



上海仁会生物制药股份有限公司

Shanghai Benemea Pharmaceutical Corporation



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，公司实现营业收入6,060.88万元，较去年同期上升702.37%，归属于母公司所有者的净利润-15,112.68万元，亏损额较去年同期下降16.28%，降幅较大。

（1）在研项目进展情况

1) BEM-014 项目

BEM-014 是贝那鲁肽注射液新增超重/肥胖治疗领域适应症，于 2022 年 3 月提交新药上市申请。2023 年 7 月，贝那鲁肽注射液（菲塑美®）肥胖或超重适应症的上市许可申请获国家药品监督管理局批准，用于成年人的体重管理，适用于： $BMI \geq 28kg/m^2$ 者，或 $BMI \geq 24kg/m^2$ 伴随至少一种体重相关合并症（例如高血

糖、高血压、血脂异常、脂肪肝、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征等）。

2) 谊生泰的 IV 期临床研究项目

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 12 月 31 日，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 HbA_{1c} 均有所下降，两组间 HbA_{1c} 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) 20-003 项目（皮下泵减重 I 期临床研究）

皮下泵减重 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 期临床研究，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。本研究于 2023 年 8 月启动，10 月完成首例受试者入组，12 月完成首样检测分析。

4) 其他上市后临床研究项目

- BN-IIT-IS-002 项目，是一项前瞻性、随机、开放对照临床研究，旨在评估贝那鲁肽治疗 24 周在改善 2 型糖尿病合并 NAFLD 患者肝脏脂肪含量和肝脏纤维化方面的作用。研究合作单位为复旦大学附属中山医院，主要研究者为李小英教授。该项研究结果于 2023 年 10 月 21 日发表在《Diabetes, Obesity and Metabolism》，该期刊影响因子为 5.8。
- BN-IIT-IS-003 项目，旨在评估贝那鲁肽联合西格列汀治疗二甲双胍血糖控制不佳的 T2DM 患者的疗效和安全性。该研究合作单位为中国医学科学院阜外医院等 4 家中心，主要研究者为李光伟教授。截至 2023 年 12 月底，所有研究中心均已完成患者入组和随访，所有受试者均已出组。
- BN-IIT-IS-004 项目，是一项前瞻性、多中心、开放标签研究，旨在评估对单纯肥胖患者以及合并糖尿病前期的肥胖患者给予贝那鲁肽治疗后是否能显著减轻体重，改善血糖、血脂、血压等代谢指标和心血管事件危险因子。

该研究合作单位为苏州大学附属第二医院等 5 家中心。截至 2023 年 12 月底，所有研究中心均已完成患者入组和随访，所有受试者均已出组。

- 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 12 月 31 日，中心启动共 14 家，入组 74 例。
- BN-IIT-IS-009 项目，旨在评估贝那鲁肽治疗成人 2 型糖尿病患者 24 周后，对患者血糖、体重的影响，以及产生抗药抗体的发生率。该研究合作单位为复旦大学附属中山医院，主要研究者为张敏教授。该研究于 2023 年完成所有受试者随访、数据整理分析与文章撰写工作。该项研究结果于 2023 年 12 月 6 日发表在《Frontiers in Endocrinology》，该期刊影响因子为 6.1。

5) 其他在研产品

公司其他在研产品均处于临床前研究阶段，如贝那鲁肽与餐时胰岛素复方制剂、BEM-015 抗凝新药、贝那鲁肽非注射制剂、双靶点和三靶点融合分子。

(2) 营销进展情况

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®存在多个不同的细分市场，将带来多种可能的业务机会。

2023 年 7 月，菲塑美®成功上市。基于前期的调研和准备，菲塑美®在业务和市场上的声音获得很大的进展，菲塑美®的商业渠道网络建设顺利铺开。根据业务策略，公司实现了在接近 400 家终端实现了菲塑美®产品销售。

此外，菲塑美®的临床推广工作也逐步展开。在人工生殖领域，公司紧密围绕着育龄女性肥胖导致的不孕不育的问题，组织召开了一系列专家顾问会，菲塑美®产品获得专家的高度认可，并被认为是满足了当前未被满足的临床需求，为菲塑美®进一步扩大业务奠定了基础。

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）	32,660.97	29,215.80
归属于母公司所有者权益（万元）	16,160.22	-52,174.81
资产负债率（母公司）（%）	51.08%	275.44%
资产负债率（合并）（%）	50.52%	278.58%
营业收入（万元）	6,060.88	755.38
净利润（万元）	-15,112.68	-17,973.98
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-15,112.68	-17,973.98
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-15,529.35	-18,943.51
基本每股收益（元）	-0.79	-1.04
稀释每股收益（元）	-0.79	-1.04
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）	-9,059.92	-8,486.86
研发投入占营业收入的比例（%）	50.76	474.18

1.3 股本结构

公司总股本为 **213,481,793** 股，公司股本结构（股权登记日 2023 年 12 月 31 日）如下：

序号	股东名称	持股总数（股）	持股比例（%）
1	上海仁会生物科技集团有限公司	79,251,000	37.12
2	桑会庆	43,132,698	20.20
3	安吉仁惠股权投资合伙企业（有限合伙）	16,387,795	7.68
4	安吉会仁股权投资合伙企业（有限合伙）	9,842,500	4.61
5	北京航天产业投资基金（有限合伙）	4,500,000	2.11
6	桑康乔	3,787,000	1.77
7	王梦非	3,100,000	1.45
8	北京市融成源投资有限公司	2,000,000	0.94
9	北京新正泰投资有限公司	1,776,500	0.83
10	桑会云	1,579,500	0.74
11	其余股东	48,124,800	22.54
合计		213,481,793	100.00

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

① 企业会计准则解释第 16 号

财政部于 2022 年 11 月发布了《企业会计准则解释第 16 号》（财会〔2022〕31 号）（以下简称“解释第 16 号”）。

解释第 16 号规定，对于不是企业合并、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）、且初始确认的资产和负债导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的单项交易，因资产和负债的初始确认所产生的应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异，应当根据《企业会计准则第 18 号——所得税》等有关规定，在交易发生时分别确认相应的递延所得税负债和递延所得税资产。对于在首次施行上述规定的财务报表列报最早期间的期初至本解释施行日之间发生的上述交易，企业应当按照上述规定，将累积影响数调整财务报表列报最早期间的期初留存收益及其他相关财务报表项目。上述会计处理规定自 2023 年 1 月 1 日起施行。

本公司对租赁业务确认的租赁负债和使用权资产，以及确认的弃置义务相关预计负债和对应的相关资产，产生应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的，按照解释第 16 号的规定进行调整。

执行上述会计政策对 2023 年 12 月 31 日合并资产负债表和 2023 年度合并利润表的影响如下：

合并资产负债表项目	影响金额
递延所得税资产	809,159.43
递延所得税负债	741,231.28
未分配利润	67,928.15

合并利润表项目	影响金额
所得税费用	2,182.21

执行上述会计政策对 2022 年 12 月 31 日合并资产负债表和 2022 年度合并利润表的影响如下：

合并资产负债表项目 (2022年12月31日)	调整前	调整金额	调整后
递延所得税资产		1,068,181.31	1,068,181.31
递延所得税负债		998,070.94	998,070.94
未分配利润	-1,433,787,025.03	70,110.37	-1,433,716,914.67

合并利润表项目 (2022年度)	调整前	调整金额	调整后
所得税费用		240,854.71	240,854.71

执行上述会计政策对 2022 年 1 月 1 日合并资产负债表的影响如下：

合并资产负债表项目 (2022年1月1日)	调整前	调整金额	调整后
递延所得税资产		1,691,337.41	1,691,337.41
递延所得税负债		1,380,372.33	1,380,372.33
未分配利润	-1,254,288,111.05	-57,854.58	-1,254,345,965.63

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