



# 医药行业深度研究： MRNA 疫苗上游供应链 投资机遇梳理



## 投资逻辑

“十四五”医药工业规划出台、相关在研管线不断推进，看好 mRNA 疫苗及其上游供应链相关产品需求放量。“十四五”医药工业发展规划明确指出：紧跟疫苗技术发展趋势，支持建设 mRNA 疫苗，提高疫苗供应链保障水平。支持疫苗企业和重要原辅料、耗材、生产设备、包装材料企业协作，提高各类产品质量技术水平。此外，随着近期国产 mRNA 疫苗研发进度的不断推进，后续随着相关产品的临床和上市进度推进，对上游供应链的需求不断增加，因此我们看好 mRNA 疫苗及其上游供应链的投资机会。

mRNA 疫苗的生产流程大致可以分为以下三个阶段：

**DNA 原液的制备：**质粒 DNA 扩增通常采用大肠杆菌发酵来扩增。从菌种复苏开始，质粒 DNA 的生产主要经过发酵培养、收获澄清、精制纯化、线性化、分装储存等步骤。

**mRNA 原液制备：**这一阶段主要是通过体外转录技术 (InVitrroTranscription, IVT) 以上一阶段的线性 DNA 为模板制备 mRNA。主要工艺环节包括将线性化质粒 DNA 转录为 mRN、化学修饰（包含 5' 端加帽结构 (Cap) 和 3'-polyA 加尾结构)、分离纯化、mRNA 原液分装冻存。

**mRNA 制剂制备：**关键的制剂技术突破解决了 mRNA 的成药性问题。mRNA 制剂的主要工艺环节包括 mRNA 的包封/装载、复合物纯化、除菌

过滤、无菌灌装等：其中，包封/装载工艺的基础是递送系统的设计开发。

mRNA 疫苗生产的上游供应链/产业链中比较关键的环节有酶、质粒、脂质原料、纯化与质控。

质粒的生产提取和纯化工艺较为成熟，可以自建生产线或者外包。

mRNA 的修饰结构对稳定性、翻译效率及免疫原性有重要作用，涉及多种原料酶：除了质粒 DNA 模板，体外转录还需要用到核苷三磷酸(NTPs)底物、5' -帽类似物、RNA 聚合酶、加帽酶、Poly(A)聚合酶、无机焦磷酸酶和 RNase 抑制剂等。设计良好的 mRNA 修饰结构有助于提高其稳定性和翻译效率、延长半衰期、降低免疫原性等。

递送技术平台是 mRNA 药物的关键之一。脂质纳米粒 (Lipidnanoparticles, LNPs) 是目前主流的 mRNA 递送系统。

质量控制同样是形成安全、有效疫苗制剂的关键。在此过程中，主要使用毛细管电泳、液相色谱、液相色谱串联质谱系统以及冷冻电镜等仪器对 DNA 转录模板、mRNA 和 mRNA-LNP 制剂进行多种检测。目前该领域国产化率较低，国产替代难度高。投资建议

建议关注诺唯赞、金斯瑞生物科技、键凯科技、纳微科技、聚光科技等。

风险提示

研发进度不及预期或失败、mRNA 疫苗不良反应或安全性风险、上市审批进度不及预期、市场竞争加剧、原材料供应链短缺等风险。

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

[https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1\\_40313](https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_40313)

