

本公司董事会及全体董事保证本公告内容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、准确性和完整性依法承担法律责任。

益方生物科技(上海)股份有限公司(以下简称“公司”)于近日收到上海证券交易所下发的《关于对生物科技股份有限公司(以下简称“公司”)关于信息披露监管函的回复函》(上证科函公函[2025]0228号)(以下简称“《问询函》”)。根据《问询函》的要求，公司与保荐机构中信证券股份有限公司(以下简称“保荐机构”)及年审会计师会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“会计师”)对《问询函》所提及的事项进行了认真核查，现就《问询函》所涉及问题回复如下：

本公司回复中出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。本次回复中所列的数据均不包括收入、成本、投资等数据的粗略测算和预计均不构成业绩承诺或盈利预测。如无特别说明，本回复中使用的简称与前述名称的释义与《益方生物科技(上海)股份有限公司2024年年度报告》一致。

问题1、关于营业收入

年报显示，2024年公司实现部分技术授权和技术合作收入，对外授权产品贝福替尼、格索雷塞上市后销售亦带来部分销售收入，全年营业收入为16,879.04万元，营业成本为392.39万元，归母净利润为-24,026.38万元。此外，公司本期未实现收入为15,543.16万元，毛利率披露为不适用。请公司：(1)区分产品、项目列示本期技术授权和技术合作收入、销售提成收益等收入的具体构成，并结合上述收入的确认时点及依据，说明是否符合企业会计准则相关规定；(2)说明本期营业收入的构成、形成原因及依据，以及毛利率披露为不适用的原因。(3)分别说明贝福替尼、格索雷塞各自对于已触发的里程碑事项、付款节点、付款期限、是否存续期付款情形，如是，请说明逾期金额、逾期原因及公司已采取的应对措施；(4)分别说明贝福替尼、格索雷塞在市场空间、竞争格局、产品销售情况和竞争优势等，结合公司就该两款产品与被授权方签署的协议条款，包括但不限于里程碑节点、销售提成费率等，合理测算未来两年内公司可收回的金额、销售提成金额，说明是否存在收入规模下降或持续较小的风险，以及公司拟采取的改善经营业绩的措施。

2023年及2024年，公司取得有关贝福替尼销售相关的收入情况如下：

单位：万元

客户	产品	项目	收入/支出点		2024年营业收入
			收入/支出点	收入/支出法	
正大天晴药业集团有限公司(以下简称“正大天晴”)	格索雷塞	1. 格索雷塞小细胞肺癌NSCLC I期临床试验完成并支付首付款,同时支付首付款对应的里程碑款项,并予以确认。2. 可能支付的其他里程碑款项,并予以确认。	15,094.34		
格索雷塞	合同研发	1. 与大冢天晴医药有限公司合作的2024年格索雷塞I期临床试验完成并支付首付款,同时支付首付款对应的里程碑款项,并予以确认。	146.84		
迈凌药业股份有限公司(以下简称“迈凌药业”)	格索雷塞	根据迈凌药业2024年合同约定,可能支付的其他里程碑款项,并予以确认。	1,637.86		
合计	-	-	-	16,879.04	

2024年11月，根据国家医保局、人力资源社会保障部印发的《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年)〉的通知》，贝福替尼的一线适应症被纳入国家医保药品的目录名单，高尿酸血症和痛风相关治疗的产品将享受政策红利，市场竞争将更加激烈，产品开发与商业化进度存在一定的不确定性。公司将密切关注同类产品的研发进展和商业化情况，在临床试验阶段推广，由公司主导产品的商业化策略及销售工作由合作方主导，且产品的实际销售情况受多种因素影响，因此公司无法准确预计未来两年内与销售相关的里程碑款项或销售提成收入。

2023年及2024年，公司取得有关贝福替尼销售相关的收入情况如下：

单位：万元

客户	产品	项目	收入/支出点		2024年营业收入
			收入/支出点	收入/支出法	
正大天晴药业集团有限公司(以下简称“正大天晴”)	格索雷塞	1. 格索雷塞小细胞肺癌NSCLC I期临床试验完成并支付首付款,同时支付首付款对应的里程碑款项,并予以确认。2. 可能支付的其他里程碑款项,并予以确认。	15,094.34		
格索雷塞	合同研发	1. 与大冢天晴医药有限公司合作的2024年格索雷塞I期临床试验完成并支付首付款,同时支付首付款对应的里程碑款项,并予以确认。	146.84		
迈凌药业股份有限公司(以下简称“迈凌药业”)	格索雷塞	根据迈凌药业2024年合同约定,可能支付的其他里程碑款项,并予以确认。	1,637.86		
合计	-	-	-	16,879.04	

2. 相关收入确认的会计政策

对于技术授权和技术合作收入，本公司按客户订立合同，向客户授予知识产权许可，由于该项知识产权许可在合同中单独可以识别，客户能够从该知识产权许可与其自己拥有的资源一起使用中受益，因此，技术授权构成单项履约义务。公司于合同开始日评估技术授权是否是一项单项履约义务。

本公司将向客户转让知识产权或权利预期有权收取的对价金额作为交易价格，并根据合同条款，结转以业务的确认。

本公司向客户授予知识产权许可，确定该知识产权许可是在某一时间段内还是在某一时期内履行，主要取决于客户将产生有利或不利影响，且该活动不会导致向客户提供某项服务。二项条件同时满足时，作为在某一时间段内履行的履约义务确认相关收入；否则，作为在某一时间点履行的履约义务确认收入。

部分授予知识产权许可合同包含基于销售或使用情况的特许权使用费等合同条款，构成可变对价，本公司在客户后续销售或使用行为实际发生与本公司履行相关履约义务二者孰先时点确认收入。

3. 公司2023年的产品授权和销售构成收入的确认符合企业会计准则相关规定

根据企业会计准则第14号——收入”的相关规定，企业应当在履行了合同中的履约义务，即，在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务控制权，是指能够主导该商品或服务的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

(1)根据公司与正大天晴签订的《许可与合作协议》的相关约定，公司授予正大天晴在协议期限内对益方医药知识产权 D-1553 的独占许可，以便使正大天晴有权在该区域的任何领域内对许可产品及其许可化合物进行占有的开发、注册、生产和商业化许可。公司于2024年11月获得国家药监局附件批准上市，许可产品 21. NSCLC MAH 于2024年11月获得国家药监局附件批准上市，许可产品 21. NSCLC MAH 于2024年11月完成转移生产，正大天晴于2024年11月取得国家药品监督管理局颁发的格索雷塞片药品注册证书(证书编号:2024026242)。公司于2024年11月客户取得相关商品控制权时作为研发里程碑收入。

(2)根据公司与正大天晴签订的《许可与合作协议》的相关约定，公司根据贝福替尼上市后净销售额比例收取提成费，公司确认正大天晴销售数据属于某一时间段的履约义务。因此，公司按正大天晴提供的2024年应收账款余额确认收入并销售提成。

(3)根据公司与贝福替尼签订的《合作框架协议》，公司根据贝福替尼上市后净销售额比例收取提成费。公司确认贝福替尼销售数据属于某一时间段的履约义务。因此，公司按正大天晴提供的2024年应收账款余额确认收入并销售提成。

综上，公司2024年的产品授权和销售提成收入的确认符合企业会计准则相关规定。

(4)说明本期营业收入的构成、形成原因及确认依据，以及毛利率披露为不适用的原因

2. 相关收入确认的会计政策

对于技术授权和技术合作收入，本公司按客户订立合同，向客户授予知识产权许可，由于该项知识产权许可在合同中单独可以识别，客户能够从该知识产权许可与其自己拥有的资源一起使用中受益，因此，技术授权构成单项履约义务。公司于合同开始日评估技术授权是否是一项单项履约义务。

本公司将向客户转让知识产权或权利预期有权收取的对价金额作为交易价格，并根据合同条款，结转以业务的确认。

本公司向客户授予知识产权许可，确定该知识产权许可是在某一时间段内还是在某一时期内履行，主要取决于客户将产生有利或不利影响，且该活动不会导致向客户提供某项服务。二项条件同时满足时，作为在某一时间段内履行的履约义务确认相关收入；否则，作为在某一时间点履行的履约义务确认收入。

部分授予知识产权许可合同包含基于销售或使用情况的特许权使用费等合同条款，构成可变对价，本公司在客户后续销售或使用行为实际发生与本公司履行相关履约义务二者孰先时点确认收入。

3. 是存在收入规模下降或持续较小的风险，以及公司拟采取的改善经营业绩的措施

(1)有关收入规模下降或持续较小的风险

(2)公司自身情况与具有丰富商业经验的合作伙伴就贝福替尼和格索雷塞进行合作，预计相关收入规模有得到进一步增长。

4. 研发进展对于相关产品市场开拓、公司经营发展等方面的影响

综上，公司D-0120在研产品在研发进展、拓展市场等方面的情况，(3)加深核心技术及创新产品的积淀，通过寻找潜在商业合作伙伴，借机销售等。

5. 有关研发项目延期的风险提示

尽管公司针对贝福替尼和格索雷塞相关患者群体基数庞大，产品的市场空间广阔，且公司针对自身情况已做出了完善的商业化安排，但是贝福替尼和格索雷塞激烈的商业化竞争环境，需通过市场拓展与学术推广等环节才让临床患者和患者群体的新药广泛认知并接受。由于该产品的商业化能力不及预期，可能导致产品上市的市场竞争加剧，公司可能将加大研发投入及推广力度，从而进一步提高产品的市场份额。

6. 在研发过程中可能因市场竞争激烈而影响产品销售的情况，如果相关合作伙伴的商业化进程受阻，将有助于增强公司管线的长期盈利能力，为公司的长期业绩改善提供有力支撑。

7. 是存在收入规模下降或持续较小的风险，以及公司拟采取的改善经营业绩的措施

(1)有关收入规模下降或持续较小的风险

(2)公司自身情况与具有丰富商业经验的合作伙伴就贝福替尼和格索雷塞进行合作，预计相关收入规模有得到进一步增长。

4. 研发进展对于相关产品市场开拓、公司经营发展等方面的影响

综上，公司D-0120在研产品在研发进展、拓展市场等方面的情况，(3)加深核心技术及创新产品的积淀，通过寻找潜在商业合作伙伴，借机销售等。

5. 有关研发项目延期的风险提示

尽管公司针对贝福替尼和格索雷塞相关患者群体基数庞大，产品的市场空间广阔，且公司针对自身情况已做出了完善的商业化安排，但是贝福替尼和格索雷塞激烈的商业化竞争环境，需通过市场拓展与学术推广等环节才让临床患者和患者群体的新药广泛认知并接受。由于该产品的商业化能力不及预期，可能导致产品上市的市场竞争加剧，公司可能将加大研发投入及推广力度，从而进一步提高产品的市场份额。

6. 在研发过程中可能因市场竞争激烈而影响产品销售的情况，如果相关合作伙伴的商业化进程受阻，将有助于增强公司管线的长期盈利能力，为公司的长期业绩改善提供有力支撑。

7. 是存在收入规模下降或持续较小的风险，以及公司拟采取的改善经营业绩的措施

(1)有关收入规模下降或持续较小的风险

(2)公司自身情况与具有丰富商业经验的合作伙伴就贝福替尼和格索雷塞进行合作，预计相关收入规模有得到进一步增长。

4. 研发进展对于相关产品市场开拓、公司经营发展等方面的影响

综上，公司D-0120在研产品在研发进展、拓展市场等方面的情况，(3)加深核心技术及创新产品的积淀，通过寻找潜在商业合作伙伴，借机销售等。

5. 有关研发项目延期的风险提示

尽管公司针对贝福替尼和格索雷塞相关患者群体基数庞大，产品的市场空间广阔，且公司针对自身情况已做出了完善的商业化安排，但是贝福替尼和格索雷塞激烈的商业化竞争环境，需通过市场拓展与学术推广等环节才让临床患者和患者群体的新药广泛认知并接受。由于该产品的商业化能力不及预期，可能导致产品上市的市场竞争加剧，公司可能将加大研发投入及推广力度，从而进一步提高产品的市场份额。

6. 在研发过程中可能因市场竞争激烈而影响产品销售的情况，如果相关合作伙伴的商业化进程受阻，将有助于增强公司管线的长期盈利能力，为公司的长期业绩改善提供有力支撑。

7. 是存在收入规模下降或持续较小的风险，以及公司拟采取的改善经营业绩的措施

(1)有关收入规模下降或持续较小的风险

(2)公司自身情况与具有丰富商业经验的合作伙伴就贝福替尼和格索雷塞进行合作，预计相关收入规模有得到进一步增长。

4. 研发进展对于相关产品市场开拓、公司经营发展等方面的影响

综上，公司D-0120在研产品在研发进展、拓展市场等方面的情况，(3)加深核心技术及创新产品的积淀，通过寻找潜在商业合作伙伴，借机销售等。

5. 有关研发项目延期的风险提示

尽管公司针对贝福替尼和格索雷塞相关患者群体基数庞大，产品的市场空间广阔，且公司针对自身情况已做出了完善的商业化安排，但是贝福替尼和格索雷塞激烈的商业化竞争环境，需通过市场拓展与学术推广等环节才让临床患者和患者群体的新药广泛认知并接受。由于该产品的商业化能力不及预期，可能导致产品上市的市场竞争加剧，公司可能将加大研发投入及推广力度，从而进一步提高产品的市场份额。

6. 在研发过程中可能因市场竞争激烈而影响产品销售的情况，如果相关合作伙伴的商业化进程受阻，将有助于增强公司管线的长期盈利能力，为公司的长期业绩改善提供有力支撑。

7. 是存在收入规模下降或持续较小的风险，以及公司拟采取的改善经营业绩的措施

(1)有关收入规模下降或持续较小的风险

(2)公司自身情况与具有丰富商业经验的合作伙伴就贝福替尼和格索雷塞进行合作，预计相关收入规模有得到进一步增长。

4. 研发进展对于相关产品市场开拓、公司经营发展等方面的影响

综上，公司D-0120在研产品在研发进展、拓展市场等方面的情况，(3)加深核心技术及创新产品的积淀，通过寻找潜在商业合作伙伴，借机销售等。

5. 有关研发项目延期的风险提示

尽管公司针对贝福替尼和格索雷塞相关患者群体基数庞大，产品的市场空间广阔，且公司针对自身情况已做出了完善的商业化安排，但是贝福替尼和格索雷塞激烈的商业化竞争环境，需通过市场拓展与学术推广等环节才让临床患者和患者群体的新药广泛认知并接受。由于该产品的商业化能力不及预期，可能导致产品上市的市场竞争加剧，公司可能将加大研发投入及推广力度，从而进一步提高产品的市场份额。

6. 在研发过程中可能因市场竞争激烈而影响产品销售的情况，如果相关合作伙伴的商业化进程受阻，将有助于增强公司管线的长期盈利能力，为公司的长期业绩改善提供有力支撑。

7. 是存在收入规模下降或持续较小的风险，以及公司拟采取的改善经营业绩的措施

(1)有关收入规模下降或持续较小的风险

(2)公司自身情况与具有丰富商业经验的合作伙伴就贝福替尼和格索雷塞进行合作，预计相关收入规模有得到进一步增长。

4. 研发进展对于相关产品市场开拓、公司经营发展等方面的影响

综上，公司D-0120在研产品在研发进展、拓展市场等方面的情况，(3)加深核心技术及创新产品的积淀，通过寻找潜在商业合作伙伴，借机销售等。

5. 有关研发项目延期的风险提示

尽管公司针对贝福替尼和格索雷塞相关患者群体基数庞大，产品的市场空间广阔，且公司针对自身情况已做出了完善的商业化安排，但是贝福替尼和格索雷塞激烈的商业化竞争环境，需通过市场拓展与学术推广等环节才让临床患者和患者群体的新药广泛认知并接受。由于该产品的商业化能力不及预期，可能导致产品上市的市场竞争加剧，公司可能将加大研发投入及推广力度，从而进一步提高产品的市场份额。

6. 在研发过程中可能因市场竞争激烈而影响产品销售的情况，如果相关合作伙伴的商业化进程受阻，将有助于增强公司管线的长期盈利能力，为公司的长期业绩改善提供有力支撑。

7. 是存在收入规模下降或持续较小的风险，以及公司拟采取的改善经营业绩的措施

(1)有关收入规模下降或持续较小的风险

(2)公司自身情况与具有丰富商业经验的合作伙伴就贝福替尼和格索雷塞进行合作，预计相关收入规模有得到进一步增长。

4. 研发进展对于相关产品市场开拓、公司经营发展等方面的影响

综上，公司D-0120在研产品在研发进展、拓展市场等方面的情况，(3)加深核心技术及创新产品的积淀，通过寻找潜在商业合作伙伴，借机销售等。

5. 有关研发项目延期的风险提示

尽管公司针对贝福替尼和格索雷塞相关患者群体基数庞大，产品的市场空间广阔，且公司针对自身情况已做出了完善的商业化安排，但是贝福替尼和格索雷塞激烈的商业化竞争环境，需通过市场拓展与学术推广等环节才让临床患者和患者群体的新药广泛认知并接受。由于该产品的商业化能力不及预期，可能导致产品上市的市场竞争加剧，公司可能将加大研发投入及推广力度，从而进一步提高产品的市场份额。

6. 在研发过程中可能因市场竞争激烈而影响产品销售的情况，如果相关合作伙伴的商业化进程受阻，将有助于增强公司管线的长期盈利能力，为公司的长期业绩改善提供有力支撑。

7. 是存在收入规模下降或持续较小的风险，以及公司拟采取的改善经营业绩的措施

(1)有关收入规模下降或持续较小的风险

(2)公司自身情况与具有丰富商业经验的合作伙伴就贝福替尼和格索雷塞进行合作，预计相关收入规模有得到进一步增长。

4. 研发进展对于相关产品市场开拓、公司经营发展等方面的影响

综上，公司D-0120在研产品在研发进展、拓展市场等方面的情况，(3)加深核心技术及创新产品的积淀，通过寻找潜在商业合作伙伴，借机销售等。

5. 有关研发项目延期的风险提示