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

之

发行保荐书

保荐机构

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

保荐机构及保荐代表人声明

光大证券股份有限公司及具体负责本次证券发行项目的保荐代表人何科嘉、林剑云根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《创业板首发注册管理办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会的规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证本发行保荐书的真实性、准确性和完整性。

目 录

释义.....4
第一节 本次证券发行基本情况.....6
一、保荐机构指定保荐代表人及其执业情况.....6
二、本次证券发行项目协办人及项目组其他成员.....6
三、发行人基本情况.....6
四、保荐机构与发行人关联关系的说明.....7
五、保荐机构内部审核程序和内核意见.....8
第二节 保荐机构承诺事项.....9
第三节 对本次证券发行的推荐意见.....10
一、保荐机构对本次证券发行的推荐结论.....10
二、本次证券发行履行的决策程序合法.....10
三、本次证券发行符合相关法律规定.....11
四、关于发行人股东中私募投资基金及其备案情况的核查.....14
五、关于发行人财务报告审计截止日后主要经营状况的核查.....14
六、发行人的主要风险.....14
七、发行人的发展前景评价.....22
第四节 其他事项说明.....31
一、保荐机构关于使用第三方机构或个人服务的情况说明.....31
二、其他需要说明的情况.....33
附件：.....35

释义

在本发行保荐书中，除非文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

公司、本公司、股份公司、发行人、宏宇五洲	指	安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司
宏宇有限、有限公司	指	安徽宏宇五洲医用器材有限公司，安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司之前身
宏宇进出口	指	安徽宏宇五洲进出口有限公司，系发行人全资子公司
温州分公司	指	安徽宏宇五洲进出口有限公司温州分公司，系发行人全资子公司的分公司
太湖宏辉	指	太湖宏辉医疗管理合伙企业（有限合伙），系发行人的员工持股平台
三鑫医疗	指	江西三鑫医疗科技股份有限公司
康德莱	指	上海康德莱企业发展集团股份有限公司
威高股份	指	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司
保荐人、主承销商、保荐机构、光大证券	指	光大证券股份有限公司
发行人律师、大成律所	指	北京大成律师事务所
发行人会计师、审计机构、验资机构、容诚会计师	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构、资产评估机构	指	中水致远资产评估有限公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司章程》	指	《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司章程（草案）》（上市后适用的公司章程）
股票、A 股	指	发行人本次发行的每股面值人民币 1 元的普通股股票
本次发行	指	发行人本次在中国境内首次公开发行人民币普通股（A 股）并在创业板上市的行为
招股说明书	指	《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（申报稿）》
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
最近三年**一期**、报	指	2018 年、2019 年、2020 年、**2021 年 1-6 月**

告期		
报告期各期末	**指**	2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、**2021 年 6 月 30 日**

（本发行保荐书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，或部分比例指标与相关数值直接计算的结果在尾数上有差异，这些差异是由四舍五入造成的。）

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构指定保荐代表人及其执业情况

光大证券股份有限公司（以下简称“光大证券”、“保荐机构”或“本保荐机构”）接受安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司（以下简称“宏宇五洲”、“公司”或“发行人”）委托，担任其首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的保荐机构。光大证券指定何科嘉、林剑云作为本次证券发行项目的保荐代表人。

何科嘉先生，现任光大证券股份有限公司新兴产业融资部业务董事，保荐代表人，经济学硕士。曾负责或参与的项目主要有：帝科股份 IPO、风语筑 IPO、新文化 IPO 及重大资产重组，以及光明乳业、恒星科技、耀皮玻璃和安信信托非公开发行等上市公司融资项目，具有丰富的投资银行从业经验。

林剑云先生，现任光大证券股份有限公司新兴产业融资部执行董事，保荐代表人，经济学硕士。2005 年起从事投资银行业务，先后担任佰奥智能 IPO、永兴特钢 IPO、姚记扑克 IPO、大江股份定向增发、凤形股份定向增发等项目保荐代表人，恒星科技定向增发项目协办人、世茂股份重组财务顾问主办人，并曾负责或参与中国海诚等数十家企业的改制上市或新三板挂牌项目，具有丰富的投资银行从业经验。

二、本次证券发行项目协办人及项目组其他成员

本次证券发行的项目协办人为钱旭，项目组其他成员为黄腾飞、郑卫杰、王如意。

钱旭先生，现任光大证券股份有限公司新兴产业融资部项目经理，经济学硕士，注册会计师。曾负责或参与海天精工、合力科技、财通证券等 IPO 项目审计及腾达建设等上市公司审计，并曾参与佰奥智能等 IPO 项目的辅导及申报工作。

三、发行人基本情况

中文名称：安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司

英文名称：ANHUI HONGYU WUZHOU Medical Manufacturer Co.,LTD.

注册资本：5,100.00 万元

法定代表人：张洪瑜

有限公司成立日期：2011 年 4 月 15 日

股份公司成立日期：2017 年 7 月 26 日

住所：安徽省安庆市太湖县经济开发区观音路 2 号

邮政编码：246400

电话号码：0556-5129657

传真号码：0556-4249999

互联网网址：http://www.hongyu-wuzhou.com

电子信箱：info@hongyu-wuzhou.com

负责信息披露和投资者关系的部门、负责人和电话号码：董事会办公室、潘岚岚（董事会秘书）、0556-5129657

发行人证券发行上市类型：首次公开发行并在创业板上市。

四、保荐机构与发行人关联关系的说明

（一）本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方未持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方的股份。

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（三）本保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情况。

（四）本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

（五）除上述情况之外，本保荐机构与发行人之间不存在可能影响公正履行保荐职责的其他关联关系。

五、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

按照中国证监会《证券发行上市保荐业务管理办法》、《证券公司投资银行类业务内部控制指引》等相关法律法规及规范性文件之规定，本保荐机构推荐发行人证券发行上市前，通过履行立项、内核等内部审核程序对项目进行质量管理和风险控制，对发行人的发行申请文件、保荐工作底稿等相关文件进行了审慎核查。

保荐机构关于本次证券发行项目履行的主要内部审核程序如下：

1、2017 年 9 月 4 日，本保荐机构召开投行立项小组会议，经集体投票表决，准予宏宇五洲 IPO 项目立项。

2、2020 年 4 月 21 日，质量控制总部收到业务部门提交的宏宇五洲 IPO 项目内核申请文件，并组织质控专员进行审核。2020 年 4 月 27 日-4 月 30 日，质量控制总部审核人员赴本项目办公所在地进行现场核查，并出具项目《质量控制报告》。

3、2020 年 6 月 4 日，投资银行总部组织召开问核会议，对本项目重要事项的尽职调查情况进行了问核。

4、内核办公室对本项目的内核申请材料审核无异议之后，提交内核小组会议审议。2020 年 6 月 29 日，本保荐机构召开内核小组会议，对宏宇五洲 IPO 项目进行审议。

项目组落实内核小组会议意见，经内核办公室审核通过之后，项目发行申请文件履行签章审批手续，本保荐机构出具发行保荐书，同意本项目上报。

（二）内核意见

本保荐机构投行业务内核小组于 2020 年 6 月 29 日召开内核会议对宏宇五洲 IPO 项目进行审核，内核委员经充分讨论之后，对是否同意保荐发行人股票发行上市进行了集体投票表决，表决结果为 9 票同意、0 票不同意。经过表决，宏宇五洲 IPO 项目通过本保荐机构内核，同意上报。

第二节 保荐机构承诺事项

一、本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

二、通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，本保荐机构承诺如下：

（一）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

（二）有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（三）有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

（四）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（五）保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

（六）保证本发行保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（七）保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

（八）自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；

（九）中国证监会规定的其他事项。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、保荐机构对本次证券发行的推荐结论

按照法律、行政法规和中国证监会的规定，在对发行人进行充分尽职调查、审慎核查的基础上，本保荐机构认为：发行人已具备《公司法》《证券法》《创业板首发注册管理办法》等法律、法规及其他规范性文件规定的有关首次公开发行股票并在创业板上市的条件，募集资金投向符合国家产业政策要求，本次证券发行履行了法律规定的决策程序。因此，本保荐机构同意推荐发行人首次公开发行股票并在创业板上市。

二、本次证券发行履行的决策程序合法

（一）本次证券发行履行的决策程序

发行人于 2020 年 6 月 3 日召开第一届董事会第十二次会议，全部 7 名董事均出席了会议，会议由董事长黄凡先生主持，7 票赞成、0 票反对，对本次股票发行的具体方案、本次募集资金使用的可行性及其他必须明确的事项做出了决议。

发行人于 2020 年 6 月 19 日召开 2020 年第二次临时股东大会，审议并通过了关于本次股票发行并上市的有关决议，包括：本次发行股票的种类和数量、发行对象、价格区间或者定价方式、募集资金用途、发行前滚存利润的分配方案、决议的有效期、对董事会办理本次发行具体事宜的授权等。

此外，公司第二届董事会第四次会议、第二届监事会第四次会议、2021 年第一次临时股东大会，审议通过了延长原上市决议有效期的相关决议。

（二）保荐机构核查意见

经核查，本保荐机构认为，发行人本次证券发行方案经公司董事会、股东大会决议通过，已经履行了必要的程序，符合《公司法》《证券法》《创业板首发注册管理办法》等有关法律法规以及《公司章程》的规定，决策程序合法合规，决议内容合法有效；发行人股东大会授权董事会办理本次公开发行人民币普通股股

票的相关事宜，授权范围及程序合法有效。发行人本次证券发行申请尚需履行深圳证券交易所和中国证监会的相应程序，有关股票的上市交易尚需经深圳证券交易所同意。

三、本次证券发行符合相关法律规定

（一）本次发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构对发行人是否符合《证券法》规定的发行条件进行了尽职调查和审慎核查，核查结果如下：

1、具备健全且运行良好的组织机构；

2、具有持续经营能力；

3、最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告；

4、发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；

5、经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件。

（二）本次发行符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件

本保荐机构对发行人是否符合《创业板首发注册管理办法》规定的发行条件进行了尽职调查和审慎核查，核查结论如下：

1、发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十条的有关规定

发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

发行人系由安徽宏宇五洲医用器材有限公司整体变更设立的股份有限公司，并于 2017 年 7 月 26 日取得安庆市工商行政和质量技术监督管理局核发的《营业执照》。

宏宇有限整体变更为股份公司已经履行了法律、法规、规章及规范性文件所规定的必要程序，合法、合规。截至本发行保荐书出具日，发行人已持续经营三

年以上。因此，发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，符合本条规定。

2、发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十一条的有关规定

本保荐机构查阅了发行人相关财务管理制度，确认发行人会计基础工作规范；容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具了“容诚审字**[2021] 230Z3911** 号”标准无保留意见的《审计报告》，确认发行人财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量。发行人符合该条规定的要求。

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具了无保留结论的“容诚专字**[2021] 230Z2281** 号”《内部控制鉴证报告》，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。发行人符合该条规定的要求。

3、发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条的有关规定

发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：

（1）发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；

（2）发行人主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近二年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷；

（3）发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

4、发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十三条的有关规定

（1）发行人自设立以来的主营业务为一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产、销售以及其他诊断、护理等相关医疗用品的集成供应，主要通过“ODM+集成供应”的模式满足国外医疗器械品牌商对医疗用品的一站式采购需求，其生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

（2）本保荐机构查阅了相关政府部门出具的证明文件，取得了控股股东、实际控制人的无犯罪记录证明。最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

（3）本保荐机构查阅了证监会、证券交易所的公告，访谈了发行人控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员等相关人员，并取得了发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管出具的相关承诺函及相关人员的无犯罪证明，确认发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员能够忠实、勤勉尽责，具备法律、行政法规和规章规定的资格，不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形。

5、发行人符合创业板定位要求

针对发行人是否符合创业板定位要求，保荐机构执行的主要核查程序如下：

（1）访谈发行人管理层、核心技术人员，了解发行人主要核心技术的研发过程及未来研发方向；

（2）取得发行人研发中心相关制度、研发机构设置情况，了解公司研发体系设置和运行情况；

（3）查阅发行人主要研发人员的学历背景、工作经验，查阅公司员工名册，了解发行人的人员背景及职务构成；

（4）核查研发费用明细账，了解研发投入的构成；

（5）取得发行人专利清单、专利证书，确认相关知识产权的权属归属等；

（6）实地查看生产过程，了解关键技术、关键设备在生产中的运用情况；

（7）实地走访部分客户，了解客户对发行人产品及技术等的评价，了解市场需求情况。

发行人为高新技术企业，所处行业不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条所列示的行业；发行人贯彻创新驱动发展战略，在体系、工艺、产品等维度均具备较强的科技创新实力，依靠持续创新获得发展动力，保持了较好的成长性。

综上所述，发行人符合创业板定位要求。

四、关于发行人股东中私募投资基金及其备案情况的核查

根据中国证监会相关规定，本保荐机构对发行人股东是否存在私募投资基金及其是否按规定履行备案程序情况进行了核查。

太湖宏辉为发行人唯一的非自然人股东，其系发行人的员工持股平台，仅为持有发行人股份而设立，除持有发行人股份外未从事其他投资活动，无需进行私募基金备案。

五、关于发行人财务报告审计截止日后主要经营状况的核查

经本保荐机构核查，财务报告审计截止日至本发行保荐书签署日期间，公司的经营状况正常，未发生重大变化或导致公司经营业绩异常波动的重大不利因素。公司的经营模式、主要原材料的采购渠道及采购价格、主要产品的生产、销售渠道及销售价格、主要客户类型及供应商的构成、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项均未发生重大变化。

六、发行人的主要风险

公司在生产经营过程中，由于所处行业及自身特点所决定，特提示投资者应对公司以下重大事项或可能出现的风险予以充分关注：

（一）创新风险

发行人从事一次性使用无菌输注类医疗器械行业，该行业竞争较为充分，下游市场注重对生产工艺、产品质量等稳定性的考量，客户对工艺创新、产品创新不断提出更高的要求。如发行人未来研发投入不足、技术人才储备不足或创新机制不灵活，或不能准确把握行业需求的发展趋势等，在工艺创新、产品创新等方向决策上出现失误，公司将无法持续保持创新优势，从而对生产经营产生不利影响。

（二）技术风险

由于医疗行业稳定性、安全性的特殊要求，新产品的开发周期较长，需经过较长时间的验证。若发行人未来科研、技术改造等更新缓慢，或无法准确预测产品的市场发展趋势，未能及时研究开发新技术、新工艺及新产品，或者科研与生产不能满足市场需求，发行人目前所掌握的专有技术可能被国内、国际同行业更先进的技术所代替，将对未来发行人的快速增长及保持良好盈利能力产生不利影响。

（三）经营风险

1、市场竞争加剧的风险

发行人专注于一次性使用无菌输注类医疗器械行业，生产技术相对成熟，市场参与者众多，处于充分竞争状态。随着竞争的进一步加剧，若发行人无法持续有效提升自身竞争实力，促进产品结构和销售渠道的优化升级，快速适应行业发展趋势和不断变化的市场环境，可能导致发行人市场地位及市场份额下降，进而影响发行人未来发展。

2、主要原材料价格波动的风险

直接材料是发行人主营业务成本最主要的组成部分。发行人生产经营所需的原材料主要包括粒料、医用零配件、化工辅料及包辅材等。其中，粒料是指用于生产注射器外套、输液输血器导管、医用穿刺针底座等的各类塑料粒子，如 PP、PVC、ABS、PE 等；医用零配件是指与发行人生产的部件共同组装构成完整的注射器、输液输血器等的产品组件，如胶塞、乳胶管、过滤网、针管等；化工辅料是指用于灭菌、稀释等辅助功能的化工产品，例如环氧乙烷、硅油、稀释剂等；包辅材包括各类包装纸袋、包装箱等。

公司主要原材料聚丙烯（PP）、聚氯乙烯（PVC）等塑料粒料价格受到石油等大宗商品价格波动的影响。报告期内，发行人 PVC 平均采购单价分别为 8,149.31 元/吨、7,916.73 元/吨、7,677.35 元/吨**和 9,598.71 元/吨**，PP 的平均采购单价分别为 8,864.28 元/吨、8,394.83 元/吨、7,678.98 元/吨**和 8,599.48 元/吨**，原材料价格波动将对公司的生产成本造成一定的影响。

未来，如果主要原材料价格发生大幅上升而发行人未采取有效措施予以应对，将对发行人的经营业绩带来不利影响。

3、外销收入占比较高的风险

外销收入是发行人收入的主要来源，报告期内，发行人外销收入占主营业务收入的比例分别为 99.76%、98.95%、99.43%**和 95.34%**。

外销业务受国家出口政策、进口国进口政策与经济状况、汇率以及国际市场需求变动等多方面因素的影响。如果未来全球或区域性经济发生波动，发行人经营业绩将可能受到较大程度的影响，营业收入及净利润存在下降风险。

4、遭遇反倾销的风险

由于人力及原材料成本等优势，我国医疗器械产品尤其是一次性医疗器械产品在国际市场具有较大的价格优势，是一次性医疗器械的生产和出口大国。乌克兰、巴西、阿根廷等国家均针对我国医疗器械产品出台了反倾销措施，未来，各国为保护本土企业，针对中国的反倾销政策及贸易摩擦有可能进一步增多。反倾销高额关税将对我国一次性注射器产品的出口造成较大的影响。

另外，自 2018 年初至今，中美贸易战经历了发起、谈判、再起、激化、休战、重启、协商等多个阶段，双方加征关税的商品清单中也包含一次性医疗器械产品；2018 年起，土耳其对自我国进口的注射器加征 20%的关税。未来如有更多国家或地区对发行人销售的相关产品采取反倾销调查或措施，发行人的业务将可能受到不利影响。

5、ODM 业务模式风险

发行人根据所处行业特点及自身的业务资源等，结合国内外市场渠道的不同，通过多年探索，逐步形成了适应自身发展的经营模式，主要通过 ODM 的方

式与境外客户进行合作，根据国际标准及客户提供的具体需求设计产品，并为其提供贴牌生产服务。

发行人外销产品主要根据国际客户的订单进行生产，报告期内，发行人 ODM 业务收入分别为 28,226.23 万元、31,096.27 万元、**29,967.77 万元和 15,051.58 万元**。如果发行人未来在产品的质量控制、交货时间等方面不能满足国际ODM客户的需求，将导致客户流失，可能对发行人的经营产生不利影响。

6、客户流失的风险

报告期内，发行人因产能或客户自身经营情况等原因，存在部分交易金额较小的客户流失的情况。报告期各期，该类流失客户交易金额占发行人当年主营业务收入的比例分别为 2.29%、1.98%、3.65%**和 6.99%**。未来，如果发行人在产品质量控制、交货时间、后期服务等方面不能满足国际ODM客户的需求，或者客户自身经营出现困难等，发行人仍将面临客户流失的风险，可能会对发行人的生产经营产生不利影响。

7、新冠疫情导致业务增长放缓甚至下滑的风险

新冠疫情在全球各地陆续扩散以来，各国相继采取了紧急应对措施，使得部分区域交通受阻、人员返岗受限，行业产业链出现原材料运输及产品交付延期、主要经营企业复工率较低、下游订单减少或者推迟的情形，对行业以及公司的持续增长产生了一定的负面影响。未来，若新冠疫情不能得到及时、有效的控制，公司存在业务增长放缓甚至下滑的风险。

8、欧盟新法规 MDR 实施可能对发行人的持续经营能力产生影响的风险

欧盟医疗器械法规（Medical Devices Regulation，MDR）将于 2021 年 5 月 26 日起正式执行。在此日期前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，并于 2024 年 5 月 27 日全部失效，因此已获得认证的产品到期后需重新申请 CE 认证。

与 MDD 相比，MDR 对于技术文件以及质量体系的要求更加严格，比如专门增加了关于上市后监督的技术文件，同时在符合性声明中要求增加唯一器械标识（UDI）。若发行人、集成供应商无法满足新法规下作为制造商的责任和义务，无法在现有 CE 证书到期后进行续期，将对发行人集成采购模式的稳定性、

持续经营能力产生不利影响。

9、部分集成供应商被要求取得资质证书而不能正常生产或被处罚导致发行人更换供应商的风险

报告期内，发行人部分集成供应商存在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等资质情况下生产、销售医疗器械产品的情形，该等供应商销售给发行人的产品系用于出口。国内现行的医疗监管法律法规未明确要求集成供应商是否需要就最终出口业务办理国内相关的资质证书，但要求生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，虽然部分供应商尚未办理备案但发行人已根据法规要求对用于出口的产品相关信息进行了备案，并已得到安徽省药品监督管理局的确认。由于集成供应商在境内从事生产、销售等活动，仍存在被主管机构要求取得相关资质证书或取得备案而不能正常生产或被处罚的风险，从而导致发行人被迫更换供应商，对发行人的生产经营也产生一定的不利影响。

10、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

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**，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 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。

11、未向境外主管机构说明实际生产商而被暂停或取消相关证书等处罚的风险

报告期内，发行人向无资质的供应商采购产品未向第三方公告机构说明实际供应商，并由其履行相应审核程序，未能严格符合 MDD/MDR 相关规定。根据规定，如第三方公告机构认定制造商不再满足指令的要求，且制造商未能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，将暂停或撤销颁发的证书或对其施加限制。因此，如果发行人未能按照相关要求完成纠正而被第三方公告机构、境外相关主管机构等部门暂停或取消相关证书或罚款，将对发行人生产经营产生不利影响。

（四）内控风险

1、业务规模扩张带来的管理风险

随着市场需求的不断扩大，发行人自设立以来经营规模不断扩张，公司资产规模、营业收入、员工数量等均有较快增长。如果本次成功发行，随着募集资金投资项目的实施，发行人的资产和经营规模将会进一步扩大，人员数量也将进一步提升，发行人目前的经营管理体系和经营能力将面临更大的挑战。如果发行人不能适应业务规模扩张的需要，组织架构和管理模式等不能随着业务规模的扩大而及时调整、完善，将制约发行人进一步发展，从而削弱其市场竞争力。

2、技术与管理人员流失的风险

发行人所处的行业对生产工艺的研发、品控体系的建立等要求较高，需要核心经营团队具备丰富的生产、研发、品控等经验，并持续进行人才的培养和储备。如果发行人核心技术人员大量流失且公司未能物色到合适的替代者，或人才队伍建设落后于业务发展的要求，则可能会削弱或限制发行人的竞争力，进而对发行人生产经营产生不利影响。

3、产品质量风险

带针的输注类医疗器械产品在使用过程中会通过侵入皮肤与人体产生接触，产品质量及稳定性有可能导致不良反应的发生，因此产品质量显得尤为重要。虽然发行人的质量控制措施严格，但仍然面临不可预见的因素带来的风险，客户因

此可能提出产品责任索赔，或由此发生法律诉讼、仲裁，均可能会对发行人的业务、经营、财务状况及声誉等造成不利影响。

（五）财务风险

1、应收账款发生坏账的风险

报告期各期末，发行人应收账款余额分别为 10,663.38 万元、8,657.59 万元、7,934.24 万元**和 7,516.55 万元**，占当期资产总额的比例分别为 38.05%、27.09%、24.25%**和 21.21%**。

随着发行人经营规模进一步扩大，应收账款余额可能随之增长。若客户资信状况恶化不能及时支付货款，将会出现应收账款不能及时回款而发生坏账的风险，一定程度上会影响发行人经营业绩及运营效率。

2、汇率风险

报告期内，发行人外销收入分别为 43,476.89 万元、48,172.85 万元、46,848.24 万元**和 21,204.16 万元**，主要以美元结算，占当期主营业务收入的比例分别为 99.76%、98.95%、99.43%**和 95.34%**。报告期内，发行人因汇率波动产生的汇兑净损失分别为-406.84 万元、-210.71 万元、780.38 万元**和 76.01 万元**。经测算，若美元兑人民币年平均汇率分别下降 1.00%，对公司各期净利润的影响分别为-9.92%、-6.69%、-6.06%**和-6.44%**，净利润对汇率波动敏感性有所下降。但是随着发行人境外销售规模的扩大，如果人民币汇率波动幅度持续增加，则发行人出现汇兑损失的可能性也将增加，可能对发行人经营业绩和持续经营能力产生一定不利影响。

3、税收优惠政策变动的风险

发行人系高新技术企业，已于 2015 年及 2018 年取得《高新技术企业证书》。根据《中华人民共和国企业所得税法》、《高新技术企业认定管理办法》等相关规定，发行人系国家重点扶持的高新技术企业，减按 15%的税率缴纳企业所得税。

未来，若发行人的高新技术企业资格到期后不能通过复审，将不能继续享受相应所得税优惠政策，则会对未来净利润产生不利影响。

4、政府补助依赖的风险

报告期内，发行人计入当期损益的政府补助的金额分别为 545.84 万元、943.44 万元、567.12 万元**和 212.20 万元**，占利润总额比例分别为 13.15%、14.71%、8.27%**及 6.52%**，占净利润的比例分别为 16.15%、17.83%、9.99%**及 7.59%**。如果政府补助在未来不能延续或发生变化，则可能对公司经营业绩和盈利产生不利影响。

（六）法律风险

1、股权高度集中、实际控制人不当控制的风险

发行人的实际控制人黄凡、项炳义、张洪瑜通过直接和间接的方式合计控制公司发行前总股本的 94.20%。本次发行完成后，实际控制人合计控制公司 70.65%的股份，股权集中度仍然较高。因此，发行人的实际控制人可能对公司发展战略、生产经营、利润分配等决策进行不当控制，存在利用其控制权损害发行人及其他股东利益的风险。

2、行业监管相关风险

医疗器械行业属于重点监管行业，我国对医疗器械产品的生产及经营制定了一系列严格的监管体系，监管力度日益加强。各国对医疗器械行业也制定了相关的监管政策。公司产品主要以出口为主，报告期内产品出口收入占比分别为 99.76%、98.95%、99.43%**和 95.34%**，产品主要销往亚洲、欧洲、美洲等国际市场。

随着经济的发展以及国家对医疗器械行业的监管趋严，国家对生产环境、生产设备、质量控制等的要求有可能进一步提高。自 2014 年 6 月新版《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）实施以来，一系列的相关配套法规已陆续颁布。为满足行业监管要求，发行人可能面临生产投入加大、成本增高的风险。同时，随着国际经济形势的不断变化，若相关国家提高市场准入标准、出台更严格的监管规范，可能对公司产品在相应国家的市场销售造成不利影响。

3、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 及 24618902 号商标因自注册之日起未满 5 年，根据《商标

法》相关规定，上述四项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。

（七）发行失败风险

发行人本次申请首次公开发行股票并在创业板上市，发行结果将受到公开发行时国内外宏观经济环境、证券市场整体情况、投资者对公司股票发行价格的认可程度及股价未来趋势判断等多种内、外部因素的影响，可能存在因认购不足而导致发行失败的风险。

（八）募集资金投资项目风险

1、新增固定资产折旧及无形资产摊销影响盈利能力的风险

本次募集资金投资项目建成后，固定资产及无形资产原值较发行前均有较大幅度的增加，根据发行人现行的固定资产折旧和无形资产摊销政策，随着本次募集资金投资项目的实施，每年固定资产折旧额将增加 2,274.20 万元。由于募集资金投资项目从建设到达到预期收益需要一定时间，固定资产折旧额的增加，短期内将对发行人的盈利水平带来一定不利影响。

本次募集资金投资项目完成后，若因市场开拓不力或项目管理不善而导致不能如期产生效益或实际收益低于预期，则新增的固定资产折旧将加大发行人经营风险，从而对发行人的盈利能力产生不利影响。

2、募集资金到位后净资产收益率短期内下降的风险

报告期内，发行人扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率分别为 28.42%、32.47%、27.23%**和 12.32%**。本次募集资金到位后，发行人净资产规模将比发行前显著增加，但由于本次募集资金投资项目有一定的建设期，在短期内难以全部产生效益，预计短期内，发行人净利润水平无法与净资产保持同比增长，存在净资产收益率短期内下降的风险。

（九）被追缴社会保险和住房公积金的风险

报告期各期末，发行人缴纳社会保险（全部五险）的比例分别为 53.99%、62.12%、**55.46%和 76.57%**，缴纳住房公积金的员工比例分别为 5.24%、5.53%、45.77%**和 76.23%**。报告期内，发行人存在未为部分员工缴纳社会保险及住房公

积金的情况，总额分别为506.91万元、456.86万元、174.53[1]万元**和161.65万元**，占利润总额的比例分别为12.21%、7.12%、2.54%**和4.97%**。为符合条件的员工缴纳社保、住房公积金是公司的法定义务，因此，发行人存在被追缴社会保险和住房公积金的风险，同时存在被主管部门处罚的风险；依据《社会保险法》，用人单位未按时足额缴纳社会保险费的，由社会保险费征收机构责令限期缴纳或者补足，并自欠缴之日起，按日加收万分之五的滞纳金；逾期仍不缴纳的，由有关行政部门处欠缴数额一倍以上三倍以下的罚款；依据《住房公积金管理条例》，单位逾期不缴或少缴住房公积金的，由住房公积金管理中心责令限期缴存，逾期仍不缴存的可申请法院强制执行。

七、发行人的发展前景评价

发行人自设立以来的主营业务为一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产、销售以及其他诊断、护理等相关医疗用品的集成供应，主要通过“ODM+集成供应”的模式满足国外医疗器械品牌商对医疗用品的一站式采购需求。

经过多年的发展和经验积累，通过集成创新和引进消化吸收再创新等方式，发行人在一次性使用无菌输注类医疗器械的研发及生产方面均积累了丰富的行业经验，逐渐掌握了多项核心技术及技术诀窍。发行人拥有自动化程度较高的生产设备、成熟的生产工艺、完善的产品质量管控体系和快速响应的服务能力，主要客户均为国外市场医疗器械品牌商，目前已与亚洲、欧洲、南美洲、北美洲、非洲等80多个国家和地区的300多名客户建立了广泛、持续的合作关系。

发行人已经获得国家高新技术企业、安徽省企业技术中心、安徽省省级工业设计中心等认定，并建立了完善的质量管理体系，且已获得了德国南德意志集团（TÜV SÜD）ISO13485:2016医疗器械质量管理体系认证、欧盟CE产品认证、美国FDA企业注册和产品列名。

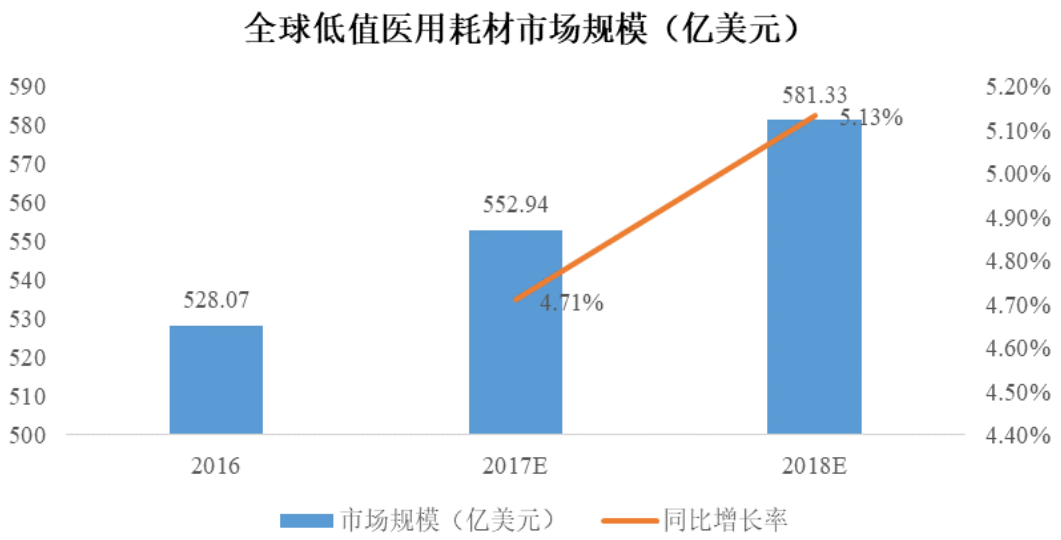
发行人自设立以来，主营业务未发生过重大变化。

[1]根据人力资源社会保障部、财政部、税务总局发布的《关于延长阶段性减免企业社会保险费政策实施期限等问题的通知》（人社部发〔2020〕49号），自2020年2月至2020年12月，阶段性减免企业基本养老保险、失业保险、工伤保险单位缴费部分

（一）发行人所处医疗行业具有稳定的市场需求

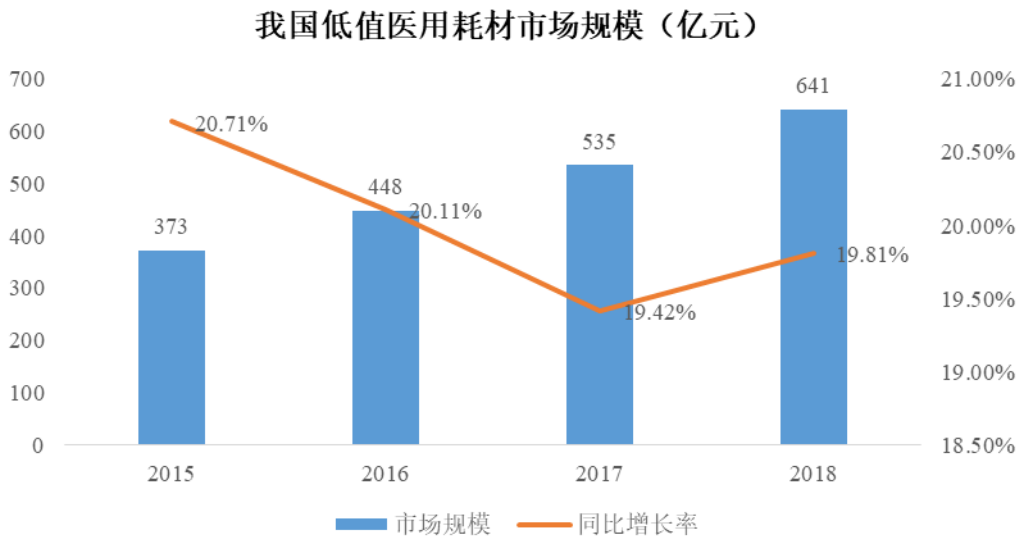
低值医用耗材是指临床多学科普遍应用的价值较低的一次性医用材料，也可根据具体用途分为医用卫生材料及敷料类、注射穿刺类、医用高分子材料类、医用消毒类、麻醉耗材类、手术室耗材类、医技耗材等，发行人的产品均为注射穿刺类。

作为一次性材料，低值医用耗材能够提高检查安全性以及防止医患之间、患者之间因共用医疗设备导致疾病的传播，因此随着医疗卫生事业的发展和医疗卫生水平要求的提高，其在医疗服务中的重要程度也逐步提升。



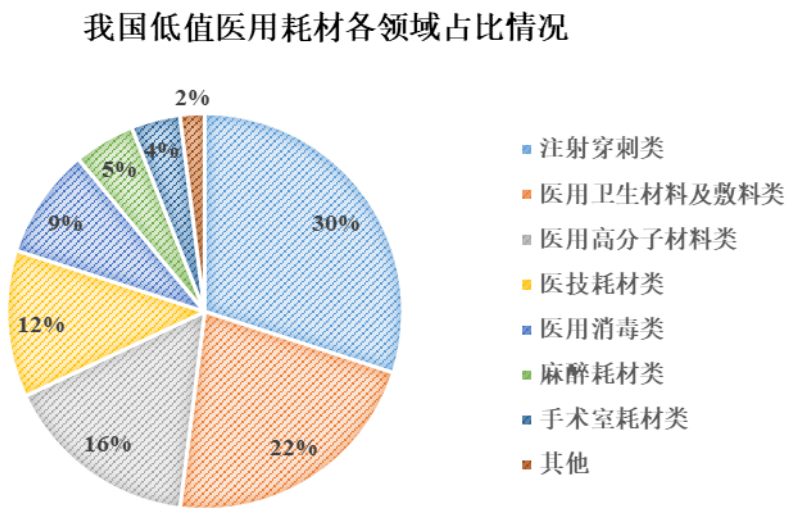
数据来源：BMI Research《Global Medical Devices Report Q2 2017》，医疗器械研究院

受益于我国居民对于医疗健康的持续关注以及国内医疗水平的逐步提升，国内低值医用耗材市场规模近年来也经历了高增长。根据医疗器械研究院的统计，国内低值医用耗材市场规模从 2015 年的 373 亿元上升至 2018 年的 641 亿元，年复合增长率为 19.78%，远高于全球增长水平。



数据来源：医疗器械研究院《中国医疗器械蓝皮书（2019 年版）》

根据医疗器械研究院《中国医疗器械蓝皮书（2019 年版）》相关数据显示，我国注射穿刺类在低值医用耗材市场中占比最大，市场份额达 30%，其次为医用卫生材料及敷料类，市场份额为 22%。



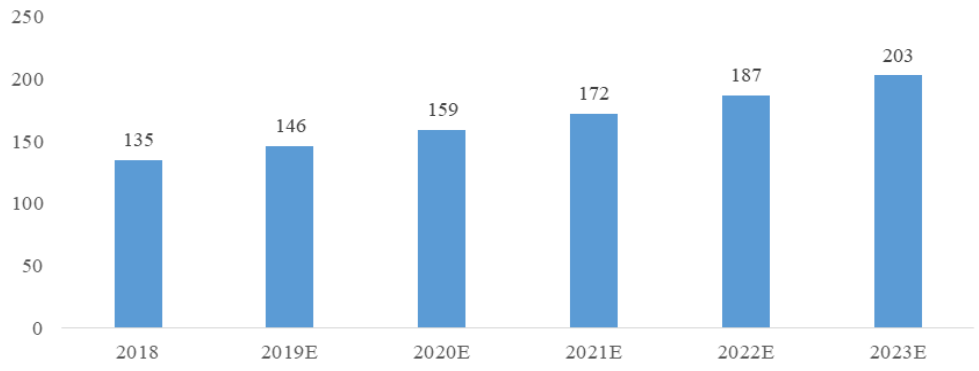
发行人主要产品所属的大输液市场，其容量与全国医疗机构诊疗人次数尤其是医疗卫生机构入院量密切相关。

（1）注射器

随着新制造技术的发展和新材料的应用，一次性注射器越来越广泛应用于当代的医疗实践活动，成为医疗机构使用最广泛的器械之一，市场潜力较大。

根据 Grand view research 统计，2018 年全球一次性注射器市场规模为 135 亿美元，预计 2023 年全球一次性注射器市场规模将达 203 亿美元。

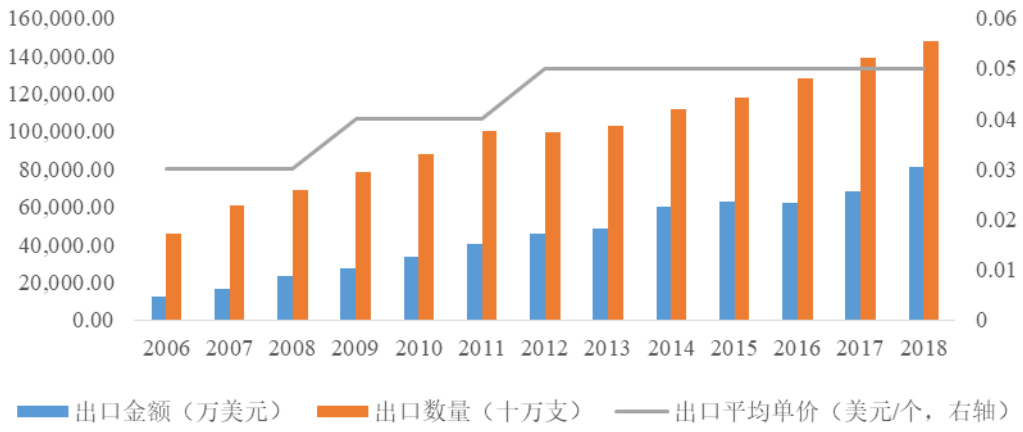
2018-2023年全球一次性注射器市场规模（亿美元）



数据来源：Grand View Research

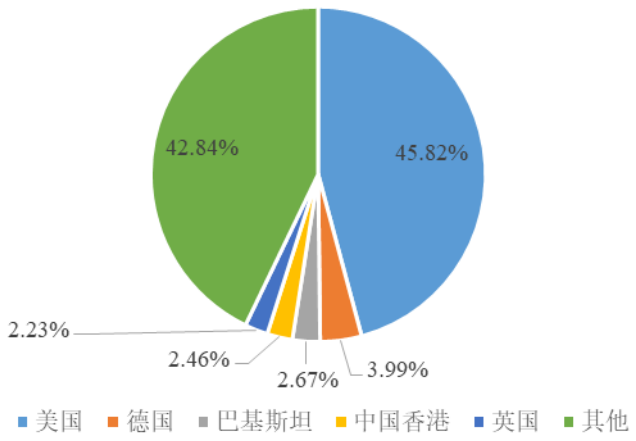
中国是一次性注射器生产大国，产品不但满足国内市场，还大量出口到海外市场。据 UN Comtrade 数据统计，2006-2018 年期间，我国一次性注射器年出口额从 1.21 亿美元攀升至 8.10 亿美元，年复合增长率达 17.14%；出口数量从 45.41 亿支增加到 148.08 亿支，年复合增长率达 10.35%；出口平均单价同比保持正增长，从 0.03 美元/个增长至 0.05 美元/个，增幅达 66.67%。我国共向 179 个国家和地区出口一次性注射器，对美国、德国、巴基斯坦、中国香港和英国等五大贸易伙伴的出口额列前五位，占总出口额的 57.16%，其中美国占 45.82%，是我国一次性注射器出口最大贸易伙伴。

2006-2018年我国注射器出口情况



数据来源：UN Comtrade

2018年注射器出口金额结构



数据来源：UN Comtrade

目前我国大部分地区还在使用普通的一次性注射器产品，但是随着注射器的安全性越来越受到人们关注，安全注射器迎来高速增长。

安全注射器在使用后能够自动或者手动的将针尖与外界隔离，避免了划伤医务人员，防止交叉感染，同时也消除了废弃一次性注射器回流市场、重复使用的可能性。世界卫生组织于 2015 年发布《世卫组织医用安全型注射器肌内、皮内和皮下注射指南》，呼吁全球采用“智能”安全注射器以解决世界范围内普遍存在的注射不安全问题，敦促各国到 2020 年全面改用“智能”安全注射器。生产厂商也正在加大对安全注射器或自毁注射器的研发投入和推广力度。目前，发达国家已经推广使用安全注射器，我国只在少量高端病房或针对特殊疾病时使用，安全注射器的使用将是注射器未来的发展趋势。根据 Market Data Forecast 统计，2019 年全球安全注射器的市场规模为 54.8 亿美元，预计 2024 年达到 84.2 亿美元，年复合增长率为 8.96%。2012 年我国安全注射器市场的规模约为 5.3 亿元人民币，2017 年我国安全注射器市场的规模为 20 亿元人民币，年复合增长率为 30.42%，是医用穿刺器械市场的一个重要增长点。

（2）输液器

输液器是应用于静脉治疗中一种常见的一次性低值医疗器械，主要功能为建立静脉与输液之前的通道。输液器按功能可分为普通输液器和特种输液器，其中普通输液器占据输液器市场的主导地位。特种输液器是指具备精量调节、精密过滤、避光等特定功能的输液器，其市场份额不足 5%，但市场增速快于整体输液

器市场，约为 20%-30%。随着消费升级和国民对医疗消费的重视与日俱增，特种输液器的高品质和个性化、安全性等将成为其快速增长的重要动力。

Market Research Future（MRFR）的研究指出，2016 年-2022 年全球静脉治疗市场规模的年复合增长率为 7.69%，至 2022 年全球市场规模将达到 115 亿美元，其中北美地区为该市场的主导者，而随着亚太地区医疗服务水平的提升，其 2016 年-2022 年的年复合增长率将达到 8.34%。

随着我国人口老龄化日趋加剧和居民收入水平的提高，输液器市场有望保持平稳增长，消费升级和更加精细化、多样化的治疗方案将助推细分市场内部的增长转换。

（3）医用穿刺针

医用穿刺针是用于器官组织取样和注射治疗的医疗器械。根据《医疗器械分类目录（2018 版）》，穿刺针包括一次性使用动静脉瘘穿刺针、一次性使用动静脉穿刺针、血管穿刺针、脑室穿刺针、腰椎穿刺针、胸腔穿刺针、肺穿刺针、肾穿刺针、上颌窦穿刺针、肝脏活体组织快速穿刺针、肝脏活体组织穿刺针、环甲膜穿刺针、髂骨穿刺针等。发行人生产的穿刺针主要为注射治疗类，包含注射针、输液针、采血针、胰岛素笔用针头。

采血针广泛应用于血液分析、血样采集，在我国各级医疗机构和血站都有广泛的应用。根据结构的不同，采血针可以分为软接式采血针和硬接式采血针（笔式采血针）。随着检验科学在临床诊断中的作用增强，血液检验作为检验科学的重要分支之一，在临床诊断中发挥着越来越重要的作用，血样的采集和前处理直接影响数据的准确性和可靠性。随着居民收入水平的提高，伴随医疗消费升级，就诊人数逐渐增加，参与血液检查的人数呈现上升趋势，对采血针的需求量也逐年增加。据 Market Research Future 统计，全球采血针市场 2018 年的市场规模为 15.96 亿美元，预测 2018 年-2024 年的年复合增长率将达到 10.50%。

（二）发行人在行业中具有一定的竞争优势

1、聚焦输注类细分领域的竞争优势

与国内外同行业公司提供综合性医疗产品相比，发行人一直深耕一次性使用输注类医疗器械这一细分领域，产品、工艺、设备等的开发及升级、员工技能的

培训以及质量管理体系的建设等，均有针对性地围绕注射器、输液输血器、医用穿刺针等输注类产品而展开，在输注类这一细分领域构筑了比较竞争优势。

一次性使用无菌输注类医疗器械下游应用广泛，随着医疗行业监管力度的不断加大及行业竞争的不断加剧，医疗器械产品规格型号不断丰富，更新换代不断加快，发行人的技术创新能力及综合实力不断提升，在研发及生产方面均积累了丰富的行业经验，在投料、注塑、印线、组装、灭菌等各个环节均掌握了多项核心技术及技术诀窍，尤其是在安全类产品如安全采血针和安全注射针上具备了较为深厚的技术积累，为发行人参与市场竞争提供了有力保障。

因此，在一次性使用输注类医疗器械这一细分领域，发行人生产过程及产品质量更为稳定，产品成本更低。

2、自主创新优势

发行人始终坚持“生产一代、试制一代、研究一代和构思一代”的产品升级理念，不断提升现有产品质量、优化生产工艺并结合市场和客户需求进行新产品的创新研发。

在质量管理体系方面，公司建立的体系已经过多个国家卫生监管部门、相关第三方公告机构及客户等的审核、认证，质量体系持续有效运行，产品质量被广泛认可；在工艺方面，公司在一次性无菌输注类医疗器械的研发及生产方面均积累了丰富的行业经验，逐渐掌握了多项核心技术及技术诀窍，尤其是在安全类产品如安全采血针和安全注射针上具备一定的技术积累，在主要生产环节形成了核心技术；在产品创新方面，公司不断加大新产品的开发以及老产品的结构优化，做到产品迭代和创新，满足客户需求。

目前公司的传统输注与穿刺产品稳定性较高，在国内外客户中拥有良好的口碑，同时公司自主研发的安全类输注与穿刺产品已实现量产。发行人为中国民营科技促进会高新技术企业分会会员单位、市级工业设计中心、省级工业设计中心，研发机构被认定为安徽省企业技术中心。截至本招股说明书签署日，公司已获得**76** 项专利，其中发明专利 1 项（为国外发明专利），实用新型专利 **64** 项，外观设计专利 **11** 项（含国外外观设计专利 1 项）。

3、稳定的供应能力优势

凭借较强的研发设计能力以及近十年的生产制造经验积累，发行人在产品品质、产能、交期等方面能够满足客户需求，具备稳定的生产供应能力，在制造环节享有一定的品牌效应。发行人主动与设备生产厂商接洽，参与自动化设备的研发、测试等过程。发行人是国内较早一批采用高度自动化生产组装设备的输注类产品生产商之一，目前已经成为部分设备厂商的实践基地。

截至目前，发行人在投料、注塑、印线硅化、针尖组装与检测、拉管和灭菌环节已经基本实现了自动化生产，能满足多种产品注塑、组装需求，提高了生产效率并降低了生产成本，保证了供货的稳定性。与其他同行业厂商相比，发行人自动化作业覆盖的生产环节更长，例如，发行人目前为国内少数几家掌握输液器自动包装技术的厂商之一，能够在提升生产效率的同时减少产品的污染。

4、客户资源优势

发行人坚持“追求卓越品质，呵护人类健康”的经营理念，始终如一做用户信赖的制造商。经过多年的市场开拓，发行人在世界范围内建立了较为完善的销售渠道，积累了长期、稳定的客户资源，目前业务范围已经覆盖欧洲、亚洲、美洲、非洲等地区。发行人与 80 多个国家和地区的知名医疗企业品牌商建立了稳固的合作关系。

发行人主要客户在当地的市场基础牢固、销售渠道通畅、产品需求稳定，为公司业务持续稳定发展提供了充分保障。同时，在双方合作过程中，发行人通过研发创新产品、改进生产工艺、引进自动化设备以提升生产效率和产品质量，从而为客户提供具有市场竞争力的产品。发行人在客户群体中享有良好的声誉，为稳固和扩大业务规模奠定了良好的基础。另外，丰富的客户资源保证了发行人不必依赖于单个客户，提升了发行人的抗风险能力，保证了销售的稳定性。

未来，发行人业务将进一步向南非、西非等地区扩展，同时逐渐建设并完善国内销售体系，形成覆盖全球的销售网络。

第四节 其他事项说明

一、保荐机构关于使用第三方机构或个人服务的情况说明

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22 号）等规定，对于本次证券发行项目是否存在直接或间接有偿聘请第三方机构或个人（以下简称“第三方”）的情况说明如下：

（一）本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构在本次保荐业务中不存在各类直接或间接有偿聘请第三方的行为，不存在未披露的聘请第三方行为。

（二）发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人在律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。具体为，聘请北京立德世纪咨询有限公司作为编制募集资金投资项目可行性研究报告的咨询机构、聘请新疆中改一云企业管理咨询有限公司作为财经咨询服务机构、聘请温州春霞外文翻译有限公司作为翻译英文申报文件的翻译机构。除此之外，不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的情况。

本保荐机构认为，发行人聘请北京立德世纪咨询有限公司、新疆中改一云企业管理咨询有限公司及温州春霞外文翻译有限公司的行为具有必要性和合法合规性，具体如下：

（1）聘请的必要性

发行人聘请专业咨询机构北京立德世纪咨询有限公司作为编制募集资金投资项目可行性研究报告的咨询机构，以提高报告的准确性和完备性。

发行人聘请新疆中改一云企业管理咨询有限公司作为财经咨询服务机构，以更好推进本次发行相关工作。

发行人聘请中国翻译协会会员单位温州春霞外文翻译有限公司为翻译机构，

为本次申报文件中存在的英文文件提供中文文本。

（2）第三方的基本情况、资格资质、具体服务内容和实际控制人

①北京立德世纪咨询有限公司

根据国家企业信用信息公示系统查询信息，北京立德世纪咨询有限公司成立于 2010 年 1 月，住所为北京市朝阳区望京中环南路甲 2 号 24 层 A2701，现持有统一社会信用代码为 91110105696306285X 的营业执照，法定代表人为冯景芝，注册资本为 100 万元。该公司经营范围包括投资咨询、企业管理咨询（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

截至本发行保荐书签署日，北京立德世纪咨询有限公司唯一股东为冯景芝。

②新疆中改一云企业管理咨询有限公司

根据国家企业信用信息公示系统查询信息，新疆中改一云企业管理咨询有限公司成立于 2017 年 7 月，住所为新疆伊犁州霍尔果斯亚欧路 28 号琪瑞大厦 6 楼 612 室，现持有统一社会信用代码为 91654004MA77J4H84R 的营业执照，法定代表人为陈秀君，注册资本为 500 万元。该公司经营范围包括：企业管理咨询服务、企业营销咨询服务、财务信息咨询服务、社会经济咨询服务、企业营销策划及管理咨询服务、商务信息咨询服务、会务代理服务、会展咨询服务；设计、制作、代理、发布国内广告业务；企业形象策划、展览展示服务、市场调研、公关活动策划、公共关系服务、创意服务。（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）

截至本发行保荐书签署日，新疆中改一云企业管理咨询有限公司股东为陈秀君、胡安强和北京中改一云文化传媒有限公司，其持股比例分别为 45.00%、45.00%和 10.00%，其中，实际控制人为陈秀君、胡安强。

③温州春霞外文翻译有限公司

根据国家企业信用信息公示系统查询信息，温州春霞外文翻译有限公司成立于 2002 年 2 月，住所为温州市上陡门 9 组团 19-21 幢 122 号，现持有统一社会

信用代码为 91330302736031862K 的营业执照，法定代表人为陈春霞，注册资本为 10 万元。该公司经营范围包括：打字复印（不含出版物、包装装潢印刷品印刷）（在印刷经营许可证有效期限内经营）翻译，代笔服务，代理申请公证、认证、签证预约，票务代理服务，企业登记代理（已发须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本发行保荐书签署日，陈春霞持有温州春霞外文翻译有限公司全部股权，为其实际控制人。

（3）聘请第三方的定价方式、实际支付费用、支付方式和资金来源

根据发行人的说明，本次聘请费用系参考市场价格并结合被聘请机构的实际工作量确定，发行人通过电汇方式支付相应款项，资金来源为自有资金。

经本保荐机构核查，发行人相关聘请行为合法合规。

二、其他需要说明的情况

无其他需要说明的事项。

（以下无正文）

附件：《保荐代表人专项授权书》

【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之发行保荐书》签章页】

项目协办人：

钱 旭　　2021 年 10 月 11 日

保荐代表人：

何科嘉　　2021 年 10 月 11 日

林剑云　　2021 年 10 月 11 日

保荐业务部门负责人：

杜雄飞　　2021 年 10 月 11 日

内核负责人：

薛 江　　2021 年 10 月 11 日

保荐业务负责人：

董 捷　　2021 年 10 月 11 日

保荐机构法定代表人、总裁：

刘秋明　　2021 年 10 月 11 日

保荐机构董事长：

闫 峻　　2021 年 10 月 11 日

保荐机构：光大证券股份有限公司（公章）　　2021 年 10 月 11 日

附件：

保荐代表人专项授权书

中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所：

兹授权何科嘉、林剑云担任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项目的保荐代表人，具体负责该公司证券发行上市的尽职推荐工作和股票发行上市后的持续督导工作。

本授权有效期限自授权之日起至持续督导期届满止。如果公司在授权有效期限内重新任命其他保荐代表人替换该两名同志负责安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司的保荐工作，本授权书即行废止。

特此授权。

（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保荐代表人专项授权书》的签字盖章页）

法定代表人：

刘秋明

被授权人：

何科嘉

林剑云

光大证券股份有限公司

2021 年 10 月 11 日