



上海仁会生物制药股份有限公司



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 916 号
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 年公司持续深耕代谢疾病领域创新药物的研发、生产和商业化。核心产品贝那鲁肽注射液是全球唯一没有生殖毒性的 GLP-1 药物，因此公司聚焦这一特殊竞争优势，针对超重和肥胖的备孕和不孕人群进行减轻体重，改善代谢的治疗，以期提高妊娠率、活产率，降低妊娠期并发症、巨大儿发生率等，更好地实现优生优育。

为建立长期竞争优势，2025 年公司工作重点在上述治疗领域进行了大量的学术准备工作和市场准入工作，截至 2025 年底，贝那鲁肽作为减重治疗药物已得到三项临床治疗指南和六项专家共识的推荐，实现了十九个省、自治区和直辖市的挂网。公司也在部分学术领先的医疗机构进行了销售试点，全年实现营业收入 3,515.95 万元，归属于母公司所有者的净利润 -1,398.72 万元，亏损额较去年

同期大幅下降 89.84%，经营状况显著改善。至 2025 年，公司已连续六年荣获上海市药品生产企业信用评估最高级 A 级。

公司在代谢性疾病领域持续布局。基于目前减重治疗领域的患者“不良反应多、耐受差、停药反弹和丢失肌肉严重”等临床治疗痛点，公司后续研发重点一方面集中在进一步改善贝那鲁肽的给药方式，使其相比同类治疗方式“更安全、更少反弹，更少丢肌”等临床优势适用于更广泛的治疗人群。另一方面公司在脂肪肝、糖尿病治疗领域进行多靶点治疗药物开发，在糖尿病缓解、肝纤维化逆转方面取得一定进展。

（一）基于核心产品临床优势的差异化战略

菲塑美®（通用名：贝那鲁肽注射液），2023 年 7 月获批用于成年人的体重管理，由仁会生物自主研发，减重三期临床研究获得国家“十三五”重大新药创制专项支持。菲塑美®是国内首款获批减重适应症的 GLP-1 原创新药，是全球唯一 100% 全人源氨基酸序列，全球唯一未发现生殖毒性的 GLP-1 药物，也是全球唯一没有黑框警告 GLP-1 类药物。迄今，贝那鲁肽拥有近 10 万人临床使用数据，未见发生静息心率增加、脱发、胰腺炎，胆结石、肠梗阻等不良反应。

包括减重 III 期在内的多个临床研究结果显示：

贝那鲁肽用药 3~4 个月，可降低体重 6~13%；减少腰围 5~11cm，且在停药后持续改善；贝那鲁肽给药 4 个月停药 3 个月，反弹率仅为 0.78%；贝那鲁肽组肌肉减少仅占总体重减少的 16.5%，低于正常饮食控制减重过程中肌肉流失 20-25%的比例。结合已有机理研究，提示全人源氨基酸序列 GLP-1 在治疗中不影响患者自身 GLP-1 分泌功能且具有克服肌肉合成代谢阻力，促进肌肉蛋白合作的生物学活性。

（二）契合国家战略和产品优势的市场布局

国家高度重视人口生育与优生优育工作，2024 年 6 月国家卫生健康委等 16 部门联合印发《“体重管理年”活动实施方案》，明确提出“加强孕产妇体重管理，提高生殖健康水平，促进孕前维持适宜体重、孕期合理增重，预防低体重儿、巨大儿以及早产儿等不良妊娠结局的发生”。

受多方面因素影响，全球不孕不育发病率持续走高。根据国家统计局数据，中国 15-49 岁的育龄妇女总人数在 3.2 亿左右，根据 2020 年最新十三五调查数据

的初版分析结果显示，不孕率上升至 18%左右。大量临床研究证实，超重/肥胖是导致女性不孕的重要危险因素：肥胖女性不孕症发生风险是非肥胖者的 3 倍，辅助生殖临床妊娠率降低 30% 以上，同时显著增加妊娠期高血压、糖尿病、流产、早产、巨大儿等不良母儿结局的发生风险。国内外大量研究表明，超重肥胖女性降低体重 5-10%可显著改善卵子质量，提高获卵数，提高妊娠率和活产率。

贝那鲁肽的产品特性能够更好地服务于国家战略需求，精准解决超重/肥胖备孕女性“安全减重、优生优育”的核心痛点。菲塑美®凭借独一无二的生殖安全性，成为目前唯一可妊娠即停药的治疗药物。基于美国麻省总医院（Mass General Brigham）/ 哈佛医学院的一项研究，对于备孕人群使用其他 GLP-1 减重药物治疗后，妊娠期体重增加更多，妊娠期各种并发症的发病率更高，或与治疗过程中肌肉流失过多，妊娠期停药后显著反弹导致的代谢恶化相关。贝那鲁肽经大量临床应用证实的“安全性、短期即见效、肌肉影响少、反弹比例低”等特性尤其适合对安全性高度敏感，对停药后治疗效果持续保持，代谢持续改善要求较高的备孕群体。因此，公司将这一群体的减重治疗，强化改善代谢作为公司的重点市场布局。

2025 年，公司集中资源在生殖备孕减重治疗领域进行重点投入。全面与其它产品差异化竞争。一方面筑牢学术推广的基础，推进菲塑美®在生殖备孕领域的上市后临床研究，积累更多临床证据，逐步写入指南与共识，作为临床用药指导依据。另一方面推动市场准入工作，推动产品挂网及进院，为销售持续增长奠定基础：

（1）学术认知显著提升：目前绝大多数辅助生殖临床医生已认可超重/肥胖是导致女性不孕的独立病因。多数医生开始以生活方式干预为基础，但其存在“见效慢，减重幅度小，对改善代谢作用差”等问题，部分逐步启用菲塑美®对患者进行短期强化体重管理，以更快改善代谢，尽早妊娠。公司重点推动“进入辅助生殖周期前 2-3 个月减重窗口期”的治疗理念，通过短期强化减重最大程度提升临床妊娠率与活产率。

（2）临床证据持续积累：公司开展多项上市后临床研究，旨在研究贝那鲁肽改善超重肥胖患者的体重、卵子数量、胰岛素抵抗、性激素、子宫内膜容受性、

妊娠率、活产率等方面的临床优势与机理阐释。

贝那鲁肽的多项证据已成功纳入《超重肥胖多囊卵巢综合征患者内分泌诊治专家共识》《成人肥胖相关代谢共病的管理：共识声明和内分泌专家建议》《GLP-1类药物在PCOS中的应用专家共识》及《不孕不育人群肥胖症/超重诊疗指南》等多项权威行业指南与专家共识，成为生殖领域减重治疗的首选药物。在最新的《不孕不育人群肥胖症/超重诊疗指南（2025年版）》中明确提到“利拉鲁肽、司美格鲁肽、替尔泊肽均在动物实验被证实有生殖毒性，妊娠期禁用。贝那鲁肽在动物实验中没有发现生殖和遗传毒性，建议妊娠前停药。医务人员可参考药物半衰期为患者建议停药后避孕的时间”；在《超重肥胖多囊卵巢综合征患者内分泌诊治专家共识（2025）》中也明确提到“贝那鲁肽动物试验中未见生殖毒性，建议妊娠前停药”。

（3）市场准入稳步推进：截至2025年12月底，菲塑美®已在全国19个省级药品招采平台实现挂网，并在全国约20家生殖中心及三甲医院完成正式进药，另有40余家医院通过临时采购方式开展临床应用。在已有的经验积累基础上，公司计划扩大销售队伍建设并拓展在妇科、不孕不育专科、生殖中心等领域的业务合作，有望实现较大增长。

（三）持续科研投入，强化公司在代谢疾病创新药领域的优势

公司基于代谢疾病领域创新药开发二十余年的经验积累，以及对于代谢疾病临床治疗痛点的深刻理解，围绕两大核心领域进行管线布局。

一是持续围绕具有差异化特点的核心产品贝那鲁肽，重点针对安全性要求极高的脆弱人群（备孕男女、青少年）开展深入研究，不断巩固和扩大产品的差异化优势。并进一步改善给药方式，充分发挥贝那鲁肽“不反弹、少丢肌”的治疗优势：

（1）皮下泵持续输注给药方式研究

20-003项目（皮下泵减重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12月31日，已完成全部受试者给药并出组，全部数据录入数据库已锁库。II期临床正在积极准备中。

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 12 月 31 日，全部受试者已完成出组，数据库锁库，统计分析，文章撰写完成并已投稿。该研究结果提示贝那鲁肽在糖尿病缓解治疗中仅需八周，即实现了较大比例的糖尿病缓解，且停药后缓解持续，具有突出的优势，为后续临床应用提供了重要的证据支持。

(2) 青少年减重项目已经完成非临床研究，即将申请临床批件。

(3) 非注射给药项目，公司已布局两条技术路线，均取得突破性进展，有望近期进入非临床研究。

二是公司持续布局下一代代谢疾病治疗药物，在脂肪肝肝纤维化治疗和糖尿病治疗领域进行多靶点新分子和新复方药物开发，适用于未被满足的临床需求：

(1) 全球非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 患者超 2.5 亿 (其中进展期 F2-F3 患者约 1.2 亿)；中国是 NASH 人群最多的国家，超 5000 万患者，其中 F2-F3 (进展期纤维化) 需治疗者约 1200 万。公司针对这一患者群体开发三靶点治疗药物，有望获得更具临床优势的候选分子。

(2) 胰岛素是 I 型糖尿病和部分 II 型糖尿病患者的必备用药，但存在较大的低血糖、体重增加、胰岛素抵抗、心血管事件等风险。GLP-1 恰好具有降低体重，不增加低血糖风险、减少胰岛素抵抗和心血管获益等临床优势。因此诺和诺德等国际知名药企都在胰岛素和 GLP-1 复方药物方面进行了布局。公司也在这方面进行了差异化布局。针对 I 型糖尿病患者和 II 型晚期糖尿病患者公司开发了贝那鲁肽/门冬胰岛素复方药物，更好满足这些患者的刚需治疗需求。2024 年全球速效胰岛素市场为 74.6 亿美金，2030 年有望超过 100 亿美金。

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)	25,825.24	24,409.38
归属于母公司所有者权益 (万元)	2,441.75	2,397.13
资产负债率 (母公司) (%)	89.08%	89.15%
资产负债率 (合并) (%)	90.55%	90.19%
营业收入 (万元)	3,515.95	4,468.26
净利润 (万元)	-1,398.72	-13,763.09

归属于母公司所有者的净利润（万元）	-1,398.72	-13,763.09
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-2,685.46	-14,357.07
基本每股收益（元）	-0.07	-0.64
稀释每股收益（元）	-0.07	-0.64
加权平均净资产收益率（%）	-82.39%	-148.33%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-7,803.53	-7,728.36
研发投入占营业收入的比例（%）	69.85%	96.17%

（1）公司期末资产总额较上年增加 1,415.86 万元，增加 5.8%。

（2）公司期末归属于母公司所有者权益、资产负债率较上年基本持平。

（3）公司本期营业收入较上年减少 952.31 万元，下降 21.31%，详见 1.1 经营情况分析。

（4）公司本期净亏损较上年减少 12,364.37 万元，下降 89.84%，与公司节省开支，各项费用下降有关。

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 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	49,251,000	23.07
2	桑会庆	42,040,698	19.69
3	桑东君	20,000,000	9.37
4	安吉仁惠股权投资合伙企业（有限合伙）	16,387,795	7.68
5	安吉会仁股权投资合伙企业（有限合伙）	9,842,500	4.61
6	左亚军	6,742,500	3.16
7	北京航天产业投资基金（有限合伙）	4,500,000	2.11
8	桑康乔	3,787,000	1.77
9	王梦非	3,100,000	1.45
10	安吉仁会奕昊股权投资合伙企业（有限合伙）	2,415,700	1.13
11	其余股东	55,414,600	25.96
	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