

# 委托生产合作协议

甲 方：安源基因科技（上海）有限公司

联 系 人：李玉霞

联系电话：13127688718

联系地址：中国（上海）自由贸易区临港片区正博路 356 号 20 幢

乙 方：南通伊仕生物技术股份有限公司

联 系 人：孙一品

联系电话：13160395360

联系地址：南通经济技术开发区星湖大道 1692-9 号

为充分发挥集团内双方企业资源优势，甲乙双方本着自愿、公平、公正的原则，经过友好协商，根据中华人民共和国有关法律、法规签订本协议，由双方共同遵守。

## 一、合作内容及方式

1.1 根据相关法律法规，现甲方委托乙方利用其位于 南通经济技术开发区光机电园区 的生产车间及车间内相应的附属设施为甲方生产供科研、公安禁毒及司法检验使用的诊断试剂盒非医用样品及诊断试剂盒非医用产品（以下简称“产品”），并参与乙方建立生产质量管理体系及运行之的部分工作，甲方委托乙方生产的产品如下：

吗啡检测试剂盒(胶体金法)

冰毒检测试剂盒(胶体金法)

氯胺酮检测试剂盒(胶体金法)

摇头丸检测试剂盒(胶体金法)

合成大麻素检测试剂盒(胶体金法)

多项毒品联合检测试剂盒（胶体金法）-组合形式有：冰毒/氯胺酮二联板、吗啡/冰毒二联板、吗啡/冰毒/氯胺酮三联版、吗啡/冰毒/氯胺酮/摇头丸四联板、吗啡/冰毒/氯胺酮/合成大麻素四联板、吗啡/冰毒/氯胺酮/摇头丸/合成大麻素五联板

其他非医用的供科研、公安禁毒及司法检验使用的试剂盒，具体根据后续甲方获得的资质另行签订补充。



1.2 甲方拥有本协议约定委托生产的诊断试剂产品的所有权及知识产权。未经甲方书面许可，乙方不得将甲方委托生产的产品以任何形式流向第三方或市场。

1.3 甲方委托乙方在生产委托样品过程当中，甲方需提供两到三名员工对乙方生产人员进行指导并参与到样品的实际生产中。乙方需要根据法规核查要求，提供人员予以配合，进行相应的培训，并完成批生产记录及其它配套记录的填写及签名。

1.4 甲方提供加工产品的主要原材料，乙方收到原材料妥善保管。

1.5 乙方需要提供生产场地和会议室用于甲方委托产品注册过程中的生产质量体系考核，以及提供主要人员参加体系考核过程。

1.6 乙方应该提供符合洁净区基本要求的设施设备；若乙方没有甲方生产检测所涉及到的设备，该等设备应由甲方自行采购并提供。

## 二、委托生产费用、结算方式及支付方式

2.1 产品生产阶段委托生产费用：代工单价\*代工数量

代工单价：单卡、二联、三联每人份分别为 0.3 元、0.4 元、0.5 元，四联、五联每人份分别为 0.6 元和 0.8 元，每种规格产品起定量 1000 人份起。

代工数量：由甲方向乙方发送书面代工产品及数量。

2.2 每次委托订单的费用支付方式：

甲方分 3 次向乙方支付委托生产费用：签订本协议的一周内，甲方向乙方支付 30% 的总费用；甲方收到乙方生产的全部产品后，甲方向乙方支付剩余费用的 70%。

2.3 甲方开票信息：

公司名称：安源基因科技（上海）有限公司

纳税人识别号：9131 0000 MA1H 3G8J 0U

开户银行：上海浦发银行张江科技支行

账号：9716 0078 8012 0000 2909

注册地址：中国（上海）自由贸易区临港片区正博路 356 号 20 幢三层、四层

注册电话：021-50122066

2.5 乙方指定收款账户信息：

开户行：中国工商银行南通经济技术开发区支行

户名：南通伊仕生物技术股份有限公司

账号：1111824109100214883

2.6 甲方支付每笔款项前，乙方须向甲方开具合法有效的服务类专用发票，否则，甲方有权

延期款项且不承担任何违约责任。

### 三、合作期限

3.1 合作期限为自本协议签字生效之日起的两年，期满后如双方仍有继续合作的意愿，以本协议为基础重新签订协议。

3.2 本协议仅为双方框架合作协议，委托生产质量协议需根据药监局要求另行签订。

### 四、双方权利义务

#### 4.1 甲方权利与义务

4.1.1 对乙方进行生产质量管理体系综合评估，如人员、设备、厂房、体系等。

4.1.2 负责与乙方签订委托生产质量协议，明确双方在委托生产过程中的权利和义务。

4.1.3 负责对乙方生产质量人员进行培训，考核并形成记录。

4.1.4 甲方在委托生产过程当中，应该提供人员对乙方进行全程指导和协助。

4.1.5 甲方在合作过程当中，应该配合乙方建立生产质量管理体系，包含建立全套文件体系并应该符合注册人委托生产质量管理体系要求。

4.1.6 甲方在合作过程当中，应该指导乙方生产质量体系的实际运行及改进。

4.1.7 甲方在合作过程当中，应该提供生产产品所需要的一切原辅料及相关法规要求的文档给乙方。

#### 4.2 乙方权利与义务

4.2.1 保证有与受托生产产品相适应的生产条件。

4.2.2 履行医疗器械相关法律法规以及委托生产质量协议规定的义务，实施受托生产并承担相应的法律责任。

4.2.3 负责按照委托生产质量协议组织生产。

4.2.4 负责产品的生产放行。

4.2.5 当委托生产终止时，负责生产许可证登载产品的减少，变更或注销工作。

4.2.6 乙方有义务接受药品监督管理部门的检查，并应该做相应的准备。

4.2.7 在文件体系建立过程当中，乙方应该指定专职人员配合，并负责。

### 五、保密条款

5.1 甲、乙双方所提供给对方的一切资料要严格保密，并只能在合作双方公司的业务范围内使用。

5.2 甲、乙双方公司的全部职员对其在合作期间所接触的保密资料，专项技术予以保密。

5.3 凡涉及由甲、乙双方提供与项目、资金有关的所有材料，包括但不限于资本营运计划、财务报告、客户名单、经营决策、项目设计、资本融资、技术数据、项目商业计划书等均属保密内容。

5.4 凡未经双方书面同意而直接、间接，口头或者书面的形式向第三方提供涉及保密内容的行为均属泄密。

## 六、违约责任

6.1 乙方有挪用、滥用和转卖甲方产品或生产的产品违反国家食品药品监督管理局规定等其他违约行为的，乙方应承担违约责任，违约金按违约事项所涉及的批产品数量的市售价值的10倍确定。

6.2 无论协议履行期内或协议终止后，乙方未经甲方书面同意使用甲方的商标、商号或泄露甲方提供的产品生产技术，或协议终止后乙方未经甲方书面同意继续使用甲方提供的产品生产技术均须向甲方支付违约金50万元，并承担由此给甲方造成的直接损失及间接损失。

6.3 甲方无正当理由拒绝按期付加工费，甲方应承担违约责任，按应付加工费用日万分之五的比例支付逾期违约金。

6.4 甲乙双方在合作期间应该保持密切合作与配合，提供专门人员负责双方合作事项，因对方拒不配合所造成的损失，无过错一方有权要求对方给予赔偿。

## 七、争议解决

7.1 甲乙双方如因履行本协议发生争议，应协商解决；协商不成，依法交由甲方所在地人民法院诉讼解决。

## 八、不可抗力

在本协议期内，如因不可抗力因素导致协议无法继续履行，本协议自然终止，双方互不承担责任。如因国家政策和政府规定的调整变化使本协议无法继续履行，本协议亦自然终止，双方互不追究对方责任。

## 九、其它

9.1 协议未尽事宜，由双方共同协商解决，双方中任何一方提出对协议修改均应征得另一方同意，双方另订立书面补充协议，共同遵守。

9.2 本协议自甲、乙方法定代表人或授权代表签字盖章之日起生效。

9.3 本协议一式两份，甲乙双方各执一份。

签署页

(以下无正文)

甲方（盖章）：



授权代表（签字）：

乙方（盖章）：

授权代表（签字）：

有限公司

合同专用章  
3200010003795