

《乌司奴单抗委托生产协议》补充协议二

甲方：杭州中美华东制药有限公司

法定代表人：吕梁

地址：浙江省杭州市拱墅区莫干山路 866 号

乙方：江苏赛孚士生物技术有限公司

法定代表人：裘霁宛

地址：江苏省泰州市药城大道 907 号

甲方和乙方于 2023 年 03 月 09 日签订了《乌司奴单抗委托生产协议》（合同编号：MAH20230309）（以下统称“原合同”），因国家药监局在 2023. 10. 23 颁布的《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号）中提出，涉及生物制品、中药注射剂、多组分生化药委托生产的，持有人应当自行或者委托第三方，定期对主要原料、中间产品（原液）、成品开展抽样检验。乌司奴单抗产品属于生物制品范畴，故持有人需要对该委托产品进行抽样检测。因甲方对乌司奴单抗相关样品进行抽样检测，需租用乙方实验室场地、物料、试剂及设备，因原合同未明确租用场地设备等相关费用，需另签订补充协议进行规定。经双方友好、平等协商一致，现达成如下条款，以供双方遵守执行。

第一条 《乌司奴单抗委托生产协议补充协议二》新增内容如下：

1、甲方职责

- 1.1. 每次抽样检测前需以书面通知乙方具体批次和抽检日期，列明抽检项目和抽检人员，乙方接收后方可进行抽检事宜。
- 1.2. 每次抽样检测需要自备检测原始记录。
- 1.3. 抽检人员需有该项目岗位资质。
- 1.4. 抽检人员需按乙方实验室要求进行相关检测操作，如填写相关设备使用记录、对照品/参考品领用记录、溶液配制记录等。
- 1.5 出现偏差、OOS 结果时，甲方有权按甲方公司相关调查流程进行调查，乙方应当予以配合。

1.6 抽检人员租用乙方实验室场地、物料、试剂及设备，需注意遵守乙方经营管理制度，对自身人身和财务安全负责，不得干扰乙方正常经营管理秩序。

2、乙方职责

2.1. 乙方应在实际抽检前安排与抽检项目相关的所有培训，包括设备使用培训，检测操作培训（包括操作练习和考核）和公共文件类的培训。

2.2. 在收到甲方抽检书面通知后，应在 2 日内安排相关物料、场地及设备，准备好抽检所需完整的物料设备等并通知甲方已满足抽检条件。乙方需确认物料在有效期内，设备在校验有效期内。

2.3. 原则上甲方要独立完成抽样检验活动，乙方需配合甲方完成抽样检测。

2.4. 出现偏差、OOS 结果时，乙方需配合甲方完成实验室调查，主要包括问题的讨论分析，设备、色谱柱、耗材等的协调。

第二条 费用结算

1.1. 乙方按附件 1 的收费标准进行收费，按实际的抽样项目进行具体费用结算，乙方一年结算一次费用，具体结算前需出具费用清单交给甲方确认，待甲方确认无误后由乙方开具增值税专用发票。

1.2. 开具增值税专用发票，开票内容：加工费；税率：增值税 13 %。
本协议所产生费用与原合同中的合同费用合并开具发票，无需单独开具发票，并由原合同中的联络人及联络部门予以支付。

第三条 其他约定

1.1 本补充协议附件与本补充协议具有同等法律效力。未尽事宜，后期另行共同书面协商。

1.2 本补充协议与原合同、补充协议约定不一致的，以本补充协议为准；
本补充协议未约定的，仍按照原合同及补充协议的约定执行。

1.3 本补充协议自双方法定代表人或授权代表签字并盖章（公章或合同专用章）之日生效。

1.4 本补充协议一式肆份，甲、乙双方各执贰份，每份具有同等法律效力。



(本页无正文)

甲方: 杭州中美华东制药有限公司

法定代表人(授权代表): 吴柯

时间: 2024.9.09

乙方: 江苏赛孚士生物技术有限公司

法定代表人(授权代表): 许醉笑

时间: 2024-09-12

附件 1:

乌司奴单抗抽样检验借用实验室场地设备收费标准		
产品	项目名称	单次检测收费（耗材，元）
CH	IgG 浓度	
ProA Elution	蛋白质含量	
LPH(A)	纯度（SEC-HPLC）	
	蛋白质含量	
AEX Elution(F)	蛋白质含量	
CEX Elution	蛋白质含量	
	纯度（SEC-HPLC）	
NF 滤液	蛋白质含量	
QX001S 原液 （化冻混匀后）	蛋白质含量（UV 法）	
	纯度（SEC-HPLC）	
QX001S 半成品	蛋白质含量（UV 法）	
实操及文件培训	详见岗位培训清单	