

北京大成律师事务所
关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司
首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在
创业板上市的

律 师 工 作 报 告

大成证字[2020]第 168-2 号

大成 DENTONS

北京大成律师事务所

www.dentons.cn

北京市朝阳区东大桥路 9 号侨福芳草地 D 座 7 层（100020）
7/F, Building D, Parkview Green FangCaoDi, No.9, Dongdaqiao Road
Chaoyang District, 100020, Beijing, China
Tel: +86 10-58137799 Fax: +86 10-58137788

目 录

释义	3
第一部分 引言	6
一、本所及经办律师简介	6
二、本所律师制作律师工作报告的工作过程	7
三、本所声明	10
第二部分 正文	12
一、本次发行上市的批准和授权	12
二、本次发行上市的主体资格	16
三、本次发行上市的实质条件	17
四、发行人的设立	21
五、发行人的独立性	25
六、发起人和股东（实际控制人）	27
七、发行人的股本及演变	32
八、发行人的业务	38
九、关联交易及同业竞争	44
十、发行人的主要财产	58
十一、发行人的重大债权债务	67
十二、发行人重大资产变化及收购兼并	73
十三、发行人章程的制定与修改	73
十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作	75
十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化	76
十六、发行人的税务	81
十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准	86
十八、发行人募集资金的运用	90
十九、发行人业务发展目标	91
二十、诉讼、仲裁或行政处罚	92
二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价	92
二十二、本次发行上市的总体结论性意见	93

释 义

除非特别予以说明，本《律师工作报告》中下列词语具有下述含义：

发行人/宏宇五洲/公司	指	安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司
宏宇有限	指	安徽宏宇五洲医用器材有限公司，公司整体变更为股份有限公司前的有限责任公司阶段
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
温州五洲	指	温州五洲进出口有限公司
贝普科技	指	贝普医疗科技有限公司
中国银行	指	中国银行股份有限公司
《发起人协议》	指	发行人的发起人于 2017 年 7 月 19 日签署的《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司发起人协议》
《公司章程》	指	公司设立至今各时期生效实施的公司章程及其历次章程修正案，根据具体语境确定
《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）》，发行人本次发行上市后适用的章程
《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）》
《审计报告》	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（容诚审字[2020]230Z0302 号）
《内控鉴证报告》	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制鉴证报告》（容诚专字[2020]230Z0237 号）
《纳税鉴证报告》	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《主要税种纳税及税收优惠情况的鉴证报告》（容诚专字[2020]230Z0240 号）
《法律意见书》	指	北京大成律师事务所出具的《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市的法律意见书》
《律师工作报告》	指	北京大成律师事务所出具的《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市的律师工作报告》
CE 认证	指	欧盟对产品的认证，表示该产品已经达到了欧盟指令规定的安全要求。产品已通过了相应的合格评定程序及制

		造商的合格声明，并加附 CE 标志，是产品进入欧盟市场销售的准入条件之一
FDA 注册	指	美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration，简称 FDA）针对需要在美国上市的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品按照相应的法律、法规、标准和程序评价其安全性和有效性之后准予其上市销售的过程
ODM	指	Original Design Manufacturer 的缩写，采购方委托制造方提供从研发、设计到生产、后期维护的全部服务，而由采购方负责销售的生产方式
《公司法》	指	发行人设立至今各时期需要适用的《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019 修订）
《创业板注册办法》	指	《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《创业板上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》
《编报规则第 12 号》	指	《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》
本所/大成	指	北京大成律师事务所
容诚会计师	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
光大证券/保荐人/主承销商	指	光大证券股份有限公司
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
市监局	指	市场监督管理局
工商局	指	工商行政管理局
环保局	指	环境保护局/生态环境局
本次发行	指	发行人申请首次公开发行人民币普通股股票（A 股）
本次发行上市	指	发行人申请首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市
近三年/报告期	指	2017 年、2018 年、2019 年
审计基准日	指	2019 年 12 月 31 日
中国/境内	指	中华人民共和国，为方便表述，在本《律师工作报告》中不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区
元，万元	指	人民币元，人民币万元

特别说明：本《律师工作报告》中所列数据可能因四舍五入，与相关单项数据直接相加之和在尾数上略有差异。

北京大成律师事务所
关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司
首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市
的律师工作报告

大成证字[2020]第 168-2 号

致：安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司

北京大成律师事务所接受安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司的委托，担任其在中华人民共和国境内首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市的特聘专项法律顾问。

本所根据《证券法》《公司法》《创业板注册办法》《编报规则第 12 号》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，为发行人本次发行上市出具本《律师工作报告》。

本所及经办律师依据上述规定以及本《律师工作报告》出具之日前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，对发行人申请本次发行上市相关事项进行了合理、必要及可能的核查验证，保证本《律师工作报告》所认定的事实真实、准确、完整，对发行人申请本次发行上市相关事项所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应的法律责任。

本所在《法律意见书》中发表法律意见的声明同样适用于本《律师工作报告》。

第一部分 引言

一、本所及经办律师简介

（一）本所简介

本所经北京市司法局批准，于 1992 年 4 月创建，现持有北京市司法局于 2016 年 8 月 8 日颁发的《律师事务所执业许可证》（统一社会信用代码：311100004005689575），具有从事律师业务的合法资格。本所业务范围涉及证券与资本市场、公司、投资并购、国企改革、银行金融、知识产权、房地产、外商投资、国际贸易、反倾销、海事海商、矿产能源等领域的非诉讼法律服务，以及民商事诉讼、仲裁案件代理及刑事辩护服务。本所是一家连续多年获得中国司法部授予的“部级文明律师事务所”称号和中华全国律师协会授予的“全国优秀律师事务所”称号的律师事务所。

（二）经办律师简介

本所为发行人本次发行上市出具《法律意见书》和《律师工作报告》的签字律师为李寿双律师、修瑞律师、章蕴芳律师和热熔冰律师，其主要证券业务执业记录、联系方式如下：

李寿双律师，北京大成律师事务所高级合伙人。先后毕业于西南政法大学、北京大学法学院、清华大学经管学院、美国加州伯克利分校法学院。具有中国的律师资格、上市公司独立董事资格、中国证券从业资格。主要从事私募股权、并购重组、企业上市等法律业务，先后协助超过二十余家大型私募股权基金募集与设立，以及三十余项私募股权投资及融资、并购重组项目，已成功协助超过十余家中国公司分别在中国 A 股、香港、美国完成 IPO 及重大资产重组等。

修瑞律师，北方工业大学法学学士，北京大成律师事务所合伙人。2004 年获得律师执业资格并开始专职从事资本市场和公司业务。律师执业证号为 11101200411245663。修瑞律师的主要业务领域为股票发行上市、上市公司及非上市企业投资及并购重组、投融资等，曾为高争民爆(002827)、四川成渝(601107, 00107HK)、雪莱特(002076)、九鼎投资(600053)、关铝股份(000831)、

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larrain Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

国电南自（600268）、国能集团（600077）、安源股份（600397）等多家上市公司提供专项法律服务。

章蕴芳律师，中国政法大学法律硕士，北京大成律师事务所合伙人。2009 年获得律师执业资格并开始专职从事资本市场和公司业务。律师执业证号为 11101200911720671。章蕴芳律师的主要业务领域为股票发行上市、上市公司及非上市企业投资及并购重组、私募股权投资基金设立及投资、债券发行等，曾提供过杭州园林（300649）、中际装备（300308）、华讯方舟/恒天天鹅（000687）、北京旅游（000802）、中技控股（600634）、锦江股份（600754）、华阳科技（600532）、漳泽电力（000767）、金岭矿业（000655）、北亚集团（600705）、新嘉联（002188）、华源制药（600656）等多家上市公司首次公开发行股票并上市、上市公司增发、收购/重组等相关专项法律服务。

热熔冰律师，北京大学金融学硕士，北京大成律师事务所合伙人。2000 年获得律师执业资格并开始专职从事资本市场和公司业务。律师执业证号为 11101200111397421。热熔冰律师的主要业务领域为企业改制、公司境内外上市、并购、重组、上市公司增发、资产并购或重组、股权激励、股权投融资、公司法律顾问等，曾提供过信维通信（300136）、ST 仰帆（600421）、沧州化工（600722）、远兴能源（000683）、新大洲（000571）等多家上市公司首次公开发行股票并上市、上市公司增发、收购/重组等相关专项法律服务。

本所及签字律师联系方式：

地 址：北京市朝阳区东大桥路 9 号侨福芳草地大厦 D 座 7 层

邮政编码：100020

电 话：（010）58137799

传 真：（010）58137788

二、本所律师制作律师工作报告的工作过程

（一）本所与发行人签订《专项法律顾问协议书》，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问，并指派 4 名主办律师和若干名协办律师、律师助理共同组成项目工作组，具体承办本次发行上市的各项工作。

（二）法律尽职调查

1、确定法律尽职调查范围

本所律师首先与发行人本次发行上市工作组进行了全面沟通，就发行人基本情况、历史沿革、股权关系、组织机构、业务模式等进行深入了解。在此基础上，本所律师确定对发行人的法律尽职调查工作范围。

2、展开法律尽职调查工作

本所律师依据《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》和中国证监会的其他有关规定，结合发行人实际情况编制了查验计划，确定了查验事项、查验工作程序和查验方法，并向发行人提交了全面的法律尽职调查文件清单。此后，本所律师展开全面核查工作，多次驻场工作，通过听取发行人工作人员说明、对相关人员访谈、问卷调查，赴市监局等发行人主管机关调取资料、询证，至发行人经营场所实地调查、对发行人提供资料收集整理、验证以及网络信息检索、第三方中介机构沟通等方式对撰写本《律师工作报告》和《法律意见书》需要核查验证的事实进行了详细调查。

在工作过程中，本所律师重点核查了发行人以下有关问题：本次发行上市的批准和授权、本次发行上市的主体资格、本次发行上市的实质条件、发行人的设立和历史沿革、发行人的独立性、发起人、股东和实际控制人、发行人的股本及其演变、发行人的业务、关联交易及同业竞争、发行人的主要财产、发行人的重大债权债务、发行人的重大资产变化及收购兼并、发行人公司章程的制定与修改、发行人股东大会、董事会及监事会议事规则及规范运作、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化、发行人的税务、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准、发行人募集资金的运用、发行人业务发展目标、诉讼、仲裁或行政处罚等。

在工作过程中，本所律师参加了由发行人和各中介机构参与的历次协调会，与发行人、保荐人（主承销商）、会计师事务所等其他中介机构就本次发行所涉及的相关问题进行商讨，并根据有关法律、法规发表一系列意见和建议。同时，本所律师又对律师应当了解而无充分书面材料加以证明的事实以及对发行人具有重大影响的有关事项，向发行人董事、监事、高级管理人员、财会人员等进行

了访谈，并向发行人提出要求，提请发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等就有关事宜出具了书面承诺。

（三）审慎查验，制作工作底稿

为全面落实查验计划，本所组成专门的工作组，遵循审慎性及重要性原则，合理、充分地运用了访谈、书面审查、实地调查、查询、函证或复核等方式进行查验，对发行人提供的文件、材料的性质和效力进行了必要的分析和判断，以查证和确认有关事实。在查验过程中，本所工作组不时对查验计划的落实进度、效果等进行评估和总结，视情况进行适当调整，多次向发行人提交补充尽职调查文件清单并进行补充尽职调查及查验。查验工作结束后，本所律师对查验计划的落实情况进行了评估和总结，认为查验计划得到了全面落实。本所律师将尽职调查中收集到的重要文件资料和查验过程中制作的书面记录、访谈和查询笔录、回复函等归类成册，及时制作成工作底稿，作为本《律师工作报告》和为本次发行上市出具《法律意见书》的基础材料。

（四）指导发行人规范运作

在对发行人情况进行充分了解的基础上，本所律师协助保荐人（主承销商）对发行人进行了股份有限公司规范运行和发行上市的辅导工作，协助发行人完善股份有限公司规范运行所必需的规章制度。

（五）撰写本《律师工作报告》和《法律意见书》

根据本所律师核查结果，本所律师就所收集的文件资料进行分类整理，对尚缺或遗漏的文件资料作进一步的收集。在完成对上述文件资料真实性、合法性、有效性的核查、验证等工作后，本所律师认为出具本《律师工作报告》和《法律意见书》的条件已基本完备，并撰写完成初稿。

（六）法律意见书的验证、内核与出具

本《律师工作报告》和《法律意见书》初稿撰写完成后，本所律师将该两份文件提交发行人和其他中介机构征询意见并对本《律师工作报告》和《法律意见书》中可能存在的遗漏和表述错误进行补充和修改。经过进一步核查、验证和撰写等工作，在对初稿作进一步补充和完善后，本所律师将本《律师工作报告》和《法律意见书》提交本所证券业务内核委员会进行审核，并根据本所证券业务内

核委员会就本项目的反馈意见对本《律师工作报告》和《法律意见书》进行完善。审核通过后，本所向发行人正式提交本《律师工作报告》和《法律意见书》。

至本《律师工作报告》出具之日，本所律师为发行人本次发行上市项目投入的有效工作时间约为 600 个工作日。

三、本所声明

本所律师依据本《律师工作报告》出具之日之前已发生或存在的事实和我国现行法律、法规和中国证监会的有关规定发表法律意见，特作如下声明：

（一）本所及经办律师依据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等规定及本《律师工作报告》出具之日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本《律师工作报告》所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

（二）本所仅就与发行人本次发行的合法性及相关法律问题发表意见，而不对发行人本次发行所涉及的会计、审计、资产评估、内部控制等专业事项发表任何意见。在本《律师工作报告》中对有关财务会计报告、审计报告、资产评估报告和内控鉴证报告中某些数据和结论的引述，除本所明确表示意见的以外，并不意味着本所对这些数据和结论的真实性及准确性作出任何明示或默示保证，对于这些文件内容，本所律师并不具备核查和作出评价的适当资格。

（三）本《律师工作报告》中，本所及本所律师认定某些事件是否合法有效是以该等事件所发生时应当适用的法律、法规、规章和规范性文件为依据。

（四）本《律师工作报告》的出具已经得到发行人如下保证：

1、发行人已经提供了本所为出具本《律师工作报告》所要求发行人提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或说明；

2、发行人提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符。

（五）对于本《律师工作报告》至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所及本所律师依据有关政府部门、发行人或其他有关单位出具的证明文件出具法律意见。

（六）本所同意将本《律师工作报告》和《法律意见书》作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他申报材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

（七）本所同意发行人部分或全部在《招股说明书》中自行引用或按中国证监会、深交所审核要求引用本《律师工作报告》内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解。

（八）本所未授权任何单位和个人对本《律师工作报告》和《法律意见书》作任何解释或说明。

（九）本《律师工作报告》仅供发行人为本次发行上市之目的使用，非经本所书面同意，不得用作任何其他目的。

基于上述，本所及本所律师根据有关法律、法规、规章和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具本《律师工作报告》如下。

第二部分 正文

一、本次发行上市的批准和授权

（一）发行人董事会、股东大会已经依据法定程序作出批准发行人本次发行上市的决议

2020年6月3日，发行人召开第一届董事会第十二次会议，全体董事逐项审议通过了《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人民币普通股股票（A股）并在创业板上市的议案》《关于<安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在创业板上市方案>的议案》《关于提请股东大会授权董事会办理首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在创业板上市的有关事宜的议案》《关于<安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司公开发行股票前公司滚存未分配利润分配方案>的议案》《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在创业板上市募集资金投资项目的议案》《关于<安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在创业板上市后三年内稳定股价预案>的议案》《关于制订<安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司上市后三年股东未来分红回报规划>的议案》《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在创业板上市事宜出具有关承诺并提出相应约束措施的议案》《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司填补被摊薄即期回报的措施及承诺的议案》《关于对安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司报告期内的关联交易予以确认的议案》《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司未来三年发展规划的议案》《关于确认安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司近三年财务报告并同意对外报出的议案》《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司对内部控制自我评价报告的议案》《关于制订首次公开发行股票并在创业板上市后适用的<安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司章程（草案）>的议案》《关于制订上市后适用的<安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司股东大会议事规则（草案）>的议案》《关于制订上市后适用的<安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司董事会议事规则

（草案）>的议案》《关于制订安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司本次发行上市后适用的其他公司治理制度的议案》《关于召开安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司 2020 年第二次临时股东大会的议案》等与本次发行上市相关的议案，并提议于 2020 年 6 月 19 日召开发行人 2020 年第二次临时股东大会，将相关议案提交股东大会审议。

2020 年 6 月 19 日，发行人召开 2020 年第二次临时股东大会，出席本次股东大会的股东（含股东代理人）共 12 人，代表有表决权的股份数为 5,100 万股，占公司股份总数的 100%。会议逐项审议通过了发行人董事会提交的与本次发行上市相关的全部议案。

经核查上述董事会、股东大会会议通知、议案、表决票、会议决议、会议记录等会议文件，本所律师认为，发行人董事会、股东大会的召集、召开、表决程序均符合法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，股东大会已经依据法定程序作出批准发行人本次发行上市的决议。

（二）本次发行上市的决议内容合法有效

发行人第一届董事会第十二次会议、2020 年第二次临时股东大会审议通过了《关于<安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市方案>的议案》。根据该议案，发行人本次发行上市的具体方案如下：

- 1、发行股票种类：境内人民币普通股（A 股）。
- 2、发行股票面值：每股面值为人民币 1 元。
- 3、发行数量：不超过 1,700 万股，占发行后总股本的比例不低于 25%，具体以中国证券监督管理委员会实际核准的股票发行数量为准；不公开发售老股。
- 4、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）
- 5、发行价格的定价方式：本次发行通过网下向询价对象询价方式确定发行价格，或届时通过中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所认可的其他方式确

定发行价格；最终发行定价方式由股东大会授权董事会，根据中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所的相关规定确定。

6、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，根据中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所认可的相关规定确定。

7、募集资金用途：拟使用本次发行所募集资金投资以下项目：

序号	项目名称	项目预计投资总额（万元）	募集资金投资金额（万元）
1	一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目	24,529.33	24,529.33
2	技术研发中心建设项目	5,190.73	5,190.73
3	补充流动资金	3,000.00	3,000.00
合计		32,720.06	32,720.06

若募集资金不能满足项目资金需求，公司将根据实际生产经营需要通过自筹方式解决，以保证项目的顺利实施；若本次实际募集资金净额（扣除发行费用后）超出本次募集资金投资项目的资金需求，超出部分将用于其他与主营业务相关的流动资金。若募集资金到位前，公司已用自筹资金先行投入，则在募集资金到位后，将首先置换先期投入的资金，然后用于支付项目剩余款项。

8、拟上市地点：深圳证券交易所创业板。

9、决议有效期：自本次股东大会审议通过之日起 12 个月内有效。

经核查，本所律师认为，根据《证券法》《公司法》等有关法律、法规、规范性文件以及发行人《公司章程》的规定，发行人董事会和股东大会就本次发行上市作出的决议内容合法有效。

（三）股东大会授权董事会办理本次发行上市相关事宜的授权范围及程序合法、有效

2020 年 6 月 3 日，发行人召开第一届董事会第十二次会议，审议通过《关于提请股东大会授权董事会办理首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市的有关事宜的议案》，并提请发行人股东大会审议。

2020 年 6 月 19 日，发行人召开 2020 年第二次临时股东大会，审议通过《关于提请股东大会授权董事会办理首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创

业板上市的有关事宜的议案》，股东大会同意授权董事会全权办理公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市的具体事宜，授权事项包括：

1、根据国家法律法规、证券监管部门的有关规定和政策、证券市场情况及股东大会决议确定的框架内，确定和实施本次发行的具体方案，根据情况确定本次公开发行的发行时机、发行数量、发行对象、发行方式、询价区间、发行价格和定价方式等具体事宜；

2、如国家和证券监管部门对于股份有限公司首次公开发行股票有新的规定和政策，授权董事会根据新规定和政策对本次发行方案进行相应调整；

3、签署、执行、修改、完成任何与本次公开发行和股票上市有关的各项文件、合同及募集资金投资项目运作过程中的重大合同；

4、在股东大会决议确定的框架内，根据募集资金投资项目的实际进度和轻重缓急次序，决定募集资金的具体使用计划；根据项目的实施进度，在本次募集资金到位前，可以利用自筹资金先行投入，待募集资金到位后再根据实际数额置换先期投入的资金；

5、负责办理本次公开发行股票过程中涉及的各项政府审批、登记、备案、核准、同意等手续，支付与股票发行、上市和保荐相关的各项费用，完成其他为本次股票发行和上市所必需的手续和工作；

6、本次公开发行完成后按照《创业板上市规则》及其他法律、法规办理在证券交易所上市的相关事宜；

7、根据证券监管部门的要求和对本次发行申请的审核意见，对本次发行相关具体事项作出修订和调整；

8、在本次股票发行上市获得深圳证券交易所及中国证券监督管理委员会审核通过/同意注册后，根据前述审核通过/同意注册和发行的具体情况完善《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司章程（草案）》的相关条款，报主管机关备案或核准后实施，并办理注册资本变更登记事宜；本次发行人民币普通股（A股）股票与上市有关的其他事宜；

9、本授权的有效期限：本次股东大会审议通过后 12 个月。

综上，本所律师认为，发行人股东大会已依法定程序作出批准发行人本次发行上市的决议；根据《证券法》《公司法》等有关法律、法规、规范性文件以及发行人《公司章程》的规定，发行人董事会和股东大会就本次发行上市作出的决议内容合法有效；发行人股东大会授权董事会办理本次发行上市事宜的授权范围、程序合法有效。发行人本次发行上市尚需取得深交所的审核同意并经中国证监会予以注册。

二、本次发行上市的主体资格

（一）发行人是依法设立的股份有限公司

经本所律师核查，发行人系由有限责任公司宏宇有限按原账面净资产值折股整体变更的股份有限公司，符合《公司法》规定的股份有限公司的条件。

宏宇有限成立于 2011 年 4 月 15 日。2017 年 7 月 19 日，宏宇有限召开股东会会议并作出决议，根据瑞华专审字[2017]31010009 号《审计报告》，截至 2017 年 1 月 31 日止，宏宇有限账面净资产值为人民币 60,903,639.27 元，同意以前述经审计的净资产值为基数，按 1:0.8374 的比例折合 5,100 万股，将宏宇有限整体变更为股份有限公司。

（二）发行人有效存续

发行人现持有安庆市市监局核发的统一社会信用代码为 9134082557301408X9 的《营业执照》。经查询国家企业信用信息公示系统，发行人登记状态为：存续（在营、开业、在册），发行人已公示 2017 年度报告、2018 年度报告、2019 年度报告。

根据发行人《公司章程》《营业执照》、历次股东大会决议等文件、书面确认并经本所律师核查，截至本《律师工作报告》出具之日，发行人未出现法律、法规或《公司章程》中规定的应当解散的下列情形：

- 1、股东大会决议解散；
- 2、因公司合并或者分立需要解散；
- 3、依法被吊销营业执照、责令关闭或者被撤销；

4、公司经营管理发生严重困难，继续存续会使股东利益受到重大损失，通过其他途径不能解决的，持有公司全部股东表决权 10%以上的股东请求人民法院解散公司；

5、出现其他导致公司解散的事由。

本所律师认为，发行人是依法设立且合法存续的股份有限公司，不存在根据《公司法》等法律、法规、规范性文件以及《公司章程》规定需要终止的情形，具备本次发行上市的主体资格。

三、本次发行上市的实质条件

（一）经本所律师核查，发行人本次发行上市符合《公司法》规定的发行股票的条件。

1、根据发行人 2020 年第二次临时股东大会决议，发行人本次发行股票的种类为人民币普通股，每一股具有同等权利，每股的发行条件和价格相同，任何单位或者个人所认购的股份，每股支付相同价款，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

2、根据发行人 2020 年第二次临时股东大会决议，发行人本次发行上市已获发行人股东大会审议通过，发行人股东大会已对本次发行的股票种类、数额等事项作出决议，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）经本所律师核查，发行人本次发行上市符合《证券法》及《创业板上市规则》规定的公开发行股票并上市的条件。

1、发行人本次发行上市符合《证券法》第十二条的规定

（1）根据发行人相关制度文件及发行人的说明，发行人已经依法建立并健全了股东大会、董事会、监事会和董事会秘书制度，相关机构和人员能够依法履行职责，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定；

（2）根据《审计报告》，按合并报表计算，发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度归属于母公司普通股股东的净利润（以扣除所得税影响后的非经常性

损益前后孰低者为计算标准）分别为 2,163.50 万元、3,121.81 万元、4,785.01 万元，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定；

（3）根据《审计报告》，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定；

（4）经本所律师核查，并根据发行人的承诺及有关主管部门出具的证明，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，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

2、发行人本次发行上市符合《证券法》第四十七条及《创业板上市规则》第 2.1.1 条、第 2.1.2 条的规定

（1）发行人符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项的规定，详见本《律师工作报告》正文“三、本次发行上市的实质条件/（三）”；

（2）根据发行人提供的股东名册及《公司章程》，发行人本次发行前股本总额为 5,100 万元，在发行人完成本次发行后，发行人股本总额将不低于 3,000 万元，公开发行的股份达到发行人股份总数的 25%以上，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项、第（三）项的规定；

（3）根据《审计报告》，按合并报表计算，发行人 2018 年度、2019 年度归属于母公司普通股股东的净利润（以扣除所得税影响后的非经常性损益前后孰低者为计算标准）分别为 3,121.81 万元、4,785.01 万元，发行人最近两年净利润为正，且累计净利润不低于 5,000 万元，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项、第 2.1.2 条第（一）项的规定。

（三）经本所律师核查，发行人本次发行上市符合《创业板注册办法》规定的公开发行股票的条件。

1、发行人符合《创业板注册办法》第十条的规定

（1）根据《创业板注册办法》第十条第二款的规定，有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司

成立之日起计算。发行人于 2017 年由宏宇有限按经审计的账面净资产值折股整体变更为股份有限公司宏宇五洲，发行人的持续经营时间应当从宏宇有限成立之日起计算，宏宇有限成立于 2011 年 4 月 15 日。从宏宇有限成立之日起计算，发行人持续经营时间在 3 年以上，发行人系依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司；

(2) 发行人具有健全且运行良好的组织机构，依法建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及审计委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责。

2、发行人符合《创业板注册办法》第十一条的规定

(1) 根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人会计基础规范，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规则的规定，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，容诚会计师对发行人报告期内的财务报表出具了无保留意见的《审计报告》，符合《创业板注册办法》第十一条第一款的规定；

(2) 容诚会计师已就本次发行上市出具了无保留结论的《内控鉴证报告》，该报告认为发行人“于 2019 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制”，符合《创业板注册办法》第十一条第二款的规定。

3、发行人符合《创业板注册办法》第十二条的规定

(1) 如本《律师工作报告》正文“五、发行人的独立性/（一）至（五）”、“九、关联交易及同业竞争/（二）至（五）”所述，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，符合《创业板注册办法》第十二条第（一）项的规定。

(2) 如本《律师工作报告》正文“六、发起人和股东（实际控制人）/（二）”、“七、发行人的股本及演变/（一）、（二）”、“八、发行人的业务/（三）”、“十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化/（二）”所述，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，发行人的实际控制人为黄凡、项炳义和张洪瑜，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，符合《创业板注册办法》第十二条第（二）项的规定。

（3）如本《律师工作报告》正文“十、发行人的主要财产”、“十一、发行人的重大债权债务”、“二十、诉讼、仲裁或行政处罚/（一）”所述，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的事项，符合《创业板注册办法》第十二条第（三）项的规定。

4、发行人符合《创业板注册办法》第十三条的规定

（1）根据发行人现行有效的《营业执照》和《公司章程》，发行人的经营范围为：生产销售第一类、第二类、第三类医疗器械；软聚氯乙烯塑料、塑料制品、不锈钢坯料管、不锈钢毛细管的生产和销售；自营和代理货物或技术进出口业务（国家限制和禁止的项目除外）（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）。根据有关政府部门出具的证明、发行人的《营业执照》《公司章程》及书面确认并经本所律师核查，发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《创业板注册办法》第十三条第一款的规定。

（2）根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的声明以及相关政府部门出具的证明文件，并经本所律师核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在贪污、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形式犯罪，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，符合《创业板注册办法》第十三条第二款的规定：

（3）根据发行人的说明及其董事、监事和高级管理人员的声明承诺，并经本所律师核查，发行人董事、监事和高级管理人员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，符合《创业板注册办法》第十三条第三款的规定。

综上，本所律师认为，发行人具备《公司法》《证券法》《创业板注册办法》等法律、行政法规和规范性文件规定的首次公开发行股票并在创业板上市的实质条件，但尚需获得深交所的审核同意并经中国证监会予以注册。

四、发行人的设立

（一）发行人设立的程序、资格、条件和方式

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，发行人系以发起设立方式由有限责任公司整体变更的股份有限公司。

1、宏宇有限整体变更为股份有限公司的程序

2017 年 7 月 19 日，宏宇有限召开股东会并作出决议，同意以宏宇有限截至 2017 年 1 月 31 日经审计的净资产 60,903,639.27 元为基数，按 1:0.8374 折合股份 5,100 万股，宏宇有限整体变更为股份有限公司。

上述经审计的净资产系根据瑞华专审字[2017]31010009 号《审计报告》得出。根据该《审计报告》，截至 2017 年 1 月 31 日，宏宇有限经审计的总资产为 167,383,036.21 元，负债为 106,479,396.94 元，净资产为 60,903,639.27 元。

宏宇有限截至 2017 年 1 月 31 日的净资产经由中水致远资产评估有限公司评估。2020 年 5 月 18 日，中水致远资产评估有限公司出具中水致远评报字[2020]第 020243 号《安徽宏宇五洲医用器材有限公司整体变更为安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司涉及对其 2017 年 1 月 31 日净资产价值评估项目资产评估报告》，该评估报告显示，于评估基准日 2017 年 1 月 31 日，发行人申报的相关资产和负债（净资产）评估值为 7,852.90 万元，与账面净资产 6,090.36 万元相比评估增值 1,762.54 万元，增值率 28.94%。

2017 年 7 月 19 日，宏宇有限全体股东黄凡、项炳义、张洪瑜、邹爱英、太湖宏辉、张樑、陈晓如、熊轶群、周乐翔、柳月叶、潘岚岚、黄爱珍作为发起人签署《发起人协议》。

2020年6月3日，容诚会计师出具容诚验字[2020]230Z0046号《验资报告》，该验资报告显示，截至2017年7月21日，宏宇五洲已收到全体股东缴纳的注册资本合计5,100万元，出资方式为净资产。

2017年7月21日，发行人召开创立大会暨2017年第一次临时股东大会，审议通过了《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司筹建工作报告的议案》《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司章程的议案》等议案，选举产生了发行人第一届董事会和第一届监事会。

2017年7月26日，发行人就上述事项办理了工商变更登记，并领取了换发后的《营业执照》（统一社会信用代码为9134082557301408X9）。发行人设立时的股权结构为：

序号	股东姓名/名称	持有股份（万股）	持股比例（%）
1	黄凡	1,642.9650	32.215
2	项炳义	1,377.0000	27.000
3	张洪瑜	612.0000	12.000
4	邹爱英	408.0000	8.000
5	太湖宏辉	356.2350	6.985
6	张樑	255.0000	5.000
7	陈晓如	153.0000	3.000
8	熊轶群	142.8000	2.800
9	周乐翔	51.0000	1.000
10	柳月叶	51.0000	1.000
11	黄爱珍	25.5000	0.500
12	潘岚岚	25.5000	0.500
合计		5,100.0000	100

2、发起人的资格

发行人的发起人为黄凡等11名自然人和太湖宏辉，其中黄凡等11名自然人均为在中国境内有住所的、具有完全民事行为能力及完全民事行为能力的自然人；太湖宏辉为依据中国法律设立并合法存续的合伙企业，并在中国境内设有住所。前述发起人均具有出资设立股份有限公司的主体资格。

3、宏宇有限整体变更为股份有限公司的条件

（1）发起人符合法定人数，且有半数以上的发起人在中国境内有住所；

(2) 发起人认缴的股本总额为 5,100 万元，符合《公司章程》规定的全体发起人认购的股本总额；

(3) 股份发行与股份有限公司筹办事项符合法律规定；

(4) 发起人已根据《公司法》等法律、行政法规的规定制定了《公司章程》，并经创立大会暨 2017 年第一次临时股东大会审议通过；

(5) 有公司名称，建立了符合股份有限公司要求的组织机构；

(6) 有公司住所。

4、宏宇有限整体变更为股份有限公司的方式

根据宏宇有限全体股东于 2017 年 7 月 19 日作出的股东会决议、全体发起人签订的《发起人协议》《公司章程》以及发行人的工商登记资料等，发行人系由宏宇有限按原账面净资产值折股整体变更的股份有限公司。

综上，本所律师认为，发行人设立的程序、资格、条件和方式符合《公司法》等相关法律、法规和规范性文件的规定。

(二) 发行人设立时的发起人协议

2017 年 7 月 19 日，公司各发起人签订《发起人协议》，对公司的名称、经营宗旨及经营范围，管理形式和组织机构，设立方式，注册资本、股份总额、股份类别，发起人认购股份的数额、形式及缴付期限，发起人的职责分工，发起人的权利与义务，费用、违约条款及争议解决方式，不可抗力，协议修改、变更与终止、协议的生效及其他等事项进行了详细约定。

本所律师认为，《发起人协议》的内容和形式符合当时有关法律、法规以及规范性文件的规定，不存在因该协议引致发行人设立行为存在潜在纠纷的情形。

(三) 发行人设立过程中的评估、验资等程序

2020 年 5 月 18 日，中水致远资产评估有限公司出具中水致远评报字[2020]第 020243 号《安徽宏宇五洲医用器材有限公司整体变更为安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司涉及对其 2017 年 1 月 31 日净资产价值评估项目资产评估报告》，该评估报告显示，于评估基准日 2017 年 1 月 31 日，发行人申报的相关资产和负

债（净资产）评估值为 7,852.90 万元，与账面净资产 6,090.36 万元相比评估增值 1,762.54 万元，增值率 28.94%。

2020 年 6 月 3 日，容诚会计师出具容诚验字[2020]230Z0046 号《验资报告》，该验资报告显示，截至 2017 年 7 月 21 日，宏宇五洲已收到全体股东缴纳的注册资本合计 5,100 万元，出资方式为净资产。

综上，本所律师认为，发行人设立过程中的有关资产评估和验资均已经履行了必要的程序，符合当时法律、法规和规范性文件的规定。

（四）发行人创立大会的程序及所议事项

1、2017 年 7 月 21 日，发行人召开创立大会暨 2017 年第一次临时股东大会，全体发起人出席了会议。

2、经全体发起人审议并投票表决，发行人创立大会暨 2017 年第一次临时股东大会审议通过了《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司筹建工作报告的议案》《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司设立费用报告的议案》《关于安徽宏宇五洲医用器材有限公司以经审计的净资产折股的议案》《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司公司章程的议案》《关于确认、批准安徽宏宇五洲医用器材有限公司的权利义务及为筹建安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司签署的一切有关文件、协议等均为安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司所承继的议案》《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司股东大会议事规则的议案》《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司董事会议事规则的议案》《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司监事会议事规则的议案》《关于选举安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司董事的议案》《关于选举安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司监事的议案》《关于授权董事会办理工商变更登记和其他必要变更登记手续的议案》等各议案。

本所律师认为，发行人创立大会的召集、召开程序、审议的事项及表决程序符合法律、法规以及规范性文件的规定。

综上，本所律师认为，发行人的设立合法、合规、真实、有效，不存在法律障碍或潜在的法律风险。

五、发行人的独立性

（一）发行人业务独立

根据发行人现行有效的《营业执照》，发行人的经营范围为：生产销售第一类、第二类、第三类医疗器械；软聚氯乙烯塑料、塑料制品、不锈钢坯料管、不锈钢毛细管的生产和销售；自营和代理货物或技术进出口业务（国家限制和禁止的项目除外）（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）。

根据本所律师对发行人厂房车间实地考察、审核《审计报告》、重大采购及销售合同等文件以及发行人书面说明，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。发行人设置了业务经营所需的采购、销售、研发、生产及财务等部门，具有独立运营其业务的能力。本所律师亦对发行人控股股东及其他关联方的业务开展情况进行了核查。

本所律师认为，发行人业务独立于其控股股东及其他关联方，发行人与其股东在业务上不存在相同或相似的情况，具有独立性。

（二）发行人资产独立完整

经核查发行人的不动产权证书、专利证书、商标注册证、计算机软件著作权登记证书、国际顶级域名注册证书并实地查验发行人生产销售流程、合同等文件，发行人属于生产型企业，具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设备，合法拥有或依法使用与生产经营有关的不动产权、机器设备以及专利、商标、计算机软件著作权，具有独立的供应系统、生产系统和销售系统。

本所律师认为，发行人的资产独立完整。

（三）发行人人员独立

1、经本所律师核查发行人股东在选举董事、监事时的会议文件、职工代表大会会议资料，发行人的董事、监事、高级管理人员严格按照《公司法》《公司章程》等有关规定产生。

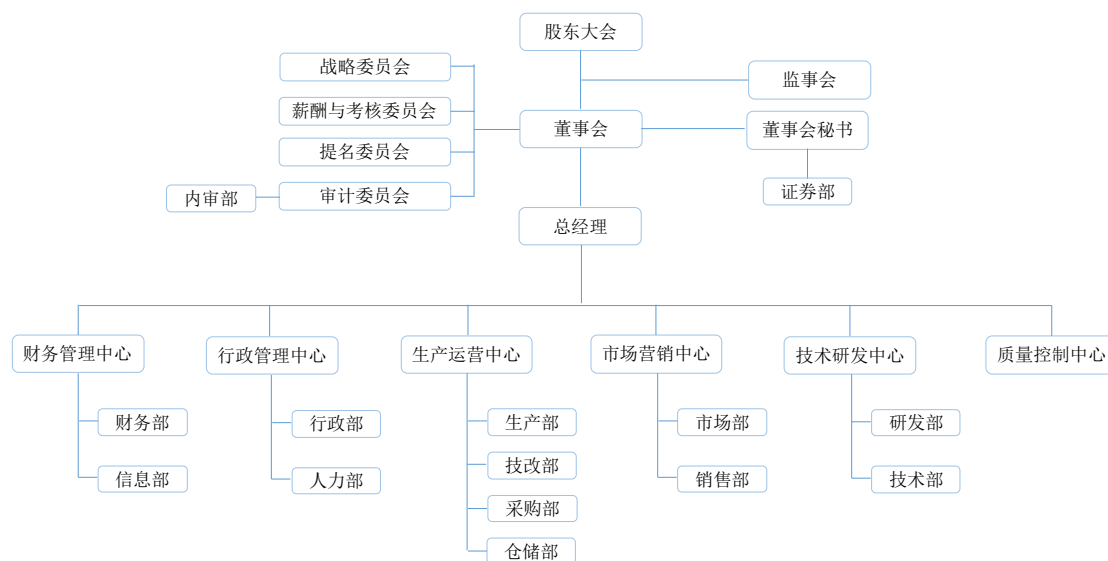
2、根据发行人提供的资料、发行人董事、监事、高级管理人员的确认，并经本所律师核查，发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员专职在公司工作，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

3、根据发行人的员工名册和发行人确认，并经本所律师核查，发行人独立与员工签订劳动合同，并且制定了独立的劳动、人事、工资管理制度对员工进行管理。发行人有权依法自主独立自主地确定公司人员的聘用、解聘。

本所律师认为，发行人人员独立。

（四）发行人机构独立

1、根据发行人提供的资料，并经本所律师核查，发行人的组织机构如下：



2、根据发行人的《公司章程》及股东大会、董事会、监事会决议，发行人根据《公司法》的有关规定设置了股东大会、董事会、监事会。股东大会为发行人的最高权力机构，由全体股东组成；董事会由 7 名董事组成（其中 3 名为独立董事），下设战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、审计委员会 4 个专门委员会；监事会由 3 名监事组成（包括 1 名职工代表担任的监事）；发行人董事会依据《公司法》等相关法律法规和《公司章程》的规定聘任了总经理、董事

会秘书，根据总经理的提名聘任了副总经理、财务负责人等其他高级管理人员；此外，发行人根据《公司章程》的有关规定设置了内审部，对董事会负责并报告工作。发行人设立的公司经营管理机构和职能部门均能独立履行职责。

3、根据发行人提供的组织机构图，并经本所律师核查，发行人根据业务发展需要，设立了财务管理中心、行政管理中心、生产运营中心、市场营销中心、技术研发中心、质量控制中心等职能部门，并制定了相应的部门工作职责。发行人已建立了健全的内部经营管理机构，独立行使经营管理权，不存在与发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业机构混同的情形。

本所律师认为，发行人的机构独立。

（五）发行人财务独立

经核查发行人的开户许可证、财务报告、纳税申报表等资料信息，发行人具有独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；发行人拥有独立的财务会计部门；发行人独立开立银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形；发行人依法独立进行纳税申报和履行缴纳税款义务。

本所律师认为，发行人的财务独立。

综上，本所律师认为，发行人在业务、资产、人员、机构和财务等方面独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的供应、生产、销售系统和直接面向市场独立经营的能力。

六、发起人和股东（实际控制人）

（一）发起人和股东

1、发起人和股东持股情况

（1）发起人

根据发行人的《发起人协议》和《公司章程》，发行人共有 12 名发起人，包括 1 名合伙企业和 11 名自然人。各发起人持股数额及持股比例如下：

序号	发起人姓名或名称	持股数额（万股）	持股比例（%）
----	----------	----------	---------

1	黄凡	1,642.9650	32.215
2	项炳义	1,377.0000	27.000
3	张洪瑜	612.0000	12.000
4	邹爱英	408.0000	8.000
5	太湖宏辉	356.2350	6.985
6	张樑	255.0000	5.000
7	陈晓如	153.0000	3.000
8	熊轶群	142.8000	2.800
9	柳月叶	51.0000	1.000
10	周乐翔	51.0000	1.000
11	黄爱珍	25.5000	0.500
12	潘岚岚	25.5000	0.500
合计		5,100.0000	100

(2) 股东

根据发行人的说明并经本所律师核查，自宏宇有限整体变更为股份有限公司起至本《律师工作报告》出具之日，发行人股东及股本结构未发生变化。

2、发起人的主体资格

(1) 黄凡，男，1969 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 33030219691109****，住址为浙江省温州市鹿城区五马街道百里东路。

(2) 项炳义，男，1967 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 33010619670608****，住址为浙江省温州市鹿城区南门街道人民路东联大厦。

(3) 张洪瑜，男，1968 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 33032119681208****，住址为浙江省温州市龙湾区永中街道石浦村东新屋。

(4) 邹爱英，女，1950 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 33030219501027****，住址为浙江省温州市鹿城区五马街道百里东路。

(5) 太湖宏辉

太湖宏辉系一家合伙企业，成立于 2016 年 10 月 28 日，现持有太湖县市监局于 2016 年 10 月 28 日核发的《营业执照》。根据该《营业执照》及国家企业

信用信息公示系统上的信息，太湖宏辉统一社会信用代码为91340825MA2N1MK20E；类型为有限合伙企业；主要经营场所为太湖县经济开发区观音路17号；执行事务合伙人为黄凡；合伙期限自2016年10月28日至2026年10月27日；经营范围为医院管理咨询，医疗信息咨询，商务咨询，企业管理咨询（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）。

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，太湖宏辉为发行人实施股权激励的员工持股平台，不属于《中华人民共和国证券投资基金法（2015修正）》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需办理私募投资基金备案或私募基金管理人登记。截至本《律师工作报告》出具之日，太湖宏辉共有28名合伙人，其中黄凡为普通合伙人，其余27名公司员工皆为有限合伙人，具体合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人姓名	在发行人的任职情况	出资额（万元）	出资比例（%）
1	黄凡	董事长	152.2500	21.370
2	章好洁	销售经理	95.8800	13.457
3	刘晓飞	销售经理	81.6000	11.453
4	吕宁	销售经理	68.3400	9.592
5	吴丽丹	销售经理	58.1400	8.160
6	杨津津	宏宇进出口助理会计	49.9800	7.015
7	奚晓清	副总经理	20.0000	2.807
8	金辉	副总经理兼管理者代表	20.0000	2.807
9	赵朴	内审部人员	19.0000	2.666
10	周佳辉	销售经理	18.3600	2.577
11	陆飞	工程师	16.0000	2.245
12	宋操文	副经理	12.0000	1.684
13	林雪如	市场调查专员	9.1800	1.289
14	黄微艳	宏宇进出口会计	9.1800	1.289
15	徐慧慧	宏宇进出口单证主管	9.1800	1.289
16	陈小燕	销售经理	8.1600	1.145
17	吴国英	人力部经理、监事会主席	8.0000	1.123
18	韩建英	采购部助理	8.0000	1.123
19	余刚	技术研发中心经理	8.0000	1.123
20	罗结松	质管部经理、监事	8.0000	1.123
21	李清云	技改部科长	8.0000	1.123
22	葛明芳	销售经理	6.1200	0.859

序号	合伙人姓名	在发行人的任职情况	出资额（万元）	出资比例（%）
23	高向善	市场调查专员	5.1000	0.716
24	陶贺龙	生产部经理	4.0000	0.561
25	邹建宁	车间主任	4.0000	0.561
26	刘雪霞	车间主任	2.0000	0.281
27	周群娥	车间主任	2.0000	0.281
28	鄢坤	车间主任	2.0000	0.281
合计			712.4700	100

根据太湖宏辉《营业执照》及合伙协议，截至本《律师工作报告》出具之日，太湖宏辉不存在需要终止的情形。

（6）张樑，男，1991年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 33030319910711****，住址为浙江省温州市鹿城区滨江街道瓯江路锦玉园。

（7）陈晓如，女，1971年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 33030319710102****，住址为浙江省温州市鹿城区黎明街道新世纪花园。

（8）熊轶群，女，1976年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 36010319760613****，住址为上海市普陀区中山北路。

（9）周乐翔，男，1982年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 33030419820617****，住址为浙江省温州市鹿城区南汇街道万源路上田小区。

（10）柳月叶，女，1976年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 33030219760410****，住址为浙江省温州市鹿城区南门街道飞霞南路新华大楼。

（11）黄爱珍，女，1961年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 33030219611122****，住址为浙江省温州市鹿城区南门街道飞霞南路海螺小区。

（12）潘岚岚，女，1968年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 33030219680311****，住址为浙江省温州市鹿城区滨江街道黎明中路92号黎明商住楼。

3、发行人现有股东之间的关联关系

经核查，邹爱英系黄凡的母亲，黄爱珍系黄凡的姑姑，太湖宏辉系黄凡担任执行事务合伙人的企业，张樑系张洪瑜的儿子，陈晓如系张洪瑜的配偶，此外，其他股东之间不存在亲属关系或其他控制关系。

本所律师认为，发行人的发起人和现有股东均具有法律、法规和规范性文件规定担任发起人或股东的资格；发起人的人数、住所、出资比例均符合发行人设立时有关法律、法规和规范性文件的规定；发起人已投入发行人的资产的产权关系清晰，相关资产或权利的权属证书已转移给发行人，将上述资产投入发行人不存在法律障碍或风险。

（二）发行人的控股股东（实际控制人）

1、黄凡、项炳义、张洪瑜为发行人的控股股东、实际控制人

经核查，截至本《律师工作报告》出具之日，黄凡直接持有发行人 32.215% 股份，另通过任太湖宏辉执行事务合伙人间接控制发行人 6.985% 股份，黄凡的一致行动人邹爱英（黄凡母亲）直接持有发行人 8% 股份，黄凡任发行人董事长；项炳义直接持有发行人 27% 股份，任发行人副董事长；张洪瑜直接持有发行人 12% 股份，张洪瑜的一致行动人张樑（张洪瑜之子）、陈晓如（张洪瑜配偶）分别直接持有发行人 5% 股份、3% 股份，张洪瑜任发行人董事兼总经理。

经本所律师查验，发行人的控股股东、实际控制人为黄凡、项炳义和张洪瑜，截至本《律师工作报告》出具之日，黄凡（及其一致行动人邹爱英、太湖宏辉）、项炳义、张洪瑜（及其一致行动人张樑、陈晓如）合计控制发行人 4,804.20 万股股份，占本次发行前发行人总股本的比例为 94.20%。

为保障公司持续稳定发展，保持公司控制权的稳定，2020 年 5 月 18 日，黄凡、项炳义和张洪瑜共同签署了《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司一致行动人协议》，明确了黄凡、项炳义和张洪瑜在处理有关公司经营发展，且需要经公司股东大会、董事会审议批准的重大事项时采取一致行动。同日，黄凡与邹爱英、张洪瑜和张樑及陈晓如分别签署了《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司一致行

动人协议》，明确了邹爱英和黄凡保持一致行动，张樑、陈晓如和张洪瑜保持一致行动。

黄凡、项炳义、张洪瑜的基本情况详见本《律师工作报告》正文“六、发起人和股东（实际控制人）/（一）”的相关内容。

2、发行人的实际控制人最近两年内没有发生变化

根据发行人的说明、工商档案及相关股东大会及董事会会议文件，最近两年，黄凡、项炳义、张洪瑜合计持有发行人的股权比例均在 51.00%以上，且分别担任公司董事长、副董事长、董事兼总经理。黄凡、项炳义、张洪瑜历年来在公司重大决策、股东大会和董事会表决事项上始终保持一致，对公司经营决策能够施加重大影响。

综上，本所律师认为，黄凡、项炳义和张洪瑜为发行人实际控制人，其实际控制人地位最近两年内未发生变化。

七、发行人的股本及演变

（一）宏宇有限的设立及历次股权变动

1、2011 年 4 月，宏宇有限设立

2011 年 3 月 9 日，安徽省工商局出具（皖工商）登记名预核准字[2011]第 1887 号《企业名称预先核准通知书》，预先核准温州五洲和张洪瑜拟出资设立的企业名称为“安徽宏宇五洲医用器材有限公司”。

2011 年 3 月 16 日，温州五洲、张洪瑜签署宏宇有限（筹）股东会决议，决定共同出资设立宏宇有限，注册资本为 1,500 万元，其中温州五洲、张洪瑜各出资 750 万元。同日，温州五洲、张洪瑜签署《安徽宏宇五洲医用器材有限公司章程》。

2011 年 4 月 13 日，安庆金惟信会计师事务所出具庆金验字（2011）第 112 号《验资报告》，该验资报告显示，截至 2011 年 4 月 8 日，宏宇有限已收到温州五洲首次缴纳的注册资本（实收资本）300 万元，出资方式为货币。

2011 年 4 月 15 日，太湖县工商局向宏宇有限核发《企业法人营业执照》（注册号为 340825000016926）。

宏宇有限设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资		实缴出资	
		出资额（万元）	出资比例（%）	出资额（万元）	出资比例（%）
1	温州五洲	750.0000	50.00	300.0000	20.00
2	张洪瑜	750.0000	50.00	0	0
合计		1,500.0000	100	300.0000	20.00

2、2012 年 1 月，增加实收资本、第一次增资

2011 年 12 月 30 日，宏宇有限召开股东会并作出决议，同意温州五洲以债权转股权方式缴纳剩余出资 450 万元，同意张洪瑜以货币方式缴纳出资 150 万元、以债权转股权方式缴纳出资 600 万元，并通过公司章程修正案。

2011 年 12 月 30 日，宏宇有限召开股东会并作出决议，同意温州五洲以债权转股权方式增加出资 750 万元，张洪瑜以货币方式增加出资 450 万元、以债权转股权方式增加出资 300 万元，并通过公司章程修正案。本次变更后，公司注册资本由 1,500 万元增加至 3,000 万元。

2011 年 12 月 31 日，温州五洲、张洪瑜分别与宏宇有限签署《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》，确认截至 2011 年 12 月 31 日，温州五洲对宏宇有限的债权为 1,200 万元，张洪瑜对宏宇有限的债权为 900 万元，温州五洲、张洪瑜以债权转股权方式向宏宇有限出资。

2012 年 1 月 16 日，安徽中诚资产评估有限责任公司出具皖中诚报[2012]第 005 号《安徽宏宇五洲医用器材有限公司债转股评估报告书》，该评估报告显示，截至 2011 年 12 月 31 日，温州五洲及张洪瑜关于宏宇有限债权资产的账面价值分别为 1,200 万元、900 万元，评估价值分别为 1,200 万元、900 万元，偿债比例均为 100%。

2012 年 1 月 16 日，安徽中诚会计师事务所出具皖诚会验字[2012]第 07 号《验资报告》，该验资报告显示，截至 2012 年 1 月 16 日，宏宇有限已收到全体股东

缴纳的第二期出资 1,200 万元及新增注册资本 1,500 万元，其中货币出资 600 万元，债权作价出资 2,100 万元。

2012 年 1 月 17 日，宏宇有限就上述事项完成了工商变更登记手续。

本次增资后，宏宇有限的股权结构变更为：

序号	股东姓名/名称	认缴出资		实缴出资	
		出资额（万元）	出资比例（%）	出资额（万元）	出资比例（%）
1	温州五洲	1,500.0000	50.00	1,500.0000	50.00
2	张洪瑜	1,500.0000	50.00	1,500.0000	50.00
合计		3,000.0000	100	3,000.0000	100

3、2014 年 3 月，第一次股权转让

2014 年 3 月 6 日，宏宇有限召开股东会并作出决议，同意温州五洲将其持有的宏宇有限 30%的股权转让给黄凡，将其持有的宏宇有限 20%的股权转让给项炳义，并相应修订《安徽宏宇五洲医用器材有限公司章程》。

同日，温州五洲与黄凡、项炳义就上述股权转让事项签订了《股权转让协议书》。

2014 年 3 月 14 日，宏宇有限就上述事项完成了工商变更登记手续并领取了换发后的《营业执照》。

本次股权转让后，宏宇有限的股权结构变更为：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	张洪瑜	1,500.0000	50.00
2	黄凡	900.0000	30.00
3	项炳义	600.0000	20.00
合计		3,000.0000	100

4、2015 年 12 月，第二次股权转让

2015 年 12 月 22 日，宏宇有限召开股东会并作出决议，同意张洪瑜将其持有的宏宇有限 21%的股权作价 630 万元转让给黄凡，将其持有的宏宇有限 9%的股权作价 270 万元转让给项炳义，其他股东放弃优先购买权，并相应修订《安徽宏宇五洲医用器材有限公司章程》。

同日，张洪瑜分别与黄凡、项炳义就上述股权转让事项签订《股权转让协议》。

2015 年 12 月 28 日，宏宇有限就上述事项办理了工商变更登记。

本次股权转让后，宏宇有限的股权结构变更为：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	黄凡	1,530.0000	51.00
2	项炳义	870.0000	29.00
3	张洪瑜	600.0000	20.00
合计		3,000.0000	100

5、2016 年 4 月，第二次增资

2015 年 12 月 31 日，宏宇有限召开股东会并作出决议，同意全体股东以现金 2,100 万元按现有股东持股比例对宏宇有限进行增资，其中黄凡增资 1,071 万元，项炳义增资 609 万元，张洪瑜增资 420 万元，并相应修订《安徽宏宇五洲医用器材有限公司章程》。本次增资后，宏宇有限注册资本变更为 5,100 万元。

2020 年 6 月 3 日，容诚会计师出具容诚验字[2020]230Z0045 号《验资报告》，该验资报告显示，截至 2015 年 12 月 31 日，宏宇有限已收到股东黄凡、项炳义、张洪瑜缴纳的新增注册资本（实收资本）合计人民币 2,100 万元，均为货币出资。

2016 年 4 月 21 日，宏宇有限就上述事项办理了工商变更登记并领取了换发后的《营业执照》。

本次增资后，宏宇有限的股权结构变更为：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	黄凡	2,601.0000	51.00
2	项炳义	1,479.0000	29.00
3	张洪瑜	1,020.0000	20.00
合计		5,100.0000	100

6、2016 年 9 月，第三次股权转让

2016 年 5 月 31 日，宏宇有限召开股东会并作出决议，同意黄凡将其持有的宏宇有限 2.8%股权转让给熊轶群，其他股东放弃优先购买权，并相应修订《安徽宏宇五洲医用器材有限公司章程》。

同日，黄凡与熊轶群就上述股权转让事项签订《股权转让协议》。

2016 年 9 月，宏宇有限就上述事项完成了工商变更登记手续。

本次股权转让后，宏宇有限的股权结构变更为：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	黄凡	2,458.2000	48.20
2	项炳义	1,479.0000	29.00
3	张洪瑜	1,020.0000	20.00
4	熊轶群	142.8000	2.80
合计		5,100.0000	100

7、2016 年 10 月，第四次股权转让

2016 年 10 月 31 日，宏宇有限召开股东会并作出决议，同意黄凡将其持有的宏宇有限股权分别转让给太湖宏辉 6.985%、邹爱英 8%，潘岚岚 0.5%、黄爱珍 0.5%；同意项炳义将其持有的宏宇有限股权转让给周乐翔、柳月叶各 1%，其他股东放弃优先购买权，并相应修订《安徽宏宇五洲医用器材有限公司章程》。

同日，就上述股权转让事项，黄凡分别与太湖宏辉、邹爱英、潘岚岚、黄爱珍签订《股权转让协议》，项炳义与周乐翔、柳月叶签订《股权转让协议》。

2016 年 10 月，宏宇有限就上述事项完成了工商变更登记手续。

本次股权转让后，宏宇有限的股权结构变更为：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	黄凡	1,642.9650	32.215
2	项炳义	1,377.0000	27.000
3	张洪瑜	1,020.0000	20.000
4	邹爱英	408.0000	8.000
5	太湖宏辉	356.2350	6.985
6	熊轶群	142.8000	2.800
7	周乐翔	51.0000	1.000
8	柳月叶	51.0000	1.000
9	黄爱珍	25.5000	0.500
10	潘岚岚	25.5000	0.500
合计		5,100.0000	100

8、2017 年 1 月，第五次股权转让

2016 年 12 月 30 日，宏宇有限召开股东会并作出决议，同意张洪瑜将其持有的宏宇有限 3%股权转让给陈晓如（张洪瑜配偶），将其持有的宏宇有限 5%的股权转让给张樑（张洪瑜之子），其他股东放弃优先购买权，并相应修订《安徽宏宇五洲医用器材有限公司章程》。

同日，张洪瑜与陈晓如、张樑就上述股权转让事项签订了《股权转让协议》。

2017 年 1 月，宏宇有限就上述事项办理了工商变更登记。

本次股权转让后，宏宇有限的股权结构变更为：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	黄凡	1,642.9650	32.215
2	项炳义	1,377.0000	27.000
3	张洪瑜	612.0000	12.000
4	邹爱英	408.0000	8.000
5	太湖宏辉	356.2350	6.985
6	张樑	255.0000	5.000
7	陈晓如	153.0000	3.000
8	熊轶群	142.8000	2.800
9	周乐翔	51.0000	1.000
10	柳月叶	51.0000	1.000
11	黄爱珍	25.5000	0.500
12	潘岚岚	25.5000	0.500
合计		5,100.0000	100

（二）宏宇有限变更为股份有限公司及此后的股本演变

2017 年 7 月，宏宇有限以经审计的账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，具体情况详见本《律师工作报告》正文“四、发行人的设立”/（一）”。

宏宇有限整体变更为股份有限公司时的股本结构如下：

序号	股东姓名/名称	持有股份（万股）	持股比例（%）
1	黄凡	1,642.9650	32.215
2	项炳义	1,377.0000	27.000
3	张洪瑜	612.0000	12.000
4	邹爱英	408.0000	8.000
5	太湖宏辉	356.2350	6.985
6	张樑	255.0000	5.000
7	陈晓如	153.0000	3.000
8	熊轶群	142.8000	2.800
9	周乐翔	51.0000	1.000
10	柳月叶	51.0000	1.000
11	黄爱珍	25.5000	0.500
12	潘岚岚	25.5000	0.500
合计		5,100.0000	100

根据发行人的确认并经本所律师核查，宏宇有限整体变更为股份有限公司后，截至本《律师工作报告》出具之日，发行人的股本未发生变动。

（三）股东权利限制

根据发行人及其股东出具的书面说明并经本所律师核查，截至本《律师工作报告》出具之日，发行人各股东所持的发行人股份不存在质押或其他权利受到限制的情况。

综上，本所律师认为，发行人设立时的股权设置、股本结构合法有效，产权界定和确认不存在纠纷及风险；发行人历次股权变动真实、有效、无法律风险；发行人股东所持发行人股份不存在质押或其它权利行使受到限制的情形。

八、发行人的业务

（一）发行人的经营范围和经营方式

1、发行人的经营范围

根据发行人现行有效的《营业执照》和《公司章程》，发行人经营范围为：生产销售第一类、第二类、第三类医疗器械；软聚氯乙烯塑料、塑料制品、不锈钢坯料管、不锈钢毛细管的生产和销售；自营和代理货物或技术进出口业务（国家限制和禁止的项目除外）（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）。

2、发行人子公司的经营范围

根据发行人子公司宏宇进出口现行有效的《营业执照》和《安徽宏宇五洲进出口有限公司章程》，宏宇进出口的经营范围为：自营和代理货物进出口；技术进出口；销售一、二、三类医疗器械（含体外诊断试剂）（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）。

3、发行人及其控股子公司的业务资质证书

（1）医疗器械生产许可证

根据发行人提供的资料，截至本《律师工作报告》出具之日，2019年11月21日，发行人获得安徽省药品监督管理局核发的《医疗器械生产许可证》（皖食药监械生产许20190032号），生产范围为：III类：6815注射穿刺器械；III类：14-01注射、穿刺器械，10-02血液分离、处理、贮存器具；II类、III类：14-02血管内输液器械，有效期至2024年6月27日。

（2）医疗器械经营许可证、备案凭证

根据发行人提供的资料，截至本《律师工作报告》出具之日，发行人及其控股子公司拥有的医疗器械经营许可证、备案凭证情况如下：

持证人	证书名称	许可证号	经营方式	有效期至	发证部门
宏宇进出口	医疗器械经营许可证	皖庆食药监械经营许20190109号	批零兼营	2024.12.05	安庆市市场监管局
宏宇进出口	第二类医疗器械经营备案凭证	皖庆食药监械经营备20190167号	批零兼营	/	安庆市市场监管局

（3）医疗器械注册证

根据发行人提供的资料，截至本《律师工作报告》出具之日，发行人及其控股子公司拥有的医疗器械注册证情况如下：

序号	持证人	医疗器械名称	注册号	发证时间	有效期至	发证机关
1	宏宇五洲	一次性使用静脉采血针	国械注准20173153102	2017.03.10	2022.03.09	国家食品药品监督管理总局
2	宏宇五洲	一次性使用无菌注射针	国械注准20173153103	2017.03.10	2022.03.09	国家食品药品监督管理总局
3	宏宇五洲	一次性使用胰岛素注射笔用针头	国械注准20183150256	2018.06.25	2023.06.24	国家药品监督管理局
4	宏宇五洲	一次性使用无菌胰岛素注射器	国械注准20183150247	2018.06.25	2023.06.24	国家药品监督管理局
5	宏宇五洲	一次性使用无菌注射器 带针	国械注准20193141643	2019.03.04	2024.03.03	国家药品监督管理局
6	宏宇五洲	一次性使用输液器 带针	国械注准20193141648	2019.03.04	2024.03.03	国家药品监督管理局
7	宏宇五洲	一次性使用静脉输液针	国械注准20193141672	2019.03.11	2024.03.10	国家药品监督管理局
8	宏宇五洲	一次性使用配药用注射针	皖械注准20192140047	2019.04.11	2024.04.10	安徽省药品监督管理局
9	宏宇五洲	一次性使用配药用注射器	皖械注准20192140048	2019.04.11	2024.04.10	安徽省药品监督管理局

序号	持证人	医疗器械名称	注册号	发证时间	有效期至	发证机关
10	宏宇五洲	一次性使用精密过滤输液器 带针	国械注准 20193140746	2019.09.29	2024.09.28	国家药品监督管理局
11	宏宇五洲	一次性使用输液器 带针	国械注准 20193100747	2019.12.04	2024.09.28	国家药品监督管理局

(4) 医疗器械产品出口销售证明

2019年7月23日，安徽省药品监督管理局向发行人换发了《医疗器械产品出口销售证明》（证书编号：皖庆食药监械出 20190030 号），证明发行人的产品（一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用胰岛素注射笔用针头、一次性使用输液器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用静脉采血针、一次性使用配药用注射针、一次性使用配药用注射器）已准许在中国生产和销售，证明有效期至 2021 年 7 月 22 日。

(5) 进出口经营的相关证书

根据发行人提供的资料，截至本《律师工作报告》出具之日，发行人及其控股子公司持有如下进出口经营的相关证书：

序号	持证人	证件名称	编号/备案号	最新备案/注册登记时间	有效期限
1	宏宇五洲	对外贸易经营者备案登记表	02867002	2017.07.27	/
2	宏宇进出口	对外贸易经营者备案登记表	01900804	2016.11.01	/
3	宏宇五洲	报关单位注册登记证书	海关注册编码： 3408960583	2017.07.28	长期
4	宏宇进出口	报关单位注册登记证书	海关注册编码： 3408961266	2016.09.22	长期
5	宏宇五洲	出入境检验检疫报检企业备案表	3402600975	2017.12.12	/
6	宏宇进出口	出入境检验检疫报检企业备案表	3402601169	2016.09.22	/
7	宏宇五洲	原产地证书申请人备案证明	340290236	2013.09.17	/
8	宏宇进出口	原产地证书申请人备案证明	340290358	2016.10.27	/

(6) 欧盟 CE 认证

根据发行人提供的资料，截至本《律师工作报告》出具之日，2020 年 3 月 3 日，发行人获得 TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen 出具的欧盟 CE 认证证书（G2 081232 0010 Rev.02¹），认证产品类别为：一次性使用无菌注射器、一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用无菌胰岛素笔配套用针、一次性使用输血器、一次性使用输液器、一次性使用滴定管式输液器、一次性使用静脉输液针、一次性使用采血针、一次性使用无菌牙科注射针、一次性使用精密流量调节器、一次性使用胰岛素注射笔用针头、一次性使用静脉采血针、一次性使用无菌安全注射针、一次性使用安全静脉采血针、一次性使用安全采血针，有效期至 2024 年 5 月 26 日。

(7) 美国 FDA 注册

根据发行人提供的资料，截至本《律师工作报告》出具之日，发行人已获得 FDA 注册，注册号码为 3012116434，具体包括如下产品：

序号	注册人	产品注册号	510(K)	产品名称	FDA 产品注册日期
1	宏宇五洲	D276304	豁免	ASPIRATION AND INJECTION NEEDLE BLUNT FILL NEEDLE W/FILTER Or W/O FILTER 带/不带过滤网平头注射针	2016.10.13
2	宏宇五洲	D276305	K110421	DISPOSABLE INSULIN SYRINGE, MULTIPLE MODELS 各种规格的一次性胰岛素注射器	2016.10.13
3	宏宇五洲	D276306	豁免	50ML, 60ML, 100ML, 150ML; Irrigating Syringe; Disposable Syringe With Catheter Tip 一次性使用冲洗器 带转换接头	2016.10.13

¹ 2017 年 10 月 26 日，发行人获得证号为 G2 17 08 81232 010 的 CE 证书，有效期至 2022 年 8 月 19 日。根据发行人说明，因后续产品增加，发行人于 2018 年 8 月 1 日获得新的 CE 证书（证号：G2 081232 0010 Rev.01），原 CE 证书（证号：G2 17 08 81232 010）自动失效。

2018 年 8 月 1 日，发行人根据医疗器械第 93/42/EEC(MDD)号指令获得证号为 G2 081232 0010 Rev.01 的 CE 证书，有效期至 2022 年 8 月 19 日。根据发行人说明，2017 年 4 月 5 日欧洲议会和理事会签发关于医疗器械第 2017/745（MDR）号法规，同时废除理事会第 93/42/EEC（MDD）号指令。根据第 2017/745 号指令的过渡性条款，2017 年 5 月 25 日起根据第 93/42/EEC 号指令由公告机构发行的证书应保持有效，直至证书有效期结束（有效期不得超过五年），但其应于 2024 年 5 月 27 日失效。据此，发行人申请将原 CE 证书（证号：G2 081232 0010 Rev.01）有效期延续至 2024 年 5 月 26 日，并于 2020 年 3 月 3 日获发新的 CE 证书（证号：G2 081232 0010 Rev.02），原 CE 证书（证号：G2 081232 0010 Rev.01）自动失效。

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larrain Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to [dentons.com/legacyfirms](https://www.dentons.com/legacyfirms)

序号	注册人	产品注册号	510(K)	产品名称	FDA 产品注册日期
4	宏宇五洲	D276307	K133058	31G*8mm;30G*8mm;30G*10mm;29G*12mm; 32G*4mm;31G*4mm;31G*5mm;31G*6mm; Insulin Pen Needle 胰岛素笔针	2016.10.13
5	宏宇五洲	D276308	豁免	Blood Collection Needle Holder 采血针带持针器	2016.10.13
6	宏宇五洲	D276309	豁免	Dental Irrigation Syringe 牙科冲洗注射器	2016.10.13
7	宏宇五洲	D276310	K060211	SYRINGE AND NEEDLE 注射器和针头	2016.10.13
8	宏宇五洲	D276311	K000714	VACUFLOW+SAFE BLOOD COLLECTION SET 安全式采血针 VACUFLOW+SAFE WITH HOLDER BLOOD COLLECTION SET 安全式采血针带持针器	2016.10.13
9	宏宇五洲	D276312	K000369	VACUFLOW+ BLOOD COLLECTION SET, MODEL 5 采血针 VACUFLOW+ WITH HOLDER BLOOD COLLECTION SET MODEL 8 WITH HOLDER 采血针带持针器	2016.10.13
10	宏宇五洲	D359774	K190183	HYPODERMIC SAFETY NEEDLE WITH SYRINGE 带注射器的皮下安全注射针 HYPODERMIC SAFETY NEEDLE 皮下安全注射针	2019.10.22

本所律师认为，发行人及其控股子公司已取得从事生产经营所必需的资质证书，发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人在中国大陆之外的经营情况

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人及其控股子公司未在中国以外的国家或地区通过设立子公司或分支机构从事经营活动。

（三）发行人的主营业务

根据发行人的说明、《审计报告》及本所律师的核查，发行人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。

根据《审计报告》，发行人报告期内主营业务收入及其占营业收入比例情况如下：

单位：万元

年份	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	48,696.15	43,589.32	36,019.32
主营业务收入	48,683.21	43,579.56	36,008.46
主营业务收入占比	99.97%	99.98%	99.97%

本所律师认为，发行人的主营业务突出。

（四）发行人主营业务的变更

根据发行人的工商档案资料、《公司章程》并经本所律师核查，宏宇有限设立时，宏宇有限的《企业法人营业执照》登记的公司经营范围为：筹建（至 2012 年 4 月 14 日止）。

2012 年 5 月 4 日，宏宇有限获得安徽省食品药品监督管理局核发的《医疗器械生产企业许可证》（皖食药监械生产许 20120351 号），生产范围为：三类：6815 注射穿刺器械、6866 医用高分子材料及制品。

根据发行人的说明并经本所律师核查，宏宇有限自 2012 年 5 月以来，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。

本所律师认为，报告期内，发行人的主营业务未发生变更。

（五）发行人的持续经营

根据发行人的《公司章程》《营业执照》及发行人的说明，发行人为永久存续的股份有限公司，在依法核准的经营范围内开展经营活动，不存在持续经营的法律障碍。

根据《审计报告》，发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度归属于母公司普通股股东的净利润（以扣除所得税影响后的非经常性损益前后孰低值为计算标准）分别为 2,163.50 万元、3,121.81 万元、4,785.01 万元，发行人具有良好的持续经营能力。

根据发行人说明并经本所律师核查，发行人不存在影响持续经营的担保、诉讼以及仲裁等重大或有事项。

本所律师认为，截至本《律师工作报告》出具之日，发行人不存在影响其持续经营的法律障碍。

九、关联交易及同业竞争

（一）关联方

参照《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》（财会[2006]3 号）《创业板上市规则》对关联方的界定，发行人的关联方主要包括：

1、发行人的实际控制人

发行人的实际控制人为黄凡、项炳义和张洪瑜，其基本情况详见本《律师工作报告》正文“六、发起人和股东（实际控制人）/（一）”。

2、持有发行人 5%以上股份的其他股东

截至本《律师工作报告》出具之日，持有发行人 5%以上股份的其他股东为邹爱英、太湖宏辉、张樑，其基本情况详见本《律师工作报告》正文“六、发起人和股东（实际控制人）/（一）”。

3、发行人实际控制人控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的企业

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，报告期内，发行人实际控制人控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的公司共计 4 家，具体如下：

（1）安徽绿动能源有限公司

安徽绿动能源有限公司成立于 2013 年 12 月 23 日，现持有太湖县市场监管局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：9134082508755489XM），根据该《营业执照》，安徽绿动能源有限公司住所为安徽省安庆市太湖县经济开发区观音路 318 号；法定代表人为黄凡；注册资本为 1,000 万元；类型为有限责任公司（自然人投资或控股）；经营范围为压力容器及配件制造、安装服务，锁具、汽车零配件制造、销售，货物及技术进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后开展开展经营活动）。

截至本《律师工作报告》出具之日，黄凡任安徽绿动能源有限公司执行董事兼总经理，该公司的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	黄凡	700	70
2	邹爱英	300	30
合计		1,000	100

（2）太湖宏辉

太湖宏辉的基本情况详见本《律师工作报告》正文“六、发起人和股东（实际控制人）/（一）”。

（3）温州市新桥制锁有限公司

温州市新桥制锁有限公司成立于 1999 年 6 月 25 日，根据本所律师通过公开信息查询，温州市新桥制锁有限公司住所为双屿镇正岙村；法定代表人为黄凡；注册资本为 50 万元；类型为有限责任公司（自然人投资或控股）；经营范围为五金锁具制造、加工。

2018 年 3 月 14 日，温州市新桥制锁有限公司注销，注销前黄凡及其父母黄聪弟、邹爱英合计持有该公司 100% 股权，黄凡任该公司执行董事，故温州市新桥制锁有限公司为发行人报告期内的关联方。

（4）温州市好博机械有限公司

温州市好博机械有限公司成立于 2004 年 12 月 17 日，现持有温州市市场监管局经济技术开发区分局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：913303007696262992），根据该《营业执照》，温州市好博机械有限公司住所为

温州开发区海棠路 220 号；法定代表人为项炳康¹；注册资本为 1,500 万元；类型为有限责任公司（自然人投资或控股）；经营范围为制造销售阀门、五金制品、乳品机械配件、管道配件，货物进出口、技术进出口。

截至本《律师工作报告》出具之日，温州市好博机械有限公司的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	项炳义	1,425	95
2	杨林 ²	75	5
合计		1,500	100

4、持有发行人 5%以上股份的其他股东控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的企业

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，报告期内，持有发行人 5%以上股份的其他股东控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的公司共计 2 家，其具体情况如下：

（1）温州强力高压容器有限公司

温州强力高压容器有限公司成立于 2009 年 9 月 24 日，现持有温州市瓯海区市监局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：9133030169389793X8），根据该《营业执照》，温州强力高压容器有限公司住所为浙江省温州市瓯海区娄桥工业区今汇路 9 号第 1 幢 3 楼 316 室；法定代表人为邹爱英；注册资本为 800 万元；类型为有限责任公司；营业期限为 2009 年 9 月 24 日至长期；经营范围为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、汽车零配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。

截至本《律师工作报告》出具之日，邹爱英任温州强力高压容器有限公司执行董事兼总经理，该公司的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	邹爱英	544	68
2	黄聪弟 ³	256	32
合计		800	100

¹ 项炳康为发行人实际控制人项炳义的兄弟。

² 杨林为发行人实际控制人项炳义的妻子。

³ 黄聪弟为发行人实际控制人黄凡的父亲、发行人股东邹爱英的丈夫。

(2) 温州市聪英制锁有限公司

温州市聪英制锁有限公司成立于 2004 年 4 月 5 日，根据本所律师通过公开信息查询，温州市聪英制锁有限公司住所为温州市双屿镇正岙工业区（五洲集团）；法定代表人为邹爱英；注册资本为 50 万元；公司类型为其他有限责任公司；经营范围为制造、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。

2018 年 3 月 14 日，温州市聪英制锁有限公司注销，注销前邹爱英持有该公司 10% 股权，并任执行董事兼总经理，故温州市聪英制锁有限公司为发行人报告期内的关联方。

5、发行人董事、监事、高级管理人员

发行人董事、监事、高级管理人员详见本《律师工作报告》正文“十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化”。

6、发行人董事、监事、高级管理人员控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的其他企业

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，报告期内，除本《律师工作报告》前述已披露的关联方外，发行人董事、监事、高级管理人员控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的其他企业共计 6 家，具体情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	安徽省安泰科技股份有限公司	发行人独立董事顾光任独立董事的公司
2	安徽皖垦种业股份有限公司	发行人独立董事顾光任独立董事的公司
3	安徽山河药用辅料股份有限公司	发行人独立董事顾光任独立董事的公司
4	安徽泰达新材料股份有限公司	发行人独立董事顾光任独立董事的公司
5	安徽凤凰滤清器股份有限公司	发行人独立董事李玉文任董事的公司
6	启东致远生物科技有限公司 ¹	发行人副总经理金辉任董事的公司

7、其他关联自然人

与发行人实际控制人、持有发行人 5% 以上股份的其他自然人股东、发行人董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子

¹ 截至本《律师工作报告》出具之日，启东致远生物科技有限公司已注销。

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larrain Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母，均为发行人关联方。

8、其他关联自然人控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的其他企业

上述其他关联自然人控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的其他企业均为发行人关联方，报告期内，除本《律师工作报告》前述已披露的企业外，还包括如下企业：

序号	关联方名称	关联关系
1	温州五洲集团有限公司	发行人实际控制人黄凡的父亲黄聪弟持股 98%的公司
2	强强集团有限公司	发行人实际控制人黄凡的父亲黄聪弟持股 28.125%并任董事长的公司
3	温州今川置业有限公司	发行人实际控制人黄凡的父亲黄聪弟控制的公司
4	强强（北京）国际商务酒店有限公司	发行人实际控制人黄凡的父亲黄聪弟控制并任执行董事、总经理的公司
5	温州国际葡萄酒交易集散中心有限公司	发行人实际控制人黄凡的父亲黄聪弟控制并任执行董事、总经理的公司
6	北京京强房地产开发有限公司	发行人实际控制人黄凡的父亲黄聪弟控制的公司
7	郑州强强锌业有限公司	发行人实际控制人黄凡的父亲黄聪弟控制的公司
8	强强集团温州进出口有限公司	发行人实际控制人黄凡的父母黄聪弟、邹爱英共同控制、黄聪弟任执行董事的公司
9	瓯联控股集团有限公司	发行人实际控制人黄凡的父亲黄聪弟控制并任董事长的公司
10	温州瓯联中小企业融资担保有限公司	发行人实际控制人黄凡的父亲黄聪弟控制并任执行董事的公司
11	温州瓯联置业有限公司	发行人实际控制人黄凡的父亲黄聪弟控制并任执行董事的公司
12	温州瓯联汽摩配城有限公司	发行人实际控制人黄凡的父亲黄聪弟控制并任执行董事兼总经理的公司
13	温州瓯合建设有限公司	发行人实际控制人黄凡的父亲黄聪弟控制的公司
14	温州瓯联国际贸易有限公司	发行人实际控制人黄凡的父亲黄聪弟控制的公司
15	强强集团温州国际酒业食品市场有限公司	发行人实际控制人黄凡的父亲黄聪弟施加重大影响的公司
16	温州五洲典当有限责任公司	发行人实际控制人黄凡的父亲黄聪弟控制的公司
17	温州市多彩印刷有限公司	报告期内，发行人实际控制人黄凡配偶的弟弟黄温锋和配偶的母亲吴雪华合计持有 100%股权、黄温锋

序号	关联方名称	关联关系
		任执行董事兼总经理的公司，2019 年 4 月黄温锋、吴雪华将其持有的股权全部转出，黄温锋不再任其执行董事兼总经理。
18	温州龙强机械科技有限公司	发行人实际控制人项炳义的兄弟项炳华施加重大影响的公司
19	温州市龙强轻工机械有限公司	发行人实际控制人项炳义的兄弟项炳华持股 23.80% 并任执行董事的公司
20	浙江好博药业有限公司	发行人实际控制人项炳义的女儿项郁茗持股 60% 的公司
21	贝普科技	发行人实际控制人张洪瑜的兄弟张洪杰持股 82.06% 并任执行董事兼总经理的公司
22	浙江贝普医疗器械有限公司	发行人实际控制人张洪瑜的兄弟张洪杰持股 79% 并任董事长的公司
23	温州贝普贸易有限公司	发行人实际控制人张洪瑜的兄弟张洪杰持股 60% 并任执行董事的公司
24	贝普研发中心（深圳）有限公司	报告期内，发行人实际控制人张洪瑜的兄弟张洪杰曾持股 82.06% 并任执行董事兼总经理的公司，2019 年 4 月 3 日该公司注销。
25	碧普进出口（温州）有限公司	发行人实际控制人张洪瑜的兄弟张洪杰持股 60% 并任执行董事的公司
26	温州市普捷医疗科技有限公司	发行人实际控制人张洪瑜的兄弟张洪杰持股 82.06% 并任执行董事兼总经理的公司
27	温州市创业机械有限公司	报告期内，发行人实际控制人张洪瑜配偶的姐姐陈晓秋及其配偶张朝飞各持股 25%、陈晓秋任财务负责人的公司
28	温州五洲进出口有限公司	发行人股东邹爱英配偶的兄弟黄善聪持股 50% 并任执行董事兼总经理的公司
29	温州市鹿城海绵厂	发行人董事、高级管理人员潘岚岚的兄弟潘洁任法定代表人的企业
30	温州恩燕眼镜配件有限公司	发行人董事、高级管理人员潘岚岚的兄弟潘洁持股 51%、兄弟潘洁的配偶叶蓓持股 39%、母亲陈爱莲持股 10% 的公司
31	宁波市鄞州创丰电子有限公司	发行人董事、高级管理人员潘岚岚的姐妹潘菁菁及其配偶诸晓春合计持股 100%、诸晓春任执行董事兼总经理的公司
32	上海锋趣网络科技有限公司	发行人董事、高级管理人员潘岚岚姐妹的配偶诸晓春任执行董事兼总经理的公司
33	上海领锋软件有限公司	发行人董事、高级管理人员潘岚岚姐妹的配偶诸晓春任执行董事的公司
34	温州市永中现代图文制作社	发行人董事张洪辉的儿子张弓锐持股 100% 的企业

序号	关联方名称	关联关系
35	温州钱隆科贸有限公司	发行人董事张洪辉的儿子张弓锐持股 30%并任执行董事兼总经理的公司。
36	温州天华管道有限公司	发行人董事张洪辉的儿子张弓锐持股 3.12%并任执行董事兼总经理的公司

9、发行人的子公司

根据发行人提供的资料，截至本《律师工作报告》出具之日，发行人设有 1 家全资子公司宏宇进出口，其具体信息如下：

（1）基本情况

宏宇进出口成立于 2016 年 9 月 7 日，现持有太湖县市监局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91340825MA2N0ER52F），根据该《营业执照》，宏宇进出口住所为安徽省安庆市太湖县经济开发区观音路 2 号；法定代表人为黄凡；注册资本为 1,000 万元；类型为有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）；营业期限自 2016 年 9 月 7 日至 2036 年 9 月 6 日；经营范围为自营和代理货物进出口，技术进出口，销售一、二、三类医疗器械（含体外诊断试剂）（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《律师工作报告》出具之日，宏宇五洲持有宏宇进出口 100% 股权。

（2）历史沿革

2016 年 9 月 6 日，宏宇有限作出股东决定，同意出资 1,000 万元设立宏宇进出口并制定宏宇进出口公司章程。

2016 年 9 月 7 日，宏宇进出口取得太湖县市监局核发的《营业执照》。

2018 年 1 月 19 日，安徽中诚会计师事务所出具皖诚会验字[2018]第 3 号《验资报告》，该验资报告显示，截至 2017 年 6 月 8 日，宏宇进出口已收到股东缴纳的注册资本（实收资本）1,000 万元，出资方式为货币资金。

根据发行人的说明并经本所律师核查，截至本《律师工作报告》出具之日，宏宇进出口自设立后股权结构未发生变更。

（3）分支机构

截至本《律师工作报告》出具之日，宏宇进出口设有一家分支机构温州分公司，其基本信息如下：

温州分公司成立于 2016 年 11 月 7 日,现持有温州市鹿城区市监局核发的《营业执照》(统一社会信用代码: 91330302MA28676D4H), 根据该《营业执照》, 温州分公司住所为浙江省温州市鹿城区车站大道 577 号财富中心 1703 室-1; 负责人为项炳义; 类型为有限责任公司分公司(自然人投资或控股); 经营范围为自营和代理货物及技术进出口(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)。

(二) 关联交易

根据《审计报告》, 报告期内, 发行人发生的关联交易如下:

1、经常性关联交易

(1) 采购商品、接受劳务情况

单位: 元

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
贝普科技	商品采购	5,866,369.97	6,710,089.58	4,807,074.36

(2) 出售商品、提供劳务情况

单位: 元

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
贝普科技	商品销售	139,433.62	-	-

(3) 关联租赁情况

单位: 元

出租方	租赁资产种类	2019 年度	2018 年度	2017 年度
项炳义、黄聪弟、邹爱英、杨林	子公司房租	240,000.00	192,000.00	-

(4) 关键管理人员报酬

单位: 元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关键管理人员报酬	3,067,131.99	3,005,744.53	2,579,674.82

(5) 关联方应收应付款项

1) 应收项目

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larrain Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

单位：元

项目名称	关联方	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
其他应收款	周乐翔	14,644.55	-	-
其他应收款	吴国英	-	65,793.15	-

2) 应付项目

单位：元

项目名称	关联方	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应付账款	贝普科技	1,231,475.00	1,193,800.00	1,358,026.92
其他应付款	项炳义	52,631.00	-	-
其他应付款	金辉	223.00	-	-
其他应付款	张洪瑜	-	25,334.00	-
其他应付款	周乐翔	-	8,668.14	-
其他应付款	潘岚岚	-	7,277.80	-
其他应付款	奚晓清	-	1,261.00	-

2、偶发性关联交易

(1) 关联担保情况

被担保方	提供担保的关联方	担保金额 (万元)	担保期限	债权人	是否已经履行完毕
宏宇五洲	黄凡、黄艳丽	5,000.00	主债权发生期间 届满之日起两年	中国银行太湖 县支行	否
	张洪瑜、陈晓如				
	项炳义、杨林				
宏宇五洲	黄凡、黄艳丽	3,600.00	主债权发生期间 届满之日起两年	中国银行太湖 县支行	是
	张洪瑜、陈晓如				
	项炳义、杨林				
宏宇五洲	黄凡、黄艳丽	4,500.00	主债权发生期间 届满之日起两年	中国银行太湖 县支行	是
	张洪瑜、陈晓如				
	项炳义、杨林				
宏宇五洲	黄凡、项炳义、张洪瑜	1,500.00	主债务履行期届 满之日起两年	太湖县融资担 保有限责任公司	是
宏宇五洲	黄凡	3,900.00	主债权发生期间 届满之日起两年	中国建设银行 太湖支行	是
	项炳义				
	张洪瑜				

3、比照关联交易披露的交易

太湖诚殷印刷有限公司唯一股东方晖系实际控制人之一黄凡控制的安徽绿动能源有限公司员工，太湖诚殷印刷有限公司在太湖当地从事纸箱、纸盒等包辅材业务，为提高经营效率，发行人就近向其采购了部分包辅材。出于谨慎性考虑，发行人将该类采购比照关联交易披露。报告期内，发行人与太湖诚殷印刷有限公司的交易具体如下：

单位：元

名称	交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
太湖诚殷印刷有限公司	商品采购	4,534,550.30	3,326,565.32	-

截至 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日，发行人对太湖诚殷印刷有限公司应付账款分别为 0 元、243.41 万元、176.27 万元。

（三）关联交易公允性

2020 年 6 月 3 日，发行人召开第一届董事会第十二次会议，对发行人报告期内的关联交易进行了确认，认为报告期内发生的关联交易遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，关联交易的价格未偏离市场独立第三方的价格，不存在损害公司及股东利益的情况。

2020 年 6 月 19 日，发行人召开 2020 年第二次临时股东大会，认为发行人报告期内的关联交易遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，关联交易的价格未偏离市场独立第三方的价格，不存在损害公司及股东利益的情况。

2020 年 6 月 19 日，发行人独立董事出具《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司独立董事关于公司报告期内的关联交易事项的独立意见》，认为报告期内发行人与关联方之间发生关联交易的内容合法有效，并按有关法律、法规、规范性文件及公司内部规章制度履行了必要的内部决策及确认程序，不存在现存的或潜在的争议；关联交易均出于公司自身利益考虑，且为公司经营发展所必要，不存在向关联方或其他第三方输送不恰当利益的情形；关联交易定价公允合理，符合市场规律和公司实际，不存在损害公司和股东利益的情形，有利于公司持续、稳定、健康发展。

根据发行人提供的相关资料、股东大会、董事会、独立董事对关联交易发表的意见，并经本所律师核查，本所律师认为，报告期内发行人与关联方之间发生的关联交易，交易价格及条件均符合公允原则，不存在因关联交易严重损害发行人及其他股东利益的情况。

（四）关联交易公允决策程序

发行人在《公司章程》《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司股东大会议事规则》《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司董事会议事规则》《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司关联交易管理规定》中规定了关联股东、关联董事对关联交易的回避制度，建立了关联交易公允决策的程序。

（1）《公司章程》的规定

经本所律师核查，发行人的《公司章程》第三十八条、第四十一条、第一百零五条、第一百三十六条规定了股东、董事、监事处理关联交易的权利与义务以及关联关系的定义。

经本所律师核查，发行人的《公司章程》规定了关联董事及关联股东分别在董事会及股东大会审议重大关联交易时的回避制度和决策程序，具体如下：

第四十条第二款规定：股东大会在审议为股东、实际控制人及其关联人提供的担保议案时，该股东或者受该实际控制人支配的股东，不得参与该项表决，该项表决由出席股东大会的其他股东所持表决权的半数以上通过。

第七十八条规定：股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数。

股东大会审议有关关联交易事项时，有关关联关系的股东应当回避；会议需要关联股东到会进行说明的，关联股东应到会如实作出说明。

有关关联关系的股东回避和不参与投票表决的事项，由会议主持人在会议开始时宣布。

第一百一十四条规定：董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关

系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足 3 人的，应将该事项提交股东大会审议。

(2) 《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司股东大会议事规则》的规定

第七十九条相关款项规定：股东大会审议事项有关关联交易事项时，与该关联事项有关关联关系的股东可以出席，但应主动申明此种关联关系。关联股东可以依照会议程序在会上阐明自己的观点，但在投票表决时应予回避不参加表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议的公告应当充分披露非关联股东的表决情况。

股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东应当主动回避；当关联股东未主动回避时，其他股东可以要求其回避。关联股东应向股东大会详细说明有关关联交易事项及其对公司的影响。

关联关系股东的回避和表决程序，由董事会根据法律、法规确认，会议主持人在关联交易事项表决前提请关联方股东回避，关联方股东如有异议，应由股东大会确认。

(3) 《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司董事会议事规则》的规定

第二十一条规定：董事或其所任职的其他企业直接或间接与公司已有的或者计划中的合同、交易、安排有关联关系时（聘任合同除外），不论有关事项在一般情况下是否需要董事会批准同意，均应当尽快向董事会披露其关联关系的性质和程度。该董事可以参加讨论该等事项的董事会会议，并就有关事项发表意见，但不得就该等事项参加表决，亦不得就该等事项授权其他董事表决，也不得代理其他董事行使表决权。

有上述关联关系的董事在董事会会议召开时，应当主动提出回避；其他知情董事在该关联董事未主动提出回避时，亦有权要求其回避。在关联董事回避后，董事会在不将其计入法定人数的情况下，对该事项进行表决。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。

出席董事会的无关联关系董事人数不足 3 人的，应将该事项提交公司股东大会审议。

除非有关联关系的董事按照本条第一款的要求向董事会作了披露，并且董事会在不将其计入法定人数，该董事亦未表决的会议上批准了该事项，否则公司有权撤销该合同、交易或者安排，但在对方是善意第三人的情况下除外。

第三十条规定：董事长应当承担下列义务：……（五）行使职权时应遵守回避制度，不与关联人或关联企业发生侵害公司利益的行为；……。

第三十九条第三款规定：委托和受托出席董事会会议应当遵循以下原则：（一）在审议关联交易事项时，非关联董事不得委托关联董事代为出席；关联董事也不得接受非关联董事的委托；……。

第五十六条第一款规定：涉及关联交易的决议或议案在表决时，有关联关系的董事应当予以回避。

（4）《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司关联交易管理规定》的规定
《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司关联交易管理规定》第三章共十二条对发行人关联交易的决策权限及审议程序作了明确规定。

综上，本所律师认为，发行人已在《公司章程》及其他内部规定中明确了关联交易公允决策的程序。

（五）同业竞争

1、实际控制人及其控制的其他企业与发行人不存在构成重大不利影响的同业竞争

经本所律师核查，发行人的实际控制人没有直接或间接投资与发行人从事相同或相近业务的除发行人以外的其他公司，与发行人之间不存在同业竞争。

2、实际控制人出具的避免同业竞争的承诺

为了避免未来可能出现的同业竞争，公司实际控制人黄凡、项炳义、张洪瑜出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，主要内容如下：

“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。”

同时，发行人实际控制人一致行动人邹爱英、太湖宏辉、陈晓如、张樑出具《关于避免同业竞争的承诺函》，主要内容如下：

“1、本人/本企业目前没有、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/本企业控制、与他人共同控制、具有重大影响的企业，本人/本企业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/本企业及本人/本企业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/本企业及本人/本企业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。”

本所律师认为，截至本《律师工作报告》出具之日，发行人实际控制人及其控制的除发行人及发行人子公司以外的其他企业与发行人不存在同业竞争，发行人实际控制人已采取有效措施避免与发行人产生同业竞争。

（六）申报文件对关联交易和同业竞争的披露

经本所律师核查，《招股说明书》已完整披露了关联方关系，按照重要性原则恰当披露了上述重大关联交易，并对发行人实际控制人避免同业竞争的承诺进行了充分披露，不存在重大遗漏或重大隐瞒。

十、发行人的主要财产

（一）发行人拥有的不动产权情况

1、发行人拥有的不动产权（房屋所有权、国有建设用地使用权）

根据《审计报告》、发行人提供的不动产权证书及其他权属证明文件并经本所律师核查，截至本《律师工作报告》出具之日，发行人拥有不动产权 1 项，权利人登记为发行人，具体情况如下：

证书编号	坐落	权利性质	用途	面积	使用期限	权利限制
皖（2018）太湖县不动产权第 0002619 号	太湖县晋熙镇经济开发区观音路	出让	工业用地/工业	宗地面积：90,351.60m ² ；房屋建筑面积：45,326.70 m ²	国有建设用地使用权至 2061 年 11 月 9 日止	抵押

根据太湖县不动产登记中心出具的《不动产登记资料查询结果证明》并经本所律师核查，发行人的上述不动产已依法取得不动产权证书，合法拥有上述不动产之房屋的所有权及国有建设用地使用权。除本《律师工作报告》披露的情形外，上述不动产不存在设置其他抵押或权利限制的情形，亦不存在产权纠纷或潜在纠纷。具体抵押情况详见本《律师工作报告》正文“十一、发行人的重大债权债务/（一）”。

2、临时建筑

经本所律师核查，发行人拥有的下述临时建筑系在发行人自有土地上进行临时建设，不存在产权纠纷，且占发行人目前所使用的不动产（房屋建筑）面积比例较低（占比约 2%）；根据太湖县自然资源和规划局出具的《证明》，下述临时建筑符合规划，使用期限自 2020 年 3 月 20 日至 2022 年 3 月 20 日；就下述临时建筑，发行人实际控制人作出承诺如下：如发行人临时建筑被相关主管部门要求拆除，及/或因临时建筑受到任何罚款或损失，公司实际控制人承诺愿意立即向公司予以补偿。具体情况如下：

序号	名称	建筑面积 (m ²)
1	临时周转仓库	481.25
2	小五金仓库	183.60
3	发电机房	19.60
4	废品库	261.60
5	杂物间	105.45
合计		1,051.50

综上，本所律师认为，发行人拥有的上述临时建筑不属于发行人的主要生产经营设施，不会对发行人本次发行构成实质性法律障碍。

3、房屋租赁

根据《审计报告》、发行人提供的《房屋租赁合同》、租赁房产产权证明等文件并经本所律师核查，截至本《律师工作报告》出具之日，发行人无租赁房屋，宏宇进出口房屋租赁情况如下：

序号	承租方	出租方	实际使用方	面积 (m ²)	位置	租赁有效期	租金 (元/年)	用途
1	宏宇进出口	项炳义、黄聪第、邹爱英、杨林	温州分公司	363.10	浙江省温州市鹿城区车站大道 577 号财富中心 1703 室	2020.05.02-2022.05.01	200,000	办公经营

根据宏宇进出口的说明并经本所律师核查，宏宇进出口上述租赁房屋所在地相关主管部门暂未开通房屋租赁登记备案业务，故截至本《律师工作报告》出具

之日，宏宇进出口未办理上述房屋租赁登记备案。根据《最高人民法院关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体适用法律若干问题的解释》的相关规定，宏宇进出口未办理租赁登记备案不影响上述租赁合同的有效性。根据宏宇进出口的说明，若未来相关主管部门可以办理房屋租赁登记备案业务，宏宇进出口将尽快办理房屋租赁登记备案手续。

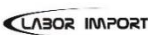
4、租赁土地

根据发行人提供的说明并经本所律师核查，截至本《律师工作报告》出具之日，发行人不存在租赁土地的情形。

（二）发行人拥有的知识产权

1、商标

经本所律师核查，截至本《律师工作报告》出具之日，发行人共持有 14 项注册商标，具体情况如下：

序号	商标名称	注册号	注册有效期	核定类别	取得方式
1		7827112	2011.01.07-2021.01.06	第 10 类	受让取得
2		7827133	2011.01.07-2021.01.06	第 10 类	受让取得
3		7833413	2011.01.28-2021.01.27	第 10 类	受让取得
4	EMBRAMAC	8544153	2011.08.14-2021.08.13	第 10 类	受让取得
5	SANDERS	8544209	2011.08.14-2021.08.13	第 10 类	受让取得
6	diafine	8544300	2011.08.14-2021.08.13	第 10 类	受让取得
7	Beybi	8544310	2011.08.14-2021.08.13	第 10 类	受让取得
8	RYMCO	8605148	2011.09.07-2021.09.06	第 10 类	受让取得
9	ActiMED PLUS	9952226	2012.11.14-2022.11.13	第 10 类	受让取得

10		8544332	2013.04.21-2023.04.20	第 10 类	受让取得
11		9440658	2013.12.21-2023.12.20	第 10 类	受让取得
12		11523033	2014.02.21-2024.02.20	第 10 类	受让取得
13		15262273	2015.10.14-2025.10.13	第 10 类	受让取得
14		15262274	2015.10.14-2025.10.13	第 10 类	受让取得

根据发行人说明并经本所律师核查，上述商标均系发行人自温州五洲受让取得。

截至本《律师工作报告》出具之日，宏宇进出口已取得 2 项注册商标，具体情况如下：

序号	商标名称	注册编号	注册有效期	核定类别	取得方式
1		24618901	2018.06.21-2028.06.20	第 10 类	原始取得
2		24618902	2018.06.21-2028.06.20	第 10 类	原始取得

根据宏宇进出口声明并经本所律师核查，上述商标均系宏宇进出口自行申请取得。

根据发行人声明并经本所律师检索中国商标网（<http://sbj.saic.gov.cn/sbcx/>）相关信息，核查发行人提供的商标注册证以及由国家工商行政管理总局商标局出具的《商标档案》等文件，发行人及宏宇进出口合法拥有上述注册商标的专用权，该等注册商标专用权不存在设置质押或其他权利限制的情形。

根据发行人说明，发行人及宏宇进出口上述已注册商标中，除 7827112、7827133、9440658 号商标外，其他商标均与发行人客户已在境外注册的商标存在相同或近似，其中 15262273、15262274、24618901、24618902 号商标自注册之日起未满五年。根据《中华人民共和国商标法（2019 修订）》第四十五条的规定，前述商标存在被先权利人或者利害关系人请求商标评审委员会宣告无效的法律风险，对恶意注册的，驰名商标所有人不受五年的时间限制。

经本所律师核查，（1）发行人及宏宇进出口持有的上述商标未计入发行人账面资产；（2）发行人及宏宇进出口未将上述商标应用于公司在中国境内的生产、销售或其他经营活动中；（3）截至本报告出具之日，发行人及宏宇进出口与第三方就上述商标未发生争议或纠纷。综上，本所律师认为前述商标无效法律风险不会构成本次发行上市的实质性障碍。

2、专利

（1）中国专利

经本所律师核查，截至本《律师工作报告》出具之日，发行人已取得共计 49 项中国专利证书，具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利类型	专利申请日	授权公告日
1	输液针保护套	ZL201430253612.2	外观设计	2014.07.24	2014.12.24
2	安全注射针	ZL201830162291.3	外观设计	2018.04.19	2018.08.03
3	安全采血针	ZL201830205569.0	外观设计	2018.05.08	2018.07.24
4	笔式安全采血针	ZL201830248284.5	外观设计	2018.05.25	2018.10.12
5	一种输液针头保护装置	ZL201420412620.1	实用新型	2014.07.24	2014.12.31
6	一种采血针	ZL201420426402.3	实用新型	2014.07.30	2014.12.24
7	一种回缩式自毁注射器	ZL201420436940.0	实用新型	2014.08.04	2015.02.11
8	一种自动止液输液器	ZL201420441193.X	实用新型	2014.08.06	2015.01.21
9	一种方形采血针	ZL201420448899.9	实用新型	2014.08.09	2014.12.03
10	一种安全注射护套	ZL201420448898.4	实用新型	2014.08.09	2014.12.03
11	正压止流夹	ZL201420448878.7	实用新型	2014.08.09	2014.12.10
12	一种安全自毁式注射器	ZL201420448880.4	实用新型	2014.08.09	2014.12.10
13	胰岛素笔配套用针	ZL201420448857.5	实用新型	2014.08.09	2014.12.10
14	一种安全末梢采血针	ZL201420448927.7	实用新型	2014.08.09	2014.12.31
15	注射剂药液免转移的卡式瓶注射器	ZL201420448979.4	实用新型	2014.08.09	2014.12.31
16	一种安全输液针	ZL201420448929.6	实用新型	2014.08.09	2014.12.31
17	无气泡留置针	ZL201420448930.9	实用新型	2014.08.09	2014.12.31
18	采血针	ZL201420448977.5	实用新型	2014.08.09	2014.12.31
19	一种免抽吸免推注式药瓶加压封口装	ZL201420478377.3	实用新型	2014.08.22	2014.12.03

	置				
20	安全自毁式胰岛素注射器	ZL201420478340.0	实用新型	2014.08.22	2014.12.10
21	安全针	ZL201420478423.X	实用新型	2014.08.22	2014.12.10
22	一种带针尖屏蔽装置的安全针	ZL201420478337.9	实用新型	2014.08.22	2014.12.10
23	自毁式注射器	ZL201420478338.3	实用新型	2014.08.22	2014.12.10
24	一种回血型采血针	ZL201420478477.6	实用新型	2014.08.22	2014.12.10
25	采血针持针器安全护套	ZL201420478391.3	实用新型	2014.08.22	2014.12.10
26	高压注射器	ZL201420478415.5	实用新型	2014.08.22	2014.12.10
27	一种胰岛素注射器	ZL201420478363.1	实用新型	2014.08.22	2014.12.10
28	静脉输液留置针安全保护套	ZL201420478355.7	实用新型	2014.08.22	2014.12.17
29	一种注射器用针头自毁装置	ZL201420488259.0	实用新型	2014.08.27	2014.12.31
30	一种带有过滤装置的注射器针座	ZL201620606162.4	实用新型	2016.06.21	2017.03.15
31	注射器	ZL201620726935.2	实用新型	2016.07.12	2017.04.19
32	胰岛素注射器	ZL201620727733.X	实用新型	2016.07.12	2017.04.19
33	采血针	ZL201620726884.3	实用新型	2016.07.12	2017.04.19
34	静脉采血针	ZL201620727817.3	实用新型	2016.07.12	2017.08.11
35	负压采血器	ZL201620727734.4	实用新型	2016.07.12	2017.09.05
36	多功能儿童输液器	ZL201620726854.2	实用新型	2016.07.12	2017.11.07
37	一种安全蝴蝶针	ZL201720405712.0	实用新型	2017.04.18	2018.10.02
38	一种安全注射针	ZL201720519795.6	实用新型	2017.05.11	2018.09.11
39	安全输液针	ZL201720778712.5	实用新型	2017.06.30	2019.05.03
40	一种胰岛素注射针	ZL201720864318.3	实用新型	2017.07.17	2019.05.03
41	一种安全输液针	ZL201720969319.4	实用新型	2017.08.04	2019.01.29
42	安全采血针	ZL201820678681.0	实用新型	2018.05.08	2019.05.07
43	一种安全注射针	ZL201820813462.9	实用新型	2018.05.29	2019.05.03
44	安全注射针	ZL201820951973.7	实用新型	2018.06.20	2019.06.18
45	螺旋式注射针	ZL201821354013.9	实用新型	2018.08.22	2019.09.03
46	一种旋转型胰岛素笔针	ZL201821833110.6	实用新型	2018.11.08	2019.07.23
47	一种卡扣型胰岛素笔针	ZL201821832892.1	实用新型	2018.11.08	2019.08.13
48	可摄像扩张器	ZL201822050309.8	实用新型	2018.12.07	2019.08.13
49	一种洗鼻器	ZL201822116487.6	实用新型	2018.12.17	2019.09.03

(2) 国际专利

根据发行人的说明并经本所律师检索 United States Patent and Trademark Office (<https://www.uspto.gov/>) , European Patent Office (<https://www.epo.org/index.html>) , European Union Intellectual Property Office (<https://euipo.europa.eu/ohimportal/en>) , 发行人拥有的国际专利公示信息如下:

序号	专利名称	申请号	专利类型	申请日
1	A Safety Syringe	EP17150593.6	发明	2017.01.06
2	Syringes (part of -)	003585504-0001	外观设计	2017.01.05
		003585504-0002	外观设计	2017.01.05

发行人上述专利中, A Safety Syringe (专利号: EP17150593.6)、Syringes (part of -) (专利号: 003585504-0001、003585504-0002)、一种安全蝴蝶针 (专利号: ZL201720405712.0) 系发行人与汪贤宗合作开发过程中就最终技术成果共同申请的专利。

根据发行人的声明并经本所律师检索中国及多国专利审查信息查询网站 (<http://cpquery.sipo.gov.cn/>) 相关信息、核查发行人提供的专利证书以及由国家知识产权局出具的《证明》等文件, 上述发行人拥有的 49 项国内专利均已取得权属证书并处于有效状态, 2 项国际专利均已申请/注册并公开, 发行人合法拥有该等专利权, 该等专利权不存在设置质押或其他权利限制的情形, 亦不存在产权纠纷或潜在纠纷。

3、计算机软件著作权

经本所律师核查, 截至本《律师工作报告》出具之日, 发行人拥有 30 项计算机软件著作权, 具体情况如下:

序号	软件名称	开发完成日期	首次发表日期	权利取得方式	登记号
1	医疗设备注射器取料制作加工控制软件 V1.0	2016.08.25	未发表	原始取得	2018SR078070
2	医疗设备精密控制加工参数管理系统 V1.0	2016.10.07	未发表	原始取得	2018SR076503
3	设备加工组装加工控制系统 V1.0	2017.03.17	未发表	原始取得	2018SR076514
4	螺旋两通换位缸操作控制台系统 V1.0	2017.05.23	未发表	原始取得	2018SR077712
5	加工取料二次排管气爪管	2017.07.21	未发表	原始取得	2018SR079756

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larrain Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

	理软件 V1.0				
6	设备加工托料缸气压检测软件 V1.0	2017.08.09	未发表	原始取得	2018SR076520
7	材料加工数控软件调节系统 V1.0	2017.08.13	未发表	原始取得	2018SR087261
8	医疗注射器加工制作控制软件 V1.0	2017.09.14	未发表	原始取得	2018SR080071
9	医疗设备制作卸料管理系统 V1.0	2017.09.27	未发表	原始取得	2018SR028893
10	设备加工涂胶控制系统 V1.0	2017.10.11	未发表	原始取得	2018SR076539
11	工作提升机控制管理软件 V1.0	2017.10.21	未发表	原始取得	2018SR079239
12	医疗设备加工物料管控系统 V1.0	2017.11.09	未发表	原始取得	2018SR076528
13	组装自动化控制系统 V1.0	2018.07.09	未发表	原始取得	2019SR0672528
14	包装自动化控制软件 V1.0	2018.07.17	未发表	原始取得	2019SR0671362
15	医疗设备连接卸料信息管理系统 V1.0	2018.08.03	未发表	原始取得	2019SR0016367
16	注塑成型精密控制软件 V1.0	2018.08.03	未发表	原始取得	2019SR0675118
17	医疗注射器智能化的加工接入系统 V1.0	2018.08.15	未发表	原始取得	2019SR0015488
18	医疗设备加工检测平台系统 V1.0	2018.08.22	未发表	原始取得	2019SR0015493
19	材料进料注塑取件全自动控制系统 V1.0	2018.08.25	未发表	原始取得	2019SR0673624
20	智能化工程设备加工分类式处理平台 V1.0	2018.08.30	未发表	原始取得	2019SR0015485
21	注塑机控制系统 V1.0	2018.09.10	未发表	原始取得	2019SR0674845
22	自动注塑取料冷却系统 V1.0	2018.09.27	未发表	原始取得	2019SR0671630
23	智能化设备大数据采集分析管理系统 V1.0	2018.10.09	未发表	原始取得	2019SR0015494
24	智能化医疗设备排管气爪信息管理平台 V1.0	2018.10.15	未发表	原始取得	2019SR0015475
25	包装纸箱自动化成型系统 V1.0	2018.10.15	未发表	原始取得	2019SR0671622
26	医疗桌面机器人控制软件 V1.0	2018.10.20	未发表	原始取得	2019SR0015490
27	医疗设备加工一体式控制	2018.10.23	未发表	原始取得	2019SR0015497

	系统 V1.0				
28	包装制品自动配料控制系统 V1.0 ¹	2018.10.30	未发表	原始取得	2019SR0675099
29	包装制品生产质量管理软件 V1.0	2018.11.04	未发表	原始取得	2019SR0670963
30	包装机包装流水线生产系统 V1.0	2018.11.23	未发表	原始取得	2019SR0671842

根据发行人的声明并经本所律师核查，上述计算机软件著作权均系发行人自行申请取得。

根据发行人的声明并经本所律师核查发行人提供的计算机软件著作权登记证书以及由中国版权保护中心出具的《软件著作权登记概况查询结果》等文件，发行人已取得上述计算机软件著作权的权属证书，合法拥有该等计算机软件著作权，该等计算机软件著作权不存在设置质押或其他权利限制的情形，亦不存在产权纠纷或潜在纠纷。

4、域名

经本所律师核查，截至本《律师工作报告》出具之日，发行人拥有 2 项注册域名，具体情况如下：

序号	域名	注册所有人	注册时间	到期时间
1	hongyuwuzhou.com	宏宇五洲	2011.12.14	2020.12.14
2	hongyu-wuzhou.com	宏宇五洲	2011.12.26	2020.12.26

根据发行人的声明并经本所律师核查发行人提供的《国际顶级域名注册证书》等文件，发行人已取得上述域名的权属证书，合法拥有该等域名，该等域名不存在设置质押或其他权利限制的情形，亦不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（三）发行人及其控股子公司的主要生产经营设备及运输工具

根据发行人的说明和《审计报告》，截至审计基准日，除房屋及建筑物外，发行人及其控股子公司的固定资产主要为机器设备、运输设备及其他。截至审计基准日，按合并报表数据计算，机器设备的账面价值为 52,885,610.99 元，运输

¹ 因与珠海英杰包装制品有限公司已申请计算机软件著作权名称相同，中国版权保护中心未对上表中序号 28、29 两项计算机软件著作权出具《软件著作权登记概况查询结果》。

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larrain Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

设备的账面价值为 499,354.08 元，其他（主要指办公设备）的账面价值为 446,136.02 元。

本所律师抽样核查了发行人提供的原值 50 万元以上的部分设备、车辆等财产的付款凭证、购销合同。根据发行人的说明和本所律师抽样核查的结果，发行人所拥有的主要设备、车辆等均以购买的方式取得，截至本《律师工作报告》出具之日，该等设备、车辆不存在设定担保和其他权利限制的情形。

（四）发行人拥有主要财产的取得方式及权属纠纷情况

根据发行人的声明并经本所律师核查，发行人以合法方式取得上述财产的所有权或使用权，除本《律师工作报告》已披露的情形外，需取得权属证书的，发行人均已取得相应完备的权属证书。

根据发行人的声明并经本所律师核查，发行人上述财产不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（五）财产权利受限情况

根据《审计报告》，截至审计基准日，发行人存在 3,943,670.79 元货币资金系远期结售汇业务保证金、100,000.00 元系利率掉期保证金。

根据发行人的说明，除本《律师工作报告》已披露的情形外，发行人的主要财产的所有权或使用权的行使不存在限制，亦不存在担保或其他权利受到限制的情况。

十一、发行人的重大债权债务

（一）发行人的重大合同

根据发行人提供的资料，截至本《律师工作报告》出具之日，发行人及其控股子公司履行的重大合同如下：

1、销售合同

根据发行人提供的资料，截至 2020 年 5 月 31 日，发行人及其控股子公司金额超过 150 万元的销售合同如下（同一交易主体在一个会计年度内连续发生的相同内容或性质的合同累计计算）：

序号	签订方	客户名称	主要合同标的	合同金额	签订日期	履行情况
1	宏宇五洲	BEYBI PLASTIK FAB.SAN.A.S.	注射器等	21.49 万美元	2019.04.08	履行完毕
2		LABORATORIOS JAYOR,S.A.DE C.V	注射器、注射针	132.92 万美元	2019.09.27	正在履行
3			注射器	22.95 万美元	2020.04.17	正在履行
4		INDOPLAS PHILIPPINES INC.	注射器、输液器	34.80 万美元	2020.02.10	正在履行
5			注射器	24.26 万美元	2020.03.09	正在履行
6	宏宇进出口	REHMAN MEDICINE CO.	输液器	52.91 万美元	2017.05.04	履行完毕
7		MEDIKO-INDUSTRIAL COMPANY "YELETS"	注射针、针管	25.02 万美元	2017.07.03	履行完毕
8			针管/注射针	22.30 万美元	2018.05.15	履行完毕
9			针管/注射针	26.53 万美元	2018.09.26	履行完毕
10			注射针/针管	22.74 万美元	2019.03.08	履行完毕
11			注射针/针管	21.61 万美元	2019.11.18	履行完毕
12			针管/注射针	23.81 万美元	2020.03.18	正在履行
13		DISTRIBUIDORA DE BASICOS DEL CENTRO,SA.DE CV.	注射器/注射针/真空采血管等	25.51 万美元	2017.07.24	履行完毕
14			注射器/注射针/真空采血管	22.63 万美元	2018.07.26	履行完毕
15		SHAKLIN COMPANY,NOVOSIBIRSK,RUSSIA	输液器	29.16 万美元	2017.10.10	履行完毕
16			注射器	41.85 万美元	2018.01.18	履行完毕
17		PHOENIX	输液器	31.88 万美元	2018.02.26	履行

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larrain Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

		PHARM LTD				完毕
18		LLC"RAFEL"	采血针/注射针	24.59 万美元	2018.07.16	履行完毕
19		ADJUTOR LTD	听诊器/血压表配件	23.57 万美元	2019.05.29	履行完毕
20			听诊器/血压表配件	23.74 万美元	2019.10.24	履行完毕
21			血压表配件/听诊器等	23.63 万美元	2019.12.27	履行完毕
22			血压表配件、听诊器	23.78 万美元	2020.04.09	正在履行
23		LUCENXIA (MALAYSIA) SDN BHD	口罩	177.00 万元	2020.03.23	正在履行
24		C.I.E.T-BIO DIAGNOSTICS LTD	胰岛素针、注射器	24.13 万美元	2020.04.28	正在履行
25		BENEFIS S.R.L.	医用口罩	158.10 万元	2020.05.22	正在履行

2、采购合同

根据发行人提供的资料，截至 2020 年 5 月 31 日，发行人及其控股子公司履行的金额超过 250 万元的采购合同如下：

序号	签订方	供应商名称	合同标的	合同金额 (万元)	签订日期	履行情况
1	宏宇五洲	远大石化有限公司	聚丙烯	256.54	2017.02.07	履行完毕
2				469.00	2017.03.29	履行完毕
3				339.41	2017.05.15	履行完毕
4		宁波恒威数控机床有限公司	注塑机	310.10	2017.06.05	履行完毕
5		宁波创基机械有限公司	注塑机	361.00	2018.02.05	正在履行
6				327.75	2019.11.14	正在履行
7		迈得医疗工业设备股份有限公司	采血针组装机等	1,230.00	2018.06.06	正在履行
8		上海盛邦塑胶有限公司	聚丙烯	510.00	2018.11.27	履行完毕
9				505.00	2019.02.27	履行完毕
10				408.00	2019.04.22	履行完毕
11				474.00	2019.09.05	履行完毕
12				465.00	2019.11.06	履行完毕
13				270.00	2020.01.09	履行完毕

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larrain Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to [dentons.com/legacyfirms](https://www.dentons.com/legacyfirms)

14				255.00	2020.03.03	履行完毕
15		浙江欧健医用器材有限公司	针管	263.87	2018.10.25	履行完毕
16				271.02	2018.12.24	履行完毕
17				259.07	2019.12.01	履行完毕

3、委托加工合同

2017年9月29日，发行人与浙江一益医疗器械有限公司签订《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司委托（出口外销注射针产品）生产合同》，约定发行人委托浙江一益医疗器械有限公司生产特定型号一次性使用无菌注射针，委托生产加工费用按照合同约定执行，合同有效期三年，协议期满前6个月双方无书面异议，则自动续约1年，以此类推，直至双方协商并书面终止协议为止。

4、借款合同

根据发行人提供的资料，截至本《律师工作报告》出具之日，发行人及其控股子公司履行的金额超过1,000万元的或虽未超过1,000万元但对发行人生产经营产生重大影响的借款合同如下：

序号	借款方	贷款方	金额（万元）	签订日期	履行情况
1	宏宇五洲	中国银行股份有限公司 安庆分行	690.51	2020.04.23	正在履行
2		中国银行太湖支行	944.87	2019.07.26	正在履行
3			1,662.94	2019.05.16	履行完毕
4			2,304.06	2019.04.15	履行完毕
5			3,600.00	2018.05.24	履行完毕
6			4,500.00	2017.04.07	履行完毕
7		安徽太湖农村商业银行 股份有限公司	1,000.00	2019.01.17	履行完毕
8			1,500.00	2017.01.13	履行完毕
9		太湖县融资担保有限责 任公司	1,400.00	2018.05.07	履行完毕
10		中国建设银行股份有限公司太湖支行	1,300.00	2016.08.03	履行完毕

5、担保合同

根据发行人提供的资料，截至本《律师工作报告》出具之日，发行人及其控股子公司履行的金额超过1,000万元的担保合同如下：

(1) 2019 年 5 月 16 日, 发行人与中国银行太湖支行签署《最高额抵押合同》(编号: 2019 年太公司抵字 01002 号), 发行人以所持有的皖(2018)太湖县不动产权第 0002619 号不动产权证书对应的工业厂房及工业宗地为发行人与中国银行太湖支行自 2019 年 5 月 16 日至 2022 年 5 月 16 日期间签署的借款、贸易融资、保函、资金业务及其他授信业务合同项下债务提供最高额抵押担保, 担保的债权最高本金余额为 5,000 万元。

(2) 2019 年 4 月 9 日, 发行人与中国银行太湖支行签署《最高额抵押合同》(编号: 2019 年太公司抵字 01001 号), 发行人以所持有的皖(2018)太湖县不动产权第 0002619 号不动产权证书对应的工业厂房及工业宗地为发行人与中国银行太湖支行自 2019 年 4 月 9 日至 2022 年 4 月 9 日期间签署的借款、贸易融资、保函、资金业务及其他授信业务合同项下债务提供最高额抵押担保, 担保的债权最高本金余额为 4,500 万元。

(3) 2019 年 1 月 17 日, 发行人与安徽太湖农村商业银行股份有限公司签署《最高额抵押合同》(编号: 340827246320190117001), 发行人以其机械设备为发行人在 2019 年 1 月 17 日至 2022 年 1 月 17 日期间签订的编号为 2463111220190001 的安徽太湖农村商业银行流动资金借款合同项下债务提供最高额抵押担保, 担保的债权最高本金余额为 1,000 万元。

(4) 2018 年 5 月 24 日, 发行人与中国银行太湖支行签署《最高额抵押合同》(编号: 2018 年太公司抵字 01001 号), 发行人以所持有的皖(2018)太湖县不动产权第 0000978 号不动产权证书对应的工业厂房及工业宗地为发行人与中国银行太湖支行自 2018 年 5 月 24 日至 2021 年 5 月 24 日期间签署的借款、贸易融资、保函、资金业务及其他授信业务合同项下债务提供最高额抵押担保, 担保的债权最高本金余额为 3,600 万元。

(5) 2017 年 4 月 7 日, 发行人与中国银行太湖支行签署《最高额抵押合同》(编号: 2017 年太公司抵字 01001 号), 发行人以所持有的太土国用(2011)第 1522 号对应的土地和房地权证太湖字第 152720 号、第 201400315 号、第 152730 号对应的房产为发行人与中国银行太湖支行自 2017 年 4 月 7 日至 2020 年 4 月 7

日期间签署的借款、贸易融资、保函、资金业务及其他授信业务合同项下债务提供最高额抵押担保，担保的债权最高本金余额为 4,500 万元。

(6) 2015 年 8 月 20 日，发行人与中国建设银行股份有限公司太湖支行签订《最高额抵押合同》（编号：G 建太抵（2015）02-1 号、02-2 号），发行人以所持有的房地产权证太湖字第 152720 号、第 201400315 号、第 152730 号对应的房产和太土国用（2011）第 1522 号对应的土地为发行人与中国建设银行股份有限公司太湖支行自 2015 年 8 月 20 日至 2018 年 8 月 20 日期间签署的借款合同、银行承兑协议、信用证开证合同、出具保函协议及/或其他法律性文件项下债务提供最高额抵押担保，担保的债权最高本金余额分别为 5,700 万元、2,100 万元。

经本所律师核查，发行人正在履行的重大合同不存在违反法律、行政法规的强制性规定的情形，合法、有效，发行人不存在已经履行完毕但可能存在潜在风险的重大合同；上述重大合同的签订主体均为发行人和/或其子公司，合同履行就中国法律而言不存在法律障碍。

（二）侵权之债

根据发行人书面确认、相关主管部门出具的证明并经本所律师核查，截至审计基准日，发行人不存在因环境保护、知识产权、产品质量、劳动安全 and 人身损害等原因而产生的侵权之债。

（三）与关联方之间的重大债权债务及担保

根据《审计报告》并经发行人书面确认，除在本《律师工作报告》正文“九、关联交易及同业竞争/（二）”中已披露的关联交易外，报告期内，发行人与关联方之间不存在其他重大债权债务关系及相互提供担保的情况。

（四）金额较大的其他应收、应付款¹

¹ 截至审计基准日，发行人对 PHOENIX PHARM LTD 应收账款账面余额为 411.49 万元，PHOENIX PHARM LTD 因经营问题，预计货款无法支付，发行人根据中国出口信用保险有限公司承保金额，按预计未来可收回金额低于账面价值的差额 210.33 万元计提坏账准备。

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larrain Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

根据《审计报告》、发行人的书面确认并经本所律师核查，发行人报告期内金额较大的其他应收款、其他应付款均系因发行人正常的生产经营活动而发生，合法、有效。

十二、发行人重大资产变化及收购兼并

（一）发行人设立至今的合并、分立、增资扩股、减少注册资本行为

根据发行人的说明并经本所律师核查，除本《律师工作报告》正文“七、发行人的股本及演变/（一）”内容所述之外，发行人不存在其他增资扩股。发行人历次增资扩股均符合当时有效的法律、法规和规范性文件的规定，并已履行必要的法律手续。

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，发行人自设立至今，未发生合并、分立、减少注册资本行为。

（二）发行人设立至今的重大资产收购或出售行为

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，发行人设立至今未发生重大资产收购、出售行为。

（三）发行人拟资产置换、资产剥离、资产出售或收购行为

根据发行人的书面确认并经本所律师核查，截至本《律师工作报告》出具之日，发行人无拟进行的资产置换、资产剥离、重大资产出售或收购等计划或安排。

十三、发行人章程的制定与修改

（一）发行人章程的制定及近三年的修改

1、发行人《公司章程》的制定

根据宏宇有限和发行人设立及历次变更的工商登记资料，并经本所律师核查，发行人整体变更为股份有限公司后的首份《公司章程》系由黄凡、项炳义、邹爱英、太湖宏辉等全体发起人制定，并于 2017 年 7 月 21 日经发行人创立大会暨

2017 年第一次临时股东大会审议通过。该章程已在安庆市工商行政和质量技术监督管理局办理了备案手续。

2、发行人《公司章程》近三年的修改

根据宏宇有限和发行人设立及历次变更的工商登记资料，并经本所律师核查，发行人报告期初的《安徽宏宇五洲医用器材有限公司章程》系经宏宇有限于 2016 年 12 月 30 日召开的股东会会议决议修改并经工商部门备案。发行人《公司章程》近三年的修改情况主要如下：

（1）2017 年 2 月 25 日，宏宇有限召开股东会并作出决议，同意公司因设立董事会、监事会等而修改《安徽宏宇五洲医用器材有限公司章程》。

（2）2017 年 7 月 21 日，宏宇五洲召开创立大会暨 2017 年第一次临时股东大会并作出决议，同意公司因整体变更为股份有限公司而通过《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司公司章程》。

（3）2020 年 3 月 27 日，宏宇五洲召开 2020 年第一次临时股东大会并作出决议，同意公司因经营范围变更而修改《公司章程》。

以上发行人章程变更均已在工商行政管理部门办理完毕备案手续。

本所律师认为，发行人《公司章程》的制定及近三年的修改已履行法定程序，符合当时有效的法律、法规和规范性文件的规定。

经本所律师核查，发行人现行有效的《公司章程》系依据《公司法》的规定，并参照《上市公司章程指引（2016 修订）》制订，内容符合现行法律、法规和规范性文件的规定。

（二）发行人《公司章程（草案）》

2020 年 6 月 19 日，发行人召开 2020 年第二次临时股东大会并作出决议，同意公司通过关于公司首次公开发行股票并在创业板上市后适用的《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司章程（草案）》。

经本所律师核查，该《公司章程（草案）》主要依据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引（2019 年修订）》以及深交所创业板股票上市有关规定起草，其内容符合现行法律、行政法规和规范性文件的规定，符合作为上市公司章

程的要求，其制定程序符合法律规定，《公司章程（草案）》将经有权机关核准后，自公司首次公开发行股票并在创业板上市之日起施行。

十四、发行人股东大会、董事会、监事会议事规则及规范运作

（一）发行人的组织机构

经本所律师核查，发行人已建立了股东大会、董事会及监事会的法人治理结构，聘任了总经理、副总经理以及其他高级管理人员，具有健全的组织机构，符合《公司法》及《公司章程》的规定。

1、股东大会

股东大会由全体股东组成，是公司的权力机构。

2、董事会

董事会为发行人的经营决策机构，由股东大会选举产生并对股东大会负责，由 7 名董事组成，其中 3 名为独立董事。董事会下设四个专门委员会，分别为：审计委员会、战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会。

3、监事会

监事会为公司经营活动的监督机构，由 3 名监事组成，其中 2 名由股东大会选举产生，1 名由职工代表大会选举产生。

4、高级管理人员

公司高级管理人员包括总经理 1 名，负责发行人日常经营管理，由董事长提名，董事会聘任；副总经理 4 名，在总经理领导下负责发行人特定部门日常工作，由总经理提名，董事会聘任；财务负责人 1 名，负责公司财务工作，由总经理提名，董事会聘任；董事会秘书负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及股东资料管理等事宜，由董事长提名，董事会聘任。

5、职能部门

公司设有财务管理中心、行政管理中心、生产运营中心、市场营销中心、技术研发中心、质量控制中心等职能部门。

本所律师认为，发行人具有健全的组织机构。

（二）发行人的股东大会、董事会、监事会议事规则

经本所律师核查，2017 年 7 月 21 日，发行人召开创立大会暨 2017 年第一次临时股东大会，审议通过了《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司股东大会议事规则》《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司董事会议事规则》《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司监事会议事规则》。

2020 年 6 月 19 日，发行人召开 2020 年第二次临时股东大会，审议通过了本次发行上市后适用的《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司股东大会议事规则（草案）》《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司董事会议事规则（草案）》《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司监事会议事规则（草案）》，前述议事规则（草案）将自公司首次公开发行股票并在创业板上市之日起施行。

本所律师认为，发行人具有健全的股东大会、董事会、监事会议事规则，该等议事规则的内容符合法律、行政法规和规范性文件的规定。

（三）发行人的历次股东大会、董事会、监事会

根据发行人提供的相关会议资料，并经本所律师核查，发行人自设立以来至本《律师工作报告》出具之日，共召开股东大会 13 次，董事会会议 13 次，监事会会议 13 次。发行人报告期内股东大会、董事会、监事会的召开、决议内容及签署合法、合规、真实、有效。

（四）发行人股东大会、董事会历次授权或重大决策的合规性

根据发行人提供的相关会议资料，并经本所律师核查，发行人报告期内股东大会、董事会的历次授权及重大决策行为合法、合规、真实、有效。

十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化

（一）发行人的董事、监事和高级管理人员的任职情况

根据发行人的说明，并经本所律师核查，截至本《律师工作报告》出具之日，发行人现任董事、监事和高级管理人员的基本情况如下：

1、发行人现任董事的任职情况

（1）黄凡，董事长

黄凡，男，1969年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任宏宇五洲董事长、宏宇进出口执行董事兼总经理、太湖宏辉执行事务合伙人、安徽绿动能源有限公司执行董事兼总经理、温州五洲典当有限责任公司监事。

（2）项炳义，副董事长

项炳义，男，1967年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任宏宇五洲副董事长、宏宇进出口监事。

（3）张洪瑜，董事、总经理

张洪瑜，男，1968年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任宏宇五洲总经理、董事，并任温州市龙湾区针头行业协会会长。

（4）潘岚岚，董事、董事会秘书、副总经理

潘岚岚，女，1968年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任宏宇五洲董事、董事会秘书、副总经理。

（5）顾光，独立董事

顾光，女，1963年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权。现任宏宇五洲独立董事，安徽大学商学院会计专业硕士研究生（MPAcc）中心主任、财务管理系主任，安徽省安泰科技股份有限公司独立董事、安徽皖垦种业股份有限公司独立董事、安徽泰达新材料股份有限公司独立董事、安徽山河药用辅料股份有限公司独立董事。

（6）李玉文，独立董事

李玉文，男，1961年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任宏宇五洲独立董事、安徽百济律师事务所律师、安徽财经大学法学院教师、安徽凤凰滤清器股份有限公司独立董事。

（7）张洪辉，独立董事

张洪辉，男，1943 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任宏宇五洲独立董事、中国医疗器械行业协会高分子制品分会总顾问等。

2、发行人现任监事的任职情况

（1）吴国英，监事会主席

吴国英，男，1976 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任宏宇五洲人力部经理、监事会主席。

（2）周乐翔，监事

周乐翔，男，1982 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任宏宇五洲销售经理、监事。

（3）罗结松，监事

罗结松，男，1984 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任宏宇五洲质管部经理、监事。

3、发行人现任高级管理人员的任职情况

（1）张洪瑜，董事、总经理

张洪瑜基本情况详见本《律师工作报告》正文“十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化/（一）/1”。

（2）潘岚岚，董事、董事会秘书、副总经理

潘岚岚基本情况详见本《律师工作报告》正文“十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化/（一）/1”。

（3）金辉，副总经理、管理者代表

金辉，男，1965 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任宏宇五洲副总经理、管理者代表。

（4）奚晓清，副总经理

奚晓清，男，1967 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任宏宇五洲副总经理。

（5）刘建明，常务副总经理

刘建明，男，1970 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任宏宇五洲常务副总经理。

(6) 季宇，财务负责人

季宇，女，1989 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任宏宇五洲财务负责人。

根据发行人董事、监事和高级管理人员的书面承诺并经本所律师核查，发行人现任董事、监事和高级管理人员不存在《公司法》第一百四十六条规定的禁止担任董事、监事和高级管理人员的情形，其任职符合现行法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定。

根据发行人董事、监事和高级管理人员的书面承诺并经本所律师核查，发行人的董事、监事和高级管理人员已经了解与股票发行上市有关的法律法规，知悉上市公司及其董事、监事和高级管理人员的发行义务和责任。

4、发行人现任核心技术人员的任职情况

(1) 张洪瑜，董事、总经理

张洪瑜基本情况详见本《律师工作报告》正文“十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化/（一）/1”。

(2) 余刚，技术研发中心经理

余刚，男，1985 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任宏宇五洲技术研发中心经理。

(3) 刘建明，常务副总经理

刘建明基本情况详见本《律师工作报告》正文“十五、发行人董事、监事和高级管理人员及其变化/（一）/3”。

(4) 卢金云，研发部工程师

卢金云，女，1995 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任宏宇五洲研发部工程师。

(二) 发行人董事、监事和高级管理人员最近两年的变化情况

1、董事变化情况

Lee International > Kensington Swan > Bingham Greenebaum > Cohen & Grigsby > Sayarh & Menjra > Larrain Rencoret > Hamilton Harrison & Mathews > Mardemootoo Balgobin > HPRP > Zain & Co. > Delany Law > Dinner Martin > For more information on the firms that have come together to form Dentons, go to dentons.com/legacyfirms

2017 年 7 月 21 日，发行人召开创立大会暨 2017 年第一次临时股东大会，选举黄凡、项炳义、张洪瑜、潘岚岚、顾光、李玉文、张洪辉为公司董事，组成发行人第一届董事会，其中，顾光、李玉文、张洪辉为独立董事。同日，发行人第一届董事会第一次会议选举黄凡为董事长、项炳义为副董事长。

2020 年 6 月 19 日，因第一届董事会任期即将届满，发行人召开 2019 年年度股东大会，选举黄凡、项炳义、张洪瑜、潘岚岚、顾光、李玉文、张洪辉为公司董事，组成发行人第二届董事会，其中，顾光、李玉文、张洪辉为独立董事。同日，发行人第二届董事会第一次会议选举黄凡为董事长、项炳义为副董事长。

2017 年 7 月 21 日至今，发行人董事未发生变化。

2、监事变化情况

2017 年 7 月 21 日，发行人召开创立大会暨 2017 年第一次临时股东大会，选举周乐翔、罗结松为监事，与职工代表大会选举产生的职工代表监事吴国英共同组成发行人第一届监事会。同日，发行人第一届监事会第一次会议选举吴国英为监事会主席。

2020 年 6 月 19 日，因第一届监事会任期即将届满，发行人召开 2019 年年度股东大会，选举周乐翔、罗结松为监事，与职工代表大会选举产生的职工代表监事吴国英共同组成发行人第二届监事会。同日，发行人第二届监事会第一次会议选举吴国英为监事会主席。

2017 年 7 月 21 日至今，发行人监事未发生变化。

3、高级管理人员变化情况

2017 年 7 月 21 日，发行人召开第一届董事会第一次会议，聘任张洪瑜为总经理，潘岚岚为财务负责人兼董事会秘书，金辉及奚晓清为副总经理。

2018 年 1 月 10 日，发行人召开第一届董事会第三次会议，聘任刘建明为常务副总经理。

2020年3月9日，发行人召开第一届董事会第十一次会议，聘任潘岚岚为副总经理，财务负责人由潘岚岚变更为季宇，季宇自2018年6月入职发行人后一直任财务经理职务，经发行人内部培养，提拔其为财务负责人。

2020年6月19日，公司召开第二届董事会第一次会议，对现任总经理及其他高级管理人员作出了续聘的决议。

2017年7月21日至今，除新增刘建明及季宇为高级管理人员，潘岚岚职务进行适当调整后，公司高级管理人员未发生变化。

本所律师认为，发行人的董事和高级管理人员在最近两年的变化履行了必要的法律程序，符合法律、行政法规、规范性文件和《公司章程》的规定。发行人最近两年高级管理人员的变动，系因公司运营需要对发行人原有经营管理团队进行充实和适当岗位调整。发行人最近两年董事、高级管理人员未发生重大变化，发行人最近两年部分高级管理人员的变化不会构成本次发行上市的实质性障碍。

（三）发行人的独立董事

2020年6月19日，发行人召开2019年年度股东大会，选举顾光、李玉文、张洪辉为发行人独立董事，其中顾光为会计专业人士，独立董事人数占董事总数三分之一以上。根据《公司章程》《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司董事会议事规则》及独立董事声明和发行人确认，发行人独立董事的任职资格及其职权范围符合有关法律、法规和规范性文件的规定。

十六、发行人的税务

（一）发行人及其控股子公司目前适用的税种、税率

根据《审计报告》，发行人及其控股子公司目前适用的主要税种、税率如下：

税种	计税依据	税率
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%
增值税	销售货物或提供应税劳务过程中产生的增值额	17%、16%、13%
城市维护建设税	应缴流转税税额	5%
教育费附加	应缴流转税税额	3%+2%

根据《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、税务总局、海关总署2019年第39号），发行人及其控股子公司自2019年4月1日起增值税应税

销售行为或者进口货物执行 13% 的增值税率；根据《财政部、国家税务总局关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32 号），发行人及其控股子公司自 2018 年 5 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日期间增值税应税销售行为或者进口货物执行 16% 的增值税率，在此之前执行 17% 的增值税率。

本所律师认为，发行人及其控股子公司执行的税种、税率均符合现行法律、法规和规范性文件的要求。

（二）发行人及其控股子公司享受的税收优惠

根据《审计报告》、发行人提供的资料及说明，并经本所律师核查，发行人及其控股子公司报告期内享受的税收优惠情况如下：

1、发行人作为生产型出口企业享受出口产品“免、抵、退”政策，主要出口产品报告期内分别享受 17%、16%、13% 的增值税出口退税率。发行人子公司宏宇进出口作为贸易型企业享受出口产品增值税出口退税政策，出口产品报告期内按购进时进项税额退税。

2、2015 年 6 月 19 日，发行人获得由安徽省科学技术厅、安徽省财政厅、安徽省国家税务局、安徽省地方税务局核发的《高新技术企业证书》（证书编号：GR201534000281），有效期三年。2018 年 10 月 26 日，发行人获得更新后的《高新技术企业证书》（证书编号：GR201834001605），有效期三年。报告期内发行人根据《中华人民共和国企业所得税法》的相关规定，减按 15% 的税率征收企业所得税。

3、根据《关于公共租赁住房税收优惠政策的通知》（财税[2015]139 号）、《财政部、国家税务总局关于促进公共租赁住房发展有关税收优惠政策的通知》（财税[2014]52 号）的相关规定，发行人 2017 年、2018 年公共租赁住房免征房产税。根据财政部、国家税务总局《关于调整住房租赁市场税收政策的通知》（财税[2000]125 号），发行人 2019 年公共租赁住房免征房产税。

4、根据《关于公共租赁住房税收优惠政策的通知》（财税[2015]139 号）的相关规定，发行人 2017 年、2018 年公共租赁住房用地免征土地使用税。根据财政部、国家税务总局《关于公共租赁住房税收优惠政策的公告》（财政部、税务

总局公告 2019 年第 61 号) 的相关规定, 发行人 2019 年公共租赁住房用地免征土地使用税。

5、根据《中华人民共和国企业所得税法》《中华人民共和国企业所得税法实施条例》《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》(财税[2015]119 号) 的相关规定, 报告期内发行人符合加计扣除条件的研究开发费用在计算应纳税所得额时享受加计扣除优惠。

本所律师认为, 发行人及其控股子公司报告期内享受的上述税收优惠合法、合规、真实、有效。

(三) 发行人及其控股子公司享受的财政补贴

根据《审计报告》、发行人提供的资料及说明, 并经本所律师核查, 报告期内发行人及其控股子公司享受的 10 万元以上财政补贴情况如下:

序号	补贴依据文件	补贴项目	金额(元)	年度
1	《太湖县人民政府关于 2015 年加快工业经济发展的若干意见》(太政秘[2015]119 号)	加快工业发展资金	325,400	2017 年
2	《安庆市人民政府关于印发安庆市 2015 年推进自主创新若干政策的通知》(宜政发[2015]11 号)	自主创新资金	100,000	2017 年
3	《太湖县二〇一五年度实体外贸企业奖励、补贴资金一览表》《安庆市人民政府关于印发安庆市 2015 年推动现代服务业加快发展若干政策的通知》(宜政发[2015]10 号)	外贸奖补资金	326,300	2017 年
4	《太湖县人民政府关于 2015 年加快工业经济发展的若干意见》(太政秘[2015]119 号)	自主创新资金	100,000	2017 年
5	《中共太湖县委、太湖县人民政府关于推进招商引资承接产业转移的若干意见》(太发[2011]1 号文件)	税收贡献奖	1,732,500	2017 年
6	《安庆市人民政府关于印发安庆市 2017 年加快外经贸发展若干政策的通知》(宜政发[2017]8 号)	外贸奖补资金	648,000	2017 年
7	《中共太湖县委、太湖县人民政府关于推进招商引资承接产业转移的若干意见》(太发[2011]1 号文件)	土地使用税奖补	353,830	2017 年
8	《关于印发<安徽省中小企业国际市场开拓资金实施办法>的通知》(财企[2010]1239 号)	中小企业国外市场开拓资金	299,000	2017 年
9	《太湖县人民政府关于印发太湖县 2016 年加快工业发展若干意见的通知》(太政秘[2016]91 号)	加快工业发展资金	276,500	2017 年
10	《安庆市人民政府关于印发安庆市 2016 年	加快工业发	612,200	2017 年

序号	补贴依据文件	补贴项目	金额（元）	年度
	《加快工业发展政策的通知》（宜政发[2016]6号）	展资金		
11	《安徽省人民政府关于印发支持“三重一创”建设若干政策的通知》（皖政[2017]51号）、《安徽省发展改革委、安徽省财政厅关于印发支持“三重一创”建设若干政策实施细则的通知》（皖发改产业[2017]312号）、《安徽省发展改革委关于开展 2017 年度支持“三重一创”建设若干政策相关事项申报工作的通知》（皖发改明电[2017]147号）	高新技术企业成长奖励	1,200,000	2017 年
12	《关于给予安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司突出贡献奖励资金的通知》（太开管[2017]96 号）	突出贡献奖	3,500,000	2017 年
13	-	递延收益摊销（注 1）	19,065	2017 年
14	太湖经济开发区财政分局《关于拨付企业税收奖励资金的报告》《太湖县城镇土地使用税征收奖励暂行办法》	土地使用税奖补	353,830	2018 年
15	《财政部、国家税务总局、中国人民银行关于进一步加强代扣代收代征税款手续费管理的通知》（财行[2005]365 号）	个税返还	105,163.92	2018 年
16	《安庆市 2017 年加快外经贸发展若干政策》（宜政发[2017]8 号）	外贸奖补资金	3,055,000	2018 年
17	《关于太湖县 2017 年加快工业发展政策资金的公示》（太经科信发[2018]66 号）、《太湖县人民政府关于印发太湖县 2017 年加快工业发展若干意见的通知》（太政发[2017]8 号）	加快工业发展资金	682,000	2018 年
18	《关于下达安庆市 2017 年促进外经贸发展政策支持项目的通知》（安商务许可[2018]281 号）、《关于下达安庆市 2016 年促进外经贸发展政策支持项目的通知》（安商务许可[2018]277 号）、《关于印发〈安徽省中小企业国际市场开拓资金实施办法〉的通知》（财企[2010]1239 号）	外贸奖补资金	890,900	2018 年
19	-	递延收益摊销（注 2）	228,780	2018 年
20	《安庆市人民政府关于印发安庆市 2017 年加快工业发展政策的通知》（宜政发[2017]4 号）	加快工业发展资金	638,700	2019 年
21	《太湖县人民政府关于印发太湖县 2018 年加快工业发展政策的通知》（太政发〔2018〕6 号）	加快工业发展资金	400,400	2019 年
22	《关于印发安庆市 2019 年失业保险稳岗返还工作方案的通知》（宜人社秘[2019]120 号）、《关于发放 2018 年度企业失业保险稳岗返还的公示》	失业保险稳岗返还	108,083	2019 年
23		失业保险稳岗返还费	3,094,417	2019 年

序号	补贴依据文件	补贴项目	金额（元）	年度
24	《太湖县人民政府关于印发太湖县 2018 年加快工业发展政策的通知》（太政发[2018]6 号）、《安庆市人民政府关于印发安庆市 2018 年推进科技创新若干政策的通知》（宜政发[2018]9 号）、《太湖县人民政府关于印发太湖县 2018 年促进电子商务产业发展若干政策的通知》（太政发[2018]13 号）、《太湖县人民政府关于支持外资外贸发展的若干意见》（太政秘[2018]47 号）、太湖县人民政府《县长办公会议纪要》（第 48 号）	外贸奖补资金	888,800	2019 年
25	《安徽省人民政府关于印发支持现代医疗和医药产业发展若干政策的通知》（皖政[2018]58 号）、《关于开展 2019 年度支持现代医疗和医药产业发展若干政策有关事项申报工作的通知》（皖医产业办[2019]2 号）、《关于下达 2019 年支持现代医疗和医药产业发展若干政策资金计划的通知》（发改产业[2019]209 号）	2019 年支持现代医疗和医药产业发展财政奖补资金	3,500,000	2019 年
26	《安徽省财政厅关于印发安徽省促进企业直接融资省级财政奖励实施办法的通知》（财金[2019]126 号）	上市辅导备案补助	300,000	2019 年
27	-	递延收益摊销（注 3）	287,656.67	2019 年

注 1：根据《安庆市 2016 年加快工业发展政策》（宜政发[2016]6 号），发行人 2017 年度收到企业设备改造补助 2,287,800.00 元，发行人已于 2019 年度摊销 228,780.00 元，2018 年度摊销 228,780.00 元，2017 年度摊销 19,065.00 元。

根据《太湖县企业上市（挂牌）财政奖励实施办法》（太政发[2015]15 号）、《安庆市人民政府关于加快推进企业上市（挂牌）工作的意见》（宜政发[2015]16 号），发行人 2017 年度收到 2,400,000.00 元，由于政府补助文件中所附条件尚未达到，暂不予摊销。

注 2：根据太湖县人民政府办公室 2018 年 10 月 24 日第 48 号会议纪要，发行人 2018 年度收到上市期间优惠政策支持款 2,340,800.00 元。由于政府补助文件中所附条件尚未达到，暂不予摊销。

注 3：根据《太湖县 2018 年加快工业发展政策》（太政发[2018]6 号），发行人 2019 年度收到“购置数控机床等智能设备”政府补助 200,000.00 元，发行人已于 2019 年度摊销 6,666.67 元。

根据《安庆市 2017 年加快工业发展政策》（宜政发[2017]4 号），发行人 2019 年度收到“扩建改造厂房建筑面积”政府补助 1,044,200.00 元，发行人已于 2019 年度摊销 52,210.00 元。

根据太湖县人民政府办公室 2018 年 10 月 24 日第 48 号会议纪要，发行人 2019 年度收到上市期间优惠政策支持款 1,055,600.00 元。由于政府补助文件中所附条件尚未达到，暂不予摊销。

经本所律师核查，发行人及其控股子公司享受的上述财政补贴取得了相关政府部门的批准或确认，该等财政补贴合法、合规、真实、有效。

（四）发行人依法纳税情况

根据相关主管税务机关出具的证明文件、《审计报告》、发行人的确认，并经本所律师核查，发行人及其控股子公司报告期内不存在因违反税收法律法规被处以重大行政处罚的情形。

综上，本所律师认为，发行人及其控股子公司在报告期内依法纳税，不存在税务方面的重大违法违规行为。

十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准

（一）发行人的环境保护

1、发行人及其控股子公司经营活动中的环境保护

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，报告期内公司及子公司已竣工建设项目取得的环境保护审批手续情况如下：

项目名称	环评批复	环保竣工验收
一次性使用医疗器械产品生产基地	《关于太湖经济开发区宏宇五洲医用器材有限公司厂区规划的初审意见》（太开建环字[2011]05 号）、《关于安徽宏宇五洲医用器材有限公司生产基地建设项目环境影响评价执行标准及总量控制指标的确认函》（太环保[2011]33 号）、《关于安徽宏宇五洲医用器材有限公司<医疗器械生产基地项目>环境影响报告表的批复》（太环保[2011]103 号）、《关	《关于安徽宏宇五洲医用器材有限公司<医疗器械生产基地项目>竣工环境保护验收的批复》（太环保[2013]304 号）

	于安徽宏宇五洲医用器材有限公司<医疗器械生产基地项目>试生产的批复》 (太环保[2012]53号)	
高管宿舍楼	环境影响登记表备案(备案号: 202034082500000066)	工程竣工验收报告(含环保 部门验收意见)
变更安徽宏宇五洲 医疗器械股份有限 公司厂房建设项目	-	工程竣工验收报告(含环保 部门验收意见)

根据《审计报告》、发行人的说明、安庆市主管部门公布的重点排污单位名录并经本所律师核查，发行人主要从事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；宏宇进出口主要从事医疗器械销售业务，报告期内发行人及其控股子公司不属于重点排污单位。

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》的相关规定，发行人于2020年4月21日完成全国排污许可证管理信息平台的登记工作，并取得《固定污染源排污登记回执》（编号：9134082557301408X9001X），有效期自2020年4月21日至2025年4月20日。

2、拟投资项目的环境保护

发行人拟投资项目的环境保护情况详见本《律师工作报告》正文“十八、发行人募集资金的运用/（二）”。

3、环境保护合规情况

经本所律师核查，发行人存在实际产量超过相关环境保护主管部门核定产量的情形。根据《中华人民共和国环境影响评价法》第二十四条第一款，“建设项目的环评文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环评文件”。截至本《律师工作报告》出具之日，发行人已取得安庆市太湖县生态环境分局核发的《关于<安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司第二类、第三类医疗器械产能提升项目环境影响报告表>审查意见的函》（太

环建函[2020]64 号），发行人一次性输注穿刺类医疗器械年生产能力扩大到 45 亿支。

根据相关环境保护主管部门出具的《证明》及发行人的确认，并经本所律师核查，发行人及其控股子公司生产经营活动和拟投资项目符合有关环境保护的要求，近三年不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到重大行政处罚的情形。

（二）产品质量和技术监督标准

根据发行人提供的资料，截至本《律师工作报告》出具之日，发行人及其控股子公司获得产品质量认证情况如下：

1、2018 年 7 月 31 日，发行人取得 TÜV SÜD Product Service GmbH 出具的认证证书（Q60812320011REV.00），认定发行人的质量管理体系已经过审核，被证明符合 EN ISO 13485:2016 及 DIN EN ISO 13485:2016 的要求，证书有效期自 2018 年 8 月 20 日至 2021 年 8 月 19 日。

质量管理体系适用于以下范围：一次性使用无菌注射器、一次性使用无菌注射针、一次性使用无菌胰岛素注射器、一次性使用无菌胰岛素笔配套用针、一次性使用输血器、一次性使用输液器、一次性使用滴定管式输液器、一次性使用静脉输液针、一次性使用采血针、一次性使用无菌牙科注射针、一次性使用精密流量调节器、一次性使用胰岛素注射用针头、一次性使用静脉采血针、一次性使用无菌安全注射针、一次性使用安全静脉采血针、一次性使用安全采血针。

2、2018 年 9 月 28 日，发行人取得安徽华元职业健康技术服务有限公司出具的《安全生产标准化证书》（编号：皖 AQB3408QGIII201800039），认证发行人为安全生产标准化三级企业（轻工其他），有效期至 2021 年 9 月。

3、2018 年 11 月 26 日，中国信息通信研究院出具《两化融合管理体系评定证书》（编号：CSAIII-00218IIIMS0022001），评定发行人管理体系符合《信息化和工业化融合管理体系要求》（GB/T 23001-2017），评定范围为：位于安徽省安庆市太湖县经济开发区观音路 2 号的宏宇五洲，与基于企业定制 ERP 平台

的生产计划管控能力建设相关的两化融合管理活动，证书有效期至 2021 年 11 月 26 日。

根据相关产品质量及技术监督主管部门出具的证明及发行人的确认，并经本所律师核查，报告期内，发行人及其控股子公司生产经营符合国家产品质量和技术监督标准的要求，不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规而受到重大行政处罚的情形。

（三）安全生产

根据发行人提供的资料并经本所律师核查，2017 年 11 月 17 日，发行人发生 1 起火灾事故。

2017 年 11 月 27 日，太湖县公安消防大队出具《行政处罚决定书》（太公（消）行罚决字[2017]0040 号），认定发行人存在厂区内消火栓压力不足的行为，违反了《中华人民共和国消防法》第十六条第一款第（二）项之规定，决定给予发行人罚款 4.5 万元的处罚。

2017 年 11 月 28 日，发行人向太湖县消防大队缴纳上述罚款。

2017 年 12 月 7 日，太湖县公安消防大队出具《火灾事故认定书》（太公消防认字[2017]第 0008 号），认定上述起火原因为发行人加工车间 1 号灭菌柜内的环氧乙烷气体泄漏发生爆燃。

2020 年 3 月 17 日，太湖县公安消防大队出具《证明》，证明发行人“自 2017 年 1 月 1 日至今，未发生重大消防安全事故，没有出现因违反消防安全法律、法规而遭到本单位重大处罚的情形；就太公（消）行罚决字[2017]0040 号处罚，该公司及时改正错误并缴纳罚款，不属于情节严重的行政处罚。”

2020 年 3 月 17 日，太湖县应急管理局出具《证明》，证明发行人“自 2017 年 1 月 1 日以来能够遵守国家及地方安全生产方面的法律、法规、规章和规范性文件的规定，符合有关安全生产的要求，未出现因违反安全生产管理法律、法规而遭受重大行政处罚的情况”。

综上，本所律师认为，上述火灾事故属于安全生产事故，但鉴于其未对发行人生产经营产生重大影响，太湖县公安消防大队已认定上述被处罚行为不构成重

大消防安全事故，该等行政处罚不属于情节严重的行政处罚，且上述被处罚行为已得到及时整改，发行人已按时缴纳相应罚款。因此，上述行政处罚不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。根据太湖县应急管理局出具的证明及发行人的确认，并经本所律师核查，报告期内，发行人及其控股子公司生产经营符合国家安全生产的要求，不存在因违反有关安全生产方面的法律、法规而受到重大行政处罚的情形。

十八、发行人募集资金的运用

（一）本次募集资金用途

根据发行人 2020 年第二次临时股东大会所作出的决议及《招股说明书》的相关内容，发行人本次发行募集资金拟投资于以下项目：

项目名称	项目投资总额 (万元)	募集资金投资金额 (万元)
一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目	24,529.33	24,529.33
技术研发中心建设项目	5,190.73	5,190.73
补充流动资金	3,000.00	3,000.00
合计	32,720.06	32,720.06

（二）募集资金投资项目的备案及审批情况

1、一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目

2020 年 3 月 13 日，太湖县科技经济信息化局核发《太湖县科经信局项目备案表》（备案号：太科经信技改备案函[2020]012 号），对发行人一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目予以备案，项目建设地点为安徽省安庆市太湖县，项目总投资为 24,529.33 万元。

2020 年 5 月 20 日，安庆市太湖县生态环境分局作出《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司<一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目环境影响报告表>审查意见的函》（太环建函〔2020〕52 号），“原则同意《报告表》所述内容及评价结论”。

2、技术研发中心建设项目

2020年3月12日，太湖县发展和改革委员会核发《太湖县发展改革委项目备案表》（备案号：发改许可字[2020]68号），对发行人技术研发中心建设项目予以备案，项目建设地点为安徽省安庆市太湖县，项目总投资为5,190.73万元。

2020年5月20日，安庆市太湖县生态环境分局作出《关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司<宏宇五洲技术研发中心建设项目环境影响报告表>审查意见的函》（太环建函〔2020〕51号），“原则同意《报告表》所述内容及评价结论”。

3、项目用地审批

上述项目用地为发行人已经取得的不动产权，不动产权证编号为皖（2018）太湖县不动产权第0002619号，其中独占土地使用权面积为90,351.6 m²，国有建设用地使用权至2061年11月9日止，权利人为发行人。

本所律师认为，上述项目已经取得了必需的批准及授权并办理了必需的备案手续。

（三）募集资金投资项目的合作及同业竞争情况

根据发行人的说明并经本所律师核查，发行人本次发行所募集的资金投资项目不涉及与他人合作，无需订立相关合同，上述项目的实施亦不会导致发行人与实际控制人及其控制的其他企业产生同业竞争。

根据《招股说明书》、发行人提供的《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司一次性输注穿刺类医疗器械技改及扩建项目可行性研究报告》《安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司技术研发中心建设项目可行性研究报告》，并经本所律师核查，发行人募集资金用于主营业务，且有明确的用途，发行人募集资金数额和投资方向与发行人现有生产经营规模、财务状况、技术水平、管理能力和未来资本支出规划等相适应。

十九、发行人业务发展目标

根据发行人为本次发行上市所制作的《招股说明书》，发行人的业务发展目标为：发行人坚持“追求卓越品质，呵护人类健康”的企业宗旨，以“诚信守法经

营、规范生产放首位”为理念，通过不断研发新产品、改进已有产品性能，提高产品稳定性、安全性、易用性，努力打造领先的医疗器械制造厂商。

本所律师认为，发行人业务发展目标与主营业务一致，符合国家法律、法规和规范性文件的规定，不存在潜在的法律风险。

二十、诉讼、仲裁或行政处罚

（一）发行人及其控股子公司、发行人主要股东的诉讼、仲裁或行政处罚情况

1、诉讼、仲裁

根据发行人及其控股子公司、持有发行人 5%以上（含 5%）股份的主要股东的书面确认，并经本所律师核查，截至本《律师工作报告》出具之日，发行人及其控股子公司、持有发行人 5%以上股份的主要股东不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁情况。

2、行政处罚

根据发行人及其控股子公司、持有发行人 5%以上（含 5%）股份的主要股东的书面确认，并经本所律师核查，截至本《律师工作报告》出具之日，除本《律师工作报告》正文“十七、发行人的环境保护和产品质量、技术等标准/（三）”披露的行政处罚及交通违章行政处罚外，发行人及其控股子公司、持有发行人 5%以上（含 5%）股份的主要股东报告期内不存在其他行政处罚案件。

（二）发行人董事长、总经理的诉讼、仲裁或行政处罚情况

根据发行人董事长、总经理的书面确认，并经本所律师核查，截至本《律师工作报告》出具之日，发行人董事长、总经理不存在尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚情况。

二十一、发行人《招股说明书》法律风险的评价

本所律师参与了《招股说明书》的讨论，并对其进行了审阅，特别是对发行人《招股说明书》中引用本《律师工作报告》和《法律意见书》的相关内容进行

了审阅。本所及经办律师对发行人在《招股说明书》中引用的本《律师工作报告》和《法律意见书》的内容无异议，确认《招股说明书》不存在因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏引致的法律风险。

二十二、本次发行上市的总体结论性意见

综上，本所律师认为，截至本《律师工作报告》出具之日，发行人具备申请发行股票并上市的主体资格，发行人本次发行上市符合《公司法》《证券法》《创业板注册办法》等有关法律、法规和规范性文件的要求，具备首次公开发行股票并上市的各项条件。发行人《招股说明书》引用的本《律师工作报告》的内容适当。发行人本次发行上市尚需取得深交所的审核同意并经中国证监会予以注册。

本《律师工作报告》正本一式六份。

（以下无正文）

（本页无正文，为《北京大成律师事务所关于安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在创业板上市的律师工作报告》签署页）



负责人：彭雪峰

授权代表人：

王隽

经办律师：

李寿双

修 瑞

章蕴芳

热熔冰

2020 年 7 月 21 日

北京大成律师事务所

授权委托书

本人彭雪峰作为北京大成律师事务所负责人,授权本所董事局副主席,在北京大成律师事务所就 安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司IPO 项目上报 中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所 法律文件上代理本人签名,特此授权。

北京大成律师事务所

委托人: 彭雪峰

职务: 事务所负责人

委托人签字:



受托人: 王隽

职务: 大成律师事务所董事局副主席

受托人签字:



2020年7月21日