

上海市锦天城律师事务所

关于

上海慈瑞医药科技股份有限公司

申请股票到全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让之

补充法律意见书（二）



锦天城律师事务所
ALLBRIGHT LAW OFFICES

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 9/11/12 楼

电话：021-20511000

传真：021-20511999

邮编：200120

上海市锦天城律师事务所

关于上海慈瑞医药科技股份有限公司

申请股票到全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让之

补充法律意见书（二）

（2014）锦律非（证）字 0362 号

致：上海慈瑞医药科技股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）根据与上海慈瑞医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）签订的《聘请律师合同》，担任公司本次申请股票到全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让（以下简称“本次挂牌”）的专项法律顾问，并已出具了《上海市锦天城律师事务所关于上海慈瑞医药科技股份有限公司申请股票到全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的法律意见书》（以下简称“法律意见书”）。2017年8月24日，本所收到全国中小企业股份转让系统有限责任公司《关于上海慈瑞医药科技股份有限公司挂牌申请文件的第二次反馈意见》（以下简称“反馈意见（二）”）。现本所律师就反馈意见（二）提出的相关问题出具法律意见。

本所律师根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《非上市公众公司监督管理办法》（以下简称“《管理办法》”）、《全国中小企业股份转让系统有限责任公司管理暂行办法》（以下简称“《暂行办法》”）、《全国中小企业股份转让系统业务规则》（以下简称“《业务规则》”）及其他现行有效的法律、法规及规范性文件规定，就公司本次挂牌事宜，出具本补充法律意见书。

第一部分 律师声明事项

一、本所及本所律师依据《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《暂行办法》、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》、《律师事务所证券法律业务执业规则》等规定及本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本

补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

二、本所仅就与公司本次挂牌有关法律问题发表意见，而不对有关会计、审计、资产评估、内部控制等专业事项发表意见。在本补充法律意见书中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告和内部控制报告中某些数据和结论的引述，并不意味着本所对这些数据和结论的真实性及准确性做出任何明示或默示保证。

三、本补充法律意见书中，本所及律师认定某些事件是否合法有效是以该等事件所发生时应当适用的法律、法规、规章和规范性文件为依据。

四、本补充法律意见书的出具已经得到公司如下保证：

（一）公司已经提供了本所为出具本补充法律意见书所要求公司提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明。

（二）公司提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符，并且其原件是真实的。

五、对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所依据有关政府部门、公司或其他有关单位出具的证明文件出具法律意见。

六、本所同意将本补充法律意见书作为公司本次挂牌所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

七、本所律师承诺同意公司部分或全部在公开转让说明书中自行引用或按全国中小企业股份转让系统有限责任公司审核要求引用本补充法律意见书内容，但公司作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

八、本补充法律意见书仅供公司为本次挂牌之目的使用，非经本所书面同意，不得用作任何其他目的。

九、本补充法律意见书系对法律意见书的完善和补充，本补充法律意见书应与法律意见书一并理解和使用，在内容上有不一致之处的应以本补充法律意见书为准，法律意见书未发生变化的内容仍然有效。

十、除非文义另有所指，本补充法律意见书所使用的简称与原法律意见书中的含义相同。

基于上述，本所律师根据有关法律、法规、规章和证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具补充法律意见如下。

第二部分 补充法律意见书正文

2、请公司及律师结合医药研发企业同行业研发生产合作模式，进一步核查公司与金丝利之间的合作关系是否符合商业惯例，双方合作是否属于委托生产，是否应当取得相关主管部门药品委托生产批件。

（一）本所律师核查方式与过程

- 1、查阅相关法律法规；
- 2、核查合作方持有的《药品生产许可证》、《药品 GMP 证书》和相关药品的《药品注册批件》；
- 3、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；
- 4、查询卫信康（603676）、易明医药（002437）等上市公司的《招股说明书》等公告材料。

（二）核查情况

1、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。”

经核查，公司与合作方金丝利业务关系是合作关系，而不是上述《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。

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，以金丝利的名义申报药品注册批件，并进行生产，相关技术仍属于公司。金丝利生产后的产品须销售给公司取得《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。在“两票制”减少药品流通环节的

背景下，也将出现由金丝利直接向其他经销商（配送商）进行销售的情况，此时根据双方签署的《合作申报委托加工协议》及其补充协议，金丝利应销售给公司指定的经销商，并根据公司的发货通知进行发货。针对该部分产品销售，公司通过与金丝利明确约定注射用兰索拉唑产品销售具体收入分配的方式，公司根据合同约定获得相应的技术使用费。

在上述合作模式下，金丝利直接获得药品批准文号并持有注射用兰索拉唑的《药品注册批件》，进行注射用兰索拉唑的生产，符合相关规定。兰索拉唑的《药品注册批件》的具体情况如下：

药品通用名称	药品批准文号	剂型	规格	有效期
注射用兰索拉唑（英文名称：Lansoprazole for Injection）	国药准字 H20140047	注射剂	30mg	2019年4月1日

针对上述合作，公司与金丝利签署有《合作申报委托加工协议》及其补充协议，其具体内容如下：

合同名称	合同内容	合同签署时间
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）	公司与金丝利合作申报注射用兰索拉唑生产批件及其他相关证书，生产批件由金丝利署名，但药品的开发、生产、销售后所获收益归属于公司，相关技术成果亦为公司单独所有。药品由公司委托金丝利独家生产，金丝利按双方约定收取加工费和包装费。产品销售给甲方指定销售公司或客户。若甲方指定的销售公司非四川慈瑞，则其应根据合同约定向公司支付约定的技术使用费，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。	原协议2007年5月30日签署，补充协议2015年7月7日和2017年5月15日签署

虽然上述协议有委托加工字样，但二者在协议下的合作实质并非《药品委托生产监督管理规定》所指的委托生产。

《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。

而在公司与金丝利的合作模式下,由于公司本身非药品生产企业也不持有药品的药品批准文号和《药品注册批件》,同时金丝利持有注射用兰索拉唑的药品批准文号和《药品注册批件》,根据《药品管理法》、《药品注册管理办法》等相关法律、法规,可进行药品批准文号为国药准字 H20140047 的注射用兰索拉唑药品的生产。因此,公司与金丝利之间不存在《药品委托生产监督管理规定》所指的委托生产关系,不需要申请办理《药品委托生产批件》。

综上,公司产品主要通过合作方进行生产,但合作方式不是《药品委托生产监督管理规定》中所定义的委托生产,因此不需要经过省级以上药品监督管理部门审核批准并取得《药品委托生产批件》。

2、公司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,但仍需作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。在该模式下,公司可专注于药品研发,不用在生产线上进行投入,而金丝利作为生产企业则可省下研发成本,在具备生产能力的条件下,获得稳定的收入。双方互利合作,合作模式符合我国医药监管法规要求和行业商业逻辑。

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
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十分类似。此外，上市公司易明医药（002826）和上海医药（601607）间也存在类似的合作模式。

综上，本所律师认为，公司与金丝利的合作模式符合商业惯例。

（三）核查意见

经核查，本所律师认为，公司与金丝利之间的合作关系符合商业惯例，双方合作不属于委托生产，不需要取得相关主管部门的药品委托生产批件。

6、关于公司章程。（1）请公司补充说明公司章程是否载明以下事项并说明具体内容：公司股票的登记存管机构及股东名册的管理、保障股东权益的具体安排、为防止股东及其关联方占用或转移公司资金或资产或其他资源的具体安排、控股股东和实际控制人的诚信义务、股东大会审议的重大事项的范围以及须经股东大会特别决议通过的重大事项的范围、重大担保事项的范围、董事会对公司治理机制及公司治理结构进行讨论评估的安排、公司依法披露定期报告

和临时报告的安排、信息披露负责机构及负责人、利润分配制度、投资者关系管理工作的内容和方式、纠纷解决机制（选择仲裁方式的，是否指明具体的仲裁机构）、关联股东和关联董事回避制度、累积投票制度（如有）、独立董事制度（如有）。（2）请主办券商及律师核查公司章程是否符合《公司法》、《非上市公司公众公司监督管理办法》、《非上市公司公众公司监管指引第3号——章程必备条款》的规定、相关条款是否具备可操作性并发表明确意见。

（一）本所律师核查方式与过程

1、核查公司现行有效的《公司章程》；

2、查阅《公司法》、《非上市公司公众公司监督管理办法》、《非上市公司公众公司监管指引第3号——章程必备条款》等法律、法规。

（二）核查情况

1、经核查，《公司章程》已载明《公司法》第八十一条要求股份有限公司章程应当载明的事项，具体情况如下：

（1）《公司章程》第三条载明公司名称和住所；

（2）《公司章程》第十一条载明公司经营范围；

（3）《公司章程》第二条载明公司设立方式；

（4）《公司章程》第四条、第七条和第十四条载明公司股份总数、每股金额和注册资本；

（5）《公司章程》第十七条载明发起人的姓名或者名称、认购的股份数、出资方式 and 出资时间；

（6）《公司章程》第五章详细规定了公司董事会的组成、职权和议事规则；

（7）《公司章程》第六条载明公司法定代表人为公司董事长；

（8）《公司章程》第七章详细规定了公司监事会的组成、职权和议事规则；

（9）《公司章程》第八章详细规定了公司利润分配办法；

（10）《公司章程》第十一章第二节规定了公司的解散事由与清算办法；

（11）《公司章程》第九章详细规定了公司的通知和公告办法。

2、经核查，《公司章程》未有违反《公司法》、《非上市公司公众公司监督管理办法》的内容。

3、经核查，经核查，《公司章程》已载明《非上市公众公司监管指引第3号——章程必备条款》（以下简称“《必备条款》”）所要求包含的所有内容，具体情况如下：

（1）章程的法律效力和约束力

《公司章程》第八条规定，“本公司章程自生效之日起，即成为规范公司的组织与行为、公司与股东、股东与股东之间权利义务关系的具有法律约束力的文件，对公司、股东、董事、监事、高级管理人员具有法律约束力的文件”。

经核查，上述规定符合《必备条款》第二条的规定，且具有可操作性。

（2）股票采用记名方式、公司股票的登记存管机构以及股东名册的管理

《公司章程》第十六条规定，“公司发行的股票采取记名方式，公司应当置备股东名册，记载下列事项：

- （一）股东的姓名或者名称及住所；
- （二）各股东所持股份数；
- （三）各股东所持股票的编号；
- （四）各股东取得股份的日期。

公司股东名册由董事会负责管理。”

《公司章程》第十五条规定，“公司按照法律法规的规定登记存管公司发行的股份。公司在全国中小企业股份转让系统挂牌后，在中国证券登记结算有限责任公司登记存管公司发行的股份”。

经核查，上述规定符合《必备条款》第三条的规定，且具有可操作性。

（3）股东的知情权、参与权、质询权和表决权

《公司章程》第二十八条规定：“公司股东享有下列权利：

- （一）依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配；
- （二）依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；
- （三）对公司的经营进行监督，提出建议或者质询；
- （四）依照法律、行政法规及本章程的规定转让、赠与或质押其所持有的股

份；

（五）查阅本章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告；

（六）公司终止或者清算时，按其所持有的股份份额参加公司剩余财产的分配；

（七）对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议的股东，要求公司收购其股份；

（八）法律、行政法规、部门规章或本章程规定的其他权利。”

为保障股东上述权利的实现，《公司章程》的其他条款另进行了补充规定。

关于股东的知情权，《公司章程》第二十九条规定“股东提出查阅前条所述有关信息或者索取资料的，应当向公司提供证明其持有公司股份的种类以及持股数量的书面文件，公司经核实股东身份后按照股东的要求予以提供。”

关于股东的参与权，《公司章程》第四章详细规定了股东大会的相关职权，股东有权根据公司章程参与公司的重大决策。

关于股东的质询权，《公司章程》第六十六条规定“董事、监事、高级管理人员在股东大会上就股东的质询和建议作出解释和说明。”

关于股东的表决权，《公司章程》第四章第六节详细规定了股东的表决权的具体内容。

经核查，上述规定符合《必备条款》第四条的规定，且具有可操作性。

（4）公司为防止股东及其关联方占用或者转移公司资金、资产及其他资源的具体安排

《公司章程》第三十五条、第三十六条具体规定了控股股东及其他关联方与公司发生的经营性资金往来中，应当严格限制占用公司资金。控股股东及其他关联方不得要求公司为其垫支工资、福利、保险、广告等期间费用，也不得互相代为承担成本和其他支出。同时规定公司董事、监事、高级管理人员有义务维护公司资金、资产及其他资源不被股东及其关联方占用或转移，并具体规定了公司董事、监事、高级管理人员发现公司控股股东、实际控制人侵占公司财产时可以采取的措施。

经核查，上述规定符合《必备条款》第五条的规定，且具有可操作性。

(5) 公司控股股东及实际控制人对公司和其他股东的诚信义务

《公司章程》第三十五条规定，“公司控股股东及实际控制人对公司和其他股东负有诚信义务。公司控股股东及实际控制人不得利用各种方式损害公司和其他股东的合法权益；控股股东及实际控制人违反相关法律、法规及章程规定，给公司及其他股东造成损失的，应承担赔偿责任。

公司的控股股东在行使表决权时，不得作出有损于公司和其他股东合法权益的决定。”

经核查，上述规定符合《必备条款》第六条的规定，且具有可操作性。

(6) 股东大会审议的重大事项的范围、需要特别决议的重大事项的范围、重大担保事项的范围

《公司章程》第三十七条列举了需要递交股东大会审议的所有事项的范围。

《公司章程》第七十一条规定了由股东大会由普通决议通过的事项的范围。

《公司章程》第七十二条规定了由股东大会由特别决议通过的事项的范围。

《公司章程》第三十八条规定了需由股东大会审议通过的重大担保事项的范围。

经核查，上述规定符合《必备条款》第七条的规定，且具有可操作性。

(7) 董事会对公司治理机制及公司治理结构进行讨论评估的安排

《公司章程》第九十八条规定，“董事会行使以下职权：

……

(十九) 设置合理、有效、公平、适当的公司治理机制、治理结构，并对此进行评估、讨论，以维护全体股东的权利；

……。”

经核查，上述规定符合《必备条款》第八条的规定，且具有可操作性。

(8) 公司依法披露定期报告和临时报告的安排

《公司章程》第一六三条规定，“公司成为非上市公众公司后，公司将按照《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》、《全国中小企业股份转让系统

挂牌公司信息披露细则（试行）》等相关规定编制并披露定期报告和临时报告。”

经核查，上述规定符合《必备条款》第九条的规定，且具有可操作性。

（9）信息披露负责机构及负责人

《公司章程》第一六四条规定，“公司董事长是信息披露的第一责任人，董事会秘书负责具体披露事宜，公司其他董事、高级管理人员应就信息披露给予董事长、董事会秘书必要的协助。”

经核查，上述规定符合《必备条款》第十条的规定，且具有可操作性。

（10）利润分配制度

经核查，《公司章程》第八章第一节详细规定了公司利润分配具体制度，符合《必备条款》第十一条的规定，且具有可操作性。

（11）投资者关系管理工作的内容和方式

经核查，《公司章程》第十章第二节详细规定了投资者关系管理工作的内容和方式，符合《必备条款》第十二条的规定，且具有可操作性。

（12）公开转让股份

《公司章程》第二十三条规定公司股票在获得在全国中小企业股份转让系统公开转让批准前，不得采取公开方式对外转让。公司股东转让股份的，股东签署股权转让协议及其他法律文件后，应当以书面形式及时告知公司，同时在登记存管机构办理登记过户。公司股票在获得在全国中小企业股份转让系统公开转让批准后，可以依照相关法律规定采取公开方式向社会公众转让股份，同时在登记存管机构办理登记过户。

经核查，上述规定符合《必备条款》第十三条的规定，且具有可操作性。

（13）纠纷解决机制

《公司章程》第一九七条规定，“公司、股东、董事、监事、高级管理人员之间涉及章程规定的纠纷，应当先行通过协商解决。协商不成的，任何一方均有权向有管辖权的人民法院提起诉讼。”

经核查，上述规定符合《必备条款》第十四条的规定，且具有可操作性。

（14）关联股东和关联董事回避制度、累积投票制度（如有）、独立董事制度（如有）

《公司章程》第七十四条规定，“股东大会审议有关关联交易事项时，关联

股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数。

关联股东回避和表决程序如下：

- （一）关联交易协议不应由同一人代表双方签署；
- （二）关联董事不应在股东大会上对关联交易进行说明；
- （三）股东大会就关联交易进行表决时，关联股东不应当参与投票。”

《公司章程》第九十八条规定，“……董事会决议公司对外融资、对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等关联事项时，关联董事应回避表决。”

公司股东大会选举董事、监事，尚未实行累积投票制，亦尚未建立独立董事制度，《公司章程》无需对此进行规定。

经核查，上述规定符合《必备条款》第十五条的规定，且具有可操作性。

综上，《公司章程》相关条款符合《必备条款》的规定，且具有可操作性。

（三）核查意见

综上，本所律师认为，公司章程符合《公司法》、《非上市公众公司监督管理办法》、《非上市公众公司监管指引第3号——章程必备条款》的规定，并具备可操作性。

除上述事项外，公司不存在涉及挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

(本页无正文, 为《上海市锦天城律师事务所关于上海慈瑞医药科技股份有限公司申请股票到全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让之补充法律意见书(二)》之签署页。)



上海市锦天城律师事务所

负责人: 吴明德
吴明德

经办律师: 徐军
徐军

经办律师: 吕希菁
吕希菁

2017年8月31日