



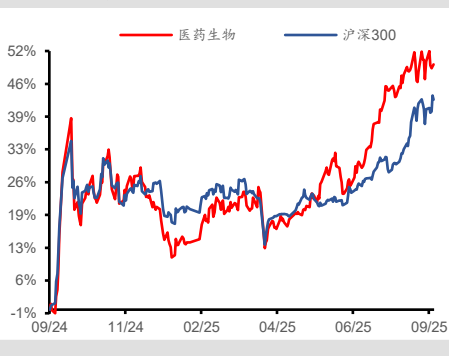
上海证券
SHANGHAI SECURITIES

增持（维持）

行业：医药生物
日期：2025年09月15日

分析师：张林晚
Tel: 021-53686155
E-mail: zhanglinwan@shzq.com
SAC 编号: S0870523010001

最近一年行业指数与沪深 300 比较



相关报告：

《恒瑞医药签署 HRS-1893 授权许可协议，首次回购彰显发展信心》

——2025 年 09 月 08 日

《多家药企中期业绩亮眼，关注创新药产业链》

——2025 年 09 月 03 日

《脑机接口临床转化推进，实际应用加速落地》

——2025 年 08 月 25 日

强生突破性疗法获 FDA 批准，关注膀胱癌治疗领域未被满足临床需求

——医药生物行业周报（20250908-0912）

主要观点

强生 INLEXZO 获 FDA 批准，为首个膀胱内持续释放抗癌药物的给药系统。近日，美国 FDA 正式批准强生公司创新药物 INLEXZO（吉西他滨膀胱内药物释放系统）上市，用于治疗对卡介苗（BCG）无应答、携带原位癌（CIS）的成人非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）患者。INLEXZO 是第一个也是唯一一个在膀胱内持续释放抗癌药物的药物释放系统，用于治疗对卡介苗（BCG）无应答、携带原位癌（CIS）的成人非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）患者。INLEXZO 是一种膀胱内药物释放系统，旨在实现吉西他滨在膀胱中的持续局部释放。该系统由医疗专业人员通过导管植入膀胱，整个过程不到五分钟，无需麻醉，患者在置入后无需进一步监测。该装置在每个治疗周期内可在膀胱中停留三周，最多可进行 14 个周期的治疗。这种设计使得药物能够在膀胱内持续释放，维持局部药物暴露时间长达数周，而不会引起全身性的副作用。该批准得到了 SunRISe-1（NCT04640623）单臂、开放标签 2b 期临床研究数据的支持。结果显示，接受 INLEXZO 治疗的 BCG 无反应 NMIBC 患者中有 82% 达到完全缓解，这意味着治疗后未发现癌症迹象（95% 置信区间 [CI]，72，90）。这种高缓解率表现出很强的持久性，其中 51% 的患者保持了至少一年的完全缓解。

膀胱癌新发患者人数呈增长趋势，临床需求迫切。根据《膀胱癌早诊早治专家共识（2024 年版）》，膀胱癌是常见的泌尿系统恶性肿瘤之一。最新发布的数据显示，2022 年中国预计新发膀胱癌 9.29 万例，其中男性 7.32 万例，其发病率居男性所有恶性肿瘤的第 8 位；预计死亡 4.14 万例，其中男性 3.25 万例。膀胱癌是严重威胁中国人民生命健康的恶性肿瘤之一，如何有效地降低膀胱癌的疾病负担是亟待解决的重大公共卫生问题。肌层侵袭和远处转移是膀胱癌患者死亡或预后不良的主要因素。肌层浸润性膀胱癌（MIBC）患者的 5 年总生存率为 50% 左右，转移性膀胱癌患者的 5 年总生存率更低至 5%，而非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）患者的 5 年生存率则高达 90%。根据药智数据，全球患病人数已超过 300 万，其中约 75% 的患者在确诊时属于非肌层浸润性膀胱癌。BCG 膀胱灌注是目前的标准治疗方法，但相当一部分患者对 BCG 治疗无应答，对于这些患者传统上只能选择根治性膀胱切除术。临床迫切需要一种有效且能够保留膀胱的治疗方案。国内研发管线方面，恒瑞医药 SHR-1501（膀胱灌注）联合阿得贝利单抗注射液（静脉注射）用于非肌层浸润性膀胱癌的临床试验工作持续推进；亚虹医药海克威（通用名：灌注用盐酸氨酮戊酸己酯）是目前全球唯一获批的辅助膀胱癌诊断或手术的显影剂类药物，在研品种 APL-1202、APL-2401 等在膀胱癌治疗领域显示出良好的安全性及疗效；荣昌生物维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗注射液治疗围手术期肌层浸润性膀胱癌（MIBC）的 II 期临床试验 IND 已于 2022 年获批，截至 2025 年 6 月已完成患者招募工作。

投资建议

我们认为，在全球和中国范围内，膀胱癌新发患者人数呈增长趋势，临床需求有待进一步满足。建议关注：恒瑞医药、亚虹医药、荣昌生物等。

■ 风险提示

药品/耗材降价风险；行业政策变动风险等；市场竞争加剧风险等。

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询资格或相当的专业胜任能力，以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告，并保证报告采用的信息均来自合规渠道，力求清晰、准确地反映作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响。此外，作者薪酬的任何部分不与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

公司业务资格说明

本公司具备证券投资咨询业务资格。

投资评级体系与评级定义

股票投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起 6 个月内公司股价相对于同期市场基准指数表现的看法。
买入	股价表现将强于基准指数 20%以上
增持	股价表现将强于基准指数 5-20%
中性	股价表现将介于基准指数±5%之间
减持	股价表现将弱于基准指数 5%以上
无评级	由于我们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，致使我们无法给出明确的投资评级
行业投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准指数表现的看法。
增持	行业基本面看好，相对表现优于同期基准指数
中性	行业基本面稳定，相对表现与同期基准指数持平
减持	行业基本面看淡，相对表现弱于同期基准指数
相关证券市场基准指数说明：A 股市场以沪深 300 指数为基准；港股市场以恒生指数为基准；美股市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	

投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

免责声明

本报告仅供上海证券有限责任公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告版权归本公司所有，本公司对本报告保留一切权利。未经书面授权，任何机构和个人均不得对本报告进行任何形式的发布、复制、引用或转载。如经过本公司同意引用、刊发的，须注明出处为上海证券有限责任公司研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

在法律许可的情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券或期权并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供多种金融服务。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见和推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值或投资收入可升可跌。过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见或推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告中的内容和意见仅供参考，并不构成客户私人咨询建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负责，投资者据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或关联机构无关。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，也不应当认为本报告可以取代自己的判断。