

西部证券股份有限公司

关于

重庆山外山血液净化技术股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

之

上市保荐书

保荐机构（主承销商）



西部证券股份有限公司
WESTERN SECURITIES CO., LTD.

（陕西省西安市新城区东大街319号8幢10000室）

声 明

保荐机构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》）、《中华人民共和国证券法》（以下简称《证券法》）等法律法规和中国证监会及上海证券交易所的有关规定，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。

如无特别说明，本上市保荐书中简称与《重庆山外山血液净化技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书(注册稿)》中具有相同含义。

上海证券交易所:

重庆山外山血液净化技术股份有限公司（以下简称“山外山”、“发行人”或“公司”）拟申请首次公开发行股票并在科创板上市。西部证券股份有限公司（以下简称“西部证券”、“保荐人”或“保荐机构”）认为发行人的上市符合《公司法》《证券法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则（2020年12月修订）》的有关规定，特推荐其股票在贵所科创板上市交易。现将有关情况报告如下：

一、发行人概况

（一）发行人基本情况

公司名称：重庆山外山血液净化技术股份有限公司

英文名称：SWS Hemodialysis Care Co.,Ltd.

注册资本：10,854.0259 万元

法定代表人：高光勇

设立日期：2001 年 3 月 26 日

住所：重庆市两江新区慈济路 1 号

统一社会信用代码：91500000709352644U

邮编：401123

电话：023-68605247

传真：023-68690058

互联网网址：<http://www.swskj.com/>

电子信箱：dmb@swskj.com

负责信息披露和投资者关系的部门：董事会秘书办公室

负责人：喻上玲

（二）主营业务

发行人是一家专业从事血液净化设备与耗材的研发、生产和销售，并提供连锁血液透析医疗服务的国家高新技术企业。公司基于原创性血液净化设备的关键核心技术研发了连续性血液净化设备（CRRT）、血液透析机以及血液灌流机，并自主研发了血液透析浓缩液、血液透析干粉等血液净化耗材，产品广泛应用于治疗各类急慢性肾功能衰竭、尿毒症、多脏器衰竭和中毒等多种病症。截至本上市保荐书出具之日，公司的血液净化设备已在国内外累计实现装机 10,000 余台，累计在全国 1,000 余家医院实现了终端装机。根据医招采 2022 年 2 月发布的“血液透析机排行榜”，2021 年公司产品血液透析机、连续性血液净化设备（CRRT）在国产同类产品中市场占有率均居前列。公司旗下已建成并运营连锁血液透析中心 9 家，为川渝地区近千名终末期肾病患者提供连锁血液透析医疗服务。

（三）核心技术和研发情况

1、公司主要核心技术概况

公司研发部门根据公司发展战略和市场需求，跟踪研究国内外先进技术，通过原始创新、引进消化吸收再创新和技术集成创新，在连续性血液净化设备、血液透析机以及血液净化耗材领域积累了一批核心技术。具体如下：

（1）连续性血液净化设备及其关键技术

发行人根据“多器官功能支持系统”和“人工肝肾支持系统”等发明专利相关技术，研发了基于血液净化的多器官功能支持的连续性血液净化设备。该类设备综合运用了弥散、滤过、吸附等血液净化原理，集多项多器官支持技术于一体，在单台设备上实现了以往需要多台设备联合才能开展的治疗方法，具有连续性静静脉血液滤过(CVVH)、连续性静静脉血液透析滤过(CVVHDF)、血液灌流(HP)、双重血浆置换(DFPP)、连续性血浆滤过吸附(CPFA)、血浆分离吸附系统(FPSA)、分子吸附再循环系统(MARS)等 14 种治疗模式，治疗模式、压力监测精度、脱水精度等均超过同类产品。

依托公司血液净化设备研发平台，发行人还研发了设备所需系列关键技术，包括：1）精密蠕动泵控制技术实现了蠕动泵在大流量范围下低噪音、高精度流量控制；2）局部枸橼酸抗凝实现了枸橼酸和钙溶液推注剂量自适应控制；3）置

换液双通道输入技术实现了基础液和碳酸氢盐双通道自动比例输入；4）基于间接测温 and 自适应温度补偿技术的加热反馈控制系统，在同类设备中首次真正实现了置换液温度精确反馈控制；5）液体平衡反馈控制技术根据高精度计量对蠕动泵的系数和流量反馈调节和动态补偿，大大提升了设备液体平衡控制误差；6）多模式自动切换及置换液双通道输入技术，实现了同种管路兼容多种治疗模式。

血液净化设备及其关键技术概要及技术来源如下表所示：

序号	技术名称	技术来源	技术概要
1	多器官功能支持技术、血液净化设备系统集成技术	自主研发	该技术实现了肾脏替代治疗、人工肝技术和血液灌流治疗等多种多器官生命支持技术的集成，突破了血液净化设备主要零部件和系统集成等关键技术。
2	血液净化设备液体平衡反馈控制技术	自主研发	发明了基于高精度称重计量和蠕动泵精密流量控制的血液净化设备液体平衡反馈控制技术，设计了四个高精计量系统(称重精度 $\pm 5g$)来精确计量各种液体的实时重量变化,根据当前实际重量变化对蠕动泵的系数和流量进行补偿,实时精确动态调节各蠕动泵流量,技术的应用克服了蠕动泵加工误差、管内压力、泵管疲劳等不利因素影响,将设备液体平衡控制在误差 $\pm 20\text{ mL/h}$ (行业标准 50 mL/h)以内,累计误差不超过 100 mL (行业标准 200 mL),两项参数均优于同类设备技术水平。
3	血液净化设备精密蠕动泵控制技术	自主研发	该技术从蠕动泵的泵壳、泵轮以及传动系统、安装方式以及驱动控制技术方面都进行了创新,解决了多项蠕动泵用于血液净化设备的关键问题,整体性能达到同类设备先进水平。
4	血液净化设备枸橼酸抗凝技术	自主研发	枸橼酸抗凝技术在设备中集成了用于推注枸橼酸的蠕动泵和推注钙溶液的多功能注射泵,同时增加的相关控制算法,实现了枸橼酸、钙溶液自动比例推注,具有完善的报警防护系统,实现安全的局部抗凝治疗,操作简单,方便临床推广实施。
5	血液净化设备置换液双通道输入技术	自主研发	置换液双通道输入技术在设备中集成了单独输注碳酸氢钠溶液的蠕动泵和用于计量碳酸氢钠溶液重量的称重系统,研发了泵秤反馈控制系统及算法,实现了基础液和碳酸氢盐双通道自动比例输入,彻底解决了CRRT治疗中碳酸盐沉淀的问题,避免了人工配制置换液带来的安全风险,降低了医护人员的劳动强度。
6	血液净化设备置换液间接加热反馈控制和非侵入式液体温度测量技术	自主研发	该技术解决了置换液间接加热效率不高、难以间接测量加热后置换液温度的难点,采用双面加热和非接触式温度测量技术,实现了不同环境温度、不同流量下置换液温度的精确反馈控制,在同类设备的温度控制中处于领先技术水平。
7	血液净化设备多模式自动切换控制技术	自主研发	该技术在血液净化设备中集成了两个多状态管路选择装置,配合相应软件控制,可根据用户需求自动切换治疗模式和置换液稀释方式,实现了同种管路兼容多种治疗模式,增加了治疗过程中模式选择和参数设置的灵活性,同时大大降低了设备操作难度。

(2) 血液透析机及其关键技术

发行人根据“医用血液透析滤过机”和“医用血液滤过机”等发明专利相关技术，研发了国产在线式血液透析滤过机，具有血液透析、在线血液滤过、在线血液透析滤过、单纯超滤等治疗模式，用于急慢性肾功能衰竭治疗，设备突破了透析液浓度监测与控制、温度控制、超滤脱水控制与监测、液体平衡控制以及治疗安全监控等众多技术难题，达到了血液透析机国际先进水平。通过多年的研发积累，发行人在血液透析机领域已形成了一批关键技术，相关技术来源及技术概要如下表所示：

序号	技术名称	技术来源	技术概要
1	血液透析机系统集成技术	自主研发	该技术实现了血液透析机水路系统、血液循环系统和控制监控系统的集成，突破了血液透析机主要零部件和系统集成等关键技术。
2	透析液在线配置与监测技术	自主研发	透析液在线配置与监测技术采用石墨电极监测透析液电导率，在控制透析液流量和反渗水流量连续稳定的情况下，利用精密陶瓷计量泵吸入A、B浓缩液，采用两级分步混合方式在线配置透析液，实现了透析液离子浓度的精确反馈控制，且不受浓缩液浓度偏差影响，可很好的适应各种浓缩液供给方式，透析液浓度控制精准。
3	血液透析机专用传感器监测技术	自主研发	血液透析机专用传感器技术解决了微小气泡探测及累计的关键技术，可对单个气泡和微小气泡累积进行报警，实现了不同血液粘度、不同环境条件、检测管道夹持差异等情况下的有效监测。同时还解决了高灵敏度漏血探测等技术难点，采用了自适应跟踪和修正算法、自适应报警阈值调整算法和双通道废液气泡分离技术，避免了气泡、废液管路的污染、光敏器件的老化等因素造成漏血监测的影响。
4	透析液除气及加热控制技术	自主研发	该技术通过微孔节流和负压除气技术去除了反渗水中的气体，避免液体中的气泡影响透析液温度和电导波动，连续螺旋状的流道的加热流道配合闭环反馈加热控制算法，能有效地避免了液体在加热管内流动紊乱无规律，快速响应并调整加热输出功率，使液体加热更加均匀、温度控制更加精准。
5	透析机容量平衡控制技术	自主研发	透析机容量平衡控制主要基于腔体、隔膜、电磁阀以及相关控制系统的核心关键技术，通过压力反馈控制电磁阀切换，保证透析液、废液通过容量平衡器装置的液体量完全相同，从而实现精确控制治疗过程是进出人体液体平衡。
6	透析机安全监测技术	自主研发	平衡腔泄漏检测技术在平衡腔上增加检测电极，可根据平衡系统工作状态实时检测电磁阀或膜片的微小泄漏，并能定位到每一个故障部件，且检测过程无需旁路，不会影响正常治疗，检测精度较高，大大提高了设备安全性，在同类设备中属首创。
7	血液透析机联机干粉技术	自主研发	该技术为实现了干粉筒的安装装置在打开状态时自动密封以及使用干粉筒和消毒时自动导通功能，减少了电磁阀、导通管和位置传感器的使用，结构简单，可靠性高，操作简单方便。

序号	技术名称	技术来源	技术概要
8	血液透析生理参数监测技术	自主研发	该技术包含了监测血液透析治疗病人血压、血容量、体温、尿素清除率等生理参数的监控,根据这些参数可实现对病人治疗过程中出现的低血压、抽筋等不良反应进行预判,并可以评估治疗效果,确保病人治疗过程的安全和疗效。
9	血液透析机专用零部件	自主研发	公司研究的血液透析机专用零部件包括减压阀、单向阀、吸管滤网装置和柱塞计量泵,这些零部件均针对血液透析机使用环境及需要进行设计,其性能满足透析机长期使用的稳定性和可靠性要求。
10	血液透析机专用罐体	自主研发	公司研究的血液透析机专用罐体包括进水排气罐、混合除气罐以及配套液位监测系统,这些零部件均针对血液透析机使用环境及需要进行设计,其性能满足透析机长期使用的稳定性和可靠性要求。

(3) 血液净化耗材及其关键技术

公司下属全资子公司——重庆天外天生物技术有限公司(以下简称天外天公司),根据公司的总体战略布局,专注于血液净化耗材的研发、生产、销售,历经多年的技术储备与积累,通过自主创新和引进吸收相结合的方式,在血液净化耗材领域积累了一批核心技术。具体如下:

序号	技术名称	技术来源	技术概要
1	透析液在线配制的耗材提供技术	自主研发	该技术配合于公司的“透析液在线配置与监测技术”,运用了透析干粉容器的制作技术、与设备的连接技术,扩展了公司血液透析干粉的使用方式,既符合生物相容性要求,又保证运输的包装安全,实现了透析液离子浓度在线式精确配制,医护人员操作方便。
2	透析器结构设计技术	自主研发	该技术根据血液流变学和液体力学的原理,设计出了新型的透析器结构,使血液与透析液的接触更充分,透析器膜丝的清除能力得以充分发挥,同时,也有效避免了凝血和溶血现象的发生。
3	透析器清除率的检测技术	自主研发	该技术采用紫外分光光度计检测透析器清除率模拟液中的尿素、肌酐、VB ₁₂ ,相比普遍采用的生化检测仪的方式,设备投入少、检测更方便、检测结果更准确。
4	吸附剂的制备技术	自主研发	该技术为新材料制备与表面修饰技术,是以有机硅为单体,通过二次溶胶-凝胶法制得硅胶微球,可以直接胺化作为吸附剂,也可以通过不同配基修饰,得到具有不同吸附特性的特异性吸附剂。
5	灌流器结构设计技术	自主研发	该技术根据血液液体动力学的原理,设计出了灌流器(或吸附器)的壳体结构,使血液不易产生涡流,有利于血液与吸附剂充分接触,吸附剂的使用效率提高,同时,减少血细胞的损坏,避免凝血、溶血、血细胞减少的不良反应的发生。
6	灌流器工业化生产的设备设计技术	自主研发	该技术针对灌流器吸附剂的特性和产品外壳的结构特点,结合生产工艺,特别是普遍采用手工操作的部分,设计出了可用于工业化生产的设备,保证了灌流器产品生产的质量稳定,并降低了生产成本。

序号	技术名称	技术来源	技术概要
7	连续性血液净化管路设计技术	自主研发	该技术结合SWS-5000型设备，突破传统的CRRT管路，不仅集成了多种治疗模式，同时取消动脉壶、集合枸橼酸抗凝管路、新型加温袋结构、增加包装定位板等设计，具有避免空气栓塞和凝血、降低管路容量、增加患者使用的舒适性、提高医护人员操作的便捷性等特点。
8	血液透析浓缩物产品微生物、内毒素控制技术	自主研发	微生物限度、内毒素限量是血液透析浓缩物产品的重要指标，B浓缩液的超标风险更高，由于产品采用聚乙烯桶包装，不便进行最终灭菌，因此，要从工艺设计的每个环节加以控制，如：包装桶由外购清洗，改为净化环境下自产；采用精确计量的自动配液设备；由二级过滤改为三级过滤；采用带层流保护的自动灌装设备等。

2、核心技术在主营业务及产品中的应用

公司现有产品中，核心技术集中应用于血液净化设备，该产品在市场上具有较强的竞争优势，故将该部分产品收入认定为核心技术产品收入。报告期内，公司核心技术产品收入及占比情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
核心技术产品收入	9,239.06	17,097.57	13,222.71	5,616.99
血液净化设备	9,239.06	17,097.57	13,222.71	5,616.99
营业收入	15,349.23	28,327.68	25,440.83	14,230.56
占比	60.19%	60.36%	51.97%	39.47%

3、发行人研发投入情况

报告期内，发行人研发费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
职工薪酬	623.26	1,112.93	931.53	755.59
折旧摊销费	53.58	100.91	113.82	71.92
材料费	222.14	305.25	195.01	222.61
检测试验费	42.75	49.58	254.63	27.51
其他	105.59	205.67	217.20	128.09
合计	1,047.32	1,774.34	1,712.18	1,205.71

报告期内，发行人研发投入占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
费用化研发支出	1,047.32	1,774.34	1,712.18	1,205.71
资本化研发支出	218.55	1,029.07	263.00	445.72

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
研发投入	1,265.87	2,803.41	1,975.18	1,651.44
营业收入	15,349.23	28,327.68	25,440.83	14,230.56
研发投入占营业收入比例	8.25%	9.90%	7.76%	11.60%

公司以自主研发为主的方式进行技术和产品的开发,报告期内研发投入逐年提高,有利于公司持续研发和升级满足客户和市场需求的产 品,提高公司竞争优势。

(四) 近三年主要财务数据和财务指标

1、资产负债表主要数据

单位: 万元

项目	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
资产总计	59,662.54	55,592.37	59,398.07	27,175.54
负债总计	19,040.42	16,649.35	22,493.38	13,883.05
所有者权益	40,622.12	38,943.02	36,904.69	13,292.48
其中: 归属母公司的所有者权益	40,451.84	38,668.43	36,496.86	12,656.39

2、利润表主要数据

单位: 万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	15,349.23	28,327.68	25,440.83	14,230.56
营业利润	1,918.38	2,888.34	2,154.85	-3,333.83
利润总额	1,706.68	2,204.92	2,101.88	-3,496.87
净利润	1,601.22	1,814.09	1,833.41	-3,493.33
其中: 归属于发行人股东的净利润	1,705.53	1,947.33	2,061.67	-3,399.28
扣除非经常性损益后归属于发行人股东的净利润	1,373.11	1,570.10	1,499.92	-3,569.07

3、现金流量表主要数据

单位: 万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动产生的现金流量净额	391.75	3,276.23	-1,857.15	-1,050.02
投资活动产生的现金流量净额	-649.40	-2,149.42	-2,234.47	-1,952.03
筹资活动产生的现金流量净额	-620.16	-7,913.29	26,490.78	1,759.85

现金及现金等价物净增加额	-858.56	-6,784.19	22,393.42	-1,245.75
--------------	---------	-----------	-----------	-----------

4、主要财务指标

财务指标	2022 年 1-6 月/ 2022 年 6 月末	2021 年度/ 2021 年末	2020 年度/ 2020 年末	2019 年度/ 2019 年末
流动比率（倍）	4.36	5.76	3.05	2.41
速动比率（倍）	3.51	4.82	2.52	1.69
资产负债率（母公司）	24.91%	23.16%	31.88%	38.69%
资产负债率（合并）	31.91%	29.95%	37.87%	51.09%
应收账款周转率（次/期）	1.12	2.60	3.51	2.72
存货周转率（次/期）	1.23	2.43	2.63	3.04
息税折旧摊销前利润（万元）	2,694.58	4,307.96	3,786.65	-2,038.94
归属于母公司股东的净利润（万元）	1,705.53	1,947.33	2,061.67	-3,399.28
扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	1,373.11	1,570.10	1,499.92	-3,569.07
研发投入占营业收入的比例	8.25%	9.90%	7.76%	11.60%
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.04	0.30	-0.17	-0.11
每股净现金流量（元）	-0.08	-0.63	2.06	-0.13
归属于母公司股东的每股净资产（元）	3.73	3.56	3.36	1.31

（五）发行人存在的主要风险

1、政策及行业监管风险

近年来，国家不断深化医疗卫生体系改革，出台了带量采购、集中采购和“两票制”等一系列政策，对规范合理用药、合理降低药品和器械的终端采购价格、促进良性市场竞争起到了积极作用。报告期内，前述政策对发行人生产经营和业绩的影响相对较小。未来，随着相关制度的逐步推行，发行人的生产经营和业绩可能受到一定影响。

（1）耗材业务的带量采购政策风险

血液净化耗材已在国内部分地区开展了集中带量采购，其中，山东七市采购联盟及湖南湘西州地区 2021 年实施耗材集中带量采购后，公司外购耗材所涉中标产品价格降幅在 3%-22%之间，面临一定的降价压力；在其他实施带量采购的地区，公司报告期内尚未经销带量采购所涉产品，后续在该等区域进行相关耗材

的经销存在较大难度。**未来**血液净化耗材带量采购实施区域不断增加，公司血液净化耗材经销业务的收入和利润存在下滑的可能。

公司自产**耗材**透析液、透析粉已在黑龙江、辽宁两省集中带量采购中标，**报告期内**暂未实现收入。随着公司血液透析器、血液灌流器、血液透析管路等自产耗材陆续上市，公司自产产品面临带量采购**未能**中标或中标后价格较低的风险，将对公司收入和业绩的增长造成不利影响。

（2）耗材产品的“两票制”政策风险

报告期内**公司**血液净化耗材主要**销售外购**耗材，**外购**耗材销售业务中担任二级（及以上）经销商的收入占**外购**耗材销售收入的比例分别为 53.67%、54.28%、44.87%、**46.61%**，若**血液净化**耗材在全国范围内实行“两票制”，**公司不能根据政策变化及时调整业务合作模式，将面临该部分外购耗材业务客户流失的风险。**

（3）国内独立血液透析中心监管政策变化导致的风险

2016 年 12 月，国家卫计委颁发《血液透析中心基本标准和管理规范（试行）》，明确了血液透析中心的诊疗科目、人员、分区、设备在规章制度等方面的基本标准。2017 年 2 月，国家卫计委颁发《关于修改〈医疗机构管理条例实施细则〉的决定》，明确在医疗机构管理条例实施细则中，增加“血液透析中心”医疗机构，拓宽社会力量办医渠道，不断满足人民群众多层次多样化的医疗服务需求，该细则有助于从立法层面让血液透析中心有法可循。

为进一步保障医疗质量和安全，国家卫生健康委办公厅颁布《血液净化标准操作规程（2021 年版）》，规范血液净化的操作流程，指导血液净化行业健康发展。后续如国内独立血液透析中心监管政策变化，导致对独立血液透析中心提出更高要求，将可能增加发行人连锁血液透析中心医疗服务业务成本，对发行人业绩产生一定的不利影响。

（4）国家医保定点及医保结算政策变化风险

目前，国家正逐步完善医保定点管理办法，发行人连锁血液透析中心均**具有**医保定点机构资质，医保经办机构按照医保协议对其进行协议管理，若连锁血液透析中心未来出现医保违约事项**或重大违法违规**行为，可能存在医保协议无法正

常续约或被取消医保定点机构资质的风险。

透析医疗服务纳入医保结算范围，全国范围内实施医保总额控制，若未来国家医保**结算**政策发生变化，如下调支付比例、收窄医保结算范围、**降低医保总额**、取消部分耗材单独收费等，将会增加患者支付压力，**存在**就诊患者数量减少导致连锁血液透析中心营业收入减少**的风险**。

（5）医药卫生体制改革导致的经营风险

医疗器械产业是我国重点发展的行业之一，国家出台了众多支持行业发展的产业政策。同时，医疗器械是关系人民生命健康和安全的特殊商品，受到政策法规的高度监管。

我国医药卫生体制改革正处于不断深入阶段，目标是在最大程度上解决“看病难、看病贵”的问题，随着医改进程的推进、新的政策法规出台，国内医疗器械企业的政策环境可能面临较大变化，如国家进一步强化医保控费执行力度、推行医保支付按病种付费、鼓励医保与医疗器械企业直接结算、推进医联体建设和分级诊疗体系建设等，均有可能影响医疗器械企业相关产品的价格、客户结构及推广方式等。如果公司不能及时调整经营策略以适应医药卫生体制改革带来的市场规则和监管环境的变化，将会对公司的经营产生不利影响。

2、技术风险

（1）新产品研发风险

公司所处的血液净化行业属于技术密集型、人才密集型的高科技行业。血液净化产品具有研发周期长、投资金额大、研发难度高等特点，在新产品研发的过程中，可能面临因研发技术路线出现偏差、研发投入成本过高、研发进程缓慢而导致研发失败的风险。同时，公司产品均为三类医疗器械，注册时间较长，公司在研产品一旦出现安全性以及稳定性未能达到预期，未能通过注册审批，或是治疗技术发生重大革新导致临床需求已被满足等情形，均有可能造成研发失败，导致相关产品不能上市销售。

（2）核心技术人员流失风险

血液净化行业属于技术密集型的行业，公司的技术储备是技术创新的基础，

对公司保持技术优势有重要意义。公司核心技术人员是公司生存和发展的关键，是公司重要的核心竞争力。公司的行业背景，对研发人员的技术水平和工作经验有着较高的要求，稳定和扩大科技人才队伍对公司的生存和发展十分重要。公司制定了关于核心技术人员的约束和激励机制，但若未来公司相应机制不能吸引新的或不能留住现有的技术人才，或由于市场恶性竞争等原因导致人才流失，将对公司研发、生产造成不利影响。

（3）核心技术失密风险

公司销售的主要产品依赖于公司长期以来研发与积累的各项核心技术与研发成果。未来如果公司保密制度未能得到有效执行，或者出现重大疏忽、恶意串通、舞弊等行为而导致公司的核心技术泄露，或出现任何侵犯公司专利的情形，均有可能对公司的核心竞争力产生风险，从而给公司带来直接或间接的经济损失。

（4）技术迭代风险

发行人产品主要面向终末期肾脏病患者血液透析医疗服务、多器官功能衰竭重症患者救治等领域，若未来治疗技术手段发生重大革新，如预防性新药、器官移植技术等，会导致公司产品临床需求减少，将会对公司产品的技术开发及市场份额造成影响，进而影响公司的盈利能力。

随着行业持续发展，公司下游客户对血液净化设备及耗材的安全性、稳定性、可靠性以及操作便捷性等方面提出了产品的升级换代和性能提升要求，公司只有不断进行技术研发创新、性能改进完善，才能不断适应日益激烈的市场竞争。若不能保持行业领先的技术研发水平并通过新产品持续迭代实现产品品质的提升，公司市场竞争力与盈利能力将受到重大不利影响。

3、经营风险

（1）资质、许可被撤销或无法展期的风险

根据行业监管体制和相关法律、法规的规定，医疗行业施行严格的企业准入和产品注册审批制度，企业和相关产品必须通过主管部门的审核、备案并获发资质证书和行政许可后，方能开展医疗器械的生产和销售。独立血液透析中心作为民营医疗机构，展业前也需获取相关主管部门批准，取得执业许可证，除获得执业许可外，还需与区域内二级及以上综合医院建立协作关系，为血液透析急性、

慢性并发症患者提供转诊、会诊等服务，保障医疗安全。上述资质、许可均有一定的有效期，到期后需进行重新审查；在资质、许可的有效期内，主管部门也将持续对企业进行监督和检查。

如果公司及相关产品的资质、许可在有效期届满后无法续期，或是在有效期内检查发现存在重要缺陷，公司及相关产品将有可能被暂停甚至取消资质、许可，还有可能面临行政处罚的风险，从而对公司的持续经营能力产生不利影响。

（2）部分核心原材料通过进口采购的风险

报告期内，公司部分核心原材料需通过进口采购，主要为芯片、温度传感器、电磁阀等，均为通用工业元器件，主要系向欧美日等境外地区采购。

公司针对上述原材料均加大库存储备，保障生产可持续。目前，新冠疫情和贸易摩擦未对公司上述原材料的进口采购产生不利影响。但若未来全球贸易摩擦加剧和海外新冠疫情进一步恶化，可能影响公司对进口原材料的采购，进而对公司的生产和销售产生不利影响。公司正在逐步开始国产零部件采购备选研究。但若备选供应商提供的产品质量难以达到公司认证的标准，不能及时、足量供应零部件，将对公司的生产经营带来重大不利影响。

（3）产品质量控制风险

公司主要产品及服务包括血液净化设备与耗材，属于国家重点监管的领域，医疗器械的质量稳定性和安全性直接影响使用者的安全与健康。我国对医疗器械产品及行业准入有较高的要求，发布了《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》和《医疗器械召回管理办法（试行）》等法律法规，国外对医疗器械产品质量监管也有严格的标准或要求。

公司的质量控制体系和产品质量直接关系到企业品牌形象和业务持续性，是公司业务进一步发展的前提。随着公司产量增加以及新产品的推出，如果公司不能持续有效执行质量管理体系，一旦发生产品质量问题，则将对公司信誉和品牌形象造成负面影响。

（4）租赁房产风险

公司下属连锁血液透析中心主要通过租赁房产的方式开展经营活动。与自有

房产相比，租赁房产具有一定的不确定性。目前公司下属已运营的透析中心与房屋出租方均签订了长期房屋租赁合同，但仍存在租赁期间因出租方违约、部分租赁用房尚未办理产权证书等原因导致无法正常续租的风险。未来公司下属子公司如不能续租而搬迁或租金价格大幅上涨等，会导致租赁成本大幅上升，进而对公司的业绩产生不利影响。

（5）设备及耗材产品的市场竞争风险

国内血液净化设备及耗材市场竞争激烈，境外龙头企业占有较高的市场份额，公司与费森尤斯、贝朗、日机装等知名品牌企业相比，在营收规模、技术积累、市场份额上仍存在一定差距，若公司不能保持性价比优势，不能根据客户需求及时进行技术创新和产品升级，在客户开发过程中将面临竞争失败的风险。

（6）新冠疫情影响的风险

2020年1月以来，全球范围内先后爆发了新型冠状病毒肺炎疫情。由于公司连续性血液净化设备SWS-3000及SWS-5000型系列产品被列入“治疗‘新型冠状病毒感染肺炎’危重症患者的应急医疗设备”。公司根据产品用途是否可以直接用于治疗新冠患者、是否专用于满足新冠疫情需求的采购目的作为筛选标准，对同时满足前述标准的产品收入确认为与新冠疫情相关收入。

报告期内，公司血液净化设备按照新冠相关及扣除新冠相关后的收入、毛利、毛利率分类情况如下：

单位：万元

项目		2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
		金额/比例	同比变化	金额/比例	同比变化	金额/比例	同比变化	金额/比例
收入	所有产品	9,239.06	16.74%	17,097.57	29.30%	13,222.71	135.41%	5,616.99
	新冠相关产品	-	-	-	-100.00%	1,911.50	100.00%	-
	扣除新冠相关产品	9,239.06	16.74%	17,097.57	51.16%	11,311.20	101.37%	5,616.99
毛利	所有产品	5,142.42	19.55%	9,385.68	19.41%	7,860.28	192.40%	2,688.15
	新冠相关产品	-	-	-	-100.00%	1,624.07	100.00%	-
	扣除新冠相关产品	5,142.42	19.55%	9,385.68	50.50%	6,236.21	131.99%	2,688.15
毛利率	所有产品	55.66%	1.31个百分点	54.89%	-4.55个百分点	59.45%	11.59个百分点	47.86%
	新冠相关产品	-	-	-	-84.96个	84.96%	84.96个	-

					百分点		百分点	
	扣除新冠相关产品	55.66%	1.31 个百分点	54.89%	-0.24 个百分点	55.13%	7.28 个百分点	47.86%

报告期内，公司扣除新冠相关产品的收入和毛利增速均有所放缓，扣除新冠相关产品的毛利率 2021 年度较 2020 年度亦略有下降。

报告期内，公司血液净化设备按新冠疫情分类的产品收入情况如下：

单位：万元

与新冠疫情影响是否相关	血液净化设备	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
新冠疫情相关	连续性血液净化设备	-	-	-	-	1,911.50	14.46%	-	-
新冠疫情无关	血液透析机	7,397.23	80.06%	13,298.38	77.78%	8,315.46	62.89%	5,400.70	96.15%
	连续性血液净化设备	1,811.74	19.61%	3,753.79	21.96%	2,961.23	22.40%	202.04	3.60%
	血液灌流机	30.09	0.33%	45.40	0.27%	34.51	0.26%	14.25	0.25%
	小计	9,239.06	100.00%	17,097.57	100.00%	11,311.20	85.54%	5,616.99	100.00%
合计		9,239.06	100.00%	17,097.57	100.00%	13,222.71	100.00%	5,616.99	100.00%

新冠疫情相关收入为公司获得中华慈善总会、北京九三王选关怀基金会等公益性组织的订单，为防疫一线提供连续性血液净化设备及耗材，具体对 2020 年业绩的影响情况如下：

单位：万元

客户	销售收入	占当期营业收入的比例	毛利
北京九三王选关怀基金会	353.98	1.39%	301.22
中华慈善总会	1,592.92	6.26%	1,352.99
合计	1,946.90	7.65%	1,654.20

注：上述客户销售收入包含血液净化设备及耗材。

新冠疫情暴发对 2020 年连续性血液净化设备的销售收入快速增长的贡献具有偶发性。目前我国境内的疫情已得到明显控制，但是国际疫情形势仍较为严峻，导致全球经济存在一定不确定性。

报告期内公司实现境外销售收入占主营业务收入比例分别为 13.66%、10.49%、13.28%、11.94%，公司外销客户的销售占比不高，但公司正在持续开展国际市场开拓工作。若境外新冠疫情无法得到及时、有效的控制，导致客户订单临时性放缓、物流交付延期、人员交流等受限，公司的国际客户开拓效果可能不达预期，进而对公司境外业务的持续增长造成负面影响。

随着国内新冠疫情逐步得到有效控制，公司用于新冠危重症治疗的连续性血液净化设备销售可能受到不利影响，如果公司血液净化设备进口替代进程放缓、自产血液净化耗材的推出和市场推广不达预期等，均可能致使公司销售业绩增长存在不可持续的风险。

（7）国内市场开拓力度不足导致业绩增长不及预期的风险

由于国内血液净化行业起步较晚，国内客户长期使用国外优势企业品牌，对其产品已形成一定的使用习惯和依赖，同时公司在品牌知名度、产品线丰富程度以及业务规模等方面与国外优势企业相比，还存在较大差距，公司产品在国内的市场占有率仍较低，如市场推广和学术宣传等的市场拓展力度不足，公司存在业绩增长不及预期的风险。

4、内控风险

（1）经销商管理风险

随着公司经营销售范围的不断延伸，公司将面临经销商收入占比逐渐上升的情形，因此公司需要不断完善渠道管理制度来完善公司的经销商管理，防范扩张中可能出现的经营风险，以维持公司在市场的竞争地位。公司与经销商的业务关系主要是基于双方的互信合作，相比于直销模式，公司对于渠道的控制力稍显弱势，由此导致公司对经销商的管理难度也逐渐加大。若经销商出现销售和售后服务不当而对公司声誉产生不利影响，或者与公司发生纠纷、合作关系终止等情形，可能导致公司承担相应的赔偿或者产品销售出现下滑，从而对公司经营业绩产生不利影响。

（2）分子公司较多及经营规模持续扩大带来的管理风险

目前，公司拥有 9 家全资子公司、1 家控股子公司、2 家分公司，负责公司血液净化设备、血液净化耗材以及血液透析医疗服务三大板块的业务经营。由于血液净化医疗服务自身具有的区域性特点，公司的分、子公司贴近当地客户开展业务，地理上分布广泛，未来随募投项目投入运营和本公司业务的进一步扩展，对公司的管理提出了更高的要求。

报告期内，公司经营规模扩大显著，分别实现销售收入 14,230.56 万元、25,440.83 万元、28,327.68 万元、**15,349.23 万元**；**2022 年 6 月末**，公司总资产

59,662.54 万元、净资产为 40,622.12 万元。随着公司生产、销售规模的不断扩张,产品行销区域持续增加,若公司对各部门、子公司的管理机制不能有效运行,将可能导致内部管理失控、效率明显降低,业绩持续下滑甚至亏损等问题,给公司的生产经营及销售带来一定的管理风险。

(3) 实际控制人持股比例较低风险

截至报告期末,公司实际控制人高光勇控制公司表决权比例为 36.01%。如按本次发行新股 3,619 万股计算,本次发行后高光勇控制公司表决权比例为 27.00%,仍为公司实际控制人。由于公司股权相对分散,若在上市后潜在投资者通过收购公司股权或其他原因导致实际控制人控制地位不稳定,可能对公司未来的经营发展带来风险。

(4) 通过服务提供商发放销售提成事项的内控和合法合规风险

发行人报告期内存在部分销售业务人员的部分销售提成通过从服务提供商账户进行支付的情形,发行人主要基于相应年度实际销售情况并结合回款情况等综合确定具体数额后发放含税提成奖金。2019 年、2020 年及 2021 年 1-4 月,公司分别通过服务提供商发放销售提成奖金 156.41 万元、402.42 万元和 109.32 万元。2021 年 5 月 1 日起,发行人已全面整改,未再通过服务提供商发放销售人员销售提成奖金,上述销售人员均就其销售提成奖金进行了个人所得税申报和缴纳。

截至 2021 年 12 月 31 日,发行人已对通过服务提供商发放销售人员提成奖金事项进行了全面规范,不再存在通过服务提供商等第三方发放销售提成奖金的情形。税务主管机关亦出具了未予以处罚的证明,但若发行人未能严格执行相关内控制度,公司将存在内控及合法合规风险。

5、财务风险

(1) 公司盈利规模较小的风险

报告期内公司盈利规模较小,扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为-3,569.07 万元、1,499.92 万元和 1,570.10 万元和 1,373.11 万元,主要原因为公司血液净化设备计提的售后服务费较多、血液净化耗材产品研发投入较大、连锁血液透析业务持续亏损。

未来随着公司持续加大研发投入和营销力度，短期内可能也会对公司盈利规模产生一定负向影响。若公司产品研发和客户拓展的进度低于预期，公司盈利规模可能出现波动。

(2) 收入增长存在不确定性的风险

报告期内，公司营业收入分别为 14,230.56 万元、25,440.83 万元、28,327.68 万元和 15,349.23 万元，其中：血液净化设备的收入增速由 2020 年的 135.41% 下滑至 2021 年的 29.30%，主要系市场竞争加剧和销售基数增长导致上述产品销量增速下滑 31.25%，以及产品结构和客户需求变化导致平均单价同比下降 13.26%；血液净化耗材销售收入 2021 年度同比下降 4.84%，主要系外购耗材部分销售区域实施集中带量采购、自产耗材暂未实现规模效应的影响；透析医疗服务收入 2021 年度同比下降 12.27%，主要系透析中心周边服务竞争加剧以及转让涪陵透析中心的影响。主要业务板块的具体风险情况详见下述风险提示。

如果血液净化设备销量不能保持持续增长或价格进一步下滑、血液净化耗材集中带量采购等政策持续深化、自产高值耗材产品未如期批量生产实现销售、透析服务的市场竞争进一步加剧，则公司收入增长存在不确定性。

(3) 政府补助依赖的风险

报告期内，公司政府补助金额分别为 326.62 万元、1,405.60 万元、1,526.59 万元和 846.61 万元，占公司当期净利润比例分别为-9.35%、76.67%、84.15%和 52.87%，剔除政府补助金额后的净利润分别为-3,819.95 万元、427.81 万元、287.50 万元和 754.61 万元，公司对政府补助存在一定的依赖。若公司未来获得政府补助的金额显著下降，将会对公司的利润水平产生一定影响。

报告期内，公司收到政府补助的金额分别为 340.17 万元、921.83 万元、1,957.33 万元、248.52 万元，占经营活动现金流量净额的比例分别为-32.40%、-49.64%、59.74%、63.44%，剔除政府补助金额后经营活动现金流量净额分别为-1,390.19 万元、-2,778.98 万元、1,318.90 万元、143.23 万元。若公司不能持续获得政府补助，将会对公司经营活动现金流量带来一定不利影响，可能存在现金短缺的风险。

(4) 血液净化设备价格下滑风险

报告期内,血液透析机境外平均销售价格分别为 5.31 万元、5.26 万元、4.60 万元和 4.73 万元,2021 年境外平均销售价格同比下降 12.62%,主要系人民币升值、产品结构变化、大额订单优惠等综合影响所致,若相关影响因素持续存在,公司血液透析机境外平均销售价格存在进一步下滑的风险。

报告期内,连续性血液净化设备平均销售单价分别为 12.63 万元、20.05 万元、15.64 万元和 15.89 万元,2021 年因境内新冠疫情缓解和境外客户批量采购优惠导致平均单价同比下滑 22.00%。未来销售价格将会根据市场需求情况、竞争态势的变化而作出相应下调,以占据更大的市场份额,产品的销售价格存在下滑风险。

(5) 血液净化设备收入增速放缓风险

2021 年度公司血液净化设备收入同比持续增长,但收入增速下滑 106.11 个百分点,主要系上述产品中连续性血液净化设备由于新冠疫情缓解和下游客户招投标延迟,收入有所下滑。鉴于前期的高速增长、血液净化设备已达到一定的销售规模等因素影响,未来增速可能存在放缓的风险。

(6) 自产耗材毛利率为负的风险

报告期内,公司自产耗材主要为血液透析粉液等低值耗材,由于暂未实现产量的规模效应导致毛利率为负,2020 年度至 2022 年 1-6 月分别为-136.04%、-42.66%和-38.10%,若公司未来自产高值耗材产品未及时取得产品注册证书或取得注册证书后未如期批量生产实现销售,将对公司收入、毛利率和业绩增长造成不利影响。

(7) 应收账款坏账损失风险

报告期内,随着公司业务规模的扩大和医疗器械销售的增长,报告期各期末应收账款账面价值分别为 5,405.05 万元、8,614.60 万元、12,413.14 万元和 13,676.62 万元,公司应收账款呈现上升趋势,未来随着公司经营规模的扩大,应收账款余额可能进一步增加,若外部经济环境出现不利变化、公司信用管理措施不能持续加强,客户可能出现延期付款,甚至违约情形,将发生应收账款坏账损失增加的风险,并对公司的现金流和财务状况产生不利影响。

（8）存货跌价风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 3,621.34 万元、7,637.51 万元、6,179.74 万元和 **8,288.16 万元**，公司需要保持一定的安全库存以保障日常经营的稳定性，原材料、在产品 and 库存商品为存货主要组成部分，占存货余额的比例分别为 87.55%、91.37%、86.15%、**84.10%**，较高的存货金额对公司流动资金占用较大，从而导致一定的存货积压风险与其他经营风险。若未来市场发生重大不利变化，如产品销售不畅、售价大幅下降等情况，而公司未能及时有效应对并做出相应调整，将可能大幅计提存货跌价准备，从而对公司的盈利水平产生重大不利影响。

（9）经营活动现金流量净额为负的风险

报告期内公司经营活动产生的现金流量净额分别为-1,050.02 万元、-1,857.15 万元、3,276.23 万元、**391.75 万元**。随着公司生产经营规模不断扩大，原材料采购与产品备货相应增加，应收账款也有所增加，上下游的付款及收款结算存在一定的时间差，公司对血液净化设备及耗材的研发持续投入以及连锁血液透析中心连续亏损导致公司经营活动产生的现金流量净额为负。如公司在未来业务开展过程中不能合理运用安排资金，不能保持合理的应收账款回款速度及存货周转速度，不能持续强化现金流管理或拓展银行借款等融资渠道，将会影响公司经营活动现金流量，资金周转将面临一定的压力，从而对公司经营和业务扩张造成较大不利影响。

（10）透析业务尚未盈利、毛利率下滑的风险

公司自主建设并运营 **9 家**连锁血液透析中心为患者提供透析医疗服务，报告期内**血液透析业务**毛利率分别为-12.13%、8.15%、0.80%和 **11.84%**，毛利率存在较大波动，且多家透析中心亏损，主要系透析中心投资金额较大，资产折旧、摊销较多，且市场推广需要一定周期。若未来市场竞争加剧、透析中心市场推广不达预期，未能提高品牌认可度和满床率，或者公司自产耗材实现规模化生产进程较慢、未能进一步降低耗材成本，则可能对透析业务开展造成不利影响，**透析业务毛利率可能出现下滑，从而对公司业绩形成拖累。**

（11）现金管理风险

公司业务中包括血液透析医疗服务，血液透析服务对象均为透析患者，除医保患者报销部分通过医保结算外，通常患者自费部分，以现金、刷卡、微信或支付宝等第三方电子支付方式进行结算，受个人支付习惯（主要为中老年患者）等因素影响，公司存在较大金额的现金收款。报告期各期公司现金收款金额分别为362.12万元、553.80万元、473.72万元、**224.03万元**，占当期营业收入比重分别为2.54%、2.18%、1.67%、**1.46%**。若公司针对现金收款的管控措施执行不到位，有可能导致一定的资金管理风险。

（12）整体变更时和报告期末存在未弥补亏损的相关风险

公司以2015年8月31日为改制基准日，整体变更为股份有限公司。截至2015年8月31日，山外山有限母公司报表累计未分配利润为-118.54万元，存在未弥补亏损。公司前期持续的研发投入和早期较大的品牌推广投入，导致了公司改制基准日累计未分配利润为负的情形。

截至**2022年6月30日**，公司合并口径未分配利润为**-1,938.80万元**，存在累计未弥补亏损，主要原因系公司业务处于快速拓展期，前期销售收入规模较低，尚未产生规模效应所致。如果公司未来经营业务出现下滑，盈利能力受限，收入无法按预期增长，公司存在累计未弥补亏损将会对公司资金状况、业务拓展、人才引进、团队稳定、研发投入造成不利影响。

根据《公司章程（草案）》，公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，如无重大投资计划或重大现金支出，可按照股东持有的股份比例分配。若公司短期内存在累计未弥补亏损，则会存在无法现金分红的风险。

（13）税收优惠变动风险

公司系经依法认定的国家级高新技术企业，享受减按15%税率计缴企业所得税的优惠政策；公司还享受了研发费用税前加计扣除优惠、软件产品增值税即征即退优惠、增值税出口退税优惠，若未来国家主管税务机关对上述所得税及增值税的税收优惠政策作出重大调整，或者相关政策到期后不再继续实施，公司将无法继续享受税收优惠政策，从而对未来经营成果产生不利影响。

（14）研发支出资本化风险

报告期各期末，公司的开发支出的余额为 303.46 万元、140.79 万元、1,169.87 万元、**885.33 万元**，公司研发费用开始资本化的时点为产品完成首例临床实验入组时，在开发产品获得国内医疗器械注册证时结束资本化，开发支出将转入无形资产，并进行摊销。若开发支出资本化形成的无形资产预期不能为企业带来预计的经济利益，将形成减值损失，进而会对公司的业绩产生影响。

（15）股东即期回报被摊薄风险

报告期内，公司扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率分别为-24.85%、8.73%、4.19%、**3.47%**。发行人本次募集资金到位后，发行人总股本和净资产规模将相应增长，而募集资金投资项目有一定的建设周期，建设期内难以产生直接的经济效益。因此，募集资金到位后的短期内，公司净利润增长幅度可能会低于总股本和净资产的增长幅度，每股收益、净资产收益率等财务指标将可能出现一定幅度的下降，股东即期回报存在被摊薄的风险。

6、法律风险

（1）经营业务过程中产生的合规风险

公司在发展过程中已建立起符合国家医疗器械行业法律法规、行业政策以及公司经营管理制度的内控合规体系。但在未来的经营过程中，如果内部控制制度未得到有效执行，公司个别员工、下游经销商或其他合作伙伴在业务过程中发生不正当的商业行为，有可能对公司形象造成负面影响，甚至给公司带来合规风险，进而对公司的生产经营造成不利影响。

（2）医疗纠纷或事故风险

受制于医学发展的局限性、病种及患病程度的复杂性、患者个人体质及医疗人员执业水平的差异性、医疗器械在使用过程中无法完全避免故障的特殊性，以及部分诊疗措施实施结果不可逆等因素，医疗服务不可避免的存在着一定风险。作为医学一个重要分支，血液透析服务同样存在一定的医疗风险。

发行人子公司透析医疗服务板块作为连锁血液透析服务医疗机构，面临一定的医疗纠纷或事故的风险。医疗纠纷和事故会导致公司面临投诉、法律诉讼或经

济赔偿，可能会对公司的声誉和品牌产生不利影响，从而对公司的经营业绩和财务状况产生不利影响。

（3）知识产权风险

经过多年的研发投入，公司在血液净化设备领域掌握了多项核心技术，并申请了多项专利、商标、软件著作权，成为公司持续创新发展的核心技术基础。并且在血液净化耗材方面，公司全资子公司天外天正在加快开发血液净化耗材全系列产品，形成了血液净化耗材相关的一系列核心技术，同时控股子公司德莱福存在对境外合作方引进吸收再创新的技术创新模式，如未来公司在血液净化设备与耗材方面的核心技术、产品与竞争对手或其他第三方发生知识产权纠纷，导致重大诉讼、仲裁，将对公司的业务、业绩、声誉造成一定的不利影响。

7、募集资金投资项目的风险

（1）募投项目部分新产品未能取得医疗器械注册证导致不能及时投产的风险

公司募集资金投资项目之一——血液净化设备及高值耗材产业化项目中涉及腹膜透析机和智能血液净化设备等**新产品**尚未取得医疗器械注册证，并且血液透析器的关键原材料（中空纤维膜）目前处于研发早期，存在研发失败的风险，具体详见招股说明书“第九节”之“四”之“（一）”之“3、项目实施的可行性”。

如果发行人后续不能严格按照计划完成新产品的开发及注册，或者由于国家注册和监管法规发生调整变化，存在未来相关产品不能及时取得注册证书进而导致募集资金投资项目未能及时投产的风险。

（2）募投项目实施效果未达预期的风险

本次公开发行募集资金将主要用于血液净化设备及高值耗材产业化项目、研发中心建设项目以及营销网络升级与远程运维服务平台建设项目。虽然公司已在血液净化设备行业积累了多年经验，且聘请了专业咨询机构对此次募集资金投资项目进行了审慎的可行性研究，但医疗器械行业市场竞争激烈，市场环境变化及项目实施过程中出现的其他意外因素均可能对募集资金投资项目的按期实施及正常运转造成影响，存在募投项目无法实现预期收益以及项目新增产能不能充分

消化等风险。由于本次募集资金投资项目所需投资金额较大，且项目建设需要一定时间，若届时市场需求出现较大不利变化，公司未来不能有效拓展市场，可能导致募投项目经济效益的实现存在较大不确定性。

（3）募投项目产生的折旧、摊销及相关费用导致盈利下降的风险

本次募投项目建成后，公司固定资产将有较大幅度增加，年新增折旧金额较大。若行业或市场环境发生重大不利变化，募投项目无法实现预期收益，则募投项目折旧的增加可能导致公司利润出现一定程度的下滑。

8、履行对赌协议风险

2020年10月，发行人及部分股东签订《关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司之股东协议》，约定投资人享有优先购买权、随售权、优先认购权和反摊薄权、优先分红权、赎回权等股东特别权利。发行人及部分股东于2021年6月签署《关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司之股东协议之补充协议》，于2022年1月签署《关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司之股东协议之补充协议（一）》，约定：（1）各条款中涉及公司相关义务及承担责任的任何内容追溯至前述股东协议签署之日起无效，不再具有任何法律效力且未来亦不再恢复法律效力，并对公司不再具有约束力；（2）前述优先股东权利于公司提交首次公开发行并上市申请之日起自动失效；若公司合格上市申请未被受理、被劝退、被撤回或未获得审核通过或核准，前述权利自动恢复。

根据上述协议的约定，若山外山未能完成合格上市，除涉及公司相关义务及承担责任的任何内容已彻底终止外，存在前述其余特殊股东权利条款恢复效力的风险。

二、本次发行情况

股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币1元		
发行股数	不超过3,619万股	占发行后总股本比例	不低于25%
其中：发行新股数量	不超过3,619万股	占发行后总股本比例	不低于25%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-

发行后总股本	14,473.0259 万股		
每股发行价格	【】元/股		
发行市盈率	【】倍（按照【】年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行前总股本计算）		
	【】倍（按照【】年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）		
发行前每股净资产	【】元/股（不含少数股东权益，以2020年12月31日经审计的净资产和发行前总股本计算）	发行前每股收益	【】元/股（按照2020年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元/股（不含少数股东权益，以【】年【】月【】日经的审计净资产加上预计募集资金净额和发行后总股本计算）	发行后每股收益	【】元/股（按照【】年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行市净率	【】倍（按照发行价格除以发行前每股净资产计算）		
	【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	采用网下向询价对象询价配售和网上资金申购定价发行相结合的方式，或采用中国证监会、上海证券交易所等监管部门认可的其他发行方式		
发行对象	本次发行对象为符合资格的询价对象和在上海证券交易所人民币普通股（A股）证券账户上开通科创板股票交易权限的符合资格的自然人、法人及其他机构（国家法律、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），中国证监会或上海证券交易所另有规定的，按照其规定处理		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	-		
发行费用的分摊原则	-		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
发行费用概算	保荐及承销费用【】万元 审计、验资及评估费用【】万元 律师费用【】万元 信息披露费用【】万元 发行手续费用及其他费用等【】万元		

三、保荐代表人、项目协办人及项目其他组成员情况

本保荐机构指定邹扬、李锋作为本次发行的保荐代表人，指定热孜叶·吾浦尔为发行人本次发行的项目协办人。保荐代表人、项目协办人和项目组人员的保荐业务执业情况如下：

邹扬：从业证书编号 S0800712100015。本项目保荐代表人，注册会计师、

管理学硕士。主持或经办的项目有：宝德股份、金杯电工、尔康制药、红宇新材、华凯创意、盐津铺子、九典制药、科创信息、华致酒行、南新制药、圣湘生物、爱威科技、可孚医疗等 IPO 项目；长城信息 2014 年非公开发行股票、太阳鸟重大资产重组等项目。

李锋：从业证书编号 S0800712100003。本项目保荐代表人，法学学士，首批保荐代表人。主持或经办的项目有：株冶集团、岳阳林纸、宝德股份、尔康制药、红宇新材、华凯创意、盐津铺子、九典制药、科创信息、华致酒行、南新制药、圣湘生物等 IPO 项目；湘计算机配股、湘计算机增发、金健米业增发等再融资项目；沪东重机、民生银行、长城信息等非公开发行股票项目。

热孜叶·吾甫尔：从业证书编号 S0800107110728。本项目协办人，经济学学士。从业项目经验包括天富能源、利民股份、新天燃气等 IPO 项目，宏兴股份、金牛物联、联星股份、萌帮股份等推荐挂牌项目。

项目组其他成员：何勇、毛丹、丘玲敏、张砚池、朱威、熊敏、江武、曾榕、周驰、陈杰。

四、保荐人与发行人的关联关系、保荐人及其保荐代表人是否存在可能影响公正履行保荐责任情形的说明

保荐机构不存在下列可能影响其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。

五、保荐人对发行人是否就本次证券发行上市履行相关决策程序的说明

（一）董事会

2021年8月1日，公司召开第二届董事会第八次会议，审议通过了公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的相关议案。

（二）股东大会

2021年8月16日，公司召开2021年第三次临时股东大会，审议通过了关于公司首次公开发行股票并在科创板上市的相关议案。

综上，本保荐人认为，发行人本次公开发行股票并在科创板上市已获得了必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

六、保荐人对发行人是否符合科创板定位的专业判断

根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《科创属性评价指引（试行）》和《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则（2020年修订）》《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021年4月修订）》（以下简称“暂行规定”）等有关规定，西部证券及指定的保荐代表人已经勤勉尽责，诚实守信，严格按照相关业务规则、行业执业规范和道德准则，对发行人是否符合科创板定位进行了充分的核查论证工作。

1、发行人所属行业领域的情况

根据国家发展和改革委员会公布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版），属于“3.2 生物医学工程产业”之“3.2.2 先进治疗设备”中“生命支持设备。持续血液净化系统，血液透析机，腹膜透析机，人工肝治疗仪，血液灌流、血浆吸附及血浆置换设备和耗材”以及“专科治疗设备。血液透析机，持续血液净化系统，腹膜透析机，人工肝肾脏支持系统、血液灌流机、血浆吸附及血浆置换等血液净化治疗设备和相应耗材”。根据上述指导目录，公司主要产品血液净化设备与血液净化耗材属于按医疗器械管理的血液净化产品。

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年10月修订），发行人所处行业属于制造业中的专用设备制造业（分类代码C35）；根据国家统

计局《国民经济行业分类》分类，属于“C35 专用设备制造业”之“C358 医疗仪器设备及器械制造”之“C3585 机械治疗及病房护理设备制造”。

根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），公司属于“4 生物产业”之“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”。

根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021 年 4 月修订）》，公司属于“第四条（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”列示的科技创新企业。

2、发行人符合科创属性相关指标的情况

发行人符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021 年 4 月修订）》（以下简称“暂行规定”）的相关规定，具体情况如下：

（1）公司符合“科创属性相关指标一”相关规定

根据《暂行规定》，公司选择“科创属性相关指标一”（简称“指标一”）进行说明，具体分析如下：

序号	科创属性相关指标一	是否符合
1	最近 3 年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近 3 年累计研发投入金额 $\geq 6,000$ 万元	☒ 是 ☐ 否
2	研发人员占当年员工总数的比例 $\geq 10\%$	☒ 是 ☐ 否
3	形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） ≥ 5 项	☒ 是 ☐ 否
4	最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 ≥ 3 亿	☒ 是 ☐ 否

①公司始终坚持研发及创新，通过持续和高效的研发投入，不断强化和巩固在血液净化领域的研发实力。最近三年公司累计研发投入为 6,430.02 万元，累计营业收入为 67,999.07 万元，累计研发投入占累计营业收入比例达 9.46%。最近一期公司研发投入为 1,265.87 万元，占当期营业收入的比例为 8.25%。具体如下：

单位：万元

项目	最近三年累计	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
营业收入合计	67,999.07	15,349.23	28,327.68	25,440.83	14,230.56
研发投入合计	6,430.02	1,265.87	2,803.41	1,975.18	1,651.44

项目	最近三年累计	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
研发投入占营业收入的比例	9.46%	8.25%	9.90%	7.76%	11.60%

综上，公司最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例大于 5%，符合“指标一”关于研发投入的相应要求。

②公司建立了科学的人才引进培育体系，始终重视人才队伍建设，鼓励人才大胆创新，不断打造企业硬件和软件创新能力。报告期内，公司各期研发人员及当年员工人数如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
研发人员	83	72	90	70
当年员工总数	669	610	622	539
研发人员占当年员工总数的比例	12.41%	11.80%	14.47%	12.99%

综上，公司各期末研发人员占当期员工总数的比例均大于 10%，符合“指标一”关于研发人员的相应要求。

③公司拥有 36 项境内发明专利。上述发明专利均与公司的主营业务相关，用于 SWS2000、SWS3000、SWS4000、SWS5000、SWS6000 系列产品，形成公司主营业务收入的发明专利大于 5 项，符合“指标一”关于发明专利的相应要求。

④报告期内，公司业务发展迅速，公司最近三年营业收入复合增长率为 41.09%，符合“指标一”关于营业收入的相应要求。

综上，公司研发投入、研发人员、发明专利、营业收入情况均符合“指标一”的相关规定。

（2）公司符合“科创属性相关指标二”相关规定

发行人自设立以来始终坚持以自主创新作为企业发展的源动力，以临床需求为导向，积极响应国产医疗器械的技术创新和产业化实践，不断拓展产品线，旨在关键血液净化设备逐步实现进口替代，降低国民医疗健康卫生的支出成本，从而形成良好的经济效益和社会效应。于 2011 年形成了如下科技成果：

①建立了血液净化临床应用的技术理论体系

深入系统地研究了各种血液净化模式的独立或综合临床应用机理，建立了较为完善的血液净化临床应用技术的理论体系和临床疗效的评价体系。

②形成了血液净化设备运行及临床治疗过程监测与控制相关关键技术

针对血液净化设备运行和治疗过程对安全性、有效性和稳定性的要求，对液体平衡、在线离子浓度检测、高可靠性漏血监测、超滤精确计量、气泡高效排除、空气监测、液体恒温等一系列监控关键技术进行研究，提出了各项关键技术对应的工程实现方法，研制了相应的整机核心部件，获得了国家发明专利授权保护，部分技术参数纳入了国家或行业技术标准，为自主开发整机设备、降低整机成本提供了技术支撑。

③研制了 SWS 型系列血液净化整机设备

设计与研制了 SWS 型血液灌流机、血液透析机、持续血液净化系统、血液滤过机、在线式血液透析滤过机。

④构建了自主化血液净化设备工程技术体系和知识产权体系

形成了涵盖关键技术、核心部件研制、生产工艺、测试规范的整机设备工程技术体系；通过专利保护、软件著作权登记、国家或行业标准制订等手段，构建了比较完整的自主知识产权体系。依托项目完成单位，设立了“中国血液净化产业技术创新联盟”，为血液净化相关产业群的协调发展奠定了坚实的基础。

基于上述技术积累，经国家工业和信息化部推荐，由山外山牵头，重庆邮电大学和中南大学湘雅二医院联合申报的项目“血液净化系统监测与控制系列关键技术及整机设备”，于 2011 年荣获“国家科学技术进步二等奖”。

综上，公司符合《暂行规定》第六条规定之情形，即“作为主要参与单位或者核心技术人员作为主要参与人员，获得国家自然科学奖、国家科技进步奖、国家技术发明奖，并将相关技术运用于公司主营业务”。

基于上述评价标准，公司科创属性满足《暂行规定》的要求，符合科创板定位。

七、保荐人对公司是否符合上市条件的说明

山外山股票上市符合《公司法》《证券法》和《上海证券交易所科创板股票

上市规则（2020 年 12 月修订）》规定的上市条件：

（一）发行前公司股本总额为人民币 10,854.0259 万元，发行后股本总额为人民币 14,473.0259 万元，本次发行后山外山股本总额不低于人民币 3,000 万元；

（二）本次公开发行股份总数为 3,619 万股，占发行后股份总数的 25.00%，公司公开发行的股份不低于本次发行后股份总数的 25%；

（三）市值及财务指标

1、市值结论

综合山外山报告期内外部股权融资估值、可比上市公司比较法得到的评估结果，山外山预计市值不低于 10 亿元。

2、财务指标

发行人 2021 年度归属于母公司股东的净利润为 1,947.33 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 1,570.10 万元，营业收入为 28,327.68 万元。

3、标准适用判定

依据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则（2020 年修订）》《上海证券交易所科创板股票上市规则（2020 年 12 月修订）》等相关法律法规，发行人选择具体上市标准如下：（一）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。

综上所述，发行人满足所选择的上市标准。

本次股票发行申请尚需上海证券交易所审核并由中国证监会作出同意注册决定。

八、保荐人按照有关规定应当承诺的事项

（一）保荐人已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解了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，已具备相应的保

荐工作底稿支持，同意推荐发行人证券发行并上市，并据此出具本上市保荐书。

（二）保荐人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。

（三）保荐人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。

（四）保荐人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。

（五）保荐人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。

（六）保荐人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。

（七）保荐人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。

（八）保荐人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。

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

九、对公司持续督导期间的工作安排

事项	安排
（一）持续督导事项	在本次发行股票上市当年的剩余时间以及以后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	1、强化发行人严格执行中国证监会和上海证券交易所有关规定的意识，督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止大股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度； 2、与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
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	1、督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度； 2、与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述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	1、督导发行人有效执行并进一步完善关联交易决策权限、表决程序、回避情形等工作规则；

事项	安排
规性的制度，并对关联交易发表意见	2、督导发行人及时向保荐机构通报将进行的重大关联交易情况，保荐机构将对关联交易的公允性、合规性发表意见； 3、督导发行人严格执行有关关联交易的信息披露制度。
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、上海证券交易所提交的其他文件	1、督导发行人严格按照《公司法》《证券法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则（2020年12月修订）》等有关法律、法规及规范性文件的要求，履行信息披露义务； 2、在发行人发生须进行信息披露的事件后，审阅信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件。
5、持续关注发行人募集资金的使用、投资项目的实施等承诺事项	1、督导发行人执行已制定的《募集资金管理制度》等规定，保证募集资金的安全性和专用性； 2、持续关注发行人募集资金的专户储存、投资项目的实施等承诺事项。
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	1、督导发行人严格按照中国证监会和上海证券交易所有关文件的要求规范发行人担保行为的决策程序； 2、要求发行人对所有担保行为与保荐人进行事前沟通。
（二）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。
（三）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	会计师事务所、律师事务所持续对发行人进行关注，并进行相关业务的持续培训。
（四）其他安排	无

十、保荐人认为应当说明的其他事项

无其他需要说明的事项。

十一、保荐人对本次股票上市的推荐结论

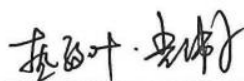
西部证券作为山外山本次证券发行上市的保荐机构，遵循诚实守信、勤勉尽责的原则，根据法律、法规和中国证监会及上海证券交易所的有关规定，对发行人进行了充分的尽职调查。经过审慎核查，保荐机构认为，山外山申请其股票上市符合《公司法》《证券法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则（2020年12月修订）》等法律、法规及规范性文件的有关规定，其股票具备在上海证券交易所科创板上市的条件，同意推荐山外山的股票在上海证券交易所科创板上市交易，并承担相关保荐责任。

请予批准！

（以下无正文）

（此页无正文，为《西部证券股份有限公司关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签字盖章页）

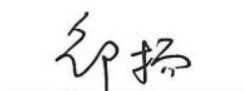
项目协办人：



热孜叶·吾甫尔

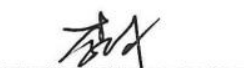
2022年11月7日

保荐代表人：



邹扬

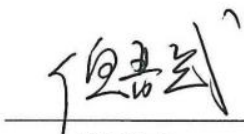
2022年11月7日



李锋

2022年11月7日

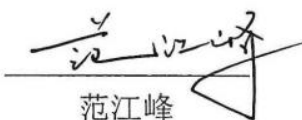
内核负责人：



倪晋武

2022年11月7日

保荐业务负责人：



范江峰

2022年11月7日

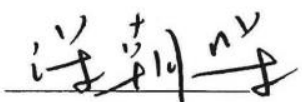
保荐机构总经理：



齐冰

2022年11月7日

保荐机构董事长、法定代表人：



徐朝晖

2022年11月7日

