



上海仁会生物制药股份有限公司

Shanghai Benemea Pharmaceutical Corporation



半年度报告

—2025 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左亚军及会计机构负责人（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	尹红卫
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 2 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

2025年上半年，公司实现营业收入3,098.94万元，较去年同期上升17.62%，归属于母公司所有者的净利润-1,564.07万元，亏损额较去年同期下降77.80%，公司亏损情况持续改善。

（1）营销进展情况

2023年7月，贝那鲁肽注射液（菲塑美[®]）超重/肥胖适应症获得国家药监局批准上市，成为我国减重领域首个国产 GLP-1 创新药。对标国内众多已上市的 GLP-1 类药物通过改变原有全人源结构以达到每日一次或每周一次注射给药，菲塑美[®]是目前全球唯一 100%全人源、动物实验中未见生殖毒性、一天三次餐前 5 分钟注射使用、模拟人体生理 GLP-1 分泌节律的 GLP-1 制剂，具备有效减重、

停药后反弹发生率低、生殖安全性高的特点。

大量的临床实践和临床研究结果表明，超重/肥胖是导致女性不孕的重要影响因素，严重影响育龄女性的生育能力，显著增加孕产期间妊娠高血压和妊娠糖尿病等并发症和合并症、流产、剖宫产、早产、子代安全性如巨大儿的发生率，显著降低辅助生殖技术治疗的临床妊娠率、活产率。对于女性不孕患者，药物安全性，尤其生殖安全性是首要因素。针对这部分特定目标人群，较高的生殖安全性是菲塑美®显著区分其他 GLP-1 药物的产品差异化竞争优势。同时，辅助生殖临床医生对于用药选择高度谨慎，进入壁垒高。因此占据不孕诊疗学术领域制高点，率先突破辅助生殖领域，对于菲塑美®建立有效、安全的品牌优势和定位具有高度的战略意义。

菲塑美®进入辅助生殖领域前，虽然绝大多数医生认可超重/肥胖是导致女性不孕的病因，影响辅助生殖临床妊娠、活产等结局，但由于缺乏有效的治疗手段，所以大部分医生并未主动干预患者减重治疗。菲塑美®上市后，首要工作目标是提升辅助生殖领域对于超重/肥胖患者的治疗率。截至 2025 年 6 月，公司积极参与辅助生殖领域市场教育工作，共计参与辅助生殖行业会议二十余场，累计覆盖约 1 万人次，支持多个研究者发起的、针对超重/肥胖的临床研究。自营团队通过学术沙龙形式，经销商通过其自有团队覆盖更为广泛的、开展不孕不育诊疗的医疗机构，就超重/肥胖治疗的重要性、必要性，以及在这个特殊治疗时期不同减重药的安全性差异，传递菲塑美®的安全性优势。

2025 年 4 月，国家把“健康体重管理”写进“健康中国 2030”，充分体现了国家对科学减重的高度重视，现已逐渐形成了全社会都在关注体重管理，我国减重药物市场正面临蓄势待发的大环境。当前，行业中对于超重/肥胖多囊卵巢综合征患者及更广泛的备孕人群的减重，正在逐渐加以重视。贝那鲁肽研究证据现已写入 2 项与多囊卵巢综合征有关的专家共识。其中，《超重/肥胖多囊卵巢综合征患者体重管理内分泌专家共识》明确指出，贝那鲁肽动物试验中未见生殖毒性，建议妊娠前停药，而其余 GLP-1 受体激动剂（艾塞那肽、利拉鲁肽、司美格鲁肽等）建议在妊娠前 1-2 个月停药。停药参考为：经 5 个半衰期($t_{1/2}$)血浆中 96.9% 的药物已消除。

截至 2025 年 7 月，菲塑美®已在包括北京、上海在内的 9 个省级药品招采平

台实现挂网。目前，产品在院内院外的销售均保持稳步增长态势。

（2）在研项目进展情况

1) 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 2025 年 6 月 30 日，受试者已入组逾 90%。

2) 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。截至 2025 年 6 月 30 日，已完成全部受试者给药并出组，全部数据录入，SDV 以及质控工作，数据库已冻结。

3) 其他上市后临床研究项目

- 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。截至 2025 年 6 月 30 日，完成全部受试者出组，数据库锁库，统计分析，目前文章撰写中。
- 24-001 项目，是一项单中心、开放、随机对照临床研究，旨在评估贝那鲁肽对 PCOS 伴超重/肥胖的不孕症患者妊娠结局的影响。截至 2025 年 6 月 30 日，医院伦理审批已通过，完成临床研究网上注册，启动会召开，EDC 系统上线，患者招募入组中。
- 24-201 项目，是一项基础研究，旨在评估 GLP-1 对肥胖女性子宫内膜容受性的影响。截至 2025 年 6 月 30 日，医院伦理审批已通过，成功提取并培养肥胖和正常女性的子宫内膜原代细胞 10 例，完成不同浓度梯度贝那鲁肽处理并进行相应检测与实验。
- 25-201 项目，是一项单中心、前瞻性、随机、开放、阳性药平行对照的临床研究，旨在比较贝那鲁肽与二甲双胍单药干预对超重/肥胖不孕 PCOS 患者内

分泌代谢及妊娠结局的影响。截至 2025 年 6 月 30 日，项目已完成伦理审批并启动，已完成患者入组逾 20%。

4) 其他在研产品

公司其他在研产品均处于临床前研究阶段，如贝那鲁肽注射液肥胖或超重适应症新增青少年适用人群的临床研究申请，针对代谢疾病研发的双靶点和三靶点融合分子，BEM-015 抗凝新药，贝那鲁肽非注射制剂，贝那鲁肽与餐时胰岛素复方制剂。

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）	20,359.97	30,558.65
归属于母公司所有者权益（万元）	833.06	9,115.10
资产负债率（母公司）（%）	94.15	70.22
资产负债率（合并）（%）	95.91	70.17
营业收入（万元）	3,098.94	2,634.64
净利润（万元）	-1,564.07	-7,045.12
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-1,564.07	-7,045.12
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-2,361.33	-7,278.19
基本每股收益（元）	-0.07	-0.33
稀释每股收益（元）	-0.07	-0.33
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）	-3,468.75	-5,086.37
研发投入占营业收入的比例（%）	35.66	92.71

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 2025 年 6 月 30 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	42,390,698	19.86
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	北京新正泰投资有限公司	2,297,500	1.08
9	北京市融成源投资有限公司	2,000,000	0.94
10	桑会云	1,579,500	0.74
11	其余股东	48,345,800	22.65
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

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