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

上市保荐书

保荐机构

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

目　录

一、发行人概况.....4

（一）基本信息.....4

（二）主营业务.....4

（三）核心技术.....4

（四）研发水平.....6

（五）主要经营情况.....13

（六）主要财务数据及指标.....15

（七）发行人存在的主要风险.....15

二、发行人本次发行情况.....23

三、本次证券发行上市保荐机构的相关人员情况.....25

四、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责的情形.....26

五、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项.....27

六、发行人是否已就本次证券发行履行决策程序.....28

七、保荐机构对公司是否符合上市条件的说明.....28

八、对发行人持续督导期间的具体安排.....31

九、保荐机构和相关保荐代表人的联系方式.....31

十、保荐机构认为应当说明的其他事项.....32

十一、保荐机构对本次股票上市的推荐结论.....32

声　明

保荐人及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》（以下简称《公司法》）、《证券法》等法律法规和中国证监会及深圳证券交易所有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

一、发行人概况

（一）基本信息

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

（二）主营业务

发行人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。

（三）核心技术

经过多年的发展和经验积累，发行人在行业通用技术、标准的基础上，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，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，为发行人实现可持续发展提供了有力保障。

注射器和输液器的生产流程主要包括投料、注塑、印线、组装、灭菌等环节，发行人在各个主要环节都形成了自己的核心技术，以保证产品质量的稳定性、减少污染风险，并提高生产效率和降低生产成本。

公司目前掌握的主要核心技术情况如下：

序号	核心技术	技术先进性及具体表征	应用领域	对应产品	技术来源
1	自动上料技术	利用真空不锈钢管道将不同的原材料、不同要求的自动配拌料等直接投入到各注塑机的自动上料系统，有效降低材料污染风险、减少原材料损耗，并大幅减少人工投入。	注塑工艺	全部注塑类产品	自主研发
2	模具冷却循环水路技术	通过改造模具水管路冷水装置、冷水机组及其他辅助设备并联和通过程序控制进行集中供水，注塑产线可根据不同产品模具成型条件进行分机台供水和回水温度精准控制，还可以实现注塑车间所有注塑机冷却水循环使用，从而提高模具加工性能和产品成型质量。	注塑工艺	全部注塑类产品	自主研发
3	注塑机及模具优化技术	通过选用半热流道、全热流道模具，可以使模具腔数增加 30%左右，同时采用与上述热流道模具相适应的快速注塑机进行生产，从而提升生产效率和良品率。	注塑工艺	全部注塑类产品	自主研发
4	印线硅化技术	同过重新改造印线机结构，从每次印刷和硅化一个外套增加至两个，从一次硅化一个外套增加至两个，大大提高生产效率。	印线工艺	注射器	自主研发
5	穿刺针类组装产能及质量提升技术	通过调整原设备出厂工序，通过调整机械手臂长、传感器及 PLC 系统布局等方式提升组装生产速度，并能够控制针的穿刺力，使其穿刺力低于标准规定值 50%左右，以达到患者使用时减小刺痛感的效果，减轻患者痛苦	组装工艺	穿刺针	自主研发
6	输液输血器零部件分类组装技术	将非管路类的各部件自动组装成配件集成，再将该配件集成与管路进行自动装配形成管路集成，最后进行模块总装。发行人经过技术创新，对管路表面爽滑度进行改善，既能自由配合机械取料又能保障其他导管工艺布局不被打乱，从而实现连续供料，提高了生产效率。	组装工艺	输液输血器	自主研发

7	长导管自动包装技术	该技术采用半自动上料、全自动缠绕装袋封口，对上料装置、机械手及伺服系统等进行模块化集成，可以有效减少人工复杂操作，提升包装效率。	组装工艺	输液输血器	自主研发
8	在线检测技术	在生产设备上增加高速运动的高清摄像头，针头粘接工序完成后经过该系统可以直接对针管直径、针管裸露长度、针头方向、粘接高度及针尖等进行检测，根据检测结果将不良品传递至剔除工序进行不良剔除，降低了完全依靠人工检测的风险。	检测工艺	穿刺针	自主研发
9	热能收集再利用技术	该技术对空压机组所散发的热能进行收集，通过改造可直接将循环水加热至 60℃以上，从而满足灭菌前预处理、灭菌柜加热等需求，不需额外通电对灭菌循环水进行加热，极大程度上节省用电量，降低生产成本。	灭菌工艺	全部需灭菌产品	自主研发
10	配方技术	公司在原有材料基础上通过前置处理和调整各材料比例，成功研发出稳定配方用于粘接 PVC 和 ABS，连接牢固度高，目前已成功应用在粘接工序的批量生产中。	配方工艺	含软管部件的产品	自主研发

针对上述非专利技术，发行人制定了完善的保密制度，并且与核心技术人员签订了保密协议，公司核心技术权属清晰，不存在技术侵权纠纷或潜在纠纷。

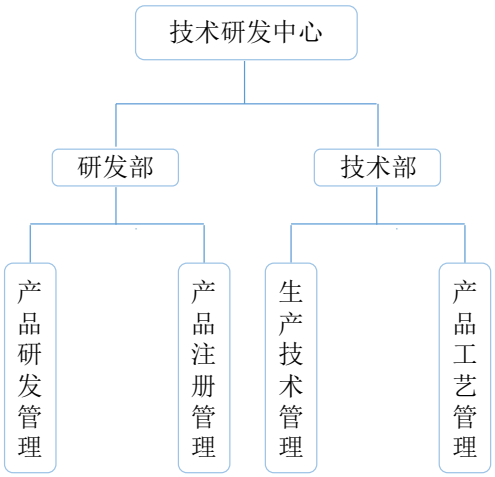
（四）研发水平

1、研发部门设置情况

发行人本着“追求卓越品质，呵护人类健康”的经营理念，自设立以来不断进行研发创新，增加新的产品，深度开发产品的附加值，以满足客户不断增加的多样化需求。

公司技术研发中心下设研发部和技术部，其中研发部下设产品研发管理岗和产品注册管理岗，技术部下设生产技术管理岗和产品工艺管理岗，上述部门分别负责新产品策划与研发、新产品的注册、在产品的技术支持和产品工艺问题处理。

技术研发中心具体组织架构如下：



2、主要在研项目及技术储备

未来，公司将以安全型产品的研发为核心，在结合市场需求的前提下，从外观、性能、材料、生产技术等多方面进行创新，研发、设计新产品，使产品同时具备安全性、精准性、操作简便性，可以减轻疼痛、减少血源性疾病传染，以满足市场需求。高附加值新型产品的研发有助于提高公司产品的竞争力，有利于进一步提升公司综合技术开发水平。

发行人主要在研项目及技术储备如下：

序号	在研项目	所处阶段及进展情况	技术特点	拟达到目标	拟投入经费
1	非邻苯输液器（NMPA）	设计转换及验证（注册检验）	用于临床输液，输液管路及滴斗采用不含 DEHP 材料制成，避免在输注脂肪乳、紫杉醇等脂溶性药物过程中与 DEHP 发生化学反应，影响药物疗效，保证人体静脉输液安全。	注册成功，批量生产	**300** 万元
2	一次性使用防针刺静脉输液针（NMPA）	注册申报	配套一次性使用输液器用于静脉输液。在原有的产品基础上增加防针刺装置，防止医生、护士、医疗垃圾回收人员的意外刺伤而导致伤害及交叉感染。	注册成功，批量生产	**280** 万元

序号	在研项目	所处阶段及进展情况	技术特点	拟达到目标	拟投入经费
3	一次性使用防针刺静脉采血针（NMPA）	**设计转换及验证（待提交注册资料）**	配套一次性静脉血液采集容器用于人体静脉采集血样。在原有的产品基础上增加防针刺装置，防止医生、护士、医疗垃圾回收人员的意外刺伤而导致伤害及交叉感染。	注册成功，批量生产	**300** 万元
4	一次性使用避光输液器（NMPA）	设计转换及验证（注册检验）	用于输液，输液管路及滴斗采用避光材料制作、能有效防止光敏性药物在输液过程中减弱药性。避免药物在普通的光照下吸收光能，发生分解、氧化等反应导致药物分子结构改变，保证药物疗效等。	注册成功，批量生产	**220** 万元
5	安全胰岛素针（CE/NMPA）	设计输出（产品模研发及确认）阶段	与胰岛素注射笔配合使用向人体皮下注射胰岛素。在普通胰岛素针基础上增加安全装置，防止医生、护士、医疗垃圾回收人员的意外刺伤而导致伤害及交叉感染。	注册成功，批量生产	212.50 万元
6	安全胰岛素注射器（CE/NMPA）	设计输出（产品模研发及确认）阶段	用于抽吸胰岛素药液后对人体进行注射药液、抽取血液、配置药液。在原有的产品基础上增加安全装置防止医疗器械回收人员在进行医疗器械处理中，意外刺伤而导致伤害及交叉感染。	注册成功，批量生产	210 万元
7	定量自毁注射器（CE/NMPA）	**设计转换及验证阶段（准备送检样品）**	用于人体皮肤、肌肉、静脉注射药液、抽取血液、配置药液。在原有的产品基础上增加定量自毁装置以防止注射器和针的再次使用，避免交叉感染。	注册成功，批量生产	**360** 万元
8	安全输液针（CE）	设计转换及验证（注册检验）	配套一次性使用输液器用于静脉输液。在原有的产品基础上增加安全装置以防止回收人员在处理中被针刺伤，导致交叉感染。	注册成功，批量生产	**150** 万元
9	一次性使用静	设计转换及验	适用于与一次性使用真空	注册成	**220** 万

序号	在研项目	所处阶段及进展情况	技术特点	拟达到目标	拟投入经费
	脉采血针（笔式）（FDA）	证（待提交注册资料）	采血管配合使用于人体静脉采集血样样本检验用	功，批量生产	元
10	自毁注射器	设计输出（产品模研发及确认）阶段	用于人体皮肤、肌肉、静脉注射药液、抽取血液、配置药液。在原有产品的基础上经过重新设计，在原来基础上增加自毁装置，当注射完毕时，自毁性能自动起作用，以防止注射器再次使用，避免交叉感染。	注册成功，批量生产	185 万元
11	**防针刺胰岛素注射器**	**设计阶段**	**用于抽吸胰岛素药液后对人体进行注射药液、抽取血液、配置药液。在原有的产品基础上增加安全装置防止医疗器械回收人员在进行医疗器械处理中，意外刺伤而导致伤害及交叉感染。**	**注册成功，批量生产**	**152 万元**
12	**注射器带防针刺注射针**	**设计转换阶段（准备送检样品阶段）**	**用于人体皮肤、肌肉、静脉注射药液、抽取血液、配置药液。在原有的产品基础上增加安全装置防止医疗器械回收人员在进行医疗器械处理中，意外刺伤而导致伤害及交叉感染。**	**注册成功，批量生产**	**167 万元**
13	**中心静脉导管**	**设计转换及验证阶段（设备、模具确认阶段）**	**产品的技术创新点：在原料配置上进行优化，同样的规格型号导管壁更薄、流量更大、耐压更高。为减少血栓的形成风险率，设计了头部导管的侧腔孔封堵。设计创新点：产品外观设计成飞鱼型，更加有产品识别度和操作便利性；导丝助推器设计操作更方便；鞘管设计为带定位环型。工艺创新点：全部生产为封闭型注塑工艺，中间无其他原料污染；注塑模具设计更加简便生产和工人误操作；挤出工艺的吹气改进，使导管生产流程评审更加方便和误差距更精密。**	**注册成功，批量生产**	**240 万元**

序号	在研项目	所处阶段及进展情况	技术特点	拟达到目标	拟投入经费
			该产品主要用于监测静脉压和输液。产品留置时间不超过 30 天。 产品规格：单腔/双腔/三腔/四腔。其中，导管长度不唯一。		
14	经外周植入中心静脉导管(PICC)	设计转换及验证阶段（设备、模具确认阶段）	产品的技术创新点：在原料配置上进行优化，同样的规格型号导管壁更薄、流量更大、耐压更高。为减少血栓的形成风险率，设计了头部导管的侧腔孔封堵，延长了导管的留置时间。 设计创新点：产品外观设计成飞鱼型，更加有产品识别度和操作便利性；导丝助推器设计操作更方便；鞘管设计为带定位环型。 工艺创新点：全部生产为封闭型注塑工艺，中间无其他原料污染；注塑模具设计更加简便生产和工人误操作；挤出工艺的吹气改进，使导管生产流程评审更加方便和误差距更精密。	注册成功，批量生产	240 万元
15	一次性植入式输液港	设计输入（设计输入清单评审）阶段	输液港是完全植入人体内的闭合输液装置，可长期使用，适用于 6 个月以上的治疗。输液港一般放在前胸的皮下，导管前端在上腔静脉。将蝶形针头刺入输液港，即可建立中央静脉通道。	注册成功，批量生产	280 万元
16	一次性植入式给药装置专用针	设计输入（设计输入清单评审）阶段	本产品适用于植入式输液港装置的管路冲洗。针尖锋利易于穿刺；针管薄壁设计，流量大；针尖以一定的角度弯曲，穿刺输液港时不易产生落屑而造成的血管栓塞；方便用于单次冲洗使用。	注册成功，批量生产	280 万元

序号	在研项目	所处阶段及进展情况	技术特点	拟达到目标	拟投入经费
17	**一次性使用牙科针**	**设计输入（设计输入清单评审）阶段**	**适用于牙科注射麻醉剂或其他药液。本产品参与针管采用 SUS304 不锈钢制造；针管薄壁设计、内径大、流量高；针尖三斜面结构，锋利度好；圆锥接头按 6：100 标准设计，与医疗器械适配。**	**注册成功，批量生产**	**250 万元**
18	**一次性使用注射针（微针）、美容针**	**设计输入（设计输入清单评审）阶段**	**用于人体皮内、皮下、肌肉、静脉等注射或抽取药液。**	**注册成功，批量生产**	**250 万元**
19	**一次性使用自动回缩自毁注射器**	**设计输入（设计输入清单评审）阶段**	**用于人体皮肤、肌肉、静脉注射药液、抽取血液、配置药液。在原有的产品基础上增加自动回缩装置防止医疗器械回收人员在进行医疗器械处理中，意外刺伤而导致伤害及交叉感染。**	**注册成功，批量生产**	**250 万元**

此外，发行人将继续加强在生产工艺技术方面的研发：一方面针对现有产品的工艺技术进行改进与创新，提高生产设备的可靠性，不断提高产品安全性和生产效率，同时降低人工成本；另一方面将针对新研发的产品进行新工艺的研发，使生产工艺与新产品相匹配，保证新产品顺利实现量产，缩短上市时间，争取更多的市场先机。

3、合作研发情况

发行人在坚持自主研发创新的基础上，积极与合作方进行合作，进行新型产品研发和先进技术的探索。

报告期内，发行人主要合作研发情况如下：

合作对方	合作内容	合作时间	研究成果分配	保密措施
太湖县人民医院	合作方就研究与开发、人才培养、技术人员进修、生产条件的共享等内容进行合作。	2017.12-2022.12	双方共有	合同约定对双方资料具有保密义务
Expression Design	定量自毁注射器（Auto-disposable	2019.12-2021.12	归发行人所有	合同约定保密期限，其中发行人为合同期

合作对方	合作内容	合作时间	研究成果分配	保密措施
Studio LLC	syringes）			满后 2 年，对方为合同期满后 5 年
东莞市一捷自动化科技有限公司	输液器具软性导管进料技术、软性导管缠绕技术、送袋包装技术	2020.7.20-2020.12.31	归发行人所有	合同约定保密期限，双方均为两年
宁波创基机械有限公司	医用级全自动电动热流道注塑工艺研发项目	2020.7.2-2022.7.2	与发行人生产经营相关的产品模具、参数、工艺等专利申请、署名、所有权归发行人所有；与发行人产品无关的设备本身特性相关专利申请、署名、所有权归合作方所有	双方签订保密协议约定保密期限为长期，保密协议的效力直至双方自行公开全部信息时终止

4、研发费用情况

发行人一直高度重视新产品和新技术的开发与创新工作，将新产品研发作为保持核心竞争力的重要保证。

报告期内，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
人工费	**525.84**	457.92	537.35
直接投入	**599.87**	511.68	423.64
折旧与摊销	**27.49**	15.75	13.78
其他	**24.29**	16.61	17.58
合 计	**1,177.50**	**1,001.97**	**992.36**
母公司营业收入	**36,476.73**	30,708.36	31,306.30
占母公司营业收入比例	**3.23%**	**3.26%**	**3.17%**

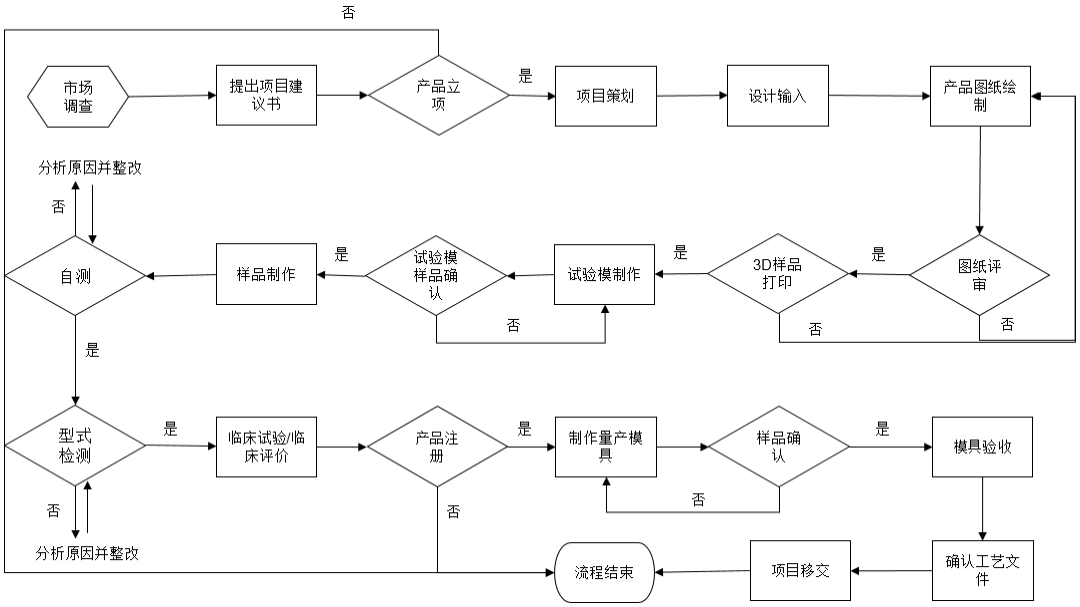
5、技术创新机制

公司本着“追求卓越品质，呵护人类健康”的经营理念，自设立以来不断进行研发创新，增加新的产品，深度开发产品的附加值，以满足客户不断增加的多

样化需求。

为保证公司技术创新与产品质量，公司严格按照相关的法规要求及内部标准制定研发流程，确保将管理细化到每一环节，实现切实有效的质量控制。公司产品的研发过程分为产品策划、设计输入、设计输出、产品验证、产品确认、产品注册以及产品转换 7 个阶段。

具体研发流程如下：



（五）主要经营情况

发行人为客户提供的主要产品包括注射器、输液输血器、医用穿刺针以及血压表、面罩、导尿管等其他各类诊断、护理相关的医疗用品，产品规格丰富，可广泛应用于临床注射、输液输血等治疗。

经过多年的发展和经验积累，发行人在行业通用技术、标准的基础上，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，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，为发行人实现可持续发展提供了有力保障。

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。

1、主营业务收入的主要构成

报告期内，发行人主营业务收入的主要构成如下：

单位：万元

产品类别	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
注射器	**24,237.80**	**47.27%**	**19,750.70**	**41.92%**	**20,809.27**	**42.74%**
其中：ODM	**20,442.04**	**39.86%**	17,056.71	36.20%	17,807.53	36.58%
集成供应	**3,795.76**	**7.40%**	2,693.99	5.72%	3,001.74	6.17%
输液输血器	**6,362.40**	**12.41%**	**9,755.90**	**20.71%**	**10,412.30**	**21.39%**
其中：ODM	**3,686.40**	**7.19%**	6,236.25	13.24%	6,904.47	14.18%
集成供应	**2,676.00**	**5.22%**	3,519.64	7.47%	3,507.83	7.21%
医用穿刺针	**14,840.45**	**28.94%**	**10,931.12**	**23.20%**	**11,303.22**	**23.22%**
其中：ODM	**10,930.85**	**21.32%**	6,674.81	14.17%	6,384.27	13.11%
集成供应	**3,909.60**	**7.62%**	4,256.32	9.03%	4,918.95	10.10%
其他	**5,838.10**	**11.39%**	**6,677.18**	**14.17%**	**6,158.42**	**12.65%**
合计	**51,278.74**	**100.00%**	**47,114.90**	**100.00%**	**48,683.21**	**100.00%**

发行人产品种类较多，各类产品的规格、型号等覆盖较为广泛。从产品收入分类构成来看，报告期内，发行人主要产品包括注射器、输液输血器、医用穿刺针以及其他，其中，前三类产品的销售收入占主营业务收入的比例合计分别为 87.35%、85.83%和 **88.62%**。

2、境外生产经营情况

报告期内，公司销售给境外客户的收入分别为 48,172.85 万元、46,848.24 万元和 **49,332.49** 万元，占公司营业收入的比例分别为 98.95%、99.43%和 **96.20%**。境外不同区域业务收入及其占营业收入情况如下：

单位：万元

地区	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	比例

亚洲市场	**16,924.85**	**33.01%**	17,482.92	37.10%	19,658.43	40.38%
欧洲市场	**15,658.49**	**30.54%**	14,507.35	30.79%	18,852.71	38.73%
美洲市场	**16,411.64**	**32.00%**	14,319.30	30.39%	9,048.64	18.59%
非洲市场	**238.58**	**0.47%**	457.87	0.97%	550.63	1.13%
大洋洲市场	**98.92**	**0.19%**	80.80	0.17%	62.44	0.13%
合计	**49,332.49**	**96.20%**	**46,848.24**	**99.43%**	**48,172.85**	**98.95%**

（六）主要财务数据及指标

根据容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“容诚审字**[2022]230Z0180**号”标准无保留意见的《审计报告》，公司最近三年的合并财务报表主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021.12.31 /2021 年	2020.12.31 /2020 年	2019.12.31 /2019 年
资产总额	**38,306.78**	32,718.69	31,955.86
归属于母公司所有者权益	**26,277.05**	19,437.82	13,763.38
资产负债率（母公司）（%）	**31.96**	44.25	58.61
营业收入	**51,296.33**	47,123.77	48,696.15
净利润	**6,839.23**	5,674.44	5,289.96
归属于母公司所有者的净利润	**6,839.23**	5,674.44	5,289.96
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	**6,370.20**	4,520.77	4,785.01
基本每股收益（元）	**1.34**	1.11	1.04
稀释每股收益（元）	**1.34**	1.11	1.04
加权平均净资产收益率（%）	**29.92**	34.18	35.90
经营活动产生的现金流量净额	**6,257.74**	5,500.09	8,812.74
现金分红	**-**	-	4,200.00
研发投入占营业收入的比例（%）	**2.30**	2.13	2.04

（七）发行人存在的主要风险

1、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。

2、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。

3、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 7,916.73 元/吨、7,667.35 元/吨和 **10,327.15 元/吨**，PP 的平均采购单价分别为 8,394.83 元/吨、7,678.98 元/吨和 **8,480.93 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 98.95%、99.43%和 **96.20%**。

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 31,096.27 万元、29,967.77 万元和 **35,059.29 *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 1.98%、3.65%和 **5.96%**。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。

4、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。

5、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 8,657.59 万元、7,934.24 万元和 **9,502.98 *万元***，占当期资产总额的比例分别为 27.09%、24.25%和 **24.81%**。

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 48,172.85 万元、46,848.24 万元和 **49,332.49 *万元***，主要以美元结算，占当期主营业务收入的比例分别为 98.95%、99.43%和 **96.20%**。报告期内，发行人因汇率波动产生的汇兑净损失分别为-210.71 万元、780.38 万元和 **249.07 *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-6.69%、-6.06%和-**5.59%**，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 943.44 万元、567.12 万元和**和 424.54 万元**，占利润总额比例分别为 14.71%、8.27%及 **5.32%**，占净利润的比例分别为 17.83%、9.99%及 **6.21%**。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。

6、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 98.95%、99.43%和 **96.20%**，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。

7、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。

8、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。

8、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 32.47%、27.23%和 **27.87%**。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。

9、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 62.12%、55.46%和 **81.55%**，缴纳住房公积金的员工比例分别为 5.53%、45.77%和 **80.36%**。

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，其中未交社会保险金额分别为 371.35 万元、107.03 万元、**232.53** 万元，未交住房公积金金额分别为 85.51 万元、67.50 万元、**26.20** 万元，两者总额分别为 456.86 万元、174.531万元和 **258.72** 万元，占利润总额的比例分别为 7.12%、2.54%和 **3.24%**，占净利润的比例分别为 8.64%、3.08%、**3.78%**。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。

二、发行人本次发行情况

发行人本次公开发行前总股本为 5,100 万股，本次公开发行新股 1,700 万股，占发行后总股数的比例 25.00%，发行后总股本为 6,800 万股。本次发行股份全部为新股，原股东不公开发售股份。

本次发行股票的基本情况如下：

股票种类：	人民币普通股（A 股）
每股面值：	1.00 元人民币
发行股数：	本次拟公开发行新股不超过 1,700 万股（含本数），不公开发售老股。本次发行后流通股占发行后总股本的比例不低于 25%。
每股发行价格：	【】元/股
发行人高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	无
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	无
市盈率：	【】倍（每股发行价除以每股收益，每股收益按【】年【】月【】日年经审计的、扣除非经常性损益前后孰低的归属于发行人的净利润除以本次发行后总股本）

[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

预测净利润	【】万元	
发行后每股收益	【】元/股	
发行前每股净资产：	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	
发行后每股净资产：	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）	
市净率：	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）	
发行方式：	本次发行将采取网下向询价对象询价配售与网上按市值申购定价发行相结合的方式，最终的发行方式由股东大会授权董事会，根据中国证监会、深交所认可的相关规定确定。	
发行对象：	开立深圳证券交易所股票交易账户的境内自然人、法人、证券投资基金及符合法律规定的其他投资者（法律、行政法规、所适用的其他规范性文件及公司须遵守的其他监管要求所禁止者除外）。	
承销方式：	余额包销	
发行费用概算（各项费用均为不含税金额）	承销、保荐费用	【】万元
	审计、验资费用	【】万元
	评估费用	【】万元
	律师费用	【】万元
	用于本次发行的信息披露费用	【】万元
	发行手续费及材料制作费	【】万元
	发行费用合计：	【】万元

三、本次证券发行上市保荐机构的相关人员情况

光大证券为本次证券发行上市指定的保荐代表人为何科嘉、林剑云，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。

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。

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。

黄腾飞先生，现任光大证券股份有限公司新兴产业融资部高级副总裁，保荐代表人，经济学硕士。曾负责或参与的项目主要有：佰奥智能 IPO、南亚新材 IPO、芒果超媒重大资产重组、中感微 IPO、华钦科技 IPO、新文化 IPO 及重大资产重组，耀皮玻璃、光明乳业非公开发行，基美影业新三板定向增发、蓝岛环保新三板挂牌及定向增发、上田环境新三板挂牌等，具有丰富的投资银行从业经验。

郑卫杰先生，现任光大证券股份有限公司新兴产业融资部项目经理，法律硕士。曾负责或参与阿科力、帝科股份、航亚科技等 IPO 项目。

王如意先生，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，注册会计师协会非执业会员。曾负责或参与的项目主要有：佰奥智能 IPO 项目和阿科力 IPO 项目，具有丰富的投资银行从业经验。

四、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责的情形

经过核查，保荐机构不存在下列可能影响公正履行保荐职责的情形：

（一）保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（三）保荐人的保荐代表人及其配偶、董事、监事、高级管理人员，持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况；

（四）保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

（五）保荐人与发行人之间的其他关联关系。

保荐机构及其保荐代表人、其他从事保荐业务的人员与发行人不存在关联关

系，并保证不通过从事保荐业务谋取任何不正当利益。

五、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项

（一）本保荐机构已按照法律法规和中国证监会及深圳证券交易所相关规定，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，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。本保荐机构同意推荐发行人证券发行上市，并具备相应的保荐工作底稿支持。

（二）本保荐机构作出如下承诺：

1、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；

2、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；

3、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；

4、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；

5、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；

6、保证保荐书、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；

7、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；

8、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；

9、遵守中国证监会规定的其他事项。

（三）本保荐机构遵守法律、行政法规和中国证监会、深圳证券交易所、中

国证券业协会的相关规定，恪守业务规则和行业规范，诚实守信，勤勉尽责，尽职推荐发行人证券发行上市，持续督导发行人履行规范运作、信守承诺、信息披露等义务。

（四）本保荐机构遵守法律、行政法规和中国证监会对推荐证券上市的规定，接受深圳证券交易所的自律监管。

六、发行人是否已就本次证券发行履行决策程序

2020 年 6 月 3 日，发行人召开第一届董事会第十二次会议，2020 年 6 月 19 日，发行人召开 2020 年第二次临时股东大会，逐项审议通过了与本次发行上市相关的全部议案。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。

发行人已就本次证券发行上市履行了《公司法》、《证券法》和中国证监会及深交所规定的决策程序。

七、保荐机构对公司是否符合上市条件的说明

发行人股票上市符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）规定的上市条件：

（一）符合中国证券监督管理委员会（以下简称中国证监会）规定的创业板发行条件；

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。截至本上市保荐书出具日，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**[2022]230Z0180** 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**[2022]230Z0528** 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。

（二）本次发行后发行人股本总额不低于 3,000 万元；

本次发行后，发行人股本总额为 6,800 万元，不低于人民币 3,000 万元。

（三）公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上；公司股本总额超过 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上；

本次公开发行的股份数量为 1,700 万股，占发行后总股本的比例不低于 25%。

（四）市值及财务指标符合《上市规则》规定的标准

财务指标符合《上市规则》规定的标准：公司报告期内的净利润（归属于母公司扣除非经常性损益前后孰低）分别为 4,785.01 万元、4,520.77 万元和 **6,370.20 万元**，符合“最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元”的标准。

八、对发行人持续督导期间的具体安排

事项	安排
（一）持续督导事项及计划	在本次发行结束当年的剩余时间及以后 3 个完整会计年度内对发行人进行持续督导。
1、督导发行人有效执行并完善防止大股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度	强化发行人严格执行中国证监会有关规定的意识，认识到占用发行人资源的严重后果，完善各项管理制度和发行人决策机制。
2、督导发行人有效执行并完善防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	协助和督导发行人有效执行并进一步完善内部控制制度；与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况。
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	督导发行人尽可能避免和减少关联交易，若关联交易为发行人日常经营所必须或者无法避免，督导发行人按照《公司章程》等规定执行，对重大的关联交易本保荐机构将按照公平、独立的原则发表意见。
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	建立发行人重大信息及时沟通渠道、督促发行人负责信息披露的人员学习有关信息披露要求和规定。
5、持续关注发行人募集资金使用、投资项目的实施等承诺事项	建立与发行人信息沟通渠道、根据募集资金专用账户的管理协议落实监管措施、定期对项目进展情况进行跟踪和督促。
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	督导发行人严格按照《公司章程》及中国证监会有关文件的要求规范发行人担保行为的决策程序。
（二）持续督导期限	证券上市当年剩余时间及其后 3 个完整会计年度
（三）保荐协议对保荐人的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	按照保荐制度有关规定积极行使保荐职责；严格履行保荐协议、建立通畅的沟通联系渠道。
（四）发行人和其他中介机构配合保荐人履行保荐职责的相关约定	发行人协调相关当事人配合保荐机构的保荐工作，并督促其聘请的其他证券服务机构协助保荐机构做好保荐工作。
（五）其他安排	无。

九、保荐机构和相关保荐代表人的联系方式

保荐机构（主承销商）	光大证券股份有限公司
保荐代表人	何科嘉、林剑云
联系地址	上海市静安区新闸路 1508 号

联系电话	021-22169999
传真	021-62151789

十、保荐机构认为应当说明的其他事项

无其他需要说明的事项。

十一、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

本保荐机构认为：安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司申请其股票上市符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等有关法律、法规及规章制度的规定，安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司的股票具备在深圳证券交易所创业板上市的条件。光大证券股份有限公司同意担任安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司本次发行上市的保荐机构，推荐其股票在深圳证券交易所创业板上市交易，并承担相关保荐责任。

请予批准。

（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上市保荐书》之签字盖章页）

项目协办人：

钱　旭　　2022年4月25日

保荐代表人：

何科嘉　　2022年4月25日

林剑云　　2022年4月25日

内核负责人：

薛江　　2022年4月25日

保荐业务负责人：

董捷　　2022年4月25日

保荐机构法定代表人、总裁：

刘秋明　　2022年4月25日

保荐机构董事长

刘秋明 代　　2022年4月25日

保荐机构：光大证券股份有限公司（公章）　　2022年4月25日