



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: 86-010-50867666 传真/Fax: 86-010-65527227
电子邮箱/E-mail: kangda@kangdalawyers.com

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

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

二〇二〇年七月

目录

目录	1
释 义	2
一、发行人本次发行上市的批准和授权	6
二、发行人本次发行上市的主体资格	6
三、本次发行上市的实质条件	7
四、发行人的设立	10
五、发行人的独立性	10
六、发起人、股东及实际控制人	10
七、发行人的股本及演变	18
八、发行人的业务	19
九、关联交易及同业竞争	19
十、发行人的主要财产	24
十一、发行人的重大债权、债务	24
十二、发行人重大资产变化及收购兼并	25
十三、发行人章程的制定与修改	25
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	26
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化	27
十六、发行人的税务	27
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	27
十八、发行人募集资金的运用	28
十九、发行人业务发展目标	29
二十、诉讼、仲裁或行政处罚	30
二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价	30
二十二、本次发行上市的总体结论性意见	30

释 义

在本《法律意见书》中，除非文义另有所指，下列词语具有下述涵义：

本所	指	北京市康达律师事务所
拓新药业、公司、发行人	指	新乡拓新药业股份有限公司，曾用名新乡拓新生化股份有限公司
拓新有限	指	新乡拓新生化科技有限公司，拓新药业前身
咸氏投资	指	Shenglin Holding Co. Ltd.（咸氏投资有限公司）
新华联、北京新华联	指	北京新华联产业投资有限公司
路可可作	指	香港路可可作企业有限公司
伊沃斯	指	新乡市伊沃斯商贸有限公司
江西萬物	指	江西萬物药业有限公司
新乡制药	指	新乡制药股份有限公司
安博新	指	南京安博新医药有限公司
海德森	指	上海海德森生物医药科技有限公司
康庄农业	指	河南康庄农业开发有限公司
海登姆	指	上海海登姆生物科技有限公司
畅通实业	指	新乡市畅通实业有限公司
中国	指	中华人民共和国（为本报告之目的，不包括香港、澳门、台湾地区）
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
工商局	指	工商行政管理局
中审众环会计师	指	中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）
大业合伙	指	新乡市高新区大业企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
图业合伙	指	新乡市高新区图业企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
展业合伙	指	新乡市高新区展业企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
鸿业合伙	指	新乡市高新区鸿业企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
中天国富证券	指	中天国富证券有限公司，系发行人的保荐机构

《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《管理办法》	指	《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》
《编报规则 12 号》	指	《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》
《证券法律业务管理办法》	指	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》
《证券法律业务执业规则（试行）》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》
《招股说明书》	指	《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招股说明书（申报稿）》
《审计报告》	指	中审众环会计师出具的《新乡拓新药业股份有限公司审计报告》（众环审字(2020)620010 号）
《内部控制鉴证报告》	指	中审众环会计师出具的《新乡拓新药业股份有限公司内部控制鉴证报告》（众环专字[2020]620005 号）
《法律意见书》	指	《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）
《律师工作报告》	指	《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）
公司章程	指	不时重述、修订的《新乡拓新药业股份有限公司章程》
报告期/近三年	指	2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日内的连续期间
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
A 股	指	面值为人民币 1.00 元的普通股

注：本《法律意见书》部分数值根据具体情况保留至两位小数，若出现总数与各分项数值之和不符的情况，均为四舍五入原因造成。

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

致：新乡拓新药业股份有限公司

本所接受发行人的委托，作为发行人申请在中华人民共和国境内首发工作的特聘专项法律顾问，在查验发行人的相关资料基础上，依据《证券法》《公司法》《管理办法》《编报规则》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则（试行）》等现行法律、行政法规、规章和相关规定（不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区的法律），按照律师行业公认的业务标准出具本《法律意见书》。

本所律师仅基于本《法律意见书》出具之日以前已经发生或存在的事实发表法律意见。本所律师对所查验事项是否合法合规、是否真实有效进行认定是以现行有效的（或事实发生时施行有效的）法律、法规、规范性法律文件、政府主管部门做出的批准和确认、本所律师从国家机关、具有管理公共事务职能的组织、会计师事务所、资产评估机构、资信评级机构、公证机构等公共机构直接取得的文书，以及本所律师从上述公共机构抄录、复制、且经该机构确认后的材料为依据做出判断；对于不是从上述公共机构直接取得的文书，或虽为本所律师从上述公共机构抄录、复制的材料但未取得上述公共机构确认的材料，本所律师已经进行了必要的核查和验证。

本所律师仅对与法律相关的业务事项履行法律专业人士特别的注意义务，对其他业务事项仅履行普通人一般的注意义务。本所律师对于会计、审计、资产评估等非法律专业事项不具有进行专业判断的资格。本所律师依据从会计师事务所、资产评估机构直接取得的文书发表法律意见并不意味着对该文书中的数据、结论的真实性、准确性、完整性做出任何明示或默示的保证。

本所律师严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，保证本《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。本《法律意见书》中不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。本所律师依法

对出具的法律意见承担相应法律责任。

发行人及接受本所律师查验的相关方已向本所保证，其所提供的书面材料或口头证言均真实、准确、完整，有关副本材料或复印件与原件一致，所提供之任何文件或事实不存在虚假、误导性陈述或者重大遗漏。

本《法律意见书》仅供发行人为本次首发之目的使用，不得用作其他目的。

本所律师同意将本《法律意见书》和《律师工作报告》作为发行人申请本次首发所必备的法律文件，随同其他申请文件一起上报，申请文件的修改和反馈意见对本《法律意见书》和/或《律师工作报告》有影响的，本所将按规定出具补充法律意见书。

本所律师同意发行人部分或全部在《招股说明书》中自行引用或按审核要求引用本《法律意见书》《律师工作报告》或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。本所律师已对截至本《法律意见书》出具之日的《招股说明书》的相关内容进行了审阅，并确认不存在上述情形。

本所律师秉承独立、客观、公正的态度，遵循审慎性及重要性原则，在查验相关材料和事实的基础上出具法律意见如下：

正 文

一、发行人本次发行上市的批准和授权

（一）发行人关于本次发行上市的董事会、股东大会已依法定程序和现行《公司章程》作出批准本次发行上市的相关决议。

（二）发行人与本次发行上市相关的董事会、股东大会的召集和召开程序、出席会议的人员资格、表决程序均符合有关法律、行政法规、规范性文件及现行有效的《公司章程》的规定，董事会、股东大会决议的内容合法、有效。

（三）发行人股东大会授权董事会全权办理本次发行上市的相关事宜，其授权内容及程序均合法、有效。

（四）本所律师认为，就本次发行上市事宜，除深圳证券交易所审核同意并报经中国证监会履行发行注册程序外，发行人已取得现行法律、法规及规范性文件所规定的现阶段必要的批准和授权。

二、发行人本次发行上市的主体资格

（一）发行人是依法成立、以有限责任公司整体变更的方式发起设立的股份有限公司，其营业时间自有限责任公司设立之日起计算已经超过 3 年。

发行人成立于 2012 年 3 月 1 日，现持有新乡市市场监督管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91410000731329432N），住所为新乡市高新区静泉西路 398 号，法定代表人为杨西宁，注册资本为 9,450 万元，公司类型为股份有限公司（中外合资、非上市），经营范围为“开发、生产精细化工产品（除化学危险品）、食品添加剂，原料药、医药中间体（不含易燃易爆有毒化学危险品），提供相关技术服务，销售自产产品；场地租赁；房屋租赁；机械设备及机器仪表的租赁。”，经营期限为 2005 年 2 月 3 日至无固定期限。

（二）根据《营业执照》及《公司章程》的规定，发行人为永久存续的股份有限公司。经本所律师核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人未出现法

律、法规和《公司章程》规定的发行人应予终止的情形，即未出现以下情形：

1、《公司章程》规定的营业期限届满或者《公司章程》规定的其他解散事由出现；

2、股东大会决定解散；

3、因发行人合并或者分立需要解散；

4、不能清偿到期债务依法宣告破产；

5、依法被吊销营业执照、责令关闭或者被撤销；

6、发行人经营管理发生严重困难，继续存续会使股东利益受到重大损失，通过其他途径不能解决，持有发行人全部股东表决权 10%以上的股东，请求人民法院解散公司。

综上所述，本所律师认为，发行人是依法设立并合法存续的股份有限公司，已持续经营 3 年以上，具备申请首发的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

根据《公司法》《证券法》《管理办法》《上市规则》等相关法律、法规和规范性文件的规定，本所律师对发行人本次发行上市的各项实质条件核查如下：

（一）经发行人 2020 年第一次临时股东大会审议通过，发行人本次发行的股票为普通股，每一股份具有同等权利，每股的发行条件和价格相同，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

（二）经本所律师核查，发行人符合《证券法》十二条的发行条件。

1、发行人已按照《公司法》等法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定设立了股东大会、董事会、监事会；选举了独立董事、职工代表监事；聘任了总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监等高级管理人员，并根据发行人业务运作的需要设置了相关的职能部门，具备健全且运行良好的组织机构；

2、根据《审计报告》《招股说明书》，并经本所律师核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人具有持续经营能力；

3、根据《审计报告》并经本所律师核查，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告；

4、根据发行人及其控股股东、实际控制人的声明和公安机关出具的证明文件，并经本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪。

（三）经本所律师核查，发行人符合《管理办法》规定的发行条件。

1、经本所律师核查，发行人系由拓新有限按原账面净资产值折股整体变更方式设立的股份有限公司，自有限责任公司设立之日起，发行人持续经营时间已超过3年，符合《管理办法》第十条的规定。

2、根据《审计报告》和发行人的说明，并经本所律师核查，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近3年财务会计报告由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告，符合《管理办法》第十一条第一款的规定。

3、根据《内部控制鉴证报告》和发行人的说明，并经本所律师核查，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证发行人运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由中审众环会计师出具了无保留结论的《内部控制鉴证报告》，符合《管理办法》第十一条第二款的规定。

4、根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《管理办法》第十二条的规定：

（1）发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（2）经核查，发行人最近2年内主营业务没有发生重大不利变化；发行人最近2年内董事、高级管理人员没有发生重大不利变化；根据发行人控股股东、实际控制人杨西宁出具的承诺、发行人提供的相关材料并经本所律师核查，发行人最近2年内控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。发行人的主营业务、控制权和管理团队稳定。

(3) 经核查, 发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷, 不存在重大偿债风险, 不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项, 不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

5、根据发行人提供的资料, 并经本所律师核查, 发行人生产经营符合法律、行政法规的规定, 符合国家产业政策, 符合《管理办法》第十三条第一款的规定。

6、根据发行人及其控股股东、实际控制人杨西宁的声明和公安机关出具的证明文件, 并经本所律师查询公开披露的监管、处罚与违法信息, 最近 3 年内, 发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪, 不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为, 符合《管理办法》第十三条第二款的规定。

7、根据相关人员出具的承诺、发行人提供的相关材料并经本所律师登录中国证监会网站及证券交易所网站查询公开披露的监管与处罚信息, 通过互联网进行公开检索, 董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚, 或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查, 尚未有明确结论意见等情形, 符合《管理办法》第十三条第三款的规定。

(四) 经本所律师核查, 发行人符合《上市规则》2.1.1 条规定的发行条件。

1、发行人符合中国证监会规定的创业板发行条件;

2、截至本《法律意见书》出具之日, 发行人的股本总额为 9,450 万元。本次拟发行不超过 3,150 万股人民币普通股, 发行后股本总额不低于 3,000 万元;

3、经发行人 2020 年第一次临时股东大会审议通过, 发行人本次拟公开发行不超过 3,150 万股股票, 本次发行股票总数占本次发行后公司股本总额的比例不低于 25%;

4、根据《审计报告》及《非经常性损益鉴证报告》, 发行人 2018 年度及 2019 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 61,805,570.57 元、58,534,213.52 元。发行人最近两年净利润均为正, 且累计净利润不低于 5,000 万元。本次发行选择《上市规则》2.1.2 条第一款作为上市标准, 符合《上市规则》2.1.1 条第四款的规定。

(五) 结论

本所律师经核查后认为，本次发行符合《公司法》《证券法》《管理办法》《上市规则》等法律、法规、规范性文件规定的实质条件。

四、发行人的设立

本所律师经核查后认为，发行人由有限责任公司整体变更为股份有限公司的程序、资格、条件和方式等符合法律、法规和规范性文件的规定，并办理了工商变更登记。全体股东以其在拓新有限享有的净资产权益作为出资，以拓新有限经审计的净资产折股整体变更为股份有限公司，履行了财务审计、资产评估、验资手续，符合法律、法规、规范性文件的规定。发起人已投入发行人的资产产权关系清晰，不存在法律障碍，不存在损害债权人合法权益的情形。发行人创立大会暨第一次股东大会的召集和召开程序符合法律、法规、规范性文件的规定，会议表决程序和表决结果合法有效。

五、发行人的独立性

本所律师经核查后认为，发行人资产独立完整，业务及人员、财务、机构独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

六、发起人、股东及实际控制人

（一）发起人

根据《新乡拓新生化股份有限公司（筹）发起人协议》、公司章程以及利安达会计师出具了《验资报告》（利安达验字[2011]第 1108 号），并经本所律师核查发行人的工商档案，2012 年 3 月 1 日，发行人由拓新有限整体变更为股份有限公司时共有 8 名发起人，其中自然人股东 5 名，分别为杨西宁、渠桂荣、蔡玉瑛、董春红、王秀强；法人股东 3 名，分别为咸氏投资、路可可作和北京新华联。

经核查，各发起人的基本情况及发行人设立时的股本结构如下：

序号	发起人姓名/名称	住所	股份数（股）	持股比例（%）
1	杨西宁	河南省新乡市牧野区	22,200,000.00	37.00
2	咸氏投资	256 Dunforest Ave., North York, Ontario, Canada	13,260,000.00	22.10
3	北京新华联	北京市通州区外郎营村北 2 号院 2 号楼 9 层	9,000,000.00	15.00
4	路可可作	香港德辅道 232 号嘉华银行中心 15 层	5,610,000.00	9.35
5	蔡玉瑛	河南省新乡市红旗区	3,870,000.00	6.45
6	渠桂荣	河南省新乡市牧野区	2,940,000.00	4.90
7	董春红	河南省郑州市金水区	1,644,000.00	2.74
8	王秀强	河南省新乡市牧野区	1,476,000.00	2.46
合计			60,000,000.00	100.00

经核查：

1、上述发起人中，北京新华联为在中国境内依法设立并合法存续的有限责任公司；咸氏投资、路可可作为注册地在中国境外且合法存续的主体；上述发起人均依法存续，具有法律、法规和规范性文件规定担任发起人的资格。

2、上述发起人中的半数以上在中国境内有住所，发起人人数、住所、出资比例符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

3、发行人整体变更为股份有限公司时，拓新有限全体股东用以投资的相关权益资产产权关系清晰，出资明确，将上述资产投入发行人不存在法律障碍。

（二）现有股东

经本所律师核查公司《股东名册》，发行人现有股东为 18 人，其中自然人股东 13 名，法人股东 5 名。发行人的股本结构如下：

序号	股东姓名或名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	杨西宁	34,446,500	36.4513
2	咸氏投资	19,890,000	21.0476
3	新华联	13,500,000	14.2857
4	路可可作	8,415,000	8.9048

序号	股东姓名或名称	持股数量（股）	持股比例（%）
5	蔡玉瑛	5,805,000	6.1429
6	渠桂荣	4,410,000	4.6667
7	伊沃斯	3,300,000	3.4921
8	董春红	2,466,000	2.6095
9	王秀强	2,214,000	2.3429
10	孔繁馨	17,000	0.0180
11	刘军	10,000	0.0106
12	刘小琴	8,000	0.0085
13	李根水	7,000	0.0074
14	梁耀明	5,000	0.0053
15	李炬	2,000	0.0021
16	江西萬物	2,000	0.0021
17	阎业海	1,500	0.0016
18	张中义	1,000	0.0011
合计		94,500,000	100.00

发行人现有股东的基本情况如下：

1、咸氏投资

咸氏投资是注册于加拿大的企业。截至本《法律意见书》出具之日，咸氏投资持有发行人 19,890,000 股股份，占发行人股本总额的 21.0476%，其基本情况如下：

名称	SHENGLIN HOLDING CO. LTD.
注册地	170 Sheppard Avenue East , Toronto, Ontario
注册编号	1461565
董事	Shenglin Xian、Yingmin Xu Xian、 Rene Ruiyu Xian
经营范围	投资、控股，地产
成立日期	2001 年 1 月 30 日

2、北京新华联

截至本《法律意见书》出具之日，北京新华联持有发行人 13,500,000 股，占公司股本总额的 14.2857%，其基本情况如下：

名称	北京新华联产业投资有限公司
统一社会信用代码	911100005585697497
注册地址	北京市通州区外郎营村北 2 号院 2 号楼 9 层
法定代表人	王晶
注册资本	70,000 万元
企业类型	有限责任公司（法人独资）
成立日期	2010 年 07 月 07 日
经营期限	2010 年 7 月 7 日至 2030 年 7 月 6 日
经营范围	项目投资、投资管理；企业管理；技术转让、技术咨询。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

3、路可可作

路可可作是注册于香港的公司。截至本《法律意见书》出具之日，路可可作持有发行人 8,415,000 股，占公司股本总额的 8.9048%，其基本情况如下：

名称	路可可作企业有限公司（Lukecando Enterprises Limited）
注册地	香港中环德辅道中 23 号嘉华银行中心 15 楼 15 th Floor, Ka Wah Bank Centre, 232 Des Voeux Road Central, Hong Kong
香港公司编号	1034276
董事	Hao Liu（刘浩）
经营范围	国际贸易
成立日期	2006 年 3 月 28 日

4、伊沃斯

截至本《法律意见书》出具之日，伊沃斯现有公司 3,300,000 股，占公司股本总额的 3.4921%，其基本情况如下：

名称	新乡市伊沃斯商贸有限公司
统一社会信用代码	91410711345069855F

注册地址	新乡市平原路 366 号伟业中央公园 29 号楼南塔 2910 室(107 以西)
法定代表人	杨西宁
注册资本	1,210 万元
企业类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
成立日期	2015 年 6 月 3 日
经营期限	2015 年 6 月 3 日至 2025 年 6 月 2 日
经营范围	日用百货、电子产品、工艺品、文体用品、包装材料、办公设备的销售

5、江西萬物

截至本《法律意见书》出具之日，江西萬物药业有限公司持有公司 2,000 股，占公司股本总额的 0.0021%，其基本情况如下：

名称	江西萬物药业有限公司
统一社会信用代码	3609003147352533
住所	江西省宜春经济技术开发区
法定代表人	夏之君
注册资本	500 万元
企业类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
成立日期	2014 年 11 月 13 日
经营期限	2014 年 11 月 13 日至无固定期限
经营范围	医疗器械、器材、设备、耗材、试剂销售、代理、租赁；木竹藤棕草纸制品、家具、工艺品、文教体育用品、办公用品、百货、五金交电、化工原料、家电、建材、橡胶、塑料制品、矿产品销售；通用、专用、交通、电气、通讯、电子计算机设备配件的销售、代理、租赁、维护服务；生物制品、药品、食品、饮料研发推广；仓储服务；收派服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

6、杨西宁

男，中国国籍，身份证号码为 41070319620516****，住址：河南省新乡市牧野区，无永久境外居留权。

截至本《法律意见书》出具之日，杨西宁直接持有发行人 34,446,500 股股份，

占发行人股本总额的 36.4513%；通过伊沃斯间接持有发行人 1,165,304 股股份，占发行人股本总额的 1.2331%；合计持有发行人 35,611,804 股股份，占发行人股本总额的 37.6844%。

7、蔡玉瑛

女，中国国籍，身份证号码为 41071119631219****，住址：河南省新乡市红旗区，无永久境外居留权。

截至本《法律意见书》出具之日，蔡玉瑛直接持有发行人 5,805,000 股股份，占发行人股本总额的 6.1429%；通过伊沃斯间接持有发行人 359,970 股股份，占发行人股本总额的 0.3809%；合计持有发行人 6,164,970 股股份，占发行人股本总额的 6.5238%。

8、渠桂荣

女，中国国籍，身份证号码为 41071119491222****，住址：河南省新乡市牧野区，无永久境外居留权。

截至本《法律意见书》出具之日，渠桂荣持有发行人 4,410,000 股股份，占发行人股本总额的 4.6667%。

9、董春红

女，中国国籍，身份证号码为 41080219720606****，住址：河南省郑州市金水区，无永久境外居留权。

截至本《法律意见书》出具之日，董春红持有发行人 2,466,000 股股份，占发行人股本总额的 2.6095%。

10、王秀强

男，中国国籍，身份证号码为 41070812****，住址：天津市河北区，无永久境外居留权。

截至本《法律意见书》出具之日，王秀强持有发行人 2,214,000 股股份，占发行人股本总额的 2.3429%；通过伊沃斯间接持有发行人 30,000 股股份，占发行人股本总额的 0.0317%；合计持有发行人 2,244,000 股股份，占发行人股本总额的 2.3746%。

11、孔繁馨

女，中国国籍，身份证号码为 11022419631017****，住址：北京市大兴区，无永久境外居留权。

截至本《法律意见书》出具之日，孔繁馨持有发行人 17,000 股股份，占发行人股本总额的 0.0180%。

12、刘军

男，中国国籍，身份证号码为 32010219640722****，住址：南京市鼓楼区，无永久境外居留权。

截至本《法律意见书》出具之日，刘军持有发行人 10,000 股股份，占发行人股本总额的 0.0106%。

13、刘小琴

女，中国国籍，身份证号码为 42032119690927****，住址：湖北省郧县，无永久境外居留权。

截至本《法律意见书》出具之日，刘小琴持有发行人 8,000 股股份，占发行人股本总额的 0.0085%。

14、李根水

男，中国国籍，身份证号码为 32052419400113****，住址：江苏省苏州市虎丘区，无永久境外居留权。

截至本《法律意见书》出具之日，李根水持有发行人 7,000 股股份，占发行人股本总额的 0.0074%。

15、梁耀明

男，中国国籍，身份证号码为 44062219681118****，住址：广东省佛山市南海区，无永久境外居留权。

截至本《法律意见书》出具之日，梁耀明持有发行人 5,000 股股份，占发行人股本总额的 0.0053%。

16、李炬

男，中国国籍，身份证号码为 13020619671104****，住址：河北省唐山市丰润区，无永久境外居留权。

截至本《法律意见书》出具之日，李炬持有发行人 2,000 股股份，占发行人股本总额的 0.0021%。

17、阎业海

男，中国国籍，身份证号码为 41070319730315****，住址：河南省新乡市卫滨区，无永久境外居留权。

截至本《法律意见书》出具之日，阎业海持有发行人 1,500 股股份，占发行人股本总额的 0.0016%。

18、张中义

男，中国国籍，身份证号码为 37092219751117****，住址：山东省肥城市石横镇，无永久境外居留权。

截至本《法律意见书》出具之日，张中义持有发行人 1,000 股股份，占发行人股本总额的 0.0011%。

经核查，上述股东中，杨西宁、蔡玉瑛、渠桂荣、董春红、王秀强、孔繁馨、刘军、刘小琴、李根水、梁耀明、李炬、阎业海、张中义为中国公民，均具有完全民事行为能力；江西万物、伊沃斯、北京新华联为在中国境内依法设立并合法存续的有限责任公司；咸氏投资、路可可作为注册地在中国境外且合法存续的主体。

本所律师认为，发行人现有股东均具有法律、法规和规范性文件规定担任发行人股东的资格。

根据发行人提供的说明、全体股东的承诺，并经本所律师核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人股东所持有的公司股份不存在通过协议、信托或任何其他方式为他人代为持有或将持有的股份所对应的表决权授予他人行使的情形，也不存在股份被质押、冻结或其他限制权利行使的情形。

（三）控股股东、实际控制人

经本所律师核查，截至本《法律意见书》出具之日，杨西宁直接持有发行人 36.4513% 的股份，为发行人第一大股东。同时，杨西宁还通过伊沃斯间接控制发行人 3.4921% 的股份，因此，杨西宁合计控制发行人 39.9434% 股份，杨西宁依其持有控制的股份所享有的表决权已足以对发行人股东大会的决议产生重大影响，

系发行人的控股股东。

自拓新药业设立以来，杨西宁一直担任法定代表人、董事长职务，并通过控股股东地位实际控制发行人的生产经营活动，系发行人的实际控制人。

根据杨西宁出具的承诺，并经本所律师核查，杨西宁所持公司股份不存在通过协议、信托或任何其他方式为他人代为持有或将持有的股份所对应的表决权授予他人行使的情形，也不存在股份被质押、冻结或其他限制权利行使的情形。

综上，本所律师认为，杨西宁拥有对发行人的实际控制权，为发行人的实际控制人。发行人的控股股东、实际控制人在最近两年内没有发生变更。

（四）股东之间的关联关系

伊沃斯的股东大业合伙、展业合伙、鸿业合伙、图业合伙为公司员工持股平台。杨西宁、蔡玉瑛、王秀强在公司员工持股平台持股，杨西宁任大业合伙、图业合伙、展业合伙、鸿业合伙的执行事务合伙人。

杨西宁直接持有伊沃斯 29.49%的股权，并通过大业合伙、展业合伙、鸿业合伙、图业合伙间接持有伊沃斯 5.82%的股权。

蔡玉瑛直接持有伊沃斯 9.09%的股权，并通过大业合伙间接持有伊沃斯 1.82%的股权。

王秀强通过大业合伙间接持有伊沃斯 0.91%的股权。

除上述情形外，公司其他股东之间不存在其他关联关系。

（五）结论

本所律师经核查后认为，发行人的各发起人均具有法律、法规和规范性文件规定担任发起人的资格，发起人人数、住所、出资比例符合有关法律、法规和规范性文件的规定，发行人的发起人/股东的投资行为合法、有效。发起人/股东已投入发行人的资产的产权关系清晰，将相应资产投入发行人不存在法律障碍。杨西宁为发行人的控股股东及实际控制人，发行人的实际控制人在最近两年内没有发生变更。

七、发行人的股本及演变

本所律师经核查后认为，发行人的设立及历次股权变动合法、合规、真实、

有效。根据发行人提供的说明、相关股东的承诺，并经本所律师核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人股东持有的发行人股份不存在质押或其他限制权利行使的情形。

八、发行人的业务

（一）经核查，发行人的经营范围、经营方式符合有关法律、法规和规范性文件规定，发行人已取得了从事其登记的经营范围所必须的相关资质与许可文件，本所律师认为，发行人的取得的资质与许可文件真实、合法、有效。

（二）经核查，发行人不存在在中国大陆以外经营的情形。

（三）经核查，本所律师认为，发行人自设立以来主营业务未发生变更。发行人历次经营范围的变更均已办理工商变更登记手续，符合法律、法规及其他规范性文件的规定，合法有效。

（四）发行人的主营业务突出

发行人是集化学合成、生物发酵核苷（酸）类原料药及医药中间体的研发、生产及销售为一体的高新技术企业。

根据《审计报告》，发行人 2017 年度、2018 年度及 2019 年度的主营业务收入均超过公司当期营业收入的 98%。本所律师认为，发行人主营业务突出。

（五）发行人的持续经营能力

经核查，发行人合法经营，不存在因违法经营而受到政府主管部门重大行政处罚的情形。根据发行人现持有的《营业执照》以及公司章程，并经本所律师核查实际生产经营情况，本所律师认为，发行人不存在持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（一）发行人的关联方

1、控股股东、实际控制人

发行人的控股股东、实际控制人为杨西宁。

2、持股 5%以上的股东

(1) 咸氏投资, 持有发行人 21.0476%的股份。

(2) 新华联, 持有发行人 14.2857%的股份。

(3) 路可可作, 持有发行人 8.9048%的股份。

(4) 蔡玉瑛, 持有发行人 6.1429%的股份。

3、发行人的董事、监事、高级管理人员

发行人现任董事 9 名, 分别为杨西宁、Shenglin Xian (咸生林)、王晶、蔡玉瑛、王秀强、渠桂荣、刘建伟、靳焱顺、闫福林, 其中杨西宁为董事长, 刘建伟、靳焱顺、闫福林为独立董事, 独立董事人数不少于董事会人数的三分之一。

发行人现任监事 5 名, 分别为 Hao Liu (刘浩)、宋健邦、董春红、王玉燕、张永增, 其中 Hao Liu (刘浩) 为监事会主席, 王玉燕、张永增为由职工代表出任的监事, 职工代表担任的监事不少于监事总人数的三分之一。

发行人现任高级管理人员 4 名, 总经理为蔡玉瑛; 副总经理为王秀强、阎业海, 其中阎业海任董事会秘书; 财务总监为焦慧娟。经核查, 该等高级管理人员均由发行人董事会决议聘任; 兼任高级管理人员的董事未超过董事会人数的二分之一。

4、持有发行人 5%以上股份的自然人股东、发行人的董事、监事及高级管理人员关系密切的家庭成员

持有 5%以上股份的自然人股东、发行人的董事、监事及高级管理人员的配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶, 配偶的父母、兄弟姐妹, 子女配偶的父母。

5、控股股东、实际控制人控制或能够施加重大影响的其他企业

(1) 康庄农业。截至本《法律意见书》出具之日, 实际控制人杨西宁直接持有康庄农业 100%的股权。

(2) 伊沃斯。截至本《法律意见书》出具之日, 实际控制人杨西宁直接控制伊沃斯 90.91%股权, 并担任执行董事。

(3) 大业合伙。截至本《法律意见书》出具之日, 实际控制人杨西宁直接

持有大业合伙 4.8%的出资份额，并担任执行事务合伙人。

(4) 展业合伙。截至本《法律意见书》出具之日，实际控制人杨西宁直接持有展业合伙 13.83%的出资份额，并担任执行事务合伙人。

(5) 鸿业合伙。截至本《法律意见书》出具之日，实际控制人杨西宁直接持有鸿业合伙 13.83%的出资份额，并担任执行事务合伙人。

(6) 图业合伙。截至本《法律意见书》出具之日，实际控制人杨西宁直接持有图业合伙 11.62%的出资份额，并担任执行事务合伙人。

(7) 海登姆（吊销未注销）。截至本《法律意见书》出具之日，实际控制人杨西宁直接持有海登姆 51%的股权，并担任执行董事。

6、全资或控股子公司、联营企业或合营企业

根据公司提供的资料，并经本所律师核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人拥有新乡制药、希诺商贸、畅通实业 3 家全资子公司；拥有安博新 1 家联营企业。

7、上述第 2、3、4 项所述关联自然人直接或间接控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的除发行人及其子公司之外的其他企业如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	南京安博新医药有限公司	公司董事、总经理蔡玉瑛担任董事
2	深圳顺成财富投资管理有限公司	董事王晶担任董事
3	迅辉财富管理有限公司	董事王晶担任董事
4	国科戎安生物科技（北京）有限公司	董事王晶担任副董事长
5	湘能华磊光电股份有限公司	董事王晶担任董事
6	湖南华诺星空电子技术有限公司	董事王晶担任董事
7	北京东方安泰投资咨询有限公司	董事王晶担任董事
8	新华联（珠海横琴）创业投资有限公司	董事王晶担任执行董事、经理
9	北京欧威爱特环保科技有限公司	董事王晶担任董事
10	广东科茂林产化工股份有限公司	董事王晶担任董事
11	新乡咸德餐饮有限公司	董事 Shenglin Xian（咸生林）持股 100%，并担

序号	关联方名称	关联关系
		任董事长
12	枫彩（新乡）服饰有限公司	董事 Shenglin Xian（咸生林）担任董事长
13	Shenglin Financial Group Inc.（加拿大咸氏金融公司）	董事 Shenglin Xian（咸生林）持股 51%，并担任总裁、董事长
14	Wealth One Canada Inc.（加拿大第一财富银行）	董事 Shenglin Xian（咸生林）担任董事
15	广州路可可作刀具有限公司	监事 Hao Liu（刘浩）持股 100%，并担任执行董事
16	焦作市农业综合开发公司	监事董春红胞兄董宏勋担任副总经理
17	河南永旺建设工程有限公司	监事董春红胞姐配偶王国锁担任总经理
18	杭州新航路置业有限公司	独立董事靳焱顺担任执行董事兼总经理
19	杭州新欧亚置业有限公司	独立董事靳焱顺担任执行董事兼总经理
20	北京凰世教育科技有限公司	独立董事靳焱持股 27.27%

8、其他关联方

序号	关联方	关联关系
1	郑柏梁	报告期内曾任公司董事，任职时间 2015 年 5 月至 2018 年 1 月
2	钟国奇	报告期内曾任公司监事，任职时间 2015 年 6 月至 2018 年 1 月
3	缪隆隆	报告期内曾任公司监事，任职时间 2018 年 2 月至 2019 年 5 月
4	王东超	报告期内曾任公司独立董事，任职时间 2019 年 12 月至 2020 年 4 月
5	河南清水源科技股份有限公司	董事王晶曾担任董事，监事宋建邦曾担任监事
6	东方云天投资（福建）有限公司	离任监事郑柏梁持股 90%，并担任董事长
7	中安国强量子科技发展（北京）有限公司	离任监事郑柏梁担任副总裁
8	河南欣拓生物科技有限公司	报告期内注销的全资子公司
9	新乡市牧野区阿泰斯特商贸有限公司	控股股东、实际控制人杨西宁报告期内注销的公司

截至本《法律意见书》出具之日前 12 个月之内存在上述 1 至 7 款情况之一的，亦构成发行人之关联方。

（二）关联交易情况

发行人分别召开第三届董事会 2020 年第一次临时会议及 2020 年第一次临时股东大会，审议同意并确认发行人报告期内存在的关联交易，关联董事、关联股东在审议相关议案时已回避表决。发行人独立董事就发行人报告期内关联交易事项发表了独立意见，独立董事认为上述关联交易符合公司和全体股东的利益，不存在侵害中小股东利益的情形。

综上，本所律师认为，发行人报告期内发生的关联交易不存在显失公平或者严重影响发行人独立性、损害发行人及其他股东权益的情况。

（三）关联交易决策程序

经核查，发行人根据《公司法》《上市规则》等法律、法规及规范性文件制定了《公司章程》《关联交易决策程序》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》及其他相关内部管理制度，就关联交易应遵循的原则、关联方的认定、关联交易的认定、关联交易决策权限的划分、决策程序、回避表决制度等内容做出了具体规定，为关联交易的公允性提供了决策程序上的保障，体现了保护中小股东利益的原则，符合相关法律、法规及规范性文件的要求，合法、有效。

（四）为减少和规范关联交易，发行人控股股东、实际控制人杨西宁出具了减少和规范关联交易的承诺函。

（五）经核查，截至本《法律意见书》出具之日，除发行人外，公司控股股东和实际控制人未投资其他与发行人主营业务有关的业务，发行人与其控股股东、实际控制人控制的其他企业不存在同业竞争。

（六）为避免潜在的同业竞争，发行人控股股东、实际控制人杨西宁出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺不从事与发行人构成同业竞争的生产经营活动，并将采取有效措施避免今后与公司产生同业竞争。

（七）经本所律师核查，发行人已对有关关联交易和避免同业竞争的承诺和措施进行了充分披露，不存在重大遗漏和重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

（一）经本所律师核查，发行人对其拥有所有权或使用权的财产权是真实、合法的，财产权界定清楚，目前不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（二）经本所律师核查，发行人的租赁合同签订主体合格、必备条款齐全，内容真实合法、有效。

（三）经本所律师核查，发行人为自身生产经营需要向银行贷款，将部分自有土地、房产设置抵押担保。本所律师认为，该等抵押事项已依法办理了抵押登记手续，符合国家法律、法规和规范性文件的相关规定。上述抵押权的设立不影响发行人对上述资产的合法使用以及正常生产经营。

（四）经本所律师核查，发行人拥有房屋所有权、土地使用权、知识产权等财产权界定清晰，真实、合法、有效。

十一、发行人的重大债权、债务

（一）本所律师核查后认为，发行人重大合同的签订主体合格、内容合法有效、必备条款齐全，目前未发生重大纠纷，在合同当事人均严格履行合同约定的前提下亦不存在潜在法律风险。

（二）根据发行人出具的承诺，经本所律师核查，发行人不存在已履行完毕但可能存在潜在纠纷的重大合同。

（三）根据发行人出具的承诺，经本所律师核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的侵权之债。

（四）根据《审计报告》、发行人出具的承诺，并经本所律师核查，截至本《法律意见书》出具之日，除《律师工作报告》已经披露的关联交易外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务，亦不存在发行人为关联方提供担保的情形。

（五）根据《审计报告》，并经本所律师核查，发行人截至 2019 年 12 月 31 日金额较大的其他应收款、其他应付款情况明确、真实有效。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

（一）发行人设立至今的合并、分立、增资扩股、减少注册资本

1、合并、分立、减少注册资本

经本所律师核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人未发生合并、分立、减少注册资本的情形。

2、增资扩股

经本所律师核查，发行人自设立以来历次增资扩股行为履行了必要的法律程序，符合法律、法规及规范性文件的规定。

（二）发行人的重大资产变化、收购兼并或出售资产

本所律师经核查后认为，发行人设立至今的资产变化及收购兼并的行为已经履行了内部审批手续，符合当时法律、法规和规范性文件的规定。报告期内，发行人无重大的资产出售或收购情况。

（三）发行人拟进行的资产置换、资产剥离、资产出售或收购

根据发行人的承诺并经本所律师核查，发行人不存在拟进行资产置换、资产剥离、资产出售或收购的计划或意向。

十三、发行人章程的制定与修改

（一）现行《公司章程》的制定

2011 年 12 月 28 日，发行人召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《关于制定新乡拓新生化股份有限公司章程的议案》，并已在工商局办理了备案。

（二）近三年发行人对公司章程的修改情况

本所律师认为，除 2020 年 7 月修订的公司章程正在办理工商备案手续外，发行人近三年公司章程的制定与修改均经股东大会审议通过并办理了工商备案，均履行了法定程序，公司章程的内容符合法律、法规和规范性文件的规定。

（三）本次发行后实施的《公司章程》

本所律师认为，发行人根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》《上市规则》等现行法律、法规和规范性文件的要求制定的本次发行后实施的《公司章程（草案）》，已经载明法律、法规、规范性文件关于制定上市公司章程应当载明的各项事项，符合法律、法规和规范性文件的规定。

（四）本所律师经核查后认为，发行人公司章程的制定与修改已经履行了法定程序，合法、有效。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）经核查，本所律师认为，发行人根据《公司法》《公司章程》的有关规定建立、健全了组织机构，发行人股东大会、董事会、监事会、高级管理人员的组成符合《公司法》《公司章程》的规定。

（二）根据相关法律、行政法规及规范性文件的要求，发行人制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《关联交易决策制度》《独立董事工作制度》《董事会审计委员会工作条例》《董事会薪酬与考核委员会工作条例》《董事会战略委员会工作条例》及本次发行上市后适用的《募集资金管理制度》《防范控股股东及关联方资金占用管理办法》《信息披露管理制度》《重大信息内部报告制度》等内部管理制度。

经本所律师核查，发行人上述议事规则和内部决策管理制度的内容符合我国现行法律、法规和规范性文件的规定。

（三）经核查公司股东大会、董事会、监事会的会议决议等文件资料，本所律师认为，发行人自股份公司设立以来，历次董事会、监事会、股东大会会议的召集、召开、表决程序、决议内容及签署合法、合规、真实、有效；公司股东大会或董事会作出的授权或重大决策，均履行了《公司法》《公司章程》及公司其他内部规章制度所规定的决策程序，该等授权或重大决策行为合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

(一) 根据发行人现任董事、监事和高级管理人员出具的承诺并经本所律师核查, 发行人董事、监事和高级管理人员不存在《公司法》规定的不得担任公司的董事、监事、高级管理人员的情形, 任职符合法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定。

(二) 本所律师认为, 发行人近两年来选举董事、监事和高级管理人员均履行了必要的法律程序, 符合法律、法规、规范性文件及公司章程的规定; 发行人近两年董事、高级管理人员未发生重大变化, 符合《管理办法》的规定。

(三) 发行人设董事 9 名, 其中独立董事 3 名, 独立董事不少于公司董事会成员的 1/3, 其中独立董事刘建伟为会计专业人士。经核查, 发行人现任 3 名独立董事的任职资格符合《公司法》《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等有关法律、行政法规和规范性文件的规定。

根据发行人《公司章程》《独立董事工作制度》等内部决策管理制度的规定并经本所律师核查, 发行人独立董事的职权范围符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

根据发行人独立董事的承诺, 并经本所律师核查, 发行人现任 3 名独立董事在中国证监会及交易所没有不良记录, 其已经知悉发行人的相关情况, 自担任发行人独立董事以来出席了公司历次董事会、股东大会, 在董事会决策和公司经营管理中发挥了实际作用。

十六、发行人的税务

本所律师经核查后认为, 发行人执行的税种、税率及享受的税收优惠符合法律、法规和规范性文件的要求; 发行人近三年享受的专项拨款、政府补助合法、合规、真实、有效; 发行人及其控股公司近三年依法纳税, 不存在被税务部门处罚的情形。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

(一) 经本所律师核查发行人所在地环境保护监督管理部门的公开信息并走

访发行人环境保护主管部门，以及发行人出具的承诺，发行人报告期内不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚的情形。

（二）根据新乡高新技术产业开发区管理委员会综合监管和执法局出具的证明文件，公司无安全生产相关行政处罚，近三年以来未发生过安全生产事故。

（三）根据市场监督管理局出具的证明文件，发行人的生产经营活动严格遵守相关法律、行政法规的规定，发行人在报告期内不存在因违反国家质量监督法律、行政法规的规定而受到质量技术监督主管部门的行政处罚的情形。

（四）本所律师经核查后认为，发行人的生产经营活动符合有关环境保护的要求，报告期内不存在因违反环境保护方面的法律、法规及规范性文件的规定而受到行政处罚的情形；产品符合有关产品质量和技术监督标准，报告期内不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规及规范性文件而受到行政处罚的情形。

十八、发行人募集资金的运用

（一）经发行人 2020 年第一次临时股东大会审议通过，发行人本次发行所募集资金拟用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	募集资金投入
1	核苷系列特色原料药及医药中间体建设项目	30,000.00	23,545.64
2	拓新医药研究院建设项目	6,000.00	6,000.00
3	补充流动资金	10,000.00	10,000.00
合 计		46,000.00	39,545.64

如本次公开发行实际募集资金净额超过项目拟使用募集资金投入额的，超过部分用于补充与公司主营业务有关的营运资金；如实际募集资金净额低于项目拟使用募集资金投入额的，不足部分由公司自行筹集资金解决。

本次发行募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度，以自筹资金支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关法律法规、制度的规定使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自

筹资金及支付项目剩余款项。

（二）发行人募集资金投资项目备案及审批情况

序号	项目名称	备案情况	环评批复/备案情况
1	核苷系列特色原料药及医药中间体建设项目	项目代码： 2019-410726-27-03-069134	新环书审[2020]13号
2	拓新医药研究院建设项目	项目代码： 2019-410771-27-03-069273	备案号： 20204107000200000010
3	补充流动资金	/	/

（三）经核查，本次募集资金投资项目系由发行人独立实施，不存在与他人进行合作的情形，且上述项目均在发行人拥有的土地上实施，无新增用地面积。发行人实施上述募集资金项目，不会导致同业竞争或对发行人的独立性产生不利影响。

（四）结论

本所律师经核查后认为，发行人募集资金投资项目已经根据《公司章程》的规定履行了内部决策程序，并依法办理了备案，取得了环境主管部门的审批意见。募集资金用于主营业务，并有明确的用途。本次募集资金投资项目由发行人独立实施，不存在与他人进行合作的情形，也不会导致同业竞争。

十九、发行人业务发展目标

（一）根据《招股说明书》所载内容，公司的发展战略为：

公司以“专注生命科学，关爱人类健康”为宗旨，秉承“开拓、创新、诚信、奉献”的企业精神，用“诚信和品质”打造国内领先、全球范围内具有较大影响力的核苷（酸）类产品研发生产企业。

（二）经核查发行人《公司章程》《营业执照》登记的经营范围、发行人的实际业务收入及利润组成比例，本所律师认为，发行人的发展战略与主营业务一致，符合国家现行法律、行政法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人及其子公司的诉讼、仲裁和行政处罚

根据发行人出具的承诺，并经本所律师核查，截至本《法律意见书》出具之日，发行人及其子公司不存在尚未了结的与生产经营相关的重大案件或可预见的重大诉讼、仲裁和行政处罚。

（二）根据发行人实际控制人杨西宁及持有发行人 5%以上（含 5%）股份的股东出具的承诺，并经本所律师核查，发行人实际控制人杨西宁及持有发行人 5%以上（含 5%）股份的股东不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

（三）根据发行人董事长杨西宁出具的承诺，并经本所律师核查，发行人董事长杨西宁不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件；根据发行人总经理蔡玉瑛出具的承诺，并经本所律师核查，发行人总经理蔡玉瑛不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价

本所律师已审阅了《招股说明书》，并着重对引用本所律师出具的《法律意见书》和《律师工作报告》相关内容进行了审阅，确认《招股说明书》中引用本所律师出具的《法律意见书》和《律师工作报告》的相关内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏导致的法律风险。

二十二、本次发行上市的总体结论性意见

综上，本所律师根据《管理办法》《编报规则 12 号》及其他法律、行政法规、规范性文件的规定，对拓新药业作为发行人符合《管理办法》《编报规则 12 号》规定的事项及其他任何与本次发行有关的法律问题进行了核查和验证。本所律师认为，发行人在上述各方面均已符合股份有限公司公开发行股票并在创业板上市的资格和条件；截至本《法律意见书》出具之日，在本所律师核查的范围内，发行人不存在因违法违规行而受到政府主管部门重大处罚的情况；《招股说明书》引用的《法律意见书》和《律师工作报告》的内容适当。

本《法律意见书》一式四份，具有同等法律效力。

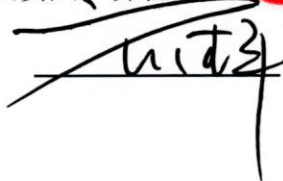
（以下无正文）

(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法律意见书》之专用签章页)

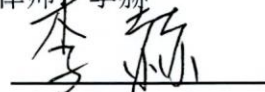
北京市康达律师事务所(公章)



单位负责人: 乔佳平



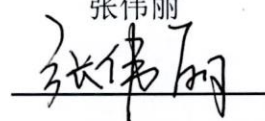
经办律师: 李赫



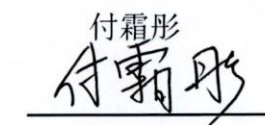
石志远



张伟丽



付霜彤



2020年7月6日



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: 86-010-50867666 传真/Fax: 86-010-65527227
电子邮箱/E-mail: kangda@kangdalawyers.com

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

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

二〇二〇年十二月

目 录

第一部分 审核问询问题回复	5
一、《审核问询函》问题 2：关于下游药品行业影响.....	5
二、《审核问询函》问题 13：关于员工持股计划.....	14
三、《审核问询函》问题 14：关于安全生产.....	24
四、《审核问询函》问题 16：生产资质.....	32
五、《审核问询函》问题 17：关于环保.....	49
六、《审核问询函》问题 20：关于合作研发.....	56
七、《审核问询函》问题 22：关于期间费用.....	63
八、《审核问询函》问题 28：关于新三板情况.....	71
九、《审核问询函》问题 29：关于历史沿革.....	77
十、《审核问询函》问题 30：关于劳务派遣.....	84
第二部分 补充披露期间的补充法律意见	87
一、本次发行上市的实质条件的补充核查.....	87
二、发行人的独立性的补充核查.....	89
三、发行人的业务的补充核查.....	91
四、发行人的关联交易及同业竞争的补充核查.....	96
五、发行人的主要财产的补充核查.....	105
六、发行人的重大债权债务的补充核查.....	109
七、发行人的税务和财政补贴的补充核查.....	118
八、发行人招股说明书法律风险的评价的补充核查.....	119
九、结论意见.....	120

释 义

本所	指	北京市康达律师事务所
拓新药业、公司、发行人	指	新乡拓新药业股份有限公司，曾用名新乡拓新生化股份有限公司
拓新有限	指	新乡拓新生化科技有限公司，拓新药业前身
咸氏投资	指	Shenglin Holding Co.Ltd.（咸氏投资有限公司）
新华联、北京新华联	指	北京新华联产业投资有限公司
路可可作	指	香港路可可作企业有限公司
伊沃斯	指	新乡市伊沃斯商贸有限公司
江西万物	指	江西万物药业有限公司
新乡制药	指	新乡制药股份有限公司
安博新	指	南京安博新医药有限公司
海德森	指	上海海德森生物医药科技有限公司
奥新生化	指	新乡市奥新生化科技有限公司
康庄农业	指	河南康庄农业开发有限公司
海登姆	指	上海海登姆生物科技有限公司
畅通实业	指	新乡市畅通实业有限公司
希诺商贸	指	新乡高新区希诺商贸有限责任公司
股转系统、新三板	指	全国中小企业股份转让系统
中国	指	中华人民共和国（为本补充法律意见书之目的，不包括香港、澳门、台湾地区）
CFDA、国家药监局	指	国家药品监督管理局。原为国家食品药品监督管理总局（国家食药监总局），2018年3月改组为国家药品监督管理局，划归新成立的国家市场监督管理总局管理
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
工商局	指	工商行政管理局
新乡市国资委	指	新乡市人民政府国有资产监督管理委员会
中审众环会计师	指	中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）
大业合伙	指	新乡市高新区大业企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
图业合伙	指	新乡市高新区图业企业管理咨询合伙企业（有限合伙）

展业合伙	指	新乡市高新区展业企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
鸿业合伙	指	新乡市高新区鸿业企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
中天国富证券/保荐机构	指	中天国富证券有限公司，系发行人的保荐机构
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《管理办法》	指	《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》
《招股说明书》	指	《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招股说明书（申报稿）》
《审计报告》	指	中审众环会计师出具的《新乡拓新药业股份有限公司审计报告》（众环审字[2020]620013 号）
《内部控制鉴证报告》	指	中审众环会计师出具的《新乡拓新药业股份有限公司内部控制鉴证报告》（众环专字[2020]620012 号）
《非经常性损益的鉴证报告》	指	中审众环会计师出具的《关于新乡拓新药业股份有限公司非经常性损益的鉴证报告》（众环专字[2020]620010 号）
《纳税鉴证专项报告》	指	中审众环会计师出具的《关于新乡拓新药业股份有限公司主要税种纳税情况的专项审核报告》（众环专字[2020]620011 号）
《法律意见书》	指	《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）
本补充法律意见书/《补充法律意见书（一）》	指	《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）
《律师工作报告》	指	《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）
公司章程	指	不时重述、修订的《新乡拓新药业股份有限公司章

		程》
报告期/近三年	指	2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日的连续期间
补充披露期间	指	2020 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日的连续期间
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
A 股	指	面值为人民币 1.00 元的普通股

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

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 0169 号）及《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）。

根据深圳证券交易所于 2020 年 8 月 9 日出具的审核函（2020）010294 号《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申请文件的审核问询函》（以下简称“《审核问询函》”）的要求，并结合中审众环会计师出具的审计报告，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（一）》（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》中自行引用或按上海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。

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：

第一部分 审核问询问题回复

一、《审核问询函》问题 2：关于下游药品行业影响

申报文件显示，公司现有大部分原料药品种的下游制剂被列入了国家甲类或乙类医保。利巴韦林获批的众多药品剂型中，用量最大、最广泛的为注射类剂型且主要用于门诊输液，2014 年以来，随着国家控制门诊输液政策的实施，利巴韦林制剂的整体市场需求出现下降。

请发行人：

（1）结合直销、贸易商客户终端销售情况，列表分类披露发行人原料药、医药中间体对应的下游药品制剂名称、类型、专利情况、是否存在替代制剂或升级迭代制剂、销售范围、销量；

（2）分类披露主要产品对应下游药品制剂的市场竞争力，包括但不限于纳入带量采购药品目录、集中采购中标结果、是否属于原研药或首仿药、专利药涉及保护期到期时间等情况；

（3）报告期内是否存在下游客户未中标带量采购而导致发行人销量大幅下降的情形，如是，请说明相关情况及对业绩的影响；

（4）发行人下游客户是否存在专利药生产企业，如存在，进一步说明是否存在向其他仿制药企业销售相关原料药的情况，是否存在潜在知识产权纠纷；

（5）报告期内是否还存在境内外医药政策影响下游主要客户药品制剂销量，进而影响主要产品销售的情形，如存在，请列表予以披露对应政策、受影响药品、主要客户、对应产品、销量、销售收入变动情况，并说明此类影响对业绩影响是否持续、如引发业绩下滑拟采取的应对策略；

（6）结合前述事项，完善招股说明书重大事项提示、风险因素章节。

请保荐人、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）结合直销、贸易商客户终端销售情况，列表分类披露发行人原料药、医药中间体对应的下游药品制剂名称、类型、专利情况、是否存在替代制剂或升级迭代制剂、销售范围、销量；

1、发行人原料药、医药中间体对应的下游制剂名称、类型、专利情况、销售范围、销量

关于发行人原料药、医药中间体对应的下游制剂名称、类型、专利情况、销售范围、销量，发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（二）公司主要产品及服务”部分补充披露如下：

“4、公司主要产品下游制剂情况

主要产品	下游（主要）制剂名称	类型（剂型）	专利情况	市场情况
胞磷胆碱钠	胞磷胆碱钠	注射液、胶囊、片剂	已过专利保护期	1、随着我国经济的持续增长，人口老龄化程度不断提高，对神经系统相关药品的需求不断增大，胞磷胆碱钠相关制剂产品的市场规模不断增加； 2、根据米内网数据，2018年我国重点省市公立医疗机构胞磷胆碱钠的销售额为8.51亿元。
胞苷				
胞嘧啶				
	拉米夫定	片剂、胶囊、溶液等	已过专利保护期	1、根据《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册》（第四版），替诺福韦或齐多夫定+拉米夫定+依非韦仑或奈韦拉平为成人和青少年HIV感染者抗病毒治疗的标准一线方案； 2、根据WHO于2019年7月发布的最新艾滋病抗病毒治疗指南，推荐多替拉韦+替诺福韦+拉米夫定或恩曲他滨方案为HIV暴露后预防的首选方案； 3、据IMS统计，拉米夫定2016-2018年全球销售规模分别为43.07亿美元、48.00亿美元和51.31亿美元。
	吉西他滨	注射液	已过专利保护期	1、吉西他滨已在全球90多个国家获得批准使用，成为治疗非小细胞肺癌的一线药物和治疗胰腺癌的“金标准”； 2、2017年，吉西他滨国内销售额20.62亿元，位居非中药抗肿瘤药物销售额前10位。
胞嘧啶、5-氟胞嘧啶	卡培他滨	片剂、胶囊、颗粒	已过专利保护期	1、针对曾接受蒽环/紫杉类治疗失败的转移性乳腺癌患者，卡培他滨被推荐为此类患者的一线治疗选择；《NCCN（美国国立综合癌症网

主要产品	下游（主要）制剂名称	类型（剂型）	专利情况	市场情况
				络）胃癌临床实践指南》美国版和中国版基本达成共识，卡培他滨是当今唯一获得权威指南推荐的口服氟尿嘧啶类药物； 2、根据米内网数据，2018 年我国公立医疗机构卡培他滨片剂销售额为 35.39 亿元。
	恩曲他滨	胶囊、片剂	已过专利保护期	1、根据 WHO 于 2019 年 7 月发布的最新艾滋病抗病毒治疗指南，推荐多替拉韦+替诺福韦+拉米夫定或恩曲他滨方案为 HIV 暴露后预防的首选方案； 2、根据米内网数据，美国吉利德公司生产的抗艾滋病药物舒发泰（恩曲他滨替诺福韦片）2019 年的全球销售额为 28.13 亿美元。
利巴韦林	利巴韦林	注射剂、片剂、喷雾剂等	已过专利保护期	1、利巴韦林获批的众多药品剂型中，用量最大、最广泛的为注射剂型且主要用于门诊输液，2014 年以来，随着国家控制门诊输液政策的实施，利巴韦林制剂的整体市场需求出现下降； 2、利巴韦林制剂市场销售数据通过公开信息资料无法获取。
肌苷	肌苷	注射液、颗粒、胶囊、片剂等	已过专利保护期	1、在医药领域，除直接用于化学制剂的生产外，还用于其他医药中间体的生产； 2、在其他领域，广泛用于食品添加剂的生产； 3、肌苷制剂市场销售数据通过公开信息资料无法获取。
腺嘌呤 次黄嘌呤	替诺福韦	片剂、胶囊	已过专利保护期	1、2001 年经美国 FDA 批准用于治疗 HIV 感染；2008 年 4 月和 8 月，欧盟和美国 FDA 又分别批准其用于治疗乙肝；亚太肝病学会（APASL）2012 年版《慢性乙型肝炎病毒感染处理指南》推荐其为治疗慢性乙型肝炎的一线药物；根据 WHO 于 2019 年 7 月发布的最新艾滋病抗病毒治疗指南，推荐多替拉韦+替诺福韦+拉米夫定或恩曲他滨方案为 HIV 暴露后预防的首选方案； 2、据 IMS 数据，替诺福韦 2016-2018 年全球销售规模分别为 133.53 亿美元、106.11 亿美元和 84.31 亿美元。
	巯嘌呤	片剂	已过专利保护期	1、主要用于白血病和绒毛膜上皮癌等肿瘤治疗，尤其是对儿童的急性淋巴细胞的后期治疗效果比较好，被称为白血病的“救命药”，但临床用量较小，市场规模不大； 2、巯嘌呤制剂市场销售数据通过公开信息资料无法获取。

主要产品	下游（主要）制剂名称	类型（剂型）	专利情况	市场情况
	硫唑嘌呤	片剂	已过专利保护期	1、硫唑嘌呤为一种免疫抑制药物，被称为“激素替代药物”或“免疫调节剂”，可以让需要应用激素的患者维持最低剂量水平，甚至有些患者可因此最终停用激素，但长期服用（10年）可能使某些肿瘤风险增加； 2、硫唑嘌呤市场销售数据通过公开信息资料无法获取。
胞苷	安西他滨	注射液	已过专利保护期	1、对于各类急性白血病，对急性粒细胞白血病的疗效较佳，对脑膜白血病亦有良好疗效； 2、安西他滨市场销售数据通过公开信息资料无法获取。
	阿糖胞苷	注射液	已过专利保护期	1、阿糖胞苷是目前临床上治疗白血病尤其是急性髓系白血病时使用比较多的一种化疗药物，针对急性髓系白血病，目前无论国内国外，临床上推荐的化疗方案中，阿糖胞苷都是重要的组成部分，目前还没有药物能够绝对替代阿糖胞苷在白血病治疗，尤其是在急性髓系白血病治疗中的地位； 2、据IMS数据，2018年阿糖胞苷全球市场规模为8,442.57万美元。

数据来源：公开资料整理、米内网、IMS”

2、发行人原料药、医药中间体对应的下游药品制剂是否存在替代制剂或升级迭代制剂

关于发行人原料药、医药中间体对应的下游药品制剂是否存在替代制剂或升级迭代制剂的信息披露，具体见本回复之问题1（4）之回复。

（二）分类披露主要产品对应下游药品制剂的市场竞争力，包括但不限于纳入带量采购药品目录、集中采购中标结果、是否属于原研药或首仿药、专利药涉及保护期到期时间等情况；

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”之“4、行业主要法律法规及政策对公司经营发展的影响”部分补充披露如下：

“（1）医保政策

.....

（2）药品带量采购

①药品带量采购政策及影响

根据《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2号），从通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种纳入带量采购范围。

从药品带量采购政策落地情况看，入选制剂品种价格大幅下降，同时中标企业将获得相关地区临床药品用量的保证，相关产品由少数中标企业供应。对于上游原料药企业而言，向下游中标的制剂产品客户保质保量供应相关原料药成为保障中标企业供应的关键因素之一。相对于制剂产能的释放和扩张，在新的监管和环保要求之下，原料药产能面临更大壁垒，对于具备质量、技术和规模优势的规范原料药企业而言，将有更大机会获取更多市场份额。

此外，一方面，如果原料药企业的下游客户未能在药品带量采购招标中中标，将导致相关原料药产品的销售出现下降，如果原料药企业未能成为相关制剂中标企业的合格供应商，将导致其产品销售受到不利影响；另一方面，在药品集中采购后，大部分制剂产品价格未来将呈下降趋势，制剂企业为保证自身盈利，可能会将价格下降压力部分向成本端转移，导致相关原料药出现产品价格下降的风险。

②公司主要产品下游制剂产品类型

公司主要原料药及医药中间体产品的主要下游制剂均为仿制药。

③公司主要产品下游制剂产品纳入带量采购情况

截至目前，国家有关部门共组织三批药品带量集中采购，涉及品种超百种，未来可能将组织更大规模、涉及制剂品种范围更广泛的带量集中采购。

公司原料药产品的下游制剂目前尚未纳入带量采购药品目录，其销售未受到带量采购政策的影响，但不排除未来纳入带量采购药品目录的可能性；公司主要医药中间体产品的主要下游制剂目前尚未纳入带量采购药品目录，其销售

未受到带量采购政策的影响，但不排除未来纳入带量采购药品目录的可能性；另外，公司医药中间体产品不仅销售给境内客户，同时通过直接或间接的方式销售给境外客户，该部分不受带量采购政策的影响。”

（三）报告期内是否存在下游客户未中标带量采购而导致发行人销量大幅下降的情形，如是，请说明相关情况及对业绩的影响；

公司原料药产品的下游制剂目前尚未纳入带量采购药品目录，其销售未受到带量采购政策的影响，但不排除未来纳入带量采购药品目录的可能性；公司医药中间体产品的主要下游制剂目前尚未纳入带量采购药品目录，其销售未受到带量采购政策的影响，但不排除未来纳入带量采购药品目录的可能性。

（四）发行人下游客户是否存在专利药生产企业，如存在，进一步说明是否存在向其他仿制药企业销售相关原料药的情况，是否存在潜在知识产权纠纷；

发行人原料药产品对应的下游制剂均为仿制药，下游客户所采购公司原料药产品均用于仿制药的生产，不存在知识产权纠纷。

发行人医药中间体产品的下游产品为原料药或医药中间体，下游客户所采购公司医药中间体产品主要用于原料药或其他医药中间体产品的生产，不存在知识产权纠纷。

（五）报告期内是否还存在境内外医药政策影响下游主要客户药品制剂销量，进而影响主要产品销售的情形，如存在，请列表予以披露对应政策、受影响药品、主要客户、对应产品、销量、销售收入变动情况，并说明此类影响对业绩影响是否持续、如引发业绩下滑拟采取的应对策略

受国家“门诊限制输液”政策的影响，报告期内发行人利巴韦林原料药的销售收入出现较大幅度的下滑，除此之外，目前不存在其他境内外医药政策影响下游主要客户药品制剂销量进而影响发行人主要产品销售的情形。

关于“门诊限制输液”政策对利巴韦林的影响，发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”之“4、行业主要法律法规及政策对公司经营发展的影响”部分补充披露如下：

“（3）“门诊限制输液”政策对利巴韦林的影响

自 2011 年起，原卫生部开展了抗菌药物临床应用专项整治活动，并于 2012 年 4 月发布了《抗菌药物临床应用管理办法》。为进一步落实国家限制抗生素使用的要求，从 2014 年开始，国内各省市相继出台限制门诊输液的政策，国内门诊输液率持续降低，输液类药品市场容量整体呈不断下降趋势，对上游应用于输液类药品的原料药生产企业造成了较大的冲击。

公司的医药中间体产品主要用于原料药的生产，相关原料药既可用于口服类制剂的生产，也可用于注射类制剂的生产，且公司部分医药中间体直接或间接出口的比例较高，国家“限制门诊输液”政策未对公司医药中间体的销售产生重大不利影响。公司的原料药产品中，利巴韦林下游制剂主要以注射类制剂为主，受国家“限制门诊输液”政策的冲击较大，其他原料药产品以口服类制剂为主，受上述政策的影响较小。

利巴韦林作为一种非选择性核苷类广谱抗病毒药，在国内主要用于流行性感冒、小儿腺病毒肺炎、病毒性肝炎（丙肝为主）、呼吸道合胞病毒感染、流行性出血热带状疱疹等疾病的治疗，在利巴韦林获批的众多药品剂型中，用量最大、最广泛的为注射类剂型且主要用于门诊输液，2014 年以来，随着国家控制门诊输液政策的实施，利巴韦林制剂的整体市场需求出现下降。报告期内，公司利巴韦林的销量分别为 194.89 吨、91.35 吨、92.23 吨和 47.78 吨，销售收入分别为 5,726.02 万元、4,028.75 万元、2,839.92 万元和 2,482.68 万元。

作为一种价格低廉的非选择性核苷类广谱抗病毒药，利巴韦林仍有其应用领域和市场空间，例如，作为在抗击 SARS-CoV 疫情中得到大力使用的药品，在我国抗击 2019 新型冠状病毒疫情中，利巴韦林分别入选了国家卫健委公布的第五版至第七版诊疗方案（现行有效），作为抗病毒治疗用药推荐使用。根据国家医疗保障局 2020 年 9 月 18 日关于公示《2020 年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品名单》的公告，作为被纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第七版）》的药品，利巴韦林注射液相关品类产品已通过形式审查，拟调整纳入国家医保目录。”

因此，在利巴韦林市场目前基本供需平衡的情况下，在可预见的一段时间内，

如不出现其他重大不利政策，利巴韦林的市场需求预计不会出现持续性的大幅萎缩，作为利巴韦林原料药的主要供应商，公司预计不会出现利巴韦林销售收入大幅减少从而对公司经营业绩持续产生不利影响的情况。

（六）结合前述事项，完善招股说明书重大事项提示、风险因素章节。

1、风险因素章节补充披露情况

发行人已在招股说明书“第四节风险因素”之“三、经营风险”部分补充披露如下：

“（七）药品带量采购政策影响风险

根据《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2号），从通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种纳入带量采购范围。

从药品带量采购政策落地情况看，入选制剂品种价格大幅下降，同时中标企业将获得相关地区临床药品用量的保证，相关产品由少数中标企业供应。对于上游原料药企业而言，向下游中标的制剂产品客户保质保量供应相关原料药成为保障中标企业供应的关键因素之一。相对于制剂产能的释放和扩张，在新的监管和环保要求之下，原料药产能面临更大壁垒，对于具备质量、技术和规模优势的规范原料药企业而言，将有更大机会获取更多市场份额。

此外，一方面，如果原料药企业的下游客户未能在药品带量采购招标中中标，将导致相关原料药产品的销量出现下降，如果原料药企业未能成为相关制剂中标企业的合格供应商，将导致其产品销量受到不利影响；另一方面，在药品集中采购后，大部分制剂产品价格未来将呈下降趋势，制剂企业为保证自身盈利，可能会将价格下降压力部分向成本端转移，导致相关原料药出现产品价格下降的风险。”

2、重大事项提示章节补充披露情况

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“二、特别风险提示”部分补充披露如下：

“（八）药品带量采购政策影响风险

根据《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2号），从通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种纳入带量采购范围。

从药品带量采购政策落地情况看，入选制剂品种价格大幅下降，同时中标企业将获得相关地区临床药品用量的保证，相关产品由少数中标企业供应。对于上游原料药企业而言，向下游中标的制剂产品客户保质保量供应相关原料药成为保障中标企业供应的关键因素之一。相对于制剂产能的释放和扩张，在新的监管和环保要求之下，原料药产能面临更大壁垒，对于具备质量、技术和规模优势的规范原料药企业而言，将有更大机会获取更多市场份额。

此外，一方面，如果原料药企业的下游客户未能在药品带量采购招标中中标，将导致相关原料药产品的销售出现下降，如果原料药企业未能成为相关制剂中标企业的合格供应商，将导致其产品销售受到不利影响；另一方面，在药品集中采购后，大部分制剂产品价格未来将呈下降趋势，制剂企业为保证自身盈利，可能会将价格下降压力部分向成本端转移，导致相关原料药出现产品价格下降的风险。”

二、发行人律师核查意见

（一）核查程序

- 1、与发行人管理层进行沟通，了解发行人主要产品的销售及下游应用情况；
- 2、对发行人主要客户进行走访，了解发行人主要产品销售及下游应用情况；
- 3、查阅相关行业政策、市场研究报告，了解相关政策对发行人主要产品及下游制剂的影响；
- 4、查阅相关公开资料，了解发行人主要产品下游制剂的情况，包括但不限于制剂名称、类型、专利情况、是否存在替代制剂或升级迭代制剂、市场情况等。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

- 1、发行人已在招股说明书中披露原料药、医药中间体对应的下游药品制剂名称、类型、专利情况、是否存在替代制剂或升级迭代制剂、销售范围、销量；
- 2、发行人已在招股说明书中披露主要产品对应下游药品制剂的市场竞争力；
- 3、发行人主要产品的主要下游制剂尚未被纳入带量采购药品目录，不存在下游客户未中标带量采购而导致发行人销量大幅下降的情况；
- 4、发行人原料药产品对应的下游制剂均为仿制药，下游客户所采购公司原料药产品均用于仿制药的生产，不存在知识产权纠纷，发行人医药中间体产品的下游产品为原料药或医药中间体，下游客户所采购公司医药中间体产品主要用于原料药或其他医药中间体产品的生产，不存在知识产权纠纷；
- 5、受国家“门诊限制输液”政策的影响，报告期内发行人利巴韦林原料药的销售收入出现较大幅度的下滑，但未对发行人的经营业绩产生重大不利影响，除此之外，目前不存在其他境内外医药政策影响下游主要客户药品制剂销量进而影响发行人主要产品销售的情形；
- 6、发行人已在招股说明书重大事项提示、风险因素章节披露相关信息。

二、《审核问询函》问题 13：关于员工持股计划

根据申报文件，伊沃斯等企业为发行人员工持股平台。

请发行人：

（1）结合员工获得股份的时间、价格、员工获得股份前后的股权转让价格等情况，说明员工持股是否涉及股份支付，若涉及，请披露股份支付费用的计算过程，公允价值的确定依据；

（2）员工持股平台是否约定服务期限，合伙份额变动、转让、退出是否有特别约定。

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）结合员工获得股份的时间、价格、员工获得股份前后的股权转让价格等情况，说明员工持股是否涉及股份支付，若涉及，请披露股份支付费用的计算过程，公允价值的确定依据；

伊沃斯设立于 2015 年 6 月。2015 年 11 月，伊沃斯以 5.5 元/股的价格参与认购拓新药业定增。2016 年 7 月，发行人以伊沃斯为平台开展员工持股计划，杨西宁将其持有的伊沃斯股权对应的发行人股份作为此次员工持股计划股权标的池，员工获得股份的价格为参照伊沃斯 2015 年 11 月参与拓新药业定增成本价 5.5 元/股，因拓新药业于 2016 年 5 月开展员工持股计划前进行每 10 股转增 5 股的权益分派，权益分配后的除权价格实际为 3.67 元/股，因此员工持股计划价格为 3.67 元/股。伊沃斯未对此次转让进行工商变更，员工持有的伊沃斯股权由杨西宁代持，并向入股员工提供了《收据》、制作《股权证书》。员工实际持股情况如下：

序号	姓名	交易日期	出资额（元）	对应持有发行人股数（股）
1	杨西宁	-	623,900	170,000
2	蔡玉瑛	2017/1/4	220,200	60,000
3	阎业海	2016/12/30	73,400	20,000
4	吕鹏举	2016/7/19	22,020	6,000
5	马冠军	2016/7/20	55,050	15,000
6	冯联合	2016/7/17	73,400	20,000
7	王赞波	2016/7/4	73,400	20,000
8	李涛	2016/7/13	73,400	20,000
9	张军	2016/7/18	73,400	20,000
		2016/12/30	660,600	180,000
10	焦慧娟	2016/7/16	73,400	20,000
		2017/1/2	146,800	40,000
11	姚建民	2016/7/20	58,720	16,000
12	张永增	2016/7/18	58,720	16,000
		2016/12/30	308,280	84,000
13	王德地	2016/7/18	58,720	16,000
14	卜跃华	2016/7/19	58,720	16,000
15	杨娜	2016/7/18	58,720	16,000
16	马洪争	2016/7/18	58,720	16,000
17	姜培森	2016/7/7	58,720	16,000

18	任义新	2016/7/20	58,720	16,000
19	王玉燕	2016/7/27	58,720	16,000
20	靳海燕	2016/7/19	22,020	6,000
21	刘德前	2016/7/20	22,020	6,000
22	何滨	2016/7/17	58,720	16,000
23	安阳	2016/7/20	36,700	10,000
24	张志强	2016/7/20	58,720	16,000
25	黄国栋	2016/7/15	36,700	10,000
26	海红	2016/7/12	36,700	10,000
27	钟卫星	2016/7/18	36,700	10,000
28	胡银花	2016/7/13	36,700	10,000
29	杜玉龙	2016/7/17	36,700	10,000
30	尚德运	2016/7/20	36,700	10,000
31	李旭东	2016/7/17	36,700	10,000
32	郝文娟	2016/7/4	36,700	10,000
33	张东晓	2016/7/20	36,700	10,000
34	陈广亮	2016/7/18	36,700	10,000
35	王建平	2016/7/20	22,020	6,000
36	张静民	2016/7/20	22,020	6,000
37	杨彩敏	2016/7/20	36,700	10,000
38	王瑜	2016/7/18	36,700	10,000
39	黄守春	2016/7/18	36,700	10,000
40	张正义	2016/7/18	36,700	10,000
41	李燕	2016/7/16	36,700	10,000
42	韩其雪	2016/7/18	36,700	10,000
43	吴志斌	2016/7/19	36,700	10,000
44	杨清雅	2016/7/19	36,700	10,000
45	谷艳昌	2016/7/19	36,700	10,000
46	孙娜	2016/7/20	22,020	6,000
47	梅刚	2016/7/7	36,700	10,000
48	杨西杰	2016/7/18	36,700	10,000
49	程利华	2016/7/8	36,700	10,000
50	于振伟	2016/7/15	36,700	10,000
51	王银霞	2016/7/18	36,700	10,000
52	李希健	2016/7/19	36,700	10,000
53	黄亮亮	2016/7/7	36,700	10,000
54	王连广	2016/7/20	36,700	10,000
55	邢善涛	2016/7/19	36,700	10,000
56	赵治国	2016/7/19	22,020	6,000

57	张录军	2016/7/15	36,700	10,000
58	王雅军	2016/7/20	22,020	6,000
59	胡艳	2016/7/16	36,700	10,000
60	师文惠	2016/7/20	36,700	10,000
61	袁国杰	2016/7/20	36,700	10,000
62	石田清	2016/7/20	36,700	10,000
63	邵春喜	2016/7/20	36,700	10,000
64	原建军	2016/7/18	36,700	10,000
65	姜胜杰	2016/7/16	22,020	6,000
66	牛子起	2016/7/20	11,010	3,000
67	黄翠平	2016/7/19	36,700	10,000
68	陈德宜	2016/7/18	36,700	10,000
69	孙玉民	2016/7/20	36,700	10,000
70	侯宪岭	2016/7/18	36,700	10,000
71	卢运英	2016/7/18	36,700	10,000
72	刘禹	2016/7/19	22,020	6,000
73	魏志华	2016/7/18	22,020	6,000
74	姚玉方	2016/7/18	22,020	6,000
75	王章喜	2016/7/19	22,020	6,000
76	牛春杰	2016/7/20	22,020	6,000
77	冯秀梅	2016/7/17	22,020	6,000
78	高志伟	2016/7/20	22,020	6,000
79	周冬霞	2016/7/18	22,020	6,000
80	郭学潮	2016/7/20	22,020	6,000
81	许兆楠	2016/7/19	22,020	6,000
82	田纪明	2016/7/20	22,020	6,000
83	杨攀	2016/7/20	22,020	6,000
84	陈艳芳	2016/7/19	22,020	6,000
85	郭志磊	2016/7/20	22,020	6,000
86	杨猛	2016/7/20	22,020	6,000
87	李旭宏	2016/7/19	36,700	10,000
88	李德帮	2016/7/20	22,020	6,000
89	邵艳行	2016/7/19	22,020	6,000
90	韩洁	2016/7/15	22,020	6,000
91	杨卫红	2016/7/16	22,020	6,000
92	杨林玉	2016/7/17	22,020	6,000
93	张赛楠	2016/7/7	22,020	6,000
94	王建斌	2016/7/20	22,020	6,000
95	李会敏	2016/7/12	22,020	6,000

96	刘清峰	2016/7/20	22,020	6,000
97	马新旗	2016/7/20	22,020	6,000
98	何鑫	2016/7/17	36,700	10,000
99	刘辉	2016/7/20	22,020	6,000
100	段新振	2016/7/20	22,020	6,000
101	贾云坤	2016/7/20	22,020	6,000
102	杨向阳	2016/7/18	22,020	6,000
103	胡世见	2016/7/8	22,020	6,000
104	刘建康	2016/7/20	22,020	6,000
105	姜建党	2016/7/11	22,020	6,000
106	路凯	2016/7/18	22,020	6,000
107	王静茹	2016/7/18	22,020	6,000
108	曹森森	2016/7/17	22,020	6,000
109	黄亚威	2016/7/17	22,020	6,000
110	王小芳	2016/7/19	22,020	6,000
111	李晓光	2016/7/21	22,020	6,000
112	夏超	2016/7/19	22,020	6,000
113	卫涛	2016/7/18	22,020	6,000
114	刘沛	2016/7/18	22,020	6,000
115	张全云	2016/7/18	22,020	6,000
116	王乐成	2016/7/20	22,020	6,000
117	万永华	2016/7/7	22,020	6,000
118	马红涛	2016/7/17	22,020	6,000
119	赵林	2016/7/20	22,020	6,000
120	张戈	2016/7/20	22,020	6,000
121	肖健	2016/7/20	22,020	6,000
122	秦红军	2016/7/20	22,020	6,000
123	辛乾	2016/7/20	22,020	6,000
124	白中飞	2016/7/20	22,020	6,000
125	鲁贝贝	2016/7/20	22,020	6,000
126	刘先涛	2016/7/20	22,020	6,000
127	邵丽	2016/7/19	22,020	6,000
128	张强斋	2016/7/22	22,020	6,000
129	李淑恒	2016/7/13	22,020	6,000
130	石起增	2016/7/22	293,600	80,000
131	王滨喜	2016/7/3	36,700	10,000
132	曾蓓蓓	2016/8/13	14,680	4,000
133	许庆	2016/8/13	14,680	4,000
134	张莹	2016/8/13	14,680	4,000

135	李海婧	2016/8/15	7,340	2,000
136	于敏	2016/8/13	14,680	4,000
137	郝利平	2016/8/13	29,360	8,000
138	王赛	2016/8/13	22,020	6,000
139	孙慧娟	2016/8/13	14,680	4,000
140	张琼	2016/8/15	7,340	2,000
141	韩帅	2016/8/13	3,670	1,000
142	王材	2016/8/13	14,680	4,000
143	刘苹	2016/8/15	14,680	4,000
144	王栋	2016/8/13	14,680	4,000
145	刘莹磊	2016/8/13	14,680	4,000
146	苏艳民	2016/8/18	80,740	22,000
147	刘义磊	2016/8/13	14,680	4,000
148	段昆	2016/8/13	14,680	4,000
149	安林	2016/8/13	14,680	4,000
150	黄丽梅	2016/8/13	14,680	4,000
151	李松宇	2016/8/13	14,680	4,000
152	刘新民	2016/8/13	14,680	4,000
153	吴利波	2016/8/13	36,700	10,000
		2016/12/28	73,400	20,000
154	吕英杰	2016/8/13	22,020	6,000
		2016/12/28	161,480	44,000
155	邢玲玲	2016/8/13	22,020	6,000
156	曹连森	2016/8/13	14,680	4,000
157	渠海琴	2016/8/15	22,020	6,000
158	姜俊霞	2016/8/15	22,020	6,000
159	杨高伟	2016/8/18	73,400	20,000
160	段泓泽	2016/8/18	14,680	4,000
161	席长远	2016/8/18	36,700	10,000
162	李延忠	2016/8/26	110,100	30,000
合计			7,431,750	2,025,000

注：序号 1，因发行人系以杨西宁持有的伊沃斯股权对应的发行人股份转让给入股员工的方式开展员工持股计划，因此杨西宁持有员工持股计划股权的时间无法确认，其获得股份数量为股份标的池 2,025,000 股-给予其他入股员工后剩下的股份数。

自员工持股计划设立至报告期末，发行人员工内部曾发生数次股权转让，部

分员工的持股数量发生变动（“+”代表增持，“-”代表减持）。具体情况如下：

序号	姓名	设立时获得 股份数量 (股)	股份变动时点	股份变动情 况 (股)	股份变动价格 (元/股)
1	杨西宁	170,000	2018-11-06	+22,000	3.67
2	张军	200,000	2019-10-22	+52,000	出资额+利息
3	焦慧娟	60,000	2017-04-21	+12,000	3.67
			2019-10-22	+52,000	出资额+利息
4	吕英杰	50,000	2016-08-13	+6,000	3.67
5	王秀强	-	2019-10-10	+30,000	3.67
6	陈广亮	10,000	2016-07-18	+10,000	3.67
7	邵艳行	6,000	2019-10-22	+10,000	出资额+利息
8	段泓泽	4,000	2019-06-06	+10,000	3.67
9	黄亚威	6,000	2016-07-22	+6,000	出资额+利息
10	张戈	6,000	2019-06-20	+3,000	3.67
11	杨钰华	-	2019-10-11	+6,000	3.67
12	杨威振	-	2019-10-22	+22,000	出资额+利息
13	姜胜南	-	2018-08-01	+20,000	3.67
14	郝文娟	10,000	2018-06-05	+10,000	3.67
15	黄亚楠	-	2016-12-01	+12,000	3.67
16	姜俊霞	6,000	2018-07-11	+6,000	3.67
17	吴闪华	-	2018-05-31	+6,000	3.67
			2018-06-13	+4,000	3.67
18	杨小丽	-	2017-01-07	+4,000	3.67
			2017-07-24	+6,000	出资额+利息
19	曾悦	-	2019-10-22	+6,000	出资额+利息
			2019-06-20	+3,000	3.67
20	王伟波	-	2018-05-17	+6,000	0
21	姜圣美	-	2018-08-01	+6,000	3.67
22	姜培森	16,000	2018-07-02	+4,000	3.67
			2019-10-22	+26,000	出资额+利息
23	吴利波	30,000	2016-07-20	+6,000	3.67
			2016-07-20	+6,000	3.67
24	万永华	6,000	2019-06-24	+10,000	3.67
25	胡银花	10,000	2019-10-22	+20,000	出资额+利息
26	阎业海	20,000	2018-02-01	-20,000	3.67
27	卜跃华	16,000	2019-10-22	-16,000	出资额+利息
28	任义新	16,000	2019-10-22	-16,000	出资额+利息
29	何滨	16,000	2019-10-22	-16,000	出资额+利息

序号	姓名	设立时获得 股份数量 (股)	股份变动时点	股份变动情 况(股)	股份变动价格 (元/股)
30	安阳	10,000	2016-07-20	-10,000	3.67
31	张东晓	10,000	2019-06-06	-10,000	3.67
32	王建平	6,000	2018-05-30	-6,000	3.67
33	张正义	10,000	2018-06-05	-10,000	3.67
34	李燕	10,000	2019-10-22	-10,000	出资额+利息
35	吴志斌	10,000	2019-10-22	-10,000	出资额+利息
36	赵治国	6,000	2019-10-22	-6,000	出资额+利息
37	袁国杰	10,000	2017-04-18	-10,000	3.67
38	原建军	10,000	2019-10-22	-10,000	出资额+利息
39	孙玉民	10,000	2019-06-24	-10,000	3.67
40	侯宪岭	10,000	2019-10-22	-10,000	出资额+利息
41	卢运英	10,000	2019-10-22	-10,000	出资额+利息
42	魏志华	6,000	2019-10-22	-6,000	出资额+利息
43	姚玉方	6,000	2019-10-22	-6,000	出资额+利息
44	王章喜	6,000	2018-05-17	-6,000	0
45	高志伟	6,000	2019-10-22	-6,000	出资额+利息
46	周冬霞	6,000	2019-10-22	-6,000	出资额+利息
47	田纪明	6,000	2019-10-22	-6,000	出资额+利息
48	杨攀	6,000	2016-12-01	-6,000	3.67
49	陈艳芳	6,000	2019-10-22	-6,000	出资额+利息
50	郭志磊	6,000	2019-10-22	-6,000	出资额+利息
51	杨猛	6,000	2019-10-22	-6,000	出资额+利息
52	刘清峰	6,000	2019-10-22	-6,000	出资额+利息
53	马新旗	6,000	2016-07-20	-6,000	3.67
54	段新振	6,000	2016-07-20	-6,000	3.67
55	路凯	6,000	2019-06-20	-6,000	3.67
56	王小芳	6,000	2019-10-22	-6,000	出资额+利息
57	夏超	6,000	2018-08-01	-6,000	3.67
58	卫涛	6,000	2019-10-11	-6,000	3.67
59	张全云	6,000	2019-10-22	-6,000	出资额+利息
60	王乐成	6,000	2019-10-22	-6,000	出资额+利息
61	辛乾	6,000	2017-07-24	-6,000	出资额+利息
62	鲁贝贝	6,000	2016-07-20	-6,000	3.67
63	张强斋	6,000	2016-07-22	-6,000	出资额+利息
64	李淑恒	6,000	2018-05-31	-6,000	3.67
65	李海婧	2,000	2019-10-22	-2,000	出资额+利息
66	王赛	6,000	2019-10-22	-6,000	出资额+利息

序号	姓名	设立时获得 股份数量 (股)	股份变动时点	股份变动情 况(股)	股份变动价格 (元/股)
67	张琼	2,000	2016-10-19	-2,000	3.67
68	王材	4,000	2018-06-13	-4,000	3.67
69	苏艳民	22,000	2018-11-06	-22,000	3.67
70	安林	4,000	2019-10-22	-4,000	出资额+利息
71	黄丽梅	4,000	2017-01-07	-4,000	3.67
72	邢玲玲	6,000	2018-07-11	-6,000	3.67
73	曹连森	4,000	2019-06-20	-4,000	3.67
74	李延忠	30,000	2019-10-10	-30,000	3.67

注:序号 2, 出资额+利息=出资额+出资额*参照银行同期活期存款利率*持有天数, 利息计算方式为股份转让当事员工双方协商确定, 下同。

注:序号 44, 王伟波取得的 6,000 股股份系从其父亲王章喜处受赠, 未支付股权转让款。

为还原上述代持, 考虑到入股员工人数, 公司于 2019 年 11 月 27 日设立大业管理、展业管理、鸿业管理和图业管理四家合伙企业, 该等合伙企业分别受让杨西宁所代持的合伙企业合伙人的伊沃斯股权, 至此股权代持还原。上述合伙企业合伙人人数为 123 名, 且均为自然人。(还原后的员工持股情详见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人基本情况”之“(三) 控股股东、实际控制人控制的其他企业情况”之“1、伊沃斯”部分披露)

截至本反馈回复签署之日, 发行人共有直接股东 18 名, 其中自然人股东 13 名, 机构股东 5 名, 机构股东路可可作、咸氏投资、新华联、伊沃斯、江西万物穿透至自然人后人数分别为 1 人、3 人、8 人、123 人、2 人, 共计 137 人。考虑到杨西宁、蔡玉瑛既为直接股东又通过伊沃斯间接持有发行人股权, 据此经穿透计算后发行人股东人数合计为 147 人, 未超过 200 人。

发行人上述员工持股计划入股股东均系发行人或其子公司员工。员工初始取得股份时的出资价格与发行人最近一次在新三板定向发行股票的价格一致, 相关员工取得股份的时间距离上述定向发行股票的时间间隔为 8 个月, 发行人在此期间经营情况未发生重大变化, 且员工取得股份前后无其他可参考公允价格, 相关员工初始取得股份的价格具有公允性。

员工持股计划持有发行人股数自开展员工持股计划以来未发生过变动，总股数一直为 2,025,000 股；实际控制人杨西宁对比 2016 年 8 月开展员工持股计划以来，其在员工持股计划的持股股数增加 22,000 股；员工持股计划存续期间，部分员工自行发生股份转让行为，转让价格由交易双方协商确定，为相关员工初始取得股份的价格或初始取得股份价格加算同期银行活期存款利息后的价格，同时，相关转让行为发行人员工根据其意愿发生的自主转让，不存在发行人为获取员工提供服务而向其授予股份或由发行人的实际控制人向员工转让股份的情况；发行人实际控制人向四家合伙企业转让股份的目的为还原由其代持的员工股份。综上，发行人员工持股计划不构成股份支付。

（二）员工持股平台是否约定服务期限，合伙份额变动、转让、退出是否有特别约定。

发行人的员工持股平台未约定服务期限，也未就合伙份额变动、转让、退出进行特别约定。

二、发行人律师核查意见

（一）核查程序

1、查阅了持股员工《股权证书》《收据》、入股员工的支付凭证、伊沃斯工商登记资料、拓新药业及新乡制药的员工名册；

2、核查了员工持股平台的目前持股人员及已退出人员的员工信息、发行人自建立持股平台至今，入股职工股权转让相关资料；

3、核查了发行人 2016 年 6 月至 9 月在全国中小企业股份转让系统二级市场的交易情况；

4、访谈了全部持股员工及部分退出员工；

5、查阅了大业管理、展业管理、鸿业管理、图业管理合伙协议。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为，发行人报告期内的员工持股计划不构成股份支付。发行人的员工持股平台未约定服务期限，也未就合伙份额变动、转让、退出进行

特别约定。

三、《审核问询函》问题 14：关于安全生产

申报文件显示，报告期内，发行人发生两起意外事故。其中，“12.11”事故属于刑事案件。

请发行人：

（1）披露上述意外事故相关的调查或处罚是否均完结，发行人、发行人控股股东、实际控制人或董事、监事、高级管理人员是否需承担责任，是否已经或可能被相关部门处罚，是否构成重大违法违规；

（2）说明报告期内发行人安全生产制度等规定是否得到有效执行，安全生产管理是否存在重大漏洞。

请保荐人、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）披露上述意外事故相关的调查或处罚是否均完结，发行人、发行人控股股东、实际控制人或董事、监事、高级管理人员是否需承担责任，是否已经或可能被相关部门处罚，是否构成重大违法违规；

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（五）安全生产及环境保护情况”之“1、安全生产情况”之“（2）意外事故”部分补充披露如下：

“自报告期初至本招股说明书签署之日，公司存在两起意外事故，上述意外事故相关的调查和处罚均已完结，发行人、发行人控股股东、实际控制人或董事、监事、高级管理人员无需承担责任，未被或可能被相关部门处罚，不构成重大违法违规。具体情况如下：

① “12.11”事故

A.基本情况

2017年12月11日，公司厂区内7号厂房因个别员工在环保管控停产期间违反公司管理规定，未经许可私自撕毁停产设备封条进行试验引发事故，造成四人受伤，其中一名重伤人员经抢救无效死亡。

B.“12.11”事故相关的调查和处罚已完结

2018年1月9日，新乡高新技术产业开发区管理委员会成立的“12.11”事故调查组出具《新乡拓新药业股份有限公司“12.11”事故调查报告》，认定本次事故为一起刑事案件，违规进行试验的员工触犯刑法应当移交司法机关进行认定处理。新乡高新技术产业开发区管理委员会出具《关于新乡拓新药业股份有限公司“12.11”事故调查处理情况的批复》（新开[2018]19号），同意调查报告对事故原因、性质的分析和认定，原则同意对有关人员的处理意见，认定本次事故是一起由企业员工在环保管控停产期间未经许可撕毁停产设备封条进行中试试验引发的事故，造成一人死亡，根据《中华人民共和国刑法》第134条，属于刑事案件；此外，公司落实环保管控停产措施不到位，安全管理人员未认真落实单位安全管理制度，建议企业按照内部规章制度对相关安全管理人员进行严肃处理。

河南省新乡市红旗区人民法院于2019年10月30日作出《刑事判决书》（（2019）豫0702刑初500号），判决该违规员工行为构成重大责任事故罪。

综上，“12.11”事故的调查及处罚均已完结。

C.发行人、发行人控股股东、实际控制人或董事、监事、高级管理人员不需承担责任，未被或可能被相关部门处罚，不构成重大违法违规

根据上述事故调查结论及刑事处罚判决，认定本次事故是一起由企业员工在环保管控停产期间未经许可撕毁停产设备封条进行中试试验引发的事故，公司应承担落实环保管控停产措施不到位、安全管理人员未认真落实单位安全管理制度的间接责任。据此，公司已深入开展隐患排查治理工作；继续组织员工进行安全教育培训，提升安全意识，确保员工能按照安全管理制度操作；根据公司有关规章制度，对此次事故的责任人杨西宁、王秀强、马冠军等处以罚款、

记过处分并进行安全教育培训。此外，公司对该起事故的受伤或死亡人员家属进行妥善安置及补偿。

根据主管部门对上述事故调查及处罚结果，针对本次事故，发行人、发行人控股股东、实际控制人或董事、监事、高级管理人员无需承担责任，不存在因本次事故被相关部门处罚的风险，不构成重大违法违规。

②“5.11”物体打击事故

A.基本情况

2020年5月11日，拓新药业厂区内发生一起物体打击事故，一人受伤，经抢救无效死亡。死亡人员系外来施工方周口德川保温材料有限公司员工，其在对拓新药业厂区综合楼室外平台外墙进行修补作业时，吊篮受力不均，引起楼顶东侧支架钢管沿钢丝绳滑落，因其当时未佩戴头盔，致使其头部被滑轮钢管击中受伤，后经医院抢救无效后死亡。

事故发生后，公司及时上报安全生产主管部门，联系施工方及相关负责人。新乡高新技术产业开发区管理委员会综合监管和执法局就该事故出具《关于5.11物体打击事故的情况说明》，该事故系施工方周口德川保温材料有限公司违章作业所致，不构成新乡拓新药业股份有限公司的安全生产事故。

B. “5.11”意外事故的调查和处罚已完结

2020年7月8日，新乡高新技术产业开发区管理委员会成立的事故调查组出具《周口德川保温材料有限公司“5.11”室外施工物体打击一般事故调查报告》（新开安委[2020]5号），认定本次事故直接原因为：“1、施工方周口德川保温材料有限公司安全生产主体责任落实不到位，雇佣未取得特种作业证的人员进行特种作业施工，未对施工人员进行有效的安全生产培训，未有效建立此次施工安全生产责任制度。2、施工人员蒋某某意识淡薄，违反操作规程，在未取得特种作业操作资格证书的情况下进行施工吊篮安装及登高作业；施工完毕后未将施工吊篮降到地面，在未离开施工区域的情况下将安全帽取下，未正确佩戴劳动防护用品，致使事故发生。

认定本次事故间接原因为：“1.施工方周口德川保温材料有限公司施工现场

负责人监管责任不到位，未正确履行安全监管职责，施工期间擅自离岗，未及时、有效制止施工人员违章操作致使事故发生。2.新乡拓新药业股份有限公司生产厂区厂长马冠军对相关第三方施工单位及安全生产现场未进行有效监管，导致事故发生。”

根据上述新乡高新区对“5.11”意外事故的调查及认定，新乡高新技术产业开发区管委会综合监管和执法局出具《行政处罚告知书》（（新开）应急告[2020]04-1号），对此次事故相关责任人处罚如下：

a.施工方周口德川保温材料有限公司违反了《中华人民共和国安全生产法》第二十五条、第四十条、第四十一条、第四十二条的规定，未教育和督促从业人员严格执行操作规程和安全措施，未保证危险作业现场安全措施的有效落实，对事故发生负有主要责任，罚款人民币 300,000 元；

b.蒋某某，新乡市卫滨区平原乡沈小营村人，安全生产意识淡薄，违章操作，存在重大过失，在事故中负有重要责任。鉴于其在事故中死亡，免于追究责任。

c.刘阳，周口德川保温材料有限公司法定代表人，违反了《中华人民共和国安全生产法》第十八条第（五）、（七）的规定，未全面督促、检查本单位的安全生产工作，未及时消除生产安全事故隐患，对事故发生负有管理责任，依照《中华人民共和国安全生产法》第九十二条第（一）项的规定，罚款人民币 20,000 元。

d.杨涛、杨武分别作为周口德川保温材料有限公司施工负责人和人员，违反了《中华人民共和国安全生产法》第二十二条（五）（六）、第二十四、第四十三条的规定，未正确履行危险作业的安全管理职责，未制定、落实有效安全措施。依照《安全生产违法行为行政处罚办法》第四十五条，各罚款人民币 5,000 元。

e.马冠军，新乡拓新药业股份有限公司生产厂区厂长，违反了《中华人民共和国安全生产法》第十八条第（五）（七）的规定，未全面督促、检查外来施工单位的安全生产工作，未及时消除生产安全事故隐患，对事故发生负有管理责任，依照《中华人民共和国安全生产法》第九十二条第（一）项的规定，罚款

人民币 29,000 元。

综上，“5.11”意外事故的调查及处罚均已完结。

C. 发行人、发行人控股股东、实际控制人或董事、监事、高级管理人员不需承担责任，未被或可能被相关部门处罚，不构成重大违法违规

根据上述事故调查结论及《行政处罚告知书》，本次“5.11”意外事故系由于施工单位安全生产主体责任未落实，作业人员安全意识淡薄违章操作引起，同时发行人生产厂区厂长马冠军存在督促不到位的间接责任，对此发行人已做整改。

根据上述事故调查及处罚结果，针对本次事故，发行人、发行人控股股东、实际控制人或董事、监事、高级管理人员不需承担责任，未被或可能被相关部门处罚，不构成重大违法违规。”

（二）说明报告期内发行人安全生产制度等规定是否得到有效执行，安全生产管理是否存在重大漏洞。

报告期内，发行人重视安全生产，制定了《安全生产管理制度》《安全生产培训制度》《日常安全检查制度》《重大安全事故责任追究制度》《防静电金属软管安全使用标准操作规程》等安全生产管理制度、安全生产操作流程。发行人按照制定的管理制度，每周二上午进行安全检查，对检查出的问题督促整改，每周五定期召开安全生产专题会议并形成会议纪要，同时，发行人除给员工缴纳五险一金外，还另外给风险作业员工购买了安全生产责任险。

“12.11”事故、“5.11”事故均为意外事故，不属于发行人生产安全事故，但两起事故中发行人存在安全生产制度落实不到位的次要责任，发行人已进行整改，整改情况具体如下：

1、“12.11”事故

针对《新乡拓新药业股份有限公司“12.11”事故调查报告》中建议企业按照内部规章制度对相关安全管理人员进行严肃处理的意见，发行人进行了以下整改：

首先，发行人先后由当时董事长兼总经理杨西宁组织召开事故救援善后紧急

工作会议、全厂隐患排查治理紧急会议、12.11 燃爆事故原因调查分析总结会议、产品开发中试试验安全问题专题会议等数次安全会议。会议覆盖至每个员工，深层次剖析出现本次事故的根本原因。

其次，发行人对相关责任领导杨西宁、王秀强、马冠军、安阳进行安全教育培训包括生产经营单位主要负责人和安全生产管理人员安全相关知识，事故隐患排查治理相关知识；组织召开全体中层的安全教育培训工作，深入学习公司各项管理制度，提高安全管理水平；各车间、部门对全体员工进行全面安全教育培训工作；各部门深入开展隐患排查治理工作，车间部门自查，厂区组织安全专项检查，邀请安全专家开展隐患排查，对发现的隐患立项组织人员、配套资金全部整改治理到位；强化厂区现场安全监管，杜绝“三违”现象及各类违规行为的发生；对厂区部分岗位防静电金属软管数量不足的情况进行补充；各部门对安全管理制度、安全操作规程进行强化学习，安全处对安全管理制度（比如企业主要负责人安全责任制、安全生产管理人员安全生产责任制、消防值班人员岗位安全生产责任制等）以及安全操作规程（比如小包装物料抽取、中转、运输安全操作规程等），同时车间针对现有的安全操作规程操作前进行惰性气体置换的相关内容进行修订和完善。

最后，发行人对相关责任领导进行处罚，具体情况为：对此次事故的公司董事长、总经理杨西宁处以警告处分，并罚款 3 万元；对公司主管安全副总经理王秀强处以警告处分，并罚款 1 万元；对厂区安全生产主要负责人马冠军处以记大过处分，并罚款 1 万元；对厂区一分厂安全生产具体负责人安阳处以记过处分，并罚款 3,000 元。

2、“5.11”事故

公司在事故发生后及时上报管理部门，第一时间将施工方伤员送往医院，协调外来施工方与死亡家属就死亡赔偿达成协议，并将赔偿款项支付到位。为深刻汲取此次事故教训，有效执行公司安全制度，避免类似事件再次发生，针对《周口德川保温材料有限公司“5.11”室外施工物体打击一般事故调查报告》（新开安委[2020]5 号）中责令发行人针对安全生产法律法规及相关规章制度加强培训，对公司内部安全监管相关人员做出内部处理，发行人进行了以下整改：

首先，增加相关配套细则。公司增加《施工现场安全监管制度》，明确施工过程中安全监管人员不离场，责任落实到人，监管人员不得少于一名；增加《外来施工单位安全员管理制度》，确定施工现场专职安全员，全面落实现场施工的安全措施，20 人以下的施工现场安全员不得少于一名 50 人以上的施工现场不得少于 2 名；增加《施工单位安全生产资质检查制度》，无安全生产资质或资质不健全的，一律不得进厂施工；增加《施工现场安全检查制度》，检查施工人员的安全防护措施如：安全帽、安全绳、工作鞋等个人防护措施正确、整齐佩戴；检查安全施工措施如：安全绳、警戒线、照明灯具、安全挡板等正确、正常使用，每天进行的检查不小于 2 次；加强《外来务工人员团体安全责任险》检查，认真核对“团体安全责任险”保单、核对人员身份证与保单一致、保险单应在有效期内；加强“外来施工人员教育培训制度”的实施，经过严格的培训并笔试合格后方可准许上岗，培训资料及试卷存档备查；加强“安全生产告知书”的管理，对于施工现场所具有的危险因素、危害情况、事故后果予以充分告知，施工人员需本人签字后存档备查；明确厂区内与施工有关的危险因素划分，年龄小于 18 岁、大于 60 岁的外来人员不得进厂从事高危施工。

其次，为深刻汲取此次事故教训，警示全体员工，按照公司有关规定，决定对相关人员进行处理：马冠军：新区厂长，新区安全生产主要负责人，未认真履行安全生产管理职责，对事故的发生负有主要领导责任，予以行政记大过处分，并罚款 1 万元；刘亚利：新区常务副厂长，分管基建工作，负次要领导责任，予以行政记大过处分，并罚款 5,000 元；渠海涛：基建处处长，对施工方现场监管不到位、培训不到位，负直接领导责任，撤销职务，罚款 3,000 元；白中飞：安全环保处处长，未严格执行公司相关安全管理制度，行政警告处分，罚款 2,000 元。同时，增加李旭东为基建部安全管理人员、张小山为动力车间电力设施安全管理人员、尚德运为机修部门安全管理人员。

综上，两起事故中发行人存在安全生产制度落实不到位的次要责任，发行人已进行整改，对相关责任人进行进一步明确和细化，对相关配套细则进行细化，安全生产制度等规定能够得到有效执行，安全生产管理不存在重大漏洞。

二、发行人律师核查意见

（一）核查程序

1、与发行人安全环保部主管人员进行沟通，了解事故原生的原因、过程及发行人整改情况；

2、查阅了调查组事故调查报告、新乡高新技术产业开发区管理委员会批复、《刑事判决书》、新乡高新技术产业开发区管委会综合监管和执法局出具的《行政处罚告知书》、主管部门出具的合规证明、发行人与受伤或死亡人员家属签订的补偿协议及支付凭证、发行人与周口德川保温材料有限公司的施工协议等；

3、核查了在事故整改方面修改及新增的各项内部制度、操作流程及人员培训考核记录。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为，报告期内发生的意外事故相关的调查或处罚均完结，发行人、发行人控股股东、实际控制人或董事、监事、高级管理人员无需承担责任，未曾或可能被相关部门处罚，不构成重大违法违规，相关情况已在招股说明书中披露；报告期内，发行人安全生产制度等规定得到有效执行，安全生产管理不存在重大漏洞。

四、《审核问询函》问题 16：生产资质

申报文件显示，在国内及国外部分市场销售原料药需要通过官方检查等验证。

请发行人：

（1）披露公司在报告期内是否持续具备从事各类业务所必要的业务资质，是否取得生产经营各个环节必需的审批、备案、认证等事项，说明部分快到期的资质是否存在续期障碍；

（2）结合具体出口国家数据列表，说明是否取得所有出口国家所必须的相关检查等审批程序，该产品境外销售是否符合当地规定以及进口国同类产品的竞争格局等内容，是否存在被境外销售所涉及国家或地区处罚或立案调查的情况；

（3）披露报告期内是否存在产品质量纠纷或存在潜在纠纷。

请保荐人、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）披露公司在报告期内是否持续具备从事各类业务所必要的业务资质，是否取得生产经营各个环节必需的审批、备案、认证等事项，说明部分快到期的资质是否存在续期障碍；

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、经营许可及认证情况”之“（四）报告期内公司持续具备从事各类业务所必要的业务资质”部分补充披露如下：

“（四）报告期内公司持续具备从事各类业务所必要的业务资质

1、发行人及子公司的经营范围及主营业务

发行人及控股子公司的经营范围及主营业务情况如下：

公司名称	经营范围	主营业务	报告期内主营业务是否变化
发行人	开发、生产精细化工产品（除化学危险品）、食品添加剂，原料药、医药中间体（不含易燃易爆有毒化学危险品），提供相关技术服务，销售自产产品；场地租赁；房屋租赁；机械设备及仪器仪表的租赁。	主要从事核苷（酸）类医药中间体的研发、生产及销售	无变化
新乡制药	开发生产精细化工产品（不含易燃易爆有毒危化品）、食品添加剂；原料药、医药中间体（不含易燃易爆有毒危化品）的生产、销售及技术服务；经营本企业自产产品及相关技术的出口业务；经营本企业生产、科研所需的原辅材料、机械设备、仪器仪表、零配件及相关技术的进口业务；经营本企业的进料加工和“三来一补”业务；房屋租赁、机械设备租赁。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）	主要从事原料药研发及生产、销售，为发行人主营业务的重要组成部分	无变化
希诺商贸	销售工艺品，销售卫生用品，销售家用	未开展业务，为发	无变化

公司名称	经营范围	主营业务	报告期内主营业务是否变化
	电器，销售文化用品，文具用品批发	行人持股新乡制药而设立	
畅通实业	精细化工产品的购进、销售、技术服务。	精细化工产品的购进、销售，为发行人开展业务提供辅助支持	无变化

发行人子公司希诺商贸不实际从事经营性业务，畅通实业从事精细化工产品的购进、销售，均无需相关的许可、资格、资质；发行人主要从事医药中间体的研发、生产和销售，发行人子公司新乡制药主要从事原料药研发及生产、销售。报告期内，发行人、子公司新乡制药已依据《安全生产许可证条例》《危险化学品登记管理办法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律法规的规定取得了必要的许可、资格、资质等。

2、发行人报告期内已取得的许可、资格、资质、认证

（1）报告期内持续存在的许可、资格、资质、认证情况

①国内情况

报告期内，发行人及其子公司持续存在的国内许可、资格、资质、认证情况如下：

序号	证书名称	持有人 (产品)	核发部门	证书编号	有效期
1	排污许可证	拓新药业	新乡市环境保护局	豫环许可新高15019号	2015/11/10-2018/11/9
			新乡市环境保护局	豫环许可新18045号	2018/11/10-2021/11/9
			新乡市生态环境局	91410000731329432N001P	2020/8/7-2023/8/6
2	排污许可证	新乡制药	新乡市环境保护局	豫环许可新15032号	2015/12/31-2018/12/30
			新乡市环境保护局	91410700712636592J001P	2017/12/26-2020/12/25
3	危险化学品重大危险源备案告知书	拓新药业	新乡市安全生产监督管理局	BA 豫410701[2015]001	2015/11/13-2017/11/12
			新乡高新技术	BA 豫	2018/03/24-

序号	证书名称	持有人 (产品)	核发部门	证书编号	有效期
			产业开发区管理委员会综合 监督和执法局	4107GX[2018] 001	2021/03/22
4	海关报关单 位注册登记 证书	拓新药业	郑州海关	4107930275	2002/7/9- 2017/7/31
			新乡海关	4107930275	2017/7/31 至长期
5	海关报关单 位注册登记 证书	新乡制药	新乡海关	4107910056	2001/3/26 -2020/4/20
			新乡海关	4107961993	2019/11/26 至长期
6	对外贸易经 营者备案登 记表	新乡制药	新乡市商务局	00644448	2012/9/14 至长期
			新乡市商务局	04707590	2020/8/18 至长期
7	药品生产许 可	新乡制药	河南省食品药 品监督管理局	豫 20150044	2016/01/01- 2020/12/31
			河南省药品监 督管理局	豫 20150044	2020/05/29- 2020/12/31
8	中华人民共 和国药品出 口销售证明	新乡制药 (阿昔洛韦、胞 磷胆碱钠、肌苷、 利巴韦林)	河南省食品药 品监督管理局	20160002	2016/1/18- 2018/12/31
			河南省食品药 品监督管理局	豫 20180001	2018/11/30- 2019/12/31
			河南省药品监 督管理局	豫 20190126	2019/12/19- 2020/8/13
		新乡制药 (阿昔洛韦)	河南省药品监 督管理局	豫 20200053	2020/7/6- 2020/12/31
		新乡制药 (胞磷胆碱钠)	河南省药品监 督管理局	豫 20200054	2020/7/6- 2020/12/31
		新乡制药 (肌苷)	河南省药品监 督管理局	豫 20200055	2020/7/6- 2020/12/31
		新乡制药 (利巴韦林)	河南省药品监 督管理局	豫 20200056	2020/7/6- 2020/12/31
9	GMP 认证	新乡制药	河南省食品药 品监督管理局	HA20130023	2013/10/17- 2018/10/16
			河南省食品药 品监督管理局	HA20180047	2018/08/22- 2023/08/21
10	药品再注册 批件	新乡制药 (阿昔洛韦)	河南省食品药 品监督管理局	国药准字 H19993017	2015/08/20- 2020/08/19
			河南省药品监 督管理局	国药准字 H19993017	2020/06/17- 2025/06/16

序号	证书名称	持有人 (产品)	核发部门	证书编号	有效期
11	药品再注册 批件	新乡制药 (胞磷胆碱钠)	河南省食品药 品监督管理局	国药准字 H20094151	2014/09/03- 2019/09/02
			河南省药品监 督管理局	国药准字 H20094151	2019/8/14- 2024/08/13
			河南省药品监 督管理局	国药准字 H20094151	2020/4/17- 2025/08/13
12	药品再注册 批件	新乡制药 (肌苷)	河南省食品药 品监督管理局	国药准字 H41020149	2015/08/17- 2020/08/16
			河南省药品监 督管理局	国药准字 H41020149	2020/06/17- 2025/06/16
13	药品再注册 批件	新乡制药 (利巴韦林)	河南省食品药 品监督管理局	国药准字 H19993018	2015/08/17-2020 /08/16
			河南省药品监 督管理局	国药准字 H19993018	2020/06/12- 2025/06/11
14	质量管理体 系认证证书	拓新药业	兴原认证中心 有限公司	0350114Q2029 5ROM	2014/02/25- 2017/02/24
			兴原认证中心 有限公司	0350117Q3014 6R1M	2017/02/24- 2020/02/23
			兴原认证中心 有限公司	0350120Q3077 9R2M	2020/9/3- 2023/2/22
15	环境管理体 系认证证书	拓新药业	兴原认证中心 有限公司	0350114E10137 ROM	2014/02/25- 2017/02/24
			兴原认证中心 有限公司	0350117E20094 R1M	2017/02/24- 2020/02/23
			兴原认证中心 有限公司	0350120E2046 6R2M	2020/09/03- 2023/2/22
16	职业健康安 全管理体系 认证证书	拓新药业	兴原认证中心 有限公司	0350114S20108 ROM	2014/02/25- 2017/02/24
			兴原认证中心 有限公司	0350117S20096 R1M	2017/02/24- 2020/02/23
			兴原认证中心 有限公司	0350120S30451 R2M	2020/09/03- 2023/02/22
17	能源管理体 系认证证书	拓新药业	山东鲁源节能 认证技术工程 有限公司	LYEC19EnMS 0033ROM	2019/10/09- 2021/08/30

注 1：发行人的危险化学品重大危险源备案告知书于 2017 年 11 月 12 日到期后，直至 2018 年 3 月 24 日才完成相关续期程序，一方面主要系当地主管部门的调整（由新乡市安监局调整为新乡市高新区安监局，后高新区管委会机构改革，将高新区安监局、高新区环保局合并为高新区综合监管执法局）影响了续期进展；另一方面，2017 年 12 月，发行人发生

了一起意外事故，中间间隔处于发行人整改期，整改完成后才重启续期工作。

注2：质量管理体系认证证书、环境管理体系认证证书、职业健康安全管理体系认证证书因受新冠疫情影响存在认证机构兴原认证中心有限公司于2020年2月发行人认证到期后无法及时办法续期的情况，上述管理体系认证证书不属于发行人从事相关生产经营所必需的资质许可，未对发行人生产经营产生影响。兴原认证中心有限公司根据《市场监管总局办公厅关于在新型冠状病毒感染肺炎疫情防控期间实施好质量认证相关工作的通知》（市监认证〔2020〕9号）已对发行人相关资质进行了远程审核，发行人于2020年9月3日换领了新的认证证书。

②药品国际注册情况

报告期内，发行人及其子公司持续存在的药品国际注册情况如下：

序号	产品类别	持有人	产品名称	证书类别	发证日期	证书有效期	注册国家或地区	证书编号
1	原料药	新乡制药	胞磷胆碱钠	DMF 注册证书	2015/3	3 年	印度	BD-1057
					2018/3	3 年	印度	BD-1057
					2020/9	3 年	印度	RC/BD-002425
2	原料药	新乡制药	利巴韦林	DMF 注册证书	2014/9	3 年	印度	BD-956
					2017/9	3 年	印度	BD-956
					2020/9	至 2023/06	印度	BD-956
3	医药中间体	拓新药业	腺嘌呤	HALAL 清真认证	2016/1	2 年	清真国家	00270068000112
	医药中间体	拓新药业	腺嘌呤，尿嘧啶，腺苷，胞苷，尿苷		2018/2	2 年	清真国家	00270068000112
	医药中间体	拓新药业	腺嘌呤，尿嘧啶，腺苷，胞苷，尿苷		2020/1	3 年	清真国家	16180.16181.II200001
4	医药中间体	拓新药业	四乙酰核糖，5-氟胞嘧啶，腺嘌呤，腺苷，胞苷，胞苷酸，胞嘧啶，次黄嘌呤，肌苷，N4-乙酰胞嘧啶，尿嘧啶，尿苷	KOSHER 洁食认证	2015/7	18 个月	犹太国家	OY2EG-G9ZM5
			四乙酰核糖，5-氟胞嘧啶	KOSHER	2017/3	2 年	犹太国家	Z6STL-47

序号	产品类别	持有人	产品名称	证书类别	发证日期	证书有效期	注册国家或地区	证书编号
			嘧啶，腺嘌呤，腺苷，胞苷，胞苷酸，胞嘧啶，次黄嘌呤，肌苷，N4-乙酰胞嘧啶，尿嘧啶，尿苷，三苯甲酰基核糖	R 洁食认证			家	WCO
			四乙酰核糖,5-氟胞嘧啶，腺嘌呤，腺苷，胞苷，胞苷酸，胞嘧啶，次黄嘌呤，N4-乙酰胞嘧啶，尿嘧啶，尿苷，三苯甲酰基核糖	KOSHER 洁食认证	2017/9	18 个月	犹太国家	Z6STL-47 WCO
			四乙酰核糖,5-氟胞嘧啶，腺嘌呤，腺苷，胞苷，胞苷酸，胞嘧啶，次黄嘌呤，N4-乙酰胞嘧啶，尿嘧啶，尿苷，三苯甲酰基核糖	KOSHER 洁食认证	2019/3	1 年	犹太国家	PHOEI-5 OYLV
			四乙酰核糖,5-氟胞嘧啶，腺嘌呤，腺苷，胞苷，胞嘧啶，次黄嘌呤，N4-乙酰胞嘧啶，三苯甲酰基核糖，尿嘧啶，尿苷	KOSHER 洁食认证	2019/12	1 年	犹太国家	Z6STL-47 WCO
			四乙酰核糖,5-氟胞嘧啶，腺嘌呤，腺苷，胞苷，胞嘧啶，次黄嘌呤，N4-乙酰胞嘧啶，三苯甲酰基核糖，尿嘧啶，尿苷，胞苷酸	KOSHER 洁食认证	2020/8	6 个月	犹太国家	PHOEI-5 OYLV

注：报告期内，发行人 KOSHER 洁食认证更换次数较多，更换原因如下：2017 年 3 月，该认证变换主要系证书到期前的常规更新，同时因业务需要，更新时增加了产品三苯甲酰基核糖；2017 年 9 月，因发行人更名，再次更新证书，同时取消了产品肌苷的认证；该证书于 2019 年内的两次变更均为到期前的常规更新；发行人于 2020 年 8 月因增加产品

胞苷酸再次更新该认证。

（2）报告期内曾拥有的资质（到期后已不再需要）

①国内情况

报告期内，发行人及其子公司曾拥有的国内资质情况如下：

序号	证书名称	持有人	核发部门	证书编号	有效期	许可范围
1	危险化学品登记证	拓新药业	国家安全生产监督管理局	410710203	2016/09/12-2019/09/11	一氧化碳、氢、甲醇钠甲醇溶液等
2	安全生产许可证	拓新药业	河南省安全生产监督管理局	（豫G）WH安许证字[2014]00251	2014/12/30-2017/12/29	甲醇钠甲醇溶液1000吨/年、醋酸（中间产品（150）吨/年、一氧化碳（中间产品）140吨/年、氢气（中间产品）10吨/年

发行人于2014年12月30日取得《安全生产许可证》，生产涉及的危险化学品为甲醇钠甲醇溶液、醋酸、一氧化碳、氢气。因2017年市场价格及供销关系发生变化，甲醇钠甲醇溶液可用外购价格较低的固体甲醇钠代替，同时随着发行人工艺改进，中间产品氢气不再生产；醋酸在反应结束后进行中和，形成醋酸钠；原来的造气炉改变为一氧化碳还原炉且产生的一氧化碳不需存储直接用于反应。在淘汰了甲醇钠甲醇溶液生产线后，拓新药业的中间产品已不涉及危险化学品。因此，整个发行人生产厂区可以不按照“危险化学品生产企业”进行安全管理，而是按照“危险化学品使用企业”进行安全管理。故无需再对原有的《危险化学品安全生产许可证》进行延期。由于使用的危险化学品未达到规定的使用量，也无需进行危险化学品使用备案。

②药品国际注册情况

报告期内，发行人及其子公司曾拥有的药品国际注册情况如下：

序号	产品类别	持有人	产品名称	证书类别	发证日期	证书有效期	注册国家或地区	证书编号

序号	产品类别	持有人	产品名称	证书类别	发证日期	证书有效期	注册国家或地区	证书编号
1	医药中间体	拓新药业	腺苷	TGA 证书	2016/4	20 个月	澳大利亚	MI-2015-CE-03416-1

该注册证明于 2017 年 12 月到期后,发行人因已不再与要求办理该项注册的客户合作,无需再办理此项注册。

(3) 报告期内新取得的资质

①国内情况

报告期内,发行人及其子公司新取得的国内资质情况如下:

序号	名称	持有人	核发部门	批准/登记编号	有效期	新取得原因
1	盐酸阿糖胞苷	新乡制药	国家药品监督管理局	Y20170000738	2018/8 至长期	视市场情况,新乡制药未来计划生产盐酸阿糖胞苷,因此申请该资质
2	单磷酸阿糖腺苷	新乡制药	国家药品监督管理局	Y20170000317	2018/5 至长期	视市场情况,新乡制药未来计划生产单磷酸阿糖腺苷,因此申请该资质
3	食品生产许可证	拓新药业	河南省市场监督管理局	SC20141070100366	2020/07/26-2025/07/25	视市场情况,发行人未来计划生产食品添加剂,因此申请该资质

②药品国际注册情况

报告期内,发行人及其子公司新取得的药品国际注册情况如下:

序号	产品类别	持有人	产品名称	证书类别	发证日期	证书有效期	注册国家或地区	证书编号	新取得原因
1	原料药	新乡制药	阿昔洛韦	DMF 注册证书	2019/11	3 年	印度	RC/B D-002 351	因销售需要，应客户要求，2019 年 11 月新注册。注册证书取得前，新乡制药未向印度销售阿昔洛韦
2	医药中间体	拓新药业	腺嘌呤	外国制造业者认定证书	2018/9	5 年	日本	AG105 00662	应客户要求，因日本政策变更，2018 年 9 月新注册。
3	医药中间体	拓新药业	次黄嘌呤	REACH 注册证书	2018/6	长期	欧盟	CIRS-REG-CN-18 0531-E 6369	根据原政策，拓新药业持有该产权预注册，后应欧盟化学品进口要求，因销售需要，于 2018 年注册取得 Reach 证书
4	医药中间体	拓新药业	腺苷	REACH 注册证书	2018/7	长期	欧盟	CIRS-REG-CN-18 0626-E 6369	根据原政策，拓新药业持有该产权预注册，后应欧盟化学品进口要求，因销售需要，于 2018 年注册取得 Reach 证书
				REACH 升级注册证书	2019/2	长期	欧盟	CIRS-REG-CN-19 0226-E 6369	应客户要求，升级了 2019 年 2 月 REACH 注册证书
5	原料药	新乡制药	胞磷胆碱钠	DMF 注册证书	2019/7	5 年	乌兹别克斯坦	DV/X 06509/ 07/19	因销售需要，应客户要求，2019 年 7 月份获得乌兹别克斯坦的国家官方注册证书，注册证书取得前，新乡制药未向乌兹别克斯坦销售胞磷胆碱钠
6	医药	拓新	腺苷	ECOCE	2019/12	1 年	法国	995271	应客户要求，2019

序号	产品类别	持有人	产品名称	证书类别	发证日期	证书有效期	注册国家或地区	证书编号	新取得原因
	中间体	药业		RT 认证					年 12 月注册 ECOCERT 认证, 该认证不属于销售腺苷的准入资质。

注：根据欧盟化学品进口新要求，发行人分别于 2018 年 6 月、2018 年 7 月取得次黄嘌呤、腺苷的 REACH 注册证书。REACH 注册分两个等级，低级注册类型为 Intermediate，高级注册类型为 Full Registration。根据客户要求，发行人的次黄嘌呤注册类型为 Intermediate，而腺苷注册时，因客户未要求注册的类型，默认按照 Intermediate 进行注册，后应客户要求升级注册类型。

3、部分快到期的资质是否存在续期障碍

经查，发行人及其子公司快到期资质（有效期不足 6 个月）如下：

（1）国内资质

序号	证书名称	持有人	核发部门	证书编号	有效期
1	排污许可证	新乡制药	新乡市环境保护局	91410700712636592J001P	2017/12/26-2020/12/25
2	中华人民共和国药品出口销售证明	新乡制药（阿昔洛韦）	河南省药品监督管理局	豫 20200053	2020/7/6-2020/12/31
		新乡制药（胞磷胆碱钠）		豫 20200054	2020/7/6-2020/12/31
		新乡制药（肌苷）		豫 20200055	2020/7/6-2020/12/31
		新乡制药（利巴韦林）		豫 20200056	2020/7/6-2020/12/31
3	药品生产许可	新乡制药	河南省药品监督管理局	豫 20150044	2020/05/29-2020/12/31

发行人子公司新乡制药已着手准备上述有效期即将届满的资质换证资料，并计划于近期向主管部门递交申请，预计不存在续期实质性障碍。

（2）药品国际注册情况

产品类别	持有人	产品名称	证书类别	发证日期	证书有效期	注册国家或地区	证书编号
医药中间体	拓新药业	腺苷	ECOCERT 认证	2019/12	1 年	法国	995271

ECOCERT 认证续期为网上申请，流程相对简便，续期预计不存在实质性障碍。

综上，发行人在报告期内持续具备从事各类业务所必要的业务资质，已取得生产经营各个环节必需的审批、备案、认证等事项，部分快到期的资质不存在续期实质性障碍。

（二）结合具体出口国家数据列表，说明是否取得所有出口国家所必须的相关检查等审批程序，该产品境外销售是否符合当地规定以及进口国同类产品的竞争格局等内容，是否存在被境外销售所涉及国家或地区处罚或立案调查的情况；

1、结合具体出口国家数据列表，说明是否取得所有出口国家所必须的相关检查等审批程序，该产品境外销售是否符合当地规定

报告期内，公司产品境外销售地区主要为印度、欧盟、日本、墨西哥、香港、韩国、印尼、新加坡、巴基斯坦、美国等国家或地区，发行人对上述主要国家和地区出口原料药及医药中间体的情况如下：

序号	国家或地区	产品种类	销售金额（万元）	相关认证/注册情况	是否符合当地规定
1	印度	原料药	3,279.78	向印度出口的中间体非危险化学品及其他特定化学品，无需取得进口许可管理； 向印度出口的原料药，皆已取得相应的注册证书。	符合
		中间体	8,933.99		
2	欧盟	原料药	663.66	向欧盟出口的中间体产品应当由客户负责 REACH 注册，发行人不是 REACH 法规下的注册义务人。但是，应欧盟部分客户的要求，发行人也就部分出口至欧盟的中间体进行了注册。 向欧盟出口的胞磷胆碱钠、利巴韦林并非作为原料药使用，因此无需履行相应注册程序。即使作为原料使用的，根据欧洲药物管理档案程序的要求，在 EDMF 途径下，注册必须由欧盟某一成员国内的制剂厂家提出申请，发行人并非注册义务人，无需履行注册程序。	符合
		中间体	3,020.57		
3	日本	中间体	2,929.96	向日本出口的腺嘌呤属于高级中间体，需要取得外国制造业者认定方可进入日本市场。发行人已取得相应	符合

				的《外国制造业者认定证书》。	
4	墨西哥	中间体	1,711.11	无强制认证/注册要求。	符合
5	香港	中间体	1,104.15	无强制认证/注册要求。	符合
6	韩国	原料药	17.12	发行人作为境外生产商非当地法规下的强制注册义务人，针对原料药进口也无强制注册规定，因此发行人向韩国销售中间体、原料药无需履行注册程序。	符合
		中间体	958.42		
7	印尼	原料药	866.51	满足客户对工艺及产品质量要求即可，无强制认证/注册要求。	符合
8	新加坡	原料药	326.58	满足客户对工艺及产品质量要求即可，无强制认证/注册要求。	符合
9	巴基斯坦	原料药	319.32	满足客户对工艺及产品质量要求即可，无强制认证/注册要求。	符合
10	美国	原料药	5.92	发行人作为原料药的生产企业，需要接受并通过FDA的现场检查，才可将产品出口至美国。自2016年收到FDA警示函以来，发行人即通过电子邮件向美国相关客户履行了告知义务，根据客户反馈其产品主要用于电子产品制造、食品添加剂或实验用品，未违反FDA的禁令。详情请见本问题“3、境外销售所涉及国家或地区处罚或立案调查的情况”之回复。发行人向美国出口的中间体数量极少，在TSCA制度下可豁免注册。	符合
		中间体	140.31		

除上述国家或地区外，公司境外客户还涉及埃及、多米尼加、摩尔多瓦、台湾、孟加拉、泰国、瑞士、俄罗斯、澳大利亚、南非、土耳其、巴西、自贸区等多个国家或地区，报告期内，上述国家及地区合计销售额 792.51 万元，出口规模较小，占比较低。报告期内，发行人在上述国家和地区的出口均符合当地规定，不存在任何纠纷、诉讼或处罚。

综上，发行人已取得相关出口国家的相关检查等审批程序，相应产品的境外销售符合当地规定。

2、进口国同类产品的竞争格局

报告期内，发行人外销客户主要分布在印度、欧盟以及日本，发行人原料药、中间体在上述地区的具体竞争格局如下：

①印度

在印度市场，医药中间体、原料药产品竞争呈现充分竞争格局，但本土供应不足，主要依赖进口。除少数规模较大的企业拥有自己的中间体、原料药研发生

产能力外，大多数制药企业均缺乏相关生产技术，印度制剂生产商每年都要从中国进口大量的原料药和中间体。随着中国近年环保政策趋严，大量小厂商关停，印度企业的中间体供给受限，中国的中间体、原料药一体化企业的竞争力大幅提升。

神经系统药物是印度药品市场中一个重要的细分领域，而胞磷胆碱粗品、胞磷胆碱钠作为神经系统药物生产中重要的核苷酸类医药中间体、原料药，有着较大的市场需求。凭借产品质量稳定可靠、供应有保障等优势，中国逐步成为该类核苷酸产品重要的生产出口国。目前，国内具有胞磷胆碱钠生产资质且具备规模化生产实力的企业仅有开平牵牛生化制药有限公司、苏州正济药业有限公司（原苏州天马药业有限公司，现为正济药业子公司）、新乡制药等。

未来随着行业整体技术水平要求的提高，我国环保治理力度的逐步加大，导致行业内部整合的加速。国内核苷酸系列中间体及原料药市场集中度总体将不断提高，具备规模优势的国内企业在印度市场的市场竞争力将进一步提升。

②欧盟

欧盟地区是全球老龄化较为严重的区域，随着社会老龄化的不断加深，神经系统疾病的发病率也在升高，进而带动神经系统药物需求的提高。胞磷胆碱钠作为神经系统药物生产的原料药之一，欧盟地区需求较为稳定。另外，欧盟地区是全球主要的抗病毒、抗肿瘤药物市场，对该类药物生产所需的医药中间体，例如次黄嘌呤等，也存在一定需求。而受环保、成本等因素影响，欧盟逐步降低原料药产能，多数制药企业通过进口获取胞磷胆碱钠、次黄嘌呤等原料药、医药中间体，而中国则依靠成本优势，在相关原料药、医药中间体的供应中扮演重要角色。

发行人子公司新乡制药系国内少数具有胞磷胆碱钠相关生产资质且实现规模化生产的企业。此外，新乡制药已取得次黄嘌呤、腺苷在欧盟的 REACH 注册证书，其报告期内出口到欧盟国家的次黄嘌呤的规模较大，具有较强的竞争优势。

未来，随着发行人工艺技术的不断提高，产品质量的不断精进，口碑与品牌知名度的不断提升，发行人将持续拓展欧盟国家的医药中间体、原料药市场，

进一步提升发行人产品在欧洲地区的市场份额。

③日本

在全球化分工的大背景下，加之当地环保政策的趋紧，日本的制药公司逐渐分离医药中间体和原料药生产环节，将其转移到生产成本较低的中国、印度等发展中国家，实现国际化产业转移。

报告期内发行人腺嘌呤日本市场出口规模较大，并与 Kyowa Hakko Baio K.K 形成了长期稳定的合作关系。Kyowa Hakko Baio K.K 主要从事氨基酸类、核酸类、糖类、肽类、维生素类、辅酶类等相关产品的研发、生产和销售，在当地的相关市场领域占据了较为有利的市场地位。客户优势是公司运行长久稳定的坚实基础，也是公司行业地位的重要保障。

未来，随着国内制药企业逐渐熟悉日本药政市场的监管法规，发行人将积极组织药品在日本注册和认证，凭借产品价格和质量优势，发行人在日本的市场竞争力有望不断提升。

综上，发行人在主要外销客户印度、欧洲、日本销售的产品符合当地同类产品的竞争格局。

3、境外销售所涉及国家或地区处罚或立案调查的情况

2016 年 8 月 19 日，发行人收到了美国 FDA 出具的《警告信》（320-16-28），认定发行人在位于新乡市德源路与牧野大道交叉路口及子公司位于北干道建设西路 30 号的生产厂区的所有药品，在生产、加工、包装或贮存的方法、设施或控制方面不符合美国现行药品生产质量管理规范（CGMP）的要求（如未能适当维护用于 API 生产的设备，且未能在使用开放式设备时将污染风险降至最低、未能对 API 生产所在建筑物进行适当维修保养并保持清洁，从而在使用开放式设备时无法防止污染等），2016 年 4 月 6 日，美国 FDA 已向发行人发送邮件，通知复审通过前禁止发行人及子公司在上述厂区生产的所有药品出口至美国市场。收到《警告信》及相关邮件后，发行人随即组织各部门及相关人员根据 FDA 提出的问题进行了专项整改。

2017 年 5 月，发行人向美国 FDA 出具整改报告。2019 年 6 月，FDA 针对

整改报告对发行人生产厂区进行现场检查即复审并出具现场观察报告（Form 483）。针对 FDA 观察报告意见，发行人随后组织进行了逐步整改，并于当月向 FDA 提交了整改报告。2020 年 1 月，发行人对整改报告进行补充，当月美国 FDA 已以邮件形式对整改报告予以认可，目前整改情况如下：

序号	复审后需整改内容	整改情况
1	胞嘧啶、胞苷、尿苷等产品的杂质档案不完整，需要在质量标准中添加杂质检测的项目，对所有批次的杂质进行检测。	整改已完成。所有需修改的产品质量标准均已升级，质量标准中均增加了杂质的检测项目，并在升级后所有批次的产品均按照规定进行检测。
2	胞嘧啶，胞苷，尿苷等产品的分析方法验证不完整，需要增加强讲解试验，并以试验结果为依据，补充分析方法验证。	整改已完成。针对所有产品制定了强讲解试验的方案，并按照方案完成了全部的试验内容，根据试验结果对分析方法进行了补充，现阶段所有产品的分析方法均已符合审查要求。
3	胞嘧啶，胞苷，尿苷等产品的电子数据审核不规范，需对所有批次的电子数据进行审核、评估。	整改正在进行。已对过往的所有批次电子数据进行回顾性评审和评估，目前尿苷，氟胞嘧啶等多个产品的电子数据已经回顾完成，还有胞嘧啶，腺嘌呤，胞苷三个产品的电子数据正在评审中，同时，聘请了服务公司对其计算机系统进行验证，验证正在进行中，预计 2020 年 12 月底前完成。
4	客户投诉体系不完整，需对以往的客户投诉事件进行评估。	修改了《客户投诉标准操作规程》，明确指出客户投诉具体的操作流程，并按照新修订的造作规程对所有的客户投诉案件进行了回顾和评估。

根据美国 FDA 出具的《警告信》（320-16-28），美国 FDA 要求发行人及子公司新乡制药在复审通过前生产的所有药品均禁止进入美国，不涉及中间体及其他产品。自 2016 年 4 月 6 日收到 FDA 进口警报，发行人即通过电子邮件向美国相关客户履行了告知义务。2014 年至 2016 年发行人向美国市场销售额分别为 191.43 万元、116.85 万元、110.68 万元。FDA 出具《警告信》后，2017 年至 2019 年及 2020 年 1-6 月发行人向美国市场销售额分别为 23.94 万元、48.31 万元、43.79 万元、30.26 万元，较 FDA 出具《警告信》后有所下降，但影响金额占公司收入比例较小。根据发行人与客户的沟通，FDA 出具《警告信》后其向发行人采购的产品主要用于电子产品制造、食品添加剂或实验用品，未违反 FDA 的禁令。

综上，报告期内发行人存在向美国出口，但出口至美国市场的销售金额占公

司同类产品境内外总销售金额的比例极低，且根据客户反馈进口发行人产品未用于药品或化妆品生产，未违反 FDA 的禁令。因此，该禁令未对公司的正常生产经营造成重大不利影响。发行人已就 FDA 事项风险在招股说明书“第四节风险因素”之“三、经营风险”之“（九）美国 FDA 禁令风险”部分补充披露如下：

“2016 年 8 月 19 日，公司收到美国 FDA 出具的《警告信》（320-16-28），公司及子公司新乡制药因在生产、加工、包装或贮存的方法、设施或控制方面不符合美国现行药品生产质量管理规范（CGMP）的要求，美国 FDA 向公司发送邮件，通知复审通过前禁止公司在位于新乡市德源路与牧野大道交叉路口及子公司位于北干道建设西路 30 号的生产厂区生产的所有药品出口至美国市场。目前公司正在根据 FDA 已认可的整改报告进行整改，禁令暂未解除，存在短时间内无法解除禁令风险。虽禁令仅针对美国市场且禁止向其出售的为药品，不涉及中间体及其他产品，考虑到禁令前后公司及子公司出口至美国市场的销售金额占公司同类产品境内外总销售金额的比例较低，该禁令目前未对公司的正常生产经营造成重大不利影响，但仍存在其他境外市场客户因上述禁令取消向公司采购等间接不利影响。”

美国 FDA 禁令仅针对美国市场且禁止向其出售的为药品，不涉及中间体及其他产品。发行人及子公司已按照境外销售所涉及国家或地区要求取得相关资质，除上述情况外，发行人及子公司不存在因违法其他国家或地区法律法规被其他国家或地区处罚或立案调查的情况。

（三）披露报告期内是否存在产品质量纠纷或存在潜在纠纷。

报告期内，除存在少量因质量问题退货情况外，发行人不存在产品质量纠纷或存在潜在纠纷。

二、发行人律师核查意见

（一）核查程序

1、查阅了发行人及其子公司已经取得的各项经营其业务所必须的资质、许可、认证、发行人及其子公司所在行业相关的法律、法规及规范性文件、发行人及其子公司的章程、营业执照等所载明的发行人及其子公司的经营范围；

2、查阅了 FDA 相关文件、发行人整改报告、检查发行人整改情况；核查了发行人报告期内向美国出口情况；核查了发行人向美国相关客户履行了告知义务的邮件信息；

3、检索了中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、信用中国（<http://www.creditchina.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）；

4、走访了新乡市应急管理局、发行人报告期内主要客户和供应商；获取了发行人出具的说明文件。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

1、发行人已取得从事生产经营的全部资质、许可、认证，发行人持有的有效期即将届满的相关业务资质不存在续期障碍；

2、发行人已取得相关出口国家的相关检查等审批程序，相应产品的境外销售符合当地规定；

3、报告期内发行人存在向美国出口，但客户进口发行人产品未用于药品或化妆品生产，未违反 FDA 进口发行人产品用于药品的禁令，且出口至美国市场的销售金额占公司同类产品境内外总销售金额的比例极低，因此该禁令不会对公司的正常生产经营造成重大不利影响；除上述情况外，发行人及子公司不存在因违法其他国家或地区法律法规被其他国家或地区处罚或立案调查的情况；

4、报告期内，除存在少量因质量问题退货情况外，发行人不存在产品质量纠纷或存在潜在纠纷。

五、《审核问询函》问题 17：关于环保

申报文件显示，公司所处行业属于医药制造业中的化学药品原料药制造业，在生产过程中会产生废水、废气和固体废弃物。

请发行人：

（1）结合环保监管政策趋严的情况，披露对发行人正常生产经营、毛利率等产生的影响情况；

（2）说明报告期内是否遵守环保方面的法律法规，污染性排放物是否符合环保标准，报告期内是否受到环保部门的处罚。

请保荐人、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）结合环保监管政策趋严的情况，披露对发行人正常生产经营、毛利率等产生的影响情况；

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（五）安全生产及环境保护情况”之“2、环境保护管理情况”部分补充披露如下：

“（4）环保监管政策对发行人生产经营及盈利能力的影响

①环保监管政策趋严对原料药行业的影响

自 2016 年起，国家环保政策持续收紧，环保督察常态化。2018 年 1 月起《环境保护税法》正式实施，排污许可证制度全面推开，主要原料药生产省份如江苏、浙江、河北等地相继出台严格治理文件，大量原料药及中间体企业停产整顿或被直接关停。环保收紧背景下，我国化学原料药产量在 2017 年达到峰值 347.80 万吨后下滑明显，2018 年和 2019 年全国原料药产量分别为 282.30 万吨和 262.10 万吨，较上年分别下滑 18.83%和 7.16%。随着技术落后、环保不达标的中小原料药企业被关停或被迫退出市场，原料药行业“小散乱”状况得到改善，中小企业依靠不规范运行获得的低成本优势不再，原料药行业恶性低价竞争局面缓解。此外，环保趋严背景下，原料药项目审批严格，江苏已禁止新建医药中间体项目，河北、浙江等地新建项目均需入园。在同时满足容积率、亩产税收、配套环保设施建设等要求下，行业进入壁垒进一步提高，原料药行业新建产能

下滑明显。

在行业壁垒提高、新建产能减少、中小产能加速出清下，原料药行业竞争格局优化，行业供给侧收缩，主要原料药价格上行趋势明显，前期环保投入充分、运营规范的原料药企业毛利率得到一定程度提升。

②环保政策趋严对发行人的影响

A.对发行人正常生产经营的影响

2017年11月，生态环境部发布《关于京津冀大气污染传输通道城市执行大气污染物特别排放限值的公告》，决定在北京、天津、石家庄等2+26个大气污染传输通道城市（以下简称“2+26”城市）执行大气污染物特别排放标准。2018年9月，生态环境部再度印发《京津冀及周边地区2018-2019年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》，提出严控“两高”行业产能、加快推进排污许可管理、加大不达标工业炉窑淘汰力度、加快清洁能源替代等要求。

作为国内专业从事核苷（酸）类原料药及中间体研发、生产和销售的企业，公司一贯重视环境保护工作，已建立良好的环境保护管理制度以及相关的检验规程和操作规程，并得到了有效的贯彻和执行。2019年，新乡市生态环境局根据《河南省事业单位环保信用评价管理办法》对公司及子公司新乡制药进行了考察评定，根据过往守法情况，认定本公司及子公司新乡制药均属于环保诚信单位；同时，在河南省制药行业绿色发展协会组织的2019年下半年河南省医药行业绿色发展调研评价活动中，公司及子公司新乡制药分别位列行业第八名和第三名。此外，公司始终注重环保工艺的开发和应用，近年来主动适应环保趋严的政策形势，不断加大研发力度，积极探究“三废”的产生途径和解决方法，通过研发高效催化剂、改进工艺技术路线、应用绿色环保新原料、新能源技术等手段，实现绿色发展。根据新乡市蓝天环境技术有限公司2020年4月出具的《新乡拓新药业股份有限公司上市环境保护核查技术报告》，公司及子公司新乡制药清洁生产水平能够达到国内先进水平。公司始终重视环保工作并持续加大环保投入，合理预计未来环保监管政策趋严不会对公司的正常生产经营产生重大不利影响。

此外，面对国内不断趋严的环保形势，各地环保监管部门普遍施行污染物排放总量控制，公司现有生产厂区的新产品投建以及现有产品的产能大规模扩张受到一定程度的制约。

B.对发行人盈利能力的影响

在前期环保政策的影响下，原料药行业整体毛利率得到提升，报告期内，公司主营业务毛利率分别为 30.20%、45.34%、41.06%和 42.94%，毛利率水平整体得到提升。但是，环保政策不断趋严同样给公司带来了一定的成本压力。公司所处的新乡市属于“2+26”城市，为了落实相关政策要求，公司于 2018 年下半年开始实施“煤改气”，导致 2019 年公司能源成本大幅上升，并于 2018 年下半年及 2019 年加大资金投入进行环保升级改造。未来公司将进一步响应国家关于环境保护的相关政策要求，持续加大环保工作的投入并继续加强环保相关政策及法规的执行力度，保证合法、合规运营，因此短期内会导致公司生产经营成本增加，对毛利率产生一定不利影响。但长期来看，环保监管政策趋严是原料药行业供给侧结构性改革的重要体现，以降低环保和安全投入来获取低成本市场竞争优势的粗放式增长模式不可持续，未来市场份额将持续向具备高环保投入和环保水平、运营规范的原料药企业集中。随着行业竞争格局的改善、公司生产工艺的优化、合规经营程度的提升，公司在行业内的竞争地位将进一步增强，公司的盈利能力也将会随着行业的不断优化而增强。”

（二）说明报告期内是否遵守环保方面的法律法规，污染性排放物是否符合环保标准，报告期内是否受到环保部门的处罚。

1、报告期内是否遵守环保方面的法律法规

根据《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国大气污染防治法》《排污许可证管理暂行规定》等有关法律法规及规范性文件的规定，发行人及子公司新乡制药属于排污许可申领单位，应当办理排污许可证。发行人及其子公司新乡制药均已办理并取得了合法有效的排污许可证，具体情况如下：

序号	持有人	发证机关	编号	生产地址	有效期限

序号	持有人	发证机关	编号	生产地址	有效期限
1	拓新药业	新乡市生态环境局	91410000731329432N001P	河南省新乡市高新区静泉西路 398 号	2020/8/7 至 2023/8/6
2	新乡制药	新乡市环境保护局	91410700712636592J001P	河南省新乡市牧野区建设西路 30 号	2017/12/26 至 2020/12/25

根据《中华人民共和国环境保护法》，发行人需遵守“建设项目中防治污染的设施，应当与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用”（简称“三同时制度”）的规定。报告期内，发行人严格执行“三同时制度”，发行人及子公司报告期内建设项目的环评批复或备案文件及环保验收情况如下：

序号	主体	建设项目	是否建设完成	是否取得环评批复	是否通过环保验收
1	拓新药业	年产 1000 吨核苷（酸）系列产品项目（一期）	已投产	豫环审[2009]134 号	豫环审[2014]613 号
2	拓新药业	年产 1000 吨核苷（酸）系列产品项目-增建焚烧炉	已投产	豫环审[2014]445 号	豫环审[2014]613 号
3	拓新药业	年产 1000 吨核苷（酸）系列产品项目（二期）	已投产	2016 年 11 月 25 日，新乡市环境保护局出具《环保备案公告》（新环清改备第 03 号）拓新药业“年产 1000 吨核苷（酸）系列产品项目”，污染物稳定达标，发行人二期项目通过环保备案。	
4	拓新药业	年产 540 吨核苷酸系列原料药及医药中间体项目	已投产	新环书审[2019]10 号	根据《建设项目环境保护管理条例（2017）》等规定，已完成自主验收
5	新乡制药	年产 30.09 吨胞磷胆碱钠等原料药项目	已投产	新环监（2006）427 号	新环验（2011）009 号
6	新乡制药	新乡制药生产系统节能改造项目	已投产	新环监（2011）205 号	新环验（2015）193 号
7	新乡制药	年产 5000 吨核苷系列原料药及两亿支注射剂项目	未投产	豫环审[2018]28 号	在建
8	新乡制药	核苷系列特色原料药及医药中间体建设项目	募投项目	新环书审[2020]13 号	拟建

发行人子公司新乡制药肌苷、利巴韦林、阿昔洛韦三条生产线分别建设于 1979 年、1990 年、1991 年，该等生产线因建设年代久远，建设时未办理环评手续。

2009年，新乡制药（原国有企业）被拓新药业收购，成为拓新药业子公司。此后，新乡制药着手申请并完成了包括该等生产线在内的四条生产线技改环评手续，具体情况如下：

2011年8月9日，新乡市环境保护科学设计研究院对新乡制药生产系统节能改造项目出具《建设项目环境影响报告表》，新乡制药具备年产利巴韦林400t，年产肌苷1,200t，年产胞磷胆碱钠100t，年产阿昔洛韦50t生产能力，为实现节能减排，可持续发展战略，对现有工程进行节能改造，该项目为环保技改项目，符合国家产业技术政策。

同日，新乡市环境保护局出具《关于<新乡制药股份有限公司生产系统节能改造项目环境影响报告表>的批复》（新环监（2011）205号），原则批复报告表，同意新乡制药建设生产系统节能改造项目。

2015年12月23日，新乡市环境保护局出具《关于新乡制药股份有限公司生产系统节能改造项目竣工环保验收申请的批复》（新环验（2015）193号），批复该项目落实了环评及批复文件提出的环保措施和要求，污染物排放满足相应标准及总量控制要求，项目竣工环境保护验收合格。

针对新乡制药生产线，新乡市生态环境局于2020年4月20日出具《关于新乡制药股份有限公司环评情况的说明》，新乡制药在生产过程中，严格执行环境管理要求，污染防治设备运行正常，污染物排放达标；新乡制药已于2017年12月26日办理排污许可证；新乡制药各生产线均程序合规、运行正常，包括肌苷、利巴韦林、阿昔洛韦、胞磷胆碱钠四条生产线在内的新乡制药全部生产项目一直以来均被我局正常监管；截至说明出具之日，新乡制药未因环保问题受到重大违法违规处罚的情况。

新乡制药建造时未办理环评手续，不符合国家相关环保法律法规的规定，但上述三条生产线已进行技术改造，并取得环评审批。同时全部生产项目一直被正常监管，污染物排放达标，未因上述事项受到环保处罚，上述问题不会对其生产经营造成重大不利影响。发行人及其子公司建设项目均已履行环评手续，发行人募投项目已完成现阶段所需的环评手续。

综上，报告期内发行人在其生产经营活动中，能遵守环保方面的法律法规，其生产经营活动符合国家和地方有关环保法律、法规和规范性文件的要求。

2、污染性排放物是否符合环保标准

发行人及子公司主要污染物包括废水、废气及固废三部分。报告期内，发行人及子公司污染物具体排放情况如下：

单位：吨/年

企业名称	污染物类型	污染物名称	2017 年		2018 年		2019 年		2020 年 1-6 月		是否达标
			许可排放	实际排放	许可排放	实际排放	许可排放	实际排放	许可排放	实际排放	
拓新药业	废水	COD	8.32	7.48	8.32	6.65	34.66	7.40	34.66	3.41	是
		氨氮	1.74	1.57	1.74	1.39	5.51	0.32	5.51	0.16	是
		总磷	-	无记录	-	0.031	-	0.04	-	0.03	是
	废气	SO ₂	3.14	2.81	3.14	2.50	2.95	0.14	2.95	0.09	是
		NO _x	17.10	1.54	17.10	1.37	4.66	0.54	4.66	0.56	是
	固废	-	/	492.68	/	811.46	/	722.59	/	216.32	是
新乡制药	废水	COD	79.20	7.90	79.20	7.55	79.20	2.11	79.20	1.22	是
		氨氮	16.50	0.14	16.50	0.12	16.50	0.01	16.50	0.01	是
		总磷	-	无记录	1.93	0.04	1.93	0.039	1.93	0.02	是
	废气	颗粒物	-	1.50	2.15	0.80	2.15	0.00	2.15	0.00	是
		SO ₂	15.14	6.70	5.39	3.34	5.39	0.10	5.39	0.03	是
		NO _x	42.18	7.40	16.16	3.86	16.16	0.50	16.16	0.34	是
	固废	-	/	69.84	/	64.98	/	59.53	/	0	是

注：COD 指化学需氧量，SO₂ 指二氧化硫，NO_x 指氮氧化物。许可排放为排污许可证总量控制年度限值，拓新药业报告期内固废排放量是指固废转移至有相关处理资质的单位进行处置的量，因新乡制药 2020 年 1-6 月产生的固废未发生转移，因此该期间固废数据为 0，新乡制药分别与 7 月和 9 月进行了固废转移。

根据《新乡拓新药业股份有限公司上市环境保护核查技术报告》，拓新药业和新乡制药现有工程废水、废气、噪声均能做到达标排放，环保设施满足污染治理的要求，且稳定运转率达到 100%。核查时段内，两家企业生产过程中产生的危险废物均通过厂区处置（危废焚烧炉焚烧）或者委托有资质的单位进行妥善处置，固废安全处置率基本达到 100%。

综上，报告期内发行人及子公司在其生产经营活动中，污染物排放量符合规定。

3、报告期内是否受到环保部门的处罚

根据新乡高新区综合监管和执法局出具的《情况说明》，拓新药业自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日，未因环境违法行为受到过行政处罚。根据新乡市环境保护局牧野分局出具的《证明》，新乡制药自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日，不存在违反国家环境保护规定的行为，各生产线均纳入我局日常监管，持有《排污许可证》并达标排放，未发生环保事故，亦不存在被我局处罚的情况。

综上，发行人及子公司在报告期内未受到环保部门的处罚。

二、发行人律师核查意见

（一）核查程序

1、查阅国家环保监管政策及行业研究报告，了解环保政策对原料药行业及对发行人可能产生的影响；

2、与发行人管理层进行沟通，了解国家环保政策对发行人生产经营、盈利能力产生的影响；取得并查阅相关财务资料，了解发行人报告期内环保方面的投入情况；

3、走访了新乡市生态环境保护局、发行人及子公司新乡制药生产厂区；取得环保主管部门出具的合规证明；

4、查阅了发行人及子公司排污许可证、已建及在建项目环保审批相关手续、第三方环保核查机构出具的《新乡拓新药业股份有限公司上市环境保护核查技术报告》等。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

1、发行人已结合环保监管政策趋严的情况，在招股说明书中披露对发行人正常生产经营、毛利率等产生的影响；不断趋严的环保政策提高了原料药行业的

壁垒，原料药行业竞争格局优化，有利于以发行人为代表的环保投入充分、运营规范的企业竞争能力的提升；不断趋严的环保政策一定程度上增加了发行人的经营成本，随着行业竞争格局的改善、发行人生产工艺的优化、合规经营程度的提升，发行人在行业内的竞争地位将进一步增强，发行人的盈利能力也将会随着行业的不断优化而增强；

2、报告期内，发行人及其子公司能够遵守环保方面的法律法规，污染性排放物符合环保标准，报告期内未受到环保部门的处罚。

六、《审核问询函》问题 20：关于合作研发

申报文件显示：

公司与高等院校、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。

请发行人：

- （1）列示披露报告期内不同合作研发模式下所涉及的项目情况；
- （2）披露发行人是否能够独家使用所涉知识产权，是否存在使用期限或限制；共同享有专利的，与合作方的责任分配及利益分配情况；
- （3）披露合作研发方与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高等是否存在关联关系或其他利益安排，如是，请说明合作项目的合理性、必要性、定价原则及公允性。

请保荐人、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）列示披露报告期内不同合作研发模式下所涉及的项目情况；

报告期内，公司合作研发项目情况如下：

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”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”补充披露如下：

“公司与高等院校、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，公司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
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	5-氟尿嘧啶项目已完成，正在整理相关材料，待科技成果鉴定。
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	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

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
				分析报告、技术指标、查新报告； 小试工艺			
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。 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。	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%	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	研发进行中，尚未形成技术成果
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	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	项目合作已完毕，完成科技成果鉴定一项：《2'-脱氧尿苷生产新工艺》

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
				研究			
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研究资料：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	项目合作已完毕，完成科技成果鉴定一项：《以二氧化碳为原料生产胞嘧啶新工艺》共同发表专利一项：《一种合成尿嘧啶的方法》
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

（二）披露发行人是否能够独家使用所涉知识产权，是否存在使用期限或限制；共同享有专利的，与合作方的责任分配及利益分配情况；

关于“披露发行人是否能够独家使用所涉知识产权，是否存在使用期限或限制”发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”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”部分补充披露如下：

“根据协议约定，考虑到发行人与河南师范大学就联合开发核苷类化合物的技术项目签署的《技术开发（合作）合同》无技术成果且已终止，发行人除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%外，目前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。

除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协议约定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外，其他合作未来形成的技术成果均不存在适用期限或限制约定。

上述与郑州赛恩斯医药科技有限公司的抗肿瘤原料药的合作开发因为跟随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，长期保持稳定，不会对公司生产经营造成影响。”

关于“共同享有专利的，与合作方的责任分配及利益分配情况”发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“五、公司主要固定资产和无形资产”之“（二）无形资产情况”之“3、专利”部分补充披露如下：

“发行人及其子公司存在两项共有专利（发行人与子公司共有的除外），具体情况如下：

序号	专利权人	名称	授权公告日期	期限	专利号	类型	他项权利
1	新乡制药、拓新药业、河南师范大学	一种合成尿嘧啶的方法	2019年3月15日	20年	ZL201611249106.0	发明专利	无
2	河南师范大学、拓新药业	空气氧化脱胼法合成阿糖腺苷及其类似物	2015年11月25日	20年	ZL201310428478.X	发明专利	无

根据《专利法》第八条规定，“两个以上单位或者个人合作完成的发明创造除另有协议的以外，申请专利的权利属于完成或者共同完成的单位或者个人”。根据河南师范大学出具的说明，共有发明专利“空气氧化脱胼法合成阿糖腺苷及其类似物”为发行人与河南师范大学于2009年10月9日签署的《关于“联合开发核苷类化合物”的技术合作协议》项下的技术成果。共有发明专利“一种合成尿嘧啶的方法”为发行人与河南师范大学于2016年5月5日签署的《技术开发(合作)合同》项下的技术成果，该等合同均约定对所研究开发的技术成果拓新药业拥有独家生产权及由此产生的收益权，合同双方均不得擅自将技术向第三方转让，如果需要向第三方转让，需合同双方共同决定。因此，针对上述专利，发行人拥有独家生产权及由此产生的收益权。”

（三）披露合作研发方与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高等是否存在关联关系或其他利益安排，如是，请说明合作项目的合理性、必要性、定价原则及公允性。

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”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”部分补充披露如下：

“根据发行人与河南师范大学、郑州赛恩斯医药科技有限公司分别签署的相关合作研发协议，发行人与上述合作研发方之间的合作均建立在合法合规的商务谈判前提下，相关协议也就双方的权利及义务进行了明确约定。河南师范大学、郑州赛恩斯医药科技有限公司与公司及其控股股东、实际控制人、董监高等不存在《公司法》《企业会计准则》和深圳证券交易所颁布的相关业务规则等规定中所定义的关联关系，亦不存在上述研发合作协议以外的其他利益安排。”

二、发行人律师核查意见

（一）核查程序

1、查阅了报告期发行人及其子公司与第三方的技术合作协议、发行人及其子公司取得的专利；

2、取得发行人关于报告期内合作研发项目的说明；

3、就技术合作事项访谈了河南师范大学相关负责人；

4、取得了河南师范大学就共有专利的说明。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

1、发行人已在招股说明书中披露报告期内不同合作研发模式下所涉及的项目情况；

2、发行人已在招股说明书中对合作研发中所涉及知识产权的使用范围、使用期限及限制进行披露，对共有专利涉及的责任及利益分配约定情况进行披露；根据协议约定，考虑到发行人与河南师范大学就联合开发核苷类化合物的技术项目签署的《技术开发（合作）合同》无技术成果且已终止，发行人除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%，目前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。上述合作方式未来形成的技术成果为均不存在适用期限或限制约定；发行人及子公司存在两项共有专利，发行人均享有拥有独家生产权及由此产生的收益权；

3、合作研发方与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高等不存在关联关系或其他利益安排，发行人已在招股说明书中进行披露。

七、《审核问询函》问题 22：关于期间费用

申报文件显示，报告期内，发行人期间费用占营业收入的 18.47%、21.11%、22.00%，呈上升趋势。

请发行人：

（1）披露研发费用率、财务费用率与可比上市公司的差异情况，并分析变动趋势是否一致、差异原因；

（2）披露 2019 年销售收入下降的情况下，销售人员薪酬从 150.63 万元增加至 237.54 万元，请结合销售人员薪酬政策说明合理性；

（3）各期管理费用中均存在停工损失费，请说明意外事故引发 2018 年度停工的具体事由、受影响产品；此外市场因素影响造成的停工损失逐年上升，请结合产品竞争力、销量，说明停工原因、受影响的产品种类、产量。

请保荐人、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）披露研发费用率、财务费用率与可比上市公司的差异情况，并分析变动趋势是否一致、差异原因；

1、研发费用率与同行业可比公司对比情况

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十三、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“3、研发费用”部分补充披露如下：

“报告期内，公司与同行业可比公司研发费用率对比情况如下：

公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
海普瑞	1.31%	3.22%	3.87%	3.50%
天宇股份	4.93%	5.32%	5.42%	4.98%
富祥药业	3.80%	4.39%	4.54%	4.54%
先锋科技	3.07%	4.61%	4.66%	4.20%
森萱医药	4.50%	4.29%	4.62%	4.44%
正济药业	5.34%	8.87%	10.68%	10.82%
平均值	3.83%	5.12%	5.63%	5.41%
本公司	2.73%	4.02%	3.44%	3.10%

数据来源：根据上市公司或新三板挂牌公司定期报告、新三板挂牌公司公开发行说明书、拟上市公司招股说明书进行计算

2017-2019 年，公司研发费用率持续提高，与同行业可比公司平均水平变动趋势基本一致；2020 年 1-6 月，公司研发费用率较低，主要为受新型冠状病毒疫情影响，公司的研发活动存在一定滞后，其变动情况与同行业可比公司一致。公司研发费用率与同行业可比公司存在一定差异，主要由所从事的主要业务、具体开展的研发项目等不同所致，随着公司持续加大研发投入，上述差异不断减小。”

2、财务费用率与同行业可比公司对比情况

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十三、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“4、财务费用”部分补充披露如下：

“报告期内，公司与同行业可比公司财务费用率对比情况如下：

公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
海普瑞	4.16%	4.34%	1.82%	3.61%
天宇股份	-0.18%	0.22%	0.44%	2.80%
富祥药业	0.36%	1.61%	0.89%	2.34%
先锋科技	1.88%	0.55%	0.32%	2.86%
森萱医药	0.72%	1.16%	0.88%	1.52%
正济药业	0.95%	1.19%	1.27%	1.10%
平均值	1.32%	1.51%	0.94%	2.37%
本公司	2.58%	3.22%	2.15%	3.04%

数据来源：根据上市公司或新三板挂牌公司定期报告、新三板挂牌公司公开发行说明书、拟上市公司招股说明书进行计算

报告期内，公司财务费用率与同行业可比公司存在一定差异，主要影响因素包括平均有息负债规模与营业收入的比例、外销收入引起的汇兑损益、银行承兑汇票贴现费用以及银行存款利息等。

报告期内，公司财务费用率高于同行业可比公司平均值，主要原因为作为非上市公司，公司融资渠道有限，随着报告期内固定资产投资对经营活动产生的现金流的占用，公司通过多种方式进行资金筹措补充流动资金，从而造成利息费用增加。”

（二）披露 2019 年销售收入下降的情况下，销售人员薪酬从 150.63 万元增加至 237.54 万元，请结合销售人员薪酬政策说明合理性

报告期内，公司销售人员平均薪酬与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元

公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
海普瑞	-	101.19	74.06	49.15
天宇股份	-	29.96	18.98	17.63
富祥药业	-	19.26	30.77	19.39

公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
先锋科技	-	10.60	6.18	7.95
森萱医药	-	14.79	2.04	11.39
正济药业	8.58	10.74	11.14	8.71
平均值	-	31.09	23.86	19.04
本公司	7.86	14.40	9.72	8.76

数据来源：根据上市公司或新三板挂牌公司定期报告、新三板挂牌公司公开发行说明书、拟上市公司招股说明书进行计算

注 1：同行业可比公司中，除正济药业外，其他公司未披露 2020 年 1-6 月员工人数情况。

注 2：森萱医药 2017-2019 年销售费用中职工薪酬金额分别为 205.02 万元、37.73 万元和 332.75 万元，主要原因为森萱医药在 2017 年末引入新的营销合作模式，与上海苏通公司就销售业务达成合作，原 20 名销售人员拟入职上海苏通开展业务，该事项导致其薪酬核算口径发生变化，从而导致其销售人员平均薪酬数据出现较大波动。

报告期内，公司销售人员平均薪酬与同行业可比公司存在较大差异，主要原因为：（1）海普瑞的主营业务中包括较大比例的制剂业务，由此导致其销售人员平均薪酬偏高；（2）森萱医药 2018 年销售人员薪酬核算口径发生变化，导致其 2017-2019 年销售人员平均薪酬数据出现较大波动。假设不考虑海普瑞以及森萱医药，公司销售人员平均薪酬与其他同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元

公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
天宇股份	-	29.96	18.98	17.63
富祥药业	-	19.26	30.77	19.39
先锋科技	-	10.60	6.18	7.95
正济药业	8.58	10.74	11.14	8.71
平均值	-	17.64	16.77	13.42
本公司	7.86	14.40	9.72	8.76

由上表可知，报告期内，公司销售人员平均薪酬持续提升，与同行业可比公司销售人员平均薪酬变动趋势一致。公司销售人员平均薪酬低于行业平均水平，但高于先锋科技。

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十三、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”之“（2）职工薪酬变动分析”

部分补充披露如下：

“报告期各期，公司计入销售费用的职工薪酬分别为 122.61 万元、150.63 万元和 237.54 万元，其变动主要受两方面因素影响：一方面，根据当期销售回款情况按月对销售人员进行考核并计提和发放工资；另一方面，根据当期的公司经营业绩向销售人员计提并发放年终奖。具体原因如下：

①报告期内，随着公司经营业绩总体不断上升，公司不断提高员工薪酬待遇；同时，为保持销售人员的稳定性、激发销售人员的积极性，销售人员的基本薪酬待遇较其他员工涨幅较大；

②2019 年以来，为加快公司销售回款速度、优化销售回款方式，公司优化销售人员的业务考核维度，将其业绩薪酬与回款方式、回款时间等因素相挂钩。”

（三）各期管理费用中均存在停工损失费，请说明意外事故引发 2018 年度停工的具体事由、受影响产品；此外市场因素影响造成的停工损失逐年上升，请结合产品竞争力、销量，说明停工原因、受影响的产品种类、产量

1、意外事故引发 2018 年度停工的具体事由、受影响产品

（1）意外事故引发 2018 年度停工的具体事由

2017 年 12 月 11 日，拓新药业厂区内 7 号厂房因个别员工在环保管控停产期间违反公司管理规定，未经许可私自撕毁停产设备封条进行试验引发事故，造成四人受伤，其中一名重伤人员经抢救无效死亡。上述意外事故发生后，拓新药业厂区全面停产并进行整改，深入开展隐患排查治理工作，组织员工进行安全教育培训，提升安全意识。

2018 年 1 月 23 日，新乡高新技术产业开发区管理委员会出具《关于新乡拓新药业股份有限公司“12.11”事故调查处理情况的批复》（新开[2018]19 号），认定本次事故是一起由企业员工在环保管控停产期间未经许可撕毁停产设备封条进行中试试验引发的事故，造成一人死亡，根据《中华人民共和国刑法》第 134 条，属于刑事案件。处理意见为对违规进行试验的员工触犯刑法应当移交司法机关进行认定处理，此外，公司落实环保管控停产措施不到位，安全管理人员未认真落实单位安全管理制度，建议企业按照内部规章制度对相关安全管理人员进行

严肃处理。新乡市红旗区人民法院于2019年10月30日作出《刑事判决书》（（2019）豫0702刑初500号），判决该违规员工行为构成重大责任事故罪。

2018年4月，相关整改完成并经有关主管单位同意后，拓新药业厂区恢复生产。

（2）因意外事故而受影响的产品

2018年1-3月，因受意外事故影响，拓新药业厂区全面停产并进行整改，由此导致所有在拓新药业厂区进行生产的医药中间体产品均在该期间内停产。子公司新乡制药生产区与拓新药业生产区未在同一厂区，因此在新乡制药厂区进行生产的产品未受影响，包括胞磷胆碱钠、利巴韦林、肌苷、胞磷胆碱粗品等。

2、市场因素影响的产品停工情况

（1）停工损失总体情况

报告期内，公司停工损失核算生产车间因非正常原因停工期间所发生的固定资产折旧及其他相关费用。报告期内，公司发生的停工损失按停工原因划分如下：

单位：万元

停工原因	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
市场因素	68.84	226.57	193.49	81.41
意外事故	-	-	409.89	-
其他	94.52（注）	-	-	9.63
合计	163.37	226.57	603.38	91.04

注：由于部分车间进行改造及新型冠状病毒疫情造成的停工损失。

2017-2019年，除2018年因意外事故导致产生较多的停工损失外，其他期间停工损失总体金额较小，主要为市场因素影响；2020年1-6月，导致产生停工损失的主要因素为部分车间进行改造，市场因素导致的停工损失金额较小。

（2）市场因素影响的停工情况

报告期内，市场因素影响的停工情况如下：

受影响产品名称	停工原因及时间	当期产量（吨）				当期销量（吨）			
		2020年 1-6月	2019年	2018年	2017年	2020年 1-6月	2019年	2018年	2017年
利巴韦林	因市场需求减少于2017年3月、2018年5月、8月、9月、12月、2019年1-5月、9-12月、2020年5-6月停产	97.51	48.00	111.00	224.55	47.80	92.51	91.35	194.89
肌苷	因市场需求减少同时2018年进行集中生产于2018年11-12月、2019年全年、2020年1-3月停产	151.94	-	725.25	917.25	113.03	207.42	589.38	854.31
次黄嘌呤	因市场需求减少及消化库存于2017年7-9月、2018年6-7月、11月、2019年2-3月、6-7月、9-12月、2020年2-4月、6月停产	46.88	63.57	228.89	389.49	28.67	106.67	219.55	361.78
D-核糖	新开发产品，处于市场开拓阶段，于2017年7-8月、2018年11月、2019年2-3月、2020年2-5月停产	18.55	53.73	167.10	128.00	94.20	41.69	22.12	58.81
四乙酰核糖	主要为自用，因下游产品产量减少，于2017年10月、12月、2018年、2019年1-4月停产	1.90	84.00	-	393.20	17.80	66.65	3.23	605.51
阿昔洛韦	新开发产品，处于市场开拓阶段，于2019年7月、2020年2月停产	16.82	18.70	-	-	18.07	7.61	-	-
5-脱氧糖	新开发产品，处于市场开拓阶段，于2018年9-11月、2019年3-5月、9-12月、2020年1-6月停产	-	2.55	-	2.65	-	0.002	-	3.50
二乙酰鸟嘌呤	新开发产品，处于市场开拓阶段，于2019年7-8月、12月、2020年1-3月、6月停产	1.60	71.30	-	-	26.58	13.16	-	-
尿嘧啶	因市场需求波动，于2018年9-11月停产	23.50	40.00	17.98	73.20	23.18	42.68	32.59	50.36

受影响产品名称	停工原因及时间	当期产量（吨）				当期销量（吨）			
		2020年 1-6月	2019年	2018年	2017年	2020年 1-6月	2019年	2018年	2017年
N4-乙酰胞嘧啶	因市场需求波动，于2017年8月停产	86.43	153.04	129.25	95.60	100.45	147.55	123.71	95.43
胞苷	因市场需求波动，2017年8月停产	122.50	184.50	136.61	115.61	120.12	189.46	131.89	130.87
一磷酸腺苷	因市场需求不足，于2017年度5-8月、11-12月停产	1.45	2.95	3.35	-	1.45	2.95	7.02	0.75
胞磷胆碱	因市场需求不足，于2017年1-3月、9月停产	-	2.00	1.22	0.11	0.65	2.21	1.27	0.06
腺苷酸	因市场需求不足，于2020年度4-5月停产	4.64	5.34	0.57	10.03	1.92	13.72	4.33	0.40

注：销量包括对外销售数量及自用量。

二、发行人律师核查意见

（一）核查程序

1、了解研发情况、债务融资情况，查阅同行业可比公司研发费用率、财务费用率情况；

2、了解发行人员工薪酬变动情况、销售人员考核情况，查阅同行业可比公司同期销售人员薪酬变化情况；

3、了解发行人报告期内停工损失所涉及产品的具体情况、停工原因等。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

1、发行人已在招股说明书中对研发费用率、财务费用率与可比上市公司的差异情况进行补充披露，由于研发项目、融资情况等差异，发行人研发费用率、财务费用率与同行业可比公司存在一定差异，其差异具有合理性；

2、发行人销售人员平均薪酬低于同业可比公司平均水平，但报告期内变动趋势一致，销售人员平均薪酬提升主要由发行人优化销售人员的业务考核维度所致；

3、发行人已对意外事故印发 2018 年度停工的具体事由、受影响产品进行了说明；发行人已结合产品竞争力、销量，对停工原因、受影响的产品种类、产量进行了说明；发行人报告期内市场因素导致的停工损失主要由部分产品库存较大或处于市场开拓阶段，导致其生产出现停工所致。

八、《审核问询函》问题 28：关于新三板情况

申报文件显示，发行人新三板期间部分信息披露与本次信息披露存在差异。因对规则认识不足，新三板挂牌时未将畅通实业、海登姆认定为关联方。畅通实业、海登姆均为实际控制人控制的企业，其中畅通实业存在其他自然人为实际控制人代持股权情形。

请发行人：

（1）披露发行人新三板挂牌至今是否与畅通实业、海登姆发生关联交易或资金往来等，说明以规则认识不足未将畅通实业、海登姆认定为关联方的理由是否充分，说明实际控制人是否存在其他股权代持情况，是否存在潜在同业竞争或关联交易非关联化情况；

（2）结合上述事项，说明发行人内部控制是否有效。

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）披露发行人新三板挂牌至今是否与畅通实业、海登姆发生关联交易或资金往来等，说明以规则认识不足未将畅通实业、海登姆认定为关联方的理由是否充分，说明实际控制人是否存在其他股权代持情况，是否存在潜在同业竞争或关联交易非关联化情况；

1、披露发行人新三板挂牌至今是否与畅通实业、海登姆发生关联交易或资金往来等

（1）关于与畅通实业交易或资金往来的补充披露

发行人已在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“四、发行人在其他证券市场的挂牌情况”之“（二）新三板挂牌期间信息披露差异情况”之“1、财务信息差异情况”部分补充披露如下：

“①发行人新三板挂牌至对畅通实业完成收购前与畅通实业发生的关联交易或资金往来

公司是集化学合成、生物发酵核苷（酸）类原料药及医药中间体的研发、生产及销售为一体的高新技术企业，在国内核苷（酸）类原料药及医药中间体产品的研制、生产等方面具有较强实力。根据媒体公开报道，公司进行核苷（酸）类产品的研发和生产，相关产品填补了国内空白，打破了日本对核苷市场的垄断，缓解了国际核苷市场紧缺的局面，大幅度降低了市场价格，对国际国内基

因工程研究、核酸化学研究、医药等行业的发展和科技进步产生了极大的推动作用，相关技术“系列核苷生产新工艺”于 2007 年 12 月获国家科学技术进步二等奖。公司自成立以来专注于核苷（酸）类原料药及医药中间体领域，坚持持续的研发投入进行新产品、新技术和新工艺的研发，取得了丰硕的成果，确立了公司在相关细分领域的行业地位。

在公司具备一定的行业知名度与市场地位后，开始成为其他公司与竞争对手的重点关注对象，历史上发生多次技术泄密事件，给公司的技术研发与生产经营带来了不利影响，公司开始面临相关技术的保密工作。作为从事原料药及医药中间体研发、生产的企业，无论是现有产品还是新产品，技术工艺的先进性决定了其市场竞争力，因此，在进行技术保密时，通常将产品工艺作为保密的对象，而产品工艺的保密尤以关键物料及核心催化剂最为关键。对于关键物料及核心催化剂的保密，通常采用产品名称代码化等方式进行加密处理。在具体进行产品加密的过程中，通常可以通过在企业内部和企业外部进行两种方式，而通过企业外部进行通常能起到更理想的效果。

自 2011 年以来，公司通过与畅通实业进行合作，畅通实业将从公司采购或向第三方采购的原材料进行代码化后（更换包装、重新分装、更换标签等）销售给公司（或子公司），从而达到公司技术工艺保密的目的。

A. 采购交易

单位：万元

公司名称	交易内容	定价方式	2019 年度	2018 年度	2017 年度	2016 年度	2015 年度
畅通实业	磷酸胆碱等	协商定价	2,798.55	3,178.74	2,407.95	1,637.86	1,318.07

B. 销售交易

单位：万元

公司名称	交易内容	定价方式	2019 年度	2018 年度	2017 年度	2016 年度	2015 年度
畅通实业	辅料、催化剂等	协商定价	2,211.21	2,445.04	1,876.75	1,127.35	130.43

注：辅料、催化剂等为畅通实业向拓新药业或新乡制药采购相关产品，进行加密处理后体现的名称。

C.资金往来

公司新三板挂牌至对畅通实业完成收购前与畅通实业未发生非经营性资金往来。”

（2）关于与海登姆交易或资金往来的补充披露

发行人已在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“四、发行人在其他证券市场的挂牌情况”之“（二）新三板挂牌期间信息披露差异情况”之“1、财务信息差异情况”部分补充披露如下：

“②发行人新三板挂牌至今与海登姆发生的关联交易或资金往来

海登姆成立于2003年9月，因未按规定在年检截止日期前申报历史年度年检，于2008年12月26日被上海市工商局嘉定分局吊销营业执照。公司新三板挂牌至今，与海登姆未发生关联交易或资金往来。”

2、说明以规则认识不足未将畅通实业、海登姆认定为关联方的理由是否充分

（1）畅通实业

公司新三板挂牌期间未将畅通实业作为关联方披露属于新三板信息披露遗漏。

发行人已在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“四、发行人在其他证券市场的挂牌情况”之“（二）新三板挂牌期间信息披露差异情况”之“1、财务信息差异情况”之“（2）其他财务信息差异”部分补充披露如下：

序号	差异内容	差异情况说明
6	关联方及关联交易	关联方：因对规则认识不足，新三板挂牌时未将畅通实业、海登姆认定为关联方，属于新三板信息披露遗漏，招股说明书将其作为关联方进行披露； 关联方资金往来：因合并畅通实业，杨西宁及其配偶、蔡玉璜与畅通实业的资金往来列示为关联方资金往来；公司向杨西宁借入少量资金，因遗漏未披露为关联交易，在履行相关审议程序后在招股说明书中进行补充列示； 关联方往来款项余额：因合并畅通实业及补充列示对

		杨西宁的少量借款，2017 年末形成对杨西宁的欠款，在招股说明书中进行补充列示

①畅通实业背景及未将其认定为关联方原因

发行人作为从事原料药及医药中间体研发、生产的企业，无论是现有产品还是新产品，技术工艺的先进性决定了其市场竞争力，因此，在进行技术保密时，通常将产品工艺作为保密的对象，而产品工艺的保密尤以关键物料及核心催化剂最为关键。对于关键物料及核心催化剂的保密，通常采用产品名称代码化等方式进行加密处理。在具体进行产品加密的过程中，通常可以通过在企业内部和企业外部进行两种方式，而通过企业外部进行通常能起到更理想的效果。自 2011 年以来，公司通过与畅通实业进行合作，畅通实业将从公司采购或向第三方采购的原材料进行代码化后（更换包装、重新分装、更换标签等）销售给公司（或子公司），从而达到公司技术工艺保密的目的。

杨西宁未直接持有畅通实业股权，委托马付德代持相关股权。因而公司在新三板信息披露时遗漏将其披露为关联方，属于信息披露遗漏。

②畅通实业与发行人不存在同业竞争

发行人主要从事化学合成、生物发酵核苷（酸）类原料药及医药中间体的研发、生产及销售，畅通实业主要从事精细化工产品的购进、销售，按照发行人编制的密码本将对应的原材料进行换包装、分装、贴标签处理后销售给发行人体内，为发行人开展业务提供辅助支持，不存在生产及对外销售。发行人与畅通实业在产品、技术、客户、供应商、资产等均存在差异，畅通实业业务实质为向发行人提供加密服务，其业务与发行人之间不存在替代性、竞争性和利益冲突的情况，发行人与畅通实业之间不存在同业竞争。

③发行人与畅通实业交易真实、作价公允，不存在利益输送

畅通实业主要发行人编制的密码本将对应的原材料进行换包装、分装、贴标签处理后销售给发行人体内，双方之间交易具体情况请见本问题（1）之回复，交易真实，发行人与畅通实业交易公允性情况如下：

项目	公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
综合毛利率	发行人	41.17%	45.37%	30.40%

项目	公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
	畅通实业	8.04%	6.02%	9.14%
销售净利率	发行人	15.87%	16.17%	8.52%
	畅通实业	3.27%	2.40%	3.44%

报告期内，畅通实业主要向发行人进行销售。在与畅通实业的交易中，根据购销业务的复杂及重要程度，发行人与畅通实业商议，相关产品在畅通实业购入价格的基础上加价 5%-10% 作为向发行人销售的价格。由上表可知，报告期初至对畅通实业完成收购，畅通实业在与发行人的交易中，销售毛利率分别为 9.14%、6.02% 和 8.04%，销售净利率分别为 3.44%、2.40% 和 3.27%，相关交易作价公允，不存在利益输送行为。

上述交易真实，价格公允，不存在利益输送情况。

④公司完成畅通实业收购

公司对畅通实业进行收购，一方面可以保持公司产品保密工作的连续性，另一方面可以消除因此而导致的关联交易，有利于保障公司的整体利益。

同时畅通实业与发行人之间的关联交易已经 2020 年第一次股东大会、发行人审计委员会 2020 年第二次会议审议。上述关联交易已履行了《公司章程》《股东大会议事规则》《关联交易决策制度》等有关制度的规定，不存在损害中小股东利益的情形。

（2）海登姆

公司新三板挂牌期间未将海登姆作为关联方披露属于新三板信息披露遗漏。

①海登姆背景及未将其认定为关联方原因

2003 年 8 月 26 日，发行人控股股东及实际控制人杨西宁与许筱梅、盛明珠因拟合作研发脱氧核糖等产品投资设立海登姆，杨西宁持股 51%，为控股股东。该公司于 2008 年 12 月 26 日因未按规定在年检截止日期前申报历史年度年检被上海市工商局嘉定分局吊销营业执照。因该公司注册地为上海，未与公司发生过交易，且 2008 年 12 月被吊销营业执照后未实际经营，发生时间久远，杨西宁误认为该公司已注销，因而公司在新三板信息披露时未将其作为实际控制人企业关

关联方披露。

②海登姆与发行人不存在同业竞争、关联交易

海登姆自 2008 年 12 月被吊销营业执照后未实际经营，与发行人不存在同业竞争及关联交易，不存在利益输送。

综上，公司新三板挂牌期间未将畅通实业、海登姆作为关联方披露属于新三板信息披露遗漏，在本次申报时发行人已经进行积极改正。此外，报告期内公司同畅通实业、海登姆不存在同业竞争，与畅通实业交易真实、作价公允，且发行人已完成畅通实业收购，不存在损害发行人利益的情况。

3、说明实际控制人是否存在其他股权代持情况，是否存在潜在同业竞争或关联交易非关联化情况

除上述情况外，发行人实际控制人杨西宁不存在其他股权代持情况，发行人不存在潜在同业竞争或关联交易非关联化情况。

（二）结合上述事项，说明发行人内部控制是否有效

发行人新三板挂牌期间未将畅通实业、海登姆作为关联方披露属于新三板信息披露遗漏，但报告期内，发行人与海登姆未发生任何交易，与畅通实业的交易真实、定价公允，不存在利益输送，未损害发行人的利益。发行人制定了《关联交易管理制度》等相关内部控制制度，对关联交易履行了内部审议与决策程序，通过对畅通实业的收购，与畅通实业相关的交易对发行人财务报表的影响已消除。截至报告期末，发行人已建立与关联交易相关内部控制并有效执行。

二、发行人律师核查意见

（一）核查程序

- 1、查阅了海登姆、畅通实业工商登记资料、发行人报告期内关联交易；
- 2、取得发行人、发行人实际控制人说明；
- 3、对实际控制人进行访谈；
- 4、核查发行人实际控制人的银行流水。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

1、发行人新三板挂牌期间未将畅通实业、海登姆作为关联方披露属于新三板信息披露遗漏，在本次申报时发行人已经进行积极改正，发行人与上述企业均不存在同业竞争；在完成对畅通实业收购前，发行人与畅通实业存在交易，不存在非经营性资金往来，与畅通实业的相关交易真实、作价公允，关联交易已经内部补充审议，不存在利益输送，且发行人已完成畅通实业收购；发行人与海登姆未发生关联交易和资金往来；除已披露信息外，发行人实际控制人杨西宁不存在其他股权代持情况，发行人不存在潜在同业竞争或关联交易非关联化情况；

2、发行人新三板挂牌期间未将畅通实业、海登姆作为关联方披露属于新三板信息披露遗漏，但报告期内发行人与海登姆未发生任何交易，与畅通实业的交易真实、定价公允，不存在利益输送，未损害发行人的利益。通过对畅通实业的收购，与畅通实业相关的交易对发行人财务报表的影响已消除。发行人制定了《关联交易管理制度》等相关内部控制制度，对关联交易履行了内部审议与决策程序，截至报告期末，发行人已建立与关联交易相关内部控制并有效执行。

九、《审核问询函》问题 29：关于历史沿革

申报文件显示：

（1）发行人收购新乡制药时，曾因重大分歧解除相关协议，后续重新签订收购协议。

（2）发行人股东曾出现增资的无形资产不属于出资人的情形，后续相关股东对无形资产出资进行了现金置换。

请发行人：

（1）说明收购新乡制药是否存在纠纷或潜在纠纷，相关收购是否经有权机关批准，是否履行相关程序，是否存在国有资产流失情形；

（2）披露上述用于增资的无形资产具体情况，现金置换后是否仍归属于发行人，是否对发行人生产经营产生重大影响，是否存在重大纠纷；

（3）说明历次股权转让、增资、整体变更等过程中涉及到的控股股东、实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规的情况；

（4）说明发行人是否存在代持、委托持股或其他协议安排的情况。

请保荐人、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）说明收购新乡制药是否存在纠纷或潜在纠纷，相关收购是否经有权机关批准，是否履行相关程序，是否存在国有资产流失情形；

1、收购新乡制药不存在纠纷或潜在纠纷

2005年2月17日，新乡市国有企业改革工作领导小组出具《关于新乡制药股份有限公司改制方案的批复》（新企改[2005]6号），批复同意由新乡拓新生化有限公司发起设立新公司，以承债方式取得公司产权，承担新乡制药公司全部债权债务和相关法律责任，接受全部在职职工，职工工龄连续计算，接续各项社会保险。

2005年8月11日，根据上述经批复改制方案，新乡市人民政府与拓新有限签订了《新乡制药股份有限公司产权转让合同》，因对上述批复内容理解上存在重大分歧（即受让方当事人如何确定），该产权转让合同受让方当事人为“新乡拓新生化有限公司”（即拓新有限），因此不符合上述“由新乡拓新生化有限公司发起设立新公司……”的相关批复意见。

2006年8月21日，新乡市国有企业改革领导小组就上述新乡市人民政府与拓新有限签订的《新乡制药股份有限公司产权转让合同》出具《关于废止新乡制药股份有限公司产权转让合同的批复》（新企改[2006]9号），因新乡市人民政府与拓新有限于2005年8月11日签订的《新乡制药股份有限公司产权转让合同》与新乡市国有企业改革领导小组出具的《关于新乡制药股份有限公司改制方案的

批复》（新企改[2005]6号）文件批复中有关“同意由新乡拓新生化有限公司发起设立新公司，以承债方式取得你公司产权，承担你公司全部债权债务和相关法律责任，接受全部在职职工，职工工龄连续计算，接续各项社会保险”的批复意见不符，同意废止《新乡制药股份有限公司产权转让合同》，按照新企改[2005]6号文件，由拓新有限发起设立的新公司重新与新乡市政府签订产权转让合同。

2007年3月29日，根据上述新乡市国有企业改革领导小组新企改[2006]9号）文件批复意见，按照新企改[2005]6号文件，新乡市人民政府与奥新生化（系拓新有限新发起设立的全资子公司）重新签订《新乡制药股份有限公司产权转让合同》。

综上，发行人收购新乡制药时，曾因重大分歧解除相关协议，后续重新签订收购协议。上述“重大分歧”系因对改制方案批复对于“受让方当事人”理解上的不一致，且双方已经对此作出纠正并重新签订了转让协议，本次收购新乡制药不存在纠纷或潜在纠纷。

2、收购经有权机关批准，履行了相关程序，不存在国有资产流失情形

（1）改制履行的审计、评估等相关程序

2004年11月5日，深圳大华天诚会计师事务所出具《审计报告》（深华[2004]专审字第254号），经审计，以2004年4月30日为基准日，新乡制药经审计后净资产为-11,920,579.22元。

2004年11月9日，新乡市国资委出具《新乡市国资委关于新乡制药股份有限公司资产损失报告的批复》（新国资[2004]35号），核准新乡制药的资产损失23,405,763.10元。

2004年11月10日，深圳市德正信资产评估有限公司出具《新乡制药股份有限公司企业并购项目资产评估报告书》（深资综评报字[2004]第027号），以2004年4月30日为评估基准日，新乡制药经评估的净资产为1,478.54万元。

2004年11月22日，新乡市国资委出具《关于对新乡制药股份有限公司资产评估项目予以核准的函》，核准以2004年4月30日为评估基准日，新乡制药的净资产评估值为2,132.40万元。

2005年1月27日，新乡巨中元会计师事务所有限责任公司出具《审计报告》（新巨会审（2005）20号），经审计，截至2004年12月31日新乡制药净资产较截至2004年4月30日的经审计净资产减少859.25万元。

（2）改制履行了有权机关批准程序

2005年1月14日，新乡制药召开职工代表大会并通过决议，同意新乡制药企业改制方案及职工安置方案。

2005年2月17日，新乡市国有企业改革工作领导小组出具《关于新乡制药股份有限公司改制方案的批复》（新企改[2005]6号），批复同意由拓新有限发起设立新公司，以承债方式取得公司产权，承担新乡制药公司全部债权债务和相关法律责任，接受全部在职职工，职工工龄连续计算，接续各项社会保险；同意新乡国资委、财政局对公司资产评估和报损、报废的核准意见，认定资产损失额为23,405,763.10元，净资产为2,132.40万元；同意新乡市劳动和社会保障局对公司职工安置方案的确认意见，即新公司接收原企业的全部在职职工，依法变更劳动合同，职工工龄连续计算，接续各项社会保险。

2005年8月8日，新乡制药召开股东大会并作出决议，同意新乡市制药厂将所持新乡制药予以出售。

2009年8月10日，为配合本次完成收购新乡制药的工商变更程序，新乡市国有企业改革工作领导小组书面确认新乡制药改制方案无变动，并在原新乡制药改制方案批复文件（新企改[2005]6号）上予以签章确认。

（3）新乡市人民政府对上述新乡制药改制程序出具的专项确认意见

2020年11月21日，新乡市人民政府已出具《新乡市人民政府关于新乡制药股份有限公司历史沿革有关事项确认的函》，确认新乡制药改制程序合法有效。

综上，发行人收购新乡制药（新乡制药改制）经有权机关批准，履行了相关审批程序，并经新乡市人民政府予以确认，改制程序合法有效，不存在纠纷或潜在纠纷，不存在国有资产流失情形。

（二）披露上述用于增资的无形资产具体情况，现金置换后是否仍归属于发

行人，是否对发行人生产经营产生重大影响，是否存在重大纠纷；

发行人已在新乡拓新药业股份有限公司关于公司设立以来股本演变情况的说明“二、公司股本演变过程”之“（三）2004 年 1 月，有限公司第二次增资”部分补充披露如下：

“根据河南正源会计师事务所有限责任公司出具的《资产评估报告书》（豫正会评报字（2003）第 169 号）及相关《高新技术产品证书》，本次用于出资的无形资产为“胞苷生产新工艺”、“腺苷生产新工艺”、“尿苷生产新工艺”和“5-F-胞苷生产新工艺”。上述 4 项专有技术对应的产品均取得了河南省科学技术厅颁发的《高新技术产品证书》，证书上列明生产单位为“新乡拓新生化科技有限公司”，即发行人前身，因此本次用于增资的无形资产使用权归属于发行人，不属于出资人所有，为解决本次出资不实，消除出资瑕疵，本次出资人已于 2014 年以足额现金补足。

本次增资及现金补足前后，该等无形资产均属于发行人，未曾影响发行人使用和生产，不会对发行人的生产经营产生影响。本次无形资产出资已补足，不存在未了结事项，不存在重大纠纷。”

（三）说明历次股权转让、增资、整体变更等过程中涉及到的控股股东、实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规的情况；

发行人历次股权转让、增资、整体变更等过程中涉及到控股股东、实际控制人的事项，以及缴纳所得税、发行人代扣代缴情况如下：

序号	事项	是否涉及控股股东、实际控制人缴纳所得税	是否涉及发行人代扣代缴
1	2003 年 6 月，拓新有限第一次增资	不涉及	不涉及
2	2004 年 1 月，拓新有限第二次增资及无形资产置换	不涉及	不涉及
3	2005 年 1 月，拓新有限第一次股权转让	杨西宁作为受让方，不涉及	不涉及
4	2005 年 2 月，拓新有限第三次增资，变更为中外合资企业	不涉及	不涉及
5	2009 年 8 月，有限公司第二次股权转让	不涉及	不涉及

序号	事项	是否涉及控股股东、实际控制人缴纳所得税	是否涉及发行人代扣代缴
6	2011年8月，有限公司第三次股权转让及第四次增资	不涉及	不涉及
7	2012年3月，整体变更	已缴纳	发行人已代扣代缴
8	2016年10月，资本公积金转增股本	无需缴纳	不涉及

2012年3月1日，拓新有限整体变更为新乡拓新药业股份有限公司，以2011年10月31日为审计基准日，拓新生化有限的净资产额账面值为147,607,690.31元，其中实收资本53,411,765.00元，资本公积42,690,964.69元，盈余公积7,369,657.34元，未分配利润44,135,303.28元。拓新有限以账面净资产额147,607,690.31元为基准，按照1:0.4065的比例折成6,000万股，每股面值为人民币1元，剩余87,607,690.31元转作资本公积。杨西宁、蔡玉瑛等8名发起人因整体变更应缴纳所得税共计70.56万元，已由发行人代扣代缴，具体情况如下：

股东名称	整体变更前出资额（万元）	整体变更后出资额（万股）	转增额（万元）	发行人代扣代缴数额（万元）
杨西宁	1,975.8080	2,220.0000	244.1920	48.8384
蔡玉瑛	344.5860	387.0000	42.4140	8.4828
渠桂荣	261.9580	294.0000	32.0420	6.4084
董春红	146.6420	164.4000	17.7580	3.5516
王秀强	131.2060	147.6000	16.3940	3.2788

注：根据《国家税务总局关于贯彻落实企业所得税法若干税收问题的通知》国税函[2010]79号，被投资企业将股权（票）溢价所形成的资本公积转为股本的，不作为投资方企业的股息、红利收入，投资方企业也不得增加该项长期投资的计税基础，发行人股东威氏投资、北京新华联、路可可作均无需缴纳企业所得税或预提所得税。

发行人曾于2016年10月进行资本公积转增股本，以利润分配方案实施股权登记日股本总额为基数，以资本公积向全体股东每10股转增5股，共将资本公积3,150万元转增股本。根据《国家税务总局关于股份制企业转增股本和派发红股征免个人所得税的通知》（国税发[1997]198号）：“股份制企业用资本公积金

转增股本不属于股息、红利性质的分配，对个人取得的转增股本数额，不作为个人所得，不征收个人所得税。”因此，发行人控股股东、实际控制人杨西宁无需就本次资本溢价形成的资本公积转增股本缴纳个人所得税。

综上，发行人控股股东、实际控制人在发行人历次股权转让、增资、整体变更等过程中不存在违反税收法律法规的情况，公司整体变更股东需缴纳的所得税已由公司代扣代缴。

（四）说明发行人是否存在代持、委托持股或其他协议安排的情况。

发行人不存在代持、委托持股或其他协议安排的情况。

二、发行人律师核查意见

（一）核查程序

1、查阅了发行人、新乡制药工商登记资料、新乡制药涉及的相关审批、评估报告、审计报告、相关转让协议等；

2、查阅了发行人用于增资的无形资产的评估报告及“胞苷生产新工艺”、“腺苷生产新工艺”、“尿苷生产新工艺”和“5-F-胞苷生产新工艺”四项产品的《高新技术产品证书》、发行人无形资产增资、无形资产现金补足的股东会、董事会文件、补足本次无形资产出资的支付凭证；

3、核查了发行人用于增资的无形资产使用情况；

4、取得了新乡市人民政府出具的确认文件；

5、对发行人股东进行了访谈；

6、取得了发行人股东关于不存在代持、委托持股或其他协议安排情况的承诺函；

7、查阅了发行人历次转让及增资涉及实际控制人的会议文件、转让或增资协议、支付凭证、纳税凭证、相关缴税规定、发行人历史沿革过程中历次股权变动所涉及的支付凭证及股权转让协议等。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

1、收购新乡制药已经主管部门审批并经新乡市人民政府确认，履行了相关审批程序，改制程序合法有效，不存在纠纷或潜在纠纷，不存在国有资产流失情形；

2、上述用于增资的无形资产自始属于发行人所有，现金置换（实质上是补足出资后）不会对发行人生产经营产生重大影响，不存在重大纠纷；

3、发行人控股股东、实际控制人在发行人历次股权转让、增资、整体变更等过程中不存在违反税收法律法规的情况，发行人整体变更股东需缴纳的所得税已由发行人代扣代缴；

4、发行人不存在代持、委托持股或其他协议安排的情况。

十、《审核问询函》问题 30：关于劳务派遣

申报文件显示，报告期内，发行人存在劳务派遣情况。

请发行人披露劳务派遣公司是否具备法定资格；发行人劳务派遣是否符合《劳务派遣暂行规定》等相关规定。

请保荐人、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）请发行人披露劳务派遣公司是否具备法定资格；

发行人已在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“十一、发行人员工及其社会保障情况”之“（一）员工基本情况”部分补充披露如下：

“报告期内，公司与劳务派遣公司新乡市新飞智鑫人力资源开发有限公司（以下简称“新飞人力”）合作以满足部分临时性、辅助性或替代性的工作岗位的用工需求，公司与新飞人力合作于 2019 年 6 月终止。报告期内，公司与新飞人力合作期间其劳务派遣资质情况如下：

新飞人力成立于2004年11月5日,社会信用代码为91410711767841999Y,经营范围为:劳务派遣(有效期至2020年3月31日);人力资源外包(不含对外劳务合作经营,前置许可经营项目及国家禁止经营项目除外);建筑劳务分包。

新飞人力持有新乡市人力资源和社会保障局于2017年3月31日颁发的编号为豫劳派41070014003的《劳务派遣经营许可证》,有效期至2020年3月31日。

综上,公司报告期内曾合作的劳务派遣公司新乡市新飞智鑫人力资源开发有限公司具备法定资格。”

（二）发行人劳务派遣是否符合《劳务派遣暂行规定》等相关规定。

报告期内,公司存在劳务派遣用工情况如下:

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
员工人数(人)	1,233	1,175	1,222	1,239
其中:劳务派遣(人)	0	0	143	90
劳务派遣人数占比(%)	0.00	0.00	11.70	7.26

1、劳务派遣人数比例符合规定

根据《劳务派遣暂行规定》第4条规定,用工单位应当严格控制劳务派遣用工数量,使用的被派遣劳动者数量不得超过其用工总量的10%。

报告期内,截至2017年12月31日,发行人劳务派遣人数占比为7.26%;截至2018年12月31日,发行人劳务派遣人数占比为11.70%,存在劳务派遣用工人数占总用人数比例超过10%的情况,不符合《劳务派遣暂行规定》的相关规定。

针对该问题,发行人已采取如下措施调整用工方案:

- (1) 逐步与符合公司用工标准的劳务派遣人员签署正式劳动合同;
- (2) 逐步将富余劳务派遣人员退回劳务派遣公司。

截至报告期末,发行人已不存在劳务派遣用工,符合《劳务派遣暂行规定》。

根据《劳务派遣暂行规定》第4条规定,用工单位应当严格控制劳务派遣用

工数量，使用的被派遣劳动者数量不得超过其用工总量的 10%。根据《劳务派遣暂行规定》第 20 条规定，用工单位违反劳动合同法和劳动合同法实施条例有关劳务派遣规定的，按照劳动合同法第九十二条规定执行。根据《中华人民共和国劳动合同法》第九十二条的规定，用工单位违反本法有关劳务派遣规定的，由劳动行政部门责令限期改正，逾期不改正的，以每人五千元到一万元的标准处以罚款。鉴于发行人已就劳务派遣用工问题完成了整改，报告期内未因劳务派遣用工问题受到劳动行政部门的处罚，亦不存在因劳务派遣用工超过规定比例被劳动主管部门责令限期改正但逾期不改正的可能导致发行人受到行政处罚的情况，该情况不会对公司生产经营产生重大影响，不会构成发行人上市障碍。

2、劳务派遣员工的工作岗位符合规定

根据《劳务派遣暂行规定》第 3 条规定，用工单位只能在临时性、辅助性或者替代性的工作岗位上使用被派遣劳动者。

报告期内，发行人使用劳务派遣人员的工作岗位均为专业技能要求较低且人员流动性较大的辅助性或者替代性的岗位，符合《劳动合同法》及《劳务派遣暂行规定》的规定。

综上，发行人劳务派遣符合《劳务派遣暂行规定》等相关规定。

二、发行人律师核查意见

（一）核查程序

- 1、查阅了发行人及其子公司的员工花名册；
- 2、查阅了发行人和劳务派遣公司签署的《劳务派遣合同书》；
- 3、取得了劳务派遣公司的资质文件；
- 4、在企业信用信息公示系统查询了劳务派遣公司的工商信息等资料。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

- 1、劳务派遣主体具备劳务派遣资质；
- 2、发行人使用派遣员工的岗位符合《劳务派遣暂行规定》；虽然报告期内

发行人曾存在劳务派遣用工人数超过用工总量 10%的情形,但发行人已自行整改规范,截至 2019 年末,发行人已将劳务派遣用工人数降至 0 人,且在雇佣劳务派遣用工过程中,不存在与劳务派遣相关的法律纠纷,也未因上述情形受到主管部门行政处罚。鉴于发行人已就劳务派遣用工问题完成了整改,报告期内未因劳务派遣用工问题受到劳动行政部门的处罚,亦不存在因劳务派遣用工超过规定比例被劳动主管部门责令限期改正但逾期不改正的可能导致发行人受到行政处罚的情况,该情况不会对公司生产经营产生重大影响,不会构成发行人上市障碍。

第二部分 补充披露期间的补充法律意见

一、本次发行上市的实质条件的补充核查

根据《公司法》《证券法》《管理办法》《上市规则》等相关法律、法规和规范性文件的规定，本所律师对发行人本次发行上市的各项实质条件进行了补充核查：

（一）经发行人 2020 年第一次临时股东大会审议通过，发行人本次发行的股票为普通股，每一股份具有同等权利，每股的发行条件和价格相同，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

（二）经本所律师核查，发行人符合《证券法》第十二条的发行条件。

1、发行人已按照《公司法》等法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定设立了股东大会、董事会、监事会；选举了独立董事、职工代表监事；聘任了总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监等高级管理人员，并根据发行人业务运作的需要设置了相关的职能部门，具备健全且运行良好的组织机构；

2、根据《审计报告》《招股说明书》，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人具有持续经营能力；

3、根据《审计报告》并经本所律师核查，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告；

4、根据发行人及其控股股东、实际控制人的声明和公安机关出具的证明文件，并经本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪。

（三）经本所律师核查，发行人符合《管理办法》规定的发行条件。

1、经本所律师核查，发行人系由拓新有限按原账面净资产值折股整体变更方式设立的股份有限公司，自有限责任公司设立之日起，发行人持续经营时间已超过 3 年，符合《管理办法》第十条的规定。

2、根据《审计报告》和发行人的说明，并经本所律师核查，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近 3 年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告，符合《管理办法》

第十一条第一款的规定。

3、根据《内部控制鉴证报告》和发行人的说明，并经本所律师核查，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证发行人运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由中审众环会计师出具了无保留结论的《内部控制鉴证报告》，符合《管理办法》第十一条第二款的规定。

4、根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《管理办法》第十二条的规定：

（1）发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立（具体内容详见《律师工作报告》之“五、发行人的独立性”及本《补充法律意见书（一）》之“二、发行人的独立性的补充核查”），与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易（具体内容详见《律师工作报告》之“九、关联交易及同业竞争”及本《补充法律意见书（一）》之“四、发行人的关联交易及同业竞争的补充核查”）。

（2）经核查，发行人最近2年内主营业务没有发生重大不利变化；发行人最近2年内董事、高级管理人员没有发生重大不利变化；根据发行人控股股东、实际控制人杨西宁出具的承诺、发行人提供的相关材料并经本所律师核查，发行人最近2年内控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。发行人的主营业务、控制权和管理团队稳定。

（3）经核查，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

5、根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策（具体内容共详见《律师工作报告》之“八、发行人的业务”本《补充法律意见书（一）》之“三、发行人的业务的补充核查”），符合《管理办法》第十三条第一款的规定。

6、根据发行人及其控股股东、实际控制人杨西宁的承诺和公安机关出具的证明文件，并经本所律师登录中国证监会、证券期货市场失信记录查询平台、中

国裁判文书网、信用中国、中国执行信息公开网等系统查询公开披露的监管、处罚与违法信息，最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《管理办法》第十三条第二款的规定。

7、根据发行人及相关人员的承诺和公安机关出具的证明文件，并经本所律师登录中国证监会、证券期货市场失信记录查询平台）、中国裁判文书网、信用中国、中国执行信息公开网等系统查询公开披露的监管与处罚信息，董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《管理办法》第十三条第三款的规定。

（四）经本所律师核查，发行人符合《上市规则》2.1.1 条规定的发行条件。

1、发行人符合中国证监会规定的创业板发行条件；

2、截至本补充法律意见书出具之日，发行人的股本总额为 9,450 万元。本次拟发行不超过 3,150 万股人民币普通股，发行后股本总额不低于 3,000 万元；

3、经发行人 2020 年第一次临时股东大会审议通过，发行人本次拟公开发行不超过 3,150 万股股票，本次发行股票总数占本次发行后公司股本总额的比例不低于 25%；

4、根据《审计报告》及《非经常性损益鉴证报告》，发行人 2018 年度及 2019 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 61,805,570.57 元、58,534,213.52 元。发行人最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元。本次发行选择《上市规则》2.1.2 条第一款作为上市标准，符合《上市规则》2.1.1 条第四款的规定。

（五）结论

本所律师经核查后认为，本次发行符合《公司法》《证券法》《管理办法》《上市规则》等法律、法规、规范性文件规定的实质条件。

二、发行人的独立性的补充核查

发行人已经建立劳动合同制度，依据劳动合同法与员工签订劳动合同并为符合条件的员工缴纳社会保险和住房公积金，补充披露期间情况如下：

项目		2020.6.30	
劳动合同工		1,178	
实际缴纳社保人数	项目	人数	比例
	养老保险	1,100	93.38%
	医疗保险	1,097	93.12%
	失业保险	1,100	93.38%
	工伤保险	1,099	93.29%
	生育保险	1,097	93.12%
实际缴纳住房公积金人数		1,105	93.80%

上述公司部分员工未缴纳社保、住房公积金的原因如下：

项目	2020.6.30
未缴纳社保原因	4 人，因年龄接近退休年龄，或在原单位缴纳社保，自愿放弃缴纳社保； 1 人，因年龄原因自愿放弃缴纳医疗、工伤、生育保险； 1 人，因年龄原因自愿放弃缴纳医疗、生育保险； 1 人，因未能按照社保政策补交医疗、生育保险费用，故医疗、生育保险未能转入公司； 12 人，已办理社保手续，但因为社保政策原因，7 月份才能生效； 62 人，新入职员工，尚处于试用期未转正或者没有及时提供材料，暂未能办理参保。
未缴纳公积金原因	11 人，个人原因，自愿放弃缴纳公积金； 62 人，新入职员工，尚处于试用期未转正或者没有及时提供材料，公积金手续暂未办理。

2、社会保险主管部门及公积金主管部门的意见

新乡市人力资源和社会保障局已出具《证明》，未发现拓新药业、新乡制药存在违反劳动保障法律法规的行为，自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日，能够足额缴纳社会保险。

新乡市住房公积金管理中心已分别对拓新药业和新乡制药出具《证明》，未发现拓新药业和新乡制药违反住房公积金缴纳方面的法律法规而受到过重大处罚的情况。

本所律师经核查后认为，发行人资产独立完整，业务及人员、财务、机构独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

三、发行人的业务的补充核查

（一）根据公司提供的资料，并经本所律师核查，《律师工作报告》中披露的发行人及其子公司的部分资质已到期并重新完成了办理，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司拥有的与经营相关的资质和许可如下：

1、国内经营资质

（1）药品生产许可

截至本补充法律意见书出具之日，公司及其子公司持有的《药品生产许可证》情况如下：

序号	持有人	发证机关	编号	许可范围	发证日期	有效期至
1	新乡制药	河南省食品药品监督管理局	豫20150044	新乡市建设西路30号：原料药*** 新乡市高新区静泉西路398号：原料药，无菌原料药***新乡市红旗区科隆大道515号：原料药***	2020年05月29日	2020年12月31日

（2）排污许可

截至本补充法律意见书出具之日，公司及其子公司持有的《排污许可证》情况如下：

序号	持有人	发证机关	编号	生产地址	有效期限
1	拓新药业	新乡市生态环境局	91410000731329432N001P	河南省新乡市高新区静泉西路398号	2020年8月7日至2023年8月6日
2	新乡制药	新乡市环境保护局	91410700712636592J001P	河南省新乡市牧野区建设西路30号	2017年12月26日至2020年12月25日

（3）危险化学品使用备案

截至本补充法律意见书出具之日，公司及其子公司持有的《危险化学品重大危险源备案告知书》情况如下：

序号	持有人	发证机关	备案编号	备案内容	登记日期	有效期

序号	持有人	发证机关	备案编号	备案内容	登记日期	有效期
1	拓新药业	新乡高新技术产业开发区管理委员会综合监督和执法局	BA 豫 4107GX[2018]001	5-F 胞嘧啶车间内单元重大危险源备案	2018 年 3 月 24 日	2021 年 3 月 22 日

（4）海关报关单位注册登记

截至本补充法律意见书出具之日，公司及其子公司持有的《海关报关单位注册登记证书》情况如下：

序号	持有人	发证机关	海关注册编码	海关备案日期	有效期
1	拓新药业	新乡海关	4107930275	2017 年 7 月 31 日	长期
2	新乡制药	新乡海关	4107961993	2019 年 11 月 26 日	长期

（5）对外贸易经营者备案

截至本补充法律意见书出具之日，公司及其子公司持有的《对外贸易经营者备案登记表》情况如下：

序号	持有人	备案登记编号	进出口企业代码	备案日期
1	新乡制药	04707590	91410700712636592J	2020 年 8 月 18 日

注：拓新药业系外商投资企业，无需办理对外贸易经营者备案即具有从事自用、自产产品和技术的进出口贸易资质。

（6）药品出口销售证明

截至本补充法律意见书出具之日，公司及其子公司持有的《中华人民共和国药品出口销售证明》情况如下：

序号	持有人	证书编号	进口国/地区	产品名称与剂型	有效期
1	新乡制药	豫 20200053	印度、韩国、埃及、印度尼西亚、菲律宾	阿昔洛韦（原料药）	2020/7/6-2020/12/31
2	新乡制药	豫 20200054	印度、韩国、埃及、印度尼西亚、菲律宾	胞磷胆碱钠（原料药）	2020/7/6-2020/12/31
3	新乡制	豫 20200055	印度、韩国、	肌苷（原料药）	2020/7/6-

序号	持有人	证书编号	进口国/地区	产品名称与剂型	有效期
	药		埃及、印度尼西亚、菲律宾		2020/12/31
4	新乡制药	豫 20200056	印度、韩国、埃及、印度尼西亚、菲律宾	利巴韦林（原料药）	2020/7/6-2020/12/31

（7）GMP 认证

截至本补充法律意见书出具之日，公司及子公司主要原料药产品获得的 GMP 认证情况如下：

序号	发证机构	持有人	证书编号	发证日期	有效期至	认证范围
1	河南省食品药品监督管理局	新乡制药	HA20180047	2018 年 8 月 22 日	2023 年 8 月 21 日	新乡市建设西路 30 号：原料药（肌苷、利巴韦林、胞磷胆碱钠）；新乡市高新区静泉西路 398 号：原料药（阿昔洛韦）

（8）药品批准/登记备案

截至本补充法律意见书出具之日，公司及子公司获得的主要原料药批准文号或登记备案号情况如下：

序号	批准文号/登记号	产品名称	剂型	生产单位	产品类别	批准/备案日期	有效期至	批准机构
1	国药准字 H19993017	阿昔洛韦	原料药	新乡制药	化学药品	2020 年 6 月 17 日	2025 年 6 月 16 日	河南省药品监督管理局
2	国药准字 H20094151	胞磷胆碱钠	原料药	新乡制药	化学药品	2020 年 4 月 14 日	2025 年 8 月 13 日	河南省药品监督管理局
3	国药准字	肌苷	原料药	新乡	化学	2020 年 6 月	2025 年 6 月	河南省

序号	批准文号/登记号	产品名称	剂型	生产单位	产品类别	批准/备案日期	有效期至	批准机构
	H41020149		药	制药	药品	17 日	16 日	药品监督管理局
4	国药准字 H19993018	利巴韦林	原料药	新乡制药	化学药品	2020年6月12 日	2025年6月11 日	河南省药品监督管理局
5	Y20170000738	盐酸阿糖胞苷	原料药	新乡制药	化学药品	2018年8月	/	国家药监局
6	Y20170000317	单磷酸阿糖腺苷	原料药	新乡制药	化学药品	2018年5月	/	国家药监局

注：盐酸阿糖胞苷、单磷酸阿糖腺苷与制剂共同审评审批结果为 A（A 代表已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材）。

（9）食品生产许可证

截至本补充法律意见书出具之日，公司及子公司持有的《食品生产许可证》情况如下：

序号	证书名称	持有人	核发部门	证书编号	品种明细	有效期
1	食品生产许可证	拓新药业	河南省市场监督管理局	SC20141070100366	5'单磷酸腺苷（食品营养强化剂）、5'-尿苷酸二钠（食品营养强化剂）、5'-胞苷酸二钠（食品营养强化剂）、d-核糖（食品添加剂）	2020/07/26-2025/07/25

2、国外经营资质

根据公司提供的资料，公司及子公司获得的主要原料药/中间体的国外注册情况如下：

产品类别	持有人	产品名称	证书类别	发证日期	证书有效期	注册国家或地区	证书编号
原料药	新乡制药	胞磷胆碱钠	DMF 注册证书	2020 年 9 月	3 年	印度	RC/BD-002425
原料药	新乡制药	阿昔洛韦	DMF 注册证书	2019 年 11 月	3 年	印度	RC/BD-002351
医药中间体	拓新药业	腺嘌呤	外国制造业者认定证书	2018 年 9 月	5 年	日本	AG10500662
医药中间体	拓新药业	次黄嘌呤	REACH 注册证书	2018 年 6 月	长期	欧盟	CIRS-REG-CN-180531-E6369
医药中间体	拓新药业	腺苷	REACH 注册证书	2019 年 2 月	长期	欧盟	CIRS-REG-CN-180626-E6369
原料药	新乡制药	胞磷胆碱钠	DMF 注册证书	2019 年 7 月	5 年	乌兹别克斯坦	DV/X 06509/07/19
医药中间体	拓新药业	腺苷	Ecocert 认证	2019 年 12 月	1 年	法国	995271
医药中间体	拓新药业	腺嘌呤，尿嘧啶，腺苷，胞苷，尿苷	HALAL 清真认证	2020 年 1 月	3 年	Halal 国家	16180.16181. II 200001
医药中间体	拓新药业	四乙酰核糖，5 氟胞嘧啶，腺嘌呤，腺苷，胞苷，胞嘧啶，次黄嘌呤，N4-乙酰胞嘧啶，三苯甲酰基核糖，尿嘧啶，尿苷，胞苷酸	KOSHER 洁食认证	2020 年 8 月	6 个月	犹太	PHOEI-50YLV
原料药	新乡制药	利巴韦林	DMF 注册证书	2020 年 9 月	至 2023 年 06 月	印度	BD-956

（二）发行人的主营业务突出

根据《审计报告》，发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月的主营业务收入均超过公司当期营业收入的 98%。本所律师认为，发行人主营业务突出。

（三）结论

本所律师经核查后认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人实际从事的业务没有超出《营业执照》核准的经营范围，不存在违反法律法规和规范性文件的情形。发行人主营业务突出，不存在影响持续经营的法律障碍。

四、发行人的关联交易及同业竞争的补充核查

（一）发行人的关联方

根据发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、持股5%以上的股东书面确认并经本所律师登录全国企业信用信息公示系统、企查查等网站检索，截至本补充法律意见书出具之日，发行人关联方情况如下：

1、控股股东、实际控制人

发行人的控股股东、实际控制人为杨西宁，其直接持有发行人 36.4513%的股份，同时通过伊沃斯间接控制发行人 3.4921%的股份，合计控制公司 39.9434%股份，具体情况详见《律师工作报告》之“六、发起人、股东及实际控制人”。

2、持有发行人 5%以上股份的其他股东

（1）咸氏投资，持有发行人 21.0476%的股份，具体情况详见《律师工作报告》之“六、发起人、股东及实际控制人”。

（2）新华联，持有发行人 14.2857%的股份，具体情况详见《律师工作报告》之“六、发起人、股东及实际控制人”。

（3）路可可作，持有发行人 8.9048%的股份，具体情况详见《律师工作报告》之“六、发起人、股东及实际控制人”。

（4）蔡玉瑛，持有发行人 6.1429%的股份，具体情况详见《律师工作报告》之“六、发起人、股东及实际控制人”。

3、发行人的董事、监事、高级管理人员

发行人的董事、监事、高级管理人员参见《律师工作报告》“十一、发行人董事、监事、高管人员及其变化”

4、持有发行人 5%以上股份的自然人股东、发行人的董事、监事及高级管理

人员关系密切的家庭成员

持有 5%以上股份的自然人股东、发行人的董事、监事及高级管理人员的配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶，配偶的父母、兄弟姐妹，子女配偶的父母。

5、控股股东、实际控制人控制或能够施加重大影响的其他企业

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，控股股东、实际控制人杨西宁控制或能够施加重大影响的其他企业情况如下：

（1）康庄农业

截至本补充法律意见书出具之日，实际控制人杨西宁直接持有康庄农业 100% 的股权。

根据延津县市场监督管理局于 2020 年 6 月 28 日核发的《营业执照》，康庄农业的基本情况如下：

名称	河南康庄农业开发有限公司
统一社会信用代码	91410726MA3XFFTE4U
企业类型	有限责任公司(自然人独资)
注册地址	延津县石婆固镇迎宾大道十字路南
法定代表人	杨西宁
注册资本	100 万元
成立日期	2016 年 11 月 28 日
经营期限	2016 年 11 月 28 日至 2026 年 11 月 27 日
经营范围	农业产业化示范种植;农业科技开发推广应用;观光农业开发;光伏农业;园林绿化;苗木、花卉、草坪、盆景的培育及销售;瓜果、蔬菜、农作物的种植及销售;鸡、鸭、羊、驴的散养及销售;农家乐观光旅游;食用农产品销售。

（2）伊沃斯

截至本补充法律意见书出具之日，实际控制人杨西宁直接控制伊沃斯 90.91% 股权，并担任执行董事。

根据新乡市红旗区市场监督管理局于 2019 年 12 月 12 日核发的《营业执照》，

伊沃斯的基本情况如下：

名称	新乡市伊沃斯商贸有限公司
统一社会信用代码	91410711345069855F
企业类型	其他有限责任公司
注册地址	新乡市平原路 366 号伟业中央公园 29 号楼南塔 2910 室(107 以西)
法定代表人	杨西宁
注册资本	1,210 万元
成立日期	2015 年 6 月 3 日
经营期限	2015 年 6 月 3 日至 2025 年 6 月 2 日
经营范围	日用百货、电子产品、工艺品、文体用品、包装材料、办公设备的销售

（3）大业合伙

截至本补充法律意见书出具之日，实际控制人杨西宁直接持有大业合伙 4.8% 的出资份额，并担任执行事务合伙人。

根据新乡市市场监督管理局高新区分局于 2019 年 11 月 27 日核发的《营业执照》，大业合伙的基本情况如下：

名称	新乡市高新区大业企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91410700MA47RG4Y5Y
企业类型	有限合伙企业
注册地址	河南省新乡市高新区新一街与科隆大道交叉口西南角(拓新药业内 514 号房间)
执行事务合伙人	杨西宁
成立日期	2019 年 11 月 27 日
经营期限	2019 年 11 月 27 日至 2039 年 11 月 25 日
经营范围	企业管理咨询(不含金融)。涉及许可经营项目,应取得相关部门许可后方可经营

注：监事郑永增的配偶王静茹是大业合伙的有限合伙人，出资额为 22,020 元，间接持有拓新药业 6,000 股股权。

（4）展业合伙

截至本补充法律意见书出具之日，实际控制人杨西宁直接持有展业合伙13.83%的出资份额，并担任执行事务合伙人。

根据新乡市市场监督管理局高新区分局于2019年11月27日核发的《营业执照》，展业合伙的基本情况如下：

名称	新乡市高新区展业企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91410700MA47RGNAXT
企业类型	有限合伙企业
注册地址	河南省新乡市高新区新一街与科隆大道交叉口西南角(拓新药业内 515号房间)
执行事务合伙人	杨西宁
成立日期	2019年11月27日
经营期限	2019年11月27日至2039年11月27日
经营范围	企业管理咨询(不含金融)。涉及许可经营项目,应取得相关部门许可后方可经营

（5）鸿业合伙

截至本补充法律意见书出具之日，实际控制人杨西宁直接持有鸿业合伙13.83%的出资份额，并担任执行事务合伙人。

根据新乡市市场监督管理局高新区分局于2019年11月27日核发的《营业执照》，鸿业合伙的基本情况如下：

名称	新乡市高新区鸿业企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91410700MA47RGEY94
企业类型	有限合伙企业
注册地址	河南省新乡市高新区新一街与科隆大道交叉口西南角(拓新药业内 516号房间)
执行事务合伙人	杨西宁
成立日期	2019年11月27日
经营期限	2019年11月27日至2039年11月25日
经营范围	企业管理咨询(不含金融)。涉及许可经营项目,应取得相关部门许可后方可经营

（6）图业合伙

截至本补充法律意见书出具之日，实际控制人杨西宁直接持有图业合伙 11.62% 的出资份额，并担任执行事务合伙人。

根据新乡市市场监督管理局高新区分局于 2019 年 11 月 27 日核发的《营业执照》，图业合伙的基本情况如下：

名称	新乡市高新区图业企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91410700MA47RGAJ05
企业类型	有限合伙企业
注册地址	河南省新乡市高新区新一街与科隆大道交叉口西南角(拓新药业内 517 号房间)
执行事务合伙人	杨西宁
成立日期	2019 年 11 月 27 日
经营期限	2019 年 11 月 27 日至 2039 年 11 月 25 日
经营范围	企业管理咨询(不含金融)。涉及许可经营项目,应取得相关部门许可后方可经营

注：实际控制人杨西宁的兄长杨西杰是图业合伙的有限合伙人，出资额为 36,700 元，间接持有拓新药业 10,000 股股权。

（7）海登姆（吊销未注销）

截至本补充法律意见书出具之日，实际控制人杨西宁直接持有海登姆 51% 的股权，并担任执行董事。

根据上海市嘉定区市场监管局于 2003 年 9 月 2 日核发的《营业执照》，海登姆的基本情况如下：

名称	上海海登姆生物科技有限公司
工商注册号	3101142049961
企业类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
注册地址	上海曹安路 5555 号 201-100
法定代表人	杨西宁
成立日期	2003 年 9 月 2 日
经营期限	2003 年 9 月 2 日至 2013 年 9 月 1 日
注册资本	50 万元

经营范围	药物中间体、核糖核酸、脱氧核糖核酸系列制品及实验设备的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务及生化试剂、氨基酸多肽系列的销售,药物中间体加工(限分支经营),附设分支机构,生物医药投资咨询服务,医疗保健投资咨询服务,市场营销策划及咨询服务(涉及许可经营的凭许可证经营)*。

2008年12月26日,因未按规定在年检截止日期前申报2007年度年检,海登姆被上海市工商局嘉定分局处以吊销营业执照的处罚。

6、全资或控股子公司、联营企业或合营企业

根据公司提供的资料,并经本所律师核查,截至本补充法律意见书出具之日,发行人拥有新乡制药、希诺商贸、畅通实业3家全资子公司;拥有安博新1家联营企业。具体情况参见《律师工作报告》之“十、发行人的主要财产(一)对外投资”。

补充披露期间,发行人在报告期内曾经参股的海德森已注销,相关情况更新如下:

2020年9月2日,上海市第三中级人民法院作出终结海德森清算程序的裁定((2020)沪03强清22号之一)。

2020年10月28日,上海市奉贤区市场监督管理局出具《准予注销登记通知书》(26000001202010260005),认定海德森提交的注销登记材料齐全,符合法定形式,准予注销登记。

7、上述第2、3、4项所述关联自然人直接或间接控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的除发行人及其子公司之外的其他企业如下:

序号	关联方名称	关联关系
1	南京安博新医药有限公司	公司董事、总经理蔡玉瑛担任董事
2	深圳顺成财富投资管理有限公司	董事王晶担任董事
3	迅辉财富管理有限公司	董事王晶担任董事
4	国科戎安生物科技(北京)有限公司	董事王晶担任副董事长
5	湘能华磊光电股份有限公司	董事王晶担任董事
6	湖南华诺星空电子技术有限公司	董事王晶担任董事

序号	关联方名称	关联关系
7	北京东方安泰投资咨询有限公司	董事王晶担任董事
8	新华联（珠海横琴）创业投资有限公司	董事王晶担任执行董事、经理
9	北京欧威爱特环保科技有限公司	董事王晶担任董事
10	广东科茂林产化工股份有限公司	董事王晶担任董事
11	新乡咸德餐饮有限公司	董事 Shenglin Xian（咸生林）持股 100%，并担任董事长
12	枫彩（新乡）服饰有限公司	董事 Shenglin Xian（咸生林）担任董事长
13	Shenglin Financial Group Inc.（加拿大咸氏金融公司）	董事 Shenglin Xian（咸生林）持股 51%，并担任总裁、董事长
14	Wealth One Canada Inc.（加拿大第一财富银行）	董事 Shenglin Xian（咸生林）担任董事
15	广州路可可作刀具有限公司	监事 Hao Liu（刘浩）持股 100%，并担任执行董事
16	焦作市农业综合开发公司	监事董春红胞兄董宏勋担任副总经理
17	河南永旺建设工程有限公司	监事董春红胞姐配偶王国锁担任总经理
18	杭州新航路置业有限公司	独立董事靳焱顺担任执行董事兼总经理
19	杭州新欧亚置业有限公司	独立董事靳焱顺担任执行董事兼总经理
20	北京凰世教育科技有限公司	独立董事靳焱持股 27.27%
21	河南信来互联网科技有限公司	独立董事刘建伟担任执行董事兼总经理

注：董事王晶担任董事的北京欧威爱特环保科技有限公司已经更名为“北京时远科技有限公司”。

8、其他关联方

序号	关联方	关联关系
1	郑柏梁	报告期内曾任公司董事，任职时间 2015 年 5 月至 2018 年 1 月
2	钟国奇	报告期内曾任公司监事，任职时间 2015 年 6 月至 2018 年 1 月
3	缪隆隆	报告期内曾任公司监事，任职时间 2018 年 2 月至 2019 年 5 月
4	王东超	报告期内曾任公司独立董事，任职时间 2019 年

		12 月至 2020 年 4 月
5	河南清水源科技股份有限公司	董事王晶曾担任董事，监事宋建邦曾担任监事
6	东方云天投资（福建）有限公司	离任监事郑柏梁持股 90%，并担任董事长
7	中安国强量子科技发展（北京）有限公司	离任监事郑柏梁担任副总裁
8	河南欣拓生物科技有限公司	报告期内注销的全资子公司
9	新乡市牧野区阿泰斯特商贸有限公司	控股股东、实际控制人杨西宁报告期内注销的公司

（二）发行人与关联方新增关联交易的补充核查

根据中审众环会计师出具的《审计报告》及公司提供的资料并经本所律师核查，补充披露期间新增的关联交易如下：

1、采购商品

单位：万元

关联方	关联交易内容	定价依据	2020 年 1-6 月
康庄农业	农产品	协商定价	7.80
占管理费的比例			0.36%

（1）交易背景

康庄农业主要从事瓜果、蔬菜、农作物的种植及销售业务。公司向康庄农业采购的农产品主要用于公司食堂及员工福利，交易金额较小、占比很低。

（2）定价公允性

交易价格系参照市场价格经双方协商确定，价格公允。

（3）相关交易与公司主营业务之间的关系

公司与康庄农业之间的交易为向其采购农产品，用于公司食堂及员工福利，与公司主营业务无关，不会对公司的经营独立性产生不利影响，不构成对控股股东或实际控制人的依赖，不存在通过相关交易调节公司收入利润或成本费用以及进行利益输送的情形。

（4）相关交易的未来变化趋势

公司与康庄农业之间的交易为向其采购农产品，用于公司食堂及员工福利，

相关交易预计未来将继续发生。

2、接受关联方担保

补充披露期间，公司新增因银行贷款接受关联方提供担保情况如下：

单位：万元

担保方	被担保方	担保方式	担保金额	担保主债权期限	是否履行完毕
杨西宁、蔡玉瑛、	拓新药业	连带责任保证	1,000.00	2020.1.2-2021.1.1	否
	拓新药业		1,000.00	2020.1.2-2021.1.1	否
	新乡制药		2,000.00	2020.1.19-2020.4.18	是
杨西宁、渠桂荣、焦慧娟、蔡玉瑛、阎业海、王秀强	拓新药业	连带责任保证	1,260.00	2020.1.7-2021.1.7	否
杨西宁及其配偶	新乡制药	连带责任保证	1500.00	2020.2.7-2020.10.22	是
	拓新药业		1,000.00	2020.5.28-2021.10.22	否
	拓新药业		1,000.00	2020.6.9-2021.6.8	否
	新乡制药		800.00	2020.6.15-2021.6.15	否
	新乡制药		700.00	2020.6.15-2021.6.15	否
杨西宁及其配偶、蔡玉瑛、渠桂荣及其配偶、王秀强及其配偶	拓新药业	连带责任保证	1,000.00	2020.6.15-2021.6.15	否

注：履行情况以本补充法律意见书签署之日作为统计时点。

公司接受关联方担保未支付费用，为满足贷款银行的要求，预计上述关联交易未来将继续发生。

3、关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2020年1-6月
关键管理人员薪酬	65.68

（三）结论

经本所律师核查，上述关联交易真实、有效、合法、合规，不存在显失公平或者严重影响发行人独立性、损害发行人及股东利益的情况。发行人已对有关关

联交易进行了充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒。

五、发行人的主要财产的补充核查

（一）土地使用权

根据发行人提供的不动产权属证书、土地使用权证书、抵押合同，补充披露期间，发行人的不动产抵押情况发生变化，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司拥有的土地使用权情况如下：

序号	权属人	权属证书	坐落位置	面积（m²）	规划用途	终止日期	取得方式	是否抵押
1	拓新药业	豫 2018 新乡市不动产权第 0018041 号 / 第 0018044 号 / 第 0018045 号 / 豫 2020 新乡市不动产权第 0023862 号	开发区化工路 23 号街坊	6,320.00	工业用地	2052 年 6 月 17 日	出让	除第 0023862 号未抵押外，其他已抵押
2	拓新药业	豫 2017 新乡市不动产权第 0032923 号 / 第 0032047 号 / 第 0032048 号 / 第 0032051 号 / 第 0032052 号 / 第 0032053 号 / 第 0032054 号 / 第 0032055 号 / 第 0032056 号 / 第 0032057 号 / 第 0032059 号 / 第 0032063 号 / 第 0032065 号 / 第 0032066 号 / 第 0032067 号 / 豫 2019 新乡市不动产权第 0065923 号	开发区德丰街坊	61,175.20	工业用地	2058 年 5 月 16 日	出让	除第 0065923 号未抵押外，其他已抵押
3	拓新药业	豫 2019 新乡市不动产权第 0065922 号 / 第 0065925 号 / 第 0065924 号 / 第	规划静泉路以北，规划牧野大	28,592.30	工业用地	2061 年 7 月 13 日	出让	除第 0051059 号 / 第 0041775

序号	权属人	权属证书	坐落位置	面积（m ² ）	规划用途	终止日期	取得方式	是否抵押
		0066186 号/豫（2020）新乡市不动产权第 0051059 号 / 第 0041775 号 / 第 0041777 号 / 第 0041779 号	道以西					号/第 0041777 号/第 0041779 号未抵押外，其他已抵押
4	新乡制药	新国用（2011）第 03081 号	建设西路 30 号	86,861.80	工业用地	2055 年 8 月 11 日	出让	是
5	新乡制药	新国用（2011）第 03054 号	建设路 99 号	23,049.60	工业用地	2055 年 8 月 10 日	出让	是
6	新乡制药	豫（2017）延津县不动产权第 0000296 号	经十五路西侧、纬二路南侧、纬一路北侧	198,249.84	工业用地	2067 年 5 月 10 日	出让	否
7	畅通实业	国用（2008）第 0037 号	小店工业区	17,439.75	工业用地	2054 年 4 月	转让	否

（二）房屋所有权

1、已取得不动产权属证书的房产

根据发行人提供的不动产权属证书，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司新增房屋所有权如下：

序号	不动产权证号/房屋产权证号	房屋坐落	建筑面积（m ² ）	取得方式	所有权人	抵押与否
1	豫 2018 新乡市不动产权第 0018045 号	开发区化工路 23 号街坊（综合办公楼）	3,650.86	自建	拓新药业	是
2	豫 2018 新乡市不动产权第 0018041 号	开发区化工路 23 号街坊（仓库）	600.80	自建	拓新药业	是
3	豫 2018 新乡市不动产权第 0018041 号	开发区化工路 23 号	811.31	自建	拓新	是

序号	不动产权证号/ 房屋产权证号	房屋坐落	建筑面积 (m²)	取得 方式	所有 权人	抵押 与否
	权第 0018044 号	街坊（车间）			药业	
4	豫 2017 新乡市不动产权第 0032923 号	开发区德丰街坊（预留 4 号车间）	1,364.16	自建	拓新药业	是
5	豫 2017 新乡市不动产权第 0032063 号	开发区德丰街坊（合成 1 号车间）	1,364.16	自建	拓新药业	是
6	豫 2017 新乡市不动产权第 0032047 号	开发区德丰街坊（合成 3 号车间）	1,364.16	自建	拓新药业	是
7	豫 2017 新乡市不动产权第 0032048 号	开发区德丰街坊（合成 5 号车间）	1,422.16	自建	拓新药业	是
8	豫 2017 新乡市不动产权第 0032051 号	开发区德丰街坊（机修车间）	1,792.37	自建	拓新药业	是
9	豫 2017 新乡市不动产权第 0032052 号	开发区德丰街坊（环保机房）	655.60	自建	拓新药业	是
10	豫 2017 新乡市不动产权第 0032053 号	德源西路 31 号（西水池平房）	68.50	自建	拓新药业	是
11	豫 2017 新乡市不动产权第 0032054 号	德源西路 31 号（东水池平房）	29.75	自建	拓新药业	是
12	豫 2017 新乡市不动产权第 0032055 号	开发区德丰街坊（合成 2 号车间）	1,422.16	自建	拓新药业	是
13	豫 2017 新乡市不动产权第 0032056 号	开发区德丰街坊（合成 4 号车间）	1,422.16	自建	拓新药业	是
14	豫 2017 新乡市不动产权第 0032057 号	开发区德丰街坊（制水车间）	250.00	自建	拓新药业	是
15	豫 2017 新乡市不动产权第 0032059 号	开发区德丰街坊（配电室）	346.00	自建	拓新药业	是
16	豫 2017 新乡市不动产权第 0032065 号	高新区静泉西路 398 号（预留 3 号车间）	1,364.16	自建	拓新药业	是
17	豫 2017 新乡市不动产权第 0032066 号	高新区静泉西路 398 号（环保风机房）	72.39	自建	拓新药业	是
18	豫 2017 新乡市不动产权第 0032067 号	高新区静泉西路 398 号（仓库）	3,486.52	自建	拓新药业	是
19	豫 2019 新乡市不动产权第 0065922 号	高新区静泉西路 398 号新乡拓新药业股份有限公司门卫房室	61.20	自建	拓新药业	是
20	豫 2019 新乡市不动产权第 0065923 号	高新区静泉西路 398 号新乡拓新药业股份有限公司预留车间一室	1,155.50	自建	拓新药业	否

序号	不动产权证号/ 房屋产权证号	房屋坐落	建筑面积 (m²)	取得 方式	所有 权人	抵押 与否
21	豫 2019 新乡市不动产权第 0065925 号	高新区静泉西路 398 号新乡拓新药业股份有限公司水房	398.40	自建	拓新药业	是
22	豫 2019 新乡市不动产权第 0066186 号	高新区静泉西路 398 号新乡拓新药业股份有限公司精烘包 4 号车间	3,019.20	自建	拓新药业	是
23	豫 2019 新乡市不动产权第 0065924 号	高新区静泉西路 398 号新乡拓新药业股份有限公司化验室	2,152.62	自建	拓新药业	是
24	新房权证新乡市字第 2001500356 号	建设东路 169 号 (32) 号房	192.05	自建	新乡制药	是
25	新房权证新乡市字第 2001500357 号	建设东路 169 号 (31) 号房	114.32	自建	新乡制药	是
26	新房权证新乡市字第 2001500358 号	建设东路 169 号 (30) 号房	746.79	自建	新乡制药	是
27	新房权证新乡市字第 2001500360 号	建设东路 169 号 (28) 号房	554.04	自建	新乡制药	是
28	新房权证新乡市字第 2001500361 号	建设东路 169 号 (27) 号房	18.52	自建	新乡制药	是
29	新房权证新乡市字第 2001500362 号	建设东路 169 号 (26) 号房	24.38	自建	新乡制药	是
30	新房权证新乡市字第 2001500363 号	建设东路 169 号 (25) 号房	1,692.44	自建	新乡制药	是
31	新房权证新乡市字第 2001500364 号	建设东路 169 号 (24) 号房	665.28	自建	新乡制药	是
32	新房权证新乡市字第 2001500365 号	建设东路 169 号 (23) 号房	330.74	自建	新乡制药	是
33	新房权证新乡市字第 2001500366 号	建设东路 169 号 (22) 号房	510.30	自建	新乡制药	是
34	新房权证新乡市字第 2001500367 号	建设东路 169 号 (21) 号房	828.98	自建	新乡制药	是
35	新房权证新乡市字第 2001500368 号	建设东路 169 号 (20) 号房	66.50	自建	新乡制药	是
36	新房权证新乡市字第 2001500369 号	建设东路 169 号 (19) 号房	193.71	自建	新乡制药	是
37	新房权证新乡市字第 2001500370 号	建设东路 169 号 (18) 号房	1,275.74	自建	新乡制药	是
38	新房权证新乡市字第	建设东路 169 号	346.29	自建	新乡	是

序号	不动产权证号/ 房屋产权证号	房屋坐落	建筑面积 (m²)	取得 方式	所有 权人	抵押 与否
	2001500371 号	(17) 号房			制药	
39	新房权证新乡市字第 2001500373 号	建设东路 169 号 (15) 号房	26.56	自建	新乡 制药	是
40	新房权证新乡市字第 2001500374 号	建设东路 169 号 (13) 号房	8.95	自建	新乡 制药	是
41	新房权证新乡市字第 2001500375 号	建设东路 169 号 (12) 号房	1,245.98	自建	新乡 制药	是
42	新房权证新乡市字第 2001500376 号	建设东路 169 号 (11) 号房	680.35	自建	新乡 制药	是
43	新房权证新乡市字第 2001500377 号	建设东路 169 号 (10) 号房	167.40	自建	新乡 制药	是
44	新房权证新乡市字第 2001500379 号	建设东路 169 号(8) 号房	375.38	自建	新乡 制药	是
45	新房权证新乡市字第 2001500380 号	建设东路 169 号(7) 号房	104.28	自建	新乡 制药	是
46	新房权证新乡市字第 2001500381 号	建设东路 169 号(6) 号房	491.40	自建	新乡 制药	是
47	新房权证新乡市字第 201300678 号	建设西路 30 号(9) 号房	448.95	自建	新乡 制药	是
48	新房权证新乡市字第 201300682 号	建设西路 30 号(21) 号房	508.32	自建	新乡 制药	是
49	新房权证新乡市字第 201300685 号	建设西路 30 号(50) 号房	1,048.13	自建	新乡 制药	是
50	新房权证新乡市字第 201300688 号	建设西路 30 号(58) 号房	40.30	自建	新乡 制药	是
51	新房权证新乡市字第 201300698 号	建设西路 30 号(23) 号房	568.77	自建	新乡 制药	是
52	新房权证新乡市字第 201300702 号	建设西路 30 号(59) 号房	161.70	自建	新乡 制药	是
53	新房权证新乡市字第 201300695 号	建设西路 30 号(22) 号房	1,530.52	自建	新乡 制药	是
54	新房权证新乡市字第 201300803 号	建设西路 30 号(46) 号房	145.69	自建	新乡 制药	是
55	新房权证新乡市字第 201300786 号	建设西路 30 号(11) 号房	423.00	自建	新乡 制药	是
56	新房权证新乡市字第 201300684 号	建设西路 30 号 (42-45) 号房	3,452.76	自建	新乡 制药	是
57	新房权证新乡市字第 201130008 号	建设西路 30 号(48) 号房	248.64	自建	新乡 制药	是
58	新房权证新乡市字第 201130015 号	建设西路 30 号(66) 号房	59.20	自建	新乡 制药	是

序号	不动产权证号/ 房屋产权证号	房屋坐落	建筑面积 (m²)	取得 方式	所有 权人	抵押 与否
59	新房权证新乡市字第 201130016 号	建设西路 30 号(28) 号房	823.71	自建	新乡 制药	是
60	新房权证新乡市字第 201130018 号	建设西路 30 号(27) 号房	716.67	自建	新乡 制药	是
61	新房权证新乡市字第 201130021 号	建设西路 30 号(72) 号房	48.45	自建	新乡 制药	是
62	新房权证新乡市字第 201130023 号	建设西路 30 号(63) 号房	102.12	自建	新乡 制药	是
63	新房权证新乡市字第 201130032 号	建设西路 30 号(55) 号房	144.65	自建	新乡 制药	是
64	新房权证新乡市字第 201130042 号	建设西路 30 号(16) 号房	56.35	自建	新乡 制药	是
65	新房权证新乡市字第 201130048 号	建设西路 30 号(34) 号房	36.15	自建	新乡 制药	是
66	新房权证新乡市字第 201130050 号	建设西路 30 号(32) 号房	371.13	自建	新乡 制药	是
67	新房权证新乡市字第 201130057 号	建设西路 30 号(71) 号房	176.68	自建	新乡 制药	是
68	新房权证新乡市字第 201130059 号	建设西路 30 号(38) 号房	819.83	自建	新乡 制药	是
69	新房权证新乡市字第 201130061 号	建设西路 30 号(25) 号房	126.38	自建	新乡 制药	是
70	新房权证新乡市字第 201130062 号	建设西路 30 号(26) 号房	50.60	自建	新乡 制药	是
71	新房权证新乡市字第 201300615 号	建设西路 30 号(20) 号房	361.82	自建	新乡 制药	是
72	新房权证新乡市字第 201300662 号	建设西路 30 号(67) 号房	107.50	自建	新乡 制药	是
73	新房权证新乡市字第 201300614 号	建设西路 30 号(41) 号房	1,363.68	自建	新乡 制药	是
74	新房权证新乡市字第 201300689 号	建设西路 30 号(65) 号房	96.14	自建	新乡 制药	是
75	新房权证新乡市字第 201300823 号	建设西路 30 号(76) 号房	10.88	自建	新乡 制药	是
76	新房权证新乡市字第 201300610 号	建设西路 30 号(40) 号房	213.62	自建	新乡 制药	是
77	新房权证新乡市字第 201300616 号	建设西路 30 号(19) 号房	94.08	自建	新乡 制药	是
78	新房权证新乡市字第 201300618 号	建设西路 30 号(17) 号房	227.68	自建	新乡 制药	是
79	新房权证新乡市字第	建设西路 30 号(49)	883.49	自建	新乡	是

序号	不动产权证号/ 房屋产权证号	房屋坐落	建筑面积 (m²)	取得 方式	所有 权人	抵押 与否
	201300620 号	号房			制药	
80	新房权证新乡市字第 201300622 号	建设西路 30 号(15) 号房	379.05	自建	新乡 制药	是
81	新房权证新乡市字第 201300624 号	建设西路 30 号(12) 号房	403.30	自建	新乡 制药	是
82	新房权证新乡市字第 201300625 号	建设西路 30 号(47) 号房	259.90	自建	新乡 制药	是
83	新房权证新乡市字第 201130037 号	建设西路 30 号(13) 号房	51.40	自建	新乡 制药	是
84	新房权证新乡市字第 201300627 号	建设西路 30 号(18) 号房	427.13	自建	新乡 制药	是
85	新房权证新乡市字第 201300657 号	建设西路 30 号(30) 号房	876.68	自建	新乡 制药	是
86	新房权证新乡市字第 201300661 号	建设西路 30 号(31) 号房	1,539.18	自建	新乡 制药	是
87	新房权证新乡市字第 201300663 号	建设西路 30 号(33) 号房	62.68	自建	新乡 制药	是
88	新房权证新乡市字第 201300665 号	建设西路 30 号(39) 号房	485.08	自建	新乡 制药	是
89	新房权证新乡市字第 201300667 号	建设西路 30 号(1) 号房	59.92	自建	新乡 制药	是
90	新房权证新乡市字第 201300670 号	建设西路 30 号(35) 号房	2,718.45	自建	新乡 制药	是
91	新房权证新乡市字第 201300671 号	建设西路 30 号(8) 号房	2,073.50	自建	新乡 制药	是
92	新房权证新乡市字第 201300672 号	建设西路 30 号(29) 号房	394.68	自建	新乡 制药	是
93	新房权证新乡市字第 201300675 号	建设西路 30 号(51) 号房	856.80	自建	新乡 制药	是
94	新房权证新乡市字第 201300677 号	建设西路 30 号(53) 号房	1,033.42	自建	新乡 制药	是
95	新房权证新乡市字第 201300789 号	建设西路 30 号(3) 号房	69.98	自建	新乡 制药	否
96	新房权证新乡市字第 201300793 号	建设西路 30 号(4) 号房	134.25	自建	新乡 制药	否
97	新房权证新乡市字第 201300693 号	建设西路 30 号(75) 号房	167.84	自建	新乡 制药	否
98	新房权证新乡市字第 201130044 号	建设西路 30 号(24) 号房	207.48	自建	新乡 制药	否
99	新房权证新乡市字第 201130007 号	建设西路 30 号(56) 号房	113.22	自建	新乡 制药	否

序号	不动产权证号/ 房屋产权证号	房屋坐落	建筑面积 (m²)	取得 方式	所有 权人	抵押 与否
100	新房权证新乡市字第 201130046 号	建设西路 30 号(36) 号房	152.31	自建	新乡 制药	否
101	新房权证新乡市字第 201300795 号	建设西路 30 号(5) 号房	281.52	自建	新乡 制药	否
102	新房权证新乡市字第 201300703 号	建设西路 30 号(52) 号房	110.55	自建	新乡 制药	否
103	新房权证新乡市字第 201300787 号	建设西路 30 号(2) 号房	211.50	自建	新乡 制药	否
104	新房权证新乡市字第 201130012 号	建设西路 30 号(54) 号房	116.28	自建	新乡 制药	否
105	新房权证新乡市字第 201300679 号	建设西路 30 号(68) 号房	17.74	自建	新乡 制药	否
106	新房权证新乡市字第 201130036 号	建设西路 30 号(10) 号房	48.40	自建	新乡 制药	否
107	新房权证新乡市字第 201130053 号	建设西路 30 号(57) 号房	40.96	自建	新乡 制药	否
108	新房权证新乡市字第 201130031 号	建设西路 30 号(61) 号房	37.44	自建	新乡 制药	否
109	新房权证新乡市字第 201130035 号	建设西路 30 号(6) 号房	193.50	自建	新乡 制药	否
110	新房权证新乡市字第 201130060 号	建设西路 30 号(37) 号房	960.03	自建	新乡 制药	否
111	新房权证新乡市字第 201130025 号	建设西路 30 号(62) 号房	10.20	自建	新乡 制药	否
112	新房权证新乡市字第 201300690 号	建设西路 30 号(70) 号房	17.46	自建	新乡 制药	否
113	新房权证新乡市字第 201130054 号	建设西路 30 号(60) 号房	15.99	自建	新乡 制药	否
114	新房权证新乡市字第 201130040 号	建设西路 30 号(14) 号房	51.30	自建	新乡 制药	否
115	新房权证新乡市字第 201130033 号	建设西路 30 号(64) 号房	50.31	自建	新乡 制药	否
116	豫(2020)新乡市不动 产权第 0051059 号	高新区静泉西路 398 号新乡拓新药 业股份有限公司宿 舍楼	6,895.7	自建	拓新 药业	否
117	豫(2020)新乡市不动 产权第 0023862 号	开发区 23 号街坊新 乡拓新药业股份有 限公司科研厂房	918.12	自建	拓新 药业	否
118	豫 2020 新乡市不动产 权第 0041775 号	高新区静泉西路 398 号新乡拓新药	79.73	自建	拓新 药业	否

序号	不动产权证号/ 房屋产权证号	房屋坐落	建筑面积 (m ²)	取得 方式	所有 权人	抵押 与否
		业股份有限公司气体存放棚				
119	豫 2020 新乡市不动产权第 0041777 号	高新区静泉西路 398 号新乡拓新药业股份有限公司轧尼机配套房	68.12	自建	拓新药业	否
120	豫 2020 新乡市不动产权第 0041779 号	高新区静泉西路 398 号新乡拓新药业股份有限公司造气控制室	60.68	自建	拓新药业	否

注：序号 116 号所属房产因增加房产证附记内容，重新换发房产证，房产证证号发生变更。

截至本补充法律意见书签署之日，公司及子公司合法拥有上述房产的所有权，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

公司另拥有约 1,406.40 平方米（最终面积以测绘及不动产登记部门登记面积为准）的建筑物已取得规划、施工等许可证，正在办理产权证书登记手续。

2、临时建筑

拓新药业存在 1 处临时建筑，具体情况如下：

序号	临时建设工程规划许可证证号	房屋坐落	建筑面积 (m ²)	使用期限至	所有权人
1	2019-001	静泉西路以北、牧野大道以西	983.10	2021.1.3	拓新药业

3、瑕疵房产

因有部分原瑕疵房产已取得不动产权属证书，截至本补充法律意见书出具日，更新后的发行人及其子公司瑕疵房产情况如下：：

拓新药业及其子公司新乡制药、畅通实业于其自有土地上存在部分自建房屋因历史上未及时办理规划、施工许可暂未取得产权证的情形。截至 2020 年 6 月 30 日，拓新药业、新乡制药、畅通实业瑕疵房产账面净值分别为 162.82 万元、0.00 万元、58.18 万元，占公司总资产的比例分别为 0.19%、0.00%、0.07%；拓

新药业、新乡制药、畅通实业瑕疵房产建筑面积分别为 2,100.50 平方米、3,105.20 平方米、2,379.78 平方米，占公司房屋建筑物总面积的比例分别为 2.41%、3.57%、2.74%。

上述房屋建筑物未办理相关规划、施工手续不符合国家规划、建设相关的法律法规规定，存在被有关政府部门依法责令拆除及逾期不拆除被处罚的风险，但考虑到以下情况，上述瑕疵房产不会对发行人生产经营造成重大不利影响：

①上述瑕疵房产账面净值及房产面积占比较低，对公司生产经营影响较小；

②拓新药业、新乡制药上述瑕疵房产主要作为仓库和生产配套用房，不属于主要生产经营场所，可替代性较高；畅通实业为 2019 年 12 月发行人收购的子公司，为非生产型企业，其房产主要作为仓库和办公用房，可替代性较高；

③新乡制药为响应新乡市“退城入园”工作，建设西路 30 号地块厂区计划搬迁，为此新乡制药已于豫（2017）延津县不动产权第 0000296 号地块上建立新厂区，搬迁成本低，搬迁后新乡制药将不再继续使用其老厂区房产。

④房屋主管部门已出具《证明》，确认自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日未给予拓新药业、新乡制药、畅通实业行政处罚。同时新乡市自然资源和规划局出具《确认函》，确认“新乡制药位于建设路 30 号厂区的部分房产存在未取得产权证书的情况。鉴于新乡制药的上述房产属于年限久远的建筑，且新乡制药正配合政府部门完成搬迁工作，预计于 2020 年底可以完成搬迁，我局确认：1、在新乡制药搬迁完成前，同意不强制拆除上述未办理权属证书的房产，由新乡制药继续使用；2、我局历史上未曾因上述情况对新乡制药作出过行政处罚”。

⑤公司已与相关政府部门积极沟通，正在向主管部门申请补办上述瑕疵房产审批手续，推进完善房屋产权手续。

同时公司控股股东、实际控制人杨西宁已就拓新药业、新乡制药、畅通实业上述瑕疵房产出具承诺函，承诺“发行人及其子公司正在积极补办相关规划等手续，本人将督促其尽快办妥产权证，如发行人因瑕疵房产而被主管部门处罚的（包括被要求停止使用、拆除或罚款），杨西宁将赔偿发行人及其子公司因此受到的全部损失，不会造成发行人的损失”。

综上，上述瑕疵房产不会对公司经营生产造成重大不利影响。

（三）租赁房产

根据本所律师对发行人提供的房屋租赁合同、出租人的产权证书等材料的核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司租赁房屋的情况如下：

出租人	租赁期限	租金（元/月）	租赁地址	面积（m ² ）	租赁用途
陈兆龄	2020年7月21日至2021年6月30日	26,500	上海市长宁区江苏路延安西路688弄	95.97	办公

（四）专利

根据发行人提供的专利证书并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其子公司新增的专利如下：

序号	专利权人	名称	授权公告日期	期限	专利号	类型	他项权利
1	拓新药业、新乡制药	一种合成阿糖腺苷的方法	2020年7月10日	20年	ZL201710893035.6	发明专利	无
2	拓新药业、新乡制药	一种1,2,3-三-O-乙酰基-5-脱氧-β-D-核糖的制备方法	2020年8月7日	20年	ZL201711038155.4	发明专利	无
3	拓新药业、新乡制药	一种合成胞嘧啶核苷的方法	2020年9月11日	20年	ZL201810470464.7	发明专利	无

（四）结论

本所律师经核查后认为，截至2020年6月30日，发行人拥有的主要财产不存在产权纠纷或潜在纠纷，除已披露情形之外，发行人对主要财产的所有权或使用权的行使无限制，不存在担保或其他权利受到限制的情况。

六、发行人的重大债权债务的补充核查

（一）发行人及其子公司的重大债权债务

1、重大销售合同

补充披露期间内，发行人新增合同金额在 500 万元以上的重大销售合同如下：

序号	客户名称	合同日期	合同标的	合同金额（元）	履行期限	实际履行情况	确认收入时点
1	中国国际医药卫生有限公司	2020/2/20	胞嘧啶	9,840,000.00	无固定期限	履行完毕	2020 年 2 月至 2020 年 4 月
2	华润双鹤利民药业（济南）有限公司	2020/1/10	胞磷胆碱钠	7,000,000.00	无固定期限	履行完毕	2020 年 1 月
		2020/2/11	胞磷胆碱钠	7,000,000.00	无固定期限	履行完毕	2020 年 2 月
		2020/5/19	胞磷胆碱钠	7,000,000.00	无固定期限	履行完毕	2020 年 5 月
		2020/6/15	胞磷胆碱钠	5,500,000.00	无固定期限	履行完毕	2020 年 6 月
3	淄博天龙医药有限公司	2019/12/30	胞磷胆碱钠	8,640,000.00	无固定期限	履行完毕	2020 年 1 月
		2020/1/15	胞磷胆碱钠	14,400,000.00	无固定期限	履行完毕	2020 年 2 月至 2020 年 4 月
4	Hongkong Dahua International Development Group Limited	2020/1/10	阿糖胞苷盐酸盐	10,947,342.12	2020 年 1 月至 2020 年 5 月	履行完毕	2020 年 1 月至 2020 年 6 月
5	辰欣药业股份有限公司	2020/1/8	胞磷胆碱钠	5,920,000.00	无固定期限	履行完毕	2020 年 1 月

2、重大采购合同

补充披露期间内，发行人新增合同金额在 300 万元以上的重大采购合同如下：

序号	供应商名称	合同日期	合同标的	合同金额（元）	履行期限	实际履行情况

1	湖北志诚化工科技股份有限公司	2020/1/21	三氮唑甲酯	5,500,000.00	无固定期限	履行完毕
2	东台市凯悦化工试剂有限公司	2020/3/24	四氯化锡	8,640,000.00	无固定期限	履行完毕

3、借款、贷款、担保合同

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司尚未执行完毕的借款及担保情况如下：

序号	借款人	借款银行	借款合同编号	借款金额 (万元)	期限	利率 (%)	担保合同
1	拓新药业	中原银行股份有限公司 新乡分行	中原银（新乡）流贷字 2019 第 080060	1,000.00	2019.12.9 - 2020.7.9	6.900	中原银（新乡）最保字 2019 第 080005-1 号《最高额保证合同》 中原银（新乡）最保字 2019 第 080005-2 号《最高额保证合同》 中原银（新乡）最保字 2019 第 080005-3 号《最高额保证合同》 中原银（新乡）最保字 2019 第 080005-4 号《最高额保证合同》 中原银（新乡）最保字 2019 第 080005-5 号《最高额保证合同》
2	拓新药业	中原银行股份有限公司 新乡分行	中原银（新乡）流贷字 2019 第 080062	1,330.00	2019.12.1 1-2020.8. 18	6.900	中原银（新乡）最保字 2019 第 080005-1 号《最高额保证合同》 中原银（新乡）最保字 2019 第 080005-2 号《最高额保证合同》 中原银（新乡）最保字 2019 第 080005-3 号《最高额保证合同》 中原银（新乡）最保字 2019 第 080005-4 号《最高额保证合同》 中原银（新乡）最保字 2019 第 080005-5 号《最高额保证合同》
3	拓新	郑州银行股	郑银流借字	500.00	2019.11.1	6.960	郑 银 保 字 第

序号	借款人	借款银行	借款合同编号	借款金额 (万元)	期限	利率 (%)	担保合同
	药业	份有限公司 新乡学院路 支行	第 0112019031 0001928		3-2020.11 .12		09120190310001855 号 《最高额保证担保合同》 郑 银 抵 字 第 07120180110000775 号 《最高额抵押担保合同》
4	拓新 药业	郑州银行股 份有限公司 新乡学院路 支行	郑银流借字 第 0112019031 0001932	1,000.00	2019.12.2 - 2020.12.1	6.960	郑 银 保 字 第 09120190310001855 号 《最高额保证担保合同》 郑 银 抵 字 第 07120180110000775 号 《最高额抵押担保合同》
5	新乡 制药	中信银行股 份有限公司 新乡分行	（2019）信 银豫贷字第 1912112	1,000.00	2019.11.2 5-2020.9. 28	4.350	（2018）信豫银最保字第 1812056-1 号《最高额保证合同》 （2018）信豫银最保字第 1812056-2 号《最高额保证合同》 （2018）信豫银最保字第 1812056-3 号《最高额保证合同》 （2018）信豫银最抵字第 1812056 号《最高额抵押合同》
6	新乡 制药	中信银行股 份有限公司 新乡分行	（2019）信 银豫贷字第 1912082	1,955.00	2019.9.11 - 2020.9.11	5.655	（2018）信豫银最保字第 1812056-1 号《最高额保证合同》 （2018）信豫银最保字第 1812056-2 号《最高额保证合同》 （2018）信豫银最保字第 1812056-3 号《最高额保证合同》 （2018）信豫银最抵字第 1812056 号《最高额抵押合同》
7	新乡 制药	上海浦东发 展银行有限	1171202028 0101	1,500.00	2020.2.7 -2020.10.	4.350	ZB1171202000000016 《最高额保证合同》

序号	借款人	借款银行	借款合同编号	借款金额 (万元)	期限	利率 (%)	担保合同
		公司新乡支行			22		ZB1171202000000017 《最高额保证合同》 ZD1171202000000018 《最高额保证合同》
8	拓新药业	上海浦东发展银行有限公司新乡支行	11712020280379	1,000.00	2020.5.28 -2021.5.27	5.655	ZB11712018000000028 《最高额保证合同》 ZD11712019000000038 《最高额保证合同》 ZB11712017000000064 《最高额保证合同》
9	拓新药业	上海浦东发展银行有限公司新乡支行	11712020280402	1,000.00	2020.6.9 -2021.6.8	5.655	ZB11712020000000054 《最高额保证合同》 ZB11712020000000055 《最高额保证合同》 ZD11712020000000011 《最高额抵押合同》
10	畅通实业	中信银行股份有限公司郑州分行	银（普惠）字/第（202000005963）	287.10	2020.3.30 -2020.9.22	4.050	（2020）信（普惠）银保质字第（00003002） 《保证金账户质押合同》 （2020）信（普惠）银保质字第（00004853） 《权利质押合同》
11	畅通实业	中信银行股份有限公司郑州分行	银（普惠）字/第（202000005970）	413.4240	2020.3.30 -2020.7.6	4.050	（2020）信（普惠）银保质字第（00003007） 《保证金账户质押合同》 （2020）信（普惠）银保质字第（00004860） 《权利质押合同》
12	畅通实业	中信银行股份有限公司郑州分行	银（普惠）字/第（202000005965）	19.14	2020.3.30 -2020.9.13	4.050	（2020）信（普惠）银保质字第（00003003） 《保证金账户质押合同》 （2020）信（普惠）银保质字第（00004855） 《权利质押合同》
13	拓新药业	郑州银行股份有限公司新乡学院路支行	郑银流借字第01120200310001939	1,000.00	2020.1.2 -2021.1.1	6.960	郑银保字第09120190310001855号 《最高额保证担保合同》

序号	借款人	借款银行	借款合同编号	借款金额 (万元)	期限	利率 (%)	担保合同
							郑银抵字第07120180310000775《最高额抵押担保合同》
14	拓新药业	郑州银行股份有限公司新乡学院路支行	郑银流借字第01120200310001940	1,000.00	2020.1.2 - 2021.1.1	6.960	郑银保字第09120190310001855号《最高额保证担保合同》 郑银抵字第07120180310000775《最高额抵押担保合同》
15	拓新药业	中原银行股份有限公司新乡分行	中原银（新乡）流贷字2020第080002号	1,260.00	2020.1.7 - 2021.1.7	5.600	中原银（新乡）权质字2020第080002号《权利质押合同》
16	拓新药业	中原银行股份有限公司新乡分行	中原银（新乡）流贷字2020第190009号	1,000.00	2020.6.11 - 2021.6.11	6.900	中原银（新乡）最保字2020第190009-1《最高额保证合同》 中原银（新乡）最保字2020第190009-2《最高额保证合同》 中原银（新乡）最保字2020第190009-3《最高额保证合同》 中原银（新乡）最保字2020第190009-4《最高额保证合同》 中原银（新乡）最保字2020第190009-5《最高额保证合同》
17	新乡制药	中国银行股份有限公司新乡县支行	XXH201901095-3	700.00	2020.6.15 -2021.6.15	6.090	BXXH20E2019095A《最高额保证合同》 BXXH20E2019095B《最高额保证合同》 DXXH20E2018059Y《最高额抵押合同》
18	新乡制药	中国银行股份有限公司新乡县支行	XXH201901095-4	800.00	2020.6.15 -2021.6.15	6.090	BXXH20E2019095A《最高额保证合同》 BXXH20E2019095B《最高额保证合同》 DXXH20E2018059Y《最高额抵押合同》

序号	借款人	借款银行	借款合同编号	借款金额 (万元)	期限	利率 (%)	担保合同
19	拓新药业	新乡高新投资发展有限公司	2020-GXQYJZD-01	2,000.00	2020.2.14 -2021.1.15	3.760	-
20	拓新药业	河南省延津农村商业银行股份有限公司	延农商开发区借字 2020 第 118 号	480.00	2020.2.27 -2023.2.27	3.760	延农商开发区质字 2020 第 118 号《最高额质押合同》

注：新乡高新投资发展有限公司借款合同（合同编号：2020-GXQYJZD-01）约定的担保条件实际未执行。

4、融资租赁

截至 2020 年 6 月 30 日，公司尚未执行完毕的融资租赁合同如下：

序号	合同名称	出租方	承租方	签署时间	期限	金额 (万元)	担保合同
1	《售后回租赁合同》 (IFELC19D02L7X6-L-01)	远东国际租赁有限公司	拓新药业	2019.2.26	36 个月	4,000.00	IFELC19D02L7X6-U-02 保证合同、保证函
2	《售后回租赁合同》 (2019PAZL (DC) 0100238-ZL-01)	平安点创国际融资租赁有限公司	新乡制药	2019.7.23	36 个月	2,200.00	2019PAZL (DC) 0100238-BZ-01 保证合同、保证函

经本所律师核查，上述重大合同的签订主体合格、内容合法有效、必备条款齐全，目前未发生重大纠纷，在合同当事人均严格履行合同约定的前提下亦不存在潜在法律风险。

（二）根据发行人出具的承诺，经本所律师核查，发行人不存在已履行完毕但可能存在潜在纠纷的重大合同。

（三）根据发行人书面声明确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因而产生的侵权之债。

（四）根据《审计报告》、发行人出具的承诺，截至本补充法律意见书出具之日，除已经披露的关联交易（具体内容详见《律师工作报告》“九、关联交易

及同业竞争”及本《补充法律意见书（一）》“第二部分 三、发行人的关联交易及同业竞争的补充核查”）外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务，亦不存在发行人为关联方提供担保的情形。

（五）根据《审计报告》，发行人各期的其他应收款、其他应付款具体情况如下：

1、其他应收款

截至 2020 年 6 月 30 日，公司其他应收款账面价值为 234.40 万元，占当期流动资产的比例为 0.61%，占比较低。公司其他应收款包括其他应收款和应收股利，具体如下：

单位：万元

项目	2020.6.30
其他应收款账面余额	319.84
减：坏账准备	111.80
其他应收款账面净额	208.04
应收股利	26.36
合计	234.40

（1）其他应收款

截至 2020 年 6 月 30 日，公司其他应收款余额构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30
保证金	180.33
医疗费用预交款	22.00
社保款	20.35
备用金	19.72
保险赔偿款	-
医疗报销款	76.94
其他	0.50
合计	319.84

（2）应收股利

2020 年 6 月末，公司应收股利金额为 26.36 万元，系公司持有中原银行股份有限公司股份，按照持股比例应收取的现金股利。

2、其他应付款

截至 2020 年 6 月 30 日，公司其他应付款余额为 2,325.54 万元，占当期流动负债的比例为 5.82%，较 2019 年末增加 1,815.26 万元，主要为新乡高新投资发展有限公司向公司提供的借款资金，具体情况为：为应对新型冠状病毒疫情，新乡高新投资发展有限公司向国家开发银行申请应急资金贷款，因业务需要，公司向新乡高新投资发展有限公司申请临时借款。

单位：万元

项目	2020.6.30
其他应付款	2,325.54
应付利息	-
合计	2,325.54

（1）其他应付款

单位：万元

项目	2020.6.30
职工离职补偿准备	268.42
工会经费	127.98
出口佣金及运保费	86.69
社保款	12.07
新乡制药改制遗留费用	22.06
杨西宁	-
新乡高新投资发展有限公司	1,800.00
其他	8.30
合计	2,325.54

其他应付款中职工离职补偿准备和改制遗留费用为公司收购新乡制药时按照与政府达成的收购协议中约定提取的应向离职员工支付的补偿金和其他费用，相关费用实际发生时对上述负债进行冲减。

（六）前五大客户、供应商

1、自 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日，发行人向前五大客户的销售情况如下：

单位：万元

2020 年 1-6 月

序号	客户名称	主要销售产品	销售金额	占当期营业收入的比例
1	华润双鹤利民药业（济南）有限公司	胞磷胆碱钠	3,451.33	14.17%
2	中国国际医药卫生有限公司	胞嘧啶、5-氟胞嘧啶、盐酸环胞苷、阿昔洛韦	2,605.93	10.70%
	国药集团容生制药有限公司	胞磷胆碱钠	26.55	0.11%
	小计		2,632.48	10.81%
3	淄博天龙医药有限公司	胞磷胆碱钠	2,421.24	9.94%
4	辰欣药业股份有限公司	胞磷胆碱钠、利巴韦林、肌苷	1,059.17	4.35%
5	Hongkong Dahua International Development Group Limited	阿糖胞苷盐酸盐	978.97	4.02%
合计			1,0543.19	43.29%

2、自 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日，发行人向前五大供应商的采购情况如下：

单位：万元

2020 年 1-6 月				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占比
1	东台市凯悦化工试剂有限公司	四氯化锡	1,137.70	10.93%
2	湖北志诚化工科技股份有限公司	三氮唑甲酯	1,063.72	10.22%
3	江苏欣隆药业股份有限公司	加工费	949.48	9.13%
4	安徽金邦医药化工有限公司	固体甲醇钠、甲醇钠	637.50	6.13%
5	新乡市赛特化工有限公司	胞苷、胞苷酸、四乙酰核糖	517.26	4.97%
合计			4,305.65	41.38%

3、关联关系

公司及公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与主要客户、主要供应商不存在关联关系，亦不存在其他特殊利益安排；不存在公司前五大客户、前五大供应商及其控股股东、实际控制人或主要股东、关键经办人员为公司前员工、前关联方、前股东、公司实际控制人关系密切的家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

七、发行人的税务和财政补贴的补充核查

（一）发行人及其控股子公司执行的主要税种、税率及税收优惠政策

根据《审计报告》、相关资质证件及发行人说明，补充披露期间，发行人及控股子公司执行的主要税种、税率及相关税收优惠待遇未发生变化，符合现行法律、法规和规范性文件的要求。

（二）发行人享受的财政补贴

根据《审计报告》、相关政府文件及公司财务凭证，补充披露期间，发行人及其子公司新增 30 万元以上财政补贴情况如下：

序号	补贴对象	政策文件	项目	补贴金额 (万元)
1	拓新药业	《新乡市财政局新乡市科学技术局关于下达 2020 年底第二批市级科技专项资金的通知》新财预[2020]43 号	2020 年第二批市级科技专项资金	100.00
2	拓新药业	《新乡市财政局新乡市科学技术局关于下达 2020 年省重大科技专项经费预算的通知》新财预[2020]60 号	重大科技专项项目资金	50.00
3	拓新药业	《新乡市财政局新乡市科学技术局关于下达 2019 年省级、市级国家自主创新示范区建设专项资金预算的通知》新财预[2019]181 号	高新技术企业认定奖补	30.00
4	拓新药业	—	工业企业结构调整奖补资金	91.00
5	拓新药业	《新乡市财政局新乡市科学技术局关于下达 2019 年省级、市级国家自主创新示范区建设专项资金预算的通知》新财预[2019]181 号	企业研发费用补贴	69.00

本所律师核查后认为，发行人及其子公司享受的上述财政补贴符合法律、法规的相关规定，合法、合规、真实、有效。

（三）根据中审众环会计师出具《纳税鉴证专项报告》，中审众环会计师认可发行人及各子公司报告期内能够依法按时申报纳税并足额缴纳税款，所执行税种和税率符合国家法律、行政法规和相关规范性文件的要求，不存在重大违法违规行为，未受到过行政处罚。

（四）结论

本所律师经核查后认为，发行人执行的税种、税率及享受的税收优惠符合法律、法规和规范性文件的要求；发行人近三年享受的专项拨款、政府补助合法、合规、真实、有效；发行人及其子公司近三年依法纳税，不存在被税务部门处罚的情形。

八、发行人招股说明书法律风险的评价的补充核查

本所律师已审阅了上报深圳证券交易所之《招股说明书》（补充半年报数据），并着重对引用本所律师出具的《法律意见书》《补充法律意见书（一）》和《律师工作报告》相关内容进行了审阅，确认《招股说明书》（补充半年报数据）中引用本所律师出具的《法律意见书》《补充法律意见书（一）》和《律师工作报告》的相关内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏导致的法律风险。

九、结论意见

本所律师根据《管理办法》《编报规则》及其他法律、法规、规范性文件的规定，对发行人符合《管理办法》《编报规则》规定的事项及其他与本次发行及上市有关的法律问题进行了核查和验证。

本所律师认为，发行人在上述各方面均已符合股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的资格和条件；截至本补充法律意见书出具日，在本所律师核查的范围内，发行人不存在因重大违法违规行为被政府主管部门处罚的情况；《招股说明书》引用的《律师工作报告》《法律意见书》及《补充法律意见书（一）》的内容适当。

本补充法律意见书一式四份，具有同等效力。

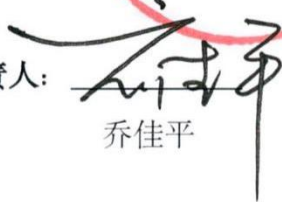
（以下无正文）

（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（一）》之签字盖章页）

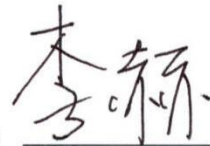
北京市康达律师事务所（公章）



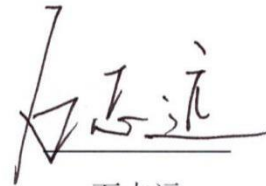
单位负责人：


乔佳平

经办律师：



李 赫



石志远



张伟丽

已离职

付霜彤

2020年12月14日

离职证明

付霜彤（身份证号：152101199401121522）自 2017 年 9 月 4 日入职在本所担任 律师助理、律师，至 2020 年 9 月 9 日因个人原因申请离职，此期间无不良表现，经律所研究决定，同意其离职，已办理离职手续。

特此证明

北京市康达律师事务所

2020年12月14日



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（二）

康达股发字【2020】第 0169-2 号

二〇二一年一月

目 录

一、《审核问询函》问题 6：关于主要供应商及采购情况.....	5
二、《审核问询函》问题 10：关于财务内控.....	7
三、《审核问询函》问题 15：关于生产资质.....	10
四、《审核问询函》问题 17：关于新三板信息披露差异情况.....	16
五、《审核问询函》问题 18：关于首轮问询函的回复质量.....	17

释 义

本所	指	北京市康达律师事务所
拓新药业、公司、发行人	指	新乡拓新药业股份有限公司，曾用名新乡拓新生化股份有限公司
新乡制药	指	新乡制药股份有限公司
畅通实业	指	新乡市畅通实业有限公司
股转系统、新三板	指	全国中小企业股份转让系统
中国	指	中华人民共和国（为本补充法律意见书之目的，不包括香港、澳门、台湾地区）
中审众环会计师	指	中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）
龙泽制药	指	石家庄龙泽制药股份有限公司
中天国富证券/保荐机构	指	中天国富证券有限公司，系发行人的保荐机构
《招股说明书》/招股说明书	指	《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招股说明书（申报稿）》
《审计报告》	指	中审众环会计师出具的《新乡拓新药业股份有限公司审计报告》（众环审字[2020]620013号）
本补充法律意见书/《补充法律意见书（二）》	指	《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）
报告期/近三年及其一期	指	2017年度、2018年度、2019年度、2020年1月1日至2020年6月30日的连续期间
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
A股	指	面值为人民币1.00元的普通股

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

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）、《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）及《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）。

根据深圳证券交易所于2021年1月4日出具的审核函〔2021〕010014号《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申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“《审核问询函》”）的要求，并结合中审众环会计师出具的《审计报告》，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（二）》（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。

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：

一、《审核问询函》问题 6：关于主要供应商及采购情况

申报文件及首轮问询回复显示：

（1）部分产品使用原材料中有自产品，报告期内，公司未对部分自产品进行外部采购，因此无外部市场采购价格。

（2）原材料的生产条件、加工工艺、监管条件、市场竞争情况等也会影响其采购价格。

（3）从公开市场无法获取固体甲醇钠、四氯化锡、乙腈、无水乙醇、三氮唑甲酯、葡萄糖、腺苷、豆粕水解液等原材料的市场价格。公司通过将主要供应商采购相关原材料的价格与其他供应商的采购价格相比较，分析采购价格的公允性。

（4）报告期内，前五大供应商采购金额占当期采购金额比例为 40.25%、38.85%、42.07%、41.38%。

（5）供应商选择标准中，供应商应为经过国家有关部门注册批准、具有相应生产或经营资质的合法企业。

请发行人：

（1）说明部分产品所使用的原材料中的自产品是否存在市场公开价格，如存在，请比较分析公司单位生产成本与市场公开价格的变动趋势是否一致。

（2）进一步说明生产条件、加工工艺、监管条件、市场竞争情况等因素对原材料采购价格的影响，补充披露原材料采购价格变动的原因。

（3）结合查找公开数据资料过程，说明主要产品的部分原材料“无法获取主要原材料市场价格”的说法是否客观准确，进一步分析发行人主要产品原材料采购单价是否公允。

（4）补充披露报告期内主要供应商新增、退出的变动原因，是否存在主要供应商终止合作情形，如存在，请说明原因及对当期业绩的影响；结合供应商变动情况、选择标准、政策要求变化，进一步说明主要供应商的稳定性与可持续性，发行人是否存在对单一供应商依赖情形。

（5）结合主要产品原材料各期供应商数量、主要供应商采购金额、占当期该原材料采购金额比例，说明通过主要供应商采购相关原材料的价格与公司平均采购价格比较，推论“差异较小，主要供应商采购价格公允”的合理性；进一步分析并披露向主要供应商采购价格的公允性。

（6）补充披露相关部门对原料药、医药中间体生产的供应商是否有特定的生产经营资质要求，如存在，请予以列示，报告期内公司的供应商是否均满足相关资质要求。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（6）发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充

（一）补充披露相关部门对原料药、医药中间体生产的供应商是否有特定的生产经营资质要求，如存在，请予以列示，报告期内公司的供应商是否均满足相关资质要求。

经查阅现行有效的与原料药、医药中间体生产相关的主要法律法规，包括全国人大常委会发布的《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》、国务院发布的《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019年修订）》、国家市场监督管理总局发布的《药品生产监督管理办法（2020年修订）》及《药品注册管理办法（2020年修订）》、国家食品药品监督管理总局发布的《药品经营许可证管理办法（2017年修订）》及《药品经营质量管理规范（2016年修订）》、卫生部发布的《药品生产质量管理规范（2010年修订）》，国家相关部门对原料药、医药中间体生产企业的供应商没有特定的生产经营资质要求。因此，原料药、医药中间体生产企业的供应商无需特定的生产经营资质。

上述情况发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司采购情况和主要供应商”之“（一）主要原材料采购情况”之“1、主要原材料供应情况”补充披露。

二、发行人律师核查意见

（一）核查程序

- 1、对发行人报告期内的主要供应商进行实地走访；
- 2、通过法律信息查询及与发行人管理层、采购部门负责人进行沟通，了解供应商情况及法律法规、政策要求。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：经查询相关法律法规，国家相关部门对原料药、医药中间体生产企业的供应商没有特定的生产经营资质要求，原料药、医药中间体生产企业的供应商无需特定的生产经营资质。

二、《审核问询函》问题 10：关于财务内控

申报文件及首轮问询回复显示：

（1）发行人与子公司新乡制药之间存在的无真实交易背景的票据融资、转贷行为均用于企业日常生产经营，不存在被第三方使用或被他人占用的情形。

（2）报告期内，发行人存在为满足客户石家庄龙泽制药股份有限公司贷款银行受托支付要求而为客户提供贷款资金走账通道的情形。

请发行人：

（1）补充披露发行人与子公司新乡制药之间无真实背景的票据融资及转贷的发生金额、时间、频率、形成原因、资金流向、金额、利息、使用用途、清理时间等情况。

（2）说明为客户提供走账通道行为是否为转贷行为，配合客户进行该行为的原因及合理性，是否构成重大违法违规，是否存在被金融机构处罚的风险；石家庄龙泽制药股份有限公司的基本情况、经营情况，报告期内与公司是否发生交易，是否实质上为发行人关联方。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（2）发表明确意见。

一、发行人说明及补充

回复：

（一）说明为客户提供走账通道行为是否为转贷行为，配合客户进行该行为的原因及合理性，是否构成重大违法违规，是否存在被金融机构处罚的风险；石家庄龙泽制药股份有限公司的基本情况、经营情况，报告期内与公司是否发生交易，是否实质上为发行人关联方。

1、说明为客户提供走账通道行为是否为转贷行为，配合客户进行该行为的原因及合理性，是否构成重大违法违规，是否存在被金融机构处罚的风险

（1）转贷行为的认定

2019年3月22日，石家庄龙泽制药股份有限公司（以下简称“龙泽制药”）通过银行向发行人转款1,500万元；发行人当天收到上述款项后，即通过银行向龙泽制药转回1,500万元。根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的规定：为满足贷款银行受托支付要求，在无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道，称为“转贷”行为。因此，发行人为客户龙泽制药提供银行贷款资金走账通道的行为属于“转贷”行为。

（2）转贷行为的原因

根据龙泽制药的确认及发行人的说明，发行人及其实际控制人、董监高与龙泽制药不存在关联关系，发行人配合龙泽制药进行转贷，主要基于龙泽制药与发行人自2008年开始合作，存在多年的稳定业务往来，具备良好的商业互信关系。因此，发行人为满足龙泽制药贷款银行受托支付要求而为龙泽制药提供贷款资金走账通道。

（3）转贷行为的影响

报告期内，发行人除为龙泽制药提供1笔1,500万元的贷款资金走账外，不存在为其他第三方提供走账通道的“转贷”行为。同时，鉴于：（1）龙泽制药已如期归还上述贷款的本金及利息，不属于给银行造成重大损失或者有其他严重情节的行为，不属于《刑法》第一百七十五条之规定骗取贷款罪所规定的情形，同时也不存

在贷款因违反《贷款通则》之规定而被提前收回，或承担赔偿责任的情形；（2）中国人民银行新乡市中心支行已出具《证明》，中国人民银行新乡市中心支行未发现拓新药业在2017年1月1日至2020年6月30日期间存在违反人民银行职责范围内金融法律法规的情形，在此期间，中国人民银行新乡市中心支行也未因此对发行人进行过行政处罚；（3）发行人通过纠正不规范行为、加强内控制度等方式积极整改，已经建立、完善财务内控制度并严格实施，规范资金的收取和支付，切实保护中小股东合法权益；（4）针对上述转贷行为，龙泽制药已向发行人出具承诺函，承诺若因“转贷”行为导致发行人受到行政处罚或者任何其他损失的，龙泽制药将承担全部的不利后果并对发行人遭受的损失进行全额赔偿。

综上，发行人上述“转贷”行为不属于重大违法违规行为，不存在被处罚情形或风险。

2、石家庄龙泽制药股份有限公司的基本情况、经营情况，报告期内与公司是否发生交易，是否实质上为发行人关联方。

龙泽制药的基本情况及其经营情况如下：

公司名称	石家庄龙泽制药股份有限公司
成立时间	2006年12月30日
注册资本	8,000万元
股权结构	王立新持股 81.35%、顾小勇持股 10.75%、石家庄晟泽投资管理中心（有限合伙）持股 5%、郑琥持股 3.15%
经营范围	原料药、片剂、颗粒剂、胶囊剂的研发、生产、销售；化工产品的批发、零售；货物及技术的进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务	抗乙肝类原料药和抗艾滋病类原料药的研发、生产和销售
经营情况	龙泽制药的主要产品包括抗病毒、抗抑郁和抗神经痛等制剂和原料药及其中间体，已经是全球重要的抗艾滋病药物产品供应商之一，获得包括 USFDA，WHOPQ、中国药监局、巴西 ANVISA 和印度 DCGI 等众多监管机构的批准和认证，每年向包括中国在内的全世界约 400 万艾滋病患者提供用药支持。

注：上述信息来自于龙泽制药公司网站、全国企业信用信息公示系统等公开信息及客户访谈。

报告期内，发行人与龙泽制药存在交易，具体交易情况如下：

年度	交易内容	交易金额（万元）
2017 年	销售胞嘧啶	826.50
2018 年	-	-
2019 年	销售胞嘧啶、5-氟胞嘧啶	1,661.48
2020 年 1-6 月	-	-

根据龙泽制药、发行人及其董事、监事和高级管理人员出具的承诺并经核查，龙泽制药与发行人及其董事、监事和高级管理人员均不存在关联关系，龙泽制药与发行人的交易均为市场化交易，实质上也并非为发行人的关联方。

二、发行人律师核查意见

（一）核查程序

1、对龙泽制药主要股东、总经理进行访谈，了解龙泽制药近年来经营情况、2019 年转贷事项的背景及过程、贷款还款情况及龙泽制药与发行人的关联关系情况；

2、取得龙泽制药就转贷事项出具的《承诺函》；

2、登陆龙泽制药公司网站、全国企业信用信息公示系统等网站查询龙泽制药情况；

3、核查龙泽制药与发行人及其董事、监事、高级管理人员及核心技术人员是否存在关联关系；

4、取得中国人民银行新乡市中心支行的无违规证明。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：发行人为客户提供走账通道属于转贷行为，主要基于双方长期的合作关系，龙泽制药已如期归还上述贷款的本金及利息；龙泽制药与发行人及其董事、监事和高级管理人员均不存在关联关系，龙泽制药与发行人的交易均为市场化交易，实质上也并非为发行人的关联方；发行人配合客户进行转贷，不属于重大违法违规，不存在被处罚情形或风险。

三、《审核问询函》问题 15：关于生产资质

首轮问询回复显示，2016年8月19日，发行人收到了美国FDA出具的《警告信》（320-16-28），认定发行人在位于新乡市德源路与牧野大道交叉路口及子公司位于北干道建设西路30号的生产厂区的所有药品，在生产、加工、包装或贮存的方法、设施或控制方面不符合美国现行药品生产质量管理规范（CGMP）的要求（如未能适当维护用于API生产的设备，且未能在使用开放式设备时将污染风险降至最低等）。

请发行人：

（1）以列表的形式披露该事项进展的关键时点，说明药品生产质量管理规范（CGMP）的相关要求是否为美国的特有标准，发行人是否存在违反其他国家标准的情况，其他国家主要客户是否知晓发行人被出具《警告信》的情况，结合前述情况说明发行人是否可能被处罚或存在需质量赔偿等情形。

（2）说明发行人是否存在其他生产厂区，其他生产厂区是否符合各个出口国家的相关标准。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

一、发行人说明及补充

回复：

（一）以列表的形式披露该事项进展的关键时点，说明药品生产质量管理规范（CGMP）的相关要求是否为美国的特有标准，发行人是否存在违反其他国家标准的情况，其他国家主要客户是否知晓发行人被出具《警告信》的情况，结合前述情况说明发行人是否可能被处罚或存在需质量赔偿等情形。

1、美国FDA警告事项进展的关键时点

2016年4月，因认定发行人在位于新乡市德源路与牧野大道交叉路口及子公司位于北干道建设西路30号的生产厂区的所有药品，在生产、加工、包装或贮存的方法、设施或控制方面不符合美国现行药品生产质量管理规范（CGMP）的要求，美国FDA给予发行人禁令，禁止发行人及子公司新乡制药在上述厂区生产的所有药品出口至美国市场。该事项进展的关键时点如下：

时间	具体事项
2015 年 9 月	美国 FDA 对发行人位于中国河南省新乡市德源路与牧野大道交叉路口和子公司新乡制药位于中国河南省新乡市建设西路 30 号的生产厂区进行现场检查，并出具现场观察报告（Form483）。
2016 年 4 月 6 日	美国 FDA 向发行人发送邮件，通知复审通过前禁止发行人在位于新乡市德源路与牧野大道交叉路口及子公司位于北干道建设西路 30 号的生产厂区生产的所有药品出口至美国市场。
2016 年 8 月 19 日	发行人收到了美国 FDA 出具的《警告信》（320-16-28），《警告信》认定发行人在位于新乡市德源路与牧野大道交叉路口及子公司位于北干道建设西路 30 号的生产厂区的所有药品，在生产、加工、包装或贮存的方法、设施或控制方面不符合美国现行药品生产质量管理规范（CGMP）的要求。（1、未能适当维护用于 API 生产的设备，且未能在使用开放式设备时将污染风险降至最低；2、未能对 API 生产所在建筑物进行适当维修保养并保持清洁，从而在使用开放式设备时无法防止污染。）
2016 年 4 月-2017 年 4 月	发行人收到《警告信》及相关邮件后，随即组织各部门及相关人员根据 FDA 提出的问题进行专项整改。
2017 年 5 月	发行人向美国 FDA 出具整改报告。
2019 年 6 月	FDA 针对整改报告对发行人生产厂区进行现场检查即复审并出具现场观察报告（Form 483）。
2019 年 6 月	针对 FDA 现场观察报告意见，发行人随后组织进行了逐步整改，并于当月向 FDA 提交了整改报告。
2020 年 1 月	发行人对整改报告进行补充，当月美国 FDA 已以邮件形式对整改方案予以认可。但受新冠疫情影响，美国 FDA 尚未对发行人生产厂区进行最终的现场检查复审。

2、药品生产质量管理规范（CGMP）相关要求的适用范围及影响

CGMP（Current Good Manufacture Practice）指动态药品生产管理规范，亦称现行药品生产管理规范，是国际领先的药品生产管理标准，其中对生产设施、生产设备、现场管理、文件管理等多个方面给出了行为指导。

从适用地来说，CGMP的相关要求不是美国特有的标准，而是一个多元化、开放性的指南。美国药品生产企业都遵循该标准，欧洲、日本等国家的部分药品生产企业在选择供应商时也可能参照CGMP的标准，但是不同国家、不同企业会根据本国的情况及不同的理解去定义并执行此规范，执行的标准和重点亦存在差异。

CGMP为药品生产管理规范，虽非美国特有标准，但因参照CGMP的其他国家执行的标准和重点存在差异，自2016年收到美国FDA禁令至今，发行人除因违反CGMP收到了美国FDA禁令外，未收到其他国家官方机构出具的关于发行人违反其他国家标

准的相关文件。发行人及子公司在禁令发生后仍能按照境外销售所涉及国家或地区要求取得或换发相关资质，满足销售当地法律法规要求，未对发行人境外销售产生重大影响。

3、其他国家主要客户已知悉或应知悉发行人被出具禁令的情况，发行人除受到美国FDA禁令外不存在被其他国家或地区处罚或存在需质量赔偿等情形

发行人其他国家主要客户已知悉或应知悉发行人被出具《警告信》的情况，具体情况如下：

（1）发行人受到FDA禁令为公开信息，自2016年收到禁令之日至今在FDA网站公示，发行人海外市场客户作为专业的医药贸易商或生产商可以通过公开信息知悉上述事项。

（2）针对境外老客户或已建立联系的客户，为避免其遗漏该消息，发行人在与其洽谈业务时，会主动以展会面谈、邮件、电话等方式告知FDA禁令的信息，确认产品能够继续满足客户需求且符合当地的法规。在通知范围上，发行人不仅通知了其认为可能关注FDA禁令的原料药客户，还通知了其认为可能关注FDA禁令的医药中间体客户。因与海外客户的主要交流渠道为展会，上述告知方式以展会沟通为主。部分客户在知晓该禁令后，对发行人的生产资质和文件进行了审查，部分客户通过问卷调查或选择派专人进行现场审计等方式进行确认，进一步审核发行人的生产质量管理现状是否能够满足其企业采购的要求及符合当地的法规，通过客户的审查后，与发行人继续进行业务合作。具体情况如下：

①发行人在收到FDA禁令后，除了邮件通知美国客户外，还于2016年4月和5月以邮件形式通知了芬兰Fermion Oy、意大利Eutical、台湾Scino Pharm Taiwan, Ltd.、印度Intas Pharmaceuticals等客户。

②发行人以展会面谈、电话等方式告知客户FDA禁令的信息后，包括意大利Euticals S.p.A、印度Aktinos Pharma Pvt Ltd、爱尔兰Patheon Thermo Fisher Scientific等在内的多家客户向发行人发出了《问卷调查》，内容中涵盖生产设备、生产管理、仓储管理、质量控制、法规要求等多个方面的信息，发行人在问卷

中均如实告知FDA禁令信息。客户收到问卷后未提出异议，在收到问卷进行评估后，继续与发行人进行业务往来。

③发行人以展会面谈、电话等方式告知客户FDA禁令的信息后，包括西班牙Farmhispania S.A、意大利Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A、德国Fresenius Kabi Oncology Ltd.、印度Aurobindo Pharma Limited、Teva Pharmaceutical Industries Ltd.、Lupin Pharmaceuticals, Inc.等多家客户对发行人进行了现场审计，发行人及子公司在境外产品销售均通过了境外客户现场审核，符合境外客户要求的质量标准。

（3）对于新开发的客户，为避免其因未关注到美国FDA官网公示信息，与发行人签约后因不符合当地要求而发生纠纷或退货等情形，发行人在与新开发客户洽谈的初期，会以电话、现场洽谈等方式主动告知FDA禁令的信息，确认产品质量满足客户需求且符合当地的法规要求后，才会签署业务协议。

综上所述，发行人受到FDA禁令为公开信息，且发行人已经通过展会面谈、邮件、电话等方式告知可能关注FDA禁令的原料药及医药中间体客户；对于关注FDA禁令的客户也通过问卷调查或选择派专人来进行现场审计等方式进行了确认，进一步审核发行人的生产质量管理现状是否能够满足其企业采购的要求及符合当地的法规。自2016年收到美国FDA禁令至今，发行人未收到其他国家官方机构出具的关于发行人违反其他国家标准的相关文件，也未曾被处罚或存在需质量赔偿等情形。

此外，发行人的实际控制人杨西宁亦出具如下承诺：“发行人不存在因出口的原料药及中间体违反其他国家的标准被处罚或存在需质量赔偿等可能情形，若发行人报告期内出口的原料药及医药中间体因违反其他国家标准而被处罚或存在需质量赔偿等情形给发行人造成经济损失的，其本人将以现金方式及时、无条件补偿发行人，保证发行人不因此遭受任何经济损失”。

上述情况发行人已在招股书说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（十三）美国FDA警告”补充披露。

（二）说明发行人是否存在其他生产厂区，其他生产厂区是否符合各个出口国家的相关标准。

截至目前，除美国FDA检查的两个生产厂区，即发行人在位于在新乡市德源路与牧野大道交叉路口生产厂区和新乡制药位于北干道建设西路30号的生产厂区外，发行人及子公司不存在其他生产厂区。另外，新乡制药正于新乡市延津县产业集聚区内进行新厂区建设，尚未投入生产。

二、发行人律师核查意见

（一）核查程序

1、取得并核查涉及美国FDA出具相关文件，包括相关邮件、警告信、现场观察报告、美国FDA对发行人禁令的公示信息等；

2、取得并核查发行人相关整改报告、整改进度及发行人告知主要客户该事项的相关邮件、发行人向境外客户出具的问卷调查表、境外客户对发行人现场审计资料、发行人在各销售国家或地区取得的相关资质、实际控制人杨西宁出具的承诺函；

3、查询药品生产质量管理规范（CGMP）的相关要求。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、CGMP为药品生产管理规范，虽非美国特有标准，但因参照CGMP的其他国家执行的标准和重点存在差异，自2016年收到美国FDA禁令至今，发行人除因违反CGMP收到了美国FDA禁令外，未收到其他国家官方机构出具的关于发行人违反其他国家标准的相关文件。发行人及子公司在禁令发生后仍能按照境外销售所涉及国家或地区要求取得或换发相关资质，满足销售当地法律法规要求，未对发行人境外销售产生重大影响。

2、发行人受到FDA禁令为公开信息，且发行人已经通过展会面谈、邮件、电话等方式告知其认为可能关注FDA禁令的原料药及医药中间体客户，对于关注FDA禁令的客户也通过问卷调查或选择派专人来进行现场审计等方式进行了确认，进一步审核发行人的生产质量管理现状是否能够满足其企业采购的要求及符合当地的法规。自2016年收到美国FDA禁令至今，发行人未收到其他国家官方机构出具的关于发行人违反其他国家标准的相关文件，也未曾被处罚或索要质量赔偿。

3、截至目前，除美国FDA检查的两个生产厂区，即发行人在位于在新乡市德源路与牧野大道交叉路口生产厂区和新乡制药位于北干道建设西路30号的生产厂区外，发行人及子公司不存在其他生产厂区。另外，新乡制药正于新乡市延津县产业集聚区内进行新厂区建设，尚未投入生产。

四、《审核问询函》问题 17：关于新三板信息披露差异情况

申报文件及首轮问询回复显示，发行人新三板挂牌时未将畅通实业认定为关联方。杨西宁未直接持有畅通实业股权，委托马付德代持相关股权。因而发行人在新三板信息披露时遗漏将其披露为关联方。

请发行人披露代持人的基本情况，与发行人的关系，是否持有其他股权，相关股权是否与发行人实际控制人有关。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露

2019年12月，发行人购买畅通实业100%的股权，畅通实业系发行人实际控制人杨西宁控制的企业，杨西宁曾将其所持股权委托自然人马付德代持，马付德的基本情况如下：

男，中国国籍，无境外永久居留权，1965年6月出生，身份证号码：41070319650615****，高中学历，住址：河南省新乡市牧野区。1982年7月至1997年，河北承德82834部队当兵，1997年至2004年，在新乡市轻工业局负责办公室工作；2005年至今，在新乡市畅通实业有限公司负责生产经营，任总经理。

马付德与拓新药业实际控制人杨西宁相识多年，具有良好的信任关系，且负责畅通实业的具体生产经营，因此，杨西宁委托马付德代持畅通实业股权。

除代持畅通实业股权外，为满足新乡制药股份公司身份马付德自2014年5月至2017年12月期间曾代发行人持有新乡制药13,603股的股权，该股权代持已还原，不存在未了结事项，不存在纠纷或潜在纠纷，详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人报告期内的重大资产重组情况”之“（一）历史沿革、（二）关

于新乡制药历史上少数股东说明”，除上述情况外，马付德与发行人之间不存在其他关系及关联关系。

除上述情况外，报告期至今，马付德未持有其他公司股权。

上述情况发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股、参股子公司基本情况”之“（一）发行人控股子公司情况”之“3、畅通实业”补充披露。

二、发行人律师核查意见

（一）核查程序

- 1、通过企查查对马付德的对外投资等情况进行核查；
- 2、对马付德报告期内个人银行流水进行核查；
- 3、对马付德、杨西宁进行访谈。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：马付德与拓新药业实际控制人杨西宁相识多年，具有良好的信任关系，且负责畅通实业的具体生产经营，因此，杨西宁委托马付德代持畅通实业股权。马付德与发行人不存在关联关系，亦未持有其他公司股权。

五、《审核问询函》问题 18：关于首轮问询函的回复质量

（1）发行人及中介机构并未按前次审核问询的要求进行回复，例如问题 7 中第（2）要求“披露不同销售模式在销售政策、定价方式、收入确认方式是否存在差异，分析毛利率变动趋势、差异原因及合理性”，问询回复为“略有差异，符合商业惯例”及“毛利率存在一定的差异由不同销售模式下的平均销售价格变动所致”，并未进一步说明差异或变动的形成原因。

请发行人及中介机构继续回复首轮审核问询问题 3 中第（1）问、问题 4 第（1）问、问题 5 第（1）问、问题 6 第（1）问、问题 7、问题 8 第（2）问，另有部分前次问询未明确回复的问题已在本次问询中再次涉及，请发行人及中介机构诚实守信、勤勉尽责，针对本轮问询问题要求作出明确回复。

（2）中介机构未针对前次审核问询问题发表明确核查意见。例如，问题 1 第（2）问要求说明“结合经营定位、下游应用领域差异、产品竞争力、与同行业可比公司的差异，补充披露发行人的核心竞争力、市场地位、主要产品市场占有率情况”，保荐人发表核查意见为“发行人已在招股说明书中披露发行人的核心竞争力、市场地位”。

请保荐人、申报会计师、发行人律师重新核查首轮审核问询的所有问题回复，认真履行核查程序，逐个有针对性地再次发表客观真实的核查意见。

（3）请保荐人内核机构切实履行职责，保证申报文件信息披露真实、准确、完整。

回复：

请保荐人、申报会计师、发行人律师重新核查首轮审核问询的所有问题回复，认真履行核查程序，逐个有针对性地再次发表客观真实的核查意见。

针对首轮问询函的回复，发行人律师重新核查首轮审核问询的相关问题回复，逐个有针对性地重新对各问题发表核查意见，具体如下：

问题 2：关于下游药品行业影响

经核查，发行人律师认为：

1、发行人已在招股说明书中披露原料药、医药中间体对应的下游药品制剂名称、类型、专利情况，发行人主要产品的主要下游制剂具有良好的市场前景和市场竞争能力，但部分产品也存在替代产品和升级迭代产品，发行人已对相关信息进行披露并进行了风险提示。

2、发行人主要产品的主要下游制剂尚未被纳入带量采购药品目录，不存在下游客户未中标带量采购而导致发行人销量大幅下降的情况。

3、发行人原料药产品对应的下游制剂均为仿制药，下游客户所采购公司原料药产品均用于仿制药的生产，不存在知识产权纠纷，发行人医药中间体产品的下游产品为原料药或医药中间体，下游客户所采购公司医药中间体产品主要用于原料药或其他医药中间体产品的生产，不存在知识产权纠纷。

4、受国家“门诊限制输液”政策的影响，报告期内发行人利巴韦林原料药的销售收入出现较大幅度的下滑，但未对发行人的经营业绩产生重大不利影响，除此之外，目前不存在其他境内外医药政策影响下游主要客户药品制剂销量进而影响发行人主要产品销售的情形。

问题 13：关于员工持股计划

经核查，发行人律师认为：

- 1、发行人报告期内的员工持股计划不构成股份支付。
- 2、发行人的员工持股平台未约定服务期限，也未就合伙份额变动、转让、退出进行特别约定。

问题 14：关于安全生产

经核查，发行人律师认为：

- 1、报告期内发生的意外事故相关的调查或处罚均完结，发行人、发行人控股股东、实际控制人或董事、监事、高级管理人员无需承担责任，未曾或可能被相关部门处罚，不构成重大违法违规。
- 2、报告期内，发行人安全生产制度等规定得到有效执行，安全生产管理不存在重大漏洞。

问题 16：生产资质

经核查，发行人律师认为：

- 1、发行人已取得从事生产经营的全部资质、许可、认证，发行人持有的有效期即将届满的相关业务资质不存在续期障碍。
- 2、发行人已取得相关出口国家的相关检查等审批程序，相应产品的境外销售符合当地规定；报告期内发行人存在向美国出口，但客户进口发行人产品未用于药品或化妆品生产，未违反 FDA 进口发行人产品用于药品的禁令，且出口至美国市场的销售金额占公司同类产品境内外总销售金额的比例极低，因此该禁令不会对公

司的正常生产经营造成重大不利影响；除上述情况外，发行人及子公司不存在因违法其他国家或地区法律法规被其他国家或地区处罚或立案调查的情况。

3、报告期内，存在少量因质量问题退货情况，不存在产品质量纠纷或潜在纠纷。

问题 17：关于环保

经核查，发行人律师认为：

1、面对国内不断趋严的环保形势，各地环保监管部门普遍施行污染物排放总量控制，发行人现有生产厂区的新产品投建以及现有产品的产能大规模扩张受到一定程度的制约，但发行人始终重视环保工作并持续加大环保投入，未来环保监管政策趋严不会对发行人的正常生产经营产生重大不利影响。在不断趋严的环保监管下，原料药行业竞争格局优化，行业供给侧收缩，主要原料药价格上行趋势明显，发行人的毛利率得到一定程度提升。

2、报告期内，发行人及其子公司能够遵守环保方面的法律法规，污染性排放物符合环保标准，报告期内未受到环保部门的处罚。

问题 20：关于合作研发

经核查，发行人律师认为：

1、发行人已在招股说明书中披露报告期内不同合作研发模式下所涉及的项目情况，合作模式和权利义务划分清晰。

2、发行人已在招股说明书中对合作研发中所涉及知识产权的使用范围、使用期限及限制进行披露，对共有专利涉及的责任及利益分配约定情况进行披露；根据协议约定，考虑到发行人与河南师范大学就联合开发核苷类化合物的技术项目签署的《技术开发（合作）合同》无技术成果且已终止，发行人除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%，目前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。上述合作方式未来形成的技术成果为均不存在适用期限或限制约定；

发行人及子公司存在两项共有专利，发行人均享有拥有独家生产权及由此产生的收益权。

3、合作研发方与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高等不存在关联关系或其他利益安排，发行人已在招股说明书中进行披露。

问题 22：关于期间费用

经核查，发行人律师认为：

1、发行人已在招股说明书中对研发费用率、财务费用率与可比上市公司的差异情况进行补充披露，由于研发项目、融资情况等差异，发行人研发费用率、财务费用率与同行业可比公司存在一定差异，其差异具有合理性。

2、发行人销售人员平均薪酬低于同业可比公司平均水平，但报告期内变动趋势一致，销售人员平均薪酬提升主要由发行人优化销售人员的业务考核维度所致。

3、发行人已对意外事故导致2018年度停工的具体事由、受影响产品进行了说明；发行人已结合产品竞争力、销量，对停工原因、受影响的产品种类、产量进行了说明；发行人报告期内市场因素导致的停工损失主要由部分产品库存较大或处于市场开拓阶段，导致其生产出现停工所致。

问题 28：关于新三板情况

经核查，发行人律师认为：

1、发行人新三板挂牌期间未将畅通实业、海登姆作为关联方披露属于新三板信息披露遗漏，在本次申报时发行人已经进行积极改正，发行人与上述企业均不存在同业竞争；在完成对畅通实业收购前，发行人与畅通实业存在交易，不存在非经营性资金往来，与畅通实业的相关交易真实、作价公允，关联交易已经内部补充审议，不存在利益输送，且发行人已完成畅通实业收购；发行人与海登姆未发生关联交易和资金往来；除已披露信息外，发行人实际控制人杨西宁不存在其他股权代持情况，发行人不存在潜在同业竞争或关联交易非关联化情况。

2、发行人新三板挂牌期间未将畅通实业、海登姆作为关联方披露属于新三板信息披露遗漏，但报告期内发行人与海登姆未发生任何交易，与畅通实业的交易真

实、定价公允，不存在利益输送，未损害发行人的利益。通过对畅通实业的收购，与畅通实业相关的交易对发行人财务报表的影响已消除。发行人制定了《关联交易管理制度》等相关内部控制制度，对关联交易履行了内部审议与决策程序，截至报告期末，发行人已建立与关联交易相关内部控制并有效执行。

问题 29：关于历史沿革

经核查，发行人律师认为：

1、收购新乡制药已经主管部门审批并经新乡市人民政府确认，履行了相关审批程序，改制程序合法有效，不存在纠纷或潜在纠纷，不存在国有资产流失情形。

2、上述用于增资的无形资产自始属于发行人所有，现金置换（实质上是补足出资后）不会对发行人生产经营产生重大影响，不存在重大纠纷。

3、发行人控股股东、实际控制人在发行人历次股权转让、增资、整体变更等过程中不存在违反税收法律法规的情况，发行人整体变更股东需缴纳的所得税已由发行人代扣代缴。

4、发行人不存在代持、委托持股或其他协议安排的情况。

问题 30：关于劳务派遣

经核查，发行人律师认为：

1、劳务派遣主体具备劳务派遣资质。

2、发行人使用派遣员工的岗位符合《劳务派遣暂行规定》；虽然报告期内发行人曾存在劳务派遣用工人数超过用工总量 10%的情形，但发行人已自行整改规范，截至 2019 年末，发行人已将劳务派遣用工人数降至 0 人，且在雇佣劳务派遣用工过程中，不存在与劳务派遣相关的法律纠纷，也未因上述情形受到主管部门行政处罚。鉴于发行人已就劳务派遣用工问题完成了整改，报告期内未因劳务派遣用工问题受到劳动行政部门的处罚，亦不存在因劳务派遣用工超过规定比例被劳动主管部门责令限期改正但逾期不改正的可能导致发行人受到行政处罚的情况，该情况不会对公司生产经营产生重大影响，不会构成发行人上市障碍。

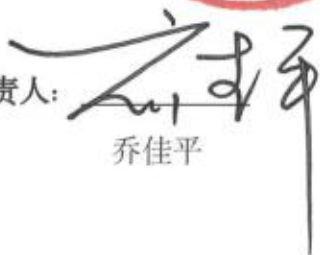
（以下无正文）

（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（二）》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

已离职

付霜彤

2021年 1 月 28 日

离职证明

付霜彤（身份证号：152101199401121522）自 2017 年 9 月 4 日入职在本所担任 律师助理、律师，至 2020 年 9 月 9 日因个人原因申请离职，此期间无不良表现，经律所研究决定，同意其离职，已办理离职手续。

特此证明

北京市康达律师事务所

2020 年 1 月 28 日





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（三）

康达股发字【2020】第 0169-3 号

二〇二一年二月

目 录

一、《审核问询函》问题 5.关于股东信息披露及核查	4
二、《审核问询函》问题 6.关于环保能耗情况	4

释 义

本所	指	北京市康达律师事务所
拓新药业、公司、发行人	指	新乡拓新药业股份有限公司，曾用名新乡拓新生化股份有限公司
新乡制药	指	新乡制药股份有限公司
畅通实业	指	新乡市畅通实业有限公司
股转系统、新三板	指	全国中小企业股份转让系统
中国	指	中华人民共和国（为本补充法律意见书之目的，不包括香港、澳门、台湾地区）
中审众环会计师	指	中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）
龙泽制药	指	石家庄龙泽制药股份有限公司
中天国富证券/保荐机构	指	中天国富证券有限公司，系发行人的保荐机构
《招股说明书》/招股说明书	指	《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招股说明书（申报稿）》
《审计报告》	指	中审众环会计师出具的《新乡拓新药业股份有限公司审计报告》（众环审字[2020]620013 号）
本补充法律意见书/《补充法律意见书（三）》	指	《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）
报告期/近三年及其一期	指	2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日的连续期间
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
A 股	指	面值为人民币 1.00 元的普通股

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

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）、《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）及《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）。

根据深圳证券交易所于2021年2月10日出具的审核函（2021）010291号《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申请文件的第三轮审核问询函》（以下简称“《审核问询函》”）的要求，并结合中审众环会计师出具的《审计报告》，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（三）》（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。

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：

一、《审核问询函》问题 5.关于股东信息披露及核查

请发行人按照中国证监会《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的规定，真实、准确、完整披露股东信息，并补充出具专项承诺。同时，请更新招股说明书，按要求增加披露信息并简要披露核查情况及结论。

请保荐人、发行人律师按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的要求对发行人披露的股东信息进行全面深入核查，逐条认真落实核查工作，提交专项核查说明。

回复：

根据2021年2月5日实施的《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》（以下简称“《监管指引》”）的要求，发行人已真实、准确、完整披露股东信息，并于2021年2月19日补充出具了《关于申请首次公开发行股票并在创业板上市股东信息披露的相关承诺》。同时已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人股本情况”之“（八）发行人股东信息披露情况”补充披露，按要求增加披露信息并简要披露核查情况及结论。

本所律师已经按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的要求对发行人披露的股东信息进行全面深入核查，并已出具《北京市康达律师事务所关于新乡拓新药业股份有限公司股东信息披露的专项核查意见》（康达法意字[2021]第0366号）。

二、《审核问询函》问题 6.关于环保能耗情况

请发行人披露：

（1）发行人是否属于高耗能高排放行业，主营业务是否符合国家产业政策和行业准入条件。

（2）发行人已建、在建、拟建项目是否属于高耗能高排放项目，是否需履行审批、核准、备案、环评等程序及履行情况，是否存在被关停的情况或被关停风险，以及对公司生产经营的影响。

（3）发行人主要能源资源消耗和污染物排放是否符合国家法律法规和国家标准。

（4）发行人是否曾发生环保事故、重大群体性环保事件或受到环保行政处罚，以及有关公司执行国家产业政策和环保守法情况的媒体报道。

（5）发行人生产经营和募投项目是否符合国家和地方产业政策和环保规定，是否符合相关主管部门的要求。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、补充披露

（一）发行人是否属于高耗能高排放行业，主营业务是否符合国家产业政策和行业准入条件。

1、发行人不属于高耗能行业

根据国家统计局于2018年2月28日发布的《2017年国民经济和社会发展统计公报》，高耗能行业包括：石油加工、炼焦和核燃料加工业，化学原料和化学制品制造业，非金属矿物制品业，黑色金属冶炼和压延加工业，有色金属冶炼和压延加工业，电力、热力生产和供应业。根据国家发展和改革委员会办公厅于2020年2月26日印发的《关于明确阶段性降低用电成本政策落实相关事项的函》，“经商国家统计局，按照国民经济行业分类、国民经济和社会发展统计公报的行业分类，高耗能行业范围为：石油、煤炭及其他燃料加工业，化学原料和化学制品制造业，非金属矿物制品业，黑色金属冶炼和压延加工业，有色金属冶炼和压延加工业，电力、热力生产和供应业。”

根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》，发行人所处行业属于“医药制造业（C27）”；根据《国民经济行业分类标准（GB/T4754—2017）》，发行人所处行业属于“医药制造业（C27）”中的“化学药品原料药制造（C2710）”。

公司不属于国家发改委和国家统计局划定的高能耗行业，具体情况如下：

项目	对应国民经济行业分类
一、国家发改委、国家统计局划定的高耗能行业	
石油、煤炭及其他燃料加工业	C25 石油、煤炭及其他燃料加工业
化学原料及化学制品制造业	C26 化学原料和化学制品制造业
非金属矿物制品业	C30 非金属矿物制品业
黑色金属冶炼和压延加工业	C31 黑色金属冶炼和压延加工业
有色金属冶炼和压延加工业	C32 有色金属冶炼和压延加工业
电力、热力生产和供应业	D44 电力、热力生产和供应业
二、公司所属行业	
化学药品原料药制造	C27 医药制造业

因此，从行业分类来看，发行人不属于高耗能行业。

2、发行人不属于高排放行业

我国目前对“高排放行业”及“高排放标准”尚无明确定义。根据国务院于2018年6月27日发布的《打赢蓝天保卫战三年行动计划》的规定，“加大秋冬季工业企业生产调控力度，各地针对钢铁、建材、焦化、铸造、有色、化工等高排放行业，制定错峰生产方案，实施差别化管理。”根据工业和信息化部于2018年7月23日发布的《坚决打好工业和通信业污染防治攻坚战三年行动计划》的规定，“各地针对钢铁、建材、焦化、铸造、电解铝、化工等高排放行业，科学制定错峰生产方案，实施差别化管理，并将错峰生产方案细化到企业生产线、工序和设备。”

根据《国民经济行业分类标准（GB/T4754—2017）》，发行人所处行业属于“医药制造业（C27）”中的“化学药品原料药制造（C2710）”；发行人现有已建、在建、拟建项目在环评报告中均被认定为“C27 医药制造业”、“医药制造项目”或“医药类项目”，并按照医药制造企业进行环保监管。

因此，从行业分类来看，不属于上述高排放行业。

同时，近年来国家环保政策不断加强，根据生态环境部等多部委于 2018 年 9 月 21 日联合发布的环大气〔2018〕100 号《京津冀及周边地区 2018-2019 年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》，发行人也参与到“河南省新乡市 2018-2019 年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案”中，积极响应国家“节能减排”政策。

3、主营业务是否符合国家产业政策和行业准入条件

发行人主营业务为化学合成、生物发酵核苷（酸）类原料药及医药中间体的研发、生产及销售。

（1）主营业务符合国家产业政策

根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司所处行业属于“医药制造业（C27）”；根据《国民经济行业分类标准（GB/T 4754—2017）》，公司所处行业属于“医药制造业（C27）”中的“化学药品原料药制造（C2710）”。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），公司所处行业“化学药品与原料药制造”属于国家重点支持的战略性新兴产业。

（2）主营业务符合行业准入条件

根据《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 28 号）的规定，开办药品生产企业须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监管部门批准并颁发《药品生产许可证》，无《药品生产许可证》不得生产药品；所生产药品必须符合《中华人民共和国药典》等药品标准，药品生产企业必须在取得药品批准文号或通过原料药与制剂并联审批后方可生产销售该药品。发行人已取得前述生产经营所需资质，具体详见招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、经营许可及认证情况”。

根据国家发展改革委、商务部印发的《市场准入负面清单（2020 年版）》，发行人从事的生产经营项目不属于禁止准入类。

综上，发行人主营业务符合国家产业政策和行业准入条件。

上述情况发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（六）发行人是否属于高耗能高排放行业、主营业务是否符合国家产业政策和行业准入条件”中补充披露。

（二）发行人已建、在建、拟建项目是否属于高耗能高排放项目，是否需履行审批、核准、备案、环评等程序及履行情况，是否存在被关停的情况或被关停风险，以及对公司生产经营的影响。

1、发行人已建、在建、拟建项目不属于高耗能高排放项目

报告期内，发行人主要能源为水、电、煤、天然气、蒸汽，消耗量较低、主要污染物排放量较少，具体情况详本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（八）发行人主要能源资源消耗和污染物排放是否符合国家法律法规和国家标准”中关于公司生产耗用的主要能源资源情况披露内容。

发行人积极采取“节能减排”措施，并于2020年6月通过了河南省生态环境厅组织的清洁生产专家组审核，审核意见为：通过实施各项清洁生产方案，发行人取得一定环境、社会和经济效益，审核后发行人清洁生产达到了国内先进水平。同时，按照生态环境部《重污染天气重点行业应急减排措施制定技术指南(2020年修订版)》（环办大气函〔2020〕340号）要求，河南省生态环境厅组织开展了2020年重点行业企业绩效评级和重污染天气应急减排清单修订工作，经企业自评、资料审核、现场核验、专家会审，逐级审核认定，发行人被评为河南省医药类企业最高级别B级。

2020年5月，依据《河南省工业和信息化厅河南省发展和改革委员会河南省水利厅河南省市场监督管理局关于推荐2019-2020年度工业领域省级能效和水效“领跑者”企业的通知》（豫工信联节〔2020〕1号），发行人子公司新乡制药被评选为“2019-2020年度医药行业唯一省级水效‘领跑者’企业”。

2021年2月20日，新乡市生态环境局出具《证明》，证明新乡拓新药业股份有限公司及子公司新乡制药股份有限公司已建、在建、拟建项目不属于高耗能高排放项目。

因此，发行人生产经营不存在高耗能高排放的情况，已建、在建、拟建项目不属于高耗能高排放项目。

上述情况发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（七）公司已建、在建、拟建项目是否属于高耗能高排放项目，是否履行相关环保程序，是否存在被关停的情况或被关停风险，以及对公司生产经营的影响”中补充披露。

2、发行人已建、在建、拟建项目履行审批、核准、备案、环评等程序及履行情况，不存在因此被关停的情况或被关停风险，以及对公司生产经营的影响

根据《中华人民共和国环境保护法》，发行人需遵守“建设项目中防治污染的设施，应当与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用”（简称“三同时制度”）的规定。报告期内，发行人严格执行“三同时制度”，发行人已建、在建、拟建项目环评批复或备案文件及环保验收情况如下：

序号	主体	建设项目	是否建设完成	是否取得环评批复	是否通过环保验收
1	拓新药业	年产 1000 吨核苷（酸）系列产品项目（一期）	已投产	豫环审[2009]134 号	豫环审[2014]613 号
2	拓新药业	年产 1000 吨核苷（酸）系列产品项目-增建焚烧炉	已投产	豫环审[2014]445 号	豫环审[2014]613 号
3	拓新药业	年产 1000 吨核苷（酸）系列产品项目（二期）	已投产	2016 年 11 月 25 日，新乡市环境保护局出具《环保备案公告》（新环清改备第 03 号）拓新药业“年产 1000 吨核苷（酸）系列产品项目”，污染物稳定达标，发行人二期项目通过环保备案。	
4	拓新药业	年产 540 吨核苷酸系列原料药及医药中间体项目	已投产	新环书审[2019]10 号	根据《建设项目环境保护管理条例（2017）》等规定，已完成自主验收
5	拓新药业	拓新医药研究院建设项目	募投项目	已备案（备案号为 20204107000200000010），无需环评批复及验收	拟建
6	新乡制药	年产 30.09 吨胞磷胆碱钠等原料药项	已投产	新环监（2006）427 号	新环验（2011）009 号

序号	主体	建设项目	是否建设完成	是否取得环评批复	是否通过环保验收
		目			
7	新乡制药	新乡制药生产系统节能改造项目	已投产	新环监（2011）205号	新环验（2015）193号
8	新乡制药	年产5000吨核苷系列原料药及两亿支注射剂项目	未投产	豫环审[2018]28号	在建
9	新乡制药	核苷系列特色原料药及医药中间体建设项目	募投项目	新环书审[2020]13号	拟建

新乡制药肌苷、利巴韦林、阿昔洛韦三条生产线分别建设于1979年、1990年、1991年，该等生产线因建设年代久远，建设时未办理环评手续。

2009年，新乡制药（原国有企业）被拓新药业收购，成为拓新药业子公司。此后，新乡制药着手申请并完成了包括该等生产线在内的四条生产线技改环评手续，具体情况如下：

2011年8月9日，新乡市环境保护科学设计研究院对新乡制药生产系统节能改造项目出具《建设项目环境影响报告表》，新乡制药具备年产利巴韦林400t，年产肌苷1,200t，年产胞磷胆碱钠100t，年产阿昔洛韦50t生产能力，为实现节能减排，可持续发展战略，对现有工程进行节能改造，该项目为环保技改项目，符合国家产业政策。

同日，新乡市环境保护局出具《关于<新乡制药股份有限公司生产系统节能改造项目环境影响报告表>的批复》（新环监（2011）205号），原则批复报告表，同意新乡制药建设生产系统节能改造项目。

2015年12月23日，新乡市环境保护局出具《关于新乡制药股份有限公司生产系统节能改造项目竣工环保验收申请的批复》（新环验（2015）193号），批复该项目落实了环评及批复文件提出的环保措施和要求，污染物排放满足相应标准及总量控制要求，项目竣工环境保护验收合格。

针对新乡制药生产线，新乡市生态环境局于2020年4月20日出具《关于新乡制药股份有限公司环评情况的说明》，新乡制药在生产过程中，严格执行环境管理要求，污染防治设备运行正常，污染物排放达标；新乡制药已于2017年12月26日办

理排污许可证；新乡制药各生产线均程序合规、运行正常，包括肌苷、利巴韦林、阿昔洛韦、胞磷胆碱钠四条生产线在内的新乡制药全部生产项目一直以来均被我局正常监管；截至说明出具之日，新乡制药未因环保问题受到重大违法违规处罚的情况。

新乡制药建造时未办理环评手续，不符合国家相关环保法律法规的规定，但上述三条生产线已进行技术改造，并取得环评审批。同时全部生产项目一直被正常监管，污染物排放达标，未因上述事项受到环保处罚，上述问题不会对其生产经营造成重大不利影响。发行人及其子公司建设项目均已履行环评手续，发行人募投项目已完成现阶段所需的环评手续。

2021年2月20日，新乡市生态环境局出具《证明》，证明新乡拓新药业股份有限公司及子公司新乡制药股份有限公司已建、在建、拟建项目已履行审批、核准、备案、环评程序，依法合规经营，不存在因违法经营被关停的情况或被关停风险。

综上，发行人已建、在建、拟建项目已履行审批、核准、备案、环评程序，不属于高耗能高排放项目，不存在因此被关停的情况或被关停的风险，不会对公司生产经营造成重大不利影响。

上述楷体加粗部分发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（七）公司已建、在建、拟建项目是否属于高耗能高排放项目，是否履行相关环保程序，是否存在被关停的情况或被关停风险，以及对公司生产经营的影响”中补充披露。

（三）发行人主要能源资源消耗和污染物排放是否符合国家法律法规和国家标准。

1、发行人主要能源资源消耗符合国家法律法规和国家标准

报告期内，公司生产耗用的主要能源资源情况如下：

名称	项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
水	数量（m³）	151,380.00	231,041.00	247,046.00	320,664.00
	金额（元）	663,212.04	932,099.09	693,708.13	927,087.17
	占主营业务成本的比重	0.48%	0.41%	0.33%	0.35%
电	数量	12,268,354.00	24,066,263.49	26,860,706.00	28,576,600.00

名称	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
	(kW·h)				
	金额（元）	7,649,328.63	14,917,131.70	15,333,102.92	16,801,875.65
	占主营业务成本的比重	5.56%	6.58%	7.20%	6.32%
煤	数量（吨）	-	-	11,243.28	10,653.22
	金额（元）	-	-	7,575,010.23	6,802,601.16
	占主营业务成本的比重	-	-	3.56%	2.56%
天然气	数量（m³）	82,598.00	2,055,192.00	1,174,387.00	124,700.00
	金额（元）	256,458.71	6,762,868.62	3,654,175.20	324,015.47
	占主营业务成本的比重	0.19%	2.98%	1.71%	0.12%
蒸汽	数量（吨）	59,876.15	98,588.84	46,352.48	66,959.45
	金额（元）	12,095,375.92	17,537,805.42	7,367,786.90	9,555,000.00
	占主营业务成本的比重	8.79%	7.74%	3.46%	3.59%
合计金额（元）		20,664,375.30	40,149,904.83	34,623,783.38	34,410,579.45
合计占主营业务成本的比重		15.01%	17.71%	16.25%	12.94%

注 1：报告期内，拓新药业在生产中使用蒸汽和天然气，新乡制药在生产中使用煤、天然气和蒸汽。

报告期内，发行人消耗电力、蒸汽、水及天然气等能源的金额占主营业务成本的比重较小。发行人在日常生产经营过程中积极响应国家“节能减排”政策，已制定严格、完善的操作规程，提高资源利用率。在节能方面，公司按照 GB/T23331-2012/ISO50001:2011《能源管理体系要求》以及 RB/T114-2014《能源管理体系纯碱、焦化、橡塑制品、制药等化工企业认证要求》建立了能源管理体系，并取得编号为 LYE019EnMS0033ROM 的认证证书。

2020 年 5 月，依据《河南省工业和信息化厅河南省发展和改革委员会河南省水利厅河南省市场监督管理局关于推荐 2019-2020 年度工业领域省级能效和水效“领跑者”企业的通知》（豫工信联节〔2020〕1 号），发行人子公司新乡制药被评选为“2019-2020 年度省级水效‘领跑者’企业”。

根据新乡高新技术产业开发区管理委员会综合监管和执法局出具的说明，报告

期内，发行人未因环境违法行为受到过行政处罚。

根据新乡市环境保护局牧野分局出具的证明，报告期内，新乡制药不存在违反国家环境保护规定的行为，各生产线均纳入该局日常监管，持有《排污许可证》并达标排放，未发生环保事故，亦不存在被该局处罚的情况。发行人未受到过能源资源消耗方面的行政处罚，发行人主要能源资源消耗符合国家法律法规和国家标准。

综上，发行人主要能源资源消耗符合国家法律法规和国家标准。

上述情况发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（八）发行人主要能源资源消耗和污染物排放是否符合国家法律法规和国家标准”中补充披露。

2、发行人污染物排放符合国家法律法规和国家标准

发行人及子公司主要污染物包括废水、废气及固废三部分。报告期内，发行人及子公司污染物具体排放情况如下：

单位：吨/年

企业名称	污染物类型	污染物名称	2017 年		2018 年		2019 年		2020 年 1-6 月		是否达标
			许可排放	实际排放	许可排放	实际排放	许可排放	实际排放	许可排放	实际排放	
拓新药业	废水	COD	8.32	7.48	8.32	6.65	34.66	7.40	34.66	3.41	是
		氨氮	1.74	1.57	1.74	1.39	5.51	0.32	5.51	0.16	是
		总磷	-	无记录	-	0.031	-	0.04	-	0.03	是
	废气	SO ₂	3.14	2.81	3.14	2.50	2.95	0.14	2.95	0.09	是
		NO _x	17.10	1.54	17.10	1.37	4.66	0.54	4.66	0.56	是
	固废	-	/	492.68	/	811.46	/	722.59	/	216.32	是
新乡制药	废水	COD	79.20	7.90	79.20	7.55	79.20	2.11	79.20	1.22	是
		氨氮	16.50	0.14	16.50	0.12	16.50	0.01	16.50	0.01	是
		总磷	-	无记录	1.93	0.04	1.93	0.039	1.93	0.02	是
	废气	颗粒物	-	1.50	2.15	0.80	2.15	0.00	2.15	0.00	是
		SO ₂	15.14	6.70	5.39	3.34	5.39	0.10	5.39	0.03	是
		NO _x	42.18	7.40	16.16	3.86	16.16	0.50	16.16	0.34	是
	固废	-	/	69.84	/	64.98	/	59.53	/	0	是

注：COD 指化学需氧量，SO₂ 指二氧化硫，NO_x 指氮氧化物。许可排放为排污许可证总量控制年度限值，拓新药业报告期内固废排放量是指固废转移至有相关处理资质的单位进行处置的量，因新乡制药 2020 年 1-6 月产生的固废未发生转移，因此该期间固废数据为 0，新乡制药分别与 7 月和 9 月进行了固废转移。

根据新乡市蓝天环境技术有限公司于 2020 年 4 月出具的《新乡拓新药业股份有限公司上市环境保护核查技术报告》，拓新药业和新乡制药在各项目实施过程中，能够执行环评和“三同时”制度，执行率 100%；“三废”污染物基本能够做到达标排放，环保设施稳定运行率 100%；企业清洁生产水平能够达到国内先进水平，污染物能够做到稳定达标排放，符合总量控制和减排要求。

发行人及其子公司新乡制药已按照相关法律法规要求取得了《排污许可证》。发行人建立了环境管理体系，已通过 ISO14001 环境管理体系认证。2019 年 12 月，新乡市生态环境局根据《河南省企业事业单位环保信用评价管理办法》对发行人及子公司新乡制药进行了考察评定，根据过往环境守法情况，确定发行人及子公司新乡制药为环保诚信单位。同时，在河南省制药行业绿色发展协会组织的 2019 年下半年河南省医药行业绿色发展调研评价活动中，发行人及子公司新乡制药分别位列行业第八名和第三名。

2020 年 6 月 5 日，河南省生态环境厅在新乡市主持召开了发行人清洁生产审核验收会，并形成《清洁生产审核验收专家意见表》，确认通过实施各项清洁生产方案，发行人取得了一定的环境、社会和经济效益，确认发行人清洁生产达到了国内先进水平；依据国家《清洁生产审核评估与验收指南》，专家组认为发行人本轮清洁生产审核验收合格。另外发行人计划继续对厂区废气治理系统进行升级改造，在 RCO 与活性炭吸收装置基础上再增加一套增加 RTO 装置，进一步削减污染物的排放量；发行人子公司新乡制药计划搬迁至延津县厂区进行生产，延津县厂区有机废气拟采用前端多级处理+末端先进的 RTO 处理装置，将极大的削减单位产品污染物的排放量。

根据新乡高新技术产业开发区管理委员会综合监管和执法局出具的说明，报告期内，发行人未因环境违法行为受到过行政处罚。

根据新乡市环境保护局牧野分局出具的证明，报告期内，新乡制药不存在违反

国家环境保护规定的行为，各生产线均纳入该局日常监管，持有《排污许可证》并达标排放，未发生环保事故，亦不存在被该局处罚的情况。

综上，报告期内发行人污染物排放符合国家法律法规和国家标准。

上述楷体加粗部分发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（八）发行人主要能源资源消耗和污染物排放是否符合国家法律法规和国家标准”中补充披露。

（四）发行人是否曾发生环保事故、重大群体性环保事件或受到环保行政处罚，以及有关公司执行国家产业政策和环保守法情况的媒体报道。

报告期内，公司未曾发生环保事故、重大群体性环保事件或受到环保行政处罚，但公司及子公司新乡制药历史上曾受到过环保行政处罚，具体情况如下：

A. 拓新药业历史上曾受到环保行政处罚情况

2013年7月26日，新乡市环境保护局出具《行政处罚决定书》（新环罚（2013）9号），因2013年4月28日该局对公司进行执法检查发行公司污染防治设施——沉池刮泥设备损坏，无法进行正常运行，且未向环保主管部门报告，违反了《河南省环境污染防治设施监督管理办法》。公司申辩承认沉池刮泥机出现故障停运未及时报告，但未造成超标排污并已及时修理好。该局认为公司积极整改适当考虑申辩理由，处以责令改正违法行为并给予罚款一万元的行政处罚。公司已进行整改并在规定的时间内缴纳罚款，同时上述决定书中确定“根据你单位违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度和证据，参照《河南省环境行政处罚裁量标准适用规则（试行）》，确定你单位的违法行为属于轻微违法行为”。

2013年7月26日，新乡市环境保护局出具《行政处罚决定书》（新环罚（2013）10号），2013年4月27日，该局执法人员对公司进行夜间专项执法检查，因公司门卫拒绝执法人员进场检查，致使此次夜间环保专项执法检查活动难以进行，违反了《中华人民共和国水污染防治法》。公司申辩已联系保安公司对相关门卫保安予以辞退、进行教育，保证不再出现此类问题，请求减免处罚，该局适当考虑申辩理由，处以责令改正违法行为并给予罚款四万元的行政处罚。公司已进行整改并在规定的时间内缴纳罚款，同时上述决定书中确定“根据你单位违法行为的事实、性质、

情节、社会危害程度和证据,参照《河南省环境行政处罚裁量标准适用规则(试行)》,确定你单位的违法行为属于一般违法行为”。

B.新乡制药历史上曾受到环保行政处罚情况

a.处罚事项

因子公司新乡制药将未经处理的高浓度生产废水直接排污城市污水管网,其外排废水 COD 为 5,980mg/L,超过排放标准 49.8 倍,氨氮为 477mg/L,超过排放标准 19.08 倍,该行为违反了《河南省水污染防治条例》。

2012 年 4 月 6 日,新乡市环境保护局就上述事项出具《关于对新乡制药股份有限公司实施停产整治的通知》(新环(2012)87 号),对新乡制药实施停产整治,待完成整改方案报请市环保局同意后实施,经验收合格批准后方可恢复生产。2012 年 5 月 30 日,新乡市环境保护局就上述事项出具《行政处罚决定书》(新环罚(2012)7 号),该局对公司处以责令单位限期治理和处以一年应缴纳排污费四倍的罚款 119.32 万元的行政处罚。

b.具体原因

造成子公司新乡制药超标排放的具体原因为 2012 年 3 月期间,因肌苷车间生产消毒不彻底,导致该车间连续感染杂菌,使生产废水的 COD 和氨氮比正常生产超出数倍;肌苷车间未按公司污水申请批准排放制度将大量染菌废水排入污水处理站高浓度池,对污水处理站造成冲击,导致高浓度池水位过高,溢流进入雨水管道,引起雨水管道 COD 氨氮偏高。

c.整改措施

2012 年 4 月 5 日,新乡制药向新乡市环保局出具了新药字[2012]第 08 号《关于新乡制药股份有限公司雨水管道 COD 氨氮偏高的情况说明》,上报整改具体措施,具体情况如下:1)各生产车间停产整改,实行清洁生产,从生产源头减少污染物排放;2)子公司污水处理站增加对各车间污水排放的监测密度,做好污水处理设施设备维护保养,确保处理废水达标排放;3)撤换本次超标排放的肌苷车间负责人,对肌苷车间重点治理,改进生产工艺,提高生产技术,控制污染杂菌,减少污水排放;4)对于有部分污水渗入到市政雨水管道内现象,子公司决定对下水道进行全面排查

和整改。对相连的管道立即进行了封堵，达到雨污分流；5) 要求其它车间对污水排放进行集中管理，高低浓度水分开，按公司污水申请批准排放制度排入污水处理站；6) 对于经处理后仍然超出标准要求的废水，实施再次循环处理的办法，确保处理的废水达标后排放。

同时，新乡制药聘请了新乡市环境保护科学设计研究院，根据新乡制药的实际生产情况、设备及人员配备现状及相关生产统计数据，新乡市环境保护科学设计研究院于2012年4月20日出具《新乡制药股份有限公司污水处理系统整改方案》（以下简称“方案”），提出了5项整改方案，具体为：1) 建立废水储罐，更换污水管网；2) 建立健全相关环保管理制度；3) 更换UBF布水设施；4) 建设1000m³的高浓度事故池一座；5) 循环水管道整改。新乡制药已按《方案》要求整改落实到位。

在完成上述整改，新乡市环保局于2012年4月23日组织有关人员对新乡制药的整改情况进行了现场核查，现场核查组认为：新乡制药能够按照要求认真进行整改，基本达到恢复生产条件。2012年4月25日，新乡市环保局出具了新环[2012]111号《新乡市环境保护局关于同意新乡制药股份有限公司恢复生产的批复》，同意新乡制药恢复生产。

子公司新乡制药在上述违法事项发生后，及时、有效地根据环保部门的要求、外部专业环保机构的整改方案进行了整改落实，最大程度地减少了该违法行为的不利影响，后经环保部门现场核查整改情况通过后取得了环保部门出具的同意恢复生产的批复。本次因工业管网老化而部分溢入市政生活污水管网，后流入了市政污水处理厂，未造成重大环境污染事故，未给其他单位或个人造成人身、财产损害；在本次违法事件后，新乡制药又对其环保设备及污水治理工程技术作了重大升级改造，更换了老化的地下管网。

新乡制药在截至本招股说明书签署之日，除上述处罚外，未再受到环保行政处罚。2014年11月19日，针对本次行政处罚新乡市环保局出具《证明》，认定新乡制药本次生活污水超标行为不属于重大违法违规行为。2020年4月20日，新乡市生态环境局出具《关于新乡制药股份有限公司环评情况的说明》，截至该说明出具日，新乡制药污染防治设施运行正常，各项污染物均达标，新乡制药未发生环保事故或因环保问题受到重大违法违规处罚的情况。

除上述处罚外，经查询公共搜索引擎网站并经访谈新乡市生态环境局，公司及子公司除上述处罚外，不存在其他环保处罚，未发生环保事故、重大群体性环保事件的情形，亦不存在执行国家产业政策和环保守法情况相关的负面媒体报道。公司及子公司现持有环保部门颁发的《排污许可证》，并按照许可证要求的在排放浓度限值、总量控制限值的范围内进行排污；环保部门已出具了公司及子公司在报告期内无环保重大违法违规的相关证明。上述环保处罚均发生在报告期外，未影响公司持续性生产和经营，不会构成公司上市的实质性障碍。

上述情况发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（五）安全生产及环境保护情况”之“2、环境保护管理情况”之“（3）环境保护合规情况”之“⑤其他情况说明”补充披露。

（五）发行人生产经营和募投项目是否符合国家和地方产业政策和环保规定，是否符合相关主管部门的要求。

发行人主要从事化学合成、生物发酵核苷（酸）类原料药及医药中间体的研发、生产及销售，形成了嘧啶系列、嘌呤系列、核苷酸系列、核苷系列等多个系列核苷（酸）类产品。本次募投项目包括核苷系列特色原料药及医药中间体建设项目、拓新医药研究院建设项目和补充流动资金。

根据新乡市蓝天环境技术有限公司于2020年4月出具的《新乡拓新药业股份有限公司上市环境保护核查技术报告》，对照《产业结构调整指导目录（2019）》《市场准入负面清单（2019版）》《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发[2016]11号）《部分工业行业淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录（2010年本）》《高耗水工艺、技术和装备淘汰目录（第一批）》及国家环保部门发布的相关产业环保政策，发行人生产使用的工艺、运行的生产设施均不属于国家命令取缔、淘汰或限制的工艺和装置，其产品亦不属于淘汰类、限制类产品，募投项目不属于产业政策中的限制和禁止类行业，符合现有国家产业政策。新乡高新技术产业开发区管理委员会分别于2019年12月11日、2020年1月8日就“核苷系列特色原料药及医药中间体建设项目”、“拓新医药研究院建设项目”出具《河南省企业投资项目备案证明》（项目代码：2019-410726-27-03-069134）、《河南省企业投资项目备案证明》（项目代码：2019-410771-27-03-069273），该类项目属于《产业

结构调整指导目录 2011（2013 年修订）》鼓励类项目。

发行人十分重视生产过程中的环境保护工作，严格按照相关法律、法规制定了环境保护管理制度以及相关的检验规程和操作规程，对主要污染物进行有效管理和控制，并已通过 ISO14001:2015 环境管理体系认证，达到国家法规及相关环保机构要求的标准。根据新乡高新区综合监管和执法局、新乡市环境保护局牧野分局、新乡市经济技术开发区安全环保监管局分别对拓新药业、新乡制药、畅通实业出具的《证明》，相关主体报告期内均未因环境违法行为受到过行政处罚。发行人募投项目已按照国家和地方环保相关规定履行了环评手续。新乡市生态环境局已于 2020 年 4 月 30 日出具新环书审[2020]13 号“环评批复”，批准《核苷系列特色原料药及医药中间体建设项目环境影响报告书》，原则同意公司按照该报告书所列项目的性质、规模、地点、采用的原料、生产工艺和环境保护措施进行项目建设。

综上，发行人生产经营和募投项目符合国家和地方产业政策和环保规定，符合相关主管部门的要求。

上述情况发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（九）发行人生产经营和募投项目符合国家和地方产业政策和环保规定及相关主管部门的要求”补充披露。

二、发行人律师核查意见

（一）核查程序

1、查阅法律法规关于高耗能、高排放、重污染行业的相关规定；核查建设项目环评及竣工环保验收文件；查阅发行人所处行业相关分类指引、目录等文件及国家和地方产业政策和环保规定；核查发行人取得的资质、业务许可相关文件；

2、查阅法律法规关于建设项目审批、核准或备案管理、环境影响评价管理相关的规定；核查发行人及子公司项目审批、核准、备案文件、环境影响评文件等建设项目相关的资料文件；取得新乡市生态环境局关于发行人及子公司项目审批核准等情况证明；

3、登陆“全国标准信息公共服务平台”查询检索有关能源资源消耗的国家标准，核实公司主要能源资源消耗情况；查阅污染物排放的相关法律法规，核实公司主要

污染物排放情况；查阅发行人取得的能源管理体系认证证书、环境管理体系认证证书、清洁生产审核验收专家意见表；查阅发行人及子公司获得的节能减排相关评价文件；查阅发行人出具的承诺。

4、核查发行人募投项目相关的政府部门批复文件；核查发行人行政处罚相关的资料文件；查阅发行人及子公司在主管部门开具的相关无违法违规证明；通过公开渠道检索发行人及子公司的行政处罚情况、有关环保事故和重大群体性环保事件以及违反产业政策及环保法规的相关媒体报道情况。

5、核查发行人及子公司历史上的环保行政处罚相关文件，包括但不限于处罚决定书、缴款凭证、整改报告、相关合规证明等，核查公司相关违法行为整改情况；查询新乡生态环境局官网；访谈新乡生态环境局相关负责人；查询公共搜索引擎网站及国家相关政策文件等；

6、取得发行人主管部门出具的相关证明；查阅了相关国家产业政策情况、发行人已建及在建项目环保审批相关手续、第三方环保核查机构出具的《新乡拓新药业股份有限公司上市环境保护核查技术报告》等。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人已按要求补充披露发行人所属行业及主营业务情况，发行人不属于高耗能高排放行业，主营业务符合国家产业政策和行业准入条件；

2、发行人生产经营不存在高耗能高排放的情况，已建、在建、拟建项目不属于高耗能高排放项目。发行人已按要求补充披露各已建、在建及拟建项目履行相关备案及环评程序情况。新乡制药建造时未办理环评手续，不符合国家相关环保法律法规的规定，但相关生产线已进行技术改造，并取得环评审批。同时全部生产项目一直被正常监管，污染物排放达标，未因上述事项受到环保处罚，上述问题不会对其生产经营造成重大不利影响。除此以外，发行人及其子公司已建、在建、拟建项目均已履行审批、核准、备案、环评等手续，不存在因此被关停的情况或被关停风险。

3、发行人已按要求补充披露主要能源资源消耗及污染物排放情况，发行人主要能源资源消耗和污染物排放符合国家法律法规和国家标准。

4、发行人已按要求补充披露环保处罚情况。报告期内，公司及子公司未曾受到过环保行政处罚或发生过环保事故、重大群体性的环保事件，但公司及子公司新乡制药报告期外受到过环保方面的处罚，该等被处罚行为均不属于重大违法违规行为，且公司及子公司新乡制药已进行整改，不会构成公司上市的实质性障碍。经查询公共搜索引擎网站，报告期内公司亦不存在执行国家产业政策和环保守法情况相关的负面媒体报道。

5、发行人已按要求补充披露发行人生产经营和募投项目符合产业政策和环保规定情况。发行人生产经营和募投项目符合国家和地方产业政策和环保规定、符合相关主管部门的要求。

(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（三）》之签字盖章页)

北京市康达律师事务所(公章)



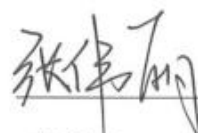
单位负责人:


乔佳平

经办律师:


李 赫


石志远


张伟丽

已离职

付霜彤

2021 年 2 月 23 日

离职证明

付霜彤（身份证号：152101199401121522）自 2017 年 9 月 4 日入职在本所担任 律师助理、律师，至 2020 年 9 月 9 日因个人原因申请离职，此期间无不良表现，经律所研究决定，同意其离职，已办理离职手续。

特此证明

北京市康达律师事务所

2021年12月23日





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研究资料：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研究资料：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。

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)

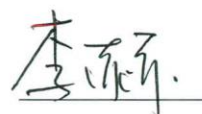
北京市康达律师事务所（公章）



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



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: 86-010-50867666 传真/Fax: 86-010-65527227
电子邮箱/E-mail: kangda@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（五）

康达股发字【2020】第 0169-5 号

二〇二一年三月

目 录

一、本次发行上市的实质条件的补充核查.....	6
二、发行人的独立性的补充核查.....	8
三、发行人的业务的补充核查.....	10
四、发行人的关联交易及同业竞争的补充核查.....	14
五、发行人的主要财产的补充核查.....	16
六、发行人的重大债权债务的补充核查.....	26
七、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化的补充核查..	33
八、发行人的税务和政府补助的补充核查.....	33
九、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准的补充核查.....	34
十、发行人招股说明书法律风险的评价的补充核查.....	35
十一、结论意见.....	36

释 义

本所	指	北京市康达律师事务所
拓新药业、公司、发行人	指	新乡拓新药业股份有限公司，曾用名新乡拓新生化股份有限公司
拓新有限	指	新乡拓新生化科技有限公司，拓新药业前身
新乡制药	指	新乡制药股份有限公司
康庄农业	指	河南康庄农业开发有限公司
畅通实业	指	新乡市畅通实业有限公司
中国	指	中华人民共和国（为本补充法律意见书之目的，不包括香港、澳门、台湾地区）
国家药监局	指	国家药品监督管理局。原为国家食品药品监督管理局（国家食药监总局），2018年3月改组为国家药品监督管理局，划归新成立的国家市场监督管理总局管理
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
中审众环会计师	指	中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）
中天国富证券/保荐机构	指	中天国富证券有限公司，系发行人的保荐机构
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《管理办法》	指	《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年修订）》
《招股说明书》	指	《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招股说明书（上会稿）》
《审计报告》	指	中审众环会计师出具的《新乡拓新药业股份有限公司审计报告》（众环审字[2021]10087号）
《内部控制鉴证报告》	指	中审众环会计师出具的《新乡拓新药业股份有限公司内部控制鉴证报告》（众环专字[2021]10018号）
《主要税种纳税情况的专项审核报告》	指	中审众环会计师出具的《关于新乡拓新药业股份有限公司主要税种纳税情况的专项审核报告》（众环专字[2021]2110002号）
《非经常性损益鉴证报告》	指	中审众环会计师出具的《关于新乡拓新药业股份有限公司非经常性损益的鉴证报告》（众环专字[2021]2110001号）
《法律意见书》	指	《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）
《补充法律意见书（一）》	指	《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）
《补充法律意见书（二）》	指	《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）
《补充法律意见书（三）》	指	《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）
《补充法律意见书（四）》	指	《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）

本法律意见书/《补充法律意见（五）》	指	《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（五）》（康达股发字【2020】第 0169-5 号）
《律师工作报告》	指	《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）
《公司章程》	指	不时重述、修订的《新乡拓新药业股份有限公司章程》
报告期/近三年及一期	指	2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日的连续期间
补充披露期间	指	2020 年 6 月 30 日至 2020 年 12 月 31 日的连续期间
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
A 股	指	面值为人民币 1.00 元的普通股

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（五）

康达股发字【2020】第 0169-5 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）以及《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）（以下合称“原法律意见书”）。

鉴于，自律师工作报告、原法律意见书出具日至本《补充法律意见书》出具日，发行人相关存续、经营情况、财务数据等事项发生变更，中审众环会计师对发行人财务报表加审至 2020 年 12 月 31 日并出具《审计报告》（众环审字[2021]10087 号）。本所律师会同发行人、发行人保荐机构及其他中介机构对发行人补充披露期间相关事项进行了补充核查，在此基础上，本所律师出具《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补充法律意见书（五）》（以下简称“本《补充法律意见书》”）。对于原法律

意见书中已披露且不涉及更新的事项，本《补充法律意见书》不再重复披露。本《补充法律意见书》系对原法律意见书的补充，并构成不可分割的组成部分。

本所律师仅依赖于本《补充法律意见书》出具日以前已经发生或存在的事实，依据《公司法》《证券法》《管理办法》《上市规则》及其他现行的法律、法规和规范性文件的规定发表法律意见。

本所律师对于会计、审计、资产评估等非法律专业事项不具有进行专业判断的资格。本所律师依据从会计师事务所、资产评估机构直接取得的文书发表法律意见并不意味着对该文书中的这些数据、结论的真实性和准确性、完整性做出任何明示或默示的保证。

本所及本所律师承诺本《补充法律意见书》中不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并依法对出具的法律意见承担相应法律责任。

本《补充法律意见书》构成本所此前已出具的《法律意见书》《律师工作报告》的补充，仅供发行人为本次发行及上市之特定目的使用，不得用作其他目的。

除非上下文有特别说明，本《补充法律意见书》中所使用的简称与原法律意见书和《律师工作报告》中的简称具有相同含义。

本所律师严格履行了法定职责，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，在对发行人提供的文件和有关材料进行充分核查和验证的基础上，出具补充法律意见如下：

一、本次发行上市的实质条件的补充核查

根据《公司法》《证券法》《管理办法》《上市规则》等相关法律、法规和规范性文件的规定，本所律师对发行人本次发行上市的各项实质条件进行了补充核查：

（一）经发行人 2020 年第一次临时股东大会审议通过，发行人本次发行的股票为普通股，每一股份具有同等权利，每股的发行条件和价格相同，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

（二）经本所律师核查，发行人符合《证券法》第十二条的发行条件。

1、发行人已按照《公司法》等法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定设立了股东大会、董事会、监事会；选举了独立董事、职工代表监事；聘任了总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监等高级管理人员，并根据发行人业务运作的需要设置了相关的职能部门，具备健全且运行良好的组织机构；

2、根据《审计报告》《招股说明书》，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人具有持续经营能力；

3、根据《审计报告》并经本所律师核查，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告；

4、根据发行人及其控股股东、实际控制人的声明和公安机关出具的证明文件，并经本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪。

（三）经本所律师核查，发行人符合《管理办法》规定的发行条件。

1、经本所律师核查，发行人系由拓新有限按原账面净资产值折股整体变更方式设立的股份有限公司，自有限责任公司设立之日起，发行人持续经营时间已超过 3 年，符合《管理办法》第十条的规定。

2、根据《审计报告》和发行人的说明，并经本所律师核查，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近 3 年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告，符合《管理办法》第十一条第一款的规定。

3、根据《内部控制鉴证报告》和发行人的说明，并经本所律师核查，发行

人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证发行人运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由中审众环会计师出具了无保留结论的《内部控制鉴证报告》，符合《管理办法》第十一条第二款的规定。

4、根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《管理办法》第十二条的规定：

（1）发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立（具体内容详见《律师工作报告》之“五、发行人的独立性”及本补充法律意见书之“二、发行人的独立性的补充核查”），与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易（具体内容详见《律师工作报告》之“九、关联交易及同业竞争”及本补充法律意见书之“四、发行人的关联交易及同业竞争的补充核查”）。

（2）经核查，发行人最近 2 年内主营业务没有发生重大不利变化；发行人最近 2 年内董事、高级管理人员没有发生重大不利变化；根据发行人控股股东、实际控制人杨西宁出具的承诺、发行人提供的相关材料并经本所律师核查，发行人最近 2 年内控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。发行人的主营业务、控制权和管理团队稳定。

（3）经核查，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

5、根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策（具体内容共详见《律师工作报告》之“八、发行人的业务”本补充法律意见书之“三、发行人的业务的补充核查”），符合《管理办法》第十三条第一款的规定。

6、根据发行人及其控股股东、实际控制人杨西宁的承诺和公安机关出具的证明文件，并经本所律师登录中国证监会、证券期货市场失信记录查询平台、中国裁判文书网、信用中国、中国执行信息公开网等系统查询公开披露的监管、处罚与违法信息，最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺

诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《管理办法》第十三条第二款的规定。

7、根据发行人及相关人员的承诺和公安机关出具的证明文件，并经本所律师登录中国证监会、证券期货市场失信记录查询平台、中国裁判文书网、信用中国、中国执行信息公开网等系统查询公开披露的监管与处罚信息，董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形，符合《管理办法》第十三条第三款的规定。

（四）经本所律师核查，发行人符合《上市规则》2.1.1 条规定的发行条件。

1、发行人符合中国证监会规定的创业板发行条件；

2、截至本补充法律意见书出具之日，发行人的股本总额为 9,450 万元。本次拟发行不超过 3,150 万股人民币普通股，发行后股本总额不低于 3,000 万元；

3、经发行人 2020 年第一次临时股东大会审议通过，发行人本次拟公开发行不超过 3,150 万股股票，本次发行股票总数占本次发行后公司股本总额的比例不低于 25%；

4、根据《审计报告》及《非经常性损益鉴证报告》，发行人 2019 年度及 2020 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 58,534,213.52 元、112,800,605.85 元。发行人最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元。本次发行选择《上市规则》2.1.2 条第一款作为上市标准，符合《上市规则》2.1.1 条第四款的规定。

（五）结论

本所律师经核查后认为，本次发行符合《公司法》《证券法》《管理办法》《上市规则》等法律、法规、规范性文件规定的实质条件。

二、发行人的独立性的补充核查

发行人已经建立劳动合同制度，依据劳动合同法与员工签订劳动合同并为符合条件的员工缴纳社会保险和住房公积金，补充披露期间情况如下：

项目		2020.12.31	
劳动合同工		1,276	
实际缴纳社保人数	项目	人数	比例
	养老保险	1,234	96.71%
	医疗保险	1,236	96.87%
	失业保险	1,234	96.71%
	工伤保险	1,234	96.71%
	生育保险	1,236	96.87%
实际缴纳住房公积金人数		1,249	97.88%

上述公司部分员工未缴纳社保、住房公积金的原因如下：

项目	2020.12.31
未缴纳社保原因	4 人，因年龄接近退休年龄，或在原单位缴纳社保，自愿放弃缴纳社保； 36 人，新入职员工，尚处于试用期未转正或者没有及时提供材料，暂未能办理参保。 1 人，因年龄原因自愿放弃缴纳医疗、生育保险； 1 人，因个人原因，医疗、生育保险未能当月转入公司； 2 人，因个人原因，养老、失业、工伤保险未能当月转入公司。 另外 1 人 12 月已离职，因辞职时间原因，医疗、生育未能办理停保手续； 1 人退休，因个人和社保政策原因，造成医疗、生育未能办理停保手续。
未缴纳公积金原因	12 人，个人原因，自愿放弃缴纳公积金； 15 人，新入职员工，尚处于试用期未转正或者没有及时提供材料，公积金手续暂未办理。

新乡市人力资源和社会保障局已出具《证明》，未发现拓新药业、新乡制药存在违反劳动保障法律法规的行为，自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，能够足额缴纳社会保险。

2021 年 1 月 12 日，新乡市住房公积金中心已分别对拓新药业和新乡制药出具《证明》，确认截止该证明出具之日未发现拓新药业和新乡制药违反住房公积金缴纳方面的法律法规而受过处罚情况。

本所律师经核查后认为，发行人资产独立完整，业务及人员、财务、机构独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

三、发行人的业务的补充核查

（一）根据公司提供的资料，并经本所律师核查，《律师工作报告》中披露的发行人及其子公司的部分资质已到期并重新完成了办理，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司拥有的与经营相关的资质和许可如下：

1、国内经营资质

（1）药品生产许可

截至本补充法律意见书出具之日，公司及其子公司持有的《药品生产许可证》情况如下：

序号	持有人	发证机关	编号	许可范围	发证日期	有效期至
1	新乡制药	河南省药品监督管理局	豫20150044	新乡市建设西路30号：原料药***；新乡市高新区静泉西路398号：原料药，无菌原料药**；*新乡市红旗区科隆大道515号：原料药***	2021年1月1日	2025年12月31日

（2）排污许可

截至本补充法律意见书出具之日，公司及其子公司持有的《排污许可证》情况如下：

序号	持有人	发证机关	编号	生产地址	有效期限
1	拓新药业	新乡市生态环境局	91410000731329432N001P	河南省新乡市高新区静泉西路398号	2020年8月7日至2023年8月6日
2	新乡制药	新乡市生态环境局	91410700712636592J001P	河南省新乡市牧野区建设西路30号	2020年12月26日至2021年12月25日
3	新乡制药（延津厂区）	新乡市生态环境局	91410700712636592J003P	延津县产业集聚区机械化工产业园区纬一路北侧经十五路西侧	2021年01月20日至2024年01月19日

（3）危险化学品使用备案

截至本补充法律意见书出具之日，公司及其子公司持有的《危险化学品重大危险源备案告知书》情况如下：

序号	持有人	发证机关	备案编号	备案内容	登记日期	有效期
1	拓新药业	新乡高新技术产业开发区管理委员会综合监督和执法局	BA 豫4107GX[2021]001	5-F 胞嘧啶车间内单元重大危险源备案	2021年03月23日	2024年03月22日

（4）海关报关单位注册登记

截至本补充法律意见书出具之日，公司及其子公司持有的《海关报关单位注册登记证书》情况如下：

序号	持有人	发证机关	海关注册编码	海关备案日期	有效期
1	拓新药业	新乡海关	4107930275	2017 年 7 月 31 日	长期
2	新乡制药	新乡海关	4107961993	2019 年 11 月 26 日	长期

（5）对外贸易经营者备案

截至本补充法律意见书出具之日，公司及其子公司持有的《对外贸易经营者备案登记表》情况如下：

序号	持有人	备案登记编号	进出口企业代码	备案日期
1	新乡制药	04707590	91410700712636592J	2020 年 8 月 18 日

注：拓新药业系外商投资企业，无需办理对外贸易经营者备案即具有从事自用、自产产品和技术的进出口贸易资质。

（6）药品出口销售证明

截至本补充法律意见书出具之日，公司及其子公司持有的《中华人民共和国药品出口销售证明》情况如下：

序号	持有人	证书编号	进口国/地区	产品名称与剂型	批准日期	有效期至
1	新乡制药	豫 20210001 号	印度、韩国、埃及、印度尼西亚、菲律宾	阿昔洛韦（原料药）	2021 年 1 月 15 日	2022 年 12 月 1 日
2	新乡制药	豫 20210002 号	印度、韩国、埃及、印度尼西亚、菲律宾	胞磷胆碱钠（原料药）	2021 年 1 月 15 日	2022 年 12 月 1 日
3	新乡制药	豫 20210003 号	印度、韩国、埃及、印度尼西亚、菲律宾	利巴韦林（原料药）	2021 年 1 月 15 日	2022 年 12 月 1 日
4	新乡制药	豫 20210004 号	印度、韩国、埃及、印度尼西亚、菲律宾	肌苷（原料药）	2021 年 1 月 15 日	2022 年 12 月 1 日

（7）GMP 认证

截至本补充法律意见书出具之日，公司及子公司主要原料药产品获得的 GMP 认证情况如下：

序号	发证机构	持有人	证书编号	发证日期	有效期至	认证范围
1	河南省食品药品监督管理局	新乡制药	HA20180047	2018 年 8 月 22 日	2023 年 8 月 21 日	新乡市建设西路 30 号：原料药（肌苷、利巴韦林、胞磷胆碱钠）；新乡市高新区静泉西路 398 号：原料药（阿昔洛韦）

（8）药品批准/登记备案

截至本补充法律意见书出具之日，公司及子公司获得的主要原料药批准文号或登记备案号情况如下：

序号	批准文号/登记号	产品名称	剂型	生产单位	产品类别	批准/备案通过日期	有效期	批准机构
1	国药准字 H19993017	阿昔洛韦	原料药	新乡制药	化学药品	2020 年 6 月 17 日	2025 年 6 月 16 日	河南省药品监督管理局
2	国药准字 H20094151	胞磷胆碱钠	原料药	新乡制药	化学药品	2020 年 4 月 17 日	2025 年 8 月 13 日	河南省药品监督管理局
3	国药准字 H41020149	肌苷	原料药	新乡制药	化学药品	2020 年 6 月 17 日	2025 年 6 月 16 日	河南省药品监督管理局
4	国药准字 H19993018	利巴韦林	原料药	新乡制药	化学药品	2020 年 6 月 12 日	2025 年 6 月 11 日	河南省药品监督管理局
5	Y20170000738	盐酸阿糖胞苷	原料药	新乡制药	化学药品	2018 年 8 月	-	国家药监局
6	Y20170000317	单磷酸阿糖腺苷	原料药	新乡制药	化学药品	2018 年 5 月	-	国家药监局

注：盐酸阿糖胞苷、单磷酸阿糖腺苷与制剂共同审评审批结果为 A（A 代表已批准在上
市制剂使用的原料/辅料/包材）。

（9）食品生产许可证

截至本补充法律意见书出具之日，公司及子公司持有的《食品生产许可证》情况如下：

序号	证书名称	持有人	核发部门	证书编号	品种明细	有效期
1	食品生产许可证	拓新药业	河南省市场监督管理局	SC20141070100366	5'-单磷酸腺苷（食品营养强化剂）、5'-尿苷酸二钠（食品营养强化剂）、5'-胞苷酸二钠（食品营养强化剂）、d-核糖（食品添加剂）	2020/07/26 - 2025/07/25

2、国外经营资质

根据公司提供的资料，公司及子公司获得的主要原料药/中间体的国外注册情况如下：

序号	产品类别	持有人	产品名称	证书类别	发证日期	证书有效期	注册国家或地区	证书编号
1	原料药	新乡制药	胞磷胆碱钠	DMF 注册证书	2020 年 9 月	3 年	印度	RC/BD-002425
2	原料药	新乡制药	阿昔洛韦	DMF 注册证书	2019 年 11 月	3 年	印度	RC/BD-002351
3	医药中间体	拓新药业	腺嘌呤	外国制造业者认定证书	2018 年 9 月	5 年	日本	AG10500662
4	医药中间体	拓新药业	次黄嘌呤	REACH 注册证书	2018 年 6 月	长期	欧盟	CIRS-REG-CN-180531-E6369
5	医药中间体	拓新药业	腺苷	REACH 注册证书	2019 年 2 月	长期	欧盟	CIRS-REG-CN-180626-E6369
6	原料药	新乡制药	胞磷胆碱钠	DMF 注册证书	2019 年 7 月	5 年	乌兹别克斯坦	DV/X 06509/07/19
7	医药中间体	拓新药业	腺苷	Ecocert 认证	2021 年 1 月	1 年	法国	1145736
8	医药中间体	拓新药业	腺嘌呤，尿嘧啶，腺苷，胞苷，尿苷	HALAL 清真认证	2020 年 1 月	3 年	Halal 国家	16180.16181. II200001
9	医药中间体	拓新药业	四乙酰核糖，5 氟胞嘧啶，腺嘌呤，腺苷，胞苷，胞嘧啶，次黄嘌呤，N4-乙酰胞嘧啶，三苯甲酰基核糖，尿嘧啶，尿苷，胞苷酸，胞磷胆碱	KOSHER 洁食认证	2021 年 2 月	1 年	犹太	PHOEI-5OYLV
10	原料药	新乡制药	利巴韦林	DMF 注册证书	2020 年 9 月	至 2023 年 06 月	印度	BD-956

（二）发行人的主营业务突出

根据《审计报告》，发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年度的主营业务收入均超过公司当期营业收入的 97%。本所律师认为，发行人主营业务突出。

（三）结论

本所律师经核查后认为，截至本补充法律意见书出具日，发行人实际从事的业务没有超出《营业执照》核准的经营范围，不存在违反法律法规和规范性文件的情形。发行人主营业务突出，不存在影响持续经营的法律障碍。

四、发行人的关联交易及同业竞争的补充核查

（一）发行人的关联方

根据发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、持股5%以上的股东书面确认并经本所律师登录全国企业信用信息公示系统、企查查等网站检索，补充披露期间，发行人董事的投资任职变更情况如下：

关联方名称	关联关系
北京时远科技有限公司	2020年12月，发行人董事王晶不再担任该公司董事
杭州新欧亚置业有限公司	2020年8月，发行人独立董事靳焱顺不再担任该公司执行董事兼总经理

（二）发行人与关联方新增关联交易的补充核查

根据中审众环会计师出具的《审计报告》及公司提供的资料并经本所律师核查，补充披露期间新增的关联交易如下：

1、采购商品

单位：万元

关联方	关联交易内容	定价依据	2020年
康庄农业	农产品	协商定价	112.15
占管理费用的比例			2.31%

①与康庄农业的采购交易

A.交易背景

康庄农业主要从事瓜果、蔬菜、农作物的种植及销售业务。公司向康庄农业采购的农产品主要用于公司食堂及员工福利，交易金额较小、占比很低。

B.定价公允性

交易价格系参照市场价格经双方协商确定，价格公允。

C. 相关交易与公司主营业务之间的关系

公司与康庄农业之间的交易为向其采购农产品，用于公司食堂及员工福利，与公司主营业务无关，不会对公司的经营独立性产生不利影响，不构成对控股股东或实际控制人的依赖，不存在通过相关交易调节公司收入利润或成本费用以及进行利益输送的情形。

D. 相关交易的未来变化趋势

公司与康庄农业之间的交易为向其采购农产品，用于公司食堂及员工福利，相关交易预计未来将继续发生。

2、接受关联方担保

补充披露期间，公司因银行贷款接受关联方提供担保的新增情况如下：

单位：万元

担保方	被担保方	担保方式	担保金额	担保主债权期限	是否履行完毕
杨西宁、蔡玉瑛、邵爱贞	拓新药业	连带责任保证	1,000.00	2020.1.2-2021.1.1	是
	拓新药业		1,000.00	2020.1.2-2021.1.1	是
	拓新药业		2,000.00	2020.12.22-2021.12.21	否
	拓新药业		1,500.00	2020.12.8-2021.10.25	否
	新乡制药		360.00	2020.11.5-2021.3.22	是
	新乡制药		2,500.00	2020.8.19-2023.12.31	否
杨西宁、渠桂荣、焦慧娟、蔡玉瑛、阎业海、王秀强	拓新药业	连带责任保证	1,260.00	2020.1.7-2021.1.7	是
杨西宁及其配偶	拓新药业	连带责任保证	1,000.00	2020.5.28-2021.5.27	否
	拓新药业		450.00	2020.10.26-2021.10.25	否
杨西宁及其配偶、蔡玉瑛、渠桂荣及其配偶、王秀强及其配偶	拓新药业	连带责任保证	1,000.00	2020.6.11-2021.6.11	否
	拓新药业		1,330.00	2020.8.24-2021.6.24	否

注：履行情况以本补充法律意见书签署之日作为统计时点。

公司接受上述关联方担保未支付费用，为满足贷款银行的要求，预计上述关联交易未来将继续发生。

3、关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2020 年
关键管理人员薪酬	159.71

（三）关联交易履行的程序

2020 年 3 月 29 日，发行人召开第三届董事会第五次会议，审议通过了《关于预计 2020 年度公司日常性关联交易的议案》的议案，就 2020 年度日常性关联交易事项进行了预计。2020 年 4 月 18 日，发行人召开 2019 年度股东大会审议通过了上述议案。

发行人独立董事对此事项发表了独立意见，认为公司 2020 年度预计发生的日常性关联交易事项遵循有偿公平、自愿的商业原则，交易价格是按市场方式确定，定价公允合理，对公司持续经营能力、损益及资产状况无不良影响，公司独立性没有因关联交易受到不利影响，不存在损害公司及其他股东利益的情形，有利于公司的正常经营和健康发展。

（四）结论

经本所律师核查，上述关联交易真实、有效、合法、合规，不存在显失公平或者严重影响发行人独立性、损害发行人及股东利益的情况。发行人已对有关关联交易进行了充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒。

五、发行人的主要财产的补充核查

（一）土地使用权

根据发行人提供的不动产权属证书、土地使用权证书、抵押合同，补充披露期间，发行人的不动产抵押情况发生变化，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司拥有的土地使用权情况如下：

序号	权属人	权属证书	坐落位置	面积 (m ²)	规划用途	终止日期	取得方式	是否抵押
1	拓新药业	豫 2018 新乡市不动产权第 0018041 号/第 0018044 号/第 0018045 号/豫 2020	开发区化工路 23 号街坊	6,320.00	工业用地	2052 年 6 月 17 日	出让	除豫 2020 新乡市不动产权第 0023862

序号	权属人	权属证书	坐落位置	面积 (m ²)	规划用途	终止日期	取得方式	是否抵押
		新乡市不动产权第0023862号						号未抵押外，其他已抵押
2	拓新药业	豫 2017 新乡市不动产权第 0032923 号 / 第 0032047 号 / 第 0032048 号 / 第 0032051 号 / 第 0032052 号 / 第 0032053 号 / 第 0032054 号 / 第 0032055 号 / 第 0032056 号 / 第 0032057 号 / 第 0032059 号 / 第 0032063 号 / 第 0032065 号 / 第 0032066 号 / 第 0032067 号 / 豫 2019 新乡市不动产权第 0065923 号 / 豫(2020) 新乡市不动产权第 0041775 号 / 第 0041777 号 / 第 0041779 号 / 豫 2021 新乡市不动产权第 0010504 号	开发区德丰街坊	61,175.20	工业用地	2058 年 5 月 16 日	出让	除豫 2019 新乡市不动产权第 0065923 号 / 豫 (2020) 新乡市不动产权第 0041775 号 / 第 0041777 号 / 第 0041779 号 / 豫 2021 新乡市不动产权第 0010504 号未抵押外，其他已抵押
3	拓新药业	豫 2019 新乡市不动产权第 0065922 号 / 第 0065925 号 / 第 0065924 号 / 第 0066186 号 / 豫(2020) 新乡市不动产权第 0051059 号	规划静泉路以北，规划牧野大道以西	28,592.30	工业用地	2061 年 7 月 13 日	出让	除豫 (2020) 新乡市不动产权第 0051059 号未抵押外，其他已抵押
4	新乡制药	新国用 (2011) 第 03081 号	建设西路 30 号	86,861.80	工业用地	2055 年 8 月 11 日	出让	是
5	新乡制药	新国用 (2011) 第 03054 号	建设路 99 号	23,049.60	工业用地	2055 年 8 月 10 日	出让	是
6	新乡制	豫 (2017) 延津县不动产权第 0000296 号	经十五路西、纬	198,249.84	工业用	2067 年 5 月 10 日	出让	否

序号	权属人	权属证书	坐落位置	面积(m ²)	规划用途	终止日期	取得方式	是否抵押
	药		二路南侧、纬一路北侧		地			
7	畅通实业	豫 2021 新乡市不动产权第 0002226 号/0002241 号/0002248 号/0002245 号	经开区经七路 36 号	15,628.5	工业用地	2054 年 4 月	出让	否

（二）房屋所有权

1、已取得不动产权属证书的房产

根据发行人提供的不动产权属证书，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司的房屋所有权情况如下：

序号	不动产权证号/房屋产权证号	房屋坐落	建筑面积(m ²)	取得方式	所有权人	抵押与否
1	豫 2018 新乡市不动产权第 0018045 号	开发区化工路 23 号街坊（综合办公楼）	3,650.86	自建	拓新药业	是
2	豫 2018 新乡市不动产权第 0018041 号	开发区化工路 23 号街坊（仓库）	600.80	自建	拓新药业	是
3	豫 2018 新乡市不动产权第 0018044 号	开发区化工路 23 号街坊（车间）	811.31	自建	拓新药业	是
4	豫 2017 新乡市不动产权第 0032923 号	开发区德丰街坊（预留 4 号车间）	1,364.16	自建	拓新药业	是
5	豫 2017 新乡市不动产权第 0032063 号	开发区德丰街坊（合成 1 号车间）	1,364.16	自建	拓新药业	是
6	豫 2017 新乡市不动产权第 0032047 号	开发区德丰街坊（合成 3 号车间）	1,364.16	自建	拓新药业	是
7	豫 2017 新乡市不动产权第 0032048 号	开发区德丰街坊（合成 5 号车间）	1,422.16	自建	拓新药业	是
8	豫 2017 新乡市不动产权第 0032051 号	开发区德丰街坊（机修车间）	1,792.37	自建	拓新药业	是
9	豫 2017 新乡市不动产权第 0032052 号	开发区德丰街坊（环保机房）	655.60	自建	拓新药业	是
10	豫 2017 新乡市不动产权第 0032053 号	德源西路 31 号（西水池平房）	68.50	自建	拓新药业	是
11	豫 2017 新乡市不动产权第 0032054 号	德源西路 31 号（东水池平房）	29.75	自建	拓新药业	是
12	豫 2017 新乡市不动产权第 0032055 号	开发区德丰街坊（合成 2 号车间）	1,422.16	自建	拓新药业	是
13	豫 2017 新乡市不动产权第 0032056 号	开发区德丰街坊（合成 4 号车间）	1,422.16	自建	拓新药业	是

序号	不动产权证号/ 房屋产权证号	房屋坐落	建筑面积 (m²)	取得 方式	所有 权人	抵押 与否
14	豫 2017 新乡市不动 产权第 0032057 号	开发区德丰街坊 (制水车间)	250.00	自建	拓新 药业	是
15	豫 2017 新乡市不动 产权第 0032059 号	开发区德丰街坊 (配电室)	346.00	自建	拓新 药业	是
16	豫 2017 新乡市不动 产权第 0032065 号	高新区静泉西路 398 号(预留 3 号 车间)	1,364.16	自建	拓新 药业	是
17	豫 2017 新乡市不动 产权第 0032066 号	高新区静泉西路 398 号(环保风机 房)	72.39	自建	拓新 药业	是
18	豫 2017 新乡市不动 产权第 0032067 号	高新区静泉西路 398 号(仓库)	3,486.52	自建	拓新 药业	是
19	豫 2019 新乡市不动 产权第 0065922 号	高新区静泉西路 398 号新乡拓新药 业股份有限公司门 卫房室	61.20	自建	拓新 药业	是
20	豫 2019 新乡市不动 产权第 0065923 号	高新区静泉西路 398 号新乡拓新药 业股份有限公司预 留车间一室	1,155.50	自建	拓新 药业	否
21	豫 2019 新乡市不动 产权第 0065925 号	高新区静泉西路 398 号新乡拓新药 业股份有限公司水 房	398.40	自建	拓新 药业	是
22	豫 2019 新乡市不动 产权第 0066186 号	高新区静泉西路 398 号新乡拓新药 业股份有限公司精 烘包 4 号车间	3,019.20	自建	拓新 药业	是
23	豫 2019 新乡市不动 产权第 0065924 号	高新区静泉西路 398 号新乡拓新药 业股份有限公司化 验室	2,152.62	自建	拓新 药业	是
24	新房权证新乡市字第 2001500356 号	建设东路 169 号 (32) 号房	192.05	自建	新乡 制药	是
25	新房权证新乡市字第 2001500357 号	建设东路 169 号 (31) 号房	114.32	自建	新乡 制药	是
26	新房权证新乡市字第 2001500358 号	建设东路 169 号 (30) 号房	746.79	自建	新乡 制药	是
27	新房权证新乡市字第 2001500360 号	建设东路 169 号 (28) 号房	554.04	自建	新乡 制药	是
28	新房权证新乡市字第 2001500361 号	建设东路 169 号 (27) 号房	18.52	自建	新乡 制药	是
29	新房权证新乡市字第 2001500362 号	建设东路 169 号 (26) 号房	24.38	自建	新乡 制药	是
30	新房权证新乡市字第 2001500363 号	建设东路 169 号 (25) 号房	1,692.44	自建	新乡 制药	是
31	新房权证新乡市字第 2001500364 号	建设东路 169 号 (24) 号房	665.28	自建	新乡 制药	是

序号	不动产权证号/ 房屋产权证号	房屋坐落	建筑面积 (m²)	取得 方式	所有 权人	抵押 与否
32	新房权证新乡市字第 2001500365 号	建设东路 169 号 (23) 号房	330.74	自建	新乡 制药	是
33	新房权证新乡市字第 2001500366 号	建设东路 169 号 (22) 号房	510.30	自建	新乡 制药	是
34	新房权证新乡市字第 2001500367 号	建设东路 169 号 (21) 号房	828.98	自建	新乡 制药	是
35	新房权证新乡市字第 2001500368 号	建设东路 169 号 (20) 号房	66.50	自建	新乡 制药	是
36	新房权证新乡市字第 2001500369 号	建设东路 169 号 (19) 号房	193.71	自建	新乡 制药	是
37	新房权证新乡市字第 2001500370 号	建设东路 169 号 (18) 号房	1,275.74	自建	新乡 制药	是
38	新房权证新乡市字第 2001500371 号	建设东路 169 号 (17) 号房	346.29	自建	新乡 制药	是
39	新房权证新乡市字第 2001500373 号	建设东路 169 号 (15) 号房	26.56	自建	新乡 制药	是
40	新房权证新乡市字第 2001500374 号	建设东路 169 号 (13) 号房	8.95	自建	新乡 制药	是
41	新房权证新乡市字第 2001500375 号	建设东路 169 号 (12) 号房	1,245.98	自建	新乡 制药	是
42	新房权证新乡市字第 2001500376 号	建设东路 169 号 (11) 号房	680.35	自建	新乡 制药	是
43	新房权证新乡市字第 2001500377 号	建设东路 169 号 (10) 号房	167.40	自建	新乡 制药	是
44	新房权证新乡市字第 2001500379 号	建设东路 169 号 (8) 号房	375.38	自建	新乡 制药	是
45	新房权证新乡市字第 2001500380 号	建设东路 169 号 (7) 号房	104.28	自建	新乡 制药	是
46	新房权证新乡市字第 2001500381 号	建设东路 169 号 (6) 号房	491.40	自建	新乡 制药	是
47	新房权证新乡市字第 201300678 号	建设西路 30 号 (9) 号房	448.95	自建	新乡 制药	是
48	新房权证新乡市字第 201300682 号	建设西路 30 号 (21) 号房	508.32	自建	新乡 制药	是
49	新房权证新乡市字第 201300685 号	建设西路 30 号 (50) 号房	1,048.13	自建	新乡 制药	是
50	新房权证新乡市字第 201300688 号	建设西路 30 号 (58) 号房	40.30	自建	新乡 制药	是
51	新房权证新乡市字第 201300698 号	建设西路 30 号 (23) 号房	568.77	自建	新乡 制药	是
52	新房权证新乡市字第 201300702 号	建设西路 30 号 (59) 号房	161.70	自建	新乡 制药	是
53	新房权证新乡市字第 201300695 号	建设西路 30 号 (22) 号房	1,530.52	自建	新乡 制药	是
54	新房权证新乡市字第 201300803 号	建设西路 30 号 (46) 号房	145.69	自建	新乡 制药	是
55	新房权证新乡市字第 201300786 号	建设西路 30 号 (11) 号房	423.00	自建	新乡 制药	是

序号	不动产权证号/ 房屋产权证号	房屋坐落	建筑面积 (m ²)	取得 方式	所有 权人	抵押 与否
56	新房权证新乡市字第 201300684 号	建设西路 30 号 (42-45) 号房	3,452.76	自建	新乡 制药	是
57	新房权证新乡市字第 201130008 号	建设西路 30 号 (48) 号房	248.64	自建	新乡 制药	是
58	新房权证新乡市字第 201130015 号	建设西路 30 号 (66) 号房	59.20	自建	新乡 制药	是
59	新房权证新乡市字第 201130016 号	建设西路 30 号 (28) 号房	823.71	自建	新乡 制药	是
60	新房权证新乡市字第 201130018 号	建设西路 30 号 (27) 号房	716.67	自建	新乡 制药	是
61	新房权证新乡市字第 201130021 号	建设西路 30 号 (72) 号房	48.45	自建	新乡 制药	是
62	新房权证新乡市字第 201130023 号	建设西路 30 号 (63) 号房	102.12	自建	新乡 制药	是
63	新房权证新乡市字第 201130032 号	建设西路 30 号 (55) 号房	144.65	自建	新乡 制药	是
64	新房权证新乡市字第 201130042 号	建设西路 30 号 (16) 号房	56.35	自建	新乡 制药	是
65	新房权证新乡市字第 201130048 号	建设西路 30 号 (34) 号房	36.15	自建	新乡 制药	是
66	新房权证新乡市字第 201130050 号	建设西路 30 号 (32) 号房	371.13	自建	新乡 制药	是
67	新房权证新乡市字第 201130057 号	建设西路 30 号 (71) 号房	176.68	自建	新乡 制药	是
68	新房权证新乡市字第 201130059 号	建设西路 30 号 (38) 号房	819.83	自建	新乡 制药	是
69	新房权证新乡市字第 201130061 号	建设西路 30 号 (25) 号房	126.38	自建	新乡 制药	是
70	新房权证新乡市字第 201130062 号	建设西路 30 号 (26) 号房	50.60	自建	新乡 制药	是
71	新房权证新乡市字第 201300615 号	建设西路 30 号 (20) 号房	361.82	自建	新乡 制药	是
72	新房权证新乡市字第 201300662 号	建设西路 30 号 (67) 号房	107.50	自建	新乡 制药	是
73	新房权证新乡市字第 201300614 号	建设西路 30 号 (41) 号房	1,363.68	自建	新乡 制药	是
74	新房权证新乡市字第 201300689 号	建设西路 30 号 (65) 号房	96.14	自建	新乡 制药	是
75	新房权证新乡市字第 201300823 号	建设西路 30 号 (76) 号房	10.88	自建	新乡 制药	是
76	新房权证新乡市字第 201300610 号	建设西路 30 号 (40) 号房	213.62	自建	新乡 制药	是
77	新房权证新乡市字第 201300616 号	建设西路 30 号 (19) 号房	94.08	自建	新乡 制药	是
78	新房权证新乡市字第 201300618 号	建设西路 30 号 (17) 号房	227.68	自建	新乡 制药	是
79	新房权证新乡市字第 201300620 号	建设西路 30 号 (49) 号房	883.49	自建	新乡 制药	是

序号	不动产权证号/ 房屋产权证号	房屋坐落	建筑面积 (m²)	取得 方式	所有 权人	抵押 与否
80	新房权证新乡市字第 201300622 号	建设西路 30 号 (15) 号房	379.05	自建	新乡 制药	是
81	新房权证新乡市字第 201300624 号	建设西路 30 号 (12) 号房	403.30	自建	新乡 制药	是
82	新房权证新乡市字第 201300625 号	建设西路 30 号 (47) 号房	259.90	自建	新乡 制药	是
83	新房权证新乡市字第 201130037 号	建设西路 30 号 (13) 号房	51.40	自建	新乡 制药	是
84	新房权证新乡市字第 201300627 号	建设西路 30 号 (18) 号房	427.13	自建	新乡 制药	是
85	新房权证新乡市字第 201300657 号	建设西路 30 号 (30) 号房	876.68	自建	新乡 制药	是
86	新房权证新乡市字第 201300661 号	建设西路 30 号 (31) 号房	1,539.18	自建	新乡 制药	是
87	新房权证新乡市字第 201300663 号	建设西路 30 号 (33) 号房	62.68	自建	新乡 制药	是
88	新房权证新乡市字第 201300665 号	建设西路 30 号 (39) 号房	485.08	自建	新乡 制药	是
89	新房权证新乡市字第 201300667 号	建设西路 30 号 (1) 号房	59.92	自建	新乡 制药	是
90	新房权证新乡市字第 201300670 号	建设西路 30 号 (35) 号房	2,718.45	自建	新乡 制药	是
91	新房权证新乡市字第 201300671 号	建设西路 30 号 (8) 号房	2,073.50	自建	新乡 制药	是
92	新房权证新乡市字第 201300672 号	建设西路 30 号 (29) 号房	394.68	自建	新乡 制药	是
93	新房权证新乡市字第 201300675 号	建设西路 30 号 (51) 号房	856.80	自建	新乡 制药	是
94	新房权证新乡市字第 201300677 号	建设西路 30 号 (53) 号房	1,033.42	自建	新乡 制药	是
95	新房权证新乡市字第 201300789 号	建设西路 30 号 (3) 号房	69.98	自建	新乡 制药	否
96	新房权证新乡市字第 201300793 号	建设西路 30 号 (4) 号房	134.25	自建	新乡 制药	否
97	新房权证新乡市字第 201300693 号	建设西路 30 号 (75) 号房	167.84	自建	新乡 制药	否
98	新房权证新乡市字第 201130044 号	建设西路 30 号 (24) 号房	207.48	自建	新乡 制药	否
99	新房权证新乡市字第 201130007 号	建设西路 30 号 (56) 号房	113.22	自建	新乡 制药	否
100	新房权证新乡市字第 201130046 号	建设西路 30 号 (36) 号房	152.31	自建	新乡 制药	否
101	新房权证新乡市字第 201300795 号	建设西路 30 号 (5) 号房	281.52	自建	新乡 制药	否
102	新房权证新乡市字第 201300703 号	建设西路 30 号 (52) 号房	110.55	自建	新乡 制药	否
103	新房权证新乡市字第 201300787 号	建设西路 30 号 (2) 号房	211.50	自建	新乡 制药	否

序号	不动产权证号/ 房屋产权证号	房屋坐落	建筑面积 (m²)	取得 方式	所有 权人	抵押 与否
104	新房权证新乡市字第 201130012 号	建设西路 30 号 (54) 号房	116.28	自建	新乡 制药	否
105	新房权证新乡市字第 201300679 号	建设西路 30 号 (68) 号房	17.74	自建	新乡 制药	否
106	新房权证新乡市字第 201130036 号	建设西路 30 号 (10) 号房	48.40	自建	新乡 制药	否
107	新房权证新乡市字第 201130053 号	建设西路 30 号 (57) 号房	40.96	自建	新乡 制药	否
108	新房权证新乡市字第 201130031 号	建设西路 30 号 (61) 号房	37.44	自建	新乡 制药	否
109	新房权证新乡市字第 201130035 号	建设西路 30 号 (6) 号房	193.50	自建	新乡 制药	否
110	新房权证新乡市字第 201130060 号	建设西路 30 号 (37) 号房	960.03	自建	新乡 制药	否
111	新房权证新乡市字第 201130025 号	建设西路 30 号 (62) 号房	10.20	自建	新乡 制药	否
112	新房权证新乡市字第 201300690 号	建设西路 30 号 (70) 号房	17.46	自建	新乡 制药	否
113	新房权证新乡市字第 201130054 号	建设西路 30 号 (60) 号房	15.99	自建	新乡 制药	否
114	新房权证新乡市字第 201130040 号	建设西路 30 号 (14) 号房	51.30	自建	新乡 制药	否
115	新房权证新乡市字第 201130033 号	建设西路 30 号 (64) 号房	50.31	自建	新乡 制药	否
116	豫（2020）新乡市不 动产第 0051059 号	高新区静泉西路 398 号新乡拓新药 业股份有限公司宿 舍楼	6,895.7	自建	拓新 药业	否
117	豫（2020）新乡市不 动产第 0023862 号	开发区 23 号街坊 新乡拓新药业股份 有限公司科研厂房	918.12	自建	拓新 药业	否
118	豫 2020 新乡市不动 产权第 0041775 号	高新区静泉西路 398 号新乡拓新药 业股份有限公司气 体存放棚	79.73	自建	拓新 药业	否
119	豫 2020 新乡市不动 产权第 0041777 号	高新区静泉西路 398 号新乡拓新药 业股份有限公司轧 尼机配套房	68.12	自建	拓新 药业	否
120	豫 2020 新乡市不动 产权第 0041779 号	高新区静泉西路 398 号新乡拓新药 业股份有限公司造 气控制室	60.68	自建	拓新 药业	否
121	豫 2021 新乡市不动 产权第 0010504 号	高新区静泉西路 398 号新乡拓新药 业股份有限公司预 留车间二	1,419.56	自建	拓新 药业	否

序号	不动产权证号/ 房屋产权证号	房屋坐落	建筑面积 (m ²)	取得 方式	所有 权人	抵押 与否
122	豫 2021 新乡市不动 产权第 0002226 号	经开区经七路 36 号 2 号仓库	373.48	自建	畅通 实业	否
123	豫 2021 新乡市不动 产权第 0002241 号	经开区经七路 36 号 1 号仓库	918.97	自建	畅通 实业	否
124	豫 2021 新乡市不动 产权第 0002245 号	经开区经七路 36 号门卫	36.94	自建	畅通 实业	否
125	豫 2021 新乡市不动 产权第 0002248 号	经开区经七路 36 号接待室	69.35	自建	畅通 实业	否

截至本补充法律意见书出具之日，公司及子公司合法拥有上述房产的所有权，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

2、临时建筑

拓新药业存在 1 处临时建筑，具体情况如下：

序号	临时建设工程规划 许可证证号	房屋坐落	建筑面积 (m ²)	使用期限至	所有 权人
1	2020-004	静泉西路以北、牧野大道以西	983.10	2022.1.3	拓新 药业

3、瑕疵房产

因有部分原瑕疵房产已取得不动产权属证书，截至本补充法律意见书出具日，更新后的发行人及其子公司瑕疵房产情况如下：

拓新药业及其子公司新乡制药、畅通实业于其自有土地上存在部分自建房屋因历史上未及时办理规划、施工许可暂未取得产权证的情形。截至 2020 年 12 月 31 日，拓新药业、新乡制药、畅通实业瑕疵房产账面净值分别为 146.12 万元、0.00 万元、55.50 万元，占公司总资产的比例分别为 0.15%、0.00%、0.06%；拓新药业、新乡制药、畅通实业瑕疵房产建筑面积分别为 2,100.50 平方米、3,105.20 平方米、2379.78 平方米（其中，畅通实业 2021 年 1 月部分瑕疵房产不动产权证已办理完毕。截至目前，畅通实业瑕疵房产面积为 956.89 平方米），占公司房屋建筑物总面积的比例分别为 2.42%、3.58%、2.74%。

上述房屋建筑物未办理相关规划、施工手续不符合国家规划、建设相关的法律法规规定，存在被有关政府部门依法责令拆除及逾期不拆除被处罚的风

险，但考虑到以下情况，上述瑕疵房产不会对发行人生产经营造成重大不利影响：

①上述瑕疵房产账面净值及房产面积占比较低，对公司生产经营影响较小；

②拓新药业、新乡制药上述瑕疵房产主要作为仓库和生产配套用房，不属于主要生产经营场所，可替代性较高；畅通实业为 2019 年 12 月发行人收购的子公司，为非生产型企业，其房产主要作为仓库和办公用房，可替代性较高；

③新乡制药为响应新乡市“退城入园”工作，建设西路 30 号地块厂区计划搬迁，为此新乡制药已于豫（2017）延津县不动产权第 0000296 号地块上建立新厂区，搬迁成本低，搬迁后新乡制药将不再继续使用其老厂区房产。

④房屋主管部门已出具《证明》，确认自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日未给予拓新药业、新乡制药、畅通实业行政处罚。同时新乡市自然资源和规划局出具《确认函》，确认“新乡制药位于建设路 30 号厂区的部分房产存在未取得产权证书的情况。鉴于新乡制药的上述房产属于年限久远的建筑，且新乡制药正配合政府部门完成搬迁工作，预计于 2020 年底可以完成搬迁，我局确认：1、在新乡制药搬迁完成前，同意不强制拆除上述未办理权属证书的房产，由新乡制药继续使用；2、我局历史上未曾因上述情况对新乡制药作出过行政处罚”。

⑤公司已与相关政府部门积极沟通，正在向主管部门申请补办上述瑕疵房产审批手续，推进完善房屋产权手续。

同时公司控股股东、实际控制人杨西宁已就拓新药业、新乡制药、畅通实业上述瑕疵房产出具承诺函，承诺“发行人及其子公司正在积极补办相关规划等手续，本人将督促其尽快办妥产权证，如发行人因瑕疵房产而被主管部门处罚的（包括被要求停止使用、拆除或罚款），杨西宁将赔偿发行人及其子公司因此受到的全部损失，不会造成发行人的损失”。

综上，上述瑕疵房产不会对公司经营生产造成重大不利影响。

（三）租赁房产

根据本所律师对发行人提供的房屋租赁合同、出租人的产权证书等材料的核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人及其子公司租赁房屋的情况如下：

出租人	租赁期限	租金（元/月）	租赁地址	面积（㎡）	租赁用途
陈兆龄	2020 年 7 月 21 日至 2021 年 6 月 30 日	26,500	上海市长宁区 江苏路延安西 路 688 弄	95.97	办公

（四）结论

本所律师经核查后认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人拥有的主要财产不存在产权纠纷或潜在纠纷，除已披露情形之外，发行人对主要财产的所有权或使用权的行使无限制，不存在担保或其他权利受到限制的情况。

六、发行人的重大债权债务的补充核查

（一）发行人及其子公司的重大债权债务

1、重大销售合同

补充披露期间内，发行人新增合同金额在 500 万元以上的重大销售合同如下：

序号	客户名称	合同日期	合同标的	合同金额（元）	履行期限	实际履行情况	确认收入时点
1	中国国际医药卫生有限公司	2020/6/19	胞嘧啶	5,540,000.00	无固定期限	履行完毕	2020 年 7 月
2	潍坊太阳神医药有限公司	2020/11/9	胞磷胆碱钠	5,760,000.00	无固定期限	履行完毕	2020 年 11 月
		2020/11/20	胞磷胆碱钠	14,400,000.00	无固定期限	履行完毕	2020 年 12 月
3	华润双鹤利民药业（济南）有限公司	2020/7/17	胞磷胆碱钠	7,000,000.00	无固定期限	履行完毕	2020 年 7 月
		2020/8/13	胞磷胆碱钠	7,000,000.00	无固定期限	履行完毕	2020 年 8 月
		2020/9/16	胞磷胆碱钠	7,000,000.00	无固定期限	履行完毕	2020 年 9 月
		2020/10/20	胞磷胆碱钠	7,000,000.00	无固定期限	履行完毕	2020 年 11 月
4	宁波市倍合德国际贸易有限公司	2020/6/2	尿苷	9,000,000.00	无固定期限	履行完毕	2020 年 7 月
		2020/7/2	尿苷	8,900,000.00	无固定期限	履行完毕	2020 年 8 月
		2020/7/15	尿苷	17,000,000.00	无固定期限	履行完毕	2020 年 8 月-2020 年 9 月
		2020/8/14	尿苷	21,250,000.00	无固定期限	履行完毕	2020 年 9 月-2020 年 10 月
		2020/8/24	尿苷	21,250,000.00	无固定期限	履行完毕	2020 年 10 月

2、重大采购合同

补充披露期间内，发行人新增合同金额在 300 万元以上的重大采购合同如下：

供应商名称	合同日期	合同标的	合同金额 (元)	履行 期限	实际履行 情况
新乡赛特化工有限公司	2020/7/10	胞苷	3,800,000.00	无固定期限	履行完毕
	2020/7/28	胞苷	3,800,000.00	无固定期限	履行完毕
	2020/8/3	胞苷	3,800,000.00	无固定期限	履行完毕
	2020/8/14	胞苷	3,800,000.00	无固定期限	履行完毕
	2020/8/24	胞苷	3,800,000.00	无固定期限	履行完毕
	2020/9/14	胞苷	3,800,000.00	无固定期限	履行完毕
	2020/9/18	胞苷	3,800,000.00	无固定期限	履行完毕
	2020/9/28	胞苷	3,800,000.00	无固定期限	履行完毕
	2020/10/12	胞苷	3,800,000.00	无固定期限	履行完毕
	2020/10/19	胞苷	3,800,000.00	无固定期限	履行完毕
	2020/10/26	胞苷	3,800,000.00	无固定期限	履行完毕
	2020/11/2	胞苷	3,780,000.00	无固定期限	履行完毕
	2020/11/23	胞苷	3,780,000.00	无固定期限	履行完毕

3、借款、贷款、担保合同

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其子公司尚未执行完毕的借款及担保情况如下：

序号	借款人	借款银行	借款合同 编号	借款金额 (万元)	期限	利率 (%)	担保合同
1	拓新药业	上海浦东发展 银行有限公司 新乡支行	11712020 280379	1,000.00	2020.5.28- 2021.5.27	5.655	ZB117120180000002 8《最高额保证合同》 ZD117120190000003 8《最高额保证合同》 ZB117120170000006 4《最高额保证合同》
2	拓新药业	上海浦东发展 银行有限公司 新乡支行	11712020 280402	1,000.00	2020.6.9-2021.6.8	5.655	ZB117120200000005 4《最高额保证合同》 ZB117120200000005 5《最高额保证合同》 ZD117120200000001 1《最高额抵押合同》
3	拓新药业	中原银行股份 有限公司新乡 分行	中原银 (新乡) 流贷字 2020 第 190009 号	1,000.00	2020.6.11- 2021.6.11	6.900	中原银（新乡）最保 字 2020 第 190009-1 《最高额保证合同》 中原银（新乡）最保 字 2020 第 190009-2 《最高额保证合同》 中原银（新乡）最保 字 2020 第 190009-3 《最高额保证合同》 中原银（新乡）最保 字 2020 第 190009-4

序号	借款人	借款银行	借款合同编号	借款金额（万元）	期限	利率（%）	担保合同
							《最高额保证合同》 中原银（新乡）最保字 2020 第 190009-5 《最高额保证合同》
4	新乡制药	中国银行股份有限公司新乡县支行	XXH201901095-3	700.00	2020.6.15-2021.6.15	6.090	BXXH20E2019095A 《最高额保证合同》 BXXH20E2019095B 《最高额保证合同》 DXXH20E2018059Y 《最高额抵押合同》
5	新乡制药	中国银行股份有限公司新乡县支行	XXH201901095-4	800.00	2020.6.15-2021.6.15	6.090	BXXH20E2019095A 《最高额保证合同》 BXXH20E2019095B 《最高额保证合同》 DXXH20E2018059Y 《最高额抵押合同》
6	拓新药业	新乡高新投资发展有限公司	2020-GXQYJZ D-01	2,000.00	2020.2.14-2021.1.15	3.760	-
7	拓新药业	河南省延津农村商业银行股份有限公司	延农商开发区借字 2020 第 118 号	480.00	2020.2.27-2023.2.27	7.92	延农商开发区质字 2020 第 118 号《最高额质押合同》
8	拓新药业	中原银行股份有限公司新乡分行	中原银（新乡）流贷字 2020 第 190017 号	1,330.00	2020.8.24-2021.06.24	6.900	中原银（新乡）最保字 2020 第 190009-1 号《最高额保证合同》 中原银（新乡）最保字 2020 第 190009-2 号《最高额保证合同》 中原银（新乡）最保字 2020 第 190009-3 号《最高额保证合同》 中原银（新乡）最保字 2020 第 190009-4 号《最高额保证合同》 中原银（新乡）最保字 2020 第 190009-5 号《最高额保证合同》 中原银（新乡）最抵字 2020 第 190017 号《最高额抵押合同》
9	拓新药业	上海浦东发展银行股份有限公司	11712020280594	450.00	2020.10.26-2021.10.25	5.655	ZB1171201800000028《最高额保证合同》 ZB117120200000005

序号	借款人	借款银行	借款合同编号	借款金额（万元）	期限	利率（%）	担保合同
		公司新乡支行					4《最高额保证合同》 ZB11712020000005 5《最高额保证合同》
10	拓新药业	中原银行股份有限公司新乡分行	中原银（新乡）流贷字 2020 第 190032 号	1,260.00	2020.12.8- 2021.12.8	5.500	中原银（新乡）权质字 2020 第 190032 号《权利质押合同》
11	拓新药业	郑州银行股份有限公司新乡分行	郑银流借字第 01202012 03000419 8 号	1,500.00	2020.12.8- 2021.10.25	6.960	09202012030004140 《最高额保证合同》 07120180310000775 《最高额抵押担保合同》
12	拓新药业	郑州银行股份有限公司新乡学院路支行	YSXXXY LZH0000 9	2,000.00	2020.12.22- 2021.12.21	6.86	07120180310000775 《最高额抵押担保合同》 09202012030004140 《最高额保证合同》
13	新乡制药	中信银行股份有限公司新乡分行	银证字第 2020006 号	2,500.00	2020.8.19- 2023.12.31	5.845	（2020）信豫银最抵字第 2012121 号《最高额抵押合同》 （2020）信豫银最保字第 2012121 号《最高额保证合同》 （2020）信豫银最保字第 2012121-1 号《最高额保证合同》 （2020）信豫银最保字第 2012121-2 号《最高额保证合同》
14	新乡制药	中信银行股份有限公司新乡分行	（2020）信银豫贷字第 2012151 号	360.00	2020.11.5- 2021.3.22	5.220	(2020)信豫银最抵字第 2012121 号《最高额抵押合同》 (2020)信豫银最保字第 2012121 号《最高额保证合同》 (2020)信豫银最保字第 2012121-1 号《最高额保证合同》 (2020)信豫银最保字第 2012121-2 号《最高额保证合同》
15	畅通实业	中国银行新乡县支行	XXH2020 01161-1	200.00	2020.9.16- 2021.9.16	4.000	-
16	畅通实业	中国银行股份有限公司新乡县支行	XXH2020 01161-2	300.00	2020.12.15- 2021.12.15	4.000	BXXH20E2020161A 《最高额保证合同》

注：新乡高新投资发展有限公司借款合同（合同编号：2020-GXQYJZD-01）约定的担保条件实际未执行。

4、融资租赁

截至 2020 年 12 月 31 日，公司尚未执行完毕的融资租赁合同如下：

序号	合同名称	出租方	承租方	签署时间	期限	金额（万元）	担保合同
1	《售后回租赁合同》 (IFELC19D02L7X6-L-01)	远东国际租赁有限公司	拓新药业	2019.2.26	36 个月	4,000.00	IFELC19D02L7X6-U-02 保证合同、保证函
2	《售后回租赁合同》(2019PAZL(DC) 0100238-ZL-01)	平安点创国际融资租赁有限公司	新乡制药	2019.7.23	36 个月	2,200.00	2019PAZL(DC) 0100238-BZ-01 保证合同、保证函

经本所律师核查，上述重大合同的签订主体合格、内容合法有效、必备条款齐全，目前未发生重大纠纷，在合同当事人均严格履行合同约定的前提下亦不存在潜在法律风险。

（二）根据发行人出具的承诺，经本所律师核查，发行人不存在已履行完毕但可能存在潜在纠纷的重大合同。

（三）根据发行人书面声明确认并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因而产生的侵权之债。

（四）根据《审计报告》、发行人出具的承诺，截至本补充法律意见书出具之日，除已经披露的关联交易（具体内容详见《律师工作报告》“九、关联交易及同业竞争”及本补充法律意见书“四、发行人的关联交易及同业竞争的补充核查”）外，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务，亦不存在发行人为关联方提供担保的情形。

（五）根据《审计报告》，发行人各期的其他应收款、其他应付款具体情况如下：

1、其他应收款

截至 2020 年 12 月 31 日，公司其他应收款账面价值为 27.57 万元，占当期流动资产的比例为 0.07%，占比较低。公司其他应收款包括其他应收款和应收股利，具体如下：

单位：万元

项目	2020.12.31
其他应收款账面余额	68.95
减：坏账准备	41.39
其他应收款账面净额	27.57
应收股利	-
合计	27.57

截至 2020 年 12 月 31 日，公司其他应收款余额构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31
保证金	50.54
备用金	12.24
社保款	5.67
医疗费用预交款	-
其他	0.50
合计	68.95

2、其他应付款

截至 2020 年 12 月 31 日，公司其他应付款余额为 796.08 万元，占当期流动负债的比例为 1.89%，较 2019 年末增加 285.80 万元，主要为新乡高新投资发展有限公司向公司提供的借款资金，具体情况为：为应对新型冠状病毒疫情，新乡高新投资发展有限公司向国家开发银行申请应急资金贷款，因业务需要，公司向新乡高新投资发展有限公司申请临时借款，截至 2020 年末，该笔借款余额为 312.00 万元。

单位：万元

项目	2020.12.31
其他应付款	796.08
应付利息	-

项目	2020.12.31
合计	796.08

截至 2020 年 12 月 31 日，公司其他应付款余额构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31
新乡高新投资发展有限公司	312.00
职工离职补偿准备	268.42
工会经费	125.22
出口佣金及运保费	29.87
社保款	26.30
新乡制药改制遗留费用	21.32
杨西宁	-
其他	12.93
合计	796.08

其他应付款中职工离职补偿准备和改制遗留费用为公司收购新乡制药时按照与政府达成的收购协议中约定提取的应向离职员工支付的补偿金和其他费用，相关费用实际发生时对上述负债进行冲减。

（六）前五大客户、供应商

1、2020 年度，发行人向前五大客户的销售情况如下：

单位：万元

2020 年度				
序号	客户名称	主要销售产品	销售金额	占当期营业收入的比例
1	华润双鹤利民药业（济南）有限公司	胞磷胆碱钠	6,787.61	12.86%
2	宁波市倍合德国际贸易有限公司	尿苷	5,334.73	10.10%
3	中国国际医药卫生有限公司	胞嘧啶、5-氟胞嘧啶、鸟苷、D-核糖、盐酸环胞苷、阿昔洛韦	5,250.45	9.95%
	国药集团容生制药有限公司	胞磷胆碱钠	26.55	0.05%
	国药（上海）国际医药卫生有限公司	胞磷胆碱钠	3.32	0.01%
	小计		5,280.32	10.00%
4	淄博天龙医药有限公司	胞磷胆碱钠	4,077.88	7.72%

5	辰欣药业股份有限公司	胞磷胆碱钠、利巴韦林、肌苷	1,926.42	3.65%
合计			23,406.96	44.34%

2、2020 年度，发行人向前五大供应商的采购情况如下：

单位：万元

2020 年度				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占比
1	新乡市赛特化工有限公司	胞苷、四乙酰核糖、胞苷酸、阿昔洛韦侧链	5,063.81	21.87%
2	东台市凯悦化工试剂有限公司	四氯化锡	2,684.06	11.59%
3	江苏欣隆药业股份有限公司	加工费	2,377.13	10.27%
4	安徽金邦医药化工有限公司	固体甲醇钠	1,592.43	6.88%
5	新乡市正祥物资有限公司	无水乙醇、二氯甲烷、二氯乙烷	1,316.08	5.68%
合计			13,033.51	56.29%

3、关联关系

经核查，公司及公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与主要客户、主要供应商不存在关联关系，亦不存在其他特殊利益安排；不存在公司前五大客户、前五大供应商及其控股股东、实际控制人或主要股东、关键经办人员为公司前员工、前关联方、前股东、公司实际控制人关系密切的家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

七、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化的补充核查

补充披露期间，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未发生变动。其中监事宋建邦的简历有更新，截至本补充法律意见书出具之日，其简历情况如下：

1987 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，中国人民大学金融学专业研究生学历，注册会计师。2012 年 8 月至今，历任北京新华联产业投资有限公司项目经理、助理总经理、副总经理、董事。2019 年 6 月至今，任发行人监

事。

八、发行人的税务和政府补助的补充核查

（一）发行人及其控股子公司执行的主要税种、税率及税收优惠政策

根据中审众环会计师出具的《主要税种纳税情况的专项审核报告》及相关资质证件，补充披露期间，发行人及控股子公司执行的主要税种、税率及相关税收优惠待遇未发生变化，符合现行法律、法规和规范性文件的要求。

（二）发行人享受的政府补助

根据《审计报告》、相关政府文件及公司财务凭证，补充披露期间，发行人及其子公司新增 30 万元以上政府补助情况如下：

序号	补贴对象	政策文件	项目	补贴金额 (万元)
1	拓新药业	《新乡市财政局关于下达 2020 中央大气污染防治资金（第二批）预算的通知》新财预[2020]326 号	2020 中央大气污染防治资金（第二批）	355
2	拓新药业、新乡制药	《新乡市社会保险中心关于对我市 2020 年第一批拟享受失业保险稳岗补贴企业名单的公示》	稳岗补贴	49.82
3	拓新药业	新乡市财政局关于拨付企业上市奖励资金的通知新财预[2020]261 号	企业上市奖励资金	60
4	拓新药业	新乡市财政局新乡市科学技术局关于下达 2020 年度新乡市重大科技专项资金的通知[2020]238 号	2020 年度新乡市重大科技专项资金	40

本所律师核查后认为，发行人及其子公司享受的上述政府补助符合法律、法规的相关规定，合法、合规、真实、有效。

（三）结论

本所律师经核查后认为，发行人执行的税种、税率及享受的税收优惠符合法律、法规和规范性文件的要求；发行人近三年享受的专项拨款、政府补助合法、合规、真实、有效；发行人及其子公司近三年依法纳税，不存在被税务部门处罚的情形。

九、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准的补充核查

（一）发行人环境保护的补充核查

2021年1月5日，新乡高新技术产业开发区管理委员会综合监管和执法局出具《说明》，确认自2020年7月1日至2020年12月31日，发行人未因环境违法行为受到过行政处罚。

2021年1月5日，新乡市环境保护局牧野分局出具《证明》，确认2020年7月1日至2020年12月31日，新乡制药不存在违反国家环境保护规定的行为，各生产线均纳入该局日常监管，新乡制药持有《排污许可证》并达标排放，未发生环保事故。报告期间，新乡制药股份有限公司亦不存在被该局处罚的情况。

2021年1月6日，新乡经济技术开发区管理委员会应急和生态环境管理局出具《证明》，确认畅通实业自2020年7月1日至2020年12月31日来，未发生安全管理和生态环境违法行为，未受到有关行政处罚。

（二）发行人产品质量的补充核查

2021年1月15日，新乡市市场监督管理局出具《证明》，确认自2020年7月1日至2020年12月31日，发行人及子公司新乡制药在该局没有行政处罚记录。

2021年1月15日，新乡市工商行政管理局经开区分局出具《证明》，确认自2020年7月1日至2020年12月31日，未发现畅通实业有违反市场监管法律法规的行为。

（三）发行人安全生产的补充核查

2021年1月5日，新乡高新技术产业开发区管理委员会综合监管和执法局出具《说明》，确认发行人无安全生产相关行政处罚，自2020年7月1日至2020年12月31日，未发生过安全生产事故。

2021年1月5日，新乡市牧野区应急管理局出具《证明》，自2020年7月1日至2020年12月31日，确认新乡制药能够遵守国家安全生产相关法律、法规和规范性文件的规定，未发生过重大安全事故，没有发生违反安全生管理规定的重大违法违规行为，期间没有被该局行政处罚。

2021年1月6日，新乡经济技术开发区管理委员会应急和生态环境管理局出具《证明》，确认畅通实业自2020年7月1日至2020年12月31日来，未发生安全管理和生态环境违法行为，未受到有关行政处罚。

（三）结论

经核查，本所律师认为：报告期内，发行人未发生违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件的重大违法行为，未受到环境保护部门重大违法行为处罚；发行人未因违反有关产品质量和技术监督方面的法律法规而未受到处罚；发行人未因发生违反国家安全生产法律、行政法规而未受到过重大行政处罚。

十、发行人招股说明书法律风险的评价的补充核查

本所律师已审阅了上报深圳证券交易所之《招股说明书》，并着重对引用本所律师出具的原法律意见书、本补充法律意见书和《律师工作报告》相关内容进行了审阅，确认《招股说明书》中引用本所律师出具的原法律意见书、本补充法律意见书和《律师工作报告》的相关内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏导致的法律风险。

十一、结论意见

本所律师根据《管理办法》《编报规则》及其他法律、法规、规范性文件的规定，对发行人符合《管理办法》《编报规则》规定的事项及其他与本次发行及上市有关的法律问题进行了核查和验证。

本所律师认为，发行人在上述各方面均已符合股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的资格和条件；截至本补充法律意见书出具日，在本所律师核查的范围内，发行人不存在因重大违法违规行为被政府主管部门处罚的情况；《招股说明书》引用的原法律意见书、本补充法律意见书和《律师工作报告》的内容适当。

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（五）》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

李赫

石志远

石志远

张伟丽

张伟丽

杨俊哲

杨俊哲

2021年3月21日



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（六）

康达股发字【2020】第 0169-6 号

二〇二一年三月

(六)

目 录

一、《问询问题清单》问题 3	3
二、《问询问题清单》问题 6	9
三、《问询问题清单》问题 7	18

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（六）

康达股发字【2020】第 0169-6 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）、《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）及《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（五）》（康达股发字【2020】第0169-5号）（以下合称“原法律意见书”）。

根据深圳证券交易所上市审核中心于2021年3月30日出具的《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问询问题清单》（以下简称“《问询问题清单》”）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（六）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

(六)

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：

一、《问询问题清单》问题 3

申报材料显示：（1）河南龙翔宇实业有限公司是发行人 2017 年第一大供应商，2017 年度供应腺苷金额为 2,293.68 万元。工商信息显示，该公司成立于 2016 年 11 月，注销于 2018 年 12 月，注册资本 100 万元；（2）湖北科腾化工贸易有限公司是发行人 2017 年第二大供应商，供应三氮唑甲酯金额为 1,840.17 万元；也是 2018 年第一大供应商，供应三氮唑甲酯金额为 1,634.5 万元。工商信息显示，该公司成立于 2016 年 6 月，注册资本 180 万元；（3）发行人与新乡市赛特化工有限公司于 2018 年开始合作，2018 年、2019 年均未进入前五大供应商，2020 年成为第一大供应商且占比明显较往年供应商占比高。

请发行人结合上述供应商成立以来的经营情况、合作背景、历年交易情况等，说明：（1）前二位供应商成立次年即成为公司主要供应商的合理性，2020 年向新乡市赛特化工有限公司采购比例大幅提升的原因；（2）与上述供应商的相关交易是否公允、是否真实、是否存在利益输送。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）前二位供应商成立次年即成为公司主要供应商的合理性，2020 年向新乡市赛特化工有限公司采购比例大幅提升的原因

1、前二位供应商成立次年即成为公司主要供应商的合理性

（1）河南龙翔宇实业有限公司

河南龙翔宇实业有限公司（以下简称“龙翔宇”）成立于 2016 年 11 月，后于 2018 年 12 月注销。龙翔宇设立时的股东为张志钢、张伟锋，法定代表人为张伟锋。

发行人采购腺苷主要用于腺嘌呤的生产，2017 年之前主要供应商为梅花生物科技集团股份有限公司（以下简称“梅花生物”）。2016 年底，发行人开始准备新乡制药新厂区的建设，面临着较大的资金压力，而梅花生物要求的付款条件苛刻，发行人因此寻找能够提供较为优惠付款条件的替代供应商。在商业展会上，

(六)

河南巨龙生物工程股份有限公司（以下简称“巨龙生物”）与发行人结识，并同意以较优惠的付款条件向发行人提供腺苷；发行人在对巨龙生物进行现场考察的过程中，巨龙生物的销售人员告知后续腺苷的供应由其贸易商龙翔宇负责。

发行人律师会同其他中介机构对已注销的龙翔宇进行了实地走访，对方接待人员为股东张志钢，并向中介机构提供了身份证明文件，确认了发行人与龙翔宇相关交易的背景、交易的真实性，确认与发行人及其关联方不存在关联关系。

综上，龙翔宇为巨龙生物指定的贸易商，因此，龙翔宇在成立次年即成为发行人的主要供应商具有合理性。

（2）湖北科腾化工贸易有限公司

发行人生产利巴韦林的主要原料为三氮唑甲酯，2017 年以前的主要供应商为湖北志诚化工科技股份有限公司（以下简称“湖北志诚”）。湖北科腾化工贸易有限公司（以下简称“湖北科腾”）成立于 2016 年 6 月，主营业务为医药中间体的销售，其中包括三氮唑甲酯的购销，其用于销售的三氮唑甲酯主要来自于湖北志诚。

2016 年底，发行人开始准备新乡制药新厂区的建设，面临着较大的资金压力，而湖北志诚作为国内最大的三氮唑甲酯生产企业，要求的付款条件较为苛刻。湖北科腾在了解到发行人的情况后，主动与发行人进行联系，表示可以较为优惠的付款条件向发行人供应三氮唑甲酯。在面临资金压力情况下，发行人于 2017 年开始向湖北科腾进行三氮唑甲酯的采购。

发行人律师会同其他中介机构对湖北科腾进行了实地走访，就发行人与湖北科腾的交易背景、交易的真实性进行了确认，同时，湖北科腾确认与发行人及其关联方不存在关联关系。

综上，湖北科腾在成立次年即成为发行人的主要供应商具有合理性。

2、2020 年向新乡市赛特化工有限公司采购比例大幅提升的原因

新乡赛特化工有限公司（以下简称“新乡赛特”）成立于 2005 年 9 月，为国内胞苷主要生产企业之一。

2019 年底，新冠病毒肺炎疫情在全球大爆发。面对突如其来的疫情，部分知

(六)

名药企开始研发具有治疗作用的抗病毒“新药”，其中一款为 EIDD-2801。EIDD-2801 是核糖核苷类似物 EIDD-1931 的口服生物可利用的前药，具有针对流感病毒和多种冠状病毒（例如 SARS-CoV-2，MERS-CoV，SARS-CoV）的广谱抗病毒活性，具有治疗 COVID-2019 以及季节性和大流行性流感的潜在功效。随着 EIDD-2801 临床试验的推进，对合成该药物的中间体尿苷用量大量增加，从事该药物研发的跨国知名药企在全球范围内寻找能够迅速并大量供应尿苷的生产企业。作为具有近 20 年核苷（酸）类中间体及原料药研发、生产经验的企业，发行人掌握成熟的尿苷生产技术，在经过严格的供应商体系审计后，发行人成功成为该药企的合格供应商，并于 2020 年下半年开始大量向其供应尿苷产品。由于尿苷与胞苷共线生产，尿苷产量的大幅增加导致发行人胞苷的产量下降（胞苷的产量从 2019 年的 184.50 吨下降到 2020 年的 137.00 吨）。

发行人的胞苷主要用于胞磷胆碱钠等下游产品的生产，2020 年，胞磷胆碱钠等产品的产量大幅增加（胞磷胆碱钠的产量由 2019 年的 71.73 吨增加到 2020 年 114.14 吨），带动对胞苷的需求量大幅增加。由于尿苷的生产导致胞苷的产量下降，发行人临时从外部采购胞苷，以弥补自产胞苷的不足。新乡赛特作为国内胞苷主要生产企业之一，与发行人同位于河南省新乡市，发行人从采购便利性方面考虑，从新乡赛特进行胞苷的采购，由此导致向新乡赛特的采购占比大幅提升。

发行人律师会同其他中介机构对新乡赛特进行了实地走访，就发行人与新乡赛特的交易背景、交易的真实性进行了确认，同时，新乡赛特确认与发行人及其关联方不存在关联关系。

综上，2020 年发行人向新乡赛特的采购占比大幅提升主要由弥补自产胞苷产量不足所致，具有合理性。

（二）与上述供应商的相关交易是否公允、是否真实、是否存在利益输送

(六)

1、采购价格具有公允性

2017-2020 年，发行人与龙翔宇、湖北科腾和新乡赛特的交易情况如下：

单位：万元、万元/吨

主要供应商	主要原材料	年度	主要供应商 采购额	总体采购额	主要供应商 采购额占采 购总额的比例	主要供应商 平均价格	其他供应商 平均价格	平均采购价 格差异	供应商数量
河南龙翔宇 实业有限公司	腺苷	2020 年	-	-	-	-	-	-	-
		2019 年	-	-	-	-	-	-	-
		2018 年	-	-	-	-	-	-	-
		2017 年	2,293.68	3,470.99	66.08%	8.31	8.49	-2.12%	4
湖北科腾化 工贸易有限 公司	三氮唑甲酯	2020 年	-	-	-	-	-	-	-
		2019 年	-	-	-	-	-	-	-
		2018 年	1,634.50	1,680.37	97.27%	20.96	21.40	-2.06%	4
		2017 年	1,840.17	1,929.46	95.37%	14.49	11.42	26.88%	3
新乡市赛特 化工有限公司	胞苷	2020 年	4,871.68	4,871.68	100.00%	33.60	-	-	1
		2019 年	-	-	-	-	-	-	-
		2018 年	-	-	-	-	-	-	-
		2017 年	-	-	-	-	-	-	-

发行人仅在 2017 年向龙翔宇采购腺苷，平均采购价格与其他供应商基本一致，不存在明显差异，具有公允性。

发行人在 2017 年向湖北科腾采购三氮唑甲酯的平均价格与其他供应商差异较大，主要系采购时点不同所致，其他供应商的采购发生在 2017 年 3 月份，湖北科腾的采购主要发生在 2017 年下半年，三氮唑甲酯的市场价格在 2017 年涨幅较大，具有合理性和公允性；发行人在 2018 年向湖北科腾采购三氮唑甲酯的平均价格与其他供应商基本一致，不存在明显差异，具有公允性。

因自产胞苷不足，发行人 2020 年下半年临时向新乡赛特采购胞苷，在参考市场价格的基础上协商确定的价格为 33.60 万元/吨，与发行人当期自产胞苷平均销售价格 34.09 万元/吨（自产胞苷的销售发生在 2020 年上半年）差异率为 1.44%，不存在明显差异，具有公允性。

综上，发行人与龙翔宇、湖北科腾和新乡赛特的交易价格具有公允性。

2、相关交易真实，不存在利益输送

发行人与龙翔宇、湖北科腾及新乡赛特的交易真实，不存在利益输送，具体情况如下：

（1）相关交易均签署了合同、支付了采购货款

发行人与龙翔宇、湖北科腾和新乡赛特的相关交易均签署了购销合同，对相关交易均支付了采购价款。

（2）相关原材料采购及生产、销售数据相匹配

发行人向龙翔宇采购腺苷主要用于腺嘌呤等产品的生产。2017 年，发行人采购腺苷 414.60 吨，其中，向龙翔宇采购 276 吨；当期用于生产领用的数量为 399 吨，其中，用于腺嘌呤生产的耗用数量为 370.45 吨；当期腺嘌呤的产量为 184.68 吨，销售及自用量为 183.03 吨。

发行人向湖北科腾采购三氮唑甲酯主要用于利巴韦林的生产。2017 年，发行人采购三氮唑甲酯 136.59 吨，其中，向湖北科腾采购 127 吨；当期用于生产的耗用数量为 131.41 吨，利巴韦林的产量为 224.55 吨，销量为 194.89 吨。2018 年，发行人

采购三氮唑甲酯 80.20 吨，其中，向湖北科腾采购 78 吨；当期用于生产的耗用数量为 77.33 吨，利巴韦林的产量为 111 吨，销量为 91.35 吨。

发行人向新乡赛特采购胞苷主要用于胞苷酸的委托加工。2020 年，发行人向新乡赛特采购胞苷 145 吨，其中，96.55 吨用于生产领用、31.67 吨用于对外销售，期末结余库存 16.78 吨。

综上，相关原材料采购及生产耗用、产品产量及销售数据相匹配。

（3）发行人及其关联方与龙翔宇、湖北科腾、新乡赛特不存在关联关系

发行人与龙翔宇、湖北科腾和新乡赛特的交易建立在真实、公平的基础上，发行人及其关联方与上述三家供应商不存在关联关系。

（4）中介机构对发行人与龙翔宇、湖北科腾和新乡赛特的相关交易进行了全面核查

发行人律师会同其他中介机构对发行人与龙翔宇、湖北科腾和新乡赛特的相关采购交易进行了全面核查，包括：

①全面检查发行人与三家供应商签署的采购合同、材料入库单、发票和付款凭证；

②对三家供应商进行实地走访，就发行人与供应商之间的交易背景、交易合理性和真实性进行了确认；

③取得供应商与发行人及其关联方不存在关联关系的确认函。

二、发行人律师核查意见

（一）核查程序

1、查阅发行人与龙翔宇、湖北科腾和新乡赛特的交易统计数据，与发行人管理层进行沟通，了解发行人向上述三家供应商进行采购的原因及合理性。

2、对龙翔宇、湖北科腾和新乡赛特的工商信息、网络公开信息进行查询。

3、对发行人向龙翔宇、湖北科腾和新乡赛特的采购真实性进行核查，包括采购合同、入库单、付款凭证、发票等。

4、对龙翔宇、湖北科腾和新乡赛特进行实地走访，了解发行人与其进行交易的背景、交易价格的确定依据、是否存在关联关系等。

5、对发行人向龙翔宇、湖北科腾和新乡赛特的采购价格进行分析，并与同类原材料的其他供应商采购价格进行比较，对于存在较大差异的，了解存在差异的原因及合理性。

6、取得相关原材料的出入库单，查看原材料领用记录、生产产品情况及相关产品的销售情况。

（二）核查结论

经核查，发行人律师认为：

1、发行人与龙翔宇、湖北科腾和新乡赛特的交易具有真实性，龙翔宇和湖北科腾在成立次年即成为发行人的主要供应商具有合理性，发行人 2020 年向新乡赛特采购占比大幅提升主要系自产胞苷不足从而临时向其采购胞苷所致，具有合理性。

2、发行人与龙翔宇、湖北科腾和新乡赛特的采购价格具有公允性；相关原材料的采购均用于自身产品的生产，具有真实性；发行人实际控制人及其他关键人员、发行人实际控制人控制的其他企业与龙翔宇、湖北科腾和新乡赛特均不存在关联关系，相关交易真实、交易价格公允，不存在利益输送。

二、《问询问题清单》问题 6

报告期内，发行人存在：（1）开具无真实交易背景的票据融资、转贷以及为客户提供贷款资金走账通道等财务内控不规范的情况；（2）劳务用工不规范的行为。新三板挂牌期间，以伊沃斯为平台开展员工持股计划依然存在员工持股的大面积代持行为；未如实披露畅通实业代持相关股权的行为。

请发行人说明：（1）是否有系统性的制度体系和有效的执行机制改进内控机制和提升公司治理水平；（2）已采取了哪些具体的事前预防或事后发现的内控机制以防范此类情形再次发生。

请保荐人、律师和申报会计师发表明确核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）开具无真实交易背景的票据融资、转贷以及为客户提供贷款资金走账通道等财务内控不规范的情况

报告期内存在开具无真实交易背景的票据融资、转贷与为客户提供贷款资金走账通道的不规范情况，具体内容及规范整改情况说明如下：

1、无真实交易背景的票据融资

（1）发生背景及原因

2017年以来，为满足国家对人口密集区危险化学品企业搬迁改造工作的要求，公司投入大量资金购置土地、新建厂房及购置生产线，积极准备子公司新乡制药的搬迁工作。由于缺乏长期资金融资渠道，公司所进行的固定资产投资主要通过经营活动产生的现金流进行解决，导致日常经营所需的流动资金不足。

为弥补资金不足，报告期内，公司加大向银行的贷款申请力度。但由于受银行贷款规模紧张影响，公司的信贷资金申请额度无法全部通过银行贷款的形式进行实现，公司部分融资需求通过开具银行承兑汇票后进行贴现的方式进行补充，构成无真实交易背景的票据融资。

（2）具体情况

报告期内，公司及子公司新乡制药无真实交易背景的票据融资行为主要是为满足正常生产经营需要，所融资之款项均用于生产经营活动。公司无真实交易背景的票据融资均发生在公司与子公司新乡制药之间，票据于银行进行贴现后用于内部经营资金调配。公司与外部供应商之间不存在无真实交易背景票据融资的情况。

报告期内，公司通过开具无真实交易背景的票据进行融资的情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
开具无真实交易背景的银行承兑汇票发生额	2,000.00	5,000.00	4,000.00
当期解付金额（含提前补足保证金）	5,000.00	6,000.00	-

无真实交易背景的票据期末余额	-	3,000.00	4,000.00

报告期内，子公司新乡制药通过开具无真实交易背景的票据进行融资的情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
开具无真实交易背景的银行承兑汇票发生额	-	1,000.00	6,000.00
当期解付金额（含提前补足保证金）	-	7,000.00	-
无真实交易背景的票据期末余额	-	-	6,000.00

2020 年以来，发行人及其子公司未发生通过开具无真实交易背景的票据进行融资的情况。

（3）资金使用及解决情况

公司及其子公司开具无真实交易背景的票据取得的资金均用于自身生产经营，不存在被第三方使用或被他人占用的情形，亦不存在公司控股股东、实际控制人及董事、监事、高级管理人员利用该资金谋取个人利益的情形。

截至 2019 年末，公司已通过补足保证金的方式对相关票据融资进行提前偿付，结束不规范票据融资行为。

（4）规范措施

①公司及子公司新乡制药于报告期内停止通过开具无真实交易背景的票据进行融资的不规范行为；

②公司完善相关内控制度，制定《商业票据管理办法》，规范票据的使用，2020 年以来，发行人及其子公司未发生通过开具无真实交易背景的票据进行融资的情况。

（5）不规范活动的最后整改日

2019 年 12 月 30 日，公司通过补足保证金的方式对相关票据融资进行提前偿付，结束不规范票据融资行为。

2、银行转贷

（1）发生背景及原因

根据各商业银行对流动资金贷款的控制要求，商业银行向企业发放贷款一般采用受托支付的方式。为满足商业银行对贷款受托支付的要求，报告期内，公司存在将通过受托支付方式获得的贷款资金支付给子公司新乡制药，但支付金额超过相应年度向其采购额的情况，子公司新乡制药同样存在将通过受托支付方式获得的贷款资金支付给公司，但支付金额超过相应年度采购额的情况。

（2）具体情况

①拓新药业转贷情况

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
采用受托支付方式获得的流动资金贷款额①	4,830.00	5,830.00	3,830.00
向受托支付对象的采购额（含税）②	3,343.99	1,268.69	7,667.71
转贷金额③=①-②（如③≤0，则无须列示）	1,486.01	4,648.99	-
审计基准日前提前偿还通过受托支付取得的贷款额④	2,330.00	-	-
审计基准日尚未解决的转贷余额⑤=③-④（如⑤≤0，则无须列示）	-	-	-

②新乡制药转贷情况

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
采用受托支付方式获得的流动资金贷款额①	5,955.00	5,955.00	1,000.00
向受托支付对象的采购额（含税）②	6,715.42	2,971.24	2,414.18
转贷金额③=①-②（如③≤0，则无须列示）	-	2,983.76	-
审计基准日前提前偿还通过受托支付取得的贷款额④	1,000.00	-	-
审计基准日尚未解决的转贷余额⑤=③-④（如⑤≤0，则无须列示）	-	-	-

2020 年以来，公司及子公司通过受托支付方式取得的贷款与相关交易额基本匹配。

（3）资金使用及解决情况

公司及子公司新乡制药转贷资金均用于企业日常生产经营，不存在被第三方使用或被他人占用的情形，亦不存在公司控股股东、实际控制人及董事、监事、高级管理人员利用该资金谋取个人利益的情形。

截至 2019 年末，公司已对相关贷款进行提前偿还。

（4）规范措施

①受托支付方式取得的贷款规范措施

通过提前偿还贷款、将受托支付贷款金额与相关交易金额相匹配等方式，截至 2019 年末，公司及子公司新乡制药已不存在转贷情况。2020 年以来，公司及子公司新乡制药通过受托支付方式取得贷款均能够与交易额相匹配，不存在转贷情况。

②完善相关制度，确保内部控制设计合理、执行有效

公司完善相关内控制度，包括《筹资活动管理制度》和《资金收支管理制度》，规范贷款资金的取得及使用。

（5）不规范活动的最后整改日

2019 年 12 月 10 日，公司通过提前偿还银行贷款 1,330 万元，结束不规范转贷行为。

3、为客户提供贷款资金走账通道

（1）发生背景及具体情况

报告期内，公司存在为满足客户贷款银行受托支付要求而为客户提供贷款资金走账通道的情形，即客户为满足贷款银行对流动资金贷款受托支付的要求，将贷款本金以支付采购款的名义汇入公司银行账户，公司在收到款项后将相应款项转回给客户，具体情况如下表所示：

单位：万元

年度	客户名称	转入发行人 金额	转入发行人 时间	发行人转出 金额	发行人转出 时间
2019 年	石家庄龙泽制药股份有限公司	1,500.00	2019.3.22	1,500.00	2019.3.22

（2）资金流向、资金用途及解决情况

2019年3月22日，石家庄龙泽制药股份有限公司（以下简称“龙泽制药”）通过银行向公司转款1,500万元；2019年3月22日，公司收到上述款项后，通过银行向龙泽制药转回1,500万元。

（3）整改情况

①报告期内，除为龙泽制药提供1笔1,500万元的贷款资金走账外，公司未发生为其他客户提供走账通道的情形；

②公司完善相关内控制度，包括《资金收支管理制度》等，规范资金的收取和支付。

（4）龙泽制药出具承诺

龙泽制药向公司出具承诺函，具体如下：

龙泽制药与拓新药业及其董事、监事和高级管理人员，与实际控制人杨西宁之间不存在关联关系，龙泽制药不属于拓新药业及该等人士或其近亲属的关联方；龙泽制药与拓新药业及其关联方之间不存在利益输送、私下利益交换情形；龙泽制药不存在代拓新药业支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向拓新药业提供经济资源的情形。若因上述事宜导致拓新药业受到行政处罚或者任何其他损失的，本公司将承担全部的不利后果并对拓新药业遭受的损失进行全额赔偿。

（5）不规范活动的最后整改日

2019年3月22日，公司通过银行向龙泽制药转回1,500万元，结束不规范转贷行为。

（二）劳务用工不规范的行为。新三板挂牌期间，以伊沃斯为平台开展员工持股计划依然存在员工持股的大面积代持行为；未如实披露畅通实业代持相关股权的行为

1、劳务用工不规范

发行人考虑到用工成本，报告期内，存在专业技能要求较低且人员流动性较大的辅助性或者替代性的岗位上劳务派遣用工情况如下：

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
员工人数（人）	1,337	1,175	1,222	1,239
其中：劳务派遣（人）	0	0	143	90
劳务派遣人数占比（%）	0	0.00	11.70	7.26

针对该问题，发行人已采取逐步与符合公司用工标准的劳务派遣人员签署正式劳动合同、逐步将富余劳务派遣人员退回劳务派遣公司等措施调整用工方案，截至2019年末，发行人已不存在劳务派遣用工。

2、员工持股股权曾由杨西宁代持

2016年7月，发行人以伊沃斯为平台开展员工持股计划，杨西宁将其持有的伊沃斯股权对应的发行人股份作为此次员工持股计划股权标的池。考虑到入股员工较多，办理工商登记手续较为繁琐，伊沃斯当时未对此次转让进行工商变更，员工持有的伊沃斯股权由杨西宁代持，并向入股员工提供了《收据》、制作《股权证书》。

为还原上述代持，考虑到入股员工人数，公司于2019年11月27日设立大业管理、展业管理、鸿业管理和图业管理四家合伙企业，该等合伙企业分别受让杨西宁所代持的合伙企业合伙人的伊沃斯股权，至此股权代持还原。

3、未如实披露畅通实业代持相关股权

发行人作为从事原料药及医药中间体研发、生产的企业，无论是现有产品还是新产品，技术工艺的先进性决定了其市场竞争力，因此，在进行技术保密时，通常将产品工艺作为保密的对象，而产品工艺的保密尤以关键物料及核心催化剂最为关键。对于关键物料及核心催化剂的保密，通常采用产品名称代码化等方式进行加密处理。在具体进行产品加密的过程中，通常可以通过在企业内部和企业外部进行两种方式，而通过企业外部进行通常能起到更理想的效果。自2011年以来，公司通过与畅通实业进行合作，畅通实业将从公司采购或向第三方采购的原材料进行代码

化后（更换包装、重新分装、更换标签等）销售给公司（或子公司），从而达到公司技术工艺保密的目的。

杨西宁未直接持有畅通实业股权，委托马付德代持相关股权，所以公司在新三板信息披露时遗漏将其披露为关联方。

畅通实业业务实质为向发行人提供加密服务，其业务与发行人之间不存在替代性、竞争性和利益冲突的情况，发行人与畅通实业之间不存在同业竞争。为保持公司产品保密工作的连续性，同时为消除因此而导致的关联交易，保障公司的整体利益，公司已完成对畅通实业收购。

（三）发行人已建立并完善系统性的制度体系和有效的执行机制改进内控机制和提升公司治理水平；采取了有效的内控机制以防范此类情形再次发生

1、关于财务内控机制的完善

（1）针对上述财务内控不规范的情况，发行人按照《票据法》《贷款通则》及《流动资金贷款管理暂行办法》等法律法规要求，进一步修订了《商业票据管理办法》《筹资活动管理制度》《资金收支管理制度》等相关制度，细化对票据使用、银行流动资金贷款的规范要求。

（2）强化公司制度的执行情况，制定《内部审计制度》，设立审计部对票据使用、银行流动资金贷款事项进行审计监督，确保上述有关制度规则得到执行。

（3）中介机构对发行人相关内控制度运行的有效性进行了检查、辅导和完善，发行人充分认识到报告期内财务内控的瑕疵，2019年后也未再发生上述财务内控不规范情形，相关内控制度的运行有效，并在本次IPO申报时进行了全面披露并完成整改。

2、关于劳动用工内控机制的完善

针对报告期内曾经存在的用工不规范情况，发行人制定以及完善了包括《人力资源管理制度》《招聘工作管理制度》《员工培训管理制度》《员工薪酬与激励管理制度》《员工晋升与离职管理制度》在内的人力资源制度。

3、关于公司治理水平的提升

（1）针对上述新三板挂牌期间发生的股权代持情况，在本次 IPO 辅导期间，发行人已经在中介机构的辅导下根据《公司法》《证券法》和其他相关法律法规的规定，结合公司的具体情况，修订了《公司章程》并完善了公司《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》，确保公司治理机构在内部控制决策、管理、执行、监督各层面的有效分工，相互制衡，切实发挥相关机构的职能作用，为企业内部控制的建立和实施提供强有力的组织结构保障和工作机制保障。

（2）针对新三板挂牌期间的信息披露问题，发行人根据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等法律、法规、规范性文件，进一步修订了《信息披露管理制度》，确保信息披露的真实、准确、完整、及时、公平。

综上，发行人已建立并完善系统性的制度体系和有效的执行机制改进内控机制和提升公司治理水平，采取了有效的内控机制以防范上述不规范情形再次发生。

二、发行人律师核查意见

（一）核查程序

1、对照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25，对发行人报告期内内控不规范行为进行逐项核查，通过与发行人管理层进行沟通，了解不规范情形的具体内容、发生原因、资金流向、资金用途，并督促发行人进行整改，并就整改后的情况进行落实。

2、对发行人合作商业银行进行走访与访谈，就发行人及其子公司在相关银行的贷款情况进行了解。

3、查阅发行人及其子公司的员工花名册、发行人和劳务派遣公司签署的《劳务派遣合同书》，确认报告期内劳务派遣的情况。

4、查阅持股员工的《股权证书》《收据》、入股员工的支付凭证、伊沃斯工商登记资料、拓新药业及新乡制药的员工名册、大业管理、展业管理、鸿业管理、图业管理合伙协议；核查了员工持股平台的目前持股人员及已退出人员的员工信息、发行人自建立持股平台至今，入股职工股权转让相关资料；访谈了全部持股员工及部

分退出员工，了解员工持股计划的开展及代持还原情况。

5、查阅畅通实业工商登记资料、发行人报告期内关联交易，取得发行人、发行人实际控制人说明；对实际控制人进行访谈；核查发行人实际控制人的银行流水，确认在完成对畅通实业收购前，发行人与畅通实业的相关交易真实、作价公允，关联交易已经内部补充审议，不存在利益输送，且发行人已完成畅通实业收购。

6、查阅公司《商业票据管理办法》《筹资活动管理制度》《资金收支管理制度》等相关内控制度，确认发行人已经建立完善的财务以及劳动用工内控制度。

7、查阅《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《信息披露管理制度》等一系列公司治理规则，确认发行人构建了完善的治理结构。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：发行人已建立并完善系统性的制度体系和有效的执行机制改进内控机制和提升公司治理水平，采取了有效的内控机制以防范上述不规范情形再次发生。

三、《问询问题清单》问题 7

请发行人说明是否存在新乡市中级法院开庭时间为 2020 年 6 月 29 日，案号为（2020）豫 07 民终 2634 号的涉及环境污染纠纷的诉讼事项。如是，请说明具体内容，发行人在环保方面是否存在风险隐患，发行人是否已如实披露。请保荐人和律师发表明确核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）案号为（2020）豫 07 民终 2634 号的涉及环境污染纠纷的诉讼事项

2018 年 1 月，新乡市正原机械有限公司（以下简称“正原机械”、“正原公司”）向河南省新乡市红旗区人民法院提起诉讼，要求拓新药业赔偿因排放的污染气体导致其厂房及电器设施的损害进行修复所需相应的修复费用 337,985.54 元以及承担诉

讼费、鉴定费 20,000 元及律师代理费 15,000 元。一审法院审理后作出（2018）豫 0702 民初 436 号民事判决，判令拓新药业支付正原机械修复费用 236,589.88 元。双方均不服上述一审判决结果，故各自上诉至河南省新乡市中级人民法院，二审法院审理后作出（2020）豫 07 民终 2634 号终审民事裁定，认为一审判决认定基本事实不清，裁定撤销一审判决并发回重审。

2020 年 12 月 30 日，河南省新乡市红旗区人民法院在重审后作出（2020）豫 0702 民初 7050 号民事判决，认定本案系相邻不动产权利人之间的纠纷，侵害的是相邻人的权益，不属于环境污染责任纠纷，正原机械未能举证证明其损害事实与发行人排放气体存在因果关系，判决驳回了正原机械的诉讼请求。正原机械因不服判决结果，上诉至河南省新乡市中级人民法院。2021 年 3 月 11 日，河南省新乡市中级人民法院已开庭审理。截至本补充法律意见书出具之日，尚未作出二审判决。

根据上述（2020）豫 0702 民初 7050 号民事判决书，“本院认为，本案主要争议的焦点是本案案由及法律适用问题。正原公司主张本案属于环境污染责任纠纷，而拓新公司主张本案属于相邻污染侵害纠纷。环境污染是指工矿企业等单位所产生的废气、废水、废渣、粉尘、垃圾、放射性等有害物质排放或传播到大气、水、土壤等环境之中，使人类生存环境受到危害的行为。环境污染的侵害原因复杂，危害结果具有长期性及潜伏性，影响范围较大，侵害的不仅是公民个体环境权益，更侵犯了国家和社会公共利益，应当适用《中华人民共和国环境保护法》及各种污染防治的法律法规予以调整。而相邻污染侵害则是指相邻不动产权利人违反国家规定弃置固体废物，排放大气污染物、水污染物、噪声光、电磁波辐射等有害物质，侵害相邻人的生命安全、身体健康和生活环境。相邻污染侵犯的是个人权益，实行‘不告不理’的原则，应当适用《中华人民共和国物权法》、《中华人民共和国侵权责任法》等法律法规予以调整。本案中，正原公司与拓新公司的厂房相邻，正原公司认为拓新公司在经营过程中排放的气体造成其厂房及电器设施受到损害，该争议系相邻不动产权利人之间的纠纷，侵害的是相邻人的权益，不同于环境污染责任纠纷的广泛性，故本案应当属于相邻污染侵害引发的纠纷，而非环境污染责任纠纷。”

根据最高人民法院《民事案件案由规定》，案由“相邻污染侵害纠纷”规定在“第三部分 物权纠纷/六 所有权纠纷/53 相邻关系纠纷/（6）相邻污染侵害纠纷”；案由“环境污染责任纠纷”则规定在“第九部分 侵权责任纠纷/三十一、侵权责任纠纷/377

环境污染责任纠纷/（1）大气污染责任纠纷”。据此，上述两个不同的案由之间存在实质性的差别。

综上，本案实质为相邻不动产权利人之间发生的普通民事纠纷，并非危害性及影响范围较大的“环境污染责任纠纷”，且本案的诉讼争议标的额仅30多万元，不构成《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第8.6.3条第（一）项“涉案金额占公司最近一期经审计净资产绝对值10%以上，且绝对金额超过1,000万元”的“重大诉讼”认定标准，不会对发行人持续经营能力构成重大不利影响。

（二）发行人在环保方面是否存在风险隐患

根据新乡市蓝天环境技术有限公司于2020年4月出具的《新乡拓新药业股份有限公司上市环境保护核查技术报告》，发行人及其子公司在各项目实施过程中，能够执行环评和“三同时”制度，执行率100%；“三废”污染物基本能够做到达标排放，环保设施稳定运行率100%；企业清洁生产水平能够达到国内先进水平，污染物能够做到稳定达标排放，符合总量控制和减排要求。

发行人及其子公司新乡制药已按照相关法律法规要求取得了《排污许可证》。发行人建立了环境管理体系，已通过ISO14001环境管理体系认证。2019年12月，新乡市生态环境局根据《河南省企业事业单位环保信用评价管理办法》对发行人及子公司新乡制药进行了考察评定，根据过往环境守法情况，确定发行人及子公司新乡制药为环保诚信单位。同时，在河南省制药行业绿色发展协会组织的2019年下半年河南省医药行业绿色发展调研评价活动中，发行人及子公司新乡制药分别位列行业第八名和第三名。

2020年6月5日，河南省生态环境厅在新乡市主持召开了发行人清洁生产审核验收会，并形成《清洁生产审核验收专家意见表》，确认通过实施各项清洁生产方案，发行人取得了一定的环境、社会和经济效益，确认发行人清洁生产达到了国内先进水平；依据国家《清洁生产审核评估与验收指南》，专家组认为发行人本轮清洁生产审核验收合格。另外发行人计划继续对厂区废气治理系统进行升级改造，在RCO与活性炭吸收装置基础上再增加一套增加RTO装置，进一步削减污染物的排放量；发行人子公司新乡制药计划搬迁至延津县厂区进行生产，延津县厂区有机废气拟采用前端多级处理+末端先进的RTO处理装置，将极大的削减单位产品污染物的排放量。

根据新乡高新技术产业开发区管理委员会综合监管和执法局出具的说明，报告期内，发行人未因环境违法行为受到过行政处罚。

根据新乡市环境保护局牧野分局出具的证明，报告期内，新乡制药不存在违反国家环境保护规定的行为，各生产线均纳入该局日常监管，持有《排污许可证》并达标排放，未发生环保事故，亦不存在被该局处罚的情况。

综上，报告期内发行人污染物排放符合国家法律法规和国家标准，在环保方面不存在风险隐患。

二、发行人律师核查意见

（一）核查程序

1、查阅（2018）豫 0702 民初 436 号民事判决、（2020）豫 07 民终 2634 号民事裁定书、（2020）豫 0702 民初 7050 号民事判决书、开庭传票等案件相关材料，了解发行人与正原机械的争议情况及诉讼进程。

2、查阅《民事案件案由规定》《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国物权法》《中华人民共和国侵权责任法》等相关法律法规。

3、查阅污染物排放的相关法律法规，核实公司主要污染物排放情况；查阅发行人取得的能源管理体系认证证书、环境管理体系认证证书、排污许可证、清洁生产审核验收专家意见表；查阅第三方机构出具的《新乡拓新药业股份有限公司上市环境保护核查技术报告》；查阅发行人及子公司获得的节能减排相关评价文件；取得发行人主管部门出具的相关证明。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

1、（2020）豫07民终2634号案件实质为相邻不动产权利人之间发生的普通民事纠纷，并非危害性及影响范围较大的“环境污染责任纠纷”，且本案的诉讼争议标的额仅 30 多万元，不构成《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 8.6.3 条第（一）项“涉案金额占公司最近一期经审计净资产绝对值 10%以上，且绝对金额超过 1,000 万元”的“重大诉讼”认定标准，不会对发行人持续经营能力构成重大不利影响；

2、报告期内发行人污染物排放符合国家法律法规和国家标准，在环保方面不存在风险隐患。

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（六）》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

Handwritten signature of Qiao Jiaoping in black ink.

经办律师：

Handwritten signature of Li He in black ink.

李 赫

Handwritten signature of Shi Zhiyuan in black ink.

石志远

Handwritten signature of Zhang Weili in black ink.

张伟丽

Handwritten signature of Yang Junzhe in black ink.

杨俊哲

2021年3月31日



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（七）

康达股发字【2020】第 0169-7 号

二〇二一年四月

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（七）

康达股发字【2020】第 0169-7 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）、《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）、《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（五）》（康达股发字【2020】第0169-5号）及《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（六）》（康达股发字【2020】第0169-6号）（以下合称“原法律意见书”）。

根据深圳证券交易所上市审核中心于2021年4月6日出具的《关于创业板上市委审议意见的落实函》（以下简称“《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（七）》（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：

《落实函》问题 2

请发行人在招股说明书中补充披露涉及环境污染的未决诉讼情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

截至本补充法律意见书出具之日，公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生重大影响的未决诉讼或仲裁事项，存在一项涉及相邻污染侵害引发的未决诉讼，具体情况如下：

2018 年 1 月，新乡市正原机械有限公司（以下简称“正原机械”）向河南省新乡市红旗区人民法院提起诉讼，要求拓新药业赔偿因排放的污染气体导致其厂房及电器设施的损害进行修复所需相应的修复费用 337,985.54 元以及承担诉讼费、鉴定费 20,000 元及律师代理费 15,000 元。一审法院审理后作出（2018）豫 0702 民初 436 号民事判决，判令拓新药业支付正原机械修复费用 236,589.88 元。双方均不服上述一审判决结果，故各自上诉至河南省新乡市中级人民法院，二审法院审理后作出（2020）豫 07 民终 2634 号终审民事裁定，认为一审判决认定基本事实不清，裁定撤销一审判决并发回重审。

2020 年 12 月 30 日，河南省新乡市红旗区人民法院在重审后作出（2020）豫 0702 民初 7050 号民事判决，认定本案系相邻不动产权利人之间的纠纷，侵害的是相邻人的权益，不属于环境污染责任纠纷，判决驳回了正原机械的诉讼请求。正原机械因不服判决结果，上诉至河南省新乡市中级人民法院。

2021 年 3 月 11 日，河南省新乡市中级人民法院已开庭审理。截至本招股说明书出具之日，尚未作出二审判决。

综上，截至本招股说明书出具之日，上述案件尚未作出二审判决，根据（2020）豫 0702 民初 7050 号民事判决书认定，本案为相邻不动产权利人之间发生的普通民事纠纷，且本案诉讼争议标的额仅 30 余万元，不会对发行人财务状况和持续经营能力构成重大不利影响，不会构成本次发行上市的障碍。

上述楷体加粗部分发行人已在招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼或仲裁情况”补充披露。

二、发行人律师核查意见

（一）核查程序

1、查阅（2018）豫 0702 民初 436 号民事判决、（2020）豫 07 民终 2634 号民事裁定书、（2020）豫 0702 民初 7050 号民事判决书、开庭传票等案件相关材料，了解发行人与正原机械的争议情况及诉讼进程。

2、查阅《民事案件案由规定》《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国物权法》《中华人民共和国侵权责任法》等相关法律法规。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

截至目前，上述案件尚未作出二审判决，根据（2020）豫 0702 民初 7050 号民事判决书认定，本案为相邻不动产权利人之间发生的普通民事纠纷，且本案诉讼争议标的额仅 30 余万元，不会对发行人财务状况和持续经营能力构成重大不利影响，不会构成本次发行上市的障碍。

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（七）》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4月7日



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（八）

康达股发字【2020】第 0169-8 号

二〇二一年七月

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（八）

康达股发字【2020】第 0169-8 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）、《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）、《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（五）》（康达股发字【2020】第0169-5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（六）》（康达股发字【2020】第0169-6号）以及《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（七）》（康达股发字【2020】第0169-7号）（以下合称“原法律意见书”）。

根据深圳证券交易所上市审核中心转发的《发行注册环节反馈意见落实函》审核函〔2021〕010709号（以下简称“《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（八）》（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：

第一部分 落实函问题回复

《落实函》问题 3

关于发行人与畅通实业的关联交易。请发行人补充说明并披露：（1）发行人自行采购原材料并销售给畅通实业，由其代码化后销售回发行人对于技术工艺保密的实际效用；发行人未通过其自身保密部门或子公司进行保密的合理性，是否符合行业通行做法，畅通实业以加价 5-10%作为代码化的毛利是否符合行业惯例。

（2）畅通实业在收购前的员工情况，与发行人是否存在重合。（3）除为发行人从供应商处采购原材料外，畅通实业与发行人的供应商、客户是否存在其他资金往来。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露

（一）发行人自行采购原材料并销售给畅通实业，由其代码化后销售回发行人对于技术工艺保密的实际效用；发行人未通过其自身保密部门或子公司进行保密的合理性，是否符合行业通行做法，畅通实业以加价 5-10%作为代码化的毛利是否符合行业惯例

1、发行人自行采购原材料并销售给畅通实业，由其代码化后销售回发行人对于技术工艺保密的实际效用

自 2011 年通过实施关键物料及核心催化剂的代码化以来，发行人相关产品的核心技术工艺未出现重大的泄密事件，技术保密工作起到了良好的效果。

上述情况发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“（三）关联交易”之“3、偶发性关联交易”之“（3）购买畅通实业股权”之“①交易的必要性与合理性”补充披露。

2、发行人未通过其自身保密部门或子公司进行保密的合理性，是否符合行业通行做法

（1）发行人未通过其自身保密部门或子公司进行保密工作具有合理性

对关键物料及核心催化剂进行代码化从而有效的实现技术保密，其前提在于尽量缩小知悉相关秘密的人员范围，控制相关信息在应知悉人员范围之外进行传播。

作为关键物料及核心催化剂，无论是发行人对外采购的原材料，还是自行生产的中间产品，都要经过出入库流程并在发行人业务系统中按原始名称进行记录，如果通过发行人内部保密部门进行代码化，则必须对系统中的原始名称进行更改，会在一定程度上扩大知悉相关秘密的人员范围，难以起到良好的保密效果。此外，发行人曾经发生的多次泄密事件均是由内部相关部门人员泄密所致。因此，发行人未通过内部保密部门开展保密工作。

在对畅通实业完成收购前，发行人的子公司包括新乡制药和希诺商贸，发行人主要从事医药中间体的生产，新乡制药主要从事原料药的生产，对于大部分需要保密的产品，发行人和新乡制药属于上下游关系，因此难以通过新乡制药开展相关保密工作；希诺商贸为发行人为持有新乡制药 0.03% 的股权而设立的子公司，无实际经营业务，无办公经营场所，而对相关关键物料及核心催化剂进行代码化需要单独的厂房或仓库，希诺商贸不具备相关条件。因此，发行人未通过原有子公司开展保密工作。

综上，发行人未通过其自身保密部门或原有子公司进行保密工作符合发行人的实际情况，具有合理性。

（2）发行人代码化加密工作符合行业通行做法

同行业公司中，天宇股份、海普瑞、博瑞医药、富祥药业、正济药业等公司均在其关键产品的保密中采用了代码化加密方式。

根据当时有效的《最高人民法院关于审理不正当竞争民事案件应用法律若干问题的解释》（法释〔2007〕2号），保密措施具体包括以下方式：

- 1) 限定涉密信息的知悉范围，只对必须知悉的相关人员告知其内容；
- 2) 对于涉密信息载体采取加锁等防范措施；
- 3) 在涉密信息的载体上标有保密标志；

- 4) 对于涉密信息采用密码或者代码等；
- 5) 签订保密协议；
- 6) 对于涉密的机器、厂房、车间等场所限制来访者或者提出保密要求；
- 7) 确保信息秘密的其他合理措施。

畅通实业位于新乡经济技术开发区，距离发行人及子公司新乡制药均有几十公里的距离，且其人员、办公场所、厂房和仓库均独立于发行人，具备为发行人开展保密工作的条件。在发行人难以通过自身保密部门和子公司开展保密工作的情况下，通过畅通实业开展关键物料及核心催化剂的代码化工作，能够限定涉密信息的知悉范围、实现涉密厂房与发行人的远距离物理隔离，有效保证保密工作的效果，符合法释〔2007〕2号对于保密措施的认定。

综上所述，发行人通过畅通实业实施关键物料及核心催化剂的代码化进行加密具有合理性，符合行业通行做法。

上述情况发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“（三）关联交易”之“3、偶发性关联交易”之“（3）购买畅通实业股权”之“⑤发行人代码化加密工作符合行业通行做法”补充披露。

3、畅通实业以加价 5-10%作为代码化的毛利是否符合行业惯例

畅通实业为发行人提供加密服务的关键物料及核心催化剂为化学原材料或其制成品，通过代码化后向发行人进行销售实质是一种贸易行为。经检索公开资料，未发现关于通过贸易方式提供代码化加密服务毛利率水平的相关信息；对“化学原料及化学制品制造业”上市公司、拟上市公司的信息进行检索后，部分存在贸易收入且披露毛利率的公司情况如下：

公司简称	贸易收入毛利率		
	2020年度	2019年度	2018年度
上纬新材（688585.SH）	9.84%	8.20%	4.85%
氯碱化工（600618.SH）	0.96%	3.27%	0.82%
金牛化工（600722.SH）	1.45%	1.84%	1.12%
永太科技（002326.SZ）	8.51%	10.41%	12.50%

公司简称	贸易收入毛利率		
	2020年度	2019年度	2018年度
世龙实业（002748.SZ）	6.82%	4.19%	1.12%
联化科技（002250.SZ）	2.21%	2.95%	2.50%
恒兴科技（A20664）	14.69%[注]	14.25%	17.44%
善水科技（A20083）	-	13.05%	-

数据来源：相关公司招股说明书、年度报告

注：恒兴科技毛利率为2020年1-6月数据

由上表可知，畅通实业以加价 5-10%作为代码化的毛利具有合理性。

上述情况发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“（三）关联交易”之“3、偶发性关联交易”之“（3）购买畅通实业股权”之“⑥畅通实业代码化服务的毛利水平符合行业惯例”补充披露。

（二）畅通实业在收购前的员工情况，与发行人是否存在重合

2019 年 12 月，发行人收购畅通实业 100%股权。根据畅通实业的员工名册、工资表，畅通实业在被收购前的员工数量为 10 名。根据发行人员工名册、工资发放明细表、银行账户流水，畅通实业在被收购前，上述员工并未在发行人处任职、领薪。

综上，畅通实业在被收购前的员工与发行人不存在重合。

上述情况发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“（三）关联交易”之“3、偶发性关联交易”之“（3）购买畅通实业股权”之“⑦畅通实业在被收购前的员工与发行人不存在重合”补充披露。

（三）除为发行人从供应商处采购原材料外，畅通实业与发行人的供应商、客户是否存在其他资金往来

根据对畅通实业银行账户流水情况的核查，并对比发行人的供应商、客户清单，报告期内，除为发行人从供应商处采购原材料外，畅通实业与发行人的供应商、客户不存在其他资金往来。

上述情况发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“（三）关联交易”之“3、偶发性关联交易”之“（3）购买畅通实业股权”之“⑧畅通实业与发行人的供应商、客户不存在其他资金往来”补充披露。

二、发行人律师核查意见

（一）核查程序

1、与发行人管理层进行沟通，了解发行人未通过内部保密部门或子公司进行代码化保密工作原因，了解代码化保密工作的实际效果。

2、对畅通实业生产经营场所进行实地察看，结合相关法律法规、同行业公司做法，分析发行人通过畅通实业进行代码化保密工作是否符合行业通行做法。

3、与发行人管理层进行沟通，了解与畅通实业交易定价的依据及合理性；检索上市公司信息，分析发行人与畅通实业交易定价的合理性。

4、查阅发行人的员工名册、工资发放明细表、银行账户流水，查阅畅通实业的员工名册、工资表，确认畅通实业在被收购前的员工情况以及发行人的员工情况。

5、查阅畅通实业银行账户流水、发行人客户及供应商清单，确认报告期内畅通实业与发行人供应商、客户的往来情况。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

1、发行人未通过其自身保密部门或子公司进行保密工作符合发行人的实际情况，具有合理性；发行人通过代码化进行产品保密符合行业通行做法；畅通实业以加价5-10%作为代码化的毛利具有合理性。

2、畅通实业在被收购前的员工情况与发行人不存在重合。

3、报告期内，除为发行人从供应商处采购原材料外，畅通实业与发行人的供应商、客户不存在其他资金往来。

第二部分 其他补充披露事项

截至本补充法律意见书出具之日，公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生重大影响的未决诉讼或仲裁事项，作为被告目前正在进行的诉讼情况更新如下：

2018年1月，新乡市正原机械有限公司（以下简称“正原机械”）向河南省新乡市红旗区人民法院提起诉讼，要求拓新药业赔偿因排放的污染气体导致其厂房及电器设施的损害进行修复所需相应的修复费用337,985.54元以及承担诉讼费、鉴定费20,000元及律师代理费15,000元。一审法院审理后作出（2018）豫0702民初436号民事判决，判令拓新药业支付正原机械修复费用236,589.88元。双方均不服上述一审判决结果，故各自上诉至河南省新乡市中级人民法院，二审法院审理后作出（2020）豫07民终2634号终审民事裁定，认为一审判决认定基本事实不清，裁定撤销一审判决并发回重审。

2020年12月30日，河南省新乡市红旗区人民法院在重审后作出（2020）豫0702民初7050号民事判决，认定本案系相邻不动产权利人之间的纠纷，侵害的是相邻人的权益，不属于环境污染责任纠纷，判决驳回了正原机械的诉讼请求。正原机械因不服判决结果，上诉至河南省新乡市中级人民法院。2021年4月2日，河南省新乡市中级人民法院作出（2021）豫07民终1466号民事判决，驳回上诉，维持（2020）豫0702民初7050号民事判决。

上述二审判决生效后，正原机械不服河南省新乡市中级人民法院作出的（2021）豫07民终1466号民事判决，向河南省高级人民法院申请再审。2021年6月29日，河南省高级人民法院作出（2021）豫民申4376号裁定，以本案定性相邻污染侵害纠纷不当为由，裁定河南省新乡市中级人民法院再审本案。截至目前本案处于再审立案阶段，尚未开庭审理。

本所律师认为，结合发行人业务情况，发行人已建、在建、拟建项目均已履行审批、核准、备案、环评程序，报告期内，发行人环保设施运行正常，环境监测指标达标，未发生环境污染事故或行政处罚，且本案的诉讼争议标的额较小，不构成《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第8.6.3条第（一）项“涉案金额占公司

最近一期经审计净资产绝对值 10%以上，且绝对金额超过 1,000 万元”的“重大诉讼”认定标准，不会对发行人持续经营能力构成重大不利影响。

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（八）》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:



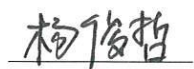
李 赫



石志远



张伟丽



杨俊哲

2021 年 7 月 23 日