

## 合作协议书

甲方：常州高新技术产业开发区三维工业技术研究所

乙方：常州第二制药厂

常州高新技术产业开发区三维工业技术研究所（甲方）与第二军医大学长征医院合作，在我国率先研制四类新药左旋卡尼汀原料药和注射液、口服液、片、胶囊等制剂（合称该系列产品），该系列产品用于治疗缺血性心脏病及尿毒症血透病人等发生的肉碱缺乏症。通过引进国外的先进技术和国内多家研究单位联合攻关，产品质量达到美国药典 23 版标准。产品技术含量高，市场前景广阔。目前正在申请新药证书和生产文号，准备上市。由于甲方缺少生产场地，现需寻找有药品生产许可证和合格证的企业进行生产，尽快获得该新药批准生产的文号，加快新药上市。

常州第二制药厂（乙方）是常州市骨干制药企业之一，主要生产抗生素类及合成类西药，是具有原料药、注射剂、口服剂等综合性生产能力的国营制药企业，生产历史悠久，生产设备和检测手段齐全，生产及质量管理严格，正在扩大生产规模，进行 GMP 改造，具有生产甲方研制的新药的能力。

为贯彻落实科教兴国的方针，加快科技成果产业化，甲乙双方经友好协商，就合作左旋卡尼汀原料药、注射液和口服液（合称本品）达成如下协议。

1. 甲方委托乙方生产甲方已研制成的新药左旋卡尼汀原料药、注射液及口服液，乙方自愿以自己的名义配合甲方申请本品的生产文号，但本品所有的知识和工业产权（包括生产文号等）归甲方所有。本品的生产报批及报批费用由甲方承担。

2. 乙方根据甲方的工艺技术要求完善生产设备，乙方必须按甲方要求的时间拿出产品，不得拖延时间，并负责本品生产及质量管理、原辅料及产成品检验、包装，并对出厂产品规定的检验项目质量负责。乙方不得将该产品的资料及生产过程中一切相关技术泄露给第三者。甲方有权对本品的整个生产过程进行检查。

3. 该原料药的粗品由甲方提供，乙方负责精、烘、包；注射液暂定为安瓿瓶包装，5ml/支，5 支/盒，40~200 盒/箱；口服液暂定为易拉瓶包装，10ml/支，5 支/盒，40~100 支/箱。相应生产车间的 GMP 论证、改造和验收由乙方负责，甲方不承担任何费用及责任。

4. 甲方向乙方支付本品的加工费，原料药加工费为 50.00 元/kg；注射液加工费为 1.50 元/支；口服液为 0.5 元/支。支付金额以乙方实际生产出的合格成品数量计算，所有加工、检测、安瓿瓶包装等费用均包括在内。双方约定原料药粗品、口服液主要辅料（如蔗糖、苹果酸）及包装材料由甲方提供。

5. 乙方向甲方无偿提供办公及仓储场所。

6. 本品的商品名称和商标所有权为甲方所有。乙方自愿以自己的名义为甲方向工商部门申请本品商品名称和商标，申请费用由甲方承担。

7. 本品的销售权在甲方，乙方生产的所有左旋卡尼汀原料药、注射液、口服液均由甲方包销，乙方不得擅自生产和销售（包括本品原料药粗品和其他相关的剂型与品种）。本品所有的原材料和成品由甲方自行保管，甲方有权决定销售方式。甲方在销售过程中发生的经济、法律责任由甲方负责。

8. 若甲方决定本品有时需以乙方名义销售，乙方必须单列银行帐号、建立财务分账，并由甲方掌管；财务分账甲乙双方各执一份，本品的资金往来甲方有权自行处理。

9. 所有左旋卡尼汀及制剂的资料，包括技术和工艺资料、生产检测记录、成果证书、商标证书和新药证书副本等均由甲方保管存档。本品的生产、分析记录与乙方原有的产品分开，单独建册，用完交甲方存档，甲方交一份备份给乙方保存。如有关部门检查该项目由甲方出面，乙方做好配合工作。

10. 甲方委托乙方生产本品的时间暂定为三年，时间自国家颁布该新药生产文号之日起计算。在合同到期前六个月双方商定是否继续合作，如不继续合作，乙方同意将本品的新药证书副本和生产文号、商品名称、商标、生产技术资料等全交归还给甲方，由甲方负责转到其他生产厂家生产或自行生产。乙方将本品文号交给甲方后不得申报、仿制、生产和销售该系列产品，不论是在合作期间或合作期满后，否则将视为侵犯甲方产权行为。

11. 甲方在合作期间，若要求提前结束本合作，将本品转到其他地方生产，乙方应配合甲方，无条件结束本品的合作。

12. 本合作只是甲方委托乙方生产，不是甲方将该新药转让给乙方或与乙方合作开发本品，这是界定双方合作的原则。

13. 违约责任：一方违约，必须承担另一方经济损失。

14. 争议的解决办法：双方协商解决，协商不成，提请上级医药管理或行政机关调解；调解不成，提请常州仲裁委员会仲裁。

15. 本协议书一式六份，双方各执一份，其余交有关部门备案和公证用。

16. 本协议书自签定之日起生效。

甲方：常州高新技术产业开发区

三维工业技术研究所

代表：

日期：

1998.7.8.

乙方：常州第二制药厂

代表：

日期：

1998.7.8.

# 合作协议书

甲方：常州高新技术产业开发区三维工业技术研究所

乙方：常州第二制药厂

丙方：上海长征医院

常州高新技术产业开发区三维工业技术研究所（甲方）与上海长征医院（丙方）合作，从1996年开始在我国率先研制国家四类新药左旋卡尼汀原料药及注射液、口服液等制剂（合称该系列产品），用于治疗缺血性心脏病和尿毒症血透病人等发生的肉碱缺乏症。1998年该项目已经完成了临床试验。为了尽快让新药上市，甲乙丙三方经过协商，决定联合起来，合作开发本项目，为此特订立本协议。

## 一、合作内容

甲乙丙三方合作研究开发、生产销售左旋卡尼汀原料药及注射液、口服液（合称本品）。甲方负责研究开发、申报、销售和推广，乙方负责生产，丙方负责临床研究及药代动力学研究，并协助甲方推广应用。三方确认，对本品所有的有形资产和无形资产的投入，甲方占89%，乙方占1%，丙方占10%，合计100%。

## 二、甲方的权利和义务

- 1、甲方负责本品的研究开发、新药申报以及销售推广。
- 2、甲方负责本品的工艺技术，以及临床使用过程中发生的药理、病理及毒理等技术问题。
- 3、甲方负责提供本品原料药的粗品，粗品质量指标由甲乙双方另行商定。
- 4、甲方负责提供外包装，负责外包装的设计、印刷、保管和领用。
- 5、甲方根据市场需求，备好由甲方所供的材料，提前通知乙方生产，通知内容包括品名、数量、交货日期等。
- 6、甲方负责存档保管本品所有的资料，包括新药证书正本和副本、生产批文、研究资料、生产及分析检测记录、商标证书和成果证书等。
- 7、甲方有权对本品的生产及检测过程进行跟踪检查。
- 8、甲丙二方共同拥有本品全部的知识和工业产权及完全的处置权。
- 9、甲方做好本品的标准转正工作。本品转正后的知识和工业产权仍然归甲方所有。
- 10、甲方拥有本品的商品名称以及自己申请的商标所有权。甲方销售本品可以无偿使用乙方的注册商标。
- 11、甲方拥有本品全部的销售权，乙方生产的所有左旋卡尼汀原料药及注射液、口服液均由甲方包销，甲方有权决定本品的销售方式，甲方在销售过程中发生的经济、法律责任由甲方负责。

12、甲方负责保管所有本品的原材料、包装材料以及成品，由乙方无偿提供符合要求的保管场所。

13、甲方负责本品的销售。乙方为本品设立单独的销售部门并提供销售发票、单立银行帐号。该部门由甲方全权负责，所有业务和财务人员由甲方组成，该部门独立核算，自负盈亏，自行承担经济、法律责任。

14、甲乙双方之间的业务往来：（1）由甲方提供原材料开票给乙方财务入帐，乙方计入本品的生产成本；（2）甲方按成品数支付生产费用。（3）乙方以单位原料成本和生产费用之和为单价，开具销售发票，即本品的原材料费用加上生产费用的总和与乙方开具的销售发票的总额相等。（4）甲方支付给乙方生产费用后不再承担其他费用，包括乙方开具的本品销售发票的应税费用。

15、甲方负责向乙方支付生产费用，甲方应按生产通知单预付生产费用总额的30%给乙方，余款在生产完毕乙方交货时按实际成品数量结清。

### 三、乙方的权利和义务

16、乙方负责本品的生产和质量管理、原材料和产成品的检验、包装。

17、乙方对本品的质量负有全部责任。

18、乙方配合甲方申报生产文号、商品名称及商标，所有的申报费用由甲方承担。乙方不拥有本品所有的知识和工业产权。

19、乙方根据甲方的工艺技术要求完善生产及检测设备。

20、乙方应根据国家药品生产管理的有关规范，及时对原料药、注射液及口服液车间进行GMP的改造、论证，并承担全部费用。

21、乙方根据甲方的通知生产本品原料药、注射液、口服液，不得擅自生产。由甲方提供原料药粗品及外包装材料，其他生产上所用的所有原辅料及包装瓶由乙方自行解决。乙方负责本品原料药的精制、烘干、包装（即精烘包）以及注射液、口服液的生产。原料药暂定为三层PE袋外加铝桶或纸桶包装，1-25kg/桶；注射液为安瓿瓶与吸塑盒包装，5ml：1g/支，5支/盒，20-200盒/箱；口服液暂定为玻璃易拉瓶或营养瓶与吸塑盒包装，10ml：1g/支，5支/盒，20-200盒/箱。

22、乙方负责生产本品，并收取生产费用，生产费用由甲方提货时全额结清，提货地点在乙方厂内。甲乙双方约定，本品原料药的生产费用为人民币50.00元/kg，注射液的生产费用为人民币1.50元/支，口服液的生产费用为人民币0.50元/支，所有生产制造、检验、包装、储存及生产用辅料、内包装材料（如PE袋、安瓿瓶、易拉瓶）等与生产相关的费用均包括在内，生产费用总额按甲方实际收到的合格成品计算。本品如果因市场竞争导致价格下降，甲乙双方在互惠互利的前提下协商下调此生产费用。

23、乙方将本品的生产检测记录与乙方的其他产品分开，单独建册，用完交甲方保管存档。如果有关部门检查该项目，由乙方负责，甲方做好配合工作，但事前乙方要及时通知甲方做好准备工作。

24、乙方必须将本品所有的资料，包括新药证书正本和副本、生产批文、研究资料、生产及分析检测记录、商标证书和成果证书等均交给甲方保管存档。

25、乙方应做好本品的技术和商业保密工作。乙方不得擅自利用本品的新药证书等无形资产从事商业活动。

26、乙方在本品取得生产文号后，负责物价申报工作，甲方必须配合有关工作。

27、乙方应配合甲方，在本品上市后继续开展对本品的技术工艺研究，配合甲方做好本品的标准转正、降低生产成本、提高产品质量等工作。

28、为了便于甲方工作，乙方向甲方无偿提供所需的工作、仓储的场所及水电汽供应，甲方工作人员的工资由甲方承担。

29、乙方为本品单独设立销售部门，提供销售发票，单独设立银行帐号。该销售部门由甲方负责。

#### **四、丙方的权利和义务**

30、丙方协助甲方进行新药的研究和推广，负责左旋卡尼汀的药理学研究以及左旋卡尼汀治疗尿毒症血透患者的的临床试验。

31、丙方委托甲方全权处置本品，并委托甲方全权处理与乙方发生的业务、经济往来。

32、丙方从甲方的销售收入中获得 5%的提成。三年后甲丙双方再协商适当下调此提成。

#### **五、合作期限**

33、甲乙丙三方约定，本合作期限为三年，时间自本品获得国家的生产文号之日起计算。

34、在合同到期前六个月，乙方将尚未交与甲方的新药证书副本和生产批文、商标证书、生产技术资料等全部移交清给与甲方，三方商定是否继续合作。如果在此三年内三方合作愉快，没有产生未弥合的分歧，三方签定协议继续合作，续签三年合作期限。

35、如果三方未继续签定合作协议，本合作结束。乙方同意本协议一旦期满即放弃本品的生产，本品由甲方负责转到其他生产厂家生产或自行生产。乙方承诺即使合作期满后也不再申报、仿制、生产和销售左旋卡尼汀系列产品。

36、本合作期满后，甲方不得利用乙方的名义和注册商标等乙方拥有的无形资产。但乙方允许甲方继续利用乙方的名义和注册商标等乙方拥有的无形资产，销售在合作期内乙方生产的本品，直至销售完毕。

37、本合同到期时，如果国家药品监督局不允许甲方将本品转到其他厂家生产，乙方继续承担本品的生产任务，合作向后延期，延期时间由甲方确定。

#### **六、违约责任**

38、一方违约，必须承担另两方的经济损失。

39、甲方在合作期间，无故终止与乙方的合作；或合作到期不再续签协议后，仍以乙方名义到其他厂家生产，甲方赔偿乙方人民币一十万元。

40、乙方发生下列情况之一，乙方赔偿甲方人民币一十万元。

(1)、乙方生产的本品因质量不合格而被国家查处通报，以至吊销生产文号。

(2)、乙方不能按照甲方生产通知的要求生产，无法按时供货给甲方。

(3)、乙方不配合甲方将本品的标准转正。

(4)、合作期间乙方提前终止本合作；或本合同到期时，乙方明知国家药品监督局不允许甲方将本品转到其他厂家生产，乙方不继续承担本品的生产任务，不肯继续合作。

41、无论在合作期间或合作期满之后，乙方未经甲方同意擅自生产、销售、转让、仿制、申报左旋卡尼汀及其系列制剂，都构成违约，乙方除了向甲方支付违约金人民币一十万元以外，乙方还必须将该系列产品所有的销售收入赔偿给甲方，并停止侵权。

#### 七、争议的解决办法

42、协商解决；协商不成，提请上级医药管理或行政机关调解。

#### 八、协议的生效

43、本协议书一式六份，自三方签字之日起生效。三方各执一份，其余留在甲方备用。

#### 九、协议签定日期、地点

44、2000年7月28日，常州。

甲方：常州高新技术产业开发区

三维工业技术研究所

法人代表：



乙方：常州第二制药厂

法人代表：



丙方：上海长征医院

法人代表：



## 关于左卡尼汀原料药及其制剂销售结算的补充协议

甲方：常州高新技术产业开发区三维工业技术研究所

乙方：常州兰陵制药有限公司（原常州第二制药厂）

由于受药政管理政策的限制，乙方目前不能为甲方设立具有独立法人资格的销售部门销售左卡尼汀原料药及其制剂，故该产品的销售暂时以乙方名义进行。为明确双方在销售过程中的职责和利益，特对原合作协议作如下补充：

### 1、设立专门的左卡尼汀销售部门：

乙方同意在乙方所在地设立专门销售部门——雷卡销售推广部，专门用于左卡尼汀原料药及其制剂的销售。该部门不具有独立法人资格，但独立核算，人员由甲方负责组成。除此部门外，乙方的其他部门不得销售左卡尼汀原料药及其制剂。所有有关左卡尼汀原料药及其制剂销售发生的一切债权债务全部由甲方承担。

### 2、设立专门的银行帐号：

乙方专门设立银行专户，用于专门回笼和往来左卡尼汀原料药及其制剂货款。该帐户由甲乙双方共同掌管；银行印签除加盖乙方单位财务专用章和法人代表印章外，还需加盖甲方法人代表印章。乙方未取得具甲方法人代表签字的书面同意书，不得擅自使用该专用帐户。

### 3、销售结算的总原则：

甲、乙双方按各自的所得承担相应的税收及规费。

甲方承担部分：

(1) 甲方开具左卡尼汀中间体增值税发票给乙方；

(2) 甲方承担左卡尼汀原料药及其注射液和口服液销售额的 9.5%（千分之玖点伍）的地税，甲乙双方约定，甲方只承担与左卡尼汀销售有关的四项地税、费，即防洪保安基金、物调基金、副食品风险基金、管理费，不承担除此之外的其他税、费。地税税率合计为左卡尼汀原料药及其注射液和口服液销售额的 9.5%，合作期间如果国家税率变化将作同步调整。该款项从常州兰陵制药有限公司中信帐号支付。

(3) 甲方支付左卡尼汀原料药及其注射液和口服液生产费用给乙方。该款项从常州兰陵制药有限公司中信帐号支付。

(4) 甲方承担左卡尼汀注射液和口服液包装材料中除安瓿和玻璃瓶以外的瓶贴、封口胶、说明书、小盒、中盒、纸箱、塑托的费用。该款项从常州兰陵制药有限公司中信帐号支付。

乙方承担部分：

- (1) 乙方开具左卡尼汀原料药及其注射液和口服液销售增值税发票；
- (2) 乙方支付左卡尼汀中间体货款给甲方。

甲乙双方结算总结果应为：

左卡尼汀中间体货款总金额=左卡尼汀原料药及其注射液和口服液销售增值税发票的总金额×(1—地稅税率)—左卡尼汀原料药及其注射液和口服液生产费用总金额—左卡尼汀注射液和口服液包装材料费用(由常州高新技术产业开发区三维工业技术研究所承担部分)总金额

即：左卡尼汀原料药及其注射液和口服液销售增值税发票的总金额=左卡尼汀中间体货款总金额+左卡尼汀原料药及其注射液和口服液生产费用总金额+左卡尼汀原料药及其注射液和口服液销售增值税发票的总金额×地稅税率+左卡尼汀注射液和口服液包装材料费用(由常州高新技术产业开发区三维工业技术研究所承担部分)总金额。

4、结算条款：

(1) 甲、乙双方销售结算按月进行，结算日为下月1日，遇法定休息日顺延。

(2) 甲方当月开具的左卡尼汀中间体货款增值税发票的金额应为：

当月左卡尼汀原料药及其注射液与口服液的月销售额×(1—地稅税率)—实现销售资金回笼货物的生产费用—包装材料费用(由常州高新技术产业开发区三维工业技术研究所承担部分)]

\*原料药、注射液、口服液分别计算。

(3) 左卡尼汀原料药及其注射液和口服液的货款由甲方负责回笼、追缴。专用帐户上收到货款后，乙方应在三个工作日内划拨给甲方，支付甲方左卡尼汀中间体货款，及时保证甲方的资金运转。

支付额为：销售回笼资金×(1—地稅税率)—销售回笼部分60%的生产费用—应付的包装材料费用

(4) 如果客户将左卡尼汀原料药及其注射液和口服液的货款打入乙方其他的帐户上，乙方不得截留，应在收到货款的三个工作日内将该笔货款划拨到甲方的帐户上。

(5) 如客户将左卡尼汀原料药及其注射液、口服液的货款和乙方其它产品的货款统一打到该专用帐户或乙方其他帐户上，甲乙双方的任何一方在收到后不得截留对方的货款，应在收到货款的三个工作日内将对方的货款划拨到对方的帐户上。划拨金额依据客户的银行支付证明。

(6) 甲方先预付一定的生产费用给乙方，在乙方开具成品入库单后，甲方支付给乙方40%的生产费用；其余的生产费用，在货款回笼时按本协议第4条第(3)款执行。雷卡销售推广部在销售时应建立销售台账。

(7) 结算有关生产费用金额：

左卡尼汀原料药 人民币 50 元 / 公斤左卡尼汀原料药入库成品

左卡尼汀注射液 人民币 1.30 元 / 支入库成品

左卡尼汀口服液 人民币 0.10 元 / 支入库成品

\*若乙方不得委托生产左卡尼汀口服液，则甲方不用支付左卡尼汀口服液生产费用给乙方。

#### 5、关于发货及开具增值税发票

乙方生产的所有左卡尼汀应在收到甲方发货通知单后方可按具体要求发货，交货地点在乙方仓库，货物甲方自提；乙方应按甲方提供的开票申请通知单内容开具左卡尼汀的增值税发票，甲方应在收到发票后签字验收。

6、如果国家有关部门允许，乙方将及时为甲方设立具有独立法人资格的销售部门销售左卡尼汀。

7、销售结算中的未尽事宜或该结算办法执行中遇到困难，双方将再行协商解决。

8、如在本协议签订之日前双方签订的其它有效协议与本协议中条款有不一致的，以本协议为准。

甲方：常州高新技术产业开发区  
三维工业技术研究所  
(盖章)

代表：

日期：2005年3月1日

地址：常州市新北区衡山路18号  
嘉新花苑A-1706

电话：5107793

乙方：常州兰陵制药有限公司（常州第二制药厂）

代表：

日期：2005年3月1日

地址：常州市采菱东路58号

电话：8771560

## 关于左卡尼汀原料药及其制剂的生产服务费用结算协议

甲方：常州高新技术产业开发区三维工业技术研究所有限公司

乙方：常州兰陵制药有限公司（原常州第二制药厂）

根据双方意愿，本着长期合作和互惠互利的原则，经双方充分沟通，现在1998年7月8日签定的《合作协议书》和2005年3月1日签定的《关于左卡尼汀原料药及其制剂销售结算的补充协议》的基础上做几点变更，其它未涉款项继续有效并执行。

### 一、变更事项：

#### 1、有关生产服务费用金额：

左卡尼汀原料药 人民币 50 元 / 公斤左卡尼汀原料药入库成品

左卡尼汀注射液 人民币 1.40 元 / 支入库成品<sup>①</sup>

注①：A、左卡尼汀注射液 2009 年销售数量达到 360 万支，左卡尼汀注射液按每支 1.35 元的生产服务费用金额结算当年入库成品，

B、左卡尼汀注射液 2009 年销售数量达到 650 万支，左卡尼汀注射液按每支 1.30 元的生产服务费用金额结算当年入库成品中超过 300 万支以上部分。

#### 2、生产服务费用结算时间：

- (1) 原料药的生产服务费用在该次生产的原料药全部检验合格并入库完毕后当月一次性结算。
- (2) 注射液在生产结束并检验合格后当月结算 50% 的生产服务费用，其余 50% 生产服务费用按以前协议结算方式执行。

二、有效期：自二〇〇九年一月一日起至二〇〇九年十二月三十一日止。

甲方：常州高新技术产业开发区  
三维工业技术研究所有限公司

乙方：常州兰陵制药有限公司  
(原常州第二制药厂)

代表：

代表：

日期：2009 年 2 月 25 日

日期：2009 年 2 月 25 日

地址：常州市新北区衡山路 18 号  
嘉新花苑 A-1706

地址：常州市采菱东路 58 号

电话：85107793

电话：88771560