

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的  
审核中心意见落实函的回复

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 9 月 27 日出具的《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（审核函〔2021〕011141 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”）对落实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                  | <b>黑体（加粗）</b> |
| 对问询函所列问题的回答              | 宋体（不加粗）       |
| <b>招股说明书半年报更新相关披露的内容</b> | <b>楷体（加粗）</b> |

## 1、关于集成采购

申报材料显示：

发行人主要通过“ODM+集成供应”的模式满足国外医疗器械品牌商的一站式采购需求。发行人部分订单通过集成采购的方式完成交付。报告期内，发行人集成供应采购金额分别为 12,980.90 万元、14,669.02 万元、14,401.71 万元，占发行人当期采购总额的比例分别为 44.75%、47.25%、47.63%。发行人存在部分产品销售未向境外行业主管机构说明实际生产商的情形，报告期内涉及销售金额分别为 3,957.17 万元、3,177.36 万元和 3,806.46 万元。

请发行人：

根据 FFDCA、QSR820、ISO、MDR/MDD 等发行人出口国家/地区相关医疗器械行业监管法律法规的具体规定，分析说明发行人向资质或备案方面存在缺陷或瑕疵的集成供应商采购产品并对外销售，以及发行人未向第三方公告机构说明产品实际供应商的具体法律后果（包括但不限于处罚、产品召回、撤销资质或认证、市场禁入等），进一步分析发行人是否存在被境外监管机构追溯追责、发行人产品相关认证或资质是否存在被撤销的风险；如是，请根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 4 的规定，分析说明相关风险是否对发行人持续经营能力构成重大不利影响，并就上述事项在招股说明书“重大事项”部分进行充分风险提示。

请保荐人、发行人律师对上述事项发表明确意见，说明对相关影响、相关风险的核查过程，以及得出结论意见依据的充分性。

【回复】

### 一、出口国家/地区相关法律法规及对发行人的影响分析

医疗器械出口国际市场的主要准入认可有欧盟 CE 认证和美国 FDA 注册等，只要取得 CE 认证或者 FDA 产品列名即可在多数国家进行销售；另外，部分国家对制造商无特定资质要求，但要求制造商提供相应的技术文档等资料以确保产品质量。制造商向无资质的集成供应商采购产品并对外销售的行为本身未违反 MDD/MDR 或 FDA 的要求，但在程序上应按规定向第三方公告机构或境外主管

机关说明实际生产商，即进行关联备案。具体如下：

**（一）认可 FDA 的国家或地区**

《美国联邦法规》（Code of Federal Regulations，简称“CFR”）是美国联邦政府发布的法规汇编，共分 50 部分<sup>1</sup>，其中 FFDCa（Federal Food Drugs and Cosmetic Act，联邦食品药品化妆品法）编入 CFR 第 21 部分第 9 章<sup>2</sup>，QSR820（Quality System Regulation，质量体系管理）编入 CFR 第 21 部分第 820 节<sup>3</sup>（CFR 第 21 部分简称“21CFR”）。

21 CFR 与集成采购相关的资质或备案具体规定及对发行人的影响分析如下：

| 事项        | 监管要求                                    | 对应法律条文                                                                                                                 | 法律后果/风险                                                                                      |
|-----------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品注册及资质要求 | FDA 规则要求对集成供应商进行关联备案，但未要求集成供应商取得 FDA 资质 | “关联备案”规则，见 FDA 21CFR/第 807.40 节：<br>设备制造商和初始进口商的建立注册和设备清单……在任何外国境内从事生产、配制、繁殖、配制、或对进口或提供进口到美国的设备的加工，应使用 FDA 电子设备注册和上市系统 | 1、对未进行关联备案的集成采购，21CFR 无明确罚则；<br>2、若发生医疗事故等情况，FDA 将对公司进行审核并开出不符合项报告，并根据实际情况要求产品召回、罚款或撤销资质等处罚； |

发行人仅在 2018 年存在向个别无 FDA 资质的集成供应商采购少量产品进行销售（销售额为 47.38 万元）的情形，相关集成采购对应的供应商后已与发行人进行关联备案，符合相关要求。

报告期内，发行人未发生因相关产品质量问题而导致的医疗事故或产品召回，因此，发行人上述情况被境外监管机构追溯问责的可能性较小，相关认证或资质被撤销的风险也较低。

**（二）认可 CE 的国家或地区**

**1、主要规定**

- （1）《欧盟医疗器械指令》（Medical Devices Directive，简称为“MDD”）
- （2）《欧盟医疗器械法规》（Medical Devices Regulation，简称为“MDR”）。2017 年 5 月 25 日，MDR 正式生效，替代了原医疗器械指令（MDD），并于 2021 年 5 月 26 日正式执行。

<sup>1</sup> <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/code-federal-regulations-cfr>  
<sup>2</sup> <https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act>  
<sup>3</sup> <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=820>

## 2、CE 资质相关规则中与集成采购相关资质或备案的具体规定及对发行人的影响

### （1）具体法律规定

#### 1) 欧盟 CE 认证的具体审核由第三方公告机构执行

欧盟监管部门将产品上市审批权交由第三方公告机构实施，即第三方公告机构根据监管部门制定的 MDD/MDR 规则，对相关主体的 CE 认证申请进行审批。同时，根据“MDR/第 56 条 符合性证书”的规定，第三方公告机构给予违规的制造商整改机会，且相关处罚需要根据实际影响综合确定。

具体法律规定如下：

#### ①MDD/第 11 条 符合性评估程序：

符合性评估程序中若需公告机构的介入，制造商或其授权代表需选择已公开通报过的机构参与其评估工作。

#### ②MDR/第 2 条 定义：

“符合性评估”是指证明本法规中与器械相关的要求是否得到满足的过程；“符合性评估机构”是指执行第三方符合性评估活动的机构，活动包括评估、检查、认证和审核；“公告机构”是指根据本法规指定的符合性评估机构。

③MDR 附录 VII 公告机构需满足的要求/ 4.8 条 “公告机构应当有关于决策的文件程序，包括签发、吊销、限制和撤销证书的责任分配”。

#### ④MDR/第 56 条 符合性证书

“若公告机构认定制造商不再满足本法规的要求，需考虑均衡原则，暂停或撤销颁发的证书或对其施加限制，除非制造商在公告机构规定的时间内采取合适的纠正措施保证遵守要求。”

#### 2) MDD/MDR 未要求集成供应商应取得 CE 证书，但需办理 CE 关联备案

MDD/MDR 均未要求实际生产企业需要取得 CE 认证，但均要求制造商向境外主管机关说明实际生产商，即需将集成供应商办理 CE 关联备案，具体方式是将实际生产商资料提交给第三方公告机构，第三方公告机构审核后将实际生产商信息提交至欧盟相关注册电子系统。

具体法律规定如下：

①MDD 93/42/EEC，附录 V（5）

如果产品或其组件的设计，制造和/或最终检查和测试是通过第三方来完成的话，将产品按照附录 II 中质量体系投放市场的生产商必须提供对质量体系的有效监控的应用方法的描述，特别是对第三方应负责的质量监控的性质和范围。

②EK-Med（解答与决议）/3.9 B16 符合性评估/OEM 设备的认证/2、可能情况/A/A1

OEM（即实际生产商）的质量保证体系已通过了生产质量保证体系（附录 V）或产品质量保证体系（附录 VI）的认证，并且产品通过了型式检验（附录 III）的认证。

③MDR /第 10 条 制造商的义务

“14.如制造商将其器械交由其他法人或自然人设计或制造，则按照第 27（1）条，其法人或自然人的身份信息将成为待提交信息的一部分”“第 27 条 经济运营商注册电子系统 委员会应当建立并管理电子系统.....以收集并整理与制造商、授权代及进口商（如适用）识别相关的重要信息。”。

（2）公司实际执行及整改规范情况

公司在报告期内存在未对集成供应商进行关联备案的情况。剔除目前已获得 CE 关联备案的情形后，报告期内，未备案的集成供应商对应的销售金额合计占主营业务收入的比例为 3%以内，对应的销售毛利占主营业务毛利的比例为 2%以内，占比均较小，对发行人主营业务收入影响较小，且截至目前未发生过质量问题或与客户发生法律纠纷。

针对报告期末将部分集成供应商进行关联备案这一瑕疵，发行人已采取相关整改措施：

①公司已向第三方公告机构提交申请文件，并于 2021 年 7 月完成了主要集成供应商的 CE 关联备案；

②公司已于 2021 年 7 月底停止向未申请办理 CE 关联备案或无 CE 认证的集成供应商新增采购输注类产品。

③发行人已修订采购管理规定，要求供应商需具备 CE/FDA 认证并予以关联备案，不得向不满足相关条件的供应商进行采购。

### （3）法律后果及风险分析

#### ①MDD/MDR 指令未进行关联备案的集成采购无明确罚则

MDD/MDR 均未要求实际生产企业需要取得 CE 认证。发行人向无资质供应商采购产品本身未违反 MDD/MDR 的要求，但发行人应按照 MDD/MDR 的规定向第三方公告机构说明实际生产商，即进行关联备案。在实际经营过程中，发行人在程序上未向第三方公告机构说明实际生产商，并由其履行相应审核程序，未满足 MDR 指令的要求。但是，MDD/MDR 对于未进行关联备案并无明确罚则。

②MDR 给予违规的制造商整改机会，且相关处罚需要根据实际影响综合确定

根据 MDR 的规定，如第三方公告机构认定制造商不再满足该指令的要求，将暂停或撤销颁发的证书或对其施加限制，除非制造商在公告机构规定的时间内采取合适的纠正措施保证遵守要求。因此，若制造商在规定时间内完成纠错，其资质证书受影响的可能较小。

经访谈第三方公告机构人员，若未对集成采购进行关联备案，公司应对相关销售数量、有无客诉、有无医疗事故等进行自查，并形成文件报告给公告机构；若无客诉、医疗事故等，公告机构一般会接受整改，不会对公司采取进一步措施；若有客诉或医疗事故，公告机构实行飞行检查、暂停证书等直至取消证书的措施。

③公司及其子公司提供的产品质量稳定，报告期内不存在因质量问题导致医疗事故或者发生纠纷的情形。

④同时，公司已进行自查并已将相关文件报告给第三方公告机构，公告机构亦未采取进一步措施。

综上，发行人被境外监管机构追溯问责、产品认证或资质被撤销的风险较小。

### （三）无特定资质要求的国家或地区

“无特定资质要求”的国家或地区一般要求制造商进行备案，需提供产品的技术文档、检验报告、出口销售证明书（Free Sales Certificate，简称“FSC”）、

质量管理体系 ISO 认证等材料，以确保产品质量符合当地卫生部门要求。

相关国家或地区对供应商无特定资质认证要求，发行人集成采购并销售的产品未违反相关国家规定，发行人不会被境外监管机构追溯追责，相关认证或资质被撤销的风险也较低。

## 二、相关风险对发行人持续经营能力不构成重大不利影响

FDA 21CFR、MDD/MDR 规则下，均不要求实际生产商具备相关资质；虽均要求对实际生产商进行关联备案，但对未关联备案情况无明确罚则。公司及其子公司提供的产品质量稳定，报告期内不存在因质量问题导致医疗事故或者发生纠纷的情形，因此，公司存在违反 FDA 21CFR、MDD/MDR 规则被处罚的风险，但相关风险较小，对发行人持续经营能力不构成重大不利影响。

发行人已在《招股说明书》之“重大事项提示/四/（九）”，对“发行人因向缺乏资质或未进行关联备案的供应商采购而被境内外主管机关处罚的风险”披露如下：

“报告期内，发行人因业务经营需要，存在向缺乏相关资质的供应商采购或未将相关供应商进行关联备案的情形，发行人向该类供应商采购的产品均用于出口。其中，上述缺乏资质的供应商中，部分供应商未取得我国医疗器械生产、经营许可证和医疗器械产品注册证，部分供应商未获得欧盟 CE 或 FDA 等国外资质认证。报告期内发行人集成采购并销售的产品全部用于出口，根据相关规定，仅需满足进口国的相关要求，未强制要求供应商具备国内相关资质。

由于发行人在程序上未按照 MDD/MDR 或 FDA 规定说明实际生产商（即未进行关联备案），因而未满足相关法规要求。

报告期内，发行人向未办理 CE 或 FDA 关联备案的集成供应商采购对应的销售金额较小，亦未发生过安全事故、产品质量纠纷及客户投诉等事项，且目前已采取的整改措施应能满足境外监管规定，但仍存在被境内外主管机关处罚的风险，从而会对生产经营产生一定的不利影响。”

综上，相关风险对发行人持续经营能力不构成重大不利影响，上述事项已在招股说明书“重大事项提示”部分进行充分风险提示；相关风险较小，对发行人持续经营能力不构成重大不利影响；发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力，

符合发行条件。

### 三、保荐人及发行人律师核查意见

#### （一）核查过程

保荐人、发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅 FDA 21CFR、MDD、MDR、ISO 等相关规则，并访谈公司 FDA 合作机构、CE 第三方公告机构及公司相关人员，确认集成采购相关的资质或备案要求，了解未进行关联备案可能存在的法律后果或风险；

2、查询部分客户所在地当局相关政策文件（如俄罗斯联邦政府《关于医疗器械注册的规则》第 1416 号、巴西《联邦官方公告》/第 1 部分/第 16 号文件决议、菲律宾卫生部卫生设备和技术局《关于医疗器械初始注册的供应商所需技术文件》、加纳食品和药品监管局《医疗器械注册申请表》等）、公司与客户往来邮件或聊天记录，并访谈公司相关销售人员，了解“无特定资质要求”出口国家或地区对相关产品的资质或备案要求；

3、取得了境外律师事务所 CMS Francis Lefebvre 就 CE 相关规定出具的法律意见书，取得了境外律师事务所 KATTEN MUCHIN ROSENMAN LLP 就 FDA 相关规定出具的法律意见书；

4、查阅公司主要集成采购供应商的资质和关联备案材料，确认其资质和关联备案情况。

#### （二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

公司存在违反 FDA 21CFR/MDD/MDR 规则被处罚的风险，但相关风险较小，对发行人持续经营能力不构成重大不利影响，上述事项已在招股说明书“重大事项提示”部分进行充分风险提示；发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合发行条件。

保荐人、发行人律师通过查阅相关监管规定、查阅主要集成供应商资质和备案材料、访谈公告机构及公司相关人员、取得境外法律意见书等方式进行核查后得出结论意见，得出结论意见的依据充分。

## 2、关于股权转让

申报材料显示：

2011 年 12 月 31 日，温州五洲与宏宇有限签署《债权债务关系确认书》，双方确认截至 2011 年 12 月 31 日，温州五洲享有对宏宇有限 1,200 万元的债权；同日，张洪瑜、宏宇有限与陈晓如签署《债权债务关系确认书》，各方确认截至 2011 年 12 月 31 日，陈晓如享有对宏宇有限 900 万元的债权，陈晓如将上述 900 万元债权转让给张洪瑜。

请发行人说明上述债权转让行为未履行通知债务人对该法律行为效力的具体影响。

请保荐人、发行人律师发表意见。

【回复】

一、上述债权转让行为未履行通知债务人对该法律行为效力的具体影响

### （一）债权转让行为

2011 年，发行人设立之初，因建设厂房及购买机器设备的需要，分别向当时股东温州五洲、张洪瑜（由其配偶陈晓如代为转入）陆续借款。

2011 年 12 月 31 日，张洪瑜、陈晓如与宏宇有限签署《债权债务关系确认书》，主要内容如下：（1）自 2011 年 4 月 22 日至 2011 年 10 月 25 日，宏宇有限向陈晓如借款共计 900 万元，陈晓如对宏宇有限享有 900 万元的债权；（2）陈晓如将上述 900 万元债权转让予张洪瑜。

2011 年 12 月 31 日，张洪瑜分别与宏宇有限签署《债权转股权协议》《债权转股权承诺书》，约定张洪瑜以其持有的对宏宇有限的 900 万元债权对公司出资。

### （二）具体影响

当时有效的《中华人民共和国合同法（1999）》（主席令第十五号）第八十条规定，“债权人转让权利的，应当通知债务人。未经通知，该转让对债务人不发生效力。债权人转让权利的通知不得撤销，但经受让人同意的除外。”

根据张洪瑜、宏宇有限与陈晓如签署的《债权债务关系确认书》，陈晓如将其债权转让给张洪瑜的事项已取得宏宇有限的盖章确认，即已将债权转让事项实际通知债务人，该转让已对宏宇有限发生效力。

此外，陈晓如将上述债权转让给张洪瑜后，张洪瑜已在履行相关手续后将上述债权转为对宏宇有限的股权，工商变更登记手续亦已完成；截至本回复出具之日，宏宇有限与张洪瑜、陈晓如均未因上述事项发生任何法律纠纷。

综上，上述债权转让行为中，债权人已实际履行通知债务人的程序，该转让对债务人已发生效力。

## **二、保荐人及发行人律师核查意见**

### **1、核查过程**

保荐人、发行人律师履行了以下核查程序：

（1）查阅了各方签署的《债权债务关系确认书》《债权转股权协议》及《债权转股权承诺书》；

（2）查阅了当时有效的《中华人民共和国合同法（1999）》等法律法规文件；

（3）查阅了发行人关于本次股权变更的工商档案、《验资报告》。

### **2、核查意见**

经核查，保荐人、发行人律师认为：

上述债权转让行为中，债权人已实际履行通知债务人的程序，该转让对债务人已发生效力。

### 3、关于毛利率

申报材料显示：

发行人的集成供应销售模式主要是将外购产品销售给客户，报告期内该销售模式的毛利率较高。

请发行人区分主要产品类别说明报告期内集成供应模式销售毛利率的合理性，是否与同行业公司贸易业务或类似业务的毛利率相匹配。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、请发行人区分主要产品类别说明报告期内集成供应模式销售毛利率的合理性

#### 1、集成供应模式下产品毛利率的合理性分析

报告期内发行人集成供应模式下产品毛利率分别为 15.22%、17.20%、16.30% 和 13.37%，整体保持稳定并处于合理水平的主要原因如下：

（1）发行人在医疗行业产品筛选、质量管理、销售网络、市场开发等方面具备较强经营优势

报告期内，发行人服务了 80 多个国家的 300 多名客户，销售网络较为完善，除采用自主生产 ODM 的方式满足客户需求外，发行人充分利用在医疗行业产品筛选、质量管理、销售网络、市场开发等方面的经营优势，通过集成供应为客户提供一站式医疗耗材的供应，提升客户粘性以及供应链的整体效率，从而获得一定收益具有商业合理性。

（2）发行人通过集成供应模式向客户销售产品基于市场化定价

在销售定价方式上，发行人采用集成供应模式销售的产品包括两类，一类是注射器、输液输血器、穿刺针等输注类产品，在客户交期较紧而发行人产能受限时，发行人通过集成供应的方式，从市场寻找合适的产品以满足客户需求，这类产品不做单独定价，和 ODM 产品以相同的定价方式出售；另一类是血压表、面罩、导尿管等诊断、护理类的非输注医疗用品，发行人不具备生产资质，参考采购成本的基础上上浮一定的利润报价，双方通过协商定价。上述市场化定价可以

确保发行人集成供应模式下的产品销售毛利率。

(3) 发行人通过集成供应模式向供应商采购产品价格基于市场化采购价格定价

发行人利用自身在医疗行业产品筛选、质量管理及供应商遴选的优势，与国内多家医疗器械供应商展开合作。发行人采购的注射器、输液输血器、穿刺针及血压表等医疗耗材产品市场供应充足，市场竞争较为充分。发行人向供应商采购上述产品基于市场价格协商确定，价格公允。

综上，发行人充分利用在医疗行业产品筛选、质量管理、销售网络、市场开发等方面的经营优势，通过集成供应商模式提高了供应链的整体效率，有效地实现了制造商、供应商与用户的“三方多赢”的格局，因此发行人集成供应模式下产品毛利率处于合理水平。

## 2、集成供应模式下各主要产品的毛利率变动情况

报告期内，发行人集成供应模式下各主要产品毛利率变动情况如下表所示：

| 产品类别  | 2021 年 1-6 月 |        | 2020 年度 |        | 2019 年度 |       | 2018 年度 |
|-------|--------------|--------|---------|--------|---------|-------|---------|
|       | 毛利率          | 变动     | 毛利率     | 变动     | 毛利率     | 变动    | 毛利率     |
| 注射器   | 14.26%       | -0.59% | 14.85%  | 0.48%  | 14.37%  | 1.42% | 12.95%  |
| 输液输血器 | 12.18%       | -1.14% | 13.32%  | -0.86% | 14.18%  | 0.80% | 13.38%  |
| 医用穿刺针 | 15.84%       | -5.09% | 20.93%  | -1.96% | 22.89%  | 4.12% | 18.77%  |
| 其他    | 11.60%       | -3.91% | 15.51%  | -0.76% | 16.27%  | 0.17% | 16.10%  |
| 合计    | 13.37%       | -2.93% | 16.30%  | -0.90% | 17.20%  | 1.98% | 15.22%  |

注 1：其他为血压表、面罩、导尿管等诊断、护理类的非输注类医疗用品；

注 2：为保持数据可比性，2020 年和 2021 年 1-6 月毛利率计算剔除了新收入准则将运费计入成本的影响，下同。

报告期内，发行人注射器毛利率分别为 12.95%、14.37%、14.85%和 14.26%，输液输血器毛利率分别为 13.38%、14.18%、13.32%和 12.18%，整体毛利率水平保持稳定、波动较小。

报告期内，发行人医用穿刺针的毛利率分别为 18.77%、22.89%、20.93%和 15.84%。发行人集成供应模式销售的医用穿刺针包含了成品和部分针管。其中，2018-2020 年，医用穿刺针整体毛利率水平较为稳定。2021 年 1-6 月，毛利率水

平较上年下降 5.09 个百分点主要由于穿刺针成品毛利率下降所致，因上半年原材料价格上涨，成本上涨较快，而医用穿刺针各成品销售量较小，订单价格未能及时调整，毛利率下降较多所致。

报告期内，发行人其他产品毛利率分别为 16.10%、16.27%和 15.51%和 11.60%，其主要产品的毛利率水平如下表所示：

| 名称    | 2021 年 1-6 月 |        | 2020 年度 |        | 2019 年度 |        | 2018 年度 |        |
|-------|--------------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|
|       | 毛利率          | 占比     | 毛利率     | 占比     | 毛利率     | 占比     | 毛利率     | 占比     |
| 血压表配件 | 9.37%        | 30.60% | 15.80%  | 19.70% | 15.88%  | 17.51% | 17.59%  | 2.05%  |
| 血压表   | 8.93%        | 28.40% | 9.20%   | 33.76% | 9.83%   | 34.99% | 12.46%  | 29.97% |
| 听诊器   | 12.86%       | 8.19%  | 18.92%  | 5.02%  | 17.35%  | 4.08%  | 18.37%  | 0.35%  |
| 创可贴   | 10.42%       | 3.27%  | 10.99%  | 3.23%  | 9.94%   | 1.32%  | 20.09%  | 1.51%  |
| 橡皮膏   | 11.06%       | 2.42%  | 6.93%   | 1.97%  | 12.36%  | 2.97%  | 15.77%  | 10.60% |
| 塑料膜   | 32.85%       | 1.92%  | 38.85%  | 1.19%  | 37.11%  | 1.51%  | 28.69%  | 7.36%  |
| 肝素帽   | 18.24%       | 0.68%  | 15.94%  | 0.80%  | 11.36%  | 1.82%  | 12.71%  | 5.57%  |
| 扩张器   | 5.78%        | 0.14%  | 11.86%  | 0.58%  | 13.10%  | 2.35%  | 16.56%  | 3.12%  |
| 喉罩    | -            | -      | 38.07%  | 2.05%  | 39.08%  | 1.37%  | -       | -      |
| 血袋    | -            | -      | 19.57%  | 1.63%  | 15.52%  | 1.79%  | 13.38%  | 0.56%  |
| 雾化面罩  | -            | -      | 12.76%  | 2.74%  | 12.32%  | 1.94%  | 10.03%  | 8.95%  |

注：2020 年和 2021 年 1-6 月毛利率为剔除运费影响后的数据；占比系占其他类产品收入比例。

2018-2020 年，其他类产品总体毛利率及各主要产品毛利率较为稳定。2021 年 1-6 月，主要原因是血压表、血压表配件等主要产品采购价格上涨，导致毛利率下降 3.91 个百分点。

## 二、是否与同行业公司贸易业务或类似业务的毛利率相匹配

与发行人集成供应的模式类似，同行业可比公司三鑫医疗、康德莱等也存在集成供应模式下的销售业务。但根据同行业可比公司披露的定期报告，其注射器类、输液器类及穿刺针类产品的集成供应情况仅披露了外购数量，并未披露具体金额，因此无法获知其相似业务的毛利率情况。

经查询，医疗器械行业其他上市公司披露的贸易业务或类似业务的毛利率情况如下表所示：

| 公司名称         | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|--------------|--------------|---------|---------|---------|
| 可孚医疗（代理品牌）   | -            | 39.22%  | 31.16%  | 31.36%  |
| 凯利泰（医疗器械贸易）  | -            | 29.74%  | 25.46%  | 21.20%  |
| 嘉和美康（医疗器械贸易） | -            | 46.24%  | 54.53%  | 48.94%  |
| 仁度生物（耗材贸易）   | -            | 45.54%  | 38.47%  | 32.11%  |
| 发行人          | 13.37%       | 16.30%  | 17.20%  | 15.22%  |

从上表可以看出，医疗器械行业上市公司贸易业务或类似业务具有较高的毛利率水平，具备其商业合理性。例如：可孚医疗代理品牌业务，主要代理医疗器械品牌商的产品通过线下门店、仓储式大卖场和线上平台销售；凯利泰医疗器械贸易业务主要为骨科创伤类、脊柱类、关节微创等多领域的骨科医用高值耗材产品，且部分产品面向医院等终端客户销售；嘉和美康医疗器械贸易业务主要为呼吸机等医用设备产品，产品附加值较高；仁度生物耗材贸易业务主要为反应管、冻存管、采样拭子等中高值耗材，且其自身采购批量大具有较强采购议价能力。

而发行人在集成供应的商业模式下，充分利用在医疗行业产品筛选、质量管理、销售网络、市场开发等方面的经营优势，通过集成供应模式为品牌商提供注射器、输液输血器、穿刺针等输注类产品及血压表等诊断护理类产品，提升了客户粘性。与此同时，发行人通过市场化的定价体系和稳定的集成供应采购体系保证了其在此模式下能够赚取到相应的产品销售毛利，具备商业合理性。

综上，虽然发行人集成供应业务与上述公司贸易类业务销售的具体产品、产品品牌、销售模式、销售渠道等均有所差异，毛利率的绝对水平也存在差异，但集成供应模式和其他公司类似的业务模式均具备商业合理性和可持续性。发行人在集成供应模式下的产品销售毛利率水平，符合行业特征。

### 三、保荐人及申报会计师核查意见

#### 1、核查过程

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

(1) 取得了发行人收入成本台账，分析集成供应模式下，各主要类别产品单位价格、单位成本的变化情况；

(2) 向发行人了解报告期内主要产品毛利率原因，并查阅了美元兑人民币汇率的变化情况及分析产品销售结构变化对毛利率影响；

(3) 取得了其他类产品的类别、客户、金额等销售明细，了解毛利金额变化趋势及其原因；

(4) 向发行人了解集成供应商模式下产品定价方式和定价原则，并对主要客户进行了走访、查阅主要客户基本信息，取得无关联关系声明等，确认发行人、实际控制人、董监高等与主要客户不存在关联关系；

(5) 向发行人了解集成供应模式下产品采购价格定价原则，并对主要供应商进行走访、查阅主要供应商工商资料，取得无关联关系声明等，确认发行人、实际控制人、董监高等与主要供应商不存在关联关系；

(6) 查阅同行业公司贸易类或类似业务的毛利率情况，并进行对比分析。

## **2、核查意见**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人报告期内集成供应模式主要产品类别的销售毛利率与实际经营情况相符，具有合理性，与同行业公司贸易业务或类似业务相比，发行人集成供应产品的毛利率具有合理性。

(以下无正文)

(本页无正文，为安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司《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的审核中心意见落实函的回复》之盖章页)

安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司



## 发行人董事长声明

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审核中心意见落实函回复报告的全部内容,确认本次审核中心意见落实函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。

发行人董事长签名: \_\_\_\_\_

黄凡

黄 凡

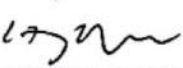
安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司



2021年 10月 11日

【此页无正文，为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的审核中心意见落实函的回复》之签章页】

保荐代表人：

  
何科嘉

  
林剑云

  
光大证券股份有限公司（公章）  
2021年10月11日

## 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审核中心意见落实函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，审核中心意见落实函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

