

科创板投资风险提示

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

深圳善康医药科技股份有限公司

(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)



首次公开发行股票并在科创板上市

招股说明书

(申报稿)

声明：本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证券监督管理委员会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

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)

声 明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	不超过 999.4740 万股，不低于发行后总股本的 25%。本次发行股份全部为发行新股，不涉及公司股东公开发售股份。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元/股
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 3,997.8959 万股
保荐人（主承销商）	国金证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意以下重大事项及风险，并认真阅读“风险因素”章节的全文。

一、本次发行的重要承诺事项

本公司提示投资者认真阅读发行人及相关责任主体作出的重要承诺、未能履行承诺的约束措施。上述承诺内容详见本招股说明书“第十三节 附件”之“二、本次发行相关主体作出的重要承诺”。

二、公司是一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司

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”。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，该产品经 CDE 审核同意，将其纳入“突破性治疗品种”名单，公司拟于 2022 年 12 月向 CDE 提交药品上市注册申请。SK2007（“纳曲酮植入剂”——用于治疗酒精使用障碍适应症）已于 2022 年 8 月获得 II 期临床试验批准通知书，已在中国启动 II 期临床试验工作。依托于公司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，多个临床前研究阶段的在研项目也在有序推进中，公司的主要产品符合“市场空间大”的特征，具体详见本招股说明书“第二节 概览”之“发行人选择的具体上市标准”。

公司作为一家拟适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第五套上市标准的生物医药行业公司，目前尚未实现盈利，公司提示投资者关注公司以下特点及风险：

（一）发行人核心产品尚未上市销售，公司尚未盈利并预期持续亏损

公司的核心产品 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）拟于 2022 年 12 月向 CDE 提交药品上市注册申请，尚未开展商业化生产销售，发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损。报告期内，发行人归属于母公司所有者的净利润分别为-3,029.78 万元、-3,323.13 万元、-6,615.61

万元和-4,767.98 万元。未来一段时间内，公司预期将持续亏损并存在累计未弥补亏损。

（二）发行人上市后可能面临退市的风险

公司若自上市之日起第 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，则可能导致公司触发退市条件。虽然，公司预计未来 4 个完整的会计年度内触发该条件的可能性较小；但截至本招股说明书签署日，公司的核心产品尚未取得药品注册证书，未开展商业化生产、销售业务，存在持续无法盈利的可能性，发行人未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损继续扩大，进而可能导致触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

三、新药研发及商业化相关的风险

（一）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。

（二）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。

（三）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适应症已获批 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。

（四）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风险

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。

四、实际控制人持股比例较低风险

截至本招股说明书签署日，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。

目 录

声 明.....	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
一、本次发行的重要承诺事项.....	3
二、公司是一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司.....	3
三、新药研发及商业化相关的风险.....	4
四、实际控制人持股比例较低风险.....	6
目 录.....	7
第一节 释 义	12
第二节 概 览	20
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	20
二、本次发行概况.....	20
三、发行人主要财务数据和财务指标.....	21
四、发行人主营业务情况.....	22
五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况及未来发展战略.....	24
六、发行人科创属性符合科创板定位的说明.....	27
七、发行人选择的具体上市标准.....	28
八、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	30
九、募集资金用途.....	30
第三节 本次发行概况	32
一、本次发行的基本情况.....	32
二、本次发行有关当事人.....	32
三、发行人与本次发行有关中介机构的关系.....	34
四、与本次发行有关的重要日期.....	34
第四节 风险因素	35
一、技术风险.....	35

二、经营风险.....	37
三、内控风险.....	40
四、财务风险.....	40
五、法律风险.....	41
六、募集资金投资项目实施风险.....	42
七、尚未盈利或存在累计未弥补亏损的风险.....	43
八、发行失败的风险.....	44
第五节 发行人基本情况	45
一、发行人基本情况.....	45
二、发行人的设立情况.....	45
三、发行人报告期内的股本和股东变化情况.....	48
四、发行人设立以来存在的股权代持情况.....	62
五、发行人设立以来重大资产重组情况.....	66
六、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况、融资情况	71
七、发行人股权结构.....	71
八、发行人子公司、参股公司情况.....	73
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	73
十、发行人股本情况.....	99
十一、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况....	116
十二、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议及其履行情况.....	123
十三、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近二年变动情况.....	125
十四、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况	129
十五、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况....	130
十六、发行人员工情况.....	136
第六节 业务与技术	141
一、公司的主营业务、主要产品或服务的基本情况，主营业务收入的主要构成.....	141

二、公司所处行业情况.....	187
三、公司主要产品的销售情况和主要客户.....	224
四、公司主要产品的采购情况和主要供应商.....	224
五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产.....	227
六、经营资质.....	230
七、公司主要产品的核心技术情况.....	233
八、境外经营情况.....	243
九、新冠疫情、中美贸易摩擦、俄乌战争等重大事件对公司生产经营的影响.....	243
第七节 公司治理与独立性	245
一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....	245
二、发行人特别表决权股份情况.....	248
三、发行人协议控制架构情况.....	248
四、发行人内部控制情况.....	248
五、发行人报告期内合法经营的情况.....	249
六、发行人资金占用和对外担保情况.....	250
七、公司独立经营情况.....	250
八、同业竞争情况.....	252
九、关联方及关联关系.....	253
十、关联交易.....	257
十一、关联交易制度的执行情况.....	258
十二、报告期内关联方的变化情况.....	259
第八节 财务会计信息与管理层分析	260
一、财务报表.....	260
二、注册会计师审计意见及关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平判断标准.....	269
三、财务报表编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....	270
四、报告期采用的主要会计政策和会计估计.....	271
五、非经常性损益.....	286

六、主要税收政策、纳税的主要税种及税率.....	288
七、分部信息.....	289
八、主要财务指标.....	289
九、发行人取得经营成果的逻辑及对经营成果具有较强预示作用的财务和非财务指标.....	291
十、经营成果分析.....	293
十一、资产质量分析.....	311
十二、偿债能力、流动性与持续经营能力的分析.....	324
十三、现金流量分析.....	328
十四、资产负债表日后事项、或有事项和其他重要事项.....	331
十五、盈利预测.....	331
十六、未来可实现盈利情况.....	331
第九节 募集资金运用与未来发展规划	333
一、本次募集资金运用概况.....	333
二、募集资金运用情况.....	335
三、未来发展规划.....	348
第十节 投资者保护	352
一、发行人投资者关系的主要安排.....	352
二、股利分配政策.....	354
三、本次发行前滚存利润的分配政策.....	357
四、股东投票机制的建立情况.....	358
第十一节 其他重要事项	362
一、重要合同.....	362
二、公司对外担保的有关情况.....	364
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.....	364
四、发行人控股股东、实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项.....	367
五、发行人现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况.....	367

六、控股股东、实际控制人最近三年内是否存在重大违法行为.....	367
第十二节 声明	368
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	368
二、发行人实际控制人声明.....	369
三、保荐机构（主承销商）声明.....	370
四、发行人律师声明.....	372
五、发行人会计师声明.....	373
六、资产评估机构声明.....	374
七、验资机构声明.....	375
八、验资复核机构声明.....	376
第十三节 附件	377
一、备查文件.....	377
二、本次发行相关主体作出的重要承诺.....	377
三、公司主要资质及资产情况.....	400

第一节 释 义

在本招股说明书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

一、普通术语		
公司、本公司、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
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），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
湖南赛沃	指	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
深圳思沃	指	深圳市思沃生命科技有限公司，曾用名深圳市思沃生命科学技术有限公司
珠海小湖	指	珠海市小湖企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
银河星辰	指	深圳市银河星辰文化投资有限公司
招商财富	指	招商财富资产管理有限公司
朔州锦益康	指	朔州锦益康自愿戒毒医院，曾用名朔州红十字博爱自愿戒毒医院
1号资管计划	指	招商财富-深圳远致富海新兴产业股权投资1号专项资产管理计划
2号资管计划	指	招商财富-深圳远致富海新兴产业股权投资2号专项资产管理计划
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
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》
证监会	指	中国证券监督管理委员会
交易所、上交所	指	上海证券交易所
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会，2018年3月根据《国务院机构改革方案》，由包括国家卫生和计划生育委员会、国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室、全国老龄工作委员会办公室在内的多个机构的职责整合、组建
国家医保局	指	国家医疗保障局
国家药监局	指	国家药品监督管理局

《禁毒法》	指	《中华人民共和国禁毒法》
卫生部	指	中华人民共和国卫生部，2013年3月，根据第十二届全国人民代表大会第一次会议审议的《国务院关于提请审议国务院机构改革和职能转变方案》的议案，将卫生部的职责、国家人口和计划生育委员会的计划生育管理和服务职责整合，组建国家卫生和计划生育委员会
CDE	指	药品审评中心（CENTER FOR DRUG EVALUATION）是国家药品监督管理局药品注册技术审评机构，为药品注册提供技术支持
美国 FDA	指	美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）
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
公司章程（草案）	指	深圳善康医药科技股份有限公司章程（草案）
保荐人、主承销商、国金证券	指	国金证券股份有限公司
安永会计师	指	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
启元律师	指	湖南启元律师事务所
沃克森	指	沃克森（北京）国际资产评估有限公司
华素制药	指	北京华素制药股份有限公司
Alkermes	指	Alkermes Public Limited Company, 一家专注于开发创新药物用于治疗中枢神经系统疾病的爱尔兰制药公司
Indivior	指	Indivior Limited, 英国阿片类药物成瘾药物制造商
弗若斯特沙利文	指	Frost & Sullivan, 即弗若斯特沙利文咨询公司，全球企业增长咨询公司，是一家国际著名的市场研究、出版和培训公司
IQVIA	指	IQVIA 艾昆纬（纽交所代码：IQV）是全球领先的信息、创新技术和研发外包服务企业，致力于通过运用数据和科学，助力医疗健康行业客户为患者提供更好的解决方案
SSA	指	Society for the Study of Addiction, 成瘾研究学会
国家慢性非传染性疾病控制中心	指	中国疾病预防控制中心慢性非传染性疾病预防控制中心
《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》
报告期	指	2019年度、2020年度、2021年度、2022年1-6月
报告期各期末	指	2019年12月31日、2020年12月31日、2021年12月31日、2022年6月30日
本次发行	指	本次公开发行999.4740万股人民币普通股A股的行为
A股	指	每股面值1.00元人民币之普通股
元、万元	指	人民币元、万元
二、专用术语		
药物制剂	指	药物制剂由药物和剂型组成，药物是制剂的主要有效成分，剂型是把药物制成适合某种给药途径的适宜形式，如片剂、注射剂、植入剂等

缓控释制剂	指	包含缓释制剂与控释制剂：缓释制剂系指在规定释放介质中，按要求缓慢地非恒速释放药物，其与相应的普通制剂比较，给药频率比普通制剂减少一半或给药频率比普通制剂有所减少，且能显著增加患者的依从性的制剂。控释制剂系指在规定释放介质中，按要求缓慢地恒速释放药物，其与相应的普通制剂比较，给药频率比普通制剂减少一半或给药频率比普通制剂有所减少，血药浓度比缓释制剂更加平稳，且能显著增加患者的依从性的制剂
高端制剂	指	高端制剂主要指的是通过特别的载体或者手段，将药物分散在结构特殊的体系中，从而不同于传统给药机制的药品，可以达到改变释放速度、实现精准给药、减少给药频率等目的
依从性	指	即病人依从治疗计划的程度
突释效应	指	在短时间内制剂中的药物大量释放，使体内的血药水平陡然升高，产生不良反应的一种现象
IND	指	Investigational New Drug，新药临床申请
NDA	指	New Drug Application，药品上市申请
纳曲酮（NTX）	指	一种阿片受体纯拮抗剂，英文名 naltrexone，分子式为 $C_{20}H_{23}NO_4$ ，分子量为 341.40100，对 μ ， δ ， κ 阿片受体均有阻断作用，能解除身体对阿片类药物的依赖，常被用来治疗阿片类药物成瘾及酒精依赖等
6 β - 纳曲醇（6 β -NOL）	指	6- β -naltrexol，纳曲酮在等动物体内的主要代谢产物，是具有中等强度的长效阿片受体纯拮抗剂
美沙酮	指	一种阿片受体激动剂，分子式为 $C_{21}H_{27}NO$ ，为 μ 阿片受体激动剂，药效与吗啡类似，具有镇痛作用，并可产生呼吸抑制、缩瞳、镇静等作用。与吗啡比较，具有作用时间较长、不易产生耐受性、药物依赖性低的特点，目前被较广泛用于戒毒治疗的脱毒治疗和替代维持治疗过程
丁丙诺啡	指	一种阿片受体部分激动剂，分子式为 $C_{29}H_{41}NO_4$ ，被列为第一类精神药品管制
纳美芬	指	一种特异性吗啡受体阻断剂，分子式为 $C_{21}H_{25}NO_3$ ，结构为 6 位亚甲基的纳曲酮类似物，是 μ 、 κ 、 α 阿片受体阻断剂，能竞争性拮抗各类阿片受体，尤其对 μ 受体有很强的亲和力
酒石酸伐尼克兰	指	目前临床使用的一线戒烟药，是 $\alpha 4\beta 2$ 尼古丁乙酰胆碱受体部分激动剂，竞争结合该受体，释放多巴胺，减轻对吸烟的渴求和戒断症状，同时通过阻断尼古丁与受体结合，减少吸烟快感，帮助戒烟
阿坎酸钙	指	3-(乙酰氨基)丙烷磺酸钙，又称乙酰高牛磺酸钙，是 GABA 受体激动剂和谷氨酸能系统调节剂，在临床上主要用于治疗酒精依赖而愿意合作的酗酒者
双硫仑	指	又称戒酒硫，服用该药后即使饮用少量的酒，身体也会产生严重不适，而达到戒酒的目的
利培酮	指	分子式为 $C_{23}H_{27}FN_4O_2$ ，为一种精神科药物，用于治疗急性和慢性精神分裂症
烟碱型乙酰胆碱受体 $\alpha 4\beta 2$ 亚型	指	乙酰胆碱受体的亚型之一，与一系列中枢神经系统疾病如毒品酒精成瘾、疼痛、抑郁症、注意力缺陷、多动症、认知障碍等密切相关，已成为重要的镇痛以及戒烟戒酒的作用靶点
异烟肼	指	一线全效杀菌药，分子式为 $C_6H_7N_3O$ ，对结核分枝杆菌具有强大杀菌作用，是目前敏感结核病治疗方案的核心药物

阿片类生长因子受体（OGFr）	指	Opioid Growth Factor receptor，内源性阿片类肽 OGF 的特异性受体，在正常表皮细胞及肿瘤细胞中均有表达，在调节伤口愈合、细胞增殖、血管形成以及细胞周期等方面发挥着重要作用
成瘾性物质、精神活性物质	指	能够影响使用者情绪、行为、改变意识状态，并产生依赖性的一类化学物质，包括毒品、酒精、尼古丁等
毒品	指	具有很强成瘾性、非医疗使用的、法律禁止的化学物质
酒精	指	乙醇，分子式为 $\text{CH}_3\text{CH}_2\text{OH}$ ，由有机物（一般为农作物的下脚料，如甘蔗、玉米等）制成
阿片	指	又称鸦片，俗称大烟，源于罂粟植物蒴果，含有 20 多种生物碱，可分为菲类和异喹啉类
吗啡	指	一种阿片受体激动剂，分子式为 $\text{C}_{17}\text{H}_{19}\text{NO}_3$ ，系从罂粟科植物罂粟中分离得到的生物碱，有镇痛作用和成瘾性
海洛因	指	吗啡类毒品总称，是以吗啡生物碱作为合成起点得到的半合成毒品，是阿片毒品系列中的精制品
可卡因	指	从古柯叶中直接提取的或从芽子碱及其衍生物中合成的一种生物碱，是强烈的中枢神经系统兴奋剂，可致欣快或警觉，重复使用可致依赖
大麻	指	桑科大麻属植物，主要有效化学成分为四氢大麻酚（简称 THC），THC 在吸食或口服后有精神和生理的活性作用
冰毒	指	新型毒品的一种，主要成分为甲基苯丙胺，是一种无味或微有苦味的透明结晶体，纯品很像冰糖，形似冰
氢吗啡酮	指	是吗啡的半合成衍生物，分子式为 $\text{C}_{17}\text{H}_{19}\text{NO}_3$ ，是一种纯 μ 阿片受体激动剂，主要用于需要阿片类药物镇痛的患者
麻古	指	一种加工后的冰毒片剂，主要成分是冰毒，属苯丙胺类兴奋剂，含有甲基苯丙胺和咖啡因，具有很强的成瘾性
苯丙胺	指	中枢神经刺激剂，分子式为 $\text{C}_9\text{H}_{13}\text{N}$ ，因静脉注射具有成瘾性，而被列为毒品（苯丙胺类兴奋剂）
可待因	指	分子式为 $\text{C}_{18}\text{H}_{21}\text{NO}_3$ ，是一种阿片类药物，适用于：①各种原因引起的剧烈干咳和刺激性咳嗽，尤适用于伴有胸痛的剧烈干咳。由于可待因能抑制呼吸道腺体分泌和纤毛运动，故对有少量痰液的剧烈咳嗽，应与祛痰药并用。②可用于中等度疼痛的镇痛。③局部麻醉或全身麻醉时的辅助用药，具有镇静作用
氢可酮	指	一种有机化合物，分子式为 $\text{C}_{18}\text{H}_{21}\text{NO}_3$ ，是一种解热镇痛药，临床上主要适用于各种原因引起的咳嗽和解除中度至重度疼痛
芬太尼	指	是一种强效的阿片类止痛剂，适用于各种疼痛及外科、妇科等手术后和手术过程中的镇痛，也用于防止或减轻手术后出现的谵妄，还可与麻醉药合用，作为麻醉辅助用药，与氟哌利多配伍制成“安定镇痛剂”，用于大面积换药及进行小手术的镇痛
曲马多	指	为合成的可待因类似物，与阿片受体有很弱的亲和力。通过抑制神经元突触对去甲肾上腺素的再摄取，并增加神经元外 5-羟色胺浓度，影响痛觉传递而产生镇痛作用
摇头丸	指	一种人工合成毒品，一般以 MDMA（3,4-亚甲基二氧甲基苯丙胺）、MDA（4,5-亚甲基二氧基苯丙胺）、AM（苯丙胺）及 MAM（甲基苯丙胺）为主要有效成分，吸毒者食用摇头丸后，大脑皮层兴奋，头部晃动

K 粉、氯胺酮	指	全名为 2-邻氯苯基-2-甲氨基环己酮，是苯环己哌啶（PCP）的衍生物，物理形状通常呈白色粉末，英文名称的第一个字母是 K，故称 K 粉，医学临床上一般作为麻醉剂使用，被列为第一类精神药品管控
麦司卡林	指	甲氧苯乙胺，是苯乙胺的衍生物，分子式为 $C_{11}H_{17}NO_3$ ，是一种强致幻剂，吸食后导致精神恍惚，可发展为迁延性精神病，还会出现攻击性及自杀、自残等行为
戒断反应	指	指停止使用药物或减少使用剂量或使用拮抗剂占据受体后所出现的特殊的心理症候群，其机制是由于长期用药后，突然停药引起的适应性反跳，不同药物所致的戒断症状因其药理特性不同而不同，一般表现为与所使用的药物作用相反的症状。例如酒精戒断后出现的是兴奋、失眠，甚至癫痫发作等症状群。治疗应缓慢撤除成瘾药，预防戒断综合征，对症处理
拮抗剂	指	能减弱或阻止另一种分子或信号转导途径的药物、酶、抑制剂或激素类等分子
受体激动剂	指	对受体有较强亲和力和内在活性、能通过受体兴奋发挥最大效应的药物
首过效应	指	药物经胃肠道吸收后未达全身循环之前，在肝脏中被药物代谢酶代谢的现象
合成毒品	指	新型毒品，又称俱乐部毒品，是以化学合成为主的一类精神药品，直接作用于人的中枢神经系统
mg	指	毫克，一种国际通用的质量单位，在测量液体和药物成分常用
Kg	指	千克，是国际单位制中度量质量的基本单位
半衰期	指	血液中药物的浓度降低一半所需用的时间,药物的半衰期主要决定于药物的性质
PK	指	Pharmacokinetic，药物代谢动力学，或药代动力学，是定量研究药物在人体内吸收、分布、生物转化和排泄的动态变化规律的学科，根据生物样本中的药量与时间的函数关系，用数学原理和方法定量、概括、简明地阐述药物在机体内的吸收速率和程度，在重要器官的分布、滞留、代谢、排泄的规律和过程
PD	指	PD 代表药物效应动力学，指体内药物浓度与作用效应强度的关系，代表药物对机体产生的治疗作用和不良反应
Cmax	指	Peak Concentration，血药峰浓度
VAS 问卷评分	指	Visual Analogue Score，视觉模拟评分法
GMP	指	Good Manufacturing Practice，药品生产质量管理规范
CMC	指	Chemical、Manufacture and Control，即合成、生产和控制
VOC	指	Volatile Organic Compounds、挥发性有机物
神经递质	指	在神经突触传递中是担当"信使"的特定化学物质，由突触前神经元合成并在末梢处释放，能特异性地作用于突触后神经元或效应器细胞上的受体，诱发其产生一定效应的信息传递物质
多巴胺	指	下丘脑和脑垂体腺中的一种关键神经递质，负责大脑的情欲和兴奋的传递，也与各种上瘾行为有关，分子式为 $C_8H_{11}NO_2$

乙酰胆碱（ACh）	指	一种重要的神经水解递质，系胆碱的乙酰化产物，参与水解突触间以及神经突触与肌肉间的信号传递
γ -氨基丁酸（ γ -GABA）	指	γ -aminobutyric acid，一种中枢神经触突的抑制性递质，脑中含量较高，在脑的能量代谢中占有重要的地位，分子式为 $C_4H_9NO_2$
谷氨酸	指	2-氨基-5-羧基戊酸，分子式为 $C_5H_9NO_4$ ，构成蛋白质的 20 种常见 α 氨基酸之一，也是一种重要的神经递质
中脑腹侧被盖区	指	Ventral tegmental area（VTA），是中脑的一个区域，也称为腹侧盖区，靠近黑质与红核，富含多巴胺与血清素神经元，是两条主要的多巴胺神经通道的一部分
伏隔核（NAcc）	指	Nucleus Accumbens，位于隔区与尾状核头之间偏下方的神经核，含有多巴胺类神经元，与内脏活动的整合及镇痛有关，近年研究认为其参与多巴胺能奖赏系统，与吸毒成瘾的机制有关
前额叶皮层	指	Prefrontal Cortex（PFC），初级运动皮层和次级运动皮层以外的全部额叶皮层，分为 3 个子区：背侧 PFC、腹内侧 PFC 和眶额皮层，左侧 PFC 与积极感情有关，右侧 PFC 与消极感情有关
蓝斑核	指	位于脑桥上部、菱形窝界沟上端蓝斑深面的神经核，集聚含色素的细胞，是脑内去甲肾上腺素能神经元最多的部位，相当于 A6 群，其纤维广泛联系其他脑区
杏仁核	指	位于颞叶背内侧部、海马体和侧脑室下角尖端前上方的灰质核团，表面盖有海马回钩的皮质，具有参与情绪和情感的调控、学习和记忆、联合注意等功能
中脑边缘多巴胺神经回路	指	依赖神经递质多巴胺的大脑回路，通过将某些行为与快感联系起来，使习惯形成，被称为大脑的奖赏途径
扣带回	指	位于大脑半球内侧面胼胝体上方，介于胼胝体沟与扣带沟之间的脑回，主要调节自主性反应、躯体运动和行为变化
基底神经节	指	是大脑皮层下一大块灰质的总称，有重要的运动调节功能，它对随意运动的稳定、肌紧张的控制、本体感觉传入冲动信息的处理都有关系，参与精巧运动的形成
下丘脑	指	位于丘脑下方，有合成和分泌各类神经激素的神经核团，参与调节机体代谢、应激反应及其他自主神经系统活动
无名质	指	位于尾状核与壳核连接部头端的结构，其前端为腹侧苍白球
内源性阿片肽	指	存在于体内的具有阿片样作用的多肽物质，具有和吗啡相似的生物效应，这种效应可以被纳洛酮逆转，大致分为三类：脑啡肽、内啡肽、强啡肽和新啡肽
丙肝	指	丙型病毒性肝炎，是一种由丙型肝炎病毒（HCV）感染引起的病毒性肝炎，主要经输血、针刺、吸毒等传播
艾滋病	指	获得性免疫缺陷综合征或后天免疫缺乏综合症，是受人类免疫缺陷病毒（又称艾滋病病毒，简称 HIV）感染后引发的一种综合症，可能导致 HIV 病毒携带者的免疫系统受到严重损害，使其逐渐更容易受到越来越多的感染和癌症的伤害
动机增强治疗	指	动机式访谈的一种变体，旨在通过向患者提供积极的肯定来引导积极的改变和教导自我控制，最常用于治疗酒精和物质虐待，也适用于叛逆、自恋或极度喜怒无常的青少年
认知行为治疗	指	一种有结构、短程、认知取向的心理治疗方法，主要针对抑郁症、焦虑症等心理疾病和不合理认知导致的心理问题，主要着眼点在患者不合理的认知问题上，通过改变患者对己，

		对人对事的看法与态度来改术语在线变心理问题
DSM-5	指	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 即《精神障碍诊断与统计手册（第五版）》
ICD-10	指	International Classification Diseases, 即国际疾病分类, 由世界卫生组织疾病分类合作中心负责修订、推广, 目前国际上各成员在卫生统计中共同采用的对疾病、损伤和中毒及死亡原因进行统计编码的统一疾病分类方法, 全世界通用的是第 10 次修订本
健康寿命年	指	健康寿命年 (healthy life year, HeaLY) 是用生命质量来调整生存年数而得到的一个新指标, 一种新的测量疾病负担的指标。通过生命质量评价把不正常功能状态下的生存年数换算成有效用的生存年数 (利用生命质量权重值), 使其与健康人处于等同状态
炽灼残渣	指	有机药品经炭化或挥发性无机药品加热分解后, 高温炽灼, 所产生的非挥发性无机杂质的硫酸盐
物质使用障碍	指	使用精神活性物质导致的任何精神障碍。临床症状和综合征包括急性中毒、有害使用、成瘾综合征、戒断综合征、伴有谵妄的戒断状态、精神病性障碍、迟发的精神病性障碍、及遗忘综合征
奖赏效应	指	是一种正性强化效应, 与中脑边缘多巴胺系统密切相关。多巴胺是一种与欣快和兴奋情绪有关的神经递质, 人在高兴时有关奖赏通路上的神经元就发出较多的兴奋性冲动, 并释放一定量的多巴胺
一过性	指	指某一临床症状或体征在短时间内出现一次, 往往有明显的诱因
双盲试验	指	指被试和实验者都不知道哪些被试接受哪一处理的实验技术。通常适用于以人为研究对象的实验 (human subjects), 旨在消除可能出现在实验者和参与者意识当中的主观偏差 (subjective bias) 和个人偏好 (personal preferences)
N-甲基-D 天冬氨酸 (NMDA)	指	是离子型谷氨酸受体的一个亚型, 是学习和记忆过程中一类至关重要的受体
CRO 公司	指	合同研发组织, 指的是在药物研发过程中, 采用合同形式给医药企业提供专业化外包服务的公司与机构, 他们的业务模式一般采用的是接受客户委托, 并依据行业法规与客户要求提供从药物研发到上市过程中的全流程或部分流程服务

除特别说明外, 本招股说明书数值一般保留 2 位小数, 若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况, 均为四舍五入造成。

第二节 概 览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
发行人名称	深圳善康医药科技股份有限公司	成立日期	2017 年 10 月 24 日
注册资本	2,998.4219 万元	法定代表人	尹述贵
注册地址	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	主要生产经营地址	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
控股股东	无	实际控制人	尹述贵
行业分类	C27 医药制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人	国金证券股份有限公司	主承销商	国金证券股份有限公司
发行人律师	湖南启元律师事务所	其他承销机构	-
审计机构	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	沃克森（北京）国际资产评估有限公司

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
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
（二）本次发行上市的重要日期	
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期	【】年【】月【】日
缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

三、发行人主要财务数据和财务指标

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
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

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
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

四、发行人主营业务情况

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、自身免疫疾病治疗、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治疗、传染病治疗、自身免疫疾病治疗等疾病治疗领域药物的研发管线。截至本招股说明书签署日，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 6 个主要临床前在研项目。核心产品“纳曲酮植入剂”的 2 个适应症已获准开展 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，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，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。截至本招股说明书签署日，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注册申请（研发管线代码：SK1808），以推动该产品的国际化销售。（2）SK2007（“纳曲酮植入剂”——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。

五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况及未来发展战略

（一）技术先进性

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”。公司的技术先进性主要体现为核心技术的领先性以及依托核心技术开发的核心产品的领先性。

1、核心技术领先

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。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<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，且均衡稳定的有效释放长达 150 天，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。

2、核心产品领先

公司的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，上市后将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：公司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 天均衡稳定的有效释放，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-）丙交酯辅料人体可吸收降解、无需取出，临床操作简便，安全性高；（4）临床试验壁垒及领先性：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。

（二）研发技术产业化情况

截至本招股说明书签署日，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。

（三）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。

六、发行人科创属性符合科创板定位的说明

（一）发行人所属领域符合科创行业领域的要求

公司是一家以成瘾性精神疾病治疗为核心，拥有国际自主知识产权和国际竞争力的创新药企业。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。

（二）发行人科创属性符合要求

1、公司 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

创业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，公司的研发人员占员工总数的比重达到 58.42%，超过 10%。公司符合《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、截至本招股说明书签署日，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、公司系采用《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。

七、发行人选择的具体上市标准

公司选择《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条之“（五）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”作为上市标准。

发行人核心产品纳曲酮植入剂的 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，且该产品符合市场空间大的特征，具体说明如下：

（一）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。纳曲酮治疗精神活性物质成瘾的

具体机制详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司的主营业务、主要产品或服务的基本情况，主营业务收入的主要构成”之“（一）公司的主营业务情况”之“2、主要产品情况”的相关内容。

（二）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。纳曲酮治疗精神活性物质成瘾的具体机制详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司的主营业务、主要产品或服务的基本情况，主营业务收入的主要构成”之“（一）公司的主营业务情况”之“2、主要产品情况”的相关内容。

（三）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。

（四）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人数为 55.6 万人，并考虑隐形滥用人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%。

八、发行人公司治理特殊安排等重要事项

公司不存在公司治理的特殊安排。

九、募集资金用途

本次发行募集资金投资项目经公司 2022 年第六次临时股东大会审议通过。募集资金将按照轻重缓急顺序投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金金额	实施主体	项目备案号	环评批复
1	新药研发项目	70,804.50	70,804.50	发行人	不适用	不适用
2	创新药高端制剂生产基地建设项目	47,889.69	47,889.69	长沙善康	2022049	长环评（宁乡）〔2022〕108 号
3	营销网络建设项目	8,043.06	8,043.06	发行人	不适用	不适用
4	补充流动资金项目	6,000.00	6,000.00	发行人	不适用	不适用
合计		132,737.25	132,737.25			

鉴于募集资金投资项目对公司业务发展的必要性和紧迫性，在募集资金到位前，公司将依据募集资金投资项目的实际情况和资金需求，以自筹资金先行

投入并实施项目，募集资金到位后，公司拟用募集资金置换预先已投入的自筹资金。若募集资金不足，由公司根据募集资金投资项目的重要性和紧迫性安排募集资金的具体使用，不足部分通过自筹方式解决；募集资金如有剩余，将根据中国证监会及上交所的有关规定用于公司的主营业务或补充流动资金。募集资金项目的具体内容，详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数及占发行后总股本的比例	不超过 999.4740 万股，不低于发行后总股本的 25%。 本次发行股份全部为发行新股，不涉及公司股东公开发售股份。
每股发行价格	【】元/股
发行人高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	【】
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐人国金证券已安排子公司国金创新投资有限公司参与本次发行的战略配售，具体按照上交所的相关规定执行。保荐机构及其相关子公司将在发行前进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。
发行市盈率	【】倍
发行后每股收益	【】元
发行前每股净资产	【】元
发行后每股净资产	【】元
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
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

二、本次发行有关当事人

（一）保荐机构（主承销商）

名 称	国金证券股份有限公司
法定代表人	冉云
住 所	成都市青羊区东城根上街 95 号
保荐代表人	郭延韡、王学霖
项目协办人	陈抒

项目组其他成员	叶翊翔、姜琛琛
联系电话	021-6882 6801
传 真	021-6882 6800

（二）律师事务所

名 称	湖南启元律师事务所
负责人	朱志怡
住 所	湖南省长沙市芙蓉区建湘路 393 号世茂环球金融中心 63 层
经办律师	李荣、胡峰、彭星星
联系电话	0731-8295 3778
传 真	0731-8295 3779

（三）会计师事务所

名 称	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	毛鞍宁
住 所	北京市东城区东长安街 1 号东方广场安永大楼 17 层 01-12 室
经办注册会计师	谢枫、张羚晖
联系电话	010-5815 3000
传 真	010-8518 8298

（四）资产评估机构

名 称	沃克森（北京）国际资产评估有限公司
法定代表人	徐伟建
住 所	北京市海淀区车公庄西路 19 号 37 幢三层 305-306
经办资产评估师	王慧、卢江
联系电话	010-5280 0787
传 真	010-8801 9300

（五）股票登记机构

名 称	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
住 所	中国（上海）自由贸易试验区杨高南路 188 号
联系电话	（86-021）5870 8888
传 真	（86-021）5889 9400

（六）收款银行

名 称	中国建设银行股份有限公司成都市新华支行
开 户 名	国金证券股份有限公司
账 号	51001870836051508511

三、发行人与本次发行有关中介机构的关系

国金证券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。

国金证券实际控制人陈金霞控制的公司涌金投资控股有限公司和国金证券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，截至本招股说明书签署日发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、与本次发行有关的重要日期

刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期	【】年【】月【】日
缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

第四节 风险因素

投资者在评价公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应特别认真地考虑下述各项风险。下列风险依据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序，但并不表明风险依排列次序发生。发行人存在的风险如下：

一、技术风险

（一）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。

（二）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。

（三）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。

（四）知识产权被侵权的风险

发行人已就核心技术取得了相关专利，覆盖产品配方、制备程序、关键设备等核心工艺及关键制程。截至本招股说明书签署日，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，详见本招股说明书“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。

（五）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

（一）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。

（二）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。

（三）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。

（四）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。

（五）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

（一）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。

（二）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

（一）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。

（二）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。

（三）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

（一）实际控制人持股比例较低风险

截至本招股说明书签署日，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。

（二）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。

（三）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，具体详见本招股说明书“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：

（一）未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配的风险

截至本招股说明书签署日，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。

（二）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。

（三）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

（一）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。

（二）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。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

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
负责信息披露和投资者关系的部门：	董事会办公室
负 责 人：	廖晓风
电 话：	0755-23257167

二、发行人的设立情况

（一）有限公司设立情况

2017 年 10 月 20 日，深圳小河签署《深圳善康医疗健康产业有限公司章程》，约定设立深圳善康医疗健康产业有限公司，注册资本 500.00 万元，其中深圳小河认缴出资额 500.00 万元，占比 100%。

2017 年 10 月 24 日，善康有限办理完成公司设立登记手续，设立时的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴出资额	实缴出资额	出资比例（%）
1	深圳小河	500.0000	0	100.00
合计		500.0000	0	100.00

2017 年 11 月 13 日，深圳小河对认缴的 500.00 万元注册资本进行实缴。此

次实缴与有限公司第一次增资一并验资，未单独出具验资报告，根据 2017 年 12 月 18 日深圳正声会计师事务所出具的《验资报告》（深正声（内）验字[2017]37 号），经审验，截至 2017 年 12 月 13 日，善康有限注册资本 1,250.00 万元（含设立时的 500.00 万元）已全部实缴完毕，均以货币方式出资。

2022 年 9 月 8 日，安永会计师出具安永华明（2022）专字第 61767956_H02 号《实收资本验资事项专项复核报告》，对本次验资报告进行复核。

善康有限设立时，直接股东深圳小河不存在代他人持有股权的情况，间接股东罗雄兵、黄绵青、张钰鑫存在分别代尹述贵、孙志俊、尹建华持有深圳小河合伙份额的情况，相关代持情况已进行还原，具体情况参见本节之“四、发行人设立以来存在的股权代持情况”。

（二）股份公司设立情况

2022 年 1 月 24 日，安永会计师出具安永华明（2022）专字第 61767956_H01 号《专项审计报告》，截至 2021 年 11 月 30 日，善康有限账面净资产为人民币 241,028,642.69 元。

2022 年 1 月 25 日，沃克森对善康有限截至 2021 年 11 月 30 日止的净资产进行了评估，净资产评估值为人民币 24,605.76 万元，并出具沃克森国际评报字（2022）第 0055 号《资产评估报告》。

2022 年 2 月 23 日，善康有限股东会作出决议，以 2021 年 11 月 30 日为基准日，以公司全体股东作为发起人，将公司依法整体变更为股份有限公司。

2022 年 2 月 23 日，各发起人股东签署《深圳善康医药科技股份有限公司发起人协议》。

2022 年 2 月 26 日，公司召开深圳善康医药科技股份有限公司发起人会议暨 2022 年第一次股东大会。各发起人以截至 2021 年 11 月 30 日经审计的净资产 241,028,642.69 元折成 2,573.8269 万股，净资产超过注册资本的部分计入资本公积，由全体股东按出资比例享有所有者权益。

2022 年 3 月 14 日，安永会计师出具安永华明（2022）验字第 61767956_H01 号《验资报告》，验证截至 2022 年 2 月 26 日，全体发起人已按

发起人协议、章程的规定，以其拥有的善康有限截至 2021 年 11 月 30 日止之净资产折股，缴纳注册资本合计人民币 25,738,269.00 元。

2022 年 4 月 1 日，公司办理完成工商变更手续，取得深圳市市场监督管理局换发的《营业执照》。

股份公司成立时，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数额（万股）	持股比例（%）
1	珠海小河 ^注	500.0000	19.4263
2	远致富海	496.6720	19.2970
3	珠海小溪 ^注	187.5000	7.2849
4	深圳紫金港	154.7254	6.0115
5	潇湘君享	140.5818	5.4620
6	华金领越	130.9169	5.0864
7	远致富海二期	117.2278	4.5546
8	潇湘君盛	112.5886	4.3743
9	深创投	96.4744	3.7483
10	人民网	93.7213	3.6413
11	广州红土	86.1357	3.3466
12	珠海精筹 ^注	79.6631	3.0951
13	国科瑞华	77.7647	3.0214
14	红土君晟	62.7054	2.4363
15	德清人民网	60.0000	2.3312
16	广东红土	46.8606	1.8207
17	佛山红土	46.8606	1.8207
18	深圳佳合	30.2763	1.1763
19	力远健鲲	26.1834	1.0173
20	珠海凯领	26.1834	1.0173
21	国科正道	0.7855	0.0305
合计		2,573.8269	100.00

注：深圳小河、深圳小溪分别于 2021 年 10 月、2021 年 9 月更名为珠海小河、珠海小溪；北京精筹 2022 年 4 月更名为珠海精筹。

三、发行人报告期内的股本和股东变化情况

（一）报告期期初股权结构

2019 年初，发行人股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴出资额	实缴出资额	出资比例（%）
1	远致富海	536.0625	536.0625	42.8850
2	深圳小河	500.0000	500.0000	40.0000
3	深圳紫金港	187.5000	187.5000	15.0000
4	深圳佳合	26.4375	26.4375	2.1150
合计		1,250.0000	1,250.0000	100.00

（二）2019 年 12 月，报告期内有限公司第一次增资，注册资本增加至 1,546.4015 万元

2019 年 11 月 20 日，善康有限召开股东会，决议将注册资本增加至 1,437.5000 万元，由深圳小溪认缴新增注册资本 187.5000 万元。

2019 年 11 月 20 日，深圳小溪与善康有限、原股东签订《增资协议》。

2019 年 11 月 28 日，善康有限召开股东会，决议将注册资本增加至 1,546.4015 万元，新增注册资本人民币 108.9015 万元。其中：（1）远致富海以借款 1,429.5000 万元债转股形式增资（其中 77.8373 万元计入注册资本，1,351.6627 万元计入资本公积）；（2）深圳紫金港以借款 500.0000 万元债转股形式增资（其中 27.2254 万元计入注册资本，472.7746 万元计入资本公积）；（3）深圳佳合以借款 70.5000 万元债转股形式增资（其中 3.8388 万元计入注册资本，66.6612 万元计入资本公积）。远致富海、深圳紫金港、深圳佳合的增资价格均为 18.37 元/注册资本。

2019 年 11 月 28 日，远致富海、深圳紫金港、深圳佳合与善康有限、其他原股东签订《增资协议（债转股）》。公司本次债转股的转股价格已在《借款协议》中进行约定，因此此次债转股未单独进行资产评估，存在程序上的瑕疵。2022 年 1 月 17 日，沃克森对此次债转股进行追溯评估，出具沃克森国际评报字（2022）第 0005 号《债转股所涉及的债务价值资产评估报告》。至此，该程序上的瑕疵已弥补。

2019 年 12 月 12 日，善康有限办理完成工商变更登记手续。本次变更完成后，善康有限股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴出资额	实缴出资额	出资比例（%）
1	远致富海	613.8998	613.8998	39.6986
2	深圳小河	500.0000	500.0000	32.3331
3	深圳紫金港	214.7254	214.7254	13.8855
4	深圳小溪 ^注	187.5000	0	12.1249
5	深圳佳合	30.2763	30.2763	1.9579
合计		1,546.4015	1,358.9015	100.00

注：深圳小溪作为公司员工激励计划持股平台，各方约定在员工激励计划缴款完毕后进行实缴出资，故此次未实缴。截至 2021 年 11 月 30 日，深圳小溪已完成第一期激励对象的实缴出资。

2020 年 5 月 12 日，深圳正先会计师事务所（特殊普通合伙）出具《深圳善康医疗健康产业有限公司债转股实际情况的专项审计报告》（深正先专审字【2020】第 0231 号），验证 2018 年 12 月 12 日至 2018 年 12 月 20 日期间，股东远致富海、深圳紫金港、深圳佳合共借款给善康有限合计人民币 2,000.00 万元。

此次增资与报告期内有限公司第二次增资一并验资，未单独出具验资报告，验资情况详见本节之“三、发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“（三）2020 年 4 月，报告期内有限公司第二次增资，注册资本增加至 1,757.2743 万元”。

本次债转股出资所涉及债权的形成过程、合法性分析情况如下：

1、公司本次债转股的形成过程

（1）2018 年 12 月，善康有限、深圳小河与远致富海、深圳紫金港、深圳佳合签署《借款协议》

鉴于善康有限成立时间较短，为了支持其实际经营需要，远致富海（甲方一）、深圳紫金港（甲方二）、深圳佳合（甲方三）与善康有限（乙方）、深圳小河（丙方）于 2018 年 12 月签订《借款协议》，约定甲方向善康有限提供借款 2,000.00 万元，其中远致富海提供借款 1,429.50 万元，深圳紫金港提供借

款 500.00 万元，深圳佳合提供借款 70.50 万元。借款期限为 36 个月，在借款期限及其延期内按年息 6% 单利计算利息，借款利息自借款发放之日起计算，按年度结算。

《借款协议》中对债转股事项进行了约定：在甲方全额放款满 6 个月后至乙方还清全部借款本息之前，如果乙方有股权融资需求，甲方有权要求将上述借款全部或部分优先转化为乙方公司股权，转股价格为届时其他外部投资人价格的 80%，但应不低于转股时乙方上一轮股权融资的价格。

2018 年 12 月，远致富海、深圳紫金港、深圳佳合按照上述《借款协议》的约定以现金形式支付借款，上述借款的形成过程如下：

单位：万元

序号	资金拆出方	资金拆入方	发生日期	合同约定的到期日期	借款方式	金额
1	远致富海	善康有限	2018/12/20	2021/12/20	信用贷款	1,429.50
2	深圳紫金港	善康有限	2018/12/12	2021/12/12	信用贷款	500.00
3	深圳佳合	善康有限	2018/12/20	2021/12/20	信用贷款	70.50
合计						2,000.00

（2）2019 年 11 月，远致富海、深圳紫金港、深圳佳合与善康有限、其他原股东签订《增资协议（债转股）》

2019 年 11 月 28 日，远致富海、深圳紫金港、深圳佳合与善康有限、其他原股东签订《增资协议（债转股）》，主要条款如下：

本次增资股东有权将股东借款优先转化为善康有限的股权，转股价格为届时其他外部投资人投资价格的 80%。现深创投决定对善康有限以 3.30 亿元投前估值进行增资。因此，各方一致同意，本次增资股东以借款债权金额人民币 2,000 万元按照本次增资完成前公司估值 2.64 亿元的计算方式认购公司人民币 108.9015 万元的新增注册资本，增资款超过新增注册资本的部分计入资本公积。

（3）2019 年 12 月，善康有限收到《债权债务余额确认书》

2019 年 12 月，远致富海、深圳紫金港和深圳佳合分别向善康有限发出《债权债务余额确认书》，确认本次增资股东增资款的缴付义务履行完毕，同

时善康有限与本次增资股东就《借款协议》项下的债务关系履行完毕。

2、公司本次债转股的合法性分析

《公司法》第二十七条规定“股东可以用货币出资，也可以用实物、知识产权、土地使用权等可以用货币估价并可以依法转让的非货币财产作价出资；但是，法律、行政法规规定不得作为出资的财产除外。对作为出资的非货币财产应当评估作价，核实财产，不得高估或者低估作价。法律、行政法规对评估作价有规定的，从其规定。”

公司本次债转股的转股价格已在《借款协议》中进行约定，因此此次债转股未单独进行资产评估，存在程序上的瑕疵。2022年1月17日，沃克森对此次债转股进行追溯评估，出具沃克森国际评报字（2022）第0005号《债转股所涉及的债务价值资产评估报告》对债权价值进行追溯评估。至此，债转股程序上的瑕疵已弥补。

（三）2020年4月，报告期内有限公司第二次增资，注册资本增加至1,757.2743万元

2019年12月10日，善康有限召开股东会，决议将注册资本增加至1,757.2743万元，新增注册资本人民币210.8728万元。其中：（1）深创投以货币增资1,500.0000万元（其中70.2910万元计入注册资本，1,429.7090万元计入资本公积）；（2）广东红土以货币增资1,000.0000万元（其中46.8606万元计入注册资本，953.1394万元计入资本公积）；（3）佛山红土以货币增资1,000.0000万元（其中46.8606万元计入注册资本，953.1394万元计入资本公积）；（4）广州红土以货币增资1,000.0000万元（其中46.8606万元计入注册资本，953.1394万元计入资本公积）。本次增资价格均为21.34元/注册资本。

同日，深创投、广东红土、佛山红土、广州红土与善康有限、原股东签订《增资合同书》。

2020年4月8日，善康有限办理完成工商变更登记手续。本次变更完成后，善康有限股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴出资额	实缴出资额	出资比例（%）
1	远致富海	613.8998	613.8998	34.9347
2	深圳小河	500.0000	500.0000	28.4532
3	深圳紫金港	214.7254	214.7254	12.2192
4	深圳小溪	187.5000	0	10.6699
5	深创投	70.2910	70.2910	4.0000
6	广东红土	46.8606	46.8606	2.6667
7	佛山红土	46.8606	46.8606	2.6667
8	广州红土	46.8606	46.8606	2.6667
9	深圳佳合	30.2763	30.2763	1.7229
合计		1,757.2743	1,569.7743	100.00

2020年5月26日，深圳正先会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（深正先验资字【2020】第0008号），验证截至2019年12月30日，善康有限注册资本中1,569.7743万元已实缴完毕，以货币、债权出资；剩余187.5000万元注册资本尚未实缴，注册资本对应股东为深圳小溪。

2022年9月8日，安永会计师出具安永华明（2022）专字第61767956_H02号《实收资本验资事项专项复核报告》，对本次验资报告进行复核。

（四）2020年8月，报告期内有限公司第三次增资，注册资本增加至1,921.2864万元

2020年5月10日，善康有限召开股东会，决议将注册资本增加至1,921.2864万元，新增注册资本人民币164.0121万元。其中：（1）红土君晟以货币增资500.0000万元（其中23.4303万元计入注册资本，476.5697万元计入资本公积）；（2）潇湘君享以货币增资3,000.0000万元（其中140.5818万元计入注册资本，2,859.4182万元计入资本公积）。本次增资价格均为21.34元/注册资本。

2020年6月8日，红土君晟、潇湘君享与善康有限、原股东签订《增资合同书》。

2020年8月5日，善康有限办理完成工商变更登记手续。本次变更完成后，善康有限股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴出资额	实缴出资额	出资比例（%）
1	远致富海	613.8998	613.8998	31.9525
2	深圳小河	500.0000	500.0000	26.0242
3	深圳紫金港	214.7254	214.7254	11.1761
4	深圳小溪	187.5000	0	9.7591
5	潇湘君享	140.5818	140.5818	7.3172
6	深创投	70.2910	70.2910	3.6585
7	广东红土	46.8606	46.8606	2.4390
8	佛山红土	46.8606	46.8606	2.4390
9	广州红土	46.8606	46.8606	2.4390
10	深圳佳合	30.2763	30.2763	1.5758
11	红土君晟	23.4303	23.4303	1.2196
合计		1,921.2864	1,733.7864	100.00

2020年8月20日，深圳正先会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（深正先验资字【2020】第0013号），验证截至2020年7月1日，潇湘君享、红土君晟认缴的出资额已实缴完毕。截至2020年7月1日，善康有限注册资本中1,733.7864万元已实缴完毕，以货币、债权出资；剩余187.5000万元注册资本尚未实缴，注册资本对应股东为深圳小溪。

2022年9月8日，安永会计师出具安永华明（2022）专字第61767956_H02号《实收资本验资事项专项复核报告》，对本次验资报告进行复核。

（五）2020年9月，报告期内有限公司第一次股权转让及第四次增资，注册资本增加至2,015.0077万元

2020年7月28日，善康有限召开股东会，同意股东远致富海将其持有的公司117.2278万元注册资本以人民币2,501.6259万元的价格转让给远致富海二期；决议将注册资本增加至2,015.0077万元，新增注册资本人民币93.7213万元，人民网以货币增资2,000.0000万元（其中93.7213万元计入注册资本，1,906.2787万元计入资本公积）。本次转让和增资价格为21.34元/注册资本。

2020年7月28日，远致富海、远致富海二期与善康有限签订《股权转让协议》，人民网与善康有限、原股东签订《增资合同书》。

2020 年 9 月 10 日，善康有限办理完成工商变更登记手续。本次变更完成后，善康有限股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴出资额	实缴出资额	出资比例（%）
1	深圳小河	500.0000	500.0000	24.8138
2	远致富海	496.6720	496.6720	24.6487
3	深圳紫金港	214.7254	214.7254	10.6563
4	深圳小溪	187.5000	0	9.3052
5	潇湘君享	140.5818	140.5818	6.9766
6	远致富海二期	117.2278	117.2278	5.8177
7	人民网 ^注	93.7213	0	4.6512
8	深创投	70.2910	70.2910	3.4884
9	广东红土	46.8606	46.8606	2.3256
10	佛山红土	46.8606	46.8606	2.3256
11	广州红土	46.8606	46.8606	2.3256
12	深圳佳合	30.2763	30.2763	1.5025
13	红土君晟	23.4303	23.4303	1.1628
合计		2,015.0077	1,733.7864	100.00

注：人民网与善康有限、原股东签署的《增资合同书》中约定善康有限按照投前估值 6 亿元人民币（含）以上完成融资（不包括人民网本次认缴后，新增的其他投资方认购金额对应的估值），且投资者已经签署交易文件并缴付投资款后，人民网在 30 个自然日内以银行转账方式对本次增资进行实缴，故截至 2020 年 9 月 10 日人民网尚未进行实缴，截至 2021 年 10 月 18 日，人民网已完成实缴出资，具体情况详见本节之“三、发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“（七）2021 年 9 月，报告期内有限公司第六次增资，注册资本增加至 2,573.8269 万元”；该特殊条款目前已解除且自始无效，具体情况详见本节之“十、发行人股本情况”之“（九）发行人现有股东的特殊权利安排及解除情况”。

（六）2020 年 12 月，报告期内有限公司第二次股权转让及第五次增资，注册资本增加至 2,094.6708 万元

2020 年 10 月 8 日，善康有限召开股东会，同意股东深圳紫金港将其持有的公司 60.0000 万元注册资本以人民币 1,280.3921 万元的价格转让给德清人民网；决议将注册资本增加至 2,094.6708 万元，新增注册资本人民币 79.6631 万元，北京精筹以货币增资 1,700.0000 万元（其中 79.6631 万元计入注册资本，1,620.3369 万元计入资本公积）。本次转让和增资价格均为 21.34 元/注册资本。

2020 年 10 月 12 日，深圳紫金港与德清人民网、善康有限签订《股权转让协议》。

2020 年 10 月 30 日，北京精筹与善康有限、原股东签订《增资合同书》。

2020 年 12 月 24 日，善康有限办理完成工商变更登记手续。本次变更完成后，善康有限股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴出资额	实缴出资额	出资比例（%）
1	深圳小河	500.0000	500.0000	23.8701
2	远致富海	496.6720	496.6720	23.7113
3	深圳小溪	187.5000	0	8.9513
4	深圳紫金港	154.7254	154.7254	7.3866
5	潇湘君享	140.5818	140.5818	6.7114
6	远致富海二期	117.2278	117.2278	5.5965
7	人民网	93.7213	0	4.4743
8	北京精筹	79.6631	79.6631	3.8031
9	深创投	70.2910	70.2910	3.3557
10	德清人民网	60.0000	60.0000	2.8644
11	广东红土	46.8606	46.8606	2.2371
12	佛山红土	46.8606	46.8606	2.2371
13	广州红土	46.8606	46.8606	2.2371
14	深圳佳合	30.2763	30.2763	1.4454
15	红土君晟	23.4303	23.4303	1.1186
合计		2,094.6708	1,813.4495	100.00

2021 年 9 月 17 日，深圳诚华会计师事务所有限公司出具《验资报告》（深诚华所验字[2021]005 号），验证截至 2021 年 9 月 1 日，北京精筹认缴的出资额已实缴完毕。截至 2021 年 9 月 1 日，善康有限注册资本中 1,813.4495 万元已实缴完毕，以货币、债权出资；剩余 281.2213 万元注册资本尚未实缴，注册资本对应股东为深圳小溪和人民网。

2022 年 9 月 8 日，安永会计师出具安永华明（2022）专字第 61767956_H02 号《实收资本验资事项专项复核报告》，对本次验资报告进行复核。

（七）2021年9月，报告期内有限公司第六次增资，注册资本增加至2,573.8269万元

2021年7月20日，善康有限召开股东会，决议将注册资本增加至2,573.8269万元，新增注册资本人民币479.1561万元。其中：（1）潇湘君盛以货币增资4,300.0000万元（其中112.5886万元计入注册资本，4,187.4114万元计入资本公积）；（2）力远健鲲以货币增资1,000.0000万元（其中26.1834万元计入注册资本，973.8166万元计入资本公积）；（3）华金领越以货币增资5,000.0000万元（其中130.9169万元计入注册资本，4,869.0831万元计入资本公积）；（4）珠海凯领以货币增资1,000.0000万元（其中26.1834万元计入注册资本，973.8166万元计入资本公积）；（5）国科瑞华以货币增资2,970.0000万元（其中77.7647万元计入注册资本，2,892.2353万元计入资本公积）；（6）国科正道以货币增资30.0000万元（其中0.7855万元计入注册资本，29.2145万元计入资本公积）；（7）深创投以货币增资1,000.0000万元（其中26.1834万元计入注册资本，973.8166万元计入资本公积）；（8）广州红土以货币增资1,500.0000万元（其中39.2751万元计入注册资本，1,460.7249万元计入资本公积）；（9）红土君晟以货币增资1,500.0000万元（其中39.2751万元计入注册资本，1,460.7249万元计入资本公积）。本次增资价格均为38.19元/注册资本。

2021年7月20日，潇湘君盛、力远健鲲、华金领越、珠海凯领、国科瑞华、国科正道、深创投、广州红土、红土君晟与善康有限、其他原股东、尹述贵签订《增资合同书》。

2021年9月28日，善康有限办理完成工商变更登记手续。本次变更完成后，善康有限股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴出资额	实缴出资额	出资比例（%）
1	深圳小河	500.0000	500.0000	19.4263
2	远致富海	496.6720	496.6720	19.2970
3	深圳小溪	187.5000	0	7.2849
4	深圳紫金港	154.7254	154.7254	6.0115

序号	股东名称	认缴出资额	实缴出资额	出资比例（%）
5	潇湘君享	140.5818	140.5818	5.4620
6	华金领越	130.9169	130.9169	5.0864
7	远致富海二期	117.2278	117.2278	4.5546
8	潇湘君盛	112.5886	112.5886	4.3743
9	深创投	96.4744	96.4744	3.7483
10	人民网	93.7213	0	3.6413
11	广州红土	86.1357	86.1357	3.3466
12	北京精筹 ^注	79.6631	79.6631	3.0951
13	国科瑞华	77.7647	77.7647	3.0214
14	红土君晟	62.7054	62.7054	2.4363
15	德清人民网	60.0000	60.0000	2.3312
16	广东红土	46.8606	46.8606	1.8207
17	佛山红土	46.8606	46.8606	1.8207
18	深圳佳合	30.2763	30.2763	1.1763
19	力远健鲲	26.1834	26.1834	1.0173
20	珠海凯领	26.1834	26.1834	1.0173
21	国科正道	0.7855	0.7855	0.0305
合计		2,573.8269	2,292.6056	100.00

注：1、深圳小河、深圳小溪分别于 2021 年 10 月、2021 年 9 月更名为珠海小河、珠海小溪；

2、人民网于 2021 年 10 月 13 日完成出资。2021 年 11 月 9 日，深圳诚华会计师事务所有限公司出具《验资报告》（深诚华所验字[2021]006 号），验证截至 2021 年 10 月 18 日，本次增资各股东以及人民网认缴的出资额已实缴完毕。截至 2021 年 10 月 18 日，善康有限注册资本中 2,386.3269 万元已实缴完毕，以货币、债权出资；剩余 187.50 万元注册资本尚未实缴，注册资本对应股东为深圳小溪。2022 年 9 月 8 日，安永会计师出具安永华明（2022）专字第 61767956_H02 号《实收资本验资事项专项复核报告》，对本次验资报告进行复核。

3、珠海小溪于 2021 年 11 月 30 日完成出资。2021 年 12 月 25 日，深圳诚华会计师事务所有限公司出具《验资报告》（深诚华所验字[2021]008 号），验证截至 2021 年 12 月 20 日善康有限认缴注册资本已全部实缴完毕。2022 年 9 月 8 日，安永会计师出具安永华明（2022）专字第 61767956_H02 号《实收资本验资事项专项复核报告》，对本次验资报告进行复核。

（八）2022 年 4 月，整体变更为股份有限公司

详见本节之“二、发行人的设立情况”之“（二）股份公司设立情况”。

（九）2022年5月，报告期内股份公司第一次增资，注册资本增加至2,733.8269万元

2022年4月28日，善康医药召开2022年第三次临时股东大会，决议将注册资本增加至2,733.8269万元，新增注册资本人民币160.00万元。其中：珠海小溪认缴160.00万元。

2022年4月28日，珠海小溪与善康医药签订《增资协议》。

2022年5月13日，善康医药办理完成工商变更登记手续。本次变更完成后，善康医药股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴出资额	实缴出资额	出资比例（%）
1	珠海小河	500.0000	500.0000	18.2894
2	远致富海	496.6720	496.6720	18.1676
3	珠海小溪 ^注	347.5000	187.5000	12.7111
4	深圳紫金港	154.7254	154.7254	5.6597
5	潇湘君享	140.5818	140.5818	5.1423
6	华金领越	130.9169	130.9169	4.7888
7	远致富海二期	117.2278	117.2278	4.2880
8	潇湘君盛	112.5886	112.5886	4.1184
9	深创投	96.4744	96.4744	3.5289
10	人民网	93.7213	93.7213	3.4282
11	广州红土	86.1357	86.1357	3.1507
12	珠海精筹	79.6631	79.6631	2.9140
13	国科瑞华	77.7647	77.7647	2.8445
14	红土君晟	62.7054	62.7054	2.2937
15	德清人民网	60.0000	60.0000	2.1947
16	广东红土	46.8606	46.8606	1.7141
17	佛山红土	46.8606	46.8606	1.7141
18	深圳佳合	30.2763	30.2763	1.1075
19	力远健鲲	26.1834	26.1834	0.9578
20	珠海凯领	26.1834	26.1834	0.9578
21	国科正道	0.7855	0.7855	0.0287

序号	股东名称	认缴出资额	实缴出资额	出资比例（%）
	合计	2,733.8269	2,573.8269	100.00

注：截至 2022 年 6 月，珠海小溪已完成第二期员工期权计划的认购款缴付并对公司实际缴付出资。

（十）2022 年 6 月，报告期内股份公司第二次增资，注册资本增加至 2,998.4219 万元

2022 年 6 月 15 日，善康医药召开 2022 年第四次临时股东大会，决议将注册资本增加至 2,998.4219 万元，新增注册资本人民币 264.5950 万元。其中：

（1）金东投资以货币增资 4,999.994695 万元（其中 48.8183 万元计入注册资本，4,951.176395 万元计入资本公积）；（2）珠海思邈以货币增资 4,999.994695 万元（其中 48.8183 万元计入注册资本，4,951.176395 万元计入资本公积）；（3）珠海智善以货币增资 4,499.998298 万元（其中 43.9365 万元计入注册资本，4,456.061798 万元计入资本公积）；（4）龙岗金腾以货币增资 1,999.995830 万元（其中 19.5273 万元计入注册资本，1,980.468530 万元计入资本公积）；（5）潇湘君致以货币增资 3,199.995376 万元（其中 31.2437 万元计入注册资本，3,168.751676 万元计入资本公积）；（6）珠海精筹以货币增资 2,399.999092 万元（其中 23.4328 万元计入注册资本，2,376.566292 万元计入资本公积）；（7）国科瑞华以货币增资 2,969.989659 万元（其中 28.9980 万元计入注册资本，2,940.991659 万元计入资本公积）；（8）国科正道以货币增资 29.998964 万元（其中 0.2929 万元计入注册资本，29.706064 万元计入资本公积）；（9）深创投以货币增资 999.992793 万元（其中 9.7636 万元计入注册资本，990.229193 万元计入资本公积）；（10）力远健鲲以货币增资 999.992793 万元（其中 9.7636 万元计入注册资本，990.229193 万元计入资本公积）。本次增资价格均为 102.42 元/注册资本。

2022 年 6 月 21 日，金东投资、珠海思邈、珠海智善、龙岗金腾、潇湘君致、珠海精筹、国科瑞华、国科正道、深创投、力远健鲲与珠海小河、珠海小溪、善康医药、尹述贵签订《C 轮增资合同书》。

2022 年 6 月 29 日，善康医药办理完成工商变更登记手续。本次变更完成后，善康医药股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴出资额	实缴出资额	出资比例（%）
1	珠海小河	500.0000	500.0000	16.6754
2	远致富海	496.6720	496.6720	16.5644
3	珠海小溪	347.5000	347.5000	11.5894
4	深圳紫金港	154.7254	154.7254	5.1602
5	潇湘君享	140.5818	140.5818	4.6885
6	华金领越	130.9169	130.9169	4.3662
7	远致富海二期	117.2278	117.2278	3.9096
8	潇湘君盛	112.5886	112.5886	3.7549
9	国科瑞华	106.7627	106.7627	3.5606
10	深创投	106.2380	106.2380	3.5431
11	珠海精筹	103.0959	103.0959	3.4383
12	人民网	93.7213	93.7213	3.1257
13	广州红土	86.1357	86.1357	2.8727
14	红土君晟	62.7054	62.7054	2.0913
15	德清人民网	60.0000	60.0000	2.0011
16	金东投资	48.8183	48.8183	1.6281
17	珠海思邈	48.8183	48.8183	1.6281
18	广东红土	46.8606	46.8606	1.5628
19	佛山红土	46.8606	46.8606	1.5628
20	珠海智善	43.9365	43.9365	1.4653
21	力远健鲲	35.9470	35.9470	1.1989
22	潇湘君致	31.2437	31.2437	1.0420
23	深圳佳合	30.2763	30.2763	1.0097
24	珠海凯领	26.1834	26.1834	0.8732
25	龙岗金腾	19.5273	19.5273	0.6513
26	国科正道	1.0784	1.0784	0.0360
合计		2,998.4219	2,998.4219	100.00

2022 年 8 月 16 日，安永会计师出具安永华明（2022）验字第 61767956_H02 号《验资报告》，验证截至 2022 年 6 月 30 日，本次增资各股东以及珠海小溪认缴出资额已实缴完毕。

（十一）发行人历史沿革中出资瑕疵情况

1、2019 年 12 月，发行人债转股增资未单独进行资产评估

2019 年 12 月，由于公司债转股的转股价格已在《借款协议》中进行约定，因此此次债转股未单独进行资产评估，存在程序上的瑕疵，发行人已弥补该程序上的瑕疵。具体情况详见本节之“三、发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“（二）2019 年 12 月，报告期内有限公司第一次增资，注册资本增加至 1,546.4015 万元。”

2、善康有限存在股权变更后未及时办理工商登记的情况

善康有限历史沿革中存在股权变更未及时办理工商登记情况，具体如下：

序号	股本变更	股东会决议时间	办理工商变更时间	间隔时间（天）
1	公司注册资本增资至 1,250.0000 万元	2017.12.1	2018.1.9	39
2	公司注册资增资至 1,757.2743 万元	2019.12.10	2020.4.8	120
3	公司注册资增资至 1,921.2864 万元	2020.5.10	2020.8.5	87
4	远致富海将其所持公司 117.2278 万元注册资本以 2,501.6259 万元的价格转让给远致富海二期；公司注册资本增资至 2,015.0077 万元	2020.7.28	2020.9.10	44
5	深圳紫金港向德清人民网以 1,280.3921 万元的价格转让公司 60.0000 万元注册资本对应的股权；公司注册资本增资至 2,094.6708 万元	2020.10.8	2020.12.24	77
6	公司注册资本增资至 2,573.8269 万元	2021.7.20	2021.9.28	70

根据《中华人民共和国市场主体登记管理条例》，“市场主体变更登记事项，应当自作出变更决议、决定或者法定变更事项发生之日起 30 日内向登记机关申请变更登记。”根据《公司法》：“公司登记事项发生变更时，未依照本法规定办理有关变更登记的，由公司登记机关责令限期登记；逾期不登记的，处以一万元以上十万元以下的罚款。”

善康有限未及时办理工商变更登记的情形主要系新冠疫情影响及公司经办人员对及时办理工商变更手续的意识较薄弱所致，公司后续均补充办理了工商变更，保持与实际变更情况一致。公司不存在登记机关责令限期登记仍不办理登记的情形，发行人未因该等迟延办理工商变更登记遭致工商行政主管部门的

行政处罚。

公司前述未及时办理工商变更登记的情形不属于重大违法行为，公司未因该等行为被工商行政主管部门处罚，不影响公司股权结构的清晰、完整，上述瑕疵不构成本次发行及上市的实质障碍。

3、善康有限设立时的瑕疵

善康有限设立时，系由不具备法人资格的合伙企业深圳小河设立的一人有限公司，不符合《公司法》“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”的规定，存在瑕疵。

《公司法》上述规定应属于管理性强制性规定而非效力性强制性规定，违反上述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 月远致富海、深圳紫金港、深圳佳合三名股东增资入股后，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。

除上述瑕疵之外，发行人设立至今的历次增资和改制的程序、股东资格、条件及方式符合当时的法律、法规和规范性文件的规定，不存在出资或改制瑕疵。

四、发行人设立以来存在的股权代持情况

（一）珠海小河代持情况

1、珠海小河成立以来历次合伙份额变更情况

序号	合伙份额变更事项	合伙人	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	备注
1	2017 年 9 月，深圳小河设立，注册资本 500 万元	罗雄兵	381.25	76.25	系替尹述贵代持合伙份额
		贾少微	62.50	12.50	-
		张涛	18.75	3.75	-
		张钰鑫	18.75	3.75	系替尹建华代持合伙份额
		黄绵青	18.75	3.75	系替孙志俊代持合伙份额
		合计	500.00	100.00	-

序号	合伙份额变更事项	合伙人	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)	备注
2	2017 年 11 月，深圳小河第一次合伙份额转让，引入技术专家王实强	罗雄兵	331.25	66.25	系替尹述贵代持合伙份额
		贾少微	62.50	12.50	-
		王实强	50.00	10.00	-
		张涛	18.75	3.75	-
		张钰鑫	18.75	3.75	系替尹建华代持合伙份额
		黄绵青	18.75	3.75	系替孙志俊代持合伙份额
		合计	500.00	100.00	-
3	2019 年 5 月，深圳小河第二次合伙份额转让，引入技术专家平其能和部分代持解除	尹述贵	240.9631	48.1926	-
		黄秋珍	78.3133	15.6627	系替尹述贵代持合伙份额
		贾少微	60.2409	12.0482	-
		王实强	48.1927	9.6385	-
		张涛	18.0725	3.6145	-
		尹建华	18.0725	3.6145	-
		孙志俊	18.0725	3.6145	-
		平其能	18.0725	3.6145	-
		合计	500.0000	100.00	-
4	2019 年 11 月，深圳小河第三次合伙份额转让，尹述贵代持解除	尹述贵	319.2764	63.8553	-
		贾少微	60.2409	12.0482	-
		王实强	48.1927	9.6385	-
		张涛	18.0725	3.6145	-
		尹建华	18.0725	3.6145	-
		孙志俊	18.0725	3.6145	-
		平其能	18.0725	3.6145	-
		合计	500.0000	100.00	-
5	2020 年 6 月，深圳小河第四次合伙份额转让，平其能由于身体原因退伙	尹述贵	331.25	66.25	-
		贾少微	62.50	12.50	-
		王实强	50.00	10.00	-
		张涛	18.75	3.75	-
		尹建华	18.75	3.75	-
		孙志俊	18.75	3.75	-
		合计	500.00	100.00	-

2、珠海小河代持具体情况和代持解除过程

代持发生时点	代持产生的原因	代持人	被代持人	代持出资额（万元）	代持解除过程和原因	代持解除出资额（万元）	代持完成解除时间
2017年9月	公司成立初期，尹述贵出差频繁，办理工商等手续不变，故其委托罗雄兵代为持有相关合伙份额	罗雄兵	尹述贵	381.25	2017年11月10日，深圳小河召开合伙人会议，由于罗雄兵代尹述贵认缴的出资额尚未实缴，一致同意合伙人罗雄兵将其持有企业10%的出资额以1元的名义价格转让给王实强。同日，相关方签订财产份额转让协议书并办理完成工商变更手续。本次份额转让系引入技术专家王实强	50.00	2017年11月
					2019年5月9日，深圳小河召开合伙人会议，一致同意罗雄兵将其持有企业48.1926%出资额以240.9631万元的价格转让给尹述贵。同日，相关方签订财产份额转让协议书并办理完成工商变更手续。本次份额转让系罗雄兵将代尹述贵持有份额进行还原	240.9631	2019年5月
					2019年5月9日，深圳小河召开合伙人会议，一致同意罗雄兵将其持有企业2.3947%出资额以11.9736万元的价格转让给平其能。同日，相关方签订财产份额转让协议书并办理完成工商变更手续。本次份额转让系引入技术专家平其能	11.9736	2019年5月
					2019年5月9日，深圳小河召开合伙人会议，一致同意罗雄兵将其持有企业15.6627%出资额以78.3133万元的价格转让给黄秋珍。同日，相关方签订财产份额转让协议书并办理完成工商变更手续。本次份额转让系由黄秋珍继续代尹述贵持有在深圳小河的出资额，本次转让未实际支付价款	78.3133	2019年5月
	公司成立初期，创始合伙人孙志俊、尹建华尚未定居深圳市，办理工商手续等较	黄绵青	孙志俊	18.75	2019年5月9日，深圳小河召开合伙人会议，一致同意黄绵青将其持有企业3.6145%出资额以18.0725万元的价格转让给孙志俊。同日，相关方签订财产份额转让协议书并办理完成工商变更手续。本次份额转让系黄绵青将代孙志俊持有份额进行还原，本次转让未实	18.0725	2019年5月

代持发生时点	代持产生的原因	代持人	被代持人	代持出资额（万元）	代持解除过程和原因	代持解除出资额（万元）	代持完成解除时间
	为繁琐，其委托黄绵青、张钰鑫代为持有相关合伙份额	张钰鑫	尹建华	18.75	际支付价款		
					2019年5月9日，深圳小河召开合伙人会议，一致同意黄绵青将其持有企业0.1355%出资额以0.6775万元的价格转让给平其能。同日，相关方签订财产份额转让协议书并办理完成工商变更手续。本次份额转让系引入技术专家平其能	0.6775	2019年5月
					2019年5月9日，深圳小河召开合伙人会议，一致同意张钰鑫将其持有企业3.6145%出资额以18.0725万元的价格转让给尹建华。同日，相关方签订财产份额转让协议书并办理完成工商变更手续。本次份额转让系张钰鑫将代尹建华持有份额进行还原，本次转让未实际支付价款	18.0725	2019年5月
					2019年5月9日，深圳小河召开合伙人会议，一致同意张钰鑫将其持有企业0.1355%出资额以0.6775万元的价格转让给平其能。同日，相关方签订财产份额转让协议书并办理完成工商变更手续。本次份额转让系引入技术专家平其能	0.6775	2019年5月
2019年5月	尹述贵考虑到后续股份变动限制多，出于未来个人需求希望保持股权资产变动的灵活性和便利性的考虑，委托黄秋珍代持部分合伙份额	黄秋珍	尹述贵	78.3133	2019年11月6日，深圳小河召开合伙人会议，一致同意黄秋珍将其持有企业15.6627%出资额以78.3133万元的价格转让给尹述贵。同日，相关方签订财产份额转让协议书并办理完成工商变更手续。本次份额转让系黄秋珍将代尹述贵持有份额进行还原，本次转让未实际支付价款	78.3133	2019年11月

（二）珠海小溪代持情况

珠海小溪系公司于 2019 年 10 月 31 日设立的员工持股平台。根据公司的员工股权激励计划的安排，因需在激励对象缴费完毕后方在员工持股平台层面进行合伙人变更的工商登记，因此在因缴费而进行工商变更登记之前，珠海小溪层面的财产份额登记在尹述贵和孙微名下，由其代拟受激励对象持有，尹述贵和孙微名下分别登记 93.75 万元珠海小溪的财产份额。在发行人第一期员工股权激励计划受激励对象实缴出资后，2022 年 4 月 29 日，珠海小溪办理完成工商变更手续。工商变更完成后，第一期股权激励对象成为员工持股平台的合伙人，尹述贵和孙微对珠海小溪财产份额的原相关代持安排解除。

截至本招股说明书签署日，公司股东珠海小河和珠海小溪间接股东代持均已解除。根据公司股东出具的调查表和确认函，公司股东持有的发行人股份权属清晰，公司目前实际控制人控制的间接股东层面已不存在股份代持情形，不存在权属纠纷及潜在纠纷，不存在影响和潜在影响公司股权结构的事项或特殊安排。

五、发行人设立以来重大资产重组情况

公司报告期内不存在重大资产重组。

公司设立之初存在收购湖南赛沃资产的情形，具体情况如下：

（一）本次收购前湖南赛沃基本情况

1、湖南赛沃基本情况如下：

公司名称	湖南赛沃药业有限公司
统一社会信用代码	91430100574343088D
成立时间	2011 年 5 月 25 日
注册资本	300.00 万元
住所	长沙高新开发区桐梓坡路 229 号麓华微电子科研楼 215-1 室
经营范围	药品研发；生物制品研发；医学研究和试验发展；医疗信息、技术咨询服务；生物技术开发服务、咨询、交流服务、转让服务；生物防治技术开发服务、咨询、交流服务、转让服务。（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）

湖南赛沃成立于 2011 年，系公司实际控制人尹述贵与投资方成立的一家戒

毒药物研发企业。湖南赛沃专注于攻克药物依赖成瘾性脑病，其主要研发药物为纳曲酮植入剂。该产品的研发历程详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司的主营业务、主要产品或服务的基本情况，主营业务收入的主要构成”之“（一）公司的主营业务情况”之“2、主要产品情况”之“（2）核心在研产品”。

2、湖南赛沃成立以来历次股权变更情况如下：

序号	股权变更事项	股东	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)	备注
1	2011年5月，湖南赛沃设立，注册资本1,000万元	李金龙	480.00	48.00	-
		尹述贵	420.00	42.00	-
		李金禄	100.00	10.00	-
2	2013年5月，湖南赛沃注册资本减少为300万元	李金龙	144.00	48.00	-
		尹述贵	126.00	42.00	-
		李金禄	30.00	10.00	-
3	2015年5月，湖南赛沃第一次股权转让	李金龙	144.00	48.00	-
		尹建华	126.00	42.00	尹建华与尹述贵系兄弟关系，由于尹述贵长期出差办理工商不便，替其持有股份
		李金禄	30.00	10.00	-
4	2017年9月，湖南赛沃第二次股权转让	远致富海	214.425	71.475	-
		深圳佳合	10.575	3.525	-
		深圳紫金港	75.000	25.000	-

注：原股东李金龙和李金禄系兄弟关系。

（二）本次收购的背景和原因

湖南赛沃主要研发药物纳曲酮植入剂项目于2012年底开始进入临床I期试验阶段。2017年湖南赛沃获得II、III期临床试验批件后，由于（1）原投资人累计投入资金金额较大、周期较长，后续临床II期试验的开展仍需要持续、大额的资金投入和较长的临床试验周期；（2）戒毒药物临床试验以吸毒人员为试验对象，这些吸毒人员临床依从性差、脱落率高，戒毒临床药物的使用也需要协调国家禁毒委、公安、司法等部门的支持，并严格遵守国家禁毒法规的规定；（3）临床试验开展的难度很高，药物研发、临床开展及新药注册面临较大不确定性，原投资人李金龙和李金禄面临较长的投资回收期 and 较大的投资回收

压力且有移民的打算，有提前回笼资金的退股意向。

尹述贵先生作为湖南赛沃的核心创始人，也是湖南赛沃的实际经营者和管理负责人，负责组建并实际管理湖南赛沃的经营团队和核心研发团队，一直在湖南赛沃担任总经理职务，对湖南赛沃的经营方针、管理决策、研发方向和业务运营起核心作用，看好纳曲酮植入剂产品在戒毒领域的应用前景，愿意带领研发团队继续完成药物研发和产业化，并致力于打造“成瘾治疗的中国方案”。深圳市远致富海投资管理有限公司和深圳市紫金港资本管理有限公司作为专业的投资机构，与研发团队接洽后看好纳曲酮植入剂研发项目未来发展和在戒毒领域的广阔应用前景，并高度认可以尹述贵先生为核心的经营管理团队，愿意以其旗下基金作为新一轮的投资人承接原投资人的份额，继续注资支持研发团队后续临床试验资金投入并推动该药物的产业化。

（三）本次收购的过程

1、2017年9月，湖南赛沃股权转让

2017年6月，深圳市远致富海投资管理有限公司与湖南赛沃、李金龙、尹述贵、李金禄共同签署《股权收购框架协议》，各方达成初步意向，拟以深圳市远致富海投资管理有限公司为主在深圳市坪山区新设立公司以2,500.00万元价格收购湖南赛沃全部股权及资产。2017年8月，湖南赛沃召开股东会，一致同意股东李金龙将其持有的湖南赛沃88.4250万元注册资本以人民币736.8750万元价格转让给远致富海，将其持有的湖南赛沃10.5750万元注册资本以人民币88.1250万元价格转让给深圳佳合，将其持有的湖南赛沃45.0000万元注册资本以人民币375.0000万元价格转让给深圳紫金港；股东尹建华（系替尹述贵代持湖南赛沃股权）将其持有的湖南赛沃126.0000万元注册资本以人民币1,050.0000万元价格转让给远致富海；同意股东李金禄将其持有的湖南赛沃30.0000万元注册资本以250.0000万元价格转让给深圳紫金港。此次转让价格均为8.33元/注册资本。

2017年8月，远致富海、深圳佳合、深圳紫金港（以下简称“投资机构”）与湖南赛沃原股东李金龙、尹建华（系替尹述贵代持湖南赛沃股权）、李金禄签署了《股权转让协议》。

2017 年 9 月，湖南赛沃办理完成工商变更登记手续。本次变更完成后，湖南赛沃股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	认缴出资额	实缴出资额	出资比例（%）
1	远致富海	214.4250	214.4250	71.4750
2	深圳佳合	10.5750	10.5750	3.5250
3	深圳紫金港	75.0000	75.0000	25.0000
合计		300.0000	300.0000	100.0000

2、2017 年 10 月，善康有限设立，陆续吸纳纳曲酮植入剂项目核心管理团队及研发团队人员

2017 年 8 月，投资机构与尹述贵先生为首的管理团队、研发团队核心成员共同协商签署《合作框架协议》对收购的内容和方式进行进一步确认，各方约定由投资机构收购湖南赛沃全部股权，并以湖南赛沃对戒毒药物的研发成果为基础，与以尹述贵先生为首的湖南赛沃核心管理团队、研发团队人员在深圳市坪山区共同设立一家新的公司经营戒毒药物的研发、生产、销售。

2017 年 10 月，基于上述《合伙框架协议》由尹述贵先生为首的创立团队持股平台设立善康有限，后续由投资机构进行增资。善康有限设立情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人的设立情况”之“（一）有限公司设立情况”。

善康有限设立后，陆续吸纳了纳曲酮植入剂项目核心管理团队及研发团队人员并签署了合同。

3、2017 年 12 月，善康有限收购湖南赛沃主要资产

2017 年 12 月，深圳市玄德资产评估事务所（普通合伙）出具深玄评字【2017】058 号《善康有限拟进行资产收购所涉及的湖南赛沃无形资产价值评估报告》，验证在评估基准日 2017 年 10 月 31 日，湖南赛沃申报的无形资产（5 项发明专利、1 项专利申请、10 项注册商标和 2 项临床批件）的评估价值为 218.32 万元。

2017 年 12 月，善康有限召开股东会，（1）同意公司根据评估报告深玄评字【2017】058 号《善康有限拟进行资产收购所涉及的湖南赛沃无形资产价值

评估报告》确定的价格受让湖南赛沃对应的无形资产；（2）同意公司以 84.74 万元的价格（根据账面净资产值确定）受让湖南赛沃药业有限公司的部分固定资产（机器设备为主）。

2017 年 12 月，湖南赛沃与善康有限签订《资产转让协议》，约定购买湖南赛沃名下的上述无形资产与部分固定资产。截至本招股说明书签署日，相关固定资产已完成交割手续，相关商标、专利等无形资产已完成权属变更登记手续。

4、本次资产重组安排的主要考虑因素

此次资产重组的协议安排系各方协商的结果，主要考虑的因素如下：（1）原股东李金龙、李金禄不打算继续从事湖南赛沃相关业务，倾向以股权转让方式向新一轮的投资人转让股权，实现资金回笼和退出，具体原因详见小本节之“（二）本次收购的背景和原因”；（2）深圳市坪山区政府有招商引资需求，且以尹述贵先生为核心的创业团队所从事的戒毒创新药产业高度契合深圳市坪山区政府的招商引资方向，远致富海作为深圳市坪山区产业引导基金参股的投资机构希望将该项目引入深圳坪山；（3）深圳为创新之都，注册地设立在深圳更有利于后续吸引到更多优秀的医药类人才和资本，并且深圳市政府部门重视科技创新企业的发展，相关的政府支持政策较多，在深圳市设立善康有限更有利于公司未来的发展；（4）收购湖南赛沃资产而非股权的主要考虑：鉴于湖南赛沃跨省涉及的工商、税务、社保等政府部门审批程序较为复杂，经各方协商一致，原股东从湖南赛沃退股，以尹述贵先生为核心的管理和研发团队与新一轮的投资人采取在深圳市坪山区新设主体的方式，承接湖南赛沃的业务和资产。

（四）本次资产重组对发行人的影响

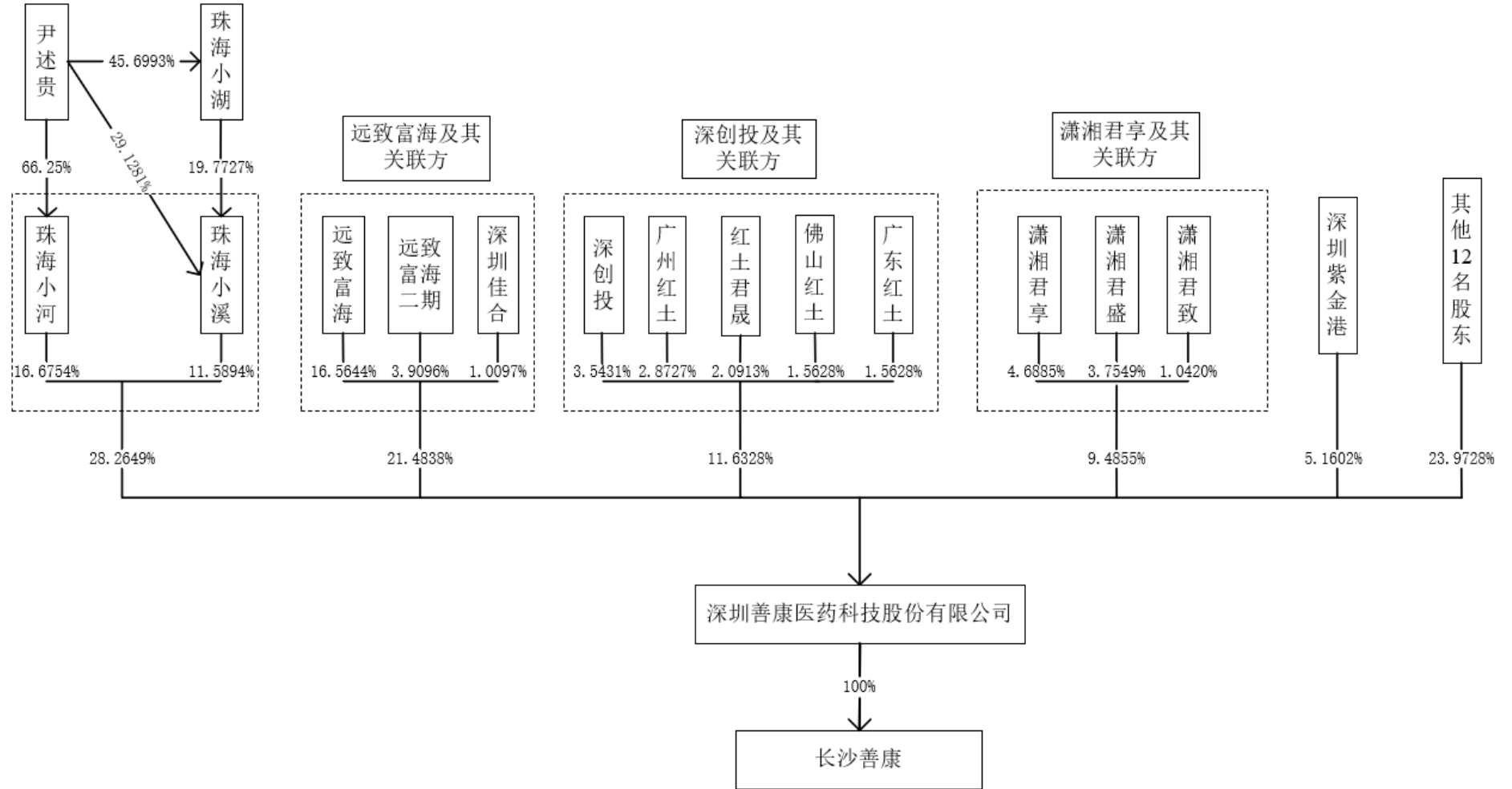
发行人设立后，通过收购湖南赛沃无形资产和部分机器设备，吸纳了纳曲酮植入剂项目主要研发及经营管理团队人员，从而承接了湖南赛沃的研发技术和前期研发成果。此次资产重组后公司主营业务未发生变更，此次资产重组为发行人后续健康稳定发展奠定了坚实的基础，对发行人的经营具有积极的作用。

六、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况、融资情况

发行人设立以来未发生在其他证券市场上市/挂牌、融资的情形。

七、发行人股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人股权结构如下：



八、发行人子公司、参股公司情况

截至本招股说明书签署日，公司拥有一家全资子公司，无参股公司。

（一）长沙善康药业有限公司

公司名称	长沙善康药业有限公司		
统一社会信用代码	91430124MA7MKDM8XP		
成立时间	2022 年 3 月 25 日		
法定代表人	尹述贵		
注册资本	1,000.00 万元		
实收资本	1,000.00 万元		
股东构成	善康医药持有 100%股权		
注册地	湖南省长沙市宁乡高新技术产业园区新天北路 001 号湖南省大学科技园综合楼众创空间 40412 号		
主要生产经营地	湖南省长沙市宁乡高新技术产业园区新天北路 001 号湖南省大学科技园综合楼众创空间 40412 号		
经营范围	许可项目：药品生产；药品委托生产；药品进出口；药品零售；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营。（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，具体经营项目以批准文件或许可证件为准）一般项目：第二类医疗器械销售；技术进出口；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；以自有资金从事投资活动；货物进出口。（除依法须经批准的项目外，自主开展法律法规未禁止、未限制的经营活动）		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	拟作为未来纳曲酮植入剂项目在长沙产业化基地以及部分在研项目的试验样品生产基地，主营业务为药品生产，为公司主营业务的重要组成部分		
最近一年及一期的主要财务数据 （单位：万元）	指标名称	2021.12.31/2021 年度 ^注	2022.6.30/2022 年 1-6 月
	总资产	-	1,978.79
	净资产	-	969.19
	净利润	-	-30.81
	审计情况	上述财务数据纳入经安永会计师审计的合并财务报表范围	

注：长沙善康于 2022 年成立，故 2021 年无财务数据。

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

（一）控股股东、实际控制人的基本情况

1、控股股东

2020 年 1 月 1 日至今，公司无持股百分之五十以上的股东，未有单一股东

通过实际支配公司股份表决权能够决定公司董事会半数以上成员选任，未有单一股东依其可实际支配的股份享有的表决权足以对公司股东（大）会的决议产生重大影响，因此，公司无控股股东。

2、实际控制人

公司的实际控制人是尹述贵。尹述贵分别直接持有珠海小河、珠海小溪和珠海小湖 66.25%、29.1281%和 45.6993%的合伙份额，担任珠海小河、珠海小溪、珠海小湖三家合伙企业执行事务合伙人并实际控制，尹述贵通过三家合伙企业合计控制发行人 28.2649%的股份表决权，为公司实际控制人。

尹述贵的具体情况如下：

尹述贵，男，1954 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码：440301195404*****。尹述贵先生的有关情况见本节之“十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（一）董事”。

根据最近 2 年内公司主要股东持股情况、公司治理结构及规范运作情况、董事的提名及任免等情况，尹述贵依其持有的股份所享有的表决权已足以对股东大会的决议产生重大影响，并能够实际支配公司行为，应当被认定为公司的实际控制人。具体情况如下：

（1）结合股权结构来看，尹述贵对公司构成实际控制

①最近两年内，尹述贵实际控制的发行人表决权比例最高

最近 2 年内，发行人的股权结构较为分散，尹述贵控制的股权比例与深圳市远致富海投资管理有限公司控制的股权比例接近，但均高于深圳市远致富海投资管理有限公司控制的股权，双方所控制的股权具体变化情况如下：

期间	尹述贵所实际控制的股权比例 ^註	深圳市远致富海投资管理有限公司所实际控制的股权比例 ^註
2020/1/1 至 2020/5/9	39.12%	36.66%
2020/5/10 至 2020/7/27	35.78%	33.53%
2020/7/28 至 2020/10/7	34.12%	31.97%
2020/10/8 至 2021/7/19	32.82%	30.75%
2021/7/20 至 2022/4/27	26.71%	25.03%

期间	尹述贵所实际控制的股权比例 ^注	深圳市远致富海投资管理有限公司所实际控制的股权比例 ^注
2022/4/28 至 2022/6/14	31.00%	23.56%
2022/6/15 至今	28.26%	21.48%

注：尹述贵所直接控制的股权包括珠海小河和珠海小溪所持有的公司股权份额，深圳市远致富海投资管理有限公司所实际控制的股权包括远致富海、远致富海二期和深圳佳合所持有的公司股权份额。由于公司历次增资及股权转让过程中，存在已履行股东（大）会决议、增资或股权转让合同签署和资金划拨或股东（大）会确认等程序，相关新股东已实质享有股东权利但工商登记滞后的情况，因此上表的股权结构以相关股东实质享有股东权利时点计算。

根据不同阶段的公司章程，有限公司阶段，股东会会议由股东按照认缴的出资比例行使表决权；股份公司阶段，股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权。由此可见，最近两年尹述贵所控制的表决权比例均高于深圳市远致富海投资管理有限公司所控制的表决权比例。

②发行人、发行人全体股东均认可尹述贵的实际控制人地位

A、发行人出具《关于认可尹述贵为实际控制人的声明》

发行人出具《关于认可尹述贵为实际控制人的声明》，声明如下：本企业2020年1月1日至今一直受尹述贵控制，尹述贵对本企业的经营方针、决策和业务运营起核心作用，是公司的主要经营者、负责人及实际控制人。

B、除珠海小河、珠海小溪外，发行人其余直接股东对发行人的投资都以财务投资为目的，并出具《关于认同尹述贵实际控制人地位的声明》

2020年1月1日前入股发行人的股东远致富海、深圳紫金港、深圳佳合声明如下：

（A）2020年1月1日至今，本企业对发行人的投资主要以实现投资收益为目的，在持有发行人（含发行人前身深圳善康医疗健康产业有限公司）股份或股权期间，本企业未曾在发行人股东（大）会、董事会、管理层会议上，就涉及审议发行人的任何议案、事项、协议或其他文件对尹述贵的决策提出反对意见，本企业2020年1月1日至今未实际控制发行人；

（B）本企业充分认可尹述贵在发行人的经营管理中发挥的核心领导作用，认可并尊重尹述贵的发行人实际控制人地位。

2020年1月1日后入股发行人的其他股东声明如下：

（A）本企业对发行人的投资主要以实现投资收益为目的，在持有发行人（含发行人前身深圳善康医疗健康产业有限公司）股份或股权期间，本企业未曾在发行人股东（大）会、董事会、管理层会议上，就涉及审议发行人的任何议案、事项、协议或其他文件对尹述贵的决策提出反对意见，本企业未实际控制发行人；

（B）本企业充分认可尹述贵在发行人的经营管理中发挥的核心领导作用，认可并尊重尹述贵的发行人实际控制人地位。

C、除珠海小河、珠海小溪以外，其余直接股东已承诺不谋求发行人控制权，并出具《关于不谋求实际控制人地位的承诺》

除珠海小河、珠海小溪以外，其余直接股东已承诺不谋求发行人控制权，并出具《关于不谋求实际控制人地位的承诺》，承诺如下：

（A）自发行人股票首次公开发行并上市之日起三十六个月内，本企业将独立行使股东权利，不会以所持有的发行人股份单独或共同谋求发行人的控股股东、实际控制权地位，不会以委托、征集投票权、签订一致行动协议或达成类似协议、联合其他股东以其他任何方式单独或共同谋求发行人的控股股东、实际控制权地位，不会协助或促使任何其他股东通过任何方式谋求发行人的控股股东、实际控制人地位；

（B）自发行人股票首次公开发行并上市之日起三十六个月内，本企业不增加在发行人董事会提名的董事数量。

综上，鉴于最近两年内，尹述贵实际控制的股权比例始终最高，且其余直接股东投资公司的目的均为财务性投资，并出具了相关承诺不谋求实际控制权。因此，从股权层面分析，尹述贵为公司实际控制人。

（2）结合实际经营管理层面来看，尹述贵对公司的实际经营管理具有控制权

①最近两年内，由珠海小河、珠海小溪提名的董事人数占董事会中的相对多数

2020年1月1日至今，公司董事会席位的变化情况如下：

单位：人

董事提名人	双方董事会席位情况			
	2020/1/1 -2020/1/9	2020/1/10 -2020/7/9	2020/7/10- 2022/2/25	2022/2/26 至今
珠海小河/珠海小溪	3	3	3	4
远致富海	2	2	2	2
董事会总人数	6	7	8	6 ^注

注：非独立董事人数

2020年1月1日至2022年2月25日，由珠海小河、珠海小溪提名的董事共3人，分别为尹述贵、张涛和王实强，均在公司任职且主导公司实际经营管理活动，其余董事均为外部董事，未在公司任职且不实质参与公司日常经营管理活动。因此由珠海小河、珠海小溪提名的尹述贵等三位董事对于发行人董事会决议、管理层的提名和任免能够起到决定性的影响。

2022年2月26日股份公司董事会成立后，公司现任董事会由9名董事会成员（含独立董事）组成，其中6名非独立董事中，4名由珠海小河、珠海小溪提名，2名由远致富海提名。尹述贵控制的企业提名的董事人数已超过非独立董事的半数。

②尹述贵对发行人的生产经营和发展起到核心作用

尹述贵曾在湖南赛沃长期担任总经理职位，为善康医药创始团队的核心人员，负责公司各项工作的统筹与管理。尹述贵目前担任善康医药董事长兼总经理，主持并制定公司发展战略，主导公司各项决策及规划，对发行人的经营方针、决策和业务运营起核心作用。

③最近2年内尹述贵提议的议案均无反对票

经核查，最近2年内报告期内的股东（大）会、董事会会议记录和决议，尹述贵及其控制的珠海小河、珠海小溪所提出的议案无股东投出反对票，能够对发行人股东（大）会、董事会决议产生重大影响。

④除珠海小河、珠海小溪外，发行人其余直接股东对发行人的投资都以财务投资为目的，并出具《关于认同尹述贵实际控制人地位的声明》

具体内容详见本招股说明书本小节之“（1）结合股权结构来看，尹述贵对公司构成实际控制”之“②发行人、发行人全体股东均认可尹述贵的实际控制

人地位”相关内容。

⑤远致富海对有限公司阶段委派董事事项作出声明如下：

程厚博先生、贾文博女士、赵辉先生在担任善康有限董事/董事长期间，除履行董事/董事长职务参与董事会会议外，未具体参与公司的生产经营管理，未曾在善康有限董事会会议上就涉及审议善康有限的任何议案、事项、协议或其他文件对尹述贵先生及其管理团队的决策提出反对意见，所任董事/董事长职务无法对善康有限董事会决议产生决定性作用，不会对尹述贵先生在善康有限及发行人经营管理中发挥的核心作用和善康有限及发行人的控制地位产生实质影响。

综上，最近两年内，尹述贵控制的企业提名的董事人选始终占董事会相对多数，且尹述贵在发行人的生产经营和发展过程中起到核心作用，除珠海小河、珠海小溪以外的其他股东均未对尹述贵的决策提出反对意见，因此，从实际经营管理层面分析，尹述贵为公司实际控制人。

因此，尹述贵认定为公司实际控制人具有合理性，未来其控制权具有稳定性。最近2年发行人实际控制人未发生变化。

（二）实际控制人直接或间接持有发行人的股份质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，发行人实际控制人直接或间接持有发行人的股份不存在质押或其他有争议的情况。

（三）实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，发行人实际控制人控制的其他企业共4家，具体情况如下：

1、珠海小河

珠海小河系发行人创始股东持股平台，实际控制人尹述贵持有66.25%份额并担任执行事务合伙人，尹述贵对珠海小河构成实际控制。截至本招股说明书签署日，珠海小河持有本公司500.00万股股本，占总股本的16.6754%。

（1）基本情况

公司名称	珠海市小河医疗合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300MA5EQHF96A
成立时间	2017年9月14日
执行事务合伙人	尹述贵
认缴出资额	500.00 万元
住所	珠海市横琴新区琴政路 589 号 12 栋 502 房
经营范围	一般项目：企业管理；第一类医疗器械销售；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；以自有资金从事投资活动。（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）
主营业务及与发行人主营业务的关系	珠海小河的主营业务为对善康医药投资，与发行人主营业务不存在竞争关系

（2）合伙人构成

截至本招股说明书签署日，珠海小河的合伙人构成情况如下：

序号	投资人	认缴出资额 （万元）	出资比例	合伙人性质
1	尹述贵	331.25	66.2500%	普通合伙人
2	贾少微	62.50	12.5000%	有限合伙人
3	王实强	50.00	10.0000%	有限合伙人
4	张涛	18.75	3.7500%	有限合伙人
5	孙志俊	18.75	3.7500%	有限合伙人
6	尹建华	18.75	3.7500%	有限合伙人
合计		500.00	100.00%	-

2、珠海小溪

珠海小溪系发行人直接员工持股平台，发行人实际控制人尹述贵直接持有珠海小溪 29.1281% 合伙份额并担任执行事务合伙人，尹述贵对珠海小溪构成实际控制。截至本招股说明书签署日，珠海小溪持有本公司 347.50 万股股本，占总股本的 11.5894%。

（1）基本情况

公司名称	珠海市小溪企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300MA5FWRGP4K
成立时间	2019年10月31日

执行事务合伙人	尹述贵
认缴出资额	347.50 万元
住所	珠海市横琴新区仁山路 100 号 1 栋艺术体验中心 1016 房
经营范围	一般项目：企业管理咨询；以自有资金从事投资活动。（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）
主营业务及与发行人主营业务的关系	珠海小溪的主营业务为对善康医药投资，与发行人主营业务不存在竞争关系

（2）合伙人构成

截至本招股说明书签署日，珠海小溪的合伙人构成情况如下：

序号	投资人	认缴出资额 (万元)	出资比例	合伙人性质	任职
1	尹述贵	101.22	29.1281%	普通合伙人	董事长、总经理
2	珠海小溪	68.71	19.7727%	有限合伙人	-
3	曲伟	13.90	4.0000%	有限合伙人	董事、副总经理、首席技术官
4	王实强	9.00	2.5899%	有限合伙人	董事、副总经理、总工程师
5	孙志俊	9.00	2.5899%	有限合伙人	副总经理、临床医学部主管
6	李远	9.00	2.5899%	有限合伙人	职工代表监事、总经理助理
7	廖晓风	9.00	2.5899%	有限合伙人	董事会秘书
8	邹艳	9.00	2.5899%	有限合伙人	员工
9	尹建华	7.75	2.2302%	有限合伙人	员工
10	颜携国	7.30	2.1007%	有限合伙人	员工
11	赵建国	7.15	2.0576%	有限合伙人	员工
12	刘卓	6.50	1.8705%	有限合伙人	员工
13	覃敬育	5.10	1.4676%	有限合伙人	员工
14	刘晓彬	5.00	1.4388%	有限合伙人	员工
15	严福乔	4.50	1.2950%	有限合伙人	员工
16	孙微 ^注	4.30	1.2374%	有限合伙人	前员工
17	刘庆哲	4.25	1.2230%	有限合伙人	员工
18	徐源东	4.20	1.2086%	有限合伙人	员工
19	李勇	4.20	1.2086%	有限合伙人	员工
20	马旭宁	4.00	1.1511%	有限合伙人	员工
21	张璇	3.90	1.1223%	有限合伙人	员工
22	黄丽	3.70	1.0647%	有限合伙人	员工
23	刘俊武	3.50	1.0072%	有限合伙人	员工

序号	投资人	认缴出资额 (万元)	出资比例	合伙人性质	任职
24	平其能	3.00	0.8633%	有限合伙人	员工
25	刘少平	2.95	0.8489%	有限合伙人	员工
26	张国立	2.90	0.8345%	有限合伙人	员工
27	刘东成	2.70	0.7770%	有限合伙人	员工
28	孙冬兰	2.25	0.6475%	有限合伙人	员工
29	刘国辉	2.20	0.6331%	有限合伙人	员工
30	陈丽霞	2.20	0.6331%	有限合伙人	员工
31	黄亚敏	2.00	0.5755%	有限合伙人	员工
32	马晶晶	2.00	0.5755%	有限合伙人	员工
33	陈文超	1.90	0.5468%	有限合伙人	员工
34	覃华民	1.80	0.5180%	有限合伙人	员工
35	梁民彩	1.57	0.4518%	有限合伙人	员工
36	曾哲	1.57	0.4518%	有限合伙人	员工
37	曾欣华	1.50	0.4317%	有限合伙人	员工
38	陈泽琴	1.50	0.4317%	有限合伙人	员工
39	陈彩华	1.48	0.4259%	有限合伙人	员工
40	邓君玲	1.48	0.4259%	有限合伙人	员工
41	王先兵	1.42	0.4086%	有限合伙人	员工
42	蒋丽萍	1.38	0.3971%	有限合伙人	员工
43	李培涛	1.20	0.3453%	有限合伙人	员工
44	杨维	1.20	0.3453%	有限合伙人	员工
45	张学举	1.00	0.2878%	有限合伙人	员工
46	常新亮	1.00	0.2878%	有限合伙人	员工
47	江保存	0.87	0.2504%	有限合伙人	员工
48	彭莉	0.25	0.0719%	有限合伙人	员工
合计		347.50	100.00%	-	-

注：孙微于 2022 年 3 月离职，2022 年 4 月公司召开 2022 年第二次临时股东大会，决议通过了《关于同意孙微保留其已行权的员工股权激励份额的议案》，保留其已登记行权的 4.30 万股员工激励份额。

3、珠海小湖

珠海小湖系发行人间接员工持股平台，发行人实际控制人尹述贵直接持有其 45.6993% 合伙份额并担任执行事务合伙人，尹述贵对珠海小湖构成实际控

制。截至本招股说明书签署日，珠海小湖持有珠海小溪 19.7727% 合伙份额，间接持有发行人 2.2915% 股权。

（1）基本情况

公司名称	珠海市小湖企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440400MA570Y0Q82
成立时间	2021 年 8 月 20 日
执行事务合伙人	尹述贵
认缴出资额	68.71 万元
住所	珠海市横琴新区琴政路 589 号 15 栋 2004 房
经营范围	一般项目：企业管理咨询；以自有资金从事投资活动。（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）
主营业务及与发行人主营业务的关系	珠海小湖的主营业务为对善康医药投资，与发行人主营业务不存在竞争关系

（2）合伙人构成

截至本招股说明书签署日，珠海小湖的合伙人构成情况如下：

序号	投资人	认缴出资额 （万元）	出资比例	合伙人性质	任职
1	尹述贵	31.40	45.6993%	普通合伙人	董事长、总经理
2	张涛	13.60	19.7933%	有限合伙人	董事、副总经理
3	陈凯凯	2.00	2.9108%	有限合伙人	员工
4	冯一超	2.00	2.9108%	有限合伙人	员工
5	刘代春	1.80	2.6197%	有限合伙人	员工
6	周梦月	1.50	2.1831%	有限合伙人	员工
7	张慧丽	1.50	2.1831%	有限合伙人	员工
8	欧阳佩枝	1.35	1.9648%	有限合伙人	员工
9	胡梦丹	1.35	1.9648%	有限合伙人	员工
10	余素	1.08	1.5718%	有限合伙人	员工
11	黄丽华	1.04	1.5136%	有限合伙人	员工
12	郑维	1.00	1.4554%	有限合伙人	财务负责人
13	肖志美	0.77	1.1207%	有限合伙人	员工
14	邓兴建	0.75	1.0915%	有限合伙人	员工
15	王云华	0.60	0.8732%	有限合伙人	员工
16	黄伟庆	0.53	0.7714%	有限合伙人	员工

序号	投资人	认缴出资额 (万元)	出资比例	合伙人性质	任职
17	赖莹	0.52	0.7568%	有限合伙人	员工
18	龚文玲	0.52	0.7568%	有限合伙人	员工
19	招俏霞	0.50	0.7277%	有限合伙人	员工
20	高兴武	0.50	0.7277%	有限合伙人	员工
21	王有玉	0.40	0.5822%	有限合伙人	员工
22	李彩辉	0.40	0.5822%	有限合伙人	员工
23	赵晓歌	0.40	0.5822%	有限合伙人	员工
24	张保国	0.35	0.5094%	有限合伙人	员工
25	阳柳	0.30	0.4366%	有限合伙人	员工
26	陈锦涛	0.30	0.4366%	有限合伙人	员工
27	谢小祥	0.30	0.4366%	有限合伙人	员工
28	周思思	0.30	0.4366%	有限合伙人	员工
29	樊文操	0.30	0.4366%	有限合伙人	员工
30	温能明	0.30	0.4366%	有限合伙人	员工
31	付晓芳	0.30	0.4366%	有限合伙人	员工
32	廖慧媛	0.20	0.2911%	有限合伙人	员工
33	周立莹	0.20	0.2911%	有限合伙人	员工
34	李静	0.18	0.2620%	有限合伙人	员工
35	桂灵芝	0.17	0.2474%	有限合伙人	员工
合计		68.71	100.00%	-	-

4、深圳市银河星辰文化投资有限公司

银河星辰系尹述贵直接持有 100%股权的企业，尹述贵对银河星辰构成实际控制，银河星辰的主营业务为文化投资。

（1）基本情况

公司名称	深圳市银河星辰文化投资有限公司
统一社会信用代码	91440300088291868Y
成立时间	2014 年 2 月 20 日
法定代表人	杨丹
注册资本	300.00 万元
实缴资本	300.00 万元

住所	深圳市福田区沙头街道车公庙天安创新科技广场 A 座 1403-72
经营范围	一般经营项目是：投资兴办实业（具体项目另行申报），文化活动策划，企业形象策划，市场营销策划，文化信息咨询（以上均不含限制项目），从事广告业务（法律法规、国务院规定需另行办理广告经营审批的，需取得许可后方可经营），国内贸易（不含专营、专控、专卖商品），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）。
主营业务及与发行人主营业务的关系	文化投资，与发行人主营业务不存在竞争关系

（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

1、远致富海、远致富海二期和深圳佳合

远致富海和远致富海二期系深圳市远致富海投资管理有限公司作为执行事务合伙人的合伙企业。深圳佳合系深圳市远致富海投资管理有限公司员工跟投平台。截至本招股说明书签署日，远致富海、远致富海二期、深圳佳合合计持股比例为 21.4838%。

（1）深圳远致富海新兴产业投资企业（有限合伙）

截至本招股说明书签署日，远致富海持有本公司 496.6720 万股股本，占总股本的 16.5644%。

①基本情况

远致富海为在中国证券投资基金业协会备案的私募投资基金，基金编号为 SN1818。远致富海的基本情况如下：

公司名称	深圳远致富海新兴产业投资企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300360007142F
成立时间	2016 年 2 月 16 日
执行事务合伙人	深圳市远致富海投资管理有限公司
出资额	100,000.00 万元
住所	深圳市坪山新区坪山街道东纵路 147 号 B 座地税大楼 9 楼
经营范围	一般经营项目是：受托资产管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理等业务）；股权投资；投资咨询（不含限制项目）；财务顾问服务
主营业务及与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务不存在竞争关系

②合伙人构成

截至本招股说明书签署日，远致富海的合伙人构成情况如下：

序号	投资人	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	出资比例
1	深圳市远致富海投资管理有限公司	普通合伙人	1,700.00	1.7000%
2	招商财富资产管理有限公司（代表“招商财富-深圳远致富海新兴产业股权投资 1 号专项资产管理计划”、“招商财富-深圳远致富海新兴产业股权投资 2 号专项资产管理计划”）	有限合伙人	50,000.00	50.0000%
3	深圳市华友投资有限公司	有限合伙人	14,300.00	14.3000%
4	深圳市坪山区引导基金投资有限公司	有限合伙人	14,000.00	14.0000%
5	深圳市资本运营集团有限公司	有限合伙人	10,000.00	10.0000%
6	福建福晶科技股份有限公司	有限合伙人	2,000.00	2.0000%
7	浙江瑞制企业管理有限公司	有限合伙人	1,700.00	1.7000%
8	湖北振亚致远实业集团有限公司	有限合伙人	1,500.00	1.5000%
9	陈美霞	有限合伙人	1,500.00	1.5000%
10	邓诗维	有限合伙人	1,000.00	1.0000%
11	深圳市华银二号股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	1.0000%
12	曾丹妮	有限合伙人	800.00	0.8000%
13	深圳佳合投资管理企业（有限合伙）	普通合伙人	300.00	0.3000%
14	深圳通宝海纳投资企业（有限合伙）	有限合伙人	200.00	0.2000%
合计		-	100,000.00	100.00%

③远致富海营业期限届满的情况

远致富海营业期限已于 2022 年 10 月 31 日届满。

根据《中华人民共和国民法典》第九百七十六条规定：“合伙人对合伙期限没有约定或者约定不明确，依据本法第五百一十条的规定仍不能确定的，视为不定期合伙。合伙期限届满，合伙人继续执行合伙事务，其他合伙人没有提出异议的，原合伙合同继续有效，但是合伙期限为不定期。合伙人可以随时解除不定期合伙合同，但是应当在合理期限之前通知其他合伙人。”《中华人民共和国合伙企业法》第八十五条规定：“合伙企业有下列情形之一的，应当解散：（一）合伙期限届满，合伙人决定不再经营；”《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第三十一条规定：“市场主体因解散、被宣告破产或者其他法定事由需要终止的，应当依法向登记机关申请注销登记。经登记机关注销登

记，市场主体终止。”

根据上述规定，虽然远致富海营业期限已到期，但其合伙人并未作出不再经营的决定，所以合伙期限到期并不意味着远致富海必然应当解散。合伙企业未完成注销登记之前，其主体资格仍有效存续，并依法仍享有民事权利能力和民事行为能力。另远致富海基金执行事务合伙人、基金管理人深圳市远致富海投资管理有限公司出具确认函，确认如下：

鉴于远致富海存续期于 2022 年 10 月 31 日已届满到期，截至目前，远致富海合伙人并未作出不再经营的决定，远致富海仍属于有效存续的备案私募基金。本公司作为基金管理人，承诺将积极采取包括但不限于与远致富海有限合伙人协商沟通，通过与异议合伙人协商受让或寻求第三方受让异议合伙人所持合伙企业财产份额等方式，尽力促成远致富海的展期；

如远致富海不能顺利展期而进入清算期的，本公司承诺在善康医药上市后满 12 个月之前或合伙企业所持善康医药股份的锁定期届满之前（以孰晚日为准），不会对远致富海所持善康医药的股份进行处置和清算，不会对远致富海进行解散注销，以满足远致富海的有效存续及对所持善康医药股票限售期和减持的相关规定。

据此，远致富海营业期限虽已到期，但其主体资格仍有效存续，并依法仍享有民事权利能力和民事行为能力，故上述情形不会对远致富海作为公司股东的主体资格造成重大不利影响，不会对公司本次发行及上市构成实质性障碍。

（2）深圳远致富海新兴产业二期投资企业（有限合伙）

截至本招股说明书签署日，远致富海二期持有本公司 117.2278 万股股本，占总股本的 3.9096%。

①基本情况

远致富海二期为在中国证券投资基金业协会备案的私募投资基金，基金编号为 SEK878。远致富海二期的基本情况如下：

公司名称	深圳远致富海新兴产业二期投资企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300MA5F4UKQ37

成立时间	2018年5月17日
执行事务合伙人	深圳市远致富海投资管理有限公司
出资额	102,200.00 万元
住所	深圳市坪山区坪山街道连展科技深圳工业厂区电子厂房 A 栋 1 层
经营范围	一般经营项目是：股权投资。
主营业务及与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务不存在竞争关系

②合伙人构成

截至本招股说明书签署日，远致富海二期的合伙人构成情况如下：

序号	投资人	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	出资比例
1	深圳市远致富海投资管理有限公司	普通合伙人	1,000.00	0.9785%
2	哈尔滨市城投投资控股有限公司	有限合伙人	59,000.00	57.7299%
3	深圳市资本运营集团有限公司	有限合伙人	20,000.00	19.5695%
4	深圳市坪山区引导基金投资有限公司	有限合伙人	20,000.00	19.5695%
5	李雯	有限合伙人	1,000.00	0.9785%
6	哈尔滨市城投金石基金管理有限公司	普通合伙人	1,000.00	0.9785%
7	深圳佳合投资管理企业（有限合伙）	普通合伙人	200.00	0.1957%
合计		-	102,200.00	100.00%

（3）深圳佳合投资管理企业（有限合伙）

截至本招股说明书签署日，深圳佳合持有本公司 30.2763 万股股本，占总股本的 1.0097%。

①基本情况

公司名称	深圳佳合投资管理企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300085968490D
成立时间	2013年12月18日
执行事务合伙人	深圳市佳合投资管理有限公司
出资额	3,000.00 万元
住所	深圳市福田区福田街道福安社区福华一路 6 号免税商务大厦 2601 楼
经营范围	一般经营项目是：投资管理、创业投资业务（具体项目另行申报）。（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）

主营业务及与发行人 主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务不存在竞争关系

②合伙人构成

截至本招股说明书签署日，深圳佳合的合伙人构成情况如下：

序号	投资人	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	出资比例
1	深圳市佳合投资管理有限公司	普通合伙人	1,500.00	50.0000%
2	张权勋	有限合伙人	1,500.00	50.0000%
合计		-	3,000.00	100.00%

2、深创投、广州红土、红土君晟、佛山红土和广东红土

广州红土、广东红土的私募基金管理人广东红土创业投资管理有限公司系深创投全资子公司；珠海横琴红土君晟创业投资管理合伙企业（有限合伙）分别担任红土君晟、佛山红土的执行事务合伙人；珠海横琴红土君晟创业投资管理合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人深创投红土私募股权投资基金管理（深圳）有限公司系深创投全资子公司。截至本招股说明书签署日，深创投、广州红土、红土君晟、佛山红土和广东红土合计持股比例为 11.6328%。

（1）深圳市创新投资集团有限公司

截至本招股说明书签署日，深创投持有本公司 106.2380 万股股本，占总股本的 3.5431%。

①基本情况

深创投为在中国证券投资基金业协会备案的私募投资基金，基金编号为 SD2401。深创投为在中国证券投资基金业协会备案的私募基金管理人，登记编号为 P1000284。深创投基本情况如下：

公司名称	深圳市创新投资集团有限公司
统一社会信用代码	91440300715226118E
成立时间	1999 年 8 月 25 日
法定代表人	倪泽望
注册资本	1,000,000.00 万元
实缴资本	1,000,000.00 万元

住所	深圳市福田区深南大道 4009 号投资大厦 11 层 B 区
经营范围	一般经营项目是：创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构；股权投资；投资股权投资基金；股权投资基金管理、受托管理投资基金（不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务）；受托资产管理、投资管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理及其他限制项目）；投资咨询（根据法律、行政法规、国务院决定等规定需要审批的，依法取得相关审批文件后方可经营）；企业管理咨询；企业管理策划；全国中小企业股份转让系统做市业务；在合法取得使用权的土地上从事房地产开发经营业务。
主营业务及与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务不存在竞争关系

②股东构成

截至本招股说明书签署日，深创投的股东构成情况如下：

序号	投资人	认缴出资额 (万元)	出资比例
1	深圳市人民政府国有资产监督管理委员会	281,951.9943	28.1952%
2	深圳市星河房地产开发有限公司	200,001.0899	20.0001%
3	深圳市资本运营集团有限公司	127,931.2016	12.7931%
4	上海大众公用事业（集团）股份有限公司	107,996.2280	10.7996%
5	深圳能源集团股份有限公司	50,304.6710	5.0305%
6	深圳市立业集团有限公司	48,921.9653	4.8922%
7	七匹狼控股集团股份有限公司	48,921.9653	4.8922%
8	广东电力发展股份有限公司	36,730.1375	3.6730%
9	深圳市亿鑫投资有限公司	33,118.1100	3.3118%
10	深圳市福田区投资控股有限公司	24,448.1620	2.4448%
11	深圳市盐田港集团有限公司	23,337.7901	2.3338%
12	广深铁路股份有限公司	14,002.7900	1.4003%
13	中兴通讯股份有限公司	2,333.8950	0.2334%
合计		1,000,000.00	100.00%

（2）广州红土天科创业投资有限公司

截至本招股说明书签署日，广州红土持有本公司 86.1357 万股股本，占总股本的 2.8727%。

①基本情况

广州红土为在中国证券投资基金业协会备案的私募投资基金，基金编号为ST6633，广州红土基本情况如下：

公司名称	广州红土天科创业投资有限公司
统一社会信用代码	91440101MA59KFHC08
成立时间	2017年3月16日
法定代表人	邵钢
注册资本	32,000.00 万元
实缴资本	32,000.00 万元
住所	广州市天河区天寿路 35 号 3 层自编 304 号
经营范围	创业投资；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构
主营业务及与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务不存在竞争关系

②股东构成

截至本招股说明书签署日，广州红土的股东构成情况如下：

序号	投资人	认缴出资额 (万元)	出资比例
1	深圳市创新投资集团有限公司	10,200.00	31.8750%
2	广州高新技术产业集团有限公司	9,000.00	28.1250%
3	广州博雅联合投资管理有限公司	2,240.00	7.0000%
4	深圳市前海中钊和杉资本投资合伙企业（有限合伙）	2,240.00	7.0000%
5	广州番禺电缆集团有限公司	2,000.00	6.2500%
6	深圳市威虎物流有限公司	1,500.00	4.6875%
7	广州天之星投资管理有限公司	1,500.00	4.6875%
8	广东宝铨投资有限公司	1,000.00	3.1250%
9	广东钜润投资有限公司	1,000.00	3.1250%
10	广州市骏嘉电气设备有限公司	1,000.00	3.1250%
11	广东红土创业投资管理有限公司	320.00	1.0000%
合计		32,000.00	100.00%

（3）红土君晟（广东）创业投资合伙企业（有限合伙）

截至本招股说明书签署日，红土君晟持有本公司 62.7054 万股股本，占总股本的 2.0913%。

①基本情况

红土君晟为在中国证券投资基金业协会备案的私募投资基金，基金编号为SJX457，红土君晟基本情况如下：

公司名称	红土君晟（广东）创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440101MA5D2REM1J
成立时间	2019年12月10日
执行事务合伙人	珠海横琴红土君晟创业投资管理合伙企业（有限合伙）
出资额	100,000.00 万元
住所	广州市黄埔区中新广州知识城腾飞一街2号506室广州知识城优客工场5F-K1-01（仅限办公）
经营范围	创业投资咨询业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资；投资咨询服务
主营业务及与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务不存在竞争关系

②合伙人构成

截至本招股说明书签署日，红土君晟的合伙人构成情况如下：

序号	投资人	合伙人性质	认缴出资额 （万元）	出资比例
1	珠海横琴红土君晟创业投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	1,000.00	1.00%
2	深圳市创新投资集团有限公司	有限合伙人	35,000.00	35.00%
3	广州科技成果产业化引导基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	20,000.00	20.00%
4	广东宝铨投资有限公司	有限合伙人	4,500.00	4.50%
5	广州市骏嘉电气设备有限公司	有限合伙人	3,800.00	3.80%
6	黄埔投资控股（广州）有限公司	有限合伙人	3,000.00	3.00%
7	广州番禺电缆集团有限公司	有限合伙人	3,000.00	3.00%
8	广东新嘉轩投资有限公司	有限合伙人	3,000.00	3.00%
9	上海大众公用事业（集团）股份有限公司	有限合伙人	3,000.00	3.00%
10	王晓玲	有限合伙人	3,000.00	3.00%
11	福建百应融资担保股份有限公司	有限合伙人	2,700.00	2.70%
12	佛山产业投资有限公司	有限合伙人	2,000.00	2.00%
13	广州八顺企业管理有限公司	有限合伙人	2,000.00	2.00%
14	广州开发区新星一号股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	2.00%
15	宁波梅山保税港区沃尚股权投资合伙企业	有限合伙人	2,000.00	2.00%

序号	投资人	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	出资比例
	(有限合伙)			
16	王锦荣	有限合伙人	1,200.00	1.20%
17	广州市天河投资管理有限公司	有限合伙人	1,000.00	1.00%
18	南平百益股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	1.00%
19	广东联顺利达股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	1.00%
20	佛山市亿力多管理咨询事务所（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	1.00%
21	广州诗悦网络科技有限公司	有限合伙人	1,000.00	1.00%
22	卢菁	有限合伙人	1,000.00	1.00%
23	梁舒晓	有限合伙人	1,000.00	1.00%
24	黎倩嫔	有限合伙人	1,000.00	1.00%
25	赵婉君	有限合伙人	800.00	0.80%
合计		-	100,000.00	100.00%

（4）佛山红土君晟创业投资合伙企业（有限合伙）

截至本招股说明书签署日，佛山红土持有本公司 46.8606 万股股本，占总股本的 1.5628%。

①基本情况

佛山红土为在中国证券投资基金业协会备案的私募投资基金，基金编号为 SW1580，佛山红土基本情况如下：

公司名称	佛山红土君晟创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440606MA4WRM3L1T
成立时间	2017 年 7 月 3 日
执行事务合伙人	珠海横琴红土君晟创业投资管理合伙企业（有限合伙）
出资额	55,000.00 万元
住所	广东省佛山市顺德区大良街道逢沙村智城路 3 号顺科置业大厦 10 楼 1004-6 室（住所申报）
经营范围	创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务。（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。）
主营业务及与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务不存在竞争关系

②合伙人构成

截至本招股说明书签署日，佛山红土的合伙人构成情况如下：

序号	投资人	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	出资比例
1	珠海横琴红土君晟创业投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	500.00	0.9091%
2	深圳市创新投资集团有限公司	有限合伙人	26,350.00	47.9091%
3	佛山市创新创业产业引导基金投资有限公司	有限合伙人	15,000.00	27.2727%
4	佛山市顺德区创新创业投资母基金有限公司	有限合伙人	5,000.00	9.0909%
5	熊绍平	有限合伙人	2,000.00	3.6364%
6	卢菁	有限合伙人	1,150.00	2.0909%
7	广东宝铨投资有限公司	有限合伙人	1,000.00	1.8182%
8	广州市骏嘉电气设备有限公司	有限合伙人	1,000.00	1.8182%
9	王骞能	有限合伙人	1,000.00	1.8182%
10	霍柱坚	有限合伙人	1,000.00	1.8182%
11	黎倩嫔	有限合伙人	1,000.00	1.8182%
合计		-	55,000.00	100.00%

（5）广东红土创业投资有限公司

截至本招股说明书签署日，广东红土持有本公司 46.8606 万股股本，占总股本的 1.5628%。

①基本情况

广东红土为在中国证券投资基金业协会备案的私募投资基金，基金编号为 SD4856，广东红土基本情况如下：

公司名称	广东红土创业投资有限公司
统一社会信用代码	914400005921711287
成立时间	2012 年 3 月 27 日
法定代表人	邵钢
注册资本	53,400.00 万元
实缴资本	53,400.00 万元
住所	珠海横琴新区荣珠道 191 号写字楼 2501/2508 共享办公区 A2-01 (A)
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）。（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）

主营业务及与发行人 主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务不存在竞争关系

②股东构成

截至本招股说明书签署日，广东红土的股东构成情况如下：

序号	投资人	认缴出资额 (万元)	出资比例
1	深圳市创新投资集团有限公司	18,732.7200	35.080%
2	广东省粤科金融集团有限公司	16,020.0000	30.000%
3	深圳市星河投资有限公司	3,738.0000	7.000%
4	广东宝铨投资有限公司	3,303.3240	6.186%
5	七匹狼控股集团股份有限公司	2,973.3120	5.568%
6	厦门市汇元亨通投资有限公司	2,753.3040	5.156%
7	深圳市威虎物流有限公司	1,650.0600	3.090%
8	广东尚锋投资有限公司	1,495.2000	2.800%
9	广东新嘉轩投资有限公司	1,345.6800	2.520%
10	广东红土创业投资管理有限公司	534.0000	1.000%
11	广东荣恒投资有限公司	534.0000	1.000%
12	广州市合通路桥工程有限公司	320.4000	0.600%
合计		53,400.0000	100.00%

3、潇湘君享、潇湘君盛和潇湘君致

潇湘君享、潇湘君盛和潇湘君致系湖南潇湘致宜私募股权基金管理有限公司作为执行事务合伙人的合伙企业。截至本招股说明书签署日，潇湘君享、潇湘君盛和潇湘君致合计持股比例为 9.4855%。

（1）长沙潇湘君享私募股权基金合伙企业（有限合伙）

截至本招股说明书签署日，潇湘君享持有本公司 140.5818 万股股本，占总股本的 4.6885%。

①基本情况

潇湘君享为在中国证券投资基金业协会备案的私募投资基金，基金编号为 SLH030。潇湘君享的基本情况如下：

公司名称	长沙潇湘君享私募股权基金合伙企业（有限合伙）

统一社会信用代码	91430100MA4QR26413
成立时间	2019年9月10日
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
出资额	3,450.00 万元
住所	长沙高新开发区岳麓西大道 588 号芯城科技园 4 栋 401B-25 房
经营范围	从事非上市类股权投资活动及相关咨询服务（不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款、发放贷款等金融业务）。（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）
主营业务及与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务不存在竞争关系

②合伙人构成

截至本招股说明书签署日，潇湘君享的合伙人构成情况如下：

序号	投资人	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	出资比例
1	湖南潇湘致宜私募股权基金管理有限公司	普通合伙人	10.00	0.2899%
2	张刚强	有限合伙人	1,050.00	30.4348%
3	刘峻奇	有限合伙人	500.00	14.4928%
4	陈臻	有限合伙人	400.00	11.5942%
5	黎骅	有限合伙人	250.00	7.2464%
6	王政	有限合伙人	220.00	6.3768%
7	刘达	有限合伙人	220.00	6.3768%
8	邹静	有限合伙人	150.00	4.3478%
9	周罗千	有限合伙人	150.00	4.3478%
10	阳国江	有限合伙人	100.00	2.8986%
11	禹天寒	有限合伙人	100.00	2.8986%
12	曹世鸿	有限合伙人	100.00	2.8986%
13	张子仪	有限合伙人	100.00	2.8986%
14	刘剑	有限合伙人	100.00	2.8986%
合计		-	3,450.00	100.00%

（2）长沙潇湘君盛私募股权基金合伙企业（有限合伙）

截至本招股说明书签署日，潇湘君盛持有本公司 112.5886 万股股本，占总股本的 3.7549%。

①基本情况

潇湘君盛为在中国证券投资基金业协会备案的私募投资基金，基金编号为 SQN969。潇湘君盛的基本情况如下：

公司名称	长沙潇湘君盛私募股权基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91430100MA4RWEKX90
成立时间	2020 年 11 月 23 日
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
出资额	4,445.00 万元
住所	长沙高新开发区岳麓西大道 588 号芯城科技园 4#栋 401C-47 房
经营范围	从事非上市类股权投资活动及相关咨询服务业务（不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款、集资收款、受托贷款、发放贷款等国家金融监管及财政信用业务）。（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）
主营业务及与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务不存在竞争关系

②合伙人构成

截至本招股说明书签署日，潇湘君盛的合伙人构成情况如下：

序号	投资人	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	出资比例
1	湖南潇湘致宜私募股权基金管理有限公司	普通合伙人	40.00	0.8999%
2	湖南鑫盛实业有限公司	有限合伙人	1,000.00	22.4972%
3	湖南建鸿达实业集团有限公司	有限合伙人	500.00	11.2486%
4	陈臻	有限合伙人	460.00	10.3487%
5	伍艳纯	有限合伙人	280.00	6.2992%
6	曹世鸿	有限合伙人	230.00	5.1744%
7	朱锦伟	有限合伙人	200.00	4.4994%
8	黎骅	有限合伙人	170.00	3.8245%
9	阳国江	有限合伙人	150.00	3.3746%
10	刘达	有限合伙人	115.00	2.5872%
11	颜丽	有限合伙人	100.00	2.2497%
12	陈平	有限合伙人	100.00	2.2497%
13	邹欣	有限合伙人	100.00	2.2497%
14	邱艳军	有限合伙人	100.00	2.2497%
15	肖宇	有限合伙人	100.00	2.2497%
16	王政	有限合伙人	100.00	2.2497%

序号	投资人	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	出资比例
17	梁英	有限合伙人	100.00	2.2497%
18	杨洋	有限合伙人	100.00	2.2497%
19	李卓	有限合伙人	100.00	2.2497%
20	曾志勇	有限合伙人	100.00	2.2497%
21	周罗千	有限合伙人	100.00	2.2497%
22	卓仁华	有限合伙人	100.00	2.2497%
23	余浪	有限合伙人	100.00	2.2497%
合计		-	4,445.00	100.00%

（3）湖南潇湘君致创业投资合伙企业（有限合伙）

截至本招股说明书签署日，潇湘君致持有本公司 31.2437 万股股本，占总股本的 1.0420%。

①基本情况

潇湘君致为在中国证券投资基金业协会备案的私募投资基金，基金编号为 STD775。潇湘君致的基本情况如下：

公司名称	湖南潇湘君致创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91430100MA7BD32W3N
成立时间	2021 年 10 月 11 日
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
出资额	3,260.00 万元
住所	长沙高新开发区岳麓西大道 588 号芯城科技园 4 栋 401F-31 房
经营范围	从事非上市类股权投资活动及相关咨询服务（不得从事吸收公众存款、集资收款、受托贷款、发放贷款等国家金融监管及财政信用业务）。（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）
主营业务及与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务不存在竞争关系

②合伙人构成

截至本招股说明书签署日，潇湘君致的合伙人构成情况如下：

序号	投资人	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	出资比例
1	湖南潇湘致宜私募股权基金管理有限公司	普通合伙人	10.00	0.3068%

序号	投资人	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	出资比例
2	潘爱群	有限合伙人	1,300.00	39.8773%
3	胡普辉	有限合伙人	500.00	15.3374%
4	王政	有限合伙人	450.00	13.8037%
5	梁英	有限合伙人	350.00	10.7362%
6	肖宇	有限合伙人	200.00	6.1350%
7	张强	有限合伙人	150.00	4.6012%
8	周毅	有限合伙人	100.00	3.0675%
9	廖致毅	有限合伙人	100.00	3.0675%
10	文文明	有限合伙人	100.00	3.0675%
合计		-	3,260.00	100.00%

4、深圳紫金港医疗产业投资企业（有限合伙）

截至本招股说明书签署日，深圳紫金港持有本公司 154.7254 万股股本，占总股本的 5.1602%。

①基本情况

深圳紫金港为在中国证券投资基金业协会备案的私募投资基金，基金编号为 SCF052。深圳紫金港基本情况如下：

公司名称	深圳紫金港医疗产业投资企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300MA5DCW2N1E
成立时间	2016 年 5 月 18 日
执行事务合伙人	深圳市紫金港资本管理有限公司
出资额	1,800.00 万元
住所	深圳市南山区沙河街道高发社区侨香路 4068 号智慧广场 B 栋 502A
经营范围	一般经营项目是：医疗产业投资（具体项目另行申报）；电子产品、信息技术的技术咨询、技术服务及技术转让。（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：医疗服务。
主营业务及与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务不存在竞争关系

②合伙人构成

截至本招股说明书签署日，深圳紫金港的合伙人构成情况如下：

序号	投资人	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	出资比例
1	深圳市紫金港资本管理有限公司	普通合伙人	20.00	1.1111%
2	朱跃龙	有限合伙人	600.00	33.3333%
3	深圳前海紫金港投资管理企业（有限合伙）	有限合伙人	300.00	16.6667%
4	吴扬	有限合伙人	200.00	11.1111%
5	邓明	有限合伙人	150.00	8.3333%
6	叶学强	有限合伙人	120.00	6.6667%
7	陈军	有限合伙人	110.00	6.1111%
8	钟光鑫	有限合伙人	100.00	5.5556%
9	徐进	有限合伙人	100.00	5.5556%
10	寿培平	有限合伙人	100.00	5.5556%
合计		-	1,800.00	100.00%

十、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本变化情况

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数量 (万股)	持股比例 (%)	持股数量 (万股)	持股比例 (%)
1	珠海小河	500.0000	16.6754	500.0000	12.5066
2	远致富海	496.6720	16.5644	496.6720	12.4233
3	珠海小溪	347.5000	11.5894	347.5000	8.6921
4	深圳紫金港	154.7254	5.1602	154.7254	3.8702
5	潇湘君享	140.5818	4.6885	140.5818	3.5164
6	华金领越	130.9169	4.3662	130.9169	3.2746
7	远致富海二期	117.2278	3.9096	117.2278	2.9322
8	潇湘君盛	112.5886	3.7549	112.5886	2.8162
9	国科瑞华	106.7627	3.5606	106.7627	2.6705
10	深创投	106.2380	3.5431	106.2380	2.6573
11	珠海精筹	103.0959	3.4383	103.0959	2.5788
12	人民网	93.7213	3.1257	93.7213	2.3443
13	广州红土	86.1357	2.8727	86.1357	2.1545
14	红土君晟	62.7054	2.0913	62.7054	1.5685
15	德清人民网	60.0000	2.0011	60.0000	1.5008

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数量 (万股)	持股比例 (%)	持股数量 (万股)	持股比例 (%)
16	金东投资	48.8183	1.6281	48.8183	1.2211
17	珠海思邈	48.8183	1.6281	48.8183	1.2211
18	广东红土	46.8606	1.5628	46.8606	1.1721
19	佛山红土	46.8606	1.5628	46.8606	1.1721
20	珠海智善	43.9365	1.4653	43.9365	1.0990
21	力远健鲲	35.9470	1.1989	35.9470	0.8991
22	潇湘君致	31.2437	1.0420	31.2437	0.7815
23	深圳佳合	30.2763	1.0097	30.2763	0.7573
24	珠海凯领	26.1834	0.8732	26.1834	0.6549
25	龙岗金腾	19.5273	0.6513	19.5273	0.4884
26	国科正道	1.0784	0.0360	1.0784	0.0270
社会公众股		-	-	999.4740	25.0000
合计		2,998.4219	100.00	3,997.8959	100.00

（二）本次发行前的前十名股东

序号	股东名称	持股数量 (万股)	持股比例 (%)
1	珠海小河	500.0000	16.6754
2	远致富海	496.6720	16.5644
3	珠海小溪	347.5000	11.5894
4	深圳紫金港	154.7254	5.1602
5	潇湘君享	140.5818	4.6885
6	华金领越	130.9169	4.3662
7	远致富海二期	117.2278	3.9096
8	潇湘君盛	112.5886	3.7549
9	国科瑞华	106.7627	3.5606
10	深创投	106.2380	3.5431
合计		2,213.2132	73.8126

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至本招股说明书签署日，发行人不存在直接持股的自然人股东。

（四）发行人股本中国有股份或外资股份

截至本招股说明书签署日，发行人不存在外资股股东。

截至本招股说明书签署日，人民网持有发行人 93.7213 万股股份，占总股本的 3.1257%。根据《上市公司国有股权监督管理办法》第三条规定，人民网的证券账户应标注“SS”标识。发行人无其他需标注为“SS”的国有股东。截至本招股说明书签署日，人民网作为发行人持股比例最大的国有股东已按程序向上级主管部门申报发行人国有股权管理方案，尚待取得上级主管部门的审批意见。

此外，深创投持有发行人 106.2380 万股股份，占总股本的 3.5431%。根据深创投出具的说明，深创投属于《上市公司国有股权监督管理办法》（国资委财政部证监会令 36 号）第七十四条规定的“不符合本办法规定的国有股东标准，但政府部门、机构、事业单位和国有独资或全资企业通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配其行为的境内外企业”，深创投的证券账户已经在中国证券登记结算有限责任公司标识为“CS”。

（五）最近一年发行人新增股东情况

1、最近一年新增股东及持股情况、变化情况、入股原因、取得股份的情况、取得时间及定价依据

最近一年内，发行人股东珠海小溪、金东投资、珠海思邈、珠海智善、潇湘君致、龙岗金腾、珠海精筹、国科瑞华、国科正道、深创投、力远健鲲对善康医药进行增资。

其中珠海小溪、珠海精筹、国科瑞华、国科正道、深创投、力远健鲲为原股东。发行人最近一年新增股东为金东投资、珠海思邈、珠海智善、潇湘君致和龙岗金腾，具体情况如下：

股东名称	投资金额 (万元)	对应股数 (万股)	入股原因	取得方式	入股价格 (元/股)	定价依据
金东投资	4,999.994695	48.8183	看好发行人 未来发展	2022 年 6 月 通过增资方式 入股发行人	102.42	根据双方协 商，以投前 28 亿元估值 进行增资， 具有合理性
珠海思邈	4,999.994695	48.8183				
珠海智善	4,499.998298	43.9365				
潇湘君致	3,199.995376	31.2437				

股东名称	投资金额 (万元)	对应股数 (万股)	入股原因	取得方式	入股价格 (元/股)	定价依据
龙岗金腾	1,999.995830	19.5273				

2、最近一年新增股东的基本情况

（1）金东投资集团有限公司

截至本招股说明书签署日，金东投资持有本公司 48.8183 万股股本，占总股本的 1.6281%。

①基本情况

公司名称	金东投资集团有限公司
统一社会信用代码	91540000585793172E
成立时间	2013 年 1 月 11 日
法定代表人	颜涛
注册资本	5,000.00 万元
实缴资本	5,000.00 万元
住所	拉萨市金珠西路 158 号阳光新城 B 区 1 幢 2 单元 2-2 号
经营范围	对高新技术、旅游业、矿业、房地产业、文化产业、商贸及生物科技的投資；化工产品（不含危险品）；金属材料（不含重金属）；矿产品的销售。【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】
主营业务及与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务不存在竞争关系

②股东构成

截至本招股说明书签署日，金东投资集团有限公司的股东构成情况如下：

序号	投资人	认缴出资额 (万元)	出资比例
1	西藏融睿投资有限公司	5,000.00	100.00%
合计		5,000.00	100.00%

（2）珠海市思邈企业管理咨询合伙企业（有限合伙）

截至本招股说明书签署日，珠海思邈持有本公司 48.8183 万股股本，占总股本的 1.6281%。

①基本情况

公司名称	珠海市思邈企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440400MABNKED59N
成立时间	2022 年 5 月 24 日
执行事务合伙人	天使智慧投资有限公司
出资额	5,000.00 万元
住所	珠海市横琴新区荣粤道 272 号 1809 房
经营范围	一般项目：企业管理咨询；以自有资金从事投资活动。（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）
主营业务及与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务不存在竞争关系

②合伙人构成

截至本招股说明书签署日，珠海思邈的合伙人构成情况如下：

序号	投资人	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	出资比例
1	孙子强	有限合伙人	4,500.00	90.00%
2	天使智慧投资有限公司	普通合伙人	500.00	10.00%
合计		-	5,000.00	100.00%

③普通合伙人情况

公司名称	天使智慧投资有限公司
统一社会信用代码	911101063442426015
成立时间	2015 年 5 月 26 日
法定代表人	孙子强
实际控制人	张勇
注册资本	5,000.00 万元
住所	北京市朝阳区慧忠里 417 号楼 2 层 417-4
经营范围	投资管理；资产管理。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

（3）珠海智善投资中心（有限合伙）

截至本招股说明书签署日，珠海智善持有本公司 43.9365 万股股本，占总股本的 1.4653%。

①基本情况

公司名称	珠海智善投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91440400MABPE08W9Q
成立时间	2022年5月26日
执行事务合伙人	程琳
出资额	4,500.00 万元
住所	珠海市横琴新区下村 175 号二层
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动。（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）
主营业务及与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人主营业务不存在竞争关系

②合伙人构成

截至本招股说明书签署日，珠海智善的合伙人构成情况如下：

序号	投资人	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	出资比例
1	程琳	普通合伙人	2,700.00	60.0000%
2	邓云华	有限合伙人	500.00	11.1111%
3	刘正毅	有限合伙人	500.00	11.1111%
4	薛国昌	有限合伙人	200.00	4.4444%
5	李想	有限合伙人	100.00	2.2222%
6	伍金雄	有限合伙人	100.00	2.2222%
7	辛威	有限合伙人	100.00	2.2222%
8	谢菲尔	有限合伙人	100.00	2.2222%
9	林辉	有限合伙人	100.00	2.2222%
10	邱创	有限合伙人	100.00	2.2222%
合计		-	4,500.00	100.00%

③普通合伙人情况

程琳，1964年6月出生，中国国籍，身份证 4201061964****，住所为湖北省武汉市****。

(4) 湖南潇湘君致创业投资合伙企业（有限合伙）

①基本情况和合伙人构成情况

潇湘君致的基本情况和合伙人构成情况详见招股说明书本节之“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“3、潇湘君享、潇湘君盛和潇湘君致”。

②普通合伙人情况

公司名称	湖南潇湘致宜私募股权基金管理有限公司
统一社会信用代码	91430104MA4M0N6D1D
成立时间	2017 年 8 月 11 日
法定代表人	王政
实际控制人	王政
注册资本	2,000.00 万元
住所	湖南省长沙市岳麓区观沙岭街道滨江路 188 号湘江基金小镇 13# 栋 3 层（集群注册）
经营范围	受托管理私募股权基金，从事投融资管理（不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款、发放贷款等金融业务）。（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）

（5）深圳龙岗区金腾产业投资合伙企业（有限合伙）

截至本招股说明书签署日，龙岗金腾持有本公司 19.5273 万股股本，占总股本的 0.6513%。

①基本情况

公司名称	深圳龙岗区金腾产业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300MA5G5UTR5G
成立时间	2020 年 4 月 29 日
执行事务合伙人	深圳市龙岗区创业投资引导基金管理有限公司
出资额	50,000.00 万元
住所	深圳市龙岗区龙城街道黄阁坑社区腾飞路 9 号创投大厦 1903
经营范围	一般经营项目是：创业投资业务；创业投资咨询业务

②合伙人构成

截至本招股说明书签署日，龙岗金腾的合伙人构成情况如下：

序号	投资人	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	出资比例
1	深圳市龙岗区引导基金投资有限公司	有限合伙人	49,500.00	99.00%

序号	投资人	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	出资比例
2	深圳市龙岗区创业投资引导基金管理有限公司	普通合伙人	500.00	1.00%
合计		-	50,000.00	100.00%

③普通合伙人情况

公司名称	深圳市龙岗区创业投资引导基金管理有限公司
统一社会信用代码	91440300305988910J
成立时间	2014年4月22日
法定代表人	陈斯妮
实际控制人	深圳市龙岗区财政局
注册资本	5,000.00 万元
住所	深圳市龙岗区龙城街道黄阁坑社区黄阁路 441 号 B 栋 202
经营范围	一般经营项目是：股权投资基金管理（不得以任何方式公开募集和发行基金）；创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业管理顾问机构（以上不含金融、证券、保险、银行及法律、行政法规、国务院决定禁止、限制的项目）。

3、最近一年新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员存在的关联关系

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。除此之外，最近一年新增股东与发行人董事、监事、高级管理人员不存在其他关联关系。

发行人最近一年新增股东与其他股东的关联关系见本节“十、发行人股本情况”之“（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例”。

4、最近一年新增股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员存在的关联关系

截至本招股说明书签署日，最近一年新增股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系。

5、最近一年新增股东代持情况

最近一年新增股东不存在股份代持情形。

6、最近一年新增股东股份锁定情况

截至本招股说明书签署日，最近一年新增股东均已出具《关于股份锁定的承诺》，详见本招股说明书“第十三节 附件”之“二、本次发行相关主体作出的重要承诺”。

（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

本次发行前，公司各直接股东之间的关联关系如下：

序号	股东名称	关联关系	直接持股比例
1	珠海小河、珠海小溪	尹述贵分别担任珠海小河和珠海小溪的执行事务合伙人并实际控制	1、珠海小河持有发行人 16.6754%股权； 2、珠海小溪持有发行人 11.5894%股权
2	远致富海、远致富海二期、深圳佳合	1、深圳市远致富海投资管理有限公司分别担任远致富海、远致富海二期的执行事务合伙人； 2、深圳佳合系深圳市远致富海投资管理有限公司员工跟投平台； 3、深圳佳合持有远致富海 0.30%合伙份额； 4、深圳佳合持有远致富海二期 0.20%合伙份额	1、远致富海持有发行人 16.5644%股权； 2、远致富海二期持有发行人 3.9096%股权； 3、深圳佳合持有发行人 1.0097%股权
3	深创投、广东红土、广州红土、红土君晟、佛山红土	1、广州红土、广东红土的私募基金管理人广东红土创业投资管理有限公司系深创投全资子公司； 2、珠海横琴红土君晟创业投资管理合伙企业（有限合伙）分别担任红土君晟、佛山红土的执行事务合伙人； 3、珠海横琴红土君晟创业投资管理合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人深创投红土私募股权投资基金管理（深圳）有限公司系深创投全资子公司	1、深创投持有发行人 3.5431%股权； 2、广州红土持有发行人 2.8727%股权； 3、红土君晟持有发行人 2.0913%股权； 4、广东红土持有发行人 1.5628%股权； 5、佛山红土持有发行人 1.5628%股权
4	潇湘君享、潇湘君盛、潇湘君致	湖南潇湘致宜私募股权基金管理有限公司分别担任潇湘君享、潇湘君盛和潇湘君致的执行事务合伙人	1、潇湘君享持有发行人 4.6885%股权； 2、潇湘君盛持有发行人 3.7549%股权； 3、潇湘君致持有发行人 1.0420%股权
5	人民网、德清人民网	人民网全资子公司人民网创业投资有限公司持有德清人民网执行事务合伙人深圳市人民厚朴私募股权投资有限公司 40.00%股权	1、人民网持有发行人 3.1257%股权； 2、德清人民网持有发行人 2.0011%股权

序号	股东名称	关联关系	直接持股比例
6	国科瑞华、国科正道	国科正道系国科瑞华基金管理人中国科技产业投资管理有限公司的员工跟投平台	1、国科瑞华持有发行人 3.5606%股权； 2、国科正道持有发行人 0.0360%股权

（七）发行人私募基金股东情况和“三类股东”核查

1、发行人私募基金股东情况

公司共有 26 名股东，包括 5 名法人股东和 21 名合伙企业股东。截至本招股说明书签署日，公司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	是否属于三类股东
1	珠海小河	-	-	-	否
2	远致富海	SN1818	深圳市远致富海投资管理有限公司	P1002010	否，但存在间接三类股东
3	珠海小溪	-	-	-	否
4	深圳紫金港	SCF052	深圳市紫金港资本管理有限公司	P1006852	否
5	潇湘君享	SLH030	湖南潇湘致宜私募股权基金管理有限公司	P1066081	否
6	华金领越	SET789	珠海华金领创基金管理有限公司	P1034045	否
7	远致富海二期	SEK878	深圳市远致富海投资管理有限公司	P1002010	否
8	潇湘君盛	SQN969	湖南潇湘致宜私募股权基金管理有限公司	P1066081	否
9	国科瑞华	SJU046	中国科技产业投资管理有限公司	P1000510	否
10	深创投	SD2401	深创投	P1000284	否
11	珠海精筹	-	-	-	否
12	人民网	-	-	-	否
13	广州红土	ST6633	广东红土创业投资管理有限公司	P1007124	否
14	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	否
15	德清人民网	SGW058	深圳市人民厚朴私募股权投资有限公司	P1060291	否
16	金东投资	-	-	-	否
17	珠海思邈	-	-	-	否
18	广东红土	SD4856	广东红土创业投资管理	P1007124	否

序号	股东名称	基金备案编号	管理人名称	管理人登记编号	是否属于三类股东
			有限公司		
19	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	否
20	珠海智善	-	-	-	否
21	力远健鲲	SNF253	湖南湘江力远投资管理有限公司	P1029914	否
22	潇湘君致	STD775	湖南潇湘致宜私募股权基金管理有限公司	P1066081	否
23	深圳佳合	-	-	-	否
24	珠海凯领	-	-	-	否
25	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	否
26	国科正道	-	-	-	否

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，确认珠海小河系发行人创始股东持股平台，珠海小溪系发行人员工持股平台、人民网和金东投资系法人机构投资者，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。

除上述 10 名股东外，公司其余股东为私募投资基金。公司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。

2、发行人“三类股东”情况

截至本招股说明书签署日，公司直接股东中不存在契约型基金、资产管理计划或信托计划（以下简称“三类股东”），间接股东中存在资产管理计划，具体如下：

序号	发行人 直接股东 名称	三类股东 名称	资管产 品编码	三类股东 管理人 名称	间接持有 发行人股权 比例	三类股东属 发行人股东 层级	间接持股情况
1	远致富海	招商财富-深圳远致富海新兴产业股权投资 1 号专项资产管理计划	SM3689	招商财富	5.07%	第二层	1 号资管计划持有远致富海 30.63%财产份额，远致富海持有发行人 16.5644%股权
2	远致富海	招商财富-深圳远致富海新兴产业股权投资 2 号专项资产管理计划	SM2795	招商财富	3.21%	第二层	2 号资管计划持有远致富海 19.37%财产份额，远致富海持有发行人 16.5644%股权

根据招商财富提供的《营业执照》、《经营证券期货业务许可证》、《确认函》、《资产管理计划备案证明》、《间接股东穿透核查表》等相关材料，招商财富资管计划及管理人招商财富的基本情况如下：

（1）招商财富-深圳远致富海新兴产业股权投资 1 号专项资产管理计划

资产管理计划名称	招商财富-深圳远致富海新兴产业股权投资 1 号专项资产管理计划
产品编码	SM3689
成立时间	2016-09-05
备案时间	2016-09-05
投资人数量及类型	165 名自然人
资产管理计划类型	专项资产管理计划
管理人名称	招商财富资产管理有限公司
托管人名称	招商银行股份有限公司

（2）招商财富-深圳远致富海新兴产业股权投资 2 号专项资产管理计划

资产管理计划名称	招商财富-深圳远致富海新兴产业股权投资 2 号专项资产管理计划
产品编码	SM2795
成立时间	2016-08-30
备案时间	2016-08-30
投资人数量及类型	151 名自然人
资产管理计划类型	专项资产管理计划
管理人名称	招商财富资产管理有限公司
托管人名称	招商银行股份有限公司

（3）招商财富资产管理有限公司

管理人名称	招商财富资产管理有限公司
统一社会信用代码	91440300062724274L
住所	深圳市前海深港合作区南山街道梦海大道 5033 号前海卓越金融中心 3 号楼 L26-01B、2602
管理人从事金融业务所取得的许可名称	中华人民共和国经营证券期货业务许可证
注册资本	174,000.00 万元
法定代表人	赵生章

截至本招股说明书签署日，招商财富 1 号资管计划、2 号资管计划的存续期于 2022 年 10 月 31 日已届满到期，基金业协会登记的运作状态显示为“已终止”。根据招商资管计划管理人招商财富于 2022 年 12 月出具的确认函：截至目前，该资管计划仍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。招商财富作为资管计划管理人，在法律法规等规范性文件规定及资产管理合同约定的方式范围内，将尽合理商业努力调整资管计划存续期限。经核查，公司的第一大股东、实际控制人，董事、监事、高级管理人员及其关系密切家庭成员、本次发行上市的中介机构及其经办人员不存在直接或间接持有招商资管计划权益的情形。

2022 年 10 月 20 日，招商资管计划管理人招商财富出具《确认函》如下：

“1、本公司知悉《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》的相关内容。经本公司自查，截至确认函出具之日：（1）招商资管计划总资产未超过该产品净资产的 200%（计算单只产品的总资产时，按照穿透原则合并计算所投资资产管理产品的总资产），本公司未质押基金/资产管理计划份额以放大杠杆，不存在高杠杆的情形；（2）招商资管计划无份额分级情形；（3）招商资管计划无《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》禁止的超过一层嵌套的情形；（4）招商资管计划系通过非公开发行方式面向合格投资者发行；（5）招商资管计划合同约定了投资范围，招商资管计划的投资者在签署资管合同时均为符合适用法律法规规定的合格投资者；（6）招商资管计划未投资于非标准化债权类资产和商业银行信贷资产，且未直接或间接投资于法律法规和国家政策禁止进行债权和股权投资的行业和领域；（7）本公司未为资管计划投资的股权类资产提供任何直接或间接、显性或隐性的担保或者回购等承诺。

2、如招商资管计划存续期在善康医药上市之日起 12 个月内（或监管机构要求的股票锁定期内，下同）已届满到期的，本公司承诺在发行人上市后 12 个月内不主动要求深圳远致富海新兴产业投资企业（有限合伙）减持其持有的善康医药股票；招商资管计划在间接持有善康医药股份至上市之日起 12 个月内，不向深圳远致富海新兴产业投资企业（有限合伙）提出对其持有的善康医药股票进行清算出售的要求，以满足有关善康医药股票限售期和减持的相关规定。”

（八）发行人股东公开发售股份情况

本次发行不涉及发行人公开发售股份。

（九）发行人现有股东的特殊权利安排及解除情况

1、历史上特殊条款签订情况

发行人曾存在与股东之间的特殊条款约定，与特殊条款相关的协议签订情况如下：

序号	签署时间	协议名称	合同方	相关特殊条款
1	2017 年 8 月	《合作框架协议》	甲方：远致富海、深圳佳合 乙方：深圳紫金港 丙方：尹述贵、罗雄兵、贾少微、张涛 丁方：尹建华	公司治理、优先认购权、反稀释权
2	2017 年 12 月	《增资协议》	甲方：深圳小河 乙方：远致富海、深圳紫金港、深圳佳合 丙方：善康有限	公司治理
3	2019 年 11 月	《增资协议》	甲方：深圳小溪 乙方：远致富海、深圳小河、深圳紫金港、深圳佳合 丙方：善康有限	公司治理
4	2019 年 12 月	《增资合同书》	甲方：深创投、广东红土、佛山红土、广州红土 乙方：远致富海、深圳小河、深圳紫金港、深圳佳合、深圳小溪 丙方：善康有限	公司治理、知情权、优先认购权、优先受让权、特殊受让约定、反稀释权、共同出售权、强制分红权、新股东平等待遇、关联转让权、上市前的创始管理团队股权转让限制、解散和清算、其他约定

序号	签署时间	协议名称	合同方	相关特殊条款
5	2020年6月	《增资合同书》	甲方：红土君晟、潇湘君享 乙方：远致富海、深圳小河、深圳紫金港、深圳佳合、深圳小溪、深创投、广东红土、佛山红土、广州红土 丙方：善康有限	公司治理、知情权、优先认购权、优先受让权、特殊受让约定、反稀释权、共同出售权、新股东平等待遇、关联转让权、上市前的创始管理团队股权转让限制、解散和清算、其他约定
6	2020年7月	《股权转让协议》	甲方：远致富海 乙方：远致富海二期 丙方：善康有限	知情权
7	2020年7月	《增资合同书》	甲方：人民网 乙方：远致富海、深圳小河、深圳紫金港、深圳佳合、深圳小溪、深创投、广东红土、佛山红土、广州红土、红土君晟、潇湘君享 丙方：善康有限	公司治理、延迟缴款权、回购权、知情权、优先认购权、优先受让权、特殊受让约定、反稀释权、共同出售权、强制分红权、新股东平等待遇、关联转让权、上市前的创始管理团队股权转让限制、解散和清算、其他约定
8	2020年10月	《股权转让协议》	甲方：深圳紫金港 乙方：德清人民网 丙方：善康有限	知情权、强制分红权、关联转让权、共同出售权
9	2020年10月	《增资合同书》	甲方：北京精筹 乙方：远致富海、深圳小河、深圳紫金港、深圳佳合、深圳小溪、深创投、广东红土、佛山红土、广州红土、红土君晟、潇湘君享、远致富海二期、人民网 丙方：善康有限	公司治理、知情权、优先认购权、优先受让权、反稀释权、共同出售权、强制分红权、新股东平等待遇、关联转让权、上市前的创始管理团队股权转让限制、解散和清算、其他约定
10	2021年7月	《增资合同书》	甲方：潇湘君盛、力远健赬、华金领越、珠海凯领、国科瑞华、国科正道、深创投、广州红土、红土君晟 乙方：远致富海、深圳小河、深圳紫金港、深圳佳合、深圳小溪、深创投、广东红土、佛山红土、广州红	公司治理、知情权、优先认购权、优先受让权、反稀释权、共同出售权、强制分红权、新股东平等待遇、关联转让权、上市前的创始管理团队

序号	签署时间	协议名称	合同方	相关特殊条款
			士、红土君晟、潇湘君享、远致富海二期、人民网、德清人民网、北京精筹 丙方：善康有限 丁方：尹述贵	股权转让限制、解散和清算、其他约定
11	2022 年 6 月	《C 轮增资合同书》	甲方：金东投资、珠海思邈、珠海智善、龙岗金腾、潇湘君致、珠海精筹、国科瑞华、国科正道、深创投、力远健鲲 乙方：珠海小河、珠海小溪 丙方：善康医药 丁方：尹述贵	公司治理、知情权、优先认购权、优先受让权、反稀释权、共同出售权、强制分红权、新股东平等待遇、关联转让权、解散和清算、其他约定

2、解除情况

（1）2017 年 8 月签订的《合作框架协议》中的股东特殊权利条款解除情况

2022 年 11 月，远致富海、深圳佳合、深圳紫金港与尹述贵、罗雄兵、贾少微、张涛、尹建华签署了《合作框架协议部分条款之解除协议》，对下列事项进行确认：

①解除协议生效后，合作框架协议的特殊条款即告解除且自始无效，解除效力追溯至合作框架协议签署之日且对各方自始不具有任何法律约束力，各方中的相关一方就合作框架协议的特殊条款所承担的义务亦不可再恢复，各方不再另行达成特殊权利条款或其他利益安排；

②合作框架协议的特殊条款解除后，各方不存在就业绩承诺、股份回购及其他特殊股东权利条款等事宜（“特殊权利安排”）以其他协议或类似文书形式另做安排，且未设置任何其他替代性利益安排。远致富海、深圳佳合、深圳紫金港确保不会就合作框架协议的特殊权利安排向发行人、发行人实际控制人及其关联方主张任何权益；

③远致富海、深圳佳合、深圳紫金港同意无条件豁免发行人、发行人实际控制人及其关联方因触发合作框架协议的特殊条款的约定须承担的补偿义务等全部义务及责任（如有），目前及将来亦不会就合作框架协议的特殊条款向发行人、发行人实际控制人及其关联方主张任何权益；

④各方就合作框架协议的特殊条款签署、履行及解除事项互不追究对方的任何法律责任，确认不存在其他与合作框架协议的特殊条款相关的未结事项或债权债务。

（2）历次增资协议和股权转让协议中的股东特殊权利条款解除情况

2022年11月，发行人与历次增资协议和股权转让协议中的全体股东、发行人实际控制人签署了《善康医药相关特殊条款之解除协议》，对下列事项进行确认：

①解除协议生效后，历次增资协议和股权转让协议中的股东特殊权利条款（“原合同特殊条款”）即告解除且自始无效，解除效力追溯至含有原合同特殊条款的各协议或合同的签署之日且对各签订方自始不具有任何法律约束力，各方中的相关一方就原合同特殊条款所承担的义务亦不可再恢复，各方不再另行达成特殊权利条款或其他利益安排；

②原合同特殊条款解除后，各方不存在就业绩承诺、股份回购及其他特殊股东权利条款等事宜（“特殊权利安排”）以其他协议或类似文书形式另做安排，且未设置任何其他替代性利益安排。各股东确保不会就原合同特殊条款安排向发行人、发行人实际控制人及其关联方主张任何权益；

③各股东同意无条件豁免发行人、发行人实际控制人及其关联方因触发原合同特殊条款约定须承担的补偿义务等全部义务及责任（如有），目前及将来亦不会就原合同特殊条款向发行人、发行人实际控制人及其关联方主张任何权益；

④各方就原合同特殊条款签署、履行及解除事项互不追究对方的任何法律责任，确认不存在其他与原合同特殊条款相关的未结事项或债权债务。

截至本招股说明书签署日，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。

十一、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况

（一）董事

姓名	任职	提名人	期限
尹述贵	董事长	珠海小河	2022.2.26-2025.2.25
张涛	董事	珠海小河	2022.2.26-2025.2.25
王实强	董事	珠海小溪	2022.2.26-2025.2.25
曲伟	董事	珠海小河	2022.2.26-2025.2.25
张权勋	董事	远致富海	2022.6.30-2025.2.25
邓榆	董事	远致富海	2022.2.26-2025.2.25
李军	独立董事	珠海小河	2022.2.26-2025.2.25
许军利	独立董事	珠海小河	2022.2.26-2025.2.25
林朝南	独立董事	珠海小河	2022.2.26-2025.2.25

尹述贵，男，1954 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，中国药物滥用防治协会常务理事、副秘书长，从事医药经营管理工作三十余年，拥有丰富的企业运营、精神药物滥用防治和品牌管理经验。1972 年 1 月至 1985 年 12 月，先后任广州铁路局职工、团委秘书、政治部秘书；1985 年 12 月至 1988 年 10 月，任中国共产主义青年团广东省委员会秘书；1988 年 10 月至 1998 年 8 月，任中国（深圳）对外贸易中心总经理助理；1998 年 9 月至 2003 年 1 月，任湖南泰尔制药有限公司广东区总经理；2003 年 2 月至 2016 年 11 月，任深圳市思沃生命科技有限公司总经理；2011 年 5 月至 2017 年 9 月，任湖南赛沃药业有限公司总经理；2017 年 10 月至 2022 年 2 月，先后任善康有限主要经营负责人、董事、董事长；2022 年 2 月至今，任善康医药董事长、总经理；2022 年 3 月至今，任长沙善康执行董事、经理。

张涛，男，1979 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历，深圳市高层次专业人才后备级人才，长期从事戒毒实践工作，拥有十余年戒毒医药、脱瘾防复吸领域从业经历，具备丰富的医药研发、戒毒临床、生物工程技术开发和企业管理经验。2004 年 6 月至 2005 年 11 月，任深圳市正元康健生物科技有限公司研发部经理助理；2005 年 11 月至 2016 年 11 月，任深圳市思沃生

命科技有限公司总经理助理；2016年11月至2017年9月，任湖南赛沃药业有限公司总经理助理；2017年10月至2022年2月，任善康有限董事、总经理；2022年2月至今，任善康医药董事、副总经理。

王实强，男，1963年出生，中国国籍，无境外永久居留权，药学硕士，研究员职称，拥有超过20年的长效控释制剂的研究与开发经验，具有丰富的药物化学专业基础理论知识和丰富的创新药研发实践经验，曾获国家科学技术进步二等奖1项，湖南省科学技术进步一等奖、二等奖、三等奖各1项，发表论文五十余篇。1983年1月至1986年7月，任宜春市人民医院药师；1986年9月至1989年7月，于中国药科大学全日制研究生就读；1989年7月至今，先后任湖南省中医药研究院中药研究所助理研究员、副研究员、研究员、副所长（副所长职务于2018年2月辞任）；2018年3月至2022年2月，任善康有限总工程师、董事（董事职务于2019年12月起担任）；2022年2月至今，任善康医药董事、副总经理、总工程师。

曲伟，男，1978年出生，中国国籍，无境外永久居留权，北京大学药理学博士，公共卫生与预防医学领域博士后，日本北海道大学留学经历，吉林大学珠海学院兼职教授，深圳市地方级领军人才、珠海市青年优秀人才，在医药研究、药物制剂技术及创新药开发领域有近20年的工作经验。2003年7月至2006年9月，任深圳海王生物工程股份有限公司制剂室高级主管；2006年9月至2009年7月，于北京大学全日制博士就读（2007年10月至2008年10月，于日本北海道大学留学）；2009年7月至2011年7月，于北京大学医学部从事博士后研究；2011年7月至2013年7月，任上海创诺医药集团有限公司制剂室主任；2013年7月至2019年7月，任珠海亿胜生物制药有限公司副总裁；2019年7月至2020年4月，任广东中润医药有限公司医药研究院院长；2020年5月至2022年2月，任善康有限首席技术官。2022年2月至今，任善康医药董事、副总经理、首席技术官。

张权勋，男，1973年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。1994年7月至1997年1月，先后任深圳市执信会计师事务所审计部审计员、项目经理；1997年1月至1998年5月，任厦门星岛飞鹭投资有限公司总经理助理；1998年6月至2003年1月，任福建省运筹投资理财有限公司董事会秘书、

总经理助理、职工董事；2003年8月至2008年11月，任厦门市生产力促进中心副主任；2008年12月至2011年1月，任深圳市通产包装集团塑料事业部、战略发展部部长；2011年1月至2013年2月，任深圳市远致投资有限公司战略研究及并购部部长；2015年5月至2021年9月，任深圳市特力（集团）股份有限公司（股票代码：000025）董事；2013年6月至今，任深圳市远致富海投资管理有限公司副总经理、投委会委员；2018年12月至今，任长沙远大住宅工业集团股份有限公司（股票代码：2163.HK）董事；2022年6月至今，任善康医药董事。

邓榆，男，1990年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。2016年11月至今，先后任深圳市远致富海投资管理有限公司研究经理、投资经理、投资副总监；2017年9月至今，任湖南赛沃药业有限公司执行董事兼总经理；2018年12月至2022年12月，任深圳市汇进智能产业有限公司监事（2018年12月至2021年6月）、总裁助理；2022年12月至今，任深圳市汇进智能产业股份有限公司总裁助理、职工代表监事；2022年2月至今，任善康医药董事。

李军，男，1964年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学历。1991年9月至1998年12月，任湖南省湘北工贸进出口公司主管；1998年12月至1999年12月，任湖南轻工盐业集团有限公司部门经理；1999年12月至今，先后任湖南师范大学讲师、副教授、教授、商学院院长、博士生导师；2022年2月至今，任善康医药独立董事。

许军利，男，1960年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。1989年7月至1993年6月，任国家能源投资公司职员；1993年7月至1996年7月，任广西远东商务律师事务所律师；1996年8月至2001年10月，任北京市众天律师事务所合伙人；2001年11月至2005年4月，任北京市众天中瑞律师事务所合伙人；2005年5月至2020年4月，任北京市中瑞律师事务所合伙人；2020年5月至今，任泰和泰（北京）律师事务所高级合伙人；2021年7月至今，任国投电力控股股份有限公司独立董事；2022年10月至今，任圆通速递股份有限公司独立董事；2022年2月至今，任善康医药独立董事。

林朝南，男，1975年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学历。1998年7月至2007年9月，先后任重庆大学经济工商管理学院会计系助教、讲

师；2007 年 9 月至今，先后任厦门大学管理学院会计系助理教授、副教授；2019 年 12 月至今，任深圳市安奈儿股份有限公司独立董事；2021 年 2 月至今，任恒锋信息科技股份有限公司独立董事；2021 年 2 月至今，任建发合诚工程咨询集团股份有限公司独立董事；2021 年 5 月至今，任欣贺股份有限公司监事会主席；2022 年 2 月至今，任善康医药独立董事。

（二）监事

姓名	任职	提名人	期限
饶胤	监事会主席	潇湘君享	2022.9.26-2025.2.25
尹传松	监事	远致富海	2022.6.30-2025.2.25
李远	职工代表监事	职工代表大会	2022.2.26-2025.2.25

饶胤，男，1977 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2000 年 9 月至 2002 年 10 月，任湖南东方阳光律师事务所律师助理；2002 年 10 月至 2005 年 9 月，先后任三一集团有限公司投资助理、投资经理；2005 年 10 月至 2012 年 10 月，任张家界旅游经济开发有限公司副总经理、法务总监；2012 年 10 月至 2014 年 4 月，任湖南大盛实业投资有限公司副总经理；2014 年 4 月至今，任湖南潇湘资本投资管理有限公司副总经理、合规负责人；2022 年 9 月至今，任善康医药监事会主席。

尹传松，男，1982 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。2010 年 7 月至 2012 年 9 月，任北京德恒（深圳）律师事务所律师；2012 年 9 月至 2014 年 7 月，任平安证券股份有限公司高级经理；2014 年 7 月至 2016 年 8 月，任兴业证券股份有限公司高级经理；2016 年 8 月至 2019 年 9 月，任东兴证券股份有限公司高级副总裁；2019 年 9 月至今，先后任深圳市远致富海投资管理有限公司风控总监、投委会副秘书长；2022 年 6 月至今，任善康医药监事。

李远，男，1981 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，生物技术本科学历，在医药研究、临床试验、注册申报、设备选型、生产转化、药品工艺优化领域拥有十余年工作经验。2005 年 7 月至 2018 年 8 月，先后任深圳市华瑞同康生物技术有限公司质量部经理、研发部经理、研发副总监；2018 年 8 月至 2022 年 2 月，任善康有限总经理助理；2022 年 2 月至今，任善康医药职工代表监

事、总经理助理。

（三）高级管理人员

姓名	任职	期限
尹述贵	总经理	2022.2.26-2025.2.25
张涛	副总经理	2022.2.26-2025.2.25
王实强	副总经理	2022.2.26-2025.2.25
曲伟	副总经理	2022.2.26-2025.2.25
孙志俊	副总经理	2022.2.26-2025.2.25
廖晓风	董事会秘书	2022.2.26-2025.2.25
郑维	财务负责人	2022.9.8-2025.2.25

尹述贵先生，现任公司董事长兼总经理，简历详见本小节“（一）董事”。

张涛先生，现任公司董事兼副总经理，简历详见本小节“（一）董事”。

王实强先生，现任公司董事兼副总经理，简历详见本小节“（一）董事”。

曲伟先生，现任公司董事兼副总经理，简历详见本小节“（一）董事”。

孙志俊，男，1979 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2003 年 7 月至 2004 年 12 月，任湖北健康在线保健品有限公司职员；2005 年 4 月至 2016 年 11 月，任深圳市思沃生命科技有限公司部门经理；2016 年 11 月至 2017 年 9 月，任湖南赛沃药业有限公司部门经理；2017 年 10 月至 2022 年 2 月，任善康有限临床医学部主管。2022 年 2 月至今，任善康医药副总经理、临床医学部主管。

廖晓风，男，1986 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2008 年 6 月至 2011 年 1 月，任深圳华章教育咨询有限公司主管；2011 年 2 月至 2012 年 1 月，任深圳用友软件有限公司咨询顾问；2012 年 2 月至 2015 年 8 月，先后任深圳虹歌企业管理咨询有限公司部门经理、培训中心总监；2015 年 9 月至 2018 年 10 月，先后任深圳大象投资顾问有限公司市场总监、总经理助理；2019 年 4 月至 2022 年 2 月，任深圳市信言投资顾问有限公司总经理；2019 年 7 月至 2022 年 2 月，任善康有限总经理助理；2022 年 2 月至 2022 年 9 月，

任善康医药董事会秘书兼财务负责人；2022 年 3 月至今，任长沙善康监事；2022 年 9 月至今，任善康医药董事会秘书。

郑维，女，1984 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，高级会计师，注册会计师，注册税务师。2007 年 7 月至 2009 年 9 月，任深圳市比克电池有限公司会计；2009 年 9 月至 2017 年 12 月，任深圳市益佳通科技股份有限公司财务经理；2017 年 12 月至 2021 年 11 月，任安徽益佳通电池有限公司财务总监；2022 年 3 月至 2022 年 9 月，任善康医药财务部经理；2022 年 9 月至今，任善康医药财务负责人。

（四）核心技术人员

姓名	任职
王实强	董事、副总经理、总工程师
曲伟	董事、副总经理、首席技术官
张涛	董事、副总经理
孙志俊	副总经理、临床医学部主管
李远	职工代表监事、总经理助理

王实强先生，现任公司董事、副总经理、总工程师，简历详见本小节“（一）董事”。

曲伟先生，现任公司董事、副总经理、首席技术官，简历详见本小节“（一）董事”。

张涛先生，现任公司董事、副总经理，简历详见本小节“（一）董事”。

孙志俊先生，现任公司副总经理、临床医学部主管，简历详见本小节“（三）高级管理人员”。

李远先生，现任公司职工代表监事、总经理助理，简历详见本小节“（二）监事”。

（五）发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况如下：

序号	姓名	在本公司任职	其他任职单位	任职职务	其他任职单位与本公司的关系
1	尹述贵	董事长、总经理	长沙善康药业有限公司	执行董事、经理	子公司
			珠海市小河医疗合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	直接股东
			珠海市小溪企业管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	直接股东
			珠海市小湖企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	间接股东
			中国药物滥用防治协会	常务理事、副秘书长	-
2	张涛	董事、副总经理、核心技术人员	-	-	-
3	王实强	董事、副总经理、总工程师、核心技术人员	湖南省中医药研究院中药研究所	研究员	-
4	曲伟	董事、副总经理、首席技术官、核心技术人员	吉林大学珠海学院	兼职教授	-
5	张权勋	董事	深圳市远致富海投资管理有限公司	副总经理、投委会委员	间接股东
			深圳市佳合投资管理有限公司	监事	间接股东
			深圳远致富海新能源产业有限公司	执行董事、总经理	关联方
			深圳市中讯天成科技有限公司	董事	关联方
			深圳市高新投集团有限公司	监事	-
			长沙远大住宅工业集团股份有限公司	董事	关联方
6	邓榆	董事	深圳市远致富海投资管理有限公司	投资副总监	间接股东
			深圳市汇进智能产业股份有限公司	总裁助理、职工代表监事	-
			深圳市青亦科技有限公司	监事	-
			湖南赛沃药业有限公司	执行董事、总经理	关联方
			深圳市马林鱼电子商务技术有限公司	监事	-
7	李军	独立董事	湖南师范大学	教授、商学院院长、博士生导师	-
			湖南煤业股份有限公司	董事	-

序号	姓名	在本公司任职	其他任职单位	任职职务	其他任职单位与本公司的关系
8	许军利	独立董事	泰和泰（北京）律师事务所	高级合伙人	-
			国投电力控股股份有限公司	独立董事	-
			圆通速递股份有限公司	独立董事	-
			北京睿智源技术有限公司	监事	-
9	林朝南	独立董事	厦门大学	副教授	-
			深圳市安奈儿股份有限公司	独立董事	-
			恒锋信息科技股份有限公司	独立董事	-
			建发合诚工程咨询集团股份有限公司	独立董事	-
			欣贺股份有限公司	监事会主席	-
10	饶胤	监事会主席	湖南潇湘资本投资管理有限公司	副总经理、合规负责人	-
11	尹传松	监事	深圳市远致富海投资管理有限公司	投委会副秘书长	间接股东
12	李远	职工代表监事、总经理助理、核心技术人员	-	-	-
13	孙志俊	副总经理、临床医学部主管、核心技术人员	-	-	-
14	廖晓风	董事会秘书	长沙善康药业有限公司	监事	子公司
15	郑维	财务负责人	-	-	-

发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

十二、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议及其履行情况

（一）发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议及其履行情况

公司与在本公司领取工资的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员分别签署了相应的用工合同，公司与在本公司领取工资的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订了《员工保密与竞业禁止限制协议书》，与独立董事

签署了《独立董事聘任协议》。除上述协议外，公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未签署其他协议。

截至本招股说明书签署日，上述协议均得到有效执行，不存在违约情况。

（二）发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持股情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持股情况如下：

序号	姓名	职务/ 关联关系	直接持股数 量（万股）	间接持股 主体	间接持股数 量（万股）	合计持股数 量（万股）	占比
1	尹述贵	董事长、总 经理		- 珠海小河	331.25	463.87	15.4705%
				- 珠海小溪	101.22		
				- 珠海小湖	31.40		
2	张涛	董事、副总 经理、核心 技术人员		- 珠海小河	18.75	32.35	1.0789%
				- 珠海小湖	13.60		
3	王实强	董事、副总 经理、总工 程师、核心 技术人员		- 珠海小河	50.00	59.00	1.9677%
				珠海小溪	9.00		
4	曲伟	董事、副总 经理、首席 技术官、核 心技术人员		- 珠海小溪	13.90	13.90	0.4636%
5	张权勋	董事		- 深圳市佳合 投资管理有 限公司	8.00	24.00	0.8003%
				- 深圳佳合投 资管理企业 （有限合 伙）	16.00		
6	邓榆	董事	-	-	-	-	-
7	李军	独立董事	-	-	-	-	-
8	许军利	独立董事	-	-	-	-	-
9	林朝南	独立董事	-	-	-	-	-
10	饶胤	监事会主席		- 湖南潇湘致 宜私募股权 基金管理有 限公司	0.15	0.15	0.0051%
11	尹传松	监事	-	-	-	-	-
12	李远	职工代表监 事、总经理	-	- 珠海小溪	9.00	9.00	0.3002%

序号	姓名	职务/ 关联关系	直接持股数 量（万股）	间接持股 主体	间接持股数 量（万股）	合计持股数 量（万股）	占比
		助理、核心 技术人员					
13	孙志俊	副总经理、 临床医学部 主管、核心 技术人员		- 珠海小河	18.75	27.75	0.9255%
				- 珠海小溪	9.00		
14	廖晓风	董事会秘书		- 珠海小溪	9.00	9.00	0.3002%
15	郑维	财务负责人		- 珠海小湖	1.00	1.00	0.0334%
16	尹建华	董事长、总 经理尹述贵 的兄弟		- 珠海小河	18.75	26.50	0.8838%
				- 珠海小溪	7.75		

上述董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属所持股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形。

十三、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近二年变动情况

（一）董事会成员变动情况

2020 年初，善康有限董事为程厚博（董事长）、尹述贵、张涛、王实强、贾文博、邓明。

公司董事近两年的变化情况如下：

时间	程序	董事会 组成人员	职务	委派机构	原因
2020/1/10	善康有限召开股东会并决议，同意根据公司股东深创投的提名，选举林云宇为公司董事	程厚博	董事长	远致富海	深创投增资入股并提名董事林云宇
		尹述贵	董事	深圳小河	
		张涛	董事	深圳小河	
		王实强	董事	深圳小溪	
		贾文博	董事	远致富海	
		邓明	董事	深圳紫金港	
		林云宇	董事	深创投	
2020/7/10	善康有限召开股东会并决议，同意根据公司股东潇湘君享的提名，选举刘达为公司董事	程厚博	董事长	远致富海	潇湘君享增资入股并提名董事刘达
		尹述贵	董事	深圳小河	
		张涛	董事	深圳小河	
		王实强	董事	深圳小溪	

时间	程序	董事会 组成人员	职务	委派机构	原因
		贾文博	董事	远致富海	
		邓明	董事	深圳紫金港	
		林云宇	董事	深创投	
		刘达	董事	潇湘君享	
2020/12/15	善康有限召开董事会并决议，同意程厚博先生辞任董事长职务，同意尹述贵先生担任公司董事长	尹述贵	董事长	深圳小河	董事会换届
		程厚博	董事	远致富海	
		张涛	董事	深圳小河	
		王实强	董事	深圳小溪	
		贾文博	董事	远致富海	
		邓明	董事	深圳紫金港	
		林云宇	董事	深创投	
		刘达	董事	潇湘君享	
2021/7/26	善康有限召开股东会并决议，同意程厚博先生辞任董事职务，同意选举赵辉为公司董事	尹述贵	董事长	深圳小河	原委派董事程厚博先生从远致富海离职，远致富海变更委派董事
		赵辉	董事	远致富海	
		张涛	董事	深圳小河	
		王实强	董事	深圳小溪	
		贾文博	董事	远致富海	
		邓明	董事	深圳紫金港	
		林云宇	董事	深创投	
		刘达	董事	潇湘君享	
2022/2/26	善康医药召开发起人会议暨 2022 年第一次股东大会，同意选举尹述贵、张涛、王实强、曲伟、赵辉、邓榆为第一届董事会非独立董事，选举李军、许军利、林朝南为第一届董事会独立董事	尹述贵	董事长	珠海小河	整体变更设立股份公司，重新选举董事，增加独立董事，完善公司治理结构
		张涛	董事	珠海小河	
		王实强	董事	珠海小溪	
		曲伟	董事	珠海小河	
		赵辉	董事	远致富海	
		邓榆	董事	远致富海	
		李军	独立董事	-	
		许军利	独立董事	-	
		林朝南	独立董事	-	
2022/6/30	善康医药召开 2021 年度股东大会，同意选举张权勋为公司董事	尹述贵	董事长	珠海小河	远致富海变更委派董事，董事赵辉变更为张权勋
		张涛	董事	珠海小河	
		王实强	董事	珠海小溪	

时间	程序	董事会 组成人员	职务	委派机构	原因
		曲伟	董事	珠海小河	
		张权勋	董事	远致富海	
		邓榆	董事	远致富海	
		李军	独立董事	-	
		许军利	独立董事	-	
		林朝南	独立董事	-	

自 2022 年 6 月 30 日至本招股说明书签署日，公司董事会成员未发生变动。

（二）监事会成员变动情况

2020 年初，善康有限监事为王丽媛、邹艳、刘丽。

公司监事近两年的变化情况如下：

时间	程序	监事会 组成人员	职务	委派机构	原因
2021/9/18	善康有限召开股东会，同意刘丽女士辞任公司监事，同意选举华金领越提名的邓华进先生为新监事	王丽媛	监事会主席	远致富海	华金领越增资并委派一名监事
		邹艳	职工代表监事	发行人	
		邓华进	监事	华金领越	
2022/2/26	善康医药召开发起人会议暨 2022 年第一次股东大会，同意选举邓华进、王丽媛为第一届股东代表监事，和 2022 年 2 月召开的职工代表大会选举的新任职工代表监事李远共同组成监事会	邓华进	监事会主席	华金领越	整体变更设立股份公司，重新选举监事
		李远	职工代表监事	发行人	
		王丽媛	监事	远致富海	
2022/6/30	善康医药召开 2021 年度股东大会，同意选举尹传松为公司监事	邓华进	监事会主席	华金领越	远致富海变更委派监事，监事王丽媛变更为尹传松
		李远	职工代表监事	发行人	
		尹传松	监事	远致富海	
2022/9/26	善康医药召开	饶胤	监事会主席	潇湘君享	由于投资方委派的

	2022年第五次临时股东大会，同意选举饶胤为公司监事	李远	职工代表监事	发行人	监事邓华进个人原因辞任监事职务，由潇湘君享委派饶胤作为新任监事
		尹传松	监事	远致富海	

自 2022 年 9 月 26 日至本招股说明书签署日，公司监事会成员未发生变动。

（三）高级管理成员变动情况

2020 年初，善康有限总经理为张涛。

时间	程序	高级管理人员组成人员	职务	原因
2022/2/26	善康医药召开第一届董事会第一次会议，同意任命尹述贵为总经理，张涛、王实强、曲伟、孙志俊为副总经理，廖晓风为董事会秘书兼财务负责人	尹述贵	总经理	整体变更设立股份公司，选举新任高级管理人员，完善公司治理结构
		张涛	副总经理	
		王实强	副总经理	
		曲伟	副总经理	
		孙志俊	副总经理	
		廖晓风	董事会秘书、财务负责人	
2022/9/8	善康医药召开第一届董事会第六次会议，同意廖晓风辞任财务负责人职务，任命郑维为财务负责人	尹述贵	总经理	选举新任专职财务负责人，完善公司治理结构
		张涛	副总经理	
		王实强	副总经理	
		曲伟	副总经理	
		孙志俊	副总经理	
		廖晓风	董事会秘书	
		郑维	财务负责人	

自 2022 年 9 月 8 日至本招股说明书签署日，公司高级管理人员成员未发生变动。

（四）核心技术人员

发行人核心技术人员为王实强、曲伟、张涛、孙志俊和李远。2020 年根据业务发展需要发行人引入曲伟作为核心技术人员。2020 年至今发行人核心技术人员未发生重大变动。

综上，近两年内公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的变动程序符合法律法规和《公司章程》的有关规定。最近两年董事、监事、高级管理

人员、核心技术人员变动主要是由于（1）发行人新股东增资后委派新任董事、监事；（2）委派机构内部人员调整，更换委派人员；（3）整体变更设立股份公司重新选举董事、监事、高级管理人员，完善公司治理结构；（4）根据业务发展需要引进核心技术人员。综上，最近二年公司核心经营管理层保持稳定，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未发生重大不利变化。

十四、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况如下：

序号	姓名	本公司职务	投资单位名称	主营业务	投资金额 (万元)	持股比例
1	尹述贵	董事长、总经理	珠海小河	创始股东持股平台	331.25	66.25%
			珠海小溪	员工持股平台	101.22	29.13%
			珠海小湖	员工持股平台	31.40	45.70%
			银河星辰	文化投资	300.00	100.00%
2	张涛	董事、副总经理	珠海小河	创始股东持股平台	18.75	3.75%
			珠海小湖	员工持股平台	13.60	19.79%
3	王实强	董事、副总经理、总工程师	珠海小河	创始股东持股平台	50.00	10.00%
			珠海小溪	员工持股平台	9.00	2.59%
			保靖县土家族清招医药科技开发有限公司	政策允许的中草药种植	5.00	10.00%
4	曲伟	董事、副总经理、首席技术官	珠海亿盛实业投资合伙企业	对外投资	38.00	5.00%
			珠海小溪	对外投资	13.90	4.00%
5	张权勋	董事	深圳佳合	对外投资	1,500.00	50.00%
			深圳市佳合投资管理有限公司	对外投资	5.00	50.00%
			深圳前海紫金港投资企业（有限合伙）	对外投资	150.00	10.62%
			深圳紫金港智能产业投资企业（有限合伙）	对外投资	100.00	4.76%
			深圳紫金港信息产	对外投资	450.00	5.77%

序号	姓名	本公司职务	投资单位名称	主营业务	投资金额 (万元)	持股比例
			业投资企业（有限合伙）			
6	邓榆	董事	-	-	-	-
7	李军	独立董事	-	-	-	-
8	许军利	独立董事	北京瑞益旭阳投资中心（有限合伙）	对外投资	1,530.00	16.91%
9	林朝南	独立董事	平阳一诺医药投资合伙企业（有限合伙）	对外投资	100.00	5.95%
10	饶胤	监事会主席	湖南潇湘致宜私募股权基金管理有限公司	私募股权基金管理	200.00	10.00%
11	尹传松	监事	-	-	-	-
12	李远	职工代表监事	珠海小溪	员工持股平台	9.00	2.59%
13	孙志俊	副总经理	珠海小河	创始股东持股平台	18.75	3.75%
			珠海小溪	员工持股平台	9.00	2.59%
14	廖晓风	董事会秘书	珠海小溪	员工持股平台	9.00	2.59%
15	郑维	财务负责人	珠海小湖	员工持股平台	1.00	1.46%

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在与公司及其业务相关的直接对外投资情况。

十五、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

（一）发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬概况

在公司任职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬主要由基本工资和绩效工资等组成，其中绩效工资结合工作业绩、劳动成果和实际贡献等因素确定。

根据《薪酬与考核委员会议事规则》，公司董事及高级管理人员薪酬政策与方案由董事会薪酬与考核委员会制定。薪酬与考核委员会提出的公司董事的薪酬计划，须报经董事会同意后，提交股东大会审议通过后方可实施；公司高级管理人员的薪酬分配方案须报董事会批准后方可实施。

发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内薪酬总额占各

期利润总额的比重如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
董事、监事、高级管理人员薪酬（A）	1,033.64	815.09	444.71	318.84
其中：股权激励费用（B）	733.61	335.98	106.68	68.01
薪酬金额（C=A-B）	300.03	479.10	338.02	250.82
利润总额（D）	-4,767.98	-6,615.61	-3,323.13	-3,029.78
占利润总额比例（E=C/D）	不适用	不适用	不适用	不适用

注：以上薪酬包括工资、奖金等，均为税前金额。

（二）发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年从发行人领取薪酬情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2021 年度从企业领取薪酬的情况如下：

序号	姓名	职务	2021 年薪酬（税前）（万元）
1	尹述贵	董事长、总经理	71.55
2	张涛	董事、副总经理、核心技术人员	62.84
3	王实强	董事、副总经理、总工程师、核心技术人员	69.51
4	曲伟	董事、副总经理、首席技术官、核心技术人员	109.10
5	张权勋	董事	-
6	邓榆	董事	-
7	李军	独立董事	-
8	许军利	独立董事	-
9	林朝南	独立董事	-
10	饶胤	监事会主席	-
11	尹传松	监事	-
12	李远	职工代表监事、总经理助理、核心技术人员	41.23
13	孙志俊	副总经理、临床医学部主管、核心技术人员	46.48
14	廖晓风	董事会秘书	42.21
15	郑维	财务负责人	-
16	邹艳	前职工代表监事	36.19

序号	姓名	职务	2021 年薪酬（税前）（万元）
合计		-	479.10

注：（1）张权勋、邓榆为股东委派董事，未在公司领取薪酬；李军、许军利、林朝南于 2022 年 2 月起担任公司独立董事，2021 年度未在公司领取津贴；饶胤、尹传松为公司外部监事，未在公司领取薪酬或津贴；郑维于 2022 年入职，2021 年未在公司领取薪酬；（2）此处披露的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员年度薪酬情况系其 2021 年全年工资、津贴和奖金合计数，不含股权激励费用分摊至其个人部分。

除薪酬、津贴（独立董事）外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未享受的其他待遇和退休金计划，也不存在从实际控制人控制的其他企业领取薪酬的情况。

（三）发行人的股权激励及相关安排

为建立健全公司长效激励机制，充分调动公司员工的积极性和创造性，同时也为了回报员工对公司做出的贡献，报告期内公司以授予员工期权的方式对其进行股权激励。

1、发行人的员工股权激励计划及相关安排

（1）第一期股权激励计划

2019 年 4 月 30 日，善康有限召开股东会，一致同意设立善康有限第一期股权激励计划，以授予期权的方式对激励对象进行激励。善康有限第一期期权总授予数量为 187.50 万份，在满足行权条件的情况下，激励对象获授的每一份期权拥有在其行权窗口期以行权价格购买公司 1 元人民币注册资本的权利，本期期权共分 3 个批次进行授予。

①第一期股权激励计划第一批次

2019 年 4 月 30 日，善康有限召开董事会，一致同意根据《深圳善康医疗健康产业有限公司第一期股权激励计划》对首期 25 名激励对象进行授予，此次授予期权定价依据为 2018 年 12 月 31 日未经审计的每股净资产，授予价格为 1.3733 元/股。

②第一期股权激励计划第二批次

2020 年 12 月 10 日，善康有限召开董事会，一致同意根据《深圳善康医疗健康产业有限公司第一期股权激励计划》对第二批 67 名激励对象进行授予，此

次授予期权定价依据为 2019 年 12 月 31 日未经审计的每股净资产，授予价格为 4.0231 元/股。

③第一期股权激励计划第三批次

2021 年 5 月 28 日，善康有限召开董事会，一致同意根据《深圳善康医疗健康产业有限公司第一期股权激励计划》对第三批 80 名激励对象进行授予，此次授予期权定价依据为 2020 年 12 月 31 日未经审计的每股净资产，授予价格为 4.6912 元/股。

④第一期股权激励计划重新授予

2021 年 11 月 26 日，根据《深圳善康医疗健康产业有限公司第一期股权激励计划》的授权约定，公司总经理决定对第一期股权激励计划所持有公司股权对应的未获行权的期权及回购的期权进行重新授予，此次授予期权不设行权等待期，定价依据为 2020 年 12 月 31 日的每股净资产，授予价格为 4.6912 元/股。

截至 2021 年末，第一期股权激励计划授予对象全部完成所认购期权对应的合伙企业财产份额的出资实缴义务。2022 年 4 月 29 日，珠海小溪完成第一期股权激励计划的合伙人工商变更登记。

（2）第二期股权激励计划

2021 年 12 月 10 日，善康有限召开股东会，一致同意设立善康有限第二期股权激励计划。善康有限第二期期权总授予数量为 160.00 万份，在满足行权条件的情况下，激励对象获授的每一份期权拥有在其行权窗口期以行权价格购买公司 1 元人民币注册资本的权利。

2021 年 12 月 10 日，善康有限召开董事会，一致同意根据《深圳善康医疗健康产业有限公司第二期股权激励计划》对 92 名激励对象进行授予，此次授予期权定价依据为 2020 年 12 月 31 日未经审计的每股净资产，授予价格为 4.6912 元/股。

2022 年 6 月 16 日，根据《深圳善康医疗健康产业有限公司第二期股权激励计划》的授权约定，公司总经理决定对第二期期权计划所持有公司股权对应的

未获行权的期权及回购的期权进行重新授予，此次授予期权不设行权等待期，定价依据为 2021 年 12 月 31 日的每股净资产，授予价格为 9.0304 元/股。

截至 2022 年 6 月 30 日，第二期股权激励计划授予对象全部完成所认购期权对应的合伙企业财产份额的出资实缴义务。2022 年 8 月 29 日，珠海小溪完成第二期股权激励计划的合伙人工商变更登记。

2、发行人员工持股平台情况

发行人直接持股平台为珠海小溪。考虑到有限合伙企业的法定合伙人人数限制，发行人在珠海小溪上层设立了珠海小湖间接持股平台。发行人员工通过珠海小溪和珠海小湖两个持股平台间接持有发行人股份。

截至本招股说明书签署日，发行人员工持股平台珠海小溪和珠海小湖的基本情况参见本招股说明书“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“（三）实际控制人控制的其他企业”。

3、发行人的股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化的影响

（1）对公司经营状况的影响

股权激励有利于保持公司员工团结稳定，有效调动员工的积极性和创造性。

（2）对公司财务状况的影响

2019 年、2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月，因股权激励计提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，该费用按股份支付进行会计处理后将对公司净利润产生一定程度的影响。

（3）对公司控制权的影响

公司的员工持股平台珠海小溪和珠海小湖系公司实际控制人尹述贵担任执行事务合伙人并实际控制的有限合伙企业，上述股权激励事项对发行人控制权的稳定性有促进作用。

4、发行人员工持股平台人员离职后股份处理

根据《深圳善康医疗健康产业有限公司第一期股权激励计划》以及《深圳善康医疗健康产业有限公司第二期股权激励计划》的相关规定，发行人员工持股平台人员离职后股份处理情况如下：

序号	类型	适用情形	处理办法
1	中性情形	（1）死亡、丧失行为能力（宣告死亡或失踪）； （2）丧失劳动能力的； （3）激励对象患病或非因工负伤，在规定的医疗期满后不能从事原工作，也不能从事由公司另行安排的工作的； （4）合同届满，公司决定不再续聘或重新签署合同的； （5）与公司协商一致解除劳动、劳务、顾问合同、退休返聘协议的； （6）公司总经理认定的其他情形。	如上述所列情形之一发生在本激励计划有效期内的，自该等事由发生之日或公司发出书面通知之日起（以较早发生之日为退出日），激励对象已授予未行权的期权无条件注销；已行权未登记的股权按照丧失工商登记权利及所有权处理；已登记的股权由员工持股平台普通合伙人或其指定的第三人于退出日起十个工作日内完成回购。
2	负面情形	（1）激励对象单方解除劳动合同； （2）激励对象由于自身原因不再胜任公司工作岗位，由公司辞退或降职的； （3）激励对象行权考核期内考核未达标（经总经理确认可延期行权或累计行权的除外）； （4）激励对象存在《中华人民共和国劳动合同法》第三十九条的情形之一的； （5）激励对象任职期间，未经公司允许从事与公司有竞争性的业务活动、与公司任何在职或离职三年内的人员进行任何形式的合资合作的； （6）激励对象从事任何违法行为，且受到刑事处罚； （7）激励对象有不忠诚于公司的行为，包括但不限于从公司辞职并受雇于与公司业务有直接或间接竞争的其他公司或实体，或从与公司的关联交易中获得利益（但事先向公司披露并经公司执行董事批准的除外）； （8）激励对象实质违反其与公司之间的任何协议，包括但不限于泄露公司商业秘密、本协议内容（包括拍照、复制等）、有关本次股权激励计划公司未对外公开说明的内容等保密信息，实质上未履行或拒绝履行作为公司员工的义务（但因激励对象死亡	如发生上述所列情形之一的，自该等事由发生之日或公司发出书面通知之日起（以较早发生之日为退出日），激励对象的已获授未行权的期权即注销，已行权未登记的股权按照丧失工商登记权利及所有权处理，补偿价格根据激励对象行权价成本与届时公司每股净资产孰低确定；已登记的股权由员工持股平台激励对象或其指定的第三人于退出日起十个工作日内完成回购，回购价格根据激励对象行权价成本与届时公司每股净资产孰低确定，如激励对象因上述所列情形给公司造成实际损失的，公司有权从回购价款中扣减相应损失。

序号	类型	适用情形	处理办法
		或丧失劳动能力的除外）； （9）激励对象违反公司任何规章制度并给公司的财产、声誉或其他员工或董事、股东造成损失、损害或伤害； （10）激励对象有其他任何对公司业务、声誉或财务状况造成严重不良影响的行为； （11）公司总经理认为的其他行为。	

5、发行人员工持股平台的锁定期安排

发行人员工持股平台珠海小溪和珠海小湖已进行股份锁定承诺，具体内容详见本招股说明书“第十三节 附件”之“二、本次发行相关主体作出的重要承诺”之“（一）关于股份锁定的承诺”相关内容。

6、发行人员工持股平台登记备案手续

珠海小溪、珠海小湖合伙人均为公司员工或前员工，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。

十六、发行人员工情况

（一）公司用工人数变化情况

报告期各期末，公司用工人数变化情况如下：

项目	2022.06.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
员工人数（人）	127	101	61	32

（二）员工专业结构

截至 2022 年 6 月 30 日，公司在册员工总数为 127 人，具体构成情况如下：

1、员工专业结构

人员类型	人数（人）	占员工人数比例
研发人员	75	59.06%

人员类型	人数（人）	占员工人数比例
管理人员、行政和其他人员	52	40.94%
合计	127	100.00%

2、员工年龄分布

年龄	人数（人）	占员工人数比例
30 岁以下	50	39.37%
31-40 岁	48	37.80%
41-50 岁	12	9.45%
51 岁以上	17	13.39%
合计	127	100.00%

3、员工受教育程度

人员类型	人数（人）	占员工人数比例
博士	6	4.72%
硕士	23	18.11%
本科	57	44.88%
大专及以下	41	32.28%
合计	127	100.00%

（三）报告期内社会保险和住房公积金缴纳情况

1、发行人的劳动用工及社会保障

公司与在职员工按照《中华人民共和国劳动合同法》等有关规定签订劳动合同，员工按照签订的劳动合同享受相应的权利和承担相应的义务。公司为员工办理并交纳养老保险、医疗保险、工伤保险、失业保险、生育保险等社会保险和住房公积金。

报告期内，公司缴纳社会保险和住房公积金的人数如下：

时点	养老保险			失业保险			生育保险		
	缴纳人数	总人数	比例（%）	缴纳人数	总人数	比例（%）	缴纳人数	总人数	比例（%）
2022.06.30	115	127	90.55	115	127	90.55	115	127	90.55
2021.12.31	88	101	87.13	88	101	87.13	88	101	87.13
2020.12.31	56	61	91.80	56	61	91.80	56	61	91.80

2019.12.31	28	32	87.50	28	32	87.50	28	32	87.50
时点	工伤保险			医疗保险			住房公积金		
	缴纳人数	总人数	比例(%)	缴纳人数	总人数	比例(%)	缴纳人数	总人数	比例(%)
2022.06.30	115	127	90.55	115	127	90.55	114	127	89.76
2021.12.31	88	101	87.13	88	101	87.13	88	101	87.13
2020.12.31	56	61	91.80	56	61	91.80	56	61	91.80
2019.12.31	28	32	87.50	28	32	87.50	28	32	87.50

2、发行人员工总数与缴纳人数差异的具体原因

报告期各期，发行人的员工总数与缴纳人数差异的具体原因如下：

单位：人

时间	项目	原因	人数
2022 年 6 月 30 日	未缴纳社保	退休返聘人员，无需缴纳	11
		当月新入职员工	2
		异地缴纳（原单位缴纳、其他单位缴纳）	0
		自愿放弃缴纳	0
	减：当月离职但缴纳社保		1
	合计		12
	未缴纳公积金	退休返聘人员，无需缴纳	11
		当月新入职员工	2
		异地缴纳（原单位缴纳、其他单位缴纳）	1
		自愿放弃缴纳	0
	减：当月离职但缴纳公积金		1
	合计		13
2021 年 12 月 31 日	未缴纳社保	退休返聘人员，无需缴纳	11
		当月新入职员工	2
		异地缴纳（原单位缴纳、其他单位缴纳）	0
		自愿放弃缴纳	1
	减：当月离职但缴纳社保		1
	合计		13
	未缴纳公积金	退休返聘人员，无需缴纳	11
		当月新入职员工	2
		异地缴纳（原单位缴纳、其他单位缴纳）	1

时间	项目	原因	人数
		自愿放弃缴纳	0
		减：当月离职但缴纳公积金	1
		合计	13
2020 年 12 月 31 日	未缴纳社保	退休返聘人员，无需缴纳	2
		当月新入职员工	2
		异地缴纳（原单位缴纳、其他单位缴纳）	0
		自愿放弃缴纳	1
		合计	5
	未缴纳公积金	退休返聘人员，无需缴纳	2
		当月新入职员工	2
		异地缴纳（原单位缴纳、其他单位缴纳）	1
		自愿放弃缴纳	0
		合计	5
2019 年 12 月 31 日	未缴纳社保	退休返聘人员，无需缴纳	1
		当月新入职员工	2
		异地缴纳（原单位缴纳、其他单位缴纳）	0
		自愿放弃缴纳	1
		合计	4
	未缴纳公积金	退休返聘人员，无需缴纳	1
		当月新入职员工	2
		异地缴纳（原单位缴纳、其他单位缴纳）	1
		自愿放弃缴纳	0
		合计	4

除少数员工因为退休返聘、异地缴纳、当月入职延迟到下个月缴纳等原因未在公司缴纳社会保险、住房公积金外，公司已为符合条件的员工缴纳了社会保险、住房公积金，公司未缴纳的社会保险、住房公积金金额较小，不会对公司的持续经营产生重大不利影响。

根据发行人社会保险及住房公积金主管部门出具的证明、发行人出具的相关书面确认文件，发行人报告期内不存在因违反社会保险及住房公积金相关法律、法规而受到行政处罚的情况。

3、发行人实际控制人的承诺

公司实际控制人尹述贵已出具承诺如下：

“1、若发行人及其控股子公司因任何社会保障相关法律法规执行情况受到追溯，包括但不限于经有关主管部门认定需为员工补缴社会保险金或住房公积金，受到主管部门处罚，或任何利益相关方以任何方式提出权利要求且该等要求获主管部门支持；本人将无条件全额承担相关补缴、处罚的款项，利益相关方的赔偿或补偿款项，以及发行人及其控股子公司因此所支付的相关费用；以保证发行人及其控股子公司不会因此遭受任何损失。

2、本人将敦促发行人及其控股子公司遵守相关法律法规的规定，依法为员工缴交社会保险（包括养老保险、医疗保险、失业保险、生育保险和工伤保险）及住房公积金。”

（四）发行人报告期内使用劳务派遣员工的相关情况

报告期内，发行人不存在使用劳务派遣员工的情况。

第六节 业务与技术

一、公司的主营业务、主要产品或服务的基本情况，主营业务收入的主要构成

（一）公司的主营业务情况

1、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

经过多年的研发积累，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。截至本招股说明书签署日，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 6 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。截至本招股说明书签署日，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”—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。

2、主要产品情况

（1）主要产品概况

报告期内，公司专注于以成瘾治疗为核心的创新药的研发工作，核心在研产品为纳曲酮植入剂。公司拟于 2022 年 12 月向 CDE 提交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适应症（研发管线代码：SK1801）的药品上市注册申请，用于治疗酒精使用障碍（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。此外，公司还拥有多个用于成瘾治疗、中枢神经系统疾病治疗、自身免疫疾病治疗、传染病治疗的新药处于

临床前研究阶段。以下是公司处于注册申请准备阶段、临床阶段、临床前研究阶段主要产品的基本情况：

序号	管线代码	产品名称	疾病领域	适应症	临床开发地区	临床前研究	I期临床	II期临床	III期临床	NDA申请	上市销售	重要里程碑
1	SK1801	纳曲酮植入剂	精神活性物质成瘾	用于预防阿片类物质成瘾患者脱毒后的复吸	中国							2021年6月经CDE初步同意豁免III期临床直接报产，将于2022年12月向CDE提交NDA申请
2	SK1808				美国							预计2023年向美国FDA提交IND申请
3	SK2007			用于治疗酒精使用障碍	中国							2022年8月获得临床II期临床试验批准通知书，已获得组长单位的伦理批件
4	SK1908	复方纳曲酮植入剂	精神活性物质成瘾	预防苯丙胺类新型毒品复吸	中国							预计2024年提交IND
5	SK2109	伐尼克兰植入剂	精神活性物质成瘾	戒烟	中国							预计2024年提交IND
6	SK2110	丁丙诺啡植入剂	中枢神经系统疾病	重度抑郁障碍	中国							预计2024年提交IND
7	SK2107	纳曲酮肠溶微丸	自身免疫病治疗	炎症性肠病	中国							预计2024年提交IND
8	SK2004	异烟肼吸入制剂	传染病	肺结核治疗	中国							预计2024年提交IND

注1：关于SK1801/SK1808：2021年6月，CDE初步审核同意公司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适应症豁免III期研究递交报产申请。因此，相应III期研究阶段标识为非实心箭头，SK1808为该适应症美国临床试验的管线代码。

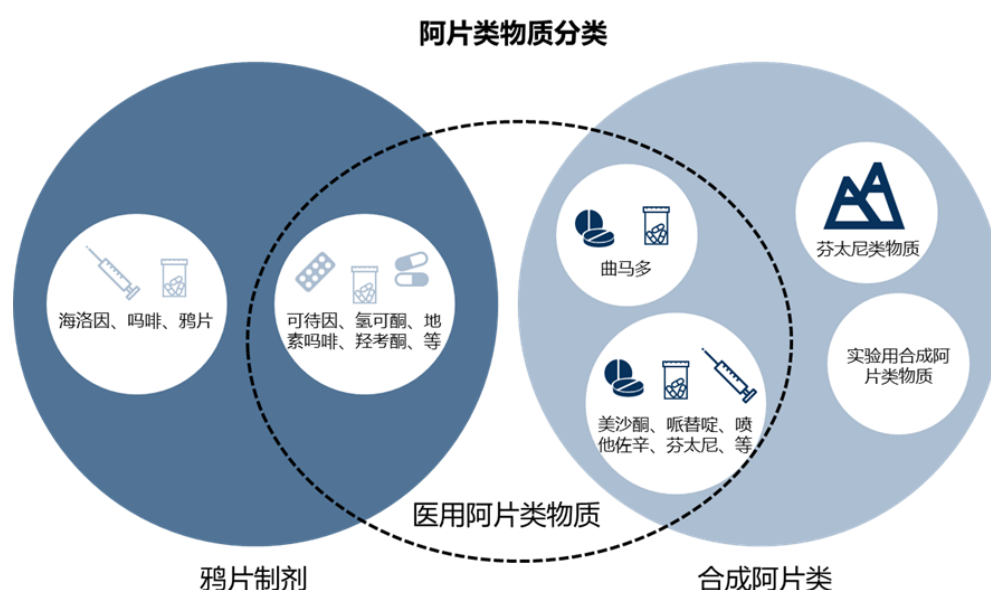
注2：关于SK2007：2022年8月，CDE批准公司纳曲酮植入剂用于治疗酒精使用障碍适应症直接进入II期临床研究，因此，相应I期临床研究阶段标识为非实心箭头。

（2）核心在研产品

①SK1801—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

A、阿片类物质概述

阿片类物质，是从阿片（罂粟）中提取的生物碱及其衍生物。阿片类物质分为鸦片制剂和合成阿片类物质。其中鸦片制剂主要为天然及半合成物质，包括了海洛因、吗啡、鸦片、可待因、氢可酮等物质。合成阿片类物质属于新型精神活性物质，但其核心作用机理与其他阿片类物质大致相同，均为阿片受体激动剂，会导致多巴胺分泌增加。合成阿片类物质包括芬太尼类物质、曲马多、美沙酮等。阿片类物质也存在医用价值，例如曲马多、芬太尼、可待因等在临床上起到镇痛、止咳、止泻、麻醉等效果，但由于其很强的成瘾性，阿片类物质被纳入中国《麻醉药品和精神药品管理条例》中，相关药物的临床使用被严格限制。

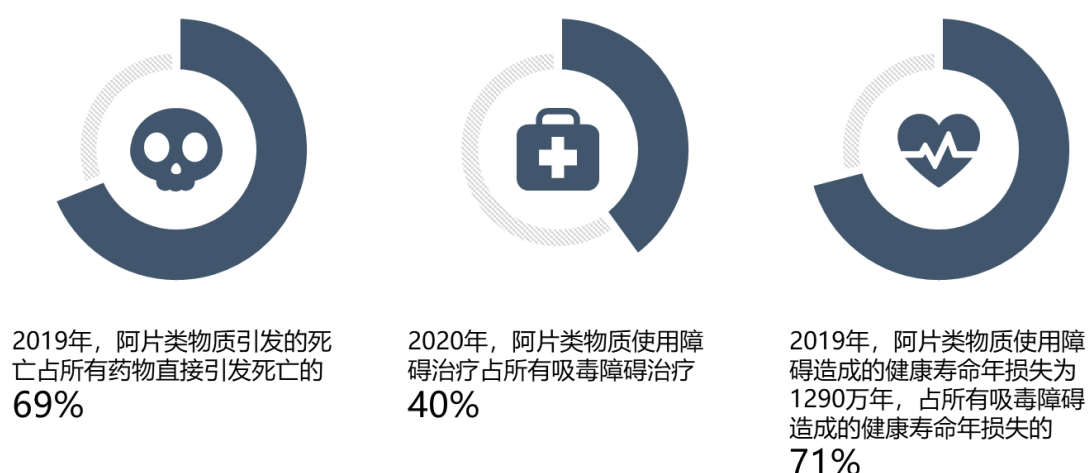


资料来源：弗若斯特沙利文分析

阿片类物质与中枢特异性受体相互作用，能缓解疼痛，产生欣快感，因此被较广泛的应用于临床麻醉及镇痛治疗领域；但其具有很强的成瘾性和危害性，连续使用很可能导致成瘾，大量吸食可导致昏迷、呼吸抑制等症状，严重损害人体的各个器官。过量使用阿片类药物或非医疗用途不当使用阿片类物质导致的成瘾问题对个人、家庭及社会产生了极大的危害：根据联合国毒品和犯罪问题办公室《2021年世界毒品报告》和《2022年世界毒品报告》，2020年全

球约有 2.84 亿人过去一年曾使用毒品，预计到 2030 年毒品使用人口将达到 3.05 亿人。报告同时指出，仅 2019 年毒品滥用就导致将近 50 万人死亡，超过 3,630 万人因吸毒患有药物使用障碍。在使用毒品的人口中，全球共有超过 1,100 万人注射毒品，并有一半患有丙型肝炎，而阿片类毒品是造成上述情况的最主要原因。2019 年阿片类物质引发的死亡占有所有药物直接引发死亡的 69%，阿片类物质使用障碍造成的健康寿命年损失为 1,290 万年，占有所有吸毒障碍造成的健康寿命年损失的 71%，2020 年阿片类物质使用障碍治疗占有所有吸毒障碍治疗的 40%，阿片类物质造成的健康寿命年损失以及对身体的危害在所有毒品中排名第一，同时阿片类毒品的滥用也会导致和加剧各种违法犯罪活动的发生。以阿片类毒品为代表的毒品滥用已成为威胁人民生命健康、财产安全和社会安定的重要问题。

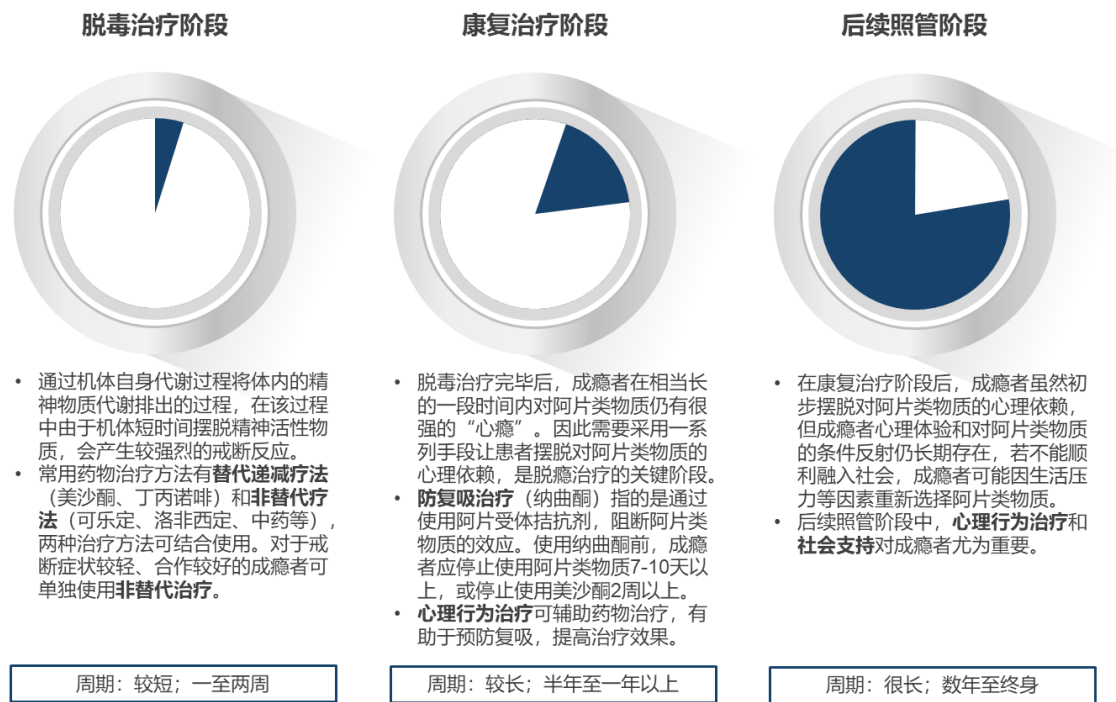
全球阿片类物质所造成的危害负担分析



资料来源：WHO，弗若斯特沙利文分析

B、阿片成瘾的治疗过程和方法概述

阿片成瘾的治疗是一个长期、反复、持续的过程。临床医生应根据成瘾者使用物质的种类、剂量、途径、既往戒毒治疗情况等确认成瘾者阿片类物质使用障碍的严重程度，并结合成瘾者的个体情况选择治疗方式。阿片类物质的成瘾治疗过程主要分为三个阶段，分别为脱毒治疗阶段、康复治疗阶段和后续照管阶段，其中康复治疗阶段是整个成瘾治疗的关键阶段，具体如下：



资料来源：《精神障碍诊疗规范（2020年版）》，弗若斯特沙利文分析

狭义的“戒毒治疗”分为“生理脱毒”和“心理脱瘾”两个阶段，上图中的第一个阶段—脱毒治疗阶段即“生理脱毒”，是指吸毒患者通过机体自身代谢过程将体内的精神活性物质代谢排出体外的过程，在使用非替代治疗方法强制生理脱毒的情况下，一般 1-2 周即可实现生理脱毒，但由于非替代治疗方法下的强制生理脱毒可能会给吸毒患者带来严重的戒断症状和强烈的生理不适反应，因此在实际生理脱毒过程中，为减轻患者痛苦、降低戒断反应程度，会采用替代递减疗法，对脱毒患者使用美沙酮、丁丙诺啡等药物。

“心理脱瘾”即上图中的第二个阶段—康复治疗阶段，又叫“脱瘾治疗”阶段。在第一个阶段的“生理脱毒”完成后，由于吸毒成瘾导致的大脑神经环路的变化和条件反射的形成，吸毒成瘾患者在相当长的一段时间内（半年甚至长达几年、十几年的时间）对阿片类毒品仍有很强“心瘾”，一直怀念吸毒产生的快感。因此，康复治疗阶段是戒毒治疗的关键阶段，需要采用一系列手段让吸毒患者摆脱对阿片类物质的心理依赖。“心瘾”的治疗不同于机体的生理代谢过程，“心瘾”的戒除是一个长期、持续的过程，即使是轻度的成瘾患者，“心瘾”戒除也需要至少半年到一年的时间，而中重度成瘾患者“心瘾”的戒除往往需要几年、十几年甚至更长的时间。

在完成“生理脱毒”和“心理脱瘾”治疗后，吸毒成瘾患者虽然初步摆脱对毒品的身心依赖，但心理体验和对阿片类物质的条件反射仍长期存在，若在脱毒后不能顺利融入社会，成瘾者可能因为生活压力、精神压力等因素重新复吸。因此，吸毒患者的脱毒治疗、康复治疗和后续照管是一个长期、反复、持续的过程。

阿片类毒品成瘾治疗过程中常用的治疗方法有药物治疗、手术治疗和心理治疗，不同的治疗方法针对不同的需求，且并不相互排斥，因此临床医生经常根据患者情况联合几种不同的治疗方法。

（A）药物治疗

药物治疗对吸毒患者具有普遍适用性，国内戒毒市场上现有的生理脱毒药物已经证明了其良好的治疗效果和产品成熟度，但在脱瘾治疗领域，我国目前在毒品成瘾的防复吸环节尚无有效治疗手段，特别是在长效抗复吸领域，现有脱瘾治疗药物仍有较大局限性，亟需开发一款长效缓释、患者依从性好、安全性高的抗复吸药物，具体详见下文“C、产品概述”。

（B）手术治疗

手术治疗的代表性方法为毁损术，是指医生通过立体定向技术毁损成瘾患者某些关键部位如扣带回、伏隔核、下丘脑和无名质等来阻断神经信号的传递，从而实现减轻或消除毒品成瘾的目的，但手术治疗造成的损害是不可逆的，在目前的临床实践中很少采用手术治疗的方式治疗毒品成瘾。

（C）心理治疗

心理治疗主要包括动机增强治疗、认知行为治疗等心理学治疗方法。动机增强治疗和认知行为治疗分别从增强戒瘾动机和改变对成瘾行为的不良认知角度对成瘾患者的心理进行治疗，达到逐步摆脱物质成瘾的结果，但物质成瘾患者成瘾的原因除其主观心理学变化以外，还涉及到一系列复杂的神经生理及信号通路变化；因此仅采用心理治疗方法效果较为有限，心理学治疗可作为药物治疗的一种辅助手段。

综上，上述三种吸毒成瘾治疗方法中，药物治疗是具有普遍适用性的、根本性的治疗方法，手术治疗和心理治疗仅作为替代方法或辅助手段配合使用。

因此，开发有效的戒瘾药物是解决毒品成瘾难题的关键。

C、产品概述

纳曲酮植入剂是公司为了解决精神活性物质成瘾患者用药的依从性问题研发的用于预防阿片类毒品复吸、治疗酒精使用障碍等精神活性物质使用障碍的长效缓释植入剂。该产品的主要药物活性成分纳曲酮于上世纪 60 年代被合成，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）。基于纳曲酮对阿片受体的拮抗效果，其被较广泛应用于阿片成瘾、酒精使用障碍的治疗中。目前，用于阿片成瘾治疗的药物从治疗原理上可分为替代性药物治疗法（简称“替代疗法”）和拮抗性药物治疗法（简称“拮抗疗法”），两种方法的基本情况如下：

治疗方法	代表性药物	治疗原理	适用环节
替代疗法	阿片受体激动剂美沙酮、丁丙诺啡	使用“以小毒替代大毒”的方式将阿片类毒品以成瘾性更低的精神活性物质替代的方法。	阿片的脱毒或后续维持治疗
拮抗疗法	阿片受体拮抗剂纳曲酮	使用竞争性拮抗剂纳曲酮与阿片受体实现“强结合”，从而牢牢占据阿片受体，抑制阿片受体作用，阻断外源及内源性阿片类物质作用。	阿片的防复吸治疗，即“脱瘾治疗”

目前用于阿片成瘾的治疗药物包括以阿片受体拮抗剂纳曲酮（口服、微球注射）为代表的拮抗疗法和以口服阿片受体激动剂美沙酮和丁丙诺啡为代表的替代疗法。

在替代疗法方面，服用美沙酮、丁丙诺啡等阿片受体激动剂存在**潜在成瘾性和安全性问题**：目前我国国内主要采用口服美沙酮及丁丙诺啡在康复阶段进行维持治疗（替代治疗），美沙酮和丁丙诺啡是人工合成的 μ 阿片受体激动剂。该等产品预防阿片成瘾复吸的原理是替代疗法：通过长期服用一种成瘾性较低的精神活性物质代替阿片等成瘾性较高的精神活性物质使得患者逐步摆脱对阿片的“心瘾”。该种治疗方式并未从根本上解决阿片成瘾患者的成瘾问题，阿片成瘾患者仍对精神活性物质存在依赖，也有可能引起新的精神活性物质滥用问题；同时，基于其成瘾性，美沙酮在我国列入精神类药品管理，患者服用需要在指定的医疗场所进行，相关医疗场所需要花费较多人力物力进行监督管理；此外，美沙酮用量在超过个体耐受量时，有可能引起致命的呼吸抑制

症状，存在潜在安全性问题。¹

在拮抗疗法方面，口服纳曲酮存在患者依从性差、生物利用度低、不良反应较多等问题，而注射用纳曲酮微球释放时间较短，不良反应较多，且未在国内上市：

（A）口服纳曲酮存在患者依从性差、生物利用度低和不良反应较多等问题：a、患者依从性差：由于纳曲酮在体内的半衰期较短，纳曲酮片剂需要每天服用，戒毒意志不坚定者或者在其使用纳曲酮期间没有得到家庭/社会足够或有效的支持、帮助和监督，随时可能放弃服用纳曲酮而选择重新吸毒，导致患者的依从性差，复吸率高。美国国家药物滥用研究院（NIDA）的一项调查表明，在 276 名希望接受纳曲酮口服片剂治疗的患者中，能够坚持服药 60 天的只有 6%，能够坚持服药 9 个月的只有 2%；另一项调查显示 252 名街边海洛因成瘾患者在接受纳曲酮治疗过程中，坚持服药 60 天的只有 5%，没有人坚持到 9 个月²；b、口服纳曲酮生物利用度低：口服给药后，纳曲酮的首过效应明显，口服生物利用度约为 5%至 40%，相对生物利用度较低；c、不良反应较多：口服纳曲酮的给药量较大，每天给药量为 50mg；较大的给药量也容易使患者产生食欲下降、恶心、呕吐等胃肠道系统症状，进一步降低了患者的依从性³；d、此外，国内的盐酸纳曲酮口服片剂已于 2015 年因生产车间及环保因素影响而停产；因此，在阿片成瘾的拮抗治疗领域，我国阿片成瘾患者面临无药可用的局面。

（B）国外已上市的注射用微球（Vivitrol[®]）无法解决患者依从性问题且不良反应相对较多

a、相关临床数据显示，国外已上市的注射用纳曲酮微球（Vivitrol[®]）的作用时间短，缓释时间仅为 4 周，需要多次给药，仍无法解决患者依从性问题；b、注射用微球需进行肌肉注射，且注射量较大，可能产生注射部位肌肉疼痛、关节疼痛、注射部位出现皮疹或感染等不良反应，不良反应发生频率较高且病

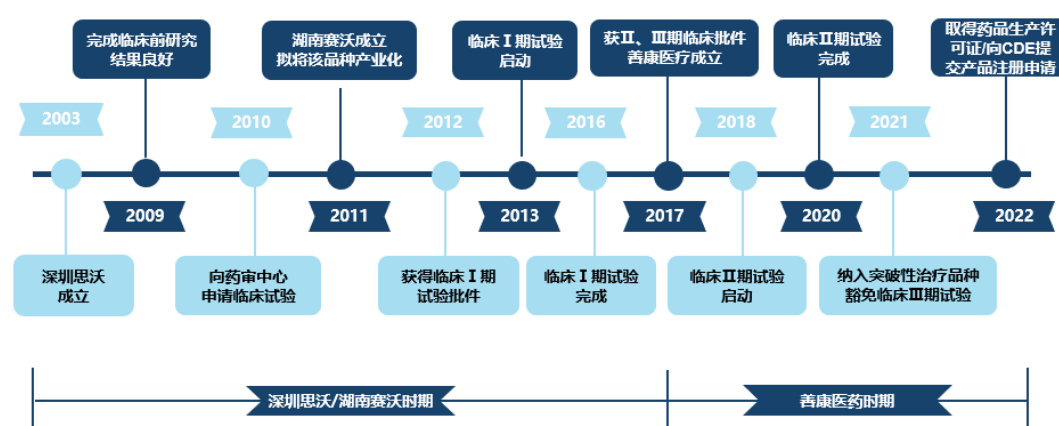
¹ Gavin Bart MD, FACP, FASAM （2012） Maintenance Medication for Opiate Addiction: The Foundation of Recovery, Journal of Addictive Diseases, 31:3, 207-225

² Betty Tai, Ph.D. Jack Blaine, M.D., Naltrexone: An Antagonist Therapy for Heroin Addiction, National Institute on Drug Abuse National Institutes of Health, November 12-13, 1997

³ 刘志民，连智，孙桂宽，鲍彦平，李晓东，宋森林，刘锐克.盐酸纳曲酮预防阿片成瘾者复吸的流行病学调查[J] 中国药物依赖性杂志，2008，17（6）：439-444

人耐受程度较低；c、此外，该款产品尚未在我国上市，我国阿片成瘾患者亦无法在康复治疗阶段使用该产品。

基于上述原因，开发一款缓释时间长、患者依从性好、生物利用度高和安全性好的纳曲酮药物是解决上述问题的关键。为解决精神活性物质成瘾这一世界性难题，公司的核心管理团队和研发团队通过近二十年的不懈努力，自主研发出长效缓控释植入剂技术，并推动该技术在纳曲酮植入剂等产品中的临床应用和后续商业化。公司的纳曲酮植入剂植入体内后可缓慢释放药物成分，使纳曲酮在体内维持有效血药浓度长达 150 天，有效解决精神活性物质成瘾患者用药依从性差的问题，起到长效抗复吸效果。该品种的具体研发过程如下：



纳曲酮植入剂项目的临床前和 I 期临床试验研究工作于湖南赛沃（含其子公司深圳思沃）阶段完成：纳曲酮植入剂项目于 2004 年立项。2009 年，该项目完成临床前研究，研究结果良好；2012 年取得 I 期临床试验批件，拟定适应症为：阿片类物质依赖患者脱毒后的防复吸；该项目的 I 期临床试验于 2016 年完成，2017 年湖南赛沃获得 II、III 期临床试验批件。善康医药成立后自湖南赛沃购买了该项目的核心资质、知识产权和技术成果，吸纳了纳曲酮植入剂项目的核心管理团队和研发团队。善康医药于 2018 年启动 II 期临床试验，并于 2020 年完成，临床效果良好。2021 年，该品种经 CDE 审核同意，纳入“突破性治疗”品种名单。2021 年，CDE 初步同意该品种豁免 III 期临床、提交报产申请，该品种拟于 2022 年 12 月向 CDE 提交药品上市注册申请。公司董事长尹述

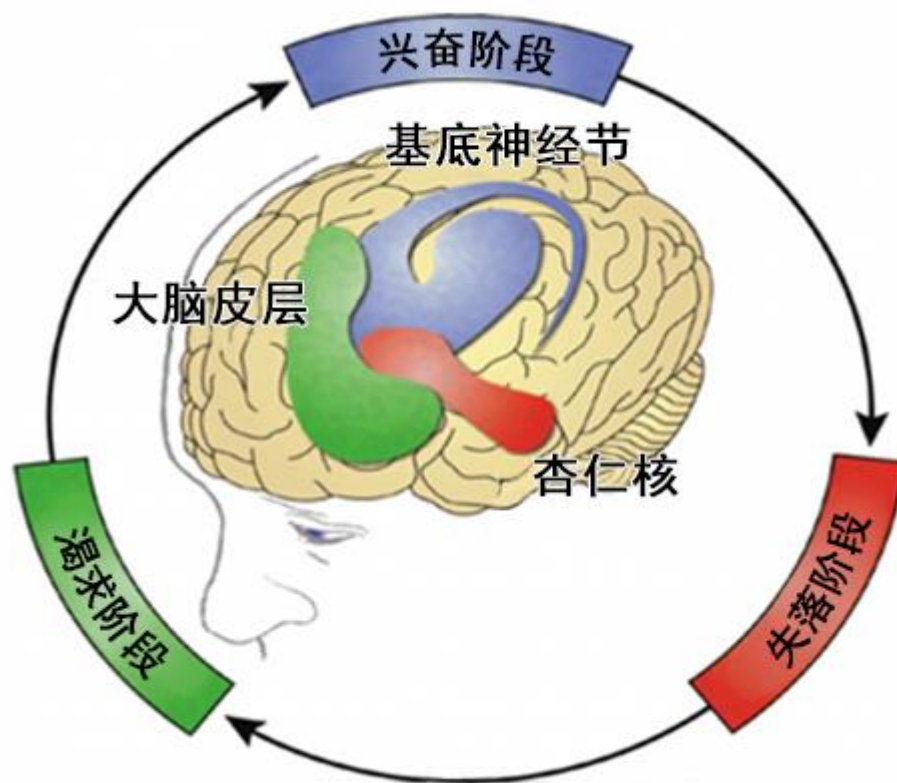
贵领导的核心管理团队、核心技术团队全程负责了该项目的研发工作，该品种上市后有望填补我国在阿片类成瘾防复吸治疗领域的空白。

D、治疗机制

（A）毒品的成瘾机制

a、奖赏系统是毒品成瘾的主要生物学基础

毒品的成瘾涉及到神经生物学、细胞信号转导、表观遗传学等一系列复杂的过程。目前的研究认为，毒品成瘾的过程主要由基底神经节、杏仁核、大脑皮层等脑区参与，存在兴奋、失落、渴求等三个阶段且不断循环，毒品成瘾的过程如下图所示：



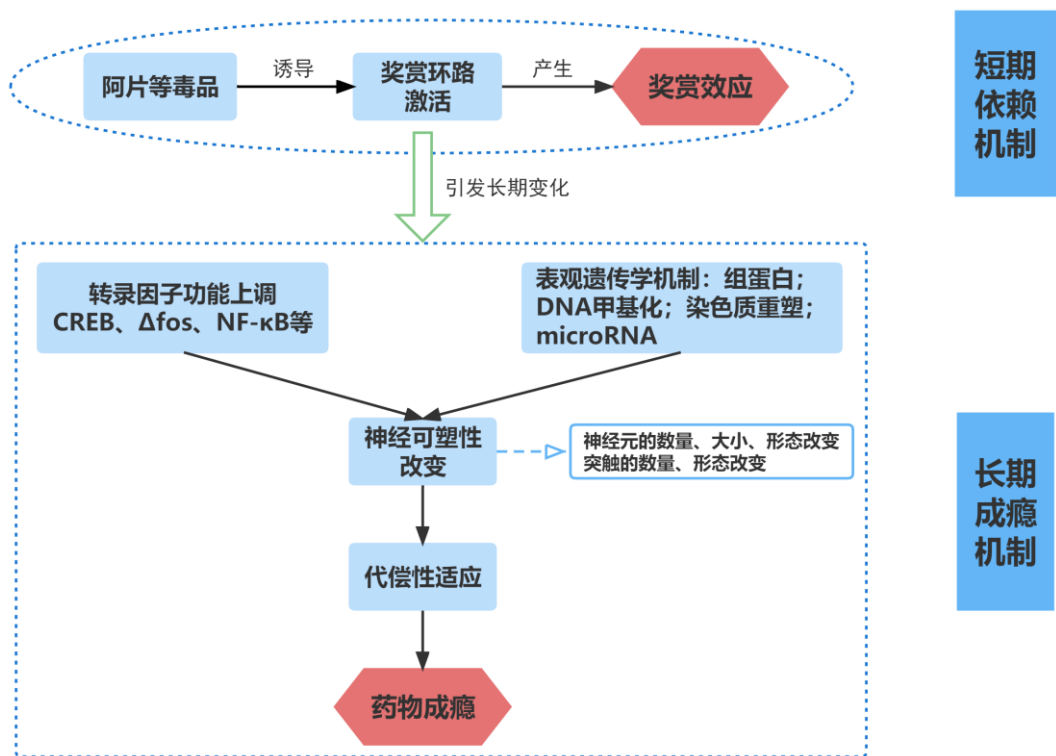
图片来源：美国卫生与公众服务部《FACING ADDICTION IN AMERICA The Surgeon General's Report on Alcohol, Drugs, and Health》

目前研究广泛认为，在上述过程中，生物体内的奖赏系统是形成精神活性物质易感性的生物学基础⁴。奖赏系统是机体在漫长的生物进化过程中所形成的感知、辨别以及记忆内、外环境中有利于个体生存和种族延续相关刺激的一种

⁴ 吴宁，李锦.药物成瘾的生物学本质[J]中国药物滥用防治杂志，2011，19（1）：1-6

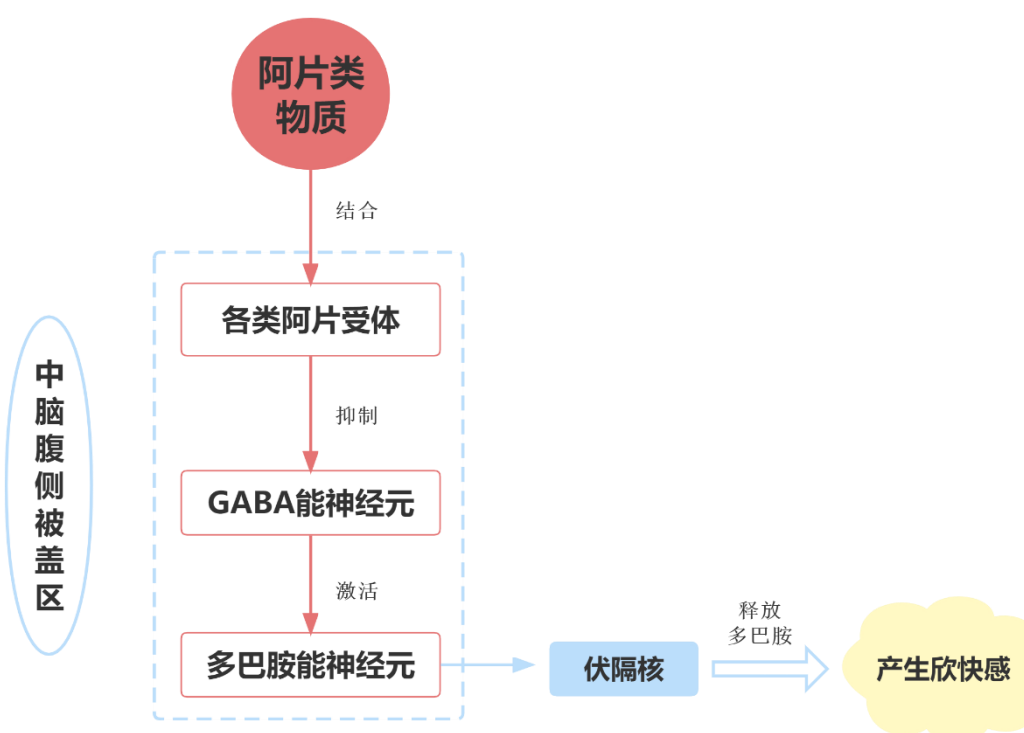
生理机制。奖赏系统由多个脑区和多种神经递质共同协调参与，其中中脑边缘多巴胺神经回路系奖赏系统的关键部分。毒品滥用后，奖赏机制会使得生物机体对毒品获得较强的渴求效应，形成对毒品的短期依赖。在持续的滥用毒品后，生物体内会通过一系列转录因子功能的变化以及表观遗传学机制，导致神经可塑性改变，使得机体对毒品产生代偿性适应现象，最终导致了对毒品的长期成瘾。

毒品成瘾的生物学机制如下图所示：



b、阿片类物质可作用于奖赏系统，导致成瘾的形成

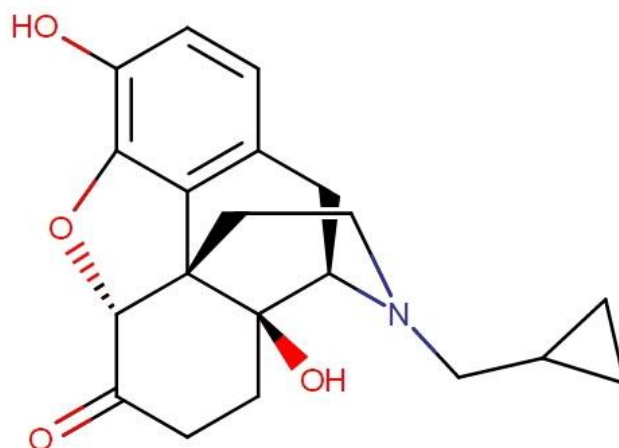
阿片类物质导致奖赏效应的基本过程如下：



中脑边缘多巴胺神经回路是奖赏系统的关键通路，由位于中脑腹侧被盖区内的多巴胺能神经元投射到伏隔核、前额叶皮层、海马和杏仁核等不同脑区形成的神经环路组成。中脑边缘多巴胺神经回路中多巴胺系统功能上调得越高，机体产生的欣快感就越强，形成的成瘾相关的记忆就越牢固。同时，中枢神经系统中存在对该神经回路进行调控的神经回路，包括兴奋性谷氨酸能回路和抑制性的 γ -氨基丁酸能神经回路（GABA）。在人体中枢神经系统中存在 μ 、 δ 、 κ 、 σ 四种阿片受体，其中，阿片类物质是 μ 、 κ 、 δ 三种受体的激动剂。大脑内存在和阿片类物质具有相似的生物效应的内源性阿片肽，其作用是通过和靶细胞膜上的阿片受体结合，产生包括止痛、抑制内分泌在内的一系列生物效应。阿片类物质成瘾的基本原理是：阿片类物质为阿片受体的强激动剂，进入中枢神经系统和阿片受体相结合会抑制GABA能神经元，从而导致抑制奖赏通路的GABA能神经回路下调，兴奋奖赏回路的谷氨酸能神经回路上调，进而上调奖赏环路的功能并增加多巴胺的释放，产生强效镇痛、愉悦、欣快等效应，抑制内源性阿片肽的分泌，打破了内源性阿片系统维持的体内各系统之间的正常运转和平衡。反复滥用阿片类物质，内源性阿片肽的分泌将停止，会导致机体必须依赖阿片类物质，一旦停止使用阿片类物质即出现严重的戒断症状。

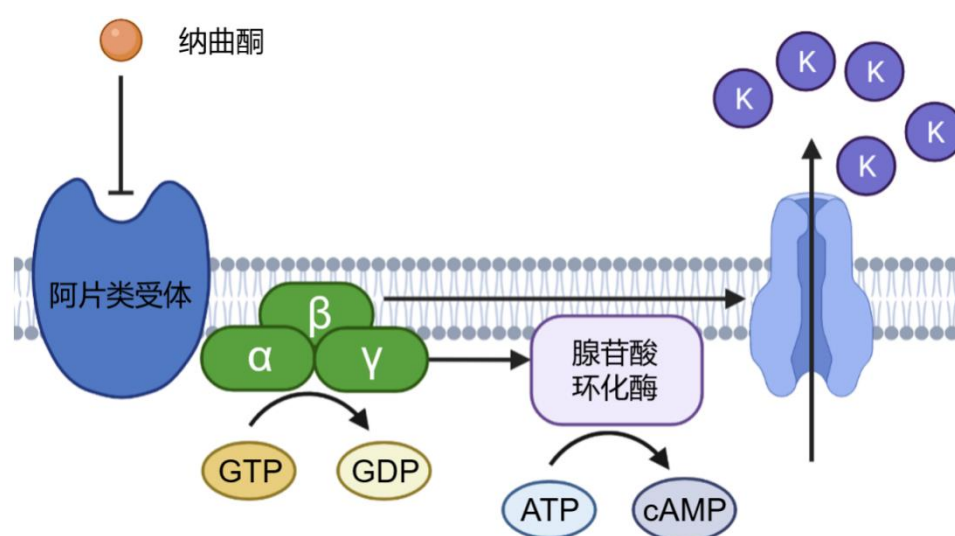
（B）纳曲酮用于治疗阿片类物质滥用的背景

纳曲酮（Naltrexone, NTX）是一种阿片类物质拮抗剂，对 μ ， δ ， κ 阿片受体均有阻断作用，化学名称为 17-（环丙甲基）-4,5-环氧-3,14-二羟基吗啡烷-6-酮，分子式为 $C_{20}H_{23}NO_4$ ，分子量为 341.401，其分子结构图如下：



纳曲酮治疗阿片成瘾的基本原理是一方面纳曲酮可以阻断外源性的阿片类物质与阿片受体结合，从而阻断阿片类物质产生的欣快感；另一方面，若在接受纳曲酮治疗后再使用阿片类物质，部分人群可能产生包括打哈欠、流涕、发冷、疼痛等在内的一系列戒断症状，进而起到防复吸的作用。纳曲酮在 1984 年获得美国 FDA 批准，用于阿片类成瘾患者防复吸治疗。

图：纳曲酮对阿片受体的阻断作用



资料来源：弗若斯特沙利文分析

当阿片类物质与阿片受体结合时会激活 $G\alpha$ 蛋白、 $G\beta\gamma$ 蛋白，此类蛋白将 GTP 转化为 GDP 以向下路传导信号，激活下路腺苷酸环化酶及其他跨膜蛋白，最终在使用者大脑中产生欣快感。纳曲酮作为阿片受体拮抗剂并无激动作用，在与阿片受体结合后，不仅能够抑制阿片受体通路开启，还不会产生成瘾效应或用药过量等情况。纳曲酮与阿片受体的结合，阻断了其他阿片类物质与受体的结合，局限了可被激活的阿片受体的数量以及其产生的欣快程度，从而减少了吸食阿片类毒品的欣快感。

（C）纳曲酮用于防复吸治疗方面面临的主要问题

口服纳曲酮片剂是传统的药物给药方式，但是口服纳曲酮片剂存在患者依从性差、生物利用度低以及不良反应较多等问题，限制了其在临床方面的应用，具体详见上文“C、产品概述”。因此，开发一款具有长效缓控释效果的纳曲酮制剂，是解决上述问题的关键。

依托公司及公司核心团队自主研发的长效缓控释技术，公司的纳曲酮植入剂植入体内后可以均衡稳定释放药物有效成分，并在较长时间内（长达 150 天）在体内保持有效的血药浓度，且药品植入体内后无法自行取出，克服了纳曲酮半衰期短，血药浓度波动大导致的治疗有效性问题以及患者自律性差导致的患者依从性问题。而且，植入给药方式避免了口服给药方式下的首过效应，有效成分几乎可完全释放、生物利用度高，所用辅料在人体内可降解吸收、无需取出，安全性高、临床操作简便。基于以上优点，纳曲酮植入剂从治疗有效性、患者依从性、用药安全性等方面均可有效提高戒毒的成功率，起到长期抗复吸的效果，有望成功解决传统剂型无法解决的问题。

E、临床前研究结果

（A）药学研究

公司对纳曲酮植入剂涉及的处方、压片工艺、包衣工艺、灭菌工艺、生产设备等进行了研究，形成了一套符合临床试验要求的处方、工艺、生产设备系统，为临床试验研究奠定了基础。在善康医药成立后，发行人按照 GMP 标准根据拟定的工艺继续实现了该产品从实验室研究到商业化生产的过程。

（B）毒理学研究

纳曲酮植入剂安全性良好：在纳曲酮植入剂单次皮下埋植 Beagle 犬的研究中，在 45.36mg/kg、151.2mg/kg 和 453.6mg/kg 的剂量下，均对给药部位有一定激发性，但有可恢复的趋势。纳曲酮植入剂单次皮下埋植给予 Beagle 犬后连续观察 24 周，在 45.36mg/kg 的剂量下，未见有毒理学意义的异常改变。在 151.2mg/kg 和 453.6mg/kg 的剂量下，对肝脏均有“一过性”的毒性反应，可恢复。因此 45.36mg/kg 为基本安全剂量。

活性成分可缓慢完全释放：纳曲酮植入剂单次皮下埋植给予 Beagle 犬 88 天时，纳曲酮及其代谢产物 6-β-纳曲醇各毒代动力学参数均随给药剂量增加而相应增加，纳曲酮的释放率约 93.8%；埋植 119 天时，释放接近 95.6%，活性成分基本可实现缓慢完全释放，长效缓释效果显著。

（C）药效学研究

发行人对纳曲酮植入剂进行了多项临床前药效学研究，结果显示纳曲酮植入剂对于拮抗阿片类物质、阻断阿片类物质的精神依赖和躯体依赖方面都具有较显著作用，具体情况如下：

研究内容	试验原理和方法	试验结论
纳曲酮对试验动物使用阿片类物质的拮抗作用	大鼠尾巴浸入至 55℃的水浴将产生疼痛，当大鼠给予吗啡，热刺激疼痛的耐受周期将上升。观察口服纳曲酮组、纳曲酮植入剂组（30mg/只、60mg/只和 120mg/只分三组）的热甩尾时间较吗啡对照组是否缩短，以验证纳曲酮对阿片类物质的拮抗作用。	纳曲酮植入剂可以拮抗吗啡的镇痛作用： 口服盐酸纳曲酮、纳曲酮植入剂以 30mg/只，60mg/只和 120mg/只的给药剂量，分别植入大鼠皮下，在 30 天监测期内，均可拮抗吗啡的镇痛作用。
纳曲酮植入剂对试验动物阿片类物质精神依赖的阻断作用	吗啡会导致大鼠的位置偏爱效应：将大鼠训练成能够区分吗啡和生理盐水。一个盒设计为给予生理盐水，另一个盒则设计为给予吗啡。大鼠在吗啡盒的停留时间长于生理盐水箱。大鼠的位置偏爱效应形成后，停止给予吗啡 10 天，再通过口服给予盐酸纳曲酮片剂或是皮下埋置纳曲酮植入剂，进行位置偏爱模型的重建，观察上述试验药品对位置偏爱效应的拮抗作用。	纳曲酮植入剂具有抑制吗啡致精神依赖作用： 302.4mg/只的给药剂量，可抑制吗啡致大鼠形成位置偏爱效应，而 151.2mg/只的给药剂量，可减弱大鼠形成的位置偏爱效应，相当于口服盐酸纳曲酮（20mg/kg）的作用效果。
纳曲酮植入剂对试验动物阿片类物质躯体依赖的阻断作用	吗啡成瘾的大鼠，若停止给予吗啡类物质或是给予纳洛酮等阿片类拮抗剂，会出现（流涎、流泪、腹泻）等戒断症状，戒断症状是身体	纳曲酮植入剂阻断吗啡致大鼠躯体依赖： 纳曲酮植入剂在 45 天内均可有效阻断大鼠吗啡依赖模型在自然戒断后，再次给予吗啡时躯体依赖的形

研究内容	试验原理和方法	试验结论
用	依赖的主要特征。对吗啡成瘾的大鼠植入纳曲酮植入剂，分别于纳曲酮植入剂埋植 10 天或 39 天采用剂量递增法连续给予吗啡 7 天，于 16 天或 45 天首次给吗啡后采用纳洛酮进行催瘾（触发戒断症状）对大鼠戒断体征及体重减轻进行量化评分。	成。从药代动力学的角度来看，基于 PK 数据有效性可持续至 102 天。

（D）非临床药代动力学研究

纳曲酮植入剂以 453.6mg/只皮下埋植给予 Beagle 犬后，纳曲酮的血药浓度高于 2ng/ml 约 84 天，随后血药浓度降至一定水平持续释放，至 148 天血药浓度降至仪器检测下限 0.08ng/ml 附近。

F、正在开展及已完成的临床试验情况

（A）I期临床试验

本期试验采用随机、双盲、安慰剂对照的剂量爬坡试验设计，以评价纳曲酮植入剂给药后的耐受性及药动学特征。

I 期临床试验的基本情况如下：

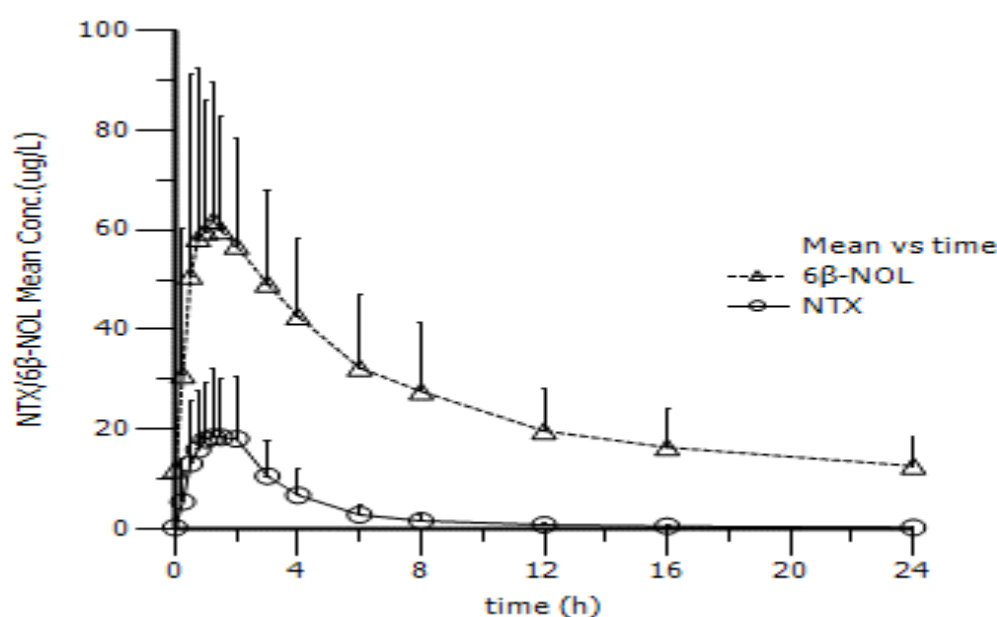
项目	说明
方案名称	纳曲酮植入剂在阿片类物质成瘾患者康复期志愿者中耐受性及药代动力学研究
试验设计	采用随机、双盲、安慰剂对照的剂量爬坡试验设计
研究单位	中南大学湘雅二医院
试验原理	测试纳曲酮植入剂植入后的药代动力学参数，并与盐酸纳曲酮片口服制剂进行对比
具体试验方式	试验药物纳曲酮植入剂为单次用药，试验设三个剂量组（0.75g、1.5g、2.25g），安慰剂为处方辅料。每组各入组 12 例受试者，其中 2 例给予安慰剂。每组 12 例受试者中含 2 例女性受试者。三个剂量组均采用双盲评定。受试者入组后先给予盐酸纳曲酮片口服制剂作为阳性对照，连续给药 7 天，分别于第 1、5、6、7 天给药前 15 分钟内及第 7 天给药后 0.25、0.5、0.75、1.0、1.25、1.5、2.0、3.0、4.0、6.0、8.0、12.0、16.0、24.0 小时采集血样 5mL，第 9 天上午 8 时给予植入剂或安慰剂，分别于植入前 15 分钟内、植入后 4、12、24 小时及第 3、4、5、6、7、15、22、29、36、43、50、57、64、71、78、85、92、99、106、113、120、127、134、141 天早上静脉抽血，用于测定血药浓度并计算药动学参数。

a、安全性数据：在 0.75g~2.25g 剂量范围内，给予受试者纳曲酮植入剂后受

试者均安全可耐受，其中发生频率比较高且与研究药物可能有关的不良事件主要为“植入部位局部反应”和“肝功能异常”，通过合理的合并药物治疗或适当的处理，所有不良事件均可恢复。

b、药代动力学数据

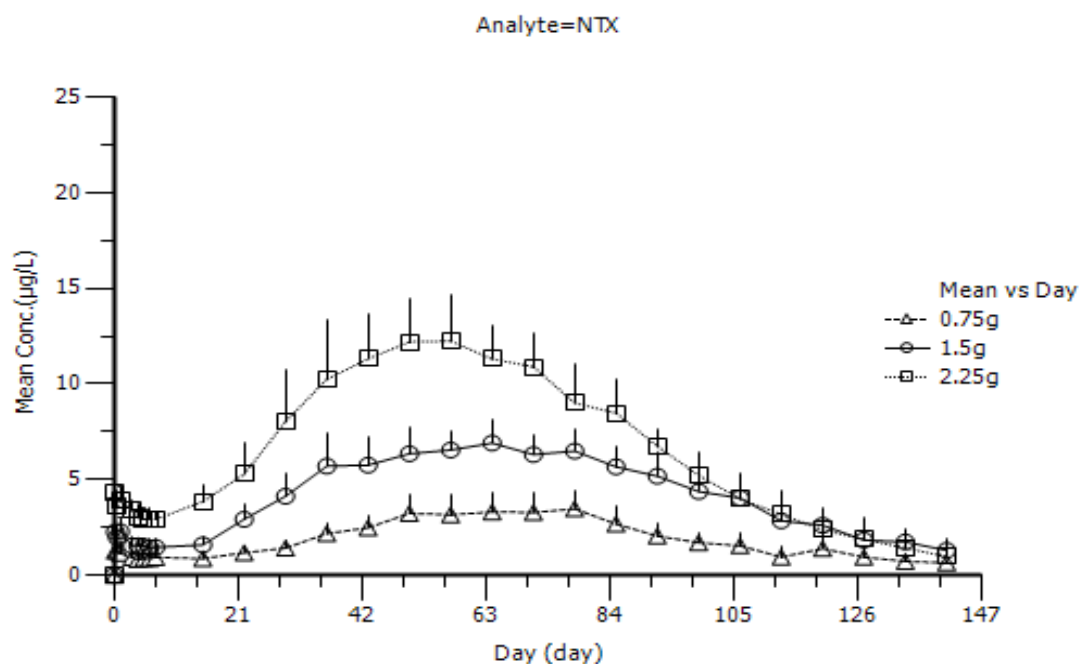
（a）多次口服盐酸纳曲酮片后血浆中纳曲酮（NTX）与 6 β -纳曲醇（6 β -NOL）的平均药-时曲线



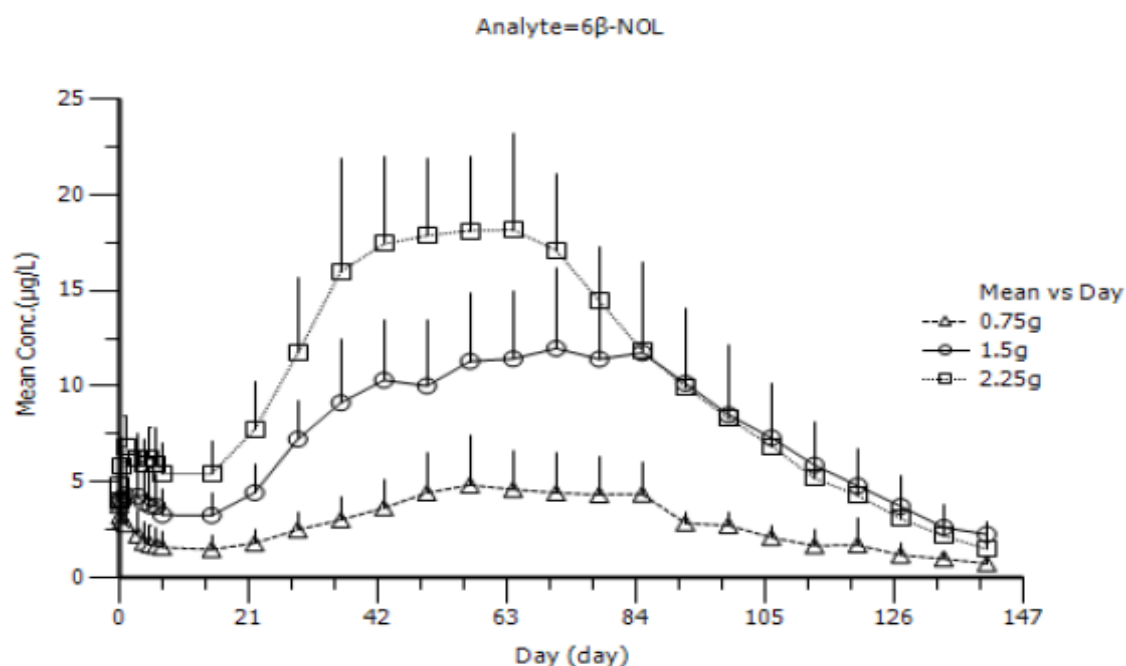
注：6 β -纳曲醇为纳曲酮体内代谢的主要产物。

药代动力学数据显示：口服片剂情况下，存在个体差异较大，血药浓度波动较大的问题，C_{max} 近 20ng/ml，由于纳曲酮在体内的半衰期短。因此，在口服片剂的情况下，需每天给药一次，每次 50mg，但是血药浓度波动大、难以维持稳态血药浓度。口服片剂的半衰期短、血药浓度波动大的问题限制了其在阿片防复吸治疗中的应用。

（b）单次皮下植入纳曲酮植入剂后各剂量组血浆中纳曲酮（NTX）的平均药-时曲线



(c) 单次皮下植入纳曲酮植入剂后各剂量组血浆中 6 β -纳曲醇（6 β -NOL）的平均药-时曲线



药代动力学数据显示：植入剂血药浓度个体差异小，能在 4 个小时前达到有效血药浓度（1ng/ml），持续有效释放近 150 天，药物释放均衡、稳定。经推算 0.84g~1.47g 植入剂给药剂量可保证给药期间药物浓度保持在有效血药浓度（1ng/mL）以上水平。药代动力学数据显示纳曲酮植入剂相比口服片剂在血药

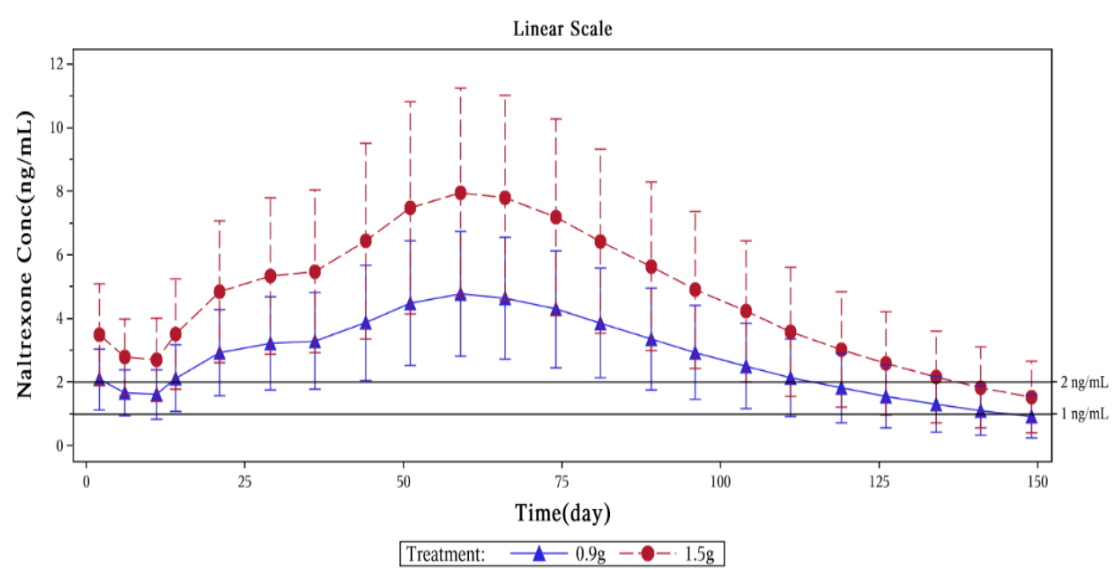
浓度的稳定性和释放时间方面具有较显著优势。

（B）II 期临床试验

II 期临床试验是一项随机、双盲、单中心的临床研究，该试验的基本情况如下：

项目	说明
方案名称	纳曲酮植入剂拮抗阿片类激动剂氢吗啡酮有效性和安全性的随机、双盲、单中心临床研究。
试验设计	随机、双盲、单中心
研究单位	中南大学湘雅二医院
试验原理	氢吗啡酮是一种阿片类物质，注射后可引起瞳孔收缩。在进行氢吗啡酮激发后，测试瞳孔直径的变化情况，以验证纳曲酮植入剂对氢吗啡酮的拮抗作用；同时，采用 VAS 问卷评分的方式，测试受试者植入纳曲酮植入剂后是否对氢吗啡酮仍有渴求，以验证药物效果。
具体试验方式	根据试验方案，设计 0.9g 和 1.5g 两个剂量组，每个剂量组分别做 15 个受试者。受试者在纳曲酮植入剂给药后的第 7、30（±1）、60（±1）、90（±1）、120（±1）、150（±1）天的早上约 08:00 进行氢吗啡酮激发试验，每间隔 1h 设置一个激发点，共四个激发点，按照 0mg（安慰剂，3mL 的注射用生理盐水或灭菌注射用水）、3mg、4.5mg、6mg 的氢吗啡酮剂量顺序肌肉注射给予氢吗啡酮注射液。受试者在接受激发时应有独立空间，以免相互影响，产生暗示作用。每次激发的每个激发点肌肉注射后 15、30、45、60min 进行拮抗效果评估。
主要评价指标	VAS 评分值和瞳孔测量直径作为主要评价指标。

a、药代动力学数据：



药代动力学数据显示，1.5g 纳曲酮组受试者的体内血药浓度 $\geq 2\text{ng/mL}$ 的时

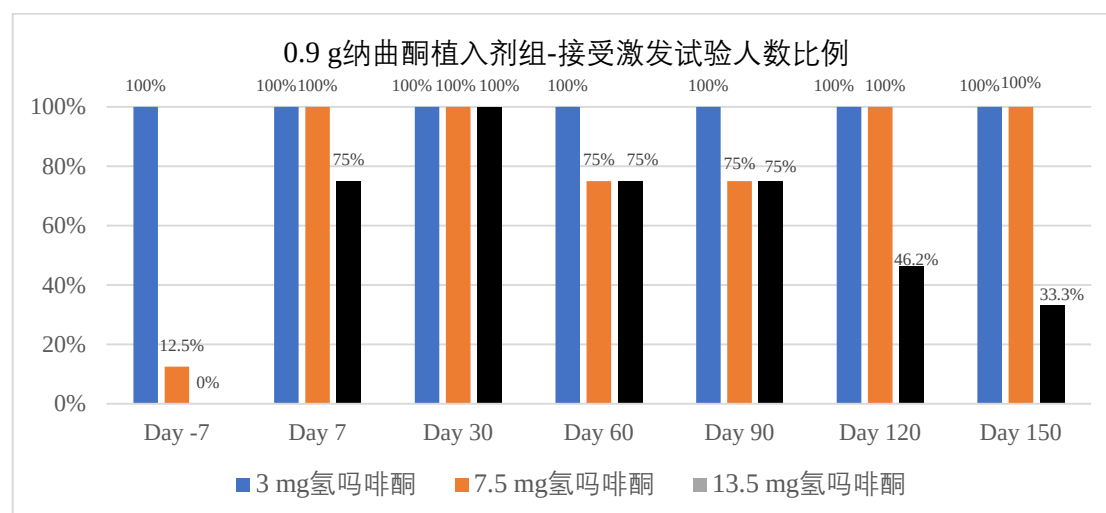
间达到 125 天以上，体内血药浓度 $\geq 1\text{ng/mL}$ 长达 150 天。相对 0.9g 组，1.5g 组血药浓度更高，对氢吗啡酮的拮抗作用维持时间更长。

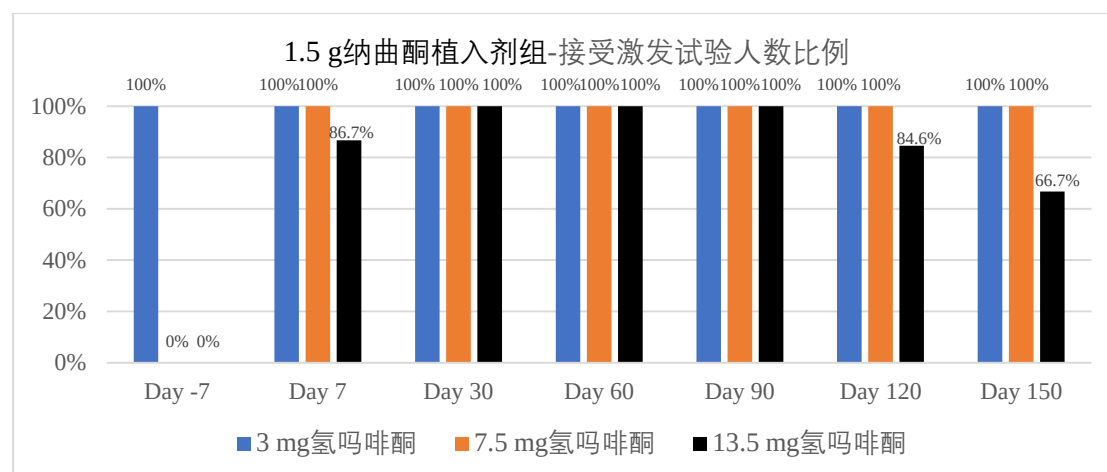
纳曲酮血药浓度与拮抗氢吗啡酮的激动作用相符。风险-获益评估结果显示，1.5g 剂量组安全、有效，血药浓度稳定、持续，因此获益性较大，为临床推荐剂量。

b、有效性数据

（a）接受氢吗啡酮激发挑战的人数比例

在植入纳曲酮植入剂的 7 天前，所有受试者进行氢吗啡酮激发挑战（3mg，7.5mg，13.5mg 逐步剂量递增），数据显示，绝大多数受试者无法进行后续的 7.5mg，13.5mg 的氢吗啡酮挑战。植入纳曲酮植入剂后，第 7 天、30 天、60 天、90 天、120 天和 150 天接受中高剂量氢吗啡酮挑战的人数比例均相比未接受纳曲酮植入剂植入前的比例明显上升，提示纳曲酮植入剂对氢吗啡酮的拮抗作用。试验结果如下：

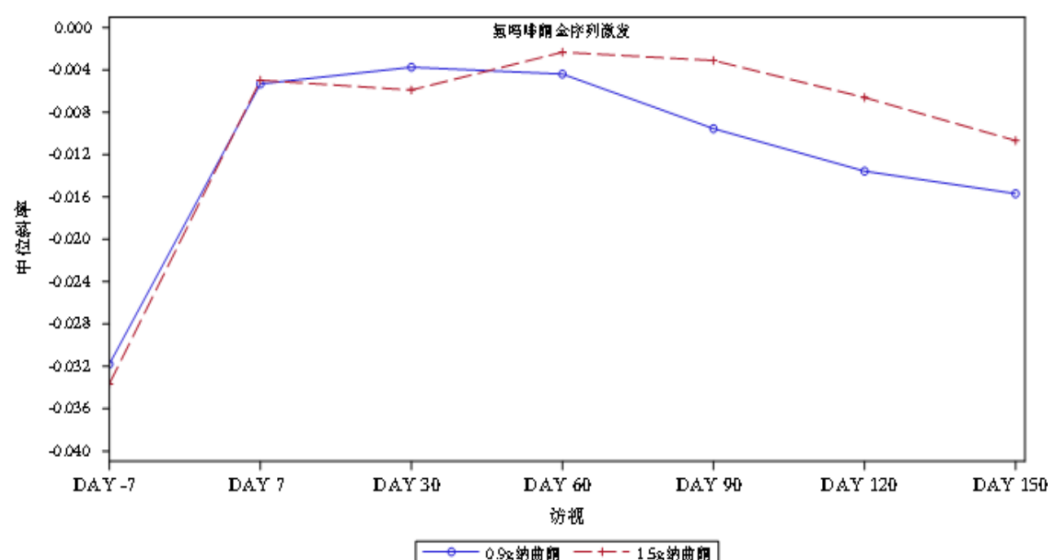




注：柱状图表示的是当日进行氢吗啡酮激发后，能接受 3mg 氢吗啡酮、7.5mg 氢吗啡酮、13.5mg 氢吗啡酮激发挑战的人数比例，进而揭示纳曲酮植入剂对氢吗啡酮的拮抗作用

根据上述试验结果可见，在拮抗强度方面：1.5g 纳曲酮组在植入后第 30、60、90 天全部受试者能够接受最大剂量氢吗啡酮的挑战；在第 150 天，全部受试者能够接受 7.5mg 剂量氢吗啡酮的挑战，66.7%受试者能够接受最大剂量氢吗啡酮（相当于纯海洛因 68mg，已能覆盖绝大多数阿片成瘾患者的用量）挑战，疗效优于 0.9g 纳曲酮组。

（b）瞳孔直径

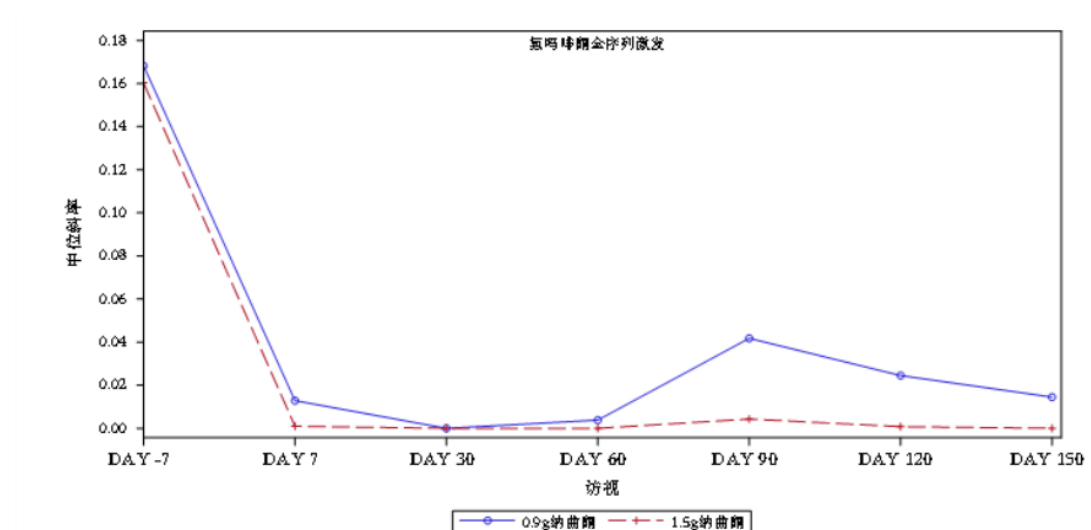


注：由于氢吗啡酮注射后瞳孔产生收缩反应，使得瞳孔直径数据远离基值（纳曲酮植入剂植入前氢吗啡酮激发的瞳孔直径的中位斜率值），数据越靠近零轴说明对氢吗啡酮的拮抗效果越好。

“瞳孔直径”试验中所有访视的全序列氢吗啡酮激发的中位斜率数据显示：在纳曲酮植入剂植入后的第 7 天注射氢吗啡酮后，相关斜率数据较植入前

7 天数值大幅接近零轴，提示纳曲酮对氢吗啡酮产生了拮抗作用，数据显示能保持拮抗作用达 150 天。

（c）VAS 评分



注：VAS 评分的原理是设计一系列问题让受试者回答，根据患者回答的情况对患者的 VAS 结果进行评分，以纳曲酮植入剂植入前氢吗啡酮激发的 VAS 评分结果的中位斜率作为基值，纳曲酮植入剂植入后由于拮抗作用使得 VAS 评分结果偏离基值，数值越高说明患者对于阿片类物质的感觉越强，越靠近零轴说明感觉越弱。（为保证试验结果的客观性，在 30、60、90 天设计随机安慰剂激发作为对照）

VAS 评分试验中所有访视的全序列氢吗啡酮激发的中位斜率，数据显示纳曲酮植入剂对氢吗啡酮具有拮抗作用，相较于 0.9g 纳曲酮，1.5g 纳曲酮组基线后每个访视的中位斜率更靠近于 0 或横轴。从而说明 1.5g 纳曲酮对全序列氢吗啡酮的拮抗作用优于 0.9g 纳曲酮。

c、安全性：

受试者对纳曲酮植入剂的耐受性良好，0.9g 纳曲酮组与 1.5g 纳曲酮组发生的不良事件均为轻度或中度，结果均为“缓解”或“痊愈”，且植入部位局部反应无严重（3 级）反应。不良事件的发生未随纳曲酮剂量增加而增加，且未见剂量相关毒性反应，未见严重肝功能异常。纳曲酮植入剂的 I、II 期临床研究表明，0.9g 和 1.5g 纳曲酮植入给药 7 天均体现出拮抗作用，且植入给药 150 天依然有拮抗作用。1.5g 纳曲酮组基线后的每个访视耐受氢吗啡酮累积激发剂量 13.5mg 的人数比例大于 0.9g 纳曲酮组。1.5g 纳曲酮植入剂（推荐上市剂量）体内纳曲酮血药浓度 $\geq 1\text{ng/mL}$ 并维持 150 天，能有效的拮抗 13.5mg 氢吗

啡酮（相当于 68mg 海洛因）的激发作用，从而降低戒毒人员的复吸率。纳曲酮植入剂作为一种长效皮下植入剂，一次给药可以维持拮抗作用 150 天，可以克服纳曲酮片剂需每日口服所带来的依从性差的问题，并且临床安全性良好，给戒毒人员带来更好的用药选择。

G、纳曲酮植入剂与全球已上市阿片成瘾治疗药物对比分析

（A）全球主要已上市阿片成瘾治疗药物概览

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，公司主打产品纳曲酮植入剂主要用于戒毒领域康复治疗阶段的防复吸治疗，公司产品的竞品主要为维持治疗药物及戒毒防复吸治疗药物。

目前全球戒毒康复治疗环节的主要方法有维持治疗及防复吸治疗：

a、维持治疗主要依靠美沙酮等阿片类激动剂药物，在专业戒毒医疗机构的指导下，通过定期服用前述激动剂药物，以减轻其对毒品的生理和精神依赖，目前中国较为普遍的维持治疗模式为患者自行前往美沙酮门诊，在相关人员监督下定量服用美沙酮口服液。

b、戒毒防复吸治疗主要依靠纳曲酮等拮抗剂药物，阻断毒品与人体受体的结合，使得患者在吸毒后无法产生快感，从而摆脱对毒品的精神依赖，达到戒毒防复吸的效果。

在戒毒康复治疗领域，已上市主要竞品的基本情况对比如下：

代表性药物剂型/品种	药物有效成分	给药方式	相关剂型是否已在中国上市
盐酸纳曲酮口服片剂（诺欣生®）	纳曲酮	口服	是（但华素制药的口服片剂已停产）
注射用纳曲酮微球（Vivitrol®）	纳曲酮	肌肉注射	否
盐酸丁丙诺啡舌下片（Buprenorphine Hydrochloride®）	丁丙诺啡	舌下含服	是
复方丁丙诺啡纳洛酮舌下片（赛宝松®）	丁丙诺啡	舌下含服	是（Indivior 在中国获得批准文号但尚未实际生产）
丁丙诺啡注射液（Sublocade®）	丁丙诺啡	注射	否

代表性药物剂型/品种	药物有效成分	给药方式	相关剂型是否已在中国上市
丁丙诺啡长效皮下注射剂（Buvidal®）	丁丙诺啡	注射	否
丁丙诺啡植入剂（Sixmo®）	丁丙诺啡	皮下植入	否
美沙酮（口服液、片剂等）	美沙酮	口服	是

资料来源：弗若斯特沙利文分析

（B）指标对比

纳曲酮植入剂与目前已上市主要产品的对比情况

主要指标	纳曲酮植入剂	注射用纳曲酮微球	盐酸纳曲酮口服片剂	美沙酮	盐酸丁丙诺啡舌下片	复方丁丙诺啡纳洛酮舌下片	丁丙诺啡注射液	丁丙诺啡长效皮下注射剂	丁丙诺啡植入剂	对比结果
治疗原理	拮抗疗法	拮抗疗法	拮抗疗法	替代疗法	替代疗法	替代疗法	替代疗法	替代疗法	替代疗法	拮抗疗法无潜在成瘾性，从治疗机理方面有显著优势
精神依赖性	无成瘾性	无成瘾性	无成瘾性	CSA2 ¹ 高潜在成瘾性	CSA3中度潜在成瘾性	CSA3中度潜在成瘾性	CSA3中度潜在成瘾性	CSA3中度潜在成瘾性	CSA3中度潜在成瘾性	纳曲酮无精神依赖性，相比美沙酮、丁丙诺啡等有显著优势
给药方式	皮下植入	肌肉注射	口服	口服	舌下含服	舌下含服	注射	皮下注射	皮下植入	口服方式患者接受度较高，但存在依从性差的问题，与皮下植入、肌肉注射等给药方式对比各有优劣
活性药物成分释放时长	5个月	4周	12-24小时	约24小时	约31-35小时	约31-32小时	约1个月	包括月度及周度两种规格	约6个月	纳曲酮植入剂、丁丙诺啡植入剂的有效物质释放周期最

主要指标	纳曲酮植入剂	注射用纳曲酮微球	盐酸纳曲酮口服片剂	美沙酮	盐酸丁丙诺啡舌下片	复方丁丙诺啡纳洛酮舌下片	丁丙诺啡注射液	丁丙诺啡长效皮下注射剂	丁丙诺啡植入剂	对比结果
										长，可有效解决患者依从性差的问题
用法用量	剂/5个月	剂/4周	50mg/天	约60mg/天	诱导剂量 8mg-16mg/天；推荐维持剂量 16mg/天	诱导剂量 2mg-8mg/天；维持剂量 16mg/天	诱导剂量 300mg/月；维持剂量 100mg/月	诱导剂量 16-32mg/周；维持剂量 64mg-160mg/月	约4支/6个月	纳曲酮植入剂、丁丙诺啡植入剂的给药频率最低，可有效解决患者依从性差的问题
患者依从性 ²	高	中	低	低	低	低	中	中	高	纳曲酮植入剂、丁丙诺啡植入剂在患者依从性方面有较优势，但丁丙诺啡植入剂需二次手术取出，限制了其临床应用

资料来源：弗若斯特沙利文分析

注 1：The Controlled Substances Act（CSA）《管制物质法案》是建立美国联邦药物政策的法规，根据该法规对某些物质的制造、进口、拥有、使用和分销进行监管，共分为 5 级，数值越低，成瘾性越强。

注 2：患者依从性由用药频次判定，需每天用药的药物为低，需每周/数周用药的药物为中，需每数月用药的药物为高

根据上表分析，公司纳曲酮植入剂产品与上述竞品相比，在戒毒治疗领域的优势如下：

a、纳曲酮植入剂无成瘾性，拮抗疗法可帮助吸毒患者实现摆脱毒瘾

基于美沙酮和丁丙诺啡的上述竞品分别为阿片受体激动剂和部分激动剂，是吸毒患者脱毒/戒毒治疗的替代疗法，治疗过程类似于“以小毒替代大毒”，具有中度和高度成瘾性，成瘾维持期可长达数月、数年甚至终生，其治疗机理导致了该治疗方式无法帮助吸毒患者实现完全戒毒；而纳曲酮植入剂作为阿片

受体的拮抗剂，能够有效阻断阿片类毒品与人体阿片受体的结合，使得患者在吸毒后无法产生快感，从而摆脱对毒品的精神依赖，达到戒毒防复吸的效果，且纳曲酮植入剂不良反应小，无成瘾性，适合临床长期使用，解除吸毒患者对阿片类物质的精神依赖，从而使得吸毒患者摆脱毒瘾。

b、纳曲酮植入剂可实现长效缓释效果，有效解决了口服片剂治疗过程中吸毒患者依从性差的痛点

纳曲酮作为强效戒毒药物已经在戒毒实践中得到了充分检验，但长期以来，吸毒患者依从性差的特点严重制约了口服纳曲酮片剂产品在戒毒领域的推广和应用。吸毒患者之所以染上毒品，一般是因为自律性差、家庭约束较弱、追求精神刺激等原因，而采用口服纳曲酮片剂进行防复吸治疗，需要吸毒患者从心理上主观同意戒毒，长期、规律性地每日按时服药，在此背景下吸毒患者持续用药的可能性较低。根据临床实践统计，在接受口服纳曲酮片剂给药的阿片类毒品依赖患者中，持续服药超过 6 个月的患者仅有 6%，持续服药超过 9 个月的患者仅有 2%，一旦停药则复吸率高达 90% 以上⁵。吸毒患者依从性差、康复治疗过程中复吸率高的痛点严重制约了口服纳曲酮片剂产品在戒毒领域的临床应用和市场推广。

而发行人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，通过与经典戒毒药物活性成分纳曲酮的有效结合，埋植到患者体内后，实现了药物在患者体内长达 150 天均衡稳定的缓释效果，给药频率为 5 个月一次；而且纳曲酮植入剂因患者无法自行取出的特点而客观上实现了强制性药物拮抗戒毒的效果，赋予了患者较高的依从性，有效解决了口服纳曲酮片剂治疗过程中吸毒患者依从性差的痛点。

c、纳曲酮植入剂人体可降解吸收，不良反应较少，无需取出，临床优势明显

上述竞品中，注射用微球需进行肌肉注射，且注射量较大，可能产生注射部位肌肉疼痛、关节疼痛、注射部位出现皮疹或感染等不良反应，不良反应发

⁵ Betty Tai, Ph.D. Jack Blaine, M.D., Naltrexone: An Antagonist Therapy for Heroin Addiction, National Institute on Drug Abuse National Institutes of Health, November 12-13, 1997

生频率较高且病人耐受程度较低。口服纳曲酮的给药量较大，每天给药量为50mg；较大的给药量也容易使患者产生食欲下降、恶心、呕吐等胃肠道症状。丁丙诺啡植入剂需要二次手术取出，患者接受度较差，限制了其临床方面的应用。公司的纳曲酮植入剂产品不良反应较少，且人体可降解吸收，无需取出，临床优势明显。

综上所述，发行人的纳曲酮植入剂产品相比已上市的其他毒品成瘾治疗药物在治疗机理、有效物质释放周期、患者依从性及安全性等关键指标方面均有较强的优势，有效克服了现有药物的治疗及临床痛点，未来在发行人纳曲酮植入剂产品上市后，预计将取得良好的市场效果。

H、后续开发及商业化计划

公司拟于2022年12月向CDE提交该品种的药品上市注册申请，预计2023年能够取得产品注册批件并上市。该产品上市后，公司将在国内和国际市场积极推动该产品的商业化销售：

（A）产品上市路径

a、SK1801

公司拟于2022年12月向CDE提交SK1801品种的药品上市注册申请，根据我国药品注册审评审批的相关流程，材料正式受理后，需经过“技术审评、现场核查、注册检验”的三合一检查并通过后续的综合审批及同步完成的通用名核准流程后即可在国内上市销售。由于公司的纳曲酮植入剂品种作为突破性治疗品种已纳入优先审评审批名单，按相关规定药品审评流程缩短至130日（系工作日），且当前国内阿片成瘾适应症尚无有效治疗手段，本品与国际已上市同类别品种具有明显临床治疗优势，综合以上因素，公司预计该品种最迟将在2023年底前获批。

针对该品种的上市申请，发行人已进行了较充足的准备以确保后续的产品注册流程顺利通过，具体如下：（a）目前该品种已经完成了工艺验证，产品生产工艺稳定，质量可控；（b）公司硬件设备与文件体系均满足GMP要求，为确保现场核查的顺利通过奠定了基础；（c）公司已与CDE有过多次良好的沟通，各个技术审评部门对产品的研究较为熟悉，有助于产品尽快完成审评工

作。

b、SK1808

纳曲酮植入剂已经在中国完成了药学研究、临床前研究和临床 I，II 期的研究，基于前期研究结果，公司聘请了国际知名 CRO 精鼎（Parexel）对在中国完成的研究资料，按照美国 FDA 的申报要求完成了差距分析，根据分析结果本项目基本具备了美国临床申请条件。纳曲酮植入剂初步计划按照改良型新药（505（b）2）途径在美国申请临床，拟对标主要竞品（Vivitrol[®]）开展临床试验，公司计划 2023 年向美国 FDA 递交 IND 申请，完成临床试验工作后，公司将积极推动该品种的美国上市工作。

（B）销售团队和销售渠道推广

a、商业化准备

结合纳曲酮植入剂的研发进展，发行人已开始筹建营销中心，抽调具有丰富销售及管理经验的专职人员负责中心的组建。截至本招股说明书签署日，发行人已完成了纳曲酮植入剂（商品名“澳立康”）的外包装设计，开展了充分的、深入的市场调研，编制了学术推广资料及临床植入方案，制订了详细的营销计划。

公司已在深圳坪山按照 GMP 标准建成了一条年产 5 万瓶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。

为顺利实现上述商业化计划，公司已开始着手组建国内、国际销售队伍，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、沈阳建立营销办事处，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，一方面有助于公司及时洞察并积极响应国内外不同地区的市场变化趋势，从而不断优化营销战略，提高营销效率；另一方面有利于公司收集药品推广过程中的反馈信息，以便能更好地进行新药的研发，持续满足客户的临床用药需求。

具体的营销战略上，首先，发行人将积极探索各种创新的营销方式，搭建多层次的医生、患者教育相关的学术交流平台，通过多层次、多回合的学术交流和典型病例疗效分析，更加高效地传递产品的优势和价值；第二，增加医生的临床应用经验，积累更多的产品疗效及安全性数据，并推动相关诊疗手段尽早纳入中国权威临床实践指南；第三，阶段推进，差异化营销，先以试点区域、重点区域为突破，实行不同模式、不同区域的差异化营销，以重点患者为案例样板逐步向其他类型患者渗透；第四，公司将探索和外部机构的合作，建立包含咨询、诊断、培训、指导等环节的服务支持平台，更好地为医生、患者提供服务。

b、销售模式的规划

因为公司纳曲酮植入剂属于全球创新产品，且临床患者对象为阿片类毒品依赖人群，受众较为特殊，通常在自愿戒毒医院、精神疾病医院、社区戒毒机构和强制戒毒机构等特殊机构进行治疗。鉴于销售场景较为复杂，公司针对不同场景设计了不同的销售模式，主要有两种：

（a）自主销售模式

自主销售模式主要包括直销模式和经销模式。

国内市场方面，公司计划在国内采取直销为主，经销为辅的销售模式：一方面，公司将建立一支专业的营销队伍，除了向禁毒管理机构、经销商进行必要的学术支持外，还将直接拓展多层次、社会化的市场。发行人将聚焦成瘾治疗领域，坚持走专科化学术推广路线，树立发行人在成瘾治疗市场的领导地位。另一方面，部分经销商在自愿戒毒医疗机构、精神疾病医疗机构及强制戒毒机构有较好的渠道、品牌资源和较大的市场影响力，公司也会选择与该部分经销商合作加快市场拓展。截至本招股说明书签署日，公司已经与多个经销商开展后续的商业化销售的接洽，其中既包括全国性的商业公司，也有细分领域具有影响力的专业型公司。

国际市场方面，公司计划依托当地具有渠道、资源和市场影响力的经销商进行商业化销售，截至目前，公司已与包括阿联酋、土耳其、尼日利亚等多个国外经销商洽谈后续商业化销售的合作事项。

（b）政府采购

除自主销售以外，公司将在国内市场探索政府采购模式。通常社区康复戒毒和强制戒毒机构由各省、自治区、直辖市下属戒毒管理机构进行管理，相关支出纳入财政预算。各地戒毒管理机构负责本地区戒毒人员的收治、调遣、解除等工作，按照相关规定、指南制定戒毒治疗方案，调配相关资金的用途，掌握了区域内大量戒毒人员的治疗信息。目前国内用于成瘾治疗的药物从治疗原理上可分为替代性药物疗法（简称“替代疗法”）和拮抗性药物疗法，在替代疗法方面，服用美沙酮、丁丙诺啡等阿片受体激动剂存在潜在成瘾性和安全性问题，而拮抗疗法方面，普遍采用的口服纳曲酮给药方式存在患者依从性差、效果差和安全性差等问题，缺乏有效的治疗药物。公司纳曲酮植入剂属于被纳入突破性疗法的长效制剂，具有长效缓释、患者依从性高、生物利用度和安全性高等优点，能解决现有药物依从性和潜在成瘾性问题。通过与各地戒毒管理机构合作，公司可以快速切入市场；具体合作模式为，通过谈判，将部分原先采购美沙酮、口服纳曲酮等传统药物的预算转向采购公司纳曲酮植入剂，虽然短期内可能费用相对较高，但纳曲酮植入剂有更好地戒毒效果，可以让戒毒人员早日回归社会，恢复自身价值，降低后续复吸带来的治疗成本及因长期占据公共、社会资源导致的照护成本，戒毒管理部门综合各方面因素会推动纳曲酮植入剂的临床使用。鉴于各地戒毒管理有较大额度预算，且要解决吸毒及可能引申的社会犯罪问题，因此该项预算有一定刚性；公司产品属于全球创新产品，未来相当时间内均不会有竞品，因此在谈判上也有一定主动权，因此公司在谈判定价方面有较强的自主权。截至本招股说明书签署日，公司已经就后续采购与多地政府部门开展了初步洽商。

c、具体推广方式

（a）国内市场

在国内市场方面，公司采取政府采购+直销+经销的组合模式，国内市场的目标患者包括正在采取自愿戒毒、社区戒毒和社区康复以及强制戒毒的患者，上述患者目前接受治疗的主要方式、痛点、采用纳曲酮植入剂防复吸的优势及公司计划采取的推广方式具体如下：

类型	适用范围	覆盖人群和渠道	目前的治疗方式	目前治疗方式存在的主要痛点	采用纳曲酮植入剂防复吸治疗的优势	拟采取的推广方式
自愿戒毒	国家鼓励吸毒成瘾人员自行戒除毒瘾。吸毒人员可以自行到戒毒医疗机构接受戒毒治疗。	全国的自愿戒毒医院、精神病院	服用美沙酮口服液、丁丙诺啡舌下含片进行脱毒治疗。在脱毒之后的康复阶段，主要是针对各种稽延期症状进行对症治疗，无有效防复吸手段，复吸率高	无有效的防复吸治疗手段，复吸率高	为自愿戒毒患者在康复阶段提供有效、可及的治疗手段，降低患者复吸率	直销+经销的方式进行销售，计划通过行业协会组织的大型学术会议、专家讲座、销售人员直接推广等各种方式推广纳曲酮植入剂。
		全国的美沙酮门诊	通过长期服用美沙酮的方式进行替代治疗，需每天服用美沙酮	1、每天服用，便利性较低； 2、需要每天监控患者的服用，占据了大量人力、物力资源； 3、无法彻底戒断，需要持续服用数年乃至终身，患者有偷用阿片类毒品的风险	1、提供有效、可及的治疗手段； 2、纳曲酮植入后可长期起效，避免长期服用美沙酮导致的滥用问题，减少政府、社会资源的耗费	计划从政府层面推动政府采购以及自有销售人员、经销商推广相结合的方式进行推广和后续服务
社区戒毒及社区康复	1、对吸毒成瘾人员，县级、设区的市级人民政府公安机关可以责令其接受社区戒毒。 2、对解除强制隔离戒毒的人员，强制隔离戒毒的决定机关可以责令其接受不超过3年的社区康复。	全国正在接受社区戒毒和社区康复的人员	主要通过强制监管和心理疏导相结合的方式治疗，尚无有效防复吸手段	1、无有效的防复吸治疗手段，复吸率高； 2、需要耗费大量的人力物力资源	同上	同上
强制隔离戒毒	1、吸毒成瘾严重，通过社区戒毒难以戒除毒瘾的人员； 2、吸毒成瘾人员接受强制隔离戒毒	各省（直辖市、自治区）均有相应的强制戒毒机构，系政府机关	通过药物治疗和物理隔离的方式强制戒毒2年	1、尚无有效防复吸治疗手段； 2、采取物理隔离的方式治疗，资源耗费大，患者逆反程度高，可能引发后续社会问题； 3、强制戒毒结束后需进行社区康复，资源耗费大，且复吸率高	同上	同上

(b) 国际市场

根据公司前期调研，国际市场包括欧美日等需额外进行临床试验的严格法规市场和其他除严格法规市场以外的一般市场等两类。

i) 欧美日等需额外进行临床试验的严格法规市场

需要额外进行临床试验的国家（地区）主要包括以美国为主的欧美日等国家，公司计划启动纳曲酮植入剂的美国临床试验申报工作，通过美国临床试验后，即可在主要严格法规市场国家启动产品注册和后续商业化工作。

此外，鉴于欧美严重的毒品滥用形势，公司正在计划通过国际戒毒合作项目简化在纳曲酮植入剂在欧美国家的注册流程（包括但不限于优先审评、优惠的开放注册条件等），并申请相关项目资助，争取以较小的研发支出实现产品的快速上市；商业化方面，公司也有计划与当地大型、有丰富渠道、品牌资源的医药企业和医药流通企业进行合作，快速进行市场推广和渗透。

ii) 除严格法规市场以外的一般市场

根据公司初步市场调研，除严格法规市场以外的一般市场包括尼日利亚、巴基斯坦、伊朗等数十个国家（地区）。根据我国药品出口及上述目标国家（地区）的相关规定，公司产品在上述市场销售仅需履行我国药品的出口手续，并通过购买方验厂后通过特殊准入或是在当地注册后即可销售，公司正在积极推进上述目标市场的合作。虽然该类国家并非发达国家，整体经济水平相对较弱，但仍有一定数量的高端患者人群，具备一定的市场空间。对于该类国家、地区，公司一方面计划通过当地经销商进行市场开拓，另外一方面也会通过对外合作的方式进行市场开拓。

上述国家中包括了部分已加入 PIC/S 体系的国家，PIC/S 即药品检查合作计划（Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S），由各国 GMP 检查机构组成，通过制订国际通行的药品 GMP 指南，协调统一各国的药品 GMP 检查标准，从而促进各国药品监管机构之间的合作互信。纳曲酮植入剂取得 PIC/S 成员国市场准入后，有望快速获得其他成员国家的市场准入，加快销售。此外，中国国家药监局也已经于 2021 年 9 月启动 PIC/S 预加入的申请工作。目前，公司已经与 PIC/S 成员中的土耳其客户签订了经销合同，待公司的产品获准上市后，即可向上述地区客户进行销售。

②SK2007-纳曲酮植入剂用于治疗酒精使用障碍

A、产品概述

酒精是一种非特异性中枢神经系统抑制剂，具有舒缓紧张情绪、消除社交恐惧的效果，人类已有数千年的饮用史，在当今社会仍被大量使用。酒精是最常使用的精神活性物质之一。长期、大量饮酒会导致机体对酒精产生较强的依赖效应，并进而对机体产生损害。世界卫生组织的统计数据显示，全球饮酒者超过 20 亿。酒精所致危害包括躯体疾病和精神障碍。酒精对躯体的作用可分为急性和慢性危害。对躯体疾病的急性危害主要表现为急性胃、血管出血等；对躯体疾病的慢性危害指常年饮酒量超过肝脏的代谢能力所引起的各脏器损害，主要表现在脑部、神经系统、心脏、肝脏、胰腺、消化道等器官中。酒精所致精神障碍包括了急性酒精中毒、酒精戒断症状、酒精性癫痫和酒精性幻觉症等。基于纳曲酮植入剂在预防阿片复吸方面的显著效果以及纳曲酮已被 FDA 批准用于治疗酒精使用障碍但存在患者依从性差的问题，公司着力开拓该产品在酒精使用障碍治疗领域的应用，纳曲酮植入剂用于治疗酒精使用障碍项目于 2020 年立项，2022 年 8 月取得国家药监局 II 期临床试验批准通知书，已在中国启动临床试验工作。

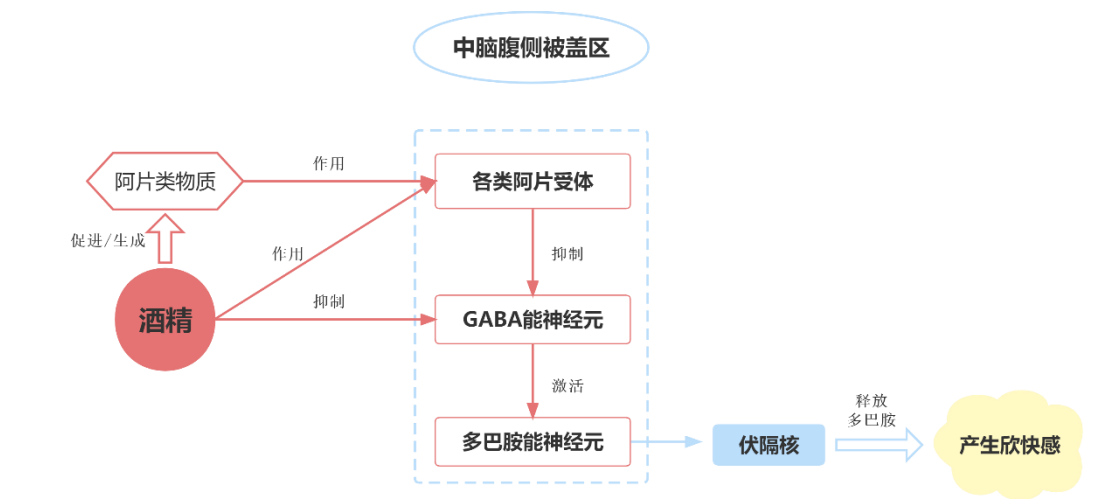
B、治疗机制

（A）酒精成瘾的机制

酒精成瘾也与奖赏环路的上调广泛相关，酒精通过影响 GABA 受体和/或 N-甲基-D 天冬氨酸受体而间接促进中脑腹侧被盖区中多巴胺能神经元的放电，从而增加投射靶区伏隔核内多巴胺的释放，上调奖赏环路的功能，引起成瘾。此外，酒精还可以通过包括提高阿片受体的敏感性、促进内源性阿片类物质的释放，促进阿片类激动剂的产生等三条途径激活阿片系统⁶，从而导致奖赏环路功能的上调，进而间接影响 GABA 受体，引起奖赏效应。

酒精对奖赏系统的作用如下：

⁶ 那田生，田群力.酒依赖与内源性阿片系统【J】国外医学精神病学分册 1996,,3（011）:164-167



（B）酒精使用障碍的定义与判断标准

酒精使用障碍是一种因酒精成瘾引起的、以停止或控制饮酒的能力受损为特征的疾病。酒精使用障碍常包括风险饮酒、酒精滥用和酒精依赖等，其中酒精滥用是酒精依赖的前身。

The diagram shows a pyramid with three levels representing the progression of alcohol use disorders:

- 风险饮酒** (Risk Drinking) at the base.
- 酒精滥用** (Alcohol Abuse) in the middle.
- 酒精依赖** (Alcohol Dependence) at the top.

酒精依赖

- 俨然成为一种具有明确症状的慢性疾病。
- 饮酒者酒精耐受性增强，需要更多的酒精来达到醉酒状态。
- 醉酒后，需要花费大量时间才能从酒精影响中恢复。

酒精滥用

- 饮酒者在12个月内出现以下一种或多种酗酒迹象。
- 1. 因饮酒导致无法履行日常生活中的责任与义务；2. 在对身体有危险的情况下反复饮酒；3. 发生与酒精相关的法律问题；4. 尽管有由饮酒引起的持续或反复的社会或人际问题，但仍继续饮酒。

风险饮酒

- 大量或过度饮酒，包括酗酒（Binge drinking）。酗酒被定义为女性一次饮酒4杯及以上，男性一次饮酒5杯及以上。
- 在危险增加的情况下饮酒，如开车前、怀孕期间等。

数据来源：弗若斯特沙利文分析

（C）酒精使用障碍治疗的手段

目前对于酒精使用障碍治疗的方式主要包括了使用酒精增敏药和抗酒渴求药两类，两类药物的基本情况如下：

项目	原理	药品名称	治疗方式	主要问题
酒精增敏药	用药后再饮酒带来不愉快的感觉和一系列不舒服的身体	双硫仑	可以增高饮酒者血液中乙醛的浓度。血液中高浓度的乙	不良反应多且强烈

项目	原理	药品名称	治疗方式	主要问题
	反应，以此达到戒酒的目的		醛会带来不愉快的感觉和一系列不舒服的身体反应，以此达到戒酒的目的	
抗酒渴求药	影响中脑边缘多巴胺神经通路以降低酒精引起的奖赏效应，从而有效改善或治疗酒精使用障碍	阿坎酸钙	阻断 γ -氨基丁酸受体	需长期使用，酒精依赖患者由于自控能力差，因此长期使用的依从性差
		纳曲酮、纳美芬	阻断阿片受体	

（D）纳曲酮植入剂治疗酒精使用障碍的机制

纳曲酮作为一种阿片受体拮抗剂，对 μ -阿片受体具有极高的亲和力，能明显减弱或完全阻断阿片受体结合，能够减少酒精引起的奖赏回路的激活，减少伏隔核中多巴胺的释放，从而减少了酒精的奖赏效应和饮酒渴求。1994 年纳曲酮被美国 FDA 批准为酒精依赖治疗的辅助用药。动物实验和临床试验都证明纳曲酮可减少酒精依赖患者酒精摄入量，降低复发频率以及减少复发病例。

同样的，口服纳曲酮存在患者依从性差的缺点，为解决患者依从性问题，公司拟将纳曲酮植入剂产品用于酒精使用障碍患者治疗。

C、临床前研究结果

纳曲酮植入剂的临床前研究已于 2009 年完成，详见本节之“一、公司的主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“（一）公司的主营业务情况”之“2、主要产品情况”之“（2）核心在研产品”之“①SK1801—用于预防阿片类药物成瘾患者脱毒后的复吸”。

D、纳曲酮植入剂与全球主要已上市酒精使用障碍治疗药物对比分析

（A）全球主要已上市酒精使用障碍治疗药物概览

目前全球范围内主要已上市竞品包括口服盐酸纳曲酮片、纳曲酮注射液、阿坎酸钙缓控释片、双硫仑口服片剂和盐酸纳美芬片剂等，目前我国国内尚未有治疗酒精依赖的药物上市，上述已上市竞品的基本情况如下：

代表性药物剂型/品种	药物有效成分	给药方式	相关剂型是否已在中国上市
盐酸纳曲酮口服片剂	纳曲酮	口服	否（华素制药的口服片剂未获批用于酒精使用

			障碍适应症)
注射用纳曲酮微球 (Vivitrol®)	纳曲酮	肌肉注射	否
阿坎酸钙缓控释片	阿坎酸钙	口服	否
双硫仑口服片剂	双硫仑	口服	否
盐酸纳美芬片	纳美芬	口服	否

资料来源：弗若斯特沙利文分析

(B) 指标对比

公司的纳曲酮植入剂用于治疗酒精使用障碍与上述 5 种主要竞品在治疗机制、患者不良反应、有效物质释放周期、用法用量、精神依赖性和患者依从性等方面对比如下：

主要指标	纳曲酮植入剂	注射用纳曲酮微球	盐酸纳曲酮片	盐酸纳美芬片	双硫仑口服片剂	阿坎酸钙缓释片	对比结果
治疗机制	较明确	较明确	较明确	较明确	较明确	尚不明确	双硫仑和纳曲酮的药物治疗机制明确，有一定优势
患者不良反应	较低	较高（肌肉注射的不良反应较高）	较高（口服给药量大，可能引起消化道不良反应）	较低	较高（可能发生双硫仑样反应）	较低	纳曲酮植入剂和口服阿坎酸钙、盐酸纳美芬片的不良反应较低
有效物质释放周期	五个月	4 周	12-24 小时	12-24 小时	12-24 小时	24-48 小时	纳曲酮植入剂的释放周期较长，有较强优势
用法用量	一剂/五个月	一剂/4 周	50mg/天	10mg/天	约 250mg/天	666mg*3 次/天	纳曲酮植入剂的释放周期较长，有较强优势
精神依赖性	无成瘾性	无成瘾性	无成瘾性	无成瘾性	无成瘾性	无成瘾性	无差异
患者依从性 ¹	高	中	低	低	低	低	纳曲酮植入剂在患者依从性方面有较强优势

资料来源：弗若斯特沙利文分析

注 1：患者依从性由用药频次判定，需每天用药的药物为低，需每周/数周用药的药物为中，需每数月用药的药物为高

根据上表分析，纳曲酮植入剂相比上述 5 种竞品，在治疗酒精使用障碍方

面的优势如下：

（A）纳曲酮植入剂产品拥有最长的有效物质释放周期，能够有效提高患者治疗的依从性

与阿片成瘾患者类似，酒精使用障碍患者同样存在自律性差、家庭约束较弱等问题，减少给药次数是有效提高患者依从性的关键。以口服类产品为例，上述产品需要每日持续服用，患者长期服用的可能性较低，限制了相关药品的依从性和治疗效果。相比上述竞品，纳曲酮植入剂拥有最长的释放周期和最低的给药频率，有望有效提高患者的依从性。

（B）纳曲酮植入剂的安全性高，不良反应较少，治疗机制明确、临床优势明显

已上市的竞品中注射用纳曲酮微球、盐酸纳曲酮片、双硫仑等都有不同程度的不良反应或是治疗机制不够明确的问题，限制了相关产品的应用：a、注射用纳曲酮微球需进行肌肉注射，可能产生注射部位肌肉疼痛、关节疼痛、注射部位出现皮疹或感染等不良反应，不良反应相对较多。b、服用双硫仑的患者若继续饮酒可能发生双硫仑样反应而产生头痛、恶心、血压下降及呼吸困难等不适症状，严重者可危及生命。c、阿坎酸钙药效学的确切作用机制有待明确，需要联合心理疗法共同治疗以降低患者的酒精再摄入率。

纳曲酮对酒精治疗的效果已被研究充分证实，发行人的纳曲酮植入剂植入患者体内后均衡稳定释放有效药物成分，无“突释”问题，辅料安全可降解，无需取出，克服了上述竞品在安全性和治疗机制方面的劣势。

综上所述，发行人的纳曲酮植入剂在酒精使用障碍治疗领域相比其他已上市产品在有效性、安全性和患者依从性等方面具有较明显优势。

E、后续开发计划

该品种于 2022 年 8 月获得监管部门 II 期临床试验批准通知书。根据 CDE 的要求，公司设计了纳曲酮植入剂治疗酒精使用障碍的 II 期临床试验。方案设计了两个不同剂量，并以安慰剂为对照，在戒酒的患者中进行剂量-疗效关系探索。目前已经完成 II 期临床方案的制定，临床研究者和临床试验中心的选择，拟以中南大学湘雅二医院作为组长单位开展多中心研究，公司已获得组长单位

的伦理批件。公司计划在 2023 年初完成全部临床中心的伦理批准，2023 年完成全部患者的入组，计划在 2024 年取得 II 期临床试验的总结报告。在 III 期临床试验方面，公司根据 II 期临床试验的结果，将与 CDE 一起讨论 III 期临床试验方案，预计 2025 年该产品可完成 III 期临床试验并提交药品上市注册申请，将于 2026 年内上市。此外，待 II 期临床试验结束后，公司计划积极与 CDE 沟通，推动该适应症的附条件上市，若能获准，预计该适应症上市的时间可大幅提前。同时，公司也将综合考虑该适应症的国内临床试验进展和公司的总体研发计划、资金储备情况后，适时推动该品种的国际临床试验工作。

（3）其他重要在研产品

①SK1908-复方纳曲酮植入剂用于预防苯丙胺类新型毒品复吸

A、新型毒品概述

从 2001 年至 2021 年 12 月为止，政府、司法实验室以及联合国合作组织等机构向联合国毒品和犯罪问题办公室（UNODC）共提供 1,124 种新型精神活性物质。根据物质产生的效果，UNODC 将新型精神活性物质分为七大类：兴奋剂、合成阿片类药物、合成大麻素类受体激动剂、传统致幻剂、镇静剂/催眠药、解离剂和其他类。其中兴奋剂占比最多，达到已报道新型精神活性物质的 34%；合成大麻素类受体激动剂占比第二，达到 29%；致幻剂占 14%；合成阿片类药物占 10%；镇静剂/催眠药占 3%；解离性麻醉药占 3%；其余 7%为效果尚未确定的新型精神活性物质。

B、产品概述

SK1908 是一种阿片受体拮抗剂（纳曲酮）与利培酮组成的复方植入剂，拟定适应症为预防苯丙胺类新型毒品复吸。公司于 2019 年开始对 SK1908 项目进行临床前研究，预计于 2024 年向我国药品监管部门提交 IND 申请。

C、治疗机制

（A）苯丙胺类毒品成瘾机制

苯丙胺类的成瘾机制非常复杂，是一个多途径、多因素参与的过程，其机制尚未完全阐明。现有的研究表明苯丙胺类药物会通过上调奖赏环路引起成瘾

行为，主要机制包括：（1）苯丙胺类药物是多巴胺转运体抑制剂，通过抑制多巴胺转运体功能，使突触间隙内多巴胺浓度增加，上调奖赏环路功能，进而使机体出现欣快感，引起成瘾；（2）苯丙胺类药物可以进入细胞内，诱导多巴胺转运体进行重分布，减少突触前膜多巴胺转运体的密度，从而增强中脑多巴胺神经元的功能；（3）苯丙胺类兴奋剂还可使多巴胺转运体发生逆转运、促进多巴胺能神经元末梢释放多巴胺。苯丙胺类药物通过上述作用机制上调奖赏环路的功能，使机体产生欣快感，进一步使得突触结构及功能发生可塑性改变，从而造成成瘾。目前对于新型毒品治疗的手段集中在靶向多巴胺系统、靶向谷氨酸系统、靶向内源性阿片肽系统、靶向 GABA 系统、靶向 5-羟色胺系统等神经通路的相关药物，但相关药物的研究仍处于早期阶段，迄今为止尚无有效治疗手段，苯丙胺类毒品防复吸治疗的市场空间巨大。

（B）复方纳曲酮植入剂预防苯丙胺类毒品复吸的机制

公司的复方纳曲酮植入剂通过靶向阿片受体系统以及直接靶向多巴胺系统的方式起到预防新型毒品复吸的作用。内源性阿片肽及其受体在甲基苯丙胺类毒品成瘾中发挥重要作用，主要通过影响中脑边缘多巴胺系统功能而参与成瘾。纳曲酮是阿片受体非选择性拮抗剂，在大鼠行为敏化及自身给药模型试验中，纳曲酮能够降低甲基苯丙胺诱导的行为敏化及复吸，也能降低甲基苯丙胺诱导的恒河猴自身给药行为及复吸。利培酮是一种选择性单胺能拮抗剂，可以通过拮抗多巴胺 D2 受体直接作用于多巴胺系统，进而拮抗成瘾机制的形成，并有利于改善患者的精神状态。丁丙诺啡在药理机制与临床应用前景方面具有良好的应用前景，但该药物存在一定依赖性，公司通过在剂型及给药途径方面的改进来防止其潜在的药物滥用问题。根据公司已完成的动物试验数据显示，SK1908 复方植入剂可以显著抑制大鼠的自发给药行为，抑制线索诱导的觅药行为恢复，具有良好的预防新型毒品复吸的潜能。

D、后续开发计划

该产品目前处于临床前研究阶段，正在开展包括制剂开发、药效学、药代动力学、毒理研究等在内的一系列临床前研究工作，预计将于 2024 年进行临床申报。

②SK2109-伐尼克兰植入剂用于戒烟

SK2109 系一款酒石酸伐尼克兰药物的植入剂。酒石酸伐尼克兰是一种烟碱型乙酰胆碱受体 $\alpha 4\beta 2$ 亚型的选择性部分激动剂，通过与 $\alpha 4\beta 2$ 受体结合产生激动作用，同时阻断尼古丁与该受体结合，从而发挥作用。目前伐尼克兰鼻喷雾剂已被批准上市，用于治疗干眼症、尼古丁依赖、吸烟戒断和戒烟；在戒烟领域，该种给药方式存在患者依从性差问题。公司通过将药物改变给药途径制备成植入剂，预计该品种可减少患者给药频次，提高药物的生物利用度，改善患者依从性，维持稳定的血药浓度，降低药物不良反应。目前该项目已经完成实验室制剂小试工艺探索，正在进行药代动力学研究，预计于 2024 年向我国药品监管部门提交 IND 申请。

③SK2110-丁丙诺啡植入剂用于治疗重度抑郁障碍

SK2110 系一款盐酸丁丙诺啡药物的植入剂，用于重度抑郁症和至少服用两种药物仍无法缓解的难治性抑郁症患者。盐酸丁丙诺啡由 Indivior 研发，是一种 KOR1 拮抗剂和 MOR1 激动剂。目前该药物最高研发阶段为批准上市，用于治疗阿片类依赖、慢性疼痛、疼痛和物质相关性障碍。公司通过改变给药途径制备成植入剂，可减少给药频次，提高药物的生物利用度，改善患者依从性，同时维持稳定的血药浓度，从而降低药物不良反应，同时，植入的给药方式还能起到避免药物滥用的作用。目前该项目正在进行实验室制剂小试处方工艺探索以及初步药效学研究。SK2110 可快速起效，迅速缓解患者的抑郁症状，预计于 2024 年向我国药品监管部门提交 IND 申请。

④SK2107-纳曲酮肠溶微丸用于炎症性肠病治疗

SK2107 系一款纳曲酮药物的肠溶微丸剂，拟用于炎症性肠病治疗。研究表明，纳曲酮每天服用剂量小于 5mg，有免疫调节的效果，其作用靶点为通过与阿片类生长因子受体（OGFr）相互作用以在体外和体内抑制癌症生长。公司通过将口服固体制剂改良，制备成结肠定位制剂，将药物递送至靶部位，在局部发挥作用，提高生物利用度。目前该项目已经完成实验室小试阶段，正在进行 GMP 中试工艺参数探索以及药效的初步验证。该药物直接作用于结肠，潜在安全性较好。

⑤SK2004-异烟肼吸入制剂用于肺结核治疗

SK2004 系一款异烟肼药物的粉雾剂。异烟肼于 1952 年被发明，可抑制敏感细菌分枝菌酸的合成而使细胞壁破裂，是结核病治疗的一线药物，口服药物存在胃肠反应较大且肝毒性高的问题。公司将口服药物异烟肼改变给药途径制备成粉雾剂，是一种通过吸入给药治疗结核病的新方式。肺吸入制剂可以快速将药物递送至靶部位，快速在局部发挥作用，同时避免了口服药物的首过效应，降低药物在胃肠道诱发的毒副作用。目前该项目已经完成实验室小试阶段并进入中试阶段，GMP 中试工艺参数确定，药代和药效的初步验证。该药物直接作用于呼吸道和肺部，潜在安全性较好，预计于 2024 年向我国药品监管部门提交 IND 申请。

3、主营业务构成

截至本招股说明书签署日，公司暂无上市销售产品，报告期各期，公司的主营业务收入均为 0。

（二）主要经营模式

1、研发模式

药物研发具有周期长、风险高、收益高的特点，公司具有独立的研发体系，包括新药发现、临床前研究和开发、新药临床试验申请（IND）、临床开发、新药上市申请（NDA）及上市后研究等，具体情况如下：

（1）新药研发流程

通常新药研发流程分为以下阶段：

①新药发现阶段

在小分子新药发现的研究阶段，通常包括药物靶标的选择确证，药理药效模型的建立，先导化合物的发现和优化，候选化合物的确定等环节。对公司而言，改良型新药研发的核心是针对药物活性成分设计合理的给药剂型和途径以提高药物治疗效果、患者依从性等，生产符合要求的药用高分子辅料以及生产工艺关键参数控制。

②临床前研究和 IND 申请

在临床申请前，需要进行一系列的临床前研究及开发，包括药学研究、临床前药效学研究、临床前药代动力学研究、临床前安全药理研究、临床前毒理研究等，并完成 IND 申请资料的准备，提交新药进入临床试验的申请。

③临床开发

取得临床试验批件后，新药研发进入临床研究阶段，一般分为 I 期、II 期和 III 期临床试验三个阶段，也可以根据每个药物的特点，确立临床开发策略，不一定严格地区分为 I 期、II 期或者 III 期临床试验，或与监管部门商定有条件批准上市等通路。

④新药上市申请（NDA）

在完成临床试验后，如果试验结果符合预期，药物的安全性、有效性得到确证，同时药物的 GMP 生产条件已经成熟，满足新药上市的要求，医药企业可以向国家药品监督管理局提交新药上市申请（NDA）。新药上市申请（NDA）获得国家药品监督管理局批准后，新药即可上市销售。

⑤上市后研究

新药上市后研究的目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，观测较不常见或迟发的不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系，改进给药剂量以及发现新的适应症等。上市后研究主要为自发的研究行为，研究内容广泛，可以涵盖药品 IV 期临床研究、上市后监测、上市后再评价等工作。

（2）公司的研发模式

公司的新药研发工作以自主研发模式为主，研发流程涵盖了药物制剂处方和工艺研究、临床前药理、毒理研究、临床研究以及药物产业化研究。公司的药物研究院下设制剂部、分析部、质量管理部、药政部、药理毒理部、综合保障部等部门，涵盖改良型新药研发所必须的药学研究、非临床研究、药品注册、临床试验管理、综合保障等流程。出于资源调配、监管要求等因素考虑，在具体实施时，公司会向第三方服务公司，包括临床前的部分药学、药理、药效及毒理试验、临床试验及临床试验现场管理、临床数据分析等采购相关服务。

2、生产模式

截至本招股说明书签署日，公司尚未形成规模化生产，产品均属于在研状态。公司已按照国家《药品生产质量管理规范》要求建设完成一条年产 5 万瓶（每瓶为 1 人份）的纳曲酮植入剂生产线，取得了《药品生产许可证》并通过环评验收。公司建立了包括《公司质量方针及质量目标编制管理规程》、《生产系统管理规程》、《质量控制系统管理规程》、《原辅料质量监控管理规程》等在内的一整套生产和管理标准操作规程并严格执行。

此外，为应对纳曲酮植入剂商业化销售后较大的市场需求，开展该品种的国际注册工作，公司拟用本次公开发行所募集资金在湖南宁乡建设创新药高端制剂生产基地，进一步增加 20 万瓶/年的纳曲酮植入剂产能。

3、采购模式

报告期内，公司采购的原材料主要为根据试验计划所采购的研发所用原辅料、试剂、耗材等；采购的服务主要包括临床前研究、临床试验相关研究等；固定资产采购主要包括药物研究院、生产工艺研发中心建设相关设备及固定资产采购等。为确保筛选到符合公司需求的供应商，且相应产品、服务符合相关法律法规规定，公司已建立《采购管理制度》、《供应商管理规程》等对公司各类采购及供应商进行管理。在执行采购活动时，由申购部门申请人填写申请单，完成审批流程后实施采购。在供应商选择方面：对于小额采购公司主要采取商务谈判方式确定供应商，对于非小额采购，主要采取邀请投标、供应商比选的方式确定供应商，在确定供应商时，公司主要考虑采购价格、质量、交期与进度配合等因素。

4、销售模式

报告期内，公司的产品尚未实现销售。公司根据新药上市审评进度，目前已开始搭建市场营销团队，建立自有的销售渠道和队伍。待产品正式商业化销售后，公司将发挥产品临床优势，并基于市场竞争环境和竞争情形，不断调整营销策略，掌握市场竞争的主动权。

公司纳曲酮植入剂获批后的商业化安排和计划详见本节之“一、公司的主营业务、主要产品或服务的基本情况，主营业务收入的主要构成”之“（一）

公司的主营业务情况”之“2、主要产品情况”之“（2）核心在研产品”。

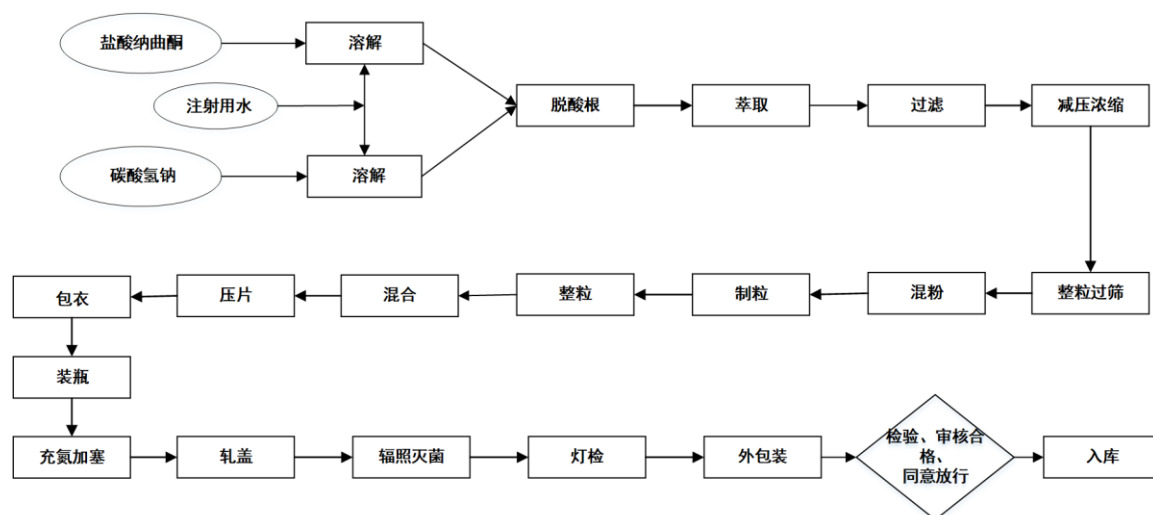
（三）成立以来主营业务、主要产品的演变情况

公司自设立以来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，公司主营业务范围、提供的主要产品或服务未发生重大变化。

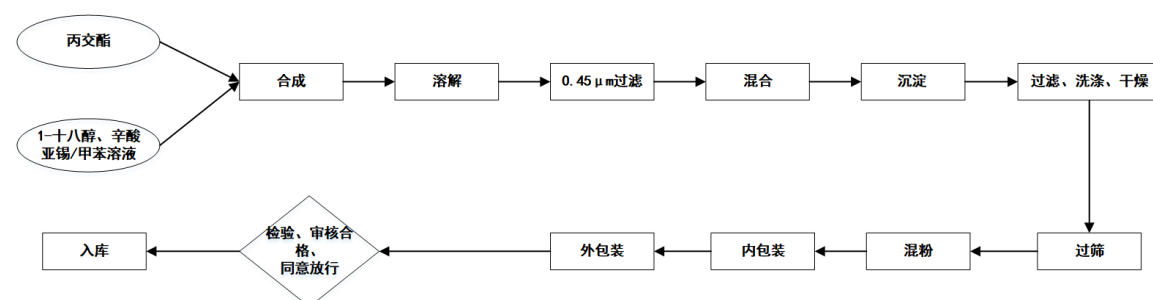
（四）主要产品的工艺流程图

公司核心产品纳曲酮植入剂的生产主要包括辅料的制备、植入剂的生产等环节，相关工艺流程图如下：

1、纳曲酮植入剂的生产流程图



2、聚（D,L-）丙交酯辅料的生产流程图



（五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

截至本招股说明书签署日，公司仍处于产品研发阶段，尚未开展规模化的生产。公司已经针对研发过程中产生的污水、大气污染物、固体废物、噪声等

采取了相应的处理手段并进行了相关资产投入，取得了排污许可证。

公司研发环节所涉及的主要污染物、排放标准、污染物处理方式以及涉及的主要处理设备如下：公司研发过程中产生的液体污染物主要为研发废水，包括清洗废液、测试废液、有机废液等；相关污染物不直接排放，收集后交由有相应处理资质的单位外运处理处置，所涉及的污染设施、处置设备主要系各类废水储罐、废液储罐、废液收集间等。公司研发过程中产生的大气污染物主要为粉尘，总 VOCs、氯化氢、颗粒物、二氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮等，公司通过冷凝回收、UV 光解、活性炭吸附等方法将相关污染物处理成符合广东省《大气污染物排放限值》等排放标准的气体后直接排放，所涉及的环保设备主要包括冷凝回收系统、UV 光解箱、活性炭吸附箱等。噪声方面，公司通过选用低噪声设备，合理布局、采用隔声装置等方式降低噪声，噪声标准符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类区标准限值。公司研发过程中产生的固废废物主要涉及一般工业废物和危险固体废物，公司收集后交由有相应处理资质公司处理，所涉及的环保设施、设备主要系存储相关固体废物的场所。

二、公司所处行业情况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业为医药制造业（代码 C27）。根据国家统计局《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”。根据国家发改委《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型工艺技术。”

（二）行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及对公司经营发展的影响

1、行业主管部门

公司所属医药制造行业的监管主要涉及国务院下辖的国家发改委、国家卫健委、国家医保局、国家药监局。公司专注的毒品成瘾细分治疗领域还受到国家禁毒委员会、公安部的监督管理。

国家发改委为负责经济运行状况进行宏观指导和管理的主要国家级管理机构；负责研究拟订医药行业的规划、行业法规和经济技术政策；组织制定行业规章、规范和技术标准，实行行业管理；负责投资综合管理、审批、核准、审核重大项目等。

国家卫健委为负责公共卫生与计划生育管理的主要国家级管理机构；主要贯彻落实党中央关于卫生健康工作的方针政策和决策部署，组织制定国家药物政策和国家基本药物制度；开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警；提出国家基本药物价格政策的建议；参与制定国家药典。

国家医保局为负责医疗保障体系管理的国务院直属机构；主要负责拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施；组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法，组织制定医疗保障筹资和待遇政策；组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准；组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准；建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制；制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施；监督管理纳入医保支出范围内的医疗服务行为和医疗费用等。

国家药监局为负责管理药品、医疗器械、化妆品注册的主要国家级管理机构；主要负责对药品、医疗器械、化妆品的安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理和上市后风险管理；负责执业药师资格准入管理；制定执业药师资格准入制度，指导监督执业药师注册工作；负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；负责药品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。

国家禁毒委员会是 1990 年成立的中国最高的禁毒领导机构，共有包括公安部、国家卫健委等在内的 38 个成员单位。国家禁毒委员会主要负责研究制定禁毒方面的重要措施和政策，协调有关毒品的重大问题，统一领导全国的禁毒工作。国家禁毒委员会的办事机构为国家禁毒委员会办公室，设在公安部。办公室负责执行禁毒委员会的各项决定，开展日常工作。具体任务包括：掌握全国各地区和政府各部门禁毒工作情况，就禁毒工作的政策、措施、计划、项目向禁毒委员会提出建议和方案；协调政府各部门之间在禁毒工作中的合作事项；对地方禁毒工作的开展提出指导性意见等。

2、行业监管体制

医药行业是关系国民身体健康、生命安全的特殊行业，其研发、生产、流通等环节均受到国家相关管理部门的严格管制。目前，我国药品监管体制如下：

（1）药品研发体制

①临床前研究

对于候选药物进行一系列的临床前研究及开发，包括临床前药效学研究、临床前药代动力学研究、临床前安全药理研究、临床前毒理研究，以及 CMC（合成、生产和控制）等研究和开发。

②临床试验

根据《药品注册管理办法（2020 年修订）》，药物临床试验是指以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究。药物临床试验分为 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验、IV 期临床试验以及生物等效性试验。根据药物特点和研究目的，研究内容包括临床药理学研究、探索性临床试验、确证性临床试验和上市后研究。

（2）药品注册管理

①药品注册制度

根据《药品注册管理办法（2020 年修订）》规定，药品注册是指药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等

申请以及补充申请，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理。其中，化学药注册按照化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药等进行分类。药品注册证书有效期为五年，药品注册证书有效期内持有人应当持续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性，并在有效期届满前六个月申请药品再注册。

②关联审评

根据《药品注册管理办法（2020 年修订）》规定，国家药品监督管理局建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评审批制度。在审批药品制剂时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评。药品审评中心建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器信息登记平台，对相关登记信息进行公示，供相关申请人或者持有人选择，并在相关药品制剂注册申请审评时关联审评。

③药品加快上市注册程序

根据《药品注册管理办法（2020 年修订）》规定，国家药品监督管理局建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。对符合条件的药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。在药品研制和注册过程中，药品监督管理部门及其专业技术机构给予必要的技术指导、沟通交流、优先配置资源、缩短审评时限等政策和技术支持。相关政策的基本情况如下：

政策支持类型	适用范围	主要政策和技术支持
突破性治疗	药物临床试验期间，用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病，且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或者改良型新药等。	1、申请人可以在药物临床试验的关键阶段向药品审评中心提出沟通交流申请，药品审评中心安排审评人员进行沟通交流； 2、申请人可以将阶段性研究资料提交药品审评中心，药品审评中心基于已有研究资料，对下一步研究方案提出意见或者建议，并反馈给申请人。
附条件批准	1、治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品，药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的； 2、公共卫生方面急需的药	经审评，符合附条件批准要求的，在药品注册证书中载明附条件批准药品注册证书的有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项。

政策支持类型	适用范围	主要政策和技术支持
	品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的； 3、应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国家卫生健康委员会认定急需的其他疫苗，经评估获益大于风险的。	
优先审评审批程序	具有明显临床价值的药品，可以申请适用优先审评审批程序： 1、临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药； 2、符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格； 3、疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗； 4、纳入突破性治疗药物程序的药品； 5、符合附条件批准的药品 6、国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形。	1、药品上市许可申请的审评时限为一百三十日； 2、临床急需的境外已上市境内未上市的罕见病药品，审评时限为七十日； 3、需要核查、检验和核准药品通用名称的，予以优先安排； 4、经沟通交流确认后，可以补充提交技术资料。
特别审批程序	发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后。	国家药品监督管理局按照统一指挥、早期介入、快速高效、科学审批的原则，组织加快并同步开展药品注册受理、审评、核查、检验工作。特别审批的情形、程序、时限、要求等按照药品特别审批程序规定执行。对纳入特别审批程序的药品，可以根据疾病防控的特定需要，限定其在一定期限和范围内使用。

发行人的纳曲酮植入剂被纳入“突破性治疗品种”名单，在临床试验阶段已获得相应与药品审评中心沟通交流的相关政策，在药品注册阶段，可享受上述优先审评审批政策，药品上市许可申请的审评时限缩短至一百三十日（为工作日）。

（3）药品生产准入

根据《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。同时，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产

全过程持续符合法定要求。

《药品生产监督管理办法》进一步对开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产的管理等方面做了具体规定。

（4）药品质量标准

根据《药品注册管理办法（2020 年修订）》，药品应当符合国家药品标准和经国家药品监督管理局核准的药品质量标准。经国家药品监督管理局核准的药品质量标准，为药品注册标准。药品注册标准应当符合《中华人民共和国药典》通用技术要求，不得低于《中华人民共和国药典》的规定。申报注册品种的检测项目或者指标不适用《中华人民共和国药典》的，申请人应当提供充分的支持性数据。

（5）药品知识产权保护

目前，我国药品的知识产权保护制度包括法律保护和行政保护。根据《中华人民共和国专利法（2020 年修正）》，专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利，其中发明专利权、实用新型专利权和外观设计专利权的期限分别为 20 年、10 年和 15 年，均自申请日起计算。未经专利权人许可，实施其专利，即侵犯其专利权。为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上市许可的新药相关发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿。补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。此外，根据《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 年修订）》，国务院药品监督管理部门根据保护公众健康的要求，可以对药品生产企业生产的新药品种设立不超过 5 年的监测期；在监测期内，不得批准其他企业生产和进口。

3、行业主要法律法规

我国医药行业的法律体系主要由基本法律、行政法规、部门规章和自律制度组成，公司所专注的毒品成瘾细分治疗领域还受到禁毒相关法律法规的约束。目前对公司业务较为重要的法律法规如下：

类别	法律法规名称	发布部门	实施时间	主要内容
医药行业综合法律法规	《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）	全国人民代表大会常务委员会	2019年12月	在中华人民共和国境内从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动所适用的基本规定，对药品研制和注册、药品上市许可持有人、药品生产、药品经营、医疗机构药事管理、药品上市后管理、药品储备和供应等方面均进行了原则性规定。
	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019年修订）	国务院	2019年3月	根据《中华人民共和国药品管理法》制定的具体实施条例。
禁毒方面法律法规	《戒毒条例》（2018年修订）	国务院	2018年9月	根据《中华人民共和国禁毒法》制定的具体实施条例。
	《中华人民共和国禁毒法》	全国人民代表大会常务委员会	2008年6月	从禁毒宣传教育、毒品管制、戒毒措施、禁毒国际合作等方面对预防和惩治毒品违法犯罪行为，保护公民身心健康，维护社会秩序等进行了原则性规定。
药品研发管理制度	《药物临床试验质量管理规范》	国家药监局、国家卫生健康委员会	2020年7月	保证药物临床试验过程规范，数据和结果的科学、真实、可靠，保护受试者的权益和安全制定的规范，是药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。
药品生产及质量管理制度	《中华人民共和国药典》（2020年版）	国家药监局、卫健委	2020年12月	国家药品标准的重要组成部分，是药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等相关单位均应遵循的法定技术标准。
	《药品生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2020年7月	在中国境内上市药品的生产及监督管理活动，应当遵守本办法。从事药品生产活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药

类别	法律法规名称	发布部门	实施时间	主要内容
				品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。
	《药品生产质量管理规范》	原卫生部	2011 年 3 月	药品生产管理和质量控制的基本要求，旨在最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品。从药品生产的人员安排、厂房及设施、生产设备等方面系统规范药品生产的质量要求。
药品注册管理制度	《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2020 年 7 月	在中华人民共和国境内以药品上市为目的，从事药品研制、注册及监督管理活动适用的法规。
药品经营与流通制度	《关于印发国家基本药物目录（2018 年版）的通知》	国家卫健委、国家中医药管理局	2018 年 11 月	基本药物是适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。国家基本药物目录是各级医疗卫生机构配备使用药品的依据。
	《药品经营许可证管理办法》（2017 年修正）	原国家食品药品监督管理总局	2017 年 11 月	国家食品药品监督管理总局主管全国药品经营许可的监督管理工作。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本辖区内药品批发企业《药品经营许可证》发证、换证、变更和日常监督管理工作，并指导和监督下级食品药品监督管理部门开展《药品经营许可证》的监督管理工作。
	《药品经营质量管理规范》（2016 年修正）	原国家食品药品监督管理总局	2016 年 7 月	企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。
	关于《印发推进药品价格改革意见》的通知（发改价格[2015]904 号）	国家发改委等七部门	2015 年 6 月	完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。
	《国家基本药物目录管理办法》	原国家卫生计生委、国	2015 年 2 月	巩固完善基本药物制度，建立健全国家基本药物目

类别	法律法规名称	发布部门	实施时间	主要内容
		国家发展改革委等9部门		录。
国家医疗保障制度	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》	国家医保局、人力资源社会保障部	2022年1月	国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录。
	基本医疗保险用药管理暂行办法	国家医疗保障局	2020年9月	基本医疗保险用药范围通过制定《基本医疗保险药品目录》（以下简称《药品目录》）进行管理，符合《药品目录》的药品费用，按照国家规定由基本医疗保险基金支付。国务院医疗保障行政部门建立完善动态调整机制，原则上每年调整一次。
药品集中采购制度	国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知	国务院办公厅	2019年1月	国家拟定基本政策、范围和要求，组织试点地区形成联盟，以联盟地区公立医疗机构为集中采购主体，探索跨区域联盟集中带量采购。
	国家组织药品集中采购试点方案	中央全面深化改革委员会	2018年11月	探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药价形成机制，降低群众药费负担，规范药品流通秩序，提高群众用药安全。
	国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见	国务院办公厅	2015年2月	坚持以省（区、市）为单位的网上药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购，采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施，加强药品采购全过程综合监管，切实保障药品质量和供应。

4、产业政策

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
1	《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》	全国人民代表大会	2021年3月	规划提出瞄准人工智能、量子信息、集成电路、生命健康、脑科学、生物育种、空天科技、深地深海等前沿领域，实施一批具有前瞻性、战略性的国家重大科技项目。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

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
				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。
2	《建设高标准市场体系行动方案》	中共中央办公厅、国务院办公厅	2021年1月	强化知识产权保护,研究制定药品专利保护; 加强和改进反垄断与反不正当竞争执法,制定原料药等专项领域反垄断指南; 大力推进信用分级分类监管, 医药招采等更多重点领域深入实施信用分级分类监管。
3	《产业结构调整指导目录》（2019年本）	国家发改委	2019年10月	拥有自主知识产权的新药开发和生产, 药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产被纳入鼓励类范围。
4	《战略性新兴产业分类（2018）》	国家统计局	2018年11月	根据该产业分类, 生物产业下的化学药品制剂制造属于战略性新兴产业。
5	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	科技部、原国家卫计委等六部门	2017年5月	提出继续实施“重大新药创制”科技重大专项, 研制完成 30 个左右创新性强、防治重大疾病、市场前景好、拥有自主知识产权的新药; 针对重大疾病防治或突发疫情等用药需求, 研制完成 20-30 个临床急需和具有市场潜力的重大品种, 并切实解决产业化技术瓶颈问题; 推动自主创新药物和高端制剂在发达国家完成临床试验或药品注册。
6	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》	国家发改委	2017年1月	根据该目录, 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入选。
7	《“十三五”生物产业发展规划》	国家发改委	2016年12月	提出在肿瘤、重大传染性疾病、神经精神疾病、慢性病及罕见病等领域实现药物原始创新。推动抗体/多肽-小分子偶联、生物大分子纯化、缓控释制剂、靶向制剂等可规模化技术。
8	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016年11月	提出推动化学药物创新和高端制剂开发, 推动临床紧缺的重大疾病、多发疾病、罕见病、儿童疾病等药物的新药研发、产业化和质量升级, 整合各类要素形成一批先进产品标准和具有国际先进水平的产业技术体系。
9	《“健康中国2030”规划纲要》	中共中央、国务院	2016年10月	提出完善政产学研用协同创新体系, 推动医药创新和转型升级。加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设, 推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备, 推动重大药物产业化。
10	《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部、国家发改委	2016年10月	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。重点发展脂质体、脂微

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
		委等六部门		球、纳米制剂等新型注射给药系统，口服速释、缓控释、多颗粒系统等口服调释给药系统，经皮和粘膜给药系统，儿童等特殊人群适用剂型等，推动高端制剂达到国际先进质量标准。
11	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院办公厅	2016年3月	提出推动重大药物产业化。继续推进新药创制，加快开发手性合成、酶催化、结晶控制等化学药制备技术，推动大规模细胞培养及纯化、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养等生物技术研发及工程化，提升长效、缓控释、靶向等新型制剂技术水平。
12	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年（2016-2020年）规划纲要》	全国人民代表大会	2016年3月	对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划。其中，规划提出“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”。
13	《中国制造2025》	国务院	2015年5月	提出发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。
14	中共中央国务院关于加强禁毒工作的意见	中共中央、国务院	2014年7月	把禁毒工作纳入国家安全战略和平安中国、法治中国建设的重要内容，按照“源头治理、以人为本、依法治理、严格管理、综合治理”的基本原则，坚持“预防为主，综合治理，禁种、禁制、禁贩、禁吸并举”的工作方针。
15	《关于促进健康服务业发展的若干意见》	国务院	2013年9月	提出支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研发制造和应用。继续通过相关科技、建设专项资金和产业基金，支持创新药物、医疗器械、新型生物医药材料研发和产业化，支持到期专利药品仿制。
16	《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院	2010年10月	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。
17	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	工业和信息化部、原卫生部、原国家食品药品监督管理局等三部门	2010年10月	调整产品结构：在化学药领域，研发满足我国疾病谱的重大、多发性疾病防治需求的创新药物，争取有10个以上自主知识产权药物实现产业化。抓住全球仿制药市场快速增长及一批临床用量大、销售额居前列的专利药陆续专利到期的机遇，加快仿制研发和工艺创新，培育20个以上具有国际竞争优势的专利到期

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
				药新品种。调整技术结构：在化学药领域，加强缓释控释、透皮吸收、粘膜给药、靶向给药等新型制剂技术在药物开发中的应用。
18	《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》	中共中央委员会、国务院	2009年3月	指出建设覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系，形成四位一体的基本医疗卫生制度。加快建立和完善以基本医疗保障为主体，其他多种形式补充医疗保险和商业健康保险为补充，覆盖城乡居民的多层次医疗保障体系。加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系，保障人民群众安全用药。

5、对公司经营发展的影响

近年来我国出台一系列法律、法规及行业政策，将生物医药产业作为战略性新兴产业的重点行业，从药品研发、药品审批、药品流通等环节给予优惠和支持，同时，针对公司专注的成瘾治疗细分领域从政府政策层面给予重要支持，公司在研药品的研发亦因此获益。

（1）公司所处行业与国家创新驱动发展战略高度匹配

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。

（2）缓控释技术为代表的高端制剂是国家重点鼓励的发展方向

2010 年 10 月，国家工业和信息化部、原卫生部、原国家食品药品监督管理局发布《关于加快医药行业结构调整的指导意见》，该意见提出：在化学药领域，加强缓释控释、透皮吸收、粘膜给药、靶向给药等新型制剂技术在药物开发中的应用。2016 年 3 月，国务院办公厅发布《关于促进医药产业健康发展的指导意见》，该意见提出：提升长效、缓控释、靶向等新型制剂技术水平。2016 年 10 月，中共中央、国务院发布《“健康中国 2030”规划纲要》，该纲要提出：加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市；大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化。2016 年 10 月，工业和信息化部、国家发改委等六部门发布《医药工业发展规划指南》，该指南提出：重点发展脂质体、脂微球、纳米制剂等新型注射给药系统，口服速释、缓控释、多颗粒系统等口服调释给药系统，经皮和粘膜给药系统，儿童等特殊人群适用剂型等，推动高端制剂达到国际先进质量标准。2016 年 11 月，国务院发布《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，该规划提出：推动化学药物创新和高端制剂开发，推动临床紧缺的重大疾病、多发疾病、罕见病、儿童疾病等药物的新药研发、产业化和质量升级。上述国家政策为高端制剂研发企业的经营发展提供了有力的政策支持。

（3）创新药药品加快上市政策利于创新药企业的研发推进

原国家食品药品监督管理局于 2013 年 2 月发布《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》，将对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权和列入国家科技计划重大专项的创新药物注册申请等，给予加快审评；通过调整创新药物临床试验申请的审评策略，推动创新药物加快取得临床验证结果。根据《药品注册管理办法（2020 年修订）》规定，国家药品监督管理局建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。对符合条件的药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。在药品研制和注册过程中，药品监督管理部门及其专业技术机构给予必要的技术指导、沟通交流、优先配置资源、缩短审评时限等政策和技术支持。上述政策鼓励药品创

新，将用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病、临床急需的短缺药品的创新药列入了加快上市政策的范围，激励和保障创新药研发。

（4）毒品成瘾治疗是我国禁毒战略的重要环节，国家政策为成瘾药物的研发和商业化提供重要支持

2014年7月，中共中央国务院颁布的《关于加强禁毒工作的意见》把禁毒工作纳入国家安全战略和平安中国、法治中国建设的重要内容，要按照“源头治理、以人为本、依法治理、严格管理、综合治理”的基本原则，坚持“预防为主，综合治理，禁种、禁制、禁贩、禁吸并举”的工作方针。该意见指出要创新吸毒人员服务管理。依法严厉查处吸毒行为，鼓励吸毒人员主动到公安机关登记，把吸毒人员纳入网格化社会管理体系。积极探索科学有效的戒毒康复模式，构建戒毒治疗、康复指导、救助服务相结合的戒毒工作体系。大力加强自愿戒毒工作，全面推进社区戒毒、社区康复工作，规范强制隔离戒毒工作，研究完善戒毒康复场所管理体制，扩大戒毒药物维持治疗覆盖面，提高戒毒实效。加强戒毒康复人员就业帮扶和社会保障工作，加强吸毒人员艾滋病防治工作，加强跟踪管理和行为干预。因此，毒品成瘾治疗是我国国家禁毒工作的重要环节，禁毒工作关乎我国国家安危、社会安定、人民福祉。

《中华人民共和国禁毒法》规定：禁毒是全社会的共同责任。国家机关、社会团体、企业事业单位以及其他组织和公民，应当依照本法和有关法律的规定，履行禁毒职责或者义务。国家鼓励开展禁毒科学技术研究，推广先进的缉毒技术、装备和戒毒方法。省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门会同公安机关、药品监督管理部门依照国家有关规定，根据巩固戒毒成果的需要和本行政区域艾滋病流行情况，可以组织开展戒毒药物维持治疗工作。根据《戒毒条例》（2018修订）规定：国家鼓励吸毒成瘾人员自行戒除毒瘾。吸毒人员可以自行到戒毒医疗机构接受戒毒治疗。对自愿接受戒毒治疗的吸毒人员，公安机关对其原吸毒行为不予处罚。上述规定为戒毒药物的开发和后续市场推广提供了法律保障。

（5）纳曲酮植入剂在国内无同类竞争产品，预计药品集中采购制度等控费制度不会对其未来商业化造成重大不利影响

2009 年以来，国家相关部门陆续颁布《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》、《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等相关规定，旨在推行政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的网上药品集中采购。2018 年 11 月 14 日，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，以北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市的公立医疗机构为集中采购主体，组成采购联盟，由国家医保局等有关部门成立国家试点工作小组及其办公室推动试点城市形成联盟集中采购。2018 年 12 月 17 日，联合采购办公室发布《4+7 城市药品集中采购中选品种表》，中选价格与试点城市 2017 年同种药品最低采购价相比平均降幅 52%、最高降幅 96%。2019 年 1 月，国务院办公厅发布了《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发[2019]2 号），进一步明确了集中采购试点的规则。2019 年 9 月 1 日，联合采购办公室发布了《联盟地区药品集中采购文件》，提出在 4+7 城市及已跟进落实省份执行集中采购结果的基础上，国家组织相关地区形成联盟，依法合规开展跨区域联盟药品集中带量采购。

上述带量采购制度导致了药品终端采购价格的大幅下降，但上述价格的下降主要是完全竞争市场的竞争所致。由于公司的纳曲酮植入剂在国内无同类竞争产品，治疗效果明确、安全性高、依从性好、研发壁垒高，预计上述政策不会给公司未来纳曲酮植入剂的商业化造成重大不利影响。

（6）医保目录动态调整机制有利于发行人产品上市后通过谈判方式进入医保，提升药物可及性

国家医保局 2020 年 7 月发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，明确了医保目录将建立完善动态调整机制，原则上每年调整 1 次；明确了药品的医保准入方式和支付标准，其中独家药品进入谈判环节，非独家药品进入企业准入竞价环节；建立《药品目录》准入与医保药品支付标准衔接机制，其中独家药品通过准入谈判的方式确定支付标准。

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，列入目录的药品更具市场竞争力。国家医保目录会根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，但更加注重药品的临床治疗价值。医保目录动态调整机制有利于公司产品上市后尽快通过谈判方式纳入医保，尽管医保新增谈判药品的价格平均降幅较大，但对于创新药而言，在医保支付价格相对合理的情况下，通过谈判降价进入医保，实现“以价换量”，有利于迅速提升产品上市后可及性以及产品的市场份额和销售收入。

（三）所属行业的发展情况和未来发展趋势，公司取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

1、医药行业发展概况

在全球人口老龄化进程加速，社会医疗卫生支出增加等因素的共同影响下，全球医药市场规模在过去保持着稳定增长。根据弗若斯特沙利文分析，2020年全球医药市场规模为1.30万亿美元，预计到2026年将达到1.79万亿美元，复合年增长率为5.2%。

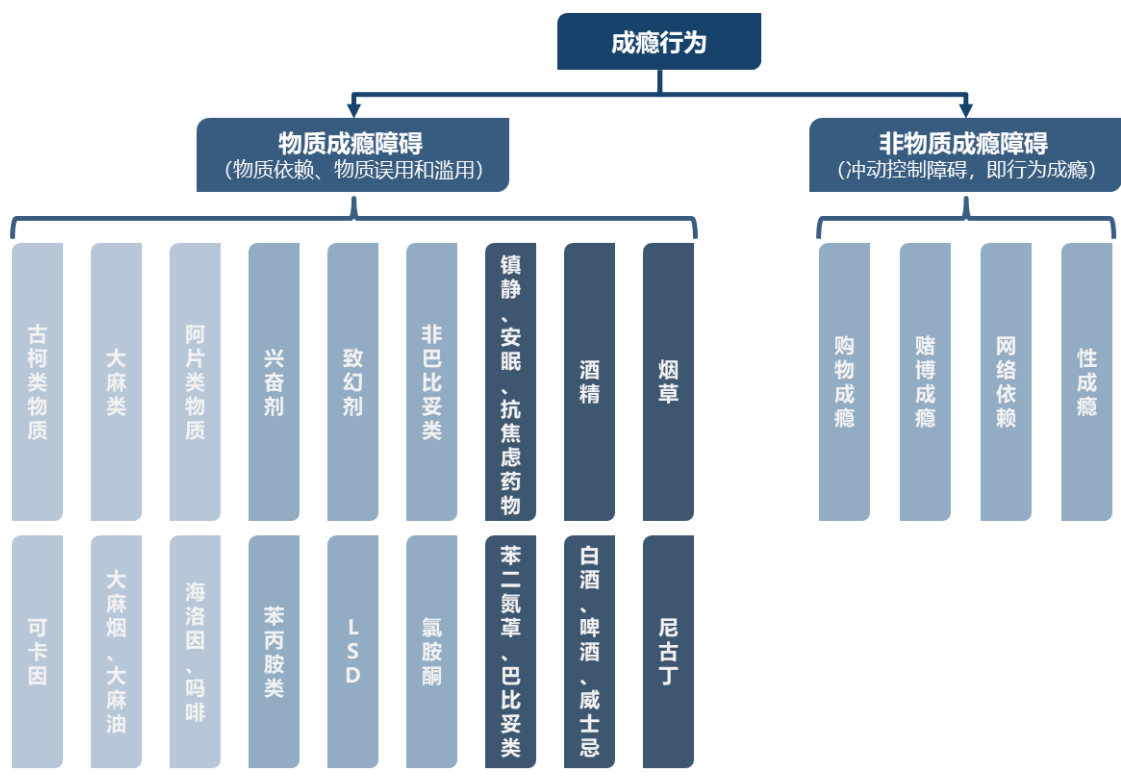
中国医药市场主要由化学药，生物药以及中药三个板块构成。在中国人口老龄化、医疗卫生支出增加和医疗鼓励政策等市场因素高速推动下，中国医药市场保持着快速增长。根据弗若斯特沙利文分析，2020年中国医药市场规模约1.45万亿元，预计2021年至2026年间，中国医药市场将会以7.0%的复合年增长率增长，并于2026年达到2.43万亿元。其中，化学药在中国医药市场中占比最高，在2020年占比高达48.9%，预计2021年-2026年市场占比将持续保持在40%以上。

2、成瘾治疗行业发展情况及发展趋势

（1）成瘾行为定义及分类

成瘾行为已发展成为影响人们身心健康的全球性问题。强效药物和过度的行为，均会导致成瘾，因此成瘾行为可分为物质成瘾和行为成瘾。物质成瘾者为了获得某种愉悦满足感或逃避某种物质导致的躯体或精神痛苦，不顾不良后果，不停地使用这类物质。行为成瘾者同样为了获得或达到和物质成瘾类似的满足感，强迫性地重复某一行为，并产生躯体和心理等不良后果。临床医生常

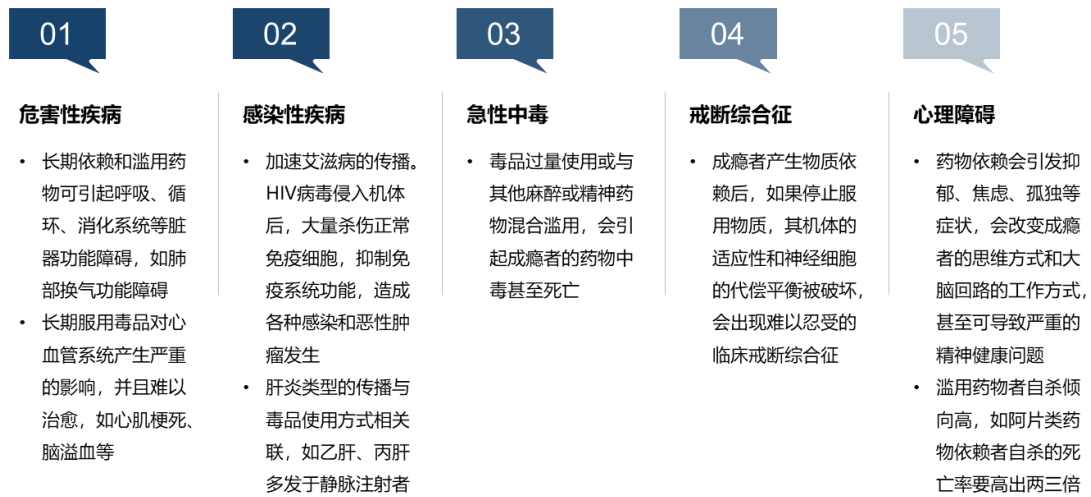
将成瘾行为分为物质成瘾障碍（包括物质依赖、物质误用和滥用）和非物质成瘾障碍（亦称之为冲动控制障碍，即精神行为依赖）。常见的成瘾行为分类情况如下：



资料来源：弗若斯特沙利文分析

（2）物质成瘾患者潜在危险因素和相关疾病

成瘾是一种复杂的疾病，成瘾者长期服用某种物质或重复某种行为会形成物质依赖或行为依赖，不仅会产生巨大的医疗费用和生活负担，还会造成不同程度的机体和心理上的障碍。在成瘾行为中，物质成瘾存在许多潜在的危险因素，其引起的疾病主要取决于所使用的物质类型。不同物质对人体的伤害不尽相同，包括危害性疾病、感染性疾病、急性中毒、戒断综合征和心理障碍等，具体如下：



资料来源：弗若斯特沙利文分析

(3) 物质成瘾严重威胁人民健康和社会安定-以毒品成瘾为例

物质成瘾会造成个人健康、家庭和谐、社会安定等方面的一系列严重问题，其中毒品成瘾是物质成瘾中危害最严重的。以毒品成瘾为例，毒品成瘾从微观、中观、宏观层面都产生了一系列严重影响⁷：

①微观层面：毒品戕害个体的生命与健康

毒品会对人体的各个系统产生严重且不可逆的伤害，不同种类的毒品对机体的直接危害又有所区别：阿片类毒品会对机体的神经系统、消化系统、呼吸系统、心血管系统、免疫系统、生殖系统都会产生明显的毒副作用。吸毒后，容易发生个体性低血压、呼吸变慢、食欲下降、体重减轻、消瘦在内的不良反应。包括冰毒、摇头丸在内的苯丙胺类毒品滥用的后果是会出现烦躁不安、心跳加速、失眠、肠胃功能障碍。长期使用上述毒品还会导致在精神上产生强烈的依赖性，神经末梢永久性损伤，使神经系统受到不可逆转的损伤。成瘾性物质长期作用于机体后，机体会对其产生依赖作用，长期成瘾者一旦停用或者服用过量，生理功能就会发生紊乱，出现一系列急性反应或者慢性疾病，严重者甚至引发死亡。

除毒品对机体产生的直接危害以外，由于毒品对机体正常功能的破坏，特别是对机体免疫系统的破坏，使得吸毒者易合并其他各种躯体和精神疾病，如各种内脏疾病、艾滋病、肝炎、结核等各种传染病。联合国毒品和犯罪问题办

⁷ 刘婷 社会生态系统理论视角下毒品的危害【J】中国药物滥用防治杂志 2020,26,（3）：163-166

公室《2022 年世界毒品报告》显示，全球 1,120 万人注射毒品，每八个注射吸毒者中就有一人感染艾滋病毒（140 万人），近一半的注射吸毒者感染丙型肝炎（估计 550 万人），120 万注射吸毒者同时感染艾滋病毒和丙型肝炎。

②中观层面：毒品成瘾损伤婚姻和家庭

毒品成瘾对婚姻关系、家庭财产等婚姻和家庭的各个方面都有较大的损害：吸毒对婚姻关系具有破坏作用，并阻碍婚姻关系的形成⁸。一项对广州女子戒毒所的调查显示，戒毒女性群体的结婚率和生育率都很低。在已经生育的调查对象中，单亲妈妈（包括未婚生子、分居、离异、丧偶）的比例高达 61.1%⁹。吸毒对婚姻造成不利影响的可能原因包括：（1）毒品对吸毒人员自身的影响：一方面降低了吸毒人员对家庭和社会的责任感；另一方面，部分吸毒人员在无有效控制毒瘾方式的情况下，不愿再牵连他人，不想结婚；（2）在缺乏有效治疗手段的情况下，社会对吸毒人员存在歧视，未婚吸毒人员被婚姻市场排斥，或是现有婚姻关系被吸毒行为破坏。由于毒品的昂贵价格和吸食者日益增加的毒品需求，一旦吸毒成瘾，很快就会吸光所有的积蓄和家产，变得一无所有，对家庭财产安全造成重大威胁。除对婚姻关系和家庭财产造成的损害以外，由于社会对吸毒人员的歧视，吸毒对整个家庭带来的影响还可能进一步延伸到其他领域，如家庭的失业问题，父母的养老、子女的就学、家庭的社会支持等。

③宏观层面：毒品影响社会稳定与发展

A、吸毒行为导致犯罪频发

吸毒与犯罪如一对孪生兄弟。由吸毒而衍生出的贩毒、诈骗、盗窃、抢劫、卖淫等违法犯罪活动不断增多，“以卖养吸”、“以贩养吸”的情况非常突出。如果长期吸食兴奋类毒品，会使得吸毒者产生狂躁、敌对感增强、攻击性强、情绪不稳定、行为失控、以自我为中心等特征，妄想、好斗，从而引发自伤自残、伤害他人的暴力行为。根据《2021 年中国毒情形势报告》：2021 年我国全年共破获毒品犯罪案件 5.4 万起，抓获犯罪嫌疑人 7.7 万名，上述毒品犯

⁸ 苏中华，郝伟，肖水源，等.我国部分地区成瘾物质使用的纵向研究——第三部分：吸毒人员的人口学特征 [J]. 中国药物依赖性杂志 2015,14（1）:47-53.

⁹ 钟莹. 女性戒毒群体的社会支持状况与社会福利服务需求 [J]. 河南社会科学, 2007 年第 6 期.

罪的发生对我国社会稳定造成了极大的威胁。

B、吸毒行为导致社会经济的重大损失

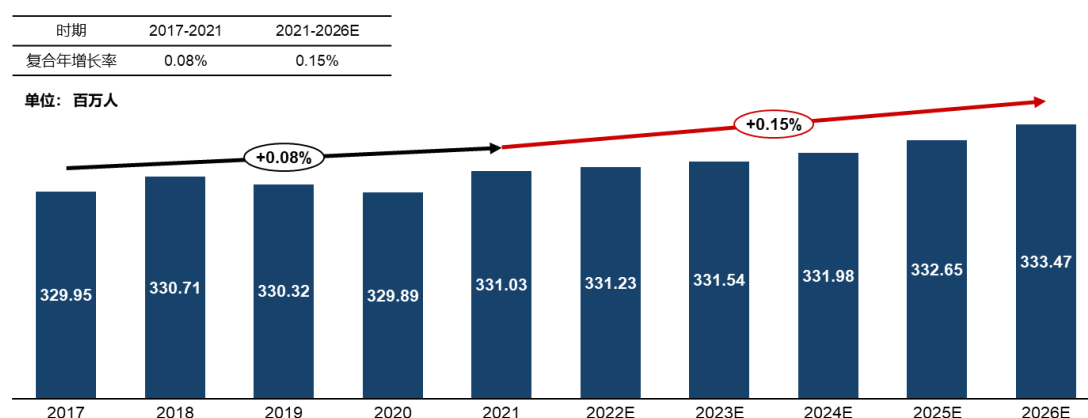
吸毒者丧失工作能力与正常生活，对吸毒者各种医疗费用，缉毒、戒毒力量的投入，药物滥用防治工作的开展，这些都给社会经济带来严重的损失。

《2014 年中国毒品形势报告》显示，一名吸毒人员年均花费至少 4 万至 5 万元购买毒品，按实际吸毒人数上千万估算，全国每年因吸毒造成的直接经济损失达 5,000 亿元。除直接购买毒品造成的经济损失外，为治理毒品问题，我国每年在强制戒毒、社区康复以及美沙酮门诊等方面均投入了大量人力、物力成本，以强制戒毒为例，根据各省（直辖市、自治区）禁毒管理机构披露的支出预算，我国 2022 年各省（自治区、直辖市）预计投入的强制戒毒预算合计超过 100 亿元。

（4）中国物质成瘾（不含合法药物成瘾）潜在人群数量，2017-2026E

中国缺乏对物质成瘾人群的大规模流行病学调查，根据 DSM-5、ICD-10 等诊断标准、及国家慢性非传染性疾病控制中心和 SSA 发布的公开信息，认为重度偶发性饮酒人群、尼古丁依赖人群和吸毒人群属于物质成瘾高发人群。根据弗若斯特沙利文分析，由于重度偶发性饮酒人群增长使得中国物质成瘾潜在人群总体呈上升趋势，从 2021 年的 3.31 亿人预计增长至 2026 年的 3.33 亿人，期间年均复合增长率为 0.15%。

中国物质成瘾潜在人群规模，2017-2026E



注：此处中国物质成瘾人群不包括合法药物所致的成瘾，且为按比例计算
资料来源：弗若斯特沙利文分析

（5）物质成瘾治疗药物研发趋势分析

成瘾治疗药物常应用于脱毒治疗（包括急性中毒治疗，及相应戒断症状的处理）和脱瘾治疗（防复吸治疗）。目前国内外在脱毒治疗方面有相对成熟方案，而在脱瘾治疗方面缺乏有效治疗方案。

①拓展现有药物的适应症范围，通过改变剂型提高现有药物依从性

为治疗一种成瘾而开发的药物，在某些情况下被证明对治疗另一种类型的成瘾有帮助。例如，纳曲酮最先被应用于阿片类物质成瘾治疗，后被发现对酒精使用障碍患者的脱瘾治疗也有效果。尽管纳曲酮预防复吸的效果是显著的，但传统口服剂型存在患者依从性差的问题，因此导致治疗效果并不理想。公司的植入剂型产品将纳曲酮植入患者体内，并实现“安全、有效、缓释时间长”等治疗目标，有效地解决了患者依从性问题。

②针对物质作用通路，开发新型药物

目前已发现中脑腹侧被盖区、伏隔核、前额叶皮层、扣带回前部、杏仁核、海马和蓝斑核等结构与物质成瘾有关，但目前已开发上市的脱瘾治疗药物仅有阿片受体拮抗剂和阿片受体激动剂。在新型毒品成瘾治疗方面缺乏有效治疗药物：苯丙胺类等新型毒品导致的认知障碍，并无有效的药物治疗，且无有效的防复吸药物降低患者渴求或心瘾。在酒精使用障碍治疗方面，仅有双硫仑、纳曲酮和阿坎酸钙获得 FDA 批准，但国内并未获批上市。未来针对不同的物质作用通路，还需开发新型或更有效的防复吸药物。

③探索联合治疗可能性

新型毒品或新型精神活性物质作用通路较复杂，可能作用于很多受体。未来研发方向将探索多种药物同时作用于不同靶点的联合治疗，有效提高患者脱瘾治疗的效果，以及防止患者在脱瘾治疗中尝试其他种类毒品。

（6）成瘾治疗药物市场驱动力分析

①毒品成瘾隐性患者潜在治疗需求高

吸毒活动大多在隐蔽场所进行，因此隐性患者占比突出，增加了戒毒治疗的复杂性。为挽救吸毒人员，国家鼓励毒品成瘾患者自主戒除毒瘾，对于自愿

戒毒人员，公安机关对其原吸毒行为不予处罚。此外，随着国家禁毒教育宣传力度扩大，隐性吸毒人群逐渐增强法治观念并认清毒品危害，自主戒毒意愿不断提高，促使潜在治疗需求逐渐被满足。未来，在国家政策和患者自身需求的双双推动下，毒品成瘾治疗药物市场将逐步扩大。

②酒精使用障碍危害大，国内暂无获批药物

酒精摄入量与机体健康间存在着密切相关性。随着经济的快速发展和社会压力的逐渐增加，以及受到中国酒文化的影响，中国 15 岁以上居民饮酒量呈现稳定增长态势。酒精成瘾对身心健康造成严重的危害，同时也给成瘾者造成巨大的疾病负担。现阶段，中国暂无戒除酒瘾的相关药物获批上市，患者的治疗需求未得到满足。未来，戒酒硫、纳曲酮和阿坎酸钙等戒除酒瘾的药物有望获批上市，将进一步推动成瘾治疗药物市场扩大。

③市场缺少新型毒品相应治疗药物

国内现有成瘾治疗药物主要针对阿片类物质成瘾，缺乏针对新型毒品的治疗药物。现阶段临床用药（包括用于支持性治疗，维持患者生命体征平稳的相关药物以及用于缓解患者焦虑、抑郁和睡眠障碍等症状的中枢神经系统药物）仅能达到病情缓解，其治疗效果存在较大的提升空间。未来，针对新型毒品的药物研发有望成为推动成瘾治疗药物市场的主要驱动力之一。

④成瘾者对治疗药物的认知逐渐提高

由于缺乏有效的脱瘾治疗药物，以及现有治疗方案的依从性较低，成瘾者对戒毒治疗的认知度仍然较弱。许多成瘾者对现有治疗药物，如阿片受体拮抗剂，缺乏正确的认识，主观上认为毒品成瘾无药可治，或不能满足自身的治疗需求。未来，随着创新型治疗药物的获批上市以及治疗方案效果的提高，成瘾者对戒毒治疗的认可度和依从性将逐渐提高，从而推动成瘾治疗药物市场规模的扩大。

（7）成瘾治疗药物市场进入壁垒

①技术壁垒

与传统片剂、注射剂等剂型的成瘾治疗药物相比，长效缓释技术结合植入

剂疗法的新剂型药物拥有药效长、血药浓度持久、稳定性好等优点，在大幅提升患者依从性的同时降低了患者的经济负担。然而，国内长效缓释技术起步较晚，研发投入及能力相对较低，缺乏创新制剂研究的高技术平台。因此，对于成瘾治疗药物市场新进入者来说，自主研发缓控释成瘾治疗药物壁垒较高。

②渠道壁垒

以毒品（非法物质）成瘾为首的成瘾行为在中国社会中仍为较敏感的话题。尽管对于毒品成瘾的形态意识正逐渐从以强制物理性戒毒为主向将成瘾行为作为慢性病对待转变，但国内成瘾人群可接受治疗的渠道仍局限于社区戒毒诊所、美沙酮门诊、部分医院精神科和戒毒所。因此，成瘾治疗药物研发企业在药物临床试验和药品上市后宣传推广时需与上述渠道保持紧密的合作关系，从而对市场新进入者形成了较高的渠道壁垒。

③人才壁垒

中国成瘾治疗市场仍处于发展阶段，成瘾治疗相关的专业人才较为稀缺，且集中在少数成瘾治疗药物研发企业中。早期进入成瘾治疗市场的企业拥有相对明显的人才资源优势，从而在人才技能上取得了一定的领先并保护了其市场领先地位。因此，中国成瘾治疗药物市场对新进入者存在一定的人才壁垒。

3、戒毒治疗药物细分市场发展情况分析

（1）戒毒市场概览

毒品指具有很强成瘾性、非医疗使用的、法律禁止的化学物质。在《中华人民共和国刑法》第 357 条规定中，毒品被定义为鸦片、海洛因、甲基苯丙胺（冰毒）、吗啡、大麻、可卡因以及国家规定管制的其他能够使人形成瘾癖的麻醉药品和精神药品。根据不同的评判标准，有多种对毒品进行分类的方法。

根据时间顺序，可分为传统毒品和新型毒品。传统毒品指流行时间较早，直接从植物中提取的如鸦片，大麻、海洛因、可卡因、吗啡等毒品。而新型毒品一般如冰毒、麻古、摇头丸、K 粉等以化学合成的精神药品。

根据制作方式，可分为天然毒品，半合成毒品和合成毒品三大类。天然毒品为直接从毒品原植物中提炼的毒品，如鸦片、大麻、麦司卡林等。半合成毒

品则为天然毒品与化学物质合成而得的毒品，如海洛因、可卡因、吗啡等。合成毒品为完全使用有机合成方法制得的毒品，如冰毒、摇头丸、K 粉等。

根据自然属性，可分为麻醉药品和精神药品。麻醉药品指对中枢神经有麻醉作用的毒品，如鸦片、大麻、海洛因等。精神药品指直接作用于神经中枢，使其兴奋、抑制或致幻类毒品，如可卡因、冰毒、苯丙胺等。

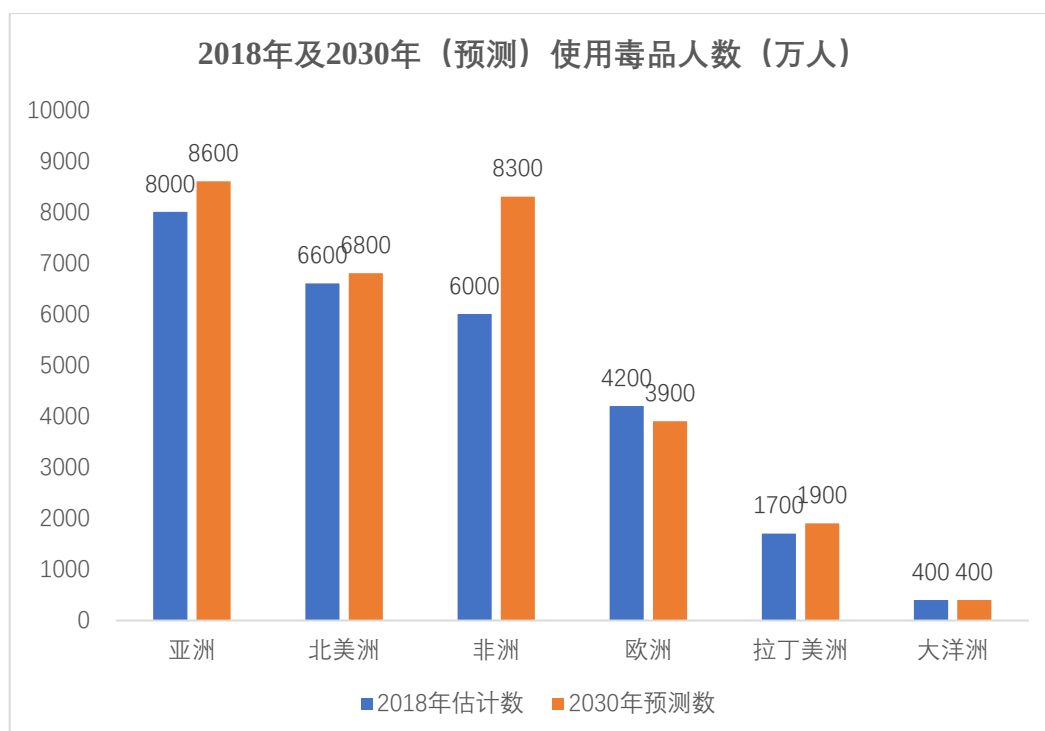


资料来源：弗若斯特沙利文分析

（2）毒品成瘾对全世界造成重大威胁

根据联合国毒品和犯罪问题办公室《2022 年世界毒品报告》和《2021 年世界毒品报告》，2020 年全球在过去一年内使用过毒品的人群大约为 2.84 亿人，较 2010 年增加了 26%，其中部分原因可归因于全球人口增长，如果仅根据人口变化预测，到 2030 年全球吸毒人数将增加到 3.05 亿人。

在毒品使用人口分布方面，亚洲、北美洲、非洲是全球使用毒品人数最多的三个大洲，2018 年使用毒品人数估计达 20,600 万人，占全球使用毒品总人数的比例为 76.58%，预计到 2030 年欧洲的吸毒人数将有可能下降，而低收入地区甚至会增加 40%。



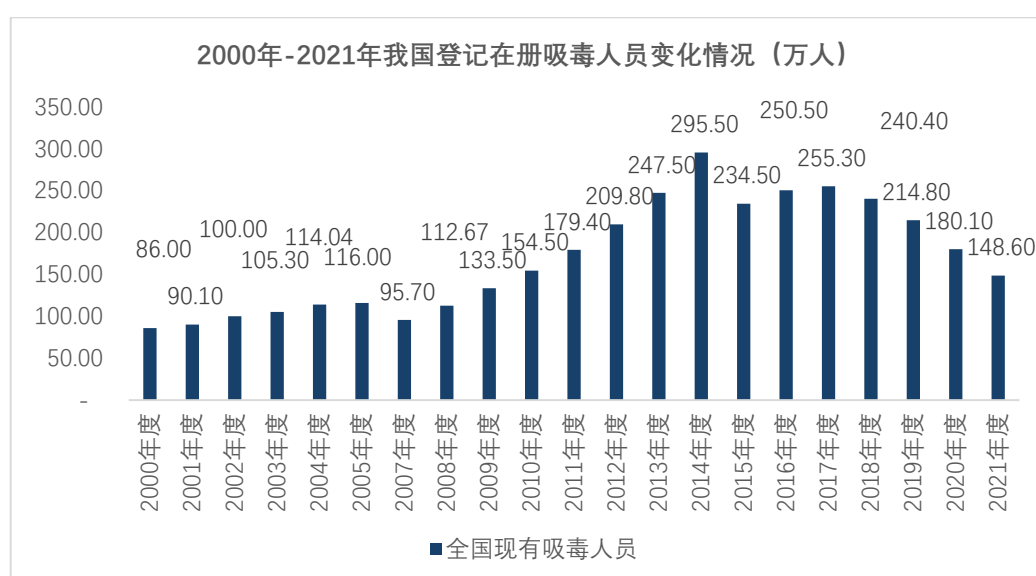
数据来源：《2021 年世界毒品报告》，仅考虑人口变化因素

从毒品构成来看，大麻、阿片类物质、安非他命（冰毒）类毒品是吸毒者使用最多的三类毒品，2020 年分别有 20,900 万人、6,100 万人、3,400 万人曾经使用（非医疗用途）上述毒品。

（3）我国毒品成瘾基数较大，毒品治理工作任重道远

最近五年内，我国登记在册吸毒人数呈下降趋势，但基数仍较大，隐性吸毒人群比例高，毒品治理工作仍任重道远：2000 年-2014 年，我国登记在册吸毒人数总体呈现快速增长态势，从 2000 年的 86.00 万人增长至 2014 年的 295.50 万人，与之伴随的是毒品犯罪数量的增长，从 2000 年的 9.62 万起增长至 2014 年的 14.59 万起。面对毒品滥用人数和毒品犯罪增长的不利局面，我国政府采取了果断且行之有效的处理方针，2007 年、2014 年和 2018 年我国分别通过/修订了《中华人民共和国禁毒法》、《中共中央国务院关于加强禁毒工作的意见》、《戒毒条例》，通过法治手段规范禁毒工作，将禁毒工作作为国家的重要战略进行实施：通过创新禁毒体制机制，完善毒品治理体系，强化禁毒基础保障，并采取了包括大力开展打击制毒犯罪专案工作，创新完善堵源截流工作机制，集中打击网络涉毒违法犯罪活动，深入实施青少年毒品预防教育工程，积极推进社区戒毒社区康复工程，持续深化禁毒重点整治工作等一系列措施。

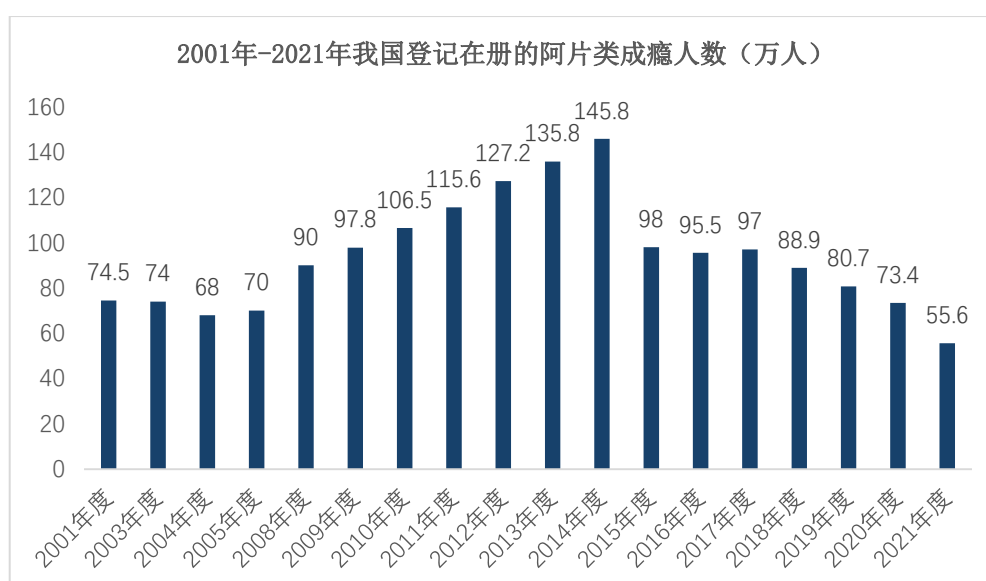
自 2015 年以来，我国登记在册吸毒人员呈现逐年降低趋势，毒品犯罪数量更是从 2015 年的 16.50 万起下降到 2021 年的 5.40 万起，下降幅度近 70%，吸毒人员数量和毒品犯罪数量的降低，体现了党中央、国务院的正确领导。但是，我国登记在册吸毒人员的绝对规模仍然较大，同时，潜在吸毒人群的威胁仍然不可忽视（根据《2014 年中国毒品形势报告》，截至 2014 年底，全国累计发现、登记吸毒人员 295.5 万名，参照国际上通用的吸毒人员显性与隐性比例，实际吸毒人数超过 1400 万）。此外，根据《2021 年中国毒品形势报告》，吸毒人群的减少与境外毒品输入减少有关：受毒品供应和流通数量“双降”影响，国内主流毒品价格居高且普遍掺假，毒品买不到、吸不起、纯度低成为普遍现象。上述毒品成瘾人数的减少与我国对境外毒品运输的管控政策密切相关，也可能与 2020 年来疫情影响使得境外毒品的运输变得更加困难有关，需防范后续跨境毒品运输和我国阿片滥用人数抬头的风险。



注：数据来源为 2001 年-2021 年度《中国禁毒报告》、《中国毒品形势报告》或《中国毒情形势报告》，统计口径为公安部门登记在案的吸毒人员，未考虑隐性毒品滥用人员。2006 年未披露登记在册吸毒人员数量信息。

（4）阿片类成瘾人数绝对规模较高，危害大

2001 年-2021 年，我国登记在册的阿片类物质（以海洛因为主）成瘾人数如下：



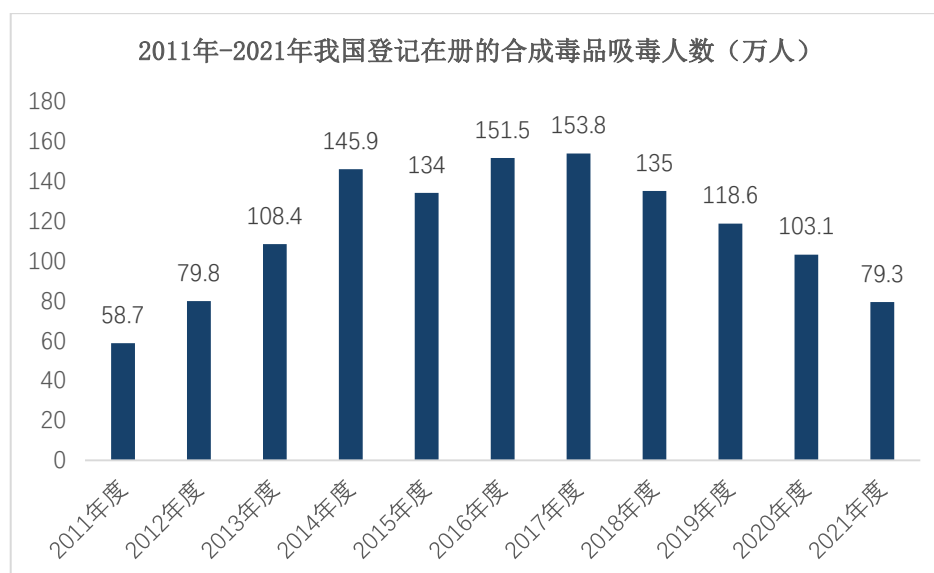
注：数据来源为 2001 年-2021 年度《中国禁毒报告》或《中国毒品形势报告》或《中国毒情形势报告》，统计口径为公安部门登记在案的吸毒人员，数据统计口径包括了相关报告披露的阿片类物质成瘾人数或海洛因成瘾人数，未考虑隐性毒品成瘾人员。2002 年、2006 年、2007 年等年度相关数据未披露。

我国阿片类成瘾登记在册人数呈现减少趋势，但实际人数及绝对规模仍然较高，潜在成瘾的问题不能忽视：同登记在册的毒品成瘾人数变化趋势相同，2001 年至今，我国登记在册的阿片类物质成瘾人数也呈现先增长后下降的趋势，从 2001 年的 74.5 万人增长到 2014 年的 145.8 万人，2015 年以后呈现逐年降低态势，截至 2021 年度，登记在册的阿片成瘾人数为 55.6 万人。由于我国阿片类物质的来源主要是境外毒品生产区，阿片类毒品成瘾人数的下降可能与我国对境外毒品运输的打击密切相关。此外，根据联合国毒品和犯罪问题办公室《2021 年世界禁毒报告》，东亚及东南亚区域（中国人口占上述区域人口的 60%左右）15 岁-64 岁人口阿片的流行率为 0.2%，按照以上流行率推算，我国 15 岁-64 岁人口中阿片类毒品使用人数约为 199.99 万人。

（5）冰毒等新型毒品已成为我国吸食人数最多的毒品类别，禁毒工作较为严峻

由于以冰毒为代表的新型毒品（合成毒品）合成的路径较为广泛，而我国是其主要原材料之一“麻黄草”的主要产地，冰毒的制造窝点较为隐蔽，因此新型毒品供应打击的难度较高，且新型毒品的吸食具有较强的隐蔽性，2011 年至今我国新型毒品成瘾人数也呈现先上升后下降的趋势，截至目前，新型毒品已取代阿片类毒品成为我国吸食人数最多的毒品类别，禁毒工作面临严峻考验。

发行人的 SK1908 为解决冰毒等苯丙胺类新型毒品的成瘾问题而研发，根据临床前研究结果，具有较好的药效学试验结果和良好的应用于预防新型毒品复吸的前景，未来若能通过临床试验及药品注册审批流程并顺利上市，将有望为我国解决新型毒品成瘾问题贡献重要力量。



注：数据来源为 2012 年-2021 年度《中国禁毒报告》或《中国毒品形势报告》或《中国毒情形势报告》，统计口径为公安部门登记在案的合成毒品吸食人员。

（6）中国阿片类物质脱瘾治疗药物需求市场规模及预测

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。

全球及中国阿片类物质脱瘾治疗潜在市场规模

名称	中国阿片类物质脱瘾治疗潜在市场规模，2021年	全球阿片类物质脱瘾治疗潜在市场规模，2021年
登记在册阿片类物质滥用人人数（万人）	55.60	-
阿片类物质滥用人人数显隐比例（万人，中国比例约为1:1.2~1:1.9）	86.18	-
全球阿片类物质使用人数（万人）	-	6,100.00
潜在阿片类物质成瘾人数（万人，成瘾率约为26%）	-	1,586.00
潜在成瘾人群自愿戒毒比例	-	71.40%
阿片类成瘾人群接受治疗人数（中国为滥用人人数，全球为潜在成瘾人数）	141.78	1,132.40
年治疗费用（万元，年植入次数1.3次）	1.30 ¥	1.56 ¥
理论市场空间（亿元）	167.63 ¥	1,766.54 ¥

资料来源：弗若斯特沙利文分析，其中，阿片类物质滥用人数显隐比例参考“国家禁毒办”；阿片类物质成瘾率参考文献“Opioid Use Disorder, Alexander M. Dydyk; Nitesh K. Jain; Mohit Gupta”；自愿戒毒比例参考文献“Overcoming Addiction Paths toward recovery”。

（7）我国毒品脱瘾治疗药物市场发展驱动力分析

①拮抗疗法具有较高临床潜力，长效缓释制剂的研发大大提升了拮抗疗法的临床应用价值

美沙酮、丁丙诺啡等较成熟的维持治疗方式的原理为以一种成瘾性较低的物质代替阿片等成瘾性强、危害较高的药物，可以解决吸毒患者对阿片类毒品的依赖效应，提升其精神状态和生活质量，并有效减少疾病的传播；但是阿片成瘾患者需要长期用药，且上述药品均为阿片受体激动剂，具有潜在成瘾性，因此无法从根本上解决吸毒患者的复吸问题，还可能导致美沙酮泛滥等社会问题。因此，无潜在成瘾性的阿片受体拮抗剂将是未来戒毒市场的重要研发方向，采用纳曲酮等阿片受体拮抗剂治疗阿片成瘾无潜在成瘾性问题，并能够较好的减少吸毒患者的“心瘾”问题，具有较高的临床价值；但是，口服纳曲酮存在患者依从性差的问题。目前抗复吸药物研究方向为长效缓释技术，临床研究显示此技术可以有效的提高患者依从性，预计会减少患者复吸率。

②鼓励性政策为戒毒领域新药开发提供了政策基础

国家在《禁毒法》中鼓励有决心的戒毒人员在家庭和社区的监督下进行自愿戒毒，并且不会在戒毒后追究法律责任。国家鼓励自愿戒毒的原因为强制戒毒后复吸率高，强制戒毒无法提供有效的长期康复方案，导致强制戒毒后吸毒患者仍有心瘾，造成复吸行为；此外，强制戒毒缺少了家庭及社区的参与，当吸毒患者重返社会时，社区内的环境是诱导戒毒者复吸的一大诱因。因此，国家鼓励吸毒者自愿在戒毒医院或者社区内进行戒毒，相关鼓励性政策提升了吸毒患者的戒毒意愿和戒毒领域药物的市场需求。

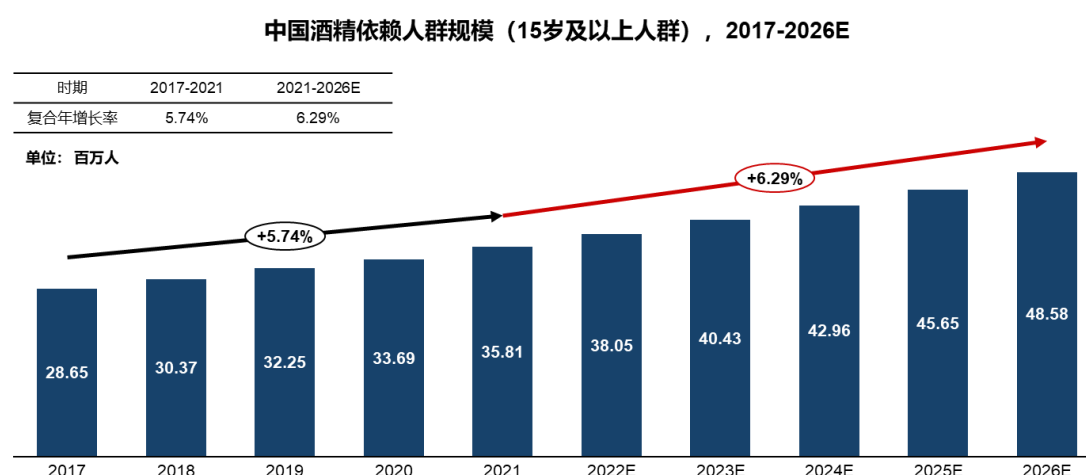
4、酒精使用障碍治疗药物细分市场发展情况分析

（1）中国酒精依赖人群规模

酒文化是中国民族文化的一个重要组成部分，因此酒精成瘾问题在中国较为普遍，尤其是在中国男性和更加弱勢的群体中，如社会经济地位较低的群体

和农村地区。酒精成瘾者普遍存在“问题饮酒”，即在过去一个月存在以下一个或多个指标，如清晨饮酒、因饮酒而无法工作或做任何事、饮酒后产生负面情绪、无法停止饮酒、或停止饮酒后出现颤抖。与低风险饮酒者相比，有两个或更多问题饮酒指标的男性的全因死亡风险约高出两倍，住院风险高出15%。

中国人饮酒的频繁程度随着年龄的增长而呈先升后降趋势。目前的饮酒者中，过度饮酒、频繁饮酒（每周超过 5 天）和酗酒行为已达到流行病的程度。酒精使用障碍常包括风险饮酒、酒精滥用和酒精依赖等，其中酒精依赖是酒精使用障碍最严重的一种情形。根据弗若斯特沙利文分析，随着中国 15 岁及以上人口占比和酒精依赖的患病率逐年增加，中国酒精依赖人群从 2017 年的 2,865 万人增长至 2021 年的 3,581 万人，预计 2026 年将增长至 4,858 万人，期间年均复合增长率为 6.29%。

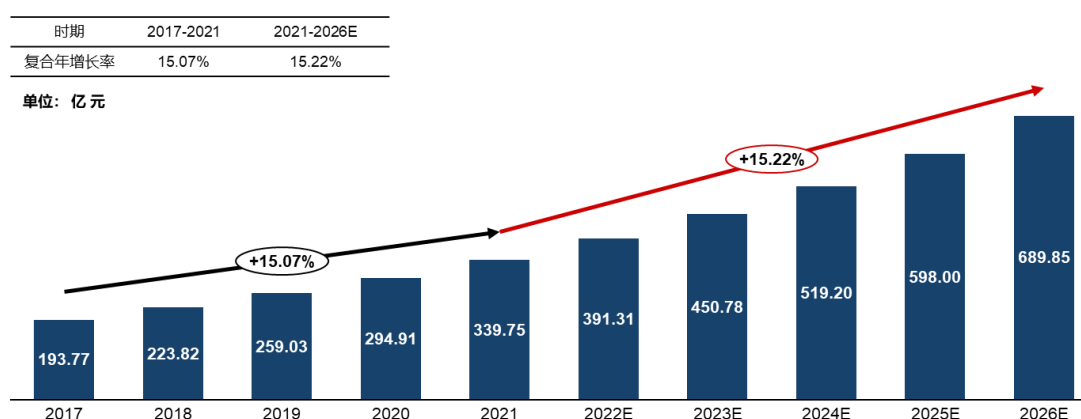


资料来源：WHO，弗若斯特沙利文分析

（2）我国酒精依赖治疗药物市场规模分析

酒精依赖患者为摆脱酒瘾的困扰，长期以来一直在寻求有效的脱瘾治疗手段。然而，中国目前暂无获批的药物可应用于酒精依赖的治疗中。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%。

酒精依赖药物治疗需求市场规模及预测, 2017-2026E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

（3）酒精使用障碍治疗药物市场发展驱动力分析

①庞大的酒精依赖人群

饮酒是中国的传统文化，根据弗若斯特沙利文分析，中国拥有约 2.61 亿重度偶发性饮酒人群及约 3,581 万酒精依赖人口。基于居民对自身生命及健康生活的追求，政府对社会稳定性维持等方面考虑，居民及政府将致力于减少中国酒精依赖人群人数，因此市场上存在巨大的抗酒精依赖药物的需求。未来，中国庞大的酒精依赖人群基数将推动抗酒精依赖药物市场的发展。

②未被满足的治疗需求

现阶段中国暂无获批用于酒精依赖治疗的药物，仅有两款用于酒精依赖治疗的药物进入临床阶段，包括酒精依赖治疗药物（阿坎酸钙）以及发行人的纳曲酮植入剂，因此中国用于酒精依赖治疗的药物仍然处于空白，酒精依赖患者仅能选择心理疗法及行为疗法。为满足庞大的酒精依赖患者的药物治疗需求，预计越来越多的创新型医药企业会参与进入酒精依赖药物治疗的赛道中，并致力于将治疗药物市场化以满足中国日益庞大的戒酒需求。未来，中国未被满足的酒精依赖药物治疗需求将推动市场进一步扩大。

③有利的政策支持

《健康中国 2030 规划纲要》指出，为实现居民健康长寿，应当加强限酒健康教育，控制酒精过度使用，减少酗酒并加强有害使用酒精监测。国家政策导

向为酒精依赖创新药物的研发及推广提供了良好的支持，将吸引更多医药公司参与到酒精依赖药物治疗的赛道中，并进一步推动中国酒精依赖药物治疗市场规模的增长。

5、公司取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

发行人的核心产品-纳曲酮植入剂是医药科技和方法学相结合的具体成果，是高分子辅料合成技术和缓控释技术在成瘾治疗领域的具体应用。发行人及发行人核心团队自主研发的高分子辅料和缓控释技术具有制备难度高、研发壁垒高、模仿难度大的特点。利用相关技术开发的纳曲酮植入剂产品的治疗效果、安全性相比同类产品均具有较强临床优势，产品上市后预计将实现较好的市场效果。

纳曲酮植入剂产品实现了纳曲酮在缓控释技术应用上、高分子辅料技术方面的创新，这种创新带来两方面的重要影响：第一，长效缓控释技术不止可以应用于纳曲酮植入剂产品，还特别适合应用于：（1）首过效应强的药物；（2）半衰期很短或很长的药物；（3）需要长期服用的药物；（4）服药依从性差的药物等。上述药物所涉及的疾病治疗领域可能涵盖成瘾治疗、中枢神经系统疾病治疗、代谢病治疗、自身免疫疾病治疗和传染病治疗，具有广阔的应用空间，为公司未来的持续经营提供了重要保障。第二，改良型新药实现了方法学和研发模式的创新，这种方法学和研发模式探索成功后，可以去研发新的改良型新药，并且由于改良型新药的药物活性成分已充分经过临床证实和市场检验，这种研发模式较一类新药更容易成功，更容易产生经济效益。

（四）公司产品或服务的市场地位、技术水平及特点、行业内的主要企业、竞争优势与劣势；

1、公司产品或服务的市场地位、技术水平及特点

公司的核心产品纳曲酮植入剂相比已上市产品具有较强的优势，具体详见本节之“一、公司的主营业务、主要产品或服务的基本情况，主营业务收入的主要构成”之“2、主要产品情况”之“（2）核心在研产品”的相关介绍。

2、公司的竞争优势与劣势

（1）公司的竞争优势

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：

A、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。

B、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。

C、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。

D、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。

（2）公司的竞争劣势

公司作为创新药研发企业，研发周期较长，前期投入较大，目前尚未有产品获得商业销售批准，且尚未产生任何产品销售收入。未来伴随着销售网络的扩张、产品生产线的建设、研发项目的逐步投入，公司需要更多的资本来源。公司目前的资本实力有限，融资渠道单一，可能限制公司的研发投入规模，制约公司的快速发展。

（五）公司与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况

1、同行业可比公司选取标准

公司自成立以来致力于以成瘾治疗药物为核心的创新药研发和产业化，目前核心产品尚在研发过程中，未实现销售。公司同行业可比公司选取的主要标准如下：

（1）主要研发方向与公司较为相近，以改良型新药研发为主的新药研发企业；

（2）经营情况较为相近，主要产品尚处于临床试验阶段，尚未产生营业收入或主要产品于近期取得上市许可，尚未实现盈利。

公司将同时基本符合上述两条标准的公司作为同行业可比公司，公司的同行业可比公司包括科创板已上市公司上海谊众-U（688091）以及科创板在审企业力品药业（厦门）股份有限公司（以下简称“力品药业”）。

2、与同行业可比公司的对比情况

公司与同行业可比公司在业务规模、主要财务指标、产品或研发管线丰富程度等方面的比较情况如下：

（1）主要财务指标对比情况

序号	可比公司		2021 年度（万元）			截至 2021 年 12 月 31 日（万元）	截至 2021 年 12 月 31 日（万元）
	证券代码	证券简称	营业收入	净利润	研发投入	净资产	市值
1	/	力品药业	5,112.51	-5,653.58	6,001.97	65,552.82	/
2	688091.SH	上海谊众-U	407.75	-399.71	1,323.98	117,553.98	474,830.4
3	/	发行人	-	-6,615.61	3,854.99	22,767.50	/

（2）主要业务指标对比情况

公司与同行业可比公司在研发管线方面对比情况如下：

序号	证券代码	股票简称	已上市产品	已/拟提交上市申请/NDA	关键性临床/III期临床	II期临床	I期临床	IND/临床前
1	/	力品药业	1	1	1	1	2	3
2	688091.SH	上海谊众-U	1	0	0	0	0	3
3	/	发行人	0	1[注 4]	0	0	0	5

注 1：可比公司数据来源于可比公司最新披露的招股说明书、年度报告（半年度报告）等；

注 2：发行人拟于 2022 年 12 月向 CDE 提交 SK1801 纳曲酮植入剂产品的药品上市注册申请。

注 3：同一产品有多个适应症或不同区域的临床试验，以研发阶段最快区域的适应症的研发进度作为该产品的研发进度。

三、公司主要产品的销售情况和主要客户

报告期内，公司尚未实现销售，不涉及产品销售和主要客户情况。

四、公司主要产品的采购情况和主要供应商**（一）主要原材料采购情况**

报告期内，公司尚未有自产产品实现销售，原材料采购主要用于药物研发。采购的原材料主要包括盐酸纳曲酮、聚合物辅料合成起始物、检测用试剂、药品内包材、生产用耗材等。报告期内，公司采购的主要原材料盐酸纳曲酮和丙交酯的金额、数量、单价如下：

采购内容		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
盐酸	金额（万元）	-	619.47	251.72	14.00

采购内容		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
纳曲酮	数量（kg）	-	50.00	20.45	1.00
	单价（万元/kg）	-	12.39	12.31	14.00
丙交酯	金额（万元）	41.46	64.50	29.18	6.97
	数量（kg）	75.00	115.00	53.50	12.00
	单价（万元/kg）	0.55	0.56	0.55	0.58

（二）主要能源供应情况

项目		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
水	金额（万元）	2.05	2.86	0.54	0.49
	数量（吨）	4,537	5,949	1,114	1,012
	单价（元/吨）	4.52	4.81	4.85	4.84
电	金额（万元）	90.00	107.17	40.18	25.12
	数量（万 kwh）	113.60	133.29	40.14	14.99
	单价（元/kwh）	0.792	0.804	1.001	1.676

报告期内，公司主要能源的采购量随着公司研发项目的增加、SK1801 工艺研发活动持续推进而逐年增长，2020 年开始，公司的电费单价有所下降，主要原因包括（1）公司的电费包括与用电量直接相关的“电度电费”以及与用电量非直接相关的“基本电费”（主要包括公摊的变压器费用等），用电量越高则相应单位基本电费越低，随着用电量的逐步提升，报告期内单位电费呈现降低态势。（2）2021 年，公司电费由物业公司代缴转为通过供电公司直接缴纳，综合电费标准有所降低。

（三）主要接受服务情况

公司向具有丰富经验、符合资质要求的 CRO 公司购买专业研发技术服务，包括临床前试验、临床试验运行、数据管理和统计等服务。公司基于 CRO 公司的服务质量、业内声誉、与公司研发项目的匹配度选择合适的 CRO 公司进行合作。报告期内，公司临床试验和技术服务费及其变动情况详见本招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“3、研发费用的构成及变化情况”。

（四）公司向前五名供应商的采购情况

报告期内，公司向前五大供应商采购情况：

单位：万元

年度	供应商名称	采购内容	金额	占比
2022 年 1-6 月	广东省中科进出口有限公司	设备采购	159.29	13.72%
	深圳市亿锦航环境科技有限公司	工程采购	157.12	13.53%
	广州科罡商贸有限公司	设备采购	98.23	8.46%
	国科赛赋河北医药技术有限公司及其关联方 ²	技术服务	43.30	3.73%
	广州艾威科技发展有限公司	设备采购	40.27	3.47%
	合计		498.21	42.90%
2021 年度	湖南长海科技发展有限公司	工程采购	808.91	13.46%
	上海齐奥化工科技有限公司及其关联方 ¹	盐酸纳曲酮采购	619.47	10.31%
	南通海发水处理工程有限公司	设备采购	522.48	8.70%
	楚天科技股份有限公司	设备采购	440.71	7.34%
	东富龙科技集团股份有限公司	设备采购	362.83	6.04%
	合计		2,754.40	45.85%
2020 年度	湖南长海科技发展有限公司	工程采购	356.41	20.69%
	上海齐奥化工科技有限公司及其关联方 ¹	盐酸纳曲酮采购	246.77	14.33%
	广东联顺佳工程有限公司深圳坪山分公司	工程采购	112.17	6.51%
	深圳市瑞秋卡森环保科技有限公司	工程采购	107.63	6.25%
	深圳东道建设集团有限公司	工程采购	101.74	5.91%
	合计		924.72	53.69%
2019 年度	湖南鼎天环境科技有限公司	工程采购	518.98	25.26%
	长沙皓嵘仪器设备有限公司	设备采购	256.90	12.51%
	湖南慧泽生物医药科技有限公司	临床试验相关服务采购	185.04	9.01%
	湖南津华仪器有限公司	设备采购	159.27	7.75%
	中国医药集团联合工程有限公司	工程设计采购	118.87	5.79%
	合计		1,239.06	60.31%

注 1：本表关于上海齐奥化工科技有限公司及其关联方的采购额包含了上海齐奥化工科技有限公司、武汉云尚本草医药有限公司和上海深彻洋化工科技有限公司的采购额，上

述三家最终受同一控制，因此合并统计。

注 2：本表关于国科赛赋河北医药技术有限公司及其关联方的采购额包含了国科赛赋河北医药技术有限公司和国科赛赋（深圳）新药研发科技有限公司的采购额，上述两家最终受同一控制，因此合并统计。

注 3：公司尚未实现销售，结合业务发展阶段，供应商统计范围包括了原材料提供方、服务提供方、设备提供方及工程提供方。

报告期内，公司不存在向单个供应商采购比例超过公司当年采购总额 50% 或严重依赖少数供应商的情况。公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人
员，主要关联方或持有 5% 以上股份的股东在公司前五名供应商中不占有权益，亦不存在关联关系。

五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产

（一）对主营业务有重大影响的主要固定资产（使用权资产）情况

公司的固定资产主要为机器设备、办公及其他设备、电子设备等，具体情况如下：

1、主要生产及研发设备

截至 2022 年 6 月 30 日，公司拥有的主要生产及研发设备情况如下：

单位：万元

序号	资产名称	数量	资产原值	资产净值	成新率
1	液相色谱仪	20	509.16	437.75	85.97%
2	工艺用水制备系统	1	504.47	483.45	95.83%
3	中硼硅管制注射剂瓶洗烘灌丰联动线系统	1	440.78	422.42	95.83%
4	微球制备系统	1	363.94	348.77	95.83%
5	溶出仪	10	310.50	259.60	83.61%
6	液相色谱-三重四级杆液质联用系统	1	178.31	133.73	75.00%
7	双螺杆挤出机	1	170.72	150.80	88.33%
8	药用辅料合成系统及 API 前处理系统	1	167.65	160.95	96.00%
9	高效包衣机（BGB-5F）	1	128.00	122.71	95.87%
10	药用器具清洗机	2	112.39	107.71	95.84%
11	压片机	2	77.30	66.90	86.55%
12	无菌检查隔离器	1	66.37	59.18	89.17%
13	总有机碳分析仪	3	62.83	58.98	93.87%
14	马尔文激光粒度仪	1	59.31	56.34	94.99%

序号	资产名称	数量	资产原值	资产净值	成新率
15	台式电镜	1	55.75	41.81	75.00%
16	过滤洗涤干燥机	1	51.33	49.19	95.83%
17	工艺管道安装系统	1	49.27	48.15	97.73%
18	新一代撞击器	1	47.56	16.64	34.99%
19	料斗混合机及门式整粒机	1	46.73	44.78	95.83%
20	等离子体发射光谱 ICP	1	44.07	30.12	68.35%
合计			3,446.44	3,099.98	89.95%

公司各项主要研发设备处于良好状态，成新率较高，可以满足公司目前研发活动需要。

2、房屋建筑物

（1）自有房产

截至本招股说明书签署日，公司无自有房屋建筑物。

（2）租赁房产

截至本招股说明书签署日，对公司生产经营租赁的主要租赁房产包括共 5 处，具体情况详见本招股说明书“第十三节 附件”之“三、公司主要资质及资产情况”。

（二）主要无形资产情况

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，公司拥 1 宗土地使用权，具体如下：

土地证号	所有人	使用期限	权利性质	坐落	面积（m ² ）	特殊权利
湘（2022）宁乡市不动产权第 0012924 号	长沙善康	2022 年 6 月 3 日至 2072 年 6 月 3 日	出让	宁乡高新区金水西路	40,000.06	无

2、专利

截至本招股说明书签署日，公司已取得国内专利 18 项，其中发明专利 13 项、实用新型专利 4 项、外观设计专利 1 项，已取得国际发明专利 2 项，具体如下：

(1) 国内专利

序号	权利人	专利号	发明名称	专利类型	专利申请日	他项权利	取得方式
1	发行人	202011431216.5	一种用于减轻或消除阿片戒断综合症的药物组合物及应用	发明	2020/12/7	无	申请取得
2	发行人	202011412789.3	一种用于治疗肺结核的异烟肼干粉吸入剂	发明	2020/12/4	无	申请取得
3	发行人	202011401013.1	一种用于治疗空洞型肺结核的长效缓释凝胶	发明	2020/12/2	无	申请取得
4	发行人	202011400073.1	一种治疗重度抑郁症的组合物	发明	2020/12/2	无	申请取得
5	发行人	202011091871.0	一种氟哌噻吨美利曲辛微球及其制备方法	发明	2020/10/13	无	申请取得
6	发行人	201811322736.5	一种帕利哌酮植入剂及其制备方法	发明	2018/11/8	无	申请取得
7	发行人	201810961459.6	一种纳曲酮植入剂的制备方法	发明	2018/8/22	无	申请取得
8	发行人	201810963225.5	一种纳曲酮植入剂包膜工艺及其应用	发明	2018/8/22	无	申请取得
9	发行人	201810963228.9	一种纳曲酮植入剂微球压片工艺	发明	2018/8/22	无	申请取得
10	发行人	201510291005.9	一种利培酮植入剂及其制备方法	发明	2015/6/1	无	受让取得
11	发行人	201510270204.1	双硫仑植入剂及其制备方法	发明	2015/5/22	无	受让取得
12	发行人	201110457641.6	一种长效纳曲酮植入剂及其制备方法	发明	2011/12/31	无	受让取得
13	发行人	200610152903.7	一种用于戒毒的长效缓释制剂及其制备方法和用途	发明	2006/9/19	无	受让取得
14	发行人	201821358212.7	植入剂自动包膜装置	实用新型	2018/8/22	无	申请取得
15	发行人	201821358213.1	一种植入剂包膜装置	实用新型	2018/8/22	无	申请取得
16	发行人	201821358200.4	一种植入剂包膜及干燥装置	实用新型	2018/8/22	无	申请取得
17	发行人	201821357310.9	用于连续单片包膜机的风洞干燥装置	实用新型	2018/8/22	无	申请取得
18	发行人	2022303587713	吸入装置	外观设计	2022/6/13	无	申请取得

上述受让专利系公司设立之初自湖南赛沃受让，资产受让的具体情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“五、发行人设立以来重大资产重

组情况”，购入的5项发明专利权和1项专利申请中，1项专利权“戒毒康复中药及其制备方法”已失效，1项专利申请“一种帕利哌酮植入剂及其制备方法”在申请过程中被驳回，发行人重新申请后取得专利权，系上表第6项专利。

（2）国际专利

序号	权利人	申请号	发明名称	专利类型	专利申请日	他项权利	取得方式
1	发行人	16/137,546	一种纳曲酮植入剂的制备方法	发明（美国）	2018/9/21	无	申请取得
2	发行人	16/137,532	一种植入剂包膜及干燥装置	发明（美国）	2018/9/20	无	申请取得

3、商标

截至本招股说明书签署日，公司共拥有境内授权商标19项，具体详见本招股说明书“第十三节 附件”之“三、公司主要资质及资产情况”。

六、经营资质

（一）药品生产许可证

公司现持有广东省药品监督管理局于2022年1月17日核发的粤20220002号《药品生产许可证》，生产范围为植入剂，有效期限至2027年1月16日。

（二）临床试验批件及临床试验批准通知书

截至本招股说明书签署日，公司共拥有2项临床试验批件、1项药物临床试验批准通知书，具体如下：

1、临床试验批件

批件名称	所有权人	批件申请人 ¹	申请日	批件号
纳曲酮植入剂I期临床试验批件	公司	深圳思沃、湖南省中医药研究院中药研究所 ²	2012年11月29日	2012L02581
纳曲酮植入剂II/III期临床试验批件	公司	湖南赛沃、湖南省中医药研究院中药研究所 ²	2017年4月24日	2017L01912

注1：纳曲酮植入剂I期临床试验的申请方为深圳思沃（湖南赛沃的全资子公司）和湖南省中医药研究院中药研究所，I期临床试验已于2016年完成，深圳思沃于2016年注销后相关资产权属由湖南赛沃承继。2017年4月，湖南赛沃与湖南省中医药研究院中药研究所联合申请并取得纳曲酮植入剂II/III期临床试验批件，2017年12月善康医药于湖南赛沃药业受让上述I期临床试验批件、II/III期临床试验批件。

湖南省中医药研究院中药研究所作为该项目药学部分的受托研究方也参与了批件的申请工作，2022 年 8 月，湖南省中医药研究院出具《关于深圳善康医药科技股份有限公司相关事项的确认函》：

“2007 年 4 月，深圳市思沃生命科学技术有限公司（以下简称“深圳思沃”）与本院签订《技术开发（委托）合同》，委托本院进行纳曲酮植入剂项目的药学研究工作。该协议约定：深圳思沃享有该项目研究开发成果的知识产权和申请专利的权利。深圳思沃有权利用研究开发成果进行后续改进，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果及其权利归属，由深圳思沃享有。本院完成该合同项目的研究开发人员享有在有关技术成果文件上写明技术成果完成者的权利和取得有关荣誉证书、奖励的权利。

....

深圳思沃系湖南赛沃药业有限公司（原湖南赛沃药业股份有限公司，以下简称“湖南赛沃”）的全资子公司，深圳思沃于 2016 年 11 月注销。根据湖南赛沃与深圳善康医疗健康产业有限公司（以下简称“善康有限”，系深圳善康医药科技股份有限公司（以下简称“善康医药”）前身）于 2017 年 12 月 21 日签订的《关于纳曲酮植入剂临床试验批件的转让协议》，湖南赛沃将其（及其关联方）获得的纳曲酮植入剂一期和二三期临床试验批件及所有相关的知识产权（包括技术资料等）转让给善康有限。

现本院确认并声明如下：

1、除上述《技术开发（委托）合同》所约定本院研究开发人员所享有的署名权和取得有关荣誉证书、奖励的权利（完成上述合同项目后，本院参与本项目的研究开发人员享有在有关技术成果文件上写明技术成果完成者的权利和取得有关荣誉证书、奖励的权利，奖励排名本院第一名、第四名，其他名次由委托方决定）外，本院对受委托完成的纳曲酮植入剂药学研究的研究开发成果、知识产权的相关权益不享有任何经济权益，本院对善康医药享有的纳曲酮植入剂研究的研发成果、知识产权无异议，不存在任何现有或潜在的异议、纠纷和权利主张。

2、本院对纳曲酮植入剂的药物临床试验批件（含一、二、三期）不享有任何

何经济权益和权利主张。

3、如未来纳曲酮植入剂申请药品注册证书，本院无权主张作为纳曲酮植入剂的药品注册证书申请人，无权主张作为纳曲酮植入剂的药品上市许可持有人，对纳曲酮植入剂药品注册证书和药品上市许可不享有任何权益，不存在任何现有或潜在的异议、纠纷和权利主张。

4、前述《技术开发（委托）合同》所约定的研发工作已于 2012 年 11 月完成，除该合同所约定的临床前药学研究工作以外，本院未以任何其他形式参与纳曲酮植入剂项目的研发过程。

5、本院与善康医药及其前身善康有限、深圳思沃、湖南赛沃之间就纳曲酮植入剂的研究项目、相关知识产权、临床批件、药品注册证书及药品上市许可等相关事项不存在任何纠纷或潜在纠纷。”

2、药物临床试验批准通知书

通知书名称	拟定适应症	所有权人	批准日期	通知书编号
纳曲酮植入剂 II 期临床试验批准通知书	纳曲酮植入剂用于酒精依赖治疗	公司	2022 年 8 月 15 日	2022LP01251

（三）排污许可证

主体	证书编号	核发机关	核发日期	有效期限
公司	91440300MA5ET8607F001V	深圳市生态环境局坪山管理局	2022 年 8 月 25 日	5 年

（四）麻醉药品和精神药品实验研究立项批件

公司现持有国家药品监督管理局签发的《麻醉药品和精神药品实验研究立项批件》，申请立项研制的药品名称为盐酸丁丙诺啡植入剂，有效期为 2020 年 9 月 15 日至 2023 年 9 月 14 日。

（五）对外贸易经营备案登记表及进出口货物收发货人备案

公司现持有对外贸易经营者备案登记机关于 2022 年 4 月 24 日签发的编号为 05019975 号的《对外贸易经营者备案登记表》。公司已办理进出口货物收发货人备案，海关备案编码 4403961EGL。

（六）互联网药品信息服务资格证书

公司现持有有效的《互联网药品信息服务资格证书》，服务性质为非经营性，有效期为 2021 年 9 月 24 日至 2026 年 9 月 23 日。

七、公司主要产品的核心技术情况

（一）主要产品及服务核心技术

通过持续研发，公司已形成了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，该平台的主要技术包括：

1、长效缓控释植入剂技术

植入型给药系统是一类经植入或经特殊装置导入皮下或靶部位的控制释药系统。植入型给药系统主要包括以下优势：（1）可实现局部或全身给药，降低剂量并减少药物不良反应；（2）避免首过效应和胃肠道降解，提高生物利用度；（3）载药量大，体积较小，可延长药物有效物质的释放时间，以提高患者依从性。植入型给药系统主要可分为皮下埋植型、注射植入型和智能植入型等，其中皮下埋植型是较为常见的植入方式。

公司自成立以来，在精神活性物质成瘾治疗领域进行改良型新药的研发及产业化，形成具有自主知识产权的长效缓控释植入剂研发和产业化平台。公司的长效缓控释植入剂研发和产业化平台的核心特点为：（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。长效缓控释植入剂技术特别适合应用于：

（1）首过效应强的药物；（2）半衰期很短或很长的药物；（3）需要长期服用的药物；（4）服药依从性差的药物等。上述药物所涉及的疾病治疗领域可能涵盖成瘾治疗、中枢神经系统疾病治疗、代谢病治疗、自身免疫疾病治疗和传染病治疗，具有广阔的应用空间，为公司未来的持续经营提供了重要保障。

长效缓控释植入剂平台核心技术包括：高分子辅料的制备技术、高壁垒的

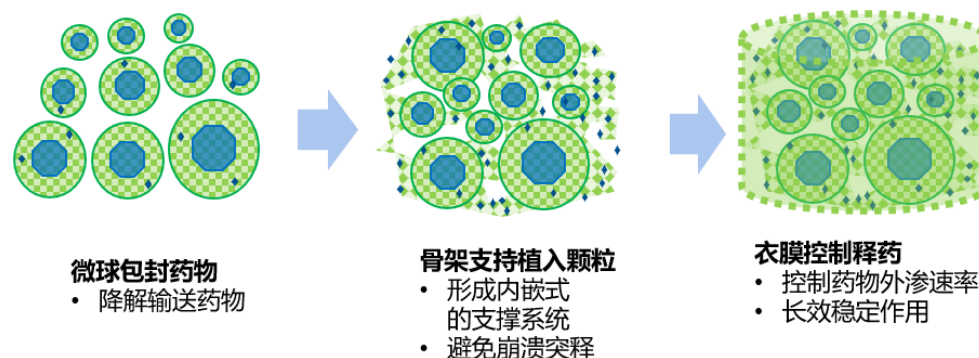
制剂技术、商业化生产工艺技术、复方植入剂技术等，关于长效缓控释植入剂技术，发行人共取得相关国内发明专利 8 项及国内实用新型专利 4 项，美国发明专利 2 项。该核心技术的先进性体现在：

（1）高分子辅料制备技术

为了实现长效缓控释植入剂的平稳释放，缓释辅料的组成及用量是关键因素之一，需要依据不同药物特性和给药周期，选择不同类型和分子量的缓释辅料。纳曲酮植入剂选择以聚（D,L-）丙交酯作为药用缓释辅料，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。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。该技术的先进性体现在：（a）品质稳定：植入剂的缓释时间和效果与聚（D,L-）丙交酯的分子量大小、品质密切相关，故生产出符合标准、性状稳定的辅料产品是植入剂研发的第一步，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<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；（b）可生物降解，安全性好：根据试验结果，辅料的生物安全性高、组织相容性好，药物活性成分均衡稳定释放，最终可生物降解，满足长效缓控释植入剂临床应用对辅料的高要求，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；（c）开发难度大：该技术的形成历经持续的制备方法、参数、设备优化过程，所涉及的核心设备均为自主定制开发，已完成从实验室生产到商业化生产过程，具有高壁垒性、难以模仿。

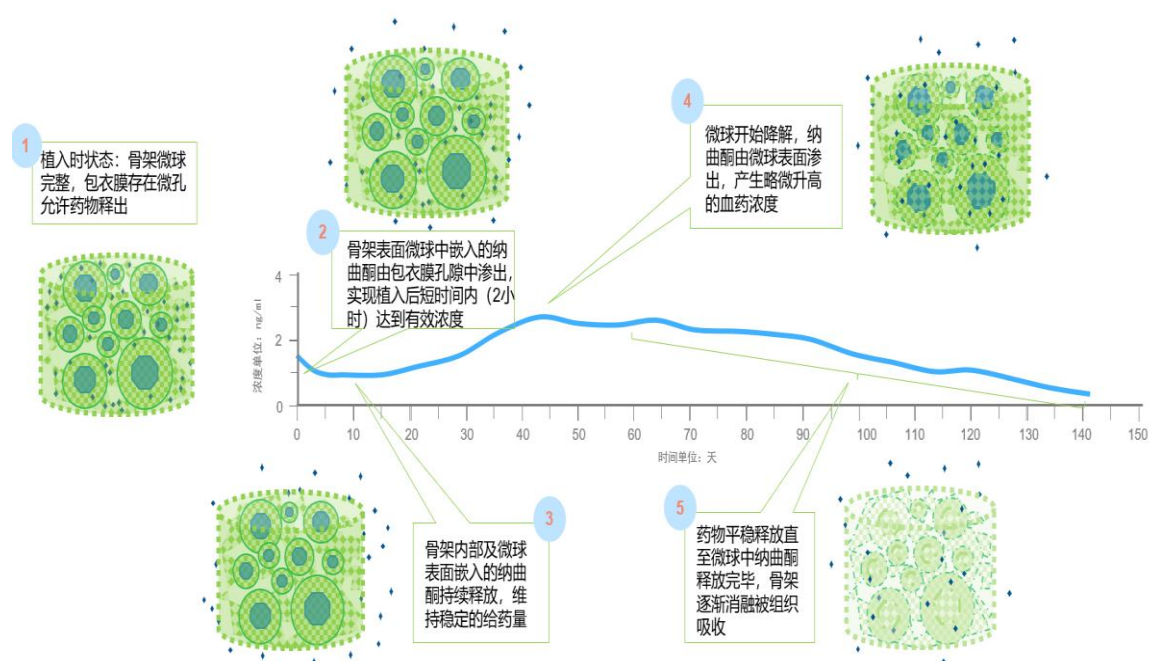
（2）“三重控释”制剂技术

关键材料属性和关键工艺参数对最终产品在体内外的释放行为具有关键影响作用。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，建立了三重控释系统，在机体内可实现长达 150 天长效且均衡稳定释放的效果。该技术的基本原理图示如下：



公司的植入剂产品由“微球-骨架-包衣”三重控释系统组成：①包衣提供第一层控释，控制药物外渗速率，稳定片剂结构；②聚合物骨架提供第二层控释，有效降低微球的释放面积，增加释药的稳定性；③微球作为第三层控释：通过对微球粒径和载药量的精确控制以达到最佳释放时长。三重机理的相互结合可实现植入后立即释放药物达到有效血药浓度，且不产生“突释”，均衡稳定释放的效果。该技术的技术难点在于制微球和包衣等环节，需要摸索出合适的生产方式和技术参数，方能达到相应的释放度、释放时间要求。公司通过大量的尝试确定了相应的生产设备和工艺参数，能够实现均衡稳定有效释放长达150天的效果。

该技术实现药物活性成分均衡稳定释放150天的基本原理如下图所示：



在微球、骨架、包衣三重系统的控制和配合下，药物活性成分可实现：①快速达到有效血药浓度：在植入后 2 小时内，骨架微球完整，由于包衣膜存在微孔，纳曲酮可释出，在较短时间内实现有效浓度，且包衣膜的存在可避免“突释”效应；②长效恒速释放：给药初期，在微球、骨架、包衣的配合下，纳曲酮持续释放，并维持稳定的释放量，给药中后期，微球开始溶蚀释放药物，血药浓度略微升高，包衣将血药浓度控制在安全、有效的范围内，以实现长效、持续的释放效果；③辅料安全、可降解：药物平稳释放至纳曲酮释放完毕，骨架逐渐消融被组织吸收。

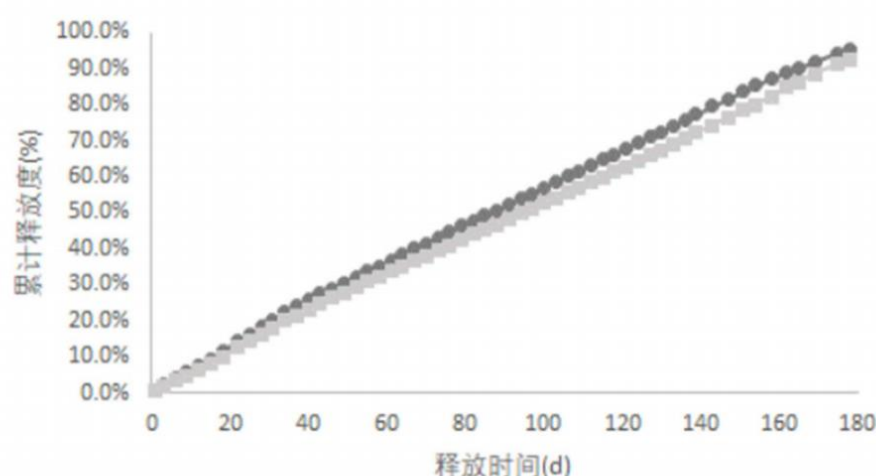
（3）完成了商业化生产的工艺研究工作

基于植入剂辅料和制剂制备的难度较高，植入剂产品的商业化生产也具备较高难度。产业化设备的选择、批量的大小以及相关设备和工艺参数的制订，都会影响产品的质量。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技术，可实现各批次产品的释放度、含量、有关物质、无菌等重要指标稳定重现。

（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

公司的植入剂技术与药物活性成分纳曲酮结合后可实现单一药物活性成分均衡稳定释放 150 天的效果。在该技术的基础上，公司自主研发形成了复方长效缓控释植入剂技术，并已在 SK1908 产品中完成了小试工艺研究。以该产品为例，其技术难度在于：该产品选择的两种药物活性成分在生物学活性、分子量、溶解度、油水分配系数等方面均有较大差异，需要合理设计药物活性成分的配比以及特殊的制备工艺，才能达到在复方植入剂中均衡、稳定且同步的释放，从而获得预期的防复吸效果。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。

SK1908 产品中，两种药物活性成分可实现同步释放 180 天以上，具体如下：



综上，公司开发的药用级聚合物辅料、高门槛的制剂技术、商业化生产技术复杂性以及对复方植入技术的突破等方面使得植入剂技术平台具有多重壁垒且难以复制性。在产业化方面，公司及公司核心团队通过已经掌握的植入剂技术，自主研发了纳曲酮植入剂。从已经完成的 I 期和 II 期临床试验结果看，纳曲酮植入剂的安全性和有效性优于现有盐酸纳曲酮口服片剂及注射用纳曲酮微球，患者依从性方面表现卓越，每日释放剂量远低于口服片剂日服用量，拥有更高安全边际，表明纳曲酮植入剂对纳曲酮的剂型改良达到效果。在已有研究基础上，公司充分发挥平台技术优势，成功筛选出适合 SK1908 复方纳曲酮植入剂、SK2109 伐尼克兰植入剂、SK2110 丁丙诺啡植入剂的处方和工艺，实现体内外释药行为的良好相关性，目前上述产品正在进行临床前研究。

2、新型药物制剂技术

除长效缓控释植入剂技术外，结合核心技术团队在缓控释领域近 20 年的研究经验，为改良传统药物的给药方式以及提升药物的治疗效果和用药安全性，公司还开发出吸入制剂平台、热熔挤出技术平台、肠溶制剂平台等新型药物制剂技术平台，并已在 SK2004、SK2107 等在研产品中应用，以此开拓公司在传染病领域、自身免疫疾病治疗领域的产品布局。关于吸入制剂、热熔挤出技术、肠溶制剂技术，发行人共取得发明专利 2 项，外观设计专利 1 项，申请中发明专利 3 项。

以吸入制剂为例，该技术是发行人自主研发出的一种基于粉雾剂给药方式的肺部给药系统，该技术的基本情况及先进性介绍如下：

肺部给药系统（pulmonary drug delivery system, PDDS）是指通过特殊给药装置将药物直接递送至呼吸道从而发挥局部或全身治疗作用的给药系统。由于肺部组织吸收面积大、降解酶少、肺泡的通透性较高以及物质交换距离短，机体借助吸入装置并通过自主吸入的方式可将药物吸入气管和肺部，直接在靶部位快速发挥作用，同时避免了口服药物的首过效应，降低药物在胃肠道诱发的毒副作用。肺部给药系统特别适用于通过口服或注射给药方式很难到达上呼吸道（气道、肺部）停留的疾病的的治疗：包括哮喘、肺炎、肺纤维化、肺结核等，尤其是哮喘、上呼吸道感染等发作较急、需要迅速缓解的疾病中有广泛应用。

常用的肺部给药系统包括了吸入液体制剂/吸入混悬液、气雾剂、粉雾剂（干粉吸入剂等），上述给药系统的基本情况如下：

剂型	药物状态	特点	目前应用场景
吸入液体制剂、吸入混悬液	口服液、混悬液	1、优点：载药量较大，适用药量较大的制剂； 2、缺点：装置较大，不便于携带，临床儿科用药大多在医院内使用，患者依从性较低。	化痰药物、哮喘、难治肺部疾病
气雾剂	溶液、乳液、混悬液	借助抛射剂和特制阀门系统，使用药物呈雾化状喷出，抛射剂对环境有影响，对药物稳定性要求较高，载药量相对较小，装置要求高。	哮喘
粉雾剂	固体粉末	1、优点：①给药装置小，便于患者携带，其他给药方式都是液体制剂；②药物稳定性相对较高，固体剂型可以保证药物的稳定性；③使用简单，患者使用的依从性比较高。 2、缺点：制剂研发工艺要求较高，载药量较低	哮喘类为主

由上述对比可见，粉雾剂由于其便携性、药物稳定性以及肺部给药方式相对于其他给药方式的安全性和有效性在上呼吸道疾病方面具有较高的临床应用价值，目前粉雾剂技术主要由国外的阿斯利康、勃林格殷格翰、葛兰素史克、诺华等厂家掌握，并在哮喘等呼吸系统疾病中广泛应用。我国国内目前仅有仿制单药的吸入粉雾剂上市，尚未有原研的粉雾剂技术和产品。目前公司已自主研发出吸入粉雾剂技术，并结合异烟肼产品开展临床前试验，相关临床前试验结果显示公司的吸入剂产品质量稳定，药物效果良好。

粉雾剂开发的技术难点和公司的相应解决措施如下：（1）粉雾剂发挥药效

的剂量较小，对药物活性要求较高：公司通过对治疗领域和药物活性成分进行精心筛选和设计，筛选出适合开发粉雾剂的具体品种（异烟肼等），保证了治疗效果；（2）肺部单次和每天的吸入量有严格的要求：公司通过优选吸入装置，选择高阻力装置，用轻的呼吸力就可以实现好的药物递送效果；（3）吸入药物的粒径均较小，药物间的作用较明显：公司通过恰当选择并不断优化最终形成了合适的微粉制备技术及粉体改性技术，实现了稳定的药物粒径和很高的药物制剂稳定性。

公司粉雾剂技术的先进性的具体表征如下：

项目	说明	技术先进性的具体表征
药物微粉化制备技术	为了满足吸入制剂的要求（药物的微细粒子剂量 FPF 值大于 10%），需要将药物的粒径通过特殊设备控制在 1-5 μ m 的范围内	公司选取了喷雾干燥技术制备药物微粉，通过持续的优化已构建了稳定的药物微粉化制备技术。根据公司十余批次的重复小试试验和中试试验结果，在粒径控制方面和制剂稳定性方面都达到了良好效果： （1）粒径控制方面：D90（几何粒径）控制在 10 μ m 左右，D50 控制在 5 μ m 左右，粒径具有稳定性。 （2）制剂稳定性方面：在 45 $^{\circ}$ C 加速放置 6 个月的试验中，微细粒子剂量没有变化，性状稳定。
粉体改性技术	药物微粉化后粒径较小，一般小于 10 μ m，但细颗粒放置过程中常易发生聚集，造成处方不稳定，所以需要通过对粉体改性技术降低粒子间作用力，改善载体表面性质和粉体学性质，或增加药物在作用部位的沉积率以实现药物最大递送剂量细颗粒在肺部的生物利用度。	在处方制备过程中，已优选合适稳定剂，使得药物之间不发生聚集，在粒径控制和制剂稳定性方面试验结果良好。
吸入装置设计技术	干粉吸入剂是药械一体的给药系统，吸入装置是干粉吸入剂设计的核心。目前常见的干粉吸入装置根据递送药物能量来源以及剂量计量原理分为：（1）单剂量干粉吸入装置，也称胶囊型吸入装置；（2）多剂量设计的干粉吸入装置，也称储库型吸入装置；	定制形成了具有自主知识产权的吸入装置，主要采用单剂量干粉吸入装置，对装置的气孔和气道方面进行改进，与药物活性成分异烟肼结合实现良好的效果。
质量分析和药物评价技术	由于国内尚未有粉雾剂的原研产品上市，相关产品的质量分析和药物评价技术需要	公司已建立并完善了一整套吸入制剂的质量体系方法和评价方法，除在异烟肼粉雾剂产品中已实现应用外，还能够支撑公司后续多品种的

项目	说明	技术先进性的具体表征
	自主研发一套符合质量标准且适应于本项目处方研发的质量体系，主要包括了（1）吸入制剂分析质量体系完善（微细粒子剂量、递送剂量等）；（2）吸入制剂的体内评价，包括动物药效学模型、药代动力学以及相关毒理学评价等。	吸入制剂快速研发和产品评价。

（二）主要在研产品及核心技术在主要产品中的应用与贡献情况

项目	产品名称	使用的核心技术	拟达到的目标
SK1801/SK1808	纳曲酮植入剂	长效缓控释植入剂技术	用于预防阿片类物质成瘾患者脱毒后的复吸适应症获批
SK2007	纳曲酮植入剂	长效缓控释植入剂技术	用于治疗酒精使用障碍适应症获批
SK1908	复方纳曲酮植入剂	长效缓控释植入剂技术	用于预防苯丙胺类新型毒品复吸适应症获批
SK2109	伐尼克兰植入剂	长效缓控释植入剂技术/热熔挤出技术	用于戒烟适应症获批
SK2110	丁丙诺啡植入剂	长效缓控释植入剂技术/热熔挤出技术	用于治疗重度抑郁障碍适应症获批
SK2107	纳曲酮肠溶微丸	肠溶制剂技术	用于治疗炎症性肠病适应症获批
SK2004	异烟肼吸入制剂	吸入制剂技术	用于治疗肺结核适应症获批

上述主要在研管线报告期内的研发投入情况及后续主要研发预算详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”及“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金运用情况”之“（一）新药研发项目”的相关内容。

（三）公司的研发投入情况

公司对在研品种的临床前研究、工艺研究、药物临床试验、上市前准备等进行持续的研发投入。报告期内，随着公司研发管线的逐步拓展，在研项目的逐步推进，研发投入整体呈现增长态势。报告期内，研发投入情况具体如下：

单位：万元

项目	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
研发投入	2,864.45	3,854.99	2,081.63	1,713.74

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	/	/	/	/

（四）公司的核心技术人员及研发人员情况

1、研发人员基本情况

截至 2022 年 6 月 30 日，公司在册员工总数为 127 人，其中研发人员 75 人，占全体在册员工的比例为 59.06%，研发人员中核心技术人员 5 名。公司核心技术人员为王实强、曲伟、张涛、孙志俊、李远等，核心技术人员的简历详见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”，报告期内公司核心技术人员整体保持稳定，公司根据研发需要引入了部分核心技术人员。

2、核心技术人员情况

（1）认定依据

公司核心技术人员的认定依据如下：1、拥有行业相关的专业背景且拥有多年的行业内工作经验；2、在公司经营中发挥了重要作用或有较大贡献；3、满足公司未来发展策略且作为核心人员推进业务的发展。截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员为王实强、曲伟、张涛、孙志俊、李远 5 人。

（2）核心技术人员对公司的贡献情况

核心技术人员的基本情况以及对公司的具体贡献情况如下：

序号	姓名	职位	人员基本情况、研发具体贡献
1	王实强	董事、副总经理、总工程师	拥有超过二十年的长效控释制剂的研究与开发经验，擅长药物分离、鉴定，曾获国家科技进步二等奖 1 项，湖南省科技进步一等奖、二等奖、三等奖各 1 项。曾作为湖南省中医药研究院的项目负责人负责纳曲酮植入剂早期实验室级别、中试级别的药学研究。加入公司后，全面负责并指导完成了纳曲酮植入剂的关键辅料合成，制剂处方工艺研究及产业化工作。
2	曲伟	董事、副总经理、首席技术官	北京大学博士学位，公共卫生与预防医学领域博士后、深圳市领军人才、珠海市青年优秀人才，在医药研究、开发领域有近二十年的工作经验。公司药物研究院负责人，全面主持公司研发工作，指导团队建设植入技术平台、吸入

序号	姓名	职位	人员基本情况、研发具体贡献
			制剂平台和肠溶制剂平台；指导在研项目的非临床研究；负责纳曲酮植入剂酒精使用障碍新适应症项目的研发及注册申报。
3	张涛	董事、副总经理	深圳市高层次专业人才后备人才，过去十余年来全程参与了纳曲酮植入剂项目的研发工作。作为申办方负责人，组织开展纳曲酮植入剂的I期和II期临床试验；并参与公司其他在研项目的立项和讨论。
4	孙志俊	副总经理、临床医学部主管	过去十余年全程参与了纳曲酮植入剂项目的研发工作，具体负责完成纳曲酮植入剂的I期和II期临床试验的具体实施，作为申办方现场代表，参与试验过程中的协调和管理。
5	李远	监事、总经理助理	在生物医药研究领域拥有十余年工作经验。加入公司后，作为主要人员完成了纳曲酮植入剂商业化生产工艺的研究工作，包括设备选型、调试，工艺优化等；并负责完成了公司多项发明专利的撰写、申报、授权工作。

3、公司对核心技术人员实施的约束激励措施

在激励措施方面，公司的核心技术人员均参与了公司的股权激励计划，同时，公司设立了《研发奖励制度》、《研发职级管理细则》等，根据研发项目的不同阶段，实行“里程碑”式的奖励政策，给予研发人员良好的晋升通道。在约束机制方面，公司与核心技术人员都签订了《员工保密与竞业禁止限制协议书》。

（五）公司的技术创新机制和安排

1、研发中心和研发机构设置

公司建立了一体化的研发流程以及改良型新药从早期研究到商业化的全产业链技术平台，上述研发流程及技术平台成为公司的核心竞争力之一。公司已建立完善的研发机构，药物研究院下设制剂部、分析部、质量管理部、药政部、药理毒理部、综合保障部等部门，涵盖改良型新药研发的药学研究、非临床研究、药品注册、临床试验管理、综合保障等功能；并设立了包括《研发中心项目管理制度》、《研发部培训管理制度》《研发中心药学研究质量手册》等在内的一系列研发相关内控制度，涵盖研发过程中的项目管理、临床管理、质量管理、人员、材料、文件管理等关键研发流程，健全的研发机制为公司技术的持续创新提供制度基础。

2、技术储备及技术创新的安排

公司高度重视技术创新：在技术和产品方面，公司以长效缓控释植入剂技术的应用为核心，积极推动现有技术平台的技术创新，依托现有技术平台不断扩充产品管线，并努力探索研究新型药物制剂技术。在人才方面，公司已组建了具备扎实的专业素养和丰富的新药开发经验的技术团队，公司通过给予研发人员股权激励，建立研发激励制度，采取包括研发项目里程碑奖励、研发人员职务晋升等措施，提升研发团队的稳定性和人员的积极性；同时，公司还积极引进符合公司要求的高端人才，进一步扩充研发队伍。在合作交流方面，公司注重在业界开展技术交流战略合作，以提升自身研发水平，包括与国内外知名药企、知名研发服务企业、高等院校的研发合作和交流。

八、境外经营情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在在境外经营情况。

九、新冠疫情、中美贸易摩擦、俄乌战争等重大事件对公司生产经营的影响

2020 年新冠疫情发生以来，在党中央和我国政府的正确领导下，我国采取了行之有效的疫情防控政策，在过去近三年中最大程度的保护了我国经济、社会的发展和人民生命健康。报告期初至今，公司各项生产经营活动都在有序的开展过程中，未受到新冠疫情的重大影响。

2018 年以来，中美贸易摩擦开始呈现，美国政府以加征关税的形式遏制中国产品出口。SK1808 计划在美国启动临床试验，公司未来的产品销售区域亦包括美国。中美贸易摩擦事项预计不会对公司的生产经营产生重大影响，主要原因为：截至目前，纳曲酮植入剂并未被列入美国加征关税的清单；美国本土面临着较严重的阿片滥用危机，亦急需一款安全、有效的药品解决本土的阿片滥用问题。综上，中美贸易摩擦预计不会对公司的未来生产经营产生重大不利影响。

2022 年俄乌战争爆发以来，国际大宗商品的价格发生了较大上涨，但公司采购的核心原材料纳曲酮和主要辅料丙交酯非与俄罗斯、乌克兰相关的大宗商

品；报告期内，主要原材料的价格均保持了稳定，采购价格并未受到俄乌战争的影响。

第七节 公司治理与独立性

一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

（一）报告期内发行人公司治理制度的建立健全情况

公司按照《公司法》、《证券法》等相关法律、法规和规范性文件的要求，依法建立了股东大会、董事会、监事会，制定了《公司章程》，设立了董事会战略与发展委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会，并聘请独立董事，制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《关联交易管理办法》、《对外投资管理办法》、《对外担保管理办法》、《独立董事工作制度》、《总经理工作制度》、《董事会秘书工作制度》、《内部审计制度》、《战略与发展委员会议事规则》、《提名委员会议事规则》、《审计委员会议事规则》、《薪酬与考核委员会议事规则》、《防范控股股东及关联方资金占用管理制度》等内部管理制度，建立了由股东大会、董事会、监事会和管理层组成的权责明确、运作规范的法人治理结构。

公司严格遵守《公司章程》和其他各项规章制度，股东大会、董事会、监事会各司其职，认真履行各自的权利和义务。公司股东大会、董事会、监事会会议召开符合法定程序，各项经营决策也都按《公司章程》和其他各项规章制度履行了法定程序，合法有效，保证了公司的生产、经营健康发展。

（二）股东大会制度的运行情况

股东大会是公司的最高权力机构，决定公司经营方针和投资计划，审议批准公司的年度财务预算方案和决算方案。《公司章程》规定了股东的权利和义务，以及股东大会的职权。公司还根据《公司章程》和相关法规，制定了《股东大会议事规则》，规范了股东大会的运行。

股份公司成立之日起至本招股说明书签署日，公司召开了 7 次股东大会。股东大会的召集、召开及表决程序符合《公司法》、《公司章程》及《股东大会议事规则》等规定，决议内容合法有效，不存在违反相关法律、法规行使职权的行为。

（三）董事会制度的运行情况

股份公司成立之日起至本招股说明书签署日，公司召开了 9 次董事会会议，按照《公司法》、《公司章程》、《董事会议事规则》等规定，对公司选聘高级管理人员、设置专门委员会、制订公司主要管理制度、公司重大经营决策、公司发展战略规划等事项作出了决议。历次董事会会议的召集、召开和决议内容合法有效，不存在违反相关法律、法规行使职权的行为。

（四）监事会制度的运行情况

股份公司成立之日起至本招股说明书签署日，公司召开了 4 次监事会会议，按照《公司法》、《公司章程》、《监事会议事规则》等相关制度的规定，对公司董事、高级管理人员的履职行为、内部控制制度的执行情况等进行了监督、评价。历次监事会会议的召集、召开和决议内容合法有效，不存在违反相关法律、法规行使职权的行为。

（五）独立董事制度的运行情况

自发起人会议暨 2022 年第一次股东大会聘任独立董事后，各独立董事均出席了任职期间的历次董事会和股东大会，能够依据《公司法》、《公司章程》和《独立董事工作制度》等相关规定，谨慎、勤勉、尽责、独立地履行相关权利和义务，努力维护中小股东的利益，对公司重大事项和关联交易事项的决策、对公司完善法人治理结构与规范运作起到了积极作用。截至本招股说明书签署日，独立董事未对有关决策事项提出异议。

（六）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

本公司设董事会秘书 1 名，由董事长提名，经董事会聘任或解聘。自任职以来，本公司董事会秘书能够按照《公司章程》和《董事会秘书工作制度》的规定，认真筹备董事会、股东大会，保管会议文件和股东资料，办理信息披露事务，并积极配合独立董事履行职责，促进了公司的规范运作。

（七）董事会专门委员会的设置情况

公司董事会下设审计委员会、提名委员会、战略与发展委员会以及薪酬与考核委员会。截至本招股说明书签署日，公司董事会四个专门委员会成员构成

如下：

专门委员会名称	主任委员	委员
审计委员会	林朝南	林朝南、李军、张涛
提名委员会	李军	李军、许军利、王实强
战略与发展委员会	尹述贵	尹述贵、王实强、曲伟
薪酬与考核委员会	许军利	许军利、林朝南、张涛

注：林朝南为会计专业人士

1、审计委员会

根据公司《审计委员会议事规则》规定，审计委员会成员由 3 名公司董事组成，其中至少须有二分之一以上的委员为公司独立董事，且独立董事中必须有符合有关规定的会计专业人士。审计委员会委员由公司董事会选举产生；审计委员会设主任委员一名，由独立董事中的会计专业人士担任。审计委员会负责对公司的财务收支和经济活动进行内部审计监督，主要行使提议聘请或更换外部审计机构，监督公司的内部审计制度及其实施，负责内部审计与外部审计之间的沟通，审核公司的财务信息及其披露以及协助制定和审查公司内控制度，对重大关联交易进行审计等职责。

目前，公司审计委员会由 3 名董事组成，分别为林朝南、李军、张涛，其中林朝南、李军为独立董事，林朝南为会计专业人士。审计委员会由林朝南担任主任委员。公司审计委员会自设立以来有效运行。

2、提名委员会

根据公司《提名委员会议事规则》规定，提名委员会成员由三名董事组成，其中独立董事两名。提名委员会设主任委员一名，由独立董事委员担任，负责主持委员会工作；主任委员在委员内选举，并报请董事会批准产生。提名委员会主要负责根据公司经营情况、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成向董事会提出建议；研究董事、总经理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；广泛搜寻合格的董事和总经理人员人选；对董事、总经理候选人进行审查并提出建议等。

目前，公司提名委员会由 3 名董事组成，分别为李军、许军利、王实强，其中李军、许军利为独立董事，提名委员会由李军担任主任委员。公司提名委

员会自设立以来有效运行。

3、战略与发展委员会

根据公司《战略与发展委员会议事规则》规定，战略与发展委员会成员由三名董事组成。战略与发展委员会设主任委员一名，由公司董事长担任。战略与发展委员会主要负责对公司长期发展战略、经营战略、重大战略性投资和重大资本运作等进行研究并提出建议。

目前，公司战略与发展委员会由 3 名董事组成，分别为尹述贵、王实强、曲伟，公司战略与发展委员会由尹述贵担任战略委员会主任。公司战略与发展委员会自设立以来有效运行。

4、薪酬与考核委员会

根据公司《薪酬与考核委员会议事规则》规定，薪酬与考核委员会由三名董事组成，独立董事占两名。薪酬与考核委员会设主任委员一名，由独立董事担任，负责主持委员会工作；主任委员在委员内选举，并报请董事会批准产生。薪酬与考核委员会主要负责制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核；负责制定、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案。

目前，公司薪酬与考核委员会由三名董事组成，分别为许军利、林朝南、张涛，其中许军利、林朝南为独立董事，薪酬与考核委员会由许军利担任主任委员。公司薪酬与考核委员会自设立以来有效运行。

二、发行人特别表决权股份情况

公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、发行人协议控制架构情况

公司不存在协议控制架构的情况。

四、发行人内部控制情况

（一）发行人管理层对内部控制的自我评估意见

公司管理层对公司的内部控制进行了自查和评估后认为，截至 2022 年 6 月 30 日，公司已结合自身的经营特点，在所有重大方面建立了一套较为合理、健

全的内部控制制度，并得以良好地贯彻执行。公司内部控制制度设计合理、执行有效，实现了公司内部控制的目标。

（二）注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见

安永会计师对公司内部控制进行了审核并出具《内部控制审核报告》（安永华明（2022）专字第 61767956_H04 号），认为：2022 年 6 月 30 日公司在内部控制评估报告中所述与财务报表相关的内部控制所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）建立的与财务报表相关的内部控制。

五、发行人报告期内合法经营的情况

报告期内，公司存在一起行政处罚，具体情况如下：

2020 年 9 月 14 日，深圳市公安局坪山分局作出深坪公（龙田）行罚决字[2020]34368 号《行政处罚决定书》，对善康有限存在的“一是未使用完的易制毒化学品未拿回易制毒仓库存放管理，存放在临时中转库；二是公司在使用易制毒化学品时未将使用数据上传至易制毒化学品管理信息系统，导致流失的风险”的违法行为”，根据《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款第（一）项之规定，决定给予善康有限责令限期整改并处罚一万元并处警告的行政处罚。

公司已于 2020 年 9 月 17 日前缴纳上述罚款并完成整改工作。

2022 年 9 月 6 日，深圳市公安局坪山分局出具《关于深圳善康医疗健康产业有限公司行政处罚相关事项的说明》：“经我局相关工作人员检查，深圳善康医疗健康产业有限公司在 2020 年收到《行政处罚决定书》（深坪公（龙田）行罚决字【2020】34368 号）后，及时采取了补救措施，且按照法律、法规的规定及时进行了整改，并缴纳完毕罚款。因此，我单位认为，该公司 2020 年被我单位处以行政处罚的违法行为情节轻微，且能及时落实整改措施。随后我单位对深圳善康医疗健康产业有限公司进行了多次不定时复查，至今暂未发现该公司因该处罚相同行为而产生安全生产问题及引发的投诉和再次行政处罚。”

根据《易制毒化学品管理条例》第四十条第一款第（一）项之规定，易制毒化学品生产、经营、购买、运输或者进口、出口单位未按规定建立安全管理

制度的，由负有监督管理职责的行政主管部门给予警告，责令限期改正，处1万元以上5万元以下的罚款；对违反规定生产、经营、购买的易制毒化学品可以予以没收；逾期不改正的，责令限期停产停业整顿；逾期整顿不合格的，吊销相应的许可证。

综上，根据深圳市公安局坪山分局出具的说明及公司提供的相关材料，公司上述行政处罚没有导致严重环境污染、重大人员伤亡或社会影响恶劣。公司针对行政处罚事项已及时履行相应罚款等义务，并完成了相应的整改工作。责令限期整改并处罚一万元并处警告的行政处罚属于该罚则中情节轻微的处罚，不属于重大违法行为，对公司的正常经营不构成重大障碍，对本次发行上市不存在重大不利影响。

六、发行人资金占用和对外担保情况

报告期内，公司不存在资金被实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形。公司在公司章程中已明确对外担保的审批权限和审议程序。报告期内，公司不存在为实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情形。

七、公司独立经营情况

公司自设立以来，严格按照《公司法》和《公司章程》等法律、法规及规章、制度规范运作，建立健全了公司的法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立于实际控制人及其控制的企业，具有完善的业务体系和面向市场独立经营的能力，独立运作情况如下：

（一）资产完整

发行人成立及此后历次增资，股东的出资均已足额到位。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。发行人未以所属资产、权益为股东及其下属单位提供担保，截至本招股说明书签署日，发行人股东及其关联方不存在占用发行人的资金和其他资源的情形。

（二）人员独立

公司的董事、监事及高级管理人员均严格按照《公司法》、《公司章程》的有关规定选举、聘任产生，不存在股东超越公司股东大会和董事会作出人事任免决定的情况。截至本招股说明书签署日，公司的总经理、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。

（三）财务独立

公司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。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。

（四）机构独立

公司已经按照《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。

（五）业务独立

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 标准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，与实际控制人控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争关系，以及严重影响独立性或显失公平的关联交易，不存在依赖于实际控制人及其控制的其他企业的情形。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队、核心技术人员稳定性

公司主营业务、控制权、管理团队、核心技术人员稳定，最近 2 年内主营

业务和董事、高级管理人员、核心技术人员没有发生重大不利变化；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，不存在可能导致控制权变更的重大权属纠纷。

（七）发行人不存在对持续经营有重大影响的事项

公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争情况

（一）实际控制人控制的其他企业从事相同、相似业务的情况

截至本招股说明书签署日，除本公司及其下属企业外，实际控制人尹述贵控制的其他企业如下：

关联方名称	认缴出资额 (万元)	股权结构	主营业务
珠海市小河医疗合伙企业（有限合伙）	500.00	尹述贵持有 66.25% 合伙份额；贾少微持有 12.50% 合伙份额；王实强持有 10.00% 合伙份额；张涛持有 3.75% 合伙份额；孙志俊持有 3.75% 合伙份额；尹建华持有 3.75% 合伙份额	直接持有发行人股权
珠海市小溪企业管理合伙企业（有限合伙）	347.50	尹述贵持有 29.1281% 合伙份额；珠海小湖持有 19.7727% 合伙份额；其余 46 名自然人持有 51.0992% 合伙份额	直接持有发行人股权
珠海市小湖企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	68.71	尹述贵持有 45.6993% 合伙份额；其余 34 名自然人持有 54.3007% 合伙份额	间接持有发行人股权
深圳市银河星辰文化投资有限公司	300.00	尹述贵持有 100% 股权	文化投资

珠海小河为发行人创始股东持股平台，珠海小溪与珠海小湖为员工持股平台，主营业务均为持有发行人股份，未从事其他业务，银河星辰的主营业务为文化投资，与发行人的主营业务不相关。实际控制人控制的其他企业不存在与发行人从事相同、相似业务的情况。

（二）实际控制人作出的避免同业竞争的承诺

发行人实际控制人尹述贵承诺：

“1、本人没有在中国境内或境外单独或与其他自然人、法人、合伙企业或

组织，以任何形式直接或间接控制对善康医药及其子公司构成竞争的经济实体、业务及活动或在该经济实体中担任高级管理人员或核心技术人员。

2、本人在作为善康医药的实际控制人期间，本人保证将采取合法及有效的措施，促使本人拥有控制权的其他公司、企业与其他经济组织及本人的关联企业，不以任何形式直接或间接从事与善康医药及其子公司相同或相似的、对善康医药及其子公司业务构成或可能构成竞争的任何业务，并且保证不进行其他任何损害善康医药及其子公司和其他股东合法权益的活动。

3、本人在作为善康医药的实际控制人期间，凡本人所控制的其他企业或经济组织有任何商业机会从事任何可能会与善康医药及其子公司生产经营构成竞争的业务，本人将按照善康医药的要求将该等商业机会让与善康医药，由善康医药在同等条件下优先收购有关业务所涉及的资产或股权，以避免与善康医药及其子公司存在同业竞争。

4、本人承诺约束与本人关系密切的家庭成员按照本承诺的要求从事或者不从事特定行为。

5、如果本人违反上述承诺并造成善康医药或其他股东经济损失的，本人将赔偿善康医药及其他股东因此受到的全部损失。”

九、关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》和证券交易所颁布的业务规则等相关规定，截至本招股说明书签署日，公司存在的主要关联方及关联关系如下：

（一）直接或者间接控制发行人的自然人、法人或其他组织

直接或间接控制发行人的自然人、法人或其他组织均为发行人关联方。截至本招股说明书签署日，公司无控股股东。尹述贵通过控制珠海小河、珠海小溪和珠海小湖，可以控制发行人 28.2649% 股份表决权，为公司实际控制人。

（二）直接或者间接持有发行人 5% 以上股份的自然人

除实际控制人尹述贵外，其他直接或间接持有发行人 5% 以上股份的自然人，均为发行人关联方。截至本招股说明书签署日，发行人不存在其他直接或

者间接持有 5%以上股份的自然人。

（三）发行人的董事、监事及高级管理人员

发行人董事、监事或高级管理人员为公司的关联自然人。公司的董事、监事、高级管理人员的具体情况如下：

序号	姓名	职务
1	尹述贵	董事长、总经理
2	张涛	董事、副总经理
3	王实强	董事、副总经理、总工程师
4	曲伟	董事、副总经理、首席技术官
5	张权勋	董事
6	邓榆	董事
7	李军	独立董事
8	许军利	独立董事
9	林朝南	独立董事
10	饶胤	监事会主席
11	尹传松	监事
12	李远	职工代表监事、总经理助理
13	孙志俊	副总经理、临床医学部主管
14	廖晓风	董事会秘书
15	郑维	财务负责人

（四）与本项第 1 条至第 3 条所述关联自然人关系密切的家庭成员

与直接或者间接控制发行人的自然人、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人、发行人董事、监事或高级管理人员关系密切的家庭成员，均为发行人关联方。关系密切的家庭成员包括：配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

（五）直接或间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织为发行人关联方。截至本招股说明书签署日，直接持有发行人 5%以上的法人或者其他组织参见本招股说明书“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”。间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织也是发

行人的关联方。

（六）直接或者间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人

截至本招股说明书签署日，发行人不存在直接或者间接控制发行人的法人或其他组织。

（七）由本项第 1 条至第 6 条所列关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，但发行人及其控股子公司除外

1、由本项第 1 条至第 6 条所列关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

由本项第 1 条至第 6 条所列关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，但发行人除外的其他企业是本公司的关联方，主要包括：

序号	关联方名称	主要关联关系
1	珠海市小湖企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	公司董事长、总经理尹述贵持有其 45.6993% 合伙份额，并担任其执行事务合伙人
2	深圳市银河星辰文化投资有限公司	公司董事长、总经理尹述贵持有其 100.00% 股权
3	澧县尹姐卤菜馆	公司董事长、总经理尹述贵妹妹尹述珍控制的企业
4	澧县湘北汽车城有限公司	公司董事长、总经理尹述贵的妹妹尹述珍持有 25.00% 股权并担任监事，公司董事长、总经理尹述贵的妹妹的配偶杨天妙持有 25.00% 股权并担任执行董事、经理
5	深圳市佳合投资管理有限公司	公司董事张权勋持有其 50.00% 股权，公司前董事赵辉持有其 50.00% 股权，并担任其执行董事、总经理
6	长沙远大住宅工业集团股份有限公司	公司董事张权勋担任其董事
7	深圳市中讯天成科技有限公司	公司董事张权勋担任其董事
8	深圳远致富海新能源产业有限公司	公司董事张权勋担任其执行董事、总经理
9	武平县状元大药房	公司董事张权勋哥哥张宏勋控制的企业
10	湖南赛沃药业有限公司	公司董事邓榆担任其执行董事兼总经理
11	长沙天恒测控技术有限公司	公司董事邓榆父亲邓志军持股 23.08% 并担任其董事

序号	关联方名称	主要关联关系
12	长沙天恒测控技术中心有限公司	公司董事邓榆父亲邓志军担任其董事
13	天津汇昆企业管理有限公司	公司独立董事许军利的弟弟许军伟持有其 70.00%股份并担任经理，执行董事、其儿子许沉一持有其 20.00%股权
14	安徽益佳通电池有限公司	报告期内公司财务负责人郑维曾担任其财务负责人
15	深圳市益佳通达科技有限公司	公司财务负责人郑维父亲郑雄心持有其 60.00%股权
16	安徽益鑫通新能源有限公司	深圳市益佳通达科技有限公司持有其 100.00%股权，公司财务负责人郑维配偶叶虎担任其总经理
17	宣城市优达五金制品有限公司	公司财务负责人郑维配偶叶虎持有其 90.00%股权

2、由本项第 1 条至第 6 条所列关联非自然人股东直接或间接控制的法人或其他组织

由直接持有发行人 5%以上股份的非自然人股东直接或间接控制的法人或其他组织，亦为发行人关联方。

（八）发行人控股或控制的公司

关于发行人的控股或控制公司情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人控股公司、参股公司简要情况”。

（九）曾经存在的关联方

报告期初至今曾经具有前述关联法人、关联自然人情形之一的法人或自然人，为发行人关联方，具体如下：

序号	关联方名称	主要关联关系
1	珠海华金领越智能制造产业投资基金（有限合伙）	报告期内曾直接持股超过 5%
2	程厚博	外部股东委派的原董事
3	贾文博	外部股东委派的原董事
4	邓明	外部股东委派的原董事
5	林云宇	外部股东委派的原董事
6	刘达	外部股东委派的原董事
7	赵辉	外部股东委派的原董事
8	邹艳	报告期内曾担任公司职工代表监事

序号	关联方名称	主要关联关系
9	解群鸣	外部股东委派的原监事
10	刘丽	外部股东委派的原监事
11	王丽媛	外部股东委派的原监事
12	邓华进	外部股东委派的原监事

由上述所列关联自然人或法人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，但发行人除外的其他企业是公司的关联方。

（十）报告期初至今注销的关联方

报告期初至今注销的关联公司为发行人关联方，具体包括：

序号	关联方名称	主要关联关系
1	深圳市思沃生命科学药物研究有限公司	董事长、总经理尹述贵曾担任其董事，于 2021 年 12 月注销
2	深圳市明尔康科技开发有限公司	董事长、总经理尹述贵曾持有其 70.00% 股权，曾担任其执行董事、总经理，于 2022 年 7 月注销
3	珠海市小池企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	董事长、总经理尹述贵曾持有其 80.00% 合伙份额，曾担任其执行事务合伙人，于 2022 年 9 月注销
4	长沙誉亨实业有限公司	董事长、总经理尹述贵曾担任其法定代表人，于 2022 年 5 月注销
5	厦门市思明区研精究微财务咨询工作室	独立董事林朝南控制的企业，于 2021 年 12 月注销
6	深圳市信言投资顾问有限公司	公司董事会秘书廖晓风持有其 90.00% 股份，曾担任其执行董事、总经理，于 2022 年 2 月注销
7	澧县珍珍商店	董事长、总经理尹述贵的妹妹尹述珍控制的企业，于 2020 年 12 月注销

十、关联交易

（一）经常性关联交易

1、关键管理人员薪酬

单位：万元

关联交易	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
关键管理人员薪酬	1,033.64	815.09	444.71	318.84

（二）偶发性关联交易

1、向关联方拆入资金

2020 年 12 月，公司员工持股平台深圳小溪完成第一期第一批期权计划的缴费工作，根据约定在第一期期权全部实缴完毕之前，相关期权款以无息借款的方式借予公司使用。2020 年 12 月，公司依照约定向深圳小溪拆入资金 84.46 万元，2021 年 11 月，深圳小溪完成第一期期权计划的全部批次实缴到资工作，依据约定，公司将相应款项先归还给深圳小溪后，深圳小溪将员工期权激励款项一次性实缴到位。考虑到借款时间较短且借款金额较小，该拆借款项并未收取利息。

2、向关联方借款和债转股事项

2018 年 12 月，公司与远致富海、深圳紫金港、深圳佳合签订《借款协议》，上述股东分别向公司提供借款本金 1,429.50 万元、500.00 万元和 70.50 万元，合计借款本金为 2,000 万元，约定借款期限为 36 个月，按年息 6% 单利计算利息。2019 年度，公司分别向远致富海、深圳紫金港、深圳佳合分别支付利息 77.98 万元、27.26 万元和 3.85 万元。

2019 年 11 月，公司与上述股东签订《增资协议（债转股）》，约定将上述股东的 2,000 万借款本金转换成公司的股权。

上述借款和债转股事项的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三 发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“（二）2019 年 12 月，报告期内有限公司第一次增资，注册资本增加至 1,546.4015 万元”。

上述偶发性关联交易主要系公司经营所需资金等需求而产生，为公司经营提供了资金支持，未对公司财务状况、经营成果和主营业务产生重大不利影响，不存在损害公司及股东利益的情形。

（三）关联交易余额

报告期各期末，公司关联方交易形成的余额情况如下：

单位：万元

关联方名称	核算科目	2022年6月 30日	2021年12月 31日	2020年12月 31日	2019年12月 31日
珠海小溪	其他应付款	-	-	84.46	-

十一、关联交易制度的执行情况

（一）报告期内关联交易所履行的程序

自整体变更设立股份公司以来，公司根据《公司法》等法律、法规，相继制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》及《关联交易管理办法》，明确规定了关联交易应当履行的决策程序。股份公司设立后，公司按照相关规章制度对关联交易履行了必要的决策程序。

公司第一届董事会第七次会议、2022年第六次临时股东大会审议通过了《关于确认深圳善康医药科技股份有限公司2019年度、2020年度、2021年度、2022年1-6月与关联方之间关联交易事项的议案》，对公司报告期内发生的关联交易进行了补充确认。

（二）独立董事对报告期内关联交易的意见

针对报告期内的关联交易，公司独立董事审慎核查后发表意见如下：公司最近三年及一期所有关联交易事项没有违反《公司法》等有关法律、法规以及公司章程的规定，关联交易价格公允，程序合法，对公司及全体股东公平、合理，符合公司实际需要，有利于公司生产经营，没有损害公司及中小股东利益。

十二、报告期内关联方的变化情况

报告期内，公司关联方的变化情况详见本节之“九、关联方及关联关系”之“（九）曾经存在的关联方”和“（十）报告期初至今注销的关联方”。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本公司提醒投资者，除阅读本节所披露的财务会计信息与管理层分析外，还应关注审计报告全文，以获取全部的财务信息。以下引用的在财务报表披露的财务数据，非经特别说明，均引自经审计的财务报表。

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
流动资产：				
货币资金	345,953,130.55	82,454,857.01	42,521,805.32	38,185,854.36
预付款项	10,058,067.72	1,616,983.16	453,412.11	503,176.53
其他应收款	311,593.74	221,576.00	190,876.00	250,074.00
存货	4,166,524.64	5,386,879.95	1,674,348.38	448,425.92
其他流动资产	25,066,633.30	57,537,621.20	2,417,323.64	998,276.32
流动资产合计	385,555,949.95	147,217,917.32	47,257,765.45	40,385,807.13
非流动资产：				
债权投资	-	20,000,000.00	-	-
长期应收款	1,395,337.06	578,919.21	446,914.74	218,070.26
固定资产	40,319,936.13	17,592,168.65	10,479,042.93	8,570,036.99
在建工程	-	24,261,969.61	5,899,521.54	46,705.31
使用权资产	22,738,088.80	23,658,184.11	-	-
无形资产	18,086,413.65	-	-	-
长期待摊费用	31,962,578.80	28,126,568.26	10,699,739.45	9,491,896.04
递延所得税资产	-	-	-	-
其他非流动资产	1,532,817.00	2,937,388.50	7,641,464.90	878,015.15
非流动资产合计	116,035,171.44	117,155,198.34	35,166,683.56	19,204,723.75
资产总计	501,591,121.39	264,373,115.66	82,424,449.01	59,590,530.88
流动负债：				
应付账款	360,999.10	866,751.61	163,018.86	377,059.04
应付职工薪酬	899,085.63	1,866,289.46	887,500.36	508,290.69
应交税费	269,953.78	329,835.73	163,443.58	177,705.21

项目	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
其他应付款	7,836,055.50	8,243,571.77	3,415,578.29	1,971,922.82
一年内到期的非流动负债	2,121,143.57	1,971,547.68	-	-
流动负债合计	11,487,237.58	13,277,996.25	4,629,541.09	3,034,977.76
非流动负债：				
租赁负债	22,316,613.63	23,017,162.26	-	-
预计负债	404,672.26	402,959.04	400,779.18	-
非流动负债合计	22,721,285.89	23,420,121.30	400,779.18	-
负债合计	34,208,523.47	36,698,117.55	5,030,320.27	3,034,977.76
实收资本（或股本）	29,984,219.00	25,738,269.00	18,134,495.00	15,697,743.00
资本公积	514,516,897.23	356,203,276.40	147,932,938.11	96,299,804.77
未分配利润	-77,118,518.31	-154,266,547.29	-88,673,304.37	-55,441,994.65
归属于母公司股东权益合计	467,382,597.92	227,674,998.11	77,394,128.74	56,555,553.12
少数股东权益	-	-	-	-
股东权益合计	467,382,597.92	227,674,998.11	77,394,128.74	56,555,553.12
负债和股东权益总计	501,591,121.39	264,373,115.66	82,424,449.01	59,590,530.88

（二）合并利润表

单位：元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、营业收入	-	-	-	-
减：营业成本	-	-	-	-
税金及附加	88,164.20	71,909.60	29,992.10	15,906.90
销售费用	-	-	-	-
管理费用	22,603,664.29	29,050,417.48	13,602,623.19	9,245,639.70
研发费用	28,644,530.02	38,549,903.96	20,816,343.48	17,137,434.67
财务费用	-29,477.21	417,283.01	-647,524.90	-3,802.45
加：其他收益	2,536,088.63	1,127,774.35	678,702.18	1,164.40
投资收益（损失以“-”号填列）	1,143,366.65	962,815.20	-	442,483.94
其中：对联营企业和合营企业的投资收益				
公允价值变动收益	-	-	-	-4,330,408.95

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
（损失以“-”号填列）				
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-	-	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-52,996.09	-130,463.82	-32,589.84	-8,591.76
资产处置收益（损失以“-”号填列）				
二、营业利润（损失以“-”号填列）	-47,680,422.11	-66,129,388.32	-33,155,321.53	-30,290,531.19
加：营业外收入	616.00	1,733.00	4,860.00	1,541.28
减：营业外支出	-	28,491.71	80,848.19	8,850.00
三、利润总额（亏损以“-”号填列）	-47,679,806.11	-66,156,147.03	-33,231,309.72	-30,297,839.91
减：所得税费用	-	-	-	-
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	-47,679,806.11	-66,156,147.03	-33,231,309.72	-30,297,839.91
（一）按经营持续性分类：				
1、持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-47,679,806.11	-66,156,147.03	-33,231,309.72	-30,297,839.91
2、终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-	-
（二）按所有权归属分类：				
1、归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）	-47,679,806.11	-66,156,147.03	-33,231,309.72	-30,297,839.91
2、少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
六、综合收益总额	-47,679,806.11	-66,156,147.03	-33,231,309.72	-30,297,839.91
（一）归属于母公司股东的综合收益总额	-47,679,806.11	-66,156,147.03	-33,231,309.72	-30,297,839.91
（二）归属于少数股东的综合收益总额				
七、每股收益				
（一）基本每股收益	-1.85	不适用	不适用	不适用

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
（二）稀释每股收益	-1.85	不适用	不适用	不适用

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	-	-	-	-
收到的税费返还	6,051,035.87	2,313,667.27	1,192,335.80	-
收到其他与经营活动有关的现金	3,158,073.98	1,871,840.64	1,354,810.01	16,019.13
经营活动现金流入小计	9,209,109.85	4,185,507.91	2,547,145.81	16,019.13
购买商品、接受劳务支付的现金	-	-	-	-
支付给职工以及为职工支付的现金	18,397,587.48	24,540,645.51	14,528,442.68	8,333,270.15
支付的各项税费	77,146.90	34,644.80	15,960.00	6,868.40
支付其他与经营活动有关的现金	23,077,619.54	30,912,440.96	15,523,266.35	10,451,115.29
经营活动现金流出小计	41,552,353.92	55,487,731.27	30,067,669.03	18,791,253.84
经营活动产生的现金流量净额	-32,343,244.07	-51,302,223.36	-27,520,523.22	-18,775,234.71
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	50,000,000.00	10,000,000.00	-	30,720,000.00
取得投资收益收到的现金	1,243,380.48	862,801.37	-	442,483.94
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	-	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
投资活动现金流入小计	51,243,380.48	10,862,801.37	-	31,162,483.94
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	27,168,971.16	42,079,147.09	20,976,066.52	15,730,363.85

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
投资支付的现金	-	80,000,000.00	-	2,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	900,000.00	-	-	-
投资活动现金流出小计	28,068,971.16	122,079,147.09	20,976,066.52	17,730,363.85
投资活动产生的现金流量净额	23,174,409.32	-111,216,345.72	-20,976,066.52	13,432,120.09
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	279,243,105.95	209,622,842.55	52,000,000.00	45,000,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-	-
取得借款收到的现金	-	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	844,579.50	-
筹资活动现金流入小计	279,243,105.95	209,622,842.55	52,844,579.50	45,000,000.00
偿还债务支付的现金	-	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	-	-
其中：子公司支付少数股东的股利、利润	-	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	6,579,670.78	7,166,069.32	-	1,690,867.58
筹资活动现金流出小计	6,579,670.78	7,166,069.32	-	1,690,867.58
筹资活动产生的现金流量净额	272,663,435.17	202,456,773.23	52,844,579.50	43,309,132.42
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	3,673.12	-5,152.46	-12,038.80	-
五、现金及现金等价物净增加额	263,498,273.54	39,933,051.69	4,335,950.96	37,966,017.80
加：期初现金及现金等价物余额	82,454,857.01	42,521,805.32	38,185,854.36	219,836.56
六、期末现金及现金等价物余额	345,953,130.55	82,454,857.01	42,521,805.32	38,185,854.36

（四）母公司资产负债表

单位：元

项目	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
流动资产：				
货币资金	345,369,434.52	82,454,857.01	42,521,805.32	38,185,854.36
预付款项	10,058,067.72	1,616,983.16	453,412.11	503,176.53
其他应收款	10,293,176.00	221,576.00	190,876.00	250,074.00
存货	4,166,524.64	5,386,879.95	1,674,348.38	448,425.92
其他流动资产	25,066,588.02	57,537,621.20	2,417,323.64	998,276.32
流动资产合计	394,953,790.90	147,217,917.32	47,257,765.45	40,385,807.13
非流动资产：				
债权投资	-	20,000,000.00	-	-
长期应收款	608,468.24	578,919.21	446,914.74	218,070.26
固定资产	40,250,140.01	17,592,168.65	10,479,042.93	8,570,036.99
在建工程	-	24,261,969.61	5,899,521.54	46,705.31
使用权资产	22,738,088.80	23,658,184.11	-	-
无形资产	-	-	-	-
长期股权投资	10,000,000.00	-	-	-
长期待摊费用	31,849,895.59	28,126,568.26	10,699,739.45	9,491,896.04
递延所得税资产	-	-	-	-
其他非流动资产	1,402,817.00	2,937,388.50	7,641,464.90	878,015.15
非流动资产合计	106,849,409.64	117,155,198.34	35,166,683.56	19,204,723.75
资产总计	501,803,200.54	264,373,115.66	82,424,449.01	59,590,530.88
流动负债：				
应付账款	360,999.10	866,751.61	163,018.86	377,059.04
应付职工薪酬	803,100.63	1,866,289.46	887,500.36	508,290.69
应交税费	269,953.78	329,835.73	163,443.58	177,705.21
其他应付款	7,836,055.50	8,243,571.77	3,415,578.29	1,971,922.82
一年内到期的非流动负债	2,121,143.57	1,971,547.68	-	-
流动负债合计	11,391,252.58	13,277,996.25	4,629,541.09	3,034,977.76
非流动负债：				
租赁负债	22,316,613.63	23,017,162.26	-	-

项目	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
预计负债	404,672.26	402,959.04	400,779.18	-
非流动负债合计	22,721,285.89	23,420,121.30	400,779.18	-
负债合计	34,112,538.47	36,698,117.55	5,030,320.27	3,034,977.76
实收资本（或股本）	29,984,219.00	25,738,269.00	18,134,495.00	15,697,743.00
资本公积	514,516,897.23	356,203,276.40	147,932,938.11	96,299,804.77
未分配利润	-76,810,454.16	-154,266,547.29	-88,673,304.37	-55,441,994.65
股东权益合计	467,690,662.07	227,674,998.11	77,394,128.74	56,555,553.12
负债和股东权益总计	501,803,200.54	264,373,115.66	82,424,449.01	59,590,530.88

（五）母公司利润表

单位：元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、营业收入	-	-	-	-
减：营业成本	-	-	-	-
税金及附加	78,274.20	71,909.60	29,992.10	15,906.90
销售费用	-	-	-	-
管理费用	22,295,289.45	29,050,417.48	13,602,623.19	9,245,639.70
研发费用	28,644,530.02	38,549,903.96	20,816,343.48	17,137,434.67
财务费用	-19,276.52	417,283.01	-647,524.90	-3,802.45
加：其他收益	2,536,088.63	1,127,774.35	678,702.18	1,164.40
投资收益（损失以“-”号填列）	1,143,366.65	962,815.20	-	442,483.94
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-	-
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	-	-	-4,330,408.95
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-	-	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-52,996.09	-130,463.82	-32,589.84	-8,591.76
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	-	-	-
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	-47,372,357.96	-66,129,388.32	-33,155,321.53	-30,290,531.19
加：营业外收入	616.00	1,733.00	4,860.00	1,541.28

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
减：营业外支出	-	28,491.71	80,848.19	8,850.00
三、利润总额（亏损以“-”号填列）	-47,371,741.96	-66,156,147.03	-33,231,309.72	-30,297,839.91
减：所得税费用	-	-	-	-
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	-47,371,741.96	-66,156,147.03	-33,231,309.72	-30,297,839.91
（一）按经营持续性分类：				
1、持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-47,371,741.96	-66,156,147.03	-33,231,309.72	-30,297,839.91
2、终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）				
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
六、综合收益总额	-47,371,741.96	-66,156,147.03	-33,231,309.72	-30,297,839.91

（六）母公司现金流量表

单位：元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	-	-	-	-
收到的税费返还	6,051,035.87	2,313,667.27	1,192,335.80	-
收到其他与经营活动有关的现金	3,147,823.80	1,871,840.64	1,354,810.01	16,019.13
经营活动现金流入小计	9,198,859.67	4,185,507.91	2,547,145.81	16,019.13
购买商品、接受劳务支付的现金	-	-	-	-
支付给职工以及为职工支付的现金	18,287,974.00	24,540,645.51	14,528,442.68	8,333,270.15
支付的各项税费	67,256.90	34,644.80	15,960.00	6,868.40
支付其他与经营活动有关的现金	22,987,861.87	30,912,440.96	15,523,266.35	10,451,115.29
经营活动现金流出小计	41,343,092.77	55,487,731.27	30,067,669.03	18,791,253.84
经营活动产生的现金流量净额	-32,144,233.10	-51,302,223.36	-27,520,523.22	-18,775,234.71
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	50,000,000.00	10,000,000.00	-	30,720,000.00

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
取得投资收益收到的现金	1,243,380.48	862,801.37	-	442,483.94
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	-	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
投资活动现金流入小计	51,243,380.48	10,862,801.37	-	31,162,483.94
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	8,851,678.16	42,079,147.09	20,976,066.52	15,730,363.85
投资支付的现金	10,000,000.00	80,000,000.00	-	2,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	10,000,000.00	-	-	-
投资活动现金流出小计	28,851,678.16	122,079,147.09	20,976,066.52	17,730,363.85
投资活动产生的现金流量净额	22,391,702.32	-111,216,345.72	-20,976,066.52	13,432,120.09
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	279,243,105.95	209,622,842.55	52,000,000.00	45,000,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-	-
取得借款收到的现金	-	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	844,579.50	-
筹资活动现金流入小计	279,243,105.95	209,622,842.55	52,844,579.50	45,000,000.00
偿还债务支付的现金	-	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	-	-
其中：子公司支付少数股东的股利、利润	-	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	6,579,670.78	7,166,069.32	-	1,690,867.58
筹资活动现金流出小计	6,579,670.78	7,166,069.32	-	1,690,867.58
筹资活动产生的现金流量净额	272,663,435.17	202,456,773.23	52,844,579.50	43,309,132.42
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	3,673.12	-5,152.46	-12,038.80	-
五、现金及现金等价物净增加额	262,914,577.51	39,933,051.69	4,335,950.96	37,966,017.80

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
加：期初现金及现金等价物余额	82,454,857.01	42,521,805.32	38,185,854.36	219,836.56
六、期末现金及现金等价物余额	345,369,434.52	82,454,857.01	42,521,805.32	38,185,854.36

二、注册会计师审计意见及关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平判断标准

（一）注册会计师审计意见

安永会计师对公司申报的财务报表进行了审计，并出具了“安永华明（2022）审字第 61767956_H01 号”标准无保留意见的《审计报告》，认为公司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。

（二）关键审计事项

关键审计事项	审计应对
事项一：研发费用的确认和计量	
2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月，发行人合并及公司财务报表确认的研发费用分别为人民币 17,137,434.67 元、20,816,343.48 元、38,549,903.96 元和 28,644,530.02 元。研发活动为发行人的主要经营活动，研发费用的确认对财务报表有重大影响，因此发行人会计师将上述事项识别为关键审计事项。	2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月，发行人会计师针对研发费用执行的主要程序包括： （1）了解、评价并测试管理层对研发投入有关的内部控制的设计和执行； （2）结合研发项目进度，将各期研发费用进行比较，执行分析性复核程序； （3）检查预付款项期末余额明细，抽样询问并检查相关服务合同及履约进度，抽样函证预付款项期末余额，检查预付款项是否及时结转； （4）抽样检查委托第三方开展临床试验服务及技术服务的合同、发票和付款单据等相关支持文件，抽样函证合同交易金额、付款金额及履约进度； （5）对主要供应商进行走访和背景调查，针对大额的研发费用，复核合同、发票等支持性文档以评估是否具有商业实质； （6）对研发费用进行截止性测试； （7）复核研发费用在财务报表中的相关披露。
事项二：股份支付费用的确认和计量	
2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月，发行人合并及公	2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月，发行人会计师针对股份支付费用执行的主要程序包

关键审计事项	审计应对
司财务报表确认的股份支付费用分别为 4,973,864.01 元、2,069,885.34 元、10,287,441.16 元和 13,011,290.25 元。 股份支付的确认与计量涉及重大估计，包括股票期权公允价值、可行权数量和可行权期间的估计等，因此发行人会计师将股份支付作为关键审计事项。	括： （1）查阅相关的董事会决议、股权激励计划、股权激励授予函、持股平台合伙协议以及律师法律意见书等文件； （2）获取并检查股份支付的明细表，核对授予、行权、失效、取消的期权以及可行权价格和可行权期间等信息； （3）复核管理层关于股份支付费用的计算表，评价服务期限和可行权数量估计的合理性； （4）引入内部评估专家，评价股票期权公允价值评估中使用的假设及参数的合理性； （5）复核股份支付费用在财务报表中的相关披露。

（三）与财务会计信息相关的重要性水平判断标准

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额大小的重要性时，公司主要考虑该项目金额占资产总额、所有者权益总额、研发费用总额等直接相关项目金额的比重是否较大或占所属报表单列项目金额的比重是否较大。

三、财务报表编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表编制基础

本财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》以及其后颁布及修订的具体会计准则、应用指南、解释以及其他相关规定（统称“企业会计准则”）编制。

公司自成立以来专注于药物的研究及开发，尚未有产品开展商业化生产和销售，尚未实现盈利。截至 2022 年 6 月 30 日，本公司累计未弥补亏损为人民币 77,118,518.31 元。本公司研发的预防阿片复吸的纳曲酮植入剂已于 2021 年 6 月取得国家药品监督管理局豁免临床 III 期试验的回复，其他在研药物分别处于不同的临床前及临床研究开发阶段。报告期内，本公司主要通过股东投资等融资手段来保障正常经营活动的资金需求。本公司管理层认为上述活动所提供的资金能够支持本公司在至少未来 12 个月的正常运营、研发及生产活动。因此，公司以持续经营为基础编制本财务报表。

编制本财务报表时，除某些金融工具外，均以历史成本为计价原则。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

（二）合并财务报表范围及变化情况

2022 年 1-6 月公司的合并报表范围新增一家，增加原因为公司的子公司长沙善康于 2022 年 3 月 25 日在湖南长沙成立。该公司的业务规划为进行创新药高端制剂生产基地建设，公司对长沙善康的持股比例为 100%，纳入合并报表范围。

四、报告期采用的主要会计政策和会计估计

本部分内容仅披露报告期内对公司财务状况和经营成果有重大影响的主要会计政策、会计估计及其简要说明。关于公司采用的会计政策、会计估计的详细说明，请参见公司经审计的财务报表附注。

（一）遵循企业会计准则的声明

公司编制的 2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了上述报告期各期末的合并及公司财务状况以及报告期各期间的合并及公司经营成果、所有者权益变动和现金流量等有关信息。

（二）金融工具

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

1、金融工具的确认和终止确认

公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债，并在其符合条件时予以终止确认。

2、金融资产分类和计量

公司的金融资产于初始确认时根据公司企业管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、以摊余成本计量的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

公司根据各金融资产的分类对其进行后续计量。

3、金融负债分类和计量

公司的金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、以摊余成本计量的金融负债。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关交易费用直接计入当期损益，以摊余成本计量的金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

公司根据各金融负债的分类对其进行后续计量。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

公司对于符合一定条件金融负债可在初始计量时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

公司在初始确认时将某金融负债指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债后，不能重分类为其他金融负债；其他金融负债也不能在初始确认后重新指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

公司指定以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债主要为 2018 年 12 月进行所有者借款时约定所有者可要求将借款全部或部分优先转化为公司股权，转股价格为届时其他外部投资人价格的 80%，因该笔金融负债包含一项转股权利的衍生工具，为减少会计错配，公司将其指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

公司对于其他金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

4、金融工具减值

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产进行减值处理

并确认损失准备。

对于不含重大融资成分的应收款项以及合同资产，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述采用简化计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，公司按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，公司假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失。

公司考虑了不同客户的信用风险特征，以账龄组合为基础评估其他应收款和长期应收款的预期信用损失。

当公司不再合理预期能够全部或部分收回金融资产合同现金流量时，公司直接减记该金融资产的账面余额。

5、金融工具抵消

同时满足下列条件的，金融资产和金融负债以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

（三）存货

存货包括原材料、周转材料。

存货按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本和其他成本。发出存货，采用先进先出法确定其实际成本。周转材料包括低值易耗品等，低值易耗品采用一次转销法进行摊销。

存货的盘存制度采用永续盘存制。

于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。如果以前计提存货跌价准备的影响因素已经消失，使得存货的可变现净值高于其账面价值，则在原已计提的存货跌价准备金额内，将以前减记的金额予以恢复，转回的金额计入当期损益。

可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。计提存货跌价准备时，按单个或单项存货项目计提。

（四）长期股权投资

长期股权投资包括对子公司的权益性投资。

长期股权投资在取得时以初始投资成本进行初始计量。公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资，在公司个别财务报表中采用成本法核算。控制，是指拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响回报金额。

采用成本法时，长期股权投资按初始投资成本计价。追加或收回投资的，调整长期股权投资的成本。被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为当期投资收益。

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

（五）固定资产

固定资产仅在与有关的经济利益很可能流入公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。与固定资产有关的后续支出，符合该确认条件的，计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值；否则，在发生时计入当期损益。

固定资产按照成本进行初始计量。购置固定资产的成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该项资产的其他支出。

固定资产的折旧采用年限平均法计提，各类固定资产的使用寿命、预计净残值率及年折旧率如下：

类别	估计使用年限	预计净残值率	年折旧率
机器设备	5-10 年	0%-5%	9.5%-20%
电子设备	3 年	0%-5%	31.67%-33.33%
运输设备	4 年	0%-5%	23.75%-25%
办公及其他设备	3-5 年	0%-5%	19%-33.33%

公司至少于每年年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，必要时进行调整。

（六）在建工程

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产或长期待摊费用。

（七）使用权资产（自 2021 年 1 月 1 日起适用）

公司使用权资产类别主要包括房屋建筑物。

在租赁期开始日，公司将其可在租赁期内使用租赁资产的权利确认为使用权资产，包括：租赁负债的初始计量金额；在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；承租人发生的初始直接费用；承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。公司后续采用年限平均法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，公司在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债，并相应调整使用权资产的账面价值时，如使用权资产账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，公司将剩余金额计入当期损益。

（八）无形资产

1、无形资产

无形资产仅在与有关的经济利益很可能流入公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认，并以成本进行初始计量。

无形资产按照其能为公司带来经济利益的期限确定使用寿命，无法预见其为公司带来经济利益期限的作为使用寿命不确定的无形资产。

各项无形资产的使用寿命如下：

类别	使用寿命
土地使用权	50 年

公司取得的土地使用权，通常作为无形资产核算。自行开发建造厂房等建筑物，相关的土地使用权和建筑物分别作为无形资产和固定资产核算。

使用寿命有限的无形资产，在其使用寿命内采用直线法摊销。公司至少于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，必要时进行调整。

2、开发支出

公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

在具体判断研发支出资本化时，研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准，且同时满足上述开发支出资本化条件的情况下进行资本化，

否则全部费用化。

（九）资产减值

公司对除存货、金融资产外的资产减值，按以下方法确定：

公司于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，本公司将估计其可收回金额，进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。本公司以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或资产组的可收回金额低于其账面价值时，本公司将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

（十）租赁负债（自 2021 年 1 月 1 日起适用）

在租赁期开始日，本集团将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债，短期租赁和低价值资产租赁除外。在计算租赁付款额的现值时，本集团采用租赁内含利率作为折现率；无法确定租赁内含利率的，采用承租人增量借款利率作为折现率。本集团按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。

租赁期开始日后，当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，本集团按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债。

（十一）股份支付

股份支付，分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益

结算的股份支付，是指公司为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。权益工具的公允价值采用布莱克—斯科尔斯期权定价模型确定。

对由于未满足非市场条件和/或服务期限条件而最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用。股份支付协议中规定了市场条件或非可行权条件的，无论是否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有其他业绩条件和/或服务期限条件，即视为可行权。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

（十二）所得税

所得税包括当期所得税和递延所得税。除由于企业合并产生的调整商誉，或与直接计入股东权益的交易或者事项相关的计入股东权益外，均作为所得税费用或收益计入当期损益。

公司对于当期和以前期间形成的当期所得税负债或资产，按照税法规定计算的预期应交纳或返还的所得税金额计量。

公司根据资产与负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性

差异，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法计提递延所得税。

各种应纳税暂时性差异均据以确认递延所得税负债，除非：

（1）应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：商誉的初始确认，或者具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非：

（1）可抵扣暂时性差异是在以下交易中产生的：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

公司于资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，依据税法规定，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

于资产负债表日，公司对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。于资产负债表日，公司重新评估未确认的递延所得税资产，在很可能获得足够的应纳税所得额可供所有或部分递延所得税资产转回的限度内，确认递延所得税资产。

同时满足下列条件时，递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；递延所得税资产和递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一应纳税主体征收的所得税相关或者对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产和递延所得税负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债或是同时取得资产、清偿债务。

（十三）租赁（适用于 2019 年度和 2020 年度）

实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁为融资租赁，除此之外的均为经营租赁。

公司作为经营租赁承租人的，经营租赁的租金支出，在租赁期内各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益，或有租金在实际发生时计入当期损益。

（十四）租赁（自 2021 年 1 月 1 日起适用）

在合同开始日，公司评估合同是否为租赁或者包含租赁，如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。

公司作为承租人的一般会计处理，请参见本节之“四、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（七）使用权资产（自 2021 年 1 月 1 日起适用）”及“（十）租赁负债（自 2021 年 1 月 1 日起适用）”之相关内容。

租赁发生变更且符合一定条件的，公司将该租赁变更作为一项单独租赁进行会计处理。

公司将在租赁开始日，租赁期不超过 12 个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁；将单项租赁资产为全新资产时价值不超过人民币 40,000 元的租赁认定为低价值资产租赁。公司转租或预期转租租赁资产的，原租赁不认定为低价值资产租赁。公司对短期租赁和低价值资产租赁选择不确认使用权资产和租赁负债。在租赁期内各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益。

对于由新冠肺炎疫情直接引发的、公司与交易对手方就现有租赁合同达成的租金减免、延期支付等租金减让，同时满足下列条件的，公司对房屋建筑物租赁采用简化方法：（1）减让后的租赁对价较减让前减少或基本不变；（2）综合考虑定性和定量因素后认定租赁的其他条款和条件无重大变化。

公司不评估是否发生租赁变更，继续按照与减让前一致的折现率计算租赁负债的利息费用并计入当期损益，继续按照与减让前一致的方法对使用权资产进行计提折旧，对于发生的租金减免，公司将减免的租金作为可变租赁付款额，在达成减让协议等解除原租金支付义务时，按未折现金额冲减相关资产成本或费用，同时相应调整租赁负债；对于发生的租金延期支付，公司在实际支付时冲减前期确认的租赁负债。

（十五）重大会计判断和估计

编制财务报表要求管理层作出判断、估计和假设，这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的列报金额及其披露，以及资产负债表日或有负债的披露。这些假设和估计的不确定性所导致的结果可能造成对未来受影响的资产或负债的账面金额进行重大调整。

在应用公司的会计政策的过程中，管理层作出了以下对财务报表所确认的金额具有重大影响的判断：

在判断开发支出是否满足资本化条件时，管理层会基于研发项目的进展情况，依据相关会计准则的规定对是否满足资本化五项条件（本节“四、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（八）无形资产”之“2、开发支出”）进行估计和判断。不能同时满足资本化五项条件的研发项目支出，于发生时计入当期损益。报告期内未有满足资本化确认条件的开发支出。

估计的不确定性：以下为于资产负债表日有关未来的关键假设以及估计不确定性的其他关键来源，可能会导致未来会计期间资产和负债账面金额重大调整。

1、除金融资产之外的非流动资产减值（除商誉外）

公司于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。对使用寿命不确定的无形资产，除每年进行的减值测试外，当

其存在减值迹象时，也进行减值测试。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面金额不可收回时，进行减值测试。当资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。公允价值减去处置费用后的净额，参考公平交易中类似资产的销售协议价格或可观察到的市场价格，减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。预计未来现金流量现值时，管理层必须估计该项资产或资产组的预计未来现金流量，并选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

2、存货跌价准备

公司根据存货会计政策，按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的存货，计提存货跌价准备。公司于每年年末对单个或单项存货是否陈旧和滞销、可变现净值是否低于存货成本进行重新估计。如重新估计结果与现有估计存在差异，该差异将会影响估计改变期间的存货账面价值。

3、递延所得税资产

在很可能有足够的应纳税所得额用以抵扣可抵扣亏损的限度内，应就所有尚未利用的可抵扣亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来取得应纳税所得额的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

4、承租人增量借款利率（自 2021 年 1 月 1 日起适用）

对于无法确定租赁内含利率的租赁，公司采用承租人增量借款利率作为折现率计算租赁付款额的现值。确定增量借款利率时，公司根据所处经济环境，以可观察的利率作为确定增量借款利率的参考基础，在此基础上，根据自身情况、标的资产情况、租赁期和租赁负债金额等租赁业务具体情况对参考利率进行调整以得出适用的增量借款利率。

5、股份支付

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照授予日

的公允价值，将当期取得的服务计入相关费用，相应增加资本公积。

6、折旧及摊销

公司于资产达到预定可使用状态起按有关的估计使用寿命及净残值以年限平均法计算固定资产的折旧、无形资产及长期待摊费用的摊销，反映了管理层就本集团拟从使用该固定资产及无形资产获得未来经济利益的期间的估计。

（十六）重要会计政策和会计估计变更

1、重要会计政策变更

（1）新金融工具准则

财政部于 2017 年颁布了修订后的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期保值》以及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（统称“新金融工具准则”）。本公司自 2019 年 1 月 1 日起开始按照新修订的上述准则进行会计处理，根据衔接规定，可比期间信息不予调整，首日执行新准则与现行准则的差异追溯调整本报告期期初未分配利润或其他综合收益。

新金融工具准则要求金融资产减值计量由“已发生损失模型”改为“预期信用损失模型”，适用于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，以及贷款承诺和财务担保合同。

在首次执行日，金融资产按照修订前后金融工具确认计量准则的规定进行分类和计量结果对比如下：

单位：万元

项目	修订前的金融工具确认计量准则		修订后的金融工具确认计量准则	
	计量类别	账面价值	计量类别	账面价值
其他应收款	摊余成本（贷款和应收款）	21.46	摊余成本	21.46
长期应收款	摊余成本（贷款和应收款）	20.81	摊余成本	20.81

（2）新租赁准则

2018 年，财政部颁布了修订的《企业会计准则第 21 号——租赁》（简称“新租赁准则”），新租赁准则采用与现行融资租赁会计处理类似的单一模

型，要求承租人对除短期租赁和低价值资产租赁以外的所有租赁确认使用权资产和租赁负债，并分别确认折旧和利息费用。公司自 2021 年 1 月 1 日开始按照新修订的租赁准则进行会计处理，对首次执行日前已存在的合同，选择不重新评估其是否为租赁或者包含租赁，并根据衔接规定，对可比期间信息不予调整，首次执行日新租赁准则与现行租赁准则的差异追溯调整 2021 年年初留存收益。

公司对首次执行日之前租赁资产属于低价值资产的经营租赁或将于 12 个月内完成的经营租赁，采用简化处理，未确认使用权资产和租赁负债。此外，公司对于首次执行日之前的经营租赁，采用了下列简化处理：

①计量租赁负债时，具有相似特征的租赁可采用同一折现率；使用权资产的计量可不包含初始直接费用；

②存在续租选择权或终止租赁选择权的，公司根据首次执行日前选择权的实际行使及其他最新情况确定租赁期；

③首次执行日前的租赁变更，公司根据租赁变更的最终安排进行会计处理。

对于 2020 年财务报表中披露的重大经营租赁尚未支付的最低租赁付款额，公司按 2021 年 1 月 1 日公司作为承租人的增量借款利率折现的现值，与 2021 年 1 月 1 日计入资产负债表的租赁负债的差异调整过程如下：

单位：万元

2020年12月31日重大经营租赁最低租赁付款额	3,058.96
减：采用简化处理的租赁付款额	12.18
其中：短期租赁	12.18
加权平均增量借款利率	4.90%
2021年1月1日经营租赁付款额现值	2,318.76
2021年1月1日租赁负债	2,318.76

执行新租赁准则对 2021 年 1 月 1 日资产负债表项目的影响如下：

合并及公司资产负债表：

单位：万元

项目	按新租赁准则	假设按原准则	影响
使用权资产	2,263.04	-	2,263.04
长期待摊费用	1,001.41	1,069.97	-68.57
其他应付款	217.28	341.56	-124.28
一年内到期的非流动负债	134.06	-	134.06
租赁负债	2,184.70	-	2,184.70

执行新租赁准则对 2021 年财务报表的影响如下：

合并及公司资产负债表

单位：万元

项目	按新租赁准则	假设按原准则	影响
在建工程	2,426.20	2,456.85	-30.66
使用权资产	2,365.82	-	2,365.82
长期待摊费用	2,812.66	2,877.91	-65.25
其他应付款	824.36	977.34	-152.98
一年内到期的非流动负债	197.15	-	197.15
租赁负债	2,301.72	-	2,301.72
未分配利润	-15,426.65	-15,350.68	-75.98

合并及公司利润表

单位：万元

项目	按新租赁准则	假设按原准则	影响
研发费用	3,854.99	3,890.18	-35.19
管理费用	2,905.04	2,907.61	-2.57
财务费用	41.73	-72.01	113.74

此外，首次执行日开始，公司将偿还租赁负债本金和利息所支付的现金在现金流量表中计入筹资活动现金流出，支付的采用简化处理的短期租赁付款额和低价值资产租赁付款额仍然计入经营活动现金流出。

（3）新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理

公司作为承租人，于 2020 年选择了《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》中的简化方法对新冠肺炎疫情相关租金减让进行会计处理。根据 2022 年 5 月发布的《关于适用〈新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定〉相关问题

的通知》，公司继续对类似租赁符合条件的租金减让采用简化方法。2022 年 1-6 月与 2021 年度，公司无新冠肺炎疫情相关租金减让，2020 年度公司由于新冠肺炎疫情相关租金减让金额为人民币 50.64 万元。公司无作为出租人的新冠肺炎疫情相关租金减让。

（4）试运行销售会计处理

根据《企业会计准则解释第 15 号》，公司自 2022 年 1 月 1 日起，对固定资产达到预定可使用状态前（或者研发过程中）产出的产品或副产品对外销售（以下统称试运行销售）相关的收入和成本分别进行会计处理，计入当期损益（属于日常活动的在“营业收入”和“营业成本”项目列示，属于非日常活动的在“资产处置收益”等项目列示），不再将试运行销售相关收入抵销相关成本后的净额冲减固定资产成本（或者研发支出）；试运行产出的有关产品或副产品在对外销售前，符合资产确认条件的确认为存货或其他相关资产。该事项对公司无重大影响。

（5）基准利率改革导致合同变更的会计处理

根据《企业会计准则解释第 14 号》，仅因基准利率改革直接导致采用实际利率法核算的金融资产或金融负债合同现金流量的确定基础发生变更，且变更前后的确定基础在经济上相当的，公司按照变更后的未来现金流量重新计算实际利率，并以此为基础进行后续计量。该事项对公司无重大影响。

2、重要会计估计变更

报告期内无重要会计估计变更。

五、非经常性损益

根据安永会计师出具的“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》，公司报告期内非经常性损益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动资产处置损益	-	-	-	-
计入当期损益的政府	250.21	110.27	65.79	0.12

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）				
委托他人投资或管理资产的损益	114.34	96.28	-	44.25
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	-	-	-	-433.04
一次性的股份支付费用	-66.92	-193.90	-	-367.59
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	0.06	-2.68	-7.60	-0.73
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	-	-
减：所得税影响额	-	-	-	-
少数股东权益影响额	-	-	-	-
合计	297.69	9.98	58.19	-757.00

报告期内，公司非经常性损益主要为政府补助。

报告期内，公司非经常性损益对当期经营成果的影响如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
归属于发行人股东的非经常性损益	297.69	9.98	58.19	-757.00
归属于发行人股东的净利润	-4,767.98	-6,615.61	-3,323.13	-3,029.78
归属于发行人股东的非经常性损益占归属于发行人股东的净利润比例	-6.24%	-0.15%	-1.75%	24.99%
扣除非经常性损益后的归属于发行人股东的净利润	-5,065.67	-6,625.59	-3,381.33	-2,272.78

六、主要税收政策、纳税的主要税种及税率

（一）主要税种及税率

报告期内，公司主要税种、税率情况列示如下：

主要税种	计税依据	税率
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税（自 2019 年 5 月 1 日起适用）	13%、6%
	小规模纳税人按征收率计算应缴纳增值税（适用于 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 4 月 30 日）	3%
企业所得税	应纳税所得额	25%
城市维护建设税	按实际缴纳的流转税	7%
教育费附加	按实际缴纳的流转税	3%
地方教育附加	按实际缴纳的流转税	2%
印花税	记载资金账簿：按实收资本和资本公积合计金额	0.5‰
	购销合同价款	0.03%
	租赁合同租金	0.1%

（二）税收优惠政策及依据

1、按照财政部、税务总局、科技部《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税〔2018〕99 号）及财政部、税务总局《关于延长部分税收优惠政策执行期限的公告》（2021 年第 6 号）文件相关规定，公司 2019 年度至 2022 年 6 月 30 日研发费用按规定据实扣除的基础上，再按照实际发生额的 75%在税前加计扣除。

2、按照财政部、税务总局《关于对营业账簿减免印花税的通知》财税〔2018〕50 号及财政部、税务总局《关于印花税法实施后有关优惠政策衔接问题的公告》（财政部 税务总局公告 2022 年第 23 号）文件相关规定，公司 2019 年度至 2022 年 6 月 30 日对按万分之五税率贴花的资金账簿减半征收印花税，对按件贴花五元的其他账簿免征印花税。

（三）税收优惠对经营成果的影响

报告期内，公司核心产品仍处于研发阶段，尚未产生收入且存在累计未弥补亏损，上述税收优惠政策对公司经营成果无重大影响。

七、分部信息

报告期内，公司无经营分部信息。

八、主要财务指标

（一）发行人报告期主要财务指标

报告期内，发行人主要财务指标情况列示如下：

项目	2022年6月30日 /2022年1-6月	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /2020年度	2019年12月31日 /2019年度
流动比率（倍）	33.56	11.09	10.21	13.31
速动比率（倍）	33.20	10.68	9.85	13.16
资产负债率（合并）	6.82%	13.88%	6.10%	5.09%
资产负债率（母公司）	6.80%	13.88%	6.10%	5.09%
应收账款周转率（次）	不适用	不适用	不适用	不适用
存货周转率（次）	不适用	不适用	不适用	不适用
息税折旧摊销前利润（万元）	-4,048.64	-5,815.83	-2,962.40	-2,915.86
归属于发行人股东的净利润（万元）	-4,767.98	-6,615.61	-3,323.13	-3,029.78
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-5,065.67	-6,625.59	-3,381.33	-2,272.78
研发投入占营业收入的比例	不适用	不适用	不适用	不适用
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	-1.08	不适用	不适用	不适用
每股净现金流量（元）	8.79	不适用	不适用	不适用
归属于发行人股东的每股净资产（元）	15.59	不适用	不适用	不适用

注：各项指标计算公式列示如下：

- （1）流动比率=流动资产/流动负债；
- （2）速动比率=速动资产（流动资产-存货）/流动负债；
- （3）资产负债率=负债总额/资产总额*100%；
- （4）应收账款周转率=营业收入/应收账款期初期末平均余额；
- （5）存货周转率=营业成本/存货期初期末平均净额；
- （6）息税折旧摊销前利润=净利润+所得税+利息支出+固定资产折旧+使用权资产折旧

+无形资产摊销+长期待摊费用摊销（该处利息支出是指计入财务费用的利息支出，不包含利息资本化金额，折旧和摊销取自现金流量表补充资料的固定资产折旧、无形资产摊销和长期待摊费用摊销）

（7）归属于发行人股东的净利润=归属于母公司股东的净利润

（8）归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润=归属于母公司股东的净利润—非经常性损益的影响数

（9）研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入

（10）每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额

（11）每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额

（12）归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于母公司股东权益合计/期末股本总额

公司在报告期内未发生营业收入，各报告期末无应收账款，存货主要为研发而使用的原材料，故报告期内应收账款周转率、存货周转率、研发投入占营业收入的比例的计算不适用。

（二）报告期净资产收益率及每股收益

1、加权平均净资产收益率

报告期利润	加权平均净资产收益率			
	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
归属于公司普通股股东的净利润	-22.65%	-55.89%	-57.90%	-923.48%
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-24.07%	-55.97%	-58.92%	-692.75%

注：加权平均净资产收益率= $P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$ 其中：P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E₀ 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的月份数；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的月份数；E_k 为因其他交易或事项引起的归属于公司普通股股东的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的月份数。

2、每股收益

单位：元/股

报告期利润	每股收益	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
归属于公司普通股股东的净利润	基本每股收益	-1.85	不适用	不适用	不适用
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润		-1.97	不适用	不适用	不适用
归属于公司普通股股东的净利润	稀释每股收益	-1.85	不适用	不适用	不适用
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润		-1.97	不适用	不适用	不适用

注 1：基本每股收益= $P \div S$ ； $S=S_0+S_1+Si \times Mi \div M_0-Sj \times Mj \div M_0-Sk$

其中：P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S₀ 为期初股份总数；S₁ 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M₀ 为报告期月份数；Mi 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；Mj 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

注 2：稀释每股收益= $P_1 / (S_0 + S_1 + Si \times Mi \div M_0 - Sj \times Mj \div M_0 - Sk + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中，P₁ 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

九、发行人取得经营成果的逻辑及对经营成果具有较强预示作用的财务和非财务指标

（一）发行人报告期内取得经营成果的逻辑

1、报告期内取得经营成果情况

报告期内，公司总体经营成果如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
营业收入	-	-	-	-	-	-	-
毛利额	-	-	-	-	-	-	-
营业利润	-4,768.04	-44.20%	-6,612.94	-99.45%	-3,315.53	-9.46%	-3,029.05
利润总额	-4,767.98	-44.14%	-6,615.61	-99.08%	-3,323.13	-9.68%	-3,029.78
净利润	-4,767.98	-44.14%	-6,615.61	-99.08%	-3,323.13	-9.68%	-3,029.78

注：2022 年 1-6 月变动比例按照 2022 年 1-6 月的年化数据进行计算。

2、报告期内取得经营成果的逻辑

公司自设立以来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，公司核心产品纳曲酮植入剂仍处于研发阶段，尚未开始对外销售。持续的研发投入，使得公司在报告期内持续亏损，尚未实现盈利。

截至本招股说明书签署日，公司的 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）正在产品注册申请过程中，SK2007 产品（“纳曲酮植入剂”一用于治疗酒精使用障碍适应症），已在中国启动 II 期临床试验。公司在未来的短期内经营成果主要取决于 SK1801、SK2007 的商业化进程，随着 SK1801、SK2007 实现商业化销售以及销售规模的扩大，公司将有望实现止损并盈利，同时也为其他在研项目提供资金支持，有助于公司取得持续且良好的经营成果，进入良性发展循环。

报告期内，公司以建立一体化的创新药药物的研发、生产和销售体系为目标，着重对涵盖创新药制剂的工艺研发、临床前研究、临床试验、注册申报、商业化生产和内部管理等资源投入，具体情况如下：

（1）研发费用投入：报告期内，公司研发费用金额分别为 1,713.74 万元、2,081.63 万元、3,854.99 万元和 2,864.45 万元，持续增加的研发投入，为公司研发管线的增加和顺利推进提供强有力保障；

（2）研发人才引进：报告期各期末，公司研发人员数量分别为 22 人、39 人、59 人和 75 人。随着公司持续推进研发进程，研发人员数量不断增长以及研发人员结构不断优化，为公司持续技术创新奠定了基础，对公司技术平台建设、研发项目的深入推进发挥关键作用；

（3）长期资产购置：报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金分别为 1,573.04 万元、2,097.61 万元、4,207.91 万元和 2,716.90 万元。不断增加的资产投入，进一步提升了公司的研发硬件环境，同时也建成了一条年产 5 万瓶（每瓶为 1 人份）的纳曲酮植入剂生产线，拟利用本次公开发行股票募集资金在湖南宁乡建设创新药高端制剂生产基地建设项目，并扩充年产 20 万瓶的纳曲酮植入剂产能，宁乡生产基地建设完成后，公司

的生产能力将得到快速扩充，能够有效满足未来公司纳曲酮植入剂产品商业化目标和产品快速扩张。

（二）对经营成果具有较强预示作用的财务和非财务指标

截至本招股说明书签署日，公司所有产品均处于研发阶段，尚未开展商业化生产和销售，公司尚未实现产品销售收入，截至目前公司核心经营成果为产品管线建设。

对经营成果具有较强预示作用的财务指标为研发费用，研发费用通常与研发项目数量及其所处研发阶段相关。一般情况下，临床前研发费用低于临床研发费用，临床研发费用又受到研发项目各自所处阶段及其所需研发人数要求影响，总体表现为临床 I 期、II 期、III 期的研发费用呈现增长趋势。

对经营成果具有较强预示作用的非财务指标为员工数量尤其是研发人员数量和人员结构、研发管线数量、已建或在建产能和关键里程碑产品数量。通常情况下，员工数量尤其是研发人员数量的扩张表明公司整体经营和研发规模的不断扩大；研发管线数量的增加表明公司研发能力和技术储备得到进步提升；已建或在建产能表明公司具备潜在的生产能力；关键里程碑一般包括完成临床前研究、递交药物临床试验申请、获得临床试验许可、完成 I 期临床试验、完成关键注册临床试验（一般指 II 期临床试验和/或 III 期临床试验）、申请药品上市许可、新药上市，处于不同关键里程碑的产品数量表明公司的不同发展阶段。

十、经营成果分析

（一）报告期内经营情况概述

报告期内，公司主要经营业绩情况列示如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
营业收入	-	-	-	-	-	-	-
营业成本	-	-	-	-	-	-	-
营业利润	-4,768.04	-44.20%	-6,612.94	-99.45%	-3,315.53	-9.46%	-3,029.05

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
利润总额	-4,767.98	-44.14%	-6,615.61	-99.08%	-3,323.13	-9.68%	-3,029.78
净利润	-4,767.98	-44.14%	-6,615.61	-99.08%	-3,323.13	-9.68%	-3,029.78
归属于母公司所有者的净利润	-4,767.98	-44.14%	-6,615.61	-99.08%	-3,323.13	-9.68%	-3,029.78

注：2022年1-6月变动比例按照2022年1-6月的年化数据进行计算。

报告期内，公司处于新药研发与临床试验阶段，尚未有产品对外销售，因此报告期内未实现营业收入和未发生营业成本，经营成果变动的主要影响因素为管理费用、研发费用的变动情况。

（二）营业收入分析

报告期内，公司尚未实现营业收入。

（三）营业成本分析

报告期内，公司尚未发生营业成本。

（四）毛利及毛利率分析

报告期内，公司尚未产生毛利。

（五）期间费用分析

报告期内，发行人期间费用的构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
销售费用	-	-	-	-	-	-	-	-
管理费用	2,260.37	44.13%	2,905.04	42.71%	1,360.26	40.28%	924.56	35.05%
研发费用	2,864.45	55.93%	3,854.99	56.68%	2,081.63	61.64%	1,713.74	64.97%
财务费用	-2.95	-0.06%	41.73	0.61%	-64.75	-1.92%	-0.38	-0.01%
合计	5,121.87	100.00%	6,801.76	100.00%	3,377.14	100.00%	2,637.93	100.00%
其中：股权激励费用	1,301.13	25.40%	1,028.74	15.12%	206.99	6.13%	497.39	18.86%
扣除股权激励费用后期间费用合计	3,820.74	74.60%	5,773.02	84.88%	3,170.16	93.87%	2,140.54	81.14%

报告期内，公司期间费用合计发生金额分别为 2,637.93 万元、3,377.14 万

元、6,801.76 万元和 5,121.87 万元。由于报告期内公司仍处于新药研发阶段，尚无产品上市销售，因此报告期内未发生销售费用，期间费用主要由管理费用和研发费用构成。

1、股权激励费用

报告期内，公司股权激励费用根据被授予员工的岗位职责，分别归集至管理费用和研发费用，具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
管理费用-股权激励费用	859.82	440.25	104.30	66.04
研发费用-股权激励费用	441.31	588.49	102.68	431.35
合计	1,301.13	1,028.74	206.99	497.39

报告期内，公司确认的股权激励费用金额分别为 497.39 万元、206.99 万元、1,028.74 万元和 1,301.13 万元。

2019 年度研发费用确认的股权激励费用高于 2020 年度，系 2019 年深圳小河原股东将其各自持有的部分财产份额转让给公司的专家平其能，确认相应的股份支付费用所致。2019 年 5 月 9 日，深圳小河全体合伙人签署《深圳市小河医疗合伙企业（有限合伙）合伙决议》，一致同意尹述贵等深圳小河合伙人将各自持有的部分财产份额合计 18.07 万份额以 1 元/每份额的价格转让给平其能（2020 年 6 月，平其能因身体原因自愿退出善康研发管理团队并与深圳小河其他合伙人签订《财产份额转让协议书》，以原受让价格将受让的财产份额转让给原出让的合伙人并从深圳小河退伙，价款均已实际支付），转让时点与 2019 年 12 月 10 日公司股东大会通过的有限公司批准通过的第二次增资较为接近（有限公司第二次增资事宜详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“三、发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“（三）2020 年 4 月，报告期内有限公司第二次增资，注册资本增加至 1,757.2743 万元”），因此以该增资价格 21.34 元与 1 元转让对价的差额确认股份支付费用 367.59 万元。剔除该股份支付事项影响后，2019 年研发费用中股份支付费用为 63.76 万元。

报告期内，在不考虑深圳小河股权转让事项确认的股份支付费用情况下，

公司确认的股权激励费用总体呈现上升趋势，主要系公司在报告期内各年度分批次授予期权，期权授予数量增加以及不同批次期权价值变动所致。

（1）期权价值的确定依据

公司各批次授予期权对应的公允价值情况如下：

授予批次	授予日期	公允价值	公允价值确认依据
第一期第一批	2019年4月30日	19.98元/股	采用B-S定价模型确定
第一期第二批	2020年12月10日	17.33元/股	采用B-S定价模型确定
第一期第三批	2021年5月28日	33.53元/股	采用B-S定价模型确定
第一期第四批 [注1]	2021年11月26日	33.50元/股	采用B-S定价模型确定
第二期第一批	2021年12月10日	33.51元/股	采用B-S定价模型确定
第二期第二批 [注2]	2022年6月16日	93.39元/股	采用B-S定价模型确定

注1：第一期第四批授予为前三批授予后部分人员离职或放弃后收回的份额统一在2021年11月26日进行重新授予。

注2：第二期第二批授予为本期第一批授予后部分人员离职或放弃后收回的份额在2022年6月16日进行重新授予。

注3：上述不同时点授予的期权在B-S模型下相关参数存在差异，因此在相同估值情况下期权价值计算结果存在一定差异。

（2）股份支付费用服务期的确定方法

①第一期期权股份支付费用服务期的确定方法

A、第一期期权与服务期相关的关键日期列示如下：

关键节点	日期	备注
各批次授予日	2019年4月30日/2020年12月10日/2021年5月28日/2021年11月26日	
预计上市日（成功进行证券市场资本运作时点）	2023年10月31日	预计上市日为公司成功首次公开发行股票并上市日的最佳估计。
有效期届满日	2024年4月30日	该激励计划于2019年4月30日通过股东会，有效期为通过股东会之日起60个月
进入资本市场36个月届满日（成功上市满36个月）	2026年10月31日	

B、第一期期权各批次服务期情况：

a、前50%期权份额的服务期

i) 服务期：在有效期届满日（即 2024 年 4 月 30 日）后可解锁 50%的期权份额，即各批次授予日至上述有效期届满日期间分摊对应批次 50%的股份支付费用；

ii) 相关依据：根据第一期期权计划文件，“自本激励计划有效期届满之日起，激励对象可以将其持有的员工持股平台的财产份额转让给员工持股平台普通合伙人或其指定的第三人（自然人），转让数量不超过激励对象通过股权激励获得的员工持股平台财产份额的 50%，转让价格由双方协商确定”；

b、剩余 50%期权份额的服务期

i) 服务期：在进入资本市场（成功上市）满 36 个月（即 2026 年 10 月 31 日）后可解锁剩余 50%的期权份额，即各批次授予日至上述进入资本市场 36 个月届满日期间分摊对应批次剩余 50%的股份支付费用；

ii) 相关依据：根据第一期期权计划文件，“公司成功进行资本市场运作后的 36 个月之后（或公开承诺锁定期后，以长者为准），激励对象可通过员工持股平台转让或减持公司股票，同时可向本激励计划内员工或其他符合条件的员工转让其所持员工持股平台的全部或部分合伙份额，转让价格由双方协商确定”。

②第二期期权股份支付费用服务期的确定方法

A、第二期期权与服务期相关的关键日期列示如下：

关键节点	日期	备注
各批次授予日	2021 年 12 月 10 日/2022 年 6 月 16 日	
预计上市日（成功进行证券市场资本运作时点）	2023 年 10 月 31 日	预计上市日为公司成功首次公开发行股票并上市日的最佳估计。
有效期届满日	2024 年 12 月 10 日	该激励计划于 2021 年 12 月 10 日通过股东会，有效期为通过股东会之日起 36 个月
进入资本市场 36 个月届满日（成功上市满 36 个月）	2026 年 10 月 31 日	

B、第二期期权各批次服务期情况

a、前 50%期权份额的服务期

i) 服务期：在有效期届满日（即 2024 年 12 月 10 日）后可解锁 50%的期权份额，即各批次授予日至上述有效期届满日期间分摊对应批次 50%的股份支付费用；

ii) 相关依据，根据第二期期权计划文件，“自本激励计划有效期届满之日起，激励对象可以将其持有的员工持股平台的财产份额转让给员工持股平台普通合伙人或其指定的第三人（自然人），转让数量不超过激励对象通过股权激励获得的员工持股平台财产份额的 50%，转让价格由双方协商确定”；

b、剩余 50%期权份额的服务期

i) 服务期：在进入资本市场（成功上市）满 36 个月（即 2026 年 10 月 31 日）后可解锁剩余 50%的期权份额，即各批次授予日至上述进入资本市场 36 个月届满日期间分摊对应批次剩余 50%的股份支付费用；

ii) 相关依据：根据第二期期权计划文件，“公司成功进行资本市场运作 36 个月之后，激励对象可通过员工持股平台转让或减持公司股票；同时可向本激励计划内员工或其他符合条件的员工转让其所持员工持股平台的全部或部分合伙份额，转让价格由双方协商确定”。

（3）公司第一期期权计划和第二期期权计划股份支付费用情况

报告期内，公司确认期权产生的股份支付费用情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期确认金额	1,301.13	1,028.74	206.99	129.80
累计确认金额	2,666.66	1,365.53	336.78	129.80

注：2019 年度期权激励确认的股份支付费用不含前述授予给平其能的无服务期限限制的股份支付费用。

（4）股份支付费用会计处理方法

公司根据股权激励人员的所属部门、任职情况、日常工作内容等，将股份支付费用归集于管理费用或研发费用。公司的期权计划设定有服务期限限制条件，股份支付费用采用上述恰当的方法在服务期内进行分摊，并计入经常性损益；对于授予给平其能的无服务期限限制的股份支付费用以及报告期内被收回、取消等而进行加速行权处理的股份支付费用计入非经常性损益。

2、管理费用的构成及变化情况

（1）管理费用的构成及变动分析

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	739.76	32.73%	1,047.29	36.05%	586.81	43.14%	325.62	35.22%
股权激励	859.82	38.04%	440.25	15.15%	104.30	7.67%	66.04	7.14%
专业咨询服务费	278.87	12.34%	136.25	4.69%	76.99	5.66%	18.48	2.00%
办公及招待费	143.75	6.36%	318.17	10.95%	191.90	14.11%	138.17	14.94%
折旧与摊销	68.49	3.03%	108.08	3.72%	50.55	3.72%	19.36	2.09%
租赁费	52.59	2.33%	72.58	2.50%	152.45	11.21%	240.40	26.00%
调研费	-	0.00%	525.36	18.08%	-	0.00%	-	0.00%
交通及差旅费	33.81	1.50%	108.27	3.73%	89.68	6.59%	54.92	5.94%
其他	83.27	3.68%	148.79	5.12%	107.57	7.91%	61.59	6.66%
合计	2,260.37	100.00%	2,905.04	100.00%	1,360.26	100.00%	924.56	100.00%

报告期内，公司管理费用的发生额分别为 924.56 万元、1,360.26 万元、2,905.04 万元和 2,260.37 万元，扣除股权激励费用后，公司的管理费用发生额分别为 858.52 万元、1,255.96 万元、2,464.79 万元和 1,400.54 万元，总体上呈现上升趋势，主要由职工薪酬、专业咨询服务费、办公及招待费、折旧与摊销等构成。

①职工薪酬：报告期内，公司管理费用中职工薪酬发生额分别为 325.62 万元、586.81 万元、1,047.29 万元和 739.76 万元，占当期管理费用的比例分别为 35.22%、43.14%、36.05%和 32.73%。职工薪酬呈现上升趋势，主要系公司根据不同发展阶段引进所需的管理人员，管理人员数量增加所致。

②专业咨询服务费：专业咨询服务费主要由公司日常经营活动中发生的法务费、评估费、审计费、IPO 中介服务费等相关专业服务咨询费用构成，报告期内专业咨询服务费增加主要系公司融资活动增加和启动 IPO，各项业务活动所需的审计、法务咨询、评估等中介费用增加所致。

③办公及招待费：报告期内，随着公司各项经营活动的扩展、人员的增加、中介服务活动等相关业务活动伴随公司业务发展而增多，相应的办公及招

待费逐年增加。

④折旧与摊销：报告期内，公司折旧与摊销费用整体呈现上升趋势，主要系办公设备增加、装修和使用权资产摊销导致相应的折旧和摊销增加。

⑤租赁费：公司的租赁费主要为经营场所租金，2019 年度和 2020 年度租赁费较高，主要系坪山工厂 C2 栋 1-5 楼（用于生产工艺研发）在 2019 年至 2020 年上半年处于初步设计、基础搭建状态以及部分用于行政办公，因此将 2019 年至 2020 年上半年租金费用计入管理费用。公司于 2021 年 1 月 1 日适用新租赁准则，2021 年度和 2022 年 1-6 月与使用权资产相关的费用计入折旧与摊销。

⑥调研费：2021 年度康复医院租赁及装修改造支出发生额为 525.36 万元，为公司所终止的“善康康复医院”建设项目所产生的不满足资本化条件的租赁保证金、装修、设计等调研支出。具体明细如下：

单位：万元

项目	金额	服务提供方	已完成的工作内容	价款确定依据	是否与服务提供方存在关联关系
租赁保证金	180.00	深圳市劲昇物业管理有限公司	装修改造期间场地租赁服务	市场公允价	否
装修费用	287.01	深圳市鹏澜装饰工程有限公司	部分室内装修改造工程服务	市场公允价	否
设计费用	34.87	深圳市彩麒麟装饰设计工程有限公司	室内设计服务	市场公允价	否
污水处理工程	23.49	君治环保科技有限公司（深圳）有限公司	部分污水处理改造工程服务	市场公允价	否
合计	525.36				

A、项目背景：公司于 2021 年开始针对建设“善康康复医院”进行可行性研究，并随后启动该项目，拟建设以毒瘾戒除及其康复治疗的专门性医院，意在为公司当前研发的戒毒产品纳曲酮植入剂提供推广应用、展示、交流的窗口和培训基地，同时作为继续深化研究成瘾性疾病的科研基地和临床基地，为周边地区乃至全国提供高端成瘾医疗服务机构。

B、内部审批程序：该项目经有限公司董事会及股东会审议通过。

C、项目终止原因：2021 年 12 月 24 日，公司召开董事会，会议决议通过

了终止善康康复医院项目，主要原因包括：

（A）《中华人民共和国医师法》（简称“新医师法”）于 2021 年 8 月 20 日经第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议通过，于 2022 年 3 月 1 日起施行。根据新医师法第二十九条的规定：“在尚无有效或者更好治疗手段等特殊情况下，医师取得患者明确知情同意后，可以采用药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品用法实施治疗”，本条为新医师法的新增规定。根据该规定，医师可以基于循证医学证据，扩展性用药，对特殊疾病诊疗有更多的诊疗自主权，预示着普通医院的医师在取得患者明确知情同意后，可以将公司的戒毒产品作为扩展性用药，在成瘾治疗等相关领域进行自主应用，公司核心产品的应用领域和推广渠道得到进一步拓展。未来针对毒瘾治疗的用药场景更加丰富和多样化，不再局限于专门的强制戒毒所或戒毒康复医院，因此公司专门建设戒毒康复医院的必要性下降；

（B）戒毒康复医院建成后预计每年维持运营的基本费用将达到约 1,500 万元，主要包括租金、人员工资、管理成本、药物成本等支出，在新医师法出台的情况下，医师可以扩展性用药，毒瘾患者有更多的就医和用药途径，将对戒毒康复医院的患者造成分流，该等戒毒康复医院运营成本支出的预期经济效益将有所下降；此外，鉴于公司 SK1801 良好的临床戒毒效果及在吸毒成瘾患者治疗领域的重大社会意义，SK1801 已经 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，并预计将在 2023 年度取得产品注册证书并上市销售，产品商业化进度较预期明显提前，在这种情况下，新药销售的确定性和盈利预期比戒毒康复医院更明确，公司集中资金和团队精力完成新药注册和量产产线建设更符合经济效益最大化原则；

（C）该项目拟租赁位于深圳市坪山区东纵路 155 号作为康复医院的经营场所，该建筑物属于深圳市农村城市化进程中的历史遗留违规建筑，无完整合法产权，且预计后续也无法办理产权证。公司于 2021 年 11 月正式启动 IPO 进程，该经营场所的合法合规性将对公司后续 IPO 上市产生较大不利影响。综上，公司在外部环境发生变化的情况下，基于成本效益原则并考虑未来潜在风险，决定终止“善康康复医院”建设事项。

项目终止后，前期投入的租赁保证金、装修设计及施工、污水处理施工等

费用预计无法收回，因此确认为当期费用。

（2）管理费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司仍处于新药研发阶段，尚未有产品上市销售，未实现营业收入。因此，公司的管理费用率及其与可比上市公司管理费用率的比较不具有参照意义。

3、研发费用的构成及变化情况

（1）研发费用的构成及变动分析

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	996.18	34.78%	1,517.57	39.37%	898.49	43.16%	508.73	29.69%
股权激励	441.31	15.41%	588.49	15.27%	102.68	4.93%	431.35	25.17%
临床试验和技术服务费	248.28	8.67%	269.31	6.99%	242.06	11.63%	379.28	22.13%
折旧及摊销	592.20	20.67%	577.96	14.99%	310.18	14.90%	94.56	5.52%
材料费	301.38	10.52%	472.37	12.25%	265.92	12.77%	96.28	5.62%
水电费	92.47	3.23%	102.97	2.67%	30.10	1.45%	24.11	1.41%
咨询费	77.27	2.70%	30.14	0.78%	47.74	2.29%	96.38	5.62%
租赁费	-	0.00%	3.28	0.08%	72.34	3.48%	22.46	1.31%
专利费	16.13	0.56%	34.85	0.90%	29.51	1.42%	3.48	0.20%
其他	99.24	3.46%	258.06	6.69%	82.62	3.97%	57.12	3.33%
合计	2,864.45	100.00%	3,854.99	100.00%	2,081.63	100.00%	1,713.74	100.00%

报告期内，公司研发费用的发生额分别为 1,713.74 万元、2,081.63 万元、3,854.99 万元和 2,864.45 万元，除股份支付费用外，占比较高的分别是职工薪酬、临床试验和技术服务费、折旧及摊销、材料费等。

①职工薪酬：报告期内，公司研发费用中职工薪酬发生额分别为 508.73 万元、898.49 万元、1,517.57 万元和 996.18 万元，占当期研发费用的比例分别为 29.69%、43.16%、39.37%和 34.78%。报告期内公司研发活动持续推进，研发项目数量逐步增加以及整体研发强度逐步提高，公司根据实际研发进展情况引进多层次研发人才。报告期内，研发人员数量的持续增加、高层次人才的陆续加

盟以及研发项目不断取得阶段性成果，使得报告期内公司职工薪酬持续增长。

②临床试验及技术服务费：主要为公司正在研产品管线的非临床研究、临床试验相关的 CRO 服务费用以及其他相关试验研究支出。报告期内，公司临床试验和技术服务费发生额分别为 379.28 万元、242.06 万元、269.31 万元和 248.28 万元，占当期研发费用的比例分别为 22.13%、11.63%、6.99%和 8.67%。报告期内，公司临床试验和技术服务费变动主要系公司研发项目增加和不同研发项目在报告期内研究阶段变化导致整体上相关费用发生变动。2019 年度和 2020 年度临床试验及技术服务费主要由 SK1801 管线临床 II 期试验产生的相关费用构成，随着 2020 年度 SK1801 管线 II 期临床试验接近尾声，2020 年度相关临床试验费用较 2019 年度相应减少。2021 年度开始临床试验及技术服务费逐步增加主要系随着 SK1801 的临床工作基本完成以及公司陆续通过私募股权融资方式补充了营运资金，公司着力开拓长效缓控释植入剂在其他在研管线中的应用，以及积极开拓包括吸入制剂技术等新型药物制剂技术在新管线中的应用，公司的在研管线呈现逐步增加趋势，临床前研究增多导致相关技术服务费增加。

③折旧及摊销：报告期内，公司研发费用中折旧及摊销费用发生额分别为 94.56 万元、310.18 万元、577.96 万元和 592.20 万元。报告期内研发费用中的折旧及摊销费用持续增加，主要系：A、公司研发项目数量增加和研发进度的推进，因研发活动需要购入各类液相和气相色谱仪、溶出仪、各类分析和测定仪器等，研发设备数量陆续增加所致；B、用于生产工艺研发的 GMP 产线建设和研发实验室装修改造等相关在建工程陆续完成并投入使用。

④材料费：材料费为研发过程中所耗用的原辅料及相关耗材，随着公司研发项目数量的增加，报告期内材料费总体呈现持续增长趋势。其中，材料费主要耗用于 SK1801 项目，报告期内公司持续推进 SK1801 的小试放大、设备选型、设备调试以及工艺转移等研究活动，包括通过多批次小批量试制以验证产品质量的一致性和工艺的稳定性等活动，使得盐酸纳曲酮、丙交酯等主辅材料耗用持续增加。

⑤水电费：报告期内，公司水电费呈现上升趋势。随着公司 GMP 产线的建设和研发实验室改造扩容的逐步完成，报告期内公司研发活动逐步增强，各研

发项目的研发活动和纳曲酮植入剂商业化生产工艺研究工作陆续开展，对水电能耗的需求持续增加，使得与研发相关的水电费逐年增加。

⑥咨询费：咨询费主要系公司研发项目在推进过程中产生的专业咨询服务费。2019 年度咨询费较高，主要与纳曲酮植入剂研发项目相关，当年度正值纳曲酮植入剂 II 期临床试验主要阶段，结合国内临床试验进展，公司亦探索该品种国外临床试验的可行性。公司当年委托美国生物和药物监管咨询公司 DataRevive 就公司纳曲酮植入剂是否满足 FDA 临床 II 期试验条件沟通会议（Pre-IND）提供相关咨询服务，合计费用为 90.13 万元，DataRevive 主要为公司提供提交 FDA 的文件资料评估、临床会议包的准备、开展与 FDA 的会议、临床前会议包 eCTD 电子提交以及与 FDA 的会议纪要等相关服务。

⑦租赁费：2019 年及 2020 年，租赁费主要系坪山工厂 C2 栋 6-8 楼实验室的租金费用。2020 年度租金费用相比 2019 年度大幅增加，主要系 2019 年 1-9 月处于实验室装修改造期，实验室于 2019 年 10 月投入使用并相关租金计入研发费用。2021 年 1 月 1 日执行新租赁准则后，相关使用权资产的折旧费用按照租赁准则及其他会计准则要求进行核算，计入折旧及摊销等相关科目，因此 2021 年开始租赁费金额大幅下降。

报告期内，公司不存在研发费用资本化的情形。

（2）研发费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司仍处于新药研发阶段，尚未有产品上市销售，未实现营业收入。因此，公司的研发费用率及其与可比上市公司研发费用率的比较不具有参照意义。

（3）研发项目总体情况

报告期内，公司主要研发项目费用发生情况列示如下：

单位：万元

序号	项目代码	项目进度	研发费用			
			2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	SK1801/SK1808	NDA 申请 ¹	1,593.64	2,199.54	1,532.27	1,305.97

序号	项目代码	项目进度	研发费用			
			2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
2	SK1908	临床前研究	196.94	218.80	103.47	54.66
3	SK2004	临床前研究	156.87	337.34	150.21	2.67
4	SK2007	II期临床研究	147.32	105.09	11.45	-
5	SK2110	临床前研究	104.91	58.93	5.01	-
6	SK2107	临床前研究	107.06	113.57	-	-
7	SK2109	临床前研究	113.61	57.74	-	-
8	其他在研项目	临床前研究及立项前研究探索	444.10	763.97	279.23	350.44
合计			2,864.45	3,854.99	2,081.63	1,713.74

注1：以SK1801的项目进度为该适应症的项目进度。

上述研发项目相关的进展情况，参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司的主营业务、主要产品或服务的基本情况，主营业务收入的主要构成”之“（一）公司的主营业务情况”之“2、主要产品情况”。

（4）研发投入的相关制度及其执行情况、确认依据、核算方法

报告期内，公司建立健全了与研发活动相关的各项内控制度并得到有效执行，能够有效监控、记录各研项目的进展情况。公司对研发投入全部费用化，无资本化开发支出。公司按照研发项目单独归集研发费用，研发费用主要包括职工薪酬、股权激励费用、临床试验及技术服务费、材料费、折旧和摊销等。公司严格按照《企业会计准则》的规定对研发费用进行归集与核算，研发费用与其他费用能够合理明确区分。

4、财务费用的构成及变化情况

报告期内，公司财务费用的构成及变动情况列示如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
利息支出	58.65	113.74	-	-
减：利息收入	62.14	74.23	67.12	1.33
汇兑损益	-0.37	0.52	1.20	-
其他	0.90	1.70	1.17	0.95

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
合计	-2.95	41.73	-64.75	-0.38

报告期内，公司的财务费用发生额分别为-0.38 万元、-64.75 万元、41.73 万元和-2.95 万元，主要由利息支出和利息收入构成。2021 年度和 2022 年 1-6 月利息支出主要系公司 2021 年 1 月 1 日适用新租赁准则后，租赁负债产生的利息支出；利息收入持续增加主要系报告期内公司通过融资活动使得银行存款大幅增加所致。

（六）利润表其他项目分析

1、其他收益与营业外收入

报告期内，公司其他收益与营业外收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
其他收益				
政府补助	250.21	110.27	65.79	0.12
个税返还	3.40	2.51	2.08	-
其他收益合计	253.61	112.78	67.87	0.12
营业外收入				
废品收入	0.04	0.17	0.49	-
其他	0.02	-	-	0.15
营业外收入合计	0.06	0.17	0.49	0.15

报告期内，公司其他收益和营业外收入主要由政府补助构成，为直接计入当期损益的政府补助，政府补助具体情况列示如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	与资产或收益相关	是否与日常活动相关
坪山区财政局科技创新专项资金	248.51	73.28	65.26	-	与收益相关	是
坪山区人力资源以工代训补贴	-	7.75	-	-	与收益相关	是
企业技术改造扶持计划补助	-	13.00	-	-	与收益相关	是
深圳创新创业大赛参赛奖金	-	16.00	-	-	与收益相关	是
稳岗补贴	1.70	0.24	0.53	0.12	与收益相关	是

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	与资产或 收益相关	是否与日常 活动相关
合计	250.21	110.27	65.79	0.12		

2、投资收益

报告期内，公司投资收益均为理财产品产生的投资收益，报告期内，公司投资收益分别为 44.25 万元、0 万元、96.28 万元和 114.34 万元。

3、公允价值变动损益

报告期内，公司公允价值变动损益发生额分别为-433.04 万元、0 万元、0 万元和 0 万元，2019 年度公允价值变动损益主要系当年以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债（可转换为公司股权的股东借款）公允价值变动所致，股东借款和债转股过程详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“（二）2019 年 12 月，报告期内有限公司第一次增资，注册资本增加至 1,546.4015 万元”，债转股会计处理的准则依据如下：

（1）债转股借款主合同符合金融负债定义

根据借款合同的约定，相关股东有权在未来进行转股或收取现金利息的权利，根据《企业会计准则》第 22 号第四条关于金融负债定义的规定，该笔股东借款满足以下条件：①企业未来向其他方交付现金的义务；②将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的非衍生金融工具合同，且公司根据该合同将交付可变数量的自身权益工具。

因此，该笔借款主合同符合金融负债定义。

（2）借款主合同与股东转股权构成混合合同

根据《企业会计准则》第 22 号第五条关于衍生工具定义的规定，衍生工具，是指属于本准则范围并同时具备下列特征的金融工具或其他合同：①其价值随特定利率、金融工具价格、商品价格、汇率、价格指数、费率指数、信用等级、信用指数或其他变量的变动而变动，变量为非金融变量的，该变量不应与合同的任何一方存在特定关系；②不要求初始净投资，或者与对市场因素变化预期有类似反应的其他合同相比，要求较少的初始净投资；③在未来某一日

期结算。

根据借款合同的约定，该借款合同包含了股份转换选择权条款，相关股东的转股价格为“届时其他外部投资人价格的 80%”，该选择权随着公司估值的变动而变动，并且公司在有融资需求的情况下相关股东拥有优先选择转换为公司股权的权利。

因此，该项股份转换选择权符合衍生工具定义，其与借款合同的主合同共同构成了混合合同。

（3）指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

根据《企业会计准则》第 22 号第二十六条，混合合同包含一项或多项嵌入衍生工具，且其主合同不属于本准则规范的资产的，企业可以将其整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融工具。但下列情况除外：（一）嵌入衍生工具不会对混合合同的现金流量产生重大改变；（二）在初次确定类似的混合合同是否需要分拆时，几乎不需分析就能明确其包含的嵌入衍生工具不应分拆。

综上，公司在收到该借款后进行初始确认时，将其指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，且不将转股选择权从混合合同中进行拆分，在 2019 年转股当期确认公允价值变动损益-433.04 万元。

4、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失为计提的存货跌价准备，报告期内，公司存货跌价准备计提金额分别为 0.86 万元、3.26 万元、13.05 万元和 5.30 万元。

5、营业外支出

报告期内，公司营业外支出发生额分别为 0.89 万元、8.08 万元、2.85 万元和 0.00 万元，主要系押金损失、行政处罚等。其中，2020 年公司由于易制毒化学品存放管理不当和未全面履行易制毒化学品使用数据上传义务，收到深圳市公安局坪山分局作出的《行政处罚决定书》，该决定书责令公司限期整改并处罚 1.00 万元并处警告的行政处罚，具体详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“五、发行人报告期内合法经营的情况”说明。

（七）主要税种纳税情况

1、增值税

发行人目前处于新药研发阶段，产品尚未上市销售，取得的增值税进项税尚未全部抵扣。随着公司研发投入的增加和产业化基地建设投入的增加，在实现商业化销售之前，未来相应的可抵扣的进项税额将进一步增加。

2、企业所得税

报告期内，公司尚未盈利，尚未缴纳企业所得税。

（八）尚未盈利或存在累计未弥补亏损的原因及其影响

1、公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损的原因

报告期内，发行人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 2021 年 11 月 30 日，公司整体变更为股份有限公司基准日的未分配利润为-12,446.29 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。公司目前尚未盈利并且存在累计未弥补亏损，主要是因为创新药研发企业具有前期研发投入大、研发周期长等特点，公司自设立以来即从事药物研发，相关研发活动研发周期长且资金投入大。报告期内，公司仍处于药物研发阶段，尚未产生销售，多年持续的研发投入导致报告期内净利润为负数。除此之外，股权激励费用也导致报告期内各年度亏损增加。

与同行业可比公司上海谊众（688091）、力品药业等改良型新药研发型上市公司或在 IPO 申报企业对比，公司目前尚未盈利、最近一期存在累计未弥补亏损的情形符合新药研发型企业的行业特征。

2、公司目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损预计不会对公司未来的持续经营产生重大不利影响

报告期内，公司主要通过股权融资的方式获得了充足的现金流，满足了对研发活动的持续投入和其他日常经营支出资金需求，通过股票期权等激励方式吸引科研人才和维护公司现有人员的稳定性。截至 2022 年 6 月末，公司货币资

金及大额存单的合计余额为 36,595.31 万元，合并口径的资产负债率为 6.82%，流动比率、速动比率分别为 33.56 倍、33.20 倍，短期偿债和长期偿债能力均较强。除租赁负债以外，公司的负债主要为日常经营过程中产生的非付息债务，2022 年 6 月末公司不存在银行借款，整体负债水平较低，营运资金较为充沛，能够满足正常经营的资金需求。

此外，公司的 SK1801 和 SK2007 等核心在研管线填补了市场的空白，相比目前的疾病治疗手段具有较强的产品竞争优势，预计公司的核心在研产品上市后，将较大程度提升公司的盈利能力。

3、未来变动分析

随着研发投入的持续增加，在发行人的核心产品纳曲酮植入剂取得药品注册证并实现商业化销售之前，预计发行人未来一定期间内累计未弥补亏损将不断增加。发行人将根据业务发展需求、流动资金管理情况，以及未来产品销售可能产生的现金流预测等多方面因素，制定风险可控的研发投入策略。

如发行人产品研发进展未达预期，或产品市场、生产经营要素、商业化团队建设等因素发生不利变化，发行人未来的产品销售及业绩情况可能将发生进一步不利变化。发行人在此提醒投资者进行投资决策时应重点关注发行人的风险因素及重大事项提示。

4、风险因素

截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利、存在累计未弥补亏损对公司现金流、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营可持续性不会产生显著不利影响。但新药研发具有较高的不确定性，需要在前期进行大量的资本投入，同时在研药物存在无法取得上市批准或商业化前景不及预期的潜在风险，公司未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损继续扩大，具体参见“第四节 风险因素”之“七、尚未盈利或存在累计未弥补亏损的风险”。

5、投资者保护措施及承诺

公司本次发行及上市完成前的累计未弥补亏损，由本次发行及上市后登记在册的老股股东按其所持股份比例并以各自认购的公司股份为限相应承担。公司实际控制人和董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等就股份锁定和减

持股票做出了相关承诺，详见本招股说明书“第十三节 附件”之“二、本次发行相关主体作出的重要承诺”之“（一）关于股份锁定的承诺”和“（二）关于持股意向及减持意向的承诺”。

十一、资产质量分析

（一）资产状况分析

1、总资产的构成及变动分析

报告期内各期末，公司总资产构成情况列示如下：

单位：万元

项目	2022年6月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	38,555.59	76.87%	14,721.79	55.69%	4,725.78	57.33%	4,038.58	67.77%
非流动资产	11,603.52	23.13%	11,715.52	44.31%	3,516.67	42.67%	1,920.47	32.23%
合计	50,159.11	100.00%	26,437.31	100.00%	8,242.44	100.00%	5,959.05	100.00%

报告期各期末，公司资产总额分别为 5,959.05 万元、8,242.44 万元、26,437.31 万元和 50,159.11 万元。2021 年末和 2022 年 6 月 30 日，公司总资产规模持续增加主要系相应期间内股权融资规模增加所致。

报告期各期末，发行人流动资产占比分别为 67.77%、57.33%、55.69%和 76.87%，2022 年 6 月 30 日流动资产占比较 2021 年 12 月 31 日大幅增加主要系 2022 年 6 月公司完成了最新一轮股权融资，货币资金余额较上年末增加了 26,349.83 万元。

2、流动资产的构成及变动分析

报告期内各期末，公司流动资产构成情况列示如下：

单位：万元

项目	2022年6月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	34,595.31	89.73%	8,245.49	56.01%	4,252.18	89.98%	3,818.59	94.55%
预付款项	1,005.81	2.61%	161.70	1.10%	45.34	0.96%	50.32	1.25%
其他应收款	31.16	0.08%	22.16	0.15%	19.09	0.40%	25.01	0.62%
存货	416.65	1.08%	538.69	3.66%	167.43	3.54%	44.84	1.11%

项目	2022年6月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
其他流动资产	2,506.66	6.50%	5,753.76	39.08%	241.73	5.12%	99.83	2.47%
合计	38,555.59	100.00%	14,721.79	100.00%	4,725.78	100.00%	4,038.58	100.00%

报告期内，公司仍然处于新药研发阶段，尚未形成对外销售。公司的研发活动、日常经营所需资金系通过股权融资的方式获取。公司流动资产主要由货币资金和其他流动资产构成，其中其他流动资产主要系将暂时闲置的资金所购买的大额银行存单。

（1）货币资金

单位：万元

项目	2022年6月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
银行存款	34,595.31	100.00%	8,245.49	100.00%	4,252.18	100.00%	3,818.59	100.00%
合计	34,595.31	100.00%	8,245.49	100.00%	4,252.18	100.00%	3,818.59	100.00%

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 3,818.59 万元、4,252.18 万元、8,245.49 万元和 34,595.31 万元，由银行存款构成。各期末货币资金占流动资产的比例分别为 94.55%、89.98%、56.01%和 89.73%，2022 年 6 月 30 日银行存款增加主要系股权融资所致。

（2）预付款项

单位：万元

项目	2022年6月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	962.11	95.66%	161.70	100.00%	45.34	100.00%	49.32	98.01%
1-2年	43.70	4.34%	-	0.00%	-	0.00%	1.00	1.99%
合计	1,005.81	100.00%	161.70	100.00%	45.34	100.00%	50.32	100.00%

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 50.32 万元、45.34 万元、161.70 万元和 1,005.81 万元，占流动资产的比例分别为 1.25%、0.96%、1.10%和 2.61%。

公司预付款项主要由预付材料采购款、技术服务款以及日常经营所需服务款等。2022 年 6 月末，公司的预付款项余额较上年末大幅增长，主要原因包括：①因 SK1801 项目工艺转移等研发活动需要，公司向武汉云尚本草医药有

限公司采购盐酸纳曲酮等原材料，支付采购预付款 370 万元，截至 2022 年 6 月末，相关原材料尚未到货（截至 2022 年 8 月底全部到货）；②因 SK2007 项目 II 期临床试验需要，公司确定湖南慧泽生物医药科技有限公司为 II 期临床试验提供纳曲酮植入剂治疗酒精使用障碍患者项目的临床试验服务，聘请蓝气球（北京）医学研究有限公司为 II 期临床服务提供试验过程中药品体内外相关数据建模服务，根据合同约定分别支付了预付款 187.67 万元、40.96 万元，截至 2022 年 6 月末相关临床试验尚未开始；③根据美国 FDA 注册需要，公司聘请北京洛施德企业管理咨询有限公司提供 cGMP 认证咨询服务，截至 2022 年 6 月 30 日已提供部分服务。

截至 2022 年 6 月 30 日，公司预付款项余额前五名情况如下：

单位：万元

公司名称	与公司关系	款项性质	余额	占预付款项总额比例
武汉云尚本草医药有限公司	无关联第三方	材料采购	370.00	36.79%
湖南慧泽生物医药科技有限公司	无关联第三方	研发技术服务	187.67	18.66%
北京洛施德企业管理咨询有限公司	无关联第三方	cGMP 认证咨询服务	69.38	6.90%
中国食品药品检定研究院	无关联第三方	研发技术服务	47.20	4.69%
蓝气球（北京）医学研究有限公司	无关联第三方	研发技术服务	40.96	4.07%
合计			715.21	71.11%

报告期各期末，发行人预付款项余额中无预付持有发行人 5%（含 5%）以上股份的股东单位或关联方款项。

（3）其他应收款

单位：万元

项目	2022 年 6 月 30 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
押金及保证金	30.49	97.84%	22.16	100.00%	19.09	100.00%	25.01	100.00%
其他	0.67	2.16%	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%
合计	31.16	100.00%	22.16	100.00%	19.09	100.00%	25.01	100.00%

报告期各期末，公司其他应收款余额分别为 25.01 万元、19.09 万元、22.16 万元和 31.16 万元，各期末其他应收款余额主要系租赁员工宿舍、租用办公设

备等押金及保证金等。

（4）存货

单位：万元

项目	2022年6月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	405.94	97.43%	529.45	98.28%	165.58	98.89%	44.25	98.68%
周转材料	10.72	2.57%	9.24	1.72%	1.86	1.11%	0.59	1.32%
合计	416.65	100.00%	538.69	100.00%	167.43	100.00%	44.84	100.00%

报告期各期末，公司的存货账面价值分别为 44.84 万元、167.43 万元、538.69 万元和 416.65 万元，占流动资产的比例分别为 1.11%、3.54%、3.66%和 1.08%。

报告期内，公司原材料主要是用于研发活动所需的主要材料及辅料，包括盐酸纳曲酮、丙交酯以及其他研发所需的材料等。报告期内，公司存货呈上升趋势，主要系公司研发项目数量增加以及研发活动的持续推进导致原材料耗用以及备货量增加，因此公司报告期各期末的存货金额呈现上升趋势。报告期各期末，盐酸纳曲酮的期末库存余额分别为 8.03 万元、129.44 万元、436.24 万元和 293.40 万元。2021 年 12 月末盐酸纳曲酮增加主要系 2021 年公司纳曲酮植入剂产品获 CDE 初步同意豁免 III 期临床试验并提交报产申请，公司加快了纳曲酮植入剂生产工艺研究工作，该过程需耗用盐酸纳曲酮及其相关辅料，因此，盐酸纳曲酮及相关辅料采购额和相应存货余额增加符合公司的实际经营情况。

公司分别根据存货剩余有效期和库龄等因素分别对期末存货进行跌价测试，对于存在减值迹象的存货计提存货跌价准备，具体存货跌价政策如下：

存货类型	计提维度	计提依据	计提比例
原料、辅料、标准品等具有有效期的存货	剩余有效期	超过有效期	100%
		剩余有效期为 0-3 个月	20%
		剩余有效期为 4-6 个月	10%
		剩余有效期大于 6 个月	0%
包装材料、易耗品及其他无有效期限限制的	库龄	库龄超过 3 年	100%
		库龄为 2-3 年	50%

存货类型	计提维度	计提依据	计提比例
存货		库龄为 1-2 年	20%
		库龄为 1 年以内	0%

报告期内，公司存货跌价变动情况如下：

单位：万元

期间/时点	期初余额	本期计提	本期转销	期末余额
2022 年 1-6 月/2022 年 6 月 30 日	14.37	5.30	2.21	17.46
2021 年度 /2021 年 12 月 31 日	3.34	13.05	2.01	14.37
2020 年度 /2020 年 12 月 31 日	0.86	3.26	0.78	3.34
2019 年度 /2019 年 12 月 31 日	-	0.86	-	0.86

报告期内，公司尚未进行商业化生产，存货以研发所需的主要材料及相关辅助材料为主。公司根据不同研发项目的研发进度制定材料采购计划和进行相应的备货，整体存货金额变动与研发进度及需求相匹配。公司采用先进先出的领用方法，既满足研发对材料的时效性要求，同时将存货数量控制在合理水平。

（5）其他流动资产

单位：万元

项目	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
大额定期存单	2,000.00	5,010.00	-	-
待抵扣进项税额	268.56	359.24	110.96	81.04
待认证进项税额	87.02	357.16	130.77	18.78
尚未取得发票的预付进项税款	-	27.35	-	-
上市发行费用	151.09	-	-	-
合计	2,506.66	5,753.76	241.73	99.83

报告期各期末，公司其他流动资产金额分别为 99.83 万元、241.73 万元、5,753.76 万元和 2,506.66 万元，占公司各期末流动资产的比例分别为 2.47%、5.12%、39.08%和 6.50%，公司其他流动资产主要系待抵扣及待认证进项税和 1 年以内到期的大额定期存单。大额定期存单余额变动主要系公司将股权融资取得的暂时闲置资金用于购买大额定期存单，并到期后赎回。此外，由于公司研

发活动和试生产活动进一步推进，与之相关的采购增多，同时公司暂无产品销售，所以待抵扣和待认证进项税额持续增长，2022年6月30日相关进项税额减少主要系公司收到增值税留抵税额返还。

报告期内，公司购买及持有的招行大额定期存单情况列示如下：

单位：万元

币种	类型	购买金额	购买时间	到期时间	产品代码	利率
人民币	保本固定利率型	5,000.00[注 1]	2021 年 8 月 17 日	2022 年 6 月 12 日	CMBC20191532	3.79%
人民币	保本固定利率型	2,000.00[注 1]	2021 年 8 月 17 日	2023 年 4 月 29 日	CMBC20200317	3.56%
人民币	保本固定利率型	1,000.00[注 1]	2021 年 11 月 12 日	2021 年 12 月 11 日	CMBC20182817	4.18%
合计		8,000.00				

注 1：2021 年度公司累计购买大额存单金额为 8,000 万元，其中 1,000 万元于当年度到期赎回。截至 2021 年 12 月 31 日，公司持有的大额定期存单余额为 7,000.00 万元，其中 5,000.00 万元在 1 年内到期，计入其他流动资产科目，截至 2022 年 6 月 30 日，该定期存单已到期赎回；另外 2,000 万元到期时间超过 1 年，计入债权投资科目。

上述定期存单公司拟持有至到期，截至 2022 年 6 月 30 日，公司持有的未到期的大额存单余额为 2,000.00 万元，到期的时间在 1 年以内。

3、非流动资产的构成及变动分析

报告期内各期末，公司非流动资产构成情况列示如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月 30 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
债权投资	-	-	2,000.00	17.07%	-	-	-	-
长期应收款	139.53	1.20%	57.89	0.49%	44.69	1.27%	21.81	1.14%
固定资产	4,031.99	34.75%	1,759.22	15.02%	1,047.90	29.80%	857.00	44.62%
在建工程	-	-	2,426.20	20.71%	589.95	16.78%	4.67	0.24%
使用权资产	2,273.81	19.60%	2,365.82	20.19%	-	-	-	-
无形资产	1,808.64	15.59%	-	-	-	-	-	-
长期待摊费用	3,196.26	27.55%	2,812.66	24.01%	1,069.97	30.43%	949.19	49.42%
其他非流动资产	153.28	1.32%	293.74	2.51%	764.15	21.73%	87.80	4.57%
合计	11,603.52	100.00%	11,715.52	100.00%	3,516.67	100.00%	1,920.47	100.00%

（1）债权投资

截至 2021 年 12 月 31 日，公司债权投资余额为 2,000 万元，系公司利用暂时闲置资金购买的大额定期存单，购买时间为 2021 年 8 月 17 日，到期时间 2023 年 4 月 29 日，利率为 3.56%，公司拟持有至到期，由于持有时间超过 1 年，因此在本科目下核算。截至 2022 年 6 月 30 日，该笔大额存单距到期时间小于 1 年，计入其他流动资产科目。

（2）长期应收款

报告期各期末，公司长期应收款金额分别为 21.81 万元、44.69 万元、57.89 万元和 139.53 万元，主要系租赁厂房及办公场所支付的押金或保证金。

（3）固定资产

①固定资产构成情况分析

单位：万元

项目	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
一、账面余额				
机器设备	4,048.02	1,601.53	886.11	643.50
电子设备	321.65	284.57	139.49	100.20
运输设备	28.55	28.55	28.55	28.30
办公及其他设备	460.26	391.00	259.94	172.35
合计	4,858.47	2,305.65	1,314.08	944.35
二、累计折旧				
机器设备	458.22	266.95	120.44	32.32
电子设备	170.10	125.16	57.12	17.64
运输设备	27.71	25.53	21.16	13.02
办公及其他设备	170.45	128.80	67.46	24.36
合计	826.48	546.43	266.18	87.35
三、减值准备	-	-	-	-
四、账面价值				
机器设备	3,589.80	1,334.58	765.67	611.18
电子设备	151.55	159.42	82.38	82.56
运输设备	0.84	3.02	7.38	15.27

项目	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
办公及其他设备	289.81	262.20	192.48	147.99
合计	4,031.99	1,759.22	1,047.90	857.00

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 857.00 万元、1,047.90 万元、1,759.22 万元和 4,031.99 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 44.62%、29.80%、15.02%和 34.75%。

公司固定资产主要包括机器设备、电子设备、运输设备和办公及其他设备。2021 年末固定资产账面价值较 2020 年末增加 711.31 万元，主要系研发中心因研发需求所购入的包括挤出机、各类液相和气相色谱仪、溶出仪、各类分析和测定仪器等设备所致；2022 年 6 月末固定资产账面价值较 2021 年 12 月末增加 2,272.78 万元，主要系 GMP 生产车间的各项产线设备在 2022 年 1 月初完成总体调试并于 2022 年 1 月 17 日取得广东省药品监督管理局核准的《药品生产许可证》证书，达到预定可使用状态，因此 GMP 车间的产线相关设备于 2022 年 1 月转入固定资产。

②固定资产减值情况

报告期内，公司固定资产维护和运行状况良好，未存在由于长期闲置、陈旧损坏、终止使用或提前处置等原因导致其可回收金额低于账面价值的减值情况，公司的固定资产状态能够有效保证公司经营活动，故公司未计提减值准备。

③固定资产折旧年限与可比公司比较

发行人与可比公司固定资产折旧年限比较情况如下：

项目	折旧年限
上海谊众	房屋及建筑物：20 年-40 年；机器设备：10 年；电子设备：3-5 年；运输设备：4 年；
力品药业	房屋及建筑物：5-30 年；生产设备：5-10 年；研发设备：3-10 年；办公及电子设备：3-5 年；运输工具：5 年；
公司	机器设备：5-10 年；电子设备：3 年；运输设备：4 年；办公及其他设备：3-5 年；

注：可比公司数据来源于其所披露的招股说明书。

与可比公司相比，公司固定资产折旧年限不存在显著差异。

（4）在建工程

报告期各期末，公司在建工程构成如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月 30 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
深圳坪山 GMP 生产车间建设	-	-	2,018.14	83.18%	542.64	91.98%	-	-
坪山长方工业园 C2 栋装修改造	-	-	-	-	47.32	8.02%	4.67	100.00%
坪山长方工业园 A 栋实验室建设	-	-	408.05	16.82%	-	-	-	-
合计	-	-	2,426.20	100.00%	589.95	100.00%	4.67	100.00%

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 4.67 万元、589.95 万元、2,426.20 万元和 0.00 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 0.24%、16.78%、20.71%和 0.00%。报告期内，公司在建工程期末余额主要由深圳坪山 GMP 生产车间建设构成，截至 2022 年 6 月 30 日，GMP 车间整体建设已达到预定可使用状态并相应得到结转。

（5）使用权资产

公司自 2021 年 1 月 1 日起适用《企业会计准则第 21 号——租赁》（财会[2018]35 号）的相关规定，对租赁确认使用权资产和租赁负债。报告期内，公司使用权资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月 30 日		2021 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例
房屋建筑物	2,273.81	100.00%	2,365.82	100.00%
合计	2,273.81	100.00%	2,365.82	100.00%

2021 年 12 月 31 日和 2022 年 6 月 30 日，公司使用权资产账面价值分别为 2,365.82 万元和 2,273.81 万元，使用权资产主要系经营租入位于长方工业园区的研发和办公场所，占相应期末非流动资产的比例分别为 20.19%和 19.60%。

（6）无形资产

单位：万元

项目	2022年6月 30日	2021年12月 31日	2020年12月 31日	2019年12月 31日
一、账面原值				
土地使用权	1,811.66	-	-	-
合计	1,811.66	-	-	-
二、累计摊销				
土地使用权	3.02	-	-	-
合计	3.02	-	-	-
三、减值准备				
四、账面价值				
土地使用权	1,808.64	-	-	-
合计	1,808.64	-	-	-

报告期各期末，发行人无形资产账面价值分别为 0 万元、0 万元、0 万元和 1,808.64 万元。2022 年 6 月 30 日公司无形资产系子公司长沙善康购置的土地使用权。

（7）长期待摊费用

单位：万元

项目	2022年6月 30日	2021年12月 31日	2020年12月 31日	2019年12月 31日
装修改造支出	3,177.92	2,803.15	990.91	929.59
承租费用	-	-	68.57	18.15
其他	18.34	9.51	10.50	1.45
合计	3,196.26	2,812.66	1,069.97	949.19

报告期各期末，公司长期待摊费用期末余额分别为 949.19 万元、1,069.97 万元、2,812.66 万元和 3,196.26 万元，报告期内长期待摊费用增加主要系研发实验室、GMP 车间和办公场所装修及改造相关的支出增加所致。

（8）其他非流动资产

单位：万元

项目	2022年6月 30日	2021年12月 31日	2020年12月 31日	2019年12月 31日
预付工程款	13.00	17.16	3.60	37.58

项目	2022年6月 30日	2021年12月 31日	2020年12月 31日	2019年12月 31日
预付长期资产购买款	140.28	276.58	760.55	50.22
合计	153.28	293.74	764.15	87.80

报告期各期末，公司其他非流动资产分别为 87.80 万元、764.15 万元、293.74 万元和 153.28 万元，占非流动资产的比例分别为 4.57%、21.73%、2.51%和 1.32%。2021 年末其他非流动资产余额大幅下降主要系 GMP 车间建设和改造的主要事项在 2021 年集中完成，相关供应商陆续完成提供 GMP 车间设备及其安装调试和工程建设所致。

（二）负债状况分析

1、负债的构成及变动分析

单位：万元

项目	2022年6月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债合计	1,148.72	33.58%	1,327.80	36.18%	462.95	92.03%	303.50	100.00%
非流动负债合计	2,272.13	66.42%	2,342.01	63.82%	40.08	7.97%	-	-
合计	3,420.85	100.00%	3,669.81	100.00%	503.03	100.00%	303.50	100.00%

报告期各期末，公司负债总额分别为 303.50 万元、503.03 万元、3,669.81 万元和 3,420.85 万元，2021 年 12 月负债总额大幅增加，主要系公司 2021 年 1 月 1 日适用新租赁准则形成的租赁负债。

2、流动负债的构成及变动分析

报告期内各期末，公司流动负债构成情况列示如下：

单位：万元

项目	2022年6月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付账款	36.10	3.14%	86.68	6.53%	16.30	3.52%	37.71	12.42%
应付职工薪酬	89.91	7.83%	186.63	14.06%	88.75	19.17%	50.83	16.75%
应交税费	27.00	2.35%	32.98	2.48%	16.34	3.53%	17.77	5.86%
其他应付款	783.61	68.22%	824.36	62.08%	341.56	73.78%	197.19	64.97%
一年内到期的非流动负债	212.11	18.47%	197.15	14.85%	-	-	-	-

项目	2022年6月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
合计	1,148.72	100.00%	1,327.80	100.00%	462.95	100.00%	303.50	100.00%

报告期各期末，公司流动负债总额分别为 303.50 万元、462.95 万元、1,327.80 万元和 1,148.72 万元。

（1）应付账款

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 37.71 万元、16.30 万元、86.68 万元和 36.10 万元，由应付材料采购款和 CRO 技术服务采购款构成。

（2）应付职工薪酬

单位：万元

项目	2022年6月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期薪酬	89.91	100.00%	186.63	100.00%	88.75	100.00%	50.83	100.00%
合计	89.91	100.00%	186.63	100.00%	88.75	100.00%	50.83	100.00%

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 50.83 万元、88.75 万元、186.63 万元和 89.91 万元，占流动负债的比例分别为 16.75%、19.17%、14.06% 和 7.83%。报告期各期末公司应付职工薪酬余额总体呈上升趋势，主要系随着公司研发和经营活动的逐步拓展，相应人员持续增加，从而使得各期末已计提未发放的工资、奖金等短期薪酬增加所致。

（3）应交税费

单位：万元

项目	2022年6月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
印花税	7.83	29.00%	6.73	20.39%	3.00	18.35%	1.59	8.95%
个人所得税	19.17	71.00%	26.26	79.61%	13.35	81.65%	16.18	91.05%
合计	27.00	100.00%	32.98	100.00%	16.34	100.00%	17.77	100.00%

报告期内，公司仍处于新药研发阶段，尚未形成对外销售且尚未盈利，因此报告期内应交税费主要为应交个人所得税、印花税。

（4）其他应付款

单位：万元

项目	2022年6月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
工程设备款	442.01	56.41%	613.35	74.40%	105.31	30.83%	22.73	11.53%
中介服务费	193.81	24.73%	37.74	4.58%	-	0.00%	-	-
保证金	91.98	11.74%	114.03	13.83%	16.28	4.77%	86.79	44.01%
员工代垫款	-	-	4.11	0.50%	0.91	0.27%	0.94	0.48%
租金	-	-	-	-	124.28	36.39%	81.99	41.58%
关联方往来款	-	-	-	-	84.46	24.73%	-	-
其他	55.81	7.12%	55.13	6.69%	10.31	3.02%	4.75	2.41%
合计	783.61	100.00%	824.36	100.00%	341.56	100.00%	197.19	100.00%

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 197.19 万元、341.56 万元、824.36 万元和 783.61 万元，占流动负债的比例分别为 64.97%、73.78%、62.08%和 68.22%。公司其他应付款主要包括应付工程设备款、中介服务费、保证金和关联方往来款等。

各期末应付工程设备款和保证金余额增加主要系公司陆续推进 GMP 产线和研发实验室的改造建设，导致相关应付工程设备款及相应的履约保证金增加；中介服务费增加主要系公司 2021 年启动 IPO 上市，与之相应发生的审计费用、法律费用及其他专业咨询服务费用等增加所致；2019 年末和 2020 年末应付租金系适用新租赁准则前按照直线法摊销确认的应付租金；关联方往来款系公司收到员工持股平台小溪合伙企业的临时周转资金，详见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（二）偶发性关联交易”之“1、向关联方拆入资金”。

（5）一年内到期的非流动负债

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债金额分别为 0 万元、0 万元、197.15 万元和 212.11 万元，占流动负债的比例分别为 0.00%、0.00%、14.85%和 18.47%。公司于 2021 年 1 月 1 日开始适用新租赁准则，2021 年 12 月 31 日和 2022 年 6 月 30 日的一年内到期的非流动负债系需在未来一年内支付的租赁负债。

3、非流动负债的构成及变动分析

报告期各期末，公司非流动负债构成情况列示如下：

单位：万元

项目	2022年 6月30日		2021年 12月31日		2020年 12月31日		2019年 12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
租赁负债	2,231.66	98.22%	2,301.72	98.28%	-	-	-	-
预计负债	40.47	1.78%	40.30	1.72%	40.08	100.00%	-	-
合计	2,272.13	100.00%	2,342.01	100.00%	40.08	100.00%	-	-

（1）租赁负债

报告期各期末，公司租赁负债余额分别为 0 万元、0 万元、2,301.72 万元和 2,231.66 万元，公司于 2021 年 1 月 1 日起适用新租赁准则，租赁负债为经营租入房屋建筑物所形成。

（2）预计负债

报告期各期末，公司预计负债余额分别为 0 万元、40.08 万元、40.30 万元和 40.47 万元，为租入房屋建筑物装修改造后的复原义务，即公司作为承租人租入长方工业园部分房屋建筑物并对其进行改造，租赁到期或退租后公司将租赁资产复原至约定状态预计将发生的成本。

十二、偿债能力、流动性与持续经营能力的分析

（一）偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

项目	2022年6月 30日	2021年12月 31日	2020年12月 31日	2019年12月 31日
流动比率（倍）	33.56	11.09	10.21	13.31
速动比率（倍）	33.20	10.68	9.85	13.16
资产负债率（母公司）	6.80%	13.88%	6.10%	5.09%
资产负债率（合并）	6.82%	13.88%	6.10%	5.09%

注：上述财务指标计算公式如下：

- （1）流动比率=流动资产/流动负债
- （2）速动比率=（流动资产-存货）/流动负债
- （3）资产负债率（母公司）=总负债（母公司）/总资产（母公司）
- （4）资产负债率（合并）=总负债（合并）/总资产（合并）

报告期各期末，公司的资产负债率（合并）分别为 5.09%、6.10%、13.88% 和 6.82%。由于公司 2021 年 1 月 1 日适用新租赁准则，当年末总资产和总负债较 2020 年末分别增加了使用权资产和租赁负债，由于二者增加比例的结构差异影响，导致 2021 年 12 月 31 日合并口径资产负债率较 2020 年末上升。倘若剔除二者影响，2021 年末合并口径的资产负债率为 5.68%。2022 年 6 月末合并口径资产负债率较 2021 年末大幅下降，主要系 2022 年上半年完成了 C 轮融资，总资产增加所致。

报告期各期末，公司流动比率和速动比率分别为 13.31 倍、10.21 倍、11.09 倍、33.56 倍和 13.16 倍、9.85 倍、10.68 倍、33.20 倍。报告期各期末流动比率和速动比率的变动主要是受到股权融资、购建长期资产和投资理财产品等因素共同的影响所致。2022 年 6 月末流动比率和速动比率较 2021 年末大幅增加，主要系 2022 年上半年完成了 C 轮融资，货币资金大幅增加所致。

总体而言，公司的流动比率和速动比率较高，公司短期偿债能力较强；公司的资产负债率维持在较低的水平，长期偿债能力较强。报告期内，公司资信状况良好，不存在不良信用记录，流动性不存在重大变化或风险趋势，但由于公司尚未实现盈利，若未来上市融资安排未按期执行则可能存在一定的流动性风险。

2、与同行业可比上市公司比较分析

报告期各期末，公司及同行业可比上市公司的主要偿债能力指标比较情况如下：

公司简称	流动比率（倍）			
	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
上海谊众	97.95	47.08	5.01	18.08
力品药业	未披露	9.64	13.04	1.35
可比公司平均值	97.95	28.36	9.03	9.72
公司	33.56	11.09	10.21	13.31
公司简称	速动比率（倍）			
	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日

上海谊众	96.06	46.52	4.89	17.73
力品药业	未披露	9.05	12.79	1.06
可比公司平均值	96.06	27.79	8.84	9.39
公司	33.20	10.68	9.85	13.16
公司简称	资产负债率（合并）			
	2022年6月 30日	2021年12月 31日	2020年12月 31日	2019年12月 31日
上海谊众	1.08%	2.08%	5.91%	4.42%
力品药业	未披露	15.20%	15.83%	31.94%
可比公司平均值	1.08%	8.64%	10.87%	18.18%
公司	6.82%	13.88%	6.10%	5.09%

2019 年末和 2020 年末，公司流动比率和速动比率与同行业可比公司的平均值较为接近，2021 年末和 2022 年 6 月末高于同行业可比公司力品药业但低于已上市的上海谊众，总体上报告期内公司的流动比率和速动比率较高；公司合并口径的资产负债率在 2019 年末和 2020 年末低于同行业可比公司平均值，2021 年末和 2022 年 6 月末低于同行业可比公司力品药业但高于已上市的上海谊众，总体上报告期内公司合并口径资产负债率较低。截至 2022 年 6 月 30 日，公司货币资金和定期存单的合计金额为 36,595.31 万元，能够保障公司日常经营活动的资金需求和偿还短期债务，公司具备较强的偿债能力。

（二）重大资本支出与重大资产业务重组

1、重大资本支出

报告期内，公司重大资本支出主要系购买机器设备、厂房建设改造等，报告期内，公司购建固定资产、在建工程及其他长期资产支付的现金分别为 1,573.04 万元、2,097.61 万元、4,207.91 万元和 2,716.90 万元。

2、未来可预见的重大资本性支出计划

公司未来可预见的重大资本性支出计划主要是本次募集资金投资项目，详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

3、重大资产业务重组

报告期内，公司无重大资产业务重组情况。

（三）报告期股利分配的实施情况

报告期内，发行人未进行股利分配。

（四）流动性分析

报告期内，公司虽然尚未有产品上市销售，但经过多轮股权融资，公司货币资金较为充裕。截至 2022 年 6 月 30 日，公司货币资金余额为 34,595.31 万元，其他流动资产中大额存单的余额合计为 2,000.00 万元，货币资金和大额存单余额合计占 2022 年 6 月 30 日的流动资产的比例为 94.92%，整体流动性状况较好，可以满足公司日常经营的资金需求。截至 2022 年 6 月 30 日，公司合并口径资产负债率为 6.82%，报告期各期末公司的有息负债主要为租赁负债，公司不存在银行借款等有息负债；2022 年 6 月 30 日，公司的流动比率和速动比率分别为 33.56 倍和 33.20 倍，流动比率和速动比率较高。因此，公司整体负债水平较低，偿债能力较强，资产流动性较好。

公司将持续围绕发展战略规划，加速核心产品商业化和市场化的进程。随着公司核心产品商业化的推进，公司经营活动中与主营业务活动相关的现金流入将有望大幅增加，盈利能力将得到充分发挥，现金流结构将不断优化。

（五）持续经营能力的重大不利变化或风险因素分析

报告期内，公司净利润分别为-3,029.78 万元、-3,323.13 万元、-6,615.61 万元和-4,767.98 万元，公司尚未实现产品销售收入且尚未盈利。公司未来盈利状况将取决于公司所研发的药品在上市许可获批、生产、销售等方面的进展情况，存在一定的不确定性。

但总体而言，报告期内公司经营状况良好，虽然暂未实现盈利，但不存在下列对持续经营能力构成重大不利影响的因素：

1、公司的经营策略已经或者即将发生重大变化，并对公司的持续盈利能力构成重大不利影响；

2、公司的主营业务和产品定位已经或者即将发生重大变化，并对公司的持续盈利能力构成重大不利影响；

3、公司未来经营计划对公司的持续盈利能力构成重大不利影响；

4、其他可能对公司持续盈利构成重大不利影响的情况。

在可预见的未来，对公司持续经营能力产生重大不利影响的因素包括但不限于技术风险、经营风险、内控风险、法律风险等，具体详见本招股说明书“第四节 风险因素”中披露的相关内容。

十三、现金流量分析

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动产生的现金流量净额	-3,234.32	-5,130.22	-2,752.05	-1,877.52
投资活动产生的现金流量净额	2,317.44	-11,121.63	-2,097.61	1,343.21
筹资活动产生的现金流量净额	27,266.34	20,245.68	5,284.46	4,330.91
汇率变动对现金及现金等价物的影响	0.37	-0.52	-1.20	-
现金及现金等价物净增加额	26,349.83	3,993.31	433.60	3,796.60

报告期内，公司现金及现金等价物净增加额分别为 3,796.60 万元、433.60 万元、3,993.31 万元和 26,349.83 万元，最近三年一期现金及现金等价物累计净增加额为 34,573.34 万元。

（一）经营活动现金流量分析

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
收到的税费返还	605.10	231.37	119.23	-
收到其他与经营活动有关的现金	315.81	187.18	135.48	1.60
经营活动现金流入小计	920.91	418.55	254.71	1.60
购买商品、接受劳务支付的现金	-	-	-	-
支付给职工以及为职工支付的现金	1,839.76	2,454.06	1,452.84	833.33
支付的各项税费	7.71	3.46	1.60	0.69
支付其他与经营活动有关的现金	2,307.76	3,091.24	1,552.33	1,045.11
经营活动现金流出小计	4,155.24	5,548.77	3,006.77	1,879.13
经营活动产生的现	-3,234.32	-5,130.22	-2,752.05	-1,877.52

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
现金流量净额				

报告期内，公司尚未实现对外销售，因此报告期内公司经营活动产生的现金流入主要是收到增值税留抵税额的退还（根据《关于深化增值税改革有关政策的公告》（2019 年第 39 号）文，符合条件的，允许退还部分增量留抵税额）和政府补贴。报告期内，公司经营活动产生的现金流量净流出持续增加，主要系报告期内公司处于新药研发阶段，研发投入持续增加，且未形成销售收入。经营活动现金流出主要是支付员工薪酬、临床及技术服务费用、研发所需原材料款以及其他与经营活动相关的费用支出等。

将利润表调节为经营活动现金流量：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
净利润	-4,767.98	-6,615.61	-3,323.13	-3,029.78
加：资产减值准备	5.30	13.05	3.26	0.86
固定资产折旧	280.94	280.41	178.83	68.92
使用权资产折旧	122.75	134.08	-	-
无形资产摊销	3.02	-	-	-
长期待摊费用摊销	253.97	271.55	181.90	45.00
固定资产报废损失	-	0.12	-	-
公允价值变动损失	-	-	-	433.04
财务费用	58.29	114.26	1.20	-
投资收益	-114.34	-96.28	-	-44.25
存货的减少/（增加）	116.74	-384.30	-125.85	7.71
经营性应收项目的增加	-493.67	-147.10	21.74	80.54
经营性应付项目的增加	-0.47	270.86	103.00	63.06
以权益结算的股份支付	1,301.13	1,028.74	206.99	497.39
经营活动使用的现金流量净额	-3,234.32	-5,130.22	-2,752.05	-1,877.52

报告期内，公司净利润与经营活动产生的现金流量净额之间的差异主要因为股份支付费用增加、使用权资产和固定资产折旧、无形资产与长期待摊费用摊销等造成。

（二）投资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
收回投资收到的现金	5,000.00	1,000.00	-	3,072.00
取得投资收益收到的现金	124.34	86.28	-	44.25
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	-	-
投资活动现金流入小计	5,124.34	1,086.28	-	3,116.25
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,716.90	4,207.91	2,097.61	1,573.04
投资支付的现金	-	8,000.00	-	200.00
支付其他与投资活动有关的现金	90.00	-	-	-
投资活动现金流出小计	2,806.90	12,207.91	2,097.61	1,773.04
投资活动产生的现金流量净额	2,317.44	-11,121.63	-2,097.61	1,343.21

报告期内，公司为提高资金使用效率，将部分暂时闲置的资金用于购买银行大额存单，投资支付的现金及收回投资收到的现金分别为银行大额存单的购买和赎回。购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金主要系公司购买研发设备、建设 GMP 车间所支付的现金。

（三）筹资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
吸收投资收到的现金	27,924.31	20,962.28	5,200.00	4,500.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	84.46	-
筹资活动现金流入小计	27,924.31	20,962.28	5,284.46	4,500.00
支付其他与筹资活动有关的现金	657.97	716.61	-	169.09
筹资活动现金流出小计	657.97	716.61	-	169.09
筹资活动产生的现金流量净额	27,266.34	20,245.68	5,284.46	4,330.91

报告期内，公司筹资活动现金流量净额分别为 4,330.91 万元、5,284.46 万元、20,245.68 万元和 27,266.34 万元，报告期内公司筹资活动现金流入主要为股权融资收到的现金。

十四、资产负债表日后事项、或有事项和其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司无应披露的资产负债表日后事项。

（二）或有事项

报告期内，公司无需要披露的重大或有事项。

十五、盈利预测

发行人未编制盈利预测报告。

十六、未来可实现盈利情况

（一）未来实现盈利依据的假设条件

- 1、公司所遵循的国家和地方先行有关法律、法规和经济政策无重大改变；
- 2、国家宏观经济继续平稳发展；
- 3、公司产品研发进度、产品上市进展顺利，实现商业化并取得良好效果；
- 4、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；
- 5、公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；
- 6、公司未发生重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；
- 7、不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其他不可抗力因素。

（二）为实现盈利公司拟采取的措施

本公司前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

1、持续推进在研药品的新药批文及其商业化进程

公司高度重视推进在研产品注册证书的取得与商业化准备，争取早日取得产品注册证书。公司为将围绕发展战略规划，加速产品商业化进程，实现纳曲酮植入剂以及其他具有关键核心技术且对社会具有重大意义的相关产品的上市销售。公司已经获得药品生产许可证，为在研药品在未来的商业化生产提供了有力的基础保证。与此同时，公司组建并不断发展壮大富有前瞻性和具备行业内技术经验丰富的研发团队、持续优化和精进研发和生产流程、持续完善研发平台的建设、大力推进长效缓控释植入剂技术为核心技术平台的各项药物的研发与布局。公司借助多年来扎实的研发工作不断积累的技术成果，为公司未来将其转化成商业成果提供有力保证。

2、持续推进研发平台完善与升级，进一步提高研发能力

未来公司将在现有的研发平台基础上，根据研发进程，进一步提高研发投入，通过引进各类研发人才，购进先进研发设备等措施，加快研发平台的完善与升级，进而提高公司整体研发能力。基于现有药物递送系统创新研发平台，进一步拓展更多的适应症应用场景。

3、加强人才队伍建设与激励

公司一直以来注重人才队伍的建设与培养，以满足公司发展的需求。公司为员工提供了具有竞争力的薪酬和全面激励机制以吸引并留住人才，为人才提供了职业发展和自我价值实现的平台。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次募集资金运用概况

（一）募集资金拟投资项目

公司本次申请公开发行 999.4740 万股人民币普通股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），实际募集资金金额将由最终确定的发行价格和发行数量决定。实际募集资金扣除发行费用后的净额全部用于与公司主营业务相关的项目。按投资项目的轻重缓急，公司拟投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金	实施主体	项目备案	环评批复
1	新药研发项目	70,804.50	70,804.50	发行人	不适用	不适用
2	创新药高端制剂生产基地建设项目	47,889.69	47,889.69	长沙善康	2022049	长环评（宁乡）〔2022〕108号
3	营销网络建设项目	8,043.06	8,043.06	发行人	不适用	不适用
4	补充流动资金项目	6,000.00	6,000.00	发行人	不适用	不适用
合计		132,737.25	132,737.25			

公司董事会可根据项目的实际情况，对上述项目的投入顺序及拟投入募集资金金额进行适当调整。若本次发行募集资金不能满足上述拟投资项目的资金需求，公司将通过自筹方式解决资金缺口。若本次发行实际募集资金超过上述拟投资项目的资金需求，公司将按照资金情况和募集资金管理制度，将多余部分用于主营业务相关的项目，继续加大研发、市场推广、生产等方面的投入。

本次发行募集资金到位前，公司将根据实际经营需要以自筹资金对上述项目进行前期投入。募集资金到位后，将按照《募集资金管理制度》的要求予以置换。

（二）募集资金管理制度

公司已制定《募集资金管理制度》并经股东大会审议通过，并对募集资金的存储、募集资金的使用及管理、募集资金投向变更、募集资金使用管理监督等内容进行了规定。本次发行完成后，公司的募集资金将严格按照相关制度的

规定，存储于专项账户集中管理，在保荐机构和证券交易所监督下按计划使用，实行专款专用。

（三）募集资金拟投资项目实施对公司同业竞争和独立性的影响

本次募集资金拟投资项目与公司主营业务密切相关，项目实施后公司与实际控制人及其控制的其他企业之间不会新增同业竞争，也不存在对公司独立性产生不利影响的情形。

（四）募集资金投资项目与公司现有业务、核心技术之间的关系

公司本次募集资金的运用均围绕主营业务进行，各募集资金投资项目与公司现有业务关系紧密相关。本次募集资金投资项目完成后，公司目前的经营模式不会发生重大变化。

新药研发项目主要涉及公司用于不同治疗领域在研管线的各项临床试验开支，有利于在研产品临床试验的顺利开展以及产品快速获批上市，加速药物研发及商业化进程，从而丰富公司产品结构并保持技术领先优势。创新药高端制剂生产基地建设项目旨在通过建设 GMP 生产车间以及多功能制剂车间，一方面扩充公司纳曲酮植入剂产品的生产能力，弥补国内市场物质成瘾治疗领域长效药物的市场空白；另一方面满足公司进入临床试验阶段管线的临床样品需求，保障公司研发项目的顺利开展。营销网络建设项目拟在全国各区域建设办事处，拓展现有营销渠道，同时扩充营销团队，以全面增强公司营销实力，逐步积累品牌影响力，为后续新药上市销售奠定充分市场基础。补充流动资金项目旨在增加公司资金储备，满足公司日常经营的资金需求和较高的研发投入，有助于公司持续保持市场竞争优势。

综上，本次募集资金拟投资项目紧密围绕公司主营业务以及核心技术展开，是从公司未来发展规划的角度出发，对现有业务密切相关的生产及研发能力的综合提升。

二、募集资金运用情况

（一）新药研发项目

1、项目概况

本项目计划投资 70,804.50 万元，建设期 5 年。本项目主要围绕预防阿片类毒品复吸、预防新型毒品复吸、治疗酒精使用障碍、戒烟等物质成瘾治疗领域，以及抑郁症、肺结核等治疗领域，开展临床试验研究。项目实施将推动公司在研产品的研发进程，进一步加强公司技术研发实力，提高核心竞争力。

本项目募集资金主要将投资于：

序号	项目代码	适应症	拟使用募集资金投资内容
1	SK1808	预防阿片类毒品防复吸	临床前研究、I 期临床、III 期临床
2	SK2007	治疗酒精使用障碍	II 期临床、III 期临床
3	SK1908	苯丙胺类新型毒品防复吸	临床前研究、I 期临床、II 期临床
4	SK2110	重度抑郁障碍	临床前研究、I 期临床、II 期临床、III 期临床
5	SK2109	戒烟	临床前研究、I 期临床、II 期临床、III 期临床
6	SK2004	肺结核	临床前研究、I 期临床、II 期临床、III 期临床

2、项目实施的必要性分析

（1）弥补物质成瘾治疗领域长效药物市场空白，抢占市场先机

成瘾性物质指通过影响使用者的情绪、状态，改变意识行为，甚至会使人产生严重依赖性的化学物质，一旦使用过度导致上瘾，对自身健康造成的危害巨大。目前，我国成瘾性物质主要包括毒品、酒精、烟草等，物质成瘾治疗领域的用药主要以片剂、胶囊剂为主，需要患者长期口服，缺乏长效的治疗方案。相比片剂、胶囊等传统给药方式，公司及公司核心团队自主研发的植入剂产品具有更长的释放周期，有助于提高患者用药依从性，减少不良反应，对于填补国内市场空白具有重要意义。

纳曲酮植入剂是公司为解决阿片成瘾复吸、酒精使用障碍等精神活性物质成瘾问题而研发的产品，具有缓释时间长、安全性高、可降解等突出优势。经过公司持续不断的研发投入，公司纳曲酮植入剂相关产品 SK1801 已完成临床

试验阶段，SK2007 已启动 II 期临床，SK1808 计划提交临床申请。凭借在植入剂领域积累的丰富自主研发经验，公司积极拓展新型毒品、烟草等物质成瘾治疗领域，已设立 SK1908（预防苯丙胺类新型毒品复吸）、SK2109（戒烟）等在研管线。

本项目新药研发主要围绕物质成瘾等治疗领域的药物展开，有助于公司发挥长效缓控释植入剂核心技术优势，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、不良反应发生率更低的改良型长效植入制剂，以改善患者的用药效果及体验，满足物质成瘾治疗的临床需求，从而弥补国内外物质成瘾治疗领域长效药物的市场空白，抢占市场先机。

（2）加速新药研发进程，保持技术领先优势

公司所处医药制造业属于技术密集型行业，产品技术更新换代较快，对行业技术前瞻性的研究和积淀是企业产品创新的必要储备，也是企业构筑核心竞争力的重要基础。公司通过坚持不懈的探索与研究，已搭建具有自主知识产权的长效缓控释植入剂研发与商业化平台，通过改良传统药物的给药方式、提升用于治疗不同疾病问题的药物效果和安全性，并适时强化对药用辅料核心制备技术、制剂技术以及商业化生产工艺研究的投入，使得公司植入剂技术具有较高竞争壁垒且难以复制。

公司拟通过本项目的实施，一方面依托现有长效缓控释植入剂的研发平台，加速 SK1808、SK2007、SK1908、SK2110、SK2109 等植入剂产品的研发进程，保持公司在长效缓控释植入剂领域的技术领先优势；另一方面，加大 SK2004（肺结核）等在研管线的研发投入，以拓展公司在传染病领域的产品布局并不断改进包括吸入制剂技术在内的新型药物递送技术，从而更好地适应市场多样化的治疗用药需求，为公司后续业务板块扩张提供必要技术支持。

（3）加强研发投入，满足公司战略发展要求

公司专注于成瘾治疗领域的创新药物研发，针对未来制药业的发展趋势，围绕长效缓控释植入剂核心技术平台，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，并结合公司未

来业务发展方向，设立了以物质成瘾治疗领域为主，中枢神经系统疾病、呼吸系统疾病、自身免疫等疾病治疗领域为辅的多条在研管线。其中，除 SK2007 已启动 II 期临床试验、SK1808 将启动美国临床申请外，SK1908、SK2110、SK2109、SK2004 等管线仍处于临床前研究阶段。由于新药的研发周期普遍较长，临床阶段需要大量资金投入，随着公司研发进程的持续推进，公司亟需增强资金储备，以满足未来多条管线的研发需求。

公司拟通过本项目的实施，加大针对阿片类毒品及新型毒品防复吸、治疗酒精依赖、戒烟等物质成瘾治疗领域，以及抑郁症、肺结核等治疗领域的研发投入，以保障后续临床试验的顺利开展，从而加速公司新药上市进程，助力公司产品战略的快速落地。

3、项目实施的可行性分析

（1）公司具备丰富的研发经验和技術储备

在多年的经营发展历程中，公司始终将技术创新作为企业的核心发展理念，重视新药研发。目前，公司聚焦物质成瘾治疗领域改良型新药的研发及商业化，以药物递送技术为基础，坚持开展包括基础研究、生产工艺装备、工艺过程及质量控制体系的创新和优化，已在核心业务植入剂领域取得丰富研发成果。公司的植入剂产品由“微球-骨架-包衣”三重控释系统组成：①包衣提供第一层控释，控制药物外渗速率，稳定片剂结构；②聚合物骨架提供第二层控释，有效降低微球的释放面积，增加释药的稳定性；③微球作为第三层控释：通过对微球粒径和载药量的精确控制以达到最佳释放时长。三重机理的相互结合可实现植入后立即释放药物达到有效血药浓度，且不产生“突释”，达到均衡稳定释放的效果。

此外，公司积极拓展产品管线，努力探索新型药物制剂技术在传染病等疾病治疗领域的应用，并设立 SK2004（肺结核）等在研管线。至本招股说明书签署日，公司已取得国内专利 18 项，其中发明专利 13 项、实用新型专利 4 项、外观设计专利 1 项，已取得国际发明专利 2 项。公司丰富的研发经验和技術储备为本项目的实施提供了充分的技术保障。

（2）公司具备高质量的人才储备

通过外部引进和内部培养，针对研发环节，公司已形成由技术专家、核心管理人员，以及研发人员组成的人才梯队格局。公司的专家团队由来自成瘾治疗、药理学、药物缓释及控释剂型研究领域的权威人士组成，能够协助公司确立研发课题并提供技术指导，引领研发项目的顺利推进。核心管理人员均具有丰富的创新药研发项目管理经验，熟悉新药研发各个环节，有助于公司提高研发效率。此外，公司集聚了一批专业素质过硬、项目经验丰富，且富有创新开拓精神的高端研发人才，学术背景涵盖高分子合成、药理学、药剂学、制药工程等专业领域，同时具备小试、中试、临床前研究、临床试验、注册、工艺质量研究等各个环节的核心能力，能够高效完成研发任务，助力公司研发战略落地。公司高质量的人才储备为本项目的实施奠定了充分人才基础。

（3）公司具备成熟完善的研发管理体系

公司已设立药物研究院专项负责新药研发，下设从项目立项调研、辅料、制剂开发研究、临床前研究、临床试验到药物注册与综合管理的多个专业技术部门，各部门权责清晰，相互协作，以保障公司研发项目的高效开展。研发流程方面，针对改良型新药，公司已建立覆盖早期研究到后续商业化生产的全产业链技术平台，具备从临床前研究、临床试验，到上市后研究等新药研发全流程的技术能力。研发管理制度方面，公司制定了完善的研发和质量管理体系，发布并设立了包括《研发中心项目管理制度》、《研发部培训管理制度》《研发中心药学研究质量手册》等在内的一系列研发相关内控制度，有助于公司实现针对研发各环节的有效管理，最大程度降低研发风险，并提高研发效率。公司完善成熟的研发管理体系有助于本项目的高效进行。

4、项目投资概算

本项目总投资额为 70,804.50 万元，项目投资构成如下表：

序号	项目编号	研发费用投入（万元）						占比
		T+12	T+24	T+36	T+48	T+60	合计	
1	SK1808	1,000.00	2,310.00	1,914.00	6,095.00	5,035.00	16,354.00	23.10%
2	SK2007	2,000.00	3,040.00	4,770.00	-	-	9,810.00	13.86%

序号	项目编号	研发费用投入（万元）						占比
		T+12	T+24	T+36	T+48	T+60	合计	
3	SK1908	1,170.00	1,500.00	2,475.00	3,750.00	3,075.00	11,970.00	16.91%
4	SK2110	800.00	1,520.00	2,745.00	2,445.00	2,200.50	9,710.50	13.71%
5	SK2109	880.00	2,078.00	2,886.00	3,042.00	3,042.00	11,928.00	16.85%
6	SK2004	520.00	1,200.00	2,256.00	2,256.00	4,800.00	11,032.00	15.58%
合计		6,370.00	11,648.00	17,046.00	17,588.00	18,152.50	70,804.50	100.00%

5、项目实施进度安排

本项目暂按 5 年规划，具体实施进度如下：

序号	项目代码	研发计划				
		T+12	T+24	T+36	T+48	T+60
1	SK1808	临床前研究、IND 申请	I 期临床试验	I 期临床试验	III 期临床试验	III 期临床试验
2	SK2007	II 期临床试验	II 期临床试验、III 期临床试验	III 期临床试验、NDA 申请	/	/
3	SK1908	临床前研究、IND 申请	I 期临床试验	I 期临床试验、II 期临床试验	II 期临床试验	II 期临床试验、III 期临床试验
4	SK2110	临床前研究	IND 申请、I 期临床试验	I 期临床试验、II 期临床试验	II 期临床试验、III 期临床试验	III 期临床试验
5	SK2109	临床前研究	IND 申请、I 期临床试验、II 期临床试验	II 期临床试验	III 期临床试验	III 期临床试验
6	SK2004	临床前研究、IND 申请	I 期临床试验	II 期临床试验	II 期临床试验	III 期临床试验

6、项目环境保护情况

该项目不涉及生产制造、新建房屋构筑物以及固定资产投资，不会形成重大环境污染，不属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》中规定的需要申报环境影响评价的类别，因此无需新申报环境影响评价。

（二）创新药高端制剂生产基地建设项目

1、项目概况

项目总投资 47,889.69 万元，建设期 3 年。本项目拟通过新建 GMP 生产车

间、多功能制剂车间，并配套检验中心、原料药前处理车间、仓库等生产辅助工程，打造创新药高端制剂生产基地，实现核心产品纳曲酮植入剂的商业化生产，提高盈利水平；同时，满足公司部分在研管线临床试验阶段的研发需求，加快新药研发及商业化进程。

2、项目实施的必要性分析

（1）扩大现有生产规模，加速核心产品商业化进程

医药制造业具有较高的技术和资金门槛，创新药实现销售前需经历临床前研究、IND 申请、临床试验、上市审批、商业化等多个复杂环节，整体研发周期较长，临床试验及生产阶段对车间环境及生产检测设备的要求较高。因此，医药制造企业在上市前期通常需要大量资金投入建造符合 GMP 标准的生产车间，以满足药品临床试验阶段及后续商业化的生产需求。

目前，公司及公司核心团队自主研发的核心产品纳曲酮植入剂（预防阿片复吸）已于 2020 年完成 II 期临床试验，2021 年获 CDE 初步同意豁免 III 期临床试验进一步加速了公司纳曲酮植入剂上市进程，并拟于 2022 年 12 月向 CDE 提交 SK1801 的药品上市注册申请。然而，公司现有 GMP 车间设计产能有限，无法满足公司产品上市后的商业化生产需求，公司亟需新建产线，实现生产扩容，从而为公司研发项目的实施和新药商业化奠定充分实践基础。

本项目拟建设纳曲酮植入剂生产车间、多功能制剂车间，并配套检验中心、仓库等生产辅助工程，打造创新药高端制剂生产基地，以扩大公司核心产品的产能规模，为后续新药上市提供充分产能保障。

（2）满足在研药物临床试验样品生产需求，加速新药研发进程

目前，除纳曲酮植入剂（预防阿片复吸）已完成临床试验外，公司其它在研管线大多处于临床前研究阶段或临床试验阶段。随着公司研发项目的持续推进，在研产品将陆续进入临床试验阶段，试验用样品的生产需求亦将大幅增加。然而，受限于场地及设备条件，公司现有厂房预计无法满足公司未来在研管线临床样品的生产需求，公司亟需新建符合 GMP 标准的生产车间，提高临床试验样品的生产能力，以保障在研项目的顺利开展。同时，本项目拟通过建设多功能制剂车间，对公司部分即将进入临床试验阶段的在研新药提前展开样品

生产布局，从而保障新药研发的顺利开展。

（3）完善生产布局，促进公司可持续发展

长期以来，公司聚焦物质成瘾治疗领域，致力于成为集新药研发、生产、销售于一体的综合性企业。截至目前，公司专注于创新药的研发，并取得丰富技术成果。为进一步推进一体化战略落地，促进可持续发展，公司亟需加大对生产端的投入建设，提高生产能力，实现从新药研发到商业化生产全流程的自主把控。

公司现有厂房场地面积较小且为租赁取得，生产设备不足，无法满足公司产品商业化的生产需求。本项目生产基地的建设有助于公司将研发优势与市场需求相结合，对临床阶段样品的生产、产品上市后稳定商业化生产都具有重要意义，是公司推进一体化战略落地的重要举措，将促进公司可持续发展。

3、项目实施的可行性分析

（1）创新药及药物缓控释技术得到国家政策的鼓励和支持

近年来在“创新驱动”战略的引领下，国家相继出台了《国家创新驱动发展战略纲要》、《“健康中国 2030”规划纲要》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》等一系列政策，为创新药企业的快速、健康发展提供了良好的外部环境。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快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品审评审批，促进临床急需境外已上市新药尽快在境内上市。

给药技术方面，公司在研新药主要涉及的缓控释技术亦得到国家政策重点支持。2016 年 10 月，国家发改委、工信部等六部门发布《医药工业发展规划指南》，提出将重点发展脂质体、脂微球、纳米制剂等新型注射给药系统，口服速释、缓控释、多颗粒系统等口服调释给药系统，经皮和粘膜给药系统，推动高端制剂达到国际先进质量标准。2016 年 12 月，国家发改委发布《“十三五”生物产业发展规划》，提出在肿瘤、重大传染性疾病、神经精神疾病、慢性病及罕见病等领域实现药物原始创新，推动缓控释制剂、靶向制剂等可规模化技术，加快高端药物的商业化速度。

在政策支持和市场利益驱动的大背景下，公司长效缓控释植入剂核心技术的商业化应用将步入快速发展轨道。项目的实施符合国家重点支持的产业政策方向，具备政策可行性。

（2）公司已掌握核心产品生产工艺，项目实施具备实践可行性

公司长期致力于改良型新药的研发和产业化，凭借核心团队近二十年的技术开发和经验积累，形成具有自主知识产权的长效缓控释植入剂研发及商业化经验。为推进核心产品纳曲酮植入剂的商业化进程，公司已建立由药用缓释辅料的制备技术、制剂技术等组成的长效缓控释植入剂研发和产业化平台，在植入剂的关键材料和关键工艺方面均取得明显技术优势。

公司纳曲酮植入剂产品采用药用级聚（D,L-）丙交酯作为生产辅料，辅料安全可生物降解，能够满足长效缓控释植入剂临床应用对辅料的较高要求，同时具有品质稳定的显著优势。此外，针对商业化生产环节，公司已掌握核心产品纳曲酮植入剂的全部生产工艺，并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，可实现各批次产品释放度、含量、有关物质、无菌等重要指标的稳定重现。按照国家《药品生产质量管理规范》要求，公司现已完成年产 5 万瓶的纳曲酮植入剂生产线的建设，具备商业化基础及相关生产经验，项目实施具备实践可行性。

（3）公司积极拓展海外市场及治疗领域，保障项目产能的顺利消化

纳曲酮最先被应用于阿片类物质成瘾治疗，后被发现对酒精使用障碍患者的脱瘾治疗也有显著效果。针对阿片类物质成瘾治疗领域，国内纳曲酮相关药品多为口服类片剂，纳曲酮预防复吸的效果较为显著，但口服疗法存在患者依从性差的问题。纳曲酮植入剂为公司核心产品，采用长效缓释技术结合植入剂疗法将纳曲酮植入患者体内，可实现“安全、有效、缓释时间长”等治疗目标，有效地解决了患者依从性问题。目前，公司已完成 SK1801 I 期、II 期临床试验，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，将有效的解决目前国内在阿片防复吸领域缺少长效治疗药物的情形。

针对纳曲酮植入剂在戒酒领域的应用，公司也积极开展研发布局，SK2007

（治疗酒精使用障碍）目前已进入临床试验阶段。SK2007 为国内首个长效戒酒新药，获批上市后有望填补国内酒精使用障碍治疗市场的空白，并将增加公司纳曲酮植入剂的治疗领域。同时，公司计划拓展海外市场，纳曲酮植入剂预计 2023 年启动在美国的临床试验申请，促进公司新药产品走向需求更加广阔的国际市场。

综上，公司纳曲酮植入剂治疗领域广泛，在戒毒及戒酒领域均具有较强技术优势，药品获批上市后将弥补我国成瘾治疗领域长效药物的市场空白，药品销售具备良好市场基础；海外市场的拓展将进一步助力公司纳曲酮植入剂的产能消化。

4、项目投资概算

本项目总投资额为 47,889.69 万元，项目投资构成如下表：

序号	投资项目	投资估算（万元）			总投资 （万元）	投资占比
		T+12	T+24	T+36		
1	工程建设投资	21,984.80	19,379.20	1,795.00	43,159.00	90.12%
1.1	建筑工程	16,599.80	8,609.20	-	25,209.00	52.64%
1.2	设备购置	5,385.00	10,770.00	1,795.00	17,950.00	37.48%
2	基本预备费	1,099.24	968.96	89.75	2,157.95	4.51%
3	铺底流动资金	1,544.05	514.03	514.66	2,572.74	5.37%
项目总投资		24,628.09	20,862.19	2,399.41	47,889.69	100.00%

5、项目选址及用地

本项目选址位于湖南省宁乡市，公司已取得本项目所需用地的土地使用权，国有土地使用权证书号为湘（2022）宁乡市不动产权第 0012924 号。

6、项目环境保护情况

本项目污染物主要为废水、废气、噪声污染及固体废弃物。上述污染物经过相应的环保处理后，排放符合我国环保法规所规定的排放标准。

（1）废气

本项目产生的废气主要有二氯甲烷、乙酸乙酯、NH₃、H₂S、VOCS，VOCS 满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）表 1 标准，

污水处理站产生的 NH_3 、 H_2S 满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 中标准，乙酸乙酯、二氯甲烷满足上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/993-2015 标准要求）。

（2）废水

本项目废水包括工艺废水、设备清洗废水、生活污水、初期雨水等。主要污染因子为 pH、CODcr、BOD、SS、氨氮等。按雨污分流、污污分流、分质处理、达标排放原则，本项目合计最大废水排放量 41.157t/d，11747.306t/a，综合废水水质为 CODcr：765.71mg/L，氨氮：13.19mg/L。综合污水由厂内废水处理站处理达标排放。高浓度 CODcr 污水经芬顿催化氧化预处理后与低浓度废水、生活污水混合进入综合调节池将 pH 调节至中性，进入主体处理工程，主体采用“水解酸化+厌氧生物处理+好氧生物处理”的废水处理工艺。污水经厂区污水处理站处理后达《污水综合排放标准》（GB1978-1996）三级标准后经园区管网排至东城污水处理厂。

（3）噪声

项目噪声源主要来自生产过程中各种设备和设施运行时的噪声，如风机分级系统噪声等。项目在建设过程中对高噪声设备设置基础减振处理，在传声途径通过隔声、界面吸声、屏障遮挡等措施。通过采取减振、消声、隔声等措施后，各厂界噪声可满足 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中相应标准的要求。

（4）固体废弃物

本项目有一般工业固废、危险废物和生活垃圾。一般工业固废中的废包装材料收集后外售。危险废物在厂内暂存，并委托有资质单位处置。生活垃圾收集后由环卫部门处理。

7、项目实施进度安排

项目建设期 36 个月，实施进度具体安排如下：

阶段/时间（月）	建设进度						
	1~4	5~8	9~24	25~26	27~28	29~30	31~36
项目勘察设计							
工程施工							
设备采购及安装							
生产调试、试运行							
工艺验证							

（三）营销网络建设项目

1、项目概况

公司计划投入 8,043.06 万元进行营销网络建设，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，并积极举学术推广、业务培训等营销活动，为公司后续新药在国内及国际上市奠定充分市场基础。

2、项目实施的必要性分析

（1）拓展营销网络，提高营销效率

随着公司核心产品纳曲酮植入剂上市及商业化进程的持续推进，公司将以长效缓控释技术平台为创新研发引擎，致力于发展成为一家集研发、生产、销售于一体的综合性医药企业。本项目拟在南京、广州、武汉、北京、西安、成都、沈阳建立营销办事处，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；同时，组建国际营销团队，针对海外患者的用药需求展开持续追踪。本项目的实施一方面有助于公司及时洞察并积极响应国内外不同地区的市场变化趋势，从而不断优化营销战略，提高营销效率；另一方面有利于公司收集药品推广过程中的反馈信息，以便能更好地进行新药的研发，持续满足客户的临床用药需求。

（2）完善营销体系，满足未来新药上市销售的需要

公司拟于 2022 年 12 月向 CDE 提交 SK1801 的药品上市注册申请；SK2007

已获 CDE 许可直接进入 II 期临床，SK1808 计划启动美国临床试验，其它在研项目也在有序推进，未来有望实现新药在国内及国际市场的上市销售。然而，现阶段公司专注于新药研发，对于营销方面的投入相对较少，相关学术推广活动举办频率较低，针对海外市场的营销布局也尚处于早期阶段，难以支撑未来新药上市销售的营销需求。

公司拟通过本项目的实施完善现有营销体系，建立销售经验和专业知识兼备的国际化营销及市场服务团队，一方面，针对国内戒毒医疗机构、精神病医院及综合医院院精神科等目标客户群体，积极策划并开展新药发布、学术会议推广等活动，并依托自身产品的技术、质量和服务优势，逐步提高品牌认知度，为公司后续 SK1801、SK2007 等新药在国内上市销售奠定充分市场基础；另一方面，加速公司针对海外不同地区市场调研工作的推进，并根据海外患者的文化背景及生活习惯制定特色化产品推广策略，促进公司海外市场的快速拓展。

3、项目实施的可行性分析

（1）项目建设符合国家政策导向

在医药领域，国家政策鼓励创新药品研发和上市销售，将用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病、具有明显临床价值的创新药列入了加快上市政策的范围。根据《药品注册管理办法》（2020）规定，国家药品监督管理局建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。对符合条件的药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。国家政策利好创新药注册上市和市场扩容。

（2）项目建设具有广阔的市场前景

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。根据弗若斯特沙利文分析，2021 年我国阿片类物质脱瘾治疗潜在市场规模约为

167.63 亿元，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。此外，针对公司纳曲酮植入剂另一适应症的在研管线 SK2007（用于治疗酒精使用障碍）也已进入临床试验阶段。目前中国暂无获批的药物可应用于酒精依赖的预防复发治疗，SK2007 获批上市后，将成为国内首家长效戒酒新药。根据弗若斯特沙利文预测，2021-2026 年中国酒精依赖药物治疗潜在市场规模将由 339.75 亿元增长至 689.85 亿元。

综上，公司核心产品市场空间广阔，项目实施具有良好市场前景。

4、项目投资概算

本项目总投资额为 8,043.06 万元，项目投资构成如下表：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）				投资占比
		T+12	T+24	T+36	合计	
1	场地投入	192.11	80.00	80.00	352.11	4.38%
2	设备购置及安装	40.95	-	-	40.95	0.51%
3	实施费用	2,150.00	2,550.00	2,950.00	7,650.00	95.11%
3.1	学术推广费用	950.00	1,050.00	1,150.00	3,150.00	39.16%
3.2	产品注册费用	200.00	250.00	300.00	750.00	9.32%
3.3	人员费用	800.00	1,000.00	1,200.00	3,000.00	37.30%
3.4	培训费	200.00	250.00	300.00	750.00	9.32%
项目总投资		2,383.06	2,630.00	3,030.00	8,043.06	100.00%

5、项目选址及用地

本项目办事处分布于我国南京、广州、武汉、北京、西安、成都、沈阳 7 个城市，除北京办事处拟以自有资金购置外，其余项目场地拟通过租赁方式取得。

6、项目环境保护情况

该项目不涉及生产制造、新建房屋构筑物以及固定资产投资，不会形成重大环境污染，不属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》中规定的需要申报环境影响评价的类别，因此无需新申报环境影响评价。

（四）补充流动资金项目

1、项目概况

公司拟将本次募集资金中的 6,000.00 万元用于补充流动资金，以增加公司资金储备，在满足公司生产经营的资金需求外，促使公司积极把握市场机遇，针对创新药的研发及商业化生产开展前瞻性布局，扩大市场份额并提升行业地位。

2、项目必要性

（1）增强公司资金实力，满足业务快速发展

公司属于新药研发企业，目前多数在研管线仍处于临床试验或临床前研究阶段。公司药物研发周期普遍较长，需要大量资金支持，在不考虑外部融资的情况下，仅依靠自有资金难以支撑企业日常研发投入。同时，随着公司核心产品纳曲酮植入剂商业化进程的进一步推进，公司销售规模预计逐步扩张，拉动公司对流动资金的需求增长。补充流动资金项目能够有效缓解公司流动资金压力，对公司未来创新药物的研发、商业化生产和销售等方面提供持续资金支持。

（2）优化资本结构，降低公司财务风险

为保持竞争优势，医药企业在产品研发、生产线建设以及人才引进等方面均需花费大量资金投入。随着公司业务的不扩张，银行借款等债务融资方式不仅难以满足公司的资金需求，而且会使得公司面临较高的财务风险。因此，公司拟通过使用部分募集资金补充流动资金，从而优化资本结构，增强公司的抗风险能力和盈利能力，为公司可持续发展夯实基础。

三、未来发展规划

（一）未来总体发展战略

公司主要从事以预防阿片类毒品复吸、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。

（二）报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果

1、核心技术研发创新

自成立以来，公司坚持以技术研发创新为企业发展基石。经过持续的研发投入与技术积累，公司基于药用缓释辅料制备技术、制剂技术、产业化放大技术等核心技术，建立了长效缓控释植入剂研发和产业化平台。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，具备很高的技术壁垒和难以复制性。

相比口服的盐酸纳曲酮片、Alkermes 公司的 Vivitrol®等已上市产品，公司技术平台研发的新型植入剂产品具有缓释时间长、载药量大、辅料全降解的优势。纳曲酮植入剂是公司为了解决精神活性物质成瘾患者用药的依从性问题研发的用于防止阿片成瘾复吸、酒精使用障碍等精神活性物质使用障碍的长效缓释植入剂。纳曲酮植入剂的I、II期临床研究表明，1.5g 纳曲酮植入剂（推荐上市剂量）体内纳曲酮血药浓度 $\geq 1\text{ng/mL}$ 并维持 150 天，能有效的拮抗 13.5mg 氢吗啡酮（相当于 68mg 海洛因）的激发作用，从而降低戒毒人员的复吸率。此外，通过公司自主研发的药用级聚（D,L-）丙交酯合成技术，缓释辅料可实现生物降解，满足长效缓控释植入剂临床应用对辅料的高要求，是目前唯一一款国产药用级聚（D,L-）丙交酯辅料。目前公司的纳曲酮植入剂已获 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，拟于 2023 年启动在美国的临床试验申请。

2、优化生产工艺并形成商业化量产技术

公司聚焦精神活性物质成瘾治疗领域改良型新药的研发及产业化，以药物递送技术为基础，在材料选择、参数控制、定制设备等方面经过了持续不断的探索和优化，已掌握纳曲酮植入剂等产品的核心生产工艺，并形成可量产的成熟技术。目前，公司于深圳坪山已建成一条纳曲酮植入剂生产线，产线建设符合 GMP 标准，满足纳曲酮植入剂批量生产对于厂房装修、设备运营、生产工艺、生产技术以及产线管理等指标的需求。

3、人员团队建设

公司研发团队集聚了一批理论知识扎实且经验丰富，技术过硬且富有创新开拓精神的高端研发人才。团队学术背景涵盖药理学、药剂学、制药工程等专业领域，团队人员具备小试、中试、临床前研究、临床试验、注册、工艺质量研究等各新药研发阶段的核心研发能力。公司核心研发管理团队深耕成瘾治疗领域近20年，对创新药产业、物质成瘾的细分领域和关键技术的发展趋势具有较强的洞察力，同时，与强制戒毒机构、自愿戒毒机构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。

（三）未来规划拟采取的措施

未来三至五年，公司围绕战略规划与目标拟采取的措施如下：

1、提高产能并加强营销，为核心产品商业化奠定充分基础

公司核心产品纳曲酮植入剂 SK1801（用于治疗阿片类物质依赖患者脱毒后的防复吸）于2021年6月已获CDE初步同意豁免III期临床试验，目前已进入报批上市申请阶段；SK2007（用于治疗酒精使用障碍）于2020年立项，已获CDE同意直接进入II期临床，新药上市进程得以加速推进。未来，公司将扩大纳曲酮植入剂的产能规模并完善营销布局，为核心产品的上市销售提供生产及营销支持。

公司拟通过本次创新药高端制剂生产基地项目的实施，新建设数条符合国际cGMP及中国GMP标准的产线，提高纳曲酮植入剂产品的规模化生产能力，加速推进核心产品产业化进程，为后续新药的上市奠定充分产品供应基础。此外，公司将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。待产品获批上市后，公司还将基于市场竞争环境和竞争情形，持续优化营销策略，巩固市场竞争优势。

2、贯彻梯队化产品战略实施，加快在研管线临床试验进程

公司专注于成瘾治疗领域的创新药物研发，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。

近期产品战略方面，公司将围绕不同毒品种类及戒毒阶段药物进行布局，实现戒毒产品的全面覆盖，同时积极开拓在其他物质成瘾治疗领域的产品布局。在预防阿片类毒品复吸的纳曲酮植入剂方面：公司积极推动 SK1801 管线在国内的上市工作，启动 SK1808 管线的美国临床工作。在新型毒品成瘾治疗方面，公司自主研发的 SK1908 拟用于治疗苯丙胺类新型毒品复吸，从 2019 年开始临床前研究，预计于 2024 年提交临床试验申请。同时，公司也积极探索脱毒、维持治疗领域的产品，进而实现对戒毒领域全阶段、全种类的覆盖。在酒精成瘾、烟草成瘾等物质成瘾领域，公司也积极开展产品布局，推动纳曲酮植入剂治疗酒精使用障碍适应症（SK2007）的临床研究和商业化申请，推动伐尼克兰植入剂（SK2109）在长效戒烟领域的临床前和临床研究。

中期产品战略方面，在持续推进成瘾领域治疗药物研发的基础上，公司将重点围绕中枢神经系统用药展开研发布局，丰富公司产品结构。公司在研管线 SK2110 适应症主要包括治疗重度抑郁障碍，属于全新作用机制的抗抑郁药，可以快速起效，提高重度抑郁患者的应答率，预计将于 2024 年提交临床试验申请。

远期产品战略方面，公司计划进一步拓展产品治疗领域，将研发管线拓展至多肽领域药物，并重点围绕传染病（SK2004）、自身免疫病（SK2107）、代谢疾病等疾病的治疗领域，加速小分子及多肽药物的研发及改进。通过长效控释技术的运用，公司可将药物缓释时间保持在 30-180 天以上，从而有效解决上述疾病领域部分患者依从性较差的问题。

第十节 投资者保护

本公司依照《公司法》等法律法规，制定了《公司章程（草案）》，保障投资者有效行使股东权利。同时公司也按照上市公司要求，制定了《信息披露管理办法》、《投资者关系管理办法》等制度，充分保障投资者尤其是中小投资者依法享有获得公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利。

一、发行人投资者关系的主要安排

（一）建立健全信息披露制度和流程

为保障投资者依法获取本公司信息的权利，公司按照相关法律、法规的规定，公司第一届董事会第七次会议、2022年第六次临时股东大会审议通过《公司章程（草案）》，第一届董事会第七次会议还审议通过《信息披露管理办法》、《投资者关系管理办法》。《公司章程（草案）》对股东查阅章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告等公司信息的权利作出明确规定。《信息披露管理办法》规定了信息披露的基本原则、内容、程序等内容，对公司信息披露做出了制度性安排。《投资者关系管理办法》明确了投资者关系工作中公司与投资者沟通的内容、方式和职责。公司将严格按照《公司章程（草案）》、《信息披露管理办法》、《投资者关系管理办法》及中国证监会、上海证券交易所有关规定，真实、准确、完整、及时地向投资者披露公司公开信息，保障投资者权益。

（二）投资者沟通渠道的建立情况和投资者关系管理的规划

1、完善股东投票机制

上市后适用的《公司章程（草案）》中对建立累积投票制选举公司董事、监事、网络投票、中小投资者单独计票等机制作出了规定，具体如下：

（1）股东大会就选举董事（包括独立董事）、监事进行表决时，根据本章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。所称累积投票制是指股东大会选举董事或监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

（2）股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票

方式为股东参加股东大会提供便利。同一表决权只能选择现场、网络或其他表决方式中的一种。同一表决权出现重复表决的以第一次投票结果为准。通过网络或其他方式投票的公司股东或其代理人，有权通过相应的投票系统查验自己的投票结果。股东大会现场结束时间不得早于网络或其他方式，会议主持人应当宣布每一提案的表决情况和结果，并根据表决结果宣布提案是否通过。在正式公布表决结果前，股东大会现场、网络及其他表决方式所涉及的公司、计票人、监票人、主要股东、网络服务方等相关各方对表决情况均具有保密义务。

（3）股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。公司持有的公司股份没有表决权，且该部分股份不计入出席股东大会有表决权的股份总数。

2、投资者沟通的机构设置

公司在董事会下设立董事会办公室负责与投资者的具体沟通工作，董事会办公室聘任的董事会秘书担任投资者关系管理负责人，证券事务代表协助其工作。董事会秘书及证券事务代表协调公司与证券监管机构、股东及实际控制人、证券服务机构、媒体等之间的信息沟通。

3、未来开展投资者关系管理的规划

首先，本公司将会不断改善投资者关系管理办法，在原有的投资者关系管理办法的基础上，制订更加具体的操作细则，并规范操作的流程，明确负责投资者关系管理的相关人员的权责与分工。其次，本公司将派遣人员参加专业培训、参加行业内各种重要会议、掌握公司经营情况和宏观政策等，让员工不断增强此项能力。此外，为有效提升各类投资者对投资者关系管理工作的良好体验和满意度，本公司将探索网上投资者管理工作专区，或者充分利用公司微信、APP 等工具与投资者互动。最后，在规范、充分的信息披露基础上，通过与投资者和分析师就公司战略规划、公司治理、经营业绩等进行准确、及时和清晰的双向沟通，促进投资者对公司价值的认同，并通过向管理层反馈来自资本市场的信息，进一步提升公司治理的透明度。

二、股利分配政策

（一）本次发行后公司利润分配政策

根据公司 2022 年第六次临时股东大会通过的《公司章程（草案）》以及《深圳善康医药科技股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》，公司股票发行后股利分配政策如下：

1、利润分配原则

公司的利润分配应充分重视对投资者的合理投资回报，利润分配政策应保持连续性和稳定性，并坚持如下原则：

公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的公司股份不参与分配利润。

2、利润分配形式

公司利润分配可采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式，具备现金分红条件的，应当优先采用现金分红的利润分配方式。公司采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

3、现金分红的具体条件

公司进行现金分红应同时具备以下条件：（1）公司该年度实现的可供分配

利润（即公司弥补亏损、提取公积金等后所余的税后利润）为正值（按母公司报表口径）；（2）公司累计可供分配利润为正值（按母公司报表口径）；（3）审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；（4）公司无重大投资计划或重大现金支出等事项（募集资金项目除外）发生。

重大投资计划或重大现金支出是指：（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且绝对值达到 5,000 万元；（2）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

4、现金分红的比例及期间间隔

在满足现金分红条件的情况下，公司应当采取现金方式分配股利，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%。

公司原则上在每年年度股东大会审议通过后进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

5、发放股票股利的条件

在公司经营情况良好，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在确保足额现金股利分配的前提下，提出股票股利分配预案。

6、差异化现金分红正常

公司董事会应当综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大投资计划或重大现金支出等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，

现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

7、利润分配方案的审议程序

（1）公司每年利润分配预案由公司董事会结合本章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出、拟定，并经董事会审议通过后提交股东大会审议批准。

董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件、最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

股东大会审议利润分配方案前，公司应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题；股东大会审议利润分配方案时应为股东提供网络投票方式。

监事会应对董事会制定公司利润分配方案的情况及程序进行监督。

（2）如公司当年盈利且满足现金分红条件，但董事会未按照既定利润分配政策向股东大会提交利润分配预案的，应当在定期报告中说明原因，以及未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，并由独立董事发表独立意见。

8、股东分红回报规划的制定周期和调整机制

（1）公司每三年重新审阅一次股东分红回报规划，并根据公司即时生效的利润分配政策对规划做出相应修改，确定该时段的公司股东回报规划，并由公司董事会结合具体经营数据，充分考虑公司目前盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段及当期资金需求，制定年度或中期分红方案，并在董事会审议通过后提交股东大会审议。公司股东、独立董事及监事会对公司董事会执行的股东分红回报规划进行监督。

（2）公司制定上市后三年股东回报规划，由董事会向股东大会提交议案进行表决，独立董事对此发表独立意见，提交股东大会审议，并需经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

（3）如因外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策的，将以股东权益保护为出发点，在股东大会提案中详细论证和说明原因。调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定；有关调整利润分配政策的议案，须经董事会、监事会审议通过后提交股东大会批准，独立董事应当对该议案发表独立意见。股东大会审议制定或修改利润分配相关政策时，须经出席股东大会会议的股东所持表决权的三分之二以上表决通过。

（4）公司外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化是指以下情形之一：

①因国家法律、法规及行业政策发生重大变化，对公司生产经营造成重大不利影响而导致公司经营亏损；

②因出现战争、自然灾害等不可抗力因素，对公司生产经营造成重大不利影响而导致公司经营亏损；

③因外部经营环境或者自身经营状况发生重大变化，公司连续三个会计年度经营活动产生的现金流量净额与净利润之比均低于 20%；

④中国证监会和证券交易所规定的其他事项。

（二）本次发行前后公司利润分配政策的差异

本次发行前后公司股利分配政策不存在重大差异。

（三）发行人关于利润分配政策的承诺

公司承诺：“公司将严格遵守并执行上市后适用的《深圳善康医药科技股份有限公司章程（草案）》以及《深圳善康医药科技股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》中规定的利润分配政策。公司实施积极的利润分配政策，注重对股东的合理回报并兼顾公司的可持续发展，保持公司利润分配政策的连续性和稳定性，切实保障投资者收益权。”

三、本次发行前滚存利润的分配政策

公司 2022 年第六次临时股东大会决议审议通过了《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》。公司

本次发行及上市完成前不存在滚存未分配利润，不会涉及未分配利润由本次发行及上市后登记在册的新老股东共享的问题。公司本次发行及上市完成前累计未弥补亏损，由本次发行及上市后登记在册的新老股东按其所持股份比例并以各自认购的公司股份为限相应承担。

四、股东投票机制的建立情况

公司第一届董事会第七次会议、2022 年第六次临时股东大会审议通过了《公司章程（草案）》，公司第一届董事会第一次会议、发起人会议暨 2022 年第一次股东大会审议通过了《股东大会议事规则》，对建立累积投票制、中小投资者单独计票机制、网络投票方式、征集投票权等投票机制作出了规定。

（一）累积投票制

1、《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则》的规定

股东大会就选举董事（包括独立董事）、监事进行表决时，根据本章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

股东大会表决实行累积投票制应执行以下原则：董事或者监事候选人数可以多于股东大会拟选人数，但每位股东所投票的候选人数不能超过股东大会拟选董事或者监事人数，所分配票数的总和不能超过股东拥有的投票数，否则，该票作废；独立董事和非独立董事实行分开投票。选举独立董事时每位股东有权取得的选票数等于其所持有的股票数乘以拟选独立董事人数的乘积数，该票数只能投向公司的独立董事候选人；选举非独立董事时，每位股东有权取得的选票数等于其所持有的股票数乘以拟选非独立董事人数的乘积数，该票数只能投向公司的非独立董事候选人。

董事或者监事候选人根据得票多少的顺序来确定最后的当选人，但每位当选人的最低得票数必须超过出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持股份总数的半数。如当选董事或者监事不足股东大会拟选董事或者监事人数，应就缺额对所有不够票数的董事或者监事候选人进行再次投票，仍不够者，由公司

下次股东大会补选。如 2 位以上董事或者监事候选人的得票相同，但由于拟选名额的限制只能有部分人士可当选的，对该等得票相同的董事或者监事候选人需单独进行再次投票选举。

（二）中小投资者单独计票机制

根据《公司章程（草案）》及《股东大会议事规则》的规定：

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票方式

1、《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则》的规定

股东大会应当设置会场，以现场会议形式召开，并按照法律、行政法规或公司章程的规定，采用安全、经济、便捷的网络和其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

同一表决权只能选择现场、网络或者其他表决方式中的一种。同一表决权出现重复表决的以第一次投票结果为准。通过网络或其他方式投票的公司股东或其代理人，有权通过相应的投票系统查验自己的投票结果。

股东大会现场结束时间不得早于网络或其他方式，会议主持人应当宣布每一提案的表决情况和结果，并根据表决结果宣布提案是否通过。

在正式公布表决结果前，股东大会现场、网络及其他表决方式中所涉及的上市公司、计票人、监票人、主要股东、网络服务方等相关各方对表决情况均负有保密义务。

（四）征集投票权

1、《公司章程（草案）》和《股东大会议事规则》的规定

董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

（五）公司关于特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排的情形。

（六）尚未盈利或存在累计未弥补亏损的公司关于依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施

截至报告期末，发行人尚未盈利。发行人重视保护投资者特别是中小投资者的权益，在《公司章程》、上市后适用的《公司章程（草案）》、“三会”议事规则等相关公司治理文件，就保障投资者的信息获取、收益享有、参与公司重大决策和选举管理者的权利等方面进行了制度安排。

1、临时股东大会召开和临时提案权

根据《公司章程》、《股东大会议事规则》，单独或者合计持有公司 10% 以上股份的股东有权向董事会请求召开临时股东大会，并应当以书面形式向董事会提出。董事会应当根据法律、行政法规和本章程的规定，在收到请求后 10 日内提出同意或不同意召开临时股东大会的书面反馈意见。单独或者合计持有公司 3% 以上股份的股东，可以在股东大会召开 10 日前提出临时提案并书面提交召集人。召集人应当在收到提案后 2 日内发出股东大会补充通知，通告临时提案的内容。

2、建立健全了独立董事制度

发行人制定了《独立董事工作制度》。发行人目前独立董事 3 名，其中 1 名为会计专业人士。独立董事独立履行职责，维护公司整体利益，尤其关注中小股东的合法权益不受损害。

3、保障投资者资产收益权的相关措施

《公司章程（草案）》对公司利润分配进行了规定，主要包括：公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合或者法律法规允许的其他方式分配利润。公司充分重视对投资者的合理投资回报，同时兼顾全体股东的整体利益及公司的长远利益和可持续发展。利

利润分配以公司合并报表可供股东分配的利润为准，利润分配政策应保持连续性和稳定性，并坚持按照法定顺序分配利润和同股同权、同股同利的原则。

4、减持股份的特殊安排和承诺

就尚未盈利企业的减持股份特殊安排和承诺，发行人实际控制人和董事、监事、高级管理人员及核心技术人员已作出承诺，详见本招股说明书“第十三节 附件”之“二、本次发行相关主体作出的重要承诺”相关内容。

第十一节 其他重要事项

一、重要合同

根据公司的业务性质和业务规模，重要合同指（1）合同金额 200 万元以上的原材料采购合同；（2）合同金额 200 万元以上的技术服务合同；（3）合同金额 500 万元以上的设备采购安装以及建筑施工合同；（4）年租赁金额超过 200 万元的租赁合同；（5）其他对公司生产经营活动、财务状况和未来发展具有重要影响的合同。报告期初至 2022 年 11 月 30 日，公司及其子公司已履行完毕或正在履行的重要合同如下：

（一）原材料采购合同

序号	合同主体	销售方	合同主要内容	合同金额（万元）	签订日期	履行情况
1	发行人	武汉云尚本草医药有限公司	购买盐酸纳曲酮	210.00	2021.6.1	履行完毕
2	发行人	武汉云尚本草医药有限公司	购买盐酸纳曲酮	350.00	2021.8.13	履行完毕
3	发行人	武汉云尚本草医药有限公司	购买盐酸纳曲酮	350.00	2022.4.21	履行完毕
4	发行人	武汉云尚本草医药有限公司	购买盐酸纳曲酮采购意向书	1,120.00	2022.9.8	尚未履行完毕
5	发行人	武汉云尚本草医药有限公司	购买盐酸纳曲酮	350.00	2022.10.19	尚未履行完毕

（二）技术服务合同

序号	合同主体	被委托方	合同主要内容	合同金额（万元）	签订日期	履行情况
1	发行人	湖南慧泽生物医药科技有限公司	纳曲酮植入剂拮抗阿片类激动剂氢吗啡酮的Ⅱ期临床研究	266.00 ^注	2018.4.25、2018.8.24	履行完毕
2	发行人	湖南慧泽生物医药科技有限公司	酒精适应症药物临床试验技术服务	885.25	2022.5.26	尚未履行完毕

注：发行人于 2018 年 4 月 25 日与湖南慧泽生物医药科技有限公司签订《技术服务合同》，约定湖南慧泽生物医药科技有限公司为发行人提供纳曲酮植入剂拮抗阿片类激动剂氢吗啡酮的Ⅱ期临床研究技术服务，技术服务费总额为 320.00 万元。后因服务内容变更，

双方于 2018 年 8 月 24 日签订《纳曲酮植入剂拮抗阿片类激动剂氢吗啡酮的 II 期临床研究补充协议书》，将技术服务费总额调整为 266.00 万元

（三）设备采购安装以及建筑施工合同

序号	合同主体	销售方/施工方	合同主要内容	合同金额（万元）	签订日期	履行情况
1	发行人	深圳市鹏澜装饰工程有限公司	成瘾康复医院项目建设	991.50	2021.9.15	合同终止 ^{注1}
2	发行人	湖南长海科技发展有限公司	植入剂车间、药用辅料车间及其配套项目建设	1,079.80	2020.7.14	履行完毕
3	发行人	南通海发水处理工程有限公司	植入剂车间、药用辅料车间水系统建设项目	560.00 ^{注2}	2020.7.9	履行完毕

注 1：成瘾康复医院项目建设项目的具体情况详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”。

注 2：该合同包含车间水系统建设所需的纯化水、注射水、纯蒸汽制备系统以及工艺合同管道安装合同两个子合同，金额分别为 308.00 万元和 252.00 万元。

（四）租赁合同

2018 年 6 月，善康有限与深圳市坪山区产业投资服务有限公司签订《房屋租赁合同》，约定由深圳市坪山区产业投资服务有限公司将位于深圳市坪山区大工业区长方照明工业厂区厂房 C2 栋的房屋出租给善康有限用于研发及生产使用，租赁房屋面积共计 7,122.38 平方米，租赁期限自 2018 年 5 月 15 日至 2032 年 9 月 4 日止。

（五）其他重要合同

1、经销商意向协议

2022 年 8 月，公司与哈里尔集团签订《独家经销商协议》，约定由哈里尔集团负责阿联酋市场的独家代理，并被授权在周边国家进行非独家代理经营。当公司在上述非独家代理国家指定新的独家代理时，代理商应自愿退出相应地域。该协议有效期限为 5 年。

2022 年 10 月，公司与代理商 Sentinus Ilac 签订《独家代理协议》，约定代理商 Sentinus Ilac 负责土耳其市场的独家代理，并获得以下地区的非独家代理权：欧洲、中东、北塞浦路斯、阿塞拜疆、哈萨克斯坦、吉尔吉斯斯坦、乌兹别克斯坦、土库曼斯坦和克里米亚、加拿大、英国和拉丁美洲。如公司在上述非独家代理的国家指定新的独家代理商时，代理商应自动退出相应的许可区

域。该协议有效期限为 5 年。

2、借款合同

2018 年 12 月，远致富海、深圳紫金港、深圳佳合与善康有限、深圳小河签订《借款协议》，约定甲方向善康有限提供借款 2,000.00 万元，其中远致富海提供借款 1,429.50 万元，深圳紫金港提供借款 500.00 万元，深圳佳合提供借款 70.50 万元。借款期限为 36 个月，在借款期限及其延期内按年息 6% 单利计算利息，借款利息自借款发放之日起计算，按年度结算。截至 2022 年 6 月 30 日，该合同已履行完毕。

3、土地出让合同

2022 年 6 月，长沙善康与宁乡市自然资源局签署《国有建设用地使用权出让合同》（合同编号：4301242022128），约定由长沙善康受让坐落于宁乡高新区金水西路以北的土地，使用权出让价款为 1,728.00 万元。截至 2022 年 6 月 30 日，长沙善康已取得该土地产权证。

4、保荐协议

公司与国金证券签订了《保荐协议》，国金证券作为本次发行上市的保荐机构为公司提供保荐服务。

二、公司对外担保的有关情况

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司不存在对外担保。

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

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司存在如下两宗尚未了结的相关诉讼案件：

（一）湖南赛沃诉朔州锦益康合同纠纷案

1、诉讼背景

2015 年 9 月 3 日，湖南赛沃与朔州锦益康签订《技术支持和服务合作协议》，约定：以甲方朔州锦益康为主体进行纳曲酮植入剂内部制剂申报工作，

乙方湖南赛沃提供申报所需的技术支持和服务。纳曲酮植入剂内部制剂获批后由湖南赛沃负责技术支持和服务，朔州锦益康按使用数量向湖南赛沃支付生产技术服务费。该内部制剂的生产权归属朔州锦益康，该内部制剂的全部知识产权归属湖南赛沃。合作期限至湖南赛沃申报新药的纳曲酮植入剂获得国家新药证书、生产批准证书后，并开始工业化生产时终止。

2016 年，朔州锦益康获得纳曲酮植入剂医疗机构制剂注册批件并开始生产和销售该内部制剂。2017 年 12 月 21 日，湖南赛沃与善康有限签订《资产转让协议》，约定湖南赛沃将名下的部分无形资产（包括 5 项专利权和 2 项临床批件）转让给善康有限。双方办理了相关资产的交割过户登记手续。自此，湖南赛沃与朔州锦益康合作的院内制剂所涉的相关技术已转让至善康有限。

2018 年 1 月起，因朔州锦益康要求变更制剂参数延长药品疗效时间进行生产，湖南赛沃/善康有限经评估后未予同意，朔州锦益康在湖南赛沃或善康有限技术负责人没有参与的情形下自行安排了生产和销售该内部制剂，且拒不支付生产技术服务费，并依据湖南赛沃提供的资料自行申请专利。据此，湖南赛沃/善康有限认为朔州锦益康的行为已经实际上明确表示不再履行《技术支持和服务合作协议》，已构成根本违约。

考虑到善康有限并非《技术支持和服务合作协议》的签署主体，亦未就该合同项下权利义务的转移与湖南赛沃、朔州锦益康签订三方协议。为有效维护善康医药的合法权利，善康医药与湖南赛沃达成一致，由湖南赛沃以其名义向朔州锦益康提起诉讼。

2、案件情况及进展

2022 年 2 月，湖南赛沃以合同纠纷案向长沙市中级人民法院起诉朔州锦益康，主要诉讼请求如下：①请求判决解除原告与被告于 2015 年 9 月 3 日签订的《技术支持和服务合作协议》；②请求判决被告支付原告生产技术服务费 267.9 万元。

2022 年 12 月 2 日，长沙市中级人民法院作出一审判决，主要判决如下：①确认原告与被告于 2015 年 9 月 3 日签订的《技术支持和服务合作协议》于 2022 年 4 月 26 日解除；②判决被告向原告支付技术服务费 177.90 万元。

截至本招股说明书签署日，该案件的上诉期尚未届满，被告朔州锦益康是否上诉尚不能确定。

（二）善康医药、湖南赛沃诉朔州锦益康、北京佗林医药专利权属纠纷案

1、诉讼背景

因被告朔州锦益康与北京佗林医药科技有限公司（以下简称“北京佗林医药”）于 2021 年 2 月 10 日作为共同申请人，向国家知识产权局递交了名称为“一种纳曲酮二元皮下植入剂及其制备方法”，申请号为 CN202110172832.1 的发明专利申请，现该专利处于实质审查阶段。经公司分析发现，被告申请的该专利所载技术为湖南赛沃与朔州锦益康合作期间技术成果，根据前述湖南赛沃与朔州锦益康的合作协议，该技术成果知识产权应归湖南赛沃享有。

因 2017 年，善康有限与湖南赛沃签订的《资产转让协议》，约定善康有限受让湖南赛沃纳曲酮植入剂产品相关所有专利，故案涉专利系侵犯了善康有限的最终权益。

鉴于此，善康医药与湖南赛沃以共同原告的名义向朔州锦益康、北京佗林医药提起专利确权之诉。

2、案件情况及进展

2022 年 8 月，湖南赛沃、善康医药以专利权权属纠纷案向长沙市中级人民法院起诉朔州锦益康及北京佗林医药，诉讼请求如下：（1）请求判令涉案专利（申请名为“一种纳曲酮二元皮下植入剂及其制备方法”，申请号为 CN202110172832.1 的发明专利）申请权/专利权归原告所有；（2）判令被告赔偿两原告合理开支 10 万元；（3）判令被告承担本案诉讼费、财产保全费。

2022 年 9 月，长沙市中级人民法院根据湖南赛沃、善康医药提起的财产保全申请作出（2022）湘 01 知民初 378 号《民事裁定书》，裁定如下：（1）暂停申请名为“一种纳曲酮二元皮下植入剂及其制备方法”、申请号为“CN202110172832.1”发明专利申请的初步审查、实质审查程序，授予专利权程序；（2）暂停办理申请名为“一种纳曲酮二元皮下植入剂及其制备方法”、申请号为“CN202110172832.1”发明专利的放弃、变更、转移专利权或专利申请权手续，专利权质押手续。

截至本招股说明书签署日，该案尚在长沙市中级人民法院审理过程中。

就上述两宗诉讼案件，湖南赛沃与善康医药达成一致约定：“诉讼过程中所产生的诉讼费、律师费、保全费等费用由善康医药承担，诉讼程序完结后收益或后果均由善康医药享有和承担。”

截至本招股说明书签署日，上述两宗诉讼均为公司/湖南赛沃作为原告方发生的诉讼，不会对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等产生较大影响。

除上述诉讼外，公司及其子公司不存在其他诉讼或仲裁事项。

四、发行人控股股东、实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项

公司无控股股东。截至本招股说明书签署日，本公司实际控制人、控股子公司，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

五、发行人现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况

公司现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在最近 3 年内受到行政处罚，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等情况。

六、控股股东、实际控制人最近三年内是否存在重大违法行为

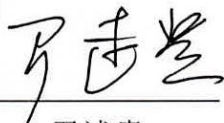
公司无控股股东。公司实际控制人尹述贵报告期内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

第十二节 声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

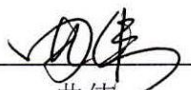
本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

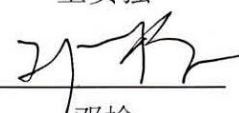

尹述贵


张涛


王实强

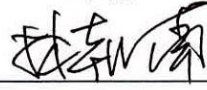

曲伟


张权勋

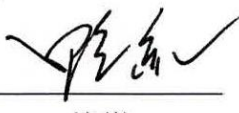

邓榆


李军

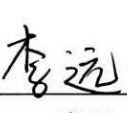

许军利


林朝南

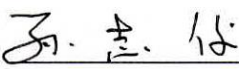
全体监事：

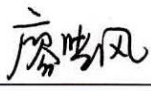

饶胤

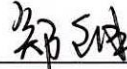

尹传松


李远

非董事高级管理人员：


孙志俊


廖晓风


郑维

深圳善康医药科技股份有限公司



二、发行人实际控制人声明

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

实际控制人：


尹述贵

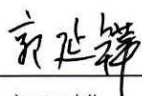
深圳善康医药科技股份有限公司

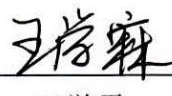


三、保荐机构（主承销商）声明

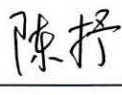
本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐代表人：

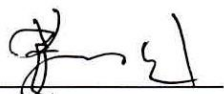

郭延韩


王学霖

项目协办人：


陈抒

保荐机构总经理：


姜文国

保荐机构董事长：

（法定代表人）


冉云



保荐人（主承销商）管理层声明

本人已认真阅读深圳善康医药科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：



姜文国

董事长：



冉云



四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师：



李荣



胡峰



彭星星

律师事务所负责人：



朱志怡

湖南启元律师事务所

2022年12月16日



Ernst & Young Hua Ming LLP
Level 16, Ernst & Young Tower
Oriental Plaza
No. 1 East Chang An Avenue
Dong Cheng District
Beijing, China 100738

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
中国北京市东城区东长安街1号
东方广场安永大楼16层
邮政编码: 100738

Tel 电话: +86 10 5815 3000
Fax 传真: +86 10 8518 8298
ey.com

关于招股说明书 引用审计报告及其他报告和专项说明的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读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）（“招股说明书”），确认招股说明书中引用的经审计的财务报表、经审核的内部控制评估报告、非经常性损益明细表的内容，与本所出具的审计报告（报告编号：安永华明（2022）审字第61767956_H01号）、内部控制审核报告（报告编号：安永华明（2022）专字第61767956_H04号）及非经常性损益明细表的专项说明（专项说明编号：安永华明（2022）专字第61767956_H05号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对深圳善康医药科技股份有限公司在招股说明书中引用的本所出具的上述报告和专项说明的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用本所出具的上述报告和专项说明而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述报告和专项说明的真实性、准确性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供深圳善康医药科技股份有限公司本次向中国证券监督管理委员会和上海证券交易所申请首次公开发行A股股票使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）



中国 北京

签字注册会计师：谢枫

签字注册会计师：张羚晖

会计师事务所
首席合伙人：

毛鞍宁

2022 年 12 月 16 日

六、资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对深圳善康医药科技股份有限公司在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办资产评估师：


资产评估师 王慧
117170012

王慧


资产评估师 卢江
91170076

卢江

资产评估机构负责人：


徐伟建

徐伟建

沃克森（北京）国际资产评估有限公司





Ernst & Young Hua Ming LLP
Level 16, Ernst & Young Tower
Oriental Plaza
No. 1 East Chang An Avenue
Dong Cheng District
Beijing, China 100738

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
中国北京市东城区东长安街1号
东方广场安永大楼16层
邮政编码: 100738

Tel 电话: +86 10 5815 3000
Fax 传真: +86 10 8518 8298
ey.com

关于招股说明书引用验资报告的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读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）（“招股说明书”），确认招股说明书中引用的验资报告与本所出具的验资报告（报告编号：安永华明（2022）验字第61767956_H01号、安永华明（2022）验字第61767956_H02号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对深圳善康医药科技股份有限公司在招股说明书中引用的本所出具的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用本所出具的上述验资报告而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述验资报告的真实性、准确性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供深圳善康医药科技股份有限公司本次向中国证券监督管理委员会和上海证券交易所申请首次公开发行A股股票使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。



安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

中国 北京

签字注册会计师：

谢枫

张羚晖

签字注册会计师：

张羚晖

会计师事务所
首席合伙人：

毛鞍宁

2022 年 12 月 16 日



Ernst & Young Hua Ming LLP
Level 16, Ernst & Young Tower
Oriental Plaza
No. 1 East Chang An Avenue
Dong Cheng District
Beijing, China 100738

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
中国北京市东城区东长安街1号
东方广场安永大楼16层
邮政编码: 100738

Tel 电话: +86 10 5815 3000
Fax 传真: +86 10 8518 8298
ey.com

关于招股说明书 引用实收资本验资事项专项复核报告的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读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）（“招股说明书”），确认招股说明书中引用的实收资本验资事项专项复核报告与本所出具的实收资本验资事项专项复核报告（报告编号：安永华明（2022）专字第 61767956_H02 号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对深圳善康医药科技股份有限公司在招股说明书中引用的本所出具的实收资本验资事项专项复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用本所出具的上述实收资本验资事项专项复核报告而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述实收资本验资事项专项复核报告的真实性、准确性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供深圳善康医药科技股份有限公司本次向中国证券监督管理委员会和上海证券交易所申请首次公开发行A股股票使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）



中国 北京

签字注册会计师：谢枫

签字注册会计师：张羚晖

会计师事务所
首席合伙人：

毛鞍宁

2022 年 12 月 16 日

第十三节 附件

一、备查文件

投资者可查阅与本次发行有关的所有正式法律文件，具体如下：

（一）发行保荐书；

（二）上市保荐书；

（三）法律意见书；

（四）财务报告及审计报告；

（五）公司章程（草案）；

（六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项；

（七）内部控制鉴证报告；

（八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

（九）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；

（十）其他与本次发行有关的重要文件。

二、本次发行相关主体作出的重要承诺

（一）关于股份锁定的承诺

1、公司实际控制人尹述贵及控制的珠海小河、珠海小溪、珠海小湖以及尹述贵近亲属（兄弟）尹建华承诺

“（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人直接和间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）在发行人实现盈利前，承诺人自首次公开发行上市之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本承诺人直接和间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份；自首次公开

发行上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，承诺人每年减持的首次公开发行上市前股份不超过公司股份总数的 2%；公司实现盈利后，本承诺人可自当年年度报告披露后次日与发行人首次公开发行上市之日 36 个月届满之日中较晚之日起减持本承诺人于发行人首次公开发行上市前已直接和间接持有的公司股份。

（3）如承诺人担任发行人董事、监事或高级管理人员，锁定期满后，承诺人在发行人处担任董事、监事或高级管理人员期间内，每年转让的发行人股份数量不超过承诺人直接和间接持有的发行人股份总数的 25%；离职后 6 个月内，不转让承诺人直接和间接持有的发行人股份。如承诺人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内承诺人亦遵守本条承诺。

（4）本承诺人所直接和间接持有的发行人股票在上述股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后至本承诺人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，发行价将作相应调整）。

（5）若发行人首次公开发行上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人首次公开发行上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，收盘价格将作相应调整），本承诺人直接和间接所持发行人首次公开发行上市前已发行的股份的锁定期在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月。

（6）上述第（3）和第（4）项股份锁定承诺不会因本承诺人在发行人的职务变更、离职等原因而失效或放弃履行。

（7）本承诺函为不可撤销之承诺函，自签署之日起生效。在本承诺人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

（8）如因本承诺人违反上述承诺给发行人造成损失的，本承诺人愿意依法承担相应的赔偿责任。”

2、其他持有公司股份的董事、监事、高级管理人员张涛、王实强、曲伟、张权勋、饶胤、李远、孙志俊、廖晓风、郑维承诺

“（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）在发行人实现盈利前，本人自首次公开发行上市之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本承诺人直接和间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份；在前述期间内离职的，本人将继续遵守前述承诺；公司实现盈利后，本人可自当年年度报告披露后次日与发行人股票上市之日起 12 个月届满之日中较晚之日起减持首次公开发行上市前已持有的公司股份。

（3）锁定期满后，本人在发行人处担任董事、监事或高级管理人员期间内，每年转让的发行人股份数量不超过承诺人直接和间接持有的发行人股份总数的 25%；离职后 6 个月内，不转让本人直接和间接持有的发行人股份。如本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

（4）如本人担任发行人核心技术人员，自本人所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

（5）如本人担任发行人董事或高级管理人员，本人所持发行人股票在上述股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后至本人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，发行价将作相应调整）。

（6）如本人担任发行人董事或高级管理人员，若发行人首次公开发行上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人首次公开发行上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，收盘价格将作相应调整），本人于首次

公开发行上市前已持有的发行人股份的锁定期在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月。

（7）上述股份锁定承诺不会因本人在发行人的职务变更、离职等原因而放弃履行。

（8）本承诺函为不可撤销之承诺函，自签署之日起生效。在本人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

（9）如因本人违反上述承诺给发行人造成损失的，本人愿意依法承担相应的赔偿责任。”

3、公司 5%以上股东远致富海、远致富海二期、深圳佳合、深创投、广州红土、红土君晟、佛山红土、广东红土、潇湘君享、潇湘君盛、潇湘君致、深圳紫金港承诺

“（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本公司/本企业直接/间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份；

（2）发行人提交首次公开发行股票并在科创板上市申请前 12 个月内的新增股东，所持新增股份自取得之日起 36 个月内不得转让；

（3）本公司/本企业直接和间接所持发行人之股份的锁定期届满后，若本公司/本企业减持发行人之股份，相应减持股份总数将不高于届时法律法规及规范性文件规定的上限；

（4）如因本公司/本企业违反上述承诺给发行人造成损失的，本公司/本企业愿意依法承担相应的赔偿责任。”

4、公司 5%以下股东华金领越、人民网、德清人民网、珠海精筹、国科瑞华、力远健鲲、珠海凯领、国科正道、珠海智善、龙岗金腾、金东投资、珠海思邈承诺

“（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本

公司/本企业直接/间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份；

（2）发行人提交首次公开发行股票并在科创板上市申请前 12 个月内的新增股东，所持新增股份自取得之日起 36 个月内不得转让；

（3）如因本公司/本企业违反上述承诺给发行人造成损失的，本公司/本企业愿意依法承担相应的赔偿责任。”

（二）关于持股意向及减持意向的承诺

1、公司实际控制人尹述贵及控制的珠海小河、珠海小溪、珠海小湖以及尹述贵近亲属（兄弟）尹建华承诺

“（1）本承诺人对于首次公开发行上市前所持有的公司股份，将严格遵守已做出的关于股份限售安排的承诺，在限售期内，不出售首次公开发行上市前持有的公司股份；

（2）限售期满后两年内，在遵守首次公开发行上市其他各项承诺的前提下，若本承诺人根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易及协议转让等法律、法规规定的方式减持，减持价格不低于首次公开发行上市时的发行价（如有除权、除息，将相应调整发行价）；

（3）本承诺人直接和间接所持发行人之股份的锁定期届满后，若本承诺人减持发行人之股份，相应减持股份总数将不高于届时法律法规及规范性文件规定的上限。本承诺人保证减持发行人股份的行为将严格遵守中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定。”

2、其他持股 5%以上股东远致富海、远致富海二期、深圳佳合、深创投、广州红土、红土君晟、佛山红土、广东红土、潇湘君享、潇湘君盛、潇湘君致、深圳紫金港承诺

“（1）本公司/本企业对于首次公开发行上市前所持有的公司股份，将严格遵守已做出的关于股份限售安排的承诺，在限售期内，不出售首次公开发行上市前持有的公司股份；

（2）本公司/本企业直接/间接所持发行人之股份的锁定期届满后，若本公

司/本企业减持发行人之股份，相应减持股份总数将不高于届时法律法规及规范性文件规定的上限。本公司/本企业保证减持发行人股份的行为将严格遵守中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定。”

（三）稳定股价的预案及承诺

1、启动股价稳定措施的条件

（1）启动条件

自发行人上市后 36 个月内，若发生公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷期末公司股份总数，下同；若发生除权除息事项，上述每股净资产作相应调整）情形时（以下简称“启动条件”），发行人将根据当时有效的法律、法规、规范性文件、《公司章程》等规定启动本预案，并与董事、高级管理人员协商一致提出稳定股价的具体方案，及时履行相应的审批程序和信息披露义务。

（2）停止条件

自股价稳定方案公告之日后至该方案实施完毕期间，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价方案实施完毕及相关主体承诺履行完毕，已公告的股价稳定方案终止执行：

（1）公司股票连续 20 个交易日的收盘价格均高于公司最近一期经审计的每股净资产；

（2）继续增持或回购公司股份将导致公司的股权分布不满足法定上市条件；

（3）各相关主体购买股份的数量或用于购买股份的金额已达到本预案规定的上限。

2、相关责任主体

本预案所称相关责任主体包括公司、实际控制人、董事及高级管理人员。本预案中应采取稳定股价措施的董事（本预案中的董事特指在公司领取薪酬或津贴的非独立董事，下同）、高级管理人员既包括在公司上市时任职的董事、

高级管理人员，也包括公司上市后三年内新任职董事、高级管理人员。相关责任主体离职不影响本预案及其承诺的执行，新聘任的董事及高级管理人员在受聘时应作出相关承诺。

3、稳定股价的具体措施

当触发前述股价稳定措施的启动条件时，按照公司、实际控制人、董事及高级管理人员的顺序采取以下部分或全部措施稳定公司股价，相关责任主体采取稳定股价措施应及时履行信息披露义务。其中公司采取股价稳定措施应依照法律、法规、规范性文件、公司章程及公司内部治理制度的规定，及时履行相关法定审批程序。

同时，应保证股价稳定措施实施后，公司的股权分布仍符合上市条件：

（1）公司稳定股价的措施

①在保证公司经营资金需求的前提下，经董事会、股东大会审议同意，通过实施利润分配或资本公积金转增股本的方式稳定公司股价。

②在不影响公司正常生产经营的情况下，经董事会、股东大会审议同意，通过交易所集中竞价交易方式回购公司股票。公司回购股份的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产。公司用于回购股份的资金金额不高于回购股份事项发生时上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%。

公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股所募集资金的总额。回购股份的处置应符合《公司法》等相关法律法规的规定。

（2）实际控制人增持股份

若公司回购股票方案实施完成后，仍未满足“公司股票连续 20 个交易日收盘价均高于公司最近一期经审计每股净资产”之条件，且实际控制人增持公司股票不会致使公司股权分布不满足法定上市条件，则实际控制人应依照稳定股价具体方案及承诺的内容在公司回购股票方案实施完成后 1 个月内通过证券交易所以大宗交易方式、集中竞价方式及/或其他合法方式增持公司社会公众股份，并就增持公司股票的具体计划书面通知公司，由公司进行公告。

实际控制人增持公司股票的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产

产。实际控制人单一会计年度用以稳定股价的增持资金不超过上一会计年度在公司领取的税后现金分红（如有）总额的 30%。

（3）董事及高级管理人员增持股份

若实际控制人增持股份实施完成后，仍未满足“公司股票连续 20 个交易日收盘价均高于公司最近一期经审计每股净资产”之条件，且董事、高级管理人员增持公司股票不会致使公司股权分布不满足法定上市条件，则董事、高级管理人员应依照稳定股价的具体方案及各自承诺的内容在实际控制人增持公司股票方案实施完成后 1 个月内通过证券交易所以集中竞价方式及/或其他合法方式增持公司社会公众股份，并就增持公司股票的具体计划书面通知公司，由公司进行公告。

董事、高级管理人员增持公司股票的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产。董事、高级管理人员购买所增持股票的总金额不高于其上一年度从公司获取的税后薪酬总额的 30%。

上述增持方在增持计划完成的 6 个月内将不出售所增持的股份。

4、约束措施

（1）公司

在启动稳定股价预案的条件满足时，公司将按照稳定股价的预案履行各项义务，公司将遵照相关法律法规的规定回购股份，不导致公司股权分布不符合上市条件。

如公司未采取稳定股价的具体措施，公司承诺接受以下约束措施：

①公司将在公司股东大会及中国证监会指定信息披露媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

②自稳定股价措施的启动条件触发之日起，公司董事会应在 10 个交易日内召开会议，并及时公告将采取的具体措施并履行后续法律程序。董事会不履行上述义务的，公司董事（不含独立董事）将以上一年度薪酬为限对股东承担赔偿责任。

（2）实际控制人、董事、高级管理人员

负有增持股票义务的公司实际控制人、董事（独立董事除外）及高级管理人员未按预案的规定提出增持计划和/或未实际实施增持计划时，公司有权责令其在限期内履行增持股票义务。公司有权暂扣其应得的分红或薪酬，同时限制其转让直接及间接持有的公司股份，直至其履行完毕增持股票义务为止；公司董事（独立董事除外）、高级管理人员拒不履行预案规定的股票增持义务且情节严重的，公司实际控制人、董事会、监事会及半数以上的独立董事均有权提请股东大会同意更换相关董事，公司董事会有权解聘相关高级管理人员。

5、发行人及相关主体出具《深圳善康医药科技股份有限公司上市后三年内稳定股价预案及承诺》

发行人、发行人实际控制人及发行人董事（独立董事除外）、高级管理人员承诺：自发行人股票上市之日起 36 个月内，本企业/本人自愿依法履行《深圳善康医药科技股份有限公司上市后三年内稳定股价预案》所规定的实施股价稳定措施的相关义务。

（四）关于股份回购及依法承担赔偿责任的承诺

1、发行人承诺

“（1）本公司承诺，若本公司在投资者缴纳股票申购款后且股票尚未上市流通前，因本公司本次发行上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定后，对于本公司首次公开发行的全部新股，本公司将按照投资者所缴纳股票申购款加算该期间内银行同期存款利息，对已缴纳股票申购款的投资者进行退款。

（2）若本公司首次公开发行的股票上市流通后，因本公司本次发行上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，本公司将在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定之日起 10 个交易日内召开董事会或股东大会，并将按照董事会、股东大会审议通过的股份回购具体方案回购

本公司首次公开发行的全部新股，回购价格不低于本次新股发行价格加新股上市日至回购要约发出日期间的同期银行活期存款利率。

（3）如本公司本次发行上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失，本公司将依法赔偿投资者损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照相关法律法规的规定执行。

（4）如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，本公司将承担相应的法律责任，接受证券主管机关处罚或司法机关裁判。本公司将严格履行生效司法文书认定的赔偿方式和赔偿金额，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。

（5）本承诺函为不可撤销之承诺函，自承诺人签署日起生效。”

2、实际控制人尹述贵承诺

“（1）本人承诺，如发行人本次发行上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定后，本人将购回原转让的限售股份（如有），并将督促发行人依法回购首次公开发行的全部新股。

（2）如发行人本次发行上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失，本人将依法赔偿投资者损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照相关法律法规的规定执行。

（3）如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，本人将停止在发行人处领取薪水（如有）及/或股东分红（如有），同时本人持有的发行人股份不得转让，直至实际履行上述承诺事项为止，并承担相应的法律责任，接受证券主管机关处罚或司法机关裁判。本人将严格履行生效司法文书认定的赔偿方式和赔偿金额，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。

（4）本承诺函为不可撤销之承诺函，自签署日起生效。”

3、发行人董事、监事、高级管理人员承诺

“如公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。在中国证监会或人民法院等有权部门对上述违法行为作出最终认定或生效判决后，本人应向投资者进行赔偿。

本人作为公司董事的，同时承诺，在公司召开的关于股份回购的董事会作出决议时，本人承诺就该等回购议案投赞成票。本人作为公司股东的，同时承诺，在公司召开的关于股份回购的股东大会作出决议时，本人承诺就该等回购议案投赞成票。

如本人违反上述承诺，未能在监管部门或司法机关要求的期限内对投资者进行足额赔偿的，公司有权扣除本人在公司的工资、薪酬及津贴，用以对投资者进行赔偿，直至足额承担本人应当承担的赔偿责任为止。”

（五）相关中介机构关于信息披露赔偿责任的承诺

1、保荐人国金证券股份有限公司承诺

“本公司根据《公司法》、《证券法》等法律、法规和中国证监会、上海证券交易所的有关规定，遵循诚实守信、勤勉尽责的原则，对发行人进行了全面调查，依法出具了本次发行上市的相关文件，并保证本公司出具的文件的真实性、准确性和完整性。如因本公司为发行人本次发行上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

2、安永会计师承诺

“因安永会计师为深圳善康医药科技股份有限公司首次公开发行 A 股股票出具的审计报告、非经常性损益明细表的专项说明、内部控制审核报告有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，从而给投资者造成损失的，安永会计师将依法赔偿投资者损失。”

3、发行人律师启元律师承诺

“本所根据《公司法》、《证券法》等法律、法规和中国证监会、上海证

券交易所的有关规定，遵循诚实守信、勤勉尽责的原则，对发行人进行了全面调查，依法出具了本次发行上市的相关文件，并保证本所出具的文件的真实性、准确性和完整性。如因本所为发行人本次发行上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。”

4、发行人评估机构沃克森承诺

“本公司为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。因本公司为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

（六）关于欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人承诺

“（1）本公司保证本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回本公司本次公开发行的全部新股。”

2、实际控制人尹述贵承诺

“（1）本承诺人保证发行人本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本承诺人将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内购回发行人本次公开发行的全部新股。”

（七）关于填补被摊薄即期回报约束措施的承诺

1、本次发行对摊薄即期回报影响分析及填补被摊薄即期回报的具体措施

公司首次公开发行股票并在科创板上市完成后，公司股本和净资产都将大幅增加，但鉴于募集资金投资项目有一定的实施周期，投资者面临公司首次公

开发行股票并在科创板上市后即期回报被摊薄的风险。为进一步落实《关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》等相关规定，优化投资回报机制，降低本次发行摊薄公司即期回报的影响，维护中小投资者合法权益，公司拟采取多种措施以提升公司的盈利能力，降低运营成本，增强公司的持续回报能力，具体措施如下：

（1）保证募集资金规范、有效使用

本次募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金用于前述项目的建设，配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，确保募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

（2）提高资金运营效率

公司将进一步提高资金运营效率，降低公司运营成本，通过加快技术研发、市场推广等方式应对行业波动和行业竞争给公司经营带来的风险，保证公司长期的竞争力和持续盈利能力。

（3）完善内部控制，加强资金使用管理和对管理层考核

公司将进一步完善内部控制，加强资金管理，防止资金被挤占挪用，提高资金使用效率；严格控制公司费用支出，加大成本控制力度，提升公司利润率；加强对管理层的考核，将管理层薪酬水平与公司经营效益挂钩，确保管理层恪尽职守、勤勉尽责。

（4）优化投资者回报机制，完善公司利润分配政策

公司将严格执行股利分配政策，在符合利润分配条件的情况下，积极推动对股东的利润分配，保证股东回报的及时性和连续性。

（5）其他方式

公司承诺未来将根据中国证监会、上海证券交易所等监管机构出台的具体细则及要求，持续完善填补被摊薄即期回报的各项措施。

公司承诺将积极采取上述措施填补被摊薄即期回报，公司上市后，如果公司未履行或者未完全履行上述承诺，将及时公告违反的事实及原因，除因不可

抗力或其他非归属于公司的原因外，将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。有权主体可依照相关法律、法规、规章及规范性文件对发行人采取相应惩罚或约束措施，公司对此不持有异议。

2、实际控制人尹述贵承诺

“（1）本人将不会越权干预发行人的经营管理活动，不侵占发行人利益，前述承诺是无条件且不可撤销的；

（2）若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或其他股东造成损失的，本人将依法给予补偿；

（3）若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

3、公司董事（不含独立董事）、高级管理人员承诺

“（1）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

（2）本人的任何职务消费行为均将在为履行本人对公司的职责之必须的范围内发生，本人将严格接受公司监督管理，避免浪费或超前消费，本人将全力支持及配合公司对董事和高级管理人员职务消费行为的规范；

（3）本人承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

（4）本人承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（5）本人承诺若公司未来实施员工股权激励，将全力支持公司将该员工激励的行权条件等安排与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并在公司董事会或股东大会审议该员工股权激励议案时投赞成票（如有投票/表决权）；

（6）本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的

任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和上海证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或股东造成损失的，本人将依法给予补偿；

（7）若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

（八）关于利润分配政策的承诺

1、发行人承诺

“公司将严格遵守并执行上市后适用的《深圳善康医药科技股份有限公司章程（草案）》以及《深圳善康医药科技股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》中规定的利润分配政策。公司实施积极的利润分配政策，注重对股东的合理回报并兼顾公司的可持续发展，保持公司利润分配政策的连续性和稳定性，切实保障投资者收益权。

公司如违反前述承诺，将及时公告违反的事实及原因，除因不可抗力或其他非归属于公司的原因外，将向公司股东和社会公众投资者道歉，同时向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的利益，并在公司股东大会审议通过后实施补充承诺或替代承诺。”

2、实际控制人承诺

“1、根据《深圳善康医药科技股份有限公司章程（草案）》以及《深圳善康医药科技股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》中规定的利润分配政策及分红回报规划，督促相关方提出利润分配预案；

2、在审议发行人利润分配预案的股东大会上，本承诺人将对符合利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票，并将促使本承诺人及本承诺人控制的股东珠海市小河医疗合伙企业（有限合伙）和珠海市小溪医疗合伙企业（有限合伙）投赞成票；

3、督促发行人根据相关决议实施利润分配。”

（九）关于未履行公开承诺的约束措施的承诺

1、发行人承诺

“本公司因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项，需提出新的补充承诺或替代承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在股东大会、中国证监会或者上交所指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）对公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员调减或停发薪酬或津贴；

（3）给投资者造成损失的，本公司将按中国证监会、上交所或其他有权机关的认定向投资者依法承担赔偿责任。”

2、发行人 5%以上股东珠海小河、珠海小溪、远致富海、远致富海二期、深圳佳合、深创投、广州红土、红土君晟、佛山红土、广东红土、潇湘君享、潇湘君盛、潇湘君致、深圳紫金港承诺

（1）如本企业非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项，需提出新的补充承诺或替代承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会、中国证监会或者上交所指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

②不得转让公司股份。因继承、被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；

③暂不领取公司分配利润中归属于本企业的部分；

④如因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有，并在获得收益的五个工作日内将所获收益支付给公司指定账户；

⑤如因本企业未履行相关承诺事项，给公司或者投资者造成损失的，本企业将依法赔偿公司或投资者损失。

（2）如本企业因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项，需提出新的补充承诺或替代承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会、中国证监会或者上交所指定的披露媒体上及时、充分说明未履行承诺的具体原因；

②尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益。

3、发行人实际控制人尹述贵承诺

“（1）如本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项，需提出新的补充承诺或替代承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会、中国证监会或者上交所指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

②不得直接或间接转让持有的公司股份。因继承、被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；

③暂不领取公司分配利润中归属于本人的部分（如有）；

④可以职务变更但不得主动要求离职；

⑤主动申请调减或停发薪酬或津贴；

⑥如因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有，并在获得收益的五个工作日内将所获收益支付给公司指定账户；

⑦如因本人未履行相关承诺事项，给投资者造成损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

（2）如本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项，需提出新的补充承诺或替代承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会、中国证监会或者上交所指定的披露媒体上及时、充分说明

未履行承诺的具体原因；

②尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益。”

4、发行人董事、监事、高级管理人员承诺

“（1）如本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项，需提出新的补充承诺或替代承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会、中国证监会或者上交所指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

②不得直接或间接转让持有的公司股份。因继承、被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；

③暂不领取公司分配利润中归属于本人的部分（如有）；

④可以职务变更但不得主动要求离职；

⑤主动申请调减或停发薪酬或津贴；

⑥如因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有，并在获得收益的五个工作日内将所获收益支付给公司指定账户；

⑦如因本人未履行相关承诺事项，给投资者造成损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

（2）如本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项，需提出新的补充承诺或替代承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会、中国证监会或者上交所指定的披露媒体上及时、充分说明未履行承诺的具体原因；

②尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益。”

（十）关于避免同业竞争的承诺

1、发行人实际控制人尹述贵承诺

详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“（二）实际控制人作出的避免同业竞争的承诺”相关内容。

2、持股 5%以上股东珠海小河、珠海小溪、远致富海、远致富海二期、深圳佳合、深创投、广州红土、红土君晟、佛山红土、广东红土、潇湘君享、潇湘君盛、潇湘君致、深圳紫金港承诺

“（1）截至本承诺函出具之日，承诺人及承诺人直接或间接控制的企业不存在直接或间接从事与发行人的主营业务相同、相似的业务（以下简称“竞争业务”），承诺人与发行人之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争；

（2）承诺人及承诺人直接或间接控制的企业将不会采取直接或间接从事竞争业务或与发行人主营业务可能构成实质竞争的业务，亦不会向其他从事竞争业务或与发行人主营业务可能构成实质竞争的业务的主体或个人提供销售渠道等商业秘密；

（3）若因任何原因出现承诺人或承诺人控制的企业将来直接或间接从事竞争业务或与发行人及其控股子公司主营业务可能构成实质竞争的业务情形，则承诺人将及时转让或终止上述业务或促使承诺人控制的企业及时转让或终止上述业务；如发行人进一步要求，发行人享有上述业务在同等条件下的优先受让权，承诺人并将尽最大努力促使有关交易的价格在公平合理的及与独立第三人进行正常商业交易的基础上确定；

（4）若发生承诺人或承诺人控制的企业将来面临或可能取得任何与竞争业务有关的投资机会或其他商业机会，在同等条件下赋予发行人该等投资机会或商业机会之优先选择权；

（5）如承诺人违反上述承诺，承诺人愿意就因违反上述承诺而给发行人及发行人其他股东造成的全部经济损失承担赔偿责任。”

（十一）关于减少和规范关联交易的承诺

1、发行人实际控制人尹述贵承诺

“（1）本人不会利用实际控制人的地位影响发行人的独立性，并将保持发行人在资产、人员、财务、业务和机构等方面的独立性。

（2）本人及所属关联方与发行人之间现时不存在任何依照法律、法规和规范性文件的规定应披露而未披露的关联交易。

（3）本人将严格按照《公司法》等法律法规以及《深圳善康医药科技股份有限公司章程》、《深圳善康医药科技股份有限公司关联交易管理办法》的有关规定，保证关联交易将按照公平合理的商业条件进行，不损害发行人的利益。

（4）本人将尽量避免或减少本人及所属关联方与发行人及其子公司之间的关联交易。若本人及所属关联方与发行人发生无法避免的关联交易，则此种关联交易必须按公平、公允、等价有偿的原则进行，履行法律、法规和发行人规定的有关程序，交易价格应按市场公认的合理价格确定，避免损害中小股东权益的情况发生，保证关联交易的必要性和公允性。

（5）本人不利用自身对发行人的重大影响，谋求发行人及其子公司在业务合作等方面给予本人及所属关联方优于市场第三方的权利；不以低于市场价格的条件与发行人进行交易，亦不利用该类交易从事任何损害发行人利益的行为。

本承诺函自签署日起正式生效，在本人作为发行人实际控制人期间持续有效且不可变更或撤销。如因本人及本人控制的其他企业违反上述承诺而导致发行人的权益受到损害的，则本人同意向发行人承担相应的损害赔偿责任。”

2、董事、监事、高级管理人员承诺

“（1）本人不会利用董事/监事/高级管理人员的地位影响发行人的独立性，并将保持发行人在资产、人员、财务、业务和机构等方面的独立性

（2）本人及所属关联方与发行人之间现时不存在任何依照法律、法规和规范性文件的规定应披露而未披露的关联交易。

（3）本人将严格按照《公司法》等法律法规以及《深圳善康医药科技股份有限公司章程》《深圳善康医药科技股份有限公司关联交易管理办法》的有关规定，保证关联交易将按照公平合理的商业条件进行，不损害发行人的利益。

（4）本人将尽量避免或减少本人及所属关联方与发行人及其子公司之间的关联交易。若本人及所属关联方与发行人发生无法避免的关联交易，则此种关联交易必须按公平、公允、等价有偿的原则进行，履行法律、法规和发行人规定的有关程序，交易价格应按市场公认的合理价格确定，避免损害中小股东权益的情况发生，保证关联交易的必要性和公允性。

（5）本人不利用自身对发行人的重大影响，谋求发行人及其子公司在业务合作等方面给予本人及所属关联方优于市场第三方的权利；不以低于市场价格的条件与发行人进行交易，亦不利用该类交易从事任何损害发行人利益的行为。

本承诺函自签署日起正式生效，在本人作为发行人董事/监事/高级管理人员期间持续有效且不可变更或撤销。如因本人及本人控制的其他企业违反上述承诺而导致发行人的权益受到损害的，则本人同意向发行人承担相应的损害赔偿责任。”

（十二）关于避免资金占用的承诺

1、发行人实际控制人尹述贵承诺：

“（1）本人作为发行人的实际控制人，声明目前不存在以任何形式占用或使用公司资金的行为；

（2）本人将严格遵守法律、法规、规范性文件以及公司相关规章制度的规定，不得以任何方式占用或使用公司的资产和资源，侵害上市公司财产权利，不得以任何直接或者间接的方式从事损害或可能损害公司及其他股东利益的行为；

（3）本人及本人控制的其他企业也应遵守上述声明与承诺。如因违反该等声明与承诺而导致公司或其他股东的权益受到损害的情况，本人将依法承担相应的赔偿责任。”

2、发行人全体董事、监事、高级管理人员承诺：

（1）本人作为发行人的董事/监事/高级管理人员，声明目前不存在以任何形式占用或使用公司资金的行为；

（2）本人将严格遵守法律、法规、规范性文件以及公司相关规章制度的规定，不以任何方式占用或使用公司的资产和资源，侵害上市公司财产权利，不以任何直接或者间接的方式从事损害或可能损害公司及其他股东利益的行为；

（3）本人及本人控制的其他企业也应遵守上述声明与承诺。如因违反该等声明与承诺而导致公司或其他股东的权益受到损害的情况，本人将依法承担相应的赔偿责任。

（十三）发行人股东不谋求实际控制人地位的承诺

1、除珠海小河和珠海小溪外的发行人全体股东承诺：

“本企业作为深圳善康医药科技股份有限公司的股东，就维持发行人实际控制权稳定，不可撤销的做出如下承诺：

（1）自发行人股票首次公开发行并上市之日起三十六个月内，本企业将独立行使股东权利，不会以所持有的发行人股份单独或共同谋求发行人的控股股东、实际控制权地位，不会以委托、征集投票权、签订一致行动协议或达成类似协议、联合其他股东以其他任何方式单独或共同谋求发行人的控股股东、实际控制权地位，不会协助或促使任何其他股东通过任何方式谋求发行人的控股股东、实际控制人地位；

（2）自发行人股票首次公开发行并上市之日起三十六个月内，本企业不增加在发行人董事会提名的董事数量。”

（十四）关于不放弃实际控制人地位的承诺

1、发行人实际控制人尹述贵承诺：

“本人作为深圳善康医药科技股份有限公司的实际控制人，就维持发行人实际控制权稳定，不可撤销的做出如下承诺：

1、自发行人股票上市之日起三十六个月内，本人不会主动放弃发行人实际控制人的地位；

2、自发行人股票上市之日起三十六个月内，本人不会全部或部分放弃在发行人股东大会或董事会中的表决权；

3、自发行人股票上市之日起三十六个月内，本人不会协助任何第三方成为发行人第一大股东、控股股东或实际控制人；

4、自发行人股票上市之日起三十六个月内，本人不会协助任何第三方增强其在发行人股东大会及董事会中的表决权。

本人在此确认，上述承诺的内容真实、充分和及时，且由本人自愿做出，本人并无任何隐瞒、遗漏或虚假陈述。如因上述声明与事实不符，本人愿意承担由此引起的全部法律责任”

（十五）股东信息披露的专项承诺

1、发行人承诺

“（1）本公司已在招股说明书中真实、准确、完整的披露了股东信息；

（2）本公司历史沿革中存在的委托持股情况已在提交首次公开发行股票并在科创板上市申请前依法解除，不存在纠纷或潜在纠纷等情形；

（3）本公司股东具备持有本公司股份的主体资格，不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形；

（4）国金证券实际控制人陈金霞控制的公司涌金投资控股有限公司和国金证券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。除上述情形外，本公司本次发行上市的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份的情形；

（5）本公司股东不存在以本公司股权进行不当利益输送的情形；

（6）本公司及本公司股东已及时向本次发行上市的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行上市的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行上市的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，

履行了信息披露义务；

（7）若本公司违反上述承诺，将承担由此产生的一切法律后果。”

（十六）有关承诺的履行情况

截至本招股说明书签署日，上述承诺人履行承诺的情况良好，不存在承诺人违反承诺的情况。

三、公司主要资质及资产情况

（一）固定资产（使用权资产）

1、房屋租赁情况

截至本招股说明书签署日，公司租赁的与生产经营相关的重要房屋如下：

序号	出租方	承租方	房屋坐落	面积 (平方米)	租赁起始 时间	租赁终止 时间	具体用途
1	深圳市坪山区产业投资服务有限公司	公司	深圳市坪山区大工业区长方照明工业厂区厂房 C2 栋	7,122.38	2018 年 5 月 15 日	2032 年 9 月 4 日	厂房
2	深圳市坪山区产业投资服务有限公司	公司	深圳市坪山区大工业区长方照明工业厂区厂房 A 四层 A 区	424.33	2022 年 5 月 12 日	2026 年 8 月 11 日	厂房
3	深圳市坪山区产业投资服务有限公司	公司	深圳市坪山区大工业区长方照明工业厂区厂房 A 四层 B 区	2,774.27	2021 年 8 月 12 日	2026 年 8 月 11 日	厂房
4	深圳市坪山区产业投资服务有限公司	公司	深圳市坪山区聚龙山三号路长方工业园大厦（工业区）C 栋连廊 2-3 层	933.49	2020 年 5 月 1 日	2025 年 4 月 30 日	厂房
5	长沙旺金投资有限责任公司	长沙善康	湖南省长沙市宁乡高新区湖南省大学科技园后期服务中心人才公寓二期 1621、1622、2211、2212	324.33	2022 年 04 月 15 日	2023 年 04 月 14 日	办公

截至本招股说明书签署日，公司无自有房屋建筑物，生产经营租赁有 5 处租赁物，相关租赁物的产权清晰，不涉及使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田上的建筑物情形，其中 4 处已办理租赁备案手续，为公司研发、经营的主要场所，1 处未办理，系公司长沙子公司办公室，建筑面积为

324.33 平方米，占公司生产经营所租赁的租赁物比例为 2.80%。除上述租赁的生产经营用房屋建筑物以外，为解决公司员工的住宿问题，提升员工福利，截至本招股说明书签署日发行人还租赁了 15 处房屋供员工住宿使用，上述房屋的产权清晰，不涉及使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田上的建筑物情形，上述租赁的员工宿舍均未办理租赁备案手续。根据《中华人民共和国民法典》第七百零六条规定：“当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。”发行人及控股子公司所租赁房屋未办理租赁备案登记不影响租赁行为的有效性。同时，上述未办理租赁备案的房产是办公场所或员工宿舍，可替代性较强，若在租赁合同有效期内因其他原因无法继续承租，公司可以在较短时间内向第三方找到符合条件的场所，对生产经营持续性的影响较小，租赁房产的程序瑕疵不会对公司持续经营产生重大影响。

（二）无形资产

1、商标

序号	权利人	商标名称	注册号	有效期限	国际分类
1	发行人		第54081896号	2021年12月14日至2031年12月13日	第42类
2	发行人	善康医家	第54062256号	2021年12月14日至2031年12月13日	第42类
3	发行人		第54058096号	2021年12月21日至2031年12月20日	第35类
4	发行人		第54053753号	2021年12月21日至2031年12月20日	第44类
5	发行人	趣戒	第51702862号	2021年08月14日至2031年08月13日	第44类
6	发行人	趣戒	第51697543号	2021年08月21日至2031年08月20日	第42类

序号	权利人	商标名称	注册号	有效期限	国际分类
7	发行人	趣戒	第51694885号	2021年08月21日至2031年08月20日	第35类
8	发行人	趣戒	第51694862号	2021年08月14日至2031年08月13日	第10类
9	发行人	趣戒	第51692911号	2021年08月14日至2031年08月13日	第5类
10	发行人		第10205915号	2014年07月14日至2024年07月13日	第5类
11	发行人	allrecov	第10205871号	2013年01月21日至2033年01月20日	第44类
12	发行人		第10205822号	2014年07月14日至2024年07月13日	第44类
13	发行人	allrecov	第10205690号	2013年01月21日至2033年01月20日	第35类
14	发行人	allrecov	第10205607号	2013年01月21日至2033年01月20日	第10类
15	发行人	澳立康	第10201093号	2013年01月21日至2033年01月20日	第44类
16	发行人	澳立康	第10201042号	2013年01月21日至2033年01月20日	第35类
17	发行人	澳立康	第10201014号	2013年02月28日至2033年02月27日	第10类
18	发行人	allrecov	第10200973号	2013年01月21日至2033年01月20日	第5类
19	发行人	澳立康	第10200965号	2014年04月21日至2024年04月20日	第5类

注：上述第 11 项、第 13-18 项商标权已办理相应展期手续，有效期限起始日以首次授权的有效期起始日计算，终止日以展期后的有效期终止日计算。