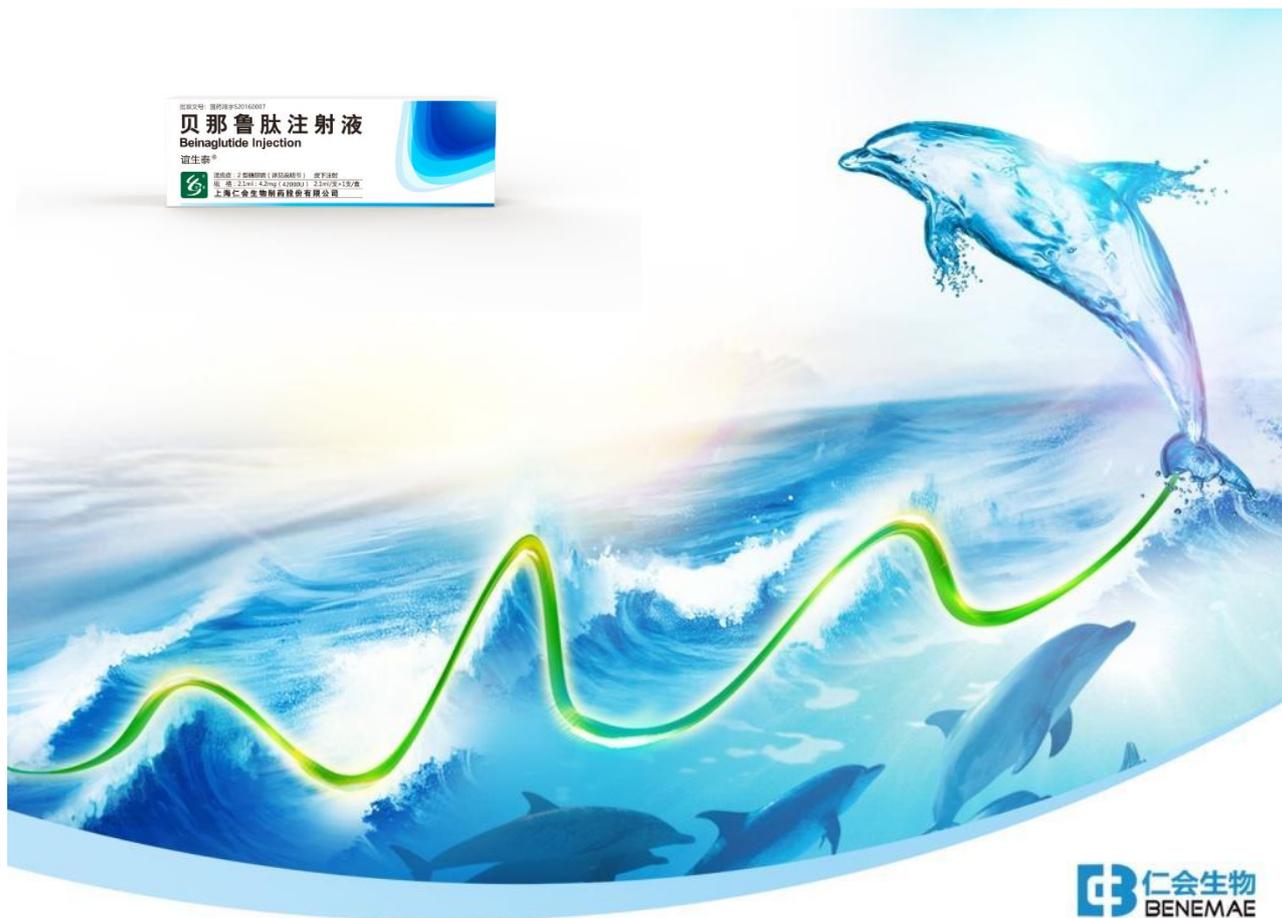


上海仁会生物制药股份有限公司

Shanghai Benemae Pharmaceutical Corporation



半年度报告

—2023 年—

【声明】

公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员保证本报告所载资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

公司负责人桑会庆、主管会计工作负责人余时斌及会计机构负责人（会计主管人员）张忠华保证本报告中财务报告的真实、准确、完整。

董事会秘书或信息披露事务负责人	朱志勇
电话	021-61905511
传真	021-61905522
电子邮箱	ir@benemae.com
公司网址	www.benemae.com
联系地址	上海市浦东新区紫萍路 908 弄 20 号楼
公司指定信息披露平台的网址	公司网站 http://www.benemae.com
公司年度报告备置地	公司董事会办公室

一、经营情况、主要财务数据、股本结构

1.1 经营情况

2023年上半年，公司实现营业收入201.98万元，较去年同期下降41.98%，归属于母公司所有者的净利润-8,385.11万元，亏损额较去年同期下降0.72%，降幅较小。

2023年上半年研发投入1,997.21万元，在研项目进展情况如下：

1) BEM-014 项目

BEM-014 为贝那鲁肽注射液新增超重/肥胖治疗领域适应症，于 2023 年上半年完成技术审评进入审批阶段。2023 年 7 月，贝那鲁肽注射液（菲塑美®）超重/肥胖适应症获批，成为国内减重领域首款原创新药。

2) RH-RCT-IS-001 项目（谊生泰的 IV 期临床研究）

谊生泰 IV 期临床研究是一项全国多中心随机对照的临床研究，主要目的为考察谊生泰与临床广泛应用的预混胰岛素在血糖控制、减轻体重、低血糖反应等方面的优劣。截至 2023 年 6 月 30 日，临床试验全部研究中心均已启动，入组 337 例受试者。中期研究报告显示，治疗 24 周后，贝那鲁肽组与门冬胰岛素 30 组的 HbA1c 均有所下降，两组间 HbA1c 相对于基线变化值相近，血糖波动情况相似。贝那鲁肽组的总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、甘油三酯均有所下降，体重下降明显。

3) PK 20-003 项目（皮下泵减重 I 期临床研究）

皮下泵 PK 研究是一项单中心、开放、贝那鲁肽注射液经皮下泵给药的注册 I 期研究，主要目的为评价贝那鲁肽经皮下泵给药在超重/肥胖成人中的药代动力学特征以及评价贝那鲁肽皮下泵给药在超重/肥胖成人中的安全性。截至 2023 年 6 月，皮下泵减重 I 期临床研究方案已定稿，合作单位北京大学人民医院已通过医院立项审核及伦理获批。

4) 其他上市后临床研究项目：

- 20-207 项目，是一项全国多中心随机对照的临床研究，主要目的为比较短效贝那鲁肽和长效度拉糖肽在治疗 2 型糖尿病合并超重肥胖患者中的降糖和减重差异。截至到 2023 年 6 月底，研究主中心已完成入组和随访。
- BN-IIT-IS-008 项目，是一项多中心、随机、开放、平行对照研究，旨在对成人新诊断的 2 型糖尿病患者，比较贝那鲁肽和胰岛素强化治疗 CSII 两种治疗的疗效和安全性及治疗停药后的胰岛功能恢复和维持情况。预计在全国 19 家中心开展，入组 264 例受试者，截至 2023 年 6 月 30 日，中心启动共 14 家，入组 74 例。

5) 公司其他在研项目：**BEM-041** 贝那鲁肽与基础胰岛素复方制剂和 **BEM-015** 抗凝新药项目均处于临床前研究阶段。

2023 年上半年，公司营销工作主要围绕着贝那鲁肽注射液（菲塑美®）的上市准备进行。经过前期调研，菲塑美®不仅在医院市场存在多个不同的细分市场，

而且在消费医疗领域也存在多种可能的业务机会。

围绕着这些业务机会，公司营销中心进行更加深入的沟通和了解，根据不同的场景，设计相应的业务流程，同时也不断充分接触有关行业内可能的合作伙伴，并对合作伙伴进行了深刻的调研。结合以前的业务发现，这些调研为菲塑美®的成功上市奠定了坚实的基础。

1.2 主要财务数据

项目	本期/期末	上年同期/期末
资产总额（万元）	67,536.18	32,663.21
归属于母公司所有者权益（万元）	-60,732.05	-43,026.04
资产负债率（母公司）（%）	189.46%	229.65%
资产负债率（合并）（%）	189.93%	231.73%
营业收入（万元）	201.98	348.10
净利润（万元）	-8,385.11	-8,446.22
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-8,385.11	-8,446.22
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-8,589.36	-8,679.35
基本每股收益（元）	-0.49	-0.49
稀释每股收益（元）	-0.49	-0.49
加权平均净资产收益率（%）	--	--
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-5,087.07	-4,592.29
研发投入占营业收入的比例（%）	988.82%	611.75%

1.3 股本结构

公司总股本为 17,232.15 万股，公司股本结构（股权登记日 2023 年 6 月 30 日）如下：

序号	持有人名称	持有数量	持有比例（%）
1	上海仁会生物科技集团有限公司	79,251,000	45.9902%
2	桑会庆	32,147,700	18.6557%
3	北京航天产业投资基金（有限合伙）	4,500,000	2.6114%
4	桑康乔	3,787,000	2.1976%
5	王梦非	2,600,000	1.5088%
6	北京市融成源投资有限公司	2,000,000	1.1606%
7	北京新正泰投资有限公司	1,776,500	1.0309%
8	桑会云	1,579,500	0.9166%
9	梁灼平	1,545,500	0.8969%

10	南通瑞爱管理咨询合伙企业（有限合伙）	1,375,100	0.7980%
11	其余 425 位股东	41,759,200	24.2333%
	合计	172,321,500	100.0000%

二、涉及财务报告的相关事项

2.1 会计政策、会计估计变更或重大会计差错更正

适用 不适用

2.2 因会计政策变更及会计差错更正等追溯调整或重述情况

会计政策变更 会计差错更正 其他原因 不适用

2.3 合并报表范围的变化情况

适用 不适用

2.4 关于非标准审计意见的说明

适用 不适用