

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（三）



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（三）

（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”）、《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补充法律意见书（一）》、《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补充法律意见书（二）》。2017年9月22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三次反馈意见》（以下简称“反馈意见（三）”）。现本所律师就反馈意见（三）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

1、公司反馈回复披露“与金丝利签署《合作申报委托加工协议》，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”。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。

（一）本所律师核查方式与过程

- 1、查阅相关法律法规；
- 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、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

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，公司与金丝利开展业务合作，以金丝利的名义申报药品注册批件，并进行生产，相关技术归属于公司。协议主要约定内容如下：

- 1、研发：药品由公司独家投资研制。
- 2、药品申报注册：公司和金丝利联名申报，金丝利在公司的技术支持下依法申报药品批准文号，药品生产批件由金丝利署名，申报费用由公司承担。
- 3、权利归属：项目技术成果为公司独有，药品的开发、生产、销售的所有权归公司独家拥有。
- 4、产品生产与销售

(1) 原辅料、外包材料等费用最终由公司承担，供应厂家由公司指定，采购产品质量经金丝利认可。

(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) 产品应销售至甲方或甲方指定总经销商；在实行“两票制”地区，根据《合作申报委托加工协议》之补充协议，金丝利根据公司书面通知，直接向其他公司指定经销商（配送商）进行销售。金丝利不得将药品经销权给或授、赠给其他单位。未经公司允许，金丝利不得擅自销售给第三方，否则应进行赔偿。

(4) 公司在销售产品过程中应遵守国家法律、法规。

(5) 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。

5、生产费用

生产费用由双方协商确定后，按照书面协议约定执行。金丝利收取的生产费用主要包括内外包材费用（如瓶、铝盖、胶塞、瓶贴等）和加工费（其中包括损耗费、人工费、检验费、水电费、设备折旧费、税费、使用金丝利商标的费用等），按支计算。原、辅材料的采购费用亦由公司承担。

相关协议关于生产费用的计算的主要内容如下：

合同名称	内容	背景	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、原辅材料、外包材料等费用的结算方式，和加工费的初步约定金额。	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。产品销售给公司指定的客户。若公司指定的客户非四川慈瑞，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、包装费和相关税费等后的所有销售收入。	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
--------------------------------	---	--	------------

6、产品质量

如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、储存不当造成的产品质量问题，由公司自行负责。双方应对产品质量问题互相配合。

7、保密

双方在合作过程中知悉的对方技术秘密或商业秘密均应承担保密义务。

8、违约责任

发生违约行为的，违约方应按协议约定赔偿违约金并纠正违约行为。

结合上述协议内容，本所律师认为：

（1）公司与金丝利之间是就注射用兰索拉唑的药品开发至上市一系列事项的权利、义务的安排，所涉事项包含药品研发、药品申报注册、药品生产和销售、成果归属和收入分配等事项合作。

就在非“两票制”地区的合作生产模式，双方之间存在委托加工关系，因其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。

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。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，是专有技术许可使用的关系。

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。

综上，公司披露的公司和金丝利的合作关系和定价依据等均与双方签署的相关协议内容一致。

(2) 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发开发，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

结合上述内容及公司协议内容，本所律师认为公司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，涵盖了药品研发、药品申报注册、药品生

产和销售、成果归属和收入分配、违约责任、保密等各个事项，该等约定与卫信康等上市公司披露的合作内容相类似。

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。

随着行业发展，我国日趋鼓励研发创新，监管进一步向国际接轨。2016年5月，国务院办公厅发布《药品上市许可持有人制度试点方案》（国办发[2016]41号），在试点区域及期限内试行药品上市许可持有人制度。试点区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人（以下简称“申请人”），提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人（以下简称“持有人”）。我国试行药品上市许可持有人制度的核心目的在于鼓励药品研发创新、调动各方面的积极性；优化资源配置，抑制低水平重复建设。因此，公司与金丝利的合作模式实际是与该试点方案的立法精神和目的相一致的，符合国家鼓励创新、优化资源配置的行业监管趋势。

（三）核查意见

经核查，本所律师认为，公司披露的公司和金丝利的合作关系和定价依据等与双方签署的相关协议内容一致。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。

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（三）》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 率
徐 率

经办律师： 吕希菁
吕希菁

2017 年 9 月 26 日