国浩律师(深圳)事务所

关于

广东泰恩康医药股份有限公司

首次公开发行人民币普通股(A 股)股票

并在创业板上市

之

补充法律意见书(七)



深圳市深南大道 6008 号特区报业大厦 24、31、41、42 楼 邮编: 518034

24/F、31/F、41F、42F, Tequbaoye Buliding, 6008 Shennan Avenue, Shenzhen, Guangdong Province 518034, China

电话/Tel: (+86)(755) 8351 5666 传真/Fax: (+86)(755) 8351 5333

网址/Website: http://www.grandall.com.cn

国浩律师(深圳)事务所 关于广东泰恩康医药股份有限公司 首次公开发行人民币普通股(A股)股票 并在创业板上市之补充法律意见书(七)

编号:GLG/SZ/A4793/FY/2022-639

致:广东泰恩康医药股份有限公司

国浩律师(深圳)事务所(以下简称"本所")接受广东泰恩康医药股份有 限公司(以下简称"发行人")的委托,担任发行人首次公开发行人民币普通股 (A股)股票并在创业板上市(以下简称"本次发行并上市")的特聘专项法律 顾问,于 2020 年 10 月 27 日出具了《国浩律师(深圳)事务所关于广东泰恩康 医药股份有限公司首次公开发行人民币普通股(A股)股票并在创业板上市之法 律意见书》(以下简称"《法律意见书》")及《国浩律师(深圳)事务所关于 广东泰恩康医药股份有限公司首次公开发行人民币普通股(A股)股票并在创业 板上市之律师工作报告》(以下简称"《律师工作报告》"),于 2021年1月 21日出具了《国浩律师(深圳)事务所关于广东泰恩康医药股份有限公司首次公 开发行人民币普通股(A股)股票并在创业板上市之补充法律意见书(一)》(以 下简称"《补充法律意见书(一)》"),于 2021年4月22日出具了《国浩律 师(深圳)事务所关于广东泰恩康医药股份有限公司首次公开发行人民币普通股 (A股)股票并在创业板上市之补充法律意见书(二)》(以下简称"《补充法 律意见书(二)》"),于2021年4月22日出具了《国浩律师(深圳)事务所 关于广东泰恩康医药股份有限公司首次公开发行人民币普通股(A股)股票并在 创业板上市之补充法律意见书(三)》(以下简称"《补充法律意见书(三)》"), 于 2021 年 8 月 5 日出具了《国浩律师(深圳)事务所关于广东泰恩康医药股份 有限公司首次公开发行人民币普通股(A股)股票并在创业板上市之补充法律意 见书(四)》(以下简称"《补充法律意见书(四)》"),于 2021年9月14 日出具了《国浩律师 (深圳) 事务所关于广东泰恩康医药股份有限公司首次公开 发行人民币普通股(A股)股票并在创业板上市之补充法律意见书(五)》(以下简称"《补充法律意见书(五)》"),于 2021 年 10 月 24 日出具了《国浩律师(深圳)事务所关于广东泰恩康医药股份有限公司首次公开发行人民币普通股(A股)股票并在创业板上市之补充法律意见书(六)》(以下简称"《补充法律意见书(六)》")。

深圳证券交易所上市审核中心于 2022 年 1 月 6 日下发审核函(2022)010014 号《发行注册环节反馈意见落实函》(以下简称"《反馈意见落实函》"),要求本所律师就有关事项进行核查。现本所律师就相关事项出具补充法律意见书。

本补充法律意见书作为《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书(一)》、《补充法律意见书(二)》、《补充法律意见书(三)》、《补充法律意见书(三)》、《补充法律意见书(五)》、《补充法律意见书(六)》的补充,不一致之处以本补充法律意见书为准。本所律师在《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书(一)》、《补充法律意见书(二)》、《补充法律意见书(三)》、《补充法律意见书(三)》、《补充法律意见书(五)》、《补充法律意见书(三)》、《补充法律意见书(五)》、《补充法律意见书(六)》中声明的事项适用本补充法律意见书。

本补充法律意见书所使用的简称含义,除非上下文另有所指,其余均与《法律意见书》、《律师工作报告》、《补充法律意见书(一)》、《补充法律意见书(二)》、《补充法律意见书(三)》、《补充法律意见书(四)》、《补充法律意见书(五)》、《补充法律意见书(六)》使用的简称含义一致。

本所律师按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神,对发行人提供的有关文件和事实进行了核查和验证,现出具法律意见如下:

第一节 关于《反馈意见落实函》的回复

反馈意见3:关于核心技术

请发行人补充说明: (1)已上市产品盐酸达泊西汀片及在研主要产品盐酸普拉克索缓释片、他达拉非片、奥硝唑注射液、阿加曲班注射液等的研发过程、技术来源、形成的相关专利,是否合法合规,是否存在争议或潜在纠纷; (2)技术团队人员构成、稳定性和持续研发能力,与公司研发策略的匹配性,研发是否对张震存在严重依赖。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

回复:

(一)已上市产品盐酸达泊西汀片及在研主要产品盐酸普拉克索缓释片、他 达拉非片、奥硝唑注射液、阿加曲班注射液等的研发过程、技术来源、形成的相 关专利,是否合法合规,是否存在争议或潜在纠纷

经核查,公司已上市产品盐酸达泊西汀片及在研主要产品盐酸普拉克索缓释 片、他达拉非片、奥硝唑注射液、阿加曲班注射液的研发过程、技术来源、形成 的相关专利等情况具体如下:

序号	已上市/在 研产品名称 (代码)	研发过程	项目主要研发人 员	技术来源	形成的相关专利权
1	HK004(盐 酸达泊西汀 片)	2015年10月,公司内部同意研发项目立项申请,开始进行研发;2016年3月,完成小试研究;2016年4月,完成中试研究;2017年9月,完成BE研究;2017年11月收到国家药品监督管理局药品注册批件申请受理通知书;2020年4月,取得盐酸达泊西汀片药品注册批件。	王秀红(在职)、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、	基司设资件自发公发、条,研	(1)专利号: ZL 202021752719.8,专利名称:一种用于盐酸达泊西汀片的粉末均匀混合装置 (2)专利号: ZL 202021750930.6,专利名称:一种用于盐酸达泊西汀片的高速压片装置 (3)专利号: ZL 202021752704.1,专利名称:一种用于盐酸达泊西汀片的微粉化装置(4)专利号: ZL 202021752703.7,专利名称:一种用于盐酸达泊西汀片的薄膜包衣装置 (5)专利号: ZL 202021752064.4,专利名称:一种用于盐酸达泊西汀片的冰分快速测定装置

序号	已上市/在 研产品名称 (代码)	研发过程	项目主要研发人 员	技术来源	形成的相关专利权
			于佳慧(在职)、 苑玉臣(在职)		(6) 专利号: ZL 202021751620.6, 专利名称: 一种铝塑包装机下料装置 (7) 专利号: ZL 202021750947.1, 专利名称: 一种盐酸达泊西汀片的硬度检验装置 (8) 专利号: ZL 202021753467.0, 专利名称: 一种防磨损的粉碎整粒机 (9) 专利号: ZL 202021752043.2, 专利名称: 一种用于盐酸达泊西汀片的溶出测定装置
2	HK036(盐酸普拉克索缓释片)	2016年9月,公司内部同意研发项目立项申请,开始进行研发; 2017年8月,完成小试研究; 2017年9月,完成中试研究; 2019年3月,完成 BE 研究; 2019年7月收到国家药品监督管理局药品注册批件申请受理通知书。	王秀红(在职)、、、军禁禁禁禁,不要有人,不是,不是,不是,不是,不是,不是,不是,不是,不是,不是,不是,不是,不是,	基司设资件自发公发、条,研	(1)专利号: ZL 202021751644.1,专利名称:一种用于盐酸普拉克索缓释片的磁力搅拌设备(2)专利号: ZL 202021753680.1,专利名称:一种用于盐酸普拉克索缓释片的压片装置
3	HK018(他 达拉非片)	2016年7月,公司内部同意研发项目立项申请,开始进行研发;2018年11月,完成小试研究;2018年12月,完成中试研究;2020年5月,完成 BE 研究;2020年11月向国家药品监督管理局提交申报资料。	王秀红(在职)、 代飞(在职)、 孔令宝(在职)、 梁欣(在职)、 李乳燕(在职)、 新朝阳(在职)、 杨军燕(在职)、 特强(在职)、 特强(在职)、 于佳慧(在职)、 李静(在职)、 克丁佳惠(在职)、	基司设资件自发公发、条,研	暂未形成相关专利权
4	HK029(奥 硝唑注射 液)	2016年7月,公司内部 同意研发项目立项申 请,开始进行研发;	王秀红(在职)、 杨军燕(在职)、	基于公司研发设施、	暂未形成相关专利权

序号	已上市/在 研产品名称 (代码)	研发过程	项目主要研发人 员	技术来源	形成的相关专利权
		2019年10月,完成小试研究;2019年12月,完成中试研究;2021年6月收到国家药品监督管理局药品注册批件申请受理通知书。	石威(在职)、 聂金凤(在职)、 高志凤(在职)、 刘国庆(离职)、 李静(在职)、 于佳慧(在职)、 代强(在职)、 特强(在职)、 特强(在职)、 特强(在职)、	资等, 伸主 发	
5	HK037(阿加曲班注射液)	2018年11月,公司内部同意研发项目立项申请,开始进行研发;2020年6月,完成小试研究;2020年7月,完成中试研究;2021年7月收到国家药品监督管理局药品注册批件申请受理通知书。	王秀红(在职)、 李媛颖(在职)、 李春学(在职)、 李鵬(在职)、 杨军燕(在职)、 杨军燕(在职)、 代飞(在职)、 代飞(在职)、 种强(在职)、	基司设资件自发公发、条,研	暂未形成相关专利权

公司上述研发药品为仿制药,对应的专利均为实用新型专利,主要系公司在研发、生产对应药品的过程中,对相关生产工艺、生产设备等进行了改良创新,并相应申请专利。

公司上述研发药品的主要研发人员目前基本都仍在公司任职。少数几个离职的研发人员主要系项目研发的实验员,主要负责具体试验的实施和执行,其离职没有对相关药品的研发、注册批件申请造成影响,目前盐酸达泊西汀片已经获取药品注册批件,盐酸普拉克索缓释片、他达拉非片、奥硝唑注射液、阿加曲班注射液均已提交药品注册批件申请并受理。

经查询国家药品监督管理局药品审评中心网站,山东华铂凯盛的主要研发人员及上述项目主要研发人员,在入职山东华铂凯盛前所在职的公司均不涉及上述药品的研发申请。

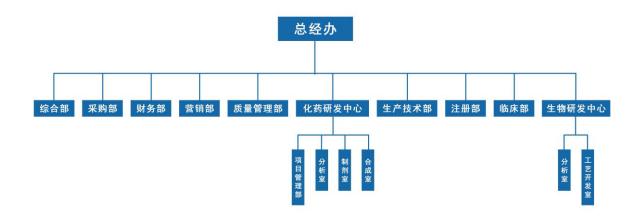
公司上述药品研发技术及对应的专利均为自主研发,且系公司研发人员在执行公司的任务或者利用公司的物质技术条件完成,相关专利权均系公司依照法律法规规定申请并经有权机构审核通过授予取得。

综上,公司上述技术及对应的专利权的技术来源及取得方式合法合规,不存 在权属争议或潜在纠纷。

(二)技术团队人员构成、稳定性和持续研发能力,与公司研发策略的匹配性,研发是否对张震存在严重依赖

1.技术团队的构建及人员构成

2015年,发行人设立山东华铂凯盛,开展自研药品研发,组建了包含化学原料药、化学制剂、生物药等领域技术人员组成的核心研发团队,逐步建立了三大医药研发技术平台。山东华铂凯盛下设化药研发中心、生物研发中心及研发相关的辅助机构,具体组织架构如下:



其中,化药研发中心主要负责公司化药、仿制药和改良型新药的立项、研发和生产转化,生物研发中心主要负责公司生物大分子技术药物的立项、研发和转化,生产技术部主要负责公司在研及持证产品的生产和转化,注册部主要负责公司产品的注册申报,临床部主要负责公司在研产品的生物等效性研究和临床研究等工作,质量管理部主要负责监督和保证公司在研产品及持证产品的研发质量和产品质量。

山东华铂凯盛的主要研发人员有张震、王成、闫庆连、王秀红、郭太明、董 朋伟等。张震为山东华铂凯盛的总经理,总体负责和组织公司的新药研发工作;

王成为山东华铂凯盛的技术顾问,主要负责发行人纳米聚合物胶束开发平台的研发工作,提供靶向给药系统方面理论和技术的指导;闫庆连为山东华铂凯盛的副总经理,主要负责公司生物技术药物的研发和生物大分子药物关键技术平台的构建;王秀红为山东华铂凯盛的化药研发中心总监,主要负责公司化药仿制药及改良型新药的研发和日常管理;郭太明为山东华铂凯盛的质量管理部总监,主要负责公司内部研发质量、产品质量的相关工作等;董朋伟为山东华铂凯盛的生产技术部总监,主要负责监督公司研发及在产产品的生产过程和质量控制。

上述主要研发人员的履历如下:

张震博士毕业于沈阳药科大学药事管理学专业,具有丰富的药品研发经验, 其主要履历情况如下:

起止时间	就业单位名称	职务
2002年7月至2005年7月	山东大学药学院药物化学教研室	讲师
2005年7月至2015年6月	国家食品药品监督管理总局药品 审评中心	主审审评员/高级审评 员
2015年10月至今	山东华铂凯盛	总经理

王成博士毕业于四川大学药物制剂专业,具有深厚的纳米载体材料的构建靶向给药系统研究经验,其主要履历情况如下:

起止时间	就业单位名称	职务
2009年9月至2012年6月	四川大学生物治疗国家重点实验 室	博士研究生
2012年9月至2013年9月	香港浸会大学	博士后
2013年9月至今	中国海洋大学医药学院	讲师、副教授、教授

闫庆连毕业于山东大学动物学专业,本科学历,其主要履历情况如下:

起止时间	就业单位名称	职务
2009年10月至2015年9月	江苏诺泰制药技术有限公司	副总经理、总经理
2016年3月至今	山东华铂凯盛	副总经理

王秀红毕业于四川大学化学生物学专业,硕士学历,其主要履历情况如下:

起止时间	就业单位名称	职务
2011年7月至2016年1月	江苏豪森药业集团有限公司	研发院二所项目负责 人
2016年1月至今	山东华铂凯盛	研发中心部总监

郭太明毕业于山东中医药大学中药制药专业,本科学历,其主要履历情况如下:

起止时间	就业单位名称	职务
2010年12月至2015年12月	济南维瑞特医药技术开发有限公 司	研发部总经理
2015年12月至今	山东华铂凯盛	质量管理部总监

董朋伟毕业于四川大学化学生物学专业,硕士学历,其主要履历情况如下:

起止时间	就业单位名称	职务
2010年7月至2011年1月	上海药明康德新药开发有限公司	制剂部职员
2011年2月至2015年12月	江苏豪森医药集团有限公司	制剂部职员
2016年1月至今	山东华铂凯盛	生产技术部总监

包含上述主要研发人员在内,山东华铂凯盛配备了专业的医药研发团队,截至 2021 年 6 月 30 日,相关人员及学历构成情况如下:

教育程度	人数
博士	1
硕士	16
本科	48
本科以下	7
技术人员总计	72

注:除上述人员外,王成博士为山东华铂凯盛的技术顾问,自山东华铂凯盛成立至今, 一直作为其技术顾问参与相关项目的研发工作。

2.技术团队的稳定性和持续研发能力

(1) 主要研发人员均间接持有泰恩康股份

华铂精诚持有发行人 1,750 万股股份, 占发行人总股本比例 9.87%, 华铂精诚的合伙人及其持有华铂精诚份额情况如下:

序号	合伙人姓名	持有份额比例(%)
1	张震	28.50
2	李牧	19.00
3	王成	17.50
4	林浩波	15.50
5	徐益	10.00

序号	合伙人姓名	持有份额比例(%)
6	闫庆连	4.50
7	王秀红	2.50
8	郭太明	2.00
9	董朋伟	0.50
	合计	100.00

上述合伙人中,张震、王成、闫庆连、王秀红、郭太明、董朋伟均为主要研发人员。上述主要研发人员均自山东华铂凯盛成立初期便开始在山东华铂凯盛从事相关研发工作至今,具备稳定性。同时,通过间接持有发行人股份,能有效的维持上述主要研发人员的稳定性,并能有效的激发主要研发人员的积极性,有效提升主要研发人员的持续研发能力。

(2) 技术团队基本维持稳定

报告期各期,山东华铂凯盛技术人员的变动情况如下:

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
期初技术人员	73	70	72	78
新增技术人员	5	17	18	16
离职技术人员	6	14	20	22
期末技术人员	72	73	70	72

报告期内,山东华铂凯盛技术人员总体数量较为稳定,人员有所变动。上述人员变动属于正常人员流动,变动人员主要为实验员等基层研发人员,实验员主要负责具体试验的实施和执行,可替代性较强,培训周期短,因此这部分人员变化较大,基层研发人员具有一定的流动性能够确保研发团队的活力。自报告期初至报告期末,包含技术团队的骨干在内,有40名技术人员未发生变化,技术团队整体保持相对稳定。

(3) 发行人对研发人员实施约束激励措施

为保证公司核心技术、商业秘密的安全性,公司要求研发核心人员及其他主要研发人员签署保密协议,以防公司机密资料外泄,保护公司拥有的知识产权。

为了激发和鼓励研发人员能积极主动创新的开展工作,公司建立了灵活、科学的激励机制,从调研立项、研发方案、小试处方工艺筛选、中试及工艺验证研

究、质量研究、稳定性考察、注册申报,直到获得药品注册批件,每一个阶段均对参与研发的人员设置了一定奖励机制。根据项目难度不同,约定了一定数额的奖金,根据项目进度及完成质量,定期进行汇总考核,并按照每个阶段对应的比例发放项目奖金。公司还对人员进行绩效考核,绩效考核结果每年统一汇总,考核结果作为下一年度的定薪及升职依据。上述举措可以有效维护技术团队的稳定性及激发持续研发能力。

(4) 健全公司创新发展环境和加强企业文化建设

发行人不断鼓励创新精神,加强对创新环境的建设,包括:以项目研发为载体,构建内部交流和汇报机制,创建良好的学术氛围;多方位创造和提供各项技能和管理培训;加大硬件投入,完善配套设施,提升整体环境等。

同时,发行人形成了良好的企业文化,给予员工较多的人文关怀。定期开展 内外部沟通交流及团建活动,营造了良好的员工关系,增强了员工凝聚力。上述 举措可以有效维护技术团队的稳定性及激发持续研发能力。

3.与公司研发策略的匹配性

在自研药品的发展规划上,公司结合药品成功研发的风险程度,采用金字塔 形的策略,塔基为仿制药,塔身为改良型新药和生物制药,塔尖为创新药。公司 以创新药研究为制高点,以改良型化学药制剂和生物药为研发重点,以仿制药研 发为基础的研发策略。

根据前文所述的发行人自研药品的组织架构,设立了化药研发中心、生物研发中心及研发相关的辅助机构,由发行人主要研发人员负责,并配备有药学、化学、药物制剂学、生物工程等专业学科的技术团队人员。在改良型化学药制剂策略上,发行人致力于打造功能性辅料和纳米给药关键技术平台,并通过该技术平台掌握纳米聚合物胶束开发相关的技术,以开发系列高端改良型新药。为打造纳米聚合物胶束开发平台,山东华铂凯盛组建了以张震博士、董朋伟、王秀红等为研究骨干的项目团队,并以王成博士为技术顾问。在创新药策略上,基于创新药研发周期长、研发风险高的特点,发行人以此作为新药研发的制高点。首先,发行人将继续不断培养并扩大自身研发团队,使其具备独立成功研发创新药的实力;其次发行人计划在具备一定资金及技术实力的基础上,通过购买创新药临床批件

及利用自身销售体系优势与其他具备新药研发实力的药企合作研发等方式,实现公司创新药研发的起步发展。

综上,公司的技术团队与公司研发策略具备匹配性。

4.发行人研发对张震不存在严重依赖

公司聘任张震担任山东华铂凯盛的总经理,主要目的为发挥其丰富的药品审评中心工作经验,把握发行人药品研发整体的研发方向和行业发展趋势,选取与发行人研发能力、营销渠道等方面相匹配,适合发行人的药品品种进行研发,协助发行人完善技术团队的梯队建设,组织实施研发计划,但发行人对其不存在重大依赖。

在药品研发方面,发行人目前配备有药学、化学、药物制剂学、生物工程等专业学科的技术团队人员,学历层次高,人才梯队合理。并且,发行人已建立了较为完善的研发组织架构,研发工作由张震、王成、闫庆连、王秀红、郭太明、董朋伟等主要研发人员统筹,公司其他研发人员各司其职,均为公司的技术和产品研发作出了重要贡献。在主要研发人员的推动与指导下,发行人已形成清晰的药品研发路线,并建立起较为完善的技术团队和研发体系,组建了包含化学原料药、化学制剂、生物药等领域技术人员组成的技术团队,建立起三大医药研发技术平台。

在药品研发过程中,研发人员依托公司资源,以团队协作方式共同进行研究 开发,发行人研发主要依托其整体研发技术平台,系研发团队整体努力的智慧结 晶,不存在对个别人员的技术依赖。

经过多年的发展,发行人药品研发方面已经形成了以自主研发为核心的专利体系。截至本回复出具日,山东华铂凯盛具备授权专利22项,正在申请的专利2项,相关专利信息如下:

专利分类	已授权	正在申请
张震作为发明人的专利	1	2
不包括张震作为发明人的专利	21	0
合计	22	2

如上表所示,目前山东华铂凯盛已获授权的22项专利仅1项存在张震作为

发明人之一的情况,占已获授权的专利数量的比例为 4.55%;正在申请专利中不存在张震作为发明人的情况。

综上,发行人研发技术团队由各相关专业学科背景的人员组成,发行人的研发成果是团队成员各司其责最终形成的集体成果。发行人研发体系能够有效减少公司对单个主体的技术依赖。因此,发行人研发对张震不存在严重依赖。

本补充法律意见书经国浩律师(深圳)事务所盖章并经单位负责人及经办律师签字后生效。

(以下无正文,下接签署页)

第二节 签署页

[本页无正文,为《国浩律师(深圳)事务所关于广东泰恩康医药股份有限公司首次公开发行人民币普通股(A股)股票并在创业板上市之补充法律意见书(七)》之签署页]

本补充法律意见书于2022年 1 月 7 日出具,正本一式肆份,无副本。



负责人:

经办律师:

王彩章

张韵零