



北京市朝阳区新东路首开幸福广场 C 座五层
5th Floor, Building C, The International Wonderland, Xindong Road, Chaoyang District, Beijing
邮编/Zip Code:100027 电话/Tel.:010-50867666 传真/Fax:010-65527227
网址/Website:<http://www.kangdalawyers.com>

北京 西安 深圳 海口 上海 广州 杭州 沈阳 南京 天津 菏泽 成都 苏州 呼和浩特 香港 武汉 郑州 长沙

北京市康达律师事务所
关于新乡拓新药业股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的

补充法律意见书（四）

康达股发字【2020】第 0169-4 号

二〇二一年三月

北京市康达律师事务所
关于新乡拓新药业股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（四）

康达股发字【2020】第 0169-4 号

致：新乡拓新药业股份有限公司

本所接受发行人的委托，担任发行人申请在中华人民共和国境内首次公开发行股票并在创业板上市的特聘专项法律顾问。

就贵公司本次发行及上市事宜，本所已出具《北京市康达律师事务所关于新乡拓新药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（康达股发字【2020】第0168号）（以下简称“《律师工作报告》”）、《北京市康达律师事务所关于新乡拓新药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（康达股发字【2020】第0169号）、《北京市康达律师事务所关于新乡拓新药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（一）》（康达股发字【2020】第0169-1号）、《北京市康达律师事务所关于新乡拓新药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（二）》（康达股发字【2020】第0169-2号）、《北京市康达律师事务所关于新乡拓新药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（三）》（康达股发字【2020】第0169-3号）（以下合称“原法律意见书”）。

根据深圳证券交易所于2021年3月12日出具的审核函（2021）010358号《关于新乡拓新药业股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（以下简称“《审核中心意见落实函》”）的要求，本所律师在核查、验证发行人相关材料的基础上，出具《补充法律意见书（四）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书仅供发行人本次发行及上市之目的使用，不得用作任何其他目的。本所律师同意发行人部分或全部在《招股说明书》中自行引用或按深圳证券交易所审核要求引用本补充法律意见书的内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

如无特别说明，本补充法律意见书中使用的词语或释义与《律师工作报告》、原法律意见书中使用的词语或释义具有相同含义；《律师工作报告》、原法律意见书与本补充法律意见书不一致的，以本补充法律意见书为准。

本所律师根据现行法律法规的要求，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责的精神，现出具补充法律意见如下：

《审核中心意见落实函》问题 3：关于合作研发与研发前瞻性

申报文件和审核问询回复显示：

（1）发行人部分专利为与河南师范大学、郑州赛恩斯医药科技有限公司等单位进行合作研发。发行人与郑州赛恩斯医药科技有限公司合作的抗肿瘤原料药的合作开发，技术成果和知识产权由合作方享有，双方各享有协议产品净利润的50%；其他合作项目均为发行人享有独家生产权及由此带来的收益，但相关技术成果及知识产权为双方共用或合作方享有申请专利的权利。

（2）报告期内，公司研发项目较多，研发时间均在一年到两年间，研发费用率低于同行业可比公司均值。

请发行人：

（1）披露相关合作研发涉及的相关项目、形成的知识产权是否申请专利、相关知识产权所有人情况，报告期内发行人依靠相关知识产权所产生的收入金额及占比。

（2）披露发行人上述合作研发项目涉及的研发费用金额、相关研发支出与合作方的分配情况、发行人相关研发支出与项目数量和参与人员的匹配关系，是否存在发行人替合作方或合作方替发行人承担研发支出的情形，发行人相关研发支出是否准确、完整。

（3）结合上述情况、相关合作协议具体条款等，分析并披露发行人知识产权权属是否完整清晰、是否存在争议或潜在纠纷，相关专利权人或知识产权所有人能否单方面撤销发行人的独家生产权、发行人对相关专利和知识产权的使用是否存在重大不利变化的风险。

（4）说明研发项目投入时间均为一年到两年与同行业研发周期是否存在差异，单个研发项目投入是否明显低于同行业公司；并结合同行业公司及目前行业发展情况，在医药中间体行业市场需求较难预测的情况下，说明发行人研发投入水平和方向是否能满足发行人发展需要，发行人能否保持持续创新研发能力以及采取的相关措施。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露

（一）披露相关合作研发涉及的相关项目、形成的知识产权是否申请专利、相关知识产权所有人情况，报告期内发行人依靠相关知识产权所产生的收入金额及占比。

发行人与高等院校、其他公司等外部机构在研发中进行合作，研发成果根据双方协商的结果在合作协议中进行约定。报告期内，发行人合作研发项目情况如下：

序号	项目名称	合同名称	合作对象	合作模式	知识产权归属约定	协议有效期	合作进展及知识产权情况
1	5-氟尿嘧啶与尿苷二磷酸	《技术开发（合作）合同》	河南师范大学	拓新药业提供中试研究场地、仪器、设备、原材料和劳动力；河师大提供文献资料、提供化学结构表征用大型仪器等，具体分工为： 1、拓新药业：1 千克级、10 公斤级中试研究、企业质量标准规模化生产研、市场开发、用户意见收集、支付技术服务费 2、河南师范大学：每种产品评价大纲、科技成果鉴定申请表、研发技术报告、企业质量标准及编制说明、检测报告、社会经济效益分析报告、技术指标、查新报告；小试工艺	技术成果双方共享，河师大是知识产权第一单位，拓新药业是知识产权第二单位，且拓新药业拥有独家生产权及由此产生的收益	2019/8/8-2023/12/31	1、项目合作完毕； 2、项目未申请专利； 3、完成科技成果鉴定《生物法生产 5-氟尿嘧啶新工艺》，由合作双方共享。
2	长期市场应急项目联合开发（例阿糖胞苷原料药的应急开发）	《技术开发（合作）合同》	河南师范大学	拓新药业提供中试场地、原料、费用；河师大提供实验室及研究所需仪器设备，具体分工为： 1、拓新药业：1 千克级中试研究、10 公斤级中试研究、企业质量标准规模化生产研、市场开发、用户意见收集、作为原料药报批的相关材料、支付技术服务费河南 2 河师大：评价大纲、科技成果鉴定申请表、研发技术报告、企业质量标准及编制说明、检测报告、社会经济效益分析报告、技术指标、查新报告；小试工艺	技术成果双方共享，河师大是知识产权第一单位，拓新药业是知识产权第二单位，且拓新药业拥有独家生产权及由此产生的收益	2019/8/8-2029/8/7	研发进行中，尚未形成技术成果
3	关于抗肿瘤原料药的合作开发	《技术开发（委托）合同》	郑州赛恩斯医药科技有限公司	1、郑州赛恩斯：负责以新乡制药的名义研究开发、注册申报、备案登记协议产品。	协议品种以新乡制药名义研发、注册申请，郑州赛恩斯拥有协议产品的研究成	2019/5/30-合作原料药注册登记号在	研发进行中，尚未形成技术成果

序号	项目名称	合同名称	合作对象	合作模式	知识产权归属约定	协议有效期	合作进展及知识产权情况
				2、新乡制药：提供生产场所、生产设备、检验仪器，以及生产所需的原辅料、包装材料、技术人员和工人等。	果和知识产权。协议产品由双方商定的方式销售。协议有效期内，新乡制药拥有协议产品的独家生产权。未来双方成立合资公司，将协议产品持有人变更为合资公司除生产成本外，双方各享有协议产品净利润的 50%	拓新药业或双方共同成立的合资公司主体下跟随该公司续存	
4	2'-脱氧尿苷生产新工艺的技术开发	《技术开发（合作）合同》	河南师范大学	1、拓新药业：1 千克级中试研究、10 公斤级中试研究、企业质量标准规模化生产研、市场开发、用户意见收集、支付技术服务费 2、河南师范大学负责以下研究工作并提供相应的符合科技成果鉴定要求的资料：鉴定大纲、科技成果鉴定申请表、研发技术报告、企业质量标准及编制说明、检测报告、社会经济效益分析报告、技术指标、查新报告；小试工艺、1 千克级中试研究	河师大享有申请专利的权利。技术成果双方共享，河师大是知识产权第一单位，拓新药业是知识产权第二单位，且拓新药业拥有独家生产权及由此产生的收益	2016/5-2018/12	1、项目合作完毕； 2、项目未申请专利； 3、完成科技成果鉴定《2'-脱氧尿苷生产新工艺》，由合作双方共享。
5	胞嘧啶创新工艺研发及产业化开发	《技术开发（合作）合同》	河南师范大学	1、拓新药业：1 千克级中试研究、10 公斤级中试研究、规模化生产研、市场开发、用户意见收集、企业质量标准的建立和备案、支付技术服务费 2、河南师范大学负责以下研究工作并提供相应的符合科技成果鉴定要求的资料：鉴定大纲、科技成果鉴定申请表、研发技术报告、企业质量标准及编制说明、检测报告、社会经济效益分析报告、	河师大享有申请专利的权利。技术成果双方共享，河师大是知识产权第一单位，拓新药业是知识产权第二单位，且拓新药业拥有独家生产权及由此产生的收益	2016/5-2018/12	1、项目合作完毕； 2、获得一项授权专利《一种合成尿嘧啶的方法》，专利权人为新乡制药、拓新药业、河南师范大学； 3、完成科技成果鉴定《以二氧化碳为原料生产胞嘧啶新工艺》，

序号	项目名称	合同名称	合作对象	合作模式	知识产权归属约定	协议有效期	合作进展及知识产权情况
				技术指标、查新报告；小试工艺、1 千克级中试研究			由合作双方共享。
6	联合开发核苷类化合物的技术	《技术开发（合作）合同》及补充协议	河南师范大学	1、河师大：工程菌构建及核苷类化合物合成工艺 2、拓新药业：提出项目、在河师大实验室共同进行小试	双方共享技术成果及生产权利，由此产生的利益待投入应用时再行协商	2017/8/25-2020/7/30	未形成技术成果，因疫情影响，项目内容发生变动的原因已于 2020 年 7 月 30 日终止该项合作

上述合作研发项目中，依靠相关知识产权所产生的收入金额及占各期主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元

合作研发项目	产品名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
胞嘧啶创新工艺研发及产业化开发	胞嘧啶	6,593.50	12.85%	12,711.77	33.05%	7,304.07	18.74%	7,314.23	19.20%
5-氟尿嘧啶与尿苷二磷酸	5-氟尿嘧啶	4.06	0.01%	45.32	0.12%	-	-	-	-
2'-脱氧尿苷生产新工艺的技术开发	2'-脱氧尿苷	-	-	2.69	0.01%	1.21	0.00%	0.11	0.00%
合计		6,597.55	12.86%	12,759.79	33.17%	7,305.28	18.74%	7,314.34	19.20%

以上楷体加粗部分已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“八、公司技术水平与研发情况”之“（四）研发方式”之“2、合作研发”之“（1）合作研发项目基本情况”更新披露。

（二）披露发行人上述合作研发项目涉及的研发费用金额、相关研发支出与合作方的分配情况、发行人相关研发支出与项目数量和参与人员的匹配关系，是否存在发行人替合作方或合作方替发行人承担研发支出的情形，发行人相关研发支出是否准确、完整。

报告期内，发行人合作研发项目涉及的研发费用金额、相关研发支出与合作方的分配情况、发行人相关研发支出与项目数量和参与人员的匹配关系如下：

序号	项目名称	合同名称	合作对象	协议有效期	合作协议约定的研发费用总额（万元）	协议约定的相关研发支出与合作方的分配情况	截至2020年末发行人累计支付金额（万元）	研发支出与发行人参与人员的匹配关系
1	5-氟尿嘧啶与尿苷二磷酸	《技术开发（合作）合同》	河南师范大学	2019/8/8-2023/12/31	120.00	100%由发行人承担	84.00	参与人员共10人，其中，工艺研究5人，检验5人
2	长期市场应急项目联合开发（例1阿糖胞苷原料药的应急开发）	《技术开发（合作）合同》	河南师范大学	2019/8/8-2029/8/7	50.00	100%由发行人承担	35.00	参与人员共16人，其中工艺研究10人，检验6人
3	关于抗肿瘤原料药的合作开发	《技术开发（委托）合同》	郑州赛恩斯医药科技有限公司	2019/5/30-合作原料药注册登记号在拓新药业或双方共同成立的合资公司主体下跟随该公司续存	/	1、郑州赛恩斯：负责以新乡制药的名义研究开发、注册申报、备案登记协议产品。 2、新乡制药：提供生产场所、生产设备、检验仪器，以及生产所需的原辅料、包装材料、技术人员和工人等。	/	参与人员共15人，其中，工艺研究3人，检测及方法学验证9人，资料、收集撰写、申报注册3人
4	2'-脱氧尿苷生产新工艺的技术开发	《技术开发（合作）合同》	河南师范大学	2016/5-2018/12	50.00	100%由发行人承担	50.00	参与人员10人，其中，工艺研究5人，检验5人
5	胞嘧啶创新工艺研发及产业化开发	《技术开发（合作）合同》	河南师范大学	2016/5-2018/12	50.00	100%由发行人承担	50.00	参与人员9人，其中，工艺研究4人，检验5人

序号	项目名称	合同名称	合作对象	协议有效期	合作协议约定的研发费用总额（万元）	协议约定的相关研发支出与合作方的分配情况	截至2020年末发行人累计支付金额（万元）	研发支出与发行人参与人员的匹配关系
6	联合开发核苷类化合物的技术	《技术开发（合作）合同》及补充协议	河南师范大学	2017/8/25-2020/7/30	15.00	100%由发行人承担	/	/

发行人建立了一支由教授级高级工程师领衔、各梯次人才组成的研发团队，专业涵盖有机化学、化学工程与工艺、生物工程、微生物学、物理化学、分析化学等多个专业学科，具有丰富的核苷（酸）类产品开发经验，技术性强，专业性高。发行人的研发项目涵盖工艺路线设计、实验研究、工艺优化、工艺验证、中试放大、稳定性研究、资料撰写及报批等环节，发行人为每个研发项目配备了充足、合适的研发人员，能够保证研发项目的顺利实施；发行人在合作协议中对项目费用进行了约定，严格按照合作协议的约定进行费用支付；发行人相关研发支出与项目数量和参与人员具有匹配性。

河南师范大学和郑州赛恩斯医药科技有限公司均出具了说明“在我方与新乡拓新药业股份有限公司、新乡制药股份有限公司开展的合作研发项目中，合作费用的支付或承担严格按照合作协议的约定进行，不存在新乡拓新药业股份有限公司、新乡制药股份有限公司替我方或我方替新乡拓新药业股份有限公司、新乡制药股份有限公司承担研发支出的情形。”

综上，发行人与合作方就合作项目签署了合作协议，合作费用的支付或承担严格按照合作协议的约定进行支出，不存在发行人替合作方或合作方替发行人承担研发支出的情形，发行人相关研发支出准确、完整。

上述情况发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“八、公司技术水平与研发情况”之“（四）研发方式”之“2、合作研发”之“（2）合作研发项目涉及的研发费用金额、相关研发支出与合作方的分配情况、发行人相关研发支出与项目数量和参与人员的匹配关系”补充披露。

（三）结合上述情况、相关合作协议具体条款等，分析并披露发行人知识产权权属是否完整清晰、是否存在争议或潜在纠纷，相关专利权人或知识产权所有人能否单方面撤销发行人的独家生产权、发行人对相关专利和知识产权的使用是否存在重大不利变化的风险。

报告期内，发行人合作研发项目的合作对象包括河南师范大学和郑州赛恩斯医药科技有限公司。

发行人与河南师范大学的合作研发项目（除已经终止合作的“联合开发核苷类化合物的技术”项目外）均约定了技术成果由合作双方共享，其中，河南师范大学为知识产权第一单位，拓新药业为知识产权第二单位，拓新药业拥有独家生产权及由此产生的收益。若拓新药业不组织生产，双方可以共同对第三方转让，转让费双方共享。

发行人与郑州赛恩斯医药科技有限公司的合作研发项目约定技术成果和知识产权由合作方享有，双方各享有协议产品净利润的 50%。

上述合作研发项目下已申请的知识产权权属完整清晰，不存在争议或潜在纠纷。上述合作研发合同并未赋予相关专利权人或知识产权所有人单方面撤销发行人独家生产权的权利，发行人对相关专利和知识产权的使用不存在重大不利变化的风险。

上述情况发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“八、公司技术水平与研发情况”之“（四）研发方式”之“2、合作研发”之“（1）合作研发项目基本情况”补充披露。

（四）说明研发项目投入时间均为一年到两年与同行业研发周期是否存在差异，单个研发项目投入是否明显低于同行业公司；并结合同行业公司及目前行业发展情况，在医药中间体行业市场需求较难预测的情况下，说明发行人研发投入水平和方向是否能满足发行人发展需要，发行人能否保持持续创新研发能力以及采取的相关措施。

1、说明研发项目投入时间均为一年到两年与同行业研发周期是否存在差异，单个研发项目投入是否明显低于同行业公司

同行业可比公司中，仅天宇股份和正济药业披露了其分项目研发投入情况，其

中天宇股份在招股说明书中披露了其 IPO 申报报告期各期（2014 年、2015 年、2016 年和 2017 年 1-6 月）合作/委托研发项目的开展与投入情况；正济药业在招股说明书中披露了其 IPO 申报报告期各期（2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月）所有研发项目的开展与投入情况。根据天宇股份、正济药业的招股说明书，发行人与天宇股份、正济药业单个研发项目投入时间及累计费用支出情况对比如下：

公司名称	已完成项目		在研项目	
	研发周期	单个项目平均投入金额	已持续时间	单个项目平均已投入金额
天宇股份	1-2 年	38.40 万元	1-2 年 2 个	106 万元
正济药业	1-2 年 12 个 2-3 年 1 个	90.32 万元	1-2 年 17 个 2 年以上 12 个	1-2 年的项目平均已投入 113.04 万元；2 年以上的项目平均已投入 356.72 万元
发行人	1-2 年 16 个	176.99 万元	1-2 年 7 个 2 年以上 7 个	1-2 年的项目平均已投入 100.29 万元；2 年以上的项目平均已投入 159.91 万元

注：发行人在研项目持续时间和已投入金额统计截止时间为 2020 年末。

由上表可知，对于已完成项目，天宇股份、正济药业的研发周期大多为 1-2 年，发行人与其不存在明显差异；天宇股份、正济药业单个项目平均投入金额分别为 38.40 万元和 90.32 万元，发行人单个项目平均投入金额为 176.99 万元，不存在明显低于同行业可比公司的情况。

对于在研项目，发行人已持续研发时间与天宇股份、正济药业不存在明显差异；在研项目持续时间在 1-2 年的，发行人单个项目已投入金额为 100.29 万元，与天宇股份、正济药业不存在明显差异；在研项目持续时间在 2 年以上的，发行人单个项目已投入金额为 159.91 万元，低于正济药业，主要原因为正济药业的 2 个创新药物研发项目投入金额较大，剔除这两个项目后，正济药业单个项目已投入金额为 209.84 万元，发行人与其不存在显著差异。由于具体研发项目不同，发行人与同行业可比公司单个项目投入金额存在一定差异，具有合理性。

综上，发行人研发项目投入时间与同行业可比公司不存在明显差异，单个研发项目投入金额不存在明显低于同行业可比公司的情况。

2、结合同行业公司及目前行业发展情况，在医药中间体行业市场需求较难预测

的情况下，说明发行人研发投入水平和方向是否能满足发行人发展需要，发行人能否保持持续创新研发能力以及采取的相关措施

（1）研发投入水平和研发方向与发行人的发展需要匹配

报告期内，发行人持续加大研发投入，研发投入金额从 2017 年的 1,200.42 万元增加到 2019 年的 1,552.41 万元。发行人坚持核苷（酸）类中间体到原料药的发展路线，以抗病毒和抗肿瘤为重点产品研发方向，开发具有市场发展前景的特色产品；持续改进中间体产品的规模化生产工艺，不断发展绿色生产工艺，不断降低产品生产成本，提升公司产品的市场竞争力。

①坚持从中间体到原料药的发展路线

发行人发展步伐始终坚持从低端到高端，从上游中间体到下游原料药的一体化方向发展，稳扎稳打，逐步向前发展。

②以抗病毒和抗肿瘤为重点产品研发方向，开发具有市场发展前景的特色产品

A.在抗病毒药物方面

近年来，随着新型病毒的不断出现，例如新型流感病毒、新冠病毒、埃博拉病毒等，人类生命安全和生活健康受到严重威胁和挑战。随着科技的不断进步和发展，抗病毒药物也随之不断涌现。抗病毒药物是一类用于特异性治疗病毒感染的药物，按病毒所致疾病分类可分为广谱抗病毒药物（利巴韦林、干扰素）、抗流感病毒药物（奥司他韦等）、抗疱疹病毒药物（阿昔洛韦、更昔洛韦、阿糖腺苷等）、抗乙型肝炎病毒药物（拉米夫定、阿德福韦、恩替卡韦等）、抗艾滋病毒药物（恩曲他滨、齐多夫定、扎西他滨、奈韦拉平等），其中，主要为核苷类药物。近年来涌现出的新型抗病毒药物，如阿兹夫定(Azvudine)、瑞德西韦(Remdesivir)等，也是核苷类药物。

发行人积极研发核苷类抗病毒药物，报告期内开展的研发项目中，阿兹夫定、胞嘧啶、5-氟胞嘧啶、阿糖腺苷等均属于用于抗病毒药物研制的中间体；已通过国家药监局备案的原料药中，单磷酸阿糖腺苷属于抗病毒药物。

B.在抗肿瘤药物方面

随着社会的发展，科学技术的不断进步，人们物质生活水平逐渐提高，人类疾病谱也发生了明显变化，恶性肿瘤发病率日渐增多，已经成为威胁人类健康的主要问题。2019年1月，国家癌症中心于中华肿瘤杂志发表的《2015年中国恶性肿瘤流行情况分析》指出，2015年全国新发恶性肿瘤病例约392.9万例，肺癌、肝癌、胃癌、食管癌和结直肠癌等是主要的肿瘤死因。抗肿瘤药物品种繁多，核苷类药物在其中占据重要地位，临床用于抗肿瘤治疗的核苷药物主要包括卡培他滨、盐酸阿糖胞苷、磷酸氟达拉滨、吉西他滨、替加氟等。

发行人积极开发核苷类抗肿瘤药物，报告期内开展的研发项目中，卡培他滨、替加氟、羟基脲、磷酸氟达拉滨、硫酸长春新碱等均属于抗病毒药物；已通过国家药监局备案的原料药中，盐酸阿糖胞苷属于抗肿瘤药物。

③在大力发展抗病毒、抗肿瘤原料药的同时坚持对中间体的技术研发、更新迭代

对于原料药的研制和生产，如果能做到中间体自给自足，一方面将保证原料药生产过程中原材料的稳定供应，另一方面将有利于控制产品质量、提升产品品质，提高原料药产品在市场中的竞争优势。

报告期内，发行人研发的卡培他滨原料药、替加氟原料药均同步开发了中间体产品。

④不断发展绿色生产工艺

绿色生产工艺主要是利用基因工程技术，采用酶催化、生物发酵等手段，不断降低生产成本，提高产品质量，提升产品的市场竞争，具有污染小、产能大、成本低等特点，符合未来医药企业发展方向。

报告期内，发行人开展的研发项目中，胞嘧啶绿色合成新工艺、以胞嘧啶为原料生产尿嘧啶新工艺、生物法制备2'-脱氧胞苷新工艺等均属于相关产品的绿色生产工艺研发。

综上所述，发行人研发投入水平和研发方向与发展需要匹配。

（2）发行人为保持持续创新研发能力所采取的措施

①积极引进高端研发人才

发行人建立了一支由教授级高级工程师领衔、各梯次人才组成的研发团队，专业涵盖有机化学、化学工程与工艺、生物工程、微生物学、物理化学、分析化学等多个专业学科，具有丰富的核苷（酸）类产品开发经验，技术性强，专业性高，为发行人化学合成和生物发酵技术发展提供强有力的技术保障。

同时，发行人将积极引进具有国际化医药企业管理经验及理念的综合管理型人才以及药品化学合成、发酵、工艺等方面的专家型高级人才，引进具有丰富的药品注册以及生产管理经验的专业人才，形成高、中、初级的塔式人才结构，为企业的长远发展储备人才力量。

②制定有效的激励措施

发行人重视构建研发人员的激励机制，制定了完备的创新奖励制度和绩效考核制度。发行人制定了《员工奖励与处罚管理制度》，对在科研、工艺、产品改造等方面取得重大成果或成绩显著，以及在公司实施重大技术工程工作中做出突出贡献者给予一定的奖励；为进一步推动产品采用新技术、推广新工艺、应用新材料，促进技术创新及成果转化，提高企业核心竞争力，发行人制定了《重大创新激励制度》，对公司有特殊贡献的或者为公司创造更大效益的员工，给予特殊奖励。此外，蔡玉瑛、王秀强、李涛、靳海燕、刘德前等核心技术人员均通过伊沃斯间接持有发行人股份，充分调动了技术人员的工作积极性。

③持续加大研发投入

持续加大研发投入，为研发创新提供充足的资金保障。

④加大“产学研”力度

继续发展以自主研发为主、合作研发为辅的研发模式，坚持以引进、消化、创新为主的自主研发道路，同时注重产学研对发行人研发水平的提升作用，积极探索与国内外具有较强研发实力的企业或研究机构开展合作研发，进一步提升发行人的研发水平。

⑤利用上市募集资金，加快推进“拓新医药研究院项目”

“拓新医药研究院项目”的建设将使得发行人进一步加大对研发部门的投入，购置先进的研发、检测、实验设施等，进一步扩大办公场所、改善办公条件和办公环境，为吸引优秀人才奠定坚实的基础。此外，该项目将作为发行人技术研发和产品试制中心，可进一步提升企业的技术研发和产品试制能力，通过开发新的药品剂型，对现有生产技术和药品进行改进、优化和创新，以及新工艺新技术优化后的中试放大等各项措施，为实现工业化生产提供技术支持。

二、发行人律师核查意见

（一）核查程序

1、取得报告期发行人及其子公司与第三方的合作研发合同、发行人及其子公司取得的专利权证书、科学技术成果评价证书，取得发行人关于报告期内合作研发项目的说明；取得发行人支付合作研发项目的付款凭证、记账凭证；取得合作方出具的关于研发费用承担情况的声明；就技术合作事项访谈了河南师范大学科技处相关负责人；取得了河南师范大学就共有专利的说明；检索了中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）。

2、查阅同行业可比公司招股说明书、定期报告，了解同行业可比公司研发项目开展情况，包括研发周期、研发投入等；与发行人管理层、研发部门负责人进行沟通，了解发行人研发投入、研发方向与企业发展的匹配性，了解发行人为保持持续创新研发能力所采取的措施。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人已在招股说明书中披露相关合作研发涉及的相关项目、形成的知识产权是否已申请专利、相关知识产权所有人情况以及报告期内发行人依靠相关知识产权所产生的收入金额及占比。

2、发行人已在招股说明书中披露上述合作研发项目涉及的研发费用金额、相关研发支出与合作方的分配情况。发行人为每个研发项目配备了充足、合适的研发人员，能够保证研发项目的顺利实施；发行人在合作协议中对项目费用进行了约定，严格按照合作协议的约定进行费用支付，不存在发行人替合作方或合作方替发行人

承担研发支出的情形，发行人相关研发支出准确、完整。发行人相关研发支出与项目数量和参与人员具有匹配性。

3、根据发行人提供的合作研发项目合同、科学技术成果评价证书、专利权证书，并经访谈河南师范大学科技处相关负责人以及在中国裁判文书网上进行检索，报告期内发行人合作研发项目涉及的知识产权权属清晰，不存在争议或潜在纠纷，合作研发合同并未赋予相关专利权人或知识产权所有人单方面撤销发行人独家生产权权利，发行人对相关专利和知识产权的使用不存在重大不利变化的风险。

4、发行人研发项目投入时间与同行业可比公司不存在明显差异，单个研发项目投入金额不存在明显低于同行业可比公司的情况；研发投入水平和研发方向与发行人的发展需要基本匹配，发行人为保持持续创新研发能力所采取的措施具有合理性。

本补充法律意见书一式叁份，具有同等效力。

（以下无正文）

(此页无正文，仅为《北京市康达律师事务所关于新乡拓新药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书（四）》之签字盖章页)

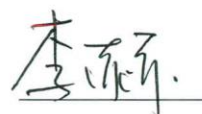
北京市康达律师事务所（公章）



单位负责人：


乔佳平

经办律师：



李 赫



石志远



张伟丽



杨俊哲

2021 年 3 月 21 日