

国融证券股份有限公司
并
上海慈瑞医药科技股份有限公司
关于
上海慈瑞医药科技股份有限公司
挂牌申请文件第三次反馈意见的回复



2017 年 9 月

关于上海慈瑞医药科技股份有限公司 在全国股转系统公开挂牌申请文件第三次反馈意见 的回复

全国中小企业股份转让系统有限责任公司：

贵司《关于上海慈瑞医药科技股份有限公司挂牌申请文件的第三次反馈意见》（以下简称“反馈意见”）已收悉。上海慈瑞医药科技股份有限公司（以下简称“慈瑞医药”或“公司”）与国融证券股份有限公司（以下简称“主办券商”）已会同上会会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）、上海市锦天城律师事务所（以下简称“申报律师”），对反馈意见所提出的有关问题进行了逐条落实和回复，具体回复情况如下：

本报告中的字体代表以下含义：

- 仿宋（加粗） 反馈意见所列问题
- 宋体 对反馈意见所列问题的回复、说明及核查意见
- 楷体（加粗） 对《公开转让说明书》等申请文件的补充披露

一、公司特殊问题

1、请公司：（1）详细说明与金丝利是否为委托加工关系以及判断依据，与金丝利之间的定价依据，并说明与合同内容是否披露一致，若不一致，请详细说明原因及合理性；（2）详细界定与金丝利的责任和义务划分，以及合作产品的处置权和归属权；（3）结合委托加工关系与合作关系两种业务模式下主要产品质量问题的法律责任主体的区别，进一步说明公司与金丝利签订合同体现的法律实质及业务模式。

请主办券商、律师、会计师：（1）核查公司描述与金丝利关系及定价依据是否存在信息披露不一致的情形；（2）结合医药研发企业同行业研发生产合作模式的合同约定内容，核查公司与金丝利合作关系的责任、义务是否清晰明确。

（1）详细说明与金丝利是否为委托加工关系以及判断依据，与金丝利之间的定价依据，并说明与合同内容是否披露一致，若不一致，请详细说明原因及合理性；

【公司回复】

1、公司与金丝利的合作关系中，在非“两票制”地区的合作生产模式下是委托加工关系；在“两票制”地区，双方的商业模式发生了变化，是专有技术许可使用的关系。报告期内，公司的业务均发生在非“两票制”地区；2017年4月份开始，公司才在“两票制”地区开展业务。

具体情况及判断依据如下：

（1）“两票制”实施以前的生产、销售过程，公司与金丝利签

署的合同相关内容如下：

“①生产兰索拉唑冻干粉针所需的原料、辅料、外包装材料经双方协商后由公司委托金丝利购买，质量由金丝利认可，价格由双方共同商定，费用由公司承担（注：费用由公司承担是指此项费用包含在金丝利向公司销售的价格中）。

②药品由金丝利独家负责生产，公司提供技术支持。金丝利确保该药品的质量符合国家标准。金丝利应根据公司的销售计划进行生产，不得擅自生产、销售。在金丝利没有严重违约的情况下，公司也不得单方面中止协议或委托第三方生产同一种产品。

③金丝利生产的合作产品，应按双方约定的价位全部销售给公司或公司指定的的全国总经销商。未经公司同意，金丝利不得销售给第三方。

④鉴于本产品产权属于公司并由公司全国总经销，金丝利在设计包装、报批物价时，在不违背法律、法规和主管部门有关规定的前提下，应充分听取并尊重公司意见。

⑤公司在销售产品过程中应遵守国家法律、法规。

⑥在协议履行过程中，如果金丝利不能按期供货或造成产品质量问题，严重影响公司销售的，公司可以无条件要求金丝利协助其办理转产手续。

⑦每支的加工费其中包括瓶、铝盖、胶塞、瓶贴等内外包装材料、损耗、内外包装入工费以及原辅材料和成品的检验费。原、辅料费用不在其内。公司的销售价格由公司按照物价部门的有关规定自行确定，

金丝利的完税销售价格为实际材料成本加上加工费。

⑧如发现产品存在生产质量问题，由金丝利负责处理，并赔偿给公司造成的损失；如因公司运输、储存不当造成产品质量问题，由公司自行负责。在处理产品质量问题时，须对方配合的，对方应予配合。

⑨保密条款，对合作过程中知悉的对方的技术秘密或商业秘密，双方均负有保密义务。如故意泄露对方上述秘密，受害方有权要求赔偿和诉诸法律。”

在这个商业模式中，金丝利受公司委托购买双方认可的原辅材料，金丝利把生产完成的合作产品销售给公司的子公司四川慈瑞，是委托加工关系，体现了以下加工承揽合同的特征：a. 合作产品注射用兰索拉唑是按照公司要求的标的、数量和交货期等完成工作成果，公司就完成的工作成果向金丝利支付报酬；b. 合同中包含了承揽的标的、数量、质量、报酬、承揽方式、原材料提供、履行期限、验收标准等一般承揽合同具备的条款；c. 金丝利应以自己的设备，技术（也包含公司授权其使用的技术）和劳力，完成主要工作。

2）“两票制”实施以后的补充协议，相关内容如下：

“①公司、金丝利一致认可，《兰索拉唑冻干粉针合作申报委托加工协议》（协议编号：CR-JSL-0702）的实质是，金丝利使用公司独家开发的注射用兰索拉唑专有技术（包括但不限于生产工艺、质量控制方法等）进行该产品的生产，并以将该产品按约定的价格销售给公司或公司指定的全国总经销商的方式向甲方支付专有技术使用费。

②金丝利可以按照公司给出的书面通知，将注射用兰索拉唑销售

给第三方，但必须在完成销售后向公司直接支付专有技术使用费。

③专有技术使用费的确定方式：金丝利销售注射用兰索拉唑的总销售额，在扣除流转税后，再扣除原辅料、包材费用和加工费用，其剩余部分均作为专有技术使用费。”

由于“两票制”的实施减少了中间销售商的环节，金丝利不再需要将合作产品销售给公司的子公司四川慈瑞，这样就出现了金丝利以自己的名义将合作产品直接销往配送商的情况。在这种商业模式中，双方签订了补充协议，公司通过许可金丝利使用合作产品的专有技术，并收取相关专有技术使用费的方式获得利润，所以在“两票制”的商业模式中，双方是专有技术许可使用的关系。

2、公司与金丝利之间的委托加工关系，不是药监部门规章所指的委托生产。

根据《药品委托生产监督管理规定》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 36 号）第三条规定：“药品委托生产，是指药品生产企业（以下称委托方）在因技术改造暂不具备生产条件和能力或产能不足暂不能保障市场供应的情况下，将其持有药品批准文号的药品委托其他药品生产企业（以下称受托方）全部生产的行为，不包括部分工序的委托加工行为”；第五条规定：“委托方和受托方均应持有与委托生产药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业”；第六条规定：“委托方应当取得委托生产药品的批准文号。”

《药品委托生产监督管理规定》所指的委托生产是指一家持有某

药品批准文号的药品生产企业，在其自身因技术改造暂不具备生产条件和能力或产能不足的情况下，委托另一家没有该药品批准文号的药品生产企业进行该药品的生产。《药品委托生产监督管理规定》要求取得《药品委托生产批件》的最主要原因为受托生产企业不具有相应的药品批准文号，在没有《药品委托生产批件》的情况下，根据现行法律、法规不可以进行该药品批准文号对应药品的生产。

公司与金丝利的“合作模式”是因公司本身不是药品生产企业，未取得《药品生产许可证》，在药品研发成功后无法以自己名义申报药品注册批件并进行药品生产。因此，公司选择与药品生产企业金丝利进行合作，不是上述《药品委托生产监督管理规定》中所述的一家药品生产企业与另一家药品生产企业间的委托生产关系。

3、与金丝利之间的定价依据。

公司与金丝利之间的定价通过双方友好协商，在双方签署的合作申报委托加工协议（CR-JSL-0702）及其补充协议（CR-JSL-0702-0707）和（CR-JSL-0702-0515）中做了明确的约定，具体如下：

合同名称	相关内容	合同背景	合同签署时间
合作申报委托加工协议 （CR-JSL-0702）	金丝利收取加工制造费以及其他公司应付的原、辅及外包材料等费用。加工费包括瓶、铝盖、胶塞、瓶贴等、损耗、人工费、检验费等。	本合同签订于双方合作申报的时期，框架性的描述了加工费、原辅外包材料等费用的结算方式，并初步约定了加工费的金额。	2007年5月30日

合同名称	相关内容	合同背景	合同签署时间
合作申报委托加工补充协议（CR-JSL-0702-0707）	明确原辅材料、包材由金丝利负责向各供应商采购，加上加工费、包装费，按批与公司结算，销售给公司。对包材、加工费、包装费进行了明确的定价。	合作产品于2014年4月2日取得生产批件，2015年1月5日获得产品销售资格，2015年3月开始实际生产与销售。需要对原辅材料、包材、加工费、包装费进行明确的定价。	2015年7月7日
合作申报委托加工补充协议（CR-JSL-0702-0515）	鉴于两票制的推行，执行两票制的地区变更主合同（CR-JSL-0702）的支付方式，金丝利应根据合同约定向公司支付技术使用费，技术使用费的金额为扣除金丝利加工费、包装费和相关税费后的所有销售收入。	鉴于两票制的推行，执行两票制的地区的商业模式发生了变化，故公司对新的商业模式下的合同条款进行了改变。	2017年5月15日

由以上约定可知：

（1）在非两票制情况下，金丝利生产后的产品需销售给公司取得《药品经营许可证》的子公司四川慈瑞，再由四川慈瑞进行销售。金丝利的销售价格（即四川慈瑞的采购价格）包括原、辅材料费用、内外包材费用、加工制造费、运输费用等。其中，金丝利的加工制造费用是由其财务部核算了金丝利设备的折旧、动力及燃料的成本、人员的支出、检测费用、商标费、损耗费、税费的实际耗用等因素制定的合理定价，包括了金丝利的合理利润。

（2）在两票制的情况下，金丝利药业按照双方约定的方式销售注射用兰索拉唑的总销售额，在扣除流转税后，再扣除原辅料、包材费用和加工费用，其剩余部分均作为专有技术使用费。

综上，与金丝利之间的定价体现了双方的利益分配原则：公司享有注射用兰索拉唑核心技术所可能带来的超额利润，同时也承担产品

销售无法覆盖产品研发及销售成本时的亏损，金丝利则享有生产药品的合理利润。

4、与合同内容披露一致

公司披露的公司与金丝利之间的合作关系和定价依据均与双方签署的相关协议内容一致。

公司在《公开转让说明书》“第二节公司业务”之“五、公司商业模式”之“（一）商业模式”中对与金丝利之间的定价依据进行了补充披露，其具体内容如下：

公司与金丝利之间的定价通过双方友好协商，在双方签署的合作申报委托加工协议（CR-JSL-0702）及其补充协议（CR-JSL-0702-0707）和（CR-JSL-0702-0515）中做了明确的约定，具体如下：

合同名称	相关内容	合同背景	合同签署时间
合作申报委托加工协议 (CR-JSL-0702)	金丝利收取加工制造费以及其他公司应付的原、辅及外包材料等费用。加工费包括瓶、铝盖、胶塞、瓶贴等、损耗、人工费、检验费等。	本合同签订于双方合作申报的时期，框架性的描述了加工费、原辅外包材料等费用的结算方式，并初步约定了加工费的金额。	2007年5月30日
合作申报委托加工补充协议 (CR-JSL-0702-0707)	明确原辅材料、包材由金丝利负责向各供应商采购，加上加工费、包装费，按批与公司结算，销售给公司。对包材、加工费、包装费进行了明确的定价。	合作产品于2014年4月2日取得生产批件，2015年1月5日获得产品销售资格，2015年3月开始实际生产与销售。需要对原辅材料、包材、加工费、包装费进行明确的定价。	2015年7月7日

合同名称	相关内容	合同背景	合同签署时间
合作申报委托加工补充协议（CR-JSL-0702-0515）	鉴于两票制的推行，执行两票制的地区变更主合同（CR-JSL-0702）的支付方式，金丝利应根据合同约定向公司支付技术使用费，技术使用费的金额为扣除金丝利加工费、包装费和相关税费后的所有销售收入。	鉴于两票制的推行，执行两票制的地区的商业模式发生了变化，故公司对新的商业模式下的合同条款进行了改变。	2017年5月15日

（2）详细界定与金丝利的责任和义务划分，以及合作产品的处置权和归属权；

【公司回复】

公司在《公开转让说明书》“第二节公司业务”之“五、公司商业模式”之“（一）商业模式”对与金丝利之间的权利和义务进行了补充披露，其具体内容如下：

公司与金丝利之间的权利和义务在双方签订的协议中做了明确的约定，具体如下：

项目	慈瑞医药	金丝利
技术所有权	独家拥有	不拥有
技术成果（合作产品）	独家拥有	不拥有
合作产品的生产批件	不署名	署名
权利、义务	在金丝利无严重违约行为的情况下，未经金丝利许可，慈瑞医药不得单方终止协议并不得擅自委托第三方加工本合作产品。在产品的销售过程中，慈瑞医药应严格遵守国家及行业的各项相关法律、法规，规范销售行为。如发生任	金丝利不得私自生产、销售该产品，并不得将经销权售给或授赠给慈瑞医药以外的其他单位。金丝利确保该产品的质量符合国家标准；按公司提供的销售计划组织生产；将产品送到公司指定的仓库或按公司要求发往其它合理地点，运

项目		慈瑞医药	金丝利
		何市场违规、违法行为以及因慈瑞医药的过失而造成的对金丝利包括但不限于行业声誉等方面的实际损害一切责任由慈瑞医药承担。在本协议执行期间，如金丝利无正当理由不能按期供货或由金丝利原因造成产品质量问题，严重影响了慈瑞医药的正常销售，慈瑞医药可以无条件地要求金丝利协助慈瑞医药办理转产手续。	费由公司承担。在本协议执行期间，如因金丝利无正当理由不能按期供货或由金丝利原因造成产品质量问题，严重影响慈瑞医药的正常销售，金丝利承诺将无条件地在三个月内协助慈瑞医药办妥转产手续，如不协作视作金丝利欲侵占本协议产品的所有权。
原辅材料、包材的采购		指定供应商	出面采购
生产指令的下达		负责发出指令	接收指令
组织生产		不生产	负责生产
产品质量		负责货出金丝利仓库后因运输、储存不当造成的产品质量问题	负责整个生产过程中的产品质量
成品收得率		提出要求	承诺制剂冻干粉针成品率为98%；外包损耗率不超过2%
发货指令的下达		负责发出指令，指定客户	接收指令
结算	非两票制地区	支付成品采购款	收取成品销售款
	两票制地区	收取专有技术使用权费	支付专有技术使用费

合作产品注射用兰索拉唑是公司独家投资研制的药品，该药品的开发、生产、销售的所有权归公司独家拥有。金丝利应根据公司的销售计划进行生产，不得私自生产、销售该合作产品，并不得将经销权售给或授赠给慈瑞医药以外的其他单位。

(3) 结合委托加工关系与合作关系两种业务模式下主要产品质量问题的法律责任主体的区别,进一步说明公司与金丝利签订合同体现的法律实质及业务模式。

【公司回复】

1、委托加工关系和公司与金丝利之间合作关系两种业务模式下主要产品质量问题的法律责任主体的区别:

从一般意义上的委托加工而言,委托方因一般为产品的显名品牌方而负有更多的义务和责任,但在公司与金丝利合作关系中,金丝利为显名品牌方,故其负有更多的义务和责任。

从药品生产的特殊性而言,在生产环节,金丝利药业应严格按照国家食药监局批准的制备工艺组织生产合作产品,负责产品质量检验和成品保管,提供检验报告书,按时交付并保证出厂产品符合质量标准的要求,并承担因产品质量而造成的相关责任,除非该等产品质量问题是由于公司在运输和存储过程中的不当行为造成的。

根据公司与金丝利签署的相关协议,如产品存在生产质量问题,由生产企业金丝利负责处理,并赔偿给公司造成的损失;如因公司运输、储存不当造成的产品质量问题,则由公司负责。同时,协议还约定金丝利确保生产药品的质量符合国家标准。该等协议约定也符合《侵权责任法》中规定的产品存在缺陷造成损害由生产者承担侵权责任的规定。

据此可以看出,在一般的委托加工关系中,委托方对产品的生产质量负有更多和更严格的义务。而在公司与金丝利之间的合作模式下,

公司对金丝利提供技术支持和协助，但产品质量及其相关责任仍主要由显明品牌方金丝利承担。二者存在较大区别。

2、公司与金丝利合同的法律实质及业务模式

公司与金丝利的合作模式，为公司负责产品研发开发，金丝利在公司的技术支持下依法申报药品批准文号并负责生产，公司持续提供技术支持。在非“两票制”地区，金丝利受公司委托购买双方认可的原辅材料，金丝利把生产完成的合作产品销售给子公司四川慈瑞，子公司四川慈瑞再进行销售获得利润；在“两票制”地区，公司通过许可金丝利使用合作产品的专有技术，并收取相关专有技术使用费的方式获得利润。

双方的这种业务模式，在非“两票制”地区的生产销售，实质上是一种特殊的委托加工关系，在“两票制”地区，则是一种专有技术许可使用关系。

(4) 核查公司描述与金丝利关系及定价依据是否存在信息披露不一致的情形；

【主办券商回复】

(一) 核查程序

- 1、查阅相关法律法规、部门规章相关规定；
- 2、核查公司与金丝利签署的《合作申报委托加工协议》及其相关补充协议；
- 3、核查《公开转让说明书》相关信息披露。

(二) 事实依据

《合作申报委托加工协议》及其相关补充协议。

（三）分析过程

1、与金丝利的关系

（1）主办券商核查了公司与金丝利签署的《合作申报委托加工协议》及其相关补充协议。根据公司与金丝利签署的《合作申报委托加工协议》及其相关补充协议，公司与金丝利的合作关系中，在非“两票制”地区的合作生产模式下是委托加工关系；在“两票制”地区，双方的商业模式发生了变化，是专有技术许可使用的关系。报告期内，公司的业务均发生在非“两票制”地区；2017年4月份开始，公司才在“两票制”地区开展业务。

具体情况及判断依据如下：

1）“两票制”实施以前的生产、销售过程，公司与金丝利签署的合同相关内容如下：

“①生产兰索拉唑冻干粉针所需的原料、辅料、外包装材料经双方协商后由公司委托金丝利购买，质量由金丝利认可，价格由双方共同商定，费用由公司承担（注：费用由公司承担是指此项费用包含在金丝利向公司销售的价格中）。

②药品由金丝利独家负责生产，公司提供技术支持。金丝利确保该药品的质量符合国家标准。金丝利应根据公司的销售计划进行生产，不得擅自生产、销售。在金丝利没有严重违约的情况下，公司也不得单方面中止协议或委托第三方生产同一种产品。

③金丝利生产的合作产品，应按双方约定的价位全部销售给公司

或公司指定的的全国总经销商。未经公司同意，金丝利不得销售给第三方。

④鉴于本产品产权属于公司并由公司全国总经销，金丝利在设计包装、报批物价时，在不违背法律、法规和主管部门有关规定的的前提下，应充分听取并尊重公司意见。

⑤公司在销售产品过程中应遵守国家法律、法规。

⑥在协议履行过程中，如果金丝利不能按期供货或造成产品质量问题，严重影响公司销售的，公司可以无条件要求金丝利协助其办理转产手续。

⑦每支的加工费其中包括瓶、铝盖、胶塞、瓶贴等内外包装材料、损耗、内外包装入工费以及原辅材料和成品的检验费。原、辅料费用不在其内。公司的销售价格由公司按照物价部门的有关规定自行确定，金丝利的完税销售价格为实际材料成本加上加工费。

⑧如发现产品存在生产质量问题，由金丝利负责处理，并赔偿给公司造成的损失；如因公司运输、储存不当造成产品质量问题，由公司自行负责。在处理产品质量问题时，须对方配合的，对方应予配合。

⑨保密条款，对合作过程中知悉的对方的技术秘密或商业秘密，双方均负有保密义务。如故意泄露对方上述秘密，受害方有权要求赔偿和诉诸法律。”

在这个商业模式中，金丝利受公司委托购买双方认可的原辅材料，金丝利把生产完成的合作产品销售给公司的子公司四川慈瑞，是委托加工关系，体现了以下加工承揽合同的特征：a. 合作产品注射用兰索

拉唑是按照公司要求的标的、数量和交货期等完成工作成果, 公司就完成的工作成果向金丝利支付报酬; b. 合同中包含了承揽的标的、数量、质量、报酬、承揽方式、原材料提供、履行期限、验收标准等一般承揽合同具备的条款; c. 金丝利应以自己的设备, 技术(也包含公司授权其使用的技术)和劳力, 完成主要工作。

2) “两票制”实施以后的补充协议, 相关内容如下:

“①公司、金丝利一致认可, 《兰索拉唑冻干粉针合作申报委托加工协议》(协议编号: CR-JSL-0702)的实质是, 金丝利使用公司独家开发的注射用兰索拉唑专有技术(包括但不限于生产工艺、质量控制方法等)进行该产品的生产, 并以将该产品按约定的价格销售给公司或公司指定的全国总经销商的方式向甲方支付专有技术使用费。

②金丝利可以按照公司给出的书面通知, 将注射用兰索拉唑销售给第三方, 但必须在完成销售后向公司直接支付专有技术使用费。

③专有技术使用费的确定方式: 金丝利销售注射用兰索拉唑的总销售额, 在扣除流转税后, 再扣除原辅料、包材费用和加工费用, 其剩余部分均作为专有技术使用费。”

由于“两票制”的实施减少了中间销售商的环节, 金丝利不再需要将合作产品销售给公司的子公司四川慈瑞, 这样就出现了金丝利以自己的名义将合作产品直接销往配送商的情况。在这种商业模式中, 双方签订了补充协议, 公司通过许可金丝利使用合作产品的专有技术, 并收取相关专有技术使用费的方式获得利润, 所以在“两票制”的商业模式中, 双方是专有技术许可使用的关系。

(2) 公司与金丝利之间的委托加工关系，不是药监部门规章所指的委托生产。

根据《药品委托生产监督管理规定》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 36 号）第三条规定：“药品委托生产，是指药品生产企业（以下称委托方）在因技术改造暂不具备生产条件和能力或产能不足暂不能保障市场供应的情况下，将其持有药品批准文号的药品委托其他药品生产企业（以下称受托方）全部生产的行为，不包括部分工序的委托加工行为”；第五条规定：“委托方和受托方均应是持有与委托生产药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业”；第六条规定：“委托方应当取得委托生产药品的批准文号。”

《药品委托生产监督管理规定》所指的委托生产是指一家持有某药品批准文号的药品生产企业，在其自身因技术改造暂不具备生产条件和能力或产能不足的情况下，委托另一家没有该药品批准文号的药品生产企业进行该药品的生产。《药品委托生产监督管理规定》要求取得《药品委托生产批件》的最主要原因为受托生产企业不具有相应的药品批准文号，在没有《药品委托生产批件》的情况下，根据现行法律、法规不可以进行该药品批准文号对应药品的生产。

公司与金丝利的“合作模式”是因公司本身不是药品生产企业，未取得《药品生产许可证》，在药品研发成功后无法以自己名义申报药品注册批件并进行药品生产。因此，公司选择与药品生产企业金丝利进行合作，不是上述《药品委托生产监督管理规定》中所述的一家

药品生产企业与另一家药品生产企业间的委托生产关系。

2、与金丝利之间的定价依据。

主办券商核查了公司与金丝利签署的《合作申报委托加工协议》及其相关补充协议。公司与金丝利之间的定价在双方签署的合作申报委托加工协议（CR-JSL-0702）及其补充协议（CR-JSL-0702-0707）和（CR-JSL-0702-0515）中做了明确的约定，具体如下：

合同名称	相关内容	合同背景	合同签署时间
合作申报委托加工协议 （CR-JSL-0702）	金丝利收取加工制造费以及其他公司应付的原、辅及外包材料等费用。加工费包括瓶、铝盖、胶塞、瓶贴等、损耗、人工费、检验费等。	本合同签订于双方合作申报的时期，框架性的描述了加工费、原辅外包材料等费用的结算方式，并初步约定了加工费的金额。	2007年5月30日
合作申报委托加工补充协议 （CR-JSL-0702-0707）	明确原辅材料、包材由金丝利负责向各供应商采购，加上加工费、包装费，按批与公司结算，销售给公司。对包材、加工费、包装费进行了明确的定价。	合作产品于2014年4月2日取得生产批件，2015年1月5日获得产品销售资格，2015年3月开始实际生产与销售。需要对原辅材料、包材、加工费、包装费进行明确的定价。	2015年7月7日
合作申报委托加工补充协议 （CR-JSL-0702-0515）	鉴于两票制的推行，执行两票制的地区变更主合同（CR-JSL-0702）的支付方式，金丝利应根据合同约定向公司支付技术使用费，技术使用费的金额为扣除金丝利加工费、包装费和相关税费后的所有销售收入。	鉴于两票制的推行，执行两票制的地区的商业模式发生了变化，故公司对新的商业模式下的合同条款进行了改变。	2017年5月15日

（四）核查结论

经核查，主办券商认为：公司披露的公司与金丝利的关系和定价依据等与双方签署的相关协议内容一致。

(5) 结合医药研发企业同行业研发生产合作模式的合同约定内容，核查公司与金丝利合作关系的责任、义务是否清晰明确。

【主办券商回复】

(一) 核查程序

1、核查公司与金丝利签署的《合作申报委托加工协议》及其相关补充协议；

2、查询卫信康（603676）、易明医药（002437）等上市公司的《招股说明书》，先通医药（838851）等挂牌公司《公开转让说明书》。

(二) 事实依据

《合作申报委托加工协议》及其相关补充协议；同行业公开披露信息

(三) 分析过程

主办券商核查了公司与金丝利签署的《合作申报委托加工协议》及其相关补充协议。公司与金丝利之间的权利和义务在双方签署的合作申报委托加工协议（CR-JSL-0702）及其补充协议（CR-JSL-0702-0707）和（CR-JSL-0702-0515）中做了明确的约定，具体如下：

项目	慈瑞医药	金丝利
技术所有权	独家拥有	不拥有
技术成果（合作产品）	独家拥有	不拥有
合作产品的生产批件	不署名	署名

项目		慈瑞医药	金丝利
权利、义务		在金丝利无严重违约行为的情况下，未经金丝利许可，慈瑞医药不得单方终止协议并不得擅自委托第三方加工本合作产品。在产品的销售过程中，慈瑞医药应严格遵守国家及行业的各项相关法律、法规，规范销售行为。如发生任何市场违规、违法行为以及因慈瑞医药的过失而造成的对金丝利包括但不限于行业声誉等方面的实际损害一切责任由慈瑞医药承担。在本协议执行期间，如金丝利无正当理由不能按期供货或由金丝利原因造成产品质量问题，严重影响了慈瑞医药的正常销售，慈瑞医药可以无条件地要求金丝利协助慈瑞医药办理转产手续。	金丝利不得私自生产、销售该产品，并不得将经销权售给或授赠给慈瑞医药以外的其他单位。金丝利确保该产品的质量符合国家标准；按公司提供的销售计划组织生产；将产品送到公司指定的仓库或按公司要求发往其它合理地点，运费由公司承担。在本协议执行期间，如因金丝利无正当理由不能按期供货或由金丝利原因造成产品质量问题，严重影响慈瑞医药的正常销售，金丝利承诺将无条件地在三个月内协助慈瑞医药办妥转产手续，如不协作视作金丝利欲侵占本协议产品的所有权。
原辅材料、包材的采购		指定供应商	出面采购
生产指令的下达		负责发出指令	接收指令
组织生产		不生产	负责生产
产品质量		负责货出金丝利仓库后因运输、储存不当造成的产品质量问题	负责整个生产过程中的产品质量
成品收得率		提出要求	承诺制剂冻干粉针成品率为98%；外包损耗率不超过2%
发货指令的下达		负责发出指令，指定客户	接收指令
结算	非两票制地区	支付成品采购款	收取成品销售款
	两票制地区	收取专有技术使用权费	支付专有技术使用费

与金丝利的合作模式形成的主要原因为我国对于国产药品实行上市许可与生产许可合一的管理模式，仅允许具备生产资质的药品生

产企业申请取得药品批准文号，故研发企业尽管拥有药品核心技术，但仍需做生产线的投入方可持有药品批准文号，实现研发成果产业化。因此，药品研发企业在研发药品后，主要通过（1）直接技术转让获得收入；或（2）通过与药品生产企业进行合作，由研发企业负责研发并提供技术支持，药品生产企业获得药品批准文号并进行生产，药品的推广工作由研发企业负责。公司与金丝利的合作模式即为上述第（2）种方式。公司负责药品研发，金丝利在公司的技术支持下依法申报药品批准文号并负责生产，公司负责药品的市场推广和销售工作。药品相关技术成果归属于公司。

根据上市公司卫信康（603676）公开披露的信息显示，其与山西普德药业有限公司（以下简称“普德药业”，为上市公司誉衡药业（002437）子公司）间存在类似的合作模式。卫信康的多种产品均为与普德药业合作生产，模式为卫信康负责产品研究开发，普德药业在卫信康的技术支持下依法申报药品批准文号并负责生产，卫信康持续提供技术支持，并负责产品的市场推广和销售工作，未经卫信康许可，合作方不得自行生产或销售合作产品。根据双方协议约定，卫信康永久享有合作产品的经销权、知识产权和处置权。双方合作模式在“两票制”和非“两票制”地区存在一些差异，具体情况如下：

项目	非“两票制”实施地区	“两票制”实施地区
流通形式	普德药业→卫信康（下属药品经营企业）→第三方药品经营企业 下游经销商→配送企业→医疗机构	普德药业→配送企业→医疗机构

项目		非“两票制”实施地区	“两票制”实施地区
产业链分工及利益分配	卫信康	负责产品的研发和销售环节（包括品牌管理、市场管理、市场推广等），拥有合作产品完整的知识产权，获取研发和销售环节利益	
	普德药业	按卫信康的订单生产并销售给卫信康或卫信康指定企业，获取生产环节利益	
利益实现形式	卫信康	合作产品的销售收入，扣减向普德药业支付的合作产品采购成本	向普德药业收取的专利/技术使用收入、商标/品牌使用收入和市场管理及推广服务收入等，扣减向专业服务机构支付的区域市场推广服务成本
	普德药业	向卫信康销售合作产品的收入，扣减原材料采购成本及其它生产成本	合作产品的销售收入，扣减原材料采购成本及其它生产成本，扣减向卫信康支付的知识产权使用费及市场管理和推广服务费用

由上可知，卫信康与普德药业的合作模式和公司与金丝利的合作模式几乎相同。此外，上市公司易明医药（002826）和上海医药（601607），挂牌公司先通医药（838851）也存在类似的合作模式。

结合上述协议内容，主办券商认为相关协议对双方在合作过程中的权利、义务进行了明确的约定，该等约定与卫信康等上市公司披露的合作内容相类似。

（四）核查结论

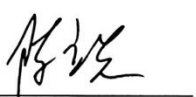
经核查，主办券商认为：相关协议对双方在合作过程中的权利、义务进行了明确的约定，双方在合作关系中的责任、义务划分明确。

（以下无正文）

（本页无正文，为《关于上海慈瑞医药科技股份有限公司挂牌申请文件第三次反馈意见的回复》之主办券商签章页）

项目内核专员： 

墨岳飞

项目负责人： 

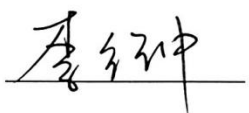
陈立先

项目组成员： 

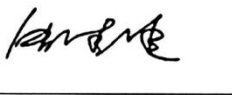
陈立先



王瑞



李纪中



唐清清

国融证券股份有限公司

2017年9月26日



(本页无正文，为《关于上海慈瑞医药科技股份有限公司挂牌申请文件第三次反馈意见的回复》之公司盖章页)

法定代表人签字： 金幸
金幸

上海慈瑞医药科技股份有限公司

