

安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司
光大证券股份有限公司
关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的
第四轮审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



光大证券股份有限公司
EVERBRIGHT SECURITIES CO., LTD.

（住所：上海市静安区新闻路 1508 号）

二〇二一年十月

深圳证券交易所：

贵所于 2021 年 8 月 30 日出具的《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第四轮审核问询函》（审核函〔2021〕011070 号）已收悉。安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”、“申请人”）已会同光大证券股份有限公司（以下简称“光大证券”、“保荐机构”、“保荐人”）、容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）、北京大成律师事务所（以下简称“发行人律师”）对问询函的有关事项进行了认真核查与落实，现就相关问题作以下回复说明，请予以审核。

除非另有说明，本问询函回复中简称或专有名词与《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》具有相同含义。

本问询函回复中若各加数直接相加之和与合计数在尾数上存在差异，这些差异是由四舍五入造成的。

本问询函回复的字体：

问询函所列问题	黑体（加粗）
对问询函所列问题的回答	宋体（不加粗）
招股说明书半年报更新相关披露的内容	楷体（加粗）

目录

1、关于营业成本	3
2、关于海关数据	9
3、关于美洲市场	15
4、关于商标	28

1、关于营业成本

申报材料显示：

报告期内，发行人各主要产品 ODM 模式下的单位成本高于集成供应模式下的单位成本，主要是因为发行人通过集成供应模式采购的配件成品较多，导致单位成本较低。

请发行人：

（1）说明集成供应模式采购配件的种类、数量、单价，客户向发行人采购配件的主要用途以及必要性，ODM 模式下的单位成本是否包括相关配件；

（2）结合各主要产品剔除配件后的集成供应模式单位成本和 ODM 模式单位成本的对比情况，分析发行人两种销售模式单位成本的商业合理性。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见。

【回复】

一、说明集成供应模式采购配件的种类、数量、单价，客户向发行人采购配件的主要用途以及必要性，ODM 模式下的单位成本是否包括相关配件

（一）客户向发行人采购配件的主要用途及必要性

客户向发行人采购配件产品主要包括注射器配件、穿刺针配件和输液输血器配件等输注类配件及血压表配件等其他类配件产品。注射器配件主要包括胶塞、印线外套等；穿刺针配件主要包括针管、针座等；输液输血器配件主要包括六件套组件、乳胶管等；其他类配件主要包括血压表配件。

客户向发行人采购配件主要用途为：一方面部分客户由于自身不具备生产能力或产能不足而产生的订单需求，主要为输注类配件；另一方面，血压表配件等其他类配件，客户主要用于成品组装对外出售或者产品售后维修更换。报告期内，配件产品销售收入占当期主营业务收入的比分别为 4.76%、8.78%、9.59%和 9.20%。其中，集成供应模式销售的配件占当期主营业务收入比分别为 4.44%、8.25%、9.18%和 8.73%，为配件产品销售收入中主要构成。

综上所述，客户向发行人采购配件具有合理性和必要性。

(二) 集成供应模式采购配件的种类、数量、单价

报告期内，集成供应模式采购的主要配件的种类、数量、单价情况如下：

单位：万支、元/万支

配件种类	2021 年 1-6 月			2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	数量	单价	采购占比	数量	单价	采购占比	数量	单价	采购占比	数量	单价	采购占比
注射器配件	16,263.40	93.99	100.00%	14,261.46	105.16	100.00%	11,835.62	102.05	100.00%	5,237.16	124.30	100.00%
其中：胶塞	16,263.40	93.99	100.00%	14,261.46	105.16	100.00%	11,814.40	101.89	99.66%	5,237.16	124.30	100.00%
穿刺针配件	92,624.00	65.98	100.00%	198,267.66	70.01	100.00%	230,056.00	73.12	100.00%	147,897.50	74.08	100.00%
其中：针管	91,524.00	66.36	99.38%	195,107.66	70.54	99.16%	224,486.70	72.51	96.77%	146,107.50	74.01	98.70%
输液输血器配件	1,828.14	617.78	100.00%	5,631.85	855.11	100.00%	2,933.67	775.96	100.00%	5,539.87	501.27	100.00%
其中：六件套组件	158.22	1,415.93	19.84%	1,006.00	1,512.34	31.59%	-	-	-	-	-	-
无针加药件	25.00	7,982.65	17.67%	70.00	7,964.60	11.58%	-	-	-	-	-	-
乳胶管	783.00	309.54	21.46%	1,654.64	319.46	10.98%	660.00	316.44	9.17%	1,848.00	356.07	23.70%
精密流量调节器	-	-	-	24.80	16,017.70	8.25%	37.20	15,937.09	26.04%	24.80	15,708.44	14.03%
过滤网	720.00	369.84	23.58%	412.00	778.98	6.66%	1,700.00	463.41	34.61%	639.00	927.77	21.35%
滴斗组合件	-	-	-	-	-	-	-	-	-	72.50	5,143.45	13.43%

其他类配件	154.05	46,051.78	100.00%	320.4787	40,610.09	100.00%	197.44	50,529.57	100.00%	82.77	5,238.73	100.00%
其中：血压表类配件	105.99	66,508.75	99.36%	175.80	62,997.21	85.10%	142.35	63,741.52	90.95%	9.77	36,919.43	83.20%

1、注射器配件

报告期内，集成供应模式下采购的注射器配件为胶塞，采购数量分别为 5,237.16 万支、11,835.62 万支、14,261.46 万支和 **16,263.40 万支**，采购单价分别为 124.30 元/万支、102.05 元/万支、105.16 元/万支和 **93.99 元/万支**。

2、穿刺针配件

报告期内，集成供应模式下采购的穿刺针配件主要为针管，穿刺针采购数量分别为 147,897.50 万支、230,056.00 万支、198,1267.66 万支和 **91,524.00 万支**，采购单价分别为 74.08 元/万支、73.12 元/万支、70.01 元/万支和 **66.36 元/万支**。

3、输液输血器配件

输液输血器因为结构相对复杂，配件种类较多。报告期内，集成供应模式下采购的输液输血器配件主要包括六件套组件、乳胶管、无针加药件、滴斗组合件、精密流量调节器、过滤网等。报告期内，集成供应模式下输液输血器配件采购金额及占比较小。

4、其他类配件

报告期内，集成供应模式下采购的其他类配件主要为血压表类配件，因血压表类配件中具体类型种类较多，单价变化较大。

（三）ODM 模式下的单位成本是否包括相关配件

报告期内，配件产品销售收入中包含少量 ODM 模式下的配件销售。因此，ODM 模式下的单位成本计算包含了相关配件。剔除配件后，ODM 模式下各产品的单位成本参见本题回复“二、结合各主要产品剔除配件后的集成供应模式单位成本和 ODM 模式单位成本的对比情况，分析发行人两种销售模式单位成本的商业合理性”的具体内容。

二、结合各主要产品剔除配件后的集成供应模式单位成本和 ODM 模式单位成本的对比情况，分析发行人两种销售模式单位成本的商业合理性。

报告期内，剔除配件后，各主要成品的集成供应模式单位成本和 ODM 模式单位成本对比情况具体如下：

单位：元/万只

产品类型	模式	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
注射器	ODM	1,146.03	1,054.72	1,099.39	1,109.88
	集成供应	1,272.14	1,483.44	1,381.16	1,379.95
	单位成本差异率	-9.91%	-28.90%	-20.40%	-19.57%
输液输血器	ODM	5,333.20	4,551.82	4,601.94	5,065.69
	集成供应	5,740.91	5,484.71	4,842.34	5,063.79
	单位成本差异率	-7.10%	-17.01%	-4.96%	0.04%
穿刺针	ODM	282.74	261.01	242.77	246.35
	集成供应	571.96	669.55	441.72	559.80
	单位成本差异率	-50.57%	-61.02%	-45.04%	-55.99%

注：单位成本差异率=（ODM-集成供应）/集成供应*100%。

由上表可知，剔除配件后，报告期内，除 2018 年的输液输血器外，各主要产品的 ODM 单位成本均低于集成供应单位成本，具有商业合理性。对比情况具体分析如下：

1、报告期内，注射器 ODM 单位成本低于集成供应单位成本主要原因系注射器集成供应单位成本包含集成供应商的一定利润。

2、输液输血器 ODM 单位成本相对于集成供应单位成本在 2018 年略高，2019 年和 2020 年逐渐降低并低于集成供应单位成本主要原因为，一方面，输液输血器产品结构较为复杂，生产工序也较长，对生产技术水平、品质检验等要求均较

高，随着自产输液输血器自动化程度和产量提升，ODM 单位成本逐步降低；另一方面，输液输血器产品不同类型单位成本具有一定差异，2020 年集成供应中单位成本较高的产品型号 TS-1 和滴定式输液器等占比上升，产品结构变动导致集成供应单位成本上升。

3、报告期内，穿刺针 ODM 单位成本低于集成供应单位成本主要原因为，一方面，穿刺针集成供应单位成本包含集成供应商的一定利润；另一方面，采购的具体细分类型存在差异，集成供应中单位成本较高的胰岛素笔用针头等产品集成供应占比较高，导致集成供应单位成本较高。

单位：元/万只

产品类型	模式	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
		占成本总额比例	单位成本	占成本总额比例	单位成本	占成本总额比例	单位成本	占成本总额比例	单位成本
穿刺针	ODM	76.35%	282.74	69.02%	261.01	67.93%	242.77	55.07%	246.35
	集成供应	23.65%	571.96	30.98%	669.55	32.07%	441.72	44.93%	559.8
	单位成本差异率	-	-50.57%	-	-61.02%	-	-45.04%	-	-55.99%
其中：注射针	ODM	70.28%	264.68	65.25%	249.35	66.36%	238.38	54.69%	244.98
	集成供应	7.30%	256.86	7.46%	290.19	18.87%	304.91	16.79%	280.43
	单位成本差异率	-	3.04%		-14.07%	-	-21.82%	-	-12.64%
胰岛素注射笔用针头	ODM	-	-	0.02%	1,053.23	-	-	-	-
	集成供应	9.22%	1,146.20	17.38%	1,101.29	5.65%	1,178.75	13.54%	1,215.49
	单位成本差异率	-	-	-	-4.36%	-	-	-	-

穿刺针产品主要包括注射针、胰岛素注射笔用针头等产品，不同细分类型产品单位成本差异较大。从上表拆分比较结果来看，穿刺针 ODM 单位成本低于集成供应单位成本整体差异率较大主要系结构因素影响。一方面，注射针和胰岛素注射笔用针头单位成本差异较大；另一方面，注射针以 ODM 模式为主，占穿刺针成本总额比例分别为 54.69%、66.36%、65.25%和 70.28%，而胰岛素注射笔用针头以集成供应为主，占穿刺针成本总额比例分别为 13.54%、5.65%、17.38%和 9.22%。因此，穿刺针 ODM 单位成本低于集成供应单位成本整体差异率较大具有合理性。

从拆分对比结果来看，报告期内，注射针、胰岛素注射笔用针头等穿刺针主要产品 ODM 单位成本低于集成供应单位成本差异率与注射器产品差异率基本一

致，处于合理水平。

综上所述，总体上集成供应模式单位成本高于 ODM 模式自产单位成本，具有商业合理性。

三、保荐人及申报会计师核查意见

1、核查过程

保荐人及申报会计师履行了以下核查程序：

（1）取得相关配件的收入成本台账，向业务员了解有关客户采购配件的用途及必要性；

（2）复核集成供应模式下采购的配件种类、数量、单价，了解并分析报告期内配件数量、单价变化合理性；

（3）复核剔除配件后，ODM 模式和集成供应模式下各主要产品单位成本，了解并分析单位成本对比情况的合理性。

2、核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

（1）客户根据自身需求向发行人采购配件具有合理性；

（2）集成供应模式下，发行人采购的配件种类、数量、单价披露准确；

（3）ODM 模式下单位成本计算包含了相关配件，剔除配件后，两种模式下单位成本均具有商业合理性。

2、关于海关数据

审核问询回复显示：

报告期内，发行人业务以外销为主，但发行人未能提供 2020 年度的海关出口数据与外销收入进行对比，主要原因是发行人的海关数据取自海关统计学会，该学会 2020 年不再提供出口明细数据。

请保荐人、申报会计师说明海关统计学会提供海关数据的客观性及权威性，在未能获取发行人海关数据的情况下对发行人 2020 年度外销收入核查的替代程序以及核查结论。

【回复】

一、海关统计学会提供海关数据的客观性及权威性

保荐人及申报会计师查询了合肥海关官方网站，查阅了其官网公布的《合肥海关统计服务指南》，根据该指南，合肥海关将进出口企业出口数据在线查询和统计服务的咨询对接单位指定为安徽海关统计学会。因此，由海关统计学会提供海关数据具有客观性和权威性。

保荐人及申报会计师查询了合肥海关官网、安徽海关统计学会官方微信公众号、企查查等，并通过合肥海关官网公布的联系方式电话访谈了安徽海关统计学会工作人员，经核查，安徽海关统计学会是在安徽省民政厅依法登记的法人社团组织，由安徽省内海关统计工作者和海关统计有关单位组成，具有独立法人资格，其业务范围为理论研究、编撰资料、统计咨询，其主管单位是合肥海关，在业务上接受中国统计学会海关统计分会指导，其向发行人提供的海关数据来源于海关系统。

保荐人及申报会计师查询了相关案例，在比较外销收入与海关数据差异时，海关统计学会提供的出口数据为常见数据来源，如新瀚新材、鑫甬生物等多家案例均选择了海关统计学会提供的出口数据。

保荐机构及申报会计师通过获取海关统计学会提供的海关数据与发行人外销数据进行比对，以确认发行人外销数据的真实性，核查程序符合通常做法。

二、对发行人 2020 年度外销收入核查的替代程序及核查结论

针对 2020 年外销售收入核查，因无法取得海关统计学会提供的出口明细数据，保荐人及申报会计师执行了如下替代核查程序：

（一）对比历年海关统计学会提供的海关数据汇总数与外销收入差异情况

2018 年-2021 年 1-6 月，海关汇总数据与外销收入差异率分别为-0.40%、-1.29%、2.60%和-1.63%。从对比结果来看，主要系时间性差异，差异率较小且较为稳定，具体情况如下：

单位：万美元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
海关数据	3,221.07	6,936.67	6,892.34	6,527.05
发行人外销出口金额	3,273.43	6,756.44	6,981.24	6,553.31
差异	-52.36	180.22	-88.91	-26.26
差异率	-1.63%	2.60%	-1.29%	-0.40%

（二）对比电子口岸数据与外销收入差异情况

电子口岸数据系从中国电子口岸系统导出的数据。该系统是国家进出口统一信息平台，是国务院有关部委将分别掌握的进出口业务信息流、资金流、货物流电子底账数据集中存放的口岸公共数据中心，为各行政管理部门提供跨部门、跨行业的行政执法数据联网核查，并为企业提供与行政管理部门及中介服务机构联网办理进出口业务的门户网站。

电子口岸数据统计口径为出口日期，发行人根据船舶离港或货物出境的时点确认外销出口收入，因此发行人外销收入确认和电子口岸数据存在时间差。2018 年-2021 年 1-6 月，电子口岸数据与外销收入差异率分别为-0.07%、-0.34%、0.97%和-0.35%，差异率较小且较为稳定。

单位：万美元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
电子口岸数据	3,271.17	6,733.77	7,049.69	6,530.54
发行人外销出口金额	3,273.43	6,756.44	6,981.24	6,553.31
差异	-2.26	-22.67	68.45	-22.77
差异率	-0.07%	-0.34%	0.97%	-0.35%

综上,通过将发行人外销收入分别与海关学会数据、电子口岸数据进行比对,发行人外销收入与第三方数据具有匹配性,各期销售收入具有真实性。

(三) 其他程序

1、走访程序

保荐人及申报会计师对公司主要客户实施实地走访、展会走访或视频访谈。不同访谈方式下,发行人对被访谈客户的销售收入占当期营业收入的比例具体如下:

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
实地及展会走访	4.49%	2.37%	49.45%	55.24%
视频访谈	31.12%	28.12%	24.71%	20.24%
合计	35.61%	30.49%	74.16%	75.48%

注:2020 年对新增前十大客户 DYNAREX CORPORATION 进行了实地走访,系负责该客户向公司下单、出货安排等业务的业务人员为其在苏州的子公司苏州达瑞克斯国际贸易有限公司人员,故对其负责该业务的子公司人员进行了实地走访。

报告期内,保荐人及申报会计师根据客户销售情况选取主要客户进行了实地走访及展会走访,对因疫情原因无法实地走访的客户采用了视频访谈。2020 年,保荐人及申报会计师对新增主要客户进行了补充视频访谈,并对包括前期已经实地走访或展会走访在内的主要客户销售额、往来余额实施了函证程序。

前期实地走访客户在 2020 年和 2021 年 1-6 月的销售收入占当期营业收入的比例分别为 43.51%和 35.88%。报告期内,结合实地走访、展会走访与视频访谈的实际情况,最终访谈的客户营业收入占当期营业收入比例分别为 75.48%、74.16%、74.00%和 71.49%。

2、函证程序

保荐人及申报会计师对向主要客户销售额实施了函证程序,并将回函结果与公司账面记载金额进行核对。对于销售额存在差异的回函,详细了解差异产生的原因并检查销售合同、出库单、报关单、提单、签收单、发票等相关资料,核实确认账面金额;对于未收到回函的样本,实施替代程序,检查销售合同、出库单、报关单、提单、签收单、发票等并进行了期后回款查验。

报告期内,通过函证程序并取得回函方式确认的销售收入占营业收入的比例

为 77.09%、75.79%、72.66%和 **72.06%**，采用替代程序核查确认的销售收入占营业收入的比例为 15.52%、17.30%、19.55%和 **21.45%**，合计核查确认比例为 92.60%、93.09%、92.21%和 **93.51%**。

报告期内，保荐人及申报会计师执行的函证及替代测试情况具体如下：

单位：万元

项目	公式	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
营业收入	A	22,248.77	47,123.77	48,696.15	43,589.32
发函金额	B	20,805.36	43,451.29	45,332.49	40,364.57
发函金额比例	C=B/A	93.51%	92.21%	93.09%	92.60%
回函确认金额	D=E+F	16,033.22	34,239.85	36,907.74	33,601.61
其中：回函相符	E	15,251.16	30,332.44	35,665.30	29,054.58
经调节后相符	F	782.07	3,907.40	1,242.44	4,547.02
回函确认金额比例	G=D/A	72.06%	72.66%	75.79%	77.09%
未回函实施替代程序金额	H=B-D	4,772.13	9,211.45	8,424.76	6,762.96
未回函实施替代程序金额比例	I=H/A	21.45%	19.55%	17.30%	15.52%
回函及实施替代程序金额合计比例	J=(D+H)/A	93.51%	92.21%	93.09%	92.60%

经调节后相符的回函差异主要原因系发行人根据提单、出口专用发票、报关单确认销售收入与客户确认采购时点存在差异，二者之间存在时间性差异。

3、执行穿行测试

保荐人及申报会计师选取销售规模较大的客户，抽取样本执行收入确认的穿行测试，检查内容包括销售合同、销售出库单、客户签收单、报关单、提单、发票、收款回单等。

报告期内，核查情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
客户核查收入	15,943.36	33,132.71	36,271.59	30,628.88
营业收入	22,248.77	47,123.77	48,696.15	43,589.32
核查比例	71.66%	70.31%	74.49%	70.27%

4、客户最终销售情况确认程序

保荐人及申报会计师对客户最终销售情况主要执行了以下核查程序：

（1）在对客户访谈过程中，询问客户最终销售的实现情况，并查看了部分客户的仓库；

（2）到客户所在地主要商业街、便利店、药店等进行实地走访，查看发行人生产的产品是否陈列在售；

（3）实地走访了客户所在地部分下游终端医院、诊所等机构，查看其库存情况；

（4）查看部分客户当地的政府公开招标文件，确认发行人客户中标情况；

（5）对于部分购买宏宇的产品作为零部件进行再生产的客户，实地查看了客户生产车间；

（6）通过现场走访及函证方式，取得了客户出具的关于最终销售的确认函。

报告期内，最终销售核查金额分别为 **30,203.12 万元**、**33,006.97 万元**、**31,931.72 万元**和**9,208.85 万元**，占当期营业收入的比例分别为**69.29%**、**67.78%**、**67.76%**和**41.39%**。其中，现场走访时查了部分客户的仓库情况，对应的客户销售金额为 14,067.13 万元、13,829.22 万元、13,008.82 万元和**4,187.77 万元**，占当期营业收入比例分别为 32.28%、28.41%、27.61%和**18.83%**。

综上，保荐人、申报会计师认为，发行人报告期内外销收入是真实的。

5、资金流水核查

保荐人及申报会计师对资金流水情况主要执行了以下核查程序：

（1）针对公司有关资金内部控制，向公司相关负责人进行访谈了解销售与收

款管理流程，获取公司资金管理及销售与收款等相关制度，核查是否存在较大缺陷；

（2）核查是否存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，是否存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况；

（3）取得公司银行流水、抽取（抽样覆盖比例 90%以上）发行人各银行账户交易明细与公司财务系统中银行存款日记账明细进行双向核对，并将上述大额资金往来中的交易对手方信息与发行人客户、员工花名册及关联方名单进行核对；

（4）核查发行人大额资金往来是否存在重大异常，是否与公司经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配；

（5）取得实际控制人、持股 5%以上股东、董事（不包括外部独立董事）、监事、高级管理人员、核心技术人员、财务经理、出纳、主要销售人员的银行流水，就其中单笔或单日对同一交易对象累计交易金额超过 5 万元以及虽低于 5 万元但异常的转账交易及现金交易信息进行核查，对上述资金往来的交易对手方、与账户主体的关系、资金来源及用途等向相关当事人进行确认，核查了上述相关事项的具体情况；

（6）核查发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管等是否存在异常大额资金往来；

（7）核查发行人实际控制人个人账户是否存在大额资金往来且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现的情形；

经核查，报告期内，发行人及实际控制人、持股 5%以上股东等资金流向不存在异常，不存在体外资金循环形成销售回款的情况。保荐人及申报会计师认为，发行人报告期内外销收入是真实的。

3、关于美洲市场

申报材料显示：

报告期内，发行人在美洲市场的销售收入分别为 8,759.11 万元、9,048.64 万元和 14,319.30 万元。2020 年度，发行人销往墨西哥、美国、阿根廷等国家的产品同期分别增长 2,011.78 万元、1,297.51 万元和 577.51 万元，合计占美洲市场收入增长的 73.74%。其中，由于墨西哥卫生部对大型政府招标项目调整了招标规则，墨西哥客户 LABORATORIOS2020 年度中标金额增加，因此大幅增加了向发行人的采购。

请发行人说明：

(1) 除墨西哥、美国、阿根廷等国家外，美洲市场 2020 年度销售收入增长的主要来源的国家和地区，并分析销售收入增加的原因及合理性；

(2) 2020 年度美洲市场主要客户的成立时间、与发行人的合作历史、报告期内采购产品的内容及交易金额、毛利率等，是否存在销售客户交易金额、毛利率大幅波动的情形，并分析其原因及合理性；

(3) 关于“墨西哥卫生部调整招标规则”等表述的信息来源、招标规则调整的时间，并提供相关证据。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见，说明：

(1) 核查程序、核查方法、核查比例、核查证据并得出核查结论；

(2) 已实施核查程序的充分性、适当性，提供报告期内收入相关的可靠证据，以验证报告期内收入实现的真实性，结合实地走访、分析性复核、函证、资金流水核查等核查方法及执行的时间、地点、过程、比例等，对发行人报告期内销售收入的真实性发表明确意见；

(3) 是否聘请境外会计师对发行人对其报告期内亚洲、欧洲、美洲主要客户的销售事宜进行专项审计，如是，说明专项审计的范围、执行的主要程序及结论，并将专项审计报告作为本问询回复一并提交。

请保荐人及申报会计师相关内核及质控部门说明对发行人 2020 年度美洲市场销售收入大幅增长相关事项是否给予充分、审慎的关注，以及已履行的质量

把关工作及相关结论。

【回复】

一、除墨西哥、美国、阿根廷等国家外，美洲市场 2020 年度销售收入增长的主要来源的国家和地区，并分析销售收入增加的原因及合理性

除墨西哥、美国、阿根廷等国家外，2020 年，美洲市场销售收入增长的主要来源的国家和地区具体情况如下：

单位：万元

国家	2020 年			2019 年	
	金额	占美洲市场收入的比例	增长额	金额	占美洲市场收入的比例
巴西	2,602.46	18.17%	426.30	2,176.16	24.05%
智利	1,216.94	8.50%	472.11	744.83	8.23%
秘鲁	1,121.26	7.83%	368.74	752.52	8.32%

2020 年，发行人销往巴西、智利、秘鲁的产品同期分别增长 426.30 万元、472.11 万元和 368.74 万元，合计占美洲市场收入增长的 24.04%。

发行人 2020 年对巴西的销售收入较 2019 年增长 426.30 万元，主要原因系公司 2019 年下半年起合作的客户 TKL IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.在当地输液器经营规模较大，其需求量较大。从 2019 年下半年开始向公司采购输液器，其中，2019 年和 2020 年该客户向发行人采购分别为 287.29 万元、637.85 万元，2020 年较 2019 年增长 350.56 万元。

发行人 2020 年对智利的销售收入较 2019 年增长 472.11 万元，主要是客户 TECNICA S.A.向发行人采购 940.43 万元，较 2019 年增加 559.93 万元所致。公司与该客户一直持续合作，主要向其销售注射器等产品。随着双方合作深入，2020 年，因客户自身市场开拓力度加强，需求增加，发行人向该客户销售规模有所增加。

发行人 2020 年对秘鲁的销售收入较 2019 年增长 368.74 万元，主要原因系，一方面，发行人开发的新客户 CORPORACION CASTILLO S.A.当年销售金额为 177.51 万元；另一方面，随着与客户 DISTRIBUIDORA CONTINENTAL 6 S.A.

在输液输血器产品合作的持续深入，公司向客户推介的小儿吊瓶产品在品质、价格上获得客户认可，逐渐增加了对小儿吊瓶的采购量，采购额增加 191.23 万元。

综上，发行人向巴西、智利和秘鲁的销售收入增加具有合理性。

二、2020 年度美洲市场主要客户的成立时间、与发行人的合作历史、报告期内采购产品的内容及交易金额、毛利率等，是否存在销售客户交易金额、毛利率大幅波动的情形，并分析其原因及合理性

（一）2020 年度向美洲市场主要客户销售情况

2020 年度，发行人向美洲市场主要客户销售收入及占比如下：

单位：万元

序号	客户	国家	收入	占美洲市场总收入比例
1	LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	墨西哥	2,999.82	20.95%
2	PROPATO HNOS S.A.I.C.	阿根廷	1,751.03	12.23%
3	ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	巴西	1,743.12	12.17%
4	DYNAREX CORPORATION	美国	1,051.21	7.34%
5	PROTEX S.A.S.	哥伦比亚	992.41	6.93%
6	TECNICA S.A.	智利	940.43	6.57%
7	HOME AIDE DIAGNOSTICS,INC.	美国	905.61	6.32%
8	TKL IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.	巴西	637.85	4.45%
9	ALFY MEDICA E.I.R.L.	秘鲁	550.15	3.84%
10	ARISE MEDICAL LLC	美国	304.80	2.13%
11	MEDICALTEK CHILE S.A.	智利	266.07	1.86%
12	EASTEVEER INTERNATIONAL TRADING CO.	哥伦比亚	224.27	1.57%
13	DISTRIBUIDORA CONTINENTAL 6 S.A.	秘鲁	212.99	1.49%
14	IMPORTACIONES QUIROZ MEDICA S.A.C.	秘鲁	180.60	1.26%
15	CORPORACION CASTILLO S.A.	秘鲁	177.51	1.24%
合计			12,937.87	90.35%

发行人在美洲市场向多个国家进行销售，客户较多且布局较为均衡，单一客

户或单一市场销售额变动不会对发行人产生重大不利影响。随着发行人与客户合作更加深入，并不断开拓新客户、新产品，业务增长将得到保障，持续盈利能力将不断提升。在不考虑未来新增订单的情况下，公司根据截至 2021 年 8 月 30 日在手订单按照预计交货期，2021 年全年在美洲市场将实现 1.54 亿元销售收入，较 2020 年增长 7.83%。

(二) 2020 年度美洲市场主要客户的成立时间、与发行人的合作历史、报告期内采购产品的内容及交易金额、毛利率等，是否存在销售客户交易金额、毛利率大幅波动的情形，并分析其原因及合理性

单位：万元

序号	客户名称	成立时间	合作历史	交易金额				毛利率			
				2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
1	LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.	2003 年	2017 年	682.65	2,999.82	1,034.76	835.81	16.93%	22.81%	25.87%	22.81%
2	PROPATO HNOS S.A.I.C.	1974 年	2012 年	936.99	1,751.03	1,245.31	2,047.38	20.84%	24.84%	22.10%	19.58%
3	ACCUMED PRODUCTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	2004 年	2012 年	492.95	1,743.12	1,710.57	397.82	8.97%	8.78%	9.59%	11.88%
4	DYNAREX CORPORATION	1967 年	2016 年	354.08	1,051.21	310.32	304.04	51.72%	56.15%	41.51%	44.47%
5	PROTEX S.A.S.	1998 年	2016 年	516.73	992.41	1,052.00	869.73	20.03%	31.99%	29.88%	24.13%
6	TECNICA S.A.	1991 年	2013 年	498.79	940.43	380.50	282.24	16.17%	31.68%	31.28%	29.05%
7	HOME AIDE DIAGNOSTICS,INC.	2006 年	2016 年	109.13	905.61	494.56	825.25	6.80%	13.31%	13.77%	10.14%
8	TKL IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.	2005 年	2019 年	566.05	637.85	287.29	-	-9.73%	10.19%	8.66%	-
9	ALFY MEDICA E.I.R.L.	2007 年	2015 年	35.81	550.15	629.10	612.54	27.96%	24.10%	22.19%	4.04%
10	ARISE MEDICAL LLC	2018 年	2019 年	-	304.80	98.21	-	-	17.28%	18.98%	-
11	MEDICALTEK CHILE S.A.	1994 年	2013 年	154.96	266.07	253.92	299.25	24.07%	30.84%	25.31%	25.07%
12	EASTEVER INTERNATIONAL TRADING CO.	1997 年	2017 年	73.12	224.27	168.00	79.58	-6.03%	19.08%	17.45%	17.51%
13	DISTRIBUIDORA CONTINENTAL 6 S.A.	1980 年	2019 年	-	212.99	21.77	-	-	18.42%	12.35%	-
14	IMPORTACIONES QUIROZ MEDICA S.A.C.	2002 年	2018 年	202.73	180.60	101.65	38.48	12.36%	26.82%	28.12%	26.15%
15	CORPORACION CASTILLO S.A.	2011 年	2019 年	86.47	177.51	-	-	24.02%	35.92%	-	-

2020 年度美洲市场主要客户的成立时间较早，与发行人具有持续较长合作历史。报告期期内，美洲市场主要客户与发行人深入持续合作，交易金额、毛利率等处于合理水平，具体情况如下：

1、LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V.

该客户系公司通过互联网平台了解到需求后主动联系客户，于 2017 年合作至今。2020 年，客户向发行人采购增长较快，主要原因系，一方面，通过多年深入合作，客户对公司产品品质、包装等细节改进以及价格等方面具有较高认可，加大了对公司采购量的倾斜；另一方面，客户于 2020 年 1 月份确定中标墨西哥卫生部的标单后，公司获得客户包括卫生部招标项目在内的注射器、穿刺针等产

品的采购订单持续增加，使得公司 2020 年在墨西哥地区的销售规模有了较大增长。

2、PROPATO HNOS S.A.I.C.

该客户于 2012 年与温州五洲开始合作，并于 2017 年下半年从温州五洲完成向公司转移开始直接与公司开展合作，主要采购注射器、穿刺针等产品。报告期内，公司向该客户销售金额分别为 2,047.38 万元、1,245.31 万元、1,751.03 万元和 **936.99 万元**，毛利率分别为 19.58%、22.10%、24.84%和 **20.84%**。

报告期期内，销售给该客户分产品收入及毛利率情况具体如下：

产品类别	交易金额				毛利率			
	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
注射器	815.02	1,345.38	910.66	1,741.99	21.21%	24.86%	21.73%	19.47%
穿刺针	115.66	391.94	301.62	203.64	18.87%	25.33%	24.25%	23.13%
其他	6.30	13.72	33.03	101.76	9.96%	16.64%	12.84%	14.34%
合计	936.99	1,751.03	1,245.31	2,047.38	20.84%	24.84%	22.10%	19.58%

报告期内，公司向该客户销售金额的变化主要受阿根廷反倾销税和新冠疫情影响，其中：

2019 年较 2018 年销售额减少 802.08 万元，主要系一方面，受到阿根廷反倾销税的影响，客户采购成本增加，减少了采购额；另一方面，客户受其竞争对手采用低价销售策略的影响，利润空间减少，其相应减少了向发行人的采购。

2020 年较 2019 年销售额增加 505.73 万元，主要原因系一方面，受疫情影响，阿根廷政府暂时取消了对注射器的反倾销政策，客户增加了采购额；另一方面，新冠疫苗施打对注射器产品需求增加。

公司与该客户自 2012 年开始持续合作，合作时间较长，短期内虽然受到受上述因素影响销售额有所波动，但双方交易一直持续并不断增强合作。2021 年 1-6 月，公司向该客户销售产品 936.99 万元，同比增长 14.30%。

报告期内，公司销售给客户注射器产品毛利率有所上升，主要系粒料等主要原材料的市场价格下降，发行人材料成本下降和高附加值产品销售增加所致。其中，2020 年注射器产品毛利率为 24.86%，较 2019 年增加 3.13 个百分点，主要

系一方面粒料等主要原材料的市场价格继续下降，发行人材料成本下降所致；另一方面新增规格 60ml 注射器销售，因毛利率较高从而拉高注射器平均毛利率。

3、ACCUMED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.

该客户主要向发行人采购血压表及其配件。2019 年和 2020 年，公司向客户 ACCUMED 销售较 2018 年增长，主要系该客户 2018 年下半年从温州五洲完成向公司转移，因此销售额较 2018 年有较大增长。该客户自 2012 年和温州五洲开始合作，于 2018 年下半年开始和发行人直接合作，主要向公司采购血压表及血压表配件产品。

4、DYNAREX CORPORATION

该客户系公司长期合作的美国客户，成立于 1967 年，是公司开发的美国市场重要合作伙伴。美国市场人口基数大，且美国人均医疗支出居世界前列，尤其在胰岛素类产品及安全类产品方面，市场需求巨大，是公司近年来重点开发和推广的市场。公司自 2016 年开始相继取得多个产品的 FDA 列名，与该客户自 2016 年合作，主要向其销售一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用无菌注射器等产品。2020 年，因公司开发的安全类注射针和安全类注射器获得客户认可，客户加大了对注射针和注射器等产品采购，导致 2020 年采购额增加 740.89 万元。

报告期内，公司销售给该客户穿刺针和注射器产品毛利率较高，主要原因系，一方面，美国市场对产品品质和包装要求较高，客户要求增加产品检验程序且注射器包装均采用复合袋和吸塑包装，因此产品附加值较高；另一方面，安全类输注产品毛利率较高，2020 销售给该客户的注射针和安全类注射器占比增加，毛利率有所提高。

5、PROTEX S.A.S.

该客户系公司通过互联网平台了解到需求后，主动联系开发，于 2016 年合作至今。报告期内，产品毛利率分别为 24.13%、29.88%、**31.99%**和 **20.03%**，**2019 年和 2020 年**毛利率有所提高，主要原因系，一方面，粒料等原材料价格下降，成本有所降低；另一方面，公司在 2019 年与客户价格谈判提高了部分型号注射器产品单价。**2021 年 1-6 月，产品毛利率下降的主要原因是今年上半年原材料上涨，成本有所上升。**

6、TECNICA S.A.

该客户与公司一直持续合作，向公司主要采购注射器等产品。报告期内，客户向发行人采购金额分别 282.24 万元、380.50 万元、940.43 万元和 **498.79 万元**。随着双方合作深入，2020 年，因客户自身市场开拓力度加强，需求增加，公司向该客户销售规模有所增加。

7、HOME AIDE DIAGNOSTICS,INC.

该客户系公司在医疗器械展会认识后，通过商务洽谈确定合作关系，并于 2016 年合作至今。报告期内，公司向客户销售胰岛素注射器、胰岛素笔用针头等产品金额分别为 825.25 万元、494.56 万元、905.61 万元和 **109.13 万元**。公司与客户交易规模总体较小，客户根据自身需求安排采购，采购额有所波动。

8、TKL IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.

该客户系公司 2019 年开发的新客户并于 2019 年下半年双方展开正式合作。该客户在当地输液器经营规模较大，其需求量较大。2019 年至 2021 年 1-6 月该客户向发行人采购分别为 287.29 万元、637.85 万元和 **566.05 万元**。

9、ALFY MEDICA E.I.R.L.

该客户系公司通过会展及线上交流后，于 2015 年开始合作。报告期内，公司向客户销售注射器、输液输血器等产品金额分别为 612.54 万元、629.10 万元、550.15 万元和 **35.81 万元**，毛利率分别为 4.04%、22.19%、24.10%和 **27.96%**。

其中，2018 年毛利率较低，主要系输液输血器产品毛利率为-8.82%，销售额 283.65 万元，占比 46.31%，拉低了整体毛利率。由于输液输血器产品结构较为复杂，生产工序也较长，对生产技术水平、品质检验等要求均较高，前期自产输液输血器自动化程度和产量有待提高，单位成本较高，导致毛利率为负值。

10、ARISE MEDICAL LLC

该客户系通过老客户介绍认识，对公司进行实地考察后开展合作，于 2019 年 10 月份正式交易，主要向公司采购胰岛素笔用针头和胰岛素注射器产品。2019 年和 2020 年，公司向客户销售金额分别 98.21 万元和 304.8 万元，毛利率分别为

18.98%和 17.28%。

11、MEDICALTEK CHILE S.A.

该客户系公司通过市场调查了解到客户需求主动开发的客户，向公司主要采购注射器等产品。报告期内，公司向该客户销售金额分别为 299.25 万元、253.93 万元、266.06 万元和 **154.96 万元**，交易规模总体较小。

12、EASTEVER INTERNATIONAL TRADING CO.

该客户于 2017 年与公司正式合作，主要向公司采购输液输血器等产品。报告期限，公司向该客户销售金额分别为 79.58 万元、168.00 万元、224.27 万元和 **73.12 万元**，毛利率分别为 17.51%、17.45%、19.08%和**-6.03%**。2020 年毛利率略高主要系本期新增的输液器配件软管产品毛利率相对较高所致。

13、DISTRIBUIDORA CONTINENTAL 6 S.A.

该客户于 2019 年下半年与公司展开正式合作，主要向公司采购输液输血器等产品。2019 年和 2020 年，公司向该客户销售金额分别为 21.77 万元和 212.99 万元，毛利率分别为 12.35%和 18.42%。2019 年销售给客户的输液输血器产品 21.77 万元系零星集成采购，成本较高，毛利率较低。

14、IMPORTACIONES QUIROZ MEDICA S.A.C.

该客户与公司于 2018 年下半年开始正式合作，主要向公司采购注射器等产品，交易额有所增长但总体交易规模仍然较小。报告期内，公司向客户销售金额分别为 38.48 万元、101.65 万元、180.60 万元和 **202.73 万元**，毛利率分别为 26.15%、28.12%、26.82%和 **12.36%**。**2021 年 1-6 月毛利率下降主要系以前年度该客户采购的主要产品为注射器，2021 年开始采购部分输液器产品，因输液器产品毛利率较低，拉低了整体毛利率水平。**

15、CORPORACION CASTILLO S.A.

该客户系 2019 年新开发客户，并于 2020 年开始正式交易，主要向发行人采购一次性使用无菌注射器产品，交易额为 177.51 万元。销售给该客户注射器产品毛利率为 35.92%，毛利率相对较高的主要原因系，一方面，该一次性使用无菌注射器系 ODM 模式销售，2020 年 ODM 模式下注射器产品平均毛利率 30.27%，

毛利率本身相对较高；另一方面，该客户采购规模相对较少，公司报价相对较高，售价相对较高。

综上所述，美洲市场主要客户的成立时间较早，与发行人具有持续较长合作历史。报告期内，美洲市场主要客户与发行人深入持续合作，交易金额、毛利率等处于合理水平。

三、关于“墨西哥卫生部调整招标规则”等表述的信息来源、招标规则调整的时间，并提供相关证据。

在联合国项目署（UNOPS）官方网站，可以查询到有关联合国项目署 2019 年与墨西哥签署框架协议，以改善该国公共采购和基础设施项目的简要介绍。根据客户 LABORATORIOS 提供的墨西哥卫生福利研究所（INSABI）和联合国项目署（UNOPS）之间关于“购买药品和治疗材料”执行项目的具体协定部分文件资料及客户提供的相关信息，发行人获悉墨西哥卫生部（SSA）招标规则变化的背景和过程情况，具体如下：

2019 年以前，墨西哥卫生部（SSA）主要向其国内生产商进行采购。因墨西哥国内生产商无法满足国家招标的全部需求，同时一些供应商存在不遵守规则的行为，为了确保足够的供应，也为了在价格、质量和选择机会方面为国家提供最佳条件，墨西哥财政和公共信贷部（SHCP）与卫生部（SSA）宣布启动联邦政府和联邦实体所需的药品和治疗材料采购国际招标程序。

2019 年 3 月，墨西哥财政和公共信贷部（SHCP）通过第 023-2019 号官方声明宣布，启动从联邦政府统一采购药品和治疗材料的国际公开招标程序。2019 年 5 月 16 日，墨西哥卫生部（SHCP）与联合国项目署（UNOPS）共同签署了合作协议，联合国项目署（UNOPS）以投标咨询的形式对国际公开招标提供技术援助。对于 2021-2024 年招标，墨西哥总统指示，墨西哥卫生福利研究所（INSABI）和卫生部（SSA）应共同商定并同意在联合国项目署（UNOPS）政策和标准下采用国际公开招标程序，并继续接受联合国项目署（UNOPS）的技术援助。

墨西哥卫生部（SSA）招标项目自 2019 年启动国际公开招标程序并由联合国项目署（UNOPS）参与的情况下，程序更公开透明。客户积极参与投标，并先后中标了 2020 年和 2021 年墨西哥卫生部（SSA）对注射器、穿刺针等产品部分标单。公司自 2019 年 9 月份开始持续跟进该客户竞标过程，并积极配合客户备货需求。公司产品品质、包装等细节改进以及价格等方面得到客户认可，双方一直持续合作。客户中标后，公司获得客户包括卫生部招标项目在内的注射器、穿刺针等产品的采购订单持续增加。

四、保荐人及申报会计师核查意见

（一）核查程序、核查方法、核查比例、核查证据并得出核查结论；

保荐人及申报会计师执行的核查程序、核查方法、核查比例、核查证据及和结论等情况详见本回复“2、关于海关数据/二、对发行人 2020 年度外销收入核查的替代程序及核查结论”的具体内容。

（二）已实施核查程序的充分性、适当性，提供报告期内收入相关的可靠证据，以验证报告期内收入实现的真实性，结合实地走访、分析性复核、函证、资金流水核查等核查方法及执行的时间、地点、过程、比例等，对发行人报告期内销售收入的真实性发表明确意见

保荐人及申报会计师履行的具体核查程序详见本回复“2、关于海关数据/二、对发行人 2020 年度外销收入核查的替代程序及核查结论”的具体内容。

经核查，保荐人及申报会计师认为，发行人报告期内的销售收入是真实的。

（三）是否聘请境外会计师对发行人对其报告期内亚洲、欧洲、美洲主要客户的销售事宜进行专项审计，如是，说明专项审计的范围、执行的主要程序及结论，并将专项审计报告作为本问询回复一并提交。

发行人未聘请境外会计师对其报告期内亚洲、欧洲、美洲主要客户的销售事宜进行专项审计。

发行人主要客户均为国外市场医疗器械品牌商，发行人通过 ODM 的模式和品牌商进行合作，由品牌商直接面对终端用户。品牌商多为所在国知名企业，在当地具备良好的渠道资源和品牌认可度。按照合同约定及行业惯例，发行人根据客户订单需求，及时交付符合要求的产品即完成了合同义务，实现销售。

保荐机构及申报会计师通过实地走访、分析性复核、函证、资金流水核查、与海关数据比对、检查大额收入确认单据、期后回款及由客户确认最终销售情况等核查程序，能够对报告期内包括亚洲、欧洲、美洲主要客户销售进行核查，确认发行人外销收入的真实性。

针对发行人境外销售收入的核查，保荐人及申报会计师执行了相应的核查程序，具体情况详见本回复“2、关于海关数据/二、对发行人 2020 年度外销收入

核查的替代程序及核查结论”的具体内容。

五、保荐人及申报会计师相关内核及质控部门说明

保荐人及申报会计师相关内核及质控部门均对发行人 2020 年度美洲市场销售收入大幅增长相关事项给予充分、审慎的关注，要求项目组详细核查相关收入大幅增长的真实原因，并提供对应的核查底稿，对项目组提交的回复和核查底稿进行了复核，并及时与项目组进行沟通，履行了相应的质量把关工作，发行人 2020 年美洲市场销售收入大幅增长是真实的。

4、关于商标

审核问询回复显示：

(1) 发行人目前拥有的部分商标（合计 13 项）系根据相应客户（共 12 家）的 LOGO 图样在境内进行注册。由于发行人在与上述相关客户的销售合同未约定相关 LOGO 图样在中国境内的注册、使用、许可、转让等事项，发行人在上述商标注册前和注册时仅与上述客户进行口头沟通并取得其认可，但未签署相关的书面文件；

(2) 报告期内，发行人与 12 家客户中的 RYMCO、ACTIMED 等 6 家客户合作关系已终止，均没有发生交易，发行人预计未来也不会与其发生交易，报告期内发行人未实际使用且预计未来也不会使用上述商标。发行人未与该等客户约定关于商标注册、使用、许可、转让等相关事项。

请发行人：

分析未与客户约定 LOGO 图样在中国境内的注册、使用、许可、转让等事项涉及的法律风险，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否会对发行人持续经营能力造成重大不利影响，并结合上述情况，在招股说明书进行充分风险提示。

请保荐人、发行人律师对上述事项发表明确意见。

【回复】

一、未与客户约定 LOGO 图样在中国境内的注册、使用、许可、转让等事项涉及的法律风险，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否会对发行人持续经营能力造成重大不利影响

（一）基本事实

发行人根据部分客户的 LOGO 图样在境内注册了相应的商标，主要目的系保护性注册，防止商标被抢注影响后续生产、销售活动的正常进行。

发行人仅在对相应客户销售时使用上述对应的商标，不存在使用该商标对其他客户进行销售的情况，没有实质损害客户利益的情形，发行人及宏宇进出口与相关客户未因上述商标发生争议或纠纷。对于发行人根据客户 LOGO 图样注册的 13 项商标，其中 6 项有效商标已取得相应客户的书面确认，其他 7 项因客户

合作关系拟终止等原因，相关商标已注销或正在申请注销。

报告期内，发行人向上述商标对应客户的销售金额、对应产品及销售占比情况具体如下：

序号	商标名称	注册有效期	注册号	商标现状	对应产品	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
1	Beybi	2011.08.14-2031.08.13	8544310	有效	注射器	127.92	740.76	1,719.08	933.33
					输液输血器	44.09	830.78	741.51	122.3
					穿刺针	31.01	95.30	245.39	93.97
					其他	-	-	36.23	33.77
2		2013.04.21-2023.04.20	8544332	有效	输液输血器	-	5.94	14.31	14.42
					穿刺针	11.95	31.40	40.32	20.77
					其他	4.97	16.12	6.59	45.51
3		2014.02.21-2024.02.20	11523033	有效	注射器	815.02	1,345.38	910.66	1,741.99
					穿刺针	115.66	391.94	301.62	203.64
					其他	6.3	13.72	33.03	101.76
4	POLi-SET	2015.10.14-2025.10.13	15262274	有效	输液输血器	292.94	595.92	895.48	780.22
5	ALFYMEDIX	2018.06.21-2028.6.20	24618901	有效	注射器	35.81	337.35	267.94	103.87
					输液输血器	-	23.63	69.39	283.65
					穿刺针	-	53.04	58.11	-
6	ALCIMASK	2018.06.21-2028.6.20	24618902	有效	其他	-	169.00	233.65	225.03
7		-	15262273	已注销	输液输血器	-	62.95	125.90	42.40
8		2011.01.28-2031.01.27	7833413	已申请注销	-	-	-	-	-
9	EMBRAMAC	2011.08.14-2031.08.13	8544153	已申请注销	-	-	-	-	-
10	SANDERS	2011.08.14-2031.08.13	8544209	已申请注销	-	-	-	-	-
11	diafine	2011.08.14-2031.08.13	8544300	已申请注销	-	-	-	-	-
12	RYMCO	2011.09.07-2031.09.06	8605148	已申请注销	-	113.45	-	-	-

13	ActiMED PLUS	2012.11.14- 2022.11.13	9952226	已申 请注 销		-	-	-	-
合计						1,599.12	4,713.23	5,699.22	4,746.61
占主营业务收入比例						7.19%	10.00%	11.71%	10.89%

（二）法律风险及纠纷或潜在纠纷分析

根据国内相关法律法规，如果上述相关客户与发行人就上述商标发生争议或纠纷，相关客户法律救济途径如下：一是向商标评审委员会提出宣告商标无效的申請，商标评审委员会做出裁定后，当事人对其裁定不服的，可以自收到通知之日起三十日内向人民法院起诉；二是直接向法院提起商标侵权之诉。

1、商标无效风险

根据《中华人民共和国商标法（2019 年修订）》（以下简称“《商标法》”）第 45 条第 1 款规定，已经注册的商标，存在违反《商标法》相关规定情形的，“自商标注册之日起五年内，在先权利人或者利害关系人可以请求商标评审委员会宣告该注册商标无效。对恶意注册的，驰名商标所有人不受五年的时间限制”。

由于发行人注册上述相关商标系保护性注册，仅在对相应客户销售时使用上述对应的商标，不存在使用该商标对其他客户进行销售的情况，也未向第三方许可或转让上述商标，没有实质损害到客户利益，因此，发行人不存在恶意注册的情形；同时，根据《驰名商标认定和保护规定》第 4 条，“驰名商标认定遵循个案认定、被动保护的原则”，鉴于上述商标相关客户的产品未在中国境内销售，也不存在任何宣传活动，考虑到商标的地域属性，上述商标被认定为驰名商标的可能性较低。综上，相关注册商标是否可能被请求宣告无效主要看其注册是否满五年。

因此，对于商标注册有效期已满 5 年的下述 10 项商标（注册号分别为“7833413”、“8544153”、“8544209”、“8544300”、“8544310”、“8544332”、“8605148”、“9952226”、“11523033”、“15262274”），相关客户提起无效申请而被支持的可能性较低；而商标注册有效期未满 5 年的下述 2 项商标（注册号分别为“24618901”、“24618902”）的对应客户已向发行人出具书面确认文件，故其提起无效申请的可能性也较低。

发行人根据部分客户的 LOGO 图样在境内注册了相应的商标，主要目的系保护性注册，防止商标被抢注影响后续生产、销售活动的正常进行。此外，即使相关商标无效，鉴于发行人仅向对应客户销售相关商品，商标无效后并不影响发行人对该客户的销售，因此对发行人后续经营活动不构成实质性影响，根据客户 LOGO 图样注册的商标也并非发行人核心商标。

2、侵权风险

根据《商标法》第 57 条规定，“有下列行为之一的，均属侵犯注册商标专用权：（一）未经商标注册人的许可，在同一种商品上使用与其注册商标相同的商标的；（二）未经商标注册人的许可，在同一种商品上使用与其注册商标近似的商标，或者在类似商品上使用与其注册商标相同或者近似的商标，容易导致混淆的；（三）销售侵犯注册商标专用权的商品的；（四）伪造、擅自制造他人注册商标标识或者销售伪造、擅自制造的注册商标标识的；（五）未经商标注册人同意，更换其注册商标并将该更换商标的商品又投入市场的；（六）故意为侵犯他人商标专用权行为提供便利条件，帮助他人实施侵犯商标专用权行为的；（七）给他人的注册商标专用权造成其他损害的。”

鉴于相关客户未在中国境内就 LOGO 图样取得已授权商标，发行人不存在侵犯相关客户在中国境内的注册商标专用权的情形。

3、纠纷或潜在纠纷分析

发行人在与相关客户的销售合同中未约定相关 LOGO 图样在中国境内的注册、使用、许可、转让等事项，因此发行人对上述 13 项商标的注册行为，未违反相关的协议约定，不存在引发相关合同纠纷的风险。

（三）发行人不存在因商标侵权导致的诉讼或仲裁、行政处罚等情形，对现行有效的商标，发行人已取得相关客户的书面确认

截至本回复出具日，发行人不存在因商标侵权导致的诉讼或仲裁、行政处罚等情形，同时：

1、发行人已注销或正在申请注销 7 项商标

针对前述 13 项商标，发行人已完成注销 1 项（注册号为“15262273”）、已

申请注销的商标 6 项（注册号分别为“7833413”、“8544153”、“8544209”、“8544300”、“9952226”、“8605148”），报告期内，发行人与该等商标对应的客户不存在纠纷及潜在纠纷，不会对发行人持续经营能力造成重大不利影响。

2、其余 6 项有效商标已取得相应客户的书面确认

针对其余 6 项商标，发行人已取得对应客户的书面确认文件，主要内容如下：

①客户知晓并同意发行人在中国境内注册并使用相应商标；

②该等商标仅限于客户明确同意生产或销售的产品，且未经客户同意，发行人不得许可第三方使用或向第三方转让商标；

③如客户未来基于业务需求需在中国境内注册并使用该等商标，发行人应无偿向客户转让。

鉴于客户已对现行有效的商标向发行人出具书面确认文件，故其提起无效申请的风险较低。

综上，发行人未与客户约定 LOGO 图样在中国境内的注册、使用、许可、转让等事项涉及的法律风险较低，不存在纠纷或潜在纠纷，不会对发行人经营产生重大不利影响。

针对上述情况，发行人已在招股说明书中进行了补充披露：

“（三）部分商标被宣告无效的风险

发行人目前拥有的部分商标系根据相应客户的 LOGO 图样在境内进行注册，主要目的系保护性注册，防止商标被抢注，从而影响后续生产、销售活动的正常进行。其中 24618901、24618902 号商标因自注册之日起未满 5 年，根据《商标法》相关规定，上述商标仍存在会被相关利害关系人请求宣告无效的法律风险，从而对发行人生产经营产生一定的不利影响。”

二、保荐人及发行人律师核查意见

（一）核查过程

保荐人及发行人律师履行了以下核查程序：

1、查验了发行人的商标注册证书；

- 2、查阅了发行人报告期内的销售台账，了解向相关客户的销售情况；
- 3、取得了相关客户出具的同意发行人注册相关商标的说明文件；
- 4、取得了发行人向商标局提交《商标注销申请》的确认文件；
- 5、通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，查询发行人是否存在知识产权方面的相关诉讼；
- 6、取得了发行人出具的书面承诺，确认报告期内发行人与相关客户未发生商标侵权等知识产权相关诉讼、仲裁等纠纷；
- 7、查阅发行人报告期内《审计报告》，确认是否存在支付律师费、赔偿金等其他费用支出情形；
- 8、登陆国家知识产权局商标局中国商标网（<http://sbj.cnipa.gov.cn/>），确认发行人所持有的各项商标状态。

（二）核查意见

经核查，保荐人及发行人律师认为：

发行人根据客户的 LOGO 图样在境内注册商标系保护性注册，不存在使用该商标对其他客户进行销售的情况，且由于发行人现行有效的商标已取得相应客户的书面确认，对于其余商标，发行人已完成注销或正在注销。因此，发行人因未与客户约定 LOGO 图样在中国境内的注册、使用、许可、转让等事项涉及的法律风险较低；发行人与相关客户之间不存在纠纷及潜在纠纷，上述商标注册事项对发行人的持续经营能力不会构成重大不利影响。发行人已针对该事项在招股说明书中进行了风险提示。

（以下无正文）

(本页无正文，为《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第四轮审核问询函的回复》之盖章页)

安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司



2021 年 10 月 11 日

(本页无正文，为《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第四轮审核问询函的回复》之盖章页)

保荐代表人：



何科嘉



林剑云



保荐机构（主承销商）总裁声明

本人已认真阅读安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司本次回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总裁：



刘秋明

