

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
的发行注册落实函的回复
天职业字[2022]42731-6号

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的发行注册落实函的回复

天职业字[2022]42731-6 号

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：

上海证券交易所于 2022 年 07 月 27 日转发的中国证监会《发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“发行注册落实函”）已收悉。重庆山外山血液净化技术股份有限公司（以下简称“发行人”、“山外山”、“公司”）与西部证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“西部证券”）、天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）、湖南启元律师事务所（以下简称“发行人律师”）等中介机构对发行注册落实函所列相关问题逐项进行了落实，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复中使用的简称或名词释义与《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）》（以下简称“《招股说明书》”）中的释义一致。

问询所列问题	黑体（加粗）
对问题的回答	宋体（不加粗）
引用原招股说明书内容	楷体（不加粗）
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

问题 1、关于持续盈利能力

请发行人说明：（1）血液净化设备项下的血液透析机产品在报告期内销量大幅上涨，结合境内外市场需求、发行人在行业内所处市场地位变化情况说明该类产品销量增长是否具有可持续性；（2）血液净化设备项下的连续性血液净化设备（CRRT）销售单价及毛利率高于可比同行业公司的原因，2021 年销售单价大幅下滑原因、是否存在持续下滑风险；（3）结合上述分析说明销售收入是否主要依赖于新冠疫情暴发的带动，收入快速增长是否具备可持续性，是否充分披露相关风险；（4）请结合：A.血液净化耗材业务自产耗材收入比重逐年上升且毛利率为负；B.2021 年血液透析中心医疗服务业务收入明显下滑且报告期内毛利率水平较低,报告期内发行人关停、注销以及筹建中未实际开展经营活动即申请简易注销血液透析中心；C.报告期各期政府补助占净利润比例分别为-9.35%、76.67%、84.15%，收到政府补助金额占经营活动现金流量净额比例分别为-32.40%、-49.64%、59.74%，各期占比均较高。说明上述情形是否对发行人持续盈利能力造成重大不利影响，发行人是否存在毛利率持续下滑风险，是否对政府补助存在重大依赖，是否存在现金短缺风险，上述相关风险是否已充分披露。

【发行人说明】

一、血液净化设备项下的血液透析机产品在报告期内销量大幅上涨，结合境内外市场需求、发行人在行业内所处市场地位变化情况说明该类产品销量增长是否具有可持续性

（一）公司血液透析机销售情况

1、报告期内公司血液透析机销售情况

2019 年至 2021 年，公司血液透析机的销售情况如下：

单位：万元，台，%

项目	境内			境外			境内外合计		
	销售收入	销售数量	销售价格	销售收入	销售数量	销售价格	销售收入	销售数量	销售价格
2019 年度	3,462.26	422	8.20	1,938.44	365	5.31	5,400.70	787	6.86
2020 年度	5,796.31	723	8.02	2,519.15	479	5.26	8,315.46	1202	6.92

项目	境内			境外			境内外合计		
	销售收入	销售数量	销售价格	销售收入	销售数量	销售价格	销售收入	销售数量	销售价格
2021 年度	9,870.13	1,171	8.43	3,428.25	746	4.60	13,298.38	1,917	6.94
复合增长率	68.84	66.58	——	32.99	42.96	——	56.92	56.07	——

由上表可见，2019 年至 2021 年，公司境内血液透析机销量增加 749 台，销售额增加 6,407.87 万元，境外血液透析机销量增加 381 台，销售额增加 1,489.81 万元，公司血液透析机销售收入增加由境内和境外血液透析机销量共同增长导致，境内外合计销售额复合增长率为 56.92%。公司血液透析机销售收入实现较快增长。

2022 年 1-6 月及上年同期，公司血液透析机的销售情况如下：

		单位：万元，台	
项目		2022年1-6月	2021年1-6月
境内	销售数量	654	542
	销售金额	5,601.61	4,555.30
	销售价格	8.57	8.40
境外	销售数量	380	321
	销售金额	1,795.62	1,501.74
	销售价格	4.73	4.68
境内外合计	销售数量	1,034	863
	销售金额	7,397.23	6,057.04
	销售价格	7.15	7.02

由上表可见，2022 年 1-6 月，公司销售额较去年同期提升 1,340.19 万元，增速为 22.13%，与透析机市场需求增速大致吻合，其中销量增长对带来销售额的增长为 1,200.18 万元，2022 年上半年公司血液透析机销售额的增长主要由销量增长所致。且由于 2019 年至 2021 年血液透析机收入上半年占全年收入平均为 40.16%，公司下半年销售收入占比相对较大，因此预计 2022 年公司血液透析机产品销售收入增速仍将保持较高水平。

（1）公司产品境外平均销售价格低于境内平均销售价格

报告期内，公司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、4.73 万元，境内平均销售价格分别为 8.20 万元、8.02 万元、8.43 万元、8.57 万元，境外平均销售价格显著低于境内平均销售价格，原因如下：

1) 定价政策差异：境外市场血液透析设备竞争激烈，公司为提高境外市场的知名度以及抢占市场份额，在参考进口国当地同类产品的竞争价格后，采取相应的销售策略，故血液透析设备境外销售定价较低。

以 2021 年公司 SWS-4000A 型血液透析机及其他品牌类似型号产品在国内市场以及印度市场的销售价格情况为例，如下表，

单位：台、美元、万元人民币

血液透析机 型号	印度市场（海关数据）			国内市场（中标数据）	
	查询数量	平均价格	按2021年平均汇率换算的人民币平均价格	查询数量	平均中标价格
山外山SWS-4000A	117	\$5,247.86	3.39	70	11.82
日机装DBB-27	71	\$6,167.15	3.98	98	14.10
费森尤斯4008S	3,615	\$5,506.25	3.55	78	15.18
贝朗Dialog+	420	\$6,411.03	4.14	73	15.10

注 1：2021 年其他品牌类似型号产品的海关数据系环球慧思外贸资讯系统批量查询导出；

注 2：国内中标数据根据中国招标网（<https://www.zhaobiao.cn>）信息查询统计，中标价格均为含税价格；

注 3：按 2021 年平均汇率换算的人民币平均价格=海关数据平均价格（美元）*2021 年平均汇率。

公司 SWS-4000A 与日机装 DBB-27、费森尤斯 4008S 及贝朗 Dialog+等其他品牌透析机为类似功能的产品，以印度市场为例，费森尤斯 4008S 销售占比较高，为提高公司在该地区的销售市场份额，公司产品的售价采取略低于费森尤斯同类产品价格的策略。由上表可知，日机装 DBB-27、费森尤斯 4008S 及贝朗 Dialog+等其他品牌类似型号透析机，其在印度市场的平均价格均仅为其在中国国内市场平均价格的 23.39%-28.23%，存在较大差异，公司产品在印度市场的平均销售价格为其在国内市场的平均销售价格的 28.68%，与前述其他品牌类似型号透析机在两个区域平均销售价格的差异类似。由此可知，不同区域产品的销售价格主要取决于该地区市场竞争情况，公司产品境外平均销售价格低于境内平均销售价格具有合理性。

2) 销售费用差异：由于公司境外市场主要以经销模式为主，境外营销推广以及设备销售售后维护由经销商负责，公司仅提供线上指导，故公司境外销售费用以及售后服务费用与境内相比较低。即因为境外经销商承担了公司产品在境外市场的推广及售后维护职能，公司产品在境外市场的定价相比境内市场较低。

综上，公司境外平均销售价格显著低于境内平均销售价格具备合理性。

(2) 2021 年公司产品境外平均销售价格下滑

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、4.73 万元，2021 年境外平均销售价格下滑较大主要源于人民币升值的影响，报告期内历年美元兑人民币的平均汇率分别为 6.8985、6.8976、6.4515、6.4835，由于公司在境外销售的设备主要以美元标价，因此 2021 年美元兑人民币的汇率下降、人民币升值，导致公司按人民币计算的平均销售价格有所下降。

在除去汇率影响后，2020 年以及 2021 年境外销售的平均价格如下：

分类	2021 年度			2020 年度	
	销售占比	平均价格	按照 2020 年平均汇率 换算的平均价格	销售占比	平均价格
美洲	8.04	5.69	6.08	17.95	6.08
非洲	13.94	5.92	6.33	16.49	6.49
欧洲	25.74	4.84	5.18	11.69	5.37
亚洲	52.28	3.95	4.23	53.86	4.58
总计	<u>100.00</u>	<u>4.60</u>	<u>4.91</u>	<u>100.00</u>	<u>5.26</u>

注：按照 2020 年平均汇率换算的平均价格=2021 年度平均价格/2021 年平均汇率*2020 年平均汇率。

由上表可见，在未扣除汇率影响前，2021 年公司在各地区销售的平均价格均低于 2020 年的平均价格，按照 2020 年汇率计算后，2021 年公司境外平均销售价格与 2020 年平均销售价格的差异有所减少，但除美洲地区外，2021 年公司在其他境外地区平均销售价格较 2020 年仍存在不同程度的下滑，具体原因如下：

1) 非洲地区

按照 2020 年平均汇率换算后，公司血液透析机 2021 年在非洲地区的平均销售价格为 6.33 万元，较 2020 年的 6.49 万元略低，具体情况如下：

单位：万元，%

产品型号	2021 年度			2020 年度	
	销售占比	平均价格	按照 2020 年平均汇率 换算的平均价格	销售占比	平均价格
SWS-4000A	22.12	5.90	6.31	3.80	7.37
SWS-4000	0.96	8.46	9.04	7.59	9.08
SWS-6000A	33.65	5.11	5.46	31.65	5.32
SWS-6000	43.27	6.51	6.96	56.96	6.73
总计	<u>100.00</u>	<u>5.92</u>	<u>6.33</u>	<u>100.00</u>	<u>6.49</u>

注 1：此处销售占比为所示产品型号设备销售数量在非洲地区的销售占比；

注 2：按照 2020 年平均汇率换算的平均价格=2021 年度平均价格/2021 年平均汇率*2020 年平均汇率。

由上表可知，在非洲地区，按照 2020 年平均汇率换算后，除 SWS-4000A 型产品外，公司其他型号血液透析机在非洲地区 2021 年的平均销售价格与其 2020 年的平均销售价格不存在明显差异。2021 年公司 SWS-4000A 型血液透析机按照 2020 年平均汇率换算后的平均销售价格为 6.31 万元，较 2020 年此型号产品的平均销售价格 7.37 万元明显下降，且此型号产品在非洲地区的销售占比由 2020 年的 3.80% 上升到 2021 年的 22.12%，具体情况如下：

2021 年公司在非洲的肯尼亚、尼日尼亚以及突尼斯等地区新增销售了 10 台 SWS-4000A 型血液透析机，占公司在非洲地区销售的 SWS-4000A 型产品的比例为 43.48%，公司在主要参考当地市场同类产品竞争价格的基础上，在肯尼亚、尼日尼亚以及突尼斯等地区的销售定价水平较低，2021 年公司在上述地区销售 SWS-4000A 的平均价格为 4.49 万元，远低于 2021 年公司在非洲其他地区销售 SWS-4000A 的平均价格 6.98 万元。因此，肯尼亚、尼日尼亚以及突尼斯等部分 SWS-4000A 型血液透析机销售价格较低的地区销量的增加，拉低了 2021 年度 SWS-4000A 型血液透析机在非洲地区销售的平均价格，导致公司在非洲地区血液透析机的平均销售价格有所下降。

2) 欧洲地区

按照 2020 年平均汇率换算后，公司血液透析机 2021 年在欧洲地区的平均销售价格为 5.18 万元，较 2020 年的 5.37 万元略低，具体情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年			2020 年	
	销售占比	平均价格	按照 2020 换算价格	销售占比	平均价格
瑞士地区	<u>90.63</u>	<u>4.74</u>	<u>5.07</u>	<u>83.93</u>	<u>5.31</u>
其中：瑞士 95 台订单	49.48	4.41	4.72	——	——
其中：瑞士其他订单	41.15	5.13	5.48	——	——
其他地区	9.38	5.86	6.27	16.07	5.71
欧洲总计	<u>100</u>	<u>4.84</u>	<u>5.18</u>	<u>100</u>	<u>5.37</u>

注 1：此处销售占比为所示地区销售数量在欧洲地区的销售占比；

注 2：按照 2020 年平均汇率换算的平均价格=2021 年度平均价格/2021 年平均汇率*2020 年平均汇率。

由上表可知，按 2020 年平均汇率换算后，2021 年公司在瑞士其他订单的平均销售价格以及在欧洲其他地区的平均销售价格均高于其所在地区 2020 年的平均销售价格，因此主要是瑞士地区一笔 95 台订单平均销售价格较低，拉低了 2021 年公司在欧洲地区的平均销售价格，具体情况如下：

2021 年度公司与欧洲地区主要客户 Dialife SA 的其中一笔合同涉及一次性采购 95 台血液透析机，占公司与客户 Dialife SA 订单总量的 54.60%，由于一次性采购数量较多，公司给予了一定的价格折扣，故销售单价较低。此笔订单平均销售价格为 4.41 万元，低于 2021 年公司与 Dialife SA 血液透析机其他订单的平均价格 5.13 万元。由此可知，由于此笔订单的价格及占比影响，使得 2021 年度公司血液透析机在欧洲地区的平均销售价格较 2020 年度略有下降。

3) 亚洲地区

按照 2020 年平均汇率换算后，公司血液透析机 2021 年在亚洲地区的平均销售价格为 4.23 万元，较 2020 年的 4.58 万元略低，具体情况如下：

单位：万元、%

销售区域	2021 年度			2020 年度	
	销售占比	平均价格	按照 2020 年平均汇率 换算的平均 价格	销售占比	平均价格
印度及菲律宾	52.05	3.47	3.71	11.63	3.79
亚洲其他地区	47.95	4.47	4.78	88.37	4.69
亚洲总计	<u>100</u>	<u>3.95</u>	<u>4.23</u>	<u>100</u>	<u>4.58</u>

注 1：此处销售占比为所示地区设备销售数量在亚洲地区的销售占比；

注 2：按照 2020 年平均汇率换算的平均价格=2021 年度平均价格/2021 年平均汇率*2020 年平均汇率。

2021 年公司在销售价格较低的印度、菲律宾等地区的销量为 203 台，较 2020 年度的 30 台有大幅提升，2021 年在上述地区的销量占比由 2020 年度 6.26%提升至 27.21%，且按 2020 年平均汇率换算后，上述地区 2021 年的平均销售价格为 3.71 万元，与其在 2020 年的平均销售价格 3.79 万元不存在明显差异，但远低于 2021 年公司亚洲其他地区的平均销售价格 4.78 万元。由此可知，印度、菲律宾等部分销售价格较低的地区销量的增加，拉低了 2021 年度公司在亚洲地区的平均销售价格。

综上，2021 年公司境外血液透析机平均销售价格的下降主要系人民币升值、部分销售价格较低的地区销量增加、部分大额订单优惠等综合影响所致，公司血液透析机境外平均销售价格存在一定的下滑风险。

公司已在招股说明书之“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（四）血液净化设备价格下滑风险”和“第四节 风险因素”之“五、财务风险”之“（四）血液净化设备价格下滑风险”补充披露如下：

“（四）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。

.....”

2、报告期后公司血液透析机销售情况

截至2022年9月30日，公司血液透析机的在手订单情况及去年同期的在手订单情况如下表所示：

		单位：万元，台	
项目		2022年9月30日	2021年9月30日
境内订单	数量	349	169
	金额	2,945.14	1,738.90
其中：已签合同尚未实现收入订单	数量	242	147
	金额	2,152.30	1,554.40
其中：中标未签合同订单	数量	107	22
	金额	792.84	184.50
境外订单	数量	129	131
	金额	560.21	508.43
合计	数量	478	300
	金额	3,505.35	2,247.33

注 1：由于在手订单尚未实现收入，2022 年境外在手订单金额由订单外币金额乘以报告日汇率计算得出；

注 2：境外订单均为已签合同尚未实现收入的订单，不存在中标未签合同的订单。

截至2022年9月30日，公司在手订单总金额为3,505.35万元（含税），较去年同期提升55.98%，公司在手订单实现大幅增长，主要源于经销渠道的拓展取得了一定成效，为收入继续保持增长带来有力的保障。

（二）境内外血液净化市场需求稳定增长

1、境内血液净化市场需求及发行人所处市场地位情况

（1）国内血液净化市场需求快速增长

由于肾病患者的病情特征——需定期（每周两到三次）进行血液净化医疗服务来清除患者体内多余水分、尿素等有害物质，血液透析医疗服务是刚性需求。血液透析机主要用于各级医院的肾内科及血液净化中心等科室，治疗急慢性肾功能衰竭、尿毒症等疾病，其销售收入增长有赖于新客户需求开发和存量客户的维护。

根据CNRDS（全国血液净化病例信息登记系统）的统计，2020年在诊血液透析病人约70万人，按照每台机器支持患者4-6人，保守计算目前血液透析设备的保有量约12万台，按复合增长率20%计算，2021年新增患者导致需要增加的

机器数量约2.4万台。按照血液透析设备每十年更新一次（随着2021年新版医疗器械监督管理条例的实施，相关部门会加大监管医疗器械的超期使用情况，血液透析设备更新时间会进一步缩短），按直线法估测，则2020年保有量更新带来的市场需求约为1.2万台。综上，血液透析设备在2021年的市场需求量约为3.6万台。

由于人口老龄化、工作压力大等多方面因素，致使糖尿病、高血压、高血脂、慢性肾炎等疾病的患者人数基数更大，进而部分患者的病情渐进性发展诱发了尿毒症，以及急性肾炎、高钙血症、肝肾合并衰竭等急性疾病诱发的尿毒症，使得我国新增终末期肾病患者人数也在迅速增长，从2016年至2019年底，新增透析患者数量的年复合增长率达21%左右，不断扩容整个血透市场。根据动脉网《2021血液透析行业研究报告》的数据，我国接受治疗的患者比率不到20%，与世界平均治疗率37%、欧美国家治疗率75%相距甚远，随着人均收入的增长及医保覆盖比例的增加，终末期肾病患者接受治疗比率也将不断提高。未来，随着透析治疗率的不断提高以及新增透析病人绝对数量的增加，后续每年需要的血液透析机数量还会有所增加。

（2）血液净化设备具有很大的进口替代空间，相关产业政策支持力度大

国内血液净化设备领域长期被国外品牌垄断。根据蛋壳研究院统计的数据，2020年国内血液透析机销量以费森尤斯30%的市场份额位居榜首，费森尤斯、贝朗、日机装、百特以及尼普洛5大外资厂商占据了国内血液透析市场80%-90%左右的市场份额。随着公司血液透析机的不断优化完善和迭代升级，主要产品的关键性能指标与同行业可比公司最新产品对比可以看出，公司血液透析机的安全性、稳定性、精确度和治疗效果等已与进口品牌相当（具体情况详见招股说明书之“第六节”之“二”之“（四）”“1、血液净化设备市场”），并不断地得到新客户的认可，公司产品全国销量逐年增加，市场占有率从2019年的1.37%提高到2021年的5.36%。

在医疗器械国产化加速推进的节点上，已有多个省份如浙江、广东、四川等释放信号支持国产医疗设备发展。国家众多相关产业政策支持为公司所处行业的发展提供了坚实的基础，随着国产替代的加速，公司血液透析机的销量将保持稳定增长，市场占有率也将持续提升。

(3) 报告期内，在国内血液透析设备领域，公司血液透析机的市场占有率稳步提升

根据医招采出具的《市场占有率报告》，报告期内，2019年至2021年国内血液透析机市场，国内外各品牌的市场排名情况如下：

血液透析机（按销售数量）

排名	2021年		2020年		2019年	
	品牌	市场份额	品牌	市场份额	品牌	市场份额
1	Fresenius	28.65%	Fresenius	31.53%	Fresenius	37.12%
2	B.Braun	22.04%	NIKKISO (日机装)	21.51%	NIKKISO (日机装)	20.33%
3	NIKKISO (日机装)	21.89%	B.Braun	19.67%	B.Braun	18.50%
4	Baxter	8.06%	Baxter	10.88%	Baxter	11.32%
5	Nipro	7.42%	Nipro	7.23%	Nipro	4.86%
6	山外山	5.36%	山外山	3.39%	日本东丽	3.52%
7	日本东丽	2.81%	日本东丽	2.42%	Bellco	1.97%
8	JMS	1.58%	Bellco	1.15%	山外山	1.37%
9	Bellco	0.96%	JMS	1.15%	JMS	0.65%
10	宝莱特	0.43%	成都威力生	0.88%	成都威力生	0.15%

注1：医招采统计数据口径为公开招标数据整理，未统计不通过公开招标采购血液净化设备的国内民营医疗机构的情况；

注2：医招采是由医疗行业专业数据咨询机构北京易佰智汇数据咨询有限公司推出的公众号，该公司建立了全国公立医疗机构市场采购大数据分析平台，为国内外各类产品生产厂商提供基于大数据、产经政策的多种类型市场咨询服务；

注3：NIKKISO（日机装）血液透析机的统计数据包含威高日机装和日机装株式会社两家公司的销售情况。

2019年至2021年，公司境内销售血液透析设备台数分别为422台、723台以及1,171台，复合增长率为66.58%；公司血液透析设备的市场占有率分别为1.37%、3.39%、5.36%，市场份额稳步提升，但自主研发生产的国产品牌市场占有率仍较小，以费森尤斯为首的前五大外资厂商占据了国内血液透析市场80%-90%左右的市场份额。对于进口品牌，费森尤斯、百特、贝朗等具有较高的市场影响力和占有率，且其研发实力较强。

国产品牌中目前能与进口品牌形成竞争的主要为山东威高日机装和重庆山外山。由于合资生产的威高日机装血液透析机有原日本日机装的品牌效应，再加上在国内享受国产品牌的政策支持，故目前在全国销售情况较好，2019年至2021年NIKKISO（日机装）的市场占有率分别为20.33%、21.51%、21.89%。相对于日机装品牌（威高日机装生产的血液透析机产品为单泵机，双泵机则来源日本日机装），公司自主研发的血液透析机具有单泵血液透析机和双泵在线式血液透析滤过机，产品种类丰富，产品品质不断地得到新客户的认可，其全国销量逐年增加，市场占有率正在不断提高，但公司血液透析设备的市场占有率与日机装相比仍有不小差距，仍需进行相关市场推广、培育用户的操作习惯和使用经验。

2、境外血液净化市场需求情况

在全球范围内，对于慢性肾病患者而言，血液透析一直也将持续成为主要的治疗方式。根据费森尤斯的年报，2021年全球约有375.4万慢性肾衰竭患者接受治疗。根据前述每台血液透析设备能够支持患者4-6人，保守估算目前全球血液透析设备在2021年的市场保有量约为63万台。根据费森尤斯年报披露的预测和统计，近几年来，全球透析产业市场规模（包含透析设备、相关耗材以及药品和透析服务等）从2015年的668亿欧元稳步上升至2020年的820亿欧元，年均增长率约为4%左右，到2021年，透析市场规模会继续增长至830亿至850亿欧元左右。根据蛋壳研究院¹测算，预计未来几年全球血透行业市场规模将继续保持平稳增速，到2025年全球血透行业市场规模将接近1,000亿欧元。

报告期内，公司境外销售血液透析设备由2019年的365台增加至2021年746台，复合增长率为42.96%。考虑到目前公司血液透析机海外市场销售收入较小，境外的市场份额占比很小，公司亟需拓展境外销售以期进入世界一流血透品牌之列。

（三）公司在血液透析机市场的销售增长具有可持续性

公司正在不断提高产品质量和性能、完善销售网络，满足持续增长的境内外市场需求。报告期内，2019年至2021年血液透析机销售收入复合增长率为

¹ 蛋壳研究院系动脉网下属专注于医疗医药市场的专业咨询服务机构，目前国内已有较多医疗医药类上市公司引用其发布的研究成果。

56.92%，呈现较快增长态势。目前公司已通过CE认证，并且正在加快推进FDA认证，积极推动海外市场营销。

公司正在加快推进血液净化耗材布局，形成具有可持续、成梯次和成系列的产品组合，协同效应将逐步显现。血液透析产品线的叠加可以产生协同效应，提升渠道的利用效率，加大下游客户一站式采购的便利性，强化终端客户的粘性。随着公司自产耗材逐步上市，公司可以打破代理耗材只能在特定区域或医院进行销售的限制，增加与下游客户的谈判议价空间及让利空间，提升下游客户采购便利性，降低其采购成本；另一方面，相比于设备，耗材采购频次更高，下游代理商可以通过代理公司的系列产品实现长期盈利，公司的全系列血液透析产品对于下游代理商将更具吸引力，从而进一步降低公司产品的推广成本，拓宽公司产品的销售渠道，带动公司血液透析机销量的持续增长。

综上所述，公司血液透析机所处市场规模较大、成长性好，境内外需求稳定增长，2019年至2021年的境内市场占有率从1.37%稳步增长至5.36%，境外市场销售收入较小因此市场份额占比很小，公司在海外市场具有较大的发展空间。随着后续进口替代步伐的加速和海外市场的拓展，公司血液透析设备在国内外市场占有率也将持续提升。公司血液透析机产品销量增长具有可持续性。

关于公司血液透析设备市场占有率相对较小的市场竞争风险，已在招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（六）设备及耗材产品的市场竞争风险”和“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（五）设备及耗材产品的市场竞争风险”中补充披露如下：

“（六）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。”

二、血液净化设备项下的连续性血液净化设备（CRRT）销售单价及毛利率高于可比同行业公司的原因，2021年销售单价大幅下滑原因、是否存在持续

下滑风险

（一）血液净化设备项下的连续性血液净化设备（CRRT）销售单价及毛利率高于可比同行业公司原因

由于连续性血液净化设备的对标产品中费森尤斯、旭化成、百特为多元化经营的跨国公司品牌，连续性血液净化设备只是其业务中的组成部分，未单独披露该产品毛利率情况，因此选取已上市公司健帆生物 DX-10 型血液净化机与公司的连续性血液净化设备进行对比。

报告期内，公司连续性血液净化设备的单价、毛利率与健帆生物 DX-10 型血液净化机对比如下：

单位：万元					
名称	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
健帆生物	销售收入	未披露	未披露	3,555.70	698.49
	销售数量 （台）	未披露	未披露	245	70
	单位价格	未披露	未披露	14.51	9.98
	毛利率	未披露	未披露	77.47%	53.59%
发行人	销售收入	1,811.74	3,753.79	4,872.73	202.04
	销售数量 （台）	114	240	243	16
	单位价格	15.89	15.64	20.05	12.63
	毛利率	73.16%	73.86%	80.03%	77.54%

资料来源：健帆生物：创业板向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书。

2019 年和 2020 年，公司连续性血液净化设备销售单价和毛利率均高于健帆生物，主要原因为公司经营模式、产品性能与治疗模式与可比公司存在一定差异，具体分析如下：

1、2019 年销售单价及毛利率高于健帆生物的原因

报告期内，公司连续性血液净化设备按经营模式划分的情况与同行业可比公司对比如下：

单位：%					
证券简称	销售模式	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
健帆生物	经销	99.12	98.05	97.74	98.97
	直销	0.88	1.95	2.26	1.03

证券简称	销售模式	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
发行人	经销	76.72	67.04	50.66	53.89
	直销	23.28	32.96	49.34	46.11

注：健帆生物未披露 DX-10 血液净化机的直销和经销占比，故选取主营业务收入按销售模式划分的比例情况进行对比。

健帆生物整体以经销渠道为主，占比在 97%以上，经销渠道主要面向经销商，经销商在经营活动中保留合理利润空间，而公司直销占比高于健帆生物，直销渠道主要面向终端医院客户，经销渠道价格低于直销渠道。因此，直销渠道销售单价和毛利率高于经销渠道。

此外，2019 年度连续性血液净化设备销售均为 SWS-3000 系列产品，因单个客户仅采购 1 台设备，公司议价能力较强，销售定价相对较高，产品毛利也较高。因此 2019 年度单位价格和毛利率高于健帆生物。

2、2020 年销售单价及毛利率高于健帆生物的原因

除前述经营模式导致的差异，2020 年销售单价和毛利率高于健帆生物，主要是由于产品性能与治疗模式差异导致，2020 年销售的连续性血液净化设备销售主要为 SWS-5000 系列，SWS-5000 系列在 2019 年 11 月取得医疗器械注册证，在 2020 年度 SWS-5000 系列开始量产销售。SWS-5000 系列连续性血液净化设备在治疗模式、压力监测精度、脱水精度等均超过同类产品，技术含量高。SWS-5000 系列与健帆生物 DX-10 治疗模式与功能具体对比如下：

序号	治疗模式	SWS-5000	SWS-5000A	SWS-5000B	健帆 DX-10
1	连续性静静脉血液滤过（CVVH）	√	√	√	√
2	连续性静静脉血液透析（CVVHD）	√	√	√	×
3	连续性静静脉血液透析滤过（CVVHDF）+前后混合稀释	√	√	×	×
4	缓慢连续性超滤（SCUF）	√	√	√	×
5	血液灌流（HP）	√	√	√	×
6	单重血浆置换（PE）	√	√	√	√
7	血浆吸附（PA）	√	√	√	×
8	连续性血浆滤过吸附（CPFA）	√	选配	×	×
9	血浆分离吸附系统（FPSA）	选配	选配	×	×
10	分子吸附再循环系统（MARS）	选配	选配	×	×

序号	治疗模式	SWS-5000	SWS-5000A	SWS-5000B	健帆 DX-10
11	单次白蛋白通过透析（SPAD）	选配	选配	×	×
12	双重血浆置换（DFPP）	选配	选配	×	√
13	重复白蛋白透析（RAD）	选配	选配	×	×
14	血浆透析滤过（PDF）	选配	选配	×	×

注：健帆 DX-10 治疗模式来源于国家药品监督管理局官网。

血液净化技术在临床上的广泛应用，往往需要多台设备联合才能开展治疗，操作复杂，设备间不能联动，存在安全隐患。SWS-5000 系列不同型号的治疗模式搭载功能不同，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，为客户提供个性化需求服务，适用科室更多，产品附加值更高，具体内容详见首轮问询回复之“问题 2、关于技术先进性”相关内容。

因此，2020 年度公司血液净化设备销售单价和毛利率高于健帆生物，具有合理性。

综上，由于与可比公司的产品在经营模式、产品性能与治疗模式与可比公司存在差异，公司连续性血液净化设备单价和毛利率高于同行业可比公司具有合理性。

（二）2021 年销售单价大幅下滑原因、是否存在持续下滑风险

1、报告期内，连续性血液净化设备单价变动情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
销售金额（万元）	1,811.74	3,753.79	4,872.73	202.04
销售数量（台）	114	240	243	16
销售单价（万元/台）	15.89	15.64	20.05	12.63

2019 年度连续性血液净化设备销售产品为 SWS-3000 系列产品。2020 年度 SWS-5000 系列新产品开始量产，由于该产品治疗模式和技术性能优势明显，且可用于新冠肺炎危重症患者的血液净化治疗，故 SWS-5000 系列产品快速打开了国内和国际市场，连续性血液净化设备销售单价大幅提高，2021 年度销售单价下降，主要是由于新冠疫情缓解、经销模式占比提高和市场竞争加剧。

2、2021 年销售单价大幅下滑原因

2020-2021 年，公司连续性血液净化设备单价根据新冠疫情需求分类如下：

单位：万元、台

项目	销售模式	2021年度				2020年度			
		金额	数量	单价	销售额占比	金额	数量	单价	销售额占比
新冠疫情需求	直销					1,911.50	72	26.55	39.23%
	直销	1,237.32	65	19.04	32.96%	492.61	23	21.42	10.11%
非新冠疫情需求	经销	2,516.47	175	14.38	67.04%	2,468.62	148	16.68	50.66%
	小计	<u>3,753.79</u>	<u>240</u>	<u>15.64</u>	<u>100.00%</u>	<u>2,961.23</u>	<u>171</u>	<u>17.32</u>	<u>60.77%</u>
合计		<u>3,753.79</u>	<u>240</u>	<u>15.64</u>	<u>100.00%</u>	<u>4,872.73</u>	<u>243</u>	<u>20.05</u>	<u>100.00%</u>

根据公司 CRRT 设备的销售情况，2021 年公司连续性血液净化设备整体价格有所下降，主要原因为新冠疫情缓解、对经销商让利和市场竞争加剧的影响，具体分析如下：

（1）新冠疫情缓解的影响

2020 年及 2021 年，公司连续性血液净化设备按照新冠疫情需求的分类的销量占比、均价及对整体单价的综合影响情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2021 年度与 2020 年度比较		
	数量占比	单价	数量占比	单价	销量占比变动影响	单价变动影响	对整体单价综合影响
新冠疫情需求			29.63%	26.55		-7.87	-7.87
非新冠疫情需求	100.00%	15.64	70.37%	17.32	4.63	-1.18	3.45
合计	<u>100.00%</u>	<u>15.64</u>	<u>100.00%</u>	<u>20.05</u>	<u>4.63</u>	<u>-9.05</u>	<u>-4.41</u>

注 1：综合单价=Σ各类产品销量占比*各类产品单价，则单价变动影响和销量占比变动是综合单价变动的两个因素，采用因素替代法进行分析，下同

注 2：销量占比变动影响=Σ（本年销量占比-上年销量占比）×本年单价，反映各种产品销量结构对单价变动的影响值，下同

注 3：单价变动影响=Σ（本年单价-上年平均单价）×上年销量占比，反映各种产品当年单价波动对综合单价变动的影响值，下同

注 4：综合单价变动=Σ（各类单价变动影响+销量占比变动影响）。

2021 年相比于 2020 年，连续性血液净化设备销售单价下降 4.41 万元，主要系 1）2021 年度无新冠疫情相关的连续性血液净化设备销售，对整体单价负

向影响 7.87 万元，2）2021 年度新冠疫情无关的连续性血液净化设备销售占比提升，对整体单价正向影响 4.63 万元，新冠疫情无关的连续性血液净化设备平均单价下降，对整体单价负向影响 1.18 万元。

2020 年新冠疫情暴发，公司被纳入第一批疫情防控重点保障物资（医疗应急）生产企业名单，主要产品为连续性血液净化设备（CRRT+血浆治疗），公司获得中华慈善总会、九三基金会等公益性组织的订单，销售数量占比约三成，因疫情期间情况紧急，供应商复工复产延迟，公司产能受限，仅高配版本的库存及原料较为充足，销售单价相对较高。2021 年以来，新冠肺炎危重症患者减少，无新冠疫情对应的采购需求，使得连续性血液净化设备总体销售单价有所下滑。

（2）对经销商有所让利

与新冠疫情需求相关的连续性血液净化设备销售客户均为直销客户，非新冠疫情需求中，连续性血液净化设备销售单价下降 1.68 万元，主要是由于公司对经销商有所让利所致。

非新冠疫情需求中，连续性血液净化设备按照销售渠道分类的销量占比、均价及对非新冠疫情需求的单价的综合影响情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2021 年度与 2020 年度比较		
	数量占比	单价	数量占比	单价	销量占比变动影响	单价变动影响	对非新冠疫情需求单价综合影响
非新冠疫情需求直销	27.08%	19.04	13.45%	21.42	2.60	-0.32	2.27
非新冠疫情需求经销	72.92%	14.38	86.55%	16.68	-1.96	-1.99	-3.95
合计	<u>100.00%</u>	<u>15.64</u>	<u>100.00%</u>	<u>17.32</u>	<u>0.63</u>	<u>-2.31</u>	<u>-1.68</u>

2021 年度，非新冠疫情需求的连续性血液净化设备销售单价下降 1.68 万元，主要是由于销量占比变动的正向影响 0.63 万元和单价变动的负向影响 2.31 万元共同导致，非新冠疫情需求单价变动的负向影响中，因非新冠疫情需求的经销渠道单价变动负向影响为 1.99 万元。

2021 年度经销渠道销售单价下降，主要系境内经销渠道中各型号连续性血

液净化设备销量占比和单价下滑所致，由于经销商回款速度快、通常具有一定客户基础和行业经验，很大程度上降低了终端用户的推广难度，因此为了提升连续性血液净化设备的市场份额以及控制应收账款规模，公司对经销商有所让利。

（3）市场竞争加剧的影响

随着全国各地终端医院对连续性血液净化设备的需求增加，各厂家为快速抢占市场份额，调低了部分产品价格，通过查阅 2020 年以及 2021 年连续性血液净化设备的采购中标公告，公司主要竞争品牌的中标情况如下：

品牌 设备型号	费森尤斯 Multi Filtrate	百特 Prismaflex	贝朗 Diapact CRRT	日机装 Aquarius	旭化成 PlasautoΣ	健帆 DX-10	来福恩 JUN55X
年份	2020 年度						
查询台数 (台)	71	66	23	22	8	7	4
中标平均价 (万元)	31.24	34.29	31.47	32.59	69.12	31.21	63.81
中标最低价 (万元)	15.00	19.80	19.80	25.00	53.00	24.00	58.00
中标最高价 (万元)	54.30	68.86	49.50	41.80	96.00	38.00	74.96
年份	2021 年度						
查询台数 (台)	76	140	47	90	13	41	8
中标平均价 (万元)	36.92	34.99	33.67	32.55	61.48	29.13	50.60
中标最低价 (万元)	14.90	6.50	22.68	18.00	26.98	17.00	35.00
中标最高价 (万元)	89.30	54.35	84.70	49.86	77.80	49.75	64.90

注 1：以上价格根据中国招标网（<https://www.zhaobiao.cn>）信息查询统计。

注 2：上述中标平均价、中标最低价、中标最高价为含税价格。

由上表可知，连续性血液净化设备市场以进口品牌为主，如费森尤斯、百特、贝朗、日机装等，市场占有率较高，平均价格变化不大，但最低中标价格整体有所下滑，市场竞争加剧。国产品牌如健帆生物，中标平均价格均为同类竞争产品中的最低价格，低于其他国外品牌。

面对国内外品牌的市场竞争，2021 年度公司通过降价等方式以谋求竞争优势、提升市场份额，销售单价下降具有合理性。

3、销售价格是否存在持续下滑风险

(1) 2022 年 1-6 月销售价格未持续下滑

2022 年 1-6 月公司连续性血液净化设备的销售价格变动情况：

类型	2022 年 1-6 月				2021 年 1-6 月				2021 年度			
	金额	数量	单价	销售额占比	金额	数量	单价	销售额占比	金额	数量	单价	销售额占比
直销	412.21	21	19.63	22.75%	499.81	28	17.85	27.21%	1,237.32	65	19.04	32.96%
经销	1,399.53	93	15.05	77.25%	1,337.28	97	13.79	72.79%	2,516.47	175	14.38	67.04%
合计	<u>1,811.74</u>	<u>114</u>	<u>15.89</u>	<u>100.00%</u>	<u>1,837.10</u>	<u>125</u>	<u>14.70</u>	<u>100.00%</u>	<u>3,753.79</u>	<u>240</u>	<u>15.64</u>	<u>100.00%</u>

单位：万元、台

由上表可见，2022 年 1-6 月，直销和经销渠道下的销售价格与 2021 年 1-6 月和 2021 年度相比未持续下滑。

(2) 销售价格未来是否存在持续下滑风险

影响连续性血液净化设备的销售价格主要因素包括行业竞争和市场需求变动：

1) 行业竞争状况

由于 CRRT 设备市场长期以来一直被欧美等跨国企业占据较高的市场份额，国内厂商暂时落后，且原有领先企业，如贝朗、费森尤斯、百特等凭借品牌和资金优势，不断拓展业务规模 and 市场份额，持续保持领先优势，行业竞争日趋激烈，与之相比，国内品牌如健帆生物、山外山等起步较晚，在销售规模、品牌影响力等方面仍有较大的差距，在当前竞争环境下，为了扩张市场份额，现有厂商可以通过降价、提高性价比等方式，在较低价位获得竞争优势。未来随着市场竞争态势的变化，公司 CRRT 设备的销售价格可能会根据市场竞争状况进行下调，以占据更大的市场份额。

2) 市场需求变动

据 RyanPartners 统计，2020 年 CRRT 设备的市场销售额中三级医院占比约 8 成，三级医院仍然是目前销售额贡献的主力，由于患者整体支付能力较高，医生对于新治疗方法的接受程度也较好，目前东南部地区是 CRRT 设备销售的

主要区域，产品价格相对价高。但考虑到医疗资源的下沉，将使得基层医疗器械的需求快速增加，未来二级医院的需求量将逐步提升，随着国内 ICU 科室建设的加速，中西部地区将是未来竞争的核心区域。因此，对于现有市场参与者来说，二线城市三级医院以及东部地区是覆盖重点，对于新进入者来说，下沉市场以及中西部存在更大的机会，由于市场上的主要厂商也会在新增市场谋求主导地位。考虑到二级医院以及中西部地区医院整体预算规模相对较低，新增需求的市场定价将可能低于现有水平，产品存在降价风险。

综上所述，未来公司 CRRT 的销售价格将会根据市场需求情况及竞争态势的变化调低市场价格，以占据更大的市场份额。

公司已在招股说明书之“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（四）血液净化设备价格下滑风险”和“第四节 风险因素”之“五、财务风险”之“（四）血液净化设备价格下滑风险”补充披露如下：

“（四）血液净化设备价格下滑风险

.....

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。”

三、结合上述分析说明销售收入是否主要依赖于新冠疫情暴发的带动，收入快速增长是否具备可持续性，是否充分披露相关风险

（一）结合上述分析说明销售收入是否主要依赖于新冠疫情暴发的带动，是否充分披露相关风险

1、与新冠疫情相关血液净化设备产品收入的划分依据

公司根据血液净化设备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，对血液净化设备产品收入是否与新冠疫情相关进行判断，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，具体如下所示：

（1）公司血液净化设备产品用途是否可以直接用于治疗新冠患者

公司血液净化设备主要包括血液透析机、连续性血液净化设备、血液灌流机。根据《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》，重症患者可选择连续性肾替代治疗（continuous renal replacement therapy, CRRT）。公司所生产的产品中，连续性血液净化设备可用于连续性肾替代治疗。

工业和信息化部办公厅发布的《关于公布新冠肺炎疫情防控重点保障物资（医疗应急）生产企业名单（第一批）的通知》（工信厅财函[2020]49 号）将公司纳入第一批疫情防控重点保障物资（医疗应急）生产企业名单，主要产品为血液净化设备（CRRT+血浆治疗）。公司所生产产品中，连续性血液净化设备具备 CRRT+血浆治疗模式，认定为疫情保障物资。

故基于上述因素考虑，公司将连续性血液净化设备认定为可直接用于新冠患者治疗的产品。

（2）连续性血液净化设备客户是否基于新冠疫情专用需求进行采购

连续性血液净化设备临床上用于连续性血液净化治疗、血浆置换治疗、血浆吸附治疗、白蛋白吸附治疗和血液灌流治疗，可用于 ICU、肾内科、急诊科、消化科、肝胆科等科室，治疗急慢性肾功能衰竭、肝衰竭、多脏衰、脓毒症、重症胰腺炎、挤压综合症、风湿病、免疫性疾病和神经系统疾病等。

连续性血液净化设备应用较广，但在新冠疫情诊疗方面的应用，仅在新冠重症具体治疗指征出现时，使用连续性血液净化设备进行救治，根据《新型冠状病毒肺炎重型、危重型病例诊疗方案》，新冠肺炎导致的重型患者，可能合并多器官功能损害，患者出现 AKI（急性肾损伤）的比例并不高，一般情况下，在 KDIGO 标准的二阶段，亦即肌酐增值基线值的 2-2.9 倍，尿量持续 12 小时以上少于 0.5ml/kg/h，应采用肾脏替代治疗。2020 年下半年随着有效筛查的大规模开展、疫苗接种以及诊疗策略的完善，重症率逐渐下降，医疗机构对于适用重症患者治疗的连续性肾替代治疗需求逐步减少。

连续性血液净化设备本身既可用于医疗机构各科室的常规治疗，又可用于新冠疫情中重症患者连续性肾替代治疗，故根据相关交易合同或采购方确认识别其采购目的。经查阅公司连续性血液净化设备销售合同结合采购方确认，仅

有中华慈善总会、北京九三王选关怀基金会采购目的是基于新冠疫情需求，交易目的明确，故将其划分为新冠疫情相关的收入。

综上，因连续性血液净化设备可用于新冠肺炎重型患者连续性肾替代治疗，结合客户专用于满足新冠疫情需求的采购目的，将中华慈善总会、北京九三王选关怀基金会的销售收入划分为新冠疫情相关收入。

2、公司血液净化设备报告期内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 个百分点	84.96%	84.96 个百分点	
	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%

（1）公司新冠相关血液净化设备的收入、毛利及毛利率情况

2020 年因新冠疫情的影响，公司实现与新冠疫情需求的血液净化设备销售收入 1,911.50 万元，毛利为 1,624.07 万元，毛利率为 84.96%，因新冠疫情相关的连续性血液净化设备可用于治疗新冠肺炎导致的重症患者，随着新冠疫情逐步得到控制，危重症病例大幅减少，2021 年度未实现与新冠疫情相关血液净化设备销售收入。

（2）公司非新冠相关产品的收入、毛利及毛利率情况

报告期内，公司非新冠相关血液净化设备的收入为 5,616.99 万元、11,311.20 万元、17,097.57 万元、9,239.06 万元，2019 年至 2021 年复合增长率

为 74.47%，2021 年度、2020 年度、2022 年 1-6 月较上年同期的增长率为 101.37%、51.16%、16.74%，收入增速有所放缓。

报告期内，公司非新冠相关血液净化设备的毛利为 2,688.15 万元、6,236.21 万元、9,385.68 万元、5,142.42 万元，2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月较上年同期的增长率 131.99%、50.50%、19.55%，毛利的增速有所放缓。

报告期内，公司非新冠相关血液净化设备的毛利率为 47.86%、55.13%、54.89%、55.66%，2020 年度较 2019 年度有所上涨，但 2021 年度较 2020 年度略有下滑，2022 年 1-6 月相比于 2021 年 1-6 月略有增长，主要系产品结构变化，血液透析机销售占比提升所致。

3、报告期内，公司血液净化设备按新冠疫情分类的收入情况如下：

与新冠 疫情是 否相关	血液净化设备	单位：万元、%							
		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		
	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
新冠疫 情无关	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

公司自 2001 年起致力于血液灌流及血液透析技术的研究和产品开发，先后推出血液灌流机 SWS-2000 系列、血液透析机 SWS-4000 系列和 SWS-6000 系列、连续性血液净化设备 SWS-3000 系列和 SWS-5000 系列产品，实现了血液净化设备领域全系列产品的开发和应用。报告期内，血液净化设备销售收入持续增长，主要源于血液透析机和连续性血液净化设备的销售收入增长，其中，2020 年因新冠疫情的影响，连续性血液净化设备实现与新冠疫情需求的销售收入 1,911.50 万元。

报告期内，血液净化设备收入分别为 5,616.99 万元、13,222.71 万元、17,097.57 万元和 9,239.06 万元，2019 年至 2021 年复合增长率为 74.47%，2020 年和 2021 年收入增速分别为 135.41%和 29.30%，收入增速下滑 106.11 个百分

点。剔除新冠疫情影响后，血液净化设备收入分别为 5,616.99 万元、11,311.20 万元、17,097.57 万元、9,239.06 万元，2020 年和 2021 年收入增速分别为 101.37%和 51.16%，收入增速下滑 50.21 个百分点。其中血液透析机和连续性血液净化设备报告期内变动情况具体如下：

（1）报告期内，血液透析机销售收入分别为 5,400.70 万元、8,315.46 万元、13,298.38 万元和 7,397.23 万元，保持较快增速，2020 年度和 2021 年度增速分别为 53.97%和 59.92%，与新冠疫情无关，2021 年度收入增速相比于 2020 年度未出现下滑。

（2）报告期内连续性血液净化设备销售收入分别为 202.04 万元、4,872.73 万元、3,753.79 万元和 1,811.74 万元，2019 年至 2021 年呈现先升后降的趋势，具体变动情况分析如下：

				单位：万元
项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
剔除新冠疫情影响前				
销售金额（万元）	1,811.74	3,753.79	4,872.73	202.04
销售数量（台）	114	240	243	16
销售单价（万元/台）	15.89	15.64	20.05	12.63
销售收入变动	-25.36	-1,118.94	4,670.69	——
销售收入变动幅度	-1.38%	-22.96%	2,311.77%	——
销售数量变动对收入影响	-161.70	-60.16	2,866.44	——
单价变动对收入影响	135.94	-1,058.78	1,804.26	——
剔除新冠疫情影响后				
销售金额（万元）	1,811.74	3,753.79	2,961.23	202.04
销售数量（台）	114	240	171	16
销售单价（万元/台）	15.89	15.64	17.32	12.63
销售收入变动	-25.36	792.56	2,759.19	——
销售收入变动幅度	-1.38%	26.76%	1,365.67%	——
销售数量变动对收入影响	-161.70	1,194.88	1,957.26	——
单价变动对收入影响	135.94	-402.32	801.93	——

2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月公司连续性血液净化设备销售收入的较上年同期增长率分别为 2,311.77%、-22.96%、-1.38%，2021 年度增长率为负，

主要受新冠疫情缓解的影响。2020 年度连续性血液净化设备销售收入为 4,872.73 万元，较 2019 年度增长 4,670.69 万元，其中新冠疫情带来的收入金额为 1,911.50 万元，销售收入增长受新冠疫情影响较大。2021 年度新冠疫情缓解，公司无新冠疫情相关的销售，销售收入下降 1,118.94 万元，随着连续性血液净化设备市场需求增长以及市场推广带来销量增加，一定程度上弥补了 2021 年度新冠疫情相关收入缺失的带来的影响。若剔除 2020 年度新冠疫情影响，2021 年度销售收入增长率为 26.76%。

2020 年度连续性血液净化设备销售收入大幅增长，增速为 2,311.77%，主要原因为 2019 年度连续性血液净化设备仅有 SWS-3000 系列的产品，当期收入为 202.04 万元，收入基数较低，2020 年度新产品 SWS-5000 系列推出，在质量、稳定性、治疗模式、性能指标等方面具有技术优势，迅速打开市场，且可用于新冠肺炎危重症患者的血液净化治疗，使得产品销量和单价共同增长，带动 2020 年度连续性血液净化设备销售收入增加至 4,872.73 万元。

2021 年度连续性血液净化设备销售收入为 3,753.79 万元，较 2020 年度下降 1,118.94 万元，降幅为 22.96%，其中，销售数量变动对收入的负向影响 60.16 万元，单价变动对收入的负向影响为 1,058.78 万元，主要系 2021 年度连续性血液净化设备产品单价下降导致 2021 年度连续性血液净化设备销售收入下降，2021 年度连续性血液净化设备价格下降的主要原因为新冠疫情缓解。

2022 年 1-6 月连续性血液净化设备销售收入为 1,811.74 万元，较 2021 年 1-6 月下降 25.36 万元，降幅为 1.38%，其中，销售数量变动对收入的负向影响为 161.70 万元，单价变动对收入的正向影响为 135.94 万元，主要系因下游客户招投标延迟导致销售数量较上年同期减少 10 台，使得 2022 年上半年连续性血液净化设备收入有所下降。

综上，报告期内公司销售收入持续增长主要源于血液透析机收入的持续增长，连续性血液净化设备收入呈现先升后降的趋势，主要因 2020 年度新产品 SWS-5000 系列推出，叠加新冠疫情影响导致收入大幅增长，2021 年度因新冠疫情缓解导致收入下滑，公司销售收入并非主要依赖于新冠疫情暴发的带动。

新冠疫情对公司 2020 年收入带来一定的正向影响，但不具备持续性，公司

已在招股说明书之“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（六）新冠疫情影响的风险”补充披露如下：

“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 个百分点	84.96%	84.96 个百分点	-	
	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
新冠疫情影响相关	连续性血液净化设备					1,911.50	14.46		

与新冠 疫情是 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	<u>9,239.06</u>	<u>100.00</u>	<u>17,097.57</u>	<u>100.00</u>	<u>11,311.20</u>	<u>85.54</u>	<u>5,616.99</u>	<u>100.00</u>
	合计	<u>9,239.06</u>	<u>100.00</u>	<u>17,097.57</u>	<u>100.00</u>	<u>13,222.71</u>	<u>100.00</u>	<u>5,616.99</u>	<u>100.00</u>

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：

客户	销售收入	占当期营业收入的比例	单位：万元
			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	<u>1,592.92</u>	<u>6.26%</u>	<u>1,352.99</u>
合计	<u>1,946.90</u>	<u>7.65%</u>	<u>1,654.20</u>

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。”

（二）收入快速增长是否具备可持续性，是否充分披露相关风险

血液净化设备发展前景广阔，未来业绩增长具有持续性，具体原因如下：

1、2019 年至 2021 年，公司血液透析机销售收入复合增长率为 56.92%，主要是由于我国 ESRD 患者人数不断增长，血液透析治疗率还远低于国际水平，我国存量透析治疗需求仍远未被满足，国产替代步伐加速释放出来了血液透析机巨量的市场需求。血液透析机未来业绩增长具有持续性。

2、2019 年至 2021 年，公司连续性血液净化设备销售收入的复合增长率为 331.04%，连续性血液净化治疗已成为新冠疫情危重症患者的重要治疗手段，2021 年连续性血液净化设备销售收入减少 22.96%，剔除 2020 年新冠疫情相关销售收入的影响，2021 年连续性血液净化设备销售收入的增长率为 26.76%，由于其应用越来越广泛，随着国家政策的支持力度加大，国产替代步伐的加快、医疗资源的下沉，基层医疗器械的需求快速增加，持续较大的新建需求以及原有老设备需要更新换代，未来很长时间连续性血液净化设备每年将继续维持较高水平的市场需求。

截至 2022 年 9 月 30 日及去年同期，血液净化设备在手订单情况如下：

项目	2022年9月30日		2021年9月30日	
	订单数量 (台)	订单金额 (万元)	订单数量 (台)	订单金额 (万元)
血液透析机	478	3,505.35	300	2,247.33
连续性血液净化设备	30	516.70	31	502.10
合计	<u>508</u>	<u>4,022.05</u>	<u>331</u>	<u>2,749.43</u>

截至 2022 年 9 月 30 日，血液净化设备在手订单金额为 4,022.05 万元，血液净化设备在手订单充足，相比于去年同期在手订单金额 2,749.43 万元增加 46.29%，主要为血液透析机在手订单金额增加 55.98%，为公司销售收入增长奠定了基础。

综上，公司血液净化设备销售收入增长具有可持续性，但可能存在增速放缓的风险。

公司已在招股说明书之“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（五）血液净化设备收入增速放缓风险”和“第四节 风险因素”之“五、财务风险”之“（五）

血液净化设备收入增速放缓风险”补充披露如下：

“（五）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。”

四、请结合：A.血液净化耗材业务自产耗材收入比重逐年上升且毛利率为负；B.2021年血液透析中心医疗服务业务收入明显下滑且报告期内毛利率水平较低,报告期内发行人关停、注销以及筹建中未实际开展经营活动即申请简易注销血液透析中心；C.报告期各期政府补助占净利润比例分别为-9.35%、76.67%、84.15%，收到政府补助金额占经营活动现金流量净额比例分别为-32.40%、-49.64%、59.74%，各期占比均较高。说明上述情形是否对发行人持续盈利能力造成重大不利影响，发行人是否存在毛利率持续下滑风险，是否对政府补助存在重大依赖，是否存在现金短缺风险，上述相关风险是否已充分披露

（一）血液净化耗材业务自产耗材收入比重逐年上升且毛利率为负说明上述情形是否对发行人持续盈利能力造成重大不利影响，发行人是否存在毛利率持续下滑风险

1、血液净化耗材业务自产耗材收入比重逐年上升且毛利率为负的原因

报告期内，血液净化业务自产耗材收入占比及毛利率如下表所示：

单位：万元、%

产品	2022年1-6月			2021年度			2020年度		
	收入金额	占比	毛利率	收入金额	占比	毛利率	收入金额	占比	毛利率
透析液A液	175.66	5.57	-20.84	156.33	2.56	-36.57	9.37	0.15	-132.87
透析液B液	136.14	4.31	-39.64	131.54	2.16	-39.90	9.00	0.14	-139.33
透析粉A粉	28.55	0.90	-122.04	16.02	0.26	-112.92			
透析粉B粉	16.39	0.52	-64.26	10.59	0.17	-60.74			
合计	<u>356.74</u>	<u>11.30</u>	<u>-38.10</u>	<u>314.48</u>	<u>5.16</u>	<u>-42.66</u>	<u>18.37</u>	<u>0.29</u>	<u>-136.04</u>

注1：收入占比系自产耗材收入占血液净化耗材收入的比重；

注2：2019年自产耗材尚未投产，未产生相关收入成本。

报告期内，自产耗材收入比重逐年上升且毛利率为负的原因主要系：（1）公司产品暂未形成规模效应，市场推广初期，公司向公立医院销售血液净化耗材，首先需要在各省采购平台挂网，时间约为1-3年，市场渗透时间较长，导致自产耗材的收入呈上升趋势但增速较慢。同时由于耗材产量较小，产品单位成本中直接人工、制造费用等固定成本较高，导致自产耗材毛利率为负；（2）公司目前自产透析耗材种类单一，仅透析粉和透析液可以量产，暂未形成产品的协同效应，导致公司在投标竞争时不占据优势，同时由于透析粉、透析液为低值耗材，毛利率与灌流器、透析器等高值耗材相比本就偏低。

2、上述情形是否对发行人持续盈利能力造成重大不利影响，发行人是否存在毛利率持续下滑风险。

（1）截至本报告出具之日，公司自产血液净化耗材的取证和研发进展情况如下：

序号	项目名称	受理日期	注册进度说明	注册证批准
1	血液透析浓缩液	2019.10.09	已取得注册证书	2020.06.09
2	血液透析干粉	2020.03.25	已取得注册证书	2020.12.25
3	血液透析器（低通）	2021.06.30	已取得注册证书	2022.06.01
4	透析液过滤器	2021.12.15	已取得注册证书	2022.07.11
5	血液透析浓缩液（单人份）	2021.12.23	已取得型号增加证书	2022.07.04
6	血液透析器（高通）	2022.01.14	已取得注册证书	2022.9.19
7	一次性使用体外循环管路	2022.03.16	整理补充检验、补正资料整理中	暂未取得
8	TN一次性使用血液灌流器	2022.07.13	发补资料编写中	暂未取得
9	血液透析浓缩液（枸橼酸型）	--	研发中	暂未取得
10	血液透析干粉（联机B粉）	--	注册检验中	暂未取得

序号	项目名称	受理日期	注册进度说明	注册证批准
11	血液透析干粉（5人份、10人份）	--	注册检验中	暂未取得

（2）报告期内，公司在研耗材在同行业可比公司的毛利率如下表所示：

单位：%

公司名称	产品类型	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
威高血液	透析器	未披露	67.60	67.40	65.30
	其他类	未披露	14.20	18.00	17.50
健帆生物	一次性使用血液灌流器	87.79	88.90	88.45	88.44
	血液透析粉液	未披露	未披露	17.75	42.39
百合医疗	血液灌流器	未披露	未披露	74.06	77.12
发行人	血液透析粉液	-38.10	-42.66	-136.04	

注1：上述数据来源于山东威高血液净化制品股份有限公司、广东百合医疗科技股份有限公司招股说明书；

注2：威高血液中其他类主要包括血液透析粉、液等其他杂项透析设备及耗材以及药业；

注3：健帆生物血液透析粉液毛利率数据取自其披露《创业板向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书》；健帆生物 2021 年和2022年1-6月报告中未披露血液透析粉液毛利率相关数据。

由上表可知，目前公司自产血液透析粉液毛利率为负，与同行业相比存在差异，主要系公司自产耗材暂未实现规模效应，固定成本占比较高，同时种类单一，暂未形成产品的协同效应，导致公司在投标竞争时不占据优势。故毛利率水平差异较大。但公司血液透析器（低通）于2022年6月已取得注册证书，透析液过滤器于2022年7月取得注册证书，血液透析器（高通）已于2022年9月取得注册证书，TN一次性使用血液灌流器的研发注册也在有序进行，且同行业灌流器、透析器等高值耗材毛利率水平较高，相较透析粉、透析液等低值耗材盈利空间更加广阔。

综上，报告期内，公司自产耗材毛利率为负，暂未完全实现产量的规模效应和产品的协同效应，虽然高值耗材盈利空间更加广阔，但公司血液透析器（

低通）、透析液过滤器和血液透析器（高通）分别于2022年6月、7月和9月取得注册证书后还未进行生产销售，对未来毛利率和业绩的影响存在一定的不确定性。相关风险已在招股说明书之“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（七）自产耗材毛利率为负的风险”和“第四节 风险因素”之“五、财务风险”之“（六）自产耗材毛利率为负的风险”补充披露如下：

“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。”

（二）2021年血液透析中心医疗服务业务收入明显下滑且报告期内毛利率水平较低，报告期内发行人关停、注销以及筹建中未实际开展经营活动即申请简易注销血液透析中心，上述情形是否对发行人持续盈利能力造成重大不利影响，发行人是否存在毛利率持续下滑风险

1、2021年血液透析中心医疗服务业务收入明显下滑且报告期内毛利率水平较低的原因

报告期内，公司血液透析中心医疗服务业务收入具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
康美透析中心	330.76	489.30	438.49	587.71
弹子石分公司	328.72	578.86	621.29	714.45
陶家分公司	416.60	882.77	1,221.89	1,255.39
铜梁透析中心	443.44	897.18	739.70	117.01
忠县透析中心	298.50	578.51	953.53	576.62
沙坪坝透析中心	231.95	401.66	367.96	12.98
涪陵透析中心	-	115.13	386.59	277.27
九龙坡透析中心	177.32	288.26	326.14	55.25
秀山透析中心	301.95	407.45	350.90	37.41
筠连透析中心	208.44	256.62	174.03	2.16

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
合计	<u>2,737.69</u>	<u>4,895.72</u>	<u>5,580.51</u>	<u>3,636.25</u>

注：2021年11月，发行人将其持有的涪陵透析中心的100%的股权以350万元的价格转让给重庆近水医院管理有限公司。

公司2019年至2022年1-6月血液透析中心医疗服务的收入分别为3,636.25万元、5,580.51万元、4,895.72万元和2,737.69万元，2021年度，公司铜梁、沙坪坝、秀山、筠连透析中心由于患者人数增加，收入合计增长381.13万元，2021年度医疗服务总收入较上年相比降低684.79万元主要是由于弹子石、陶家、忠县、九龙坡透析中心周边医院新设血液透析科室，导致部分在诊透析患者流失，影响收入金额为794.45万元以及2021年11月公司处置涪陵透析中心的100%的股权，收入相比2020年减少271.46万元。

公司2019年至2022年1-6月血液透析服务毛利率分别为-12.13%、8.15%、0.80%、11.84%，毛利率偏低主要系报告期内公司下属透析中心尚处于培育期，患者人数不达预期，当地市场品牌知名度的建立以及获客渠道的完善需要时间。同时连锁血液透析中心的初始投资规模较大，人工薪酬、房租和设备折旧、装修费摊销等固定成本较高，在未能实现一定规模的营业收入之前，连锁血液透析中心会处于较低的毛利率水平。

2、报告期内发行人关停、注销以及筹建中未实际开展经营活动即申请简易注销血液透析中心的原因

公司为了合理、有序控制透析中心的投资节奏，再结合下属透析中心实际运营情况以及房屋租金成本等方面因素的考虑后，将停业和未实际运营的透析中心予以注销或转让，具体情况如下表：

项目	注销/转让时间	具体原因
慈济中医院	2022年03月	筹建初期公司拟将其作为二级综合医院进行规划运营，并提供住院服务，后续由于医院规模等因素限制未能达到等级要求，同时在运营期间内医院一直持续亏损，公司基于整体战略发展规划的考虑，予以注销。
涪陵透析中心	2021年11月	因租赁房屋成本、运营成本高等原因持续亏损，公司基于整体发展考虑，决定将其进行转让。2021年11月，九

项目	注销/转让时间	具体原因
		龙坡透析中心将其持有的涪陵透析中心的 100%的股权以 350 万元的价格转让给重庆近水医院管理有限公司。
巴南透析中心	2022年03月	
南岸透析中心	2022年03月	在筹建初期，国家还未实施“两证合一”政策，透析中心设立的前置审批程序较为繁琐且时间较长，公司为积极抢占市场，减少时间浪费，故在发展规划的前期就积极在各个区县成立连锁血液透析中心。随着独立血液透析中心的陆续建成和营业，公司在总结现有透析中心的运营经验后重新规划投资节奏，决定将未实际开展营业的血液透析中心予以注销，以减少房屋租金成本的负担。
北碚透析中心	2022年03月	
仪陇透析中心	2022年03月	
彭州透析中心	2022年03月	
蓬溪透析中心	2022年03月	
武胜透析中心	2022年03月	
龙泉驿透析中心	2022年03月	

由上表可知，公司结合租赁房屋成本和运营成本以及公司的投资规划等因素综合考虑后，2021年11月将涪陵透析中心进行转让，2022年3月，将已经关停的慈济中医院和未实际开展营业8家透析中心予以注销。

3、上述情形是否对发行人持续盈利能力造成重大不利影响，发行人是否存在毛利率持续下滑风险。

2022年1-6月和报告期内的医疗服务收入的毛利率、患者人数以及满床率等情况如下表所示：

单位：万元、人、%					
项目	2022年1-6月	2021年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
营业收入	2,737.69	2,423.10	4,895.72	5,580.51	3,640.46
净利润	112.90	-941.89	-1,116.89	-1,226.53	-2,612.67
毛利率	11.84	-4.21	0.80	8.15	-12.13
患者人数	556	432	462	487	341
满床率	67.15	44.63	51.11	52.48	38.57

注：2021年度患者人数减少主要系公司将其持有的涪陵透析中心的100%的股权转让给重庆近水医院管理有限公司所致。

由上表可知，随着患者人数的不断增加以及满床率的提高，报告期内，医疗服务业务的亏损金额不断减少，在2022年1-6月医疗服务板块业务已经实现扭

亏为盈。随着公司在当地市场品牌知名度的建立以及获客渠道的不断完善，如果未来公司能够保持患者人数的继续增长，毛利率情况将进一步改善。

2019年至2021年，注销或转让前实际开展经营活动的慈济中医院和涪陵血液透析中心的营业收入及净利润如下表所示：

单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	营业收入	净利润	营业收入	净利润	营业收入	净利润
慈济中医院	0.00	-0.05	0.00	26.15	4.20	-309.22
涪陵血液透析中心	115.13	-182.64	386.59	-130.70	277.27	-237.47
合计	<u>115.13</u>	<u>-182.69</u>	<u>386.59</u>	<u>-104.55</u>	<u>281.47</u>	<u>-546.69</u>

由上表可知，公司实际开展经营目前已关停或转让的慈济中医院和涪陵血液透析中心2019年-2021年的净利润分别为-546.69万元、-104.55万元、-182.69万元，对公司合并层面净利润的贡献为负数，故关停透析中心不会对公司持续盈利能力产生不利影响。

4、公司血液透析中心医疗服务业务具有持续盈利潜力

（1）国内独立血液透析中心的发展前景良好

血液透析服务过去主要在公立医院开展，后由于相关政策的引导，民营独立透析中心开展血液透析服务速度加快。根据CNRDS公布的数据，从2011年至2019年，我国血透中心数量从3,511家迅速攀升至6,362家，截至2019年，我国接受血液透析治疗的患者约有63.27万人，其中新增13.46万人，血透中心数量与接受治疗患者的数量均有较大增长。但公立医院部分由于场地受限或分级诊疗的政策要求，部分地区的医疗监管机构对公立医院扩张血液透析中心存在一定的限制，另外因每年血液透析患者数量增长较快，多数公立医院已经不能完全满足新增患者的透析需求，而且这种情况将会进一步加剧，再加上独立透析中心普遍定位在基层社区，环境优，运营成本更低，符合分级诊疗的政策支持范畴，故独立血液透析中心是未来的刚需，国内独立血液透析中心有相对较好的市场前景。

（2）自产血液净化耗材种类不断丰富，有助于降低透析业务的成本

报告期内，公司自产耗材为血液透析粉液等低值耗材，暂未完全实现产量的规模效应和产品的协同效应，导致自产耗材在报告期内毛利率为负。但公司的高值耗材正处于有序研发中，公司已于2022年6月取得了低通血液透析器注册证书，2022年7月取得了透析液过滤器注册证书，2022年9月取得高通血液透析器注册证书，一次性使用体外循环管路、一次性使用血液灌流器已取得注册受理通知书。随着产品种类的不断丰富，公司血液透析中心以经销商价格采购公司自产耗材，未来会对降低公司血液透析中心的耗材成本将有所助益。

（3）公司在诊人数与盈亏平衡人数差距不断缩小

2022年1-6月公司在营的9家血液透析中心达到盈亏平衡状态需要的平均在诊人数的情况：

单位：万元、人、床、台

名称	收入 ①	直接成本 ②	间接成本+期间费用+康美佳费用分摊③	期末在诊人数 ④	人均收入 ⑤=①/④	人均直接成本 ⑥=②/④	盈亏平衡人数⑦=③/(⑤-⑥)
康美透析中心	330.76	183.81	174.33	60	5.51	3.06	71
陶家透析中心	416.60	209.24	192.42	70	5.95	2.99	65
弹子石透析中心	328.72	166.58	206.96	82	4.01	2.03	105
九龙坡透析中心	177.32	89.10	134.72	34	5.22	2.62	52
沙坪坝透析中心	231.95	111.07	130.86	47	4.94	2.36	51
忠县透析中心	298.50	151.38	144.85	59	5.06	2.57	58
铜梁透析中心	443.44	240.45	175.92	71	6.25	3.39	62
筠连透析中心	208.44	144.48	148.19	56	3.72	2.58	130
秀山透析中心	301.95	147.07	126.54	77	3.92	1.91	63
合 计	2,737.69	1,443.19	1,434.81	556			657

注1：以上数据为根据2022年1-6月经营情况进行测算；

注2：患者人数口径为2022年6月期末在诊人数，期间费用包括销售费用、管理费用；

注3：各个透析中心人均收入、人均成本存在差异主要系不同透析中心患者流动速度不同所致；

注4：各透析中心盈亏平衡人数计算公式为：（间接成本+期间费用+康美佳费用平均分摊③）+人均直接成本⑥*人数=人均收入⑤*人数。直接成本为透析治疗所使用的耗材、药品。间接成本为职工薪酬、房租、水电、折旧摊销等其他成本。康美佳为透析中心运营、管理中心；

注5：透析中心期末在诊人数未达到盈亏平衡人数但净利润为正的主要原因系2022年3月处置下属子公司产生投资收益265.18万元所致。

2022年1-6月与2021年相比盈亏平衡人数、在诊人数、固定成本等变动情况如下表：

名称	盈亏平衡人数变动情况	在诊人数变动情况	单位：万元	
			间接成本+期间费用+康美佳费用分摊费用变动	人均毛利变动情况
康美透析中心	-14	13	-24.1	0.51
陶家透析中心	-21	-12	-46.65	0.89
弹子石透析中心	14	23	-9.77	-0.7
九龙坡透析中心	-9	6	-16.93	0.52
沙坪坝透析中心	-9	11	-35.15	0.22
忠县透析中心	-17	5	-37.23	0.60
铜梁透析中心	-4	-4	-2.54	0.32
筠连透析中心	34	27	-6.01	-0.86
秀山透析中心	-5	38	-43.31	-0.31
合 计	<u>-31</u>	<u>107</u>	<u>-221.69</u>	<u>1.19</u>

注1：2021年盈亏平衡数据来源于首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核第三轮问询函的回复；

注2：盈亏平衡人数变动=2022年1-6月盈亏平衡人数-2021年盈亏平衡人数；在诊人数变动=2022年1-6月期末在诊人数-2021年在诊人数；

注3：间接成本+期间费用+康美佳费用分摊费用变动=2022年1-6月（间接成本+期间费用+康美佳费用分摊费用）*2-2021年（间接成本+期间费用+康美佳费用分摊费用）；人均毛利变动=2022年1-6月（人均收入-人均成本）*2-2021年（人均收入-人均成本）。

由上表可知，2022年1-6月较2021年度盈亏平衡人数下降31人，期末在诊人数上涨107人，间接成本、期间费用以及康美佳费用分摊较上年减少221.69万元，人均毛利较上年增加1.19万元，盈亏平衡人数下降的原因主要系2022年3月公司

合理控制运营成本，将已经关停的慈济中医院和未实际开展营业8家透析中心予以注销，减少了相关运营费用支出，导致分配至各个透析中心的固定成本费用均有所降低，同时由于公司2022年1-6月，患者稳定性提高，人均毛利上涨所致。

随着公司在医疗技术方面治疗水平和医疗质量不断提升；在管理方面运营人员的专业技能和营销知识的学习和培训不断提高，人员结构不断优化；以及市场品牌知名度的不断发酵、获客渠道的不段完善，2022年1-6月公司在诊人数及较上年增加107人，经营业绩较上年也有所提升。以2022年1-6月实际经营情况进行测算，截至2022年6月，公司在诊人数为556人，期末在诊人数与盈亏平衡差距进一步缩小，未来随着公司的品牌知名度和口碑不断提升，在诊人数有望进一步增加。

综上所述：1）2021年血液透析中心收入明显下滑主要系转让涪陵透析中心和部分在诊透析患者流失所致，2020年和2021年，公司血液透析中心医疗服务收入分别为5,580.51万元、4,895.72万元，净利润分别为-1,226.53万元、-1,116.89万元，虽然2021年度营业收入下滑，但净利润的亏损也有所降低，故营业收入下滑不会对公司持续盈利能力造成不利影响；

2）报告期内，透析中心毛利率水平较低主要系患者人数不达预期以及固定成本较高所致，2021年1-6月和2022年1-6月毛利率分别为-4.21%、11.84%，由于患者人数较上年同期实现增长，满床率大幅提升，血液透析服务毛利率较上年同期也有所改善；

3）公司注销或转让前实际开展经营活动的慈济中医院和涪陵血液透析中心2019年-2021年的净利润分别为-546.69万元、-104.55万元、-182.69万元，对公司合并层面净利润的贡献为负数，故关停透析中心亦不会对公司持续盈利能力产生不利影响。

透析中心毛利率下滑风险已在招股说明书之“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（十）透析业务尚未盈利、毛利率下滑的风险”和“第四节风险因素”之“五、财务风险”之“（十）透析业务尚未盈利、毛利率下滑的风险”补充披露如下：

“（十）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。”

（三）报告期各期政府补助占净利润比例分别为-9.35%、76.67%、84.15%，各期占比均较高，是否对政府补助存在重大依赖，上述相关风险是否已充分披露。

1、报告期内，公司政府补助及主要经营情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
计入当期损益的政府补助金额	846.61	1,526.59	1,405.60	326.62
合并口径净利润	1,601.22	1,814.09	1,833.41	-3,493.33
政府补助占合并口径净利润的比例	52.87%	84.15%	76.67%	-9.35%
剔除政府补助后的合并口径净利润	754.61	287.50	427.81	-3,819.95
剔除政府补助后的扣非归母净利润	1,003.04	773.88	834.63	-3,657.67

注1：计入当期损益的政府补助金额=营业外收入中政府补助金额+其他收益；

注2：剔除政府补助后的合并口径净利润=合并口径净利润-计入当期损益的政府补助金额；

注3：剔除政府补助后的扣非归母净利润=扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润-计入经常性损益的政府补助。

由上表可知，报告期内，公司计入当期损益的政府补助的金额分别为326.62万元、1,405.60万元、1,526.59万元、846.61万元，占合并口径净利润的比例分别为-9.35%、76.67%、84.15%、52.87%，2019年至2021年呈现逐年上升趋势，2022年1-6月有所降低。从占比上看，公司对政府补助存在一定的依赖性，但不会对公司未来生产经营造成重大不利影响。剔除政府补助影响后，公司最

近一年净利润为287.50万元（以扣除非经常性损益前后孰低为准），符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条款的第一项上市标准：“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”。

2、报告期内，计入经常性损益和非经常性损益的政府补助情况如下表：

单位：万元

项目	类别	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
计入经常性损益的政府补助		<u>370.07</u>	<u>796.22</u>	<u>665.29</u>	<u>88.60</u>
1、软件产品增值税即征即退款	与收益相关	370.07	796.22	665.29	88.60
计入非经常性损益的政府补助		<u>476.54</u>	<u>730.37</u>	<u>740.31</u>	<u>238.02</u>
1、血液净化工程技术公共服务平台项目	与资产相关	101.25	202.50	33.75	
2、产业振兴和技术改造项目补助	与资产相关	26.67	53.33	53.33	22.22
3、就业补助资金	与收益相关		10.35	36.66	24.29
4、稳岗补贴	与收益相关	1.00	2.40	17.28	69.08
5、其他		347.62	461.79	599.29	122.43
合计		<u>846.61</u>	<u>1,526.59</u>	<u>1,405.60</u>	<u>326.62</u>

注1：上表中政府补助核算口径为营业外收入中政府补助与其他收益金额的合计数，与招股说明书中披露的计入非经常性损益的政府补助金额的差异系个税手续费、财政贴息等；

注2：2020年度计入非经常性损益的政府补助其他类金额较大，主要系与收益相关的两江新区应急物资保障体系建设补助298万元；2021年度计入非经常性损益的政府补助其他类金额较大，主要系收到与收益相关的2021年中央中小企业发展专项资金245万元。

其中公司软件退税计算过程如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
即征即退销售额①	3,710.42	7,986.03	6,674.10	1,956.76
销项税②	482.22	1,037.60	867.42	273.20
进项税③	0.83	1.81	1.91	0.81

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
实缴税额④=②-③	481.39	1,035.80	865.52	272.39
应缴税额⑤=①*3%	111.31	239.58	200.22	58.70
应退税额⑥=④-⑤	370.07	796.22	665.29	213.69
其他收益-软件产品增值税即征即退款⑦	370.07	796.22	665.29	88.60
差异⑧=⑥-⑦				125.09

注：2020年度即征即退销售额较2019年大幅上升，主要系营业收入上涨以及SWS-5000系列新产品上市，销售产品类型及销售价格发生变化所致。

2019年企业自查发现软件产品的销售在2016年至2018年的进项税未正确分摊，按照税务局的要求即征即退税款补交125.09万元，税务局要求将该金额申报在一般项目的进项税额转出，减少一般项目的期末留抵税额，并冲减其他收益-即征即退科目，导致2019年即征即退税款存在差异。

（1）报告期内计入经常性损益的政府补助系软件产品增值税即征即退款，软件产品增值税即征即退的优惠政策从2011年1月1日起在全国范围内执行，税收优惠持续时间较长，公司销售血液净化设备产品均已取得软件著作权登记证书，公司预计未来可以继续享受增值税即征即退的优惠。同时，软件增值税即征即退退税金额一定程度上取决于发行人的经营成果，随着公司血液净化设备中软件销售收入的增长，软件产品增值税即征即退也将逐渐增长，具有可持续性。

（2）报告期内计入非经常性损益的政府补助金额分别为238.02万元、740.31万元、730.37万元、476.54万元。其中血液净化工程技术公共服务平台项目公司于2020年11月收到工业和信息化部办公厅关于2020年度工业强基工程实施方案验收评价结果（第二批）的通知，根据资产的使用年限按10年摊销，摊销期间为2020年11月至2030年10月，每年摊销金额为202.50万元，相关政府补贴未来计入损益的期间、金额可以预见，具有可持续性。产业振兴和技术改造项目于2019年7月验收，按照对应资产的剩余使用年限摊销，摊销期间为2019年8月至2023年4月，相关政府补贴未来计入损益的期间、金额可以预见，具有可持续性。

(3) 对于报告期内计入非经常损益的其他政府补助主要是各级政府基于业务发展、技术发展、研发创新等给予的相应奖励和扶持。公司所处医疗器械行业关系国计民生且属于国家重点支持的产业,《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》(2016版)等文件则均将“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”列入了战略性新兴产业目录,明确提出了要进一步提高医疗器械行业的创新能力及产业化水平。近年来,公司注重研发创新,预计未来在满足政府补助相关政策条件下,仍然能够获得相应的政府补助。

综上所述,尽管报告期内公司对政府补助存在一定的依赖性,但公司享受的政府补助具有持续性,随着未来业务规模的持续扩大,对政府补助的依赖程度也将进一步降低。

公司已在招股说明书之“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“(三)政府补助依赖的风险”和“第四节 风险因素”之“五、财务风险”之“(三)政府补助依赖的风险”补充披露如下:

“(三) 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。

.....”

(四) 收到政府补助金额占经营活动现金流量净额比例分别为-32.40%、-49.64%、59.74%,是否存在现金短缺风险,上述相关风险是否已充分披露。

1、报告期内,公司现金及现金等价物余额与收到政府补助金额、经营性现金流净额具体情况如下表:

单位:万元

项目	2022年1-6月 /2022年6月30 日	2021年度 /2021年12月 31日	2020年度 /2020年12月 31日	2019年度 /2019年12月 31日
收到政府补助金额	248.52	1,957.33	921.83	340.17
经营现金流量净额	391.75	3,276.23	-1,857.15	-1,050.02
收到政府补助金额占经营 活动现金流量净额比例	63.44%	59.74%	-49.64%	-32.40%
剔除政府补助后的经营现 金流净额	143.23	1,318.90	-2,778.98	-1,390.19

由上表可知，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%。2019年和2020年连续两年剔除政府补助后的经营现金流净额为负数，2021年度和2022年1-6月剔除政府补助后的经营现金流净额为1,318.90万元和143.23万元，故公司现金短缺的风险已经改善。

2、公司货币资金来源分析

项目	单位：万元、%			
	2022年6月30 日	2021年12月 31日	2020年12月31 日	2019年12月31 日
剔除政府补助后的经营现 金流量净额①	143.23	1,318.90	-2,778.98	-1,390.19
投资活动现金流量净额②	-649.40	-2,149.42	-2,234.47	-1,952.03
筹资活动的现金流量金额 ③	-620.16	-7,913.29	26,490.78	1,759.85
期初现金及现金等价物的 余额④	17,152.31	23,936.50	1,543.08	2,788.84
期末现金及现金等价物余 额⑤=①+②+③+④	16,025.98	15,192.69	23,020.41	1,206.47

注：期末现金及现金等价物余额与财务报表货币资金账面余额的差异系收到政府补助的金额以及受限制保函、票据、信用证保证金以及汇率变动的影响。

由上表可知，报告期各期末，公司账面现金及现金等价物的期末余额主要来源于2019年和2020年通过银行贷款、股权融资等方式实现筹资活动的净现金流入1,759.85万元和26,490.78万元，剔除政府补助影响后，期末现金及现金等价物余额仍较为充裕。

3、报告期各期公司长期借款授信额度以及累计放款金额如下表所示：

项目	单位：万元			
	2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
长期借款合同授信额度	6,500.00	6,500.00	6,500.00	6,500.00
累计已使用额度	4,640.00	4,640.00	4,640.00	4,000.00

注1：累计已使用额度=累计已放款金额，包括按还款计划已归还的借款。

由上表可知，报告期各期末公司长期借款合同银行授信额度与累计已使用额度相比均有盈余，2019年存在2,500万元未使用额度，2020年、2021年和2022年1-6月存在1,860万元未使用额度，故未来公司无法向银行取得借款的可能性较低。综上，2021年度和2022年1-6月剔除政府补助后的经营现金流净额为1,318.90万元和143.23万元，报告期各期末现金及现金等价物余额也较为充裕。同时各报告期公司银行授信额度均有余额未使用，故公司面临现金短缺的风险较低。

公司已在招股说明书之“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（三）政府补助依赖的风险”和“第四节 风险因素”之“五、财务风险”之“（三）政府补助依赖的风险”补充披露如下：

“（三）政府补助依赖的风险

.....

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。”

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、15,349.23万元，各项主要业务板块的收入情况如下：

血液净化设备的销售收入分别为5,616.99万元、13,222.71万元、17,097.57万元和9,239.06万元，主要来源于血液透析机和连续性血液净化设备的销售，报告期内销售金额、销售数量和单价的情况如下：

类型	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
血液透析机	销售金额（万元）	7,397.23	13,298.38	8,315.46	5,400.70
	销售数量（台）	1,034	1,917	1,202	787
	销售单价（万元/台）	7.15	6.94	6.92	6.86
连续性血液净化设备	销售金额（万元）	1,811.74	3,753.79	4,872.73	202.04
	销售数量（台）	114	240	243	16
	销售单价（万元/台）	15.89	15.64	20.05	12.63

报告期内，血液透析机销售收入分别为5,400.70万元、8,315.46万元、13,298.38万元和7,397.23万元，销售收入持续增长但增速有所下滑，销售收入增速存在放缓风险，此外，血液透析机境外平均销售价格也存在进一步下滑的风险。

报告期内，连续性血液净化设备销售收入分别为202.04万元、4,872.73万元、3,753.79万元和1,811.74万元，销售收入呈现先升后降的趋势，主要是因为连续性血液净化设备受到新冠疫情暴发的影响，2021年度连续性血液净化设备销售单价亦出现下滑，销售单价存在下降风险。

报告期内，血液净化耗材销售收入分别为4,709.90万元、6,407.17万元、6,096.89万元和3,156.38万元，报告期内按照经销和自产的分类情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
外购耗材	2,799.65	88.70%	5,782.41	94.84%	6,388.79	99.71%	4,709.90	100.00%
自产耗材	356.74	11.30%	314.48	5.16%	18.37	0.29%		
合计	<u>3,156.38</u>	<u>100.00%</u>	<u>6,096.89</u>	<u>100.00%</u>	<u>6,407.17</u>	<u>100.00%</u>	<u>4,709.90</u>	<u>100.00%</u>

报告期内，公司耗材销售以外购耗材为主，2021年度血液净化耗材收入下滑，主要受到集中带量采购的影响，经销耗材销售收入下降606.38万元。随着

血液净化耗材带量采购实施区域不断增加，公司外购耗材业务收入存在下滑的可能。

报告期内，自产耗材主要为透析粉和透析液产品，因销售规模较小，暂未实现产量的规模效应和产品的协同效应，自产耗材毛利率为负。预计未来随着公司其他自产耗材的不断研发和生产，其收入规模可能进一步增长，但如果公司未来自产耗材未能如期取得注册证书，或者取得注册证书后批量生产销售不达预期，也将会对公司生产经营造成一定的不利影响。

报告期内，公司血液透析业务收入分别为3,640.46万元、5,580.51万元、4,895.72万元和2,737.69万元，2021年血液透析中心收入明显下滑主要系转让涪陵透析中心和部分在诊透析患者流失所致。血液透析业务毛利率分别为-12.13%、8.15%、0.80%、11.84%，2021年度毛利率较2020年度有所下滑。若未来市场推广不达预期，自产耗材规模化生产进度较慢未能进一步降低医疗服务成本，会对公司业绩造成不利影响。

上述各业务板块，截至2022年9月30日血液净化设备在手订单金额为4,022.05万元，血液净化设备在手订单充足，相比于去年同期在手订单金额2,749.43万元增加46.29%。自产耗材为血液透析粉液，由于生产和交付期限较短，故不存在较大金额的在手订单，2022年7月自产耗材实现单月销售金额87.44万元，较上年同期销售金额14.82万元大幅增长。血液透析中心截至2022年6月在诊人数为556人，较上年同期在诊人数增加28.70%，患者人数不断增加以及满床率有所提高。公司各项业务板块具有持续盈利能力。

公司血液净化设备的核心技术主要体现在系统集成方案、软件控制算法、核心零部件相关技术上。在系统集成方案层面，血液净化设备是国家严格监管的三类医疗器械，对可靠性要求非常高，且系统集成难度大，公司通过 20 多年的技术研发和临床应用的反馈积累，才掌握了相关产品能长期连续稳定可靠运行的关键技术；在软件控制算法层面，血液净化设备使用了大量零部件和传感器，系统结构复杂，控制系统需协调控制各子系统运行，实现各种状态和治疗模式下的逻辑控制，精确控制如液体离子浓度、脱水量等众多参数，设备需具备完善的报警系统，同时需提供各状态下的人机交互，公司的这些核心算法是根据公司 20 年来血液净化设备临床应用经验总结出的研发成果，需要大量的研

发投入和技术积累；在核心零部件层面，血液净化设备产品中专用核心零部件如蠕动泵、温度监测器、注射泵、漏血传感器、空气监测器、管路选择器等主要由公司自主研发生产，公司通过 20 年来的技术研发和临床应用的反馈积累，才掌握了核心零部件长期连续稳定可靠运行的关键技术。相关核心技术的具体表征详见招股说明书之“第六节”之“七”之“（一）发行人核心技术及其表征与技术来源”以及首轮问询回复之“问题 2、关于技术先进性”相关内容。

报告期内，公司向关联方 Diacare Technologies LLC 采购透析器生产设备及中空纤维膜等原材料，主要用于血液透析器的研发和生产，血液透析器在报告期内未实现收入，公司向关联方 Dialife SA 采购商务服务，主要针对血液透析设备相关产品需求、设计开发建议、研发流程完善等方面提供指导，例如收集整理欧洲客户产品使用反馈意见、建议对产品 UI 重新设计并协助公司进行欧洲 UI 设计公司调研、建议设立独立测试环节等。主要技术研究和产品开发工作由公司主导完成，不存在对关联方的依赖。上述关联交易对公司核心技术积累未产生重大影响。

上述产品和服务收入中，公司核心技术集中应用于血液净化设备，血液净化设备包括血液透析机、连续性血液净化设备和灌流机，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 年度	2020 年度	2019 年度
核心技术产品收入	<u>9,239.06</u>	<u>17,097.57</u>	<u>13,222.71</u>	<u>5,616.99</u>
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%

注：核心技术产品包括血液透析机、连续性血液净化设备（CRRT）以及血液灌流机。

报告期内，公司主要依靠核心技术开展生产经营，核心技术产品收入随着血液净化设备市场份额的提升和国产替代政策的推出而逐年增长，占比亦逐年提高。随着透析患者人数不断增长，血液透析治疗率的不断提高，国产替代步

伐加速、基层医疗器械的需求增加、持续较大的新建需求以及原有老设备需要更新换代，未来核心技术产品收入增长具有一定的可持续性。

综上，报告期内公司血液净化设备收入逐年增长，但由于新冠疫情缓解导致连续性血液净化设备收入增速由2020年度的2,311.77%下滑至2021年度-22.96%的影响，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%，收入增速放有所放缓。上述情形已在招股说明书之“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（四）血液净化设备收入增速放缓风险”和“第四节 风险因素”之“五、财务风险”之“（四）血液净化设备收入增速放缓风险”中进行了风险提示。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

【核查程序】

就上述问题，申报会计师履行了包括但不限于以下核查程序：

1、查阅动脉网《2021 血液透析行业研究报告》、医招采出具的《市场占有率报告》等行业研究报告；

2、查阅《“健康中国 2030”规划纲要》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等国家相关产业政策，确认发行人所处行业及其市场需求与国家战略的匹配程度；

3、获取发行人销售明细表，查阅发行人在手订单明细表，了解发行人血液透析机、连续性血液净化设备的销售情况，询问发行人管理层销量和单价变动的原因，新冠疫情对发行人销量和单价变动的影响，是否具备持续性；

4、查阅中国招标网，统计 2021 年发行人血液透析机及竞品的中标情况，并通过环球慧思外贸系统查阅 2021 年海关数据，对比发行人血液透析机与其他品牌类似型号产品的平均销售价格；

5、询问公司实际控制人、销售负责人等，了解公司血液净化设备市场需求情况以及公司相关销售战略安排等；

6、询问发行人 CRRT 市场的主要竞争者情况，结合各型号产品的下游市场需求及竞争者的销售情况，了解发行人产品销售单价下降的原因，分析是否存

在进一步降价的可能性；

7、查看众成数科（JOINCHAIN）关于 CRRT 设备中标情况的统计报告，了解报告期内市场上 CRRT 设备的采购需求；

8、查询同行业上市公司的招股说明书、年度报告等信息披露文件，分析连续性血液净化设备毛利率高于同行业可比公司的原因及合理性；

9、获取发行人销售明细表，计算并分析发行人自产耗材毛利率为负的原因；

10、询问发行人自产耗材研发进度，并获取相关医疗器械注册证；

11、查看发行人在营的 9 家血液透析中心经营情况，测算达到盈亏平衡状态需要的平均在诊人数、透析床位数量、血液透析设备数量等；

12、询问发行人报告期内关停透析中心的原因以及公司未来血液透析服务业务战略定位及发展前景，并分析业务的可持续性 & 毛利率，测算达到盈亏平衡所需要的条件；

13、取得报告期内政府补助文件及收款凭证，查看补助内容、性质、金额及到账时间，同时检查报告期内与政府补助相关的费用支出，核查与收益相关的政府补助的确认和结转是否正确；

14、查阅公司报告期各期现金流量表，结合政府补助相关情况，复核并分析经营活动现金流量净额的对公司持续盈利能力的影响。

【核查结论】

经核查，申报会计师认为：

1、发行人境内外需求稳定，在行业内所处市场地位持续提升，发行人血液透析机产品销量增长具备可持续性；

2、发行人连续性血液净化设备销售单价和毛利率高于可比公司，主要是由于经营模式、产品性能与治疗模式与可比公司存在差异，2021 年度销售单价下降，主要是由于新冠疫情缓解、经销模式占比提高和市场竞争加剧，销售单价下降的原因具有合理性；未来公司 CRRT 的销售价格将会根据市场需求情况及竞争态势的变化调低市场价格，以占据更大的市场份额；

3、发行人报告期内销售收入的增长并非主要依赖于新冠疫情暴发的带动，收入增长具备可持续性，相关风险已充分披露；

4、上述情形不会对发行人持续盈利能力造成重大不利影响，发行人不存在毛利率持续下滑风险，随着未来营业收入规模的提高，未来对政府补助的依赖会逐渐降低，发行人现金短缺风险较低，上述相关风险已经充分披露。

（以下无正文）

（本页无正文，为天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）《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的发行注册落实函的回复》之签章页）



中国注册会计师：



中国注册会计师：

