告仅提供给符合(I)不时修订之英国 2000 年金融服务及市场法令 2005 年(金融推广)令(“金融服务令”)第 19(5) 条之人士及(II) 属金融服务令第 49(2) (a) 至(d) 条(高净值公司或非公司社团等)之机构人士，未经招银国际环球市场书面授权不得提供给其他任何人。

对于接收此份报告的美国投资者

招银国际环球市场不是在美国的注册经纪交易商。因此，招银国际环球市场不受美国就有关研究报告准备和研究分析员独立性的规则的约束。负责撰写本报告的全部或部分内容之分析员，未在美国金融业监管局（“FINRA”）注册或获得研究分析师的资格。分析员不受旨在确保分析师不受可能影响研究报告可靠性的潜在利益冲突的相关 FINRA 规则的限制。本报告仅提供给美国 1934 年证券交易法 (经修订) 规则 15a-6 定义的 “主要机构投资者”，不得提供给其他任何个人。接收本报告之行为即表明同意接受协议不得将本报告分发或提供给任何其他人。接收本报告的美国收件人如想根据本报告中提供的信息进行任何买卖证券交易，都应仅通过美国注册的经纪交易商来进行交易。

对于在新加坡的收件人

本报告由 CMBI (Singapore) Pte. Limited （CMBISG）（公司注册号 201731928D）在新加坡分发。CMBISG 是在《财务顾问法案》（新加坡法例第 110 章）下所界定，并由新加坡金融管理局监管的豁免财务顾问公司。 CMBISG 可根据《财务顾问条例》第 32C 条下的安排分发其各自的外国实体，附属机构或其他外国研究机构篇制的报告。 如果报告在新加坡分发给非《证券与期货法案》（新加坡法例第 289 章）所定义的认可投资者，专家投资者或机构投资者，则 CMBISG 仅会在法律要求的范围内对这些人士就报告内容承担法律责任。 新加坡的收件人应致电（+65 6350 4400）联系 CMBISG，以了解由本报告引起或与之相关的事宜。