

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
上市委审议意见落实函的回复

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）

二〇二一年十一月

深圳证券交易所：

贵所出具的《关于创业板上市委审议意见的落实函》（审核函〔2021〕011230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”）对问询问题清单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）
招股说明书补充披露的内容	楷体（加粗）

目 录

1、问题一	4
2、问题二	10

1、请发行人在招股说明书中补充披露：（1）共同实际控制人的认定范围和依据；（2）发行人产品内销比例较低的原因。

【回复】

一、共同实际控制人的认定范围和依据

发行人已在招股说明书“第五节/七/（一）控股股东及实际控制人基本情况”中补充披露如下：

“2、认定黄凡、项炳义和张洪瑜为共同实际控制人的原因

发行人认定黄凡、项炳义和张洪瑜为共同实际控制人，系以报告期内三人对公司始终形成共同控制的基本事实为前提和依据。具体如下：

（1）黄凡、项炳义、张洪瑜对发行人股东大会表决起着决定性作用

根据发行人的《公司章程》，股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 1/2 以上通过；股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上通过。

报告期内，黄凡、项炳义、张洪瑜三人合计控制发行人股份的比例一直为 94.20%，实际支配发行人股份表决权超过总表决权的 2/3，对发行人股东大会以普通决议及特殊决议审议事项的表决均起着决定性作用。报告期内，三人在公司历次股东大会重大决策前均进行了充分沟通，对重大事项的表决均保持了一致。

（2）黄凡、项炳义、张洪瑜对发行人董事的任命起着决定性作用，对董事会表决具有重要影响

如上所述，黄凡、项炳义、张洪瑜实际支配发行人股份表决权超过总表决权的 2/3，对发行人董事的任命起着决定性作用。根据发行人的《公司章程》，董事会会议应有过半数的董事出席方可举行。董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过。董事会决议的表决，实行一人一票。

发行人董事会由包括黄凡、项炳义、张洪瑜在内的七名董事组成，故黄凡、项炳义、张洪瑜对发行人董事会表决具有重要影响。报告期内，三人在公司历次董事会重大决策前均进行了充分沟通，对重大事项的表决均保持了一致。

(3) 黄凡、项炳义、张洪瑜对发行人的日常经营管理具有重要影响

在公司经营管理方面，黄凡、项炳义、张洪瑜三人分工明确、紧密协作，对公司形成共同控制。其中，黄凡为公司董事长，对内负责主持制定公司发展战略、协调内部沟通，对外沟通公共关系；项炳义为副董事长，负责销售渠道的开拓和维护；张洪瑜为董事、总经理及法定代表人，负责公司日常生产经营。

除总经理外，发行人日常经营管理层还包括副总经理四名。张洪瑜作为发行人总经理，有权向董事会提名副总经理候选人，且黄凡、项炳义、张洪瑜对董事会表决起着重要作用，从而对发行人高级管理人员的任命产生重要影响。

2017 年 7 月，发行人召开董事会，根据董事长黄凡提名聘任张洪瑜为总经理、聘任潘岚岚为公司董事会秘书，根据总经理张洪瑜提名聘任金辉、奚晓清为副总经理、聘任潘岚岚为财务负责人；2018 年 1 月，发行人召开董事会，根据总经理张洪瑜提名聘任刘建明为常务副总经理；2020 年 6 月，因换届需要，发行人召开董事会，根据董事长黄凡提名聘任张洪瑜为总经理、聘任潘岚岚为公司董事会秘书，根据总经理张洪瑜提名聘任潘岚岚、刘建明、金辉、奚晓清为副总经理。

为进一步明确三人一致行动的事实，并解决上市后可能存在的决策分歧问题，三人于 2020 年 5 月签署了《一致行动人协议》。《一致行动人协议》签署前后，公司均由黄凡、项炳义、张洪瑜共同控制，公司控制权未发生变化。

综上，发行人认定黄凡、项炳义和张洪瑜三人为共同实际控制人，系以报告期内三人对公司始终形成共同控制的基本事实为前提和依据；《一致行动人协议》系为明确三人一致行动的事实并解决本次发行上市后可能存在的决策分歧问题而签署，签署前后，公司均由黄凡、项炳义、张洪瑜共同控制，公司控制权未发生变化；发行人报告期内实际控制人未发生变化。

3、未将黄凡母亲邹爱英、张洪瑜配偶陈晓如及儿子张樑认定为共同实际控制人的原因

未将黄凡母亲邹爱英、张洪瑜配偶陈晓如及儿子张樑认定为共同实际控制人，符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 9 条“关于实际控制人的认定”之相关要求。

首先，邹爱英虽持有公司 8%股权，但以往从业经历主要与五金制品及压力容器制造相关，并无医疗行业经验；其在公司无任职，报告期内未参与、未来也无意参与公司日常经营。陈晓如、张樑两人各持有公司 3%、5%股权，其中陈晓如持股比例较低且未在公司担任任何职务；张樑虽持有公司 5%股权，但仅为宏宇进出口销售员，并非董事或高级管理人员，不参与公司经营决策。

其次，邹爱英为黄凡的一致行动人，在股东大会审议事项表决时均按照黄凡的意愿进行；陈晓如、张樑为张洪瑜的一致行动人，在股东大会审议事项表决时均按照张洪瑜的意愿进行。报告期内，邹爱英、陈晓如、张樑一直遵循前述原则，就需公司股东大会审议批准的重大事项，均与黄凡或张洪瑜保持了一致的表决结果，未出现分歧或纠纷，因此邹爱英、陈晓如、张樑自身对公司的经营决策未发挥重要作用，不对公司经营决策施加影响，故未认定为共同实际控制人。

此外，邹爱英与黄凡，陈晓如、张樑与张洪瑜已分别签订《表决权委托协议》，在后续公司股东大会对相关事项进行审议时，邹爱英将其持有的表决权委托给黄凡并按照黄凡的意愿进行表决，陈晓如、张樑将其持有的表决权委托给张洪瑜并按照张洪瑜的意愿进行表决。

最后，作为实际控制人近亲属，邹爱英、陈晓如、张樑已分别出具《关于股份锁定的承诺函》，承诺其所持股份自发行人上市之日起锁定 36 个月。

综上，基于邹爱英、陈晓如、张樑未参与公司经营决策的事实情况，未将其认定为共同实际控制人，符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关要求。

4、不存在通过调整实际控制人范围规避同业竞争认定、实际控制人变更、重大违法行为等发行条件的情形，符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关要求

(1) 邹爱英、陈晓如、张樑与发行人不存在同业竞争

邹爱英、陈晓如、张樑控制的企业的情况，均已在招股说明书进行了披露。其中，陈晓如、张樑不存在控制的企业，邹爱英控制或曾控制的企业基本情况如下：

名称	温州强力高压容器有限公司	温州市聪英制锁有限公司
成立时间	2009 年 9 月 24 日	2004 年 4 月 5 日
注册资本	800 万元	50 万元
股权结构及任职	邹爱英及其配偶分别持股 68%、32%，邹爱英任经理兼执行董事	邹爱英及强强集团分别持股 10%、90%，邹爱英任总经理兼执行董事
经营范围	压力容器及配件的制造、安装服务（凭有效许可证书经营）；锁具、汽车零部件及其他非前置许可产品的制造、销售；货物进出口、技术进出口。	制造、销售锁具、五金制品、汽车配件、摩托车配件、机械设备；销售五金交电、机电产品、金属材料、机械、设备、建筑材料

注：温州市聪英制锁有限公司已于 2018 年 3 月注销。

邹爱英本人控制或曾控制的企业均未从事与公司相同或相似的业务，不存在同业竞争。

此外，作为发行人实际控制人的一致行动人，邹爱英、陈晓如、张樑分别出具《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺如下：

“1、本人目前没有、将来也不直接或间接从事与公司现有及将来从事的业务构成同业竞争的任何活动，包括但不限于研发、生产和销售与公司研发、生产和销售产品相同或相近似的任何产品或服务，并愿意对违反上述承诺而给公司造成的经济损失承担赔偿责任。

2、对本人控制、与他人共同控制、具有重大影响的企业，本人将通过派出机构及人员（包括但不限于董事、经理）在该等企业履行本承诺项下的义务，并愿意对违反上述承诺而给公司造成的经济损失承担赔偿责任。

3、自本承诺函签署之日起，如公司进一步拓展其产品和业务范围，本人及本人控制的企业将不与公司拓展后的产品或业务相竞争；可能与公司拓展后的产品或业务发生竞争的，本人及本人控制的企业按照如下方式退出与公司的竞争：

（1）停止生产构成竞争或可能构成竞争的产品；（2）停止经营构成竞争或可能构成竞争的业务；（3）将相竞争的业务纳入到公司来经营；（4）将相竞争的业务转让给无关联的第三方。

4、上述承诺为不可撤销承诺。”

综上，陈晓如、张樑未控制其他企业，邹爱英控制或曾控制的企业与发行人未从事相同或相似业务，三人均与发行人不存在同业竞争，且均作出了关于避免

同业竞争的承诺，不存在规避同业竞争认定的情形。

(2) 报告期内发行人实际控制人未发生变更

报告期内，黄凡、项炳义、张洪瑜始终对公司形成共同控制，公司控制权未发生变化。

(3) 邹爱英、陈晓如、张樑不存在重大违法行为

相关主管机关已出具无犯罪记录证明，报告期内，邹爱英、陈晓如、张樑均不存在违法犯罪记录，不存在重大违法行为，不存在规避实际控制人重大违法行为的情形。

(4) 邹爱英、陈晓如、张樑承诺所持股份锁定 36 个月

作为实际控制人近亲属，邹爱英、陈晓如、张樑已分别出具《关于股份锁定的承诺函》，承诺其所持股份自发行人上市之日起锁定 36 个月，不存在规避股份锁定的情形。”

二、发行人产品内销比例较低的原因

发行人已在招股说明书“第六节/一/（四）/4/（2）内销模式”中补充披露如下：

“内销方面，发行人采用买断式经销的方式，将产品销售给国内经销商，再由经销商将产品销售给终端用户（医院及其他医疗机构等）。公司将产品销售给经销商后，经销商根据当地市场情况自行销售、自负盈亏。

报告期内，发行人内销收入占比较低，分别为0.24%、1.05%、0.57%和4.66%。

发行人根据所处行业特点及自身的业务资源等，尽管前期持续进行研发创新，但主要产品仍针对国外市场。

国内一次性输注类医疗器械市场厂商众多，产品竞争较为激烈。康德莱、三鑫医疗、威高股份等同行公司进入行业时间较早，在国内积累了较丰富的销售渠道和客户资源，取得了较多国内产品注册证，在国内市场具有一定的竞争力。

发行人 2011 年才开始从事一次性输注类医疗器械业务，起步相对较晚，规模相对较小，且国内医疗体制相对复杂，一定程度上也影响了发行人产品的开发进度和市场推广。因此，与康德莱、三鑫医疗、威高股份等可比公司不同，发行人采取差异化的经营策略，将业务定位于海外市场，集中资源投入海外市场，因而内销收入占比较低，具有商业合理性。

近年来，发行人开发的安全型高端新产品符合医疗器械市场整体发展需求，随着国内对输注类医疗器械产品的要求进一步提高，预计发行人新研发的安全类产品有望在国内获得竞争优势。”

2、请发行人在招股说明书“重大事项提示”部分，补充披露无自主品牌对核心竞争力的影响。

【回复】

发行人已在招股说明书“重大事项提示”中补充披露如下：

“五、无自主品牌对核心竞争力的影响

自设立以来，发行人定位于国际市场，客户多为进口国知名医疗器械品牌商，发行人在海外市场主要通过 ODM 贴牌服务品牌商的方式开展业务，仅在国内市场存在少量的自主品牌销售。

相对于同行业可比上市公司而言，尽管发行人已与全球 80 多个国家和地区的 300 多名客户进行合作，但公司目前主要以 ODM 模式与客户进行合作，未在境内或境外形成自主品牌，这符合当前市场需要，但不利于公司未来竞争力的进一步提升。

在国内市场，发行人将继续积极培育自主品牌；在国际市场，发行人将根据业务发展需要，通过创立自有品牌的方式直接对外销售。”

（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上市委审议意见落实函的回复》之盖章页)

安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司

2021年11月9日



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回复报告的全部内容，确认本次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

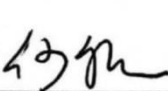
黄 凡

安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司



(本页无正文，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上市委审议意见落实函的回复》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

