

---

北京市嘉源律师事务所  
关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司  
2022 年度向特定对象发行 A 股股票的  
补充法律意见书（五）

---



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

## 目 录

第一部分 《第一轮审核问询函》问题回复更新事项.....	4
一、 《第一轮审核问询函》问题 1 关于本次募投项目必要性.....	4
二、 《第一轮审核问询函》问题 4 关于关联交易、同业竞争.....	5
三、 《第一轮审核问询函》问题 6 其他.....	6
第二部分 律师认为需要说明的其他法律问题.....	9
一、 合作研发项目知识产权归属及商业贿赂风险问题.....	9
二、 产能利用率及超产问题.....	12



嘉源律师事务所

JIA YUAN LAW OFFICES

北京 BEIJING · 上海 SHANGHAI · 深圳 SHENZHEN · 香港 HONGKONG · 广州 GUANGZHOU · 西安 XI'AN

致：上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司

北京市嘉源律师事务所

关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司

2022 年度向特定对象发行 A 股股票的

补充法律意见书（五）

嘉源(2023)-01-554

敬启者：

根据心脉医疗的委托，本所担任本次发行的特聘专项法律顾问，并获授权为本次发行出具了嘉源(2023)-01-030号《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022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》”）、嘉源(2023)-01-029号《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022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》”）、嘉源(2023)-01-202号《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的补充法律意见书（一）》（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、嘉源(2023)-01-284号《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的补充法律意见书(二)》（以下简称“《补充法律意见书(二)》”）、嘉源(2023)-01-373《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的补充法律意见书（三）》（以下简称“《补充法律意见书（三）》”）、嘉源(2023)-01-475《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的补充法律意见书（四）》（以下简称“《补充法律意见书（四）》”）。

上海证券交易所于2023年2月10日出具了《关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函》（上证科审（再

融资）[2023]24号）（以下简称“《第一轮审核问询函》”）以及2023年6月1日出具了《关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的第二轮审核问询函》（上证科审（再融资）[2023]129号）。本所律师根据审核问询函及上交所相关要求，对需要律师补充核查的法律事项进行了补充核查，并在此基础上出具了《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的补充法律意见书（五）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书中所使用的术语、名称、缩略语，除非另有明确说明，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）》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）》中所作的各项声明，适用于本补充法律意见书。

## 第一部分 《第一轮审核问询函》问题回复更新事项

### 一、 《第一轮审核问询函》问题1 关于本次募投项目必要性

根据申报材料，1) 全球总部及创新与产业化基地项目将在上海国际医学园区建立集生产、研发、办公于一体的基地，在扩充现有主动脉覆膜支架系统、术中支架系统等优势产品产能的同时，拟生产多种全新的外周血管及肿瘤介入医疗器械，存在部分产品尚在研发过程和未取得注册证或者未完成其他上市前许可、认证、备案等手续的情形。2) 外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目拟改造现有场地，采购研发所需的软硬件设备，在外周血管介入及肿瘤介入领域研发点状支架、溶栓导管、可降解微球等新产品。3) 前次募投项目包含主动脉及外周血管介入医疗器械产业化项目、主动脉及外周血管介入医疗器械研究开发项目和营销网络及信息化建设项目。4) 外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目处于预研阶段，研发产品涉及的原辅料、具体工艺等尚未完全确定，基于现有研发情况，无需办理建设项目环境影响评价手续。

请发行人根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第44号—科创板上市公司向特定对象发行证券募集说明书和发行情况报告书》第十一条对募集说明书进行补充披露。

请发行人说明：（1）本次募投项目规划的具体内容，与现有业务、前次募投项目的区别与联系，两个募投项目之间的研发功能是否存在区分、是否属于重复建设，募投项目布局的考虑；（2）全球总部及创新与产业化基地项目拟生产产品的分类管理情况，在研产品的最新进展及未来规划、已取得的实验数据或结果（如有）、与主管部门的沟通情况，募投项目实施所需的相关注册、许可、备案等的申请及取得情况或预计完成时间，项目是否存在重大不确定性，产品研发失败的应对措施；（3）结合全球总部及创新与产业化基地项目各产品的对应市场空间、发行人市场占有率、与竞品对比的优劣势、医生使用习惯、报告期内产能利用率等，分析在现有及已规划产能的基础上扩产的合理性及产能消化措施的充分性；（4）外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的产品可能涉及的原辅料、工艺，是否需要办理环评手续，是否存在无法取得环评的风险及应对措施，项目的投向构成、实施、研发成果等是否存在不确定性。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见，请发行人律师对（4）进行核查并发表明确意见。

**问题回复：**

一、外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的产品可能涉及的原辅料、工艺，是否需要办理环评手续，是否存在无法取得环评的风险及应对措施，项目的投向构成、实施、研发成果等是否存在不确定性。

（一）外周血管介入及肿瘤介入医疗器械研究开发项目的产品可能涉及的原辅料、工艺，是否需要办理环评手续，是否存在无法取得环评的风险及应对措施

根据发行人的书面确认，并经本所律师核查，自《补充法律意见书（三）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，本所关于上述事项的回复未发生变化，具体情况详见《补充法律意见书（三）》。

## 二、《第一轮审核问询函》问题4关于关联交易、同业竞争

根据申报材料，1）微创医疗为发行人间接控股股东，报告期内，公司向微创医疗子公司及联营企业脉通科技、MPI、上海微创等采购覆膜、管材等原材料，以及生产和研发设备等；公司与关联方 Lombard Medical Limited 存在销售产品、购买原材料的交易；存在未能及时识别出交易属于关联交易的情况。2）同时，微创医疗子公司及联营企业为 2019-2021 年度发行人第一大供应商。3）发行人的间接控股股东微创医疗是中国领先的医疗器械企业集团，除发行人所从事的主动脉及外周血管介入产品业务板块外，微创医疗所控制的其他企业所从事的业务还包括心血管介入器械业务、神经介入产品业务等，本次募投项目包含肿瘤介入业务。

请发行人说明：（1）报告期内关联交易的必要性、信息披露的规范性、关联交易价格的公允性、是否存在关联交易非关联化的情况，相关整改情况及是否影响发行条件；（2）发行人的采购是否对微创医疗存在依赖，是否存在由控股股东承担成本的情形；（3）募投项目实施后是否会与控股股东、实际控制人及其控制的其他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。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师结合《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》问题6进行核查并发表明确意见。

**问题回复：**

根据发行人的书面确认，并经本所律师核查，自《补充法律意见书（三）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，本所关于上述事项的回复未发生变化，具体情况详见《补充法律意见书（三）》。

### 三、《第一轮审核问询函》问题6 其他

6.2 根据申报材料，发行人部分租赁房产的租赁期限已届满或即将到期。

请发行人说明：发行人租赁房产的用途，部分房产租赁期限已届满或即将到期是否影响发行人生产经营的稳定性。

请保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确意见。

#### 问题回复：

一、发行人租赁房产的用途，部分房产租赁期限已届满或即将到期是否影响发行人生产经营的稳定性

#### （一）发行人租赁房产的用途

根据发行人提供的资料及书面确认，并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，发行人及其境内子公司租赁房产的用途主要为办公、研发、生产等。发行人及其境内子公司租赁主要房产及其用途如下：

序号	承租方	出租方	地址	面积 (M <sup>2</sup> )	租赁期限	产权证	租赁合同用途
1	心脉医疗	上海常隆生命医学科技有限公司	上海市浦东新区芙蓉花路388号“常隆科技园”室号101区域	3,120.33	2018.5.1-2026.4.30	沪（2017）浦字不动产权第076884号	办公、研发、生产
2	心脉医疗	上海国际医学园区医学产业发展有限公司	上海市浦东新区康新公路3399弄25号9层901房屋	1,392.58	2022.11.1-2025.10.31	沪房地浦字（2014）第208241号	办公
3	心脉医疗	上海国际医学园区医学产业发展有限公司	上海市浦东新区康新公路3399弄25号501室房屋	1,392.58	2023.5.1-2026.4.30	沪房地浦字（2014）第208241号	办公
4	心脉医疗	上海晟唐创业孵化器管理有限公司	上海市浦东新区康新公路3399弄25号楼6层608、609室房屋	240.11	2023.1.20-2023.8.19	沪房地浦字（2014）第208241号	研发、办公
5	心脉医疗	上海巨硕投资管理有限公司	上海市浦东新区叠桥路128号4幢第1层、第2层、第3	14,552.77	2021.6.1-2027.5.31	沪（2019）浦字不动产权第030687号	办公、生产

序号	承租方	出租方	地址	面积(M <sup>2</sup> )	租赁期限	产权证	租赁合同用途
			层、第4层，局部的房屋				
6	心脉医疗	上海爱美高企业管理有限公司	上海市徐汇区淮海中路1325号1幢5层501-3室	266.3	2023.6.16-2028.6.15	沪(2022)徐字不动产权第002878号	商业、办公

## （二）部分房产租赁期限已届满或即将到期不影响发行人生产经营的稳定性

根据发行人提供的资料及书面确认，并经本所律师核查，自上交所出具《第一轮审核问询函》之日至本补充法律意见书出具之日，存在3处租赁期限届满的房产，发行人已完成续租，具体情况如下：

序号	承租方	出租方	地址	面积(M <sup>2</sup> )	租赁期限	产权证	租赁合同用途
1	心脉医疗	上海国际医学园区医学产业发展有限公司	上海市浦东新区康新公路3399弄25号9层901房屋	1,392.58	2022.11.1-2025.10.31	沪房地浦字(2014)第208241号	办公
2	心脉医疗	上海国际医学园区医学产业发展有限公司	上海市浦东新区康新公路3399弄25号501室房屋	1,392.58	2023.5.1-2026.4.30	沪房地浦字(2014)第208241号	办公
3	心脉医疗	上海晟唐创业孵化器管理有限公司	上海市浦东新区康新公路3399弄25号楼6层608、609室房屋	240.11	2023.1.20-2023.8.19	沪房地浦字(2014)第208241号	研发、办公

此外，根据发行人的书面确认，对于租赁期限即将于2023年8月到期的的一处房产，发行人将不再续租。

综上，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已完成租赁期限届满房产的续租，并不再续租即将到期的房产。部分房产租赁期限已届满或即将到期的情况不会对发行人生产经营的稳定性造成重大不利影响。

## 二、核查程序及核查意见

### （一）核查程序

本所律师履行了以下核查程序：

- 1、取得发行人房屋租赁合同、租赁房屋产权证明及租赁备案证明；
- 2、取得并核查了发行人与上海国际医学园区医学产业发展有限公司、上海



晟唐创业孵化器管理有限公司签署的租赁房屋续期合同；

3、取得发行人出具的确认文件，确定发行人关于到期房产的续期情况、相关租赁房产的用途。

## （二）核查意见

综上，本所认为：

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已完成租赁期限届满房产的续租，并不再续租即将到期的房产。部分房产租赁期限已届满或即将到期的情况不会对发行人生产经营的稳定性造成重大不利影响。

6.3 根据申报材料，上市后发行人高级管理人员变动较多，涉及总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监等。

请发行人说明：相关人员变动的原因及合理性，是否存在影响其任职资格的情形，是否对发行人治理及经营的稳定性构成重大不利影响。

请保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确意见。

## 问题回复：

根据发行人的书面确认，并经本所律师核查，自《补充法律意见书（三）》出具之日至本补充法律意见书出具之日，本所关于上述事项的回复未发生变化，具体情况详见《补充法律意见书（三）》。

## 第二部分 律师认为需要说明的其他法律问题

### 一、 合作研发项目知识产权归属及商业贿赂风险问题

#### （一） 已上市产品的合作研发合同

根据发行人提供的资料及书面确认，报告期各期内，发行人支付合作费涉及的已上市产品的合作研发项目的主要内容如下：

合作方	合作研发项目内容	合作模式		合同期限	知识产权归属
		研发阶段	商业化阶段		
孙立忠教授	Cronus 术中支架	(1)公司负责提供动物实验所需的产品、试验产品的技术数据及产品的临床使用注册申请。	相关产品的医疗器械产品注册证及商标为公司所有，且公司负责产品的产业和商业运作。	2015 年 1 月 1 日至今	术中支架相关专利权等知识产权归公司所有，孙立忠教授具有在专利权等知识产权上署名的权利
	分支型术中支架系统(即 Fontus® 术中支架)	(2)孙立忠教授为公司提供产品创意想法及临床知识；协助公司开展临床试验并予以指导，提供关于试验进展状况的书面报告或说明；在试验结束后完整地向公司提供所有的试验结果和数据。		2017 年 1 月 6 日起至至今	
中国人民解放军海军军医大学	Castor® 单分支胸主动脉覆膜支架系统 (Castor® 支架)	(1)公司负责合作产品的研发，包括但不限于具体设计、测试、注册等工作。 (2)中国人民解放军海军军医大学将合同生效前研究产生的与合作产品相关的专利技术及非专利技术以独占许可的方式给公司实施；协助公司进行合作产品的研发改进，针对出现的技术问题提供改进建议和方案。	(1) 合同期间产生的所有知识产权和技术成果的所有权均归公司独家所有，且公司负责产品的生产和市场营销等工作。 (2) 中国人民解放军海军军医大学协助临床学术应用推广，及对公司工作人员和医生进行产品技术和使用培训等工作。	2016 年 7 月 1 日至合作产品上市之日起第八周年止	本合同期间所产生的，无论是双方合作产生的，还是中国人民解放军海军军医大学单独研发的，与单分支胸主动脉覆膜支架系统（包括但不限于合作产品）的有关的知识产权（包含技术秘密）和技术成果，所有权归公司独家所有。

#### （二） 在研产品的合作研发合同

根据发行人提供的资料及书面确认，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人正在

履行的主要在研产品的合作研发合同的主要内容如下：

合作方	合作研发项目内容	合作模式			合同期限	知识产权归属
		研发阶段	商业化阶段	项目目标		
上海微创	关于主动脉及外周血管领域产品委托开发	双方就项目开发需求共同制定项目开发计划，并组建联合项目组，具体项目名称、项目目标、人员组成、进度计划等项目详细信息，另行签署《项目委托开发协议》。		框架协议，不适用。	2021年3月15日至2024年3月14日	委托项目开发过程中所产生的知识产权由公司申请，所有权归公司所有。
上海微创	外周可降解支架设计开发	（1）公司负责整个研发周期项目管理、设计验证、临床评价和设计确认及转移、进行产品注册、产品上市策划和生产准备等。 （2）上海微创协助公司完成各项目阶段技术文件的输出及所需样品的加工测试，包括提供设计图纸、材料质量标准及图纸、工艺流程图、标准测试方法、包装相关文件等。	上海微创不参与产品上市收益分配	获得医疗器械注册证	2022年6月6日至双方权利义务履行完毕之日	本项目所产生的知识产权归公司所有。
复旦大学附属中山医院	治疗胸腹主动脉瘤的新型模块化分支支架的设计研发与可行性研究	（1）公司产品在预研阶段的研发工作，包括但不限于产品设计和开发计划、原材料选择、机械结构设计、专利技术后续改进、样品打样、预研结果汇报。 （2）医院负责向公司提供技术资料，就合同	未签署正式协议，以转正化为准	完成预研样品	2021年11月11日至本合同权利义务履行完毕之日止	（1）现有的技术成果的知识产权归双方各自所有； （2）后续改进的技术成果：①若该技术成果前期想法由公司提出，该技术成果申请专利时，专利申请权或专利权归公司所有；②若该技术成果前期想法由合作方提
上海交通大学医学院附属仁济医院	新型免药物仿生涂层锌合金可吸收外周血管支架研发				2022年1月至2022年12月	
上海交通大学医学院	一种新型弓部支架的设计和研制				2021年8月1日至2023年7月	

合作方	合作研发项目内容	合作模式			合同期限	知识产权归属
		研发阶段	商业化阶段	项目目标		
附属仁济医院		技术提供咨询服务和技术支持，如动物实验、设计需求、风险管理、技术评审、测试评价方法的建立等。			月 31 日	出，该技术成果申请专利时，专利申请权或专利权归合作方所有；③在项目合作开发过程中产生的技术成果，双方友好协商确定知识产权归属。
上海市第四人民医院	用于抗肿瘤新药筛选的3D仿生肝癌芯片的研制				2022年10月18日至本协议项下双方职责均履行完毕之日	（1）原始知识产权归双方各自所有； （2）合作期间产生专利由双方共有： ①一方单独研发的技术成果的知识产权归该方单独所有，双方合作产生的技术成果的知识产权可根据双方对于本项目需解决的技术问题而产生的具体、直接、切实的技术方案的实质性贡献协商确定共有权益的份额比例；②一方单独改进的成果属于改进一方所有，双方合作改进的技术成果的知识产权归双方共有。

### （三）是否存在商业贿赂

1、根据发行人提供的和上述合作方签署的合作研发合同，相关合作研发内容、合作模式、知识产权归属等约定均符合市场惯例，不存在商业贿赂、回扣及不正当竞争等行为相关的利益安排。

2、经会同保荐机构抽样核查发行人大额期间费用原始凭证，以及核查发行人银行账户资金流水，发行人期间费用、银行流水均具有真实合理的商业背景，不存在涉及商业贿赂的情形。

3、根据发行人提供的资料及书面确认，发行人重视反商业贿赂、回扣及不正当竞争等问题，建立了完善的财务、业务、人员等内部控制制度，制定了详尽的《合规手册》《费用报销管理制度》等内部控制制度，从收付款、现金管理、费用报销等方面采取明确规定，防范合作研发过程中的商业贿赂、回扣及不正当竞争等行为。

4、根据毕马威于2023年3月28日出具的《内部控制审计报告》（毕马威华振审字第2302599号），发行人于2022年12月31日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

5、根据2022年8月18日上海市市场监督管理局出具的证明及2023年3月13日上海市公共信用信息服务中心出具的《市场主体专用信用报告》，确认发行人自2019年1月1日至2023年2月21日，无上海市市场监督管理部门作出的行政处罚记录。

6、经登录国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、企查查等网站查询，以及取得发行人董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明，发行人及其董事、监事、高级管理人员、上述合作方报告期内不存在因商业贿赂、回扣及不正当竞争等行为而产生的纠纷、被处罚或被立案调查的情形。

7、根据发行人出具的书面确认，上述合作研发项目实施过程中不存在商业贿赂、回扣或不正当竞争等违法违规情形。

综上，发行人正在实施的上述合作研发项目不存在商业贿赂、回扣或不正当竞争等违法违规情形。

## 二、 产能利用率及超产问题

### （一）公司超产能生产是否符合项目备案和环评批复的要求，是否存在被相关部门行政处罚的风险

根据《中华人民共和国环境影响评价法（2018修正）》第二十四条，建设项目的环境影响评价文件经批准后，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

批建设项目的环境影响评价文件。根据《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的规定，生产、处置或储存能力增大30%及以上的属于重大变动情形，应当重新报批环境影响评价文件。

根据发行人提供的资料及书面确认，发行人2020年度、2021年度、2022年度的产能利用率分别为124.97%、187.38%和122.10%，其中，2020年度和2022年度的产能利用率增大均未超过30%，不属于重大变动情形，不涉及重新报批环境影响评价文件。

根据发行人提供的资料及书面确认，2020年度和2021年度，发行人的主要生产基地为芙蓉花路388号，由于发行人业务扩张，为满足销售订单增长对产能的需求，芙蓉花路生产基地于2020年度和2021年度存在超产能生产的情况，其中2021年度产能利用率增大比例超过30%。2022年7月，发行人获得叠桥路的医疗器械生产许可证并开始逐步投入使用叠桥路生产基地，超产情况大幅缓解。发行人2022年度实际产量为73,940根，现有场地合计产能为90,609根/年，2022年度产能利用率122.10%系根据叠桥路生产场地投入使用年化平均计算，2022年度芙蓉花路实际产量在发行人环评获批产能范围内。

### 1、超产能生产是否符合项目备案的要求

根据发行人提供的《上海市委外商投资项目备案证明》（以下简称“《备案证明》”），芙蓉花路的建设项目履行的备案情况如下：

序号	项目名称	立项备案情况			
		项目代码	项目总投资（万元）	备案部门	备案时间
1	血管介入医疗器械产品生产基地项目	310115051256532 20171D4601001	2,000	上海市浦东新区发展和改革委员会	2017年6月16日

由上表可知，芙蓉花路生产基地已经根据《企业投资项目核准和备案管理条例》等法律法规办理项目备案，截至本补充法律意见书出具之日，项目投资总额未超过《备案证明》中载明的投资额度，且《备案证明》中并未明确限制产品产能要求，据此，芙蓉花路生产基地超产能生产不存在违反固定资产投资项目备案要求的情况。

### 2、超产能生产是否符合环评批复的要求，是否存在被相关部门行政处罚的风险

## 1) 发行人不属于重污染企业

根据发行人提供的资料及书面确认，并经本所律师核查，发行人主营业务为主动脉及外周血管介入医疗器械领域的研发、生产和销售，所处行业不属于重污染行业，发行人不属于《环境监管重点单位名录管理办法》规定的环境监管重点单位。上海市浦东新区城市管理行政执法局生态环境执法支队已经出具证明，证明发行人报告期内不存在因违反环保相关法律、法规或规章的规定而受到环保部门行政处罚的情形。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已依法办理排污许可证/固定污染源排污登记，具体情况如下：

持有人	证书名称	证书编号/登记回执	发证/登记机关	有效期至
心脉医疗	排污许可证	913101150512565326002U	上海市浦东新区生态环境局	2023.11.01
心脉医疗	排污许可证	913101150512565326004Q	上海市浦东新区生态环境局	2028.06.26
心脉医疗	固定污染源排污登记	913101150512565326001X	全国排污许可证管理信息平台	2025.07.07

## 2) 芙蓉花路报告期内污染物排放符合环评批复及相关环保政策的要求

根据发行人提供的资料及书面确认，芙蓉花路生产基地已取得的环评批复基本情况如下表所示：

序号	项目名称	环评批复情况				
		批准文号	批准部门	产能备案情况	污染物类型	污染物排放要求
1	关于血管介入医疗器械产品生产基地项目	(沪浦环保许评[2017]1149号)	上海市浦东新区环境保护和市容卫生管理局	产能合计30,500条/年	污水	《污水排入城镇下水道水质标准》(DB31/425-2009) <sup>1</sup>
					废气	《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)
					噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)三类标准

根据发行人提供的资料及书面确认，发行人生产过程中产生的主要污染物为废气、废水、噪声和固体废物。根据第三方检测机构对芙蓉花路生产基地排污情况的多次检测，报告期内，芙蓉花路生产基地的废气、废水、噪声排放情况均符

<sup>1</sup> 系上海市质量技术监督局颁布的上海市地方标准。

合相关国家及地方标准，具体情况如下：

序号	样品类别	检测时间	报告编号	检测结果
1	废气	2020.08	A220029469510102	符合标准
2	废水、废气、噪声	2020.08	A220029469510101	符合标准
3	噪声	2021.03	TCC-HJ-21030184-a	符合标准
4	噪声	2021.05	TCC-HJ-21050101-a	符合标准
5	废水、废气、噪声	2021.09	E20210924-6	符合标准
6	噪声	2021.12	E20211203-3	符合标准
7	废水、噪声	2022.03	H20220314001001	符合标准
8	噪声	2022.06	H20220627004001	符合标准
9	噪声	2022.09	H20220923003001	符合标准
10	废气、噪声	2022.12	H20221128002001	符合标准

注：上表中，序号 1 和序号 2 的检测报告由上海华测品标检测技术有限公司出具，序号 3 至序号 6 由顶柱检测技术（上海）股份有限公司出具，序号 7 至序号 10 的检测报告由上海爱迪信环境技术有限公司出具。

根据发行人提供的资料及书面确认，发行人所产生的固体废弃物主要为员工产生的办公及生活垃圾，以及生产过程中的废弃包装、废塑料、边角料等。危险固废分类后专门指定堆放点，并委托有资质的单位安全处置；生活垃圾委托环卫部门定期清运。发行人固体废物排放符合环评批复及相关环保政策要求。

### 3) 污染物排放前已采取适当的环保措施

根据“关于血管介入医疗器械产品生产基地项目”的《建设项目环境影响报告表》，芙蓉花路生产基地项目生产过程产生的主要污染物包含废水、废气、噪声和固体废弃物。根据发行人提供的资料及书面确认，发行人于排放前采取的环保措施具体如下：

序号	类型	主要污染源	采取的环保措施
1	废水	生活污水	格栅井预处理后，纳管排放
2	废气	清洗、注塑、电化学抛光及热风枪、电烙铁使用工位	废气经收集后接至一根管道一起经活性炭处理后由一根 15 米高排气筒排放（1#排气筒）
		组装、清洗工位	废气经收集后接至一根管道一起经活性炭处理后由一根 15 米高排气筒排放（2#排气筒）
3	噪声	设备噪声	选用高效率低噪声设备，夜间不生产
4	固废	一般固废	委托专业单位定期处理
		危险废物	由有危废处置资质单位处理



#### 4) 发行人报告期内不存在受到环保部门行政处罚的情形

2023年3月15日，上海市浦东新区城市管理行政执法局生态环境执法支队出具了《关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司环保行政管理情况的证明》，确认自2019年1月1日至证明出具之日，发行人在生产经营活动中能够遵守环境保护法律、法规或规章的规定，未发生环境污染事故，未接到涉及该公司的环境污染投诉，未有因违反环保相关法律、法规或规章的规定而受到环保部门行政处罚。

综上，发行人不属于重污染企业，生产过程产生的污染物排放量较小，报告期内，芙蓉花路生产基地存在超产能生产的情况，其中，2020年度和2022年度的产能利用率增大均未超过30%，不属于重大变动情形，不涉及重新报批环境影响评价文件，2021年度由于销售订单增长较快，产能利用率增大较多。2022年度发行人投入使用叠桥路场地后，超产情况大幅缓解，且2022年度芙蓉花路实际产量在发行人环评获批产能范围内。发行人报告期内各年度废水、废气、噪声排放检测结果均符合相关国家标准，危险固体废物委托有资质的第三方单位按照国家标准进行处置，污染物排放符合环评批复的要求，排放污染物前已采取适当的环保措施且已取得环保主管部门出具的合规性证明，发行人因报告期内芙蓉花路超产能生产而受到重大行政处罚的风险较低。

本补充法律意见书正本三份。

本补充法律意见书仅供本次发行之目的使用，任何人不得将其用作任何其他目的。

特此致书！

（此页无正文，系《北京市嘉源律师事务所关于上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票的补充法律意见书（五）》之签署页）



负责人：颜羽

颜羽

经办律师：傅扬远

傅扬远

李信

李信

2023年7月23日