

国金证券股份有限公司

关于

深圳善康医药科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

之

上市保荐书

保荐人（主承销商）



国金证券股份有限公司
SINOLINK SECURITIES CO.,LTD.

（成都市青羊区东城根上街 95 号）

二〇二二年十二月

声 明

本保荐机构及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）以及《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》（以下简称“《推荐暂行规定》”）等法律法规和中国证券监督管理委员会及上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

上市保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《深圳善康医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》中相同的含义。

目 录

声 明.....	1
目 录.....	2
释 义.....	3
第一节 发行人基本情况	4
一、发行人概况.....	4
二、发行人主营业务.....	4
三、发行人核心技术及研发水平.....	6
四、发行人主要经营和财务数据及指标.....	7
五、发行人存在的主要风险.....	8
第二节 本次发行概况	18
第三节 保荐人对本次证券发行上市的保荐情况	19
一、保荐机构项目人员情况.....	19
二、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况.....	19
三、保荐机构承诺事项.....	21
第四节 保荐人对本次发行的推荐意见	22
一、发行人就本次证券发行上市履行的决策程序.....	22
二、保荐机构关于发行人符合科创板定位要求的核查意见.....	22
三、保荐机构关于发行人符合上市条件的核查意见.....	25
四、对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排.....	31
五、保荐机构对本次股票上市的推荐结论.....	33

释 义

本上市保荐书中，除非文义另有所指，下列简称和术语具有如下含义：

公司、发行人、善康医药	指	深圳善康医药科技股份有限公司
善康有限、善康医疗	指	深圳善康医疗健康产业有限公司，系公司前身
国金证券、本保荐机构	指	国金证券股份有限公司
安永会计师、发行人会计师	指	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
启元律师、发行人律师	指	湖南启元律师事务所
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《注册管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《保荐管理办法》	指	《证券发行上市保荐业务管理办法》
聘请第三方意见	指	《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（中国证券监督管理委员会公告〔2018〕22号）
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
本次发行	指	本次向社会公众公开发行人民币普通股的行为
募投项目	指	募集资金投资项目
报告期	指	2019年度、2020年度、2021年度、2022年1-6月
元、万元	指	人民币元、万元

第一节 发行人基本情况

一、发行人概况

中文名称:	深圳善康医药科技股份有限公司
英文名称:	Shenzhen ScienCare Pharmaceutical Co., Ltd.
注册资本:	2,998.4219 万元
法定代表人:	尹述贵
成立日期:	2017 年 10 月 24 日
整体变更为股份公司日期:	2022 年 4 月 1 日
住 所:	深圳市坪山区龙田街道竹坑社区长方照明工业厂区厂房 C-2101
邮政编码:	518118
电话号码:	0755-23257167
传 真:	0755-84518927
互联网网址:	www.sciencare.cn
电子邮箱:	ir@sciencare.cn
经营范围	一般经营项目是：医药技术的研究、开发和转让；医疗技术服务；医疗技术咨询、信息咨询；医疗器械的研究、开发和转让；投资兴办实业，医疗项目投资；国内贸易；货物或技术进出口；经营进出口业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。, 许可经营项目是：药品的研究、开发和销售；依托实体医院的互联网医院服务；第二类增值电信业务；第二类医疗器械销售；网络文化经营。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

二、发行人主营业务

公司主要从事以预防阿片类毒品复吸、治疗酒精使用障碍为代表的成瘾治疗药物等创新药的研发、生产和销售，是一家拥有自主知识产权和全球视野的国际化创新药研发企业，致力于打造成瘾治疗的“中国方案”。以毒品和酒精为代表的精神活性物质成瘾对人民的生命健康、财产安全和社会的稳定等产生了极大威胁；公司自成立以来，就以解决精神活性物质成瘾这一世界性难题为使命，通过多年的研发创新积累，已形成了以长效缓控释植入剂技术为核心的药物递送系统创新研发平台，并专注于该核心技术平台在成瘾、中枢神经系统疾病、自身免疫疾病、传染病等多种疾病治疗领域的创新性应用，致力于为患者提供更加安全、

有效、可及的治疗措施，践行社会责任。

公司拥有以中国药物滥用防治协会常务理事、副秘书长尹述贵为核心的管理团队和由国家科学技术进步奖获奖者王实强教授、深圳市领军人才曲伟博士领衔的高水平的研发团队，核心管理及研发团队在成瘾治疗领域平均拥有近 20 年的研发实践经验。发行人核心研发团队通过对毒品成瘾及受体作用机理的深入研究，创新性开发出具有自主知识产权的“三重控释”制剂技术以及唯一一款在国家药监局备案的国产药用级聚（D,L-）丙交酯辅料，通过与经典戒毒药物活性成分纳曲酮的有效结合，实现了药物在患者体内长达 150 天长效且均衡稳定释放的效果，显著提升了戒毒药物的治疗效果及患者依从性。该高分子辅料制备技术及“三重控释”制剂技术不仅在戒毒领域得到了充分验证，而且未来还可以应用于其他中枢神经系统疾病、自身免疫疾病、传染病治疗领域，具有广阔的应用前景。同时，公司已建立了一体化的药物研发体系，涵盖创新药制剂的药学研究、生产工艺研发、临床前评价、临床研究、注册申报和生产管理等新药开发的完整产业链条。

公司具有优秀的研发能力，核心管线均系自主研发并拥有自主知识产权。通过多年的研发积累，公司已形成了以长效缓控释植入剂技术为核心的药物递送系统创新研发平台，构建了以预防毒品复吸/治疗酒精使用障碍为代表的成瘾治疗药物为核心，覆盖中枢神经系统疾病、传染病、自身免疫疾病等疾病治疗领域药物的研发管线。截至本上市保荐书签署日，发行人产品管线中有 1 个核心产品的 2 个适应症分别处于产品注册申请准备阶段和 II 期临床阶段，并拥有 5 个主要临床前在研项目。核心产品“纳曲酮植入剂”的 2 个适应症均获准开展 II 期临床试验，其中：（1）SK1801（“纳曲酮植入剂”—用于预防阿片类物质成瘾患者脱毒后的复吸）是公司的核心研发产品，该品种经 CDE 审核同意，已纳入“突破性治疗品种”名单，成为成瘾治疗领域唯一一个被纳入突破性治疗的品种，也是国内唯一一款将进入商业化阶段的长效戒毒药物，拟定适应症为用于预防阿片类物质成瘾患者脱毒后的复吸。截至本上市保荐书签署日，该品种已完成 II 期临床试验，并经 CDE 初步同意豁免 III 期临床试验，公司拟于 2022 年 12 月向 CDE 提交 SK1801 的药品上市注册申请（NDA）。该品种预计于 2023 年取得药品注册证书，商业化后将填补目前国内阿片防复吸长效治疗领域的市场空白。同时，公司拟于 2023 年向美国 FDA 提交该品种的临床试验申请（研发管线代码：SK1808）

申报工作，以推动该产品的国际化销售。（2）SK2007（“纳曲酮植入剂”一用于治疗酒精使用障碍）已于 2022 年 8 月获得临床试验批准通知书，已在中国启动 II 期临床试验。此外，依托于以长效缓控释植入剂技术为核心的药物递送系统创新研发平台，公司其它处于临床前研究阶段的在研项目也在有序推进，未来有望陆续实现新药品市场准入及上市销售。

三、发行人核心技术及研发水平

（一）核心技术

通过多年的研发创新积累，公司已形成了以长效缓控释植入剂技术为核心的药物递送系统创新研发平台，并专注于核心技术在成瘾、中枢神经系统疾病、自身免疫疾病、传染病等多种疾病治疗领域的创新性应用，致力于为患者提供更加安全、有效、可及的治疗措施，践行社会责任。药物递送系统创新研发平台包括长效缓控释植入剂技术以及新型药物制剂技术（吸入剂制剂技术、热熔挤出技术、肠溶剂制剂技术等）。以长效缓控释植入剂技术为例，该技术的核心特点为：（1）长效作用，赋予了长达数月的药物释放时间，解决了患者无法长期坚持自主用药的临床痛点；（2）恒释作用，由于聚合物骨架的阻滞作用，系统中药物常呈恒速释药，故可维持稳定的血药浓度，减少药物的毒副作用。该平台以创新性的药物递送技术为基础，将临床急需、疗效明确、患者用药依从性差的药物，制备成生物利用度更高、血药浓度更平稳、依从性更好、不良发生率更低的改良型长效植入制剂，使传统药物焕发新的临床价值。

该技术平台具有很高的研发壁垒，主要体现在：（1）高分子辅料制备技术：公司开发了以丙交酯为起始物料的药用级聚（D,L-）丙交酯合成技术，根据试验结果，辅料的生物安全性高、组织相容性好，缓释均衡稳定，且最终可安全降解，是唯一一款在国家药监局备案的国产药用级聚（D,L-）丙交酯辅料。根据公司“工艺验证”三批次产品的检验结果，公司的自产辅料关键杂质指标炽灼残渣控制在 0.05% 以内，丙交酯残留残留<0.5%；分子量分布控制在 2.0 以内，高于中国药典标准（分子量分布小于 2.5），更有利于控制药物释放；（2）“三重控释”制剂技术：公司的核心技术团队在植入剂技术方面具有近二十年的经验积累，经过大量的试验和摸索，建立了“微球-骨架-包衣”的三重控释药物递送系统，药物活性成分在机体内快速起效，且均衡稳定释放达 150 天以上，载药量最高可达 60%

以上，药代动力学接近“零级释放”，处于行业领先水平。（3）完成了商业化生产的工艺研究工作：公司通过不断的研发实践，已形成了一套包括定制化设备、关键技术参数控制在内的商业化生产工艺，可实现各批次产品的释放度、含量、有关物质、无菌、内毒素等重要指标稳定重现，攻克了包括规模放大效应、无菌生产工艺等在内的工艺难关。（4）突破了复方植入制剂技术，进一步拓展了技术的应用场景：在单一药物活性成分植入剂的基础上，公司通过不断技术改进，形成了复方制剂技术，并在 SK1908 产品中已完成了小试工艺研究。公司通过多单元膜控骨架释放系统，可实现两种药物活性成分同步稳定释放 3-6 个月，且无突释效应；同时，组方中加入适量可生物降解的辅料，营造局部良性的制剂微环境，降低了植入后的局部反应；利用创新制剂手段，规避了复方中两种药物成分的相互作用，提高药物的安全性

（二）研发水平

截至本上市保荐书签署日，公司的核心产品 SK1801 已经 CDE 审核同意，将其纳入“突破性治疗品种”名单，成为成瘾治疗领域唯一一个被纳入突破性治疗的品种，适应症为用于预防阿片类物质成瘾患者脱毒后的复吸。公司拟于 2022 年 12 月向 CDE 提交 SK1801 的药品上市注册申请（NDA），预计将于 2023 年取得药品注册证书，该产品商业化后将填补目前国内阿片防复吸长效治疗领域的市场空白。同时，公司计划于 2023 年启动该项目的美国 FDA 临床试验申报工作，并推动该品种的国际化销售。纳曲酮植入剂用于治疗酒精使用障碍适应症（研发管线代码 SK2007）已获得 CDE 同意豁免 I 期临床试验，直接进入 II 期临床试验。

公司已在深圳坪山按照 GMP 标准建成了一条年产 5 万瓶（1 瓶为 1 人份）的纳曲酮植入剂生产线，并取得了药品生产许可证，公司的自主生产能力为纳曲酮植入剂获批后的商业化进程提供了重要保障。公司建立了药品生产质量管理体系，通过一整套系统的管理规程（SMPs）和标准操作规程（SOPs）文件来保障能够持续稳定的生产出质量稳定可靠的药品，具备新药上市批准后的商业化生产条件。

四、发行人主要经营和财务数据及指标

项目	2022.6.30/ 2022 年 1-6 月	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度
----	----------------------------	------------------------	------------------------	------------------------

项目	2022.6.30/ 2022 年 1-6 月	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度
资产总额（万元）	50,159.11	26,437.31	8,242.44	5,959.05
归属于母公司所有者权益（万元）	46,738.26	22,767.50	7,739.41	5,655.56
资产负债率（母公司）	6.80%	13.88%	6.10%	5.09%
营业收入（万元）	-	-	-	-
净利润（万元）	-4,767.98	-6,615.61	-3,323.13	-3,029.78
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-4,767.98	-6,615.61	-3,323.13	-3,029.78
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-5,065.67	-6,625.59	-3,381.33	-2,272.78
基本每股收益（元）（归属于母公司所有者）	-1.85	不适用	不适用	不适用
稀释每股收益（元）（归属于母公司所有者）	-1.85	不适用	不适用	不适用
基本每股收益（元）（扣除非经常性损益后归属于母公司所有者）	-1.97	不适用	不适用	不适用
稀释每股收益（元）（扣除非经常性损益后归属于母公司所有者）	-1.97	不适用	不适用	不适用
加权平均净资产收益率（归属于母公司所有者）	-22.65%	-55.89%	-57.90%	-923.48%
加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益后归属于母公司所有者）	-24.07%	-55.97%	-58.92%	-692.75%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-3,234.32	-5,130.22	-2,752.05	-1,877.52
现金分红（万元）	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	不适用	不适用	不适用	不适用

五、发行人存在的主要风险

（一）技术风险

1、产品研发风险

（1）SK1801 审批进度不及预期的风险

发行人拟于 2022 年 12 月向 CDE 提交 SK1801（“纳曲酮植入剂”——用于预防阿片类物质成瘾患者脱毒后的复吸）的药品上市注册申请，预计该品种于 2023 年可获得上市批准。但由于药品研发及注册审评审批环节较多、周期较长、不确定性较大，如发行人 SK1801 的新药注册上市审评审批进程受到较大程度的延迟

或无法获得上市批准，则将对公司未来的业务及经营业绩造成较大不利影响。

(2) 发行人在研产品临床试验结果不及预期的风险

发行人 SK2007（“纳曲酮植入剂”一用于治疗酒精使用障碍）已获得 CDE 同意豁免 I 期临床试验，直接进入 II 期临床试验，此外发行人还有多款在研产品预计于 2023 年后陆续进入临床试验。由于创新药的研发具有高投入、长周期及高风险的特点，发行人无法保证任何临床前研究以及早期临床研究数据能够预测候选药物的临床结果。若发行人的临床试验数据结果不能达到预期，发行人将可能放弃临床试验的后续研发工作，将使得发行人对该产品的前期研发投入无法收回，发行人未来的盈利能力也将受到重大不利影响。

(3) 第三方委托研发风险

新药研发涉及的工作量较大、技术难度较高，发行人将部分非核心业务委托第三方服务机构合作完成。发行人并不完全控制该等第三方机构的工作。若该等第三方机构出现合同履行未达预期或未能遵守监管规定等情形，发行人获得的临床前及临床数据在进度或质量上将受到不利影响，可能导致临床前研究或临床试验延长、延迟或终止，从而影响发行人药物研发项目的整体时间表。

2、药品生产风险

药品生产须严格执行相关标准，并接受监管机构的持续监督和检查。纳曲酮植入剂及药用级聚（D,L-）丙交酯辅料由发行人自主生产，并外购盐酸纳曲酮、丙交酯等主要物料进行生产。发行人的药用辅料生产工艺较为复杂，需要精准控制分子量和分布系数，如果药用辅料合成过程中受到工艺控制、设备状态、原材料供应、人员操作水平等多因素的影响，将影响纳曲酮植入剂的质量；如果公司未能严格遵循相关监管标准生产，或者在原辅料、生产设施等出现短缺、故障，可能导致公司不能及时或无法提供用以满足商业化销售和临床试验样品需要的药品，从而影响发行人的正常生产经营和新药研发。如果发生重大的质量安全事故，公司将面临监管部门的处罚，并将对患者承担赔偿责任，使公司遭受重大的损失。

3、技术迭代风险

公司是一家以成瘾治疗为核心，拥有自主知识产权和国际化视野的创新药研

发企业。创新药开发受到快速及重大技术变革的影响，发行人面临来自全球主要医药公司的竞争。如果竞争对手在发行人的药品适应症领域研发出在疗效和安全性方面更有优势的创新疗法和新药，将对发行人的在研药品造成冲击，发行人研发的药品将面临技术升级迭代带来的竞争压力和风险。

4、知识产权被侵权的风险

发行人已就核心技术取得了相关发明专利，覆盖产品配方、制备程序、关键设备等核心工艺及关键制程。截至本上市保荐书签署日，发行人存在因知识产权相关纠纷作为原告发起诉讼的情况，详见招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项”。若未来对侵犯发行人知识产权的行为未能及时发现、制止，可能会对发行人的产品竞争力、品牌形象等方面产生负面影响。同时，为打击侵权或未经授权的使用，发行人未来可能需要通过诉讼来维护发行人的知识产权、商业秘密或确认发行人的自主知识产权或他人的专有权利的有效性和范围。该等措施成本高、耗时久且结果存在不确定性，进而对发行人的持续经营造成不利影响。

5、核心技术人员流失的风险

作为一个创新药研发企业，发行人较为依赖核心技术人员的研发能力和技术水平。随着新药研发行业优秀技术人才的争夺日趋激烈，如未来发行人核心技术人员大量流失，将对发行人现有研发项目进展和未来药物研发开拓产生风险。为此，发行人需要提高技术人员的薪酬待遇及其他福利，短期内会提高公司的成本。此外，核心技术人员的流失可能会导致公司核心技术的泄密，可能对公司的生产经营和发展带来不利影响。

（二）经营风险

1、单一产品依赖风险

发行人的核心产品为纳曲酮植入剂，该产品用于预防阿片类物质成瘾患者脱毒后的复吸适应症，拟于 2022 年 12 月向 CDE 提交药品上市注册申请，并拟在美国开展临床试验；用于治疗酒精使用障碍已获批 II 期临床，但相关临床试验尚在开展过程中；发行人的其他在研产品尚处于临床前研究阶段。因此，在一段时

期内，发行人将依赖于纳曲酮植入剂产品获批上市后的商业拓展，公司的盈利能力受到单一产品的限制。若纳曲酮植入剂的商业化进展达不到预期，将对公司盈利能力带来不利影响。

2、产品商业化风险

（1）若销售团队招募及发展达不到预期，将影响公司未来的商业化能力

鉴于纳曲酮植入剂预计在 2023 年正式获批，发行人已着手组建相应销售团队，并计划采用以直销为主、经销为辅的自主销售模式，同时积极推动该品种进入政府采购。公司拟利用本次公开发行募集资金在南京、广州、武汉、北京、西安、成都、沈阳共建立 7 个区域级营销办事处，形成覆盖全国华东、华南、华中、华北、西北、西南、东北等多个地区的营销网络布局。此外，公司将扩充营销团队，组建国际化专业营销队伍，根据不同区域患者的文化背景及生活习惯制定特色化营销战略，并积极举办学术推广、业务培训等营销活动，积极推动核心产品纳曲酮植入剂在国外的临床试验，为公司后续新药在国内及国际上市奠定充分市场基础。随着发行人纳曲酮植入剂新药注册上市获批和市场化拓展的推进，目前的营销策略可能无法完全符合未来市场实际情况，也可能在市场推广过程中面临缺乏专业市场人员或营销推广经验不足的困难，或存在市场营销人才流失的风险，这将对公司的商业化能力造成不利影响，从而对公司的业务、财务状况及经营业绩造成不利影响。

（2）纳曲酮植入剂的商业化推广不及预期

发行人的 SK1801（“纳曲酮植入剂”——用于预防阿片类物质成瘾患者脱毒后的复吸）相较于已上市竞品在疗效、患者依从性及安全性等方面具有明确优势。但是，纳曲酮植入剂的商业化推广需要经过监管机构沟通、学术推广和市场拓展等较长的市场教育阶段，同时其销售的快速增长可能会依赖戒毒医疗机构的覆盖面。如在市场拓展、学术推广、戒毒医疗机构覆盖等方面的进展未达预期，未能有效获得医生和患者的认可或未能实现快速销售放量，则可能影响公司收入增长及盈利能力的提升。

3、医药行业政策相关风险

（1）行业政策变动风险

药品是关系人民群众生命健康和安全的特殊消费品，医药行业受到国家及各级地方药品监督管理部门和卫生部门等监管部门的严格监管。随着国家医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业政策环境可能面临重大变化。如果发行人不能及时调整经营策略以适应市场规则和监管政策的变化，将难以实现满足市场需求和适应行业政策的目标平衡，从而对发行人的经营产生不利影响。

（2）产品未能进入国家医保目录风险

列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，因此较同类未进入医保目录的产品更具市场竞争力。由于国家医保目录会不定期根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，如发行人的纳曲酮植入剂以及其他在研产品在获批上市后的较长时间内未能成功被列入医保目录，或已列入医保目录的产品或适应症后续被调整出医保目录，则可能导致相关产品的销售额不能快速增长或者出现下降，从而对发行人的持续盈利能力产生不利影响。

（3）药品价格政策调整风险

根据《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》、《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，现行药品招标采购与配送管理主要实行以政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的医疗机构网上药品集中采购的模式，受医保价格谈判、带量采购制度等政策和措施的影响，部分药品的终端招标采购价格呈现逐步下降趋势。上述价格的下降主要是完全竞争市场的竞争所致。药品价格的下行趋势会给发行人药品定价产生一定影响，从而对发行人未来的产品收入构成一定的潜在负面影响。

4、员工、合作方不当行为风险

公司在从事新药研发和销售活动中，会涉及公司员工、委托第三方专业服务机构与医疗机构、医生和专家、患者之间的互动交流及合作。如果公司的员工、委托的第三方专业服务机构在公司运营过程中存在违反国家反商业贿赂相关法律法规的行为，将可能对公司的声誉产生负面影响。更有甚者，可能需要对上述行为所产生的后果承担相应的责任，将可能进一步导致公司面临监管机构的调查和处罚风险，公司可能因此承担刑事、民事责任或者其他制裁，进而可能对公司

的业务发展、财务状况、经营成果等方面产生不利影响。

5、研发技术服务和原材料供应风险

(1) 价格波动风险

公司的研发活动需要对外采购研发技术服务（包括非临床研究服务、临床研究服务等）以及原辅料（包括临床试验对照药、盐酸纳曲酮、丙交酯等原辅料以及其他试剂耗材）。倘若未来研发技术服务及原材料的价格大幅上涨，公司无法确保能够从后续的商业化销售中以提高销售价格的方式来弥补成本上涨带来的损失，公司的盈利可能将受到不利的影响。

(2) 供应不足或中断风险

公司所耗用的主要原材料为盐酸纳曲酮，公司目前采取向国外厂家的境内代理商采购的方式。倘若产品出口国的政治、经济环境、贸易政策发生不利变化，对相关原料进行出口管制导致该等原材料供应中断，公司的业务经营和财务状况可能因此受到不利影响。

(三) 内控风险

1、经营规模扩大产生的管理风险

伴随着公司研发管线数量的增加和研发项目进度的持续推进，以及后续产品商业化进程的持续发展，公司需要引入大量的研发、管理、生产、销售等专业性人才，这就要求公司在资源整合、技术开发、财务管理、市场开拓、管理体制、激励考核等方面与公司的业务发展相匹配，公司的有效管理能力将直接影响其未来业绩以及在研产品商业化的经济效益。倘若公司未来无法采取有效措施应对业务不断发展壮大所带来的管理难度的提升，公司可能面临管理能力不足与业务快速发展不匹配的风险。

2、核心技术泄露风险

作为技术创新型企业，公司的核心竞争力来源于其所掌握的核心技术，公司采取的核心技术保护措施并不能完全保证技术不外泄或者核心技术人员不流失，如果出现技术外泄或者核心技术人员流失的情况，将对公司的产品、业务和经营造成重大不利影响。

（四）财务风险

1、营运资金不足风险

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-1,877.52 万元、-2,752.05 万元、-5,130.22 万元和-3,234.32 万元，由于公司的核心产品仍处于研发过程中，未上市销售，经营活动产生的现金流量净额持续为负。

新药的研发投入大而且周期长，包括新药开发、临床试验、生产投入、监管审批、市场推广等经营活动，各项业务活动都需要大量资金来维持，相关资金需求取决于：（1）研发项目临床和非临床试验的进度、深度和相关成本；（2）在研药品监管审批的进度和结果；（3）尚未取得相关许可证书以及处于研究开发阶段的在研产品的数量和技术难度；（4）未来在研药品批准上市后所产生的销售与市场推广成本；（5）随着研发项目数量增加以及各个研发项目持续推进，相关的机器设备、研发人员增加所产生的支出。

公司在新药产生销售收入之前，研发以及其他运营活动所需的资金主要是通过股权融资的方式实现，倘若未来营运资金不足以覆盖研发等经营活动所需开支，将会对公司的经营流动性产生不利影响，若公司无法在未来一定时间内取得盈利或筹措到足够的资金维持运营，公司将可能面临被迫推迟、削减、或取消研发项目，对在研药品的商业化进程产生不利影响，从而对公司的业务前景、财务状况及经营业绩造成不利影响。

2、股权激励导致股份支付金额持续较大的风险

报告期内，公司通过员工持股平台对员工实施股权激励，有利于稳定公司的人员结构和留住核心人才，但同时也会对公司的当期净利润产生不利影响。报告期内，公司的股份支付费用分别为 497.39 万元、206.99 万元、1,028.74 万元和 1,301.13 万元，占期间费用的比例分别为 18.86%、6.13%、15.12%和 25.40%。倘若未来公司产品上市销售产生利润后，已存在或者新增的股权激励可能产生较大金额的股份支付费用，将可能对公司未来的经营业绩产生不利影响。

3、固定资产折旧与费用大幅增加风险

本次募集资金投入项目拟新增固定资产 43,159.00 万元，根据公司目前的会计政策和会计估计测算，待项目建设完成后，公司每年将新增固定资产折旧费用

约为 3,901.25 万元；与此同时，本次募投项目的实施还将发生相关的研发费用以及销售费用，但是募集资金的投资项目从项目启动、厂房的基础设施建设、设备采购到产生经济效益需要经历较长的周期，因此短期内将进一步对公司的盈利水平产生不利影响。

（五）法律风险

1、实际控制人持股比例较低风险

截至本上市保荐书签署日，尹述贵通过控制珠海小河、珠海小溪、珠海小湖，可以间接控制公司 28.2649%表决权，为公司实际控制人。

按照本次发行上限测算，本次发行后尹述贵合计控制公司表决权比例将降至 21.1987%。由于实际控制人持股比例较低，上市后潜在投资者通过股权收购或其他原因，可能使得实际控制人控制地位不稳定，将对公司未来的经营发展带来不利影响。

2、经营资质风险

根据国家药监局颁布的相关法规，药品生产企业生产经营期间必须取得监管部门颁发的相关证书和许可证。目前公司已经依法取得了主要生产经营所需的相关资质文件，但未来若政府部门对资质和认证标准进行调整，或因企业自身原因导致无法取得业务开展所必需的经营资质，将对公司的生产经营产生较大影响。

3、远致富海基金无法作出延期决议的风险

公司股东远致富海的合伙期限已于 2022 年 10 月到期，目前全体合伙人尚未作出延期决议。远致富海合伙企业期限虽已到期，但其主体资格仍有效存续，属于不定期存续状态，并依法仍享有民事权利能力和民事行为能力。但若远致富海无法作出延期的决议，其将有处置和清算发行人股份的可能，为避免基金到期事项对发行人股权稳定产生潜在影响，远致富海合伙企业的基金管理人深圳市远致富海投资管理有限公司已作出相关承诺，具体详见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、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“（四）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东的基本情况”之“1、远致富海、远致富海二期和深圳佳合”之“（1）深圳远致富海新兴产业投资企业（有限合伙）”之“③远致富海营业期限届满的情况”相关内容。

（六）募集资金投资项目实施风险

发行人本次募集资金投资项目将投资于新药研发项目及创新药高端制剂生产基地建设项目等。募投项目的可行性分析是基于当前市场环境、行业政策、行业发展趋势等因素作出的，在本次募投项目实施过程中，同时面临着市场需求变化、相关政策变化、技术更新等诸多不确定性因素，可能导致项目延期或无法实施，或者导致投资项目不能产生预期收益。发行人本次较大比例的募集资金用于投资新药研发项目，由于药物研发技术要求高、开发难度大、研发周期长且成本高昂，研发过程中常伴随着较大失败风险，从而作为募集资金投资项目的该等研发项目存在失败的风险。同时，募集资金投资项目的实施对发行人的组织和管理水平提出了较高要求，发行人的资产、业务规模将进一步扩大，研发、生产和管理团队将相应增加，发行人在人力资源、财务等方面的管理能力需要不断提高，任何环节的疏漏或者执行不力，可能会对募集资金投资项目的按期实施及正常运转造成不利影响。

（七）尚未盈利或存在累计未弥补亏损的风险

报告期内，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-3,029.78 万元、-3,323.13 万元、-6,615.61 万元和-4,767.98 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-2,272.78 万元、-3,381.33 万元、-6,625.59 万元和-5,065.67 万元；截至 2022 年 6 月 30 日，公司累计未分配利润为-7,711.85 万元。公司尚未盈利且存在未弥补亏损，主要是公司自成立以来一直从事新药的研发活动，且尚未有产品上市销售。新药研发、注册、上市存在一定的不确定性，公司可能在未来一段时间仍然持续亏损且亏损可能进一步扩大，将产生如下风险：

1、未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配的风险

截至本上市保荐书签署日，公司尚在筹备 SK1801（“纳曲酮植入剂”一用于预防阿片类物质成瘾患者脱毒后的复吸）的注册上市申请工作，因此公司还未产生营业收入。因此，公司完成首次公开发行并上市后，可能短期内无法进行现金分红，将对股东的投资收益产生一定程度的不利影响。

2、资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定性等经营受限风险

公司目前维持经营活动的资金来源于外部股权融资，如果无法盈利的局面持续，可能会对公司继续融资的能力产生限制影响，进而对公司的资金状况形成压力。公司在未来的药品上市推广、在研产品的研究等方面都需要投入大量资金，倘若公司无法通过自身盈利来产生经营性现金流或筹措到足够的资金，公司将可能推迟、削减或取消研发项目，亦会对公司的人才引进和团队稳定性造成影响，从而对公司的业务发展、财务状况和经营业绩产生不利影响。

3、上市后可能触及退市风险

倘若公司自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负数且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负数，则可能导致公司触发退市条件。虽然公司预计发行并上市后未来的 4 个完整会计年度内持续无法盈利的可能性较低，但根据《科创板上市公司持续监督办法（试行）》，公司如果触及终止上市标准的，股票将直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

（八）发行失败的风险

1、发行认购不足的风险

本次发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司的价值判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多个因素影响。由于科创板采用市场化定价的方式确定发行价格，有可能存在发行认购不足从而导致发行失败的风险。

2、未能达到预计市值的风险

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》，发行人预计发行后总市值不满足其在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。由于本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值及发展前景的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，因此存在本次发行未能达到预计市值上市条件而中止发行的风险。

第二节 本次发行概况

股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 999.4740 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过 999.4740 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	无	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过 3,997.8959 万股		
每股发行价格	【】元/股		
发行市盈率	【】倍		
发行前每股净资产	【】元/股	发行前每股收益	【】元/股
发行后每股净资产	【】元/股	发行后每股收益	【】元/股
发行市净率	【】倍		
发行方式	采用网下对投资者询价配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）		
发行对象	符合国家法律法规和监管机构规定的询价对象和在上海证券交易所开设人民币普通股（A 股）股票账户的合格投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止的认购者除外）		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	-		
发行费用的分摊原则	-		
募集资金总额	【】元		
募集资金净额	【】元		
募集资金投资项目	新药研发项目		
	创新药高端制剂生产基地建设项目		
	营销网络建设项目		
	补充流动资金项目		
发行费用概算	【】万元，其中：承销与保荐费用【】万元、审计及验资费用【】万元、律师费用【】万元、信息披露费用【】万元、其他发行手续费用【】万元		

第三节 保荐人对本次证券发行上市的保荐情况

一、保荐机构项目人员情况

（一）保荐机构名称

国金证券股份有限公司（以下简称“本保荐机构”或“国金证券”）

（二）本保荐机构指定保荐代表人情况

姓名	保荐业务执业情况
郭延韡	国金证券投资银行部高级经理，注册保荐代表人，细胞生物学硕士，中国注册会计师（非执业会员）。先后主持或参与了福光股份（688010）、龙高股份（605086）、固克节能、万宝能源等 IPO 项目的首发工作；主持或参与了致善生物（831425）、豪尔新材（836404）等新三板挂牌工作。其在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。
王学霖	国金证券投资银行部董事总经理，注册保荐代表人。先后主持或参与了罗普特（688619）、开普云（688228）、中达安（300635）、诺邦股份（603238）、茶花股份（603615）、好利来（002729）、麦克奥迪（300341）等 IPO 项目的首发工作；主持或参与了三安光电（600703）、日上集团（002593）、大名城（600094）、元力股份（300174）、合兴包装（002228）等上市公司的再融资工作或重大资产重组工作。其在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

（三）本次证券上市项目协办人及其项目组成员

1、项目协办人

陈抒，国金证券投资银行部高级经理，具有多年投资银行从业经历。

2、其他项目组成员

叶翊翔、姜琛琛。

二、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况

（一）保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系

1、本保荐机构投资子公司国金创新投资有限公司拟通过参与本次发行战略配售持有发行人股份，具体的认购比例以国金创新投资有限公司与发行人签订的战略配售协议为准。

本保荐机构实际控制人陈金霞控制的公司涌金投资控股有限公司和本保荐

机构子公司国金鼎兴投资有限公司通过正常投资交易间接持有发行人股东国科瑞华的合伙份额，涌金投资控股有限公司和国金鼎兴投资有限公司合计间接持有发行人不超过 0.01% 股份，持股比例较低，该间接持股关系不会对保荐机构公正履行保荐职责产生影响。

除上述情况外，本保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有或通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

2、发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

3、本保荐机构的保荐代表人及其配偶，本保荐机构的董事、监事、高级管理人员均不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情形。

4、本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情形。

5、本保荐机构普通员工亲属蔡金钗通过间接持有发行人股东广东红土股权间接持有发行人不超过 0.01% 股份，持股比例较低，该间接持股关系不会对保荐机构公正履行保荐职责产生影响；普通员工亲属邓诗维持有发行人股东远致富海合伙份额间接持有发行人 0.17% 股份，持股比例较低，该间接持股关系不会对保荐机构公正履行保荐职责产生影响。

6、除上述说明外，本保荐机构与发行人不存在其他需要说明的关联关系。

本次发行将向证券公司、基金管理公司、信托公司、财务公司、保险公司、合格境外机构投资者和私募基金管理人等专业机构投资者以询价的方式确定股票发行价格，保荐机构全资子公司国金创新投资有限公司参与本次发行战略配售，不参与询价过程并接受询价的最终结果，因此上述事项对保荐机构及保荐代表人公正履行保荐职责不存在影响。

（二）保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的主要业务往来情况

国金证券除担任发行人本次发行上市的保荐机构外，本保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间不存在其他业务往来的情况。

三、保荐机构承诺事项

（一）内核程序

本保荐机构承诺：已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序，并具备相应的工作底稿支持。

（二）相关承诺

本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，作出如下承诺：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、上海交易所有关证券发行上市的相关规定；

2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依照《保荐管理办法》采取的监管措施；

第四节 保荐人对本次发行的推荐意见

一、发行人就本次证券发行上市履行的决策程序

经核查，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》、《证券法》及中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序，具体如下：

（一）发行人董事会对本次证券发行上市的批准

发行人于 2022 年 10 月 14 日召开了第一届董事会第七次会议，审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在科创板上市的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理公司申请首次公开发行股票并在科创板上市相关事宜的议案》、《关于深圳善康医药科技股份有限公司首次公开发行股票前滚存利润及未弥补亏损归属的议案》、《关于公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在科创板上市后启用的<公司章程（草案）>的议案》、《关于提请召开公司 2022 年第六次临时股东大会的议案》等与本次证券发行及上市相关的议案，并于同日发出通知召开 2022 年第六次临时股东大会。

（二）发行人股东大会对本次证券发行上市的批准

发行人于 2022 年 10 月 30 日召开了 2022 年第六次临时股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在科创板上市的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理公司申请首次公开发行股票并在科创板上市相关事宜的议案》、《关于深圳善康医药科技股份有限公司首次公开发行股票前滚存利润及未弥补亏损归属的议案》、《关于公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在科创板上市后启用的<公司章程（草案）>的议案》等与本次证券发行及上市相关的议案。综上所述，发行人已就本次证券发行上市履行了《公司法》、《证券法》和中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序。

二、保荐机构关于发行人符合科创板定位要求的核查意见

保荐机构根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《科创属性评价指引（试行）》和《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》等有关规定，对发行人符合科创板定位要求进行了审慎核查。经核查，发行人符合科创板定位的理由和依据

如下：

（一）发行人符合科创板行业定位的核查情况

1、发行人符合科创板行业定位

公司主要从事以预防阿片类毒品复吸、治疗酒精使用障碍为代表的成瘾治疗药物等创新药的研发、生产和销售，是一家拥有自主知识产权和全球视野的国际化创新药研发企业，致力于打造成瘾治疗的“中国方案”。公司专注于以预防毒品复吸/治疗酒精使用障碍为代表的精神活性物质成瘾治疗领域。根据《战略性新兴产业分类》（2018），公司的核心产品纳曲酮植入剂和相应的聚（D,L-）丙交酯辅料分别属于“4 生物产业”下的“4.1.2 化学药品与原料药制造”和“4.1.4 生物医药关键装备与原辅料制造”。根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版），公司的核心产品纳曲酮植入剂属于“4 生物产业”下的“4.1.3 化学药品与原料药制造”下的“制剂生产的缓释、控释、长效制剂，速释制剂，靶向释药，透皮和粘膜给药制剂等新剂型工艺技术”。公司的纳曲酮植入剂通过剂型优化，使纳曲酮有效成分在患者体内均衡稳定释放，将大幅提高阿片成瘾患者用药的依从性，预计上市后将填补阿片成瘾长效防复吸市场的空白，为化学改良型新药，属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》（以下简称“申报及推荐暂行规定”）第四条“（六）生物医药领域”，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”中的高端化学药。

综上，发行人所处行业属于高端化学药领域，符合科创板行业定位。

2、保荐机构核查情况

（1）核查内容、方法及过程

① 将发行人的主营业务、主要产品与《国民经济行业分类》（GB/T 4754—2017）的行业分类进行比对，并核查与可比公司的行业领域归类是否存在显著差异。

② 将发行人的主营业务、主要产品与《战略性新兴产业分类》（2018）、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版）进行比对，核查发行人的主营业务和主要产品是否属于国家战略性新兴产业。

③保荐机构核查了发行人的临床前研究报告、临床试验方案、临床试验批件、临床试验总结报告等。

（2）核查依据

①《国民经济行业分类》（GB/T 4754—2017）关于行业分类的规定。

②《战略性新兴产业分类》（2018）、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》、《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》（2021 年 4 月修订）的具体规定。

③发行人的临床前研究报告、临床试验方案、临床试验总结报告、临床试验批件等。

（3）核查结论

根据科创板行业分类，发行人所处行业属于高端化学药领域，符合科创板行业定位。发行人主营业务与所属行业领域归类匹配。

（二）发行人符合科创属性要求的核查情况

1、发行人符合科创属性评价标准

（1）发行人 2019-2021 年度的研发费用分别为 1,713.74 万元、2,081.63 万元和 3,854.99 万元，累计研发费用为 7,650.36 万元，累计研发费用超过 6,000 万元。公司符合《科创属性评价指引（试行）》第一条第一项与《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第五条第一项规定；

（2）截至 2021 年 12 月 31 日，发行人的研发人员占员工总数的比重达到 58.42%，超过 10%。发行人符合《科创属性评价指引（试行）》第一条第二项与《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第五条第二项规定；

（3）截至本上市保荐书签署日，公司的发明专利有 15 项，该等专利均在有效期限内，并与主营业务相关，符合《科创属性评价指引（试行）》第一条第三项与《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第五条第三项规定；

（4）发行人系采用《上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项上市标准申报科创板发行上市的企业，不适用《科创属性评价指引（试行）》第一条第

四项与《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第五条第四项规定。

2、保荐机构的核查情况

（1）核查内容、方法及过程

①取得了发行人的研发费用明细表，核查研发的相关内部控制制度，抽查了大额研发费用的支出情况。

②取得了发行人最近一期末的员工花名册、核查研发人员占比情况。

③取得了发行人的专利明细表、专利证书原件及专利相关文件，核查发行人专利与主营业务的关系。

（2）核查依据

①研发费用明细表、研发费用内控文件，研发费用大额支出抽查记录。

②员工花名册。

③专利明细表、专利证书原件及专利相关文件。

（3）核查结论

发行人科创属性符合《科创属性评价指引（试行）》第一条和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第五条的相关规定。

三、保荐机构关于发行人符合上市条件的核查意见

（一）符合中国证监会规定的发行条件

根据中国证监会制定的《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》的相关规定，保荐机构对发行人的发行条件核查如下：

1、本保荐机构查阅了发行人的工商档案、《发起人协议》、发行人历次股东（大）会、董事会会议决议、发行人现行的《公司章程》等文件，查看了发行人的组织架构图，发行人系由善康有限整体变更设立。善康有限于 2017 年 10 月 24 日注册成立，持续经营时间在三年以上，具备健全且运行良好的组织机构，相关人员及机构能够依法履行职责，符合第十条规定。

2、本保荐机构查阅了发行人的相关财务管理制度，确认发行人会计基础工作规范。项目组查阅了发行人会计师安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）安永华明（2022）审字第 61767956_H01 号《审计报告》发表的审计意见、检查并分析了发行人重要会计科目明细账、抽查了相关凭证等，认为发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2022 年 6 月 30 日、2021 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及截至 2022 年 6 月 30 日止 6 个月期间、2021 年度、2020 年度及 2019 年度的合并及公司经营成果和现金流量，符合第十一条第一款的规定。

3、本保荐机构查阅了发行人的内部控制制度，访谈了发行人的董事、监事、高级管理人员，并与发行人会计师进行了沟通，确认发行人的内部控制的设计和运行在所有重大方面是有效的，并由安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具了无保留意见的安永华明（2022）专字第 61767956_H04 号《内部控制审核报告》，符合第十一条第二款的规定。

4、本保荐机构核查了发行人与经营有关的业务体系及主要资产，对主要经营场所进行了查看，核查了发行人董事、高级管理人员的调查表、劳动合同、员工花名册，核查了发行人的财务核算体系、财务管理制度、银行账户，核查了发行人的内部经营管理机构，对高级管理人员进行了访谈。

（1）发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立

发行人拥有自身独立完整的经营资产，产权明确。发行人具备与生产经营有关的生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备、专利、商标等资产的所有权或使用权。不存在股东及其关联方占用发行人的资金和其他资源的情形。

发行人拥有完整的独立自主的药品研发能力，拥有独立的研发设备和人员；发行人拥有完整的生产系统，按照 GMP 制定了一套严格的管理制度，规范药品生产、质量检验和存货管理、物流等各个环节；发行人独立面向市场采购并计划按照药品获得批准上市的进展建立独立的营销团队和销售业务体系。发行人具有独立完整的业务体系和面向市场独立开展业务的能力，具备业务独立性。

截至本上市保荐书签署日，发行人的总经理、副总经理、董事会秘书、财务

负责人未在实际控制人控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其它职务，未在实际控制人控制的其他企业中领薪；公司的财务人员均未在实际控制人控制的其他企业中兼职，具备人员独立性。

截至本上市保荐书签署日，发行人设立了独立的财务部门，配备了专门的财务人员，建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。本公司在银行开设了独立账户，不存在与实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况，具备财务独立性。

截至本上市保荐书签署日，发行人已经按照《公司法》和《公司章程》的要求，设置了股东大会、董事会和监事会；并建立健全了符合公司经营管理需要的内部经营管理机构，独立行使经营管理职权；公司组织机构独立于实际控制人及其控制的其他企业，不存在机构混同的情形，具备机构独立性。

（2）与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

发行人主要从事以预防阿片类毒品复吸、治疗酒精使用障碍为代表的成瘾治疗药物等创新药的研发、生产和销售，报告期内发行人实际控制人及其控制的其他企业间不存在从事相同或相似业务的情形，不存在同业竞争。发行人实际控制人已签署关于避免同业竞争及关于规范和减少关联交易的承诺。

（3）不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易

报告期内，发行人不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与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，符合第十二条第一款的规定。

5、本保荐机构查阅了发行人的《公司章程》、历次股东大会、董事会会议决议、发行人的工商登记材料、发行人会计师安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具的安永华明（2022）审字第 61767956_H01 号《审计报告》、发行人律师湖南启元律师事务所出具的《湖南启元律师事务所关于深圳善康医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》，访谈了实际控制人、高级管理人员，确认发行人最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核

心技术人员没有发生重大变化，实际控制人和受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，符合第十二条第二款的规定。

6、本保荐机构检索了中国裁判文书网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统、信用中国、专利局及商标局网站等公开信息渠道，询问了发行人高级管理人员，检查了公司的资产权属文件、重大合同，查看了发行人会计师安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)出具的安永华明(2022)审字第 61767956_H01 号《审计报告》，确认发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，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，符合第十二条第三款的规定。

7、本保荐机构查阅了发行人章程、查阅了所属行业相关法律法规和国家产业政策，访谈了发行人高级管理人员，实地查看了发行人生产经营场所，确认发行人经营范围为：一般经营项目是：医药技术的研究、开发和转让；医疗技术服务；医疗技术咨询、信息咨询；医疗器械的研究、开发和转让；投资兴办实业，医疗项目投资；国内贸易；货物或技术进出口；经营进出口业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。许可经营项目是：药品的研究、开发和销售；依托实体医院的互联网医院服务；第二类增值电信业务；第二类医疗器械销售；网络文化经营。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。发行人的生产经营活动符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策，符合第十三条第一款的规定。

8、本保荐机构查阅了发行人实际控制人出具的调查表，查看了相关部门出具的发行人、实际控制人的无重大违法违规证明和无犯罪记录证明，并进行了网络检索，确认最近 3 年内，发行人及其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，符合第十三条第二款的规定。

9、本保荐机构查阅了发行人董事、监事、高级管理人员出具的调查表，对

董事、监事、高级管理人员进行了访谈，并进行了网络检索，确认发行人的董事、监事及高级管理人员均符合法律、行政法规和规章规定的任职资格，且不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚以及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，符合第十三条第三款的规定。

综上，本次发行符合《注册管理办法》规定的发行条件。

（二）发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元

发行人目前股本总额为 2,998.4219 万元，本次拟发行面值为人民币 1.00 元的人民币普通股不超过 999.4740 万股，发行后股本总额不超过人民币 3,997.8959 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第二款的规定。

（三）公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上；公司股本总额超过人民币 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上

发行人目前股本总额为 2,998.4219 万元，本次拟发行面值为人民币 1.00 元的人民币普通股不超过 999.4740 万股，发行后股本总额不超过人民币 3,997.8959 万元，本次拟公开发行的股本占发行后总股本的比例不低于发行后总股本的 25%，符合《上市规则》第 2.1.1 条第三款的规定。

（四）符合《上市规则》规定的标准

发行人的核心产品 SK1801 已经 CDE 审核同意，将其纳入“突破性治疗品种”名单，成为成瘾治疗领域唯一一个被纳入突破性治疗的品种，适应症为用于预防阿片类物质成瘾患者脱毒后的复吸。2021 年 6 月，CDE 初步同意豁免该品种豁免 II 期临床、提交报产申请，公司拟于 2022 年 12 月向 CDE 提交 SK1801 的药品上市注册申请（NDA），预计将于 2023 年取得药品注册证书，同时，公司拟于 2023 年向美国 FDA 提交该品种的临床试验申请（研发管线代码：SK1808）申报工作，以推动该产品的国际化销售。该品种用于治疗酒精使用障碍适应症（SK2007）已获得临床试验批准通知书，已在中国启动 II 期临床试验。该核心产品符合市场空间大的特点，具体如下：

1、纳曲酮治疗精神活性物质成瘾的药理机制明确，应用场景广泛

奖赏机制是机体成瘾的生物学基础，在机体成瘾的机制中，阿片受体系统是奖赏机制形成的关键通路。纳曲酮系经典的阿片受体拮抗剂，对阿片受体有很强的亲和力（是海洛因、吗啡等阿片类毒品的 30-80 倍），可以通过拮抗作用靶向奖赏机制的关键通路，起到对阿片物质依赖和酒精使用障碍的治疗作用，对预防阿片复吸以及酒精使用障碍方面的治疗机理明确；并且具有治疗其他精神活性物质的广阔潜力，应用场景广泛。

2、相比现有给药方式，纳曲酮植入剂竞争优势明显，市场前景广阔

基于纳曲酮对阿片受体的强拮抗作用，纳曲酮具备解决精神活性物质成瘾问题的广阔应用前景，但由于其半衰期短、生物利用度相对较低、成瘾患者定期使用的依从性差等问题限制了其在临床中的应用；由于有效物质释放周期较短的原因，目前的口服剂型、肌肉注射剂型都无法完全解决患者依从性问题。公司及公司核心团队自主研发形成的纳曲酮植入剂相比于目前的口服、肌肉注射剂型，在患者依从性、治疗有效性和安全性等方面优势明显，有望解决阿片复吸、酒精使用障碍患者服药的依从性问题，未来商业化后将填补国内在预防阿片类物质依赖拮抗治疗领域和酒精使用障碍的市场空白，并为全球提供成瘾治疗的“中国方案”，市场前景广阔。

3、我国及全球阿片成瘾防复吸和酒精使用障碍适应症的治疗需求高

根据我国禁毒委及联合国毒品和犯罪问题办公室：截至 2021 年，仅考虑我国公安部门登记在册的阿片成瘾人员有 55.6 万人，而全球 2020 年使用过（非医疗用途）阿片类毒品的人数高达 6,100 万人。同样的，在酒精使用障碍治疗领域市场，根据弗若斯特沙利文分析以及 WHO 数据，2021 年我国酒精依赖人群为 3,581 万人，2016 年全球 15 岁以上人口中酒精依赖人群为 2.83 亿人，上述人员未满足的治疗需求巨大。

4、阿片物质防复吸和酒精使用障碍适应症的存量和潜在需求市场空间大

存量市场方面，根据 IQVIA 数据显示，2021 年，阿片成瘾治疗的全球主要市场销售额（仅考虑纳曲酮、美沙酮、丁丙诺啡和丁丙诺啡+纳洛酮复方等几种最常用的用于阿片物质防复吸药物活性成分）为 26.87 亿美元，2021 年酒精成瘾

治疗的全球主要市场销售额（仅考虑阿坎酸、双硫仑、纳曲酮等几种常用的药物活性成分）为 5.94 亿美元。

潜在需求市场方面：考虑到目前的治疗方式在有效性、患者依从性、不良反应等方面的问题，阿片物质防复吸以及酒精使用障碍治疗的潜在市场尚未得到尚未充分开拓。根据弗若斯特沙利文分析：2021 年中国登记在册的阿片类物质滥用人数为 55.6 万人，并考虑隐形滥用人群及成瘾患者支付能力后，推算中国 2021 年阿片类物质脱瘾治疗潜在市场规模约为 167.63 亿元。结合 WHO 发布的全球阿片类物质使用人数，以及阿片类物质使用的成瘾率和自愿戒毒比例，推算 2021 年全球阿片类物质脱瘾治疗潜在市场规模约为 1,766.54 亿元。根据弗若斯特沙利文分析，中国酒精依赖药物治疗需求市场 2017 年至 2021 年的复合年增长率为 15.07%，2021 年市场规模约 339.75 亿元人民币。在中国庞大的酒精依赖规模以及酒精依赖患者未被满足的脱瘾治疗的临床需求推动下，中国酒精依赖药物治疗潜在市场规模将进一步增长，预计在 2026 年将达到 689.85 亿元，2021 年至 2026 年的复合年增长率为 15.22%。

综上，发行人满足《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第五款的规定：“预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。”

经逐项核查，本保荐机构认为，发行人符合《证券法》、《注册管理办法》及《上市规则》规定的公开发行股票并在科创板上市的条件。

四、对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排

在发行人股票发行上市后，本保荐人将对发行人进行持续督导，持续督导期间为发行人股票上市当年剩余时间以及其后 3 个完整会计年度。持续督导期届满，如有尚未完结的保荐工作，保荐人将就尚未完结的保荐工作继续履行持续督导职责。

本保荐人对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排如下：

督导事项	工作安排
督导上市公司建立和执行信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度	1、协助和督促上市公司建立相应的内部制度、决策程序及内控机制，以符合法律法规和《上海证券交易所科创板上市规则》的要求，并确保上市公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、核心技术人员知晓其在《上海证券交易所科创板上市规则》下的各项义务； 2、持续督促上市公司充分披露投资者作出价值判断和投资决策所必需的信息，并确保信息披露真实、准确、完整、及时、公平； 3、督促上市公司控股股东、实际控制人履行信息披露义务，告知并督促其不得要求或者协助上市公司隐瞒重要信息； 4、督促上市公司或其控股股东、实际控制人对其所承诺事项进行充分信息披露，持续跟进相关主体履行承诺的进展情况，督促相关主体及时、充分履行承诺。若相关主体人披露、履行或者变更承诺事项，不符合法律法规以及上海证券交易所相关规定的，本保荐人和保荐代表人将及时提出督导意见，并督促相关主体进行补正； 5、督促上市公司积极回报投资者，建立健全并有效执行符合公司发展阶段的现金分红和股份回购制度； 6、关注上市公司使用募集资金的情况，督促其合理使用募集资金并持续披露使用情况。
识别并督促上市公司披露对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的风险或者负面事项，并发表意见	1、持续关注上市公司运作，对上市公司及其业务有充分了解；通过日常沟通、定期回访、调阅资料、列席股东大会等方式，关注上市公司日常经营和股票交易情况，有效识别并督促上市公司披露重大风险或者重大负面事项； 2、当上市公司日常经营、业务和技术、控股股东、实际控制人及其一致行动人出现《上海证券交易所科创板上市规则》第3.2.7条、第3.2.8条和第3.2.9条所列情形时，本保荐人、保荐代表人将督促公司严格履行信息披露义务，并于公司披露公告时，就信息披露是否真实、准确、完整及相关事项对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定的影响，以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露。
关注上市公司股票交易异常波动情况，督促上市公司按照《上海证券交易所科创板上市规则》规定履行核查、信息披露等义务	1、持续关注上市公司的股票交易情况，当上市公司股票发生异常波动时，督促上市公司按照《上海证券交易所科创板上市规则》规定及时进行检查，履行相应信息披露义务； 2、督促控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员履行其作出的股份减持承诺，关注前述主体减持公司股份是否合规、对上市公司的影响等情况。
对上市公司存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项核查，并出具现场核查报告	当上市公司出现存在重大财务造假嫌疑；控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；可能存在重大违规担保；资金往来或者现金流存在重大异常等可能严重影响上市公司或投资者合法权益的事项时，保荐机构、保荐代表人自知道或者应当知道之日起15日内进行专项现场核查，并当就核查情况、提请上市公司及投资者关注的问题、本次现场核查结论等事项出具现场核查报告，并在现场核查结束后15个交易日内披露。
定期出具并披露持续督导跟踪报告	1、在上市公司年度报告、半年度报告披露之日起15个交易日内，披露持续督导跟踪报告； 2、持续督导工作结束后，保荐机构应当在上市公司年度报告披露披露之日起的10个交易日内依据中国证监会和上海证券

督导事项	工作安排
	交易所相关规定，向中国证监会和上海证券交易所报送保荐总结报告书并披露。

五、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

经核查，本保荐机构认为：深圳善康医药科技股份有限公司具备首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件；申请文件已达到有关法律、法规的要求，未发现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。因此，国金证券愿意向中国证监会和上海证券交易所保荐深圳善康医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目，并承担保荐机构相应责任。

（本页无正文，为《国金证券股份有限公司关于深圳善康医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签署页）

项目协办人： 陈抒 2022 年 12 月 16 日
陈抒

保荐代表人： 郭延韩 2022 年 12 月 16 日
郭延韩

王学霖 2022 年 12 月 16 日
王学霖

内核负责人： 郑榕萍 2022 年 12 月 16 日
郑榕萍

保荐业务负责人： 廖卫平 2022 年 12 月 16 日
廖卫平

保荐机构总经理： 姜文国 2022 年 12 月 16 日
姜文国

保荐机构董事长：
（法定代表人） 冉云 2022 年 12 月 16 日
冉云

保荐机构（公章）： 国金证券股份有限公司 2022 年 12 月 16 日

