

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

二零二二年十二月

致：深圳善康医药科技股份有限公司

湖南启元律师事务所（以下简称“本所”）接受深圳善康医药科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“善康医药”或“公司”）的委托，担任发行人首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行及上市”）的专项法律顾问。

本所根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《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“《首发注册管理办法》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《科创板上市规则》”）、《公开发行证券的公司信息披露编报规则第12号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》（以下简称“《编报规则第12号》”）、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等法律、行政法规、部门规章、规范性文件的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，就发行人本次发行及上市事宜出具《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》（以下简称“本法律意见书”）及《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律师工作报告》（以下简称《律师工作报告》）。

为出具本法律意见书，本所（包括本所指派经办本次发行及上市的经办律师）特作如下声明：

一、本所及经办律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等规定及本法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，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，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

二、本所出具本法律意见书是基于发行人向本所保证：发行人已向本所提供为出具本法律意见书所必需的书面资料或口头陈述，一切足以影响本法律意见书的事实和资料均已向本所披露；发行人向本所提供的资料和陈述真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，所有资料上的签字和/或印章均是真实、有效的，有关副本资料或复印件与正本或原件相一致。

三、本所在出具本法律意见书时，对于与法律相关的业务事项履行了法律专业人士特别的注意义务，对其他业务事项履行了普通人一般的注意义务；对从国家机关、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、保荐机构、公证机构（以下统称“公共机构”）直接取得的文书，本所在履行《律师事务所从事证券法律业务管理办法》规定的注意义务后，将其作为出具本法律意见书的依据；对于不是从公共机构直接取得的文书，本所经核查和验证后，将其作为出具本法律意见书的依据；对于从公共机构抄录、复制的材料，本所在其经该公共机构确认后，将其作为出具本法律意见书的依据；对于本所出具本法律意见书至关重要而又无独立证据支持的事实，本所根据发行人、政府有关部门以及其他相关机构、组织或个人出具的证明文件并经审慎核查后作出判断。

四、在本法律意见书中，本所仅就与本次发行及上市有关的中华人民共和国（以下简称“中国”）法律适用区域的法律事项发表意见，并不对其他任何国家或地区法律适用区域的法律事项发表意见，也不对会计、审计、资产评估、资信评级、投资决策等专业事项发表意见；本所在本法律意见书中对有关验资报告、财务报表、审计报告、审核或鉴证报告、资产评估报告、资信评级报告、保荐意见书等专业文件中某些数据和/或结论的引用，并不意味着本所对这些数据或结论的真实性、准确性、完整性作任何明示或默示的保证。

本所根据《首发注册管理办法》或《编报规则第12号》等法律、法规、规章、规范性文件的要求对有关事项发表结论性意见，仅根据本所具有的法律专业知识及其他方面的一般知识而作出判断，因此，本所提请本法律意见书的使用者结合本所的法律意见及其他专业知识进行综合判断。

五、本所同意发行人在本次发行的招股说明书中自行引用或按中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、证券交易所审核要求引用本法律意见书的部分或全部内容，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。

六、本法律意见书如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。

七、本所同意发行人将本法律意见书作为向中国证监会和证券交易所申请本次发行及上市的必备法律文件，随同其他申报材料一起上报。

本法律意见书仅供发行人为本本次发行及上市之目的使用，未经本所书面同意，

不得用作任何其他目的。

目 录

释 义	5
正 文	8
一、本次发行及上市的批准和授权.....	8
二、发行人本次发行及上市的主体资格.....	8
三、本次发行及上市的实质条件.....	8
四、发行人的设立.....	13
五、发行人的独立性.....	14
六、发行人的发起人和股东（追溯至发行人的实际控制人）.....	14
七、发行人的股本及其演变.....	16
八、发行人的业务.....	16
九、关联交易及同业竞争.....	17
十、发行人的主要财产.....	18
十一、发行人的重大债权债务.....	19
十二、发行人重大资产变化及收购兼并.....	20
十三、发行人章程的制定与修改.....	20
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作.....	20
十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化.....	21
十六、发行人的税务.....	21
十七、发行人的环境保护、安全生产和产品质量、技术等标准.....	21
十八、发行人募集资金的运用.....	22
十九、发行人业务发展目标.....	22
二十、诉讼、仲裁或行政处罚.....	22
二十一、原定向募集公司增资发行的有关问题.....	23
二十二、发行人《招股说明书（申报稿）》法律风险的评价.....	23
二十三、律师认为需要说明的其他问题.....	23
二十四、结论意见.....	23

释 义

在本法律意见书中，除非另有说明，下列简称具有如下含义：

发行人、善康医药、公司	指	深圳善康医药科技股份有限公司；根据文意需要，亦可包括发行人各级子公司
善康有限	指	深圳善康医疗健康产业有限公司，系公司前身
长沙善康	指	长沙善康药业有限公司，系发行人全资子公司
珠海小河	指	珠海市小河医疗合伙企业（有限合伙），曾用名深圳市小河医疗合伙企业（有限合伙），系发行人股东
远致富海	指	深圳远致富海新兴产业投资企业（有限合伙），系发行人股东
珠海小溪	指	珠海市小溪企业管理合伙企业（有限合伙），曾用名深圳市小溪企业管理合伙企业（有限合伙），系发行人股东
深圳紫金港	指	深圳紫金港医疗产业投资企业（有限合伙），系发行人股东
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），系发行人股东
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），系发行人股东
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），系发行人股东
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），系发行人股东
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），系发行人股东
深创投	指	深圳市创新投资集团有限公司，系发行人股东
珠海精筹	指	珠海精筹生物科技中心（有限合伙），曾用名北京精筹生物科技中心（有限合伙），系发行人股东
人民网	指	人民网股份有限公司，系发行人股东
广州红土	指	广州红土天科创业投资有限公司，系发行人股东
红土君晟	指	红土君晟（广东）创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
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），系发行人股东
金东投资	指	金东投资集团有限公司，系发行人股东
珠海思邈	指	珠海市思邈企业管理咨询合伙企业（有限合伙），系发行人股东
广东红土	指	广东红土创业投资有限公司，系发行人股东
佛山红土	指	佛山红土君晟创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
珠海智善	指	珠海智善投资中心（有限合伙），系发行人股东

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），系发行人股东
潇湘君致	指	湖南潇湘君致创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
深圳佳合	指	深圳佳合投资管理企业（有限合伙），系发行人股东
珠海凯领	指	珠海凯领投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
龙岗金腾	指	深圳龙岗区金腾产业投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
国科正道	指	北京国科正道投资中心（有限合伙），系发行人股东
湖南赛沃		湖南赛沃药业有限公司，曾用名湖南赛沃药业股份有限公司
本次发行	指	发行人申请首次公开发行股票（A股）
本次发行及上市	指	发行人申请首次公开发行的股票（A股）在上交所科创板上市交易
A股	指	在中国境内证券交易所上市、以人民币标明面值、以人民币认购和交易的普通股股票
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
工商局/市场监督管理局	指	工商行政管理局，现已与质量技术监督局整合变更为市场监督管理局
国金证券	指	国金证券股份有限公司，本次发行及上市的保荐机构及承销商
安永华明	指	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
本所	指	湖南启元律师事务所；根据文意需要，亦可包括本所指派经办本次发行及上市的经办律师
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019年12月28日修订通过，自2020年3月1日起施行）
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（根据2018年10月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改〈中华人民共和国公司法〉的决定》第四次修正）
《首发注册管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（2020修正）
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则（2020年12月修订）》
《科创板审核规则》	指	《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则（2020年修订）》
《申报及推荐暂行规定》	指	《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）
《编报规则第12号》	指	《公开发行证券的公司信息披露编报规则第12号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》
《公司章程》	指	现行有效的《深圳善康医药科技股份有限公司章程》

《公司章程（草案）》	指	发行人 2022 年第六次临时股东大会审议通过的《深圳善康医药科技股份有限公司章程（草案）》，自本次发行及上市完成后实施
《招股说明书（申报稿）》	指	《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（申报稿）》
《审计报告》	指	安永华明就本次发行及上市出具的安永华明（2022）审字第 61767956_H01 号《深圳善康医药科技股份有限公司已审财务报表截至 2022 年 6 月 30 日止 6 个月期间、2021 年度、2020 年度及 2019 年度及审计报告》
《内部控制审核报告》	指	安永华明就本次发行及上市出具的安永华明（2022）专字第 61767956_H04 号《深圳善康医药科技股份有限公司内部控制审核报告》
《非经常性损益的专项说明》	指	安永华明就本次发行及上市出具的安永华明（2022）专字第 61767956_H05 号《深圳善康医药科技股份有限公司非经常性损益的专项说明》
《纳税情况专项说明》	指	安永华明就本次发行及上市出具的安永华明（2022）专字第 61767956_H06 号《深圳善康医药科技股份有限公司主要税种纳税情况的专项说明》
《法律意见书》	指	《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》
《律师工作报告》	指	《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律师工作报告》
报告期	指	2019 年度、2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月
元	指	人民币元，但上下文另有特别说明的除外

正 文

一、本次发行及上市的批准和授权

经核查，本所认为：

1、发行人股东大会已依法定程序作出批准本次发行及上市的决议；决议的内容符合有关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的有关规定，其批准行为和决议内容合法有效。

2、发行人股东大会授权董事会办理本次发行及上市有关事宜的授权范围和程序合法、有效。

3、发行人本次发行及上市尚需经上交所审核同意，并报经中国证监会履行发行注册程序。

二、发行人本次发行及上市的主体资格

经核查，本所认为：

发行人系依法设立且合法存续的股份有限公司，不存在根据法律、法规、规章、规范性文件及《公司章程》的规定需要清算、解散、破产或其他需要终止的情形；发行人具有《公司法》《证券法》《首发注册管理办法》及其他规范性文件规定的申请首次公开发行股票并在科创板上市的主体资格。

三、本次发行及上市的实质条件

经核查，本所认为，发行人符合《公司法》《证券法》《首发注册管理办法》《科创板上市规则》《科创板审核规则》《科创属性评价指引（试行）》《申报及推荐暂行规定》规定的新股发行条件，具体如下：

（一）发行人本次发行及上市符合《公司法》规定的相关条件

根据发行人 2022 年第六次临时股东大会审议通过的《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》和《招股说明书（申报稿）》，发行人本次发行的股票均为面值 1.00 元的人民币普通股股票，每股发行条件和价格相同，发行价格不低于股票票面金额，符合《公司法》第一百二十六条、一百二十七条及一百三十三条的规定。

（二）发行人本次发行及上市符合《证券法》规定的公开发行新股的条件

1、如《律师工作报告》正文之“14. 发行人股东大会、董事会、监事会议事

规则及规范运作”所述，发行人依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、董事会各专门委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

2、根据发行人的营业执照、《公司章程》、业务许可资质证书等文件，并经本所律师核查，发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司，不存在法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定的导致无法持续经营的情形。据此，发行人具备持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

3、根据《审计报告》，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，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

4、根据发行人及其实际控制人声明，并经本所律师核查，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，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

（三）发行人本次发行及上市符合《首发注册管理办法》规定的相关条件

根据《首发注册管理办法》所规定的发行条件，本所律师对发行人进行了核查，具体如下：

1、发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司

（1）如《律师工作报告》正文“2. 发行人本次发行及上市的主体资格”所述，发行人具有《公司法》《证券法》《首发注册管理办法》及其他规范性文件规定的本次发行及上市的主体资格，符合《首发注册管理办法》第十条的规定。

（2）如《律师工作报告》正文“14. 发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作”所述，发行人已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书制度，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《首发注册管理办法》第十条的规定。

2、财务与会计

（1）根据《审计报告》和发行人说明，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，并由安永华明出具了标准无保留意见的《审计报告》。

（2）根据《内部控制审核报告》和发行人说明，发行人内部控制制度健全

且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由安永华明出具了无保留结论的《内部控制审核报告》，符合《首发注册管理办法》第十一条的规定。

3、发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力

（1）如《律师工作报告》正文“5. 发行人的独立性”所述，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立；如《律师工作报告》正文“9. 关联交易及同业竞争”所述，发行人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《首发注册管理办法》第十二条第（一）项之规定。

（2）如《律师工作报告》正文“8. 发行人的业务”所述，发行人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”。发行人的主营业务最近2年内未发生重大变化；如《律师工作报告》正文“15. 发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化”所述，发行人的董事、高级管理人员及核心技术人员最近2年内未发生重大变化；如《律师工作报告》正文“6. 发起人和股东（追溯至发行人的实际控制人）”所述，发行人的股权权属清晰，最近2年实际控制人未发生变更，不存在导致控制权情况可能变更的重大权属纠纷，符合《首发注册管理办法》第十二条第（二）项之规定。

（3）如《律师工作报告》正文“10. 发行人的主要财产”、“11. 发行人的重大债权债务”及“20. 诉讼、仲裁或行政处罚”所述，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，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《首发注册管理办法》第十二条第（三）项之规定。

4、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

（1）如《律师工作报告》正文“8. 发行人的业务”所述，根据市场监督、税务等相关政府部门出具的证明文件和发行人说明，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《首发注册管理办法》第十三条第一款的规定。

（2）如《律师工作报告》正文“20. 诉讼、仲裁或行政处罚”所述，根据发

行人及其实际控制人的说明，并经本所律师核查，最近三年内，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《首发注册管理办法》第十三条第二款的规定。

（3）如《律师工作报告》正文“20. 诉讼、仲裁或行政处罚”所述，根据发行人董事、监事和高级管理人员签署的调查表，经本所律师核查，发行人现任董事、监事和高级管理人员不存在最近三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《首发注册管理办法》第十三条第三款的规定。

（四）本次发行及上市符合《科创板上市规则》《科创板审核规则》规定的相关条件

1、如《律师工作报告》正文“3. 本次发行及上市的实质条件”所述，本所认为，截至本法律意见书出具日，发行人符合中国证监会规定的发行条件，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第（一）项的规定。

2、根据发行人 2022 年第六次临时股东大会通过的《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）并在科创板上市的议案》及《招股说明书（申报稿）》，发行人本次发行前股份总数为 2998.4219 万股，发行人本次拟向社会公开发行的股份数不超过 999.4740 万股，不低于本次发行完成后股份总数的 25%，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第（二）项、第（三）项的规定。

3、根据《招股说明书（申报稿）》及国金证券出具的《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预计市值分析报告》，预计发行人市值不低于人民币 40 亿元；根据《中华人民共和国药品管理法》，药品的生产、经营实行许可制度，公司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”，经有关部门批准后方可从事；公司核心产品“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 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）是公司的核心研发产品，该产品经 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，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。据此，发行人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，至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项、第 2.1.2 条第一款第（五）项和《科创板审核规则》第二十二条第二款第（五）项的规定。

（五）本次发行及上市符合《科创属性评价指引（试行）》《申报及推荐暂行规定》规定的相关条件

1、发行人所属领域符合科创板行业领域要求

根据发行人出具的《深圳善康医药科技股份有限公司关于科创属性符合科创板定位要求的专项说明》及保荐机构出具的《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科创属性符合科创板定位要求的专项意见》，并经本所律师核查，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，属于《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。

2、发行人符合科创属性要求

根据《招股说明书（申报稿）》《审计报告》，并经本所律师核查，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。发行人符合《科创属性评价指引（试行）》第一条第一项与《申报及推荐暂行规定》第五条第一项规定；

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人研发人员占员工总人数的比例为 58.42%，超过 10%，符合《科创属性评价指引（试行）》第一条第二项与《申报及推荐暂行规定》第五条第二项规定；

截至本法律意见书出具日，发行人拥有发明专利 15 项，该等专利均在有效期限内，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《申报及推荐暂行规定》第五条第三项规定；

发行人系采用《科创板审核规则》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《申报及推荐暂行规定》第五条第四项规定。

综上，本所认为，发行人本次发行及上市符合《公司法》《证券法》《首发注册管理办法》《科创板上市规则》《科创板审核规则》《科创属性评价指引（试行）》《申报及推荐暂行规定》等相关法律、法规、规范性文件中规定的公司首次发行及上市的实质性条件。

四、发行人的设立

经核查，本所认为：

1、发行人是由善康有限按经审计的截至 2021 年 11 月 30 日账面净资产值折股，整体变更设立的股份有限公司，于 2022 年 4 月 1 日获得深圳市市场监督管理局核发的《营业执照》。发行人的设立程序、发起人的资格、设立的条件和方式符合当时法律、法规、规范性文件的规定。

2、发行人设立时，全体发起人签订了《深圳善康医药科技股份有限公司发起人协议》，《深圳善康医药科技股份有限公司发起人协议》的内容和形式符合有关法律、法规、规范性文件的规定，不会引致发行人设立行为存在潜在法律纠纷。

3、发行人设立过程中履行了审计、资产评估、验资等必要程序，符合当时法律、法规和规范性文件的规定。

4、发行人发起人会议的程序及所议事项符合当时有效的法律、法规、规范性文件的规定。

5、发行人整体变更前后的注册资本未发生变化，整体变更设立过程中不涉及以资本公积、盈余公积及未分配利润转增股本的情形，因此，发行人股东在发

行人整体变更中无需缴纳所得税。

6、发行人整体变更时存在未弥补亏损事项，但不存在侵害债权人合法权益的情形，与债权人不存在争议或纠纷的情形。

本所认为，善康有限整体变更设立善康医药已履行了董事会、股东大会审议程序，相关程序合法合规。善康有限整体变更为股份公司已完成整体变更涉及的工商登记注册程序，整体变更相关事项符合《公司法》等法律法规规定。

五、发行人的独立性

经核查，本所认为：

- 1、发行人的业务独立。
- 2、发行人的资产独立完整。
- 3、发行人的人员独立。
- 4、发行人的机构独立。
- 5、发行人的财务独立。

本所认为，发行人业务、资产、人员、机构、财务独立，具有独立完整的研发、供应、生产、销售系统；发行人与实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争以及严重影响发行人独立性或者显失公平的关联交易，发行人具备完整的业务体系和面对市场自主独立经营的能力。

六、发行人的发起人和股东（追溯至发行人的实际控制人）

经核查，本所认为：

1、发行人的发起人和现有股东均为依法设立并有效存续的中国企业，具有相关法律、法规和规范性文件规定担任发起人或股东的资格。

2、发行人的发起人和现有股东人数、住所、出资比例符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

3、发行人的发起人已投入发行人的资产产权关系清晰，各发起人将该等资产投入发行人不存在法律障碍；发起人不存在将其全资附属企业或其他企业先注销再以其资产折价入股或以在其他企业中的权益折价入股的情形；发行人成立时，全体发起人均以其各自在善康有限的净资产权益出资，发行人依法承继善康有限的全部资产、债权债务、业务、协议与合同等，不存在法律障碍或风险。

4、发行人不存在现有股东人数穿透计算后超 200 人的问题。

5、发行人的实际控制人为尹述贵，最近两年内发行人的实际控制人未发生变更。

6、发行人间接股东中存在的“三类股东”系依法成立，已纳入国家金融监管部门有效监管，并已按照规定履行审批、备案或报告程序，其管理人也已依法注册登记；发行人的“三类股东”不存在杠杆、分级、多层嵌套或其他依据《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》（银发[2018]106 号）需要在过渡期内进行整改的情况；发行人第一大股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲属、本次发行的中介机构及其签字人员不存在直接或间接在“三类股东”中持有权益的情况；资管计划管理人就“三类股东”的锁定期和减持意向已作出合理安排，符合现行锁定期和减持规则的要求。

7、发行人现有股东中的私募基金股东均依法办理了私募基金备案；私募基金股东的基金管理人均依法办理了私募基金管理人登记。

8、发行人国有股东人民网投资发行人已履行完毕与国资管理相关的评估及备案程序；人民网国有股东标识管理事宜正在办理中。

9、发行人存在金东投资、珠海思邈、珠海智善、龙岗金腾和潇湘君致共 5 名申报前一年新增的股东。该 5 名股东均为依法设立并有效存续的中国企业，具有法律、法规和规范性文件规定担任发行人股东的资格。其中，潇湘君致与发行人股东潇湘君享、潇湘君盛的执行事务合伙人均为湖南潇湘致宜私募股权基金管理有限公司，发行人监事会主席饶胤系最近一年新增股东潇湘君致的关联方潇湘君享提名，饶胤持有潇湘君致的执行事务合伙人湖南潇湘致宜私募股权基金管理有限公司 10%股权。除前述情形外，该 5 名新增股东与发行人其他股东，与发行人董事、监事和高级管理人员，与本次发行及上市的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员，均不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排的情况。

10、发行人与股东之间签订的、以发行人作为义务人的特殊权利条款已经全部解除且自始无效、不可恢复；发行人与股东之间未就业绩承诺、股份回购及其他特殊股东权利条款等事宜达成其他特殊安排；发行人与股东之间签订过的特殊权利条款不与市值挂钩、不存在可能导致公司控制权变化、严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

11、发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等作出的有关股份限售安排、股东持股及减持意向、稳定股价、股份回购、利润分配政策等承诺均真实、合法、有效。

12、发行人实施的员工股权激励计划及设立的员工持股平台均合法合规，员工持股平台增资发行人的定价公允；上述员工持股平台不属于私募投资基金管理人或私募投资基金，无需办理登记或备案；员工持股平台运行规范，出具的股份锁定承诺符合法律法规的要求。

七、发行人的股本及其演变

经核查，本所认为：

1、发行人前身善康有限设立时，由不具备法人资格的合伙企业珠海小河设立的一人有限公司，不符合《公司法》第五十七条“本法所称一人有限责任公司，是指只有一个自然人股东或者一个法人股东的有限责任公司”之规定，存在瑕疵。本所律师认为，《公司法》第五十七条之规定应属于管理性强制性规定而非效力性强制性规定，违反该规定不会导致设立行为无效。善康有限设立系经工商主管部门核准登记，并取得工商主管部门核发的营业执照。且自 2018 年 1 月公司第一次增资后，善康有限不再是一人有限公司，前述设立瑕疵已消除。据此，善康有限的设立行为有效，前述设立瑕疵不构成本次发行及上市的实质性障碍。

2、发行人的股权设置、股本结构合法有效；发行人股权清晰，股权界定和确认不存在纠纷及风险。

3、发行人历次股权变动合法、合规、真实、有效。

4、善康有限存在股权变更后未及时办理工商变更登记的情形，该瑕疵不属于重大违法行为，不存在被处罚的风险，不影响发行人股权结构的清晰、完整，不构成本次发行及上市的实质障碍。

5、发起人和股东持有的发行人股份不存在质押、冻结或被采取其他权利限制措施的情形。

八、发行人的业务

经核查，本所认为：

1、发行人及其子公司的经营范围和经营方式符合有关法律、法规、规范性

文件的规定。

2、截至本法律意见书出具日，发行人具有从事经营范围内业务所需的业务资质。

3、发行人在报告期内不存在境外经营活动。

4、发行人报告期内的历次经营范围变更符合当时有效的法律、法规以及公司章程的规定；报告期内发行人主营业务未发生变更。

5、发行人的主营业务突出。

6、截至本法律意见书出具日，发行人不存在持续经营的法律障碍。

7、发行人报告期内因无药品销售，因此不存在前五大客户；发行人报告期前五大供应商与发行人、发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员均不存在关联关系。

九、关联交易及同业竞争

经核查，本所认为：

1、发行人的主要关联方详见《律师工作报告》正文“9. 关联交易及同业竞争”之“9.1. 发行人的关联方”。

2、发行人报告期内重大关联交易已经发行人董事会和股东大会确认，并由独立董事发表了独立意见，履行了合法程序，不存在损害发行人及其他股东利益的情况。

3、发行人的《公司章程》《公司章程（草案）》《关联交易管理办法》及其他内部规定中明确了关联交易决策制度和相关程序。

4、发行人实际控制人、全体董事监事和高级管理人员出具的减少和规范关联交易的承诺符合法律、法规、规范性文件的相关规定，合法有效。

5、截至本法律意见书出具日，发行人与实际控制人及其控制的企业之间不存在同业竞争。

6、发行人与实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争；发行人实际控制人、持股 5%以上股东已承诺采取有效措施避免同业竞争；发行人已经在《招股说明书》中对有关关联交易和解决同业竞争的承诺或措施进行了充分披露，无重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

经核查，发行人的主要财产情况如下：

（一）股权投资

截至本法律意见书出具日，发行人持有长沙善康 100% 股权，具体情况见《律师工作报告》正文“10. 发行人的主要财产”之“10.1. 股权投资”。

（二）土地使用权

截至本法律意见书出具日，发行人子公司长沙善康拥有国有土地使用权共 1 宗，具体情况见《律师工作报告》正文“10. 发行人的主要财产”之“10.2. 土地使用权”。

根据发行人的书面确认及本所审慎核查，发行人子公司长沙善康已取得完备的土地使用权证书，不存在抵押情形，亦不存在被采取司法强制措施或其他权利受到限制的情形和产权纠纷或潜在纠纷。

（三）房屋所有权

根据发行人的书面确认及本所核查，截至本法律意见书出具日，发行人无房屋所有权。

（四）房屋租赁

截至本法律意见书出具日，发行人及其子公司租赁的办公及厂房房屋共 5 处，具体情况见《律师工作报告》正文“10. 发行人的主要财产”之“10.4. 房屋租赁”，其中 1 处未办理租赁备案，系发行人长沙子公司办公室；除上述租赁的生产经营用房外，发行人另租赁了 15 处房屋供员工住宿使用，租赁的员工宿舍均未办理租赁备案手续。

发行人存在承租的 16 处房屋未办理租赁备案手续，但不影响租赁合同的有效性，且相关未备案租赁房屋为发行人员工宿舍或是对生产经营影响较小的办公室，相关程序瑕疵不会对公司持续经营产生重大影响，不构成本次发行的实质障碍。

（五）专利权

截至本法律意见书出具日，发行人共拥有 20 项境内外专利权，具体情况见《律师工作报告》正文“10. 发行人的主要财产”之“10.5. 专利权”。

根据发行人提供的书面确认及本所律师核查，发行人拥有的专利权不存在质押、被采取司法强制措施或其他权利受到限制的情形，不存在产权纠纷或潜在纠

纷。

（六）商标权

截至本法律意见书出具日，发行人共拥有 19 项商标权，具体情况见《律师工作报告》正文“10. 发行人的主要财产”之“10.6. 商标权”。

根据发行人提供的书面确认及本所律师核查，发行人拥有的商标权不存在质押、被采取司法强制措施或其他权利受到限制的情形，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（七）主要生产经营设备

发行人合法拥有主要生产经营设备的所有权或使用权，具体情况见《律师工作报告》正文“10. 发行人的主要财产”之“10.7. 主要生产经营设备”。

根据发行人提供的书面确认及本所律师核查，发行人的主要生产经营设备不存在质押、抵押、被采取司法强制措施或其他权利受到限制的情形，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

截至本法律意见书出具日，发行人以受让、申请、购买、租赁等方式合法取得并拥有上述财产的所有权或使用权，均已取得完备的权属证书，不存在产权纠纷或潜在纠纷；发行人主要财产的所有权或使用权的行使不存在限制，不存在抵押、质押、被采取司法强制措施或其他权利受到限制的情况。

十一、发行人的重大债权债务

经核查，本所认为：

1、发行人正在履行的重大合同合法、有效，不存在潜在风险或纠纷；该等合同均由善康有限或善康医药及其子公司签订，根据本所对《公司法》《中华人民共和国民法典》的理解，善康有限整体变更为善康医药，法律主体资格延续，其债权债务等由善康医药法定承继，不存在合同在不同主体之间的变更，合同履行不存在法律障碍；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。

2、截至本法律意见书出具日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全、人身权等原因产生的重大侵权之债。

3、截至本法律意见书出具日，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系及相互提供担保的情形。

4、发行人截至 2022 年 6 月 30 日金额较大的其他应收款、其他应付款均是

因正常的生产经营活动产生或与正常的生产经营活动有关，合法有效。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

经核查，本所认为：

1、发行人报告期内不存在合并、分立、减少注册资本的行为；发行人报告期内历次增资均已履行必要的决策程序和法律程序，符合当时法律、法规和规范性文件的规定。

2、发行人报告期内不存在重大资产收购或出售行为。发行人设立之初，存在收购湖南赛沃资产的情形。发行人设立后，通过收购湖南赛沃无形资产和部分机器设备，吸纳了纳曲酮植入剂项目主要研发及经营管理团队人员，从而承接了湖南赛沃的研发技术和前期研发成果。此次资产重组为发行人后续健康稳定发展奠定了坚实的基础，对发行人的经营具有积极的作用。

3、截至本法律意见书出具日，发行人不存在资产置换、资产剥离、资产出售或收购等计划。

十三、发行人章程的制定与修改

经核查，本所认为：

1、发行人自整体变更设立以来，其历次《公司章程》的制定及修改、《公司章程（草案）》的制定均已履行必要的法律程序，符合法律、法规、规范性文件的规定。

2、发行人现行《公司章程》以及为本次发行及上市制定的《公司章程（草案）》的内容符合法律、法规和规范性文件的有关规定，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

经核查，本所认为：

1、发行人具有健全的组织机构。

2、发行人具有健全的股东大会、董事会、监事会议事规则，该议事规则符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

3、发行人自整体变更设立以来历次股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效；发行人自整体变更设立以来的股东大会、

董事会、监事会历次授权或重大决策行为合法、合规、真实、有效。

4、发行人已就公司相关重大事项制定相应的制度，并严格依据《公司章程》和制度规定履行审议程序。

十五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其变化

经核查，本所认为：

1、发行人现任董事、监事及高级管理人员的任职符合法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定。

2、发行人董事、监事、高级管理人员任免符合有关规定，履行了必要的法律程序；公司最近两年的管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内董事、高级管理人员及核心技术人员稳定，未发生重大不利变化。

3、发行人独立董事的设立、任职资格及职权范围均符合法律、法规、规范性文件和发行人章程的规定，不存在违反有关法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定的行为。

十六、发行人的税务

经核查，本所认为：

1、发行人及其子公司目前执行的税种、税率符合现行法律、法规和规范性文件的要求。

2、发行人报告期内享受的相关税收优惠、财政补贴政策合法、合规、真实、有效。

3、发行人及其子公司最近三年依法纳税，不存在重大税务违法行为。

十七、发行人的环境保护、安全生产和产品质量、技术等标准

经核查，本所认为：

1、发行人的生产经营活动和募集资金投资项目符合有关环境保护的要求；已取得生产经营所需要的排污许可证和办理排污登记手续；已建项目以及募集资金投资项目履行了环境影响评价手续；报告期内发行人的污染物排放符合排放标准；报告期内，发行人未发生环保事故或者重大群体性的环保事件，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行政处罚的情形。

2、发行人遵守安全生产方面的有关法律法规，报告期内未发生安全生产事故，不存在安全生产违法违规行为；发行人报告期内存在因易制毒化学品存放管理不规范导致的行政处罚，该行政处罚不属于重大违法行为，除此之外，发行人不存在其他被安全生产监管部门给予行政处罚的情形。

3、发行人目前仍处于产品研发阶段，尚未开展规模化的生产；发行人报告期内未因违反质量技术监督、药品监管方面的法律、法规及规章而受到处罚的情形。

十八、发行人募集资金的运用

经核查，本所认为：

发行人本次募集资金投资项目已经发行人股东大会审议通过并取得相关政府主管部门的备案；与募投项目配套的土地使用权已依法取得；发行人本次募集资金投资项目符合国家产业政策、投资管理、环境保护、土地管理以及其他法律、法规、规范性文件的规定。发行人已建立了《募集资金管理制度》，募集资金将存放于董事会指定的专项账户。

十九、发行人业务发展目标

经核查，本所认为：

1、发行人业务发展目标与主营业务一致。

2、发行人业务发展目标符合国家法律、法规、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

经核查，本所认为：

1、截至本法律意见书出具日，除《律师工作报告》正文“20. 诉讼、仲裁或行政处罚”之“20.1. 发行人涉及的尚未了结或可预见的诉讼、仲裁”所披露的两宗发行人未决诉讼案件外，发行人报告期内不存在其他未决诉讼或仲裁案件；该两宗未决诉讼案件均为发行人为维护自身合法权益所提起的诉讼，不会对发行人的正常生产经营构成重大不利影响，不构成本次发行的不利障碍。

2、截至本法律意见书出具日，除《律师工作报告》正文“20. 诉讼、仲裁

或行政处罚”之“20.2. 发行人的行政处罚”所披露的报告期内 1 宗行政处罚外，发行人及其子公司报告期内不存在其他行政处罚事项；就报告期内发生的行政处罚，所涉违法行为不属于重大违法行为，对发行人的持续经营不会产生重大不利影响，不构成本次发行及上市的法律障碍。

3、截至本法律意见出具日，发行人的实际控制人、持股 5%以上的股东、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在尚未了结的对本次发行构成实质影响的重大诉讼、仲裁及行政处罚事项。

二十一、原定向募集公司增资发行的有关问题

经核查，本所认为：

发行人是由善康有限整体变更设立的股份有限公司，不属于定向募集公司，不存在定向募集公司增资发行的有关问题。

二十二、发行人《招股说明书（申报稿）》法律风险的评价

经核查，本所认为：

本次发行及上市的《招股说明书（申报稿）》中引用的本法律意见书和《律师工作报告》相关内容真实、准确，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，不会因此引致法律风险。

二十三、律师认为需要说明的其他问题

经核查，本所认为：

发行人报告期内存在少量员工未缴纳社会保险、住房公积金的情形，主要系新员工入职、退休返聘、异地缴纳、自愿放弃等原因所致，发行人实际控制人针对上述情形出具了兜底承诺，上述应缴未缴情形不会对发行人的持续经营造成不利的影响，不构成本次发行的法律障碍。

二十四、结论意见

综上所述，本所认为：

截至本法律意见书出具日，发行人符合《公司法》《证券法》《首发注册管理办法》等法律法规及规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的主

体资格和各项实质条件；发行人《招股说明书（申报稿）》所引用的《法律意见书》和《律师工作报告》的内容适当；本次发行及上市尚需经上交所审核同意，并报中国证监会履行发行注册程序。

本法律意见书壹式陆份，伍份交发行人报上交所等相关部门和机构，壹份由本所留储备查，均由本所经办律师签字并加盖本所公章后生效，各份具有同等法律效力。

（以下无正文，下页为本法律意见书之签字盖章页）

（此页无正文，为《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》之签字盖章页）

湖南启元律师事务所

负责人：

朱志怡

经办律师：

李 荣

经办律师：

胡 峰

经办律师：

彭星星

2022 年 12 月 16 日