
2021年 中国mRNA治疗行业研究报告

2021 China mRNA Therapy Research Report

2021年中国mRNA治療業界の研究報告

概览标签：mRNA，传染病预防，新冠疫苗，肿瘤免疫，蛋白质替代

报告主要作者：习轩

2021/03

摘要

mRNA技术因新冠疫情获得资源倾斜，行业进入加速期

mRNA药物是将修饰mRNA分子送入细胞质，利用细胞质内的自有核苷酸进行转录表达，生成所需要的蛋白质。mRNA在理论上能够表达任何蛋白质，因此可以使用治疗几乎所有基于蛋白质的疾病

随着对个体化药物的需求和对流行传染性疾病（如新冠病毒）反应度要求的提高，全球mRNA药物市场将快速增长，2018年全球mRNA药物市场规模（刨除mRNA新冠疫苗贡献）仅34.3亿美元，2020年上升至39.2亿美元，年复合增长率为7.0%，预计2025年将增长至63.3亿美元，年复合增长率为10.2%

2020年12月后，mRNA新冠疫苗陆续投产，将给全球mRNA药物行业带来超690亿美元的市场规模增幅，考虑到新冠病毒的变异性与疫苗的保护期，mRNA新冠疫苗将持续为全球mRNA药物市场规模增长带来动力

1.从全球视角看，mRNA疫苗的研发与生产特点使得它更适合应对新冠病毒的快速变异特征

- 从全球视角看，2020年随着新冠疫情在全球扩散，截至目前已确诊1.1亿例患者，随着疫苗的上市，近期每日新增患者数量有所降低，但考虑到新冠病毒的变异性，疫情的未来走势仍扑朔迷离；相比传统疫苗，mRNA疫苗生产工艺简单、开发速度快、无需细胞培养、成本低，更适合应对新冠病毒的快速变异

2.从中国视角看，mRNA技术的发展有助于中国解决日益增加的癌症发病人数问题

- 2020年全球新发癌症病例1,929万例，全球癌症死亡病例996万例，其中，中国新发癌症457万人，占全球23.7%；2014-2020年，中国新发癌症病例数从384.4万人增长至457.0万人，年复合增长率约2.9%；伴随老龄化的加深、居民生活环境与生活习惯的改变，中国癌症发病人数逐年增加，导致对肿瘤治疗需求迫切

3.针对mRNA技术领域的投资已进入快车道，随着mRNA技术逐渐受到重视，未来投资规模也将进一步攀升

- 全球的机构投资者已经意识到了mRNA技术领域中的机会，过去五年，约有80多个项目中筹集约90亿美元的资金，随着mRNA技术逐步成熟，资本将进一步集中：2020年mRNA技术领域的投资金额大幅增加，增幅约780%；大部分投资对象为专注于针对COVID-19新冠病毒疫苗开发的医药公司

目录

CONTENTS

◆ 名词解释	10
◆ 中国mRNA治疗行业技术概览	11
• mRNA定义	12
• 发展历程	13
• 治疗方法对比	14
• 治疗原理	15
• 结构设计	16
• 递送与生产	17
◆ 中国mRNA治疗行业应用分析	18
• 应用分布	19
• 传染病疫苗	20
• 新冠疫苗	21
• mRNA疫苗	23
• 肿瘤免疫	24
◆ 中国mRNA治疗行业产业链分析	27
• 产业链	27
• 上游：原材料与设备供应商、CMO/CDMO服务商	28
• 中游：生物制药平台	29
• 下游：所有蛋白质层面的疾病均为适用领域	32
◆ 全球mRNA治疗行业市场规模	35
◆ 中国mRNA治疗行业政策分析	36

目录

CONTENTS

◆ 中国mRNA治疗行业发展趋势分析	-----	38
• 全球投资机构追逐mRNA技术	-----	39
◆ 中国mRNA治疗行业竞争格局	-----	40
◆ 中国mRNA治疗行业企业推荐	-----	42
• Moderna	-----	43
• BioNtech	-----	44
• 艾博生物	-----	45
◆ 方法论	-----	46
◆ 法律声明	-----	47

目录 CONTENTS

◆ Terms	10
◆ Technique Overview of China mRNA Therapy Industry	11
• Definition & Classification	12
• Development Path	13
• Comparison of Therapeutic Methods	14
• Therapeutic Mechanism	15
• Structure Design	16
• Delivery and Production	17
◆ Application Analysis of China mRNA Therapy Industry	18
• Application Distribution	19
• Infectious Disease Vaccine	20
• COVID-19 Vaccine	21
• COVID-19 mRNA Vaccine	23
• Tumor Immunotherapy	24
◆ Industry Chain Analysis of China mRNA Therapy Industry	26
• Industry Chain Overview	27
• Upstream Introduction : Material and Equipment Suppliers, CMO/CDMO Service Providers	28
• Midstream Introduction : Biopharmaceutical Platform	29
• Downstream Introduction: All Protein-based Diseases	32
◆ Market Size of Global mRNA Therapy Industry	35
◆ Policy Analysis of China mRNA Therapy Industry	36
◆ The Development Trend of China mRNA Therapy Industry	38
• Global Investors Chasing mRNA Technology	39
◆ The Competitive Landscape of China mRNA Therapy Industry	40
◆ Introduction of Investment Companies in China mRNA Therapy Industry	42
◆ Methodology	46
◆ Legal Notices	47

图表目录

List of Figures and Tables

图表1: 定义	-----	12
图表2: mRNA在人体的作用机制	-----	12
图表3: mRNA技术发展历程, 1960-2020	-----	13
图表4: mRNA疗法与DNA疗法、蛋白质疗法对比	-----	14
图表5: mRNA药物治疗原理	-----	15
图表6: mRNA药物设计结构	-----	16
图表7: mRNA药物递送途径	-----	17
图表8: mRNA药物研发生产流程	-----	17
图表9: mRNA技术应用情况, 2021年	-----	19
图表10: mRNA疫苗与其他疫苗对比, 2021年	-----	20
图表11: 全球研发进入/完成临床III期的新冠疫苗情况, 2021年	-----	21
图表12: 9种已公布数据新冠疫苗对比	-----	22
图表13: 部分中国新冠疫苗研发进度, 2021年	-----	22
图表14: mRNA新冠疫苗对比	-----	23
图表15: 新冠疫苗产能分析, 2021年	-----	23
图表16: mRNA三巨头布局的肿瘤免疫学管线, 2021年	-----	24
图表17: mRNA特异性肿瘤疫苗给药方式	-----	25
图表18: 不同类型肿瘤疫苗优劣	-----	25
图表19: mRNA药物产业链分析	-----	27
图表20: mRNA药物上游	-----	28
图表21: 海外/国内mRNA技术平台代表性公司概况	-----	29
图表22: 全球mRNA专利申请公开趋势, 2002年-2020年	-----	30
图表23: 全球现存mRNA技术专利申请构成, 2020年	-----	30

图表目录

List of Figures and Tables

图表24：全球申请情况，2020年	-----	30
图表25：核心专利分析，2020年	-----	30
图表26：中国mRNA专利申请地域分布情况，2020年	-----	31
图表27：中国申请人类型构成，2020年	-----	31
图表28：核心专利分析，2020年	-----	31
图表29：mRNA下游应用病症分析	-----	32
图表30：中国城市肿瘤医疗服务收入，2014-2020年	-----	33
图表31：新发癌症病例分析	-----	33
图表32：全球新冠疫情数统计（截至2021年3月2日）	-----	34
图表33：新发传染病分析	-----	34
图表34：全球mRNA药物市场规模，2018-2025年预测	-----	35
图表35：中国mRNA药物行业政策政策法规，2017-2020年	-----	37
图表36：mRNA技术融资趋势分析	-----	39
图表37：中国mRNA药物竞争格局分析，2020年	-----	41
图表38：Moderna	-----	43
图表39：BioNtech	-----	44
图表40：苏州艾博生物科技有限公司	-----	45

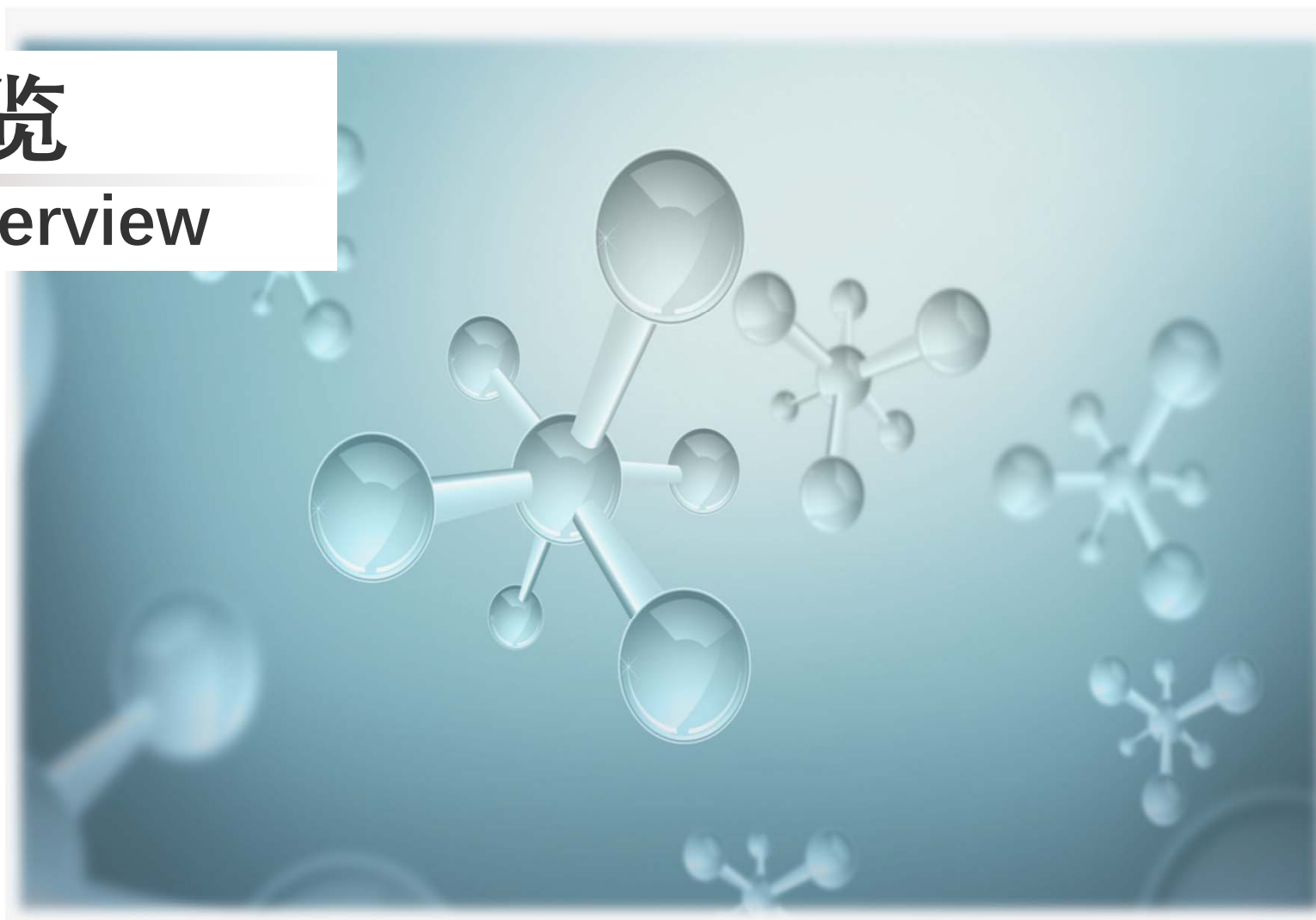
名词解释

- ◆ **RNA:** Ribonucleic Acid, 核糖核酸, 是存在于生物细胞以及部分病毒、类病毒中的遗传信息载体。
- ◆ **mRNA:** 信使核糖核酸, 是由DNA的一条链作为模板转录而来的、携带遗传信息能指导蛋白质合成的一类单链核糖核酸。
- ◆ **DNA:** DeoxyriboNucleic Acid, 脱氧核糖核酸, 是生物体发育和正常运作必不可少的生物大分子, 携带有合成RNA和蛋白质所必需的遗传信息。
- ◆ **转录:** Transcription, 遗传信息从DNA流向RNA的过程, 是以双链DNA中的确定的一条链为模板, 以核糖核苷酸为原料, 在RNA聚合酶催化下合成RNA的过程。
- ◆ **转染:** Transfection, 指真核细胞在一定条件下主动或被动导入外源DNA片段而获得新的表型的过程。
- ◆ **RNase:** 核糖核酸酶, 是催化核糖核酸水解的一种核酸内切酶, 可使胞嘧啶核酸解聚, 能催化核糖核酸 (RNA) 的降解。
- ◆ **MHC:** Major Histocompatibility Complex, 主要组织相容性复合体, 是一组编码动物主要组织相容性抗原的基因群的统称; 根据基因的位置和功能, 主要组织相容性复合体分为三类, 分别为MHC class I、MHC class II、MHC class III。
- ◆ **MHC Class I (MHC I) :** 位于一般细胞表面上, 可以提供一般细胞内的一些状况, 比如该细胞遭受病毒感染, 则将病毒外膜碎片之氨基酸链透过MHC提示在细胞外侧, 可以供T细胞等辨识, 以进行扑杀。
- ◆ **MHC Class II (MHC II) :** 大多位于抗原提呈细胞 (APC)上, 如巨噬细胞等, 提供则是细胞外部的情况, 像是组织中有细菌侵入, 则巨噬细胞进行吞食后, 把细菌碎片利用MHC提示给T细胞, 启动免疫反应。
- ◆ **T细胞:** T-lymphocyte, 又称T淋巴细胞, 是通过淋巴和血液循环而分布到全身的免疫器官和组织中发挥免疫功能的细胞。
- ◆ **5'帽区:** 是真核生物mRNA的5'端有特殊的帽子结构, 在蛋白质合成过程中, 有助于核糖体对mRNA的识别和结合, 使翻译得以正确起始, 同时还有有抗核酸外切酶的降解作用。
- ◆ **5'UTR:** 5'非翻译区, 是成熟mRNA位于编码区 (CDS) 上游不被翻译为蛋白质的区域。
- ◆ **3'UTR:** 3'非翻译区, 是成熟mRNA位于编码区 (CDS) 下游不被翻译为蛋白质的区域。
- ◆ **CDS:** Coding sequence, 蛋白质编码区, 是编码蛋白产物的序列。
- ◆ **Poly(A) Tail:** Poly (A) 尾, 又称多聚核苷酸A尾, 是维持mRNA作为翻译模板的活性并增加其mRNA本身的稳定性的区域。
- ◆ **新冠病毒:** 2019-nCoV, 又称2019新型冠状病毒, 是一种新型冠状病毒, 与SARS-CoV (严重急性呼吸综合征冠状病毒) 同属一个家族,即冠状病毒家族; 是继2002年SARS-CoV和2012年MERS-CoV (中东呼吸综合征冠状病毒) 之后, 20年来在人类中出现的第3种致病冠状病毒。

技术概览

Technique Overview

- ❑ mRNA是由DNA的一条链作为模板转录而来的、携带遗传信息能指导蛋白质合成的一类单链核糖核酸
- ❑ 信使RNA (mRNA)于20世纪60年代首次被科研人员发现，现已成为倍受瞩目的基础学科和应用研究领域；对mRNA的理解，从作为DNA到蛋白的中间物，到认为它是在所有生命器官中调节基因功能的多功能分子，基于这些变化，出现许多不同类型的基于mRNA疗法

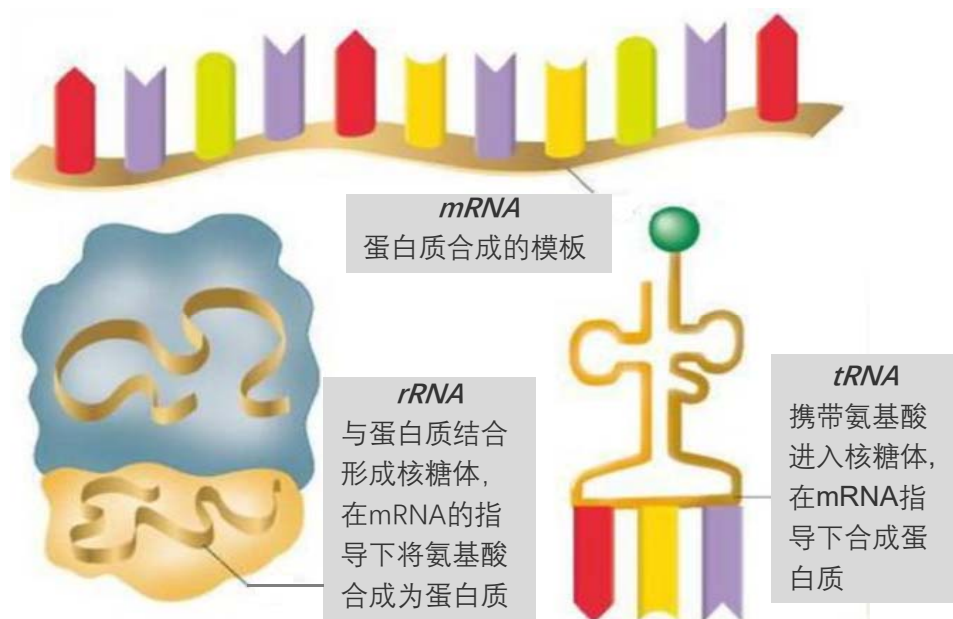


章节1.1 mRNA定义

RNA可根据结构和功能的不同分为信使RNA和非编码RNA，信使RNA是连接基因和蛋白质的桥梁，是将遗传信息翻译成蛋白质的模板

定义（图表1）

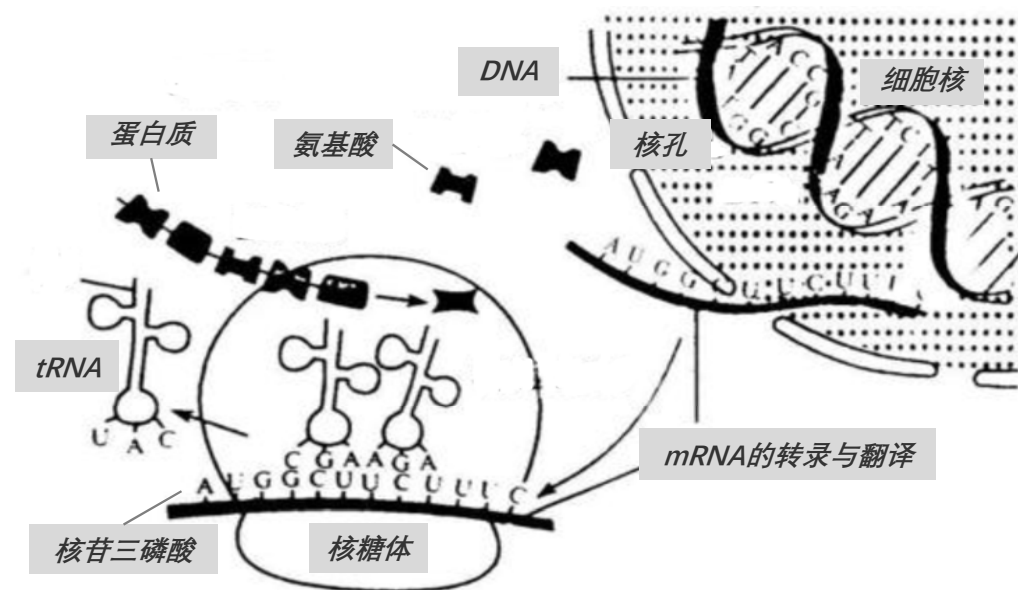
核糖核酸（RNA），是存在于生物细胞以及部分病毒、类病毒中的遗传信息载体，在体内的作用主要是引导蛋白质的合成



- RNA可根据结构和功能的不同分为信使RNA（mRNA）和非编码RNA；非编码RNA分为非编码大RNA和非编码小RNA：非编码大RNA包括核糖体RNA、长链非编码RNA，非编码小RNA包括转移RNA、核酶、小分子RNA等

mRNA在人体的作用机制（图表2）

mRNA是由DNA的一条链作为模板转录而来的、携带遗传信息能指导蛋白质合成的一类单链核糖核酸



- 信使RNA（mRNA）于20世纪60年代首次被科研人员发现，现已成为倍受瞩目的基础学科和应用研究领域；对mRNA的理解，从作为DNA到蛋白的中间物，到认为其是在所有生命器官中调节基因功能的多功能分子；基于这些变化，出现许多不同类型的基于mRNA疗法

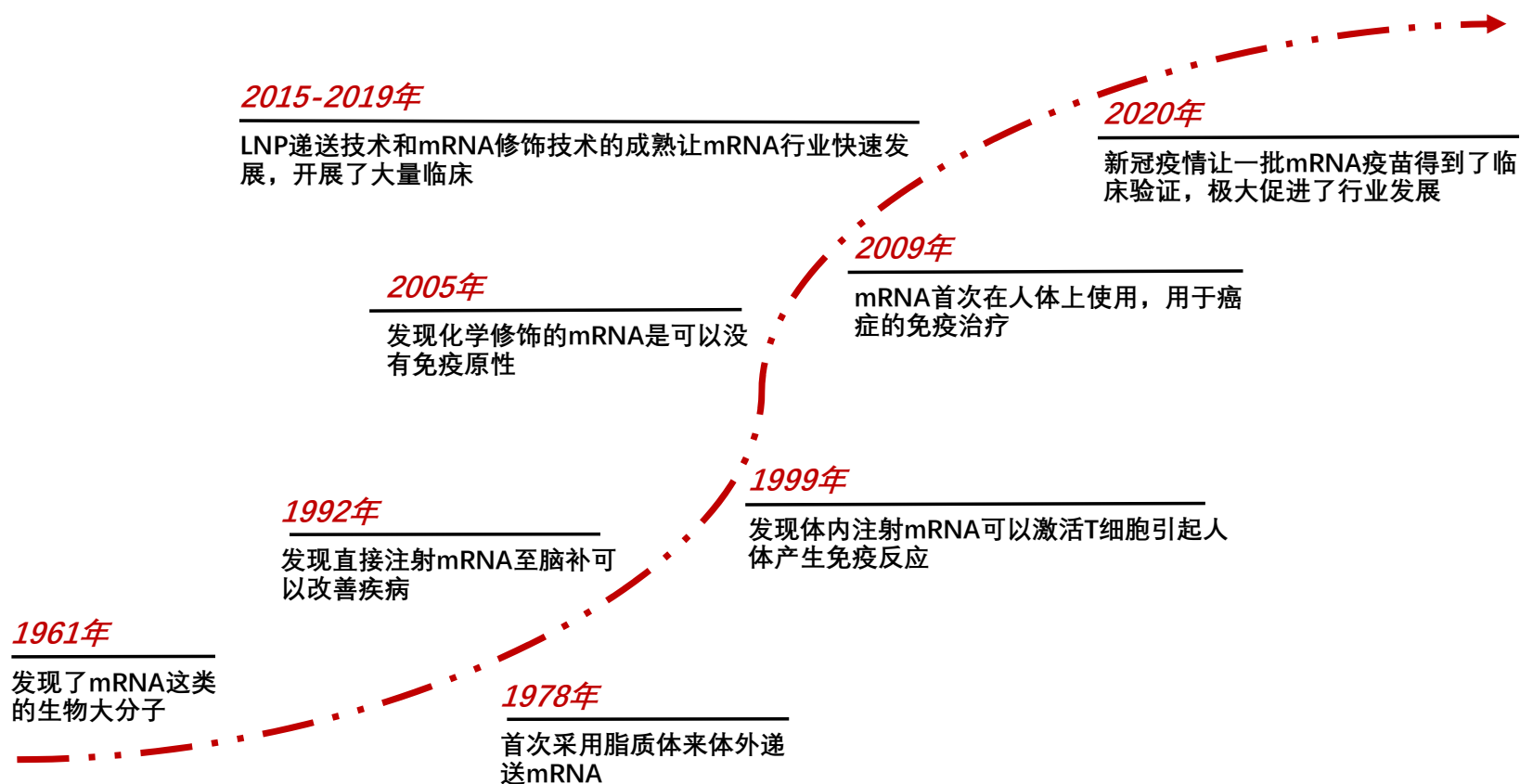
来源：CNKI，头豹研究院编辑整理

©2021LeadLeo

章节1.2 发展历程

2015年后，递送技术与修饰技术的成熟推动mRNA技术快速发展，2020年后新冠疫情使得mRNA疫苗受到重视，从而带动mRNA药物行业快速发展

mRNA技术发展历程，1960-2020（图表3）



描述

- 自1961年被发现以来，了解mRNA的结构、功能及其在真核细胞中的代谢是研究工作的重心
- 在20世纪90年代，mRNA的药物实验已经涉及各种临床应用，包括蛋白质替代、传染病疫苗与癌症
- 新冠疫情的蔓延加速了各国对于mRNA药物技术的投入，加速了行业发展

来源：Nature，头豹研究院编辑整理

©2021LeadLeo



400-072-5588

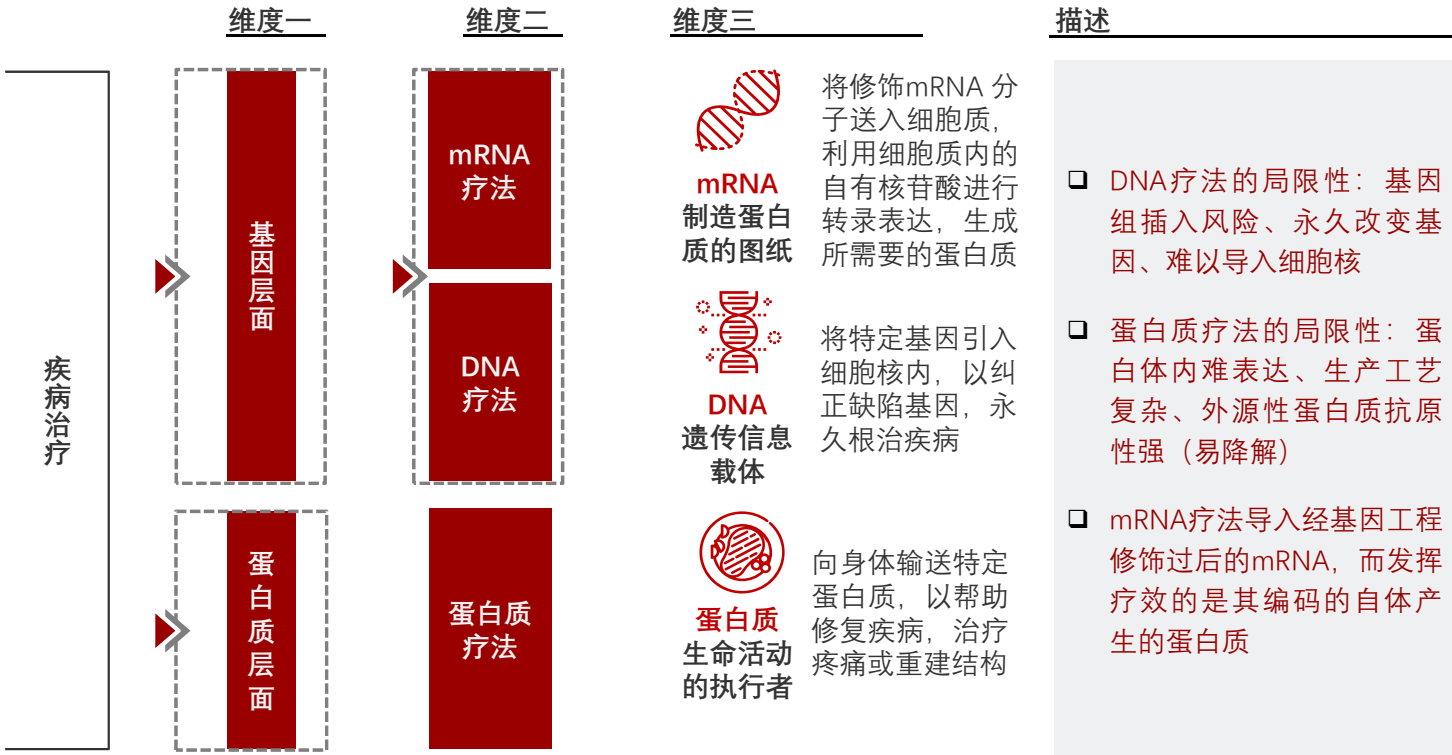
www.leadleo.com

章节1.3
治疗方法对比

mRNA拥有能够合成任意一种蛋白质的潜力，由于其经济、安全、快速、灵活等特性，mRNA药物在传染病预防、癌症和包括罕见病在内的多种疾病治疗领域均有巨大的应用潜力

mRNA疗法与DNA疗法、蛋白质疗法对比（图表4）

mRNA在理论上能够表达任何蛋白质，因此可以用于治疗几乎所有基于蛋白质的疾病，mRNA疗法在实际应用中较为精准且可用以个体化治疗，与目前的疗法相比，生产mRNA要更经济，且更安全、快速与灵活



头豹洞察

mRNA疗法的相对优势：

- 安全性优势：
 - 仅在细胞质内表达，无需进入细胞核，效率高，且没有整合进基因组的风险
 - 免疫源性低，不易触发机体免疫反应；半衰期短、代谢产物纯天然，没有持续累积毒性的风险
- 靶点数量优势：
 - 很多难成药的蛋白或胞内蛋白均可由mRNA编码表达
 - 可分泌至胞外、靶向受体或循环系统，靶向性选择更加丰富
- 制造工艺优势：
 - mRNA通过体外转录过程合成，成本相对廉价，并且可以快速针对具体情况进行调整

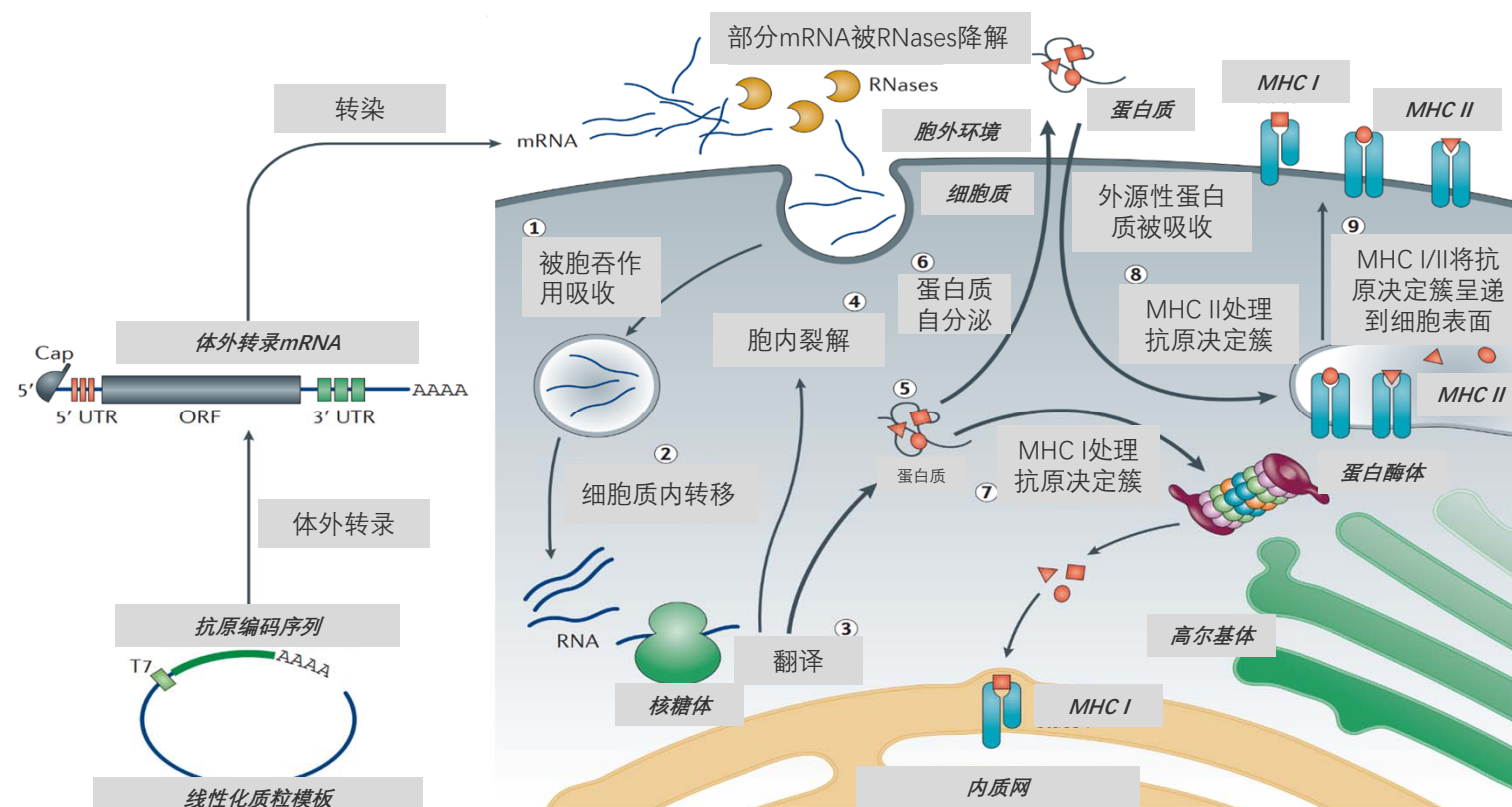
来源：Nature，头豹研究院编辑整理
©2021LeadLeo

章节1.4 治疗原理

mRNA药物是利用靶点/抗原编码mRNA，通过特定的递送系统使细胞摄取并表达编码的抗原，从而引起体液和细胞介导免疫反应

mRNA药物治疗原理（图表5）

将已修饰的mRNA模板注射到细胞质内，在胞内产生对应蛋白产物，在胞内或分泌至胞外后，刺激免疫系统，产生免疫反应



来源：Nature，头豹研究院编辑整理

©2021LeadLeo

描述

- ❑ mRNA药物通过DNA模板（例如线性化质粒或PCR产物）的体外转录合成
- ❑ mRNA药物的主要作用环境是在细胞质内，使用络合剂可以提高细胞的转染率；络合剂既能保护mRNA不被RNases（核糖核酸酶）降解，又能促进细胞内吞，降低细胞膜的阻碍
- ❑ mRNA编码的蛋白质产物既可以作用于宿主细胞本身，也可以分泌出来作用于邻近的细胞，又或者释放到血液中，作用于远处的器官
- ❑ mRNA编码的蛋白质产物被蛋白酶体降解，并被MHC I呈递给T细胞，产生免疫反应；常规蛋白质一般不能通过MHC II加工呈现，触发T细胞反应，然而，通过在编码序列中引入分泌信号，mRNA药物编码的蛋白质产物被分泌到细胞外空间，促使MHC II处理呈现给T细胞，从而触发免疫反应

章节1.5 结构设计

针对mRNA结构的各种化学修饰，包括修改5'帽区，Poly（A）尾部，5'UTR和3'UTR以及编码区域，改善了mRNA稳定性和翻译水平

mRNA药物设计结构（图表6）

非修饰的mRNA有先天免疫原性，使用修饰核苷酸生成mRNA可降低免疫原性；同时，在mRNA药物的治疗过程中，mRNA模板和蛋白质产物的半衰期是mRNA药物疗效的关键决定因素

经修饰的5'帽区：

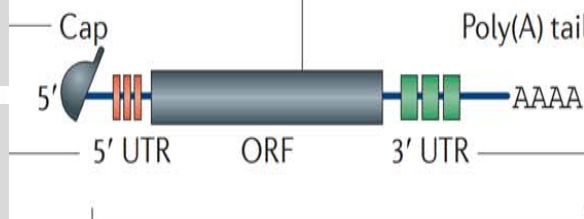
- 与真核翻译起始因子4E（EIF4E）的结合对于有效翻译至关重要
- 与mRNA降解酶的结合则可调节mRNA的降解
- 掺入特殊的ARCA帽子结构可降低合成失效率，提升翻译效率

经修饰的非翻译区序列5'UTR：

- 非翻译区序列不是密码子，不能翻译成氨基酸，但是可以通过结合蛋白控制mRNA的运输和转录效率
- 位于5'UTR的IRES能招募核糖体对mRNA进行翻译
- 可抑制核酸外切降解mRNA

编码区域：

- 优化密码子使用以改进mRNA模板翻译质量
- 优化碱基使用，减少核酸内切酶的攻击



整体mRNA优化思路：

- 使用修饰核苷酸，减少天然免疫反应的激活
- mRNA二级结构优化以提升稳定性

Poly（A）尾：

- Poly（A）尾可添加翻译调节因子，调节mRNA的翻译
- Poly（A）尾的长度影响翻译的稳定性
- 通过尾部添加被修饰的核苷酸，避免脱腺苷化导致翻译沉默

经修饰的非翻译区序列3'UTR：

- 参与mRNA运输和翻译的蛋白质结合的序列
- 抑制mRNA脱腺苷化的序列

描述

- ❑ mRNA疫苗的生产流程包括mRNA的合成修饰、递送和放大生产三个部分，其中，**最核心的开发难点和关键技术点**在于合成修饰（提高mRNA分子的稳定性，防降解）和递送系统（提高进入人体细胞的效率，使得产生抗原刺激人体产生免疫反应）
- ❑ 治疗效果所需的mRNA量 and 治疗持续时间取决于许多因素，包括编码蛋白的预期生物学功能及其作用方式，蛋白产物的循环半衰期与效力；**对治疗而言**，纳克级至微克级的高抗原蛋白便足以产生抗原反应，导致治疗失败
- ❑ 目前研究者投入大量精力修饰mRNA的结构元件，**特别是5'帽区，5'UTR和3'UTR，编码区和Poly（A）尾**，修饰此类结构可以系统的改善mRNA在细胞内的稳定性和翻译效率

来源：Nature，头豹研究院编辑整理


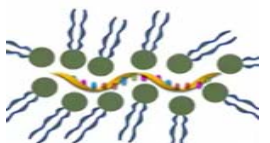
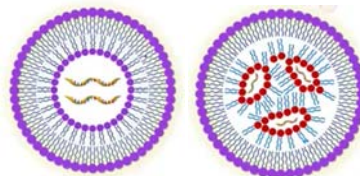
©2021LeadLeo

章节1.6 递送与生产

治疗性mRNA的广泛应用需要高效且安全的递送方式，目前常见的递送方式有脂质体与LNP脂纳米颗粒递送；mRNA药物生产具有效率高、成本低、制造工艺简单等优势

mRNA药物递送途径（图表7）

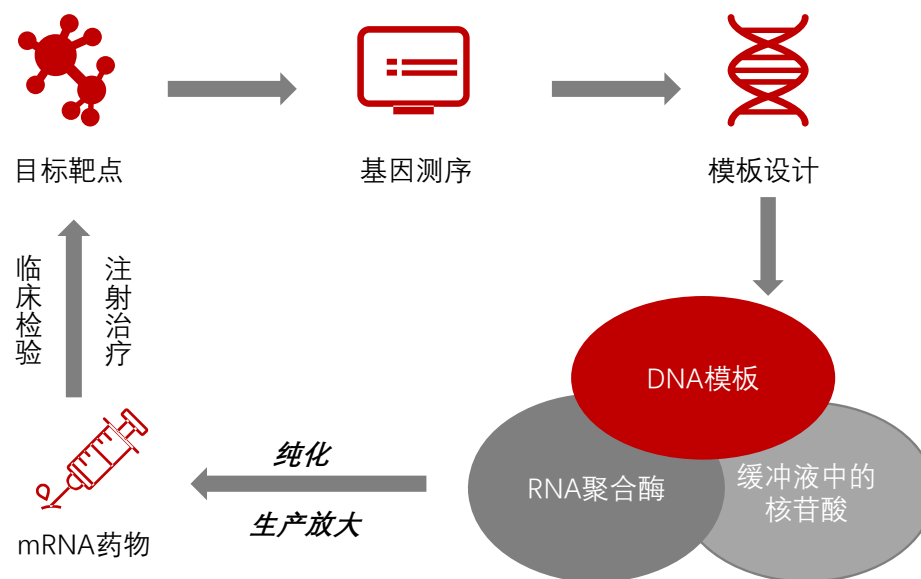
安全有效地递送是开发mRNA疗法的最大挑战之一，如何更高效，更安全的递送mRNA进入细胞质是研究重心

传递形式	特征	应用范围
裸露mRNA 	不稳定，容易降解，进入细胞效率低，没有靶向特异性	局部应用
脂包裹mRNA 	较不稳定、容易降解，靶向特异性较差	局部应用
脂质体/脂纳米颗粒包裹mRNA 	稳定性高，靶向特异性较强，可通过静脉注射进入血液	全身应用

- 合适的mRNA络合剂，例如脂质体，脂质复合物和多聚体是有效将mRNA递送进入大多数类型的细胞所必需。通常加载mRNA的脂质体/脂纳米颗粒是通过内吞作用摄入，然后在细胞质中释放mRNA（脂质体配方是技术关键点）

mRNA药物研发生产流程（图表8）

相比传统疫苗，mRNA疫苗生产工艺简单、开发速度快、无需细胞培养、成本低



- mRNA药物的工艺优势在于研发、生产速度快：因mRNA药物研发过程类似，研发中可进行高通量筛选，研发速度快（不像蛋白质药研发，每个蛋白表达都存在差异性，需要筛选优化）；mRNA药物生产工艺可直接放大，成药快

来源：Nature，头豹研究院编辑整理

©2021LeadLeo

技术应用分析

Application Analysis

- 全球累计有超150种mRNA药物及疫苗研究管线，主要针对传染病、肿瘤疾病、蛋白质替代与基因治疗，目前大多数管线处于早期阶段，只有mRNA新冠疫苗上市
- mRNA疫苗具备安全性高、批次间差异小，具有响应快速、廉价量产的优势，在应对新冠等大规模流行性传染病中具有天然优势
- 目前，全球仅有辉瑞&BioNtech、Moderna的mRNA新冠疫苗登陆市场，Curevac的mRNA疫苗尚处于临床III期



章节2.1 应用分布

全球累计有超150种mRNA药物及疫苗研究管线，主要针对传染病、肿瘤疾病、蛋白质替代与基因治疗，目前大多数管线处于早期阶段，只有mRNA新冠疫苗上市

mRNA技术应用情况，2021年（图表9）

全球部分mRNA药物研究管线

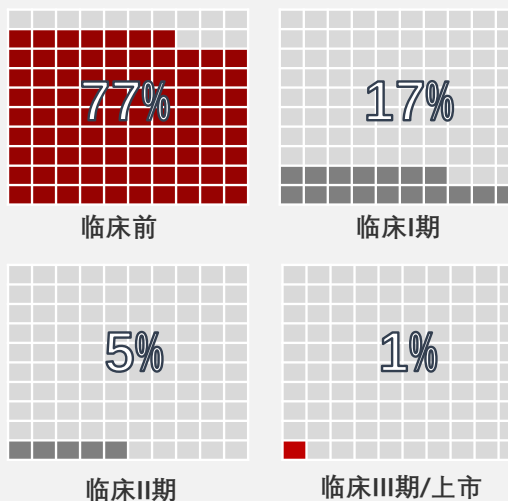
名称	研发企业	类型	适应症
BNT162	BIONTECH	疫苗	新冠病毒
MRT5005	Translate Bio	药物	囊性纤维变性
mRNA1273	moderna	疫苗	新冠病毒
LUNAR-OTC	ARCTURUS Therapeutics	药物	OTC缺乏症
A004	eTheRNA	药物	未明确
PAN004	Panthera Therapeutics GmbH	药物	ARDS
HGC019	GENNOVA	疫苗	新冠病毒
ETH42	ethris	药物	PCD
TB Vaccine	StemRNA	疫苗	结核病
EXG34217	elixirgen	药物	端粒缩短，骨髓衰竭病
mCura1	Mercurna	药物	CKD
RV1730	RNAimmune	疫苗	新冠病毒

来源：头豹研究院编辑整理

©2021LeadLeo

全球mRNA药物研究进程分布

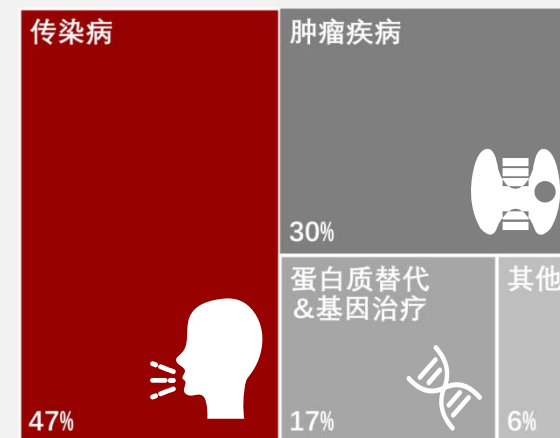
单位：%



- 目前，超过150种基于mRNA的治疗药物和疫苗正在被广泛应用于临床各种疾病的适应症，大多数管线尚处在早期阶段，目前上市管线多为新冠疫苗

全球mRNA技术应用布局

单位：%



- 随着新冠疫情在全球范围内的蔓延，mRNA在传染病方向的研究被加速，目前应用于传染病的mRNA研究占比约47%
- 全球mRNA传染病研究管线数量超70项，其中，新冠疫苗占比约40%；全球mRNA药物管线数量超70项，以肿瘤疾病与蛋白质替代疗法为主

章节2.2.1 传染病疫苗

mRNA疫苗具备安全性高、批次间差异小，具有响应快速、廉价量产的优势，因此能大幅节省时间成本及研发、生产费用，但mRNA疫苗对于存储条件要求高，需保存在超低温环境

mRNA疫苗与其他疫苗对比，2021年（图表10）

	安全性	预防效果	抗体特异性	制备工艺	GMP 厂房要求	研发周期	生产周期	存储要求	成本	共享生产线
灭活与减毒疫苗	低	高	低	严重依赖佐剂	高	8年以上	5-6个月	2-8℃	低	不可以
亚单位疫苗	高	中	高	严重依赖佐剂	高	8年以上	5-6个月	2-8℃	低	不可以
腺病毒载体疫苗	中	低	低	佐剂依赖性弱	高	3-5年	约40天	2-8℃	中	可以
mRNA疫苗	高	高	高	不依赖	低	3-5年	约40天	-20℃至-70℃	低	可以

描述

- 多数mRNA疫苗的制备纯化过程基本相似，凭借标准化的路径能快速获目标mRNA序列，因此能大幅节省时间成本及研发、生产费用
- mRNA疫苗具备安全性高、批次间差异小，具有响应快速、廉价量产的优势，在应对新冠等大规模流行性传染病中具有天然优势
- mRNA疫苗对于存储条件要求相对较高，必须保持在-70℃至-10℃的冷藏环境中，目前Moderna正在研发常规标准2-8℃保存的mRNA疫苗

来源：头豹研究院编辑整理
©2021LeadLeo



头豹
LeadLeo

400-072-5588

www.leadleo.com

章节2.2.2 新冠疫苗

全球目前一共有辉瑞、Moderna、阿斯利康、科兴4家进入IV期临床；此外，共17家进入/完成III期临床；部分疫苗已经标价进入市场提供给民众

全球研发进入/完成临床III期的新冠疫苗情况，2021年（图表11）

企业/科研机构	I	II	III	IV
BioN、辉瑞	(mRNA疫苗) 2020/11/18公布最终保护率95%			
Moderna	(mRNA疫苗) 2020/11/30公布最终保护94.1%(196例)			
阿斯利康/牛津	2020/11/23公布1期保护率90%(1.5针)、62%(2针)			
科兴生物	2021/01/13巴西公布最终保护为50.38%			
俄罗斯Gamaley	2021/02/02公布保护率为91.6%			
中生集团/北京所	2020/12/30发布期中数据:保护率79.34%			
Novavax	2021/01/28公布总保护率89.3%			
强生	2021/01/29公布中重度保护66%,死亡保护85%			
康希诺	(巴基斯坦) 试验总体保护率74.8,重症保护率100%			
中生集团/武汉所	2020/7/7进入临床III期			
印度Bharat biotech	2020/11/11进入临床III期			
加拿大 Medicago	2020/11/12进入临床III期			
智飞生物	2020/11/15进入临床III期			
俄罗斯矢量	2020/11/17进入临床III期			
CureVac/GSK	(mRNA疫苗) 2020/12/21进入临床III期			
中回医学科学院	2020/12进入临床III期(马来西亚)			
哈萨克斯坦研究所	2020/12/28进入临床III期			

2021/02/27获FDA紧急使用授权
2021/2/12在巴基斯坦获EUA

上市情况	剂量
英、美、欧盟等地	2
美、加、英、欧盟	2
英国、欧盟、印度等地	2
中国、巴西等地	2
俄罗斯、墨西哥等地	2
中国、埃及等地	2
	2
	2
巴基斯坦EUA	1
	2/3
印度批准,无数据	2
	2
	2
阿根廷通过EUA	2
	2
	2
	2

描述

- 目前，全球一共有辉瑞、Moderna、阿斯利康、科兴4家进入IV期临床；此外，共17家进入/完成III期临床
- 截止2021年2月20日，全球已有9种新冠疫苗公布详细III期试验数据，部分疫苗标价进入市场提供给民众，部分疫苗由国家或政府集体采购正在先期免费提供给医护人员、抗疫工作人员和易感人群

来源：WHO，Clinical Trial，头豹研究院编辑整理

目前全球仅有BioNtech&辉瑞、Moderna推出mRNA疫苗，保护率领先其他类型疫苗，中国上市新冠疫苗主要以灭活疫苗为主，中国mRNA疫苗暂未上市

描述

- ❑ 全球上市疫苗中，目前阿斯利康的疫苗最为经济，mRNA疫苗价格相对较高
- ❑ 中国上市新冠疫苗主要以灭活疫苗为主，康希诺与军事科学院合作研发的腺病毒于2021年2月上市，中国mRNA疫苗暂未上市

部分中国新冠疫苗研发进度，2021年（图表13）

研发企业	疫苗类型	当前进度	合作企业
康希诺	腺病毒	附条件上市	军科院
科兴中维	灭活	附条件上市	-
北京所	灭活	附条件上市	疾控中心
武汉所	灭活	附条件上市	-
昆明所	灭活	III期	-
智飞生物	重组蛋白亚单位	III期	中科院
沃森生物	mRNA	II期	艾博生物
康泰生物	腺病毒/灭活	海外III期/I期	阿斯利康(腺病毒)
复星生物	mRNA	海外III期	BioNTech
万泰生物	病毒载体	II期	-
华兰医药	灭活/流感病毒	临床前	-

22

章节2.2.4 mRNA疫苗

2020年12月11日，FDA批准辉瑞&BioNTech的新冠疫苗获紧急授权，标志mRNA制剂首次上市，同时也是首个上市的新冠疫苗产品；目前产能相对紧张，预期到2021年底有所缓解

mRNA新冠疫苗对比（图表14）

Moderna与BioNTech的新冠疫苗整体保护率水平较高，但受对保存温度要求较高，此外Moderna疫苗副反应率相对较高

	Moderna	BioNTech
产品名	mRNA-1273	BNT162b2
适用年龄	18岁及以上	16岁及以上
接种方案	2针（0，28天）	2针（0，21天）
接种方式	肌肉注射	肌肉注射
剂量/针	100μg	30μg
整体保护率	94.1%	95%
老年保护率	65岁以上：86.4%	65岁以上：92.9%
三级以上副反应率	局部7.0%（疼痛、红疹等）系统15.8%（疲劳、肌疼、关节痛等）	疲劳（3.8%）、头疼（2.0%）
温度限制	-25至-15℃运输，未开封下2-8℃储存最多30天，8-25℃最多12小时	-80至-60℃运输，2-8℃储存5天，稀释后在2-25℃下最多储存6小时

来源：头豹研究院编辑整理

©2021LeadLeo

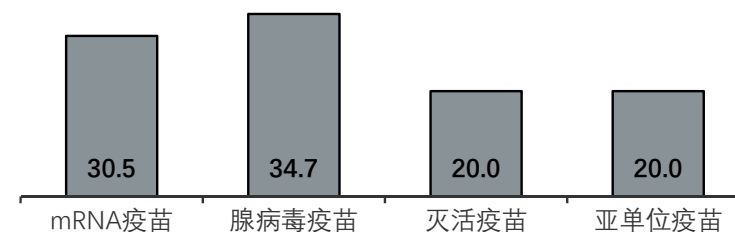
头豹洞察

- 2020年12月11日，FDA批准辉瑞&BioNTech的新冠疫苗用于16岁及以上人群预防新冠的紧急授权（EUA），标志mRNA制剂首次上市
- mRNA疫苗成为首个上市的新冠疫苗产品：Moderna、BioNTech的新冠疫苗III期临床保护率分别94.1%、95%；除Covid-19相关产品外，流感、巨细胞病毒等疾病都有相应的mRNA疫苗在研
- Moderna、BioNTech、CureVac等有望继续保持其行业内优势地位。国内艾博生物的mRNA新冠疫苗已进入临床，斯微生物、丽凡达生物等正在临床前积极探索中

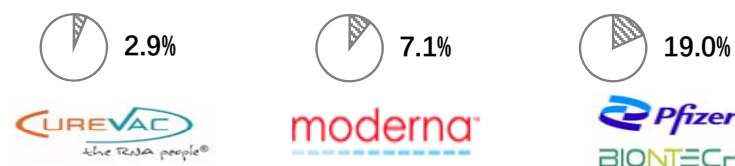
新冠疫苗产能分析，2021年（图表15）

2021年疫苗产能分布

单位：亿剂



2021年mRNA疫苗产能占比



- 目前，全球新冠疫苗订单超过100亿，全球已经获批/紧急使用9款新冠疫苗，其中2款为mRNA疫苗，分属于辉瑞&BioNTech与Moderna，另外，Curevac的mRNA疫苗目前处于临床III期，预计2021年6月上市
- 目前全球产能供不应求，预计2021年年底产能基本可以满足需求，到2021年年底新冠疫苗全球产能在105亿剂左右

章节2.3 肿瘤免疫

mRNA三巨头中Moderna和BioNTech肿瘤相关的研发管线丰富，且均布局了个性化肿瘤疫苗；中国企业里，斯微生物布局相关肿瘤管线

mRNA三巨头布局的肿瘤免疫学管线，2021年（图表16）

	BioNTech	Moderna	CureVac
肿瘤免疫治疗 (瘤内注射)	BNT131 (I期, 赛诺菲合作) IL-12sc/ IL15sushi/ IFNα/ GM-CSF	mRNA-2416 (II期) OX40L, 宫颈癌 mRNA-2752 (I期) OX40L/ IL-23/ IL-36γ, 实体瘤/淋巴瘤 MEDI1191 (I期, AZ合作) IL-12, 实体瘤	CV8102 (I期) TLR7/8/RIG-1拮抗剂
肿瘤相关抗原 (瘤内注射)	BNT111 (I期) 黑色素瘤相关的4种抗原 BNT112 (I/II期) 前列腺癌 BNT113 (I/II期) HPV-16阳性头颈鳞癌 BNT114 (I期) 三阴性乳腺癌 BNT115 (I期) 宫颈癌 BNT116 (临床前) NSCLC	mRNA-5671 (I期, 默沙东合作) KRAS, CRC、NSCLC、胰腺癌	CV9202 (I/II期, BI合作) NSCLC相关的6种抗原
个性化肿瘤疫苗	BNT122 (II期, 基因泰克合作) 黑色素瘤, 联合K药	mRNA-4151 (II期, 默沙东合作) 联合K药	
其他	mRNA表达抗体/细胞因子	-	-

描述

- ❑ mRNA 三巨头中 Moderna 和 BioNTech 均布局了个性化肿瘤疫苗 mRNA-4151 和 BNT122 也是二者明星管线，目前等待临床II期的进一步验证
- ❑ 国内企业中，斯微生物与上海瑞金医院开展合作，目前已开展针对食管癌、非小细胞肺癌等实体瘤，以及急性髓细胞白血病等血液肿瘤开展长期研究，寻找相关肿瘤的常见突变

来源：各公司官网，头豹研究院编辑整理

章节2.3
肿瘤免疫

mRNA肿瘤制剂通过使体内如DC细胞等产生肿瘤特异性抗原，从而激活抗原特异性T细胞，对肿瘤细胞进行特异性杀伤

mRNA特异性肿瘤疫苗给药方式（图表17）

根据给药途径不同，mRNA肿瘤疫苗分为树突状细胞（DC）给药和直接注射的疫苗



来源：Nature，头豹研究院编辑整理
©2021LeadLeo

不同类型肿瘤疫苗优劣（图表18）

常见的肿瘤疫苗分为三类，分别是合成多肽疫苗、mRNA疫苗与DNA质粒疫苗

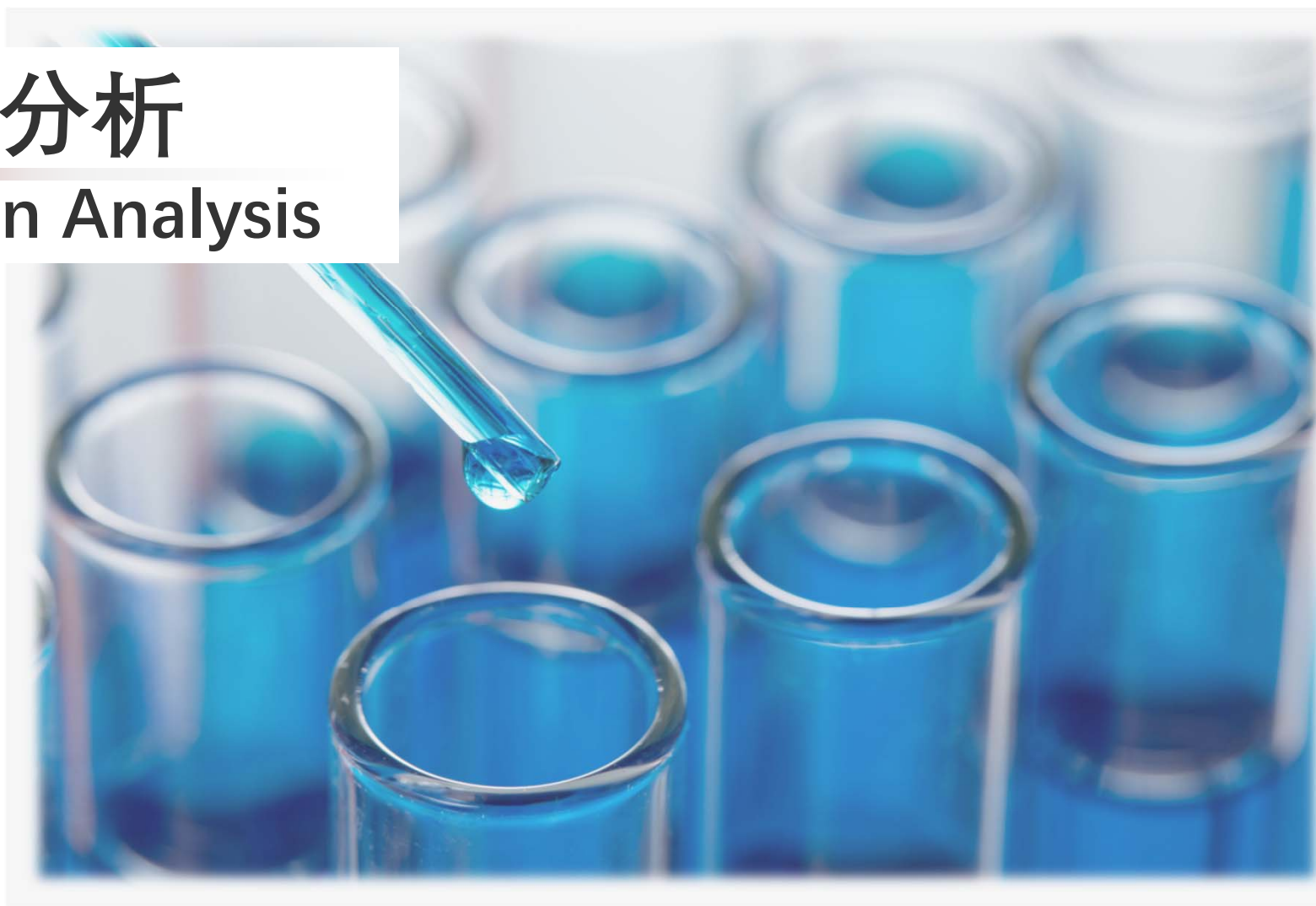
疫苗种类	优势	劣势
合成多肽	<div><div>• 自动合成</div><div>• 多种递送方式</div><div>• 暂时作用，完全降解</div></div>	<div><div>• 缺乏制造工艺</div><div>• 肽的多样化使生产复杂化</div><div>• 细胞外肽降解产生针对表位无关免疫反应</div></div>
mRNA	<div><div>• DCs可有效递送</div><div>• 所有表位均可编码</div><div>• 暂时作用，完全降解</div></div>	<div><div>• 无递送系统容易降解</div></div>
DNA质粒	<div><div>• CpG的佐剂功能</div><div>• 所有表位均可编码</div><div>• 成本效益高</div></div>	<div><div>• 插入诱变的潜在安全风险</div><div>• 转染需要进入细胞核</div></div>

❑ mRNA肿瘤疫苗的优势主要在于编码点位丰富，制造工艺简单，安全性高：理论上所有的靶点均可进行mRNA编码，且对应的mRNA药物研发过程类似，生产优势明显，此外，药物在体内可完全降解，无须担心基因插入风险

产业链分析

Industry Chain Analysis

- 中国mRNA药物产业链上游包括原材料与设备供应商、CMO/CDMO服务商，中游参与者包括生物制药公司，下游主体为mRNA药物用户

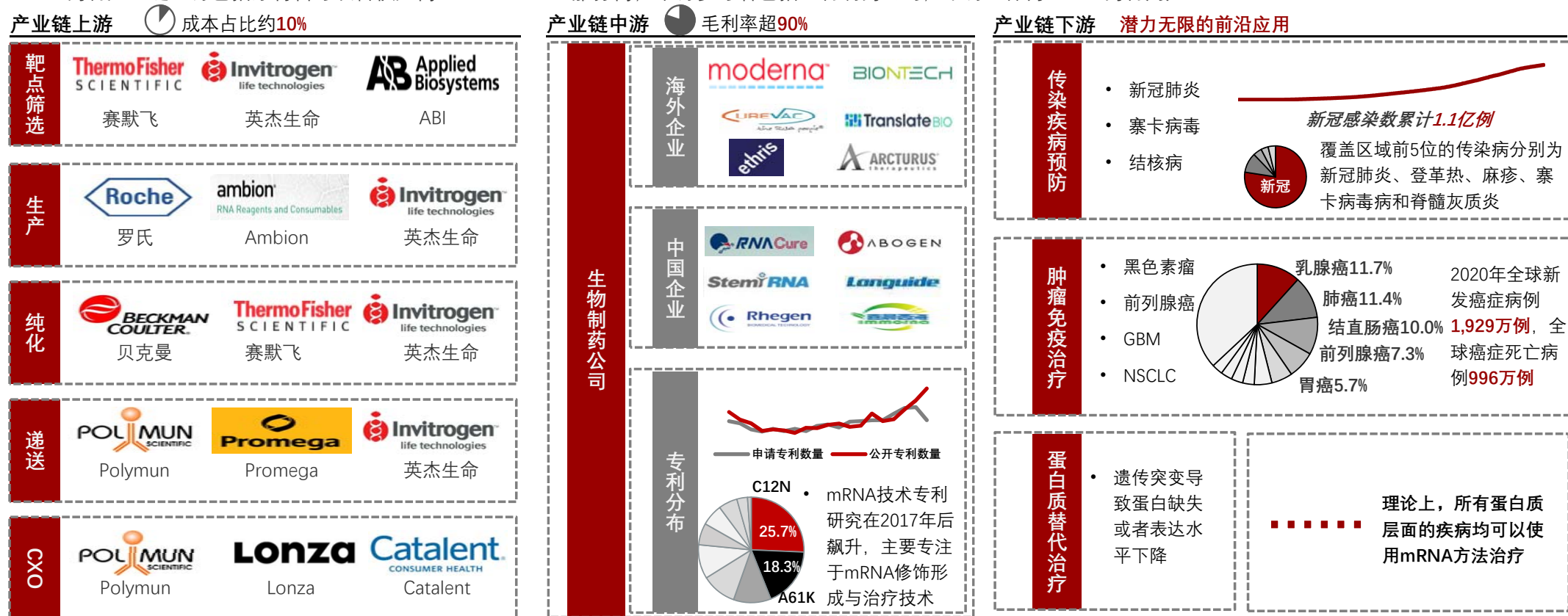


章节3 产业链

mRNA药物产业链上游包括原材料与设备供应商、CMO/CDMO服务商，中游参与者包括生物制药公司，下游主体为mRNA药物用户，中游的生物制药公司毛利水平高

mRNA药物产业链分析（图表19）

mRNA药物产业链上游包括原材料与设备供应商、CMO/CDMO服务商，中游参与者包括生物制药公司，下游主体为mRNA药物用户



来源：头豹研究院编辑整理

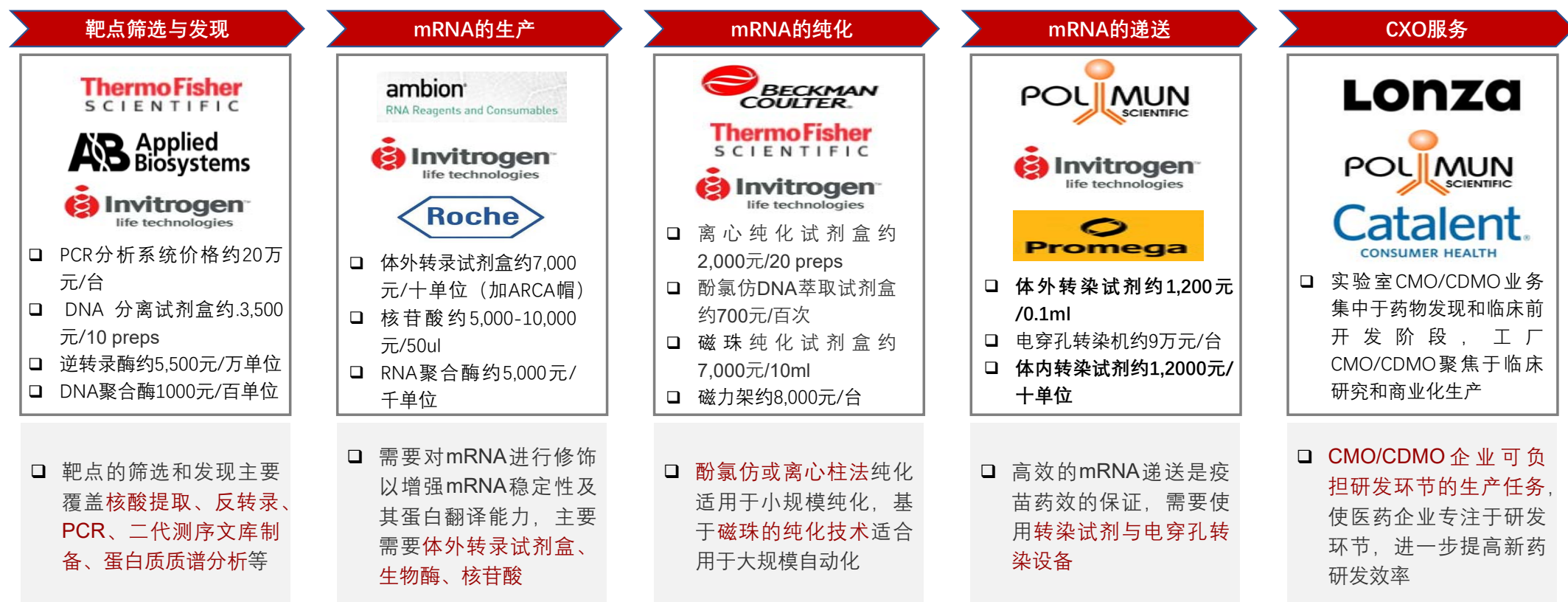
©2021LeadLeo

章节3.1 上游

mRNA药物上游为耗材、设备供应商与CMO/CDMO服务商，耗材以核苷酸、酶、试剂盒为主，设备主要辅助检验、生产、纯化过程，CMO/CDMO企业负责生产任务

mRNA药物上游（图表20）

mRNA药物上游为耗材与设备供应商，耗材以核苷酸、酶、试剂盒为主，设备主要辅助检验、生产、纯化过程



来源：赛默飞，头豹研究院编辑整理

基于mRNA技术平台的代表性公司主要位于欧美地区，以mRNA三巨头为首（Moderna、BioNTech、CureVac），中国企业起步虽晚，但处于高速发展中

描述

企业/科研机构	成立时间	国家	融资情况	在研管线	
				临床前	临床中
Curevac	2000	德国	2020年8月纳斯达克上市	11	4
In-cell-art	2005	法国	-	2	-
BioNtech	2008	德国	2019年10月纳斯达克上市	16	12
Ethris	2009	德国	已获3轮融资	5	-
Moderna	2010	美国	2018年12月纳斯达克上市	10	14
Translate Bio	2011	美国	2018年6月纳斯达克上市	9	1
eTheRNA	2013	比利时	2016年获2400万欧元;2020年获3400万欧元	-	-
Arcturus Therapeutics	2013	美国	2013年纳斯达克上市	3	2
斯微生物	2016	中国	完成2轮融资， 规模超亿元	9	-
厚存纳米	2018	中国	-	5	-
艾博生物	2019	中国	已获2轮融资	-	1
美诺恒康	2013	中国	-	-	-
蓝鹊生物	2019	中国	-	6	-
深信生物	2019	中国	-	-	-
丽凡达生物	2019	中国	已获1轮融资	9	
瑞吉生物	2019	中国	-	-	-

- ❑ 基于mRNA技术平台的代表性公司主要位于欧美地区，以mRNA三巨头为首（Moderna、BioNTech、CureVac）；从临床在研管线来看，mRNA三巨头各有千秋，Moderna在传染病领域布局最多，BioNTech深耕肿瘤领域
- ❑ 中国企业也在迅速发展中：艾博生物凭借创始团队多年海外产业研发经验，新冠疫苗已进入临床阶段，而斯微生物是最早一批归国创业的mRNA制药公司（根据公开资料，美诺恒康2018年开始研发mRNA肿瘤疫苗）

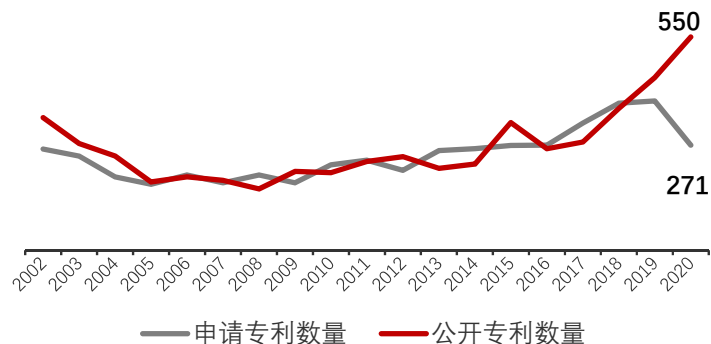
29

章节3.2.2 中游

全球范围内，mRNA药物专利迎来爆发性增长，美国是mRNA药物技术创新最主要的来源国，mRNA药物的国际三巨头Moderna、Biontech、Curevac均在十大申请人之列

全球mRNA专利申请公开趋势，2002年-2020年（图表22）

单位：项

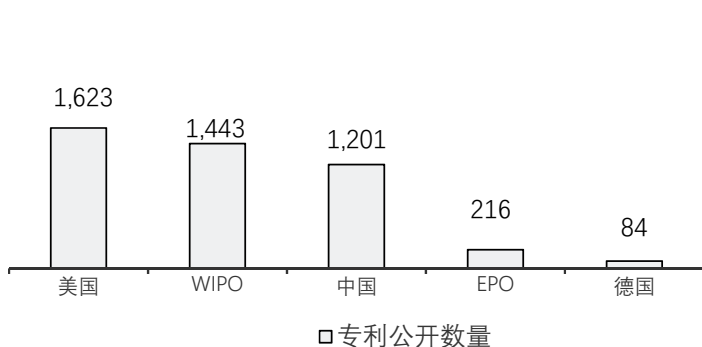


描述

□ 全球范围内，mRNA药物专利迎来爆发性增长：mRNA药物专利在2017年之后迎来快速增长，2020年公开专利数量达**550项**，申请专利数量达**271项**

全球申请情况，2020年（图表24）

单位：项



描述

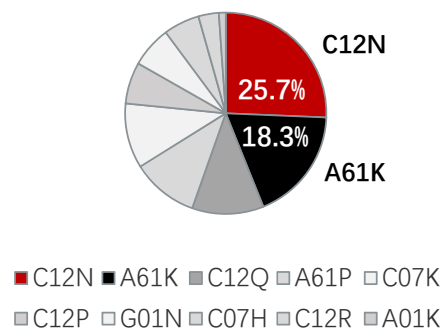
□ 美国是mRNA药物技术创新最主要的来源国：美国以**1,623项**申请位居第一，中国拥有**1201项**申请，仍存在一定差距

来源：药时代，头豹研究院编辑整理

©2021LeadLeo

全球现存mRNA技术专利申请构成，2020年（图表23）

单位：项

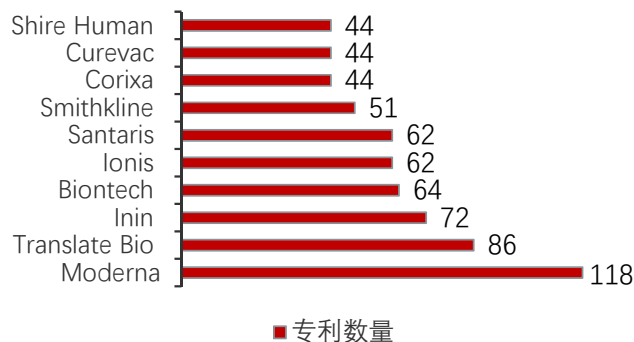


描述

□ mRNA药物占据最主要的分类号是C12N、A61K领域：C12N涉及RNA片段以及其修饰形成，A61K涉及含有插入到活体细胞中的遗传物质以治疗遗传病的医药配制品以及肿瘤治疗

核心专利分析，2020年（图表25）

单位：项



描述

□ mRNA药物的国际三巨头均在十大申请人之列，即Moderna、Biontech、Curevac：辉瑞（Pfizer）是mRNA疫苗的先行者，但其本身的mRNA专利并不多，辉瑞主要与Biontech合作开发mRNA疫苗



头豹
LeadLeo

400-072-5588

www.leadleo.com

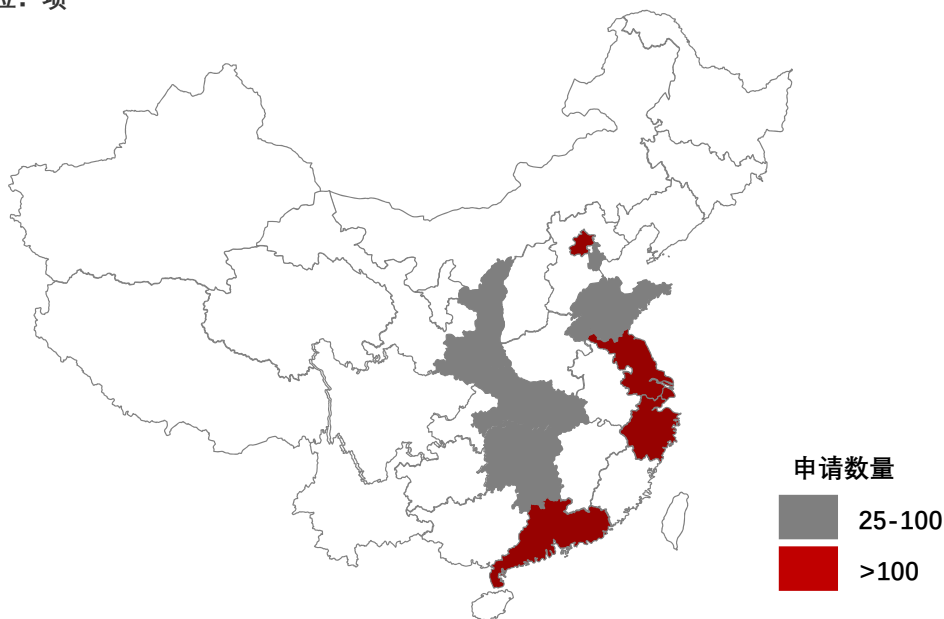
30

章节3.2.3 中游

中国mRNA技术专利申请主要集中在东部发达省市，具有明显地域分布特征；与海外相比，国内mRNA公司在核心专利申请上尚处于落后状态

中国mRNA专利申请地域分布情况，2020年（图表26）

单位：项



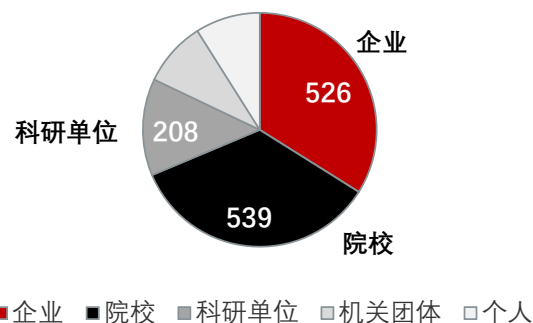
- mRNA技术专利申请主要集中在东部发达省市，具有明显地域分布特征
- 作为国内第一梯队，江苏、上海、广东、北京、浙江申请专利数量均超过100项，技术专利申请数分别为江苏166项、上海163项、广东150项、北京125项、浙江105项

来源：药时代，头豹研究院编辑整理

©2021LeadLeo

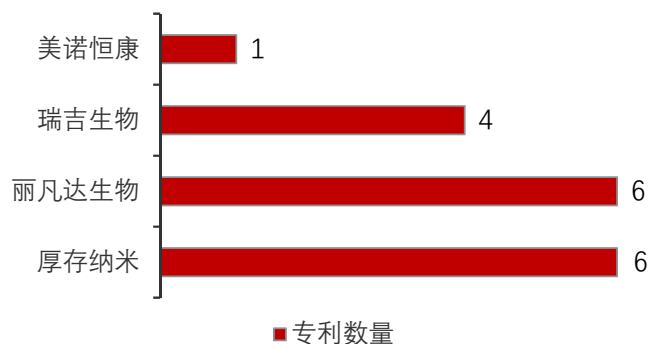
中国申请人类型构成，2020年（图表27）

单位：项



核心专利分析，2020年（图表28）

单位：项



描述

- mRNA技术的研发需要持续的研发投入与高学历人才队伍，中国mRNA技术专利申请的主要来源分为企业、院校、科研单位
- 企业申请占比仅33.4%，企业技术提升空间大

描述

- 与海外相比，国内mRNA公司在核心专利上尚处于落后状态
- 丽凡达生物与厚存纳米拥有的核心专利相对较多，研究领域分别为mRNA疫苗与mRNA药物递送系统



头豹
LeadLeo

400-072-5588

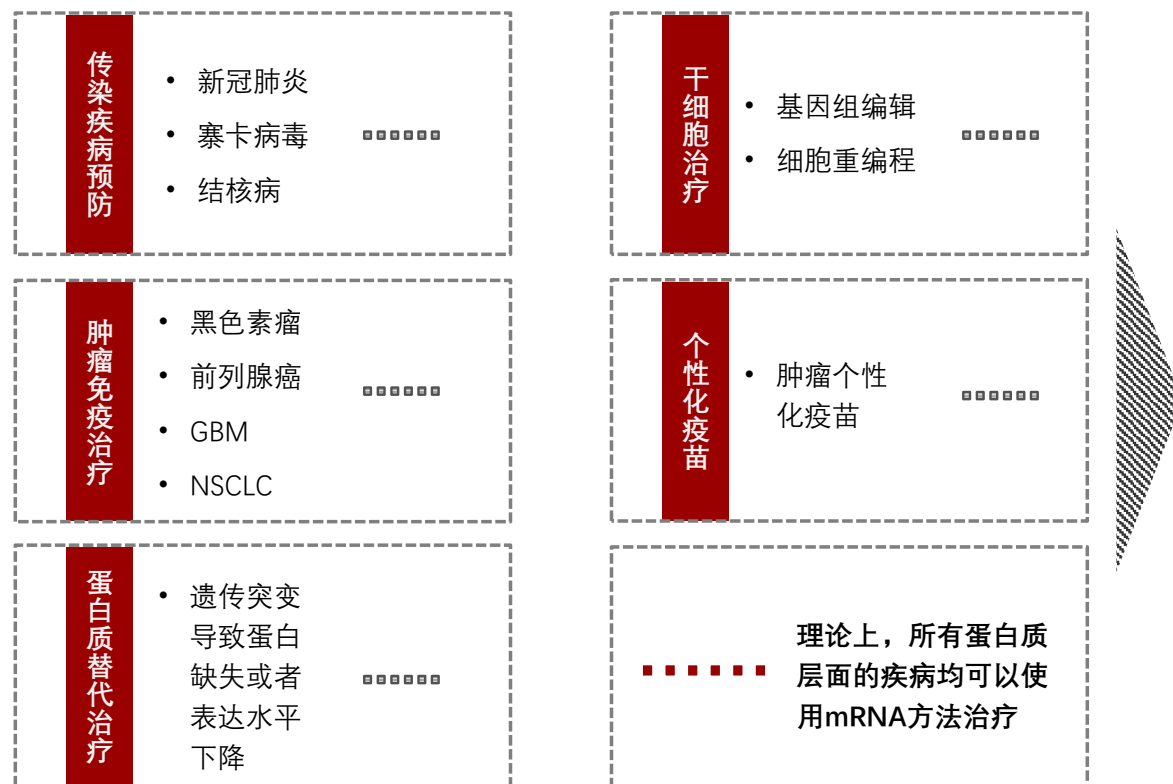
www.leadleo.com

章节3.3.1 下游

从理论上讲，由于mRNA处于蛋白质的“上游”，mRNA可以对所有蛋白层面的药物进行替代，因此行业下游涉及的医学治疗领域广阔

mRNA下游应用病症分析（图表29）

由于mRNA处于蛋白质的“上游”，理论上mRNA可以对所有蛋白层面的药物进行替代，因此涉及的医学治疗领域广阔



描述及头豹洞察

- ❑ 弗朗西斯·克里克在1958年提出分子生物学领域著名的“中心法则”，沿着“中心法则”遗传信息从DNA传递给mRNA，再通过mRNA传递给蛋白质；在这个过程中mRNA是遗传物质从DNA传递到蛋白质的中间载体；同时，在遗传信息流动的方向，不同的层面对应着不同的医药技术
- ❑ DNA对应的是基因层面上的基因治疗，mRNA对应的是在转录层面对疾病进行的mRNA药物干预，蛋白质对应的是在遗传信息流动的终端——蛋白质层面对疾病的干预，具体包括多肽药物、抗体药物、蛋白类药物
- ❑ 基于mRNA的治疗方法，在实际应用中较为精准且可用以个体化治疗，比起重组蛋白，在患者体内产生的治疗性蛋白不会遇到复杂的生产问题，因而更具发展潜力。**mRNA在理论上能够表达任何蛋白质，可以使用治疗几乎所有疾病。对制药行业而言，mRNA是一种非常有潜力的候选药物，可以满足基因治疗、癌症治疗及疫苗等的需求**

来源：APEX BIO-中国，头豹研究院编辑整理
©2021LeadLeo

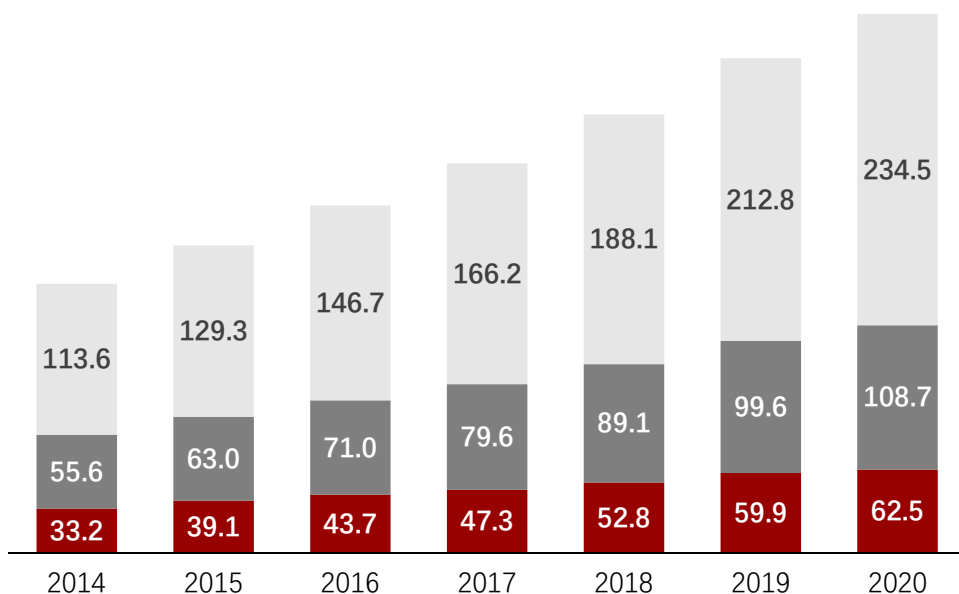
章节3.3.2 市场下游

mRNA技术主要应用之一是肿瘤免疫治疗；2020年全球新发癌症病例1929万例，全球癌症死亡病例996万例，中国新发癌症457万人，占全球23.7%

中国城市肿瘤医疗服务收入，2014-2020年（图表30）

单位：十亿元

■ 一线城市 ■ 二线城市 ■ 三线及其他城市



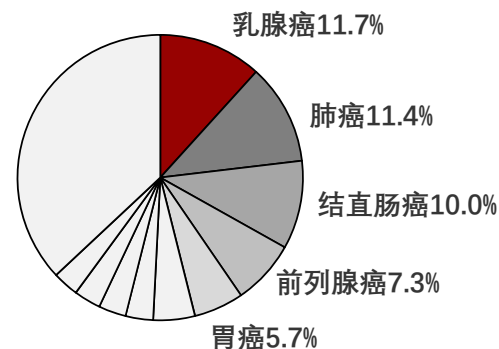
- 伴随老龄化的加深、居民生活环境与生活习惯的改变，中国癌症发病人数逐年增加，导致对肿瘤治疗需求迫切，医院肿瘤医疗服务收入快速增长
- 按地域市场统计，三线及其他城市占比最大：三线及其他城市肿瘤医疗服务收入由2014年的1,136亿元增长至2020年的2,345亿元，年复合增长率为12.8%

来源：世界卫生组织国际癌症研究机构，头豹研究院编辑整理

©2021LeadLeo

新发癌症病例分析（图表31）

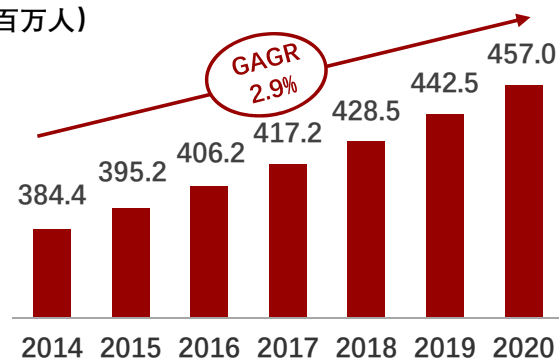
2020年全球癌症新发病例数前五的癌症类型 (%)



描述

- 2020年全球新发癌症病例1,929万例，全球癌症死亡病例996万例
- 全球乳腺癌新发病例高达226万例，超过了肺癌的220万例，乳腺癌取代肺癌，成为全球第一大癌

中国癌症新发病例数，2014-2020年 (百万人)



描述

- 中国新发癌症457万人，占全球23.7%；2014-2020年，中国新发癌症病例数从384.4万人增长至457.0万人，年复合增长率约2.9%



头豹
LeadLeo

400-072-5588

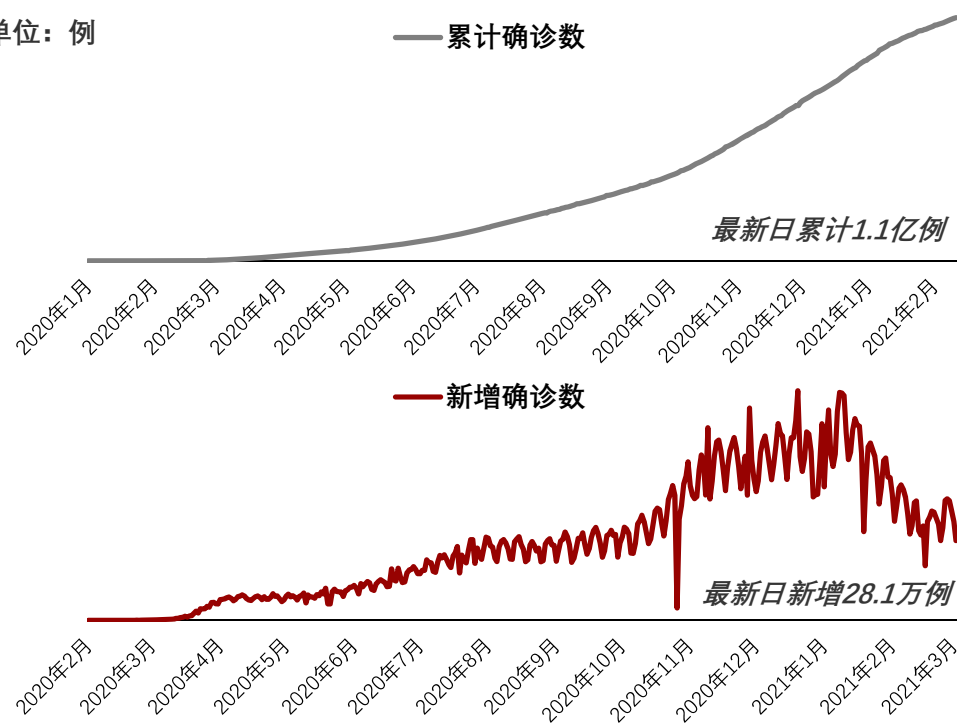
www.leadleo.com

章节3.3.3 市场下游

mRNA技术主要应用之一是传染病疫苗；2020年随着新冠疫情在全球扩散，截至目前已确诊1.1亿例患者，考虑到新冠病毒的变异性，疫情的未来走势仍扑朔迷离

全球新冠疫情数统计（截至2021年3月2日）（图表32）

单位：例



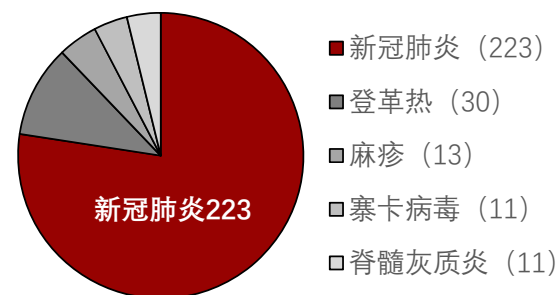
- 2020年随着新冠疫情在全球扩散，截至目前已确诊1.1亿例患者，随着疫苗的上市，近期每日新增患者数量有所降低，但考虑到新冠病毒的变异性，疫情的未来走势仍扑朔迷离

来源：Choice，头豹研究院编辑整理

©2021LeadLeo

新发传染病分析（图表33）

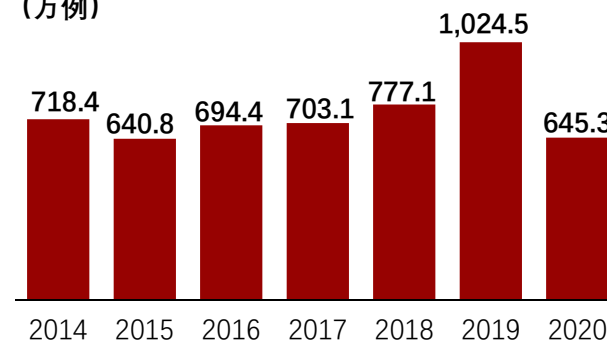
2020年全球传染病覆盖国家/区域数前五（个）



描述

- 全球共监测到传染病61种，涉及223个国家和地区
- 涉及国家和地区数量位于前5位分别为新冠肺炎、登革热、麻疹、寨卡病毒病和脊髓灰质炎

中国甲乙丙类传染病发病数统计，2014-2020年（万例）



描述

- 2020年中国甲乙丙类传染病发病数较2019年有所下降，2020年中国甲乙丙类传染病发病数为645.3万例，较2019年减少了379.16万例，同比减少37.0%



头豹
LeadLeo

400-072-5588

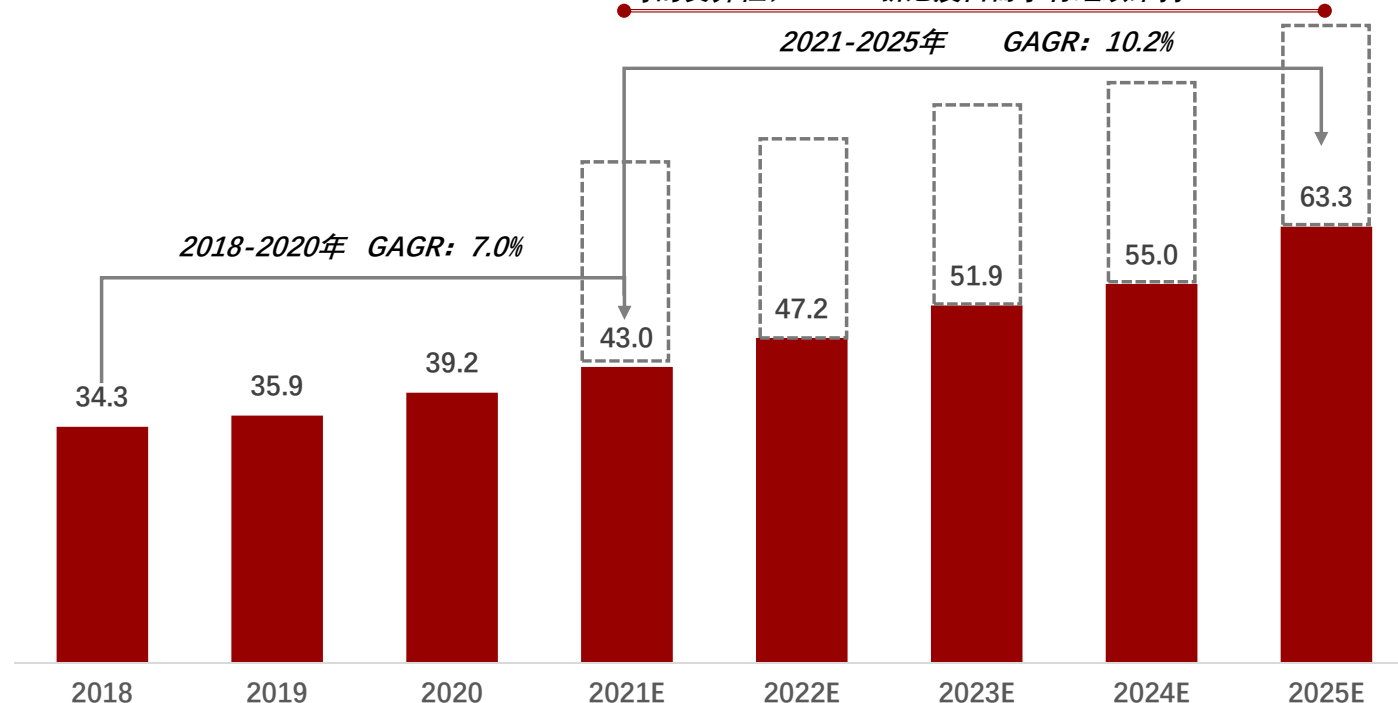
www.leadleo.com

随着对个体化药物的需求和对流行传染性疾病（如新冠病毒）反应度要求的提高，全球mRNA药物市场将快速增长

全球mRNA药物市场规模（不含mRNA新冠疫苗贡献，按营收计），2018-2025年预测（图表34）

单位：[亿美元]

2020年12月后，mRNA新冠疫苗陆续投产，将给全球mRNA药物行业带来超**690亿美元**的市场规模增幅，考虑到新冠病毒的变异性，mRNA新冠疫苗需求将继续维持



来源：头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo

描述

- mRNA技术既保证个体适应性和有效性，又缩短药物研发生产时间；mRNA技术代表了医学的新前沿，它有可能彻底改变医学治疗的方式；随着对个体化药物的需求和对流行传染性疾病（如新冠病毒）反应度要求的提高，全球mRNA药物市场将快速增长
- 2018年全球mRNA药物市场规模（刨除mRNA新冠疫苗贡献）仅**34.3亿美元**，2020年上升至**39.2亿美元**，年复合增长率为7.0%，预计2025年将增长至**63.3亿美元**，年复合增长率为10.2%
- 2020年12月后，mRNA新冠疫苗陆续投产，将给全球mRNA药物行业带来超**690亿美元**的市场规模增幅，考虑到新冠病毒的变异性与疫苗的保护期，mRNA新冠疫苗将持续为全球mRNA药物市场规模增长带来动力

行业政策分析

Policy Analysis

- 国家不断出台政策鼓励创新药研发，提高药品审批质量，加快创新药的审评审批，将创新药、临床急需用药等药品列入国家重点研发计划，促进mRNA药物行业蓬勃发展



中国mRNA药物是中国生物医药行业的发展重心，国务院、发改委、卫健委、国家药监局等政府相关部门先后提出推动生物医药行业发展的政策

中国mRNA药物行业政策政策法规，2017-2020年（图表35）

加速创新药物研发已经成为全球共识，国家不断出台政策鼓励创新药研发，提高药品审批质量，加快创新药的审评审批，将创新药、临床急需用药等药品列入国家重点研发计划。在政策推动下，包括mRNA药物在内的生物医药行业不断发展，技术研究和临床应用研究持续深入。

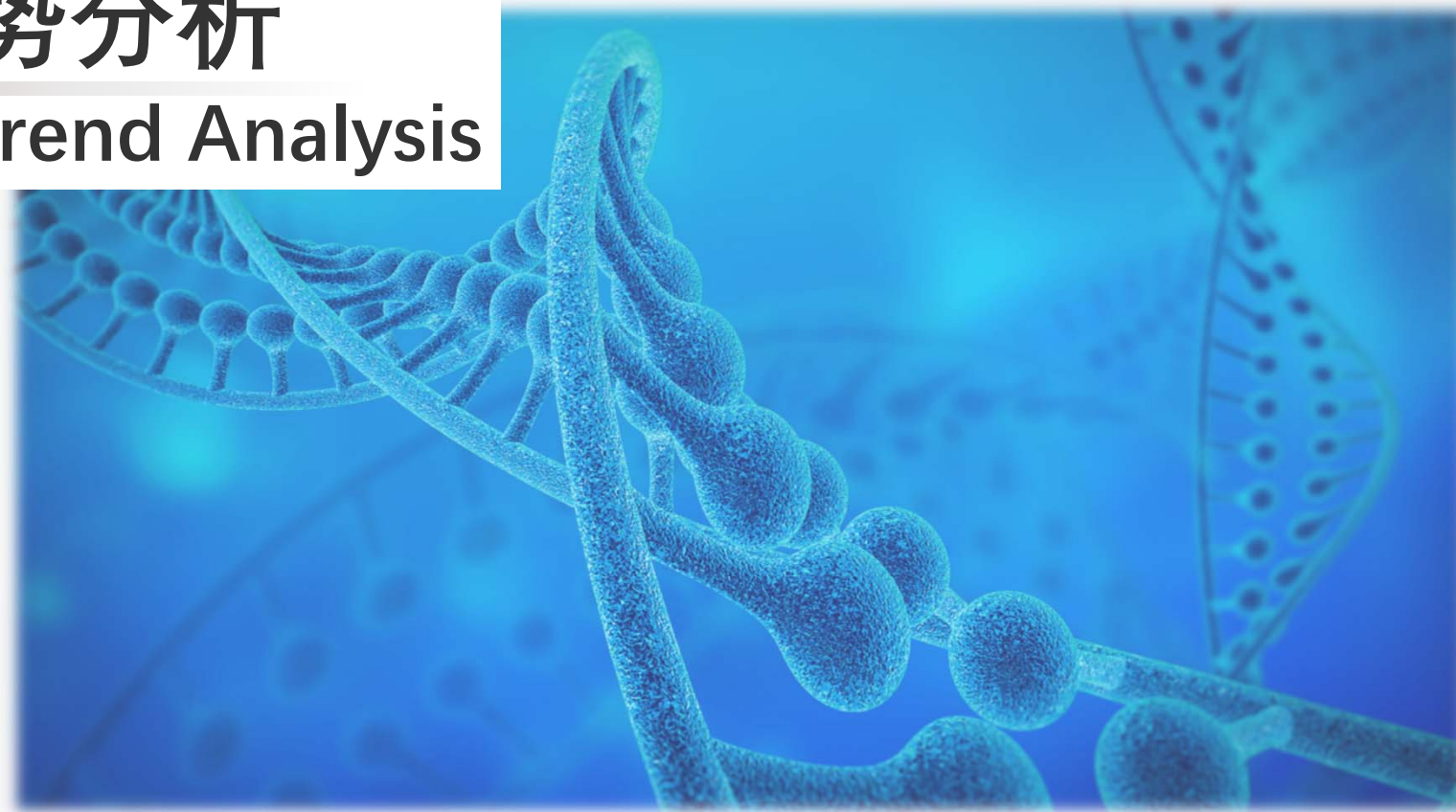
政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》	2018-06	发改委、工信部、卫健委、药监局	专项力争达到每年为100个以上新药开发提供服务的能力；提高药品生产规模化、集约化水平和全产业发展效率，支撑一批创新创业型中小企业发展； 带动区域生物医药产业进一步高质量集聚 ，加快培育形成一批世界级生物医药产业集群。通过专项实施，可有效支撑创新药研发和产业化
《知识产权重点支持产业目录（2018年本）》	2018-01	知识产权局	将 生物药 、化学药新品种，长效、缓控释、靶向等新型制剂， 免疫治疗、基因治疗、细胞治疗 等纳入国家重点发展和亟需知识产权支持的重点产业，有利于高效配置生物医药知识产权资源，推动产业转型升级和创新发展
《“十三五”生物产业发展规划》	2017-01	发改委	为解决我国由恶性肿瘤疾病造成的社会民生以及医疗投入持续增加等问题，引导有资质的医疗机构、创新能力较强的研发机构和先进生产企业合作，以自主研发为主，引进消化国际先进技术，实现 免疫细胞治疗 关键技术突破。与此同时，推动个体化细胞免疫治疗的标准化和规范化，提高 恶性肿瘤患者的存活率和生存期 ，满足临床需求，维护公众健康，降低医疗成本，推动中国在细胞免疫治疗领域达到世界先进水平
《“十三五”国家科技创新规划》	2016-07	国务院	加快推进我国从生物技术大国到生物技术强国的转变。在生物医药技术方面，开展重大疫苗、抗体研制、 免疫治疗 、基因治疗、细胞治疗、干细胞与再生医学、人体微生物组解析及调控等关键技术研究，研发一批创新医药生物制品，构建具有国际竞争力的医药生物技术产业体系。国家生物技术、免疫治疗的支持力度不断加大
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016-03	国务院办公厅	继续推进新药创制。以临床用药需求为导向，在肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、神经退行性疾病、精神性疾病、高发性免疫疾病、重大传染性疾病、罕见病等领域，重点开发具有靶向性、高选择性、 新作用机理的治疗药物

来源：政府官网，头豹研究院编辑整理
 ©2021LeadLeo

发展趋势分析

Development Trend Analysis

- 2020年mRNA技术领域的投资金额大幅增加，增幅约780%；大部分投资对象为专注于针对COVID-19新冠病毒疫苗开发的医药公司
- 目前，有超过110多家投资者参与mRNA技术领域投资；著名机构有S2G Ventures、欧洲投资银行和礼来亚洲基金，随着mRNA技术逐步成熟，资本将进一步集中



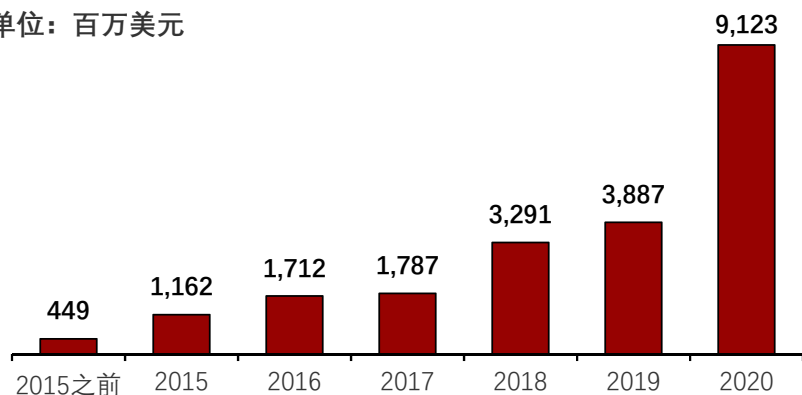
章节6 发展趋势

全球的机构投资者已经意识到了mRNA技术领域中的机会，过去五年，约有80多个项目中筹集约90亿美元的资金，随着mRNA技术逐步成熟，资本将进一步集中

mRNA技术融资趋势分析（图表36）

mRNA技术领域融资累计金额，截至2020年

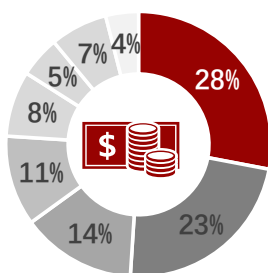
单位：百万美元



- 与前一年相比，2020年mRNA技术领域的投资金额大幅增加，增幅约780%
- 大部分投资对象为专注于针对COVID-19新冠病毒疫苗开发的医药公司

mRNA技术领域融资来源，2020年

单位：%



- 风险投资
- 激励性股份/权证
- 种子轮
- 其他轮次
- IPO
- 其他轮次
- 私募债权
- 公募债权

- 目前，mRNA技术领域的主要融资来源分为风险投资、激励性股份/权证与种子轮投资
- 随着mRNA技术逐渐受到重视，未来风险投资占比将进一步攀升

mRNA技术领域投资者地域分布，2020年



- 目前，有超过110多家投资者参与mRNA技术领域投资；著名机构有S2G Ventures、欧洲投资银行和礼来亚洲基金

来源：VisionGain，头豹研究院编辑整理

©2021LeadLeo



头豹
LeadLeo

400-072-5588

www.leadleo.com

竞争格局

Competitive Landscape

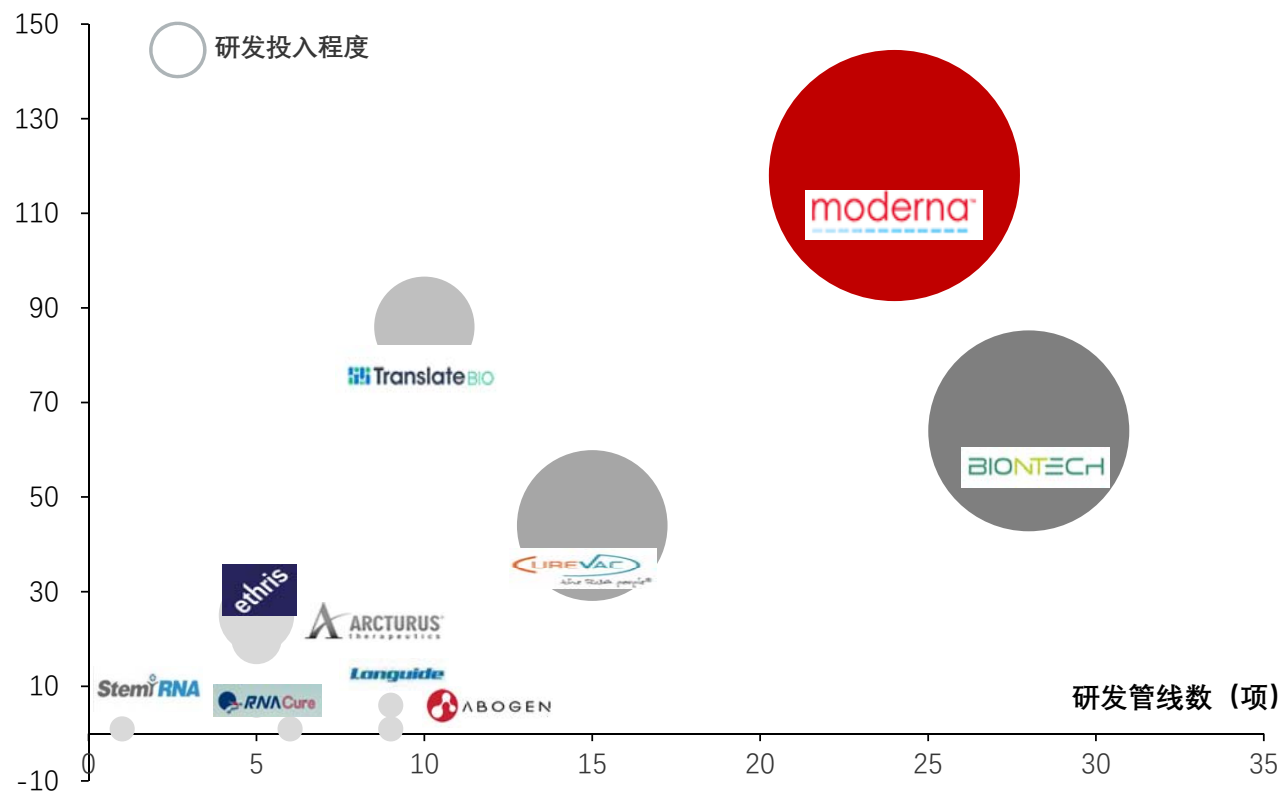
- 基于mRNA技术平台的代表性公司主要位于欧美地区，以mRNA三巨头为首（Moderna、BioNTech、CureVac），欧美mRNA公司均拥有较多的专利技术，覆盖mRNA的递送系统及mRNA的改造等技术
- 中国企业起步较晚，以斯微生物、厚存纳米、艾博生物等新兴公司为代表，涉及mRNA疫苗，递送系统等相关领域



基于mRNA技术平台的代表性公司主要位于欧美地区，以mRNA三巨头为首中国企业起步较晚，以斯微生物、厚存纳米、艾博生物等新兴公司为代表

中国mRNA药物竞争格局分析，2020年（图表37）

核心专利数（项）



来源：头豹研究院编辑整理
©2021LeadLeo

头豹洞察

- ❑ 基于mRNA技术平台的代表性公司主要位于欧美地区，以mRNA三巨头为首（Moderna、BioNTech、CureVac），欧美mRNA公司均拥有较多的专利技术，覆盖mRNA的递送系统及mRNA的改造等技术；此外，mRNA三巨头在研发上投入高：2019年Moderna、BioNTech、CureVac研发支出分别为4.96、2.54、0.48亿美元，平均支出达2.66亿美金
- ❑ 以Moderna为例，其已花费超5亿美金用于提升其技术平台和知识产权，涉及优化mRNA序列的方法、专为增强mRNA药物的稳定性和体内性能而设计的工程元素、LNP递送系统、用于制造和分析mRNA原料药和配方药物的创新方法等，公司专利数量仍在每年快速增长
- ❑ 中国企业起步较晚，以斯微生物、厚存纳米、艾博生物等新兴公司为代表，涉及mRNA疫苗，递送系统等相关领域

企业推荐

Enterprise Recommendation

- ❑ Moderna是在研管线最为丰富的mRNA制药企业之一，拥有自主完整的mRNA技术平台，包括mRNA的改造、LNP递送系统和生产平台
- ❑ BioNTech拥有四大技术平台，包括mRNA疗法、细胞和基因疗法、蛋白质疗法和小分子药物，涉及肿瘤、传染病和罕见病等领域，管线布局丰富
- ❑ 艾博生物具有优秀的递送系统和mRNA生产工艺，与沃森生物、军事医学科学院合作研发的mRNA新冠疫苗ARCoV进度领先同业




章节8.1 Moderna

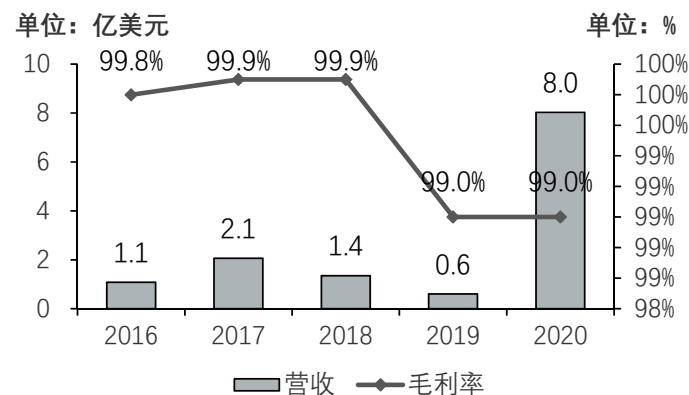
Moderna是在研管线最为丰富的mRNA制药企业之一，同时拥有自主完整的mRNA技术平台，包括mRNA的改造、LNP递送系统和生产平台

Moderna（图表38）

企业基本信息

- 品牌名称 Moderna (NASDAQ:MRNA) 
- 成立时间 2016年
- 企业总部 美国特拉华州
- 主营业务 基于mRNA或mRNA的转化药物及医疗服务
- 资本市场 美股纳斯达克上市（2018年12月）

企业业绩表现，2016-2020年



Moderna 毛利率高，受疫情影响营收增长迅速：根据2020年年报，Moderna 营收达 **8.0亿美元**，毛利率为 **99.0%**

来源：Choice，头豹研究院编辑整理

©2021LeadLeo

Moderna部分药物研发管线，2020年

产品	类型	临床I期	临床II期	临床III期	商业化上市
mRNA-1273	COVID-19 疫苗				
mRNA-1647	巨细胞病毒疫苗				
mRNA-4157	个性化癌症疫苗				
mRNA-2416	实体瘤/淋巴瘤 晚期卵巢癌				
AZD-8601	心肌缺血				

Moderna是在研管线最为丰富的mRNA制药企业之一：涉及传染病疫苗、肿瘤疫苗、蛋白替代疗法等领域。临床进度上巨细胞病毒疫苗（CMV）、个性化癌症疫苗（PCV）和阿斯利康合作的AZD8601均处在临床II期，此外其新冠疫苗已上市

章节8.2 BioNtech

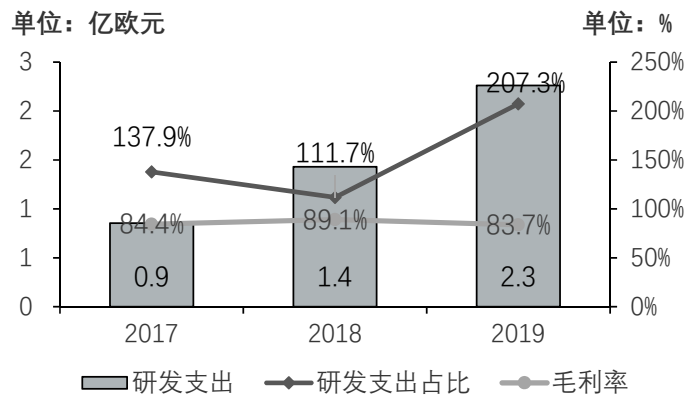
BioNtech拥有四大技术平台，包括mRNA疗法、细胞和基因疗法、蛋白质疗法和小分子药物，涉及肿瘤、传染病和罕见病等领域，管线布局丰富

BioNtech (图表39)

企业基本信息

- 品牌名称 BioNtech (NASDAQ:BNTX) 
- 成立时间 2008年
- 企业总部 德国
- 主营业务 mRNA技术平台、抗体技术平台、小分子技术平台以及细胞疗法平台
- 资本市场 美股纳斯达克上市 (2019年10月)

企业业绩表现, 2016-2020年



□ BioNtech 公司毛利率相对较高, 维持在85%左右, 此外其研发支出投入高, 研发支出占比在2017-2019年间均超100%

来源: Choice, 头豹研究院编辑整理

©2021LeadLeo

BioNtech部分肿瘤药物研发管线, 2020年

产品	应对症	临床I期	临床II期	临床III期	商业化上市
BNT112	前列腺癌				
BNT113	HPV-16 阳性头颈鳞癌				
BNT111	黑色素瘤				
BNT115	宫颈癌				
BNT122	黑色素瘤				

- BioNtech相比其他公司肿瘤管线布局丰富: 覆盖头颈鳞癌、黑色素瘤、前列腺癌等适应症, 除此以外, BioNtech还有许多传染性疾病管线
- BioNtech的合作阵容十分华丽, 包括辉瑞、赛诺菲、基因泰克等大厂, 也包括Genmab、Genevant等生物科技公司



头豹
LeadLeo

400-072-5588

www.leadleo.com

章节8.3 艾博生物

艾博生物具有优秀的递送系统和mRNA生产工艺，同时与沃森生物、军事医学科学院合作研发的mRNA新冠疫苗ARCoV进度领先同业

苏州艾博生物科技有限公司（图表40）

企业基本信息

- 品牌名称 艾博生物 
- 成立时间 2019年
- 企业总部 江苏省苏州市
- 主营业务 不同给药途径的多功能mRNA治疗平台用于传染病疫苗、肿瘤免疫药物、蛋白替代产品及个性化肿瘤疫苗领域
- 资本市场 已经历3轮融资，最近一轮在2020年10月

企业创始人



- 创始人英博：**中国上海复旦大学生命科学学士学位和神经科学硕士学位，美国东北大学药理学博士学位；在核苷酸治疗学方面有超过10年的经验，曾在Dicerna制药公司和Moderna公司担任领导，专注于肿瘤和各种肝部疾病的药物研究；在Dicerna时发明了用于特异性递送SIRNA的Encore技术；在Moderna时负责肿瘤制剂研究以及Moderna和阿斯利康的合作

来源：艾博生物企业官网，头豹研究院编辑整理

©2021LeadLeo

艾博生物融资历史，2019-2020年

日期	融资轮次	融资金额	投资方
2020-10-26	A轮	15,000万元	国投创业 成都康华生物 高瓴创投
2020-07-07	Pre-A轮	金额未知	宁波迅铭 聚明创投
2020-02-26	天使轮	金额未知	泰福资本

- 新冠mRNA疫苗已进入Ib期临床：**公司与沃森生物、军事医学科学院合作研发的mRNA新冠疫苗ARCoV已进入Ib期临床阶段，该疫苗的mRNA及LNP制剂均由公司自主研发，稳定性好，可在2-8℃保存3个月，室温下（25℃）保存大于1个月时间
- 递送系统、mRNA生产工艺领先：**公司特有的工艺可生产高纯度mRNA，领先的加帽工艺保证了mRNA分子稳定性及安全性；在递送系统方面，公司自主研发的动态精准混合技术可适用于工业化生产，可递送优化序列的mRNA至肌肉或肿瘤



头豹
LeadLeo

400-072-5588

www.leadleo.com

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究10大行业，54个垂直行业的市场变化，已经积累了近50万行业研究样本，完成近10,000多个独立的研究咨询项目。
- ◆ 研究院依托中国活跃的经济环境，从生物制药、医疗服务等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ◆ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本文所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。头豹不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。