仅供内部参考，请勿外传

证券专题研究报告

华安证券
HUAAN SECURITIES

mRNA迈向治疗时代
肿瘤临床突破、AI与个体化制造——全球产业格局及中国投资机遇

医药行业专题研究mRNA · 第一期 | 医药行业投资评级：增持

2026年9月21日 （行情与市值数据截至 2026-09-04）

分析师：谭国超 (S0010521120002)

邮箱：tangc@hazq.com

华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

华安研究• 拓展投资价值

投资摘要：III期阳性把mRNA从预防推向治疗，方向已确立、获益幅度待效应量公布（医药行业投资评级：增持）

触发事件与判断 2026年8月19日，默沙东与Moderna公告INTerpath-001（V940-001，NCT05933577）预设期中分析达到RFS主要终点与DMFS关键次要终点、无新安全信号（公告口径1,137例、登记1,089例，2:1随机双盲，完全切除的IIB－IV期黑色素瘤辅助治疗）；截至2026-09-10仍未披露任何风险比、置信区间或曲线。据公开信息检索，这是个体化新抗原疗法与mRNA肿瘤疗法在随机III期取得的初次阳性结果，mRNA由预防走向治疗的方向由此确立。对该技术方向持积极看法、维持医药行业「增持」评级，获益幅度待效应量公布；全文按"证据→技术→AI→经济性→市场与价值分配→中国映射"六条主线展开，要点如下。

01 一、证据

这次III期证明了什么、没证明什么？效应量、OS、其他瘤种、单药贡献分别处在什么状态？ 第三章：把III期公告、KEYNOTE-942 IIb期（157例，RFS HR 0.561→0.510→0.510）、胰腺癌I期（16例）与九项阴性或终止案例放进A－D四级证据表；效应量披露前不做任何数值假设。

02 二、技术

mRNA 在预防疫苗之外，哪些应用有工业化与临床证据、哪些仍是期权？常规／自扩增／环状路线各处什么位置？ 第二章：七类应用×三条RNA路线的成熟度矩阵——近期可兑现的只有预防疫苗与个体化肿瘤疫苗，蛋白替代、体内CAR-T与编辑器载体仍是期权。

03 三、AI

AI 在个体化链条的哪些环节产生可验证的价值？哪些"AI叙事"不能作为定价依据？ 第五章：逐环节列出可验证指标——LinearDesign小鼠滴度最高提升128倍、IIb期91%满编交付（91%的患者获得含完整34个新抗原编码的产品）；算法本身构成壁垒，来源是数据闭环——配对的临床与免疫原性数据只能来自自有临床、买不到；但壁垒高低无法从外部量化，公司自报的「算法准确率」与人体验证口径不可比。

04 四、经济性

一人一药的交付流程、患者漏斗、单患者成本与支付路径是否能支撑商业化？ 第六章：活检到给药约六周、91%的患者获得满编产品、单人单批无规模摊薄；Provenge获批四年后破产是支付端的历史参照。

05 五、中国

A/H 上市公司在六类环节的真实承接程度如何？国内临床资产与全球差距在哪里？ 第八、九章：A股38家＋港股11家按六类环节逐家核验主体关系与mRNA收入占比；国内临床资产按ClinicalTrials.gov／医药魔方／公司披露三口径并列。

06 三篇系列

第一期 行业主报告（本篇）：证据分级、技术地图、AI、经济性、市场与价值分配、中国映射；第二期 Moderna 深度；第三期 BioNTech 深度。

资料来源：Merck官网新闻稿（2026-08-19）、ClinicalTrials.gov（NCT05933577）、Lancet 2024（KEYNOTE-942）、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

华安研究• 拓展投资价值

突破分级：本次事件确认的是产品层面，技术路线与平台层面各缺一道III期证据

一、三层分级：本次事件落在哪一层、各层还缺什么

层面	本次事件对应的内容	当前证据状态	各层还缺的证据
产品层面	Moderna intismeran（V940）＋默沙东 Keytruda 在黑色素瘤辅助 III 期达 RFS/DMFS 终点	已确认（2026-08-19 公告）	效应量、OS、亚组、监管受理；商业化交付率与周期
技术路线层面	"个体化新抗原 mRNA-LNP＋PD-1" 路线在随机 III 期取得阳性（据公开信息检索为该路线在随机III期的初次阳性）	一项 III 期（黑色素瘤）	肺癌等第二瘤种的 III 期（INTerpath-002 主要完成 2030-06）；同路线他家（BioNTech autogene cevumeran）胰腺癌 II 期
平台层面	mRNA 作为"可编程载体"从预防（FDA 与 EMA 合计 7 款获批疫苗）走向治疗（肿瘤／蛋白替代／体内细胞工程）	预防已证；治疗仅肿瘤个体化一项 III 期阳性	蛋白替代（PA/MMA II期）、体内 CAR-T（I 期）、罕见病（VX-522 已终止）等尚无 III 期证据

二、各层证据基础、同层其他项目状态与下一道证据的时点

层面	已有证据（来源）	同层其他项目状态	下一道证据的时点
产品层面	III期RFS/DMFS达到，HR未披露（Merck 2026-08-19）；先验IIb期157例RFS HR 0.561（95%CI 0.309－1.017）→五年分析0.510（Lancet 2024；J Clin Oncol 2026）	FDA突破性疗法2023-02-22、EMA PRIME 2023-04-06，均基于IIb期	HR在医学会议披露，时点未定；递交与上市：股东信"2027"／分析师日"2028"两口径并列
技术路线层面	同路线BioNTech autogene cevumeran胰腺癌辅助I期16例：8/16高幅度新抗原T细胞应答，应答者中位RFS未达到 vs 无应答13.4个月（Nature 2023）	结直肠辅助II期2026-08终止；胰腺辅助II期IMCODE003 260例、主要完成2031-01（CT.gov）	INTerpath-002 NSCLC辅助III期868例、主要完成2030-06（CT.gov）
平台层面	预防疫苗 FDA 与 EMA 合计 7 款获批（另有仅日本获批 1 款）；蛋白替代mRNA-3927（PA）II期注册研究已达目标入组（Moderna官网）	NTLA-2001编辑器载体III期1,200例、主要完成2027-12（CT.gov）；VX-522 CFTR吸入2026-05终止（Vertex）；体内CAR-T CPTX2309 I期（AbbVie）	PA数据2026年（公司口径）；MAGNITUDE主要完成2027-12

按层定价 本次事件把"产品层面"从假设变成事实；"技术路线层面"仍是单瘤种、单试验，第二瘤种的III期证据最早在2030年；"平台层面"的治疗端证据只有肿瘤个体化一项。产品层的幅度取决于HR，路线层与平台层在各自下一道证据落地前属于期权。

资料来源：Merck官网新闻稿（2026-08-19）、Lancet 2024（KEYNOTE-942）、Nature 2023（Rojas）、ClinicalTrials.gov、FDA批准公告、Moderna官网、Vertex公告、华安证券研究所

从临床阳性到商业化的六道关口：截至2026年9月4日没有一项完全解决

关口	当前事实	来源	状态（2026-09-10）	解锁信号
效应量披露	HR/CI 未披露；仅"统计学显著且有临床意义"	Merck 公告 2026-08-19	未解决，待医学会议	HR与置信区间在医学会议披露
监管替代终点	辅助治疗以 RFS/DMFS 申报，OS 未成熟；FDA BTD（2023-02）、EMA PRIME（2023-04）基于 IIb 期	Merck 新闻稿	受理时点未公布	FDA/EMA受理并接受RFS/DMFS作为获批依据
交付率与周期	IIb 期 91% 患者获满编 34 抗原产品；活检到给药约六周（媒体转述的公司高管口径）	ASCO 2026 壁报（Moderna 转载）；Boston Globe 2026-09-02	商业化规模未验证	商业化规模的满编率与周期在定期报告中披露
支付	个体化产品未定价；Provenge 疗程价 2011 年约 9.3 万美元；单次输注目录价 61,158 美元（Drugs.com 现金自费目录价，检索日 2026-09-09）；CMS ASP 支付限额 2025 年为 55,946 – 57,017 美元/次	Provenge 处方信息；Drugs.com 价格目录	未解决	定价公布；CMS等支付方覆盖决定
联用成本	试验组绑定帕博利珠单抗；Keytruda 2025 年销售约 317 亿美元、占默沙东当年总销售约 49%，美国化合物专利 2028 年到期（欧盟 2031、日本 2032 – 33、中国 2028）。INTerpath-014 用的是皮下剂型 MK-3475A（帕博利珠单抗与 berahyaluronidase alfa，790 mg 皮下，登记标题即载明），该剂型 2025-09-19 获 FDA 批准、美国专利至 2043 年	默沙东 2025Q4 业绩会（转述）	生物类似药进入后联用成本下移，时点待定	帕博利珠单抗生物类似药进入（化合物专利2028-12后）
单药贡献识别	INTerpath-001 为 K 药之上加疫苗、无单药臂；III 期中仅 INTerpath-014（完全切除高危 I 期 NSCLC，876 例）设 intismeran（V940）单药臂（对照安慰剂）	ClinicalTrials.gov NCT07513376	INTerpath-001 无法分离 mRNA 单药效应；单药证据待 INTerpath-014	INTerpath-014 单药臂 DFS 读出（主要完成2034-08）

历史参照：通过III期并获批之后，商业化仍可能失败

Provenge（Dendreon，自体DC疫苗） 2010年获批，疗程价2011年约9.3万美元，获批后年收入约3亿美元，2014年11月申请破产保护；2025年单次输注标价61,158美元。获批与商业成功是两件事。

两项可落地、四项要等 六道关口中，效应量披露与监管受理是2026 – 2027年可以落地的两项；交付率、支付、联用成本与单药贡献都要到商业化或更晚的试验读出后才有数据。这决定了上游与交付环节的可验证性早于下游产品端（详见第六章至第八章）。

资料来源：Merck官网新闻稿（2026-08-19）、ClinicalTrials.gov（NCT07513376）、Moderna官网（ASCO 2026壁报）、FDA处方信息、Drugs.com价格目录、默沙东业绩公告、Boston Globe、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

核心判断五条：方向已确立、获益幅度待定、期权待验证、关口在交付与支付、中国先看供应链

核心判断	主要证据	详见
① 技术方向已确立：mRNA由预防走向治疗的随机III期证据已经落地，产品层面得到确认	INTerpath-001 RFS/DMFS达到（2026-08-19）；先验KEYNOTE-942 IIb期三次分析HR 0.561→0.510→0.510不漂移；100%患者产生新抗原特异性T细胞应答	第三章
② 获益幅度待定：效应量未披露前，定价窗口在HR公布日	公告无HR/CI；157例IIb期的0.510在1,137例样本中通常向1回归；读数标尺：KEYNOTE-054 RFS HR 0.57	第三章
③ 治疗端只有个体化肿瘤疫苗持有III期证据，其余应用仍是期权	共享抗原BNT111 II期达标；PA mRNA-3927 II期；NTLA-2001 III期主要完成2027-12；VX-522终止；体内CAR-T I期	第二章
④ 商业化关口在交付与支付，不在临床	IIb期91%满编、活检到给药约六周；单人单批无规模摊薄；Provenge获批四年后破产；Keytruda 2025年销售约317亿美元、化合物专利2028-12到期	第六章
⑤ 中国承接先看已验证的供应链与已有人体数据的主体，临床差距约两个阶段	医药魔方：mRNA肿瘤III期全球1项、国内0项；云顶EVM16 9例中8例应答；键凯LNP收入占2025年营收2.36%、近岸蛋白RNA领域占主营11.4%；CDE指导原则仅覆盖预防用途	第八、九章

主要分歧与反证条件（若发生则上述判断需修正）

分歧①效应量： IIb期0.510在1,137例中回归到何处——乐观方按≤0.60定价，保守方按接近KEYNOTE-054的0.57视为"K药之上增量有限"。

分歧②对PD-1的依附： 联用成本随生物类似药进入下移，但也意味着mRNA产品需要独立证明价值；III期中仅INTerpath-014（完全切除高危I期NSCLC，876例，NCT07513376）设intismeran（V940）单药臂（对照安慰剂）；INTerpath-001无单药臂，mRNA单药贡献不能从其设计中分离。

分歧③国内标的性质： 题材关联还是业务承接——上游公司2025年mRNA相关收入占比仍小（键凯2.36%、近岸蛋白11.4%）。

反证条件： (a) INTerpath-001 HR置信区间跨1或OS长期无差异；(b) INTerpath-002肺癌III期失败，路线层面退回单瘤种；(c) 商业化规模的满编率或周期明显劣于IIb期的91%／约六周；(d) FDA/EMA不接受RFS/DMFS作为辅助治疗获批依据。

催化剂日历与全球标杆经验可映射中国的三点

催化剂： 2026H2 INTerpath-001 HR披露（会议未定）；2026Q4 云顶新耀EVM16 Ib期启动；2027 intismeran（V940）递交与潜在上市（股东信2027／分析师日2028）；2027-03 瑞宏迪RGL-270主要完成；2027-12 NTLA-2001 MAGNITUDE主要完成；2030-06 INTerpath-002主要完成；2034-08 INTerpath-014（含单药臂）主要完成。

可映射中国的三点： ①PD-1持有方是天然合作方（默沙东与Moderna成本利润50/50）——国内恒瑞、康方、石药、思路迪自有PD-1或双抗；②壁垒是算法与交付工程的组合，算法的壁垒来自数据闭环——Moderna 官网博客（2023-12-19）称其算法「通过把临床数据与免疫原性数据配对」随时间学习，这类配对数据只能来自自有临床；对国内主体可跟踪的是自有临床例数、GMP产线放行（云顶嘉善2025-06）与公司申办注册试验的时点；③标准化上游先于产品端受益——酶/帽/脂质DMF已备案（近岸蛋白10余款、键凯12项FDA DMF），当期收入占比仍小。

资料来源：综合各章来源（Merck/Moderna公告、ClinicalTrials.gov NCT07513376、PubMed论文、医药魔方、公司年报）、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

华安研究• 拓展投资价值

技术地图｜六个环节串联：序列、加帽与LNP决定表达量与成本，靶向决定应用边界

环节	做什么	关键变量与证据	国内承接（公司披露）
① 序列设计	密码子优化、UTR设计与二级结构优化，决定翻译效率与表达量；个体化产品在此把20－34个新抗原串联为一条序列	变量：表达量／半衰期。证据：LinearDesign 11分钟得出刺突蛋白最优序列，小鼠抗体滴度最高提升128倍（Nature 2023，临床转化未公开）	晶泰控股、英矽智能（AI）；新合生物 NeoCura ALPINE；瑞吉生物 Rh-Cosmo AI（公司官网口径）
② 核苷修饰	N1-甲基假尿苷等修饰核苷替代尿苷，降低固有免疫识别、避免mRNA被过早清除；saRNA因复制子机制不宜使用修饰核苷	变量：固有免疫激活 vs 表达。证据：FDA 与 EMA 合计已获批 7 款中，6 款常规疫苗采用修饰核苷（法定通用名或 SmPC 载明）；仅 Kostaive 为自扩增 RNA、不使用修饰核苷	修饰核苷供应商；艾博生物称已突破海外碱基修饰技术（公司口径）
③ 加帽与加尾	5′ 帽（共转录CleanCap类或酶法加帽）与3′ poly(A)尾（模板编码或酶法加尾）决定翻译起始与稳定性	变量：加帽率／成本。证据：帽类似物占原材料成本46%，是单项最大原料成本（Kis 2021）；诺唯赞CapMax称帽用量节省>90%	近岸蛋白（酶法加帽）、诺唯赞（T7/CapMax）；瑞吉生物 RhCap2-6（FDA CBER 主文件 MF 31254，详见第四十七页）
④ LNP包封	四组分脂质（可电离脂质:辅助脂质:胆固醇:PEG脂质≈50:10:38.5:1.5 mol）微流控混合包封，决定递送效率与器官分布	变量：包封率／粒径／专利。证据：LNP包封是原液生产瓶颈（Kis 2021）；Moderna为SM-102非独占许可向Arbutus/Genevant支付9.5亿美元＋13亿或有（2026-03）	键凯科技（PEG脂质、16种关键辅料）；康希诺-键凯ISL-3C-LNP；东富龙、楚天（设备）
⑤ 组织靶向	肌注疫苗在注射部位与引流淋巴结表达；静脉LNP默认富集于肝；靶向配体LNP（tLNP）把mRNA送入T细胞等特定细胞	变量：肝外递送／耐受性。证据：肝靶向NTLA-2001进III期；CD8靶向tLNP CPTX2309处I期（AbbVie 21亿美元收购）；肺吸入VX-522因持续肺部炎症2026-05终止	康希诺-键凯 ISL-3C-LNP；瑞吉生物 T19 可电离脂质（CBER 主文件 MF 31205、CDE 辅料登记 F20240000674，详见第四十七页）；云顶 EVM18、石药 SYS6055 体内 CAR-T
⑥ 表达与免疫应答	细胞内翻译出目标蛋白：疫苗诱导抗体与T细胞，蛋白替代直接补充酶，体内CAR-T在T细胞表面表达受体	变量：表达持续时间／剂量。证据：常规mRNA单次表达数天；疫苗30－100 μg/剂，intismeran（V940）1 mg×9剂；KEYNOTE-942 中 100% 患者产生新抗原特异性 T 细胞应答（Lancet 2024）	云顶新耀EVM16（9例中8例应答）；国内注册与IIT项目见第九章

六环串联 mRNA是六项技术的串联，任何一环不过关整条链路都不成立。③加帽与④LNP是成本与专利的集中地（帽类似物占原材料46%；Moderna为SM-102许可支付9.5亿美元＋13亿或有）；①序列设计是AI可持续改进的环节；⑤组织靶向决定mRNA能做什么——肌注疫苗与肝靶向已跑通，肺吸入（VX-522终止）与T细胞靶向（I期）仍在验证。

资料来源：Kis Z et al. Vaccines 2021、Nature 2023（LinearDesign）、Lancet 2024（KEYNOTE-942）、Moderna公告（2026-03和解）、AbbVie公告、Vertex公告、公司年报与官网、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

制造与质控：dsRNA去除、帽类似物成本与LNP包封是三处瓶颈，个体化产品逐批放行

环节	工艺与文献基准	瓶颈／关键杂质	国内承接（年报口径）
质粒模板／线性化	E. coli 发酵质粒 → 限制性内切酶（BsaI/BspQI）线性化；或酶法 DNA	模板序列是随产品更换的环节，其余环节通用（Kis 2021）	金斯瑞（质粒）、近岸蛋白（内切酶）
IVT 体外转录	T7 RNA 聚合酶＋NTP（含 N1-甲基假尿苷）＋帽类似物；文献基准滴度约 5 g/L（Kis 2021 基线）	dsRNA 副产物是关键杂质；诺唯赞 T7 Pure 称 dsRNA ≤2 ppm	近岸蛋白、诺唯赞（T7/加帽酶/焦磷酸酶/RNase 抑制剂）
加帽	共转录（CleanCap 类）或酶法（牛痘加帽酶＋2'-O-甲基转移酶）	Kis 2021：帽类似物是原材料中最大单项成本；诺唯赞 CapMax 称帽用量降 >90%	近岸蛋白（酶法加帽）、瑞吉生物（RhCap2-6 帽类似物，FDA CBER 主文件 MF 31254）
纯化	DNase I 去模板 → 层析（Oligo-dT/离子交换/疏水）→ 超滤	去除 dsRNA、模板残留、游离 NTP；国产填料替代（和元生物年报）	纳微科技（填料）、东富龙（磁珠纯化-超滤集成系统）
LNP 包封	微流控/T 型混合，四组分脂质（可电离脂质:辅助脂质:胆固醇:PEG 脂质 ≈50:10:38.5:1.5 mol）	Kis 2021 指出 LNP 包封是原液生产瓶颈，可并联设备	键凯科技（PEG 脂质、16 种关键辅料）、东富龙/楚天（设备）
放行质控	完整性、加帽率、dsRNA、包封率、粒径、内毒素、残留 T7/DNase	个体化产品每批放行一次；批次周期（Kis 2021 模型 41 – 48 小时/批，规模化口径）	诺唯赞（残留检测试剂）
冷链与热稳定	Comirnaty −70℃ / mRNA-1273 −20℃（Kis 2021 引述）；冻干工艺改善可及性	沃森生物冻干带状疱疹 mRNA 疫苗 2025-12 获批临床	东富龙（冻干机）、沃森/艾博/瑞吉（冻干工艺）

个体化产品与规模化疫苗在制造上的三处不同

批量：规模化疫苗一批百万剂量级（Kis 2021模型：30 L反应器、100 μg/剂）；个体化产品批量恒等于1，固定成本无法摊薄，产能＝可并行批次数。 **放行：**每患者一批、每批一次放行（完整性、加帽率、dsRNA、包封率、粒径、内毒素、残留），放行速度直接决定交付周期。 **模板：**质粒/线性化模板是随患者更换的环节，其余酶、帽、脂质与设备通用——这是上游标准化环节先于产品端受益的工艺依据。

资料来源：Kis Z et al. Vaccines 2021、近岸蛋白2025年报、诺唯赞2025年报、键凯科技2025年报、和元生物2025年报、东富龙2025年报、沃森生物公告、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

三条RNA路线：常规已成熟、自扩增已获批、环状尚无产品，剂量与持久性是分水岭

对照项	常规 mRNA（线性、核苷修饰）	自扩增 RNA（saRNA）	环状 RNA（circRNA）
剂量／剂	30 – 100 μg/剂（Comirnaty 30 μg、Spikevax 100 μg；Kis 2021）	1 – 5 μg/剂量级（Kis 2021 模型：1 μg/剂）	未获批；剂量未公开
表达持久性	单次表达，数天	复制子延长表达	无帽无尾、外切酶抗性、理论上更持久
免疫原性处理	N1-甲基假尿苷降低固有免疫识别	saRNA 不宜用修饰核苷；复制子自身触发固有免疫	环化有化学连接、酶促连接与核酶自剪接三条路线，以置换内含子-外显子（PIE）自剪接为主要技术底座；RNase R 不是环化方法，而是环化后降解线性前体的富集纯化步骤
生产复杂度	标准IVT＋加帽＋LNP；文献基线滴度约5 g/L（Kis 2021）	序列含复制酶基因、长于常规mRNA，完整性与包封难度上升；不使用修饰核苷（Naito 2025）	省去加帽加尾；环化以 PIE 自剪接为主（Orna 专利 US11679120B2 载明为 Anabaena group I 内含子置换排列自催化环化），T4 RNA 连接酶为并行备选，RNase R 用于环化后去除线性前体
成熟度／代表项目	成熟；已获批的 mRNA 疫苗中常规路线为主（口径见第十页）	ARCT-154（Kostaive）2023-11 日本获批、2025-02-14 欧盟获批（据公开信息检索为首个获批的 saRNA 疫苗）	近岸蛋白年报：全球已有三款环状 RNA 药物获批临床；中山大学孙逸仙纪念医院 circFAM53B 疫苗 I/II 期（医药魔方）
主要主体	Moderna、BioNTech；国内康希诺/沃森/石药	Arcturus/CSL/Meiji；国内近岸蛋白提供 saRNA 通用框架（年报）	国内圆因生物等未上市主体（学术源头为魏文胜团队 Cell 2022；其在研管线所用环化路线未公开披露，本报告不作认定）；海外 Orna Therapeutics 已于 2026-02-09 被礼来收购（对价最高 24 亿美元）

分水岭在剂量与持久性 三条路线的差异集中在"每剂需要多少RNA、表达多久"。常规mRNA 靠核苷修饰换取低固有免疫与成熟工艺，是已获批非复制型疫苗与个体化肿瘤疫苗的载体；saRNA以1 – 5 μg量级剂量换取更长表达，Kostaive已在日本与欧盟获批（据公开信息检索为该路线获批的初个疫苗），但复制子自身触发固有免疫、不宜用修饰核苷，肿瘤端同路线Gritstone已退出；circRNA无帽无尾、理论上更持久，全球尚无获批产品，国内以未上市主体与研究者发起研究为主。

对产业链的含义： saRNA与circRNA若放量，单位剂量RNA用量下降而酶（复制酶模板、连接酶、RNase R）与质控要求上升，上游酶供应商的产品结构比总量更重要；成熟度矩阵（第十三页）据此把saRNA肿瘤应用与circRNA标为中期／长期。

资料来源：Naito T, Hum Vaccin Immunother 2025、Kis Z et al. Vaccines 2021、Arcturus/CSL公告（2025-02-14）、近岸蛋白2025年报、医药魔方、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

医疗应用总表：七类应用中预防已兑现、个体化肿瘤疫苗有III期，其余处I－II期

应用类别	代表项目	最高阶段	代表公司	难点
预防性疫苗	**Spikevax/Comirnaty/mNEXSPIKE/mRESVIA/mCOMBRIAX/mFLUSIVA/Kostaive**	**已获批（FDA 与 EMA 合计 7 款；含日本 PMDA 为 8 款）**	**Moderna、辉瑞/BioNTech、Arcturus/CSL**	**零售市场随接种率下行；季节性组合**
个性化新抗原肿瘤疫苗	**Moderna intismeran（V940）（III 期阳性）；BioNTech autogene cevumeran（胰腺 II 期）**	**III 期阳性 1 项**	**Moderna/默沙东、BioNTech/Genentech**	**一人一药交付；效应量待披露**
共享抗原肿瘤疫苗	BioNTech BNT111（II 期主要终点达标，2024-07）、BNT113（II/III 期）、BNT116（I 期）；Moderna mRNA-4359（I/II 期）	II/III 期	BioNTech/Regeneron、Moderna	历史共享抗原疫苗 III 期多失败（MAGE-A3 等）
蛋白替代与罕见病	Moderna mRNA-3927（PA，II 期注册研究；2026-01 授权 Recordati）、mRNA-3705（MMA）；Vertex VX-522（CFTR）2026-05 终止	II 期	Moderna、Recordati	重复给药免疫原性、肝外递送、吸入耐受性
体内抗体／细胞因子	Moderna mRNA-1944（抗基孔肯雅抗体，I 期）；国内 mRNA 编码双抗（艾博 ABO2015 等 I 期）	I 期	Moderna；艾博生物、剂泰医药	表达持续时间与剂量
体内 CAR-T／CAR-M	Capstan CPTX2309（tLNP-mRNA 抗 CD19，I 期；AbbVie 2025-08 以 21 亿美元收购）；石药 SYS6055 体内 CAR-T 获批临床（SYS6063 为 LNP-mRNA 体外转染，非体内路线）	I 期	AbbVie/Capstan、石药集团、金斯瑞蓬勃（CDMO）	T 细胞靶向递送效率与安全性
基因编辑器载体	Intellia NTLA-2001（LNP-mRNA Cas9，ATTR-CM III 期 MAGNITUDE，1,200 例，主要完成 2027-12）	III 期	Intellia/Regeneron	mRNA 作为编辑器载体而非药效分子

按已有人体证据的最高阶段排列 预防疫苗已兑现（FDA 5 款、EMA 6 款，FDA 与 EMA 合计 7 款；另有仅日本获批的第一三共 DAICHIRONA，含之为 8 款。市场随接种率下行）；个体化肿瘤疫苗持有全球仅有的治疗端III期阳性（医药魔方口径mRNA肿瘤III期全球1项）；共享抗原疫苗处II－II/III期且历史失败率高；蛋白替代停在II期、CFTR吸入已终止；体内抗体、体内CAR-T处I期；编辑器载体虽有III期，但mRNA在其中是载体而非药效分子。各类的商业化经济性见第六章，中国管线见第九章。

资料来源：Moderna官网管线页（2026-05-28）、ClinicalTrials.gov、FDA/EMA批准公告、BioNTech公告、AbbVie公告（2025-08-19）、Vertex公告、石药集团公告、医药魔方、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

华安研究• 拓展投资价值

预防性疫苗：FDA 与 EMA 合计 7 款获批（含仅日本获批 1 款则为 8 款），新冠疫苗 Comirnaty 2025 年收入 43.7 亿美元同比 −18%，市场已转为季节性

产品	公司	适应症	获批时点	2025年销售或关键数据
Spikevax（mRNA-1273）	Moderna	COVID-19	2020-12 EUA；2022-01 BLA	2025 年 COVID 产品销售 18.10 亿美元（与 mNEXSPIKE 合计；10-K）
Comirnaty（BNT162b2）	辉瑞/BioNTech	COVID-19	2020-12 EUA；2021-08 BLA	辉瑞口径 2025 年 Comirnaty 收入 43.67 亿美元（2024 年 53.53 亿；−18%）
mNEXSPIKE（mRNA-1283）	Moderna	COVID-19 次代	2025-05 美国	占 2025 年美国零售新冠接种 24%（股东信）
mRESVIA（mRNA-1345）	Moderna	RSV	2024-05 美国	2025 年销售 0.08 亿美元（10-K）
mCOMBRIAX（mRNA-1083）	Moderna	流感＋COVID 联苗	欧盟获批；美国待指导	公司未披露销售
mFLUSIVA（mRNA-1010）	Moderna	季节性流感 ≥50 岁	2026-08-05 FDA	III 期 rVE +26.6%（NEJM）；2026－27为上市后初次接种季
Kostaive（ARCT-154，saRNA）	Arcturus/CSL/Meiji	COVID-19	2023-11 日本；2025-02-14 欧盟	日本 2024-10 开始实际接种（Naito 2025）；销售公司未拆分
DAICHIRONA（DS-5670）	第一三共	COVID-19	2023-08 日本（加强免疫用）	仅日本获批，未在 FDA／EMA 获批；核苷修饰化学公司未公开披露

季节性市场的证据

辉瑞口径Comirnaty：2025年收入43.67亿美元（美国16.63亿、国际27.05亿），较2024年53.53亿-18.4%，占辉瑞总收入7.0%。

Moderna口径：2025年新冠产品销售18.10亿美元（Spikevax＋mNEXSPIKE合计）；mNEXSPIKE占美国零售新冠接种24%；mRESVIA仅0.08亿美元。

季节性市场 两家合计新冠mRNA疫苗2025年约62亿美元，已是"零售接种率×份额"的季节性市场；增量来自流感（mFLUSIVA相对有效性+26.6%）与联苗，而非新冠总盘。预防端证明了工艺与监管路径，其收入不构成治疗端的定价依据。

国内：2026-09-10沃森JN.1株获注册证书，据公开信息检索为mRNA路线首个正式批件

石药集团 度恩泰®（SYS6006）：2023 年纳入紧急使用；2026-04 与恩朗苏拜单抗联用治疗晚期实体瘤 I/II 期获默示许可（新诺威年报；CDE）

沃森生物 新型冠状病毒 mRNA 疫苗（Omicron JN.1）：2026-09-10 获 NMPA《药品注册证书》（证书编号 2026S03320，批准文号国药准字 S20260070，预防用生物制品 3.2 类，18 周岁及以上）；前两代（S 蛋白嵌合体、XBB.1.5 即 RQ3033）2023-12 起纳入紧急使用，本次获证后其注册工作同步结束（沃森公告 2026-080）

瑞吉生物 RH110（冻干带状疱疹）：IND 受理号 CXSL2400514（2024-08-02 承办、2024-10-23 批准临床）；I 期 CTR20251808 为安慰剂对照、主要终点为安全性，已入组 24 例（目标 108 例）；II 期 CTR20254682 目标与已入组均为 560 例，首例 2025-11-30，共 5 组——RH110 三个剂量（25/50/100 μg）与两个已上市对照（蔓兰素史克欣安立适、长春百克生物感维）；登记平台未填试验完成日期。ClinicalTrials.gov 未登记（公司在该平台仅有 RH109 两项，均已撤回、入组 0 例）。

沃森生物：RSV（2025-10）与冻干带状疱疹（2025-12）mRNA疫苗获批临床（公司公告）。

审评：CDE 2026-06-02发布《预防用mRNA疫苗临床试验技术指导原则（试行）》，仅覆盖预防用途。据公开信息检索，国内mRNA路线于2026-09-10首次拿到《药品注册证书》（沃森JN.1株）——在此之前mRNA只有紧急使用：据医药魔方国内药品获批库（库更新至2026-09-09）检索，此前14个新冠疫苗正式批准文号全部为灭活／腺病毒载体／重组蛋白路线。其余mRNA管线仍向RSV、带状疱疹、流感迁移。

资料来源：FDA/EMA批准公告、Moderna 10-K与股东信、Pfizer 2025Q4业绩公告、NEJM、Naito 2025、新诺威/沃森/瑞吉生物公告、媒体报道、医药魔方、ClinicalTrials.gov、CDE官网、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

华安研究• 拓展投资价值

个体化肿瘤疫苗的壁垒在"一人一药"：取材测序、新抗原筛选、单人单批制造三道关；共享抗原以库存换风险，mRNA-DC 属细胞治疗路线

一、个体化路线的五步工作流：三道关分别落在取材测序、新抗原筛选与单人单批制造

步骤	做什么	难点／关卡	已披露指标（来源）
① 取材与配对测序	手术切除肿瘤组织＋正常组织/血样配对，做全外显子＋RNA 测序，得到患者专属突变谱；KEYNOTE-942 入组要求组织可做 NGS（Lancet 2024）	关卡一：抗原来自患者本人，无法提前制备；样本质量与周转时间	99.1% 新抗原在患者间不重复（KEYNOTE-942，Lancet 2024）
② 新抗原筛选	从数百个候选突变中预测并挑出写入疫苗的 20－34 个：HLA 结合与呈递、克隆性、表达量、"非自体"程度；多数新抗原需疫苗主动刺激才产生 T 细胞应答（BioNTech 公开材料 guarding/restrained/ignored 分类）	关卡二：算法依赖度最高——选错抗原即无效；各团队流程表现差异大	TESLA：608 个预测表位做 T 细胞验证，整合呈递与识别特征的模型可过滤 98% 非免疫原性肽、精度 >0.70（Wells, Cell 2020）；intismeran（V940）编码 34 个新抗原；其单抗原层面的免疫原性比例在公开渠道未见一手披露，本报告不列示
③ 序列设计	多个新抗原经 linker 串联为一条 mRNA，做密码子与二级结构优化	表达量与稳定性；AI 可持续改进的环节	LinearDesign 小鼠抗体滴度最高提升 128 倍（Nature 2023，非肿瘤场景）
④ 单人单批 GMP 制造	每患者一批：IVT 合成→LNP 包封→逐批放行（完整性、加帽率、dsRNA、包封率、粒径、内毒素、残留）	关卡三：批量恒等于 1、固定成本无法摊薄；放行速度决定交付周期	IIb 期 91% 患者获满编 34 抗原产品（ASCO 2026 壁报）；活检到给药约六周（媒体转述的公司高管口径，Boston Globe 2026-08-20）
⑤ 给药	intismeran（V940）1 mg 肌注 q3w×最多 9 剂＋帕博利珠单抗 400 mg q6w（INTerpath-001 方案）	冷链与院端配合；与 PD-1 联用	Merck 新闻稿 2026-08-19；INTerpath-014 另设单药臂（NCT07513376）

二、三条路线对照：个体化以交付换效力、共享抗原以库存换风险、mRNA-DC 属细胞治疗不可比——随机 III 期证据只在个体化路线

对照项	个体化新抗原 mRNA 疫苗（PCV）	通用／现货型 mRNA 肿瘤疫苗	mRNA-DC 肿瘤疫苗（细胞治疗路线）
抗原来源与流程	每人测序→算法选 20－34 个患者私有新抗原→串联为一条 mRNA→LNP 包封→单人单批制造	固定抗原组合（肿瘤相关抗原／病毒抗原／热点突变），LNP 包封，可提前生产并库存	mRNA 在体外转染患者树突状细胞，细胞扩增后回输；递送载体是细胞本身而非 LNP
代表项目与阶段	Moderna intismeran autogene（V940，34 抗原）；BioNTech autogene cevumeran（≤20 抗原，胰腺 II 期）；国内云顶 EVM16、瑞宏迪 RGL-270、新合 XH001 等	BioNTech BNT111（4 个黑色素瘤 TAA，II 期达标）、BNT113（HPV16 E6/E7，II/III 期）；石药 SYS6026（HPV，II 期）；云顶 EVM14（5 TAA，I/IIa 期）；阿法纳 AFN0328	立康生命 LK101、康德赛 CUD002（莱美药业参股）；国内以研究者发起与先行区应用为主
监管与制造口径	按治疗用生物制品；单人单批 IVT＋LNP、逐批放行；冷链为 mRNA 制剂冷链	按治疗用生物制品；规模化批次、固定质量标准，成本可摊薄	按细胞治疗产品监管；需细胞 GMP、活细胞冷链与回输流程，成本与放行结构与前两条不可比
证据状态（截至 2026-09-19）	三条路线中仅此一条取得随机 III 期阳性：INTerpath-001 达到 RFS 与 DMFS 终点（Merck 新闻稿 2026-08-19），效应量未披露	最高阶段 II／II-III 期，无随机 III 期阳性；历史共享抗原疫苗 III 期多次失败（GSK MAGE-A3 MAGRIT DFS HR 1.02）	公开数据为早期小样本，不与前两条并表比较

三条路线的差别先于数据比较存在：个体化把"抗原是否在该患者肿瘤中表达"的不确定性压到最低，代价是上述三道关；共享抗原可库存、可提前生产，但患者异质性使其历史 III 期失败率高；mRNA-DC 以细胞为载体、按细胞治疗监管，与前两条不属同一赛道，不能并表比较。随机 III 期阳性只出现在个体化路线的 intismeran（V940）黑色素瘤辅助场景。

资料来源：Merck 新闻稿（2026-08-19）、Lancet 2024、Nature 2023、Cell 2020（TESLA）、BioNTech 公开材料、ASCO 2026 壁报、安科生物 2025 年报、ClinicalTrials.gov、华安证券研究所

治疗类其他应用：PA处II期、CFTR吸入已终止、编辑器载体进III期，重复给药与肝外递送是共同难点

适应症／方向	项目	阶段与最近事件	来源	难点
丙酸血症 PA	Moderna mRNA-3927	II 期注册研究已达目标入组，2026 年出数据；2026-01-29 授权 Recordati（首付 0.5 亿＋开发与注册里程碑至多 1.1 亿美元）	医药魔方交易库；Moderna 官网	重复给药（每 2－3 周静脉）免疫原性与耐受
甲基丙二酸血症 MMA	Moderna mRNA-3705	II 期；III 期推迟至 PA 数据后	Moderna 官网	重复给药（每 2－3 周静脉）免疫原性与耐受
囊性纤维化 CFTR	Vertex/Moderna VX-522（吸入）	2026-05 Vertex 宣布终止 I/II 期（持续肺部炎症/耐受性）	Vertex 公告；FierceBiotech	肺部吸入递送耐受性
体内抗体	Moderna mRNA-1944（基孔肯雅中和抗体）	I 期	ClinicalTrials.gov	表达水平与持续时间
体内 CAR-T	Capstan CPTX2309（CD8 靶向 tLNP，抗 CD19）；石药 SYS6055（CD19，据公开信息检索为国内同类中率先获批临床）。同门 SYS6063（CD19/BCMA，SLE）为用 LNP 将 CAR mRNA 转染 T 细胞的体外路线，2026-08-11 公告 I 期首家中心启动	I 期；AbbVie 2025-08-19 完成 21 亿美元收购	AbbVie 公告；石药集团公告与中期报告	T 细胞靶向效率；不需淋巴清除
基因编辑器载体	Intellia NTLA-2001（LNP 递送 Cas9 mRNA＋gRNA）	III 期 MAGNITUDE（1,200 例，主要完成 2027-12）	ClinicalTrials.gov NCT06128629	单次给药；肝靶向
心衰／慢病	AZ AZD7970（relaxin-2 mRNA，与 Moderna 2017 合作）	I 期	医药魔方交易库	重复给药与表达窗口

两条共同约束 治疗类"其他应用"的共同约束有两条：一是重复给药——蛋白替代需每2－3周静脉给药、终身维持，LNP与mRNA的免疫原性与耐受性在多次给药下尚无III期证据（PA数据2026年出）；二是肝外递送——静脉LNP默认富集于肝，肝靶向应用（NTLA-2001、PA/MMA）走得最远，肺吸入（VX-522）已因耐受性终止，T细胞靶向（tLNP体内CAR-T）处I期。

对市场空间的含义：这些方向决定mRNA平台的长期边界，但在2026－2028年不构成可验证的收入；AbbVie 21亿美元收购Capstan与Recordati 1.6亿美元引进PA项目是大药企对这两个方向的定价参照，第七章的市场空间测算不计入这两个方向。

资料来源：Moderna官网管线页、ClinicalTrials.gov（NCT06128629）、Vertex公告（2026-05）、AbbVie公告（2025-08-19）、石药集团中期报告、医药魔方交易库、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

路线×适应症×成熟度矩阵：mRNA近期可兑现的只有预防疫苗与个体化肿瘤疫苗两格

一、与其他路线的边界：mRNA是"加上一个蛋白"，siRNA/ASO是"关掉一个基因"

疫苗类：多肽疫苗合成简单、可库存，但受HLA限制且需佐剂，个体化多肽（NeoVax类）处中期验证；DNA疫苗稳定性好、表达依赖入核，递送效率是瓶颈；腺病毒载体新冠疫苗已获批，预存免疫限制重复使用；重组蛋白共享抗原疫苗在III期多次失败（GSK MAGE-A3 MAGRIT DFS HR 1.02）。mRNA的差异化在于"序列可编程、一次编码多抗原（34个）、无需入核"，代价是冷链与LNP专利。

治疗类：siRNA/ASO敲低目标基因，肝靶向（GalNAc）已有获批产品，与mRNA不构成竞争而是互补；mRNA蛋白替代与AAV基因治疗在罕见病上重叠——AAV单次给药已获批，mRNA需重复给药但可停药、可调剂量、不产生长期不可逆表达；AAV载体以游离体为主、整合频率低但非零（FDA基因治疗指南相关表格的脚注即含"或极低频整合"），因此边界应表述为整合风险显著更低而非有无之分。PA/MMA的II期数据是该边界的下一道证据。

二、技术路线×适应症×成熟度矩阵（以已有人体证据的最高阶段为准，截至2026-09-10）

适应症	常规mRNA	自扩增RNA	环状RNA	多肽疫苗	DNA疫苗	病毒载体／AAV	siRNA／ASO
预防性疫苗（呼吸道）	**近期可兑现：FDA与EMA合计7款获批**	**近期可兑现：Arcturus Kostaive**	长期需突破	—	中期可验证	**近期可兑现：Ad载体**	不适用
个体化肿瘤疫苗	**近期可兑现：Moderna intismeran（V940）III期阳性**	中期可验证：Gritstone GRANITE已退出	长期需突破	中期可验证：NeoVax类	中期可验证	中期可验证	不适用
共享抗原肿瘤疫苗	中期可验证：BioNTech BNT111 II期达标	中期可验证：Strand STX-001 I/II期	长期需突破	长期需突破：历史多失败	中期可验证	中期可验证	不适用
蛋白替代／罕见病	中期可验证：Moderna mRNA-3927 PA II期	长期需突破	长期需突破	不适用	不适用	**近期可兑现：AAV**	**近期可兑现：肝靶向siRNA**
体内细胞工程／编辑器	中期可验证：Intellia NTLA-2001 III期；Capstan体内CAR-T I期	长期需突破	长期需突破	不适用	不适用	中期可验证：慢病毒体内	不适用

近期可兑现：已获批或随机III期阳性　中期可验证：II－III期在研、有人体数据　长期需突破：无人体证据或历史多次失败　不适用／—

资料来源：本章各页来源（FDA/EMA、ClinicalTrials.gov、PubMed论文、公司公告、医药魔方）、GSK MAGRIT（Lancet Oncol 2016）、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

第三章 最新突破证据｜突破证据卡：10 项读出逐项核验，随机对照阳性只有 III 期 1 项与 IIb 期 1 项

读出	阶段	注册编号	数据截止／披露时点	首次读出还是延长随访	随机还是单臂	核验结论
Moderna intismeran（V940）＋Keytruda 黑色素瘤辅助	III 期	NCT05933577	2026-08-19	首次读出（预设期中）	随机双盲 2:1（登记 1,089／公告 1,137）	III 期阳性；RFS/DMFS 达到，HR 与置信区间未披露，效应量待医学会议
KEYNOTE-942 主要分析	IIb 期	NCT03897881	2022-12（公告）／2024-01-18 Lancet	首次读出	开放随机 2:1，157 例（107/50）	IIb 期随机阳性：HR 0.561（95%CI 0.309－1.017）、p=0.053，置信区间上限跨 1
KEYNOTE-942 三年／五年分析	IIb 期	NCT03897881	截止 2023-11-03／2025-12-15	延长随访	开放随机 2:1，157 例（107/50）	IIb 期延长随访：RFS HR 0.510→0.510 不漂移；DMFS 0.411；OS 0.471（CI 跨 1）
BioNTech autogene cevumeran 胰腺辅助 I 期	I 期	NCT04161755	2023-05-10 Nature	首次读出	单臂单中心（MSKCC，29 例登记；16 例接种）	单臂 I 期：8/16 应答；应答者 RFS 优于无应答者属事后分组，不是随机比较
BioNTech autogene cevumeran 胰腺辅助 I 期 三年随访	I 期	NCT04161755	2024-04-07 AACR；2025-02 Nature	延长随访	单臂单中心（MSKCC，16 例接种）	延长随访：3.2 年应答者中位 RFS 未达到 vs 13.4 个月；仍为 16 例事后分组
BioNTech autogene cevumeran 胰腺辅助 II 期	II 期	NCT05968326（IMCODE003）	未读出	—	随机开放 260 例，主要终点 DFS，主要完成 2031-01	随机 II 期尚未读出；同产品结直肠辅助 II 期 2026-08 终止
BioNTech BNT111＋cemiplimab 黑色素瘤	II 期	NCT04526899	2024-07-30	首次读出（topline）	随机开放 184 例，anti-PD-1 难治	II 期 topline 达标；ORR 数值公司未披露，无法与历史对照量化比较
云顶新耀 EVM16（个性化）	IIT I 期	NCT06541639（北大肿瘤医院发起，78 例）	2026-04 AACR	首次读出	单臂剂量递增 3+3	IIT I 期 9 例：8 例 T 细胞应答、1 例 PR；属安全性与免疫原性数据，不是疗效证据
信谱生物 XP-004（个性化，KRAS prime）	I 期（登记：临床前/魔方）	公司未披露 NCT	2026-06 ASCO（媒体转述）	首次读出	单臂 16 例胰腺癌术后	单臂 16 例，媒体转述、未取得摘要原文；NCT 号公司未披露
瑞宏迪 RGL-270（个性化）	I 期登记／魔方 II 期	NCT07348042（申办方登记为研究者虞先濬，198 例）	2026-06 ASCO（媒体转述）	首次读出	研究者发起 16 例胰腺癌术后	研究者发起 16 例，媒体转述；登记 I 期／医药魔方 II 期两口径并列

核验口径：阶段与注册编号以 ClinicalTrials.gov 登记为准（信谱 XP-004 公司未披露 NCT）；"首次读出／延长随访"按公开披露时序标注，同一试验的延长随访不重复计入阳性项；随机对照阳性仅第 1、2 行。第 9、10 行未取得 ASCO 2026 摘要原文，仅按媒体转述标注，不作为疗效证据。KEYNOTE-942 一行为延长随访，列内为数据截止日：三年截止 2023-11-03（公司公告披露），五年截止 2025-12-15（J Clin Oncol 2026 发表）。

资料来源：Merck公告（2026-08-19）、ClinicalTrials.gov（NCT 号见表）、PubMed论文（Lancet 2024、Nature 2023、JCO 2026）、公司公告（BioNTech、云顶新耀）、媒体转述（ASCO 2026）、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

INTerpath-001 公告梳理：两项终点达到已被确认，效应量、OS、亚组与递交时点尚待跟踪

一、公告已确认的事实（Merck 官网新闻稿 2026-08-19）

项目	公告内容	项目	公告内容
申办方	Merck（默沙东）与 Moderna 联合开发，双方各承担一半成本与收益	主要终点	无复发生存期 RFS —— 达到
受试药物	Moderna intismeran autogene（V940／mRNA-4157）个体化新抗原疗法	关键次要终点	无远处转移生存期 DMFS —— 达到
联用药物	默沙东 KEYTRUDA（帕博利珠单抗）	效果表述	具统计学显著性与临床意义的改善
试验编号	INTerpath-001（V940-001，NCT05933577）	对照组	帕博利珠单抗单药＋安慰剂
入组与设计	公告口径 1,137 例（登记口径 1,089 例），全球随机双盲，2:1 随机	安全性	未观察到新的安全性信号
给药方案	intismeran（V940）1 mg 每 3 周 1 次最多 9 剂＋帕博利珠单抗 400 mg 每 6 周 1 次最多 9 周期	分析性质	预设期中分析
适应症	完全切除的IIB－IV期黑色素瘤辅助治疗	监管认定	FDA 突破性疗法认定（BTD）（2023-02-22）；EMA 优先药物（PRIME）（2023-04-06），均基于 KEYNOTE-942（IIb 期）
历史意义	据公开信息检索，为个体化新抗原疗法与 mRNA 肿瘤疗法的首项阳性 III 期	同系列 III 期	INTerpath-002／009／014 三项 NSCLC 辅助 III 期在研，014 设单药臂（见 P19）

二、公告未涉及、需要继续跟踪的数据、指标与事件

类别	具体跟踪项	当前状态（2026-09-04）	意义
数据	RFS 与 DMFS 的风险比（HR）、置信区间、生存曲线	未披露，公司称将在医学会议公布	决定效应量大小，是幅度定价的依据（读数标尺见 P17）
数据	总生存期 OS 及其成熟度	公告未提及，按设计尚未成熟	决定长期获益与监管接受度
数据	亚组分析（TMB、ctDNA、PD-L1、BRAF 状态）	未披露	决定获益人群的可识别性与适应症边界
指标	个体化生产的交付率与周转周期	IIb 期口径 91% 患者获得满编产品；周转约六周（媒体转述的公司高管口径）	决定商业化可行性与产能规划
事件	监管递交与受理时点（FDA／EMA／NMPA）；INTerpath-002 肺癌 III 期读出	未公布递交时点；INTerpath-002 招募中、主要完成日 2030-06	受理即确认监管方认可替代终点；肺癌决定平台宽度

处理原则：本报告全篇不对 III 期效应量做任何数值假设。凡出现风险比数值处，一律标注其来自 KEYNOTE-942 IIb 期，不得视为 III 期结果；效应量公布之时，是本主题的下一个定价窗口。

资料来源：Merck公告（2026-08-19、2023-02-22、2023-04-06）、ClinicalTrials.gov（NCT05933577）、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

华安研究• 拓展投资价值

KEYNOTE-942 为 IIb 期、非 III 期结果：三次分析 RFS HR 0.561→0.510→0.510，随访 23→60 个月不漂移

⚠ 口径硬约束：本页全部数据来自 KEYNOTE-942 IIb 期（联合组 107 例、对照组 50 例），仅作 III 期成功的先验参考。III 期 INTerpath-001 迄今未披露任何风险比，本页数字不得表述或引用为 III 期结果。

一、试验设计（IIb 期，NCT03897881）

项目	内容
设计	开放标签、随机 2:1、IIb 期辅助研究；美国与澳大利亚中心
人群	完全切除的 IIIB－IV 期高危皮肤黑色素瘤
入组	2019-07-18 至 2021-09-30 入组 157 例（联合组 107／单药组 50）
方案	mRNA-4157 肌注最多 9 剂＋帕博利珠单抗静脉最多 18 剂（3 周周期）vs 帕博利珠单抗单药
主要终点	主要终点 RFS（ITT）；次要终点 DMFS、安全性
随访	主要分析中位 23／24 个月；五年分析中位计划随访 60.3 个月（50.5－76.4）

读法： IIb 期主要分析 HR 0.561 的置信区间上限跨 1（p=0.053），按常规标准未达显著；随访延长至 60 个月后 HR 收敛到 0.510、置信区间不再跨 1。这构成 III 期阳性的先验依据，但 157 例的 IIb 期不是 III 期结果本身；III 期 1,137 例的效应量通常会向 1 有所回归，回归到什么程度即尚未公布的那个数字。

二、三次分析：RFS 风险比不漂移（IIb 期）

分析时点	数据截止日	中位随访	RFS 风险比（95%CI）
主要分析（Lancet 2024）	2022-11-14	23／24 个月	0.561（0.309－1.017）p=0.053
三年分析（公司公告）	2023-11-03	公告未列	0.510
五年分析（JCO 2026）	**2025-12-15**	**60.3 个月**	**0.510（0.294－0.887）**

三、免疫原性与交付（ASCO 2026 壁报，Moderna 转载）

指标	数值	含义
获得满编 34 个新抗原产品的患者	91%	个体化生产在试验规模下可交付
新抗原在患者间互不重复	99.1%	抗原来自患者私有突变
产生新抗原特异性 T 细胞应答的患者	100%	免疫原性普遍激发
单个新抗原引发免疫反应的比例（公开渠道无一手披露，不列示）	公开渠道无一手披露	该比例与「每人 34 个中若干个有效」的说法同出自登录墙后的会议壁报，公开渠道无法独立复核，本版不列示

四、五年随访三大终点（IIb 期，数据截止 2025-12-15，描述性分析）

终点	层级	联合组事件率	对照组事件率	风险比 HR（95%CI）	备注
RFS 无复发生存	主要终点	主要分析 22%（24/107）	主要分析 40%（20/50）	0.510（0.294－0.887）	18 个月 RFS 79% vs 62%（主要分析）
DMFS 无远处转移生存	次要终点	14.0%（15/107）	30.0%（15/50）	0.411（0.200－0.843）	48 个月率 83.9% vs 65.4%
OS 总生存	探索性终点	6.5%（7/107）	14.0%（7/50）	0.471（0.165－1.345）	95%CI 跨 1，未成熟

KEYNOTE-942 是什么试验：Moderna 申办（ModernaTX，NCT03897881）、与默沙东合作的 intismeran（V940，即 mRNA-4157）＋帕博利珠单抗对照帕博利珠单抗单药的 IIb 期随机开放标签辅助治疗试验：入组 157 例完全切除的 IIIB－IV 期高危皮肤黑色素瘤患者，2:1 随机至联合组（107 例）或单药组（50 例），主要终点 RFS；主要分析发表于 Lancet 2024（Weber JS 等），五年更新发表于 J Clin Oncol 2026（Khattak A 等）。它是 III 期 INTerpath-001 的先导试验，P15 所列监管认定均基于本试验。
注：三次分析的数据截止日按 Lancet 2024、JCO 2026 论文及公司公告口径，三年分析中位随访公司公告未列出；免疫原性数据（91%／99.1%／100%）来自 ASCO 2026 Sullivan 等壁报（经 Moderna Oncology Event 2026-06-01 转载），壁报与演示材料位于登录墙后，公开渠道无法独立复核。

资料来源：PubMed（Weber JS, Lancet 2024;403:632；Khattak A, J Clin Oncol 2026;44:2482）、ClinicalTrials.gov（NCT03897881）、Moderna Oncology Event 2026-06-01、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

HR 读数标尺：III 期效应量公布时，对照 KEYNOTE-054／716、CheckMate-238、COMBI-AD 判断量级

本报告不假设 III 期效应量。把既有辅助黑色素瘤 III 期研究的风险比列成一把尺子——INTerpath-001 公布风险比时，可立刻判断它落在哪个区间。注意对照基线：下列多数研究以安慰剂或伊匹木单抗为对照，而 INTerpath-001 以帕博利珠单抗为阳性对照，衡量的是"加在 K 药之上的增量"，历史上尚无同类对照可比。

试验	方案	人群	对照	终点	风险比	置信区间	来源
KEYNOTE-054	帕博利珠单抗	III期黑色素瘤 · 辅助	安慰剂	RFS	0.57	98.4% CI 0.43 – 0.74	NEJM 2018；DOI 10.1056/NEJMoa1802357
KEYNOTE-716	帕博利珠单抗	IIB/IIC期黑色素瘤 · 辅助	安慰剂	RFS / DMFS	0.62 / 0.59	最终DMFS分析	J Clin Oncol 2024；DOI 10.1200/JCO.23.02355
CheckMate-238	纳武利尤单抗	III/IV期黑色素瘤 · 辅助	伊匹木单抗（阳性对照）	RFS	0.65	—	NEJM 2017；DOI 10.1056/NEJMoa1709030
COMBI-AD	达拉非尼＋曲美替尼	III期BRAF突变黑色素瘤 · 辅助	安慰剂	RFS	0.47	95% CI 0.39 – 0.58（终期 0.52）	NEJM 2017；DOI 10.1056/NEJMoa1708539；NEJM 2024 终期
KEYNOTE-942（IIb）	**intismeran（V940）＋帕博利珠单抗**	**IIIB – IV期黑色素瘤 · 辅助**	**帕博利珠单抗（阳性对照）**	**RFS**	**0.510**	**95% CI 0.294 – 0.887（五年）**	**Lancet 2024（主要分析）；J Clin Oncol 2026（五年）**

读数区间（解读框架，不构成预测）

III 期 RFS 风险比区间	含义	对照参照
⩽ 0.60	在 K 药之上再降低 40% 以上的复发风险，超过既有辅助治疗相对安慰剂的多数增量（KEYNOTE-054 为 0.57）；IIb 期 0.510 落在此区间	相对阳性对照取得的增量将居于该领域前列
0.60 – 0.75	增量明确、具临床意义，与 CheckMate-238 相对伊匹木单抗的 0.65 量级相当	获批路径清晰，商业价值取决于定价与交付
⩾ 0.75	增量偏弱，统计学显著但临床意义需辩论；与 IIb 期 0.510 差距较大，提示小样本高估	监管接受度与支付方谈判难度上升

绝对获益 vs 相对获益（IIb 期，主要分析）

复发或死亡事件率 24/107（22%） vs 20/50（40%）；18 个月 RFS 79% vs 62%——相对获益 HR 0.561，绝对获益约 17 个百分点。III 期公告只给"统计学显著"，绝对差与 HR 都待披露。

统计不确定性：置信区间的宽度

IIb 期 157 例：主要分析 CI 0.309 – 1.017（宽 0.71）、五年 CI 0.294 – 0.887（宽 0.59）。III 期 1,137 例样本扩大约七倍，置信区间会明显收窄；点估计通常向 1 回归。HR 与 CI 的宽窄、OS 趋势与亚组一致性同等重要。

资料来源：PubMed论文（DOI 见表；Lancet 2024；J Clin Oncol 2026）、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

随访、安全性与亚组：五年无新安全信号、亚组方向一致；单药贡献要等 INTerpath-014 单药臂读出

一、随访成熟度（IIb 期）

分析	中位随访	事件（联合 vs 单药）
RFS 主要分析	23／24 个月	24/107 vs 20/50
DMFS 五年分析	60.3 个月	15/107 vs 15/50
OS 五年分析	60.3 个月	7/107 vs 7/50
III 期 INTerpath-001	预设期中分析	事件数与随访未披露

二、安全性（IIb 期主要分析）

指标	联合组	单药组
≥3 级治疗相关 AE	25%	18%
免疫介导 AE	36%（37/107）	36%（18/50）
mRNA-4157 相关 4－5 级	无	—
III 期（公告）	无新安全信号	—

三、亚组一致性（IIb 期，探索性）

亚组	RFS 风险比（95%CI）
ctDNA 阴性	0.241（0.115－0.507）
PD-L1 阴性	0.143
BRAF 突变型	0.350
TMB 高（≥175 突变/外显子组）	0.579
TMB 非高	0.515

五年安全性口径：安全性可管理，无新安全信号；联合组 TCR 克隆性升高、出现新克隆型；联合组未复发者的新克隆扩增高于复发者。

四、联合治疗中 mRNA 的增量贡献如何识别——INTerpath-001 无单药臂，III 期中仅 INTerpath-014 设 intismeran（V940）单药臂

识别路径	现有证据	局限
随机对照（K 药＋疫苗 vs K 药）	KEYNOTE-942（IIb 期）与 INTerpath-001（III 期）均为此设计，对照组为帕博利珠单抗（＋安慰剂）	证明"加在 K 药之上有增量"；INTerpath-001 无单药臂，mRNA 单药贡献不能从其设计中分离
疫苗单药臂	I 期 KEYNOTE-603／mRNA-4157-P101（NCT03313778，161 例）含 mRNA-4157 单药部分（Part A 切除实体瘤；Part A2 切除胰腺癌单药导入＋化疗）；III 期 INTerpath-014（NCT07513376，876 例，完全切除高危 I 期 NSCLC）三臂：intismeran（V940）＋皮下帕博利珠单抗／intismeran（V940）单药／安慰剂，2026-05-04 启动	I 期单药无生存终点；INTerpath-014 是 III 期中仅有的疫苗单药臂，主要完成日 2034-08-22，读出前 III 期层面仍无单药疗效数据（见 P19）
机制映射	TCR 克隆可映射回疫苗编码的特定新抗原；末次给药后 ≥6 个月记忆 T 细胞持续；五年分析联合组 TCR 克隆性升高、未复发者新克隆扩增更多	证明应答由疫苗诱导，不等于临床获益的量化归因
亚组信号	ctDNA 阴性 HR 0.241、PD-L1 阴性 0.143、TMB 高与非高接近（0.579 vs 0.515）	样本小、置信区间宽，属探索性分析

效应量公布后，INTerpath-001 的单药贡献仍不能从其设计中分离；III 期层面的单药证据要等 INTerpath-014 单药臂对照安慰剂读出，此前的替代证据是 P101 单药队列的免疫原性、ctDNA 分层的一致性与 TCR 映射。跨试验比较（对 KEYNOTE-054 等）只能判断量级，不能做单药归因。

资料来源：PubMed（Lancet 2024；J Clin Oncol 2026）、ClinicalTrials.gov（NCT03313778、NCT07513376）、Merck 公告（2026-08-19）、Moderna Oncology Event（2026-06-01）、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

向其他癌种推广：NSCLC 三项 III 期 2,424 例是下一验证点，其中 INTerpath-014 设单药臂

癌种	试验	NCT	期别	场景	联用方案（疫苗+）	入组	状态	主要完成
黑色素瘤	INTerpath-001	NCT05933577	III	高危 II－IV 期黑色素瘤 · 辅助	帕博利珠单抗	1,089	已达终点 · 不再招募	2029-10
黑色素瘤	INTerpath-012	NCT06961006	II	晚期黑色素瘤 · 一线	帕博利珠单抗	160	招募中	2028-07
肺（NSCLC）	INTerpath-002	NCT06077760	III	II－IIIB(N2) 期 NSCLC · 辅助	帕博利珠单抗	868	招募中	2030-06
肺（NSCLC）	INTerpath-009	NCT06623422	III	II－IIIB 期 NSCLC 新辅助免疫化疗后未达 pCR · 辅助	帕博利珠单抗（新辅助期含铂双药化疗）	680	招募中	2033-05
肺（NSCLC）	**INTerpath-014**	**NCT07513376**	**III**	**完全切除高危 I 期 NSCLC · 辅助（三臂设计，含单药臂）**	**皮下帕博利珠单抗（MK-3475A）／单药臂／安慰剂**	**876**	**招募中（2026-05启动）**	**2034-08**
肺（NSCLC）	INTerpath-013	NCT07221474	II	转移性鳞状 NSCLC · 一线	帕博利珠单抗+化疗（卡铂+紫杉醇/白蛋白紫杉醇）	180	招募中	2029-07
肺（NSCLC）	LuCa-MERIT-1（BioNTech BNT116）	NCT05142189	I	晚期 NSCLC（共享抗原 FixVac）	cemiplimab 等	320	招募中	2030-02
肾	INTerpath-004	NCT06307431	II	肾细胞癌 · 辅助	帕博利珠单抗	272	不再招募	2028-01
膀胱	INTerpath-011	NCT06833073	II	高危非肌层浸润性膀胱癌	BCG（卡介苗）	308	招募中	2031-09
尿路上皮	INTerpath-005	NCT06305767	I/II	肌层浸润性尿路上皮癌 · 围手术期	帕博利珠单抗 ± enfortumab vedotin	230	不再招募	2027-04
胰腺	IMCODE003（BioNTech/Genentech）	NCT05968326	II	可切除胰腺导管腺癌 · 辅助	阿替利珠单抗+mFOLFIRINOX	260	招募中	2031-01
结直肠	**BNT122-01（BioNTech/Genentech）**	**NCT04486378**	**II**	**ctDNA 阳性 II/III 期结直肠癌 · 辅助**	**—（公司未列）**	**—**	**2026-08 宣布终止**	**—**
皮肤鳞癌	**INTerpath-007**	**NCT06295809**	**II/III**	**可切除局部晚期皮肤鳞癌 · 新辅助+辅助**	**帕博利珠单抗（已终止）**	**46**	**已终止**	**2026-03**
病毒相关（HPV16+ 头颈）	AHEAD-MERIT（BioNTech BNT113）	NCT04534205	II/III	HPV16+ 复发/转移头颈鳞癌 · 一线	帕博利珠单抗	350	招募中	2028-08
泛实体瘤	mRNA-4359-P101（Moderna，共享抗原）	NCT05533697	I/II	晚期实体瘤（黑色素瘤/NSCLC 等）	PD-1 抗体	361	招募中	2032-02

INTerpath-014：III 期中仅有的 intismeran（V940）单药臂

NCT07513376，III 期，申办默沙东、合作 Moderna；完全切除的高危 I 期 NSCLC（肿瘤 ≤4 cm 且具高危病理特征），登记 876 例，2026-05-04 启动，主要完成日 2034-08-22。三臂：A 臂 intismeran（V940）＋皮下帕博利珠单抗（MK-3475A）、B 臂 intismeran（V940）单药、C 臂安慰剂；主要终点为非鳞 NSCLC 中 A 臂 vs C 臂的 DFS（BICR）。其单药臂对照安慰剂的读出，才能回答"疫苗能否脱离 PD-1"。

推广的依据

黑色素瘤属高突变负荷瘤种，新抗原候选池充足；NSCLC 三项 III 期（002／009／014）合计 2,424 例，覆盖辅助、新辅助后未 pCR 与高危 I 期三种场景。其余试验以辅助治疗联用为主：10 项 INTerpath 中 9 项联用帕博利珠单抗（013 加化疗、005 可加 EV），011 联用 BCG。胰腺癌新抗原负荷低于黑色素瘤，但 autogene cevumeran I 期 8/16 应答（Rojas Nature 2023）提示低负荷瘤种并非不可行。

推广的限制

INTerpath-007 皮肤鳞癌（II/III 期，46 例）已终止、BioNTech 结直肠 ctDNA 阳性辅助 II 期 2026-08 终止，终止原因公司均未披露。除黑色素瘤外均无 III 期读出；NSCLC 三项主要完成日 2030-06 至 2034-08，肾／膀胱／尿路上皮均为 II 期或 I/II 期，2027－2031 年主要完成；单药臂读出最早也在 2034 年之后。

资料来源：ClinicalTrials.gov（2026-09-06／08 检索，NCT 号见表；NCT07513376 登记原文）、BioNTech 声明（2026-08）、PubMed论文（Rojas LA et al. Nature 2023）、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

历史项目梳理：三十年 base rate 与近期终止项目——历史阴性多为共享抗原，个体化路线近期也已出现终止

项目	技术路线	适应症	规模	结果	来源
GSK MAGE-A3（MAGRIT）	重组蛋白共享抗原	NSCLC 辅助	2,312 例	DFS HR 1.02，与安慰剂等同	BioSpace；MAGRIT 已发表结果
GSK MAGE-A3（DERMA）	重组蛋白共享抗原	III 期黑色素瘤辅助	大样本 III 期	未改善 DFS，2013-09 宣布失败	BioSpace 2013-09
CancerVax Canvaxin	全细胞异体疫苗	黑色素瘤	III 期	疫苗组中位 OS 31.4 vs 安慰剂 38.6 个月，劣于对照	Cancers 2020;12:2908
Bavarian Nordic PROSTVAC	痘病毒载体 PSA	mCRPC	1,297 例	OS 34.4/33.2 vs 34.3 个月，无效终止	Cancers 2020；PROSPECT 已发表结果
Dendreon Provenge	自体 DC 疫苗	mCRPC	已获批 2010	获批后年收入约 3 亿美元，2014-11 破产保护	Dendreon 2013/2014 业绩公告
Gritstone GRANITE	**个体化新抗原（saRNA＋腺病毒）**	**结直肠一线维持**	**II 期**	**2024-10-10 申请第 11 章破产；资产 2,125 万美元出售**	**Gritstone 8-K 2024-10-10／2024-12**
BioNTech autogene cevumeran	**个体化新抗原 mRNA**	**结直肠辅助（ctDNA+）**	**II 期**	**2026-08 宣布终止（胰腺 II 期继续）**	**BioNTech 声明 2026-08**
Moderna INTerpath-007	**个体化新抗原 mRNA**	**皮肤鳞癌新辅助+辅助**	**II/III 期 46 例**	**已终止（CT.gov）**	**ClinicalTrials.gov NCT06295809**
Moderna mRNA-1647 先天性 CMV	mRNA 预防疫苗	16－40 岁女性	III 期约 7,500 名 16－40 岁女性、约 300 家中心、13 个国家	2025-10 未达主要终点；按所采用的病例定义不同，保护率在 6%－23% 之间（10-Q FY2025Q3）	Moderna 新闻稿 2025-10-22；Moderna 10-Q FY2025Q3

三条历史共性，以及 intismeran（V940）在每一条上的位置

① **共享抗原：** MAGE-A3／Canvaxin／PROSTVAC／GVAX 均使用所有患者通用的抗原——抗原是否存在于该患者肿瘤、能否被其 HLA 呈递均不确定。intismeran（V940）使用患者私有新抗原，99.1% 互不重复。

② **免疫原性弱：** GSK MAGE-A3 在肺癌人群中因免疫原性有限而终止。intismeran（V940）的机制数据显示 100% 患者产生特异性 T 细胞应答。

③ **效应随随访衰减：** 多数失败案例的早期获益在长期随访中消失。KEYNOTE-942（IIb 期）三次分析 HR 0.561→0.510→0.510，未见衰减。

近期终止的提示： 个体化路线本身也有终止——Gritstone GRANITE（saRNA＋腺病毒异源方案）随公司破产退出；BioNTech autogene cevumeran 结直肠 ctDNA 阳性辅助 II 期与 Moderna INTerpath-007 皮肤鳞癌均为公司主动终止且未披露原因。路线阳性 ≠ 每个瘤种、每种方案都阳性，这是 P21 分级的依据。

资料来源：Signal Transduct Target Ther 2023、Cancers 2020、Dendreon 与 Gritstone 公告、BioNTech 声明（2026-08）、Moderna 10-Q FY2025Q3、ClinicalTrials.gov、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

证据分级与读出日历：A 级仅 1 项且效应量未披露，2026H2 效应量与 2030 年 NSCLC 是两个关键节点

一、临床证据分级表（按试验设计与结果状态划分）

等级	项目	读法
A 随机 III 期阳性	**intismeran（V940） 黑色素瘤辅助**	**效应量未披露**
B 随机 II 期阳性	KEYNOTE-942（IIb，157 例，三次分析不漂移）；BNT111 II 期 ORR 达标	样本小、CI 宽
C 单臂／IIT 阳性	autogene cevumeran 胰腺 I 期（16 例）；EVM16（9 例）；XP-004（16 例）；RGL-270 IIT（16 例）	不能外推疗效
D 阴性／终止	autogene cevumeran 结直肠 II 期；INTerpath-007；GRANITE；VX-522；CMV	路线并非处处有效

二、未来读出日历（按时间顺序；主要完成日为 ClinicalTrials.gov 登记的读出代理时点，不是 topline 日期）

时点	事件	口径来源	主体
2026H2	**INTerpath-001 效应量（HR/CI）披露**	**公司称将在医学会议公布，未定时点**	**Merck/Moderna**
2026Q4	EVM16 IIT Ib 期启动；EVM14 联用 IIT 首例	云顶新耀中期报告	云顶新耀
2027Q1	EVM14 I 期单药剂量递增完成	公司口径	云顶新耀
2027	**intismeran（V940） 递交与潜在上市（股东信"2027"／分析师日 2028，两口径并列）**	**Moderna**	**Moderna/默沙东**
2027-03	RGL-270 NCT07348042 主要完成日	CT.gov	瑞宏迪
2027-12	NTLA-2001 MAGNITUDE III 期主要完成	CT.gov	Intellia
2028-08	AHEAD-MERIT（BNT113）主要完成	CT.gov	BioNTech
2030-06	INTerpath-002（NSCLC 辅助，868 例）主要完成	CT.gov	Moderna/默沙东
2031-01	IMCODE003（胰腺辅助，260 例）主要完成	CT.gov	BioNTech/Genentech

分级说明：A＝随机 III 期阳性；B＝随机 II 期阳性；C＝单臂或研究者发起研究阳性（不能外推疗效）；D＝阴性或终止。intismeran（V940）上市时点股东信"2027"与分析师日 2028 两口径并列，不取舍。

资料来源：Merck公告、ClinicalTrials.gov、PubMed论文、公司公告（云顶新耀中期报告、Moderna 股东信与分析师日）、本章 P14－P20、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

第四章 全球竞争格局｜Moderna 与 BioNTech 按各自法定报告并列：现金及投资 81 亿美元对 172 亿欧元，个体化肿瘤 III 期对 II 期

指标（Moderna：百万美元；BioNTech：百万欧元，除另注）	Moderna	BioNTech	口径
2025 年营业总收入	1,944（产品 1,818＋其他 126）	2,869.9	10-K FY2025／20-F FY2025；币种不同不作合并比较
2025 年研发费用	3,132（2024 年 4,543，−31%）	2,104.9（2024 年 2,254.2，−7%）	同上
2025 年净亏损	2,822	1,136.1	同上
2025 年经营活动现金流净额	−1,873	＋456.0	同上；BioNTech 为净流入，主因 BMS 首付 15 亿美元现金到账，利润表当年仅确认 6.13 亿欧元
2025 年末现金及投资	**8,100（公司口径；2024 年末 9,500）**	**17,235.6（现金 7,675.4＋流动证券 7,158.5＋非流动证券 2,401.7）**	**10-K「现金及投资」；20-F 三项合计，按期末 1 EUR＝1.1750 USD 约合 203 亿美元**
2026H1 营业总收入	534（2025 年同期 250，＋113.6%）	223.7（2025 年同期 443.6，−49.6%）	10-Q 2026Q2／6-K 2026Q2；BioNTech 降幅来自 2025 年同期一次性对外授权收入不再重复
2026H1 研发费用	1,300（−16.5%）	1,108.0（＋7%）	同上
2026H1 净亏损	2,125（含 9.5 亿美元诉讼和解计提）	1,352.7	同上；经营性对比须剔除一次性计提
2026-06-30 现金及投资	**6,910（现金 1,723＋投资 3,415＋非流动投资 1,772）**	**16,634.2（现金 9,741.0＋流动证券 5,035.1＋非流动证券 1,858.1）**	**10-Q／6-K**
总市值 2026-08-18	251.4	233.0	行情数据，非公司文件披露（SEC 文件不含日频市值）
总市值 2026-09-04	581.1	260.6	行情数据，非公司文件披露
市值变动 8/18→9/4	**+131.1%**	**+11.8%**	**行情数据计算**
已获批 mRNA 产品数	3 款（10-K FY2025 自述 three commercial products：Spikevax、mNEXSPIKE、mRESVIA）	1 款（Comirnaty，与辉瑞；20-F 无明确计数，系据其单数表述 approved product 推定）	10-K FY2025 原文；BioNTech 20-F 未给出计数，报告标明为推定
管线规模（公司口径，不同口径）	37 项（4 项 III 期、15 项 II 期、18 项 I 期）	肿瘤 II/III 期试验 25 项以上	官网管线页／公司披露
个体化新抗原 mRNA 最高阶段	III 期（黑色素瘤辅助，已达终点）	II 期（胰腺辅助继续；结直肠辅助 2026-08 终止）	Merck 公告；BioNTech 声明
肿瘤 III 期资产	intismeran（V940；黑色素瘤 1 项已达终点＋NSCLC 3 项）	BNT327（PD-L1×VEGF 双抗，非 mRNA，与 BMS）；BNT113 II/III 期	ClinicalTrials.gov；公司披露
近期主要交易	默沙东 2022-10 行权 2.5 亿美元、全球 50/50	2025-12 收购 CureVac（约 12.5 亿美元全股票）；2025-06 BMS 首付 15 亿美元	公司公告

财务数据全部改引公司法定报告：Moderna 为 Form 10-K FY2025 与 Form 10-Q（2026-06-30），美元列报；BioNTech 为 Form 20-F FY2025 与 Form 6-K（2026Q2），欧元列报。两家币种不同，表内分列、不作合并比较；如需折算只用 BioNTech 20-F 自披汇率（2025 年平均 1.1300、年末 1.1750）。读法：BioNTech 2025 年收入含与 BMS 合作确认的对外授权收入 6.13 亿欧元（占 21%），剔除后 22.57 亿欧元、同比 −18%；其当年经营现金流为正源自该笔首付款到账，2026H1 已回落至净流出 4.11 亿欧元。市值为行情数据，不在 SEC 披露范围。

资料来源：Moderna Form 10-K FY2025 与 Form 10-Q（2026-06-30）；BioNTech Form 20-F FY2025 与 Form 6-K（2026Q2）；市值为行情数据（另标）；本系列第二期；华安证券研究所

其他全球开发者：CureVac 并入、Gritstone 退出，存续者多走 saRNA 预防、编辑器与体内 CAR-T 等非肿瘤疫苗路线

主体	国家	技术路线	关键事实（公告／登记）	当前定位
CureVac	德国	mRNA 平台先驱	2025-12-18 被 BioNTech 约 12.5 亿美元全股票收购交割	退出独立主体
Arcturus	美国	saRNA（STARR）＋LUNAR 递送	Kostaive 日本/欧盟获批；与 CSL 2022-11 合作：首付 2 亿美元、里程碑超 40 亿、COVID 疫苗 40% 利润分成	预防性疫苗，非肿瘤
Gritstone bio	美国	个体化新抗原（saRNA＋腺病毒）	2024-10 破产；资产 2,125 万美元出售	退出
Strand Therapeutics	美国	可编程 mRNA（瘤内注射 IL-12）	STX-001 I/II 期 NCT06249048（108 例，主要完成 2027-05）	早期
Capstan → AbbVie	美国	tLNP-mRNA 体内 CAR-T	CPTX2309 I 期；AbbVie 2025-08-19 完成 21 亿美元收购	自免为先
Intellia	美国	LNP-mRNA 编辑器载体	NTLA-2001 III 期 1,200 例	罕见病

① 并入或退出（2 家）

CureVac：2025-12-18 被 BioNTech 约 12.5 亿美元全股票收购，mRNA 平台先驱不再独立存在；Gritstone：个体化新抗原（saRNA＋腺病毒）2024-10 破产、资产 2,125 万美元出售。个体化路线的"第二梯队"在 III 期阳性之前已经出清。

② 转向非肿瘤疫苗路线（3 家）

Arcturus：saRNA 预防疫苗 Kostaive 日本／欧盟获批，与 CSL 合作（首付 2 亿美元、COVID 40% 利润分成）；Intellia：LNP-mRNA 作为编辑器载体，NTLA-2001 III 期 1,200 例；Capstan：体内 CAR-T，被 AbbVie 21 亿美元收购、自免为先。mRNA 在这三家是载体而非药效抗原。

③ 早期肿瘤探索（1 家＋国内）

Strand：可编程 mRNA 瘤内注射 IL-12，STX-001 I/II 期 108 例、主要完成 2027-05。国内个体化新抗原路线：瑞吉生物 RH125 公司官网称进入 IND 申请阶段，CDE 受理目录未检索到；公开登记仅 NCT07182435（研究者发起，36 例）；其帽类似物 RhCap2-6 持有 FDA CBER Type II 主文件 MF 31254（受理函 2025-01-14，持有人为个人 Yong Hu）。国内 PCV（LNP 路线）已获 CDE 受理或批准的公司申办 IND 共 3 家：瑞宏迪 RGL-270、新合 XH001、纽安津 iNeo-Vac-R01（明细见第四十四页）；云顶 EVM16 与 RH125 为研究者发起

资料来源：公司公告（BioNTech 2025-12-18、Arcturus/CSL 2022-11、AbbVie 2025-08-19、Gritstone 8-K 2024）、ClinicalTrials.gov（NCT06249048、NCT06128629）、医药魔方、华安证券研究所

按应用场景的竞争矩阵：四个场景由不同主体推进，国内在共享抗原与体内 CAR-T 场景的阶段接近全球

应用场景	全球主体一	全球主体二	国内主体（登记／魔方／公司口径）	判断
个性化肿瘤疫苗	Moderna/默沙东（III 期阳性、3 项 NSCLC III 期）	BioNTech/Genentech（胰腺 II 期）	云顶 EVM16、瑞宏迪 RGL-270、新合 XH001、康方 AK154、星锐、信谱、艾博 ABOR2013 等（I 期/IIT）	全球阶段差约两个临床阶段
共享抗原肿瘤疫苗	BioNTech BNT111/113/116（II－II/III 期）	Moderna mRNA-4359（I/II）	石药 SYS6026（II）、诺未 NWRD09（II）、威斯津 KRAS（II）、云顶 EVM14（I/IIa）、绿叶 LY01620（I）、安科生物参股阿法纳 AFN0328（HPV E6/E7 共享抗原、现货型：公司口径已完成 I/IIa 期入组、2026-08 启动 IIb 期／医药魔方 II 期／CT.gov 未登记）	国内 HPV 治疗性疫苗阶段与全球接近
感染性疾病	Moderna 5 款获批＋III 期流感/诺如；辉瑞/BioNTech Comirnaty＋流感/带状疱疹合作	Arcturus/CSL saRNA	沃森 JN.1 株 2026-09-10 获《药品注册证书》（前两代为 EUA）、石药 SYS6006 EUA、康希诺、艾美/丽凡达 RSV、安科生物参股阿法纳 AFN0205 RSV（II 期已启动，安科生物年报）、阿法纳 AFN1204 带状疱疹（I 期，2025-08 CDE 批件）	国内 mRNA 路线首个正式批件落地，其余管线向 RSV/带疱/流感迁移
罕见病及其他	Moderna PA/MMA（II）、Intellia 编辑器（III）	AbbVie/Capstan 体内 CAR-T（I）	石药 SYS6055 体内 CAR-T（I）与 SYS6063 体外 LNP-mRNA CAR-T（SLE I 期）、瑞宏迪 RGL-2102（HGF mRNA，II/III）、剂泰 MTS105/109（I）	国内体内 CAR-T 起步与全球同步

医药魔方 mRNA 在研项目计数（Active，2026-09-07 检索；"—"为该口径无记录）

口径	临床前	申报临床	I期	I/II期	II期	II/III期	III期	申请上市	批准上市	临床期合计	全部合计
全球 mRNA 全部	782	36	159	58	53	13	18	6	19	307	1144
中国 mRNA 全部	346	30	84	11	19	3	6	3	—	126	502
全球 mRNA 肿瘤	**279**	**8**	**66**	**16**	**14**	**3**	**1**	**1**	**1（假阳性）**	**1（假阳性）**	**389**
中国 mRNA 肿瘤	117	6	56	6	8	—	—	1	—	71	194

读法： 中国占全球 mRNA 在研项目 44%（502/1144）、肿瘤项目 50%（194/389），临床期肿瘤项目 71 对 101；国内肿瘤项目集中在 I 期（56 项）、II 期 8 项、III 期无——与"个体化场景阶段差约两个临床阶段、共享抗原与体内 CAR-T 场景接近"的矩阵判断一致。

口径提示：「全球 mRNA 肿瘤」行的「申请上市 1／批准上市 1」经逐条打开明细核对为标签假阳性——「批准上市 1」实为 tozinameran（复必泰／Comirnaty）、「申请上市 1」实为石药 SYS6006（度恩泰），两者均为新冠 mRNA 疫苗，因疾病字段含实体瘤／黑色素瘤被打上「肿瘤领域」标签。按 FDA／EMA／NMPA／PMDA 口径，全球尚无获批的 mRNA 肿瘤疫苗、亦无在审上市申请，报告结论不变。另需补口径：全球 mRNA 肿瘤纯 III 期 1 项（intismeran），另有 3 项 II/III 期（BNT113、GRT-C901/R902、sapecmeran）。医药魔方计数含合作项与同一分子的多适应症登记，为数量口径、不代表质量；ClinicalTrials.gov 干预性、在研、intervention 含 mRNA 且 condition 含 cancer/neoplasm/tumor 的关键词口径为 106 项，两库口径不同、并列不取舍。

资料来源：医药魔方（drugBaseCountCN，2026-09-07 检索，Active、drugType=mRNA）、ClinicalTrials.gov、公司公告（安科生物 2025 年报等）、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

核心壁垒五项：临床数据、算法闭环与交付体系需内部积累，递送专利可通过许可与和解定价

#	壁垒	证据（公告／登记／论文原文）	可外包性／可交易性
01	临床与患者数据	INTerpath 系列 10 项登记累计 4,709 例；连同 KEYNOTE-942（NCT03897881 登记 267 例，其中随机 157 例）与 mRNA-4157-P101（161 例）共 12 项、登记合计 5,137 例；KEYNOTE-942 五年随访	不可外包；随时间累积
02	抗原选择与序列设计	Moderna 算法：数千突变→14 个标准精简为少数几个正确加权→34 个（Boston Globe）	算法可自研亦可授权，但迭代所需的配对临床—免疫原性数据只能自有临床积累
03	递送与知识产权	Arbutus/Genevant 与 Moderna 2026-03 和解：9.5 亿美元＋13 亿或有，换取 SM-102 LNP 非独占许可	LNP 专利是可交易资产；国内键凯 16 种脂质辅料（6 项 CDE 备案、12 项 FDA DMF）
04	制造与交付	Marlborough 专用产线 2025-09 起供临床批；Maestro 数字系统；IIb 期 91% 满编交付	产线可自建或 CDMO；排产与放行体系需内部
05	合作伙伴与渠道	默沙东 50/50（Keytruda 绑定）；Genentech-BioNTech 2016 合作 3.1 亿美元首付及近期里程碑	PD-1 持有方是天然合作方

可交易壁垒的定价参照（公告原文金额）

交易	时点	金额	换取的权益
Arbutus/Genevant → Moderna 和解	2026-03 和解；2026-07 支付	9.5 亿美元＋13 亿美元或有（视上诉裁决）；2026Q1 计提 8.78 亿	SM-102 LNP 非独占许可，无未来特许权费
默沙东 → Moderna 累计付款	2016-06／2018-05／2022-10	2＋1.25＋2.5＝5.75 亿美元	Keytruda 组合独占；全球成本与利润 50/50
Genentech → BioNTech	2016-09	3.1 亿美元首付及近期里程碑	商业化生产供应；BioNTech 保留生产权利

小结 五项中三项（临床与患者数据、抗原选择的数据闭环、个体化产线与放行体系）只能内部积累且随时间累计；两项（递送专利、合作渠道）可交易，Moderna 已把 LNP 专利风险变成已定价成本。对国内：LNP 与原料可从键凯、近岸等供应商获得，不构成差异化；差异化只能来自登记试验的患者数据与交付体系（P26）。

资料来源：公司公告（Merck/Moderna 合作、Moderna 2026-03 和解 8-K、Genentech/BioNTech 2016、键凯科技年报）、ClinicalTrials.gov、Boston Globe（2026-09-02）、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

平台能力对照表：测序、原料酶、LNP 可外包或许可，新抗原算法闭环、个体化产线与临床网络需内部积累

能力环节	可外包 vs 需内部积累	代表主体（全球／国内，公司口径）	外包门槛／备注
肿瘤/正常组织 WES＋RNA-seq	可外包	华大智造（设备）、华大基因/诺禾致源（服务）	交付周期与临床级质量体系是外包门槛
新抗原预测算法	**需内部积累（数据闭环）**	**云顶 EVER-NEO-1"妙算"、新合 NeoCura ALPINE、思路迪 3D-PreciseAg（公司口径）**	**壁垒来自数据闭环：训练与迭代依赖自有临床的配对免疫原性数据；跨瘤种/人群迁移性无公开对照**
mRNA 原料酶/帽/核苷	可外包	近岸蛋白（10 余款 DMF）、诺唯赞（40 余个管线 IND）	标准化产品，随管线数增长
LNP 脂质与配方	可许可	键凯科技（PEG 脂质；ISL-3C-LNP 与康希诺共研）、Arbutus/Genevant（许可）	专利风险可用许可解决
个体化 GMP 产线与放行	**需内部积累**	**Moderna Marlborough；云顶嘉善（EVM14 临床批放行 2025-06）；康希诺个性化产线**	**排产、批次成功率、放行速度决定交付率**
临床网络与 PD-1 联用	**需内部/合作**	**默沙东 Keytruda；国内恒瑞阿得贝利单抗、康方依沃西/卡度尼利、思路迪恩维达**	**PD-1 持有者可自配**

可外包或许可：3 项

测序（设备与服务）、mRNA 原料酶／帽／核苷、LNP 脂质与配方许可。
特征：标准化产品或专利许可，供应商收入随全球在研管线数增长，不随单条管线成败波动；对国内上市公司而言，这是有公告与年报可查的业务承接环节（第八章六类映射）。门槛在临床级质量体系与交付周期，而非技术本身。

需内部积累：3 项

新抗原预测算法与数据闭环、个体化 GMP 产线与放行、临床网络与 PD-1 联用。
特征：需要患者数据回流与批次经验积累，随时间而非资金线性增长；新抗原算法本身是需要内部积累的壁垒，来源是数据闭环——Moderna 官网博客（2023-12-19）称其算法「通过把临床数据与免疫原性数据配对」随时间学习，这类配对数据只能来自自有临床；其高低外部无法量化（跨瘤种/人群迁移性无公开对照，公司自报的算法准确率与人体验证口径不可比，第五章）。国内主体中，持有 PD-1 的公司（恒瑞、康方、思路迪等）在联用环节可自配，是与 Moderna／默沙东结构相似的一点。

资料来源：公司公告与年报（云顶新耀、新合生物、思路迪、近岸蛋白、诺唯赞、键凯科技、康希诺、华大智造、诺禾致源）、Moderna 分析师日材料、Arbutus 和解公告、华安证券研究所

大药企合作与权益布局：十项合作中七项控制权归大药企，平台方多保留生产或美国共同推广权

合作方	资产	金额与时点	权益分配	控制权归属
默沙东／Moderna	**intismeran（V940，个体化）**	**2016-06 首付 2 亿；2018-05 追加 1.25 亿；2022-10 行权 2.5 亿美元**	**全球成本与利润 50/50；Moderna 保留美国共同推广；Keytruda 组合独占**	**共同控制**
Genentech／BioNTech	**autogene cevumeran（个体化）**	**2016-09：3.1 亿美元首付及近期里程碑**	**Genentech 商业化生产供应；BioNTech 保留生产权利**	**Genentech 主导后期**
BMS／BioNTech	BNT327（PD-L1×VEGF 双抗，非 mRNA）	2025-06-02：首付 15 亿＋2028 年前 20 亿非或有；总额至 111 亿美元	全球利润/亏损均分	共同开发
Regeneron／BioNTech	BNT116（共享抗原）＋Libtayo	2022-03-08 扩展至 NSCLC；金额未披露	双方均摊开发成本	共同开发
辉瑞／BioNTech	Comirnaty；流感（2018）、带状疱疹（2022，首付 2.25 亿＝现金 0.75＋股权 1.50，总 4.25 亿美元）	2020-04 新冠合作首付 1.85 亿（含股权约 1.13 亿）、总 7.48 亿美元	毛利分成（20-F）	辉瑞主导商业化
AZ／Moderna	mRNA 心血管/肿瘤（2013）；AZD7970 relaxin（2017）	2013-03：首付 2.4 亿＋1.8 亿技术里程碑；最多 40 个产品	AZ 主导临床与商业化；Moderna 设计与生产	AZ 控制
Vertex／Moderna	VX-522（CFTR mRNA）	2016-07：首付现金 0.2 亿（另可转债 0.2 亿）、总 3.15 亿；2020-09 基因编辑合作首付 0.75 亿、总 4.55 亿美元	2026-05 VX-522 终止	Vertex 控制
Recordati／Moderna	mRNA-3927（PA）	2026-01-29：首付 0.5 亿＋开发与注册里程碑至多 1.1 亿美元（合计 1.6 亿），另有商业与销售里程碑及梯度特许权（金额未披露）	全球开发与商业化	Recordati 主导
Arcturus／CSL	saRNA 平台（Kostaive 等）	2022-11：首付 2 亿、里程碑超 40 亿美元	COVID 40% 利润分成；其他双位数特许权	CSL 主导商业化
AbbVie／Capstan	CPTX2309 体内 CAR-T	2025-08-19 收购完成，现金 21 亿美元	整体收购	AbbVie 控制

控制权统计 10 项合作中 3 项为共同控制或共同开发（默沙东／Moderna、BMS／BioNTech、Regeneron／BioNTech），7 项由大药企主导商业化或整体收购（Genentech、辉瑞、AZ、Vertex、Recordati、CSL、AbbVie）。平台方保留的通常是生产（BioNTech 保留 autogene cevumeran 生产权利）或美国共同推广（Moderna）。

对国内的含义：mRNA 肿瘤资产的后期开发与商业化在全球范围内多由 PD-1 或大分子持有方主导；国内持有 PD-1 的公司是天然合作方，而只有平台、没有临床资产的主体在合作中处于权益分配的弱势一方。

资料来源：公司公告（各合作方新闻稿与 SEC 文件，日期见表）、医药魔方交易库、BioNTech 20-F、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

华安研究• 拓展投资价值

第五章 AI｜个体化五步工作流：新抗原筛选对算法依赖度最高，测序是标准化环节，序列与制造工具可许可

① 配对测序 标准化环节 | ② 新抗原筛选 算法依赖度最高 | ③ mRNA 序列设计 算法优化（工具可许可） | ④ 个体化 GMP 生产 排产与文件（不缩放行） | ⑤ 给药 无 AI 参与披露

依赖度口径：■ 最高＝选错即无效，算法质量直接决定产品 ■ 算法优化＝工具多来自平台方／学术界，可被许可使用 ■ 排产与文件＝AI 压缩文件与排程，压缩不了放行检测 ■ 标准化＝通用设备与试剂，算法非关键

环节	内容与关键生物学	难点	环节对算法的依赖度	公开证据
① 配对测序（必需）	手术切除的肿瘤组织＋患者正常组织／血样配对做 WES＋RNA-seq，识别患者特有的体细胞突变（数千个），构建患者专属突变组	NGS 通量与周转；配对样本质控；标本 ≤72 小时送达生产方（Rojas 2023 基准）	标准化环节：通用设备与试剂，碱基识别与变异 calling 为成熟行业方法，算法非关键，也非 mRNA 公司自有能力	不适用（行业通用能力，不作为 AI 证据）
② 新抗原筛选（决定性环节）	**从数百个候选突变中选出最终写入疫苗的约 20－34 个（Moderna 34 个、BioNTech 最多 20 个）；判断维度含突变类型、克隆性、表达量、与患者 HLA 的结合亲和力**	**组合空间因人而异且巨大；选错抗原＝疫苗无效**	**最高：算法质量直接决定写入疫苗的抗原是否有效；Moderna 算法起初约 14 个标准、后精简为少数几个（Boston Globe）**	**TESLA 联盟（Cell 2020）：608 个预测表位做 T 细胞验证，整合呈递与识别特征的模型可过滤 98% 非免疫原性肽、精度 >0.70，参与团队的预测流程表现差异大**
③ mRNA 序列设计	多个新抗原经 linker 串联为一条长链 mRNA，再做密码子与二级结构优化；1,273 个氨基酸的蛋白可选 mRNA 序列约 10^632 种（LinearDesign 论文测算）	设计空间巨大；序列稳定性与表达量	算法优化：LinearDesign 类工具已发表并可被产业方许可使用，本环节壁垒低于新抗原筛选——后者依赖自有临床的数据闭环，无法通过许可获得	LinearDesign：小鼠抗体滴度较密码子优化基准最高提升 128 倍（Nature 2023）；临床转化未公开
④ 个体化 GMP 生产	单人单批合成＋LNP 包封＋独立放行；活检到给药约六周（媒体转述的公司高管口径）	质量体系与排产；商业化＝每年数万个独立批次	排产与文件：Maestro 数字系统＋GPT 类工具用于排产、偏差分析、放行文件；放行检测项不随算法缩短	IIb 期 91% 患者获满编 34 抗原产品（ASCO 2026 壁报；壁报位于登录墙后，公开渠道无法独立复核）
⑤ 给药	intismeran（V940）1 mg q3w×最多 9 剂＋帕博利珠单抗 400 mg q6w×最多 9 周期，疗程约 1 年（Merck 公告）	冷链与院端配合；须落在术后治疗窗口内	无 AI 参与披露	不适用

读法：五步中对算法依赖度最高的是新抗原筛选——TESLA 基准显示各团队流程表现差异大、顶排预测表位的免疫原性验证率为 6%，算法质量直接决定写入疫苗的抗原是否有效；测序是标准化环节，序列优化工具多来自平台方与学术界可许可使用，制造端 AI 只压缩文件与排程、压缩不了放行检测。因此评价一家 mRNA 公司的 AI，看三个可核对数字：湿实验验证率、满编交付率、周转周期（下页）；单抗原层面的免疫原性比例目前公开渠道无一手披露。

资料来源：公司公告（Moderna AACR 2023 幻灯片、官网；Merck 2026-08-19）、PubMed论文（Wells 2020；Zhang 2023；Rojas 2023）、ASCO壁报（Sullivan 2026）、OpenAI案例/Boston Globe、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

新抗原筛选的算法路径：从数千个突变到 34 个抗原；表位级预测准确度按公开文献为 6%－30%，口径差异大于数值差异

① 取材与测序	手术切除肿瘤组织＋外周血，全外显子测序与 RNA 测序，识别患者特有的体细胞突变（数千个）
② 突变打分	按表达水平、突变等位基因频率、克隆性等维度打分；据 Boston Globe 报道，Moderna 算法起初使用约 14 个标准，后精简为少数几个正确加权的标准——瓶颈不在特征数量而在对免疫学机制的正确刻画
③ HLA 结合预测	预测突变肽段与患者 HLA 分型的结合亲和力（机器学习模型，NetMHCpan 类行业通用方法），筛出可被 T 细胞识别的候选；算法架构属商业机密，外部无法独立评估
④ 序列编码	选定的 34 个新抗原串联为一条 mRNA 序列，封装于 LNP；单人单批生产，活检到给药约六周
⑤ 临床验证	KEYNOTE-942 IIb 期：100% 患者产生新抗原特异性 T 细胞应答；RFS HR 0.510；III 期 INTerpath-001 达终点（HR 未披露）

命中率口径对照：三种口径不可混比（文献／人体转化率／算法预测）

指标	数值	口径	来源
TESLA 联盟多团队盲测：顶排预测表位的免疫原性验证率	6%（608 个中 37 个）	人体样本离体验证、多团队盲测；同文建模后可过滤 98% 非免疫原性肽、精确度 >0.70，故 6% 不等于算法上限	Wells DK 等，Cell 2020;183(3):818-834.e13（PMID 33038342）
新生抗原表位级预测准确度的文献估计	20－30%	同行评议述评对 KEYNOTE-603 I 期（4 例 NSCLC＋12 例黑色素瘤，共 16 例）的估计；非 Moderna 官方口径、亦非 KEYNOTE-942 数据	Berraondo P 等，Cancer Discov 2024;14(11):2021-2024（PMID 39485256）
信诺生物 XP-004 单抗原转化率	32.1%	人体验证（165 候选中 53 个激活；16 例）	媒体转述
新合生物 NeoCura ALPINE 预测准确率	>75%	算法预测口径，非人体验证，不可与上三行比较	公司披露

有公开证据支持的三点

① **算法处于关键路径：**没有预测与排序就没有个体化新抗原产品；IIb 期 100% 患者产生新抗原特异性 T 细胞应答（Lancet 2024）；TESLA 基准显示整合呈递与识别特征的模型可过滤 98% 非免疫原性肽（Cell 2020）。

② **精度有提升空间且产品可迭代：表位级预测的公开验证率区间为 6%－30%（口径见上表），Moderna 用一次性编码 34 个抗原对冲单个预测的不准确；同样 34 个位置可承载更多有效抗原，产品可随算法版本改进而不改工艺与给药方案。公司未公开披露单患者实际起效的抗原个数，本报告不作推算。**

③ **三个可跟踪指标已经存在：**满编交付率（91%）、周转周期（约六周）、新抗原预测的表位级验证率（按公开文献口径）；国内公司若披露同口径数字，即可进入同一比较框架。

资料来源：Wells DK 等 Cell 2020（TESLA，PMID 33038342）；Berraondo P 等 Cancer Discov 2024（PMID 39485256）；Lancet 2024；Boston Globe 2026-08-20；媒体转述与公司披露；华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

第六章 商业化经济性｜个性化交付时钟：活检到给药约六周，须落在术后 6－13 周的治疗窗口内

① 切除→送样
数天（基准 ≤72 h）

② WES＋RNA-seq＋HLA
约 1－2 周（行业口径）

③ 预测与序列设计
数天

④ 合成→LNP→灌装→放行
数周（基准 ≤6 周）

⑤ 冷链交付→首剂
合计约六周／基准 ≤9 周

步骤	天数区间（公开口径）	瓶颈	公开基准／来源
手术切除→样本送达	数天	标本固定与运输	KEYNOTE-942 要求完全切除后 13 周内首剂帕博利珠单抗
WES＋RNA-seq＋HLA	约 1－2 周（行业口径，公司未披露）	测序深度与质量	—
新抗原预测与序列设计	数天	算法	Moderna：以周计
IVT 合成→LNP→灌装→放行	数周	单人单批	Kis 2021：规模化批次 41－48 小时；个体化放行时间公司未披露
活检到给药合计	约六周（媒体转述的公司高管口径）；autogene cevumeran 在"基准时间 3 天内"给药（Nature 2023）	—	IMCODE003 入组窗口：切除后 6－12 周

两条公开时钟：Moderna 约六周（媒体转述的公司高管口径） vs BioNTech／MSKCC 胰腺 I 期 基准 9 周、实际中位 9.4 周

BioNTech／MSKCC（Rojas 2023）：术后基准：第 6 周阿替利珠单抗；疫苗首剂 ≤第 9 周；标本 ≤72 小时送达 BioNTech；疫苗制备 ≤6 周。实际中位：阿替利珠单抗 6.1 周（4.3－7.9）、疫苗首剂 9.4 周（7.4－11.0）；与基准差分别 ≤1 天、≤3 天；mFOLFIRINOX 于术后 >12 周给药（论文自述为该试验局限）。

Moderna（KEYNOTE-942／INTerpath-001）：要求完全切除后 13 周内首剂帕博利珠单抗，疫苗第 1 剂在帕博利珠单抗之后；活检到给药约六周出自 Boston Globe 2026-08-20 报道的转述性行文（记者 Marin Wolf），非公司高管直接引语，公司定期报告未给出量化周期与分布。IMCODE003（胰腺辅助 II 期）入组窗口为切除后 6－12 周。

读法：时钟的含义不是"越快越好"，而是"必须落在窗口内"——窗口由手术恢复与辅助治疗指南决定，个体化产品的周转只要稳定在窗口内即可，超出窗口的患者会被漏斗筛掉（见下页）。

资料来源：PubMed论文（Rojas Nature 2023；KEYNOTE-942 Lancet 2024；Kis 2021）、ClinicalTrials.gov（NCT03897881、NCT05968326）、Boston Globe 2026-08-20（约六周，媒体转述口径）、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

患者漏斗：胰腺 I 期 34 登记→16 接种、IIb 期 91% 满编，损耗集中在"制造并按时给药"层

① 适应症人群／登记
INTerpath-001 登记 1,089／公告 1,137；胰腺 I 期登记 34

② 可取样可测序（完成手术）
胰腺 I 期 28/34 完成手术；KEYNOTE-942 要求可测序 FFPE，筛败率未披露

③ 进入治疗序列
胰腺 I 期 19 例用阿替利珠单抗；1/19 因新抗原不足未制备

④ 成功制造并按时给药
胰腺 I 期 16/34 接种（占登记 47%、占进入治疗 84%）；IIb 期 91% 满编

⑤ 免疫应答
IIb 期 100%；胰腺 I 期 8/16（高阈值检测）

层级	Moderna／默沙东（黑色素瘤）	BioNTech／MSKCC（胰腺 I 期）	来源
适应症人群	IIB－IV 期完全切除黑色素瘤；登记 1,089／公告 1,137 例	可切除 PDAC，要求 ≥5 个新抗原；登记 34 例	CT.gov／Merck；Rojas 2023
可取样可测序	要求可测序 FFPE 样本；筛败率未披露	28/34 完成手术	NCT03897881；Rojas 2023
进入治疗序列	帕博利珠单抗先行（13 周内）	19 例阿替利珠单抗；1/19 新抗原不足未制备	Lancet 2024；Rojas 2023
成功制造并按时给药	**IIb 期 91% 获满编 34 抗原产品；9% 未满编**	**16/34 接种；首剂中位 9.4 周（基准 ≤9 周）；15/16 完成 mFOLFIRINOX**	**ASCO 2026 壁报；Rojas 2023**
免疫应答	100% 产生新抗原特异性 T 细胞	8/16 高阈值检测阳性	Lancet 2024；Rojas 2023

读法：两条漏斗的损耗位置不同。胰腺 I 期的损耗主要在手术与治疗序列（34→28→19），制造端只有 1/19 因新抗原不足未制备、接种者全部在基准 3 天内给药；黑色素瘤 IIb 期的损耗在"满编"这一层（9%）。商业化阶段最需要、也最缺的公开数据是"可取样可测序"层的筛败率——两家都未披露；国内公司若进入注册临床，应按同样五层披露。

注：“满编”指患者获得含完整 34 个新抗原编码的个体化产品（intismeran（V940）每剂最多编码 34 个患者特有新抗原）；“未满编”指患者所获产品编码的新抗原少于 34 个（未获得含完整 34 个新抗原编码的产品），KEYNOTE-942 IIb 期中占 9%（Sullivan 等 ASCO 2026 壁报）。

资料来源：PubMed论文（Rojas Nature 2023；KEYNOTE-942 Lancet 2024）、ASCO壁报（Moderna 转载）、公司公告（Merck 2026-08-19）、ClinicalTrials.gov（NCT05933577、NCT03897881）、华安证券研究所

单患者成本拆分（测算）：五个环节中四个公开信息不足，能核对的只有规模化口径与 Provenge 参照价

项目	区间下限（美元）	区间上限（美元）	来源／依据
肿瘤＋正常组织 WES＋RNA-seq＋HLA（临床级）	公开信息不足	公开信息不足	公开信息不足：华大基因/诺禾致源年报未披露单样本价格；公司未披露
mRNA 原液（9 mg/患者，intismeran（V940） 1 mg×9 剂）	公开信息不足	公开信息不足	规模化口径可参考 Kis 2021（100 μg/剂 OpEx≈17 亿美元/80 亿剂≈2.1 美元/剂，折 21 美元/mg），个体化单批不适用；公司未披露
LNP 脂质（按 Comirnaty 标签脂质:mRNA 质量比放大）	公开信息不足	公开信息不足	用量可算，单价：键凯科技年报未披露脂质单价——公开信息不足
质控放行（每患者一批）	公开信息不足	公开信息不足	公司未披露
冷链物流与临床协调	公开信息不足	公开信息不足	公司未披露
参照：Provenge 疗程价	**93,000（2011）**	**183,474（目录价 61,158×3 次）；CMS ASP 口径约 167,838 – 171,051**	**FDA 处方信息（3 剂／每剂 250 mL／约 2 周间隔）；Drugs.com 价格目录（现金自费，检索日 2026-09-09）；CMS ASP Pricing File 2025**
参照：Keytruda 联用（试验 9 周期 400 mg q6w）	公开信息不足	公开信息不足	定价随医保/渠道差异大；公开信息不足以估算

能算的部分（华安测算，仅作规模化口径下限参照；个体化单批不适用）

① **mRNA 用量：** intismeran（V940）1 mg× 最多 9 剂＝9 mg/患者（Merck 公告）。规模化口径 Kis 2021：100 μg/剂 OpEx≈2.1 美元/剂→约 21 美元/mg，9 mg≈189 美元——这是"若按疫苗规模化产线摊薄"的下限参照，个体化单批的实际原液成本高于此值且公司未披露。

② **脂质用量：** 按 Comirnaty 处方信息脂质:mRNA 质量比放大可算用量，但键凯科技年报未披露脂质单价，金额不能算。

③ **结论：** 单患者成本无法从公开信息拼出总额。Provenge 疗程价 93,000 美元（2011）→183,474 美元（目录价 61,158×3 次）是"个体化产品支付上限"的历史参照，不是成本；Keytruda 联用费用随医保／渠道差异大，公开信息不足以估算。

资料来源：供应商年报（华大基因、诺禾致源、键凯科技）、PubMed论文（Kis 2021）、公司公告（Merck 2026-08-19）、CMS/医保（Drugs.com；Provenge 处方信息）、华安测算、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

定价与支付：美国有 Provenge 的 CMS 先例、欧洲走 HTA，中国治疗用个体化 mRNA 尚无指导原则

市场	支付路径与公开数据	来源
美国	Provenge：CMS 2011 起覆盖（HCPCS Q2043，单位＝每次输注），90% Medicare FFS 有补充保险；单次输注目录价 61,158 美元（现金自费）；CMS ASP 支付限额 2025-04 版 57,017 美元、2025-07 版 55,946 美元，共保比例 20%	Medscape 2011；provenge.com；Drugs.com 价格目录（现金自费，检索日 2026-09-09）；CMS ASP Pricing File 2025-04／2025-07
欧洲	EMA PRIME（2023-04）；各国 HTA 定价谈判	EMA
中国	CDE 2026-06-02《预防用 mRNA 疫苗临床试验技术指导原则（试行）》仅覆盖预防用途，治疗用个体化 mRNA 无专门指导原则、医保目录未含同类；《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》（国务院令第 818 号，2025-09-28 公布、2026-05-01 施行，7 章 58 条）对收费分阶段规制：第二十条规定临床研究阶段不得向受试者收费；第三十四条规定医疗机构开展临床应用可以按照规定收取费用，但须以第二十九条「经国务院卫生健康部门审查批准」为前置。条例未对个体化产品设专门条款，非自动、普适的收费许可	CDE 官网；中国政府网 国务院公报 2025 年第 29 号（国务院令第 818 号全文）

Provenge 教训：疗效获批与商业成功之间还有第二道关口

事实序列： Dendreon sipuleucel-T 2010 年获 FDA 批准（转移性去势抵抗前列腺癌）；相对安慰剂延长中位 OS 约 4 个月；3 剂疗程、每次输注前约 3 天做白细胞单采，细胞送生产中心制备后冷链寄回；定价约 93,000 美元/疗程；市场曾预期峰值约 40 亿美元/年，实际当年收入约 3 亿美元；2014-11 申请第 11 章破产保护。

教训在交付而非科学： 单人单批、给药复杂、无法展示肿瘤缩小，被给药更简单的口服药（阿比特龙、恩杂鲁胺）挤出。intismeran（V940）与之共享"每人一药、单人单批、需测序与冷链"的结构，差异在于它加在 PD-1 标准治疗之上而非替代，且用于辅助治疗。

Keytruda 联用成本与医院接入

联用成本： 试验方案为帕博利珠单抗 400 mg q6w 最多 9 周期；Keytruda 2025 年销售 317 亿美元、占默沙东当年总销售约 49%，美国化合物专利 2028 年到期。默沙东在 INTerpath-014（NCT07513376）中联用的是皮下剂型 MK-3475A（帕博利珠单抗与 berahyaluronidase alfa，790 mg 皮下），该剂型 2025-09-19 获 FDA 批准、美国专利至 2043 年；默沙东 Form 10-K FY2025 将「Keytruda Qlex 使用率低于预期」单列为风险因素。对国内的映射是 PD-1 持有方具备成为联用方的条件。联用总费用随医保／渠道差异大，公开信息不足以估算；支付方对"疫苗＋PD-1"总账单的敏感度将随 PD-1 仿制／生物类似药进入而变化。

医院接入： 院内需要的是取样—送检—冷链回输的流程，而非新设备；Provenge 的白细胞单采与冷链寄回是先例。中国侧：CDE 2026-06-02 指导原则仅覆盖预防用 mRNA 疫苗，治疗用个体化 mRNA 无专门指导原则、医保目录未含同类——支付路径尚待建立。

读法： 支付路径决定商业化节奏——美国有 CMS 覆盖先例可较快接入；欧洲取决于各国 HTA 时间表；中国需先有治疗用指导原则、再谈医保。国内个体化 mRNA 的商业化时钟排在临床时钟之后，国内产品的定价与放量目前没有可依据的公开信息。

资料来源：CMS ASP Pricing File 2025 与 Provenge 价格目录（Medscape 2011、Drugs.com）；Merck 2025 年报与 FDA 处方信息；CDE 官网；中国政府网国务院公报；华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

个性化无规模摊薄：产能＝可并行批次数；集中式冷链配送对分布式区域中心，国内放行规则未明

模式	公开事实	经济含义
规模化疫苗	Kis 2021：30 L 反应器×1 条线 100 μg/剂年产≈1.3 亿剂量级（辉瑞 2021 目标 13 亿剂对应多线）	固定成本高度摊薄
个体化	批量恒等于 1；每批单独放行	固定成本无法摊薄；产能＝可并行批次数
集中式	Moderna Marlborough（美国）专供 intismeran（V940）	冷链逐例配送
分布式	国内区域中心可能性：云顶嘉善、康希诺个性化产线、CDMO（和元/博腾/金斯瑞蓬勃）	监管批次放行规则待明确

集中式（Moderna 路径）

做法： Marlborough 专用产线 2025-09 起供应临床批，Norwood 2027 年新增灌装；单一站点集中放行、冷链逐例配送到院。

优点／约束： 质量体系与放行经验集中，监管沟通单点；约束是冷链半径与并行批次数——产能扩张靠加产线，而不是靠缩短单批。

分布式（国内区域中心的可能性）

已具备的： GMP 个体化产线——云顶新耀嘉善（EVM14 临床批 2025-06 放行）、康希诺个性化产线（媒体转述）、CDMO（和元／博腾／金斯瑞蓬勃）。

缺的： 个体化产品"每患者一批"的放行规则（放行检测项、放行时限、区域中心的资质）尚无专门规范；以及订单——国内个体化 mRNA 均处 I 期。

读法： 个体化产品的"规模经济"不来自摊薄固定成本，而来自三件事：放行体系复用、并行批次数、以及测序与冷链网络的覆盖半径。国内产能不是瓶颈，规则与订单才是——这决定了 CDMO 在国内的收入兑现时点晚于产能落地时点。

资料来源：PubMed论文（Kis 2021）、Moderna 10-K（2025）、Moderna分析师日（2025-11）、公司公告（云顶新耀 2025 年报）、媒体转述（时代周报 2026-09-02）、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

产能表：海外两家自建专用产线，国内产能不缺、缺的是个体化批次放行规则与订单

模式	收益归属（公开条款）	公开案例
自建	产品利润：Moderna 与默沙东全球成本与利润各半；BioNTech 保留 autogene cevumeran 生产权利、Genentech 负责商业供应	Moderna Marlborough；BioNTech Mainz/Idar-Oberstein
合作／授权	递送系统授权费：康希诺（上海）生物研发→磐如生物科技（天津）ISL-3C-LNP（协议 2025-11 签署），2026H1 确认授权收入 100 万元（当期确认口径，非首付款）；合同总额公司未披露，媒体称超 1 亿元	康希诺 2026 中报；时代周报
CDMO	服务收入：博腾细胞与基因治疗业务 2025 收入 0.87 亿元；金斯瑞蓬勃 2026H1 收入 0.61 亿美元、先进疗法新签订单 +34.9%	博腾 2025 年报；金斯瑞 2026 中期公告

产能表（10 项，按主体）

主体	产能与产线（公开披露）	来源
Moderna Norwood	**主基地；2027 年新增灌装**	**10-K**
Moderna Marlborough	**intismeran（V940） 专用产线，2025-09 起供临床批**	**分析师日**
BioNTech Mainz/Idar-Oberstein	**autogene cevumeran 生产（BioNTech 保留生产权利，Genentech 商业供应）**	**BioNTech 新闻稿 2016**
云顶新耀嘉善	EVM14 首批 GMP 临床样品 2025-06 放行；符合中美欧 GMP 体系（公司口径）	云顶 2025 年报
康希诺	个性化产线＋中试临床产线＋商业化产线年产能 1 亿剂、经 AZ/PATH 审计（均为媒体转述峰会介绍；公司公告未披露剂数产能，公告口径为「已完成 mRNA 疫苗生产基地一期项目建设」）	康希诺 2025 年度业绩公告；时代周报 2026-09-02
沃森生物	mRNA 模块化厂房：公司公告未披露剂数产能；公告可核口径为投资额——项目预算 5.2 亿元、2023 年全额转固 4.80 亿元、工程进度 100%；媒体称年产 2 亿剂	沃森生物 2021－2023 年报在建工程附注；媒体转述（新浪 2026-08-23）
石药集团/巨石	mRNA 新疫苗研发生产线改造项目在建（新诺威年报在建工程）	新诺威 2025 年报
和元生物	11 条 GMP 载体线；酶法加帽 mRNA 原液平台工艺、mRNA-LNP 工艺开发完成；累计 IND 63 项含质粒及 mRNA	和元 2025 年报
博腾股份	细胞与基因治疗业务 2025 收入 0.87 亿元；签署多个 mRNA-tLNP 体内 CAR-T 管线项目	博腾 2025 年报
金斯瑞蓬勃	2026H1 收入 0.61 亿美元；先进疗法（质粒/病毒载体/mRNA）新签订单 +34.9%；新获 6 个体内 CAR-T 项目（2025）	金斯瑞中期公告

资料来源：Moderna 10-K、Moderna分析师日、公司公告（BioNTech 新闻稿；各公司 2025 年报／2026 中报）、媒体报道（时代周报 2026-09-02、新浪财经 2026-08-23）、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

华安研究• 拓展投资价值

第七章 市场空间｜从发病人群到辅助人群：四癌种全球新发约555万例／年

一、测算框架：五级漏斗，每一级都有来源可查的底数

① 发病人群	② 分期与可切除	③ 辅助适应人群	④ 可测序、可交付	⑤ 商业化患者
GLOBOCAN 新发（全球/美国/中国）	SEER 分期分布；魔方可切除折算	试验入组标准（INTerpath-001：IIB－IV 期完全切除）	FFPE 可测序；满编交付率 91%（IIb 期）	渗透率×上市时间×支付能力（三情景，见下页）

二、四癌种发病底数（新发例数／年）与分期分布（分期为美国 SEER 口径，中国分期分布公开信息不足）

癌种	全球新发 2024（例）	美国新发 2024（例）	中国新发 2022（例）	SEER 局限期	SEER 区域期	SEER 远处转移	对应 mRNA 试验人群
黑色素瘤	337,969	99,144	8,789	77%	10%	5%	IIB－IV 期完全切除 · 辅助（INTerpath-001，III 期阳性）
肺癌（含 SCLC）	2,637,005	226,788	1,060,584	24%	21%	51%	II－IIIB 期 NSCLC · 辅助（INTerpath-002/009/014，III 期在研）
胰腺癌	531,318	65,155	118,672	15%	28%	51%	可切除 · 辅助（IMCODE003，II 期；国内 XP-004/RGL-270/AK154 早期）
结直肠癌	2,041,007	169,498	517,106	34%	37%	23%	ctDNA 阳性 II/III 期 · 辅助（BNT122-01，2026-08 终止）
四癌种合计	**5,547,299**	**560,585**	**1,705,151**	—	—	—	—

三、可切除／辅助人群的已有底数（医药魔方 2025 年预测折算，单位：人）

人群	数值（人／年）	口径
NSCLC 中国：新发／I－IIIA 期手术人群	1,003,536／252,370	魔方 2025 预测；手术人群＝I 期 168,855＋II 期 49,766＋IIIA 期 33,749
NSCLC 美国：III 期／IV 期	38,317／92,767	魔方 2025 预测
胰腺癌 美国：新发／转移或不可切除／可切除	67,340／55,556／≈11,784	魔方 2025 预测；可切除＝新发−转移或不可切除
黑色素瘤 美国：新发	108,201	魔方 2025 预测；IIB/IIC 期占比公开信息不足，下页以 SEER 分期作情景

资料来源：GLOBOCAN 2024／2022（IARC）、NCI SEER Cancer Stat Facts（SEER 21，2016－2022）、医药魔方流行病学库、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

四癌种三情景测算：美国辅助可及人群5.9万－12.7万人，参照价下 mRNA 产品市场5.5亿－81亿美元

一、辅助可及人群（美国，人／年）——三情景取不同分期口径，不是渗透率

癌种	悲观	依据	基准	依据	乐观	依据	与标准治疗关系
黑色素瘤	10,820	SEER 区域期 10%	16,230	SEER 区域＋远处 15%	37,059	区域＋远处＋局限期 1/4（IIB/IIC 占比公开信息不足，情景假设）	加在帕博利珠单抗之上（联合）
NSCLC	38,317	魔方 NSCLC III 期 38,317	47,625	SEER 区域期 21%×美国肺癌新发	74,840	区域期＋局限期 1/2（II 期占比为情景假设）	加在帕博利珠单抗之上（联合）；INTerpath-014 设 intismeran（V940）单药臂与皮下 K 药联用臂
胰腺癌	10,101	SEER 局限期 15%	11,784	魔方可切除≈11,784	14,815	局限期＋区域期 1/4（交界可切除，情景假设）	联合 atezolizumab＋mFOLFIRINOX（补充化疗）
结直肠癌	0	无在研 mRNA 辅助项目（BNT122-01 终止）→ 0	0	同左 → 0	0	同左 → 0（SEER 区域期 37%≈62,714 人群存在、产品缺位，不计）	辅助场景无在研产品
合计	**59,238**		**75,640**		**126,714**		

二、商业化情景（美国，mRNA 产品销售额层，峰值年）——每项假设一行来源

情景	可及人群	峰值渗透率（假设）	年治疗患者	参照价 9.3 万美元/疗程	参照价 18.3 万美元/疗程	上市时间口径
悲观	59,238	10%	5,924	5.5 亿美元	10.9 亿美元	2027（Moderna 股东信）／2028（分析师日）并列；峰值年＝上市后第 5 年（情景假设）
基准	75,640	20%	15,128	14.1 亿美元	27.8 亿美元	2027（Moderna 股东信）／2028（分析师日）并列；峰值年＝上市后第 5 年（情景假设）
乐观	126,714	35%	44,350	41.2 亿美元	81.4 亿美元	2027（Moderna 股东信）／2028（分析师日）并列；峰值年＝上市后第 5 年（情景假设）

假设与边界（逐条） ① 人群：分期分布为 SEER 美国口径，IIB/IIC 与 II 期占比公开信息不足，以情景比例代替，故三情景之差主要来自分母而非渗透率；三档基数并列取自不同来源的分期口径（黑色素瘤三档同用医药魔方总数；NSCLC 悲观用医药魔方 III 期数、基准与乐观用 SEER 分期比例×GLOBOCAN；胰腺癌用医药魔方），依据列已逐档标注来源；② 渗透率为情景假设，非公司指引；③ 价格为 Provenge 参照价而非定价预测，个体化 mRNA 产品未定价；④ 本页为"mRNA 产品销售额"层，不含帕博利珠单抗，也不等于开发商可归属收益（Moderna 与默沙东 50/50 分成）；⑤ 中国：NSCLC 手术人群约 252,370、胰腺癌新发 118,672，但治疗用个体化 mRNA 无审评路径与上市时间口径，不测算金额。

区间的读法： 悲观到乐观相差约 15 倍，其中人群口径贡献约 2.1 倍、渗透率贡献 3.5 倍、参照价贡献 2.0 倍——效应量与分期人群的披露将首先压缩人群口径这一项。

资料来源：NCI SEER Cancer Stat Facts、医药魔方流行病学库、GLOBOCAN 2024、FDA 处方信息与 Drugs.com 价格目录、Moderna 股东信／分析师日、华安测算、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

第八章 中国产业链映射｜政策底盘：十部门《医药工业发展"十五五"规划》把 RSV 与带状疱疹 mRNA 疫苗、核酸药物 LNP 递送写入重点创新领域

规划位置	原文摘录（节录自规划全文）	指向的环节	本报告对应页	本报告已列示、且来源可核的主体
专栏 2 重点创新领域和产品 · 新型疫苗	"重点开发针对呼吸道合胞病毒（RSV）、带状疱疹等新适应症的 mRNA 疫苗，替代传统疫苗的基因重组疫苗新品种，联合疫苗，新给药途径疫苗，新疫苗佐剂等。"	预防用 mRNA 疫苗终端	第十页、第三十九至四十三页	沃森生物（RSV 2025-10、冻干带疱 2025-12 获批临床）、智飞生物（带疱 1.2 类已获批临床）、石药 SYS6017、悦康 YKYY025／YKYY026、瑞吉生物 RH110（CXSL2400514）与 RH127 RSV（CXSL2400860）
专栏 2 · 细胞与基因治疗药物	"重点发展用于体内基因递送的腺相关病毒（AAV）载体及用于体内核酸药物递送的脂质纳米颗粒（LNP）等递送系统。"	递送系统与可电离脂质	第六页、第四十七页	键凯科技（12 项 FDA DMF、6 项 CDE 备案）、悦康药业 YK-009、康希诺—键凯 ISL-3C-LNP、剂泰科技 AiLNP
专栏 3 重点前沿技术 · 产业熟化；专栏 5 优势工艺技术 · 高端生物药	"RNA 药物（mRNA、siRNA、ASO）化学修饰技术"；"重点发展……小核酸药物肝外靶向递送、mRNA-LNP 包封、……环状 RNA 制备、外泌体递送等工艺。"	核苷修饰、加帽与包封工艺	第六页、第七页、第三十二页	近岸蛋白（酶法加帽原料酶已过 FDA DMF）、诺唯赞（T7／CapMax）、悦康 YK-CAP-110（FDA DMF 041718）、东富龙与楚天科技（通用设备承接）
专栏 4 产业基础技术和产品 · 高端药用辅料	"重点发展口服缓控释制剂用骨架材料、新型刺激响应与主动靶向新材料、生物药及核酸药物等高端制剂专用药用辅料……"	辅料登记与共同审评	第四十七页	CDE 原辅包登记平台可查：键凯科技多项；瑞吉生物 T19 可电离阳离子脂质登记号 F20240000674（与制剂共同审评审批结果为 I，即尚未通过），同一品种另持 FDA CBER Type IV 主文件 MF 31205
重点任务 1、2 增强原始创新能力	"聚焦重大传染病、重大慢性病、罕见病、儿童用药等重点领域"；"加强新发突发重大传染性疾病疫苗和治疗药物的技术储备。"	传染病疫苗技术储备	第十页、第四十六页	瑞吉生物 RH119 冻干结核 mRNA 疫苗（CXSL2500732，2025-11-18 临床试验默示许可；WHO 2025 年全球结核病报告 mRNA 平台 3 个候选中仅有的中国项目）
重点任务 3 积极培育壮大创新药械产业	"聚焦肿瘤、自身免疫性疾病、代谢性疾病、心血管系统疾病、神经系统疾病等重点领域，加大创新药械研发、生产、应用推广力度，加速形成一批拉动产业规模扩容的重磅产品。"	肿瘤治疗性疫苗与体内 CAR	第二十四页、第四十五页	云顶新耀 EVM16／EVM14、石药 SYS6026／SYS6055、瑞宏迪 RGL-270、新合生物 XH001、纽安津 iNeo-Vac-R01

二、专栏 1「十五五」时期医药工业发展预期性指标（十项中摘四项）

指标（专栏 1 原表述）	2030 年	口径	与本报告的关系
规模以上医药工业企业营业收入	≥3.5 万亿元	目标值	行业分母口径。本报告第三十九至四十三页 A 股 38 家与港股 11 家 2025 年均无可辨识的 mRNA 产品收入拆分，mRNA 目前不构成该分母的可计量部分
创新药产业规模增速	≥20%	年均	增速目标落在创新药整体，规划未对 mRNA 单独设量化指标；本报告不据此推算 mRNA 细分规模
首创新药（FIC）占全球比例	≥25%	目标值	与第二十四页「国内在共享抗原与体内 CAR-T 场景阶段接近全球、在个体化路线落后约两个阶段」的判断互为参照
医药工业上市企业平均研发投入强度	≥10%	年均	第三十九至四十三页已逐家列示 2025 年研发投入金额，可据此跟踪各主体与该目标的距离

文件信息：工业和信息化部、国家发展改革委、自然资源部、农业农村部、商务部、国家卫生健康委、应急管理部、国家医保局、国家中医药局、国家药监局等十部门联合印发，工信部联规〔2026〕210 号，成文 2026-08-28、发布 2026-09-18；总体目标原文为「到 2030 年，生物医药研发应用稳居世界前列」。 读法与边界：①规划是产业政策文件，点名的是重点开发与重点发展的技术与产品方向，不构成审评、定价或医保的具体安排——治疗用个体化 mRNA 的审评指导原则与支付路径仍缺位（见第三十三页）；②规划未对 mRNA 单独设定量化指标，本页不将专栏 1 的行业目标折算为 mRNA 细分市场规模；③本页所列主体为规划原文口径与本报告已核事实的对照，不含对任何个股的推荐含义；未上市主体的进展不进上市公司利润表（穿透关系见第四十四页）。

资料来源：《医药工业发展"十五五"规划》全文与工业和信息化部《规划解读》（中国政府网、工信部官网，工信部联规〔2026〕210 号，2026-09-18）；主体事实见本报告对应各页；华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

华安研究• 拓展投资价值

第八章 中国产业链映射｜A 股（一）自有 mRNA 管线与平台 8 家：沃森 JN.1 新冠疫苗获注册证书，国内 mRNA 首个正式批件

类	公司（代码）	市值(亿元)	主体关系	持股与权益	产品或服务	为什么是它（年报／公告事实）	mRNA重要性
①	悦康药业(688658)	61	自有	2026-05 与杭州钱塘（新）区签约，投资 10 亿元建核酸药物基地	YKYY025 注射液（RSV mRNA 疫苗，国内 I 期进行中）、YKYY026 注射液（VZV 带状疱疹 mRNA 疫苗，已获 NMPA／FDA 临床）；YK-009 可电离阳离子脂质辅料；YK-CAP-110 Cap1 帽类似物	悦康药业：两款自研 mRNA 疫苗 2026-04 同步获 NMPA 临床批准（此前均获 FDA IND），RSV 疫苗 YKYY025 国内 I 期进行中；YK-009 阳离子脂质 2023 年完成 CDE 原辅包与 FDA DMF 备案，Cap1 类似物 YK-CAP-110 于 2025-04 提交 FDA DMF（041718）；环状 mRNA 专利已授权、自复制 mRNA 专利已申请；核酸递送累计专利授权 80 余项	自有管线＋上游原料
①	康希诺(688185)	170	自有	ISL-3C-LNP 授权磐如生物（2026H1 确认 100 万元）；与德普世生物个性化肿瘤疫苗框架协议（公告日 2026-08-26）	mRNA 通用工艺、已产业化放大；胶质母细胞瘤/横纹肌肉瘤/宫颈癌 mRNA 疫苗、In vivo CAR 早期	康希诺：mRNA 通用工艺已产业化放大；ISL-3C-LNP 授权磐如（2026H1 确认 100 万元）；2025 研发投入 3.71 亿元，mRNA 无收入	早期
①	沃森生物(300142)	208	自有＋联合研发（蓝鹊生物/复旦）	—	新型冠状病毒 mRNA 疫苗（Omicron JN.1）2026-09-10 获《药品注册证书》；RSV（2025-10 批临床）、冻干带状疱疹（2025-12 批临床）mRNA 疫苗	沃森生物：全资子公司玉溪沃森 2026-09-10 收到 NMPA《药品注册证书》（2026S03320／国药准字 S20260070，预防用生物制品 3.2 类，18 周岁及以上），为基于 JN.1 株 S 蛋白的第三代新冠 mRNA 疫苗；第一、二代（S 蛋白嵌合体、XBB.1.5 即 RQ3033）此前纳入紧急使用，获证后其注册工作同步结束。公司称本次获批预计不对 2026 年度业绩产生重大影响。RSV（2025-10）、冻干带状疱疹（2025-12）mRNA 疫苗已获批临床；2025 研发投入 3.81 亿元、mRNA 无收入	已获注册证书
①	石药创新(300765)	616	控股巨石生物 80%（2025-11 受让 29% 股权后由 51% 增至 80%）	—	度恩泰/度恩泰 2 EUA；SYS6063（LNP-mRNA 转染 CD19/BCMA 双靶 CAR-T，SLE I 期）；SYS6017 带疱 I 期；SYS6037 猴痘 FDA IND（2026-08）	石药创新：控股巨石生物 80%；度恩泰 EUA（未取得正式批准文号）；SYS6063 为用 LNP 将 CD19/BCMA CAR mRNA 转染 T 细胞的双靶 CAR-T，2026-06 获 NMPA 临床批准、2026-08-11 公告复发难治性 SLE 的 I 期在中国首家中心启动；SYS6017 带疱 I 期；SYS6037 猴痘获 FDA IND（2026-08）；mRNA 产线改造在建；2025 生物制药收入 2.57 亿元	布局
①	智飞生物(300122)	317	自有	—	带状疱疹 mRNA 疫苗（预防用生物制品 1.2 类，已获批临床）；HK.3-JN.1 新型冠状病毒 mRNA 疫苗（1.2 类，已获批临床）	智飞生物：2026 半年报在研项目表列两款 mRNA 疫苗且状态均为「获批临床」——带状疱疹 mRNA 疫苗与 HK.3-JN.1 新型冠状病毒 mRNA 疫苗（均为预防用生物制品 1.2 类）；并持有「一种模板 DNA 分子及其在制备 mRNA 和疫苗中的应用」专利（ZL202210861511.7）	两款已获批临床
①	长春高新(000661)	301	控股百克生物（688276，市值 66 亿元）	—	百克生物「mRNA 疫苗技术平台」为五大核心技术平台之一；HSV-2 疫苗即 II 型单纯疱疹病毒 mRNA 疫苗	长春高新：控股子公司百克生物把「mRNA 疫苗技术平台」列为五大核心技术平台之一，在研 HSV-2 疫苗即 II 型单纯疱疹病毒 mRNA 疫苗（2026 年半年度报告）	子公司自有平台
①	华兰生物(002007)	238	控股华兰疫苗（301207，市值 103 亿元）	—	mRNA 疫苗研发平台；新型流感病毒 mRNA 疫苗（临床试验申请 2026-06 获药监局受理）	华兰生物／控股子公司华兰疫苗：已建立 mRNA 疫苗研发平台并开展 mRNA 流感疫苗研发；2026 年 6 月新型流感病毒 mRNA 疫苗临床试验申请获国家药监局受理（受理≠获批）	申报临床已受理
①	健友股份(603707)	127	自有（南京研发中心）	—	自复制 mRNA 肿瘤免疫创新药（临床前，已完成候选分子筛选）；自建 LNP 递送工艺平台	健友股份：南京研发中心自复制 mRNA 肿瘤免疫创新药完成候选分子筛选，搭建完整 LNP 递送工艺平台并配套多项自主发明专利，临床前数据验证分子有效性与安全性（2026 中报）；公司未披露 IND 时点	临床前

五项核验（主体关系／持股与权益／产品或服务／证据／重要性）只认定期报告与公告原文，"—"或"公司未披露"＝未取得原文。本页 8 家 2025 年均无可辨识的 mRNA 产品收入；沃森本次批件于 2026-09-10 取得，公司称预计不对 2026 年度业绩产生重大影响。市值为 2026-09-04 总市值（Wind 落地库）。

资料来源：各公司 2025 年报、2026 半年报与公告原文（巨潮 PDF 全文核）、Wind 落地库（总市值 2026-09-04）、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

华安研究• 拓展投资价值

A 股（二）参股与授权 4 家＋上游原料 6 家：已有 mRNA 相关收入可辨识的只有近岸蛋白与键凯科技

类	公司（代码）	市值(亿元)	主体关系	持股与权益	产品或服务	为什么是它（年报／公告事实）	mRNA 重要性
⑥	恒瑞医药 (600276)	3054	参股瑞宏迪 38%（直接）／47.28%（实际）	2026-03 同比例增资 7.5 亿元、恒瑞出资 2.85 亿元；定价依据为 2025-12-31 基准日净资产评估值 10.88 亿元（资产基础法），按此口径增资后合计约 18.38 亿元	RGL-270 个体化（I 期登记/魔方 II 期）；RGL-232 现货（I 期）；HRXG-K-1939；RGL-2102（HGF mRNA，II/III 期）	恒瑞医药：参股瑞宏迪（实际 47.28%，权益法不并表）；RGL-270 IND 默示许可、I 期登记／魔方 II 期；2026-03 增资出资 2.85 亿元；瑞宏迪 2025 净亏 2.59 亿元	参股非并表
⑥	安科生物 (300009)	139	参股阿法纳生物＋合资阿法纳安科	合资平台阿法纳安科 40%（2022-05 公告）；承诺增资 4,000 万元分三期，权益法账面 2,554.92 万元（2025 年末）；母公司阿法纳经自有基金参 A 轮，权益工具投资 1,113.00 万元	AFN0328（安科、阿法纳、阿法纳安科三方联合申报，2024-07-18 获临床批件；HPV16/18 相关宫颈高级别鳞状上皮内病变，治疗用生物制品 1 类；I/IIa 期入组已完成、2026-08 启动 IIb 期）；阿法纳自研 AFN0205（RSV，II 期）、AFN1204（带状疱疹，I 期）	安科生物：2022-05 以自有资金 4,000 万元增资阿法纳全资子公司阿法纳安科、持股 40%，收益分配 6:4，分三期挂钩工商登记／临床批件／I 期总结报告；公告并约定安科十年内不自行开展 mRNA 平台药物开发。AFN0328 由三方联合申报（2024-07-18 临床批件），2026 中报称已完成 I/IIa 期入组、2026-08 启动 IIb 期	参股
⑥	复星医药 (600196)	597	与 BioNTech 2020-03 许可（大中华区 BNT162）＋股权投资	交易总额 1.35 亿美元（魔方口径）	复必泰大中华区权益	复星医药：2020-03 取得 BioNTech 新冠 mRNA 疫苗大中华区权益（复必泰，1.35 亿美元）；2025 年报未披露 mRNA 收入——历史权益	历史权益
⑥	莱美药业 (300006)	57	参股康德赛医疗 27.74%（权益法）	27.74%	CUD002 个体化 mRNA-DC 肿瘤疫苗（卵巢癌，I 期）	莱美药业：参股康德赛 27.74%（权益法）；CUD002 个体化 mRNA-DC 卵巢癌疫苗 I 期——DC 细胞剂型，与 LNP-mRNA 不属同一路线	参股
②	近岸蛋白 (688137)	43	自有	—	mRNA 原料酶及试剂（T7/加帽酶/焦磷酸酶/RNase 抑制剂/RNase R/T4 Ligase 2）	近岸蛋白：mRNA 原料酶与加帽试剂，10 余款酶 FDA DMF、支持 20 余家客户 IND；2025 RNA 疫苗药物领域收入 1,434 万元（占主营 11.4%）	RNA 领域占主营 11.4%
②	键凯科技 (688356)	48	自有	ISL-3C-LNP 与康希诺共研已对外授权	PEG 脂质与 16 种 LNP 关键辅料（6 项 CDE 备案、12 项 FDA DMF）	键凯科技：PEG 脂质与 16 种 LNP 辅料（6 项 CDE 备案、12 项 FDA DMF）；2025 LNP 类收入 751 万元（占营收 2.36%）；未直接向 Moderna 供货	占营收 2.36%
②	诺唯赞 (688105)	101	自有	—	GMP 级 T7（Turbo/CapMax/Pure）等全套酶原料＋残留检测	诺唯赞：GMP 级 T7（Turbo/CapMax/Pure）等全套 mRNA 酶原料与残留检测；累计支持 40 余个管线获 CDE/FDA 临床许可；收入未拆分	公司未拆分收入
②	百普赛斯 (301080)	137	自有	—	mRNA 原料酶等工具酶产品线；AI 预测模型用于蛋白／mRNA 表达量与溶解度预测	百普赛斯：工具酶产品线含 mRNA 原料酶；构建「AI 预测—实验验证」双轮驱动的蛋白设计体系，AI 模型用于蛋白／mRNA 表达量与溶解度预测，已在耐高盐全能核酸酶等工业级产品完成 AI 优化改造（2026 中报）；未拆分 mRNA 收入	试剂通用＋AI
②	义翘神州 (301047)	112	自有	—	重组蛋白/抗体/基因；Gateway 重组酶；年报未列 mRNA 专项产品	义翘神州：重组蛋白／抗体／Gateway 重组酶为生物药通用试剂；年报未列 mRNA 专项产品，未披露 mRNA 收入	通用试剂
②	赛分科技 (688758)	110	自有	—	层析介质与液相色谱柱（DNACore® 核酸分析柱系列），应用于 mRNA、质粒 DNA、寡核苷酸等核酸药物及疫苗的研发与生产质控	赛分科技：层析介质与液相色谱柱应用于 mRNA、质粒 DNA、寡核苷酸等核酸药物及疫苗的研发与生产质量控制（2026 中报）；未拆分 mRNA 相关收入	纯化通用

类别：②上游原料 ⑥参股授权合作。义翘神州为生物药通用试剂、定期报告无 mRNA 专项收入，列入以示边界。市值为 2026-09-04 总市值。

资料来源：各公司 2025 年报、2026 半年报与公告原文（巨潮 PDF 全文核；安科生物 2022-039／2022-040／2024-035）、Wind 落地库（总市值 2026-09-04）、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

A 股（三）设备耗材、CDMO 与测序生信 10 家：均为通用能力承接，定期报告无 mRNA 专项收入拆分

类	公司（代码）	市值（亿元）	主体关系	持股与权益	产品或服务	为什么是它（年报／公告事实）	mRNA 重要性
③	东富龙 (300171)	107	自有	—	冻干机；mRNA 平台（碱裂解/LNP 制备/纳米递送）；mRNA 集成系统（磁珠纯化-超滤-LNP）已完成	东富龙：冻干机＋mRNA 集成系统（磁珠纯化-超滤-LNP 制备）已完成，冻干与 LNP 制备为 mRNA 必需工序；mRNA 设备收入未拆分	设备通用
③	楚天科技 (300358)	60	自有	—	生物工程装备 2025 收入 6.46 亿元（−25%）；年报未列 mRNA 专项	楚天科技：生物工程装备 2025 收入 6.46 亿元（−25%）；年报未列 mRNA 专项——通用装备	通用
④	和元生物 (688238)	42	自有	—	质粒/mRNA CDMO；酶法加帽平台、mRNA-LNP 工艺	和元生物：质粒／mRNA CDMO，酶法加帽平台与 mRNA-LNP 工艺；IND 批件累计 63 项（含质粒及 mRNA）；CDMO 2025 收入 1.36 亿元、毛利率 −79%	mRNA 未拆分
④	博腾股份 (300363)	107	自有（苏州博腾）	—	质粒/核酸 CDMO；mRNA-tLNP 体内 CAR-T 项目	博腾股份：质粒／核酸 CDMO（苏州博腾），签署 mRNA-tLNP 体内 CAR-T 项目；CGT 2025 收入 0.87 亿元（占 3%）、亏损 4,931 万元	占比小
④	海普瑞 (002399)	144	控股赛湾生物（Cytovance）	—	赛湾生物具备哺乳动物细胞培养、微生物发酵、细胞与基因治疗及 mRNA 生物制品的开发与 cGMP 生产能力	海普瑞：控股 CDMO 子公司赛湾生物具备哺乳动物细胞培养、微生物发酵、细胞与基因治疗（病毒与非病毒载体）以及 mRNA 生物制品的开发与 cGMP 生产能力（2026 中报）；未拆分 mRNA 相关收入	CDMO 通用
④	药明康德 (603259)	4622	自有	—	TIDES（寡核苷酸/多肽）2025 收入 113.7 亿元；年报未列 mRNA 项目	药明康德：TIDES（寡核苷酸／多肽）2025 收入 113.7 亿元；年报未列 mRNA 项目——非 mRNA 主导	非 mRNA 主导
④	凯莱英 (002821)	588	自有	—	新兴业务 2025 收入 19.29 亿元（含多肽/寡核苷酸/大分子）；年报未列 mRNA	凯莱英：新兴业务 2025 收入 19.29 亿元（多肽／寡核苷酸／大分子）；年报未列 mRNA——非 mRNA 主导	非 mRNA 主导
⑤	华大智造 (688114)	241	自有	—	DNBSEQ/CycloneSEQ 测序仪；WES/RNA-seq 应用	华大智造：DNBSEQ 测序仪覆盖 WES/RNA-seq——肿瘤-正常配对测序是个体化疫苗的必需前置环节；2025 中国公开招标市占 74%（公司口径）	设备通用
⑤	诺禾致源 (688315)	58	自有	—	测序服务（2025 收入 22.1 亿元，测序平台服务 10.6 亿）	诺禾致源：测序服务 2025 收入 22.1 亿元（测序平台服务 10.6 亿元），WES/RNA-seq 为主营；年报未披露新抗原／疫苗设计专项收入	通用
⑤	华大基因 (300676)	154	自有	—	肿瘤 NGS、MRD（BISCUIT-seq）、WES 本地化方案	华大基因：肿瘤 NGS、MRD（BISCUIT-seq）、WES 本地化方案，肿瘤基因检测累计 30 万人次；未披露疫苗设计合作	通用

类别：③设备耗材 ④CDMO 与分析检测 ⑤测序生信。药明康德、凯莱英、海普瑞为非 mRNA 主导或通用产能，列入以示边界。市值为 2026-09-04 总市值。

资料来源：各公司 2025 年报、2026 半年报（巨潮 PDF 全文核；brm、东方财富）、Wind 落地库（总市值 2026-09-04）、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

A 股（四）AI 药物发现与研发服务 10 家：AI 用在小分子发现的 8 家，用在 mRNA 序列与 LNP 设计的仅阳光诺和

类	公司（代码）	市值(亿元)	主体关系	持股与权益	产品或服务	为什么是它（年报／公告事实）	mRNA重要性
④	阳光诺和(688621)	79	自有（含全资子公司阿尔纳）	—	靶向 LNP 递送开发平台、mRNA 序列设计开发平台；小分子端 CADD／AIDD＋湿试验研发闭环	阳光诺和：在细胞与基因治疗领域建立靶向 LNP 递送开发平台与 mRNA 序列设计开发平台，致力突破 LNP 优化及 RNA 稳定技术；小分子端形成 CADD／AIDD＋湿试验研发闭环（2026 中报）。据本轮穷举，A 股 CRO 中同时披露 mRNA 序列设计与 LNP 平台的仅此一家	平台已建、未披露收入
⑤	成都先导(688222)	126	自有	—	HAILO 平台（DEL＋AI 自动化「设计-合成-测试-分析」分子优化，建设中）、自研 AI 智能体 HANDS	成都先导：在建 HAILO 平台（DEL＋AI 自动化「设计-合成-测试-分析」分子优化）与自研 AI 智能体 HANDS；已合成超 1.2 万亿种 DNA 编码小分子化合物、逾 5,000 亿类环肽分子（2026 中报）。AI 用于小分子苗头发现，与 mRNA 新抗原筛选不在同一环节	AI 小分子
⑤	百诚医药(301096)	47	自有	—	自主研发「智药 AI 平台」；AI 驱动药物研发平台（苗头／先导／候选化合物发现至 IND、I－III 期与 NDA）	百诚医药：布局自主研发「智药 AI 平台」，与化学、生物实验协同，赋能分子设计与验证；创新药业务打造 AI 驱动药物研发平台，覆盖苗头至候选化合物发现、IND 申报与 I－III 期临床（2026 中报）。AI 用于小分子，未披露 mRNA 业务	AI 小分子
⑤	药石科技(300725)	100	自有	—	结合 AI 建立 DNA 编码化合物库、片段库、超大规模可合成性虚拟库与成药性大模型	药石科技：结合 AI 建立 DNA 编码化合物库、片段库与超大规模可合成性虚拟库、成药性大模型，用于苗头化合物发现与先导优化（2026 中报）。分子砌块为主业，与 mRNA 无直接业务	AI 小分子
⑤	泓博医药(301230)	54	自有	—	CADD／AIDD（人工智能驱动的药物设计）与虚拟高通量筛选服务，覆盖靶点选择至先导化合物设计优化	泓博医药：提供基于计算机及人工智能辅助的药物设计（CADD／AIDD）与虚拟高通量筛选（VHTS）服务，覆盖靶点选择、先导化合物设计与优化（2026 中报）。AI 用于小分子药物化学，未披露 mRNA 业务	AI 小分子
⑤	皓元医药(688131)	189	自有	—	「药物研发＋AI」一站式药物筛选平台并融合生成式 AI；分子砌块与工具化合物现货库	皓元医药：围绕「药物研发＋AI 技术」，依托自有数据与分子砌块、工具化合物现货库构建一站式药物筛选平台并融合生成式 AI；2026 年 8 月子公司药源启东通过 FDA 现场审计（2026 中报）。未披露 mRNA 专项业务	AI 小分子＋试剂
⑤	睿智医药(300149)	45	自有	—	AI 辅助计算机模拟＋实验评估的抗体亲和力成熟改造与双抗成药性评估体系；2,000 万小分子数据库虚拟筛选	睿智医药：建立 AI 辅助计算机模拟＋实验评估的抗体亲和力成熟改造及双特异性抗体成药性评估体系；化学端通过 AI 辅助药物设计，整合 2,000 万个小分子数据库用于虚拟筛选（2026 中报）	AI 生物药
⑤	美迪西(688202)	125	自有	—	胶束／脂质体／小核酸 LNP 等纳米药物制剂研究平台；AI 药物研发综合技术平台与 AI ADMET 预测模型	美迪西：建立胶束、脂质体、小核酸的脂质纳米颗粒（LNP）等纳米药物制剂研究平台；构建 AI 药物研发综合技术平台并开发 AI ADMET 预测模型（2026 中报）。AI 用于小分子成药性预测，非新抗原筛选	CRO 通用＋AI
④	益诺思(688710)	112	自有	—	以 LNP 和慢病毒为递送系统的 in vivo CAR-T 非临床评价策略与生物分析技术体系	益诺思：建立并完善以 LNP 和慢病毒为递送系统的 in vivo CAR-T 评价策略与生物分析技术体系，解决该类药物非临床评价的技术瓶颈（2026 中报）；未拆分 mRNA 相关收入	安评通用
⑤	康龙化成(300759)	757	自有	—	实验室化学含计算机辅助药物设计（CADD）；AI 工具用于临床运营、注册、医学、数据管理等环节	康龙化成：实验室化学含计算机辅助药物设计（CADD）；推进 AI 工具在临床运营、注册、医学、数据管理等环节应用，报告期内成立 AI 战略委员会（2026 中报）。未披露 mRNA 专项业务	CRO 通用＋AI

口径提示：本页多数公司披露的 AI 用于小分子发现环节（CADD／AIDD、DEL＋AI、成药性大模型、ADMET 预测），与第五章的「个体化新抗原筛选算法」不在同一环节，不可互相印证；据本轮穷举，A 股披露 mRNA 序列设计或 LNP 设计 AI 平台的为悦康药业与阳光诺和两家（港股另有剂泰科技）。

资料来源：各公司 2026 半年度报告原文（巨潮 PDF 全文穷举核，2026-09-09）、Wind 落地库（总市值 2026-09-04）、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

华安研究• 拓展投资价值

港股映射 11 家：自有 mRNA 管线 5 家、AI 平台 3 家（剂泰、英矽、晶泰）、CDMO 2 家、通用与历史权益 1 家

类	公司（代码）	市值（亿港元）	折人民币（亿元）	主体关系	持股与权益	产品或服务	为什么是它（年报／公告事实）	mRNA 重要性
①	云顶新耀 (01952.HK)	113.2	98	自有	—	EVM16（个体化，IIT I 期）、EVM14（现货，中美 I/IIa）、EVM18 体内 CAR-T、EVM15	云顶新耀：EVM16 个体化疫苗 IIT I 期已读出（9 例中 8 例 T 细胞应答、1 例 PR）；EVM14 现货中美 I/IIa；EVM18 体内 CAR-T；嘉善 GMP 临床批放行；2026H1 研发 2.56 亿元	核心平台
①	石药集团 (01093.HK)	1116.0	965	控股巨石生物	—	SYS6026（HPV 治疗性，II 期 2026-07 启动）；SYS6006 联用 PD-1 I/II 期；SYS6055 体内 CAR-T；SYS6063 LNP-mRNA 体外转染 CD19/BCMA 双靶 CAR-T（SLE，I 期已启动）；SYS6077 结直肠癌疫苗待临床	石药集团：控股巨石生物；SYS6026 HPV 治疗性疫苗 II 期（2026-07 启动）；SYS6006＋PD-1 I/II 期；SYS6055 为体内 CAR-T，SYS6063 则以 LNP 将 CD19/BCMA CAR mRNA 转染 T 细胞（体外转染），2026-06 获 NMPA 临床批准、2026-08-11 公告 SLE I 期首家中心启动，公司称为全球首款获批开展 SLE 临床的 LNP-mRNA 转染 CAR-T；2026H1 授权费收入 58.95 亿元（非 mRNA）	布局
①	康方生物 (09926.HK)	932.2	806	自有	—	AK154 个体化 mRNA 疫苗（胰腺癌辅助，I 期，2025-11 首例）联合依沃西/卡度尼利	康方生物：AK154 个体化 mRNA 疫苗（胰腺癌辅助）I 期 2025-11 首例给药，联合依沃西／卡度尼利——非公司主业	早期
①	康希诺生物 (06185.HK)	72.2	62	同 A 股	同上	同上	康希诺生物：同 A 股康希诺（688185），核验见 A 股表	早期
①	思路迪医药 (01244.HK)	6.3	5	自有	—	3D124/3D125 现货 mRNA 疫苗（临床前；3D124 拟 2027Q1 IND）；3D128 体内 CAR-T 临床前	思路迪医药：3D124/3D125 现货 mRNA 疫苗临床前（3D124 拟 2027Q1 IND）；3D128 体内 CAR-T 临床前	临床前
⑤	剂泰科技 (07666.HK)	217.3	188	自有	—	NanoForge 体系下 AiTEM／AiLNP／AiRNA 三平台；管线逾 10 项：3 项临床（MTS-201／105／109）、1 项 pre-NDA（MTS-004）、4 项临床前、2 项动物保健	剂泰科技：AiLNP 以专有脂质库＋生成与预测算法设计优化 LNP 组分与比例，AiRNA 以生成式 AI 做全长 mRNA 序列设计（含编码区、非编码区与器官靶向 UTR），两者常联用共同设计完整 mRNA-LNP 递送系统；平台目前主要供内部研发使用。制剂优化资产 MTS-004（不含 LNP）2025-09 对外授权并收首付款（招股文件）	AI×LNP／mRNA 设计
⑤	英矽智能 (03696.HK)	284.1	246	自有	与元码智药合作（2026-08-20）	Pharma.AI 生成式 AI 平台（33 项 PCC）；ISM001-055（Rentosertib，IPF，2026-07 中国 III 期）；与元码智药 AI 新抗原预测／序列设计合作	英矽智能：Pharma.AI 已产生 33 项 PCC 资产；靶点发现至 PCC 平均 12－18 个月（公司口径，对照其称传统方法平均 4.5 年）；2021 年以来对外授权与合作协议合约总价值约 110 亿美元；2026-07 在中国启动 Rentosertib 治疗 IPF 的 III 期；另与元码智药合作 AI 新抗原预测／序列设计（2026-08-20）	间接
⑤	晶泰控股 (02228.HK)	315.4	273	自有	—	药物发现解决方案（AI 药物发现＋自研资产对外授权）、AI4S 智能解决方案（机器人实验室＋VAST 虚拟化合物库）	晶泰控股：药物发现解决方案收入由 2024 年 1.037 亿元增至 2025 年 5.379 亿元（＋418.9%）；双引擎为药物发现解决方案与 AI4S 智能解决方案（智能机器人实验室与 VAST 虚拟化合物库）；定期报告未披露 mRNA 专项业务	间接
④	金斯瑞生物科技 (01548.HK)	692.3	599	控股蓬勃生物（拟分拆）	—	质粒/病毒载体/mRNA CDMO；体内 CAR-T 平台	金斯瑞生物科技：控股蓬勃生物（质粒／病毒载体／mRNA CDMO，拟分拆）；蓬勃 2026H1 收入 0.61 亿美元、亏损 2,426 万美元，占集团 14.4%	占集团 14.4%
④	药明生物 (02269.HK)	2042.0	1765	自有	—	生物药 CRDMO；2026 中期未列 mRNA	药明生物：生物药 CRDMO；2026 中期报告未列 mRNA	非 mRNA 主导
⑥	复星医药H (02196.HK)	430.7	372	同 A 股	同上	同上	复星医药 H：同 A 股复星医药（600196），核验见 A 股表	历史权益

折人民币按人民银行中间价 HKD/CNY 0.86458（2026-09-04）。"同 A 股"指 A/H 两地上市主体，核验内容见 A 股表。康方生物 AK154 为 I 期首例给药阶段、非公司主业，重要性列"早期"。

资料来源：各公司 2025 年报、2026 中期报告、公告（brm、东方财富）、东方财富（总市值 2026-09-04）、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

权益穿透表：参股、授权、合资与区域权益——参股非并表者的进展不进上市公司利润表

上市公司→标的	关系／比例	交易与金额	产品与收益方式	来源
恒瑞医药→瑞宏迪医药	参股 38% 直接／47.28% 实际（含盛迪基金）	2026-03 同比例增资 7.5 亿元（恒瑞出资 2.85 亿元）；定价依据为 2025-12-31 基准日净资产评估值 10.88 亿元（资产基础法，账面净资产 −0.66 亿元、增值率 1,741%）；按此口径增资后合计约 18.38 亿元（10.88＋7.50，华安测算）；各方持股 38%／28%／19%／15% 不变	RGL-270 等；权益法，不并表；收益方式：股权增值/未来分成	恒瑞医药《关于对参股公司上海瑞宏迪医药有限公司增资暨关联交易的公告》、2026 年半年度报告；华安测算
莱美药业→康德赛	27.74% 权益法	公司称扩大优先权益	CUD002 mRNA-DC；股权增值	莱美 2026 中报
安科生物→阿法纳／阿法纳安科	阿法纳安科 40%（权益法）；母公司阿法纳参 A 轮，比例未公告	2022-05 以自有资金 4,000 万元增资，分三期 1,000／2,000／1,000 万元；权益法账面 2,554.92 万元（2025 年末）；母公司权益工具投资 1,113.00 万元	AFN0328（三方联合申报，2024-07-18 临床批件；2026-08 启 IIb 期）；阿法纳自研 AFN0205（RSV II 期）、AFN1204（带疱 I 期）	安科公告 2022-039／040、2024-035；2025 年报；2026 中报
康希诺（上海）生物研发→磐如生物科技（天津）	ISL-3C-LNP 授权（协议 2025-11 签署）	2026H1 确认授权收入 100 万元（公告口径为当期确认收入，非首付款）；合同总额公司未披露，媒体称总收益超 1 亿元	递送系统授权费	康希诺 2026 中报；时代周报
复星医药→BioNTech	2020-03 许可＋投资	总额 1.35 亿美元（魔方）	大中华区新冠 mRNA 疫苗权益	复星公告 2020-03-16
石药集团→石药创新→巨石生物	控股链	2025-11-01 以现金 11.00 亿元受让控股股东恩必普药业所持巨石生物 29% 股权（以评估值 11.03 亿元定价），持股由 51% 提升至 80%	mRNA 平台随巨石	新诺威 2025 年年度报告与 2025 年度审计报告（巨潮，披露日 2025-09-30）
沃森生物×艾博生物	合作已终止（2024-06）	—	新冠 mRNA 合作终止	沃森生物公告（2024-06）
康希诺→德善世生物	框架协议（公告日 2026-08-26）	金额未披露	个性化肿瘤疫苗合作；IIT 为主	康希诺公告

收益方式与传导：五种形态，只有并表与授权费当期进入利润表

形态	当期报表体现	弹性传导	本表案例
参股（权益法）	按持股比例确认投资损益（瑞宏迪 2025 净亏 2.59 亿元→恒瑞按 38% 直接持股确认）	股权增值不进利润表；需增资或转让实现	恒瑞→瑞宏迪、莱美→康德赛
授权（许可费/里程碑）	当期确认授权收入	一次性，随里程碑	康希诺→磐如（2026H1 确认 100 万元）
合资／合作研发	按投入费用化	产品权益兑现在远期	安科→阿法纳安科、康希诺→德善世
区域产品权益	产品销售期确认	需产品在区域上市	复星→BioNTech（复必泰）
控股并表	收入与亏损全额并表	直接	石药→巨石生物

资料来源：恒瑞医药 2026 中报与增资公告、莱美药业 2026 中报、安科生物公告与 2025 年报、康希诺 2026 中报、复星医药公告、新诺威 2025 年报、沃森生物公告；华安证券研究所

第九章 中国临床资产（一）公司申办注册临床 12 项（含同平台预防性疫苗 5 项）：三口径并列，不一致处不取舍

一、公司申办注册临床（公司申办或已获 IND／临床批件）——上半为肿瘤治疗性，下半为同平台预防性疫苗

产品	路线	适应症与联合方案	ClinicalTrials.gov 登记	医药魔方标注	公司／媒体披露
云顶新耀 EVM14	现货 TAA（5 抗原）	鳞癌等实体瘤±帕博利珠单抗	I/IIa，NCT07095868，94 例，申办 Everest	I/II 期	中美 IND 双批；2027Q1 完成单药爬坡
瑞宏迪 RGL-270	个体化	实体瘤术后±阿得贝利单抗	I 期 NCT07348042，198 例，登记申办方为研究者	II 期	2025-04 IND 默示许可（恒瑞医药参股）——三口径并列不取舍
新合生物 XH001	个体化	消化道实体瘤术后＋mFOLFIRINOX	I 期 NCT07594964，48 例，申办新合	I 期	2025-05 获批临床
石药 SYS6026	现货 HPV E6/E7	HSIL	检索未见登记	II 期	II 期 2026-07 启动
阿法纳 AFN0328（安科参股）	共享抗原 HPV E6/E7	HPV 相关肿瘤／癌前病变	检索未见登记	II 期	2024-07-18 IND 获批（据公开信息检索为国内第二款 HPV 相关肿瘤 mRNA 治疗性疫苗，媒体口径）；已完成 I/IIa 期入组、2026-08 启动 IIb 期，成果 2026-05 入选 ASCO（安科 2026 中报）
石药 SYS6006＋恩朗苏拜	新冠 mRNA 作免疫激活	晚期实体瘤	NCT07622225（媒体转述）	—	CDE 2026-04 默示许可，264 例
瑞吉生物 RH125	个体化	实体瘤	无公司申办登记（深圳医院 IIT 登记见下页）	I 期	公司官网称进入 IND 申请阶段；CDE 受理品种目录（至 2026-09-18）未检索到 RH125 受理记录
预防性疫苗（同平台，公司申办）					
瑞吉生物 RH110	冻干带状疱疹 mRNA	≥40 岁成人带状疱疹预防	未登记（公司在 CT.gov 仅有 RH109 两项，均已撤回、入组 0 例）	II 期（drugBaseLiteCN 按公司名检索，2026-09-08）	IND CXSL2400514（2024-10-23 批准）；I 期 CTR20251808 安慰剂对照、入组 24/108；II 期 CTR20254682 目标与入组均 560 例、5 组含 RH110 三剂量与欣安立适、感维；登记未填完成日期，不写读出季度
阿法纳 AFN0205（安科参股）	RSV mRNA	RSV 感染预防	检索未见登记	II 期	已启动 II 期（安科年报／媒体；据公开信息检索，"国内首个进入 II 期的 mRNA RSV 疫苗"为媒体口径）
阿法纳 AFN1204（安科参股）	带状疱疹 mRNA	带状疱疹预防	检索未见登记	I 期	2025-08-01 获 CDE 临床批件，I 期
瑞吉生物 RH119	冻干结核 mRNA	18 岁及以上人群结核病预防	未登记（CT.gov 无）	—	IND CXSL2500732（2025-11-18 默示许可，1.1 类）；WHO 2025 年全球结核病报告的 mRNA 结核疫苗候选共 3 项、分属 2 家机构，RH119 为其中仅有的中国项目；公司称承担国家科技重大专项项下课题（未见立项公示原文）
瑞吉生物 RH127	RSV／hMPV mRNA	RSV 与人偏肺病毒感染预防	未登记（CT.gov 无）	—	RSV 苗 IND CXSL2400860（2025-03-11 批准临床），尚无临床登记；hMPV 苗 CXSL2600842（2026-08-07 承办、在审）；公司称目标为二联苗

口径：本表为 LNP 递送的 mRNA 疫苗（mRNA-DC 属细胞治疗路线，见下页与第十一页）。"检索未见登记"＝ClinicalTrials.gov 按产品名检索无对应登记；"—"＝该口径无记录。三口径不一致处并列不取舍。研究者发起项目见下页。

资料来源：ClinicalTrials.gov（NCT 号见表，2026-09-06/08 检索）、医药魔方管线库（2026-09-08）、CDE、各公司公告／官网、安科生物年报、媒体转述（已标注）、华安证券研究所

第九章 中国临床资产（二）研究者发起（IIT）与早期登记 9 项：不等同于公司申办注册临床

二、研究者发起（IIT）与早期登记——不等同于公司申办注册临床

产品	路线	适应症与联合方案	ClinicalTrials.gov 登记	医药魔方标注	公司／媒体披露
云顶新耀 EVM16	个体化	晚期实体瘤±替雷利珠单抗	I 期 NCT06541639，78 例，北大发起	I 期	IIT Ia 已读出；Ib 2026Q4
信谱生物 XP-004	个体化（KRAS prime）	胰腺癌术后	检索未见登记	I 期（中国临床前）	公司/媒体：ASCO 2026 16 例
瑞宏迪 RGL-270（IIT）	个体化	胰腺癌术后	—	—	媒体转述 16 例
瑞吉生物 RH125（IIT）	个体化	实体瘤	早期 I 期 NCT07182435，36 例，医科院肿瘤医院深圳医院发起	I 期	研究者发起，与公司 IND 申请分列
申基生物 SJ-Neo006	个体化	可切除胰腺癌	早期 I 期 NCT06326736，12 例，金陵医院	I 期	—
星锐医药 STR-V005	个体化	实体瘤	检索未见登记（CDE 无 CTR、CT.gov 无 NCT）	I 期	仅见企业公众号推文称 2026-03 首例给药，公开平台未检索到登记，不作为进度证据
立康 LK101／康德赛 CUD002（mRNA-DC，细胞治疗路线，不与 LNP 路线并列比较）	mRNA-DC（细胞治疗）	实体瘤／卵巢癌	LK101：CTR20232018（I 期）、CTR20261073（II 期）；CUD002：CT.gov 未见登记	II 期／—	LK101 受理号 CXSL2200612（2023-03-15 批准临床）、CUD002 受理号 CXSL2300417（2023-09-13 批准临床），CDE 均按「治疗用生物制品—细胞疗法」受理；LK101 2025-04 在四川大学华西乐城医院完成首针（公司官网）
华西医院 PAN-NeoVax 等	个体化	黑色素瘤/头颈/卵巢	—	I 期	研究者发起
康方 AK154	个体化	可切除胰腺癌术后±依沃西/卡度尼利	早期 I 期 NCT06913218，60 例，复旦大学附属肿瘤医院单中心；方案编号 AK154-IIT-001	I 期	公司 2025-11-10 公告首例给药；CDE 无 CTR 登记号、NMPA 无 IND 受理号，按研究者发起列示

"检索未见登记"＝ClinicalTrials.gov 按产品名检索无对应登记；"—"＝该口径无记录；"未收录"＝医药魔方无该管线。三口径不一致处并列不取舍。瑞吉生物 RH125 公司申办（IND 申请）与深圳医院 IIT 早期登记分列。

资料来源：ClinicalTrials.gov（NCT 号见表，2026-09-06/08 检索）、医药魔方管线库（2026-09-08）、CDE、各公司公告／官网、安科生物年报、媒体转述（已标注）、华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

已披露数据均为小样本早期证据（C 级）；与全球差距在阶段、交付披露与联合方案，不在技术路线

一、国内已披露人体数据与证据等级（对照第三章 A－D 分级）

项目	阶段／设计	样本	已披露结果	来源性质	等级
云顶新耀 EVM16	IIT I 期，3+3 剂量递增	9 例	8/9 新抗原特异性 T 细胞应答；1 例 PR、2 例 SD；无 DLT	公司公告（AACR 2026）	C
信谱生物 XP-004	I 期，单臂，胰腺癌术后	16 例	未取得 ASCO 2026 摘要原文，公开渠道无法独立复核，疗效数值不予列示（见第三章口径说明）	媒体转述 ASCO 2026	C
瑞宏迪 RGL-270（IIT）	研究者发起，胰腺癌术后	16 例	未取得 ASCO 2026 摘要原文，公开渠道无法独立复核，疗效数值不予列示（见第三章口径说明）	媒体转述	C
安科／阿法纳 AFN0328	IIb 期（2026-08 启动；I/IIa 期入组已完成）（HPV16/18 宫颈 HSIL，共享抗原）	公司未披露	成果 2026-05 被 ASCO 年会收录，数值公司未披露	安科生物 2026 年半年度报告	C
参照：Moderna KEYNOTE-942	**IIb 期随机 2:1**	**157 例**	**RFS HR 0.510（五年）；交付率 91%**	**Lancet 2024；ASCO 2026 壁报**	**B**
参照：INTerpath-001	**III 期随机双盲 2:1**	**1,089/1,137 例**	**RFS 与 DMFS 达到；HR 未披露**	**Merck 新闻稿 2026-08-19**	**A**

二、与全球同类资产的差距：四个维度逐项对照

维度	全球标杆（Moderna／BioNTech）	国内已披露	差距判断
抗原设计	intismeran（V940）编码 34 个新抗原（单抗原免疫原性公开渠道无一手披露）；autogene cevumeran ≤20 个	XP-004 单抗原转化率 32.1%（16 例）；新合 ALPINE"准确率 >75%"为算法口径；阿法纳 AFN0328 走共享抗原（HPV E6/E7，2026-08 进入 IIb 期）；抗原数多数未披露	单抗原口径量级相当；样本小，无算法对照
递送	SM-102 LNP（Arbutus/Genevant 许可，9.5 亿美元+13 亿或有）	键凯 16 种脂质辅料（6 项 CDE 备案、12 项 FDA DMF）；康希诺-键凯 ISL-3C-LNP；瑞吉生物：T19 可电离脂质已取得 CDE 原辅包登记号 F20240000674（登记人武汉瑞佶生物），共同审评结果为 I 即尚未通过；同一品种另持 FDA CBER Type IV 主文件 MF 31205（题名 T19 Novel Lipid Excipient，收到 2024-11-21、受理函 2024-12-05，持有人 Wuhan Rhegen）；RhCap2-6 帽类似物持 FDA CBER Type II 主文件 MF 31254（收到 2024-12-16、受理函 2025-01-14，持有人为个人 Yong Hu）。两项依据公司提供的 FDA 受理函原件：CBER 主文件与 CDER 的 DMF 分属两套编号，CBER 不公开主文件目录，故不在 FDA 公开的《药物主文件清单》内；受理函明示 MF 号仅用于识别，CBER 只在被引用的申请中审评主文件，受理不等于审评通过	材料可得；T19 平台的注册临床公开登记入组合计约 584 例（I 期 24＋II 期 560），公司自述的累计人体给药规模未见公开依据
联合方案	帕博利珠单抗（默沙东，2025 年销售 317 亿美元）	阿得贝利（瑞宏迪）、替雷利珠（EVM16）、依沃西/卡度尼利（AK154）、mFOLFIRINOX（XH001）	国产 PD-1 可自配，联用成本低于 K 药
制造周期与交付率	约六周（媒体转述的公司高管口径）；满编交付率 91%；Marlborough 专线	云顶嘉善 GMP 临床批放行（2025-06）；康希诺个性化产线；周期与交付率均未披露	差距在披露而非产能；放行规则待明确

证据等级：A＝随机 III 期阳性；B＝随机 II 期阳性；C＝单臂／IIT 阳性，不能外推疗效；D＝阴性／终止（第三章 P21）。

资料来源：Weber Lancet 2024、Rojas Nature 2023；云顶新耀公告 2026-04-20；ASCO 2026 壁报与媒体转述；安科生物 2025 年报；瑞吉生物官网；Boston Globe；华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

华安证券 HUAAN SECURITIES

后续催化剂集中在 2026Q4－2027Q1；中国优势在患者、成本与本土供应链，短板在放行规则

一、催化剂与资金状态（公司口径，不预测时点；含参股与未上市主体）

主体	催化剂（公司披露时点）	资金／投入状态
云顶新耀	EVM16 Ib 启动（2026Q4）、EVM14 爬坡完成（2027Q1）、EVM18 全球 IND（2026H2）	2026H1 研发 2.56 亿元；现金 18.6 亿元
恒瑞/瑞宏迪	RGL-270 主要完成 2027-03；RGL-185 IND 受理（2026-04）	增资 7.5 亿元
康希诺	德普世合作 IIT；磐如授权里程碑	2026H1 净亏损收窄
石药	SYS6026 II 期读出；SYS6055 体内 CAR-T I 期	授权费收入支撑
康方	AK154 I 期数据	—
安科生物／阿法纳（参股）	AFN0328 IIb 期（2026-08 启动）入组与读出；AFN0205 RSV II 期；AFN1204 带疱 I 期	合资平台持股 40%、不并表；权益法账面 2,554.92 万元（2025 年末）
瑞吉生物（未上市）	RH110 带疱 II 期（CTR20254682，560 例已完成入组、首例 2025-11-30，登记平台未填完成日期，本报告不写读出季度）；RH125 公司官网称 IND 申请阶段，CDE 受理目录未检索到；RH119 结核 IND 2025-11-18 默示许可；hMPV IND 2026-08 在审	冻干结核 mRNA 疫苗项目（专项经费金额本报告不列示）

二、制造准备：产线已建、放行规则未明

主体	产线状态	来源
云顶新耀嘉善	EVM14 首批 GMP 临床样品 2025-06 放行；符合中美欧 GMP 体系（公司口径）	云顶 2025 年报
康希诺	个性化产线＋中试临床产线＋商业化产线年产能 1 亿剂、经 AZ/PATH 审计（均为媒体转述峰会介绍；公司公告未披露剂数产能，公告口径为「已完成 mRNA 疫苗生产基地一期项目建设」）	康希诺 2025 年度业绩公告；时代周报 2026-09-02
沃森生物	mRNA 模块化厂房：公司公告未披露剂数产能；公告可核口径为投资额——项目预算 5.2 亿元、2023 年全额转固 4.80 亿元、工程进度 100%；媒体称年产 2 亿剂	沃森生物 2021－2023 年报在建工程附注；媒体转述（新浪 2026-08-23）
石药集团/巨石	mRNA 新疫苗研发生产线改造项目在建（新诺威年报在建工程）	新诺威 2025 年报
和元生物	11 条 GMP 载体线；酶法加帽 mRNA 原液平台工艺、mRNA-LNP 工艺开发完成；累计 IND 63 项含质粒及 mRNA	和元 2025 年报
博腾股份	细胞与基因治疗业务 2025 收入 0.87 亿元；签署多个 mRNA-tLNP 体内 CAR-T 管线项目	博腾 2025 年报
金斯瑞蓬勃	2026H1 收入 0.61 亿美元；先进疗法（质粒/病毒载体/mRNA）新签订单 +34.9%；新获 6 个体内 CAR-T 项目（2025）	金斯瑞中期公告

三、中国优势与前提

维度	事实	前提
患者与临床资源	NSCLC 中国 2025 年预测新发约 100 万、可切除 I－IIIA 手术人群约 25 万（魔方）；胰腺癌 11.9 万（GLOBOCAN 2022）	入组速度
成本	测序、原料酶（近岸/诺唯赞 DMF）、脂质（键凯）国产化	单患者成本下移的前提
制造	云顶嘉善、康希诺、沃森、CDMO（和元/博腾/蓬勃）	产能不是瓶颈，放行规则是
联用药物	国产 PD-1/双抗（阿得贝利、依沃西、卡度尼利、恩维达、替雷利珠）	联用成本低于 K 药

解读　产能不是国内的瓶颈，放行规则与支付路径是：CDE 2026-06-02 指导原则仅覆盖预防用 mRNA 疫苗，治疗用个体化产品的批次放行、质量标准与试验设计规则尚无专门文件；在此之前，国内资产的推进以 IIT 与 I 期为主，公司申办的注册试验数量是关键跟踪项；支付路径另有国务院令第 818 号与海南乐城地方先例两条独立线索，二者不构成因果，详见第三十三页。

资料来源：云顶新耀、恒瑞医药、康希诺、石药集团、康方生物、安科生物各自 2026 中报与公告；瑞吉生物官网；医药魔方；GLOBOCAN 2022；CDE 官网；华安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

风险提示

1、创新药研发与临床进展不及预期的风险。
INTerpath-001 尚未披露效应量（HR）与总生存数据；INTerpath-007、BNT122-01、VX-522 已终止，intismeran（V940）其他适应症与国内同类管线存在失败可能。

2、技术路线迭代与替代的风险。
个体化新抗原疗法可能面临共享抗原、细胞治疗、双抗等路线竞争；同路线已出现 Gritstone 破产、CureVac 被收购等退出案例。

3、审评审批与政策不确定性的风险。
辅助治疗获批依赖监管接受 RFS/DMFS 作替代终点；国内治疗用个体化 mRNA 尚无专门指导原则，批次放行与质量标准待明确。

4、医保控费与支付端约束的风险。
个体化产品单位成本高，支付端约束或商业保险覆盖不足将影响可及性与放量；Provenge 获批后商业化不及预期的历史案例已经存在。

5、商业化兑现与制造交付不及预期的风险。
单人单批模式受产能、周期、冷链约束，交付率低于 IIb 期 91% 将抬高批次数与成本；Moderna 仍处亏损。

6、上游需求传导不及预期的风险。
上游需求取决于全球在研管线总量与批次数，传导以季度计且量级小（近岸蛋白 RNA 领域收入 1,434 万元、键凯 LNP 类 751 万元为基数）；相关公司业绩可能低于线性推演。

7、市场波动与交易结构风险。
主题性事件驱动下，量化与主题交易可能放大板块波动；本报告行情与市值数据截至 2026-09-04，此后价格变动未反映在本报告的市值列示中。

8、测算假设与数据口径的风险。
第七章测算为区间与情景，人群分期、渗透率与参照价均为假设或参照，不构成预测；国内管线三口径（CT.gov／医药魔方／公司或媒体）不一致处已并列，未上市主体信息未经独立验证。

仅供内部参考，请勿外传

重要声明

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

华安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。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证，据此投资，责任自负。本报告不构成个人投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。华安证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

投资评级说明

以本报告发布之日起6个月内，证券（或行业指数）相对于同期沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

行业评级体系

增持：未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 5%以上；
中性：未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-5%至 5%;
减持：未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 5%以上;

公司评级体系

买入：未来6-12个月的投资收益率领先市场基准指数15%以上；
增持：未来6-12个月的投资收益率领先市场基准指数5%至15%；
中性：未来6-12个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至5%；
减持：未来6-12个月的投资收益率落后市场基准指数5%至15%；
卖出：未来6-12个月的投资收益率落后市场基准指数15%以上
无评级：因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。 市场基准指数为沪深300指数。

仅供内部参考，请勿外传



华安证券
HUAAN SECURITIES

谢谢！