

国浩律师（杭州）事务所
关 于

山东赛托生物科技股份有限公司

2021 年度向特定对象发行 A 股股票的
补充法律意见书（一）



地址：杭州市上城区老复兴路白塔公园 B 区 2 号、15 号国浩律师楼 邮编：310008

Grandall Building, No.2&No.15, Block B, Baita Park, Old Fuxing Road, Hangzhou, Zhejiang 310008, China

电话/Tel: (+86)(571) 8577 5888 传真/Fax: (+86)(571) 8577 5643

电子邮箱/Mail: grandallhz@grandall.com.cn

网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

二〇二一年九月

目 录

目 录.....	1
第一部分 释 义	3
第二部分 《审核问询函》回复	4
一、《审核问询函》问题 5.....	4
二、《审核问询函》问题 7.....	19
三、《审核问询函》问题 8.....	23
四、《审核问询函》问题 9.....	27
第三部分 结 尾	37

国浩律师（杭州）事务所
关于
山东赛托生物科技股份有限公司
2021 年度向特定对象发行 A 股股票
之
补充法律意见书（一）

致：山东赛托生物科技股份有限公司

作为山东赛托生物科技股份有限公司 2021 年度拟向特定对象发行 A 股股票项目的特聘专项法律顾问，国浩律师（杭州）事务所（以下简称“本所”）于 2021 年 8 月 20 日出具了《国浩律师（杭州）事务所关于山东赛托生物科技股份有限公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）和《国浩律师（杭州）事务所关于山东赛托生物科技股份有限公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）。

根据中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》和深圳证券交易所 2021 年 9 月 6 日下发的审核函（2021）020237 号《关于山东赛托生物科技股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函》（以下简称“《审核问询函》”）的要求，本所律师本着行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，遵照中国证监会的要求及有关法律、法规和其他规范性文件的规定，就《审核问询函》提出的有关事项进行核查并出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书系对《法律意见书》《律师工作报告》的补充，本补充法律意见书应当和《法律意见书》《律师工作报告》一并使用，《法律意见书》《律师工作报告》被本补充法律意见书调整与增加的内容以本补充法律意见书为准。

本所于《法律意见书》中声明的事项和有关释义适用于本补充法律意见书。

第一部分 释 义

除非另有说明，本补充法律意见书所使用简称的含义均与原《法律意见书》《律师工作报告》使用的简称含义一致，同时增补释义如下：

报告期、最近三年及一期	指	2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月
《2021 年半年度报告》	指	《山东赛托生物科技股份有限公司 2021 年半年度报告》
国家局	指	国家药品监督管理局
《指导目录》	指	《产业结构调整指导目录（2019 年本）》

第二部分 《审核问询函》回复

一、《审核问询函》问题 5

发行人本次募集资金总额不超过 3 亿元，拟投向高端制剂产业化项目及补充流动资金。根据申报材料，本次募投高端制剂产业化项目将通过子公司山东和诺倍康药业有限公司（以下简称和诺倍康公司）生产注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针、曲安奈德注射液、醋酸甲泼尼龙注射液、硫糖铝混悬凝胶等八种制剂，其生产原料主要来源于公司目前的甾体药物原料、中间体及原料药，是对公司现有产品的衍生与继承。募投项目环评批复、土地使用权证均未取得，建设周期为 6 年。

请发行人补充说明：（1）本次募投项目投资数额的测算依据和测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出，使用募集资金投入的比例，补充流动资金比例是否符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的有关规定；（2）募投项目目前进展、已投入资金金额、预计进展安排及资金预计使用进度、土地使用权证书及环评批复办理情况及预计取得时间、已投资金额及资金来源等情况，本次募集资金是否包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金；（3）本次募投项目八种制剂主要功能、目标客户及区域，募投项目取名为高端制剂产业化项目的依据和合理性，信息披露是否准确；（4）报告期内和诺倍康公司的生产经营情况，是否具备建设制剂工厂、生产制剂的资质、技术、经验，本次募投项目相关产品实现量产所需技术是否已全部取得，这八种制剂是否为 Lisapharma 公司现有产品，项目实施是否存在重大不确定性风险；（5）本次募投项目建设周期为 6 年的原因及合理性，未来市场环境是否存在重大不确定性，是否存在产品替代等风险及公司的应对措施；（6）结合市场容量、发行人行业地位、目前公司产能利用情况、在手订单或意向性订单、同行业可比公司情况等说明本次募投项目新增产能规模的合理性，新增产能的消化措施；（7）“甾体药物基础原料”和“高端制剂”的终端客户是否存在差异，结合报告期内发行人制剂类产品的生产销售情况，项目实施及未来实现销售是否存在重大不确定性；（8）和诺倍康公司是否取得日常经营和募投项目所需的全部资质许可或者药品注册批复，若未取得，请说明具体计划安排，取得相应资质、认证或批件以及续期是否存在重大障碍，是否影响募投项目的实施，是否与建设周期相匹配；（9）本次募投项目效益测算的过程及依据，结合本次募投 6 年建设周期及近年来目标产品价格变化情况说明盈利预测所使用的产品单价确定是否合理、审慎，并结合药品一致性评价、药品集中采购政策等政策性因素、公司现有业务经营情况、同类产品毛利率水平、竞争格局及同行业可比公司情况说明效益测算的谨慎性、合理性；（10）结合本次募投项目的建设进度、预计产生收入情况，说明预计未来相关新增资产折旧和摊销情况，相关政策是否与同行业情况存在较大差异，是否对公司经营业绩造成重大不利影响。

请发行人补充披露（4）（5）（6）（7）（8）（9）（10）相关风险。请保荐人核查并发表明确意见，请会计师对（1）（2）（9）（10）核查并发表明确意见，请发行人律师对（1）（8）核查并发表明确意见。

回复如下：

就题述事项，本所律师查验了包括但不限于如下资料：

1、访谈发行人相关人员，了解本次募投项目设立的背景、项目建设周期、募投项目投资数额的测算依据和测算过程等；

2、查阅本次募投项目可行性研究报告及《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》，与可研机构人员沟通讨论募投项目投资数额的测算依据和测算过程、资本性支出情况、投入比例是否符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》；

3、查阅了本次募投项目涉及用地的立项备案及环评批复文件；

4、访谈发行人高级管理人员、药品资质注册申请人员，了解公司目前拥有资质情况、未来需要申请的资质、申请资质的流程情况等；

5、查阅相关的法律资料、政策文件、行业资料等，了解药品相关资质申请的流程，判断发行人申请相关资质的难易程度；

6、查阅仿制药一致性评价、药品集中采购等医改政策，了解以上政策对公司本次募投项目效益的影响。

本所律师核查后确认：

（一）本次募投项目投资数额的测算依据和测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出，使用募集资金投入的比例，补充流动资金比例是否符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的有关规定

1、本次募投项目投资数额的测算依据和测算过程

（1）项目总投资情况

根据发行人第三届董事会第三次会议及 2021 年第一次临时股东大会审议通过的《关于公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票方案的议案》《关于公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票预案的议案》《关于公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票募集资金使用可行性分析报告的议案》，发行人本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 30,000 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额将用于以下项目：

项目名称	项目总投资额（万元）	募集资金拟投资额（万元）
------	------------	--------------

高端制剂产业化项目	36,687.04	28,887.04
补充流动资金	1,112.96	1,112.96
合计	37,800.00	30,000.00

项目总投资金额高于本次募集资金使用金额部分由发行人自筹解决；若本次发行扣除发行费用后的实际募集资金净额低于拟投入的募集资金总额，不足部分由发行人自筹解决。在本次发行股票的募集资金到位之前，发行人将根据项目需要以自筹资金进行先期投入，并在募集资金到位之后，依照相关法律法规的要求和程序对先期投入资金予以置换。

（2）高端制剂产业化项目投资数额的测算依据和测算过程

①总投资概算表

根据《山东和诺倍康药业有限公司高端制剂产业化项目可行性研究报告》，本项目的总投资额为 36,687.04 万元，募集资金投资金额为 28,887.04 万元。项目总投资额主要包括建筑工程费、设备购置费和铺底流动资金，项目具体投资测算情况如下：

序号	投资费用名称	拟投资额（万元）	占总投资比例（%）
1	建设投资	32,482.40	88.54
1.1	建筑工程费	18,197.48	49.60
1.2	设备购置费	11,778.60	32.11
1.3	工程建设其他费用	2,506.32	6.83
	其中：其他工程建设	959.54	2.61
	其中：预备费	1,546.78	4.22
2	铺底流动资金	4,204.64	11.46
	合计	36,687.04	100.00

②分项目投资明细、测算依据及测算过程

a. 建筑工程费

高端制剂产业化项目拟新建 2 个制剂车间、1 栋综合楼、1 栋综合仓库，建筑工程费合计 18,197.48 万元，具体测算如下：

序号	名称	工程量（平方米）	建筑单价（元/平方米）	装修单价（元/平方米）	投资额（万元）
----	----	----------	-------------	-------------	---------

序号	名称	工程量(平方米)	建筑单价(元/平方米)	装修单价(元/平方米)	投资额(万元)
一、主要建筑					
1	综合楼	7,026.59			1,856.65
1.1	洁净区	500.00	1,500.00	3,000.00	225.00
1.2	非洁净区	6,526.59	1,500.00	1,000.00	1,631.65
2	制剂车间 1	10,899.57			3,524.89
2.1	洁净区	4,000.00	1,500.00	3,000.00	1,800.00
2.2	非洁净区	6,899.57	1,500.00	1,000.00	1,724.89
3	制剂车间 2	5,449.79			1,762.45
3.1	洁净区	2,000.00	1,500.00	3,000.00	900.00
3.2	非洁净区	3,449.79	1,500.00	1,000.00	862.45
4	仓库	19,732.05			4,973.01
4.1	洁净区	200.00	1,500.00	3,000.00	90.00
4.2	非洁净区	19,532.05	1,500.00	1,000.00	4,883.01
5	桩基工程				950.48
	小计				13,067.48
二 其他工程					
1	门窗				200.00
2	厂区道路				200.00
3	厂区大门				100.00
4	外墙				200.00
5	雨污水管道				500.00
6	路灯				50.00
7	厂区弱电、监控系统				100.00
8	厂区绿化				50.00
9	工艺管道				2,000.00
10	给排水				50.00
11	公用管道				400.00
12	消防				800.00

序号	名称	工程量(平方米)	建筑单价(元/平方米)	装修单价(元/平方米)	投资额(万元)
13	电力工程				300.00
14	电梯				180.00
	小计				5,130.00
	合计				18,197.48

b. 设备购置费

本项目设备购置费涵盖各产线生产设备、公辅设备、检测仪器、智能化仓库设备，设备购置费合计 11,778.60 万元，具体测算如下：

序号	设备名称	数量(台/套)	单价(万元)	金额(万元)
一、生产设备				
(一) 冻干水针				
1	立式超声波洗瓶机	1	90.00	90.00
2	层流干热灭菌隧道烘箱	1	180.00	180.00
3	无菌液体灌装机	1	591.00	591.00
4	冻干机	2	150.00	300.00
5	固定式自动进出料系统	2	60.00	120.00
6	冻干机 CIP 清洗站	1	40.00	40.00
7	尘埃粒子及浮游菌在线检测系统	1	65.00	65.00
8	脉动真空灭菌柜（工衣灭菌）	1	55.00	55.00
9	脉动真空灭菌柜（工器具灭菌）	1	62.00	62.00
10	脉动真空灭菌柜（铝塑盖灭菌）	1	75.00	75.00
11	干热灭菌器（工器具）	1	75.00	75.00
12	制药用器具清洗干燥机	1	79.00	79.00
13	全自动胶塞清洗灭菌一体机	1	68.00	68.00
14	VHP 传递窗	1	23.00	23.00
15	通风干燥式灭菌器	1	130.00	130.00
16	全自动双扉洁净服洗衣机	1	23.00	23.00
17	理瓶转盘	2	3.50	7.00

序号	设备名称	数量（台/套）	单价（万元）	金额（万元）
18	自动人工灯检	2	200.00	400.00
19	输送带 A	10	0.70	7.00
20	高速直线式贴标机	1	23.00	23.00
21	瓶整理机	1	6.00	6.00
22	泡罩机	1	52.00	52.00
23	装盒机上料装置	1	5.00	5.00
24	自动装盒机（加宽型）	1	70.00	70.00
25	输送带 B	1	7.00	7.00
26	全自动高速捆包机	1	8.00	8.00
27	全自动配液模块（机械部分）	1	100.00	100.00
28	全自动配液模块（电气自控部分）	1	150.00	150.00
	小计	41		2,811.00
（二）预灌针				
1	预灌封自动生产线	1	1,800.00	1,800.00
2	尘埃粒子及浮游菌在线检测系统	1	65.00	65.00
3	脉动真空灭菌柜（工衣灭菌）	1	55.00	55.00
4	脉动真空灭菌柜（工器具灭菌）	1	62.00	62.00
5	干热（工器具）	1	75.00	75.00
6	制药用器具清洗干燥机	1	79.00	79.00
7	全自动双扉洁净服洗衣机	2	23.00	46.00
8	自动人工灯检（含脱巢、灯检、旋杆贴标）	1	200.00	200.00
9	输送带	10	0.70	7.00
10	泡罩装盒	1	100.00	100.00
11	全自动配液模块（机械部分）	1	100.00	100.00
12	全自动配液模块（电气自控部分）	1	106.00	106.00
	小计	82		2,695.00
（三）软膏				
1	均质乳化机（两相）	1	50.00	50.00

序号	设备名称	数量（台/套）	单价（万元）	金额（万元）
2	灌装封尾机（自动上料）	1	100.00	100.00
3	物料转移罐	1	5.00	5.00
4	CIP 清洗站	1	70.00	70.00
5	装盒机	1	60.00	60.00
	小计	109		285.00
（四）混悬凝胶				
1	超高速乳化机	1	500.00	500.00
2	缓冲罐	2	10.00	20.00
3	器具清洗机	1	30.00	30.00
4	烘箱	1	20.00	20.00
5	多列液体充填包装设备	1	800.00	800.00
6	后包装设备	1	400.00	400.00
	小计	7		1,770.00
二、公辅设备				
（一）制剂车间 1				
1	纯化水系统设备	1	220.00	220.00
2	纯化水储罐	3	40.00	120.00
3	双回路纯化水分配模块	3	60.00	180.00
4	多效蒸馏水机	1	85.00	85.00
5	注射用水储罐	2	40.00	80.00
6	双回路注射水分配模块	2	65.00	130.00
7	纯蒸汽发生器	1	35.00	35.00
8	低压水冷型无油螺杆空压机（变频机）	1	55.00	55.00
9	低压水冷型无油螺杆空压机（定频机）	1	38.00	38.00
10	低压 304 储气罐（湿罐）	1	4.00	4.00
11	除尘过滤器	1	0.50	0.50
12	（冷干+吸干）组合式干燥机	1	4.50	4.50
13	精密过滤器	1	0.50	0.50

序号	设备名称	数量（台/套）	单价（万元）	金额（万元）
14	高效除油过滤器（法兰）	1	0.50	0.50
15	低压 304 储气罐（干罐）	1	3.50	3.50
16	活性炭吸附过滤器（法兰）	1	0.50	0.50
17	制氮机	1	40.00	40.00
18	方形横流式冷却塔（工艺冷却）	1	12.00	12.00
19	单级立式离心泵	2	0.75	1.50
20	水冷涡旋式冷水机组（工艺用）	1	20.00	20.00
21	方形横流式冷却塔（制冷冷却）	1	15.00	15.00
22	满液式水冷螺杆冷水机组（空调用）	2	60.00	120.00
23	立式单级离心泵（配变频电机）A	2	1.25	2.50
24	立式单级离心泵（配变频电机）B	1	1.50	1.50
25	全自动软水器（双床流量型）	1	2.00	2.00
26	稳压膨胀器	1	2.50	2.50
27	蒸汽减温减压装置	1	20.00	20.00
28	等离子体改性汽水换热机组	1	7.00	7.00
29	一批不锈钢器具	1	100.00	100.00
30	组合式空调箱	1	100.00	100.00
	小计	39		1,401.00
（二）制剂车间 2				
1	纯化水储罐	1	100.00	100.00
2	双回路纯化水分配模块 A	1	30.00	30.00
3	双回路纯化水分配模块 B	1	60.00	60.00
4	低压水冷型无油螺杆空压机（变频机）	1	55.00	55.00
5	低压水冷型无油螺杆空压机（定频机）	1	38.00	38.00
6	低压 304 储气罐（湿罐）	1	4.00	4.00
7	除尘过滤器	1	0.50	0.50
8	（冷干+吸干）组合式干燥机	1	4.50	4.50
9	精密过滤器	1	0.50	0.50

序号	设备名称	数量（台/套）	单价（万元）	金额（万元）
10	高效除油过滤器（法兰）	1	0.50	0.50
11	低压 304 储气罐（干罐）	1	3.50	3.50
12	活性炭吸附过滤器（法兰）	1	0.50	0.50
13	方形横流式冷却塔（工艺冷却）	1	12.00	12.00
14	单级立式离心泵	2	0.75	1.50
15	水冷涡旋式冷水机组（工艺用）	1	20.00	20.00
16	方形横流式冷却塔（制冷冷却）	1	15.00	15.00
17	满液式水冷螺杆冷水机组（空调用）	2	60.00	120.00
18	立式单级离心泵（配变频电机）A	2	1.25	2.50
19	立式单级离心泵（配变频电机）B	1	1.50	1.50
20	全自动软水器（双床流量型）	1	2.00	2.00
21	稳压膨胀器	1	2.50	2.50
22	蒸汽减温减压装置	1	20.00	20.00
23	等离子体改性汽水换热机组	1	7.00	7.00
24	一批不锈钢器具	1	50.00	50.00
25	组合式空调箱	1	50.00	50.00
	小计	28		601.00
三、检测仪器				
1	pH 计	2	1.00	2.00
2	高效液相色谱仪	10	40.00	400.00
3	气相色谱仪	3	50.00	150.00
4	紫外-可见分光光度计	2	10.00	20.00
5	傅里叶红外光谱仪	2	30.00	60.00
6	显微镜	2	5.50	11.00
7	粒度检测仪	2	39.00	78.00
8	微生物检测仪	2	3.00	6.00
9	细菌内毒素检测仪	1	2.00	2.00
10	澄明度检测仪	1	1.00	1.00

序号	设备名称	数量（台/套）	单价（万元）	金额（万元）
11	不溶性微粒检测仪	2	8.00	16.00
12	渗透压摩尔浓度测试仪	1	1.00	1.00
13	旋光仪	1	14.00	14.00
14	鼓风干燥箱	3	2.00	6.00
15	马弗炉	1	2.00	2.00
16	电炉	2	0.05	0.10
17	电位滴定仪	1	5.50	5.50
18	水分滴定仪	2	5.00	10.00
19	乌氏毛细管粘度计（带水浴）	1	12.00	12.00
20	旋转粘度计	1	1.00	1.00
21	隔离器	2	140.00	280.00
22	生物安全柜	3	6.67	20.00
23	稳定性试验箱	6	20.00	120.00
24	恒温培养箱	8	3.00	24.00
25	灭菌锅	4	5.00	20.00
26	电导率	1	2.00	2.00
27	电子分析天平	6	7.50	45.00
28	恒温水浴锅	3	0.33	1.00
29	总有机碳测试仪	1	26.00	26.00
30	药品阴凉柜	5	1.00	5.00
31	冰箱	2	2.50	5.00
	小计	83		1,345.60
四、智能化仓库				
1	取样隔离器	6	130.00	780.00
2	冷库	2	15.00	30.00
3	平库托盘	2000	0.02	40.00
4	叉车	2	10.00	20.00
	小计	2010		870.00

序号	设备名称	数量（台/套）	单价（万元）	金额（万元）
	合计	2282		11,778.60

c. 工程建设其他费用

工程建设其他费用共计 959.54 万元，具体测算如下：

序号	费用类别	金额（万元）	备注
1	项目前期设计报告费	353.52	
2	勘察测绘费	3.38	
3	临床试验费及认证费	450.00	
4	工程监理费	21.00	
5	联合试运转费	35.34	按照设备购置费的 0.3%估算
6	职工培训费	48.15	按人均 1,500.00 元/人估算
7	办公及生活家具购置费	48.15	按 1,500.00 元/人计算
	合计	959.54	

d. 预备费

项目预备费取建设投资中建筑工程费、设备购置费和工程建设其他费用之和的 5.0%，共计 1,546.78 万元。

e. 铺底流动资金

根据发行人目前流动资产周转情况，项目流动资金估算按项目达产后预计流动资产减去预计流动负债金额估算，预计本项目流动资金占用 4,204.64 万元。

2、各项投资构成是否属于资本性支出，使用募集资金投入的比例

本项目各项投资构成情况如下：

序号	投资费用名称	拟投资金额（万元）	占总投资比例（%）	拟使用募集资金（万元）	使用募集资金投入的比例（%）	是否属于资本性支出
1	建筑工程费	18,197.48	49.60	10775.38	59.21%	是

2	设备购置费	11,778.60	32.11	11,778.60	100.00%	是
3	工程建设其他费用	959.54	2.61	581.64	60.62%	是
小计		30,935.62	84.32	23,135.62	74.79%	
4	预备费	1,546.78	4.22	1,546.78	100.00%	否
5	铺底流动资金	4,204.64	11.46	4,204.64	100.00%	否
小计		5,751.42	15.68	5,751.42	100.00%	
项目总投资		36,687.04	100.00	28,887.04	78.74%	

本项目投资构成中的建筑工程费、设备购置费、工程建设其他费用均属于资本性支出，共计 30,935.62 万元，拟使用募集资金 23,135.62 万元，使用募集资金投入的比例为 74.79%；预备费和铺底流动资金属于非资本性支出，共计 5,751.42 万元，拟全部使用募集资金投入。

3、补充流动资金比例是否符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的有关规定

根据《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的规定，上市公司应综合考虑现有货币资金、资产负债结构、经营规模及变动趋势、未来流动资金需求，合理确定募集资金中用于补充流动资金和偿还债务的规模。通过配股、发行优先股或董事会确定发行对象的非公开发行股票方式募集资金的，可以将募集资金全部用于补充流动资金和偿还债务。通过其他方式募集资金的，用于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的 30%。

发行人拟使用本次募集资金 1,112.96 万元用于补充流动资金，同时“高端制剂产业化项目”拟使用募集资金 1,546.78 万元用于预备费、4,204.64 万元用于铺底流动资金，三者合计使用募集资金 6,864.38 万元，占募集资金总额的 22.88%，未超过 30%，据此，本所律师认为，发行人补充流动资金比例符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的相关规定。

（二）和诺倍康公司是否取得日常经营和募投项目所需的全部资质许可或者药品注册批复，若未取得，请说明具体计划安排，取得相应资质、认证或批件以及续期是否存在重大障碍，是否影响募投项目的实施，是否与建设周期相匹配

1、和诺倍康公司日常经营和募投项目所需资质许可及药品注册批复取得情况

根据发行人出具的说明，并经本所律师现场核查，和诺倍康目前处于建设期，因此尚未取得日常经营所需的全部资质许可或药品注册批复。

截至本补充法律意见书出具日，和诺倍康已取得了定陶县发展和改革局出具的项目代码为 2019-371703-27-03-073244 的《山东省建设项目备案证明》以及菏泽市生态环境局定陶区分局出具的《山东和诺倍康药业有限公司山东和诺倍康药业硫酸铝混悬凝胶项目环境影响报告表的批复》（定环审〔2021〕1 号）。为确保募投项目的顺利实施，和诺倍康尚需取得的主要资质包括：

序号	资质名称	预计取得时间
1	土地使用权证	2021 年 12 月之前
2.1	氟维司群注射液生产线	资金到位后 15-21 个月左右
2.2	注射液甲泼尼龙琥珀酸钠注射液冻干粉针生产线	资金到位后 17 个月左右
2.3	曲安奈德注射液生产线	资金到位后 17 个月左右
2.4	醋酸甲泼尼龙注射液生产线	资金到位后 17 个月左右
2.5	丙酸氟替卡松乳膏生产线	资金到位后 12 个月左右
2.6	地奈德乳膏生产线	资金到位后 12 个月左右
2.7	糠酸莫米松乳膏生产线	资金到位后 12 个月左右
2.8	硫酸铝混悬凝胶生产线	资金到位后 14 个月左右
3.1	氟维司群注射液	生产线建设完成后 28-35 个月
3.2	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针	生产线建设完成后 23-31 个月
3.3	醋酸甲泼尼龙注射液	生产线建设完成后 28-35 个月
3.4	曲安奈德注射液	生产线建设完成后 28-35 个月
3.5	丙酸氟替卡松乳膏剂	生产线建设完成后 30-42 个月
3.6	地奈德乳膏剂	生产线建设完成后 30-42 个月
3.7	糠酸莫米松乳膏剂	生产线建设完成后 30-42 个月
3.8	硫酸铝混悬凝胶	生产线建设完成后 18-24 个月

根据发行人出具的说明，以上资质获得时间为公司预计值，实际获得批件时间将可能受到工程建设进度、研发进度、工艺技术、生产流程、监管部门的审批反馈等因素影响而调整。此外，和诺倍康还需在本项目生产线建设中执行《医药工业洁净厂房设计标准》(GB50457-2019)、《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》及附录要求，确保设计施工后建设项目满足境内及境外如美国及欧盟等发达国家和地区 GMP 要求。

2、取得相应资质、认证或批件以及续期是否存在重大障碍，是否影响募投项目的实施，是否与建设周期相匹配

(1) 相应资质、认证或批件的取得方式

①药品生产许可证的取得

根据《中华人民共和国药品管理法》第四十一条规定：“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。”

第四十二条规定：“从事药品生产活动，应当具备以下条件：

（一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；

（二）有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；

（三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备；

（四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品生产质量管理规范要求。”

根据发行人提供的员工花名册，截止 2021 年 6 月 30 日，发行人拥有研发及技术人员 204 名，占员工总数比例 16.48%，具有一定数量的研发技术人员储备；随着本次募投项目的推进，和诺倍康将具备药品生产相适生产车间及相应生产线、生产设备、实验检测仪器的设施与设备；从制度建设上看，发行人建立了完善的与生产管理、安全管理、研发管理、质量管理体系，具有 ISO9000 质量管理体系、环境管理体系等认证，同时，发行人子公司斯瑞药业于 2020 年 7 月获得了药品生产许可证，并于 2020 年 9 月取得丙酸氟替卡松的原料药登记号；综上，发行人具有支持和指导和诺倍康公司成功获取药品生产许可证的能力。

②药品注册证的取得

根据《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理法》等相关规定，药品注册证是国家食品药品监督管理局根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售的药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价，并决定同意其申请后颁发的批准证明文件。申请人取得药品注册证书后，方可进行药品的生产和销售。

本次募投项目实施平台和诺倍康目前尚处于建设状态，同时，药品注册证申请时申报批次样品的生产需要在符合 GMP 条件的车间进行，因此，和诺倍康须取得全部制剂的药品生产许可证之后方可申请取得募投项目制剂的药品注册证书。

根据发行人出具的说明并经本所律师核查，和诺倍康目前已经基本完成多数制剂产品的实验室小试研究开发，确定了产品处方，并据此开始制定中试研究方案，其中：曲安奈德注射液、氟维司群注射液已经开始准备中试研发；硫糖铝混悬凝胶为公司子公司 Lisapharma 原研产品，其药品注册证书的申报按照简化申报资料要求，相对容易取得；注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针、曲安

奈德注射液为 Lisapharma 的在产仿制药。另一方面，经过多年发展，发行人在产品生产、企业管理、技术研发等方面拥有丰富的经验。

综上所述，截至本补充法律意见书出具日，发行人尚未取得募投项目日常经营所需的全部药品注册证书，但随着相关制剂生产线的陆续建成，研发投入的有序推进，发行人及其子公司将利用现有资源及优势支持和诺倍康完成募投项目所需药品注册证书的审评审批工作，预计取得不存在重大障碍。

（2）相应资质、认证或批件的续期方式

①药品生产许可证的有效期及续期规定

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第八条：“《药品生产许可证》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。”

②药品注册证书的有效期及续期规定

根据《药品注册管理办法》第十二条：“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。”

根据《药品注册管理办法》第八十二：“持有人应当在药品注册证书有效期届满前六个月申请再注册。境内生产药品再注册申请由持有人向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出，境外生产药品再注册申请由持有人向药品审评中心提出。”

根据《药品注册管理办法》第八十三条：“药品再注册申请受理后，省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者药品审评中心对持有人开展药品上市后评价和不良反应监测情况，按照药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展相关工作情况，以及药品批准证明文件载明信息变化情况等进行审查，符合规定的，予以再注册，发给药品再注册批准通知书。不符合规定的，不予再注册，并报请国家药品监督管理局注销药品注册证书。”

综上所述，发行人本次募投项目产品需要取得的《药品生产许可证》《药品注册证书》的有效期均为 5 年，有效期届满 6 个月内，需向国家相关部门申报递送相关资料进行续期。

（3）资质的取得与续期与建设周期相匹配，不影响募投项目的实施

发行人具备辅助和支持和诺倍康公司取得以上资质文件的能力。根据本次募投项目的建设安排，产品的研究开发贯穿整个 6 年建设周期，根据目前进度判断及测算，和诺倍康将于资金到位后约 12-21 个月内陆续取得各产线的药品

生产许可证，并在各产线建设完成后 18-42 个月内陆续取得各类制剂的药品注册证书，资质的取得与续期与建设周期相匹配，预计不会影响募投项目的实施。

综上所述，和诺倍康在相应资质、认证或批件的取得以及续期上不存在重大障碍，不会因此影响募投项目的实施，与本次募投项目建设周期相匹配。

综上，本所律师认为：

1、发行人本次募集资金用于补充流动资金（包括项目预备费、铺底流动资金）的比例为 22.88%，未超过 30%，符合《发行监管问答—关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的相关规定；

2、和诺倍康公司尚未取得日常经营和募投项目所需的全部资质许可或者药品注册批复，相应资质、认证或批件的取得以及续期不存在重大障碍，不会因此影响募投项目的实施，与项目建设周期相匹配。

二、《审核问询函》问题 7

公司控股股东及实际控制人直接或间接控制菏泽润鑫生物科技有限公司，经营范围为专用化学产品制造，专用化学产品销售、化工产品生产，化工产品销售等。

请发行人补充说明：（1）控股股东、实际控制人控制企业的具体经营内容、业务开展情况，并结合前述情况说明是否与发行人存在相同或相似业务，是否采取了切实有效的避免同业竞争的措施，控股股东、实际控制人及其他主要股东是否存在违背承诺的情形，是否符合《上市公司监管指引第 4 号》相关规定；（2）本次募投项目实施后，是否与控股股东、实际控制人控制企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易。

请保荐人和发行人律师核查并发表明确意见。

回复如下：

就题述事项，本所律师查验了包括但不限于如下资料：

1、查阅了发行人相关公告文件，获取并查阅了发行人控股股东、实际控制人对其控制企业的具体经营内容、业务开展情况以及是否存在违背相关承诺事项出具的说明文件；

2、查阅并获取了控股股东、实际控制人控制企业的营业执照、公司章程、业务资质、最近一期财务报表等相关材料，确认发行人控股股东、实际控制人控制企业的具体经营内容、业务开展情况；

3、通过企查查、国家企业信用信息公示系统等公开渠道查询发行人控股股东、实际控制人控制企业的基本情况；

4、查阅了润鑫生物报告期内销售台账，确认润鑫生物生产产品与发行人不存在重合的情形；

5、通过国家知识产权局网站等公开渠道查询润鑫生物商标、知识产权情况，并获取了润鑫生物关于其核心技术情况的说明；

6、查阅了发行人控股股东、实际控制人出具的关于避免同业竞争的承诺函以及发行人相关公告文件，并通过百度搜索等公开渠道确认发行人控股股东、实际控制人及其他主要股东是否存在违背承诺的情形，是否符合《上市公司监管指引第 4 号》相关规定。

本所律师核查后确认：

（一）控股股东、实际控制人控制企业的具体经营内容、业务开展情况，并结合前述情况说明是否与发行人存在相同或相似业务，是否采取了切实有效的避免同业竞争的措施，控股股东、实际控制人及其他主要股东是否存在违背承诺的情形，是否符合《上市公司监管指引第 4 号》相关规定

1、 发行人控股股东、实际控制人控制企业的具体经营内容、业务开展情况

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人控股股东、实际控制人控制企业的具体经营内容、业务开展情况如下：

序号	关联方名称	经营范围	主营业务	主要产品 / 服务
1	山东润鑫	以自有资产进行投资（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）	对外投资	对外投资
2	海南沃鑫投资有限公司	一般项目：股权投资；创业投资；以自有资金从事投资活动；招投标代理服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；本市范围内公共租赁住房的建设、租赁经营管理（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）（一般经营项目自主经营，许可经营项目凭相关许可证或者批准文件经营）（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。）	对外投资	自 2020 年起无实际经营业务
3	润鑫生物	一般项目：专用化学产品制造（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；化工产品生产（不含许可类化工产品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）。（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）许可项目：危险化学品生产；货物进出口；技术进出口。（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	溴类杀菌剂	溴硝醇、氮川丙酰胺

序号	关联方名称	经营范围	主营业务	主要产品 / 服务
		营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)		
4	德显信	全纸桶、纸板桶、纸板容器的制造、销售；自有房屋租赁（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）	纸质包装	纸质包装
5	NEROCONSULTANTSLTD	未限定。	未开展实际经营	未开展实际经营

2、控股股东、实际控制人控制企业与发行人不存在相同或相似业务

发行人目前有效的《营业执照》中载明的经营范围为“许可项目：药品生产；药品委托生产；兽药生产；新化学物质生产；饲料添加剂生产；药品进出口；兽药经营；货物进出口；技术进出口；道路货物运输（不含危险货物）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：化工产品生产（不含许可类化工产品）；合成材料制造（不含危险化学品）；专用化学产品制造（不含危险化学品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；合成材料销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（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）”。根据发行人的说明、发行人《2021年半年度报告》及本所律师核查，发行人目前的主营业务系应用基因工程技术和微生物转化技术制造并销售甾体药物原料。

经核查，除润鑫生物外，发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业经营范围以及实际从事业务与发行人不存在重合的情形。根据发行人出具的说明以及润鑫生物报告期内销售台账，润鑫生物主营业务为溴类杀菌剂，主要产品为溴硝醇、氮川丙酰胺等，与发行人产品不存在重合的情况；润鑫生物不具备药物原料生产的资质与技术，并且生产溴类杀菌剂对生产设备以及生产工序存在相关特殊要求，发行人现有生产线不具备生产溴类杀菌剂的条件。综上所述，发行人控股股东、实际控制人控制的企业与发行人不存在相同或相似业务，不存在同业竞争。

3、控股股东、实际控制人及其他主要股东为避免同业竞争采取的措施，不存在违背相关承诺的情形，符合《上市公司监管指引第4号》相关规定

（1）经核查，截至本补充法律意见书出具日，除发行人控股股东以及实际控制人外，不存在其他持股5%以上股东。为避免与赛托生物发生同业竞争，发行人控股股东山东润鑫、实际控制人米超杰分别向发行人出具了《关于同业竞争、关联交易、资金占用方面的承诺》，主要内容如下：

“截至本承诺函出具之日，本人/本企业及本人/本企业控制的企业目前未以任何方式从事与公司现有业务相同或类似的业务，本人/本企业及本人/本企业控制的企业与公司不构成同业竞争；2、本人/本企业及本人/本企业控制的企业今后不会以任何方式经营或从事与公司构成竞争的业务或活动，如果本人/本企业及本人/本企业控制的企业获得任何与公司从事相同或类似业务的商业

机会，本人/本企业及本人/本企业控制的企业将无偿将该等商业机会让渡给公司；3、如果本人/本企业及本人/本企业控制的企业违反上述承诺，本人/本企业及本人/本企业控制的企业将向公司承担相应的赔偿责任；4、本承诺自签署后生效，且在本人/本企业直接或间接持有公司 5%以上（含 5%）股份期间持续有效。5、如上述承诺被证明为不真实或未被遵守，本人/本企业及本人/本企业控制的企业将同业竞争所获利益无条件支付给公司。6、本人/本企业不利用与公司之间的关联关系损害公司利益和其他股东的合法权益；7、自本承诺函出具日起，本人/本企业及本人/本企业控制的企业将不会以任何理由和方式占用公司的资金或其他资产；8、本人/本企业及本人/本企业控制的企业尽量减少与公司发生关联交易，如关联交易无法避免，将按照公平合理和正常的商业交易条件进行，将不会要求或接受公司给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件；9、本人/本企业及本人/本企业控制的企业将严格和善意地履行与公司签订的各种关联交易协议，不会向公司谋求任何超出上述规定以外的利益或收益；10、本承诺自签署后生效，且在本人/本企业及本人/本企业直接及间接持有公司 5%以上（含 5%）股份期间持续有效。”

（2）根据发行人控股股东山东润鑫、实际控制人米超杰出具的说明，并经核查发行人公告、网络检索发行人控股股东、实际控制人履行承诺相关信息，截至本补充法律意见书出具日发行人控股股东山东润鑫、实际控制人严格履行相关承诺，未出现违背上述避免同业竞争相关承诺的情形。

（3）根据《上市公司监管指引第 4 号》的有关规定：（1）上市公司实际控制人等作出的解决同业竞争等各项承诺事项，必须有明确的履约时限，不得使用“尽快”“时机成熟时”等模糊性词语，承诺履行涉及行业政策限制的，应当在政策允许的基础上明确履约时限，上市公司应对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的制约措施等方面进行充分的信息披露。（2）承诺相关方在作出承诺前应分析论证承诺事项的可实现性并公开披露相关内容，不得承诺根据当时情况判断明显不可能实现的事项。

经核查，发行人实际控制人米超杰所作出的承诺具有明确的履约时限，且未承诺根据当时情况判断明显不可能实现的事项；发行人已在上市后历年的年度报告中对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、未履行承诺事项的约束措施等方面进行了充分的信息披露。据此，本所律师认为，上述承诺合法、有效，符合《上市公司监管指引第 4 号》的相关规定。

综合上述，本所律师认为，发行人控股股东、实际控制人控制的企业与发行人不存在相同或相似业务，发行人控股股东、实际控制人已采取了切实有效的避免同业竞争的措施，控股股东、实际控制人不存在违背承诺的情形，符合《上市公司监管指引第 4 号》相关规定。

（二）本次募投项目实施后，是否与控股股东、实际控制人控制企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易

根据发行人《关于公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票预案的议案》《关

于公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票募集资金使用可行性分析报告的议案》，发行人本次募集资金扣除发行费用后将全部用于“高端制剂产业化项目”“补充流动资金”项目，前述募投项目与公司目前主营业务及发展目标一致，与控股股东、实际控制人控制的其他企业拟从事的业务存在显著差异。本次募投项目实施后，不会与控股股东、实际控制人控制企业新增构成重大不利影响的同业竞争。

根据《山东和诺倍康药业有限公司高端制剂产业化项目可行性研究报告》，发行人本次募投项目涉及的产品为注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针、曲安奈德注射液、醋酸甲泼尼龙注射液、氟维司群注射液、丙酸氟替卡松乳膏剂、地奈德乳膏剂、糠酸莫米松乳膏剂、硫糖铝混悬凝胶等八项制剂产品，该等产品生产涉及的主要原辅材料中不涉及使用控股股东、实际控制人控制企业生产产品的情形，本次募投项目实施后，不会与控股股东、实际控制人控制企业新增显失公平的关联交易。

综上，本所律师认为，本次募投项目实施后，不会与控股股东、实际控制人控制企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易。

三、《审核问询函》问题 8

截至 2021 年 6 月末，发行人长期股权投资 5,727.14 万元，其他权益工具投资 1,153.85 万元。

请发行人补充说明：（1）最近一期末对外投资公司的认缴金额、实缴金额、初始及后续投资时点、最近一期末是否存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形；（2）若未认定为财务性投资的，详细论证被投资企业与发行人主营业务是否密切相关；结合投资后新取得的行业资源或新增客户、订单，以及报告期内被投资企业主要财务数据情况等，说明发行人是否有能力通过该投资有效协同行业上下游资源以达到战略整合或拓展主业的目的，或仅为获取稳定的财务性收益；（3）逐项说明自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况；（4）发行人及其子公司、参股公司经营范围是否涉及房地产开发相关业务类型，目前是否从事房地产开发业务，是否具有房地产开发资质等，是否持有住宅用地、商服用地及商业房产，如是，请说明取得上述房产、土地的方式和背景，相关土地的开发、使用计划和安排，是否涉及房地产开发、经营、销售等业务。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师对（1）（3）核查并发表明确意见，请发行人律师对（4）核查并发表明确意见。

本所律师履行了如下核查程序：

就题述事项，本所律师查验了包括但不限于如下资料：

- 1、查阅了发行人及其中国境内外子公司的《不动产权证书》《土地使用权证》《房屋产权证》及其他不动产权属证明；
- 2、查阅并获取了发行人及其子公司的不动产权属信息查询记录；
- 3、查阅并获取了发行人出具生物关于发行人及其子公司拥有的不动产权的说明文件；
- 4、通过“国家企业信用信息公示系统”“信用中国”以及“住房和城乡建设部”等网站进行网络核查；
- 5、查阅发行人及其控股子公司、参股公司的营业执照；
- 6、查阅并获取了发行人出具的关于其是否涉及房地产开发业务、是否具有房地产开发资质等，是否持有住宅用地、商服用地及商业房以及相关房产用途的说明。

本所律师核查后确认：

（一）发行人及其子公司、参股公司经营范围是否涉及房地产开发相关业务类型，目前是否从事房地产开发业务，是否具有房地产开发资质等，是否持有住宅用地、商服用地及商业房产，如是，请说明取得上述房产、土地的方式和背景，相关土地的开发、使用计划和安排，是否涉及房地产开发、经营、销售等业务

1、发行人及其子公司、参股公司经营范围未涉及房地产开发相关业务类型，目前未从事房地产开发业务，不具有房地产开发资质

根据《城市房地产开发经营管理条例》《房地产开发企业资质管理规定》等有关规定，房地产开发经营，是指房地产开发企业在城市规划区内国有土地上进行基础设施建设、房屋建设，并转让房地产开发项目或者销售、出租商品房的行为。从事房地产开发经营业务，应当向房地产开发主管部门申请取得房地产开发经营资质证书，并应当在经营范围中记载房地产开发经营相关项目。截至本补充法律意见书出具日，发行人及其控股子公司、参股公司经营范围情况如下：

序号	公司名称	经营范围	是否从事房地产开发业务	是否具有房地产开发资质
1	赛托生物	许可项目：药品生产；药品委托生产；兽药生产；新化学物质生产；饲料添加剂生产；药品进出口；兽药经营；货物进出口；技术进出口；道路货物运输（不含危险货物）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：化工产品生产	否	否

序号	公司名称	经营范围	是否从事 房地产开发 业务	是否具有 房地产开 发资质
		（不含许可类化工产品）；合成材料制造（不含危险化学品）；专用化学产品制造（不含危险化学品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；合成材料销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（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）		
2	斯瑞药业	21-羟基孕甾-1,4,9(11),16-四烯-3,20-二酮-21-醋酸酯(3-TR)、甲羟环氧孕酮(8-DM)、4-孕甾烯-17 α ,21-二醇-3,20-二酮-21-醋酸酯医药中间体、酸脱物(19-去甲基AD)、碱脱物、米非司酮中间体、四九物的生产和销售,原料药的生产与销售。(取得相关许可或备案后开展经营)(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)	否	否
3	迪森生物	植物甾醇、维生素 E、维生素 E 油、豆油甲酯、植物沥青医药中间体项目的开发、研发及生产、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)	否	否
4	和诺倍康	许可项目:药品生产;药品委托生产。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)一般项目:技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;化工产品销售(不含许可类化工产品)。(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)	否	否
5	润鑫热力	热力、电力的生产与销售;煤炭、灰渣、石膏、硫酸氨的加工与销售(危险化学品除外)(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)	否	否
6	艾德瑞	废弃物收集、贮存、焚烧;污水处理及经营管理,污水处理设施托管运营。(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)	否	否
7	上海赢琅	从事生物科技、医药科技领域内的技术转让、技术咨询、技术开发、技术服务,企业管理咨询,药品的研发,非临床诊断用生物试剂、实验室试剂、食品添加剂、饲料及添加剂的研发、销售,从事货物及技术的进出口业务,机电设备、机械设备、仪器仪表的销售,贸易经纪与代理。【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】	否	否
8	深圳赛托	从事生物科技、医药科技领域内的技术转让、技术咨询、技术开发、技术服务;企业管理咨询;从事进出	否	否

序号	公司名称	经营范围	是否从事房地产开发业务	是否具有房地产开发资质
		口业务；机电设备、仪器仪表的销售；创业投资、投资咨询、投资兴办实业（具体项目另行申报）。国内贸易。（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）		
9	赛托生物沈阳分公司	生物技术、生物医药技术、药物及中间体、食品、饲料添加剂技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让。（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。）	否	否
10	Lisapharma	药品、化妆品和营养品的生产与销售	否	否
11	天津信谊天津药业有限公司	许可项目：药品生产；货物进出口；技术进出口；药品委托生产；新化学物质生产；道路货物运输（不含危险货物）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。一般项目：化工产品销售（不含许可类化工产品）；专用化学产品制造（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；制药专用设备销售；实验分析仪器销售；制药专用设备制造；机械设备销售；供应用仪器仪表销售；智能仪器仪表销售；机械零件、零部件销售；合成材料制造（不含危险化学品）；新型催化材料及助剂销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（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）。	否	否

综上，发行人及其控股子公司、参股公司的经营范围均不包含房地产开发经营相关项目，未从事房地产开发业务，不具有房地产开发资质。

2、发行人及其子公司、参股公司持有住宅用地、商服用地及商业房产情况，以及取得上述房产、土地的方式和背景，相关土地的开发、使用计划和安排，不涉及房地产开发、经营、销售等业务

截至本补充法律意见出具日，发行人及其子公司、参股公司均未持有住宅用地、商服用地，存在持有部分商业房产、住宅房产的情况，具体如下：

序号	权利人	权证号	座落	产权面积(m ²)	设计用途	他项权利
1	发行人	荷市房权证市直字第215575号	菏泽市丹阳办事处耿庄社区绿城国际8#楼01单元02006室	46.54	住宅	/
2	发行人	荷市房权证市直字第215574号	菏泽市丹阳办事处耿庄社区绿城国际5#楼01单元10006室	47.02	住宅	/

3	发行人	荷市房权证市直字第 215573 号	菏泽市丹阳办事处耿庄社区绿城国际 5#楼 01 单元 14006 室	47.02	住宅	/
4	发行人	荷市房权证市直字第 215572 号	菏泽市丹阳办事处耿庄社区绿城国际 8#楼 01 单元 10006 室	47.03	住宅	/
5	发行人	荷市房权证市直字第 215571 号	菏泽市丹阳办事处耿庄社区绿城国际 5#楼 01 单元 02006 室	46.90	住宅	/
6	发行人	荷市房权证市直字第 215570 号	菏泽市丹阳办事处耿庄社区绿城国际 3 号楼 01 单元 10402 室	94.39	住宅	/
7	润鑫热力	鲁（2018）菏泽市不动产权第 0054562 号	中华路北侧凤凰城 B107、108、128-130 室	453.70	商业服务	/
8	润鑫热力	鲁（2018）菏泽市不动产权第 0055658 号	菏泽市丹阳办事处何楼社区金鼎凤凰城 C 座 815 室	83.05	住宅	/
9	润鑫热力	鲁（2018）菏泽市不动产权第 0055659 号	菏泽市丹阳办事处何楼社区金鼎凤凰城 C 座 816 室	83.05	住宅	/
10	润鑫热力	鲁（2018）菏泽市不动产权第 0055642 号	菏泽市丹阳办事处何楼社区金鼎凤凰城 C 座 817 室	166.93	住宅	/
11	润鑫热力	鲁（2018）菏泽市不动产权第 0055656 号	菏泽市丹阳办事处何楼社区金鼎凤凰城 C 座 818 室	137.45	住宅	/
12	润鑫热力	鲁（2018）菏泽市不动产权第 0055649 号	菏泽市丹阳办事处何楼社区金鼎凤凰城 C 座 819 室	73.49	住宅	/
13	润鑫热力	鲁（2018）菏泽市不动产权第 0056456 号	菏泽市丹阳办事处何楼社区金鼎凤凰城 C 座 820 室	87.76	住宅	/

上述房产的取得方式均为受让取得，公司购买上述房产的主要原因系为员工提供住宿，该等商业房产不涉及相关土地的开发、使用计划和安排，亦不涉及房地产开发、经营、销售等业务。除上述商业房产外，发行人及其控股子公司、参股公司不存在其他持有住宅用地、商服用地或其他商业房产的情形。

综上所述，本所律师认为，发行人及其控股子公司、参股公司经营范围不涉及房地产开发相关业务类型，目前未从事房地产开发业务，不具有房地产开发资质等，发行人及其子公司持有部分商业房产、住宅房产，均系受让取得且主要用于员工住宿，不涉及相关土地的开发、使用计划和安排，亦不涉及房地产开发、经营、销售等业务。

四、《审核问询函》问题 9

根据申报材料，发行人全资子公司菏泽润鑫热力有限公司（以下简称润鑫热力）的主营业务为热力、电力的生产与销售，其所从事业务属于高耗能高排放行业。本次募集资金拟使用 1,112.96 万元用于补充流动资金。为了保障上市公司能源供应和日常生产经营的稳定性，维护上市公司独立性、减少关联交易，公司 2019 年变更前次募集资金用途用于收购润鑫热力 100% 股权，2019 年末润鑫热力的热电联产项目建设完成达到可使用状态。2020 年受疫情影响，润鑫热力基本处于停产状态。

请发行人补充说明：（1）2020 年公司及其控股子公司所需能源来源，是否存在第三方供应商；（2）润鑫热力主营业务是否属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中淘汰类、限制类产业，是否属于落后产能，是否符合国家产业政策；（3）润鑫热力是否满足项目所在地能源消费双控要求，是否按规定取得固定资产投资项目节能审查意见；（4）润鑫热力主营业务是否属于大气污染防治重点区域内的耗煤项目，依据《大气污染防治法》第九十条，国家大气污染防治重点区域内新建、改建、扩建用煤项目的，应当实行煤炭的等量或减量替代，发行人是否已履行相应的煤炭等量或减量替代要求；（5）润鑫热力是否位于各地城市人民政府根据《高污染燃料目录》划定的高污染燃料禁燃区内，如是，是否拟在禁燃区内燃用相应类别的高污染燃料；（6）润鑫热力是否需取得排污许可证，如是，是否已取得，如未取得，说明目前的办理进度、后续取得是否存在法律障碍，是否违反《排污许可管理条例》第三十三条规定；（7）润鑫热力生产的产品是否属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2017 年版）》中规定的高污染、高环境风险产品；（8）润鑫热力涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量；募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额，主要处理设施及处理能力，是否能够与募投项目实施后所产生的污染相匹配；（9）发行人最近 36 个月是否存在受到环保领域行政处罚的情况，是否构成重大违法行为，或是否存在导致严重环境污染，严重损害社会公共利益的违法行为。

请保荐人核查并发表明确意见，发行人律师对（2）（3）（4）（5）（6）（7）（8）（9）核查并发表明确意见。

就题述事项，本所律师查验了包括但不限于如下资料：

1、访谈润鑫热力管理层及安环部门负责人，了解润鑫热力热电联产项目环保、节能审批情况，生产过程中产生污染物的环节及具体污染物、排放量等情况；

2、查阅并获取了润鑫热力热电联产项目环保及节能相关审批文件，发行人本次募投项目的可行性研究报告、环境影响报告表以及环保部门的审批意见；

3、查阅润鑫热力环保设施均日常运行记录以及相关污染物排放记录；

4、查阅《指导目录》《定陶区城区供热专项计划（2015-2030 年）》《山东省人民政府办公厅关于加强“两高”项目管理的通知》《山东省固定资产投资项目能源和煤炭消费减量替代管理办法》《山东省耗煤项目煤炭消费减量替

代管理办法》《山东省固定资产投资项目节能审查实施办法》《重点区域大气污染防治“十二五”规划》（环发〔2012〕130号）《菏泽市定陶区人民政府关于划定高污染燃料禁燃区的通知》《大气污染防治法》《高污染燃料目录》《排污许可管理条例》《“高污染、高环境风险”产品名录（2017年版）》等相关法律法规及政策；

5、查阅《定陶区人民政府关于菏泽润鑫热力有限公司热电联产项目的情况说明》；

6、实地走访发行人生产经营场所、查询发行人各经营地环保局网站公告的环保违法违规行、获取菏泽市生态环境局定陶区分局出具的证明、网络公开检索、查询发行人营业外支出明细，核查是否最近 36 个月内是否存在环保违法违规行及处罚。

本所律师核查后确认：

（一）润鑫热力主营业务是否属于《指导目录》中淘汰类、限制类产业，是否属于落后产能，是否符合国家产业政策

1、润鑫热力主营业务不属于《指导目录》中淘汰类、限制类产业，不属于落后产能

根据《促进产业结构调整暂行规定》（国发〔2005〕40号）第十三条规定，《产业结构调整指导目录》由鼓励、限制和淘汰三类目录组成。润鑫热力现行有效的《营业执照》中登记的经营范围为：“热力、电力的生产与销售；煤炭、灰渣、石膏、硫酸氨的加工与销售（危险化学品除外）（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）”。根据润鑫热力出具的说明并经本所律师核查，润鑫热力的主营业务为热力、电力的生产与销售，根据《产业结构调整指导目录》（2019年本），该类业务属于“第一类鼓励类，四、电力”，不属于淘汰类和限制类产业，不属于落后产能。

2、润鑫热力主营业务符合国家产业政策

根据《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》和《上市公司行业分类指引（2012年修订）》，润鑫热力主营业务所处产业为“D44 电力、热力生产和供应业”，属于《指导目录》中规定的鼓励类行业。根据山东省环境保护厅下发的鲁环审〔2017〕51号《山东省环境保护厅关于菏泽润鑫热力有限公司热电联产项目环境影响报告书的批复》，该项目建设符合国家产业政策，符合《定陶区城区供热专项计划（2015-2030年）》。据此，本所律师认为，润鑫热力主营业务符合国家产业政策。

（二）润鑫热力是否满足项目所在地能源消费双控要求，是否按规定取得固定资产投资项目节能审查意见

1、润鑫热力满足项目所在地能源消费双控要求

润鑫热力项目位于山东省菏泽市定陶区，根据 2021 年 5 月 20 日山东省发展和改革委员会等 9 个部门联合印发的《关于进一步开展“两高”项目梳理排查的通知》（鲁发改工业〔2021〕387 号），“两高”项目主要是指国家统计局国民经济和社会发展统计公报中明确的“六大高耗能行业”中的高耗能高排放环节投资项目，具体包括钢铁、铁合金、电解铝、水泥、石灰、建筑陶瓷、平板玻璃、煤电、炼化、焦化、甲醇、氮肥、醋酸、氯碱、电石、沥青防水材料等 16 个行业投资项目。山东省发展和改革委员会、山东省工业和信息化厅等 9 个部门根据《关于进一步开展“两高”项目梳理排查的通知》制定并下发了《关于山东省“两高”项目管理目录的通知》，其中列举了煤电行业中的热电联产项目（指既发电又提供热力的活动）。根据上述规则，结合润鑫热力所从事的具体业务和项目情况等方面，润鑫热力属于高耗能高排放项目，需要履行相应的煤炭等量或减量措施。同时，对于山东省范围内的高耗能高排放的耗煤项目还应遵守《山东省耗煤项目煤炭消费减量替代管理办法》的相关规定。根据《山东省耗煤项目煤炭消费减量替代管理办法》第十条的规定，拟建耗煤项目单位应当编制煤炭消费减量替代方案。替代方案可以委托专业中介机构编制，也可以自行编制。

根据发行人的说明和提供的相关资料，润鑫热力已于 2021 年 6 月 7 日委托山东誉鲁工程技术咨询有限公司编制《煤炭消费减量替代方案（调整优化方案）》，项目投产后关停定陶润鑫产业园及定陶区高污染燃烧禁燃区范围内的工业供汽 15 台锅炉，以及定陶区统计局提供的其他关停锅炉 23 台锅炉作为替代源，形成煤炭消减量，替代本项目的煤炭消耗量。山东省发展和改革委员会已于 2021 年 6 月 18 日出具《关于菏泽润鑫热力有限公司热电联产项目煤炭消费减量替代方案（调整优化方案）的审查意见》，同意润鑫热力项目的减量替代方案。根据上述审查意见，淘汰的原有以及新寻找的淘汰的燃煤锅炉作为替代源，替代源年煤炭实际消耗量为 144094.78 吨，折标煤 114209.52 吨/年，满足该项目所需煤炭替代量 110336.6 吨标准煤的替代要求。

据此，本所律师认为，润鑫热力已根据《山东省人民政府办公厅关于加强“两高”项目管理的通知》《山东省固定资产投资项目能源和煤炭消费减量替代管理办法》等相关规定，履行相应的煤炭等量或减量措施，不存在违反山东省能源消费双控要求的情形。

2、润鑫热力已按规定取得固定资产投资项目节能审查意见

根据《山东省固定资产投资项目节能审查实施办法》第三条的规定，企业投资项目，建设单位需在开工建设前取得节能审查机关出具的节能审查意见。润鑫热力已按照《山东省固定资产投资项目节能审查实施办法》编制了《菏泽润鑫热力有限公司热电联产项目节能报告》，并已于 2017 年 3 月 20 日取得菏泽市发展改革委员会下发的《关于菏泽润鑫热力有限公司热电联产项目一期节能评估报告的审查意见》（荷发改能审〔2017〕1 号）。

（三）润鑫热力主营业务是否属于大气污染防治重点区域内的耗煤项目，依据《大气污染防治法》第九十条，国家大气污染防治重点区域内新建、改建、扩建用煤项目的，应当实行煤炭的等量或减量替代，发行人是否已履行相应的煤炭等量或减量

1、润鑫热力主营业务属于大气污染防治重点区域内的耗煤项目

根据环境保护部、发展改革委、财政部于 2012 年 10 月印发的《重点区域大气污染防治“十二五”规划》（环发〔2012〕130 号），润鑫热力项目所在地山东省菏泽市属于大气污染防治重点区域，其从事热力、电力生产需要以煤炭作为原材料，属于大气污染防治重点区域内的耗煤项目。

2、润鑫热力已实行相应的煤炭减量替代

根据山东省发展和改革委员会的出具《关于菏泽润鑫热力有限公司热电联产项目煤炭消费减量替代方案（调整优化方案）的审查意见》，润鑫热力热电联产项目煤炭消费减量替代方案已经主管部门审批同意。根据上述审查意见，淘汰的原有以及新寻找的淘汰的燃煤锅炉作为替代源，替代源年煤炭实际消耗量为 144094.78 吨，折标煤 114209.52 吨/年，满足该项目所需煤炭替代量 110336.6 吨标准煤的替代要求。

（四）润鑫热力是否位于各地城市人民政府根据《高污染燃料目录》划定的高污染燃料禁燃区内，如是，是否拟在禁燃区内燃用相应类别的高污染燃料

根据菏泽市定陶区人民政府下发的《菏泽市定陶区人民政府关于划定高污染燃料禁燃区的通告》，确定在定陶城市建成区划定高污染燃料禁燃区，高污染燃料禁燃区为“南至碭定路，北至汉源路，西至西外环，东至东外环”，禁止燃用煤炭及其制品等高污染燃料。润鑫热力热电联产项目位于定陶润鑫产业园内，北邻南渠河，东邻山东润鑫投资有限公司，南邻润鑫路，位于上述高污染燃料禁燃区，润鑫热力热电联产项目主要消耗能源之一为煤炭，属于禁燃区内禁止燃用的高污染燃料。

根据《中华人民共和国大气污染防治法》第三十八条规定，在禁燃区内，禁止销售、燃用高污染燃料；禁止新建、扩建燃用高污染燃料的设施，已建成的，应当在城市人民政府规定的期限内改用天然气、页岩气、液化石油气、电或者其他清洁能源。

根据定陶区人民政府出具的《定陶区人民政府关于菏泽润鑫热力有限公司热电联产项目的情况说明》，因润鑫热力为禁燃区内承担城市集中供热职能企业，不适用《中华人民共和国大气污染防治法》第三十八条以及《菏泽市定陶区人民政府关于划定高污染燃料禁燃区域的通告》相关规定，无需对其现有热电联产项目进行限期淘汰或改用电、天然气等清洁能源。

综上，本所律师认为，润鑫热力虽位于当地人民政府划定的高污染燃料禁燃区，但由于其属于承担城市集中供热职能企业，并已采取了相应的煤炭减量

替代措施，润鑫热力热电联产项目的实施符合相关法律法规要求，无需进行淘汰或改用电、天然气等清洁能源。

（五）润鑫热力是否需取得排污许可证，如是，是否已取得，如未取得，说明目前的办理进度、后续取得是否存在法律障碍，是否违反《排污许可管理条例》第三十三条规定

根据生态环境部 2019 年 12 月 20 日发布的《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》（生态环境部令第 11 号），润鑫热力属于需要实行排污许可重点管理的行业，应取得排污许可证书。润鑫热力已取得由菏泽市环境保护局制发的《排污许可证》，证书编号为 91371727MA3CAXLU70001U，行业类别为热电联产，证书有效期为自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日止，不存在违反《排污许可管理条例》第三十三条规定的情形。

（六）润鑫热力生产的产品是否属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2017 年版）》中规定的高污染、高环境风险产品

经核查，润鑫热力的产品为电、工业蒸汽，根据《环境保护综合名录（2017 年版）》中规定的“高污染、高环境风险”产品名录，润鑫热力生产的产品均不属于“高污染、高环境风险”产品名录（2017 年版）中规定的“高污染、高环境风险”产品。

（七）润鑫热力涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量；募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额，主要处理设施及处理能力，是否能够与募投项目实施后所产生的污染相匹配

1、根据《菏泽润鑫热力有限公司热电联产项目环境影响报告书》及对应批复文件、润鑫热力出具的说明，并经本所律师核查，润鑫热力生产过程中的污染物主要包括废水、废气、噪声、固体废弃物等，具体涉及环境污染的环节、主要污染物名称如下：

类别	环境污染的具体环节	污染物名称	污染因子
废气	锅炉燃烧	锅炉烟气	SO ₂ 、NO _x 、烟尘、NH ₃ 、汞及其化合物
	氨水储罐	氨无组织废气	NH ₃
	干煤棚	粉尘	TSP
	输煤系统(含破碎车间)、灰库、渣仓等	粉尘	TSP
	运输扬尘	粉尘	TSP
废水	汽轮机、发电机、辅机等设备冷却	循环冷却排污水	全盐量、SS、温升
	锅炉	锅炉排污水	全盐量、SS、温升
	化水处理	化水车间排水	全盐量、SS

	输煤系统	含煤废水	重金属、SS
	运输车辆冲洗	运输车辆冲洗废水	COD、BOD、SS 等
	油罐区及油罐底部冲洗	含油废水	石油类
	职工生活	生活污水	pH、COD、NH ₃ -N、SS
固 废	锅炉	炉渣	炉渣
	布袋除尘器	炉灰	干灰
	脱硫系统	脱硫副产硫酸铵	硫酸铵、亚硫酸铵
	脱硝系统	废烟气脱硝催化剂	废烟气脱硝催化剂
	油水分离	废油	废油
	设备检修	废润滑油	废润滑油
	化水车间	废反渗透膜	废反渗透膜
	化水车间	废EDI模块	EDI 模块
	职工生活	生活垃圾	纸屑、塑料袋、包装盒

根据润鑫热力提供的相关环保验收文件、排污监测数据以及相关说明，2018年-2020年期间润鑫热力处于项目建设阶段，未产生经营性污染物排放，2021年1-6月润鑫热力主要污染物排放情况如下：

	污染物	年批准排放量	2021年1-6月排放量
废 气	烟气量（标准立方米）	1,137,124,800	10,752.4748
	烟尘（吨）	5.69	0.140
	SO ₂ （吨）	39.82	0.501
	NO _x （吨）	56.88	3.54
	汞及其化合物（千克）	0.94	无组织排放
	（有组织）NH ₃ （吨）	11.38	无组织排放
	（无组织）NH ₃ （吨）	0.102	无组织排放
	粉尘（吨）	1.685	无组织排放
废 水	废水（立方米）	257,256	21,496
	COD（吨）	12.86	2.05
	氨氮（吨）	1.29	0.0662

	全盐量（吨）	411.61	\
固废	炉渣（千克）	0	0
	炉灰（千克）	0	0
	脱硫副产硫铵（千克）	0	0
	废烟气脱硝催化剂（吨）	0	\
	废油（吨）	0	0
	废润滑油（吨）	0	0
	废反渗透膜（吨）	0	0
	废EDI模块（吨/次）	0	0
	生活垃圾（吨）	0	合同外卖

经核查，报告期内，润鑫热力环保设施与生产设施同步运行，运行情况正常，润鑫热力生产经营过程中严格控制污染物排放，主要污染物不存在超标排放的情况。

2、募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额，主要处理设施及处理能力，是否能够与募投项目实施后所产生的污染相匹配。

根据发行人提供的关于本次募投项目环境影响报告表《山东和诺倍康药业有限公司山东和诺倍康药业硫糖铝混悬凝胶项目环境影响报告表》，发行人本次募投项目预计环保投入合计 150 万元，该项资金来源于本次募集资金和发行人自有资金，募投项目所采取的主要环保措施、主要处理设施及处理能力情况如下：

类别	污染源	污染物项目	环保措施及处理措施	处理能力
废气	制剂车间一	颗粒物VOCs	HEPA 高效过滤器+两级活性炭吸附	不超过《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中无组织排放监控浓度限值、《挥发性有机物排放标准》第6部分：有机化工行业（DB37/2801.6-2018）表3厂界浓度监控点限值
	制剂车间二	颗粒物	HEPA 高效过滤器	不超过《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中无组织排放监控浓度限值
	综合楼	HCl、VOCs	两级活性炭吸附	不超过《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表4企业边界大气污染物浓度限值、《挥发性有机物排放标准》第6部分：有机化工行业（DB37/2801.6-2018）表3厂界浓度监控点限值

废水	纯化水浓盐水、洗瓶废水	COD、氨氮、全盐量	经收集后经污水管网进入赛托污水处理站处理后进入定陶首创水务有限公司第二污水处理厂	满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B等级标准及赛托污水处理站进水水质要求
噪音	设备噪声	等效声级	减震、隔声、消声	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准
固体废物	废过滤器，不合格药品，沾染或含有少量化学药品原料的废包装材料，废高效过滤网等委托有资质单位处理；不与原辅料直接接触的废包装材料最为废品外售；纯化水系统废反渗透膜、废滤芯、废离子交换树脂等厂家回收；生活垃圾污泥委托环卫部门统一收集处理。一般性固体废物作为废品外售或由厂家回收，满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）标准要求。			

截至本补充法律意见书出具之日，发行人本次募投项目的环境影响报告表已经菏泽市生态环境局定陶区分局《山东和诺倍康药业有限公司山东和诺倍康药业硫酸铝混悬凝胶项目环境影响报告表的批复》（定环审（2021）1号）批准。

综上，根据发行人本次募投项目的环境影响报告表以及主管部门出具的环评批复，本次募投项目涉及的环保措施已获批准，本次募投项目采取的环保措施及拟置备的主要处理设施均系在充分考虑项目实施后满产状态下的污染物产生情况进行设计、选用，处理能力能够与募投项目实施后所产生的污染相匹配。

（八）发行人最近 36 个月是否存在受到环保领域行政处罚的情况，是否构成重大违法行为，或是否存在导致严重环境污染，严重损害社会公共利益的违法行为

根据菏泽市生态环境局定陶区分局出具的证明、发行人及其子公司提供的最近三年及一期营业外支出明细账、发行人出具的书面说明并经本所律师核查菏泽市生态环境局官方网站（<http://hzsthj.heze.gov.cn/>）等网站公开披露的行政处罚案件信息查询的记录，发行人及其生产型子公司最近 36 个月内受到环保行政处罚情况如下：

根据菏定环罚字〔2020〕2号《行政处罚决定书》以及赛托生物出具的说明，因赛托生物 301 车间（中试车间）有环评手续，建设有废水废气等污染防治设施，需要配套建设的环境保护设施建成未经验收投入生产，违反了《建设项目环境保护管理条例》第十九条关于“编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目，其配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用”之规定。

依据《建设项目环境保护管理条例》第二十三条第一款“违反本条例规定，需要配套建设的环境保护设施未建成、未经验收或者验收不合格，建设项目即投入生产或者使用，或者在环境保护设施验收中弄虚作假的，由县级以上环境保护行政主管部门责令限期改正，处 20 万元以上 100 万元以下的罚款；逾期不改正的，处 100 万元以上 200 万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他责任人员，处 5 万元以上 20 万元以下的罚款；造成重大环境污染或者生态破坏的，责令停止生产或者使用，或者报经有批准权的人民政府批准，责令关闭”

之规定，并参照《山东省环境保护厅行政处罚裁量基准（2018 年版）》（鲁环发〔2018〕46 号）之第七项建设项目管理类编号 252 一般性情况，菏泽市生态环境局定陶区分局责令赛托生物停用 301 车间，对赛托生物罚款 20 万元，对直接责任人张志亮罚款 5 万元。

根据发行人提供的验收证明以及罚款缴纳凭证，赛托生物 301 车间环保设施已经验收，发行人以及主要责任人员已按期缴纳了罚款，赛托生物上述行为已整改完毕。

根据上述处罚依据的《建设项目环境保护管理条例》第二十三条第一款以及《山东省环境保护厅行政处罚裁量基准（2018 年版）》（鲁环发〔2018〕46 号）之相关规定，发行人环保设施未经验收投入使用的行为属于违法程度一般的行为，相关罚款金额亦属于裁量标准的最低处罚金额。此外，菏泽市生态环境局定陶区分局已出具《证明》确认菏定环罚字〔2020〕2 号《行政处罚决定书》中认定的赛托生物相关行为不属于重大违法违规行为，上述行政处罚决定不属于重大行政处罚，赛托生物相关违规行为已整改完毕，未造成严重违法后果。

综上所述，本所律师认为，赛托生物报告期内存在的上述行为不构成重大违法行为，未造成严重环境污染，不属于严重损害社会公共利益的违法行为。除上述行政处罚外，发行人及其控股子公司最近 36 个月内不存在其他因环保方面的违法违规受到环境保护主管部门行政处罚的情形。

——本补充法律意见书正文结束——

第三部分 结 尾

本页无正文，为《国浩律师（杭州）事务所关于山东赛托生物科技股份有限公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票之补充法律意见书（一）》之签署页。

本补充法律意见书的出具日为二零二一年九月二十二日。

本补充法律意见书正本叁份，无副本。

国浩律师（杭州）事务所

经办律师：王 侃

负责人：颜华荣

蒋丽敏

马梦怡