

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

发行保荐书

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

本保荐机构及保荐代表人根据《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）》、《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会的规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

目录

声明.....	1
目录.....	2
释义.....	3
第一节 本次证券发行基本情况	5
一、保荐机构项目人员情况.....	5
二、发行人基本情况.....	5
三、保荐机构与发行人之间的关联关系.....	6
四、保荐机构内部审核程序和内核意见.....	7
五、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查.....	8
第二节 保荐机构承诺事项	11
第三节 对本次证券发行的推荐意见	12
一、本保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论.....	12
二、本次证券发行的决策程序符合《公司法》及中国证监会的相关规定..	12
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件.....	12
四、本次证券发行符合《注册管理办法》的有关规定.....	13
五、发行人存在的主要风险.....	17
六、发行人的发展前景.....	26
七、保荐机构根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告	
审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》（证监会公告[2013]45号）	
对发行人财务报告审计截止日后主要经营状况的核查情况及结论.....	33
八、保荐机构根据《发行监管问答—关于与发行监管工作相关的私募投资基	
金备案问题的解答》要求进行的核查情况.....	34

释义

本发行保荐书中，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
保荐人、保荐机构、主承销商、国金证券	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
股东大会	指	深圳善康医药科技股份有限公司股东大会
董事会	指	深圳善康医药科技股份有限公司董事会
监事会	指	深圳善康医药科技股份有限公司监事会
章程、公司章程	指	深圳善康医药科技股份有限公司章程
《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）》
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）
《保荐管理办法》	指	《证券发行上市保荐业务管理办法》
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
珠海小河	指	珠海市小河医疗合伙企业（有限合伙），原名系深圳市小河医疗合伙企业（有限合伙），发行人股东
深圳小河	指	深圳市小河医疗合伙企业（有限合伙），2021年10月更名为珠海市小河医疗合伙企业（有限合伙），发行人股东
远致富海	指	深圳远致富海新兴产业投资企业（有限合伙），发行人股东
珠海小溪	指	珠海市小溪企业管理合伙企业（有限合伙），原名系深圳市小溪企业管理合伙企业（有限合伙），发行人股东
深圳小溪	指	深圳市小溪企业管理合伙企业（有限合伙），2021年9月更名为珠海市小溪企业管理合伙企业（有限合伙），发行人股东
深圳紫金港	指	深圳紫金港医疗产业投资企业（有限合伙），发行人股东
潇湘君享	指	长沙潇湘君享私募股权基金合伙企业（有限合伙），发行人股东
华金领越	指	珠海华金领越智能制造产业投资基金（有限合伙），发行人股东

远致富海二期	指	深圳远致富海新兴产业二期投资企业（有限合伙），发行人股东
潇湘君盛	指	长沙潇湘君盛私募股权基金合伙企业（有限合伙），发行人股东
国科瑞华	指	深圳市国科瑞华三期股权投资基金合伙企业（有限合伙），发行人股东
深创投	指	深圳市创新投资集团有限公司，发行人股东
北京精筹	指	北京精筹生物科技中心（有限合伙），2022年4月更名为珠海精筹生物科技中心（有限合伙），发行人股东
珠海精筹	指	珠海精筹生物科技中心（有限合伙），原名系北京精筹生物科技中心（有限合伙），发行人股东
人民网	指	人民网股份有限公司，发行人股东
广州红土	指	广州红土天科创业投资有限公司，发行人股东
红土君晟	指	红土君晟（广东）创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
德清人民网	指	德清人民网融媒叁号股权投资基金合伙企业（有限合伙），发行人股东
金东投资	指	金东投资集团有限公司，发行人股东
珠海思邈	指	珠海市思邈企业管理咨询合伙企业（有限合伙），发行人股东
广东红土	指	广东红土创业投资有限公司，发行人股东
佛山红土	指	佛山红土君晟创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
珠海智善	指	珠海智善投资中心（有限合伙），发行人股东
力远健鲲	指	湖南湘江力远健鲲创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
潇湘君致	指	湖南潇湘君致创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
深圳佳合	指	深圳佳合投资管理企业（有限合伙），发行人股东
珠海凯领	指	珠海凯领投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
龙岗金腾	指	深圳龙岗区金腾产业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
国科正道	指	北京国科正道投资中心（有限合伙），发行人股东
珠海小湖	指	珠海市小湖企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
募投项目	指	募集资金投资项目
报告期	指	2019年、2020年、2021年、2022年1-6月
万元、元	指	人民币万元、元

第一节 本次证券发行基本情况

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“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）本次证券发行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、项目组其他成员

叶翊翔、姜琛琛。

二、发行人基本情况

公司名称：	深圳善康医药科技股份有限公司
成立日期：	2017 年 10 月 24 日
公司住所：	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
电话：	0755-23257167
传真：	0755-84518927
联系人：	廖晓风

电子信箱:	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)
本次证券发行类型:	首次公开发行股票并在科创板上市

三、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或利害关系。

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。

四、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

深圳善康医药科技股份有限公司（以下简称“善康医药”或“发行人”）项目组在制作完成申报材料后提出申请，本保荐机构对项目申报材料进行了内核，具体如下：

1、质量控制部核查及预审

质量控制部派出李霖坤、黄媛进驻项目现场，对发行人的研发、经营管理流程、项目组工作情况等进行了现场考察，对项目组提交的申报材料中涉及的重大法律、财务问题，各类文件的一致性、准确性、完备性和其他重要问题进行重点核查，并就项目中存在的问题与发行人相关负责人及项目组进行探讨；审阅了项目的尽职调查工作底稿，对相关专业意见和推荐文件是否依据充分、项目组是否勤勉尽责出具了明确验收意见。考察完毕后，由质量控制部将材料核查和现场考

察中发现的问题进行整理，形成质控预审意见同时反馈至业务部门项目组。

2、项目组预审回复

项目组在收到质控预审意见后，出具了质控预审意见回复，并根据质控预审意见对申报文件进行了修改。

3、内核风控部审核

质量控制部结合核查情况、工作底稿验收情况和项目组预审意见回复情况出具项目质量控制报告，对项目组修改后的申请材料审核通过后，将相关材料提交公司内核风控部。内核风控部对项目组内核申请材料、质量控制部出具的预审意见和质量控制报告等文件进行审核后，提交内核委员会审核。

4、问核

2022 年 10 月 20 日，本保荐机构对首发项目重要事项的尽职调查情况逐项进行问核。

5、召开内核会议

善康医药首次公开发行股票并在科创板上市项目内核会议于 2022 年 10 月 21 日召开。经过内核委员会成员充分讨论和投票表决，内核会议审核通过了善康医药首次公开发行股票并在科创板上市项目。

（二）内核意见

内核委员会经充分讨论，认为：本保荐机构已经对善康医药进行了必要的尽职调查，申报文件已达到有关法律法规的要求，信息披露真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，同时认为发行人具备首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件，发行人拟通过首次公开发行股票募集资金投资的项目符合国家产业政策。

五、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《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》（证监会公告[2018]22 号）等规定，本保荐机构就在投资银行类业务中有偿聘请各类第三方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为进行核查。

（一）保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

1、聘请原因、服务内容、服务费用及支付方式等

为加强首发上市项目的质量控制，通过多道防线识别财务舞弊，防控项目风险，国金证券股份有限公司上海证券承销保荐分公司（以下简称“保荐分公司”）与上海华鼎瑞德企业管理咨询有限公司（以下简称“华鼎瑞德”）签署《咨询服务协议》，聘请华鼎瑞德对国金证券保荐的首发上市项目进行现场核查和申报材料及相关文件的复核工作。

华鼎瑞德的工作内容为：根据会计、审计、证券信息披露等方面的相关法律法规要求，对首发上市项目的招股说明书、申报期财务报告等相关文件进行复核，并出具复核意见。

经双方友好协商，就华鼎瑞德的咨询服务费用及支付方式约定如下：

1、基础咨询费用

保荐分公司按每个项目人民币捌万元整（人民币 80,000 元整，含 6% 增值税）的价格作为华鼎瑞德的基础咨询费用。保荐分公司于每半年度结束后，根据该半年度内华鼎瑞德完成复核的项目数量与其进行结算，并于该半年度结束后一个月以内以自有资金通过银行转账方式一次性支付。

华鼎瑞德因履行《咨询服务协议》而发生的差旅费用由保荐分公司实报实销。

2、项目评价奖励

每个项目结束后，保荐分公司对华鼎瑞德的服务表现进行综合评价，并根据综合评价结果对华鼎瑞德予以奖励，奖励幅度为基础咨询费用的 0-50%。该奖励由保荐分公司于每半年度结束后一个月以内以自有资金通过银行转账方式一次性支付。

2、华鼎瑞德截至本发行保荐书出具日的基本信息

华鼎瑞德成立于 2008 年 1 月 8 日；统一社会信用代码：91310230669449926Y；公司类型为有限责任公司（自然人独资）；住所为崇明区城桥镇东河沿 68 号 5 号楼 132 室（上海城桥经济开发区）；唯一股东及法定代表人为吕秋萍；注册资本为人民币 50.0000 万元整；经营期限为 2018 年 1 月 8 日至无固定期限；经营范

围为：一般项目：企业管理咨询，财务咨询（不含代理记账），市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），商务信息咨询（不含投资类咨询），会务服务，市场营销策划。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

3、华鼎瑞德为本项目提供服务情况

2022年9月19日至2022年9月24日，华鼎瑞德委派人员对本项目进行现场核查。2022年9月24日，华鼎瑞德出具审核情况报告。

4、本保荐机构未针对本项目聘请第三方

本保荐机构不存在专门针对本项目聘请第三方的行为。除聘请华鼎瑞德为本项目的申报材料及相关文件提供复核服务外，本保荐机构不存在未披露的与本项目相关的聘请第三方的行为。

（二）拟上市公司（服务对象）有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构对拟上市公司有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，拟上市公司在保荐机构（承销商）、律师事务所、会计师事务所、验资机构、资产评估机构等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，另外聘请了深圳深投研顾问有限公司作为本次募投项目的可研机构、聘请深圳市万全智策企业管理咨询服务有限公司作为本次发行信息披露的咨询机构、聘请北京荣大科技有限公司、北京荣大商务有限公司北京第二分公司作为本次发行申报材料制作机构。

经核查，保荐机构认为上述聘请其他第三方的行为合法合规。除上述情形外，发行人不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

（三）核查结论

本保荐机构已经根据《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》（证监会公告[2018]22号）等规定的要求进行了核查，保荐机构及发行人有偿聘请第三方等相关行为符合《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》（证监会公告[2018]22号）等规定。

第二节 保荐机构承诺事项

本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，做出如下承诺：

（一）本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，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，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书；

（二）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行并上市的相关规定；

（三）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；

（四）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；

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

（六）保荐代表人及项目组其他成员已勤勉尽责，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；

（七）发行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；

（八）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；

（九）自愿接受中国证监会依照《保荐管理办法》采取的监管措施。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、本保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论

根据《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》、《保荐管理办法》等法律、法规之规定，国金证券经过审慎的尽职调查和对申请文件的核查，并与发行人、发行人律师及发行人会计师经过充分沟通后，认为善康医药已符合首次公开发行股票并在科创板上市的主体资格及实质条件；申请文件已达到有关法律、法规的要求，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。国金证券愿意向中国证监会和上海证券交易所保荐善康医药首次公开发行股票并在科创板上市项目，并承担保荐机构的相应责任。

二、本次证券发行的决策程序符合《公司法》及中国证监会的相关规定

本次发行经善康医药第一届董事会第七次会议和 2022 年第六次临时股东大会审议通过，符合《公司法》、《证券法》及中国证监会规定的决策程序。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

（一）发行人已聘请本保荐机构担任本次发行上市的保荐人，符合《证券法》第十条的规定。

（二）发行人具备健全且运行良好的组织机构

发行人自成立以来，股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书、审计委员会制度逐步建立健全，已建立比较科学规范的法人治理结构。

发行人已按《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规和规范性文件的要求，建立健全了公司法人治理结构，公司股东大会、董事会及各专门委员会、监事会、独立董事、董事会秘书等相关制度正常运行并发挥应有作用，明确了股东大会、董事会、监事会的权责，形成了股东大会、董事会、监事会和经理层之间相互独立、相互协调、相互制衡的法人治理结构；发行人根据经营需要建立了新药研发相关的机构、生产体系，拥有完整独立的经营和管理系统。

发行人具有健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第（一）项的规定。

（三）发行人具有持续经营能力

根据发行人出具的说明、发行人审计机构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》，发行人的主营业务为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”，报告期内相关产品尚未实际销售。

2022 年 12 月，发行人已向国家药品监督管理局提交核心管线 SK1801（“纳曲酮植入剂”一用于预防阿片类物质依赖患者脱毒后的复吸）的药品注册申请，该产品预计于 2023 年内获得批准并可生产销售，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，市场空间广阔。

发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项的规定。

（四）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

根据发行人的说明、发行人审计机构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》，发行人最近三年一期财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第（三）项的规定。

（五）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

报告期内发行人无控股股东，根据发行人及其实际控制人出具的《声明》，主管部门出具的《证明》及本保荐机构的核查，发行人及其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情况，符合《证券法》第十二条第（四）项的规定。

四、本次证券发行符合《注册管理办法》的有关规定

（一）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。

（二）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。

（三）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。

（四）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。

截至本发行保荐书签署日，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。

截至本发行保荐书签署日，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。

截至本发行保荐书签署日，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，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”，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。

（五）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。

（六）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。

（七）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。

（八）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。

（九）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。

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”一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。截至本发行保荐书签署日，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，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”一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与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

截至本发行保荐书签署日，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

截至本发行保荐书签署日，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。

六、发行人的发展前景

（一）发行人所处行业为国家重点支持的战略性新兴产业

2010 年 10 月，国务院发布《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，将生物产业纳入我国战略性新兴产业范畴，要求大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。2016 年 3 月，全国人民代表大会发布《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》，鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录。2016 年 5 月，中共中央、

国务院印发了《国家创新驱动发展战略纲要》，提出医药工业是关系国计民生的重要产业，是中国制造 2025 和战略性新兴产业的重点领域。2021 年 3 月，全国人民代表大会发布《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年（2021—2025 年）规划和 2035 年远景目标纲要》，规划提出完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市。

（二）发行人产品具有良好的市场前景

公司纳曲酮植入剂采用皮下植入的给药方式，相较片剂、胶囊剂等传统给药方式，公司产品可实现更为长效的药物成分释放，能够有效解决口服方式下患者依从性差的问题，药品上市后可弥补国内物质成瘾治疗领域长效药物的市场空白。公司纳曲酮植入剂产品适应症包括预防阿片复吸及治疗酒精依赖，目前 SK1801 已完成临床试验，NDA 申请通过后即可进入商业化生产阶段。SK2007 已获准直接进入 II 期临床试验阶段，纳曲酮植入剂的市场前景广阔，具体说明如下：

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，发行人核心产品市场空间广阔，具有良好市场前景。

（三）发行人具有明显的竞争优势

1、核心产品纳曲酮植入剂是国内唯一一款将进入商业化阶段的长效戒毒药物，填补国内长效戒毒药物市场空白

目前，在长效戒毒领域，国内同行业无竞品药物上市销售，公司的纳曲酮植入剂产品已完成 I 期、II 期临床试验，临床戒毒效果显著，是国内唯一一款将进入商业化阶段的长效戒毒药物，临床进展领先于国内同行业竞争对手，且该款长效戒毒药物关系人民生命财产安全，社会意义重大，经 CDE 初步同意豁免 III 期临床试验，并拟于 2022 年 12 月向 CDE 提交药品上市注册申请，该产品上市后，将解决目前国内在阿片类毒品长效防复吸拮抗治疗领域缺乏有效治疗药物的情形，填补国内长效戒毒药物市场空白。该产品的主要优势及特点体现在：

（1）戒毒拮抗疗法，无成瘾性：纳曲酮植入剂主要活性成分纳曲酮为阿片受体拮抗剂，无潜在成瘾性，有效解决了美沙酮、丁丙诺啡等戒毒替代疗法所导致的新的精神活性物质成瘾问题。

（2）长效缓释戒毒效果好，大幅提升患者用药的依从性：公司研发团队创新性开发出高分子辅料制备技术和“三重控释”制剂技术，可实现药物的长效缓释效果。根据临床试验结果，该产品的有效活性成分纳曲酮能够在体内实现长达 150 天长效且均衡稳定释放的效果，相比口服盐酸纳曲酮片、肌肉注射纳曲酮微球等已上市戒毒产品具有更长的药物释放周期和更好的患者依从性，有效解决了短效戒毒药物治疗过程中患者自控力差、复吸率高的痛点。

（3）药物不良反应较少，临床安全性高：根据临床试验结果，纳曲酮植入剂植入后的不良反应较少；且聚（D,L-）丙交酯辅料人体可降解吸收、无需取出，临床操作简便，安全性高。

（4）临床壁垒及领先性：戒毒药物临床试验不同于一般药物，其需要针对吸毒成瘾患者开展临床试验，不仅要克服吸毒成瘾患者自律性差、依从度差、临床周期长的困难，而且临床试验过程需要公安、禁毒部门、卫健委等相关部委及下属机构的协调与支持，临床试验实施难度及壁垒很高。公司纳曲酮植入剂产品是国内唯一一款将进入商业化阶段的长效戒毒药物，临床进展领先于同行业竞争对手。

2、核心产品契合国家禁毒战略，具有显著的社会效益和经济效益

禁毒是我国的一项基本战略，禁毒战略事关国家兴衰、民族兴旺。毒品等精神活性物质的成瘾已成为影响人民健康、经济发展、社会安定的重大社会问题。成瘾患者脱毒、脱瘾及康复过程中的防复吸/防复用是影响成瘾治疗有效性的关键环节。目前我国国内对于阿片成瘾、酒精使用障碍、新型毒品成瘾等防复吸/防复用方面在拮抗治疗领域尚无有效治疗手段。公司的纳曲酮植入剂等成瘾治疗领域的新产品未来若能顺利上市，能够有效解决成瘾患者的易复吸/易复用问题，提升药物的依从性，将为我国减少精神活性物质成瘾患者人数、提高人民生命健康水平和社会安定水平贡献重要力量，并提升我国自主创新药物在成瘾治疗领域以及高端制剂领域的国际影响力，具有显著的社会效益。此外，公司的纳曲酮植入剂产品作为国内首款长效戒毒药物，属于国家和社会亟需的药品，未来上市销售后一方面将实现填补国内长效戒毒领域治疗药物的空白，另一方面海外市场庞大的吸毒成瘾患者也将为该款药物的销售带来更为广阔的海外市场空间和盈利前景，具有良好的经济效益。

3、构建了高壁垒的缓控释技术，推动产品持续创新

经过公司创始团队二十余年的艰苦研发，公司已构建了以长效缓控释植入剂技术平台为核心的药物递送系统创新研发平台，该技术平台具有很高的研发壁垒以及广阔的应用前景。以植入剂技术平台为例，该技术平台具有其他行业参与者所难以模仿的高壁垒：

第一，在技术特点方面，公司的植入剂技术可在患者体内实现药物活性成分均衡稳定的释放，释放周期长达 150 天，长于同类竞争产品。

第二，该技术的形成过程凝结了研发人员近二十年的心血，从材料选择、参数控制、定制设备的研发等方面都经过了大量的摸索和尝试，最终才形成可量产的成熟技术，竞争对手模仿的难度很高。以植入剂技术所使用的主要辅料聚(D,L-)丙交酯为例，聚(D,L-)丙交酯是一种具有优良的生物相容性和可生物降解的聚合物，在体内代谢的最终产物是水和二氧化碳，中间产物乳酸也是体内正常糖代谢的产物，不会在重要器官聚集，是 FDA 批准使用的医药辅料，具有很高的安全性和生物相容性，但开发出符合药用标准、分子量、分布系数都符合药用标准

且达到缓释效果的聚(D,L-)丙交酯辅料,涉及到近百种工艺参数的控制,研发难度很高。截至目前,公司的聚(D,L-)丙交酯是目前唯一一款在国家药监局备案的国产聚(D,L-)丙交酯辅料,并随同纳曲酮植入剂的上市申请进行关联审评。公司的聚(D,L-)丙交酯辅料获批后将有望填补国内市场空白,上市后可为同行业公司的研发和临床试验需求提供符合药用标准的聚(D,L-)丙交酯辅料产品,也为公司未来经营业绩的增长提供新的助力。

第三,从产业人才角度来看,国内既懂药学又懂高分子合成的复合型人才较为稀缺,也形成了较高的壁垒。发行人的核心技术人员、国家科学技术进步奖获奖者王实强教授在药学领域有三十余年科研实践经验,也领导公司技术团队完成了公司聚(D,L-)丙交酯辅料从立项、小试到商业化生产工艺的研究工作。在该过程中,公司形成了一支在药学领域和高分子合成领域都训练有素的研发及产业化团队,推动公司在改良型新药领域持续的研发创新。

由于公司的植入剂技术可实现药物在体内均衡稳定的释放,特别适合在患者使用依从性差的成瘾治疗领域以及抑郁症、精神分裂等中枢神经系统疾病治疗领域开发改良型新药。公司拟于2022年12月向CDE提交SK1801的药品上市注册申请,除此之外,公司还积极开拓植入剂技术在新型毒品成瘾治疗领域、酒精使用障碍治疗和烟瘾治疗领域、抑郁症治疗领域的应用,形成了包括SK1908、SK2007、SK2109、SK2110等在内的一系列在研产品;同时,公司积极研发新技术,已构建了包括吸入制剂技术、热熔挤出技术、肠溶制剂技术等在内的新型药物递送技术,进一步开拓公司在传染病治疗、自身免疫疾病治疗方面的产品布局,为尚未满足的临床需求提供有效治疗选择。

4、尹述贵董事长为核心的高素质的管理团队和研发团队,在成瘾治疗细分领域和改良型新药研发领域构建了行业经验优势

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;核心技术人员张涛、孙志俊全程参与了公司核心产品纳曲酮植入剂的临床前研发、临床试验过程,对相关流程中所涉及的技术细节、技术难点的解决方案有成熟的把握,核心技术人员李远也在生物医药研发领域有十余年技术积累,加入公司后作为主要人员完成了公司纳曲酮植入剂的商业化生产工

艺研究工作，并负责完成了公司多项发明专利的撰写、申报、授权工作。综上，公司的核心管理及研发团队在以预防毒品复吸/治疗酒精使用障碍为代表的成瘾治疗领域拥有近 20 年的研发实践经验，在成瘾治疗细分领域和改良型新药研发领域具备较强的行业竞争优势。

成瘾治疗细分领域相比其他疾病治疗领域具有较高的进入壁垒，精神活性物质成瘾患者的特殊性和强监管的行业特点决定了细分行业参与者需要对成瘾治疗的患者、治疗手段等具备深入、全面的认识；同时，成瘾治疗领域的临床研究参与人员和机构方面具有特殊性，一方面需要获得戒毒机构的认可与批准方能顺利推进临床试验工作，另一方面也需要科学、合理的设计临床试验方案以达到研究目的。公司的核心研发、管理团队深耕成瘾治疗领域近 20 年，对成瘾治疗领域的行业特点十分熟悉，并且与强制戒毒机构、自愿戒毒机构等建立了良好的相互信任关系，具备前瞻性的指导研发方向、迅速推动并完成临床试验、将在研产品顺利推向商业化的资源和能力。在公司董事长尹述贵为核心的管理团队和研发团队的带领下，公司的 SK1801 项目顺利完成了 I 期、II 期临床试验，获得 CDE 初步同意豁免 III 期临床并拟于 2022 年 12 月向 CDE 提交药品上市注册申请，有望成为国内首款用于预防阿片复吸的长效药物。

经过多年的持续研发实践，公司已拥有了成熟、高效的研发管理模式，有力地保障了公司的持续创新。公司通过内部培养和外部人才引进，形成了一支拥有丰富行业经验、高效研发能力的研发队伍，具备多样化的专业技能，涵盖药物设计、小试、中试、临床前研究、临床试验、注册、工艺质量研究、知识产权保护等各个环节。依托上述研发体系和研发团队，结合未来制药业的发展趋势，公司已形成较丰富的研发管线，采用深耕优势技术和拓展前沿制药技术相结合的产品战略，按照“近期—中期—远期”的阶段规划产品线，储备了梯队化、系列化、递进式的在研项目。

5、自主的商业化生产能力可为量产提供保障

公司已在深圳坪山按照 GMP 标准建成了一条年产 5 万瓶（每瓶为 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；同时，公司本次在科创板上市的募集资金拟用于投入创新药高端制剂生产基地建设项目，拟建成一条年产 20 万

瓶的纳曲酮植入剂生产线，该项目建成后将进一步扩大公司的生产能力。

（四）发行人的未来发展战略

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”。公司将坚持并不断优化发展战略、持续提升运营管理效率及资源整合能力、加强创新研发、丰富产品线，升级国内外营销体系。未来公司致力于建设一流的缓控释药物研发中心，打造国际领先的药物递送系统创新研发平台，并将研发品种商业化，实现可持续发展。

未来三至五年，公司围绕战略规划与目标拟采取的措施包括：1、提高产能并加强营销，为核心产品商业化奠定充分基础：推动纳曲酮植入剂等核心在研产品的获批上市和商业化销售；提高纳曲酮植入剂的规模化生产能力，加速推进核心产品产业化进程；组建国际化营销团队，完善营销网络并优化营销体系，通过制定特色化营销战略提高营销效率，加速国内及海外市场拓展，为公司产品商业化销售奠定坚实市场基础；2、贯彻梯队化产品战略实施，加快在研管线临床试验进程：针对未来制药业的发展趋势，围绕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，按照“近期—中期—远期”的阶段来规划产品战略，储备了梯队化、系列化、递进式的研发管线体系。

七、保荐机构根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引（2020 年修订）》（证监会公告[2020]43 号）对发行人财务报告审计截止日后主要经营状况的核查情况及结论

发行人的财务报告审计截止日为 2022 年 6 月 30 日，截至本发行保荐书签署日，保荐机构认为财务报告审计日后，发行人在产业政策，进出口业务，税收政策，行业周期性变化，业务模式及竞争趋势，主要原材料的采购规模及采购价格，对未来经营可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项，主要供应商，重大合同条款或实际执行情况，重大安全事故，以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面均不存在重大变化。

八、保荐机构根据《发行监管问答—关于与发行监管工作相关的私募投资基金备案问题的解答》要求进行的核查情况

（一）发行人股东中的私募投资基金情况

发行人共有 26 名股东，包括 5 名公司法人股东和 21 名合伙企业股东。通过查验股东提供的营业执照、公司章程、《调查表》、《不属于私募投资基金的声明及承诺函》等资料，并登录国家企业信用信息公示系统、中国证券投资基金业协会公示系统网站查询，发行人现有股东中，珠海小河为发行人创始股东持股平台，珠海小溪为发行人员工持股平台、人民网和金东投资为法人机构投资者，珠海精筹、珠海思邈、珠海凯领和珠海智善系投资发行人的合伙企业平台，深圳佳合和国科正道系机构股东跟投平台，上述 10 个股东投资发行人的资金来源均为自有或自筹资金，均不存在以非公开方式向投资者募集资金的情形，不存在专门委托基金管理人管理资产的情形。因此，上述股东无需按照《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关规定办理私募基金备案。

剩余股东私募基金备案情况如下：

序号	股东名称	基金备案编号	管理人名称	管理人登记编号
1	远致富海	SN1818	深圳市远致富海投资管理有限公司	P1002010
2	深圳紫金港	SCF052	深圳市紫金港资本管理有限公司	P1006852
3	潇湘君享	SLH030	湖南潇湘致宜私募股权基金管理有限公司	P1066081
4	华金领越	SET789	珠海华金领创基金管理有限公司	P1034045
5	远致富海二期	SEK878	深圳市远致富海投资管理有限公司	P1002010
6	潇湘君盛	SQN969	湖南潇湘致宜私募股权基金管理有限公司	P1066081
7	国科瑞华	SJU046	中国科技产业投资管理有限公司	P1000510
8	深创投	SD2401	深创投	P1000284
9	广州红土	ST6633	广东红土创业投资管理有限公司	P1007124
10	红土君晟	SJX457	珠海横琴红土君晟创业投资管理合伙企业（有限合伙）	P1063324
11	德清人民网	SGW058	深圳市人民厚朴私募股权投资有限公司	P1060291
12	广东红土	SD4856	广东红土创业投资管理有限公司	P1007124

序号	股东名称	基金备案 编号	管理人名称	管理人 登记编号
13	佛山红土	SW1580	珠海横琴红土君晟创业投资管理合伙企业（有限合伙）	P1063324
14	力远健鲲	SNF253	湖南湘江力远投资管理有限公司	P1029914
15	潇湘君致	STD775	湖南潇湘致宜私募股权基金管理有限公司	P1066081
16	龙岗金腾	SLX411	深圳市龙岗区创业投资引导基金管理有限公司	P1070471

（二）保荐机构的核查情况

保荐机构取得了发行人股东提供的营业执照、工商资料、合伙协议、基金管理人登记证明、基金备案证明，查询了全国企业信用信息公示系统、中国证券投资基金业协会的公示信息等，取得了发行人股东出具的声明。

经核查，保荐机构认为：发行人私募投资基金股东及其管理人均已按照相关规定在中国证券投资基金业协会完成备案。

（以下无正文）

（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发行保荐书》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

保荐业务部门负责人： 任鹏 2022 年 12 月 16 日

任鹏

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



附件一

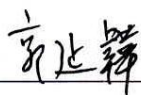
国金证券股份有限公司

保荐代表人专项授权书

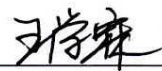
根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件的规定，我公司作为深圳善康医药科技股份有限公司首次公开发行股票的保荐人，授权郭延韡、王学霖担任保荐代表人，具体负责该公司本次发行上市的尽职保荐及持续督导等保荐工作。项目协办人为陈抒。

特此授权。

保荐代表人：



郭延韡



王学霖

法定代表人：



冉云

