



**关于广东泰恩康医药股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
发行注册环节反馈意见落实函的回复**

保荐机构（主承销商）



中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号

中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所：

深圳证券交易所转发的《发行注册环节反馈意见落实函》（审核函〔2022〕010014号）已收悉。国泰君安证券股份有限公司作为广东泰恩康医药股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”、“泰恩康”）的保荐机构，会同公司、华兴会计师事务所（特殊普通合伙）、国浩律师（深圳）事务所等中介机构对发行注册环节反馈意见落实函所列问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请审核。

说明：

一、如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与招股说明书中的相同。

二、本回复报告的字体代表以下含义：

黑体（不加粗）	发行注册环节反馈意见落实函所列问题
宋体（不加粗）	对发行注册环节反馈意见落实函所列问题的回复

目 录

问题 1、关于委托生产	3
问题 2、关于风险因素信息披露	9
问题 3、关于核心技术	11

问题 1、关于委托生产

(1) 2020 年 4 月, 发行人子公司山东华铂凯盛取得盐酸达泊西汀片的药品注册批件, 委托烟台鲁银药业有限公司进行生产。(2) 发行人盐酸达泊西汀片于 2020 年 8 月上市销售, 毛利率超过 90%, 当年实现销售收入为 5,697.42 万元, 占主营业务收入的比例为 8.04%。2021 年 1-6 月, 此产品的销售收入为 7,396.23 万元, 占主营业务收入的比例为 23.37%。

请保荐机构、申报会计师结合资金流水、现金分红等核查情况, 进一步核查并说明除正常业务往来外, 发行人及其董监高、控股股东、实际控制人及相关关联方的资金账户是否与烟台鲁银及其法定代表人、董监高、控股股东、实际控制人等关键人员存在资金往来; 若存在, 请说明原因。

【回复】

一、结合资金流水、现金分红等核查情况, 进一步核查并说明除正常业务往来外, 发行人及其董监高、控股股东、实际控制人及相关关联方的资金账户是否与烟台鲁银及其法定代表人、董监高、控股股东、实际控制人等关键人员存在资金往来; 若存在, 请说明原因

(一) 烟台鲁银药业有限公司的关联方情况

根据对烟台鲁银药业有限公司(以下简称“烟台鲁银”)的访谈及公开信息检索, 烟台鲁银的关联方情况如下:

烟台鲁银控股股东为烟台环山药业科技有限公司, 持股比例 100%, 烟台鲁银的实际控制人和法定代表人为王军, 控股股东(烟台环山药业科技有限公司)的主要股东(持股 5%以上)为: 王军, 认缴出资额为 662.6 万元, 出资比例为 50.20%; 刁文杰, 认缴出资额为 132 万元, 出资比例为 10.00%; 王喜平, 认缴出资额为 132 万元, 出资比例为 10.00%。

烟台鲁银董监高的基本情况为: (1) 董事: 王军、刁文杰、孙晓燕、郝志巧、王嘉平、王春水、乔明曦; (2) 监事: 孔庆甲; (3) 高管(除董事、监事外): 姜树茁、陶生增、赵鑫。

烟台鲁银的其他关联方还包括烟台鲁银健康药业有限公司、烟台海威得生物科技有限公司、烟台迈和生物科技有限公司等 10 家由上述关联方控制或实施重大影响的企业。

根据对烟台鲁银的访谈及烟台鲁银签署的声明, 同时结合中介机构对发行人

及其关联方的核查，烟台鲁银及其法定代表人、董监高、控股股东、实际控制人等关联方（以下简称“烟台鲁银及其关联方”）与发行人及其董监高、控股股东、实际控制人及相关关联方不存在关联关系。

此外，经核查，报告期内，发行人不存在在职技术人员在烟台鲁银及其关联方兼职的情形，不存在技术人员从烟台鲁银及其关联方离职后加入发行人的情形，不存在技术人员从发行人离职后加入烟台鲁银及其关联方的情形。

（二）保荐机构、申报会计师对资金流水、现金分红的核查情况

1、报告期内的资金流水核查情况

（1）资金流水核查的范围、核查账户数量

根据中国证监会《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题54的要求，保荐机构和发行人会计师对报告期内发行人及其主要相关方等开立或控制的银行账户进行了核查。保荐机构和发行人会计师取得公司及其子公司，公司实际控制人及其直系亲属（含本人、父母、成年子女）、实际控制人控制的除公司外的其他企业，公司董事（不含独立董事、前任外部董事）、监事、高级管理人员、财务部人员（财务总监、出纳）、销售经理、采购经理（以下简称“发行人其他董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员”）报告期内的全部银行账户资金流水及相关文件，具体如下：

序号	核查主体	核查账户数量 (个)	资料获取情况
1	发行人及其子公司	64	报告期内银行账户流水、企业信用报告、银行开户清单
2	实际控制人控制的其他公司	97	报告期内银行账户流水、银行开户清单或关于银行账户完整的承诺函
3	实际控制人及其直系亲属	40	报告期内银行账户流水、关于银行账户完整的承诺函
4	发行人其他董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员	39	报告期内银行账户流水、关于银行账户完整的承诺函
合计		240	

其中，实际控制人控制的其他公司包括樟树市卓信通投资管理中心（有限合伙）、樟树市卓然投资管理中心（有限合伙）、广东全优加教育发展有限公司及其控制的子公司；实际控制人及其直系亲属包括郑汉杰、孙伟文、黄佩如、孙茂杰、许凤仙、郑锐涵、郑盈盈；发行人其他董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员包括陈淳、李挺、许丽虹、林姿丽、王建新、林三华、罗亿华、许晓燕。

(2) 资金流水核查的完整性

为核查获取的资金流水的完整性，保荐机构和发行人会计师执行了如下程序：

对于发行人及其子公司，保荐机构和发行人会计师获取了报告期内的企业信用报告、银行账户开户清单，将上述银行账户与获取资金流水的账户进行核对；

对于控股股东、实际控制人控制的其他企业，保荐机构和发行人会计师获得了主要企业的银行账户开户清单或关于银行账户完整的承诺函等文件验证完整性；

对于自然人，保荐机构和发行人会计师获取了自然人出具的全部资金流水的承诺函，并对报告期内相关人员银行互转情况和相互之间的银行转账记录进行了交叉核对，以确认银行账户的完整性；另外，对于实际控制人，保荐机构和发行人会计师陪同前往银行现场打印获取流水（含六大国有银行、汕头本地有营业网点的股份制银行，广东华兴银行），并在自助柜员机查询、或询问柜台查询实际控制人在相关银行的开户情况。

经核查，保荐机构、发行人会计师认为对发行人及其董监高、控股股东、实际控制人及关键岗位人员的资金流水核查具有完整性。

(3) 资金流水核查的重要性水平

报告期内，对于发行人及其主要关联方的法人主体，确定 20 万元作为资金流水重要性的核查标准，对于部分发生额较小的主体适当降低核查金额标准。

报告期内，对于核查范围内的自然人，确定 5 万元作为资金流水重要性的核查标准。

2、报告期内发行人的现金分红情况

报告期内，公司在综合考虑生产经营需求与提高投资者现金回报等因素后，共进行了三次现金分红，分别系 2018 年度、2019 年度和 2020 年度的股利分配，三次现金分红总额分别为 3,108.00 万元、4,662.00 万元和 6,205.06 万元。发行人报告期内的利润分配事项均已取得股东大会批准，公司股东之间未就现金股利分配事项存在其他协议安排。

报告期内的三次现金分红中，发行人控股股东、实际控制人郑汉杰、孙伟文夫妇收到的分红款金额及其具体用途如下：

郑汉杰在 2018 年度、2019 年度和 2020 年度现金股利分派中，分别获得 1,046.98 万元、1,606.47 万元和 1,718.46 万元，三次累计获得 4,371.91 万元现金

股利。孙伟文在三次现金股利分派中分别获得 735.74 万元、1,103.61 万元和 1,287.55 万元，累计 3,126.91 万元。郑汉杰和孙伟文报告期内合计取得现金分红共计 7,498.81 万元。

2018 年度、2019 年度和 2020 年度的现金分红中，郑汉杰和孙伟文各期合计取得的现金分红金额占当期现金分红总额的比例分别为 57.36%、58.13%和 48.44%。发行人于 2014 年在全国中小企业股份转让系统挂牌，因股份公开转让交易，导致报告期内发行人的股东人数较多。除郑汉杰和孙伟文外，报告期内收到发行人现金分红款项的与发行人控股股东、实际控制人存在关联关系的其他股东为郑汉强（发行人实际控制人郑汉杰之弟）、孙涛（发行人实际控制人孙伟文之弟）和周鹏伟（发行人实际控制人孙伟文之妹夫），郑汉强、孙涛和周鹏伟在报告期内的三次现金分红中，合计取得的分红款分别为 32.58 万元、49.08 万元和 43.44 万元，占各次分红总额的比例分别为 1.05%、1.05%和 0.70%，上述三人收到分红款后，主要用于理财及家庭日常开支。除发行人实际控制人以及郑汉强、孙涛和周鹏伟外，报告期内其他取得发行人现金分红的主体为历次现金分红股权登记日的其他股东，其他取得发行人分红款项的人员与发行人之控股股东、实际控制人不存在关联关系。

报告期内，郑汉杰和孙伟文收到分红款项后，主要用途如下：

用途	金额（万元）	占两人报告期内取得的现金分红总额的比例
偿还个人银行贷款	1,895.00	25.27%
回购九泰基金管理的九泰 6 号资管计划持有发行人的股份	1,887.60	25.17%
缴纳个人所得税	1,746.00	23.28%
向广东全优加提供借款	1,060.00	14.14%
投资理财	499.19	6.66%
日常家庭开支及其他	411.02	5.48%
合计	7,498.81	100.00%

报告期内，发行人实际控制人共使用 1,887.60 万元分红款回购九泰基金管理的九泰 6 号资管计划持有发行人的股份，占报告期内取得的现金分红总额的比例为 25.17%。

根据全国中小企业股份转让系统发布的《全国中小企业股份转让系统挂牌公司股份特定事项协议转让业务暂行办法》和《全国中小企业股份转让系统挂牌公

司股份特定事项协议转让业务办理指南（试行）》等法律法规的相关规定，2019年3月28日，九泰6号资管计划的管理人九泰基金与郑汉杰签署了《股份转让协议》，约定：九泰基金将其管理的九泰6号资管计划所持有发行人的120万股股份以每股人民币15.73元的价格转让给郑汉杰，价款合计为人民币1,887.60万元。根据中国证券登记结算有限责任公司出具的《证券过户登记确认书》，前述股份已于2019年4月11日过户完毕。本次股权转让事项的背景为：发行人曾于2017年9月向中国证监会提交了首次公开发行股票并在创业板上市的申请，并于2019年10月收到中国证监会下发的《关于不予核准广东泰恩康医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请的决定》。在前次发行人IPO申报审核期间，由于九泰基金的控股股东同创九鼎投资管理集团股份有限公司及其关联方存在负面媒体报道，为了不影响发行人前次IPO申报的审核进程，经发行人实际控制人郑汉杰与九泰基金双方协商一致同意，由郑汉杰受让九泰基金管理的九泰6号资管计划所持有发行人的所有股份。

除郑汉杰、孙伟文外，发行人其余现任董事、监事、高级管理人员在报告期内未直接持有公司股份，未从发行人报告期内的现金分红中直接取得分红款项。

3、针对除正常业务往来外，发行人及其董监高、控股股东、实际控制人及相关关联方的资金账户是否与烟台鲁银及其法定代表人、董监高、控股股东、实际控制人等关键人员存在资金往来，保荐机构、发行人会计师执行了以下核查程序：

（1）获取发行人及其子公司报告期内银行流水、现金日记账、银行日记账，关注烟台鲁银及其法定代表人、董监高、控股股东、实际控制人等关联方在报告期内是否存在与发行人及其子公司正常业务往来之外的异常资金往来，是否存在体外资金循环的情形；

（2）根据银行流水中显示的交易对方的名称与烟台鲁银及其关联方清单进行交叉核对，查看发行人及主要相关方与烟台鲁银及其关联方是否存在异常的大额资金往来；

（3）对公司资金管理执行穿行测试，公司现行资金管理相关内部控制制度健全有效，公司严格按照制度进行资金管理；

（4）针对达到重要性水平的大额银行流水，逐笔自银行转账凭证至对账单、自对账单至银行转账凭证进行双向检查，检查记账凭证、银行对账单金额、交易

对方的名称是否一致,关注公司与烟台鲁银及其关联方是否存在正常业务往来之外的异常资金往来;

(5) 针对未达到重要性水平的交易进行抽样检查,重点关注公司与烟台鲁银及其关联方之间是否存在正常业务往来之外的异常资金往来,

(6) 在发行人及其子公司报告期内的序时账中,检索烟台鲁银及其关联方的相关记录,核查是否存在正常业务往来之外的异常往来;

(7) 获取公司采购合同、验收入库单据、采购发票、付款单据等资料,对公司采购循环执行穿行测试和内控测试程序,测试公司采购内部控制的运行有效性;

(8) 获取报告期内发行人与烟台鲁银的全部业务合同,关注上述对资金流水及序时账的核查中是否存在超出双方正常业务范围的记录;

(9) 获取报告期内发行人与烟台鲁银之间关于盐酸达泊西汀片委托生产业务的合同、生产批次计划、结算单、发票、银行回单等资料,检查双方的业务往来是否具有合理性,业务开展是否规范;

(10) 对烟台鲁银进行访谈,确认烟台鲁银及其关联方与发行人及其股东、实际控制人、董监高是否存在关联关系或其他利益安排等情形。取得烟台鲁银关于与发行人不存在正常交易资金之外的非交易性资金往来,不存在正常业务往来协议之外的任何私下利益分配协议,不存在发行人自身或通过其他方向烟台鲁银进行商业贿赂或输送利益的情形书面声明;

(11) 获取报告期内实际控制人及其直系亲属、董事、监事、高管、关键岗位人员,以及实际控制人控制的其他企业的资金流水,将相关账户的交易对手方与烟台鲁银及其关联方名称进行比对,检查是否存在异常资金往来;

(12) 获取实际控制人及其亲属、董事、监事、高管、关键岗位人员,以及实际控制人控制的其他企业相关银行账户完整的承诺;

(13) 查阅发行人报告期内历次现金分红权益登记日的股东明细,检查控股股东、实际控制人和董监高获取分红款的情况;

(14) 查阅实际控制人郑汉杰、孙伟文银行账户流水,检查其收到公司支付的现金分红后在银行卡上的去向,检查是否存在流向烟台鲁银及其关联方的情形。

二、核查结论

根据上述保荐机构、发行人会计师对资金流水、现金分红的核查情况,保荐

机构、发行人会计师认为：

1、烟台鲁银及其关联方与发行人及其董监高、控股股东、实际控制人及相关关联方不存在关联关系；

2、报告期内，发行人不存在在职技术人员在烟台鲁银及其关联方兼职的情形，不存在技术人员从烟台鲁银及其关联方离职后加入发行人的情形，不存在技术人员从发行人离职后加入烟台鲁银及其关联方的情形；

3、保荐机构、发行人会计师已对发行人及其董监高、控股股东、实际控制人及相关关联方和关键岗位人员的全部资金流水进行核查，具有完整性；

4、保荐机构、发行人会计师已完整核查上述全部资金流水以及报告期内发行人的现金分红，并充分关注超过重要性水平的资金流水是否涉及烟台鲁银及其关联方，发行人控股股东、实际控制人及其亲属取得的分红款是否流向烟台鲁银及其关联方等情形，经核查，发行人与烟台鲁银的资金往来均系正常业务往来，除上述正常业务往来外，发行人及其董监高、控股股东、实际控制人及相关关联方的资金账户与烟台鲁银及其法定代表人、董监高、控股股东、实际控制人等关键人员不存在资金往来。综上，发行人及其董监高、控股股东、实际控制人及相关关联方与烟台鲁银及其关联方之间不存在异常资金往来。

问题 2、关于风险因素信息披露

根据招股说明书，“重大事项提示”和“风险因素”中存在与风险无关的表述，请发行人根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号-创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第三十六条规定，删除与风险无关表述。

【回复】

一、根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号-创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第三十六条规定，删除与风险无关表述

《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号-创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第三十六条规定，一项风险因素不得描述多个风险。风险因素中不得包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述。发行人已根据上述规定，对招股说明书“重大事项提示”和“风险因素”部分进行了修订，删除了包含风险对策、发行人竞争优势及类似与风险无关的表述。招股说明书修订情况具体如下：

序号	对应章节	具体修订情况
1	“重大事项提示”之“四、风险因素提示”之“（一）研发风险”、“第四节 风险因素”之“一、研发风险”	删除了关于发行人主要的医药自主研发在研项目的相关表述
2	“重大事项提示”之“四、风险因素提示”之“（四）代理运营业务的经营风险”、“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（二）代理运营业务的经营风险”	删除了关于发行人与主要代理产品供应商形成长期稳定合作关系的相关表述
3	“重大事项提示”之“四、风险因素提示”之“（五）进口药品注册证到期再注册风险”、“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（三）进口药品注册证到期再注册风险”	删除了关于发行人历史上曾多次协助主要代理产品生产厂商完成续证的相关表述
4	“重大事项提示”之“四、风险因素提示”之“（六）业绩下滑风险”、“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（十五）业绩下滑风险”	删除了关于发行人 2021 年“爱廷玖”盐酸达泊西汀片及除口罩外的主要代理产品和自产产品销售情况良好的相关表述
5	“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（五）两票制推行的经营风险”	删除了关于发行人代理或自产的其他药品受“两票制”影响较小的相关表述
6	“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（六）募集资金投资项目风险”	删除了关于发行人对本次募集资金投资项目进行了充分论证的相关表述
7	“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（八）药品价格政策调整风险”	删除了关于发行人拥有成熟的营销网络的相关表述
8	“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（十）药品迭代风险”	删除了关于发行人核心药品短期内被替代、淘汰或大幅降价的可能性较低的相关表述
9	“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（十一）自产产品毛利率波动的风险”	删除了关于发行人 2020 年口罩价格大幅上升，且自产产品新增“爱廷玖”盐酸达泊西汀片对公司自产产品毛利率有一定提升的相关表述
10	“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（十二）委托生产风险”	修订了关于发行人布局自主生产“爱廷玖”盐酸达泊西汀片的相关表述
11	“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（十四）关于多西他赛聚合物胶束项目实施进展的风险”	删除了关于发行人系第一家取得注射用多西他赛聚合物胶束临床试验批件的公司，且发行人多西他赛聚合物胶束项目在同类项目中最早进行临床试验公示的相关表述
12	“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（十七）扣除口罩业务前后业绩差异较大、扣除口罩业务后业绩下滑的风险”	删除了关于发行人 2020 年营业收入和营业利润得益于口罩的业绩贡献的相关表述
13	“第四节 风险因素”之“五、财务风险”之“（二）应收账款金额较大的风险”	删除了关于发行人足额计提坏账准备，以及公司主要客户信誉良好且与公司合作关系稳定的相关表述
14	“第四节 风险因素”之“五、财务风险”之“（三）存货余额较大的风险”	删除了关于发行人建立安全库存管理制度，对畅销药品保持一定规模的存货量的相关表述

二、核查意见

（一）核查过程

保荐机构核查过程如下：

- 1、查阅了《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号-创业板公司招股说明书（2020 年修订）》对风险因素披露的有关规定；
- 2、查阅了发行人修订后的招股说明书。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

发行人已根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号-创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第三十六条规定，删除了招股说明书“重大事项提示”和“风险因素”中与风险无关的表述。

问题 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

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）、张广桃（在职）、祁浩（在职）、董朋伟（在职）、王超来（离职）、董晓玲（在职）、杨军燕（在职）、郭太明（在职）、王丽娟（在职）、李正艳（在职）、朱建颖（在职）、宋心（离职）、于伟娜（在职）、	基于公司研发设施、资金条件等，自主研发	（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：一种用于与盐酸达泊

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)		西汀片的水分快速测定装置 (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)、 杨军燕(在职)、 董朋伟(在职)、 张孟(离职)、 张俊洋(离职)、 蔡晓婧(在职)、 马春雷(在职)、 李鹏(离职)、 李正艳(在职)、 胡艳蕾(在职)、 梁欣(在职)、 于佳慧(在职)、 钟强(在职)、 代飞(在职)、 苑玉臣(在职)	基于公司研发设施、资金条件等, 自主研发	(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)、 靳朝阳(在职)、 杨军燕(在职)、 张孟(离职)、 钟强(在职)、 于佳慧(在职)、 李静(在职)、	基于公司研发设施、资金条件等, 自主研发	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
			苑玉臣(在职)		
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;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。	王秀红(在职)、杨军燕(在职)、石威(在职)、聂金凤(在职)、高志强(在职)、刘国庆(离职)、刘敏敏(在职)、李静(在职)、于佳慧(在职)、代飞(在职)、钟强(在职)、赵中东(在职)、王晓杰(在职)	基于公司研发设施、资金条件等,自主研发	暂未形成相关专利权
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)、李鹏(离职)、刘敏敏(在职)、杨军燕(在职)、于佳慧(在职)、李静(在职)、代飞(在职)、钟强(在职)、苑玉臣(在职)	基于公司研发设施、资金条件等,自主研发	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。

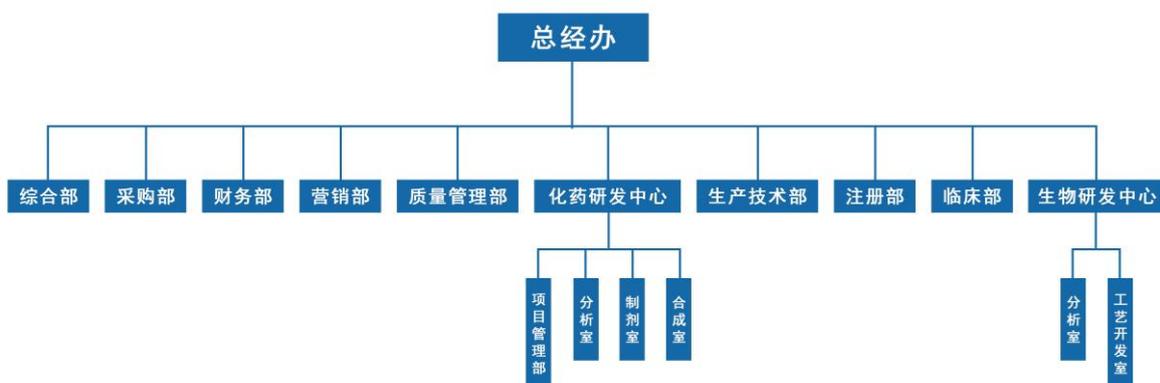
公司上述药品研发技术及对应的专利均为自主研发，且系公司研发人员在执行公司的任务或者利用公司的物质技术条件完成，相关专利权均系公司依照法律法规规定申请并经有权机构审核通过授予取得。

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。

（一）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	江苏豪森药业集团有限公司	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。

（二）技术团队的稳定性和持续研发能力

1、主要研发人员维持稳定并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持有份额情况如下：

序号	合伙人名称	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
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。

（三）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，发行人的技术团队与公司研发策略具备匹配性。

（四）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。

三、核查意见

（一）核查过程

保荐机构、发行人律师核查过程如下：

1、查阅发行人核心技术相关的研发资料，了解发行人核心技术的研发过程及形成的专利权情况；

2、查阅发行人提供的专利证书，获取并查阅国家知识产权局出具的专利查询证明，登陆国家知识产权局等网站进行检索，对发行人核心技术对应的专利进行核查；

3、于国家知识产权局、中国裁判文书网、企查查等网站查询发行人核心技术对应的专利是否存在权属争议或纠纷；

4、获取并查阅了山东华铂凯盛的组织架构及相应部门的职能说明；

5、获取并查阅了山东华铂凯盛的技术人员花名册及主要研发人员的简历；

6、查询国家药品监督管理局药品审评中心网站，核对山东华铂凯盛的主要研发人员及相应项目主要研发人员，在入职山东华铂凯盛前所在的公司是否涉及公司相关药品的研发申请；

7、查阅了华铂精诚的工商登记档案资料，发起设立华铂精诚的合伙人的出资凭证、华铂精诚向山东华铂凯盛实缴出资的凭证；查阅了中证登北京分公司出具的发行人《全体证券持有人名册》；

8、获取了发行人对于研发激励机制的说明及研发策略的说明。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、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、阿加曲班注射液均系公司自主研发，公司根据前述项目的研发成果按照法律法规规定进行专利申请并取得了相关专利权，公司

相关技术及对应的专利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。

2、发行人按照公司研发策略组建了具备相应专业背景的技术团队人员、上述技术团队人员具备稳定性和持续研发能力，与公司研发策略匹配，发行人研发对张震不存在严重依赖。

（本页无正文，为《关于广东泰恩康医药股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的发行注册环节反馈意见落实函的回复》之签字盖章页）

法定代表人：


郑汉杰

广东泰恩康医药股份有限公司（盖章）

2022年1月7日

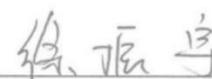


（本页无正文，为《关于广东泰恩康医药股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的发行注册环节反馈意见落实函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人：



刘祥茂



徐振宇



国泰君安证券股份有限公司

2022年1月7日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读《关于广东泰恩康医药股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的发行注册环节反馈意见落实函的回复》的全部内容，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：



贺 青



国泰君安证券股份有限公司

2022年1月7日