
北京市嘉源律师事务所
关于上海泓博智源医药股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市之
专项法律意见书



嘉源律师事务所
JIA YUAN LAW OFFICES

西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 4 楼

中国·北京

致：上海泓博智源医药股份有限公司

北京市嘉源律师事务所

关于上海泓博智源医药股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市之专项法律意见书

嘉源(2022)-01-230

敬启者：

根据发行人与本所签订的《专项法律顾问协议》，发行人聘请本所担任其本次发行上市的专项法律顾问，为发行人提供本次发行上市与中国法律法规相关的法律服务，本所为本次发行上市出具了嘉源(2021)-01-035号《北京市嘉源律师事务所关于上海泓博智源医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、嘉源(2021)-01-034号《北京市嘉源律师事务所关于上海泓博智源医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）、嘉源(2021)-01-283号《北京市嘉源律师事务所关于上海泓博智源医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书(一)》（以下简称“《补充法律意见书(一)》”）、嘉源(2021)-01-451号《北京市嘉源律师事务所关于上海泓博智源医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书(二)》（以下简称“《补充法律意见书(二)》”）、嘉源(2021)-01-534号《北京市嘉源律师事务所关于上海泓博智源医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书(三)》（以下简称“《补充法律意见书(三)》”）、嘉源(2021)-01-792号《北京市嘉源律师事务所关于上海泓博智源医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之补充法律意见书(四)》（以下简称“《补充法律意见书(四)》”）、《北京市嘉源律师事务所关于上海泓博智源医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之专项说明》（以下简称“《专项说明》”）。

深交所创业板上市审核中心于2022年4月21日公告了《创业板上市委2022年第21次审议会议结果公告》（以下简称“《审议会议结果公告》”）并于2022年4月22日下发了《关于创业板上市委审议意见的落实函》（审核函[2022]010380

号），审议通过了发行人首次公开发行股票并在创业板上市申请并下发了需进一步落实事项。本所律师根据《审议会议结果公告》及《关于创业板上市委审议意见的落实函》中需进一步落实事项的要求，进行了专项核查。基于上述，本所出具《北京市嘉源律师事务所关于上海泓博智源医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之专项法律意见书》（以下简称“本专项法律意见书”）。

本专项法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明者外，与其在《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》《补充法律意见书（四）》及《专项说明》中的含义相同。本所在《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》《补充法律意见书（四）》及《专项说明》中所作的各项声明，适用于本专项法律意见书。

基于上述内容，本所出具专项法律意见如下：

一、需进一步落实事项：请发行人律师就开原泓博部分产品产量超过环评批复产量的合法性及法律后果出具法律意见。

回复：

（一）报告期内开原泓博曾存在部分产品产量超过环评批复产量的情况及其法律后果

1、报告期内开原泓博曾存在部分产品产量超过环评批复产量的情况

根据公司提供的资料，并经本所经办律师核查，开原泓博 2018 年及 2019 年的产品生产系在原有“开原亨泰制药有限公司奥拉西坦及左乙拉西坦项目”、“PLV 和 Bali-04 中试反应项目”、“替格瑞洛和帕拉米韦 5 的中试反应项目”和“泓博智源(开原)药业有限公司替格瑞洛及其中间体建设项目”基础上实施的，上述项目合计批复生产量 211.289 吨，该等建设项目均已履行必要的环评程序。

报告期内，开原泓博替格瑞洛中间体、PLV、Bali-04、帕拉米韦中间体等部分产品，其产量超过环境影响报告书批复的产量，但全部产品的实际总产量不超过环评批复的总产量。开原泓博上述部分产品超产能情形系利用其原有生产线技改实施，以产品结构调整、工艺改进等方式实现，不涉及新建产线的情况；项目生产过程中，开原泓博已同时配套建成了相关环境保护设施，排污指标未超标，不存在超标排放和造成环境污染事故等情况。

2、开原泓博部分产品产量超过环评批复产量的法律后果及环保主管部门的认定

（1）法律法规的规定

根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》，建设项目的环评文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环评文件。建设单位未依法重新报批或者报请重新审核环境影响报告书、报告表，擅自开工建设的，由县级以上生态环境主管部门责令停止建设，根据违法情节和危害后果，处建设项目总投资额百分之一以上百分之五以下的罚款，并可以责令恢复原状；对建设单位直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分。

（2）环保主管部门的认定

根据发行人聘请的第三方环评机构辽宁早大华境环境科技有限公司（以下简称“辽宁早大”）于2021年1月出具的《泓博智源（开原）药业有限公司环境保护核查技术报告》（以下简称“环境核查报告”）及发行人提供的资料，开原泓博主要污染物废水、废气及噪声均能做到达标排放，开原泓博的主要环保设施完备且处于稳定运行状态，均做到了与主体生产设施同步正常运行。

根据铁岭市生态环境局于2021年1月20日出具的《情况说明》，开原泓博相关产量超过环评批复产量的产品未新增建设用地，是以产品结构调整、工艺改进等方式实现；开原泓博在该项目生产过程中已同时配套建成了相关环境保护措施，排污指标未超标，不存在超标排放和造成环境污染事故等情况；开原泓博部分产品产量超过环评批复产量事项不属于重大环境违法违规行为。

根据铁岭市生态环境局于2021年5月24日出具的《证明》，经产排污技术论证，开原泓博总产量、排放浓度及排放量均满足环评及批复要求，不存在被生态环境主管部门处罚的风险。开原泓博近三年未曾发生环保事故、重大群体性环保事件，不存在因严重违反国家和地方有关环境保护方面法律、法规、规章及规范性文件而受到环保行政处罚的情形。开原泓博生产经营符合国家和地方生态环境保护政策，符合生态环境主管部门的要求。

根据铁岭市生态环境局及铁岭市生态环境局开原分局出具的《证明》，确认报告期内开原泓博不存在严重违反国家和地方有关环境保护方面的法律、法规、规章及规范性文件的情形，不存在因部分产品产量超过环评批复而受到行政处罚的情形。

基于上述，报告期内开原泓博存在部分产品产量超过环评批复产量的情况，但不存在超标排放和造成环境污染事故等情况，经环保主管部门确认，该等行为不属于重大环境违法违规行为，且开原泓博亦未因此受到环保主管部门的重大行政处罚。

（二）开原泓博依据《环境影响后评价报告》组织生产的合法性

1、开原泓博在部分产品产量超过环评批复产量的情况下，根据《环境影响后评价报告》组织生产具有法律依据

根据《中华人民共和国环境影响评价法》第二十七条，在项目建设、运行过程中产生不符合经审批的环境影响评价文件的情形的，建设单位应当组织环境影

响的后评价，采取改进措施，并报原环境影响评价文件审批部门和建设项目审批部门备案；原环境影响评价文件审批部门也可以责成建设单位进行环境影响的后评价，采取改进措施。

根据《建设项目环境影响后评价管理办法（试行）》（环境保护部部令第 37 号）第二条的规定，本办法所称环境影响后评价，是指编制环境影响报告书的建设项目在通过环境保护设施竣工验收且稳定运行一定时期后，对其实际产生的环境影响以及污染防治、生态保护和风险防范措施的有效性进行跟踪监测和验证评价，并提出补救方案或者改进措施，提高环境影响评价有效性的方法与制度。第三条规定，下列建设项目运行过程中产生不符合经审批的环境影响报告书情形的，应当开展环境影响后评价：……（三）审批环境影响报告书的环境保护主管部门认为应当开展环境影响后评价的其他建设项目。

《建设项目环境影响后评价管理办法（试行）》第十一条规定，建设单位或者生产经营单位应当将环境影响后评价文件报原审批环境影响报告书的环境保护主管部门备案，并接受环境保护主管部门的监督检查。对未按规定要求开展环境影响后评价，或者不落实补救方案、改进措施的建设单位或者生产经营单位，审批该建设项目环境影响报告书的环境保护主管部门应当责令其限期改正，并向社会公开。

《建设项目环境影响后评价管理办法（试行）》第十二条规定，环境保护主管部门可以依据环境影响后评价文件，对建设项目环境保护提出改进要求，并将其作为后续建设项目环境影响评价管理的依据。

根据发行人的说明，开原泓博已就项目建设、运行过程中部分产品产量超过环评批复事宜向当地环保主管部门汇报，并根据当地环保主管部门的监督指导开展建设项目环境影响后评价工作。

2、开原泓博已委托辽宁早大编制《环境影响后评价报告》并向当地环保部门备案

根据开原泓博于 2021 年 5 月委托辽宁早大编制的《泓博智源（开原）药业有限公司环境影响后评价报告》（以下简称“《环境影响后评价报告》”），开原泓博的项目建设规模与竣工环境保护验收时一致，工程采取的环境保护措施与原环境影响评价基本相符。根据《环境影响后评价报告》，开原泓博现状环境影响可接受，在落实各项环境保护补救方案和改进措施后，环境影响将进一步减轻。

根据铁岭市生态环境局于 2021 年 6 月 24 日出具的《关于<泓博智源(开原)药业有限公司环境影响后评价报告>的备案情况说明》，开原泓博报送的《环境影响后评价报告》符合《中华人民共和国环境影响评价法》的相关要求，开原泓博在认真落实《环境影响后评价报告》提出的环境影响保护措施后，在污染物排放种类和污染物排放总量均不超过原有环评批复的前提条件下，按照《环境影响后评价报告》要求组织生产。

据此，开原泓博已根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境影响后评价管理办法（试行）》的要求将环境影响后评价文件报当地环境保护主管部门备案，并接受其监督检查，当地环保主管部门将《环境影响后评价报告》作为后续建设项目环境影响评价管理的依据。

3、根据《环境影响后评价报告》组织生产可以满足开原泓博目前和未来一段时间内的产能

根据公司提供的资料，并经本所经办律师核查，在开原泓博依据环境影响后评价组织开展生产的情形下，结合报告期内开原泓博实际生产产量，《环境影响后评价报告》记载的产量扣除 2021 年度当年实际产量后的产能空间情况如下：

单位：千克/年

序号	产品名称	《环境影响后评价报告》记载的产量	实际生产产量			2021 年后评价产量扣除当年实际产量后的空间	
			2019 年	2020 年	2021 年	数量	占比
1	奥拉西坦	5,000	-	-	152.15	4,847.85	96.96%
2	左乙拉西坦	10,000	-	-	-	10,000.00	100.00%
3	替格瑞洛原料药	38,000	335.30	500.46	-	38,000.00	100.00%
4	替格瑞洛中间体 TKB	35,000	11,675.81	10,887.35	6,859.63	28,140.37	80.40%
5	替格瑞洛中间体 TKG	50,000	14,533.91	26,479.06	25,289.66	24,710.34	49.42%
6	替格瑞洛中间体 TKMD	30,000	7,815.41	14,146.64	17,174.80	12,825.20	42.75%
7	PLV	500	944.31	2.04	-	500.00	100.00%
8	Bali-04	6,000	-	-	3,412.64	2,587.36	43.12%
9	帕拉米韦 5	5,000	443.83	1,351.95	-	5,000.00	100.00%
10	左卡尼汀	30,000	-	-	1,070.96	28,929.04	96.43%

由此可见，在污染物排放种类和污染物排放总量均不超过原有环评批复的前提下，按照《环境影响后评价报告》所记载的产品产量，以 2021 年产量为测算基础，开原泓博未来仍有较大的产量增长空间，开原泓博相关产品产能基本可以满足未来一段时间内的产量增加需求，不会因此对发行人持续生产经营能力造成重大不利影响。

4、依据环境影响后评价组织生产的相关案例

经本所经办律师检索，已在 A 股上市公司或拟上市公司案例中亦存在实际产量超过环评批复产量的情况下，依据环境影响后评价组织生产的案例，且未构成发行上市的实质性障碍，具体如下：

公司名称	相关披露情况
永和股份 (605020.SH)	<p>永和股份招股说明书披露：“金华永和的 HCFC-22 生产线当时作为‘浙江星腾化工有限公司(金华永和前身)年产 12000 吨二氟一氯甲烷(HCFC-22)和年产 200 吨全氟乙丙烯技改项目’申请环评及验收时，申报的产能为 12,000 吨，该项目于 2007 年 2 月通过了金华市环境保护局的环保审批，审批文号为金环建[2007]22 号；于 2008 年 6 月通过了金华市环境保护局的环保设施竣工‘三同时’验收，验收文号为金环验[2008]15 号。</p> <p>金华永和 HCFC-22 项目设计当时未能充分预估生产设备的实际产能，后经聘请国内氟化工专家对该装置进行了分析诊断后，提出了优化挖潜的意见，经过上述的调整后 HCFC-22 的实际产能可以达到 25000 吨/年，远超过当时环评批复申报的产能上限。</p> <p>浙江泰诚环境科技有限公司于 2019 年 12 月编制出具了《金华永和氟化工有限公司二氟一氯甲烷（HCFC-22）生产项目环境影响后评价报告》，该报告认为金华永和二氟一氯甲烷（HCFC-22）生产项目其规模、地点、生产工艺、环境保护措施未发生重大变动，项目现有实际生产排放的废水量及其他污染物均在原环评审批量之内，满足总量控制要求。</p> <p>金华市生态环境局于 2020 年 4 月 20 日下发《关于金华永和氟化工有限公司二氟一氯甲烷（HCFC-22）生产项目环境影响后评价报告备案通知书》（金环建备开[2020]1 号），予以备案。</p> <p>2020 年 5 月 6 日，金华市生态环境局金华经济技术开发区分局出具说明，2017 年以来，金华市环境监测中心站对金华永和开展的历次监督监测中均未发现超标排放情况。金华永和上述超产项目未发生重大环境违法违规行，在生产过程中也未发生环境污染事故，金华永和未因此受到该局行政处罚。</p> <p>因此，报告期内金华永和二氟一氯甲烷（HCFC-22）生产项目虽然存在产</p>

公司名称	相关披露情况
	<p>能增加超过环评批复产能的情形，但已根据《建设项目环境影响后评价管理办法》依法完成生产项目环境影响后评价备案，且未导致超标排放，也未发生重大环境违法违规和环境污染事故，未因此遭受处罚，不构成重大违法违规。”</p>
<p>金禄电子 (创业板,提交注册阶段)</p>	<p>金禄电子法律意见书披露：“发行人报告期内曾存在实际产量超出经清远市环保局批准产能的情况。为解决实际产量超出批准产能的问题，发行人根据《环境影响评价法》第二十七条及《建设项目环境影响后评价管理办法（试行）》的有关规定，对原金禄有限建设项目组织环境影响后评价，并报清远市生态环境局备案。2020年9月11日，清远市生态环境局出具《关于金禄电子科技股份有限公司建设项目环境影响后评价报告书备案的函》（清环函（2020）446号），同意该项目环境影响后评价备案。</p> <p>本所律师认为，发行人除报告期内曾经存在实际产量超出经清远市环境保护局批准产能的情况外，现有生产经营均符合国家和地方环境保护要求，募投项目已依法办理环评手续。针对实际产量超出批准产能问题，发行人已对该建设项目组织环境影响后评价并取得清远市生态环境局同意环境影响后评价备案的文件，未因此受到行政处罚，故上述瑕疵不会对本次发行并上市构成实质性的法律障碍。发行人及其子公司报告期内未发生环保事故或重大群体性的环保事件，不存在违反国家和地方环境保护法律、法规而受到环保主管部门重大行政处罚的情形。”</p>
<p>新亚强 (603155.SH)</p>	<p>新亚强招股说明书披露：“2020年2月，生态环境部南京环境科学研究所出具《新亚强硅化学股份有限公司环境影响后评价报告书》，评价结果如下：新亚强硅化学股份有限公司总体工程布局基本符合规范要求；建设项目均已办理相关环保手续；各项公辅工程和环保设施齐全且正常稳定运行；环保投入、环保设施及日常治污费用与生产经营产污相匹配；正常工况下，废水、废气及噪声均能做到达标排放；一般工业固废及危废处置满足相关要求；已按规定完成了排污许可证的申领；制定了环境事故应急预案，并在环保部门备案，定期组织演练，2019年下半年以来没有发生过环保事故及环境违法处罚情况；公司制定了较为详细的运行管理制度和环保管理体系，建立了较为健全的台账资料，并按规定进行整理与保管；公司的原辅材料和产品不含国家法律法规和标准禁用物质，以及我国签署的国际公约中禁用物质；现使用的工艺、运行的生产设施均不属于国家明令限制或者淘汰的工艺、装置。</p> <p>在后评价过程中发现了以下问题，建议企业进一步整改完善：主要应加强厂区无组织废气收集和管控，加强废水废气处理设施运行台账的规范化管理记录，严格按照要求进行厂区例行监测。”</p>

基于上述，开原泓博在部分产品产量超过环评批复产量情况下，依据环境影响后评价组织生产具有法律依据，环保主管部门依据经备案的《环境影响后评价报告》进行监管，现有生产项目符合相关法律法规要求。同时，结合相关案例，开原泓博依据环境影响后评价组织生产有先例可循，具备合理性。

（三）核查程序

针对上述事项，本所的核查过程及核查程序如下：

1、查阅开原泓博报告期内相关建设项目对应的审批、核准、备案、环评文件。

2、查阅开原泓博“年产 134 吨高端原料药及其中间体项目”项目备案文件。

3、查阅辽宁早大编制的《环境核查报告》和《环境影响后评价报告》，查阅铁岭市生态环境局出具的备案情况说明及证明文件。

4、查阅《中华人民共和国环境影响评价法》《关于印发水泥制造等七个行业建设项目环境影响评价文件审批原则的通知》《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》《建设项目环境影响后评价管理办法（试行）》等法律法规，了解重新报批环评文件和环境影响后评价所应满足的实质要求。

5、核查已在 A 股上市或拟上市的公司中，关于依据环境影响后评价组织生产的披露情况。

（四）结论

1、报告期内开原泓博存在部分产品产量超过环评批复的情况，但经主管部门确认，该等行为不属于重大环境违法违规行为，亦未因此受到重大行政处罚。

2、开原泓博依据环境影响后评价组织生产具有法律依据，环保主管部门能够依据备案的《环境影响后评价报告》进行有效监管，现有生产项目符合相关法律法规要求。

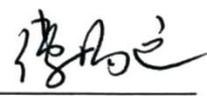
本专项法律意见书正本一式三份。

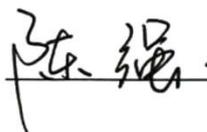
特此致书！

（本页无正文，系《北京市嘉源律师事务所关于上海泓博智源医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之专项法律意见书》的签署页）



负责人：颜羽 

经办律师：傅扬远 

陈强 

2022年4月27日