

重庆山外山血液净化技术股份有限公司

SWS Hemodialysis Care Co.,Ltd.

（重庆市两江新区慈济路 1 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申请文件的 审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）：西部证券股份有限公司



（陕西省西安市新城东大街 319 号 8 幢 10000 室）

上海证券交易所：

根据贵所于 2021 年 12 月 01 日出具的《关于重庆山外山血液净化股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）[2021]713 号）（以下简称“《问询函》”）的要求，西部证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“西部证券”）、重庆山外山血液净化股份有限公司（以下简称“发行人”、“山外山”）对问询函相关问题逐项进行了落实，现对《问询函》回复如下，请审核。

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（申报稿）》（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）
对问题的问答	宋体（不加粗）
因财务数据更新对本问询回复内容的修改、补充	楷体（加粗）

目 录

目 录	2
问题 1、关于科创板定位	3
问题 2、关于技术先进性	26
问题 3、关于市场竞争地位	38
问题 4、关于经营合规性	51
问题 5、关于经销模式	101
问题 6、关于境外销售	124
问题 7、关于直销模式	137
问题 8、关于分产品收入	148
问题 9、关于现金收款	187
问题 10、关于成本和毛利率	193
问题 11、关于销售费用	215
问题 12、关于研发费用和开发支出	239
问题 13、关于应收账款	253
问题 14、关于存货	259
问题 15、关于固定资产	265
问题 16、关于政府补助	268
问题 17、关于集中采购和招投标	271
问题 18、关于股东	288
问题 19、关于租赁用房	341
问题 20、关于募投项目	350
问题 21、关于其他问题	357
保荐机构总体意见	371
发行人董事长声明	373
保荐机构董事长声明	375
保荐机构总经理声明	376

问题 1、关于科创板定位

根据招股说明书和申报材料，1) 发行人目前已形成血液净化设备、血液净化耗材以及连锁血液透析中心等全产业链系统布局；2) 发行人的血液净化耗材收入主要来自经销其他品牌的耗材，发行人自产耗材仅血液透析干粉、透析浓缩液已上市；3) 《医疗装备产业发展规划（2021-2025 年）》（征求意见稿）中提到将“推动透析设备、呼吸机等产品的升级换代和性能提升”；4) 发行人核心技术产品收入包括血液净化设备、血液净化耗材和连锁透析医疗服务，且发行人未来三到五年内计划利用自有资金筹建连锁血液透析中心。

请发行人说明：(1)区分各业务板块并结合具体产品，分析发行人所处行业、发行人的技术发展水平与国家战略的匹配程度，结合同行业可比公司技术实力比较情况，说明发行人如何推动相关产品的升级换代和性能提升，有无客观明确依据；(2) 发行人商业模式的主要驱动因素和未来规划，是否聚焦于科技创新领域；(3) 将连锁透析医疗服务收入归入核心技术产品收入的合理性，如无法提供客观明确依据，请剔除。

【发行人说明】

一、区分各业务板块并结合具体产品，分析发行人所处行业、发行人的技术发展水平与国家战略的匹配程度，结合同行业可比公司技术实力比较情况，说明发行人如何推动相关产品的升级换代和性能提升，有无客观明确依据

（一）公司各板块业务情况

公司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。公司主要产品及服务包括血液净化设备、血液净化耗材以及连锁血液透析中心医疗服务。

（二）公司所处行业、技术发展水平与国家战略的匹配程度

1、公司所处行业

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)，公司产品属于“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”。

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年 10 月修订），公司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、公司产品及服务的技术发展水平

（1）血液净化设备

公司自 2001 年成立以来，一直致力于血液净化设备研发，先后研制了 SWS-2000、SWS-3000、SWS-4000、SWS-5000 和 SWS-6000 系列产品，是国内血液净化设备产品线最完善的企业。公司通过 20 多年的持续研发投入和技术改进，产品性能和可靠性有大幅度提升，已获得 134 项专利，并且作为主要参与人起草了 3 项国家标准及 5 项行业标准。产品技术水平和血液净化设备专利数量均处于国内领先水平。

在血液透析机方面，公司先后攻克了液体平衡监控、离子浓度在线检测与控制、高可靠性漏血监测、陶瓷泵计量与控制、微孔节流气泡排除、联机干粉、空气监测、平衡系统泄漏检测、在线血压监测、血容量监测、尿素清除率监测等一系列血液透析机关键技术，具体技术内容及其客观依据详细参见招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人核心技术和研发情况”之“（一）发行人核心技术及技术来源”和“（二）发行人技术先进性的具体表征”。公司在 2006 年就独立自主的成功研制了在线式血液透析滤过机“SWS-4000 型血液透析滤过机”，“血液净化系统监测与控制系统关键技术及整机设备”于 2011 年获得国

家科学技术进步二等奖,2015 年成功研发了新一代 SWS-6000 系列血液透析机。公司多年来通过大量研发投入和技术创新,致力于提升血液透析机稳定性和可靠性,解决了大量透析机核心零部件关键技术问题,使设备的故障率逐年大幅降低,目前产品稳定性已与进口品牌基本相当。

在连续性血液净化技术方面,公司 2005 年就成功研制出 SWS-3000 型连续性血液净化设备,并通过持续自主研发掌握了一系列连续性血液净化设备关键技术,2019 年成功研发出新一代 SWS-5000 系列血液净化设备。SWS-5000 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,可以满足更多临床治疗需求,在治疗模式、压力监测精度、脱水精度等方面均处于同类产品领先水平。该产品在多项关键技术进行了创新,包括:1)发明了基于高精度称重计量和精密流量控制的液体平衡反馈控制技术,实现了大流量范围下低噪音、高精度流量控制,创新的称重补偿算法使液体平衡精度和累计误差均达到同类设备先进水平;2)发明了基于非侵入式液体温度测量技术和置换液间接加热反馈调节技术的血液净化设备热平衡控制系统,在同类设备中首次真正实现了在各种使用环境下的置换液温度精确反馈控制,控制精度达到了 $\pm 1^{\circ}\text{C}$;3)发明了多功能体外抗凝系统及局部枸橼酸钙溶液平衡控制算法,实现了肝素抗凝和局部枸橼酸抗凝功能的一体化集成以及枸橼酸和钙溶液推注剂量自适应控制,多功能注射泵可自动识别多型号注射器,并集成了多项安全监控功能,大大提高了注射泵的安全性;4)发明了基于自适应修正算法的漏血监测及微小气泡累计监测技术,提升了传感器监测精度及准确性;5)发明了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。公司在连续性血液净化设备技术方面目前处于优势地位。

(2) 血液净化耗材

公司持续不断地加大在研发方面的投入力度,以期迅速扩展血液净化耗材产品链。近三年来,分别立项研发了血液透析浓缩液、血液透析干粉、低通透析器、高通透析器、透析液过滤器、血液灌流器、体外循环管路、血液透析管路等多个

耗材产品。截止 2022 年 3 月血液净化耗材相关的专利授权 19 项、受理 8 项。截至本问询回复出具之日，公司下属血液净化耗材已有 TWT-Y 血液透析浓缩液、TWT-F 血液透析干粉取得了国家第三类医疗器械注册证书，另外，血液透析器（低通）、透析液过滤器、血液透析器（高通）已取得注册受理通知书，一次性使用体外循环管路正在等待提交注册阶段，一次性使用血液灌流器进入临床试验阶段，即将完成自产血液净化耗材的全线布局。未来也会不断拓展研发方向，开发更多血液净化耗材的创新产品，不断提升现有产品的质量、性能。

（3）透析医疗服务

截至本问询回复出具之日，公司已建成并运营连锁血液透析中心 9 家，为肾脏病等患者提供血液透析医疗服务。同时建立了连锁血液透析中心的建设和运营标准，以及人才培养体系，为连锁血液透析中心进一步的扩张与复制奠定了坚实的基础。

基于公司的数字化智能化血液净化设备以及自主开发的血透中心信息化管理系统，透析中心患者临床数据均能及时采集记录，便于医师为患者提供个性化、针对性强的血液透析医疗服务，并且在其它疾病风险预警、健康状态评估、日常生活理疗管理等方面给患者带来更加人性化的服务。公司在下属透析中心开展智慧医疗的实践上走在了行业前列。

3、公司产品及服务与国家战略的匹配情况

（1）国家相关文件明确列示了公司主要产品或服务，属于国家战略支持的范畴

公司所处血液净化行业属于国家战略性新兴产业。公司符合《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》、《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》、《“十四五”医疗装备产业发展规划》（工信部联规〔2021〕208 号）等国家战略性新兴产业政策与行业政策支持范畴，具体政策如下：

序号	相关文件名称	涉及公司产品的主要内容	与国家战略的匹配情况
1	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	“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	公司主要产品血液净化设备（含连续性血液净化设备、血液透析机、血液灌流机）

序号	相关文件名称	涉及公司产品的主要内容	与国家战略的匹配情况
	(2016 版)	耗材”	以及自产血液净化耗材均属于该战略性新兴产业目录
2	中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要	“着眼于抢占未来产业发展先机，培育先导性和支柱性产业，推动战略性新兴产业融合化、集群化、生态化发展”	公司主要产品血液净化设备与耗材均属于战略性新兴产业目录，与国家十四五规划和 2035 年远景目标相匹配
3	《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》（发改办产业〔2017〕2063 号）	推动具备一定基础的高能直线加速器及影像引导放射治疗装置、血液透析设备（含耗材）、治疗用呼吸机、骨科手术机器人、智能康复辅助器具等产品的升级换代和质量性能提升	公司对主要产品连续性血液净化设备（CRRT）以及血液透析机进行了升级换代和主要性能提升，完善了血液设备的安全性、稳定性，与国家创新驱动发展战略相匹配
4	《“十四五”医疗装备产业发展规划》（工信部联规〔2021〕208 号）	坚持“引进来”和“走出去”相结合，积极融入全球医疗装备产业链和价值链，打造国际竞争新形势。推动透析设备、呼吸机等产品的升级换代和性能提升 着力攻关体外膜肺氧合机（ECMO）用中空纤维膜、血液净化设备用透析膜 全面突破体外膜肺氧合机（ECMO）、人工心脏等关键技术。有创呼吸机、高频呼吸机、连续性血液净化设备（CRRT）、自动腹膜透析设备、经鼻高流量氧疗仪等达到国际先进水平	公司对主要产品连续性血液净化设备（CRRT）以及血液透析机进行了升级换代和主要性能提升。公司产品血液透析机主要技术参数均达到相同水平；连续性血液净化设备（CRRT）在治疗模式上比费森尤斯、百特等国际一线品牌治疗模式更多，已达到国际先进水平 借助本次募集资金投资项目，持续推进血液净化设备产品升级和性能提升，攻克血液净化设备用透析膜
5	《血液透析中心基本标准和管理规范（试行）》国卫医发〔2016〕67 号	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；对拟开办集团化、连锁化血液透析中心的申请主体，优先设置审批，促进中国独立血液透析中心有序、健康发展，促进独立血液透析中心社区化、连锁化、基层化发展	公司连锁血液透析医疗服务契合国内独立血液透析中心社区化、连锁化、基层化发展趋势
6	关于修改<医疗机构管理条例实施细则>的决定	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	有助于从立法层面让血液透析中心有法可循，同时激发在血液透析领域的投资热情

（2）公司主要产品符合国家政策支持方向，响应了国家重大战略需求

2020 年 5 月 9 日，国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药局联合发布《关于印发公共卫生防控救治能力建设方案的通知》（发改社会〔2020〕735 号），明确提出了要加强大型医用设备配置规划和管理，全面提升县级医院救治能力，重点改善县级医院（含县中医院）基础设备条件，提升诊疗能力；提出加

强重大疫情救治基地医疗设备应急储备，改造升级重大疫情救治基地，并将包含连续性血液净化设备（CRRT）（单个基地配置 5 台）在内的 35 类设备纳入重大疫情救治基地应急救治物资储备清单；建设可转换病区，扩增重症监护病区（ICU，含相关专科重症病房，下同）床位，一般按照编制床位的 2-5%设置重症监护病床，“平时”可作为一般病床，按照不同规模和功能，配置呼吸机等必要医疗设备，发生重大疫情时可立即转换。

在医疗器械国产化加速推进的节点上，已有多个省份释放信号支持国产医疗设备发展。2021 年 2 月 4 日，浙江省公布了最新的《2021-2022 年度全省政府采购进口产品统一论证清单（医疗设备类）》，数十种医疗设备移出该进口清单，其中血液灌流机、血液透析机、连续性血液净化设备（CRRT）也都在列，均需遵循优先采购国产设备原则。2021 年 3 月 2 日，广东省卫健委发布了关于《2021 年省级卫生健康机构进口产品目录清单的公示》，可选择进口医疗设备品种从 132 种降为 46 种（不含血液净化设备）。2021 年 4 月 16 日，四川省政府采购网发布了关于《省级 2021-2022 年政府采购进口产品清单论证意见公示（医疗卫生设备类）》的通知，明确只有 59 种医疗设备（不含血液净化设备），可直接采购进口产品。这意味着，现在只要除了进口产品清单上的设备外，公立医疗机构采购血液灌流机、血液透析机、连续性血液净化设备（CRRT）等，需要优先考虑国产医疗设备。

2020 年 2 月，公司被中国医疗器械行业协会认定为“国内血液净化设备龙头生产企业”，同时公司生产的 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”。2020 年 3 月，公司被国家工业和信息化部列为“国家疫情防控重点物资生产企业”。

综上所述，公司所处行业及其技术发展水平与国家战略相匹配。

（三）结合同行业可比公司技术实力比较情况，公司产品的升级换代和性能提升情况

1、同行业可比公司技术实力比较

（1）同行业可比公司技术实力情况简介

品牌	国家	基本情况	技术实力简介
费森尤斯	德国	1966 年涉足且专注于肾脏病治疗领域研究开发，年销售透析机超过 75,000 台及透析器超过 1 亿支，旗下还包括制药公司	进入血液净化领域早，设备和耗材技术水平较高，研发实力很强，目前在血液净化行业处于领先地位
贝朗	德国	1839 年创立，面向全球提供医疗设备、医药产品和服务，致力于为输液、麻醉、透析等相关治疗领域提供解决方案	进入血液净化领域早，设备和耗材技术水平较高，研发实力很强，目前在血液净化行业处于领先地位
百特	美国	成立于 1931 年，在腹膜透析领域全球第一，2013 年收购瑞典金宝，血液透析设备及耗材、CRRT 设备和耗材在全球均有较高的市场占有率	进入肾脏病领域较早，腹膜透析产品的技术水平和研发实力较强，先后收购了多个血液透析机、CRRT 设备品牌，设备技术水平较高
尼普洛	日本	成立于 1954 年，产品包括血液透析、肿瘤化疗、疼痛管理、医疗护理等产品，血液透析领域主要包括血液透析机、血液透析器、血液管路等	进入肾脏病领域较早，血液透析机产品技术水平在进口品牌中处中等位置，血液透析器较有特色，有较强的研发实力
东丽	日本	成立于 1926 年，产品包括医疗器械、塑料和化学品。血液透析领域主要包括血液透析机、血液透析器等	进入肾脏病领域较早，血液透析机产品技术水平在进口品牌中中等，血液透析器较有特色，有较强的研发实力
山外山	中国	成立于 2001 年，一直专注于血液净化设备研发，近几年逐步布局耗材领域，血液净化设备产品技术水平和市场占有率均处于国产品牌领先水平	国产品牌中进入血液净化领域时间较长，主要优势为血液净化设备产品，在血液净化设备上的技术水平较高，企业研发实力较强
威高日机装	中国	威高血液净化集团和日本日机装株式会社在 2010 年 05 月成立的合资公司，从事人工透析装置及其外围设备、关联设备、零部件（III 类体外循环及血液处理设备（6845））的生产和销售	血液透析机为威高和日机装合资品牌，整机从日本进口零部件组装生产，产品技术水平较高
宝莱特	中国	1993 年创立，致力于医疗器械的研发、生产及销售。产品涵盖生命监护、心电图诊断、血液净化、医疗服务、移动医疗五大业务模块。2013 年通过收购多泰医疗进入血液透析设备行业	在血液净化领域进入时间短，刚开始通过收购方式进入血液净化领域，其血液净化设备的技术水平、企业研发实力属中等
三鑫医疗	中国	1997 年创立，专注于医疗器械研发、制造、销售和服务。主要产品涵盖血液净化类、留置导管类、注射类、输液输血类、心胸外科类、防护类六大系列。2018 年通过收购成都威力生逐步完善了产业链	血液管路、血液透析器耗材生产线刚开始为外购，后消化吸收，耗材研发实力在国内属中等。血液透析机为收购，产品技术水平和研发实力中等
健帆生物	中国	1989 年创立，专业从事生物材料和高科技医疗器械的研发、生产及销售，以血液净化产品为主营业务，主营业务为血液灌流器，2013 年收购了北京戴博瑞克的 CRRT 设备	在国内进入血液净化领域时间较长，灌流器产品的技术水平和研发实力均较强。血液净化设备为收购，且产品技术水平和研发实力中等
广州暨华	中国	始建于 2000 年，由深圳市蓝韵实业有限公司、广州科技风险投资有限公司、暨南大学合作组建，是一家专业从事血液净化设备和耗材的研究、开发、制造、分销、服务和血透运营中心的高新技术	在国内进入血液透析领域时间较长，血液透析设备上市时间久，其透析设备的技术水平和企业研发实力中等

品牌	国家	基本情况	技术实力简介
		企业，产品市场占有率较低	
天益医疗	中国	1998年创立，主要产品有：体外循环血液处理设备、喂食器械及导管、注射穿刺器械、物理治疗及康复设备、医用高分子材料及制品、医用卫生材料及敷料、病房护理设备及器具等，主营业务为血液管路等耗材，无血液净化设备	主要产品为血液透析管路等耗材，暂未涉及血液净化设备领域
百合医疗	中国	1999 年创立，公司主营业务为一次性使用医用耗材等医疗器械的研发、生产和销售，主要有静脉输液耗材、血液净化耗材、护创敷料耗材三大业务，无血液净化设备	主要产品为血液透析管路等耗材，暂未涉及血液净化设备领域

（2）公司与同行业可比公司产品对比

公司血液净化设备与同行业可比公司最新产品关键性能指标对比详见本问询回复之“问题 2.1”之“二”之“2、公司连续性血液净化设备（CRRT）与同行业可比公司最新产品关键性能指标对比以及在关键性能指标上的技术改进及其临床应用价值”的相关回复内容，从对比分析可以看出，公司产品功能和技术参数与进口品牌相当，部分性能指标还处于领先水平。

2、公司产品升级换代和性能提升情况

（1）公司产品研发历史

公司自 2001 年成立以来，一直致力于血液净化设备研发，先后研制了 SWS-2000、SWS-3000、SWS-4000、SWS-5000 和 SWS-6000 系列血液净化设备，公司通过 20 多年的持续研发投入和技术改进，不断推动产品升级换代和性能提升，各型号产品情况如下表所示：

产品类型	产品型号	上市时间	适用范围
血液灌流机	SWS-2000A	2002 年	联合灌流器使用，临床用于中毒急救
连续性血液净化设备	SWS-3000	2005 年	联合透析器、滤过器和灌流器使用，临床用于治疗肾功能衰竭和急救支持
	SWS-5000 系列	2019 年	临床适用于成年患者的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
血液透析机	SWS-4000 系列	2006 年	联合透析器、滤过器使用，临床用于成人慢性肾衰竭的治疗
	SWS-6000 系列	2015 年	联合透析器、滤过器使用，临床用于成人慢性肾衰竭的治疗

(2) 血液透析机升级换代情况

项目	SWS-4000 系列产品	SWS-6000 系列产品	升级内容及意义
供电电源	220V, 50Hz	100-240V, 47-63Hz	可适应供电范围更广, 在供电电压不稳定环境也可使用
水路温度传感器	5 个	6 个	温度监测点更多, 控制更精准
透析液流量	0, 300~800mL/min	0, 100~1000mL/min	透析液流量范围更大, 可进行大流量
肝素泵	适用注射器型号: 20ml, 无手动调节位置和注射器型号识别功能	适用注射器型号: 10mL、20mL、30mL 和 50mL; 有手动调节位置和注射器型号识别功能	适用注射器型号更多, 大流量推注时避免频繁更换液体, 可手动调节注射器位置, 操作更加方便。可自动识别注射器型号, 更加智能安全
置换液装置	置换接口	置换液口和废液口	增加废液口, 治疗准备冲洗耗材时可不用废液袋, 直接通过机器废液口排液
中央供液接口	无	有	固定接口与中央供液系统连接, 减少了浓缩液连接操作
可维护性			电路系统高度集成, 电路板采用插卡式结构, 可维护性更高

(3) 连续性血液净化设备升级换代情况

项目	SWS-3000 系列产品	SWS-5000 系列产品	升级内容及意义
泵秤数量	4 泵: 血泵、补液泵、超滤泵、肝素泵 3 秤: 平台补液秤、平台废液秤、挂钩补液秤	6 泵: 血泵、补液泵、废液泵、分流泵、功能泵、注射泵 4 秤: 补液秤、废液秤、辅助补液秤 I、辅助补液秤 II	增加了两个蠕动泵和 1 个电子秤, 可配合实现更多治疗模式和功能
管路选择器	无	管路选择器 I、管路选择器 II、	可实现一套耗材兼容多种治疗模式, 并实现一键自动切换治疗模式和置换液稀释方式
枸橼酸抗凝	无	有	具有枸橼酸抗凝功能, 满足有出血倾向患者治疗要求
压力监测	3 个: 动脉压、静脉压、膜外压	5 个: 动脉压、静脉压、滤前压、一级膜外压控、二级膜外压	增加 2 个压力监测, 提升治疗安全性
治疗模式	无	CVVHDF	新增治疗模式临床用途见“问题 2、关于技术先进性”中公司连续性血液净化设备 (CRRT) 与同行业可比公司最新产品关键性能指标对比表
	CVVH	CVVH	
	CVVHD	CVVHD	
	SCUF	SCUF	

项目	SWS-3000 系列产品	SWS-5000 系列产品	升级内容及意义
	无	HP	
	无	PA	
	无	PE	
	无	DFPP	
	无	CPFA	
	无	FPSA	
	无	MARS	
	无	SPAD	
	无	RAD	
	无	PDF	

（4）公司血液净化设备产品性能提升情况

血液净化设备是用于治疗的三类医疗器械，产品结构复杂，连续运行时间长，其中的水路系统需长期接触高温、强腐蚀液体，工作条件严苛，确保设备长期连续稳定可靠运行的难度非常大。公司多年来不断持续进行研发投入，在围绕提高设备的安全性、稳定性、精确度和治疗效果等方面做了大量工作，除了对公司产品进行升级换代以外，还对已上市各系列产品进行性能提升。对血液净化设备产品性能提升的主要工作如下表所示：

序号	项目分类	性能提升内容
1	产品外观造型	1、与工业设计公司合作，对公司全系列产品外观重新进行设计优化，对人体工程进行了深入研究，使产品更加符合人体工程学，操作更加方便快捷； 2、对产品壳体进行开模设计，提升外观质量，便于批量生产。
2	原材料选型测试	1、为满足设备零部件使用环境要求，对产品所用原材料进行选型，并进行结构强度、耐腐蚀性、抗老化性、兼容性以及生物相容性等方面测试，为产品所用原材料找到最优解决方案； 2、根据产品使用环境及功能需求，制定相关原材料技术标准，建立原材料供应链体系。
3	零部件优化	1、根据产品需求对零部件技术原理进行创新，解决相关技术难点； 2、根据市场反馈信息，优化零部件解决方案，提高性能指标，提升稳定性和可靠性。
4	软件算法优化	1、根据市场反馈信息，优化设备各系统控制逻辑，提升系统安全性和可靠性，满足各种临床需求； 2、优化各零部件和传感器软件算法，提升液体离子浓度、液体温度、流量、进出患者液体平衡、脱水量等参数控制精度； 3、完善报警系统控制算法，提升设备的安全性。
5	人机交互界面优化	1、调研和分析用户需求和操作习惯，优化设备操作流程，提升操作便利性； 2、将原按键操作方式改进为触摸屏，并采用图文引导式操作界面，使操作更清晰简单。

序号	项目分类	性能提升内容
6	电磁兼容性能提升	根据最新标准要求，优化整机及相关系统设计，提升产品电磁兼容性能。
7	新功能开发	1、紧跟市场需求和技术发展方向，通过技术研发不断提升设备安全性、操作人性化和智能化水平； 2、研发了压力动态跟踪报警、在线泄漏检测、动态温度补偿、电导反馈控制、置换液在线预冲、自动排废液、静脉壶液面自动调节、血容量监测、在线 KT/V 监测等功能，使产品功能与技术水平与进口品牌相当。

公司通过以上几方面的技术研发和改进，使产品性能和稳定性都有大幅度提升。仅 2018 年至 2021 年，公司每年对产品设计改进项目均超过 130 项，根据临床需求新增多项功能，设备关键性能指标也有较大提升，同时解决了零部件密封失效、材料破裂、传感器漂移、零部件老化损坏、误报警等问题，公司产品稳定性已逐步达到或接近一线进口品牌水平。产品年维修率下降幅度如下表所示：

年份	设计改进数量	相比往年同期产品维修率下降幅度
2018 年	166	-
2019 年	137	43.9%
2020 年	135	44.1%
2021 年	152	18.4%

注：产品年维修率为年故障总数与公司产品市场保有量的比值。

（5）血液净化耗材以及连锁透析医疗服务的升级换代和性能提升情况

1）血液净化耗材

公司下属血液净化耗材已有 TWT-Y 血液透析浓缩液（注册日期：2020 年 6 月 9 日）、TWT-F 血液透析干粉（注册日期：2020 年 12 月 25 日）取得了国家第三类医疗器械注册证书。

另外，公司血液透析器（低通）、透析液过滤器、血液透析器（高通）已取得注册受理通知书，一次性使用体外循环管路正在等待提交注册阶段，一次性使用血液灌流器进入临床试验阶段，即将完成自产血液净化耗材的全线布局。

公司自产血液净化耗材大多尚处于产品研发及注册阶段，已注册产品时间较短，暂未涉及产品升级换代和性能提升。

2）连锁透析医疗服务

公司连锁血液透析中心均需配置一定数量的床位，投入较多的诊疗设备，配置经验丰富的医护人员，以满足透析中心日常运转。基于山外山自主研发的数字

化智能化血液净化设备和血透中心信息化管理系统，透析中心患者临床数据均能及时采集记录，便于医师为患者提供个性化、针对性强的血液透析医疗服务，并且在其它疾病风险预警、健康状态评估、日常生活理疗管理等方面给患者带来更加人性化的服务，公司持续改进完善下属透析中心运营管理，探索出一条可持续、可复制的连锁血液透析医疗服务模式。

综上所述，结合各业务板块并结合具体产品，公司所处行业、技术发展水平与国家战略的相匹配，公司推动相关产品的升级换代和性能提升方面，有客观明确依据。

二、发行人商业模式的主要驱动因素和未来规划，是否聚焦于科技创新领域

（一）公司商业模式的主要驱动因素：

报告期内，公司盈利主要来源于血液净化设备、血液净化耗材、透析医疗服务销售收入与成本费用之间的差额。借助于血液净化设备的销售渠道，保证下游客户一站式采购的便利性，公司自产以及经销的血液净化耗材成为公司盈利的有力补充，同时为自产血液净化耗材的销售提前布局；透析医疗服务的临床数据以及用户体验不仅能指导公司血液净化设备的性能改进，逐步使得公司血液净化设备的安全性、稳定性以及用户使用便捷性趋于完善，还进一步扩大了公司血液净化设备与耗材的销售规模。

公司目前采用的商业模式是根据行业技术水平及特点、公司产品特点、产业政策、上下游行业竞争格局、客户需求、市场竞争以及公司资源要素构成等因素决定的。公司商业模式的主要驱动因素包括：公司核心技术的持续创新、产业政策对血液净化行业的规范及支持、市场需求的快速增长以及行业内企业全产业链布局的发展趋势。

1、公司核心技术的持续创新

近 20 年来公司一直专注于血液净化设备和血液透析机关键技术研发，从整机系统、控制软件及核心算法，到设备零部件、专业传感器等方面都进行了深入研究和技术创新，形成了一整套完整的连续性血液净化设备和血液透析机技术解决方案。公司目前已形成血液净化设备、血液净化耗材以及连锁血液透析中心等

全产业链系统布局，并建立了国家级企业技术中心、国家博士后科研工作站、国家地方联合工程研究中心等科技创新平台。公司结合各个环节的信息优势，紧跟公司发展战略和市场需求，研究国内外先进技术，不断对产品和服务进行改进，为肾病患者提供安全、稳定及便捷的血液净化产品。

2015 年，公司推出了 SWS-6000 在线血液透析滤过机系列产品，该系列产品是一种集血液透析、血液滤过有机结合的新型数字医疗设备，解决了我国国产在线血液透析滤过（HDF on-line）等功能的短板。

2019 年底，公司推出全新产品——SWS-5000 型连续性血液净化设备系列产品，具有连续性肾脏替代治疗（CRRT）、双重血浆置换（DFPP）、分子吸附再循环（MARS）等 14 种治疗模式（同类型进口机治疗模式不超过 11 种），可用于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多种疾病。公司通过自主研发创新，使得 SWS-5000 型连续性血液净化设备系列产品实现了更多更全面的治理模式，特别是采用双面加热方式，液体温度控制均匀且精度高，给患者带来更好的治疗舒适性。产品一经推出，因其先进的技术、高性价比和临床适用范围广等优势，得到了市场的广泛认可，截至报告期末，SWS-5000 系列产品已累计实现海内外 470 台的装机量。

公司基于现有科技创新平台不断完善产品性能并推出更先进更优质的产品，产品线始终围绕血液净化设备、血液净化耗材以及血液净化医疗服务等产品领域进行多元化，逐步推动公司科研成果的全产业链转化进程。同时，基于医疗器械标识系统，对公司产品和服务状态进行标识跟踪，并建立了完善的信息化管理系统，打造“设备+患者+医护+远程运维”的“互联网+”新型透析中心管理与服务模式，为连锁血液透析中心智能管理提供整体解决方案。

2、产业政策对血液净化行业的规范及支持

医疗器械、血液净化行业主要法律法规持续更新完善，对生产、质量控制、经营管理、产品注册等各方面与公司经营发展相关的情况进行监督、规范和管理。公司自主开发的血液净化设备在国内品牌中市场占有率居第一，并进一步向血液净化透析耗材、血液透析医疗服务以及血液透析大数据平台服务等领域拓展，公

公司产品及研发方向均符合国家政策鼓励、支持的行业发展趋势，并从政策层面支持了公司产品加速进口替代的进程。具体相关产业政策详见本题前述回复内容。

3、市场需求的快速增长

目前，我国存量透析治疗需求仍远未被满足。根据动脉网《2021 血液透析行业研究报告》的数据，2016 年至 2019 年底，新增患者数量的年复合增长率达 21%左右。根据 CNRDS（全国血液净化病例信息登记系统）的统计，2020 年血液透析病人约 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，并按直线法估测，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。同时，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，故更新换代（保有量更新）也是下一步设备数量的重要增长点。

与此同时，基于前述血液净化行业相关政策的支持，明确提出了进口替代以及加快改造升级重大疫情救治基地的政策要求，释放出来了血液净化设备层面巨量的市场需求。

4、行业内企业全产业链布局的发展趋势

我国血液透析服务供给不足，第三方独立的血液透析服务需求旺盛。受日益增长的血液透析患者治疗需求的影响，全国血液透析服务供给严重不足。血液透析服务对血液透析设备的依赖程度高，血透设备厂商具备进入服务市场的天然优势。对于其他非血液透析设备企业类的竞争者而言，独立血液透析中心投资属于重资产投资，需要配备大量的血液透析机，整体的进入成本更高和所需承担的风险更大。而对于这类上游血液透析设备厂商来说，他们可以利用其长期积累的品牌效应、稳定的产品供应能力，向下游的血液透析服务产业延伸，获得更大的协同效应。

从全球市场来看，费森尤斯和百特公司等血液净化设备、血液净化耗材以及血液透析医疗服务领域均实现了全产业链布局。国内企业如山外山、威高血液、宝莱特、三鑫医疗等也已开启产品系列化布局的进程。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。同时血液净化耗材属于高值消耗性医疗器械，研发技术难度远低于血液净化设备，具有投入见效快、效益好的特征，能持续给企业带来稳定收益。

公司是国内技术先进、产品齐全的血液净化国产龙头企业，自主开发了SWS-2000、SWS-3000、SWS-4000、SWS-5000、SWS-6000 等优势系列产品，上述血液净化设备在国内品牌中市场占有率居第一，并进一步向血液净化透析耗材、血液透析医疗服务以及血液透析大数据平台服务等领域拓展，公司产品及研发方向均符合国家政策鼓励、支持的行业发展趋势。在行业整体发展态势良好的情况下，公司凭借系统化的技术平台、高效的研发体系、丰富的产品线、优秀的产品性能和完善的技术支持服务，将加速国内外市场的拓展，实现可持续发展。

（二）公司未来发展规划及其产品聚焦科技创新领域情况

1、公司未来发展规划

未来三到五年，公司将全面推动各类血液净化设备与耗材的研发和产业化，积极布局连锁血液透析中心，形成“血液净化设备+耗材+透析医疗服务+信息化管理系统”全产业链，使公司的研发、生产和销售能力迈上一个新的台阶。同时，公司将参照上市公司要求，进一步完善公司管理体系，提高规范化运作水平。

（1）加快推进耗材生产线建设，形成系列产品组合，增厚企业利润规模

公司下属血液净化耗材已有 TWT-Y 血液透析浓缩液、TWT-F 血液透析干粉取得了国家第三类医疗器械注册证书。公司研发的血液透析器（低通）、透析液过滤器、血液透析器（高通）已取得注册受理通知书，一次性使用体外循环管路正在等待提交注册阶段，一次性使用血液灌流器进入临床试验阶段，借助本次公开发行股票募集的资金，将实现各类血液净化耗材全线投产，进一步拓展公司的产品结构，形成具有可持续发展能力、成梯次和成系列的产品组合，使自产血液净化耗材成为公司重要的盈利来源。

（2）增强自主研发和技术创新实力，提升公司核心竞争力

未来三到五年，公司将重点推进研发中心建设项目，借助于国家级企业技术中心、国家博士后科研工作站以及国家地方联合工程研究中心等科技创新平台，

不断改善研发条件、完善研发体系、优化研发流程、引进高科技人才和设备，形成完善、灵活、高效的研发中心，形成可持续的自主研发和技术创新能力。公司将根据客户和市场需求，不断改进现有产品，提升产品的技术、性能和质量，同时努力研发新产品和新技术，丰富和完善公司产品线组合，提升公司核心竞争力。

公司将持续重视研发投入和新品开发，专注于智能血液净化设备与耗材关键技术及系统集成相关技术研发。在血液净化设备方面，公司将在现有血液净化设备技术基础上，开展基于生理反馈控制技术、人工智能及大数据技术和在线浓缩液配制技术的智能血透机开发，开展小型化便携式智能血液灌流机研发；在血液净化耗材方面，公司将逐步完善和丰富耗材产品线组合，加快推进 TN 一次性使用血液灌流器、体外血液循环管路、透析液过滤器、血液透析器（高通、低通）、血液灌流器等项目的研发及注册进度。

（3）积极布局连锁血液透析中心，持续打造“血液净化设备+耗材+透析医疗服务+信息化管理系统”全产业链

随着我国居民的收入水平不断提升，并且血液透析被纳入医保范围，对于个人因血液透析所造成的经济负担相较于以前减少了很多，主动接受透析治疗的患者逐步增多。常规医院已经无法满足众多终期末肾病患者的透析需求，亟需建造更多的血透中心来缓解各类医院的透析压力。公司在综合考虑行业发展现状、趋势及未来发展规划的基础上，将利用自有资金筹建连锁血液透析中心建设项目，进一步推进血液透析中心社区化及连锁化建设，充分发挥全产业链一体化和全程信息化健康管理优势，为肾脏病患者提供了优良的血液透析治疗和服务。

公司拟在已有血液透析设备、耗材以及 9 家连锁血液透析中心的基础上，继续深耕终端市场，合理、有序控制透析中心投资节奏，确保各透析中心医疗服务质量等方面得到有效管控，进一步巩固并扩大了公司血液净化设备与耗材的销售规模，将成为公司未来收入的稳定来源。

（4）拓展营销渠道，建设远程运维网络

国内市场方面，继续完善现有直销与经销渠道，进一步提高国内市场占有率。一方面，充分利用已开发的直销渠道资源，加大市场推广和终端客户营销力度，实现产品销售收入最大化；另一方面，根据区域市场情况和公司新产品投放计划，

加大经销商开发力度，使公司营销渠道网络在国内市场的覆盖面更广，营销能力更强。

国际市场方面，在重点对已覆盖的国外市场进行深入挖掘的同时，积极开拓新市场。一方面要充分利用公司产品技术领先优势，通过参加全球学术会议和产品博览会等方式，全方位推进公司品牌建设，大力提升品牌知名度；另一方面要逐步在海外设立营销分支机构，大幅提升海外市场营销能力及售后服务水平。

公司将搭建远程运维服务云平台，通过对血液净化设备实时工况数据、患者治疗体征数据、诊疗过程数据的采集，建立血液净化设备基于专家系统的故障预测模型，攻克血液净化设备运行状态在线监测、远程故障自动诊断、故障自动预警、远程诊断与智能决策等技术难题；建立基于人工智能和大数据分析的血液净化设备健康预警模型，实现对血液净化设备的预测性维护功能，提供远程托管服务的新型商业模式。

同时，远程运维服务云平台主要面向使用公司血液净化设备、器具的医院、血液透析中心客户提供售后维修/维护、临床技术支持、远程托管（设备、器具库）、透析中心信息化管理整体解决方案，以及患者全时段健康管理等，成为血液净化最专业、贴心的医护帮手和行业专家。

2、公司未来发展规划中相关产品聚焦科技创新领域的情况

本次募集资金投资项目拟进行多款血液净化设备及耗材的研发，并计划在几年内逐步实现产品的产业化，主要研发内容及预期效果如下表所示：

序号	课题名称	研究内容	预期研究成果
1	血液透析器	透析器组装技术研究，生物相容性高的外壳材料研究，端盖焊接工艺研究、外过设计研究、蒸汽灭菌工艺研究。	建设年产 1,200 万束纤维膜纺丝生产线及透析器组装线，高低通透析器纺丝技术研发，血液透析器产品注册，取得三类医疗器械注册证及生产许可证。
2	纺丝技术研究	干湿法纺丝技术研究、纺丝设备研究、适合不同产品的不同纺丝配方研究、中空纤维膜结构孔径分布等技术研究。	掌握纺丝技术，完成相关设备设计，并实现至少 3 种产品的中试生产。
3	血液透析浓缩液	全自动生产设备研究，无菌灌装工艺研究。	全自动生产线设计，建设年产 600 万人份血液透析浓缩液生产线，取得三类医疗器械生产许可证。
4	血液透析干粉	干粉分装自动化设备设计。	采用全自动生产线，实现净化区内的无人操作。产品的微生物限度、不溶性微粒限度等指标更优，生产成本更低。

序号	课题名称	研究内容	预期研究成果
5	智能血液透析机	生理反馈传感器及监控系统研发；生理反馈控制算法研究及临床试验；人工智能及大数据技术在血液透析设备上的应用；A、B 双干粉在透析机上的应用；智能血透机系统集成。	集成生物反馈控制及人工智能技术的血液透析机研发、注册取得 1 个三类医疗器械注册证。
6	多器官体外生命支持系统	多器官生命支持技术研究；多器官生命支持技术临床试验；二氧化碳清除技术在血液净化设备上的应用研究；拓展设备适用人群和范围。	增加血液净化设备新临床功能和适用人群，产品升级优化。完成三类医疗器械注册变更。
7	腹膜透析机	智能腹膜透析机研发，通过临床试验并注册上市；腹膜透析机配套相关耗材研发注册上市；腹膜透析机配套信息管理软件研发，实现患者智能跟踪管理。	智能腹膜透析机、配套管路及辅助信息管理软件研发、注册。取得 2 个二类医疗器械注册证。

结合公司本次募集资金投资项目以及发展规划，公司未来主要研发、生产和销售的产品主要包含血液净化设备（智能血液透析机、多器官生命支持系统、腹膜透析机）与血液净化耗材（血液透析器、血液透析浓缩液和血液透析干粉），上述产品主要依靠公司核心技术开展，依然归属于《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版）中的“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”，也符合《医疗装备产业发展规划（2021-2025 年）》（征求意见稿）中提到将“推动透析设备、呼吸机等产品的升级换代和性能提升”的要求。

综上所述，公司商业模式的主要驱动因素包括公司核心技术的持续创新、产业政策对血液净化行业的规范及支持、市场需求的快速增长以及行业内企业全产业链布局的发展趋势。公司未来发展规划中相关产品聚焦科技创新领域。

三、将连锁透析医疗服务收入归入核心技术产品收入的合理性，如无法提供客观明确依据，请剔除

公司将连锁透析医疗服务收入纳入核心技术产品收入的原因，主要基于以下三点考虑：

1、血液净化设备与耗材在透析中心的临床应用，反馈并指导公司设备与耗

材的研发

报告期内，公司已运营连锁血液透析中心 10 家，下属透析中心均使用公司自产血液透析设备及部分耗材。作为公司血液净化设备的临床应用基地，公司研发人员对产品具体性能指标在临床上的应用情况有更加深入的临床认知与判断，同时能够获取患者治疗过程中的一手临床数据，进而反馈并指导公司血液净化设备与耗材的性能改进与优化。

2、血液净化设备与透析中心信息管理系统的深度结合，有利于公司进一步探索智慧医疗服务模式，加快公司血液净化设备的数字化与智能化进程

基于下属透析中心连锁运营模式，公司研发人员加快了血液净化设备的数字化与智能化进程，借助于 RJ45、WiFi 等通信手段，与透析中心信息系统、山外山远程监控中心等联网，可以实现对透析患者在线诊断、整机产品的远程实时在线监控、血液净化设备使用状态和耗材库存监控等，契合国家智慧医疗战略，推动医疗卫生服务模式和管理模式的转变。

3、基于血液净化行业全产业链布局，连锁透析医疗服务属于公司血液净化设备与耗材临床应用的延伸，并非偶发性和贸易性收入

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（一）》问题十的相关规定：“主要依靠核心技术开展生产经营，是指企业的主要经营成果来源于依托核心技术的产品或服务。……二是发行人主要的生产经营能够以核心技术为基础，将核心技术进行成果转化，形成基于核心技术的产品（服务）”。连锁透析医疗服务直接面向终端患者，属于公司血液净化设备与耗材临床应用的延伸，并非偶发性收入，且具有持续性。公司产业链涵盖了“血液净化设备+血液净化耗材+透析医疗服务+信息化管理系统”的各个环节，并且协同创新能力强，丰富、齐全的产品和服务有助于公司全方位的满足市场需求，增强抗风险能力，提高公司的市场竞争力。设立连锁血液透析中心不仅有利于提高市场对公司血液净化设备的品牌认可度，还能扩大公司血液净化设备与耗材的销售规模，增强公司抵御市场风险的能力。

基于谨慎性考虑，在核心技术产生的收入中剔除连锁透析医疗服务收入，公司核心技术收入占比情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
核心技术产品收入	17,385.44	13,241.08	5,616.99
血液净化设备	17,097.57	13,222.71	5,616.99
血液净化耗材（自产）	287.87	18.37	0
营业收入	28,327.68	25,440.83	14,230.56
占比	61.37%	52.05%	39.47%

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人核心技术和研发情况”之“（四）核心技术产品或服务占营业收入的比例”修改，具体如下：

“报告期内，公司核心技术产品和服务包括血液净化设备、血液净化耗材（自产）。核心技术产品收入及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
核心技术产品收入	17,385.44	13,241.08	5,616.99
血液净化设备	17,097.57	13,222.71	5,616.99
血液净化耗材（自产）	287.87	18.37	0
营业收入	28,327.68	25,440.83	14,230.56
占比	61.37%	52.05%	39.47%

报告期内，公司核心技术产品业务收入占比分别为 39.47%、52.05%和 61.37%，公司依靠核心技术开展生产经营。”

请保荐机构结合前述情况就发行人是否符合科创板定位发表明确意见。

【核查程序】

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（一）（2019 年 3 月 3 日）》问题九规定，“发行人进行自我评估时，应当尊重科技创新规律、资本市场规律和企业发展规律，并结合自身和行业科技创新实际情况，准确理解、把握科创板定位，重点考虑以下因素：1.所处行业及其技术发展趋势与国家战略的匹配程度；2.企业拥有的核心技术在境内与境外发展水平中所处的位置；3.核心竞争力及其科技创新水平的具体表征，如获得的专业资质和重要奖项、核心技术人员的科研能力、科研资金的投入情况、取得的研发进展及其成果等；4.保持技术创新的机制、技术储备及技术创新的具体安排；5.依靠核心技术开展生产经营的实际情况等。”

保荐机构对发行人符合情况进行了逐条核查，核查过程如下：

1、查阅《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》、《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》、《“十四五”医疗装备产业发展规划》（工信部联规〔2021〕208 号）等国家战略性新兴产业政策，确认发行人所处行业及其技术发展趋势与国家战略的匹配程度。

2、查阅境内外同行业企业的产品说明书，询问公司相关技术负责人，了解公司所掌握的核心技术，并比对公司产品主要关键性能指标，查阅行业内技术专家对公司产品的评价，判断公司拥有的核心技术在境内外发展水平中所处的位置。

3、取得发行人获得的国家科学技术进步二等奖、国家信息产业重大技术发明奖、中国电子信息科学技术发明一等奖、中国仪器仪表科学技术一等奖、中国标准创新贡献奖、中国专利银奖等多项国家和部级奖励证书；查阅公司已取得的医疗器械注册证书；查阅公司核心技术人员简历及获奖情况；询问公司相关研发负责人，了解公司研发项目进展，并获取相关成果。

4、访谈公司实际控制人、核心技术人员，了解公司保持技术不断创新机制、技术储备及技术创新情况。

5、取得报告期内主要产品的收入、成本、数量情况，通过公开信息核实企业客户情况，执行函证程序确认收入的发生额及应收账款余额，对主要客户进行访谈确认报告期内交易的真实性；同时根据公司核心技术应用情况确认核心技术产品收入情况。

除上述核查程序外，并根据《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）》，保荐机构结合发行人实际情况、所处行业特点及相关法律法规进行了如下核查程序：

1、针对研发费用投入进行了核查，核查程序包括但不限于：了解研发费用的会计核算及研发项目的内容和范围，获取报告期内研发费用明细账，获取员工花名册确认研发人员具体情况，分析研发费用的构成以及合理性，检查研发费用的支持性文件等；

2、针对研发人员及员工总数进行了核查，核查程序包括但不限于：取得发行人的员工名册、工资明细表以及相关科研项目人员分配情况等相关资料，并对

研发部门以及人事部门主要负责人进行了访谈，抽查了社保缴纳凭证等资料；

3、针对发明专利进行了核查，核查程序包括但不限于：获取相关专利证书确定其有效性及权属清晰，通过公开信息核实专利是否存在权属纠纷，询问公司研发负责人及相关人员以了解专利在生产经营中的作用，确定专利是否与主营业务相关，实地查看相关专利运用的产品及设备情况等；

4、针对营业收入进行了核查，核查程序包括但不限于：取得报告期内主要产品的收入、成本、数量情况，通过公开信息核实企业客户情况，执行函证程序确认收入的发生额及应收账款余额，对主要客户进行访谈确认报告期内交易的真实性，对销售合同、安装调试单、对账单、报关单等相关单据进行了抽查等；

5、针对发行人获得“国家科学技术进步二等奖”，符合《暂行规定》第六条规定的情形，进行了核查，核查程序包括但不限于：取得了发行人获得的“国家科学技术进步二等奖”证书、获奖项目申报相关材料，查阅了国家科技部官网关于“2011年度国家科学技术进步奖获奖项目”。

【核查意见】

1、公司符合行业领域要求

公司所属行业领域	☐ 新一代信息技术	公司主要产品及服务包括血液净化设备、血液净化耗材以及连锁血液透析中心医疗服务。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《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）》，公司属于重点推荐的生物医药领域中的高端医疗设备与器械及相关技术服务行业。
	☐ 高端装备	
	☐ 新材料	
	☐ 新能源	
	☐ 节能环保	
	☒ 生物医药	
	☐ 符合科创板定位的其他领域	

2、公司符合科创属性相关指标的情况

（1）公司符合科创属性评价标准一相关指标情况

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 ≥ 6000 万元	☒ 是 ☐ 否	最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例为 9.46% 。
研发人员占当年员工总数的比例 $\geq 10\%$	☒ 是 ☐ 否	2019年末、2020年末以及2021年末研发人员占当期员工总数的比例分别为12.99%、14.47%和11.80%。

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）≥5 项	☒ 是 ☐ 否	公司拥有 36 项境内发明专利。
最近三年营业收入复合增长率≥20%，或最近一年营业收入金额≥3 亿	☒ 是 ☐ 否	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% 。

(2) 公司符合科创属性评价标准二相关指标情况

科创属性评价标准二	是否符合	主要依据
拥有的核心技术经国家主管部门认定具有国际领先、引领作用或者对于国家战略具有重大意义。	☐ 是 ☒ 否	
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。	☒ 是 ☐ 否	2011 年，公司“血液净化系统监测与控制系列关键技术及整机设备”荣获“国家科学技术进步二等奖”，相关技术运用于公司主营业务。
独立或者牵头承担与主营业务和核心技术相关的国家重大科技专项项目。	☐ 是 ☒ 否	
依靠核心技术形成的主要产品（服务），属于国家鼓励、支持和推动的关键设备、关键产品、关键零部件、关键材料等，并实现了进口替代。	☐ 是 ☒ 否	
形成核心技术和主营业务收入相关的发明专利（含国防专利）合计 50 项以上。	☐ 是 ☒ 否	

基于上述评价标准以及公司进行审慎的自我评估，公司满足《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）》的要求以及《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（一）（2019 年 3 月 3 日）》问题九之规定，公司所处行业及其技术发展趋势与国家战略相匹配，依靠核心技术开展生产经营，符合科创板定位。

问题 2、关于技术先进性

2.1 根据招股说明书，1) 发行人专注于血液净化设备关键技术研发，部分特有技术达到了血液净化设备国际先进水平；2) 发行人生产的连续性血液净化设备，其压力监测精度、脱水精度等技术指标均优于同类设备，在质量、稳定性、治疗模式、性能指标等方面具有技术优势；3) 发行人生产血液净化设备所需电磁阀、齿轮泵、传感器等原材料来自于进口或外购，成本占比较高。

请发行人说明：(1) 血液净化设备自主研发、生产的关键技术壁垒，发行人的相关核心技术和在境内外发展水平中所处的位置，发行人产品是否覆盖主流治疗模式，是否存在治疗手段更新和技术迭代风险；(2) 结合设备的安全性、稳定性、精确度和治疗效果等，说明体现血液净化设备技术先进性的关键性能指标，对比发行人产品和可比公司产品在关键性能指标上的优劣势，说明发行人在关键性能指标上的技术改进及其临床应用价值；(3) 发行人特有技术“达到了血液净化设备国际先进水平”、发行人产品在同类设备中“首次真正实现了置换液温度精确反馈控制”、性能参数“优于同类设备”的具体依据，相关表述是否客观、准确；(4) 血液净化设备中的核心元器件，发行人主要产品中的核心元器件是否依赖于对外采购，来源是否稳定，是否已经具备核心元器件的自制能力，自制核心元器件涉及的专利和技术情况，自制核心元器件和市场上同类元器件的对比情况，发行人在集成血液净化设备过程中的技术先进性如何体现。

【发行人说明】

一、血液净化设备自主研发、生产的关键技术壁垒，发行人的相关核心技术和在境内外发展水平中所处的位置，发行人产品是否覆盖主流治疗模式，是否存在治疗手段更新和技术迭代风险

1、血液净化设备自主研发、生产的关键技术壁垒

公司近 20 年来一直专注于血液净化设备和血液透析机关键技术研发，从整机系统、控制软件及核心算法，到设备零部件、专业传感器等方面都进行了深入研究和技术创新，形成了一整套完整的连续性血液净化设备和血液透析机技术解决方案。为了更为清晰的说明公司技术先进性，基于招股说明书中提炼的公司在血液净化设备方面的核心技术，进一步总结了公司在血液净化设备上的技术壁垒，

其主要表现在系统集成方案、软件控制算法、核心零部件相关技术上。由于血液净化设备属于技术密集型、人才密集型的高技术行业，产品研发难度大、周期长、准入门槛高、监管严，需要投入大量的研发人员和研发资金，对企业的资金、技术和人才要求极高，内资企业市场参与较少。自主研发、生产的关键技术壁垒还体现在多学科人才组合、时间沉淀长等方面，同时基于发行人长期的研发投入，形成了体系性的知识产权护城河。

血液净化设备需遵循的技术标准多，技术准入门槛高。血液净化设备在各国家和地区都是严格监管的高风险医疗设备，为保障患者和操作者的安全，需遵循数十项行业标准、国家标准和国际标准。研发血液净化设备需深入研究每项标准条款，并将其融入到设备的设计需求中，要深刻领会各项标准要求需要较长时间的行业经验积累。公司作为主要参与人起草了三项国家标准“GB/T 13074-2009 血液净化术语”、“GB 9706.39-2008 医用电气设备第 2-39 部分：腹膜透析设备的安全专用要求”和“GB 9706.216-2021 医用电气设备第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求”，以及五项行业标准“YY 0645-2018 连续性血液净化设备”、“YY/T 1414-2016 血液透析设备液路用电磁阀技术要求”、“YY/T 1269-2015 血液透析和相关治疗用水处理设备常规控制要求”、“YY 0054-2010 血液透析设备”和“YY0790-2010 血液灌流设备”。

(1) 血液透析机的技术壁垒

1) 系统集成方案

血液透析机是国家严格监管的三类医疗器械，属于高风险的治疗类设备，对可靠性要求非常高，且系统集成难度大，具有很高的技术壁垒，主要体现在以下几方面：第一、设备每天需连续工作 8-12 小时以上，治疗中要求各零部件及传感器稳定运行，对各零部件和整机的可靠性要求极高；第二、血液透析机使用时间可能超过 10 年，设备水路系统需在 90℃以上的高温下工作，且需长期接触次氯酸钠、柠檬酸、过氧乙酸、透析液等强腐蚀性的液体，设备各零部件运行环境恶劣，对零部件材料性能要求很高；第三、由透析机配制的透析液会在透析器与血液接触，与透析液接触材料的生物相容性有很高要求；第四、血液透析机包含几千个元器件，且系统结构复杂，在设备系统集成过程中需突破

很多技术，需充分研究各零部件的性能、指标、材料等能否满足设备使用要求，必须通过大量的测试验证和临床使用反馈改进才能找到合适的解决方案；第五、在系统设计过程中需分析设备在各种异常情况下可能存在的风险，并采取相应的控制措施和冗余设计，保证设备长期使用过程的安全可靠。公司通过 20 多年的技术研发和临床应用的反馈积累，才掌握了血液透析机能长期连续稳定可靠运行的关键技术，各项性能指标和可靠性已与进口品牌相当。

2) 软件控制算法

血液透析机中集成了大量控制软件算法，是保证设备安全性和有效性的核心技术，相关软件算法需要大量的研发投入和技术积累，具有较高的技术壁垒。血液透析机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，精确控制液体离子浓度、液体温度、流量、进出患者液体平衡、脱水量等参数，设备需具备完善的报警系统，在出现异常情况时保证患者和操作者的安全，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。

公司血液透析机集成的部分软件控制算法已申请并授权相关专利和软件著作权，如下表所示：

序号	软件控制算法	技术难度	解决的问题及其临床价值	授权知识产权
1	山外山血液净化软件 V4.0	高	该软件实现了血液透析机各种状态和治疗模式下各系统的逻辑控制和报警反馈算法，同时实现了各状态下的人机交互	软件著作权登记号：2006SR04467
2	山外山 SWS-4000 主控软件 V4.8	高	该软件实现了血液透析机各种状态和治疗模式下各系统的逻辑控制和报警反馈算法，同时实现了各状态下的人机交互	软件著作权登记号：2018SR648953
3	山外山 SWS-6000 主控软件 V6.0	高	根据 20 多年的设计研发及临床应用经验总结出的血液透析机需求，该技术实现了各种状态和治疗模式下各系统的逻辑控制和报警反馈算法，同时实现了各状态下的人机交互，是保证血液净化设备安全性和有效性的核心技术，目前设备的各项功能和技术指标均能很好的符合临床需求，部分性能指标优于国外同类产品	专利号：ZL2018SR697788

注：公司血液透析机的主控系统和各子系统均集成了大量的软件控制算法来实现各类控制功能，在招股说明书中这些核心软件算法已通过各类控制技术或检测技术进行体现，故此未单独就公司在软件控制算法上的核心技术进行重复列举。

3) 核心零部件相关技术

血液透析机工作条件严苛，且对零部件的可靠性和稳定性要求非常高。公司生产的血液透析机中的蠕动泵、注射泵、平衡腔、陶瓷泵、电导传感器、漏血传感器、空气监测器、罐体、减压阀、吸管滤网、控制电路板等专用关键零部件均由公司自主研发生产，电磁阀、齿轮泵、温度传感器和压力传感器等通用零部件为外购。公司通过 20 年来的技术研发和临床应用的反馈积累，才掌握了透析机专用核心零部件长期连续稳定可靠运行的关键技术，各项性能指标和可靠性已与进口品牌相当，已获授权多项零部件相关专利，构建了完善的核心零部件技术壁垒。公司血液透析机所有关键零部件相关情况如下表所示：

序号	关键零部件/元器件	类别	技术难度	公司在关键零部件上的研发情况	同行业比较情况	关键零部件授权专利
1	蠕动泵	自研自制	高	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，使蠕动泵实现了不同负载下的平稳运行，流量范围大，噪音低	其他品牌流量范围小于公司产品	自动拆、装泵管的蠕动泵 ZL201920169349.6；一种自动安装/拆卸泵管的血液净化用蠕动泵 ZL201511019281.6；一种血液净化用蠕动泵控制系统及方法 ZL201210257762.0；一种血液净化用蠕动泵控制系统 ZL201220360385.9；蠕动泵的泵壳总成 ZL201721310719.0；蠕动泵泵壳总成 ZL201710944328.2；泵头锁紧结构和血液透析机用蠕动泵 ZL201920169216.9；血液净化用泵头组件 ZL201930690919.1
2	注射泵	自研自制	高	多功能注射泵可自动识别 4 种注射器型号，并能自由调整推板位置，同时具有推注完成检测、推注阻塞等异常检测功能，并能根据注射器型号和流量动态调整驱动力和报警阈值，快速准确实现报警监测，大大提升了血液净化设备的注射泵的安全性和智能化程度	同类设备无注射器型号识别功能	血液净化用抗凝泵 ZL201721619225.0；肝素泵多型号注射器参数采集系统 ZL201920208762.9

序号	关键零部件/元器件	类别	技术难度	公司在关键零部件上的研发情况	同行业比较情况	关键零部件授权专利
3	平衡腔	自研自制	高	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	采用复式泵方式透析存在断流情况，公司采用的压力反馈方式反应更灵敏，透析液流量更连续	一种血液净化用容量平衡器 ZL200910103604.8；血液净化用容量平衡及超滤装置 ZL200610054252.8；血液净化用质量平衡系统 ZL200910002489.5；一种血液净化用变容式平衡器 ZL200910103870.0；一种血液透析用液位检测平衡装置 ZL201110007221.8；血液透析或血液滤过用平衡装置隔膜 201721210392.X；血液透析机用平衡腔控制装置 ZL201220363034.3；适用于血液透析或血液滤过的平衡装置腔 ZL201721215046.0。
4	陶瓷泵	自研自制	高	该柱塞计量泵的陶瓷柱塞体上下运动很容易实现液体的吸入和排出，由于陶瓷柱塞体每次上下运动的距离精确，故每次液体的吸入和排出量精确度很高	与其他结构计量泵相比，结构简单可靠、装配容易、误差小、成本低	一种血液净化用柱塞计量泵 ZL200810237227.2；血液净化用柱塞泵 ZL201930224327.0；血液净化用陶瓷泵 ZL200610054393.X
5	电导传感器	自研自制	高	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，透析液浓度控制精准	石墨电极与其他采用金属电极相比稳定性更好，电导反馈控制的配液方式比定容配比方式透析液离子浓度控制更精确，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	一种血液净化用配液及超滤装置 ZL200910103869.8；血液净化用自动配液系统及其使用方法 ZL201010579663.5；血液净化用离子浓度监测器 ZL200610054322.X；透析设备工作液在线配制控制系统以及透析设备 ZL201810438333.0；透析设备工作液在线配制控制系统以及透析设备 ZL201820686057.5。
6	漏血传感器	自研自制	高	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	其他品牌的漏血可能会受气泡、废液	用于连续性血液净化设备的漏血监测装置 ZL201921808719.2；用于连续性血液净化设备

序号	关键零部件/元器件	类别	技术难度	公司在关键零部件上的研发情况	同行业比较情况	关键零部件授权专利
				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	管路的污染、光敏器件的老化等因素影响产生误报警	的漏血监测装置及监测方法 ZL201911023366.X；一种血液净化用漏血监测系统 ZL201210257765.4；血监测器 ZL200610054247.7。
7	空气监测器	自研自制	高	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	部分品牌无气泡累计功能，监测精度低于公司产品	医用超声波微小气泡探测装置 ZL201922159422.4；一种血液净化用气泡监测系统 ZL 201210156054.8；气泡监测阻断装置 ZL201520419319.8；血液净化设备用空气监测器 ZL201420866578.0；
8	罐体	自研自制	高	该技术研发了血液透析机专用进水排气罐、混合除气罐以及配套液位监测系统，针对血液透析机特殊的使用环境要求，在结构、材料和功能上进行了大量创新，大大提升了零部件的稳定性和可靠性	部分品牌罐体为不透明材料，不易观察罐体内液面和污损情况	血液净化用进水排气罐 ZL201721627962.5；血液净化用混合除气罐 ZL201720253583.8；血液净化用除气装置 ZL200610054306.0；血液净化用除气罐 ZL201621339441.5；一种罐体液位检测系统 ZL201521130094.0；电极液位检测电路及用于血液净化液位检测系统 ZL201621389939.2。
9	减压阀	自研自制	中	该减压阀结构简单可靠，组装容易，体积小，制作成本低廉，并且生物学性能好，不会生锈或污染流体	与部分进口品牌性能相当	一种血液透析用自复位减压阀 ZL201110029097.5；一种血液透析机用减压阀 ZL201010178105.8；
10	吸管滤网	自研自制	中	该吸液管路滤网装置具有过滤稳定、过滤精准、维护简单、避免吸液管路损坏，采用螺纹连接不易脱落等优点	除费森外，其他品牌无吸管滤网，但费森吸管滤网与吸管采用卡扣方式连接，容易脱落	一种透析液吸管装置 ZL201721609241.1；一种血液净化用吸液管路滤网装置 ZL202022273816.5；
11	控制电路板	自研自制	高	根据各系统要求自主研发了相关电路控制系统，实现了各种传感器的信号采集处理及各零部件的控制，保证了设备的安全可靠。	与部分进口品牌相比，采用的电路控制技术更新，电路	-

序号	关键零部件/元器件	类别	技术难度	公司在关键零部件上的研发情况	同行业比较情况	关键零部件授权专利
					系统集成度更高	
12	电磁阀	外购 (进口)	中	掌握了电磁阀在透析机长期稳定运行需满足的技术规格、性能要求及相关测试验证方法，已选择多家符合产品需求的电磁阀供应商，现正在进行国产电磁阀的选型测试。	目前采用的部件与部分进口品牌相同	一种血液净化用电磁阀 ZL201110002786.7
13	齿轮泵	外购 (进口)	中	掌握了齿轮泵在透析机长期稳定运行需满足的技术规格、性能要求及相关测试验证方法，已选择多家符合产品需求的齿轮泵供应商，现正在进行国产齿轮泵的选型测试。	目前采用的部件与部分进口品牌相同	-
14	压力传感器	外购 (进口)	中	掌握了压力传感器在透析机长期稳定运行需满足的技术规格、性能要求及相关测试验证方法，已选择多家符合产品需求的压力传感器供应商。	目前采用的部件与部分进口品牌相同	-
15	温度传感器	外购 (国产)	中	掌握了温度传感器在透析机长期稳定运行需满足的技术规格、性能要求及相关测试验证方法，已选择多家符合产品需求的温度供应商。	目前采用的部件与部分进口品牌相同	-

注：在招股说明书血液透析机的核心技术中，已通过各类控制技术、监测技术或检测技术进行体现，故此未单独就公司在核心零部件上的核心技术进行重复列举。

如上表所示，公司血液透析机中的关键零部件主要有 15 个类别，其中 11 个类别（数量占比 73.33%）的关键零部件为自研自制。自研零部件各项技术指标与进口品牌所用零部件相当，且在有些零部件上还采用了比部分进口品牌更优的方案。对外采购有电磁阀、齿轮泵、压力传感器、温度传感器和自研零部件中的关键原材料如主板、电机、芯片等通用器件，公司掌握了这些零部件在血液透析机长期稳定运行需满足的技术规格、性能要求及相关测试验证方法，已选择多家符合产品需求的供应商，建立了完善的供应链体系，部分零部件正在进行国产替代的研发工作。

(2) 连续性血液净化设备的技术壁垒

1) 系统集成方案

连续性血液净化设备是国家严格监管的三类医疗器械，属于高风险的治疗类设备，对可靠性要求非常高，且系统集成难度大，具有很高的技术壁垒，主要体现在以下几方面：第一、连续性血净化设备寿命一般为 10 年，单次治疗时间可可能超过 72 小时，且设备多用于危重症患者治疗，治疗中要求各零部件及传感器稳定运行，对设备的可靠性有极高的要求；第二、连续性血液净化设备包含几千个元器件，且系统结构复杂，在设备系统集成过程中需突破很多技术，需充分研究各零部件的性能、指标、材料等能否满足设备使用要求，必须通过大量的测试验证和临床使用反馈改进才能找到合适的解决方案；第三、在系统设计过程中需分析设备在各种异常情况下可能存在的风险，并采取相应的控制措施和冗余设计，保证设备长期使用过程的安全可靠；第四、连续性血液净化设备集成多种治疗模式的难度大，治疗模式研发需充分了解临床需求，研究相关基础原理，并将临床医学和工程技术相结合，同时需找到合适的耗材用于临床治疗设备中；第五、治疗模式获得国家药监局审批的难度也非常大，根据注册审评的相关要求，申报的功能和治疗模式均需要相关的临床试验数据支撑，具有多种治疗模式的临床试验方案设计难度大，每种治疗模式均需完成具有统计学意义的病例数，临床试验的费用非常高，试验周期也很长。

血液净化设备很多治疗模式大多用于危重患者治疗，病例入组难度也非常大，病例脱落导致试验失败的风险高。公司最新研发的 SWS-5000 血液净化设备经过了近 10 年的技术研发和临床研究，才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，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，获批了同类产品中最多的 14 种治疗模式。

2) 软件控制算法

连续性血液净化设备中集成了大量软件控制算法，是保证设备安全性和有效性的核心技术。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，精确控制液体离子浓度、液体温度、流量、进出患者液体平衡、脱水量等参数，设备需

具备完善的报警系统，在出现异常情况时保证患者和操作者的安全，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，具有较高的技术壁垒。

公司血液净化设备集成的部分软件控制算法已申请并授权相关专利和软件著作权，如下表所示：

序号	软件控制算法	技术难度	解决的问题及其临床价值	授权知识产权
1	山外山 SWS-HP 监控软件 V2.0 [简称：SWS-HP V2.0]	高	该软件实现了血液灌流机各种状态和治疗模式下各系统的逻辑控制和报警反馈算法，同时实现了各状态下的人机交互	软件著作权登记号：2004SR02618
2	山外山 SWS-HF 监控软件 V3.0 [简称：SWS-HF V3.0]	高	该软件实现了连续性血液净化设备各种状态和治疗模式下各系统的逻辑控制和报警反馈算法，同时实现了各状态下的人机交互	软件著作权登记号：2004SR02617
3	山外山 SWS-5000 主控软件 V5.0	高	该软件实现了血液净化设备各种状态和治疗模式下各系统的逻辑控制和报警反馈算法，同时实现了各状态下的人机交互，是保证血液净化设备安全性和有效性的核心技术，目前设备的各项功能和技术指标均能很好的符合临床需求，部分性能指标优于国外同类产品	软件著作权登记号：2018SR415699

注：公司连续性血液净化设备的主控系统和各子系统均集成了大量的软件控制算法来实现各类控制功能，在招股说明书中这些核心软件算法已通过各类控制技术或检测技术进行体现，故此未单独就公司在软件控制算法上的核心技术进行重复列举。

3) 核心零部件相关技术

连续性血液净化设备工作条件严苛，且对零部件的可靠性和稳定性要求非常高。公司连续性血液净化设备产品中的蠕动泵、温度监测器、加热器、注射泵、漏血传感器、空气监测器、管路选择器、控制电路板等专用关键零部件均由公司自主研发生产，压力传感器和称重传感器等通用零部件为外购。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，各项性能指标和可靠性已与进口品牌相当，已获授权多项零部件相关专利，构建了完善的核心零部件技术壁垒。公司连续性血液净化设备（CRRT）所有关键零部件相关情况如下表所示：

序号	核心零部件/元器件	类别	技术难度	公司在关键零部件上的研发情况	同行业比较情况	关键零部件授权专利
1	蠕动泵	自研自制	高	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，使蠕动泵实现了不同负载下的平稳运行，流量范围大，噪音低	流量范围低于公司产品	自动拆、装泵管的蠕动泵 ZL201920169349.6；一种自动安装/拆卸泵管的血液净化用蠕动泵 ZL201511019281.6；一种血液净化用蠕动泵控制系统及方法 ZL201210257762.0；一种血液净化用蠕动泵控制系统 ZL201220360385.9；蠕动泵的泵壳总成 ZL201721310719.0；蠕动泵泵壳总成 ZL201710944328.2；泵头锁紧结构和血液透析机用蠕动泵 ZL201920169216.9；血液净化用泵头组件 ZL201930690919.1
2	温度监测器	自研自制	高	发明了一种管道液体温度间接测量技术，建立间接温度测量模型，通过管道外表面温度、环境温度、置换液流量及设定温度的管道内液体热量传递模型，实现了管道内置换液温度的实时精确测量，解决了间接准确测量置换液温度的难题	同类设备均未监测加热后的置换液温度，	血液净化用管内液温监测装置 ZL201621261946.4；一种用于连续血液净化设备非侵入式管道温度测量装置 ZL202021017356.3；管内液温监测器 ZL201930224341.0。

序号	核心零部件/元器件	类别	技术难度	公司在关键零部件上的研发情况	同行业比较情况	关键零部件授权专利
3	加热器	自研自制	高	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	同类设备未实现对置换液温度精确反馈控制，仅控制了间接加热置换液的加热器或加热板的表面温度	液体加热器 ZL201922131398.3；一种用于 CRRT 带温度控制功能的温度测量装置 ZL202021019154.2；
4	注射泵	自研自制	高	多功能注射泵可自动识别 4 种注射器型号，并能自由调整推板位置，同时具有推注完成检测、推注阻塞等异常检测功能，并能根据注射器型号和流量动态调整驱动力和报警阈值，快速准确实现报警监测，大大提升了血液净化设备的注射泵的安全性和智能化程度	同类设备无注射器型号识别功能	血液净化用抗凝泵 ZL201721619225.0；肝素泵多型号注射器参数采集系统 ZL201920208762.9
5	漏血传感器	自研自制	高	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	其他品牌的漏血可能会受气泡、废液管路的污染、光敏器件的老化等因素影响产生误报警	用于连续性血液净化设备的漏血监测装置 ZL201921808719.2；用于连续性血液净化设备的漏血监测装置及监测方法 ZL201911023366.X；一种血液净化用漏血监测系统 ZL201210257765.4；血监测器 ZL200610054247.7。
6	空气监测器	自研自制	高	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	部分品牌无气泡累计功能，监测精度低于公司产品	医用超声波微小气泡探测装置 ZL201922159422.4；一种血液净化用气泡监测系统 ZL 201210156054.8；气泡监测阻断装置 ZL201520419319.8；血液净化设备用空气监测器 ZL201420866578.0；
7	管路选择器	自研自制	高	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	除百特外，其他品牌无该部件，不同治疗模式需手动更改管路连接，也无法实现	管路选择装置 ZL201920976422.0；血液净化用管路选择装置 ZL201410851168.3；血液净化用管路选择器 ZL201930224318.1。

序号	核心零部件/元器件	类别	技术难度	公司在关键零部件上的研发情况	同行业比较情况	关键零部件授权专利
				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	一键自动切换治疗模式和置换液稀释方式	
8	控制电路板	自研自制	高	根据各系统要求自主研发了相关电路控制系统，实现了各种传感器的信号采集处理及各零部件的控制，保证了设备的安全可靠。	与部分进口品牌相比，采用的电路控制技术更新，电路系统集成度更高	-
9	压力传感器	外购（进口）	中	掌握了压力传感器在连续性血液净化设备中长期稳定运行需满足的技术规格、性能要求及相关测试验证方法，已选择多家符合产品需求的压力传感器供应商。	目前采用的部件与部分进口品牌相同	-
10	称重传感器	外购（进口）	中	掌握了称重传感器在连续性血液净化设备长期稳定运行需满足的技术规格、性能要求及相关测试验证方法，已选择多家符合产品需求的称重传感器供应商。	目前采用的部件与部分进口品牌相同	-

注：在招股说明书连续性血液净化设备（CRRT）的核心技术中，已通过各类控制技术、监测技术或检测技术进行体现，故此未单独就公司在核心零部件上的核心技术进行重复列举。

如上表所示，公司连续性血液净化设备中的关键零部件主要有 10 个类别，其中 8 个类别（数量占比 80%）的关键零部件为自研自制。自研零部件各项技术指标与进口品牌所用零部件相当，在部分技术指标上还具有一定优势。对外采购的有压力传感器、称重传感器和自研零部件中的关键原材料如主板、电机、芯片等通用器件，公司掌握了这些零部件在透析机长期稳定运行需满足的技术规格、性能要求及相关测试验证方法，已选择多家符合产品需求的供应商，建立了完善的供应链体系。

(3) 多学科人才组合

公司组成了一支以高级工程师为代表的多学科、多层次的技术研发团队，由国务院特殊津贴专家、国家百千万人才、国家万人计划科技创新领军人才、正高级工程师高光勇领衔，团队成员涵盖机械、电子、测控、计算机、生物医学工程、化工、材料以及临床等多个学科领域，先后承担或参与了国家科技部“科技支撑计划”、国家工业和信息化部、国家发展和改革委员会等国家和省部级科研项目数十项，在血液净化设备、耗材与软件开发方面具有很深的技术积淀和产品开发经验，具有很强的技术创新能力，研发人员整体素质高。

并且，公司设置了技术中心总体负责公司的研发工作，技术中心按各部门按功能划分成结构部、硬件部、软件部、测试验证部、工艺部、综合部、知识产权与法规部七大专业模块，并设置项目评审管理委员会、项目管理办公室，负责项目的各项评审以及在研项目的统筹管理。

(4) 时间沉淀长

山外山近 20 年来一直专注于血液净化设备和血液透析机关键技术研发，从整机系统、控制软件及核心算法，到设备零部件、专业传感器等方面都进行了深入研究和技术创新，形成了一整套完整的连续性血液净化设备和血液透析机技术解决方案。公司血液透析机以及连续性血液净化设备（CRRT）的研发周期普遍较长，从市场调研、产品立项到最终注册上市，涉及环节较多，通常都会花费八到十年。

同时，血液净化设备属于安全性、可靠性要求很高的三类医疗器械，其中血液透析机平均每天连续工作 10 小时左右，客户选择设备时较关注其安全性、可靠性和稳定性。山外山公司血液透析机、连续性血液净化设备（CRRT）等产品研发时间早、上市时间长，经过二十年的发展和技术沉淀，不断改进完善，山外山公司设备的安全性、可靠性、稳定性和各项技术指标得到了市场充分的验证和认可。

2、公司相关核心技术和在境内外发展水平中所处的位置，公司血液净化设备与市场主要产品的治疗模式对比情况

(1) 公司相关核心技术和在境内外发展水平中所处的位置

关于公司相关核心技术和在境内外发展水平中所处的位置，详见本问询回复之“问题 2.1”之“二”之“2、公司连续性血液净化设备（CRRT）与同行业可比公司最新产品关键性能指标对比以及在关键性能指标上的技术改进及其临床应用价值”的相关回复内容。

（2）公司血液净化设备与市场主要产品的治疗模式对比情况

1）市场主流治疗模式简介

血液净化的基础治疗方式包括血液透析（HD）、腹膜透析（PD）、血液滤过（HF）、血液透析滤过（HDF）、连续性肾脏替代治疗（CRRT）等。各种治疗方式分别适用于不同的医院科室和适应症，以满足不同患者的需求。上述多种血液净化治疗方式均已存在多年，相互之间不存在技术发展的迭代关系，近年来未出现新的主流治疗方式。

治疗方式	原理与概述	医院科室	适应症
血液透析（HD）	是将患者血液从体内引到体外循环系统内，通过吸附剂非特异性吸附毒物、药物、代谢产物，达到清楚这些物质的一种血液净化治疗方法或手段	血液透析中心	急、慢性肾功能衰竭
腹膜透析（PD）	利用患者腹膜作为半透膜，将透析液导入腹腔，利用半渗透膜两侧溶质浓度差，经渗透和扩散作用，达到清楚代谢产物和毒性物质，纠正水、电解质平稳紊乱的目的	血液透析中心	急性和慢性肾功能衰竭、药物中毒、毒物中毒等
血液滤过（HF）	模拟肾小球滤过功能，在血泵和负压吸引装置作用下，通过带特殊滤膜的血液过滤装置去除中小分子，同时补充输入置换液体	血液透析中心	对常规透析出现较明显不良反应的急、慢性肾功能衰竭，尿毒症的并发症
血液透析滤过（HDF）	即血液透析与血液滤过联用	血液透析中心	顽固性高血压、血流动力学不稳定和对透析不耐受者
连续性肾脏替代治疗（CRRT）	一组体外血液净化的治疗技术，是所有连续、缓慢清楚水分和溶质治疗方式的总称，传统 CRRT 技术每天持续治疗 24h，目前临床常根据患者病情治疗时间做适当调整	重症病房（ICU）	重症急性肾功能衰竭、多脏器功能障碍综合征（MODS）、全身炎症反应综合征（SIRS）、急性呼吸窘迫综合征（ARDS）等

其中，血液透析是目前最常用、最重要的血液净化方法，至今已有超过 100 年历史。肾移植虽然是肾脏替代疗法中可使患者身体机能恢复的最佳治疗方法，但由于器官供体短缺及机体自身排异反应等，大部分患者仍需要依赖血液透析疗

法来维持生命，约 90%的终末期肾病（ESRD）患者都需要用到血液透析（HD）作为治疗方式。

血液滤过和血液透析滤过与血液透析的主要区别在于透析器的选择及置换液和透析液的使用，血液滤过和血液透析滤过必须要求使用高通量透析器，血液透析滤过需要同时使用透析液和置换液，价格高昂，血液滤过和血液透析滤过在对常规血液透析不耐受的情况下使用更常见。区别于血液透析，连续性肾脏替代治疗（CRRT）的临床应用范围超出肾脏病的领域，从重症急性肾功能衰竭到多脏器功能障碍综合征（MODS）、全身炎症反应综合征（SIRS）、急性呼吸窘迫综合征（ARDS）等，成为各种危重病救治重要的支持措施。

2）公司血液净化设备与市场主要产品的治疗模式对比情况

①公司连续性血液净化设备与市场主要产品的治疗模式对比

公司产品包含血液灌流机、血液透析机、连续性血液净化设备三大类五个系列的产品，产品覆盖了主流的治疗模式，SWS-5000 血液净化设备具有同类产品中最多的 14 种治疗模式，具体对比情况如下表所示：

序号	山外山 SWS-5000	百特 Prismaflex	日机装 Aquarius	费森 multiFiltratePRO	旭化成 PlasautoΣ	来富恩 JUN55X	川澄 KM-9000	Infomed HF-440	贝朗 Diapact	健帆 DX-10
1	CVVHDF	CVVHDF	CVVHDF	Pre/Post CVVHDF Ci-Ca postCVVHDF	CHDF	CHDF	CVVHDF	CVVHDF	/	/
2	CVVH	CVVHF	CVVH	Pre/Post CVVH Pre-Post CVVH	CHF	CHF	CVVH	CVVH	CVVH	CVVH
3	CVVHD	CVVHD	CVVHD	Ci-Ca CVVHD CVVHD	CHD	CHD	CVVHD	HVHF	CVVHD	CVVHD
4	SCUF	SCUF	SCUF	无	SCUF	ECUM	ECUM	SCUF	SCUF	/
5	HP	HP	HP	无	HA	DHP	DHP	HP	HP	/
6	PE	TPE	TPE	TPE	PE	PE	PE	TPE	TPE	PE
7	PA	/	/	/	PA	PA	PP	PP	/	/
8	DFPP	/	/	/	DFPP	DFPP	DFPP	DFPP	/	DFPP
9	FPSA	/	/	/	LCAP	/	DFT	/	/	/
10	MARS	/	/	/	/	/	ASCT	/	/	/
11	CPFA	/	/	/	/	/	/	CPFA	/	/
12	SPAD	/	/	/	/	/	/	/	/	/
13	RAD	/	/	/	/	/	/	/	/	/
14	PDF	/	/	/	/	PDF	PDF	/	/	/

注：连续静静脉血液透析滤过（CVVHDF）；连续静静脉血液滤过（CVVH）；连续静静脉血

液透析（CVVHD）；缓慢性连续性超滤（SCUF）；血液灌流（HP）；单重血浆置换（PE）；血浆吸附（PA）；连续血浆滤过吸附（CPFA）；血浆分离吸附系统（FPSA）；分子吸附再循环系统（MARS）；单次白蛋白通过透析（SPAD）；双重血浆置换（DFPP）；重复白蛋白透析（RAD）；血浆透析滤过（PDF）；白细胞清除疗法（LCAP）

②公司连续性血液净化设备各治疗模式对应临床价值情况

序号	治疗模式	临床价值
1	连续静静脉血液透析滤过（CVVHDF）	临床用于重症急性肾损伤（AKI），伴血流动力学不稳定和需要持续清除过多水或毒性物质，如 AKI 合并严重电解质紊乱、酸碱代谢失衡、心力衰竭、肺水肿、脑水肿、急性呼吸窘迫综合征（ARDS）、外科术后、严重感染等慢性肾衰竭（CRF），合并急性肺水肿、尿毒症脑病、心力衰竭、血流动力学不稳定等
2	连续静静脉血液滤过（CVVH）	
3	连续静静脉血液透析（CVVHD）	
4	缓慢性连续性超滤（SCUF）	临床用于药物治疗效果不佳的各种原因所致的严重水肿；难治性心力衰竭急、慢性肺水肿
5	血液灌流（HP）	临床用于急性药物或毒物中毒尿毒症，尤其是顽固性瘙痒、难治性高血压重症肝炎，特别是爆发性肝衰竭导致的肝性脑病、高胆红素血症脓毒症或系统性炎症综合征银屑病或其它自身免疫性疾病其它疾病，如精神分裂症、甲状腺危象、肿瘤化疗等
6	单重血浆置换（PE）	临床用于肾脏和风湿免疫系统疾病，神经系统疾病、血液系统疾病，肝衰竭，器官移植排斥，重症药物或毒物中毒，其他疾病：扩张性心肌病、 β_2 微球蛋白相、关淀粉样变、银屑病、甲状腺机能亢进
7	血浆吸附（PA）	临床用于风湿免疫性疾病、免疫性神经系统疾病、消化系统疾病、血液系统疾病、肾脏疾病、器官移植后的排异反应、自身免疫性皮肤病疾病、代谢性疾病、药物中毒等
8	双重血浆置换（DFPP）	临床用于风湿免疫性疾病、免疫性神经系统疾病、消化系统疾病、血液系统疾病、肾脏疾病、器官移植后的排异反应、自身免疫性皮肤病疾病、高胆固醇血症、高脂蛋白血症、药物中毒等
9	连续血浆滤过吸附（CPFA）	临床用于清除炎症介质和细胞因子等中、大分子毒素
10	分子吸附再循环系统（MARS）	临床用于高胆红素血症（如淤积症/ 顽固性瘙痒）、慢性肝病急性恶化、急性/ 爆发性肝衰竭
11	血浆分离吸附系统（FPSA）	
12	单次白蛋白通过透析（SPAD）	
13	重复白蛋白透析（RAD）	
14	血浆透析滤过（PDF）	

进口品牌缺乏用于人工肝治疗的复杂治疗模式。人工肝技术，一种综合利用弥散、对流、吸附等血液净化技术暂时替代肝脏功能，使肝细胞得以恢复再生，并最终挽救病人生命的医疗新技术，主要用于重型肝炎和肝衰竭，能够暂时性地取代受损的肝脏“行使”各项功能，显著降低急性、亚急性重型肝炎病人的病死率。

根据中华医学会感染病学分会肝衰竭与人工肝学组和中华医学会肝病学会重型肝病与人工肝学组在 2019 年发布的《肝衰竭诊治指南（2018 年版）》，人工肝治疗模式包括：单重血浆置换（PE）；双重血浆置换（DFPP）；血浆吸附（PA）；连续血浆滤过吸附（CPFA）；血浆分离吸附系统（FPSA）；分子吸附再循环系统（MARS）；单次白蛋白通过透析（SPAD）；重复白蛋白透析（RAD）；血浆透析滤过（PDF）；白细胞清除疗法（LCAP）等等。通过对比分析可以看出，百特、日机装、费森尤斯、贝朗等进口品牌只有单重血浆置换（PE）模式，旭化成、来富恩、川澄、Infomed 和健帆生物同时还有血浆吸附（PA）和双重血浆置换（DFPP）模式，来富恩、川澄具有血浆透析滤过（PDF），Infomed 有连续血浆滤过吸附（CPFA）。除公司产品外，其他品牌都无血浆分离吸附系统（FPSA）、分子吸附再循环系统（MARS）、单次白蛋白通过透析（SPAD）和重复白蛋白透析（RAD）模式。

DFPP、PDF、CPFA、FPSA、MARS 等治疗模式综合运用了弥散、对流、吸附等血液净化技术，可提升患者炎症介质和毒素清除效果，降低病人的不良反应。随着血液净化技术在临床上的广泛应用，以上治疗模式来进行治疗的临床需求越来越多，其他品牌设备若不具备以上功能，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。公司连续性血液净化设备（CRRT）不同型号的治疗模式搭载功能不同，为客户提供个性化需求服务。

血液净化设备集成多种治疗模式的难度大，主要有以下几点原因：一是血液净化设备的治疗模式研发需要进行大量的基础研究，充分调研临床需求，并将临床医学和工程技术相结合，研发周期长；二是获取治疗模式的临床治疗数据难度大，血液净化设备很多治疗模式大多用于危重患者治疗，临床试验开展难度非常大，投入费用也非常高；三是注册审批难度大，需要有充分的研究和临床资料来证明相关治疗模式用于治疗的安全性和有效性。

3、关于治疗手段更新和技术迭代风险

对于肾病终末期尿毒症患者的其他治疗手段，如新研发的药物，一般只能延迟肾病患者发展为终末期尿毒症的时间，并不能彻底解决慢性肾功能衰竭问题，再加上导致慢性肾功能衰竭的原因较多，要想通过药物解决各种原因导致的肾衰问题难度非常大；动物器官替代或者其他人工肾替代方案，目前还处在比较初级

的研究阶段，按照新技术用于临床的惯例，要通过大量的动物试验和临床试验，时间周期长，而且完全攻克还有很多不确定的因素，短期内要全面替代基本不可能，血液透析作为目前最成熟的人工肾替代治疗手段，被新技术迭代的风险较小。

在危重症的治疗中，由于临床面临的问题复杂，连续性血液净化治疗由于可用于多种适应症，具有使用安全、疗效确切的特点，很长时间内将作为危重症抢救治疗的重要手段，被新技术迭代的风险更小。

并在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、技术风险”补充披露以下内容：

“（四）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。”

综上所述，公司血液净化设备自主研发、生产的关键技术壁垒主要体现在主要表现在系统集成方案、软件控制算法、核心零部件相关技术上，同时，也体现在多学科人才组合、通过核心技术的系统组合实现主导产品的高性能指标以及时间沉淀长上。公司的相关核心技术处在境内外发展水平中较为领先的位置。公司产品覆盖主流治疗模式，关于治疗手段更新和技术迭代风险相关内容已在招股说明书中进行了补充披露。

二、结合设备的安全性、稳定性、精确度和治疗效果等，说明体现血液净化设备技术先进性的关键性能指标，对比发行人产品和可比公司产品在关键性能指标上的优劣势，说明发行人在关键性能指标上的技术改进及其临床应用价值

1、公司血液透析机与同行业可比公司最新产品关键性能指标对比以及在关键性能指标上的技术改进及其临床应用价值

分类	关键性能指标	山外山 SWS-6000	费森尤斯 5008S	贝朗 Dialog iQ	日机装 DBB-EXA	威高日机装 DBB-EXA ESS	广东宝莱特 D50	优势	劣势	技术改进	临床应用价值
安全性	平衡系统实现方式	平衡腔，双路压力反馈控制，增加泄漏监测电极，实时监测平衡系统状态	平衡腔，单路压力+时间反馈控制，治疗中途旁路暂停治疗进行保压监测是否泄漏	平衡腔，位移控制切换，通过位移判断系统是否存在泄漏	复式泵，检测电极判断复式泵单向阀是否泄漏	复式泵，检测电极判断复式泵单向阀是否泄漏	平衡腔	透析液流量更稳定，治疗过程中可以在对平衡系统的实时监测不会影响治疗	公司产品检测传感器更多，相对成本更高	采用两路压力反馈控制平衡腔切换增加平衡系统实时泄漏检测功能	治疗过程中透析液流量更稳定，对血液回路压力影响更小，治疗更舒适；可以在不影响治疗的情况对平衡系统进行实时监测，确保进入患者液体平衡，保证安全
	配液系统	电导传感器采用石墨电极，浓缩液泵采用陶瓷泵，电导反馈控制透析液浓度	电导传感器采用石墨电极，浓缩液泵膜片泵，定容配比控制透析液浓度	电导传感器采用石墨电极，浓缩液泵采用陶瓷泵，电导反馈控制透析液浓度	电导传感器采用金属电极，浓缩液泵采用活塞泵，定容配比控制透析液浓度	电导传感器采用金属电极，浓缩液泵采用活塞泵，定容配比控制透析液浓度	电导传感器采用石墨电极，浓缩液泵采用陶瓷泵，定容配比控制透析液浓度	石墨电极与金属电极相比稳定性更好，具有自动反馈调节功能	电导反馈控制为保证流量稳定需增加1个齿轮泵，相对成本更高	提升电导传感器长期稳定性优化陶瓷泵结构和驱动，降低噪音，提升其稳定性优化配液调整算法，提升配液速度	透析液离子浓度控制更精确，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。
	超滤方式	陶瓷泵容量超滤	膜片泵容量超滤	陶瓷泵容量超滤	活塞泵容量超滤	活塞泵容量超滤	陶瓷泵容量超滤	陶瓷泵结构更简单，生物相容性好，可靠	-	优化陶瓷泵结构和驱动，降低噪音，提升其稳定性	临床应用故障率更低

分类	关键性能指标	山外山 SWS-6000	费森尤斯 5008S	贝朗 Dialog iQ	日机装 DBB-EXA	威高日机装 DBB-EXA ESS	广东宝莱特 D50	优势	劣势	技术改进	临床应用价值
								性高			
	屏幕尺寸	15 寸	15 寸	15 寸	15 寸	15 寸	15 寸	-	-	-	-
	静脉压 (mmHg)	-700~ 800,±5	-100~ 500,±7	-100~ 500,±10	-300~ 500,±10	-300~ 500,±10	-600~ 600,±10	压力监测范围 更大, 精度更 高	-	采用更高精度元 器件并优化算法, 提升检测精度	报警监测更灵敏
	动脉压 (mmHg)	-700~ 800,±5	-300~ 300,±7	-400~ +400,±10	-300~ 500,±10	-300~ 500,±10	-600~ 600,±10				
	跨膜压 (mmHg)	-700~ 800,±5	-100~ 400,±7	-100~ +700,±10	-100~ 500,±10	-100~ 500,±10	-100~ 600,±20				
	漏血监测精 度 (ml/min)	0.35	0.35	0.35	0.3ml 血液 /1L 透析液	0.3ml 血液 /1L 透析液	0.35	采用颜色识别 原理, 可避免 气泡、废液管 路的污染、光 敏器件的老化 等因素影响产 生误报警	精度略低于日 机装	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	减少了临床误报 警的情况
	空气监测精 度 (μl)	20	20	20	20	20	无精度描述	空气监测精度 与进口品牌相 当, 具有微小 气泡监测和累 计功能	-	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 累计进行报警, 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	提升临床治疗的 安全性
稳 定	首款血液透 析机上市时	2001 年	1966 年	1969 年	1969 年	2010 年	2013 年	-	进入血液净化 领域时间晚于	-	-

分类	关键性能指标	山外山 SWS-6000	费森尤斯 5008S	贝朗 Dialog iQ	日机装 DBB-EXA	威高日机装 DBB-EXA ESS	广东宝莱特 D50	优势	劣势	技术改进	临床应用价值
性	间								进口品牌,可能在某些方面的技术积累稍有不足		
	该产品国内上市时间	2015 年	2014 年	2021 年	2021 年	2021 年	2021 年	-	-	-	-
	技术成熟度	较高	高	高	高	高	中等	-	技术成熟度在某些细节上可能略逊于进口品牌	通过各项技术研发和改进,公司产品故障率有大幅度减低	-
	产品故障率	较低	低	低	低	低	中	-	故障率略高于部分进口品牌		
精 确 度	血流量 (ml/min)	0~ 650, ±10%	15~ 600, ±10%	30~ 600, ±10%	40~ 600, ±10%	40~ 600, ±10%	30~ 500, ±10%	血流量范围较大	-	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,使血泵实现了不同负载下的平稳运行,流量范围大,噪音低	可满足更多临床需求
	置换液流量 (ml/min)	0~ 650, ±10%	15~ 600, ±10%	30~ 600, ±10%	40~ 600, ±10%	无	无	置换液流量范围较大,国产品牌无在线生成置换液功能	-	研发了 ONLINE HDF 功能	可满足更多临床需求
	透析液流速 (ml/min)	0, 100~ 1000, ±5%	100~ 1000, ±5%	300-800, ±5%	300-800, ±10%	300-800, ±10%	300~800, ±10%	透析液流量较大,精度较高,且调节分辨率	-	采用两路压力反馈控制,使透析液流量更加平稳	透析液流量稳定可以使电导、温度和血液回路压力

分类	关键性能指标	山外山 SWS-6000	费森尤斯 5008S	贝朗 Dialog iQ	日机装 DBB-EXA	威高日机装 DBB-EXA ESS	广东宝莱特 D50	优势	劣势	技术改进	临床应用价值
								可达 1ml/min			更稳定，治疗更舒适
	透析液温度 (°C)	33~40, ±0.5	35-39, ±0.5	34.5~ 39.5, ±0.5	34~ 40, ±0.5	34~ 40, ±0.5	33~40, ±0.5	温度范围较大，采用动态温度补偿技术，温度控制更精确	-	优化加热控制算法，提升温度控制精度	
	透析液电导率(mS/cm)	12.0~ 18.0, ±0.1	12.8~ 15.7, ±0.1	12.7~ 15.3, ±0.2	12.7~ 15.2, ±0.1	12.7~ 15.2, ±0.1	12.7-15.9, ±0.2	电导范围更大	-	提升电导传感器长期稳定性	保证透析液离子浓度准确，确保治疗安全
	超滤范围 (ml/h)	0-6000, ±1%	0-4000, ±1%	50-4000, ±1%	0-4000, ±30	0-4000, ±30	50~2000, ±30	超滤范围较大，精度与进口品牌相当	-	通过增加多项安全监测和陶瓷泵精度提升超滤精度	保证患者脱水精准
治疗效果	治疗模式	HDF、HF、 HD、IUF	HDF、HF、 HD、IUF	HDF、HF、 HD、IUF	HDF、HF、 HD、IUF	HD、IUF	HD、IUF	治疗模式与进口品牌相当，相比国产品牌，增加了HDF、HF模式	-	研发了首台国产透析滤过机	透析滤过相比透析可以增加中分子毒素的清除率
	治疗曲线	钠曲线、超滤曲线、温度曲线、肝素曲线、碳酸氢根曲线、透析液曲线	钠曲线、超滤曲线、温度曲线	钠曲线、超滤曲线、温度曲线、肝素曲线、碳酸氢根曲线、透析液曲线、	钠曲线、超滤曲线	钠曲线、超滤曲线	钠曲线、超滤曲线、温度曲线、肝素曲线、碳酸氢根曲线、透析液曲线	曲线数量与贝朗相当，多于其他品牌	-	增加相关控制算法实现曲线控制	各种治疗曲线可满足临床个性化治疗需求，减少治疗过程中低血压等并发症的发生
	自动功能	自动预充、置换液自动	自动预充、置换液自	自动预充、置换液自动	自动预充、自动引血、	自动预充、自动引血、自动	自动预充	-	日机装增加了自动引血、自动		

分类	关键性能指标	山外山 SWS-6000	费森尤斯 5008S	贝朗 Dialog iQ	日机装 DBB-EXA	威高日机装 DBB-EXA ESS	广东宝莱特 D50	优势	劣势	技术改进	临床应用价值
		补液	动补液、自动泵管安装拆卸	补液、自动泵管安装拆卸	自动补液、自动回血	补液、自动回血			回血和自动泵管安装拆卸功能,操作更简便		

注：以上竞品性能指标数据主要来源于其产品宣传彩页、产品说明书、产品官网等公开数据；

注：同行业参比产品选取三家国外知名品牌的最新产品以及进入血液净化行业较早且设备性能相对稳定的一家国内品牌。

注：日机装 DBB-EXA 为日机装双泵血液透析机，威高日机装 DBB-EXA ESS 为合资公司的单泵机。

通过上表对比可以看出，公司血液透析机采用了平衡腔、陶瓷泵容量控制、电导反馈控制和石墨电极等行业较优的解决方案，并在部分技术上进行了优化创新，使透析液流量更稳定，治疗过程中可以在对平衡系统的实时监测时不会影响治疗。在技术指标方面，公司产品的压力监测、血流量、置换液流量、透析液流量和超滤速率标称范围更大，可更好的满足临床需求，各品牌屏幕尺寸均为 15 寸，漏血监测和空气监测精度与大部分进口品牌相当，略低于日机装漏血监测精度，公司产品在部分技术指标较优是因为有后发优势。

与进口品牌相比，公司进入血液净化领域时间较晚，在技术积累上不如进口品牌深厚，产品故障率可能略高于部分进口品牌，进口品牌新上市产品增加了自动引血、自动回血和自动泵管安装拆卸等自动化功能，操作更简便。在血液透析治疗结束时，通常需要将透析循环管路中的血液安全回输到患者体内，减少或避免患者失血。日机装目前新增的自动化功能主要是适当简化了医护人员的操作过程，增加了透析结束时的便捷性，对患者的透析过程和疗效影响很小。目前市面上使用的血液透析机绝大部分都不具备这些功能，通过手动方式操作，除人为操作不当外，医护人员、透析患者并不存在不良反馈的情形。此外，进口品牌市场占有率高，用户的操作习惯和使用经验主要来源于进口品牌，因此在用户操作体验及习惯上可能认为公司产品不如进口品牌。

与市场占有率第一的费森尤斯产品相比，公司产品的功能和技术指标已与费森尤斯 5008S 相当，除以上进口品牌具有的优势外，费森尤斯具有更完善的产品线，通过专用耗材提升产品的操作体验，但用户的使用成本也会相应增加。

与国产品牌最新产品相比，威高日机装和宝莱特的血液透析机均为单泵机，不能进行在线血液透析滤过治疗。新上市的威高日机装 DBB-EXA ESS 与日机装 DBB-EXA 为相同技术平台，采用了全新的外观和 UI 设计，具有一定优势，同时其新增的自动化功能为其产品增加了竞争优势。宝莱特 D50 也采用了全新的外观和 UI 设计，但上市时间较短，产品还需要经受市场检验。

通过与同行业可比公司最新产品的关键性能指标对比可以看出，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。同时，公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）发行人主要产品的特点及市场地位”中同步更新可比公司最新产品的关键性能指标对比情况。

早在 2014 年由陈香美院士团队牵头八家三甲医院联合进行了多中心临床试验，SWS-4000 血液透析机与费森尤斯 4008S 临床对比实验项目中，山外山血液透析机能够达到和进口机器相同的临床治疗效果，随着治疗时间的延长，国产血液透析机单次透析的治疗效果保持稳定状态，没有出现性能下降，并在“2016 年中华医学会肾脏病分会血液净化论坛”正式发布了上述研究结论。随着公司对产品研发的持续投入，产品的可靠性和稳定性目前又有较大幅度提升。

2、公司连续性血液净化设备（CRRT）与同行业可比公司最新产品关键性能指标对比以及在关键性能指标上的技术改进及其临床应用价值

分类	关键性能指标	山外山 SWS-5000	百特 Prismaflex	费森 multiFiltratePRO	日机装 Aquarius	旭化成 PlasautoΣ	健帆 DX-10	优势	劣势	技术改进	临床应用价值
治疗效果	治疗模式	CVVHDF（可选择前稀释/后稀释/混合稀释）	CVVHDF（可选择前稀释/后稀释/混合稀释）	Pre/Post CVVHDF Ci-Ca postCVVHDF	CVVHDF	CHDF	无	公司与百特产品均可进行前后同时稀释的	-	通过技术研发提供了 CRRT 治疗模式下更多稀释方式和置换液输入方	关于治疗模式对应的临床价值详见本问询回复之“问题 2.1”之“一”之“1、血液净化设备自主研发、生产的关键技术

分类	关键性能指标	山外山 SWS-5000	百特 Prismaflex	费森 multiFiltratePRO	日机装 Aquarius	旭化成 PlasautoΣ	健帆 DX-10	优势	劣势	技术改进	临床应用价值
		释/混合稀释)						CVVHDF		式的选择	壁垒”的相关回复内容
		CVVH (可选择前稀释/后稀释/前后同时稀释)	CVVH (可选择前稀释/后稀释/前后同时稀释)	Pre/Post CVVH Pre-Post CVVH	CVVH	CHF	CVVH	公司产品可进行置换液双通道输入的混合稀释 CVVH	-		
		CVVHD	CVVHD	Ci-Ca CVVHD CVVHD	CVVHD	CHD	无	功能基本相同	-		
		SCUF	SCUF	无	SCUF	SCUF	无	部分品牌无此模式	-	整合了各种血液净化技术，为临床提供更多治疗选择	
		HP	HP	无	HP	HA	无	部分品牌无此模式	-		
		PE	TPE	TPE	TPE	PE	PE	各品牌基本相同	-		
		PA	无	无	无	PA	无	部分品牌无此模式	-	通过技术研发，集成了更多治疗模式，在单台设备上实现了以往需要多台设备才能开展 CPFA、MARS 治疗	
		DFPP	无	无	无	DFPP	DFPP	部分品牌无此模式	-		
		CPFA	无	无	无	无	无	其他品牌无此模式	-		
		MARS	无	无	无	无	无	其他品牌无此模式	-		
		FPSA	无	无	无	无	无	其他品牌	-		

分类	关键性能指标	山外山 SWS-5000	百特 Prismaflex	费森 multiFiltratePRO	日机装 Aquarius	旭化成 PlasautoΣ	健帆 DX-10	优势	劣势	技术改进	临床应用价值
								无此模式			
		SPAD	无	无	无	无	无	其他品牌 无此模式	-		
		RAD	无	无	无	无	无	其他品牌 无此模式	-		
		PDF	无	无	无	无	无	其他品牌 无此模式	-		
		无	无	无	无	LCAP	无	-	公司产品无该治疗模式		
	管路选择器	2个	2个	无	无	无	无	具有2个管路选择器，治疗模式和置换液稀释方式自动切换功能	-	研发了两个多状态管路选择装置，配合相应软件控制算法	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
安全性	枸橼酸抗凝功能	有	有	有	有	无	无	具有枸橼酸抗凝功能	-	研发了相关控制算法，实现了枸橼酸和钙溶液推注剂量自适应控制	KDIGO 指南推荐：对于没有枸橼酸使用禁忌的患者，建议优先使用局部枸橼酸抗凝法进行 CRRT 治疗，可满足有出血倾向患者治疗需求
	置换液双	有	有	无	无	无	无	具有置换	-	研发了相关控	可将基础液和碳酸氢钠

分类	关键性能指标	山外山 SWS-5000	百特 Prismaflex	费森 multiFiltratePRO	日机装 Aquarius	旭化成 PlasautoΣ	健帆 DX-10	优势	劣势	技术改进	临床应用价值
	通道输入功能							液双通道输入功能		制功能和算法	按比例自动输入，避免钙离子沉淀，便于调节患者酸碱平衡
	置换液温度反馈控制功能	有	无	无	无	无	无	是市面上首次实现了置换液温度反馈控制功能的产品	-	研发了置换液温度监测及反馈控制技术	可根据不同环境温度、置换液流量和设置置换液温度自动调节加热目标温度，实现了不同使用环境下置换液温度的精确反馈控制，同时可满足置换液在低温和大流量下的加热需求，患者治疗更舒适安全
	动脉压 (mmHg)	-500~700, ±5	-250~450, ±15	-300~30, ±10	-250~200, ±5	-500~500	-400~300, ±10	压力监测范围最大，精度更高，报警监测更灵敏	-	采用更高精度元器件并优化算法，提升检测精度	报警监测更灵敏度
	静脉压 (mmHg)	-500~700, ±5	-50~350, ±5	-100~500, ±10	10~350, ±5	-500~500	-400~300, ±10				
	滤器前压 (mmHg)	-500~700, ±5	-50~450, ±15	-50~750, ±10	-400~800, ±5	-500~500	-400~300, ±10				
	膜外压 (mmHg)	-500~700, ±5	-350~400, ±15	无指标	-400~800, ±5	-500~500	-400~300, ±10				
	二级膜外压 (mmHg)	-500~700, ±5	无	无	无	无	无	增加二级膜外压监测，用于多级滤器治疗时压力监测	-		

分类	关键性能指标	山外山 SWS-5000	百特 Prismaflex	费森 multiFiltratePRO	日机装 Aquarius	旭化成 PlasautoΣ	健帆 DX-10	优势	劣势	技术改进	临床应用价值
精 确 度	称重计	4个：2个 30Kg,2个12Kg, 误差±5g	4个： 0-11kg 误差：±7g (5200g)	4个：0-12kg 误差：±1%或 1g(两者取大者)	2个： 0-20kg	1个：3kg	3个： 0-5kg	量程和精度均高于其他品牌	-	采用更高精度元器件并优化算法，提升检测精度	确保治疗过程患者液体平衡，提升安全性
	血流量 (mL/min)	0, 30-600	10-450	10-500	30-450	1-400	0,15-225	血流量、置换液流量、废液流量和超滤流量范围更大		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，使蠕动泵流量范围大，噪音低	可满足临床高容量治疗需求
	置换液流量 (mL/h)	0-15000	0-8000	0,600-4800	0-10000	10-10000	0,240-7200				
	透析液流量 (mL/h)	0-15000	0-8000	0,600-4800	0-10000	10-10000	0,120-3000				
	废液流量 (mL/h)	0-15000	0-10000	0,600-10800	0-12000	10-12000	0,300-7200				
	血泵前泵 (mL/h)	0-15000	0-4000	0,10-600	无	无	无				
	超滤流量 (mL/h)	0-4000	0-2000	0,10-990	0-2000	0-2000	0-3000				
	最大平衡误差 (ml)	100	300	500	无指标	无指标	无指标	液体平衡误差更小	-	优化了称重补偿算法，使液体平衡精度更高，累计误差更小	确保治疗过程患者液体平衡，提升安全性

注：以上竞品性能指标数据主要来源于其产品宣传彩页、产品说明书、产品官网等公开数据；

注：同行业参比产品选取三家国外知名品牌的最新产品以及进入血液净化行业较早且设备性能相对稳定的一家国内品牌；

注：健帆新上市的 future F20 因只配备了两个泵，只有 HP、PA 和 DPMAS 血液吸附治疗模式，无 CRRT 治疗功能，不具备代表性，故未列入对比。

通过上表对比可以看出，公司连续性血液净化设备具有置换液双通道输入和枸橼酸抗凝功能，具有 2 个管路选择器，可实现治疗模式和置换液稀释方式一键自动切换，实现了置换液温度反馈控制功能。在技术指标方面，公司产品的压力监测、血流量、置换液流量、废液流量、超滤流量和平衡秤量程标称范围更大，压力监测精度更高，液体平衡误差更小，可更好的满足临床需求。公司产品在功能和部分技术指标较优是因为有后发优势。

与进口品牌相比，公司进入血液净化领域时间相对较晚，进口品牌市场占有率高，用户的操作习惯和使用经验主要来源于进口品牌，因此在用户操作体验和习惯上可能认为公司产品不如进口品牌。同时进口品牌拥有更完善的产品线，配套的血液净化耗材更丰富，可为用户提供更完整的临床解决方案。

与连续性血液净化设备市场占有率第一的百特产品相比，公司产品功能和部分技术指标还优于百特 **prismaflex**，除以上进口品牌具有的优势外，百特的耗材集成度更高，用户操作更便捷。

与国产品牌健帆生物相比，公司产品功能和部分技术指标均优于健帆 **DX-10**。在人工肝治疗模式方面，健帆生物产品 **future F20** 只有 **PA** 和 **DPMAS** 两种血液吸附治疗模式，其优势在于拥有完善的 **HA** 系列灌流器和 **BS** 系列吸附器等耗材，可以与设备一起提供完善的解决方案。

通过与同行业可比公司最新产品的关键性能指标对比可以看出，公司血液净化设备的部分技术指标优于同类产品，治疗模式上具有技术优势。同时，公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）发行人主要产品的特点及市场地位”中同步更新可比公司最新产品的关键性能指标对比情况。

2017 年，公司产品 **SWS-5000** 与百特的连续性血液净化装置（**Prismaflex**）在中南大学湘雅二院、首都医科大学附属北京佑安医院、

广西医科大学第一附属医院、广西中医学院瑞康医院进行了临床对照试验，相关试验数据和结论如下表所示：

对比指标		试验组 (SWS-5000)	对照组 (Prismaflex)	结论
脱水误差达标率		98.46%	98.46%	无统计学意义 (P>0.05)
脱水误差		65.662 ±63.903ml	56.823 ±52.768ml	
置换液输入误差		65.625 ±60.891ml	142.131 ±142.604ml	试验组置换液输入精度更高
设备可靠性评价指标		100%正常	100%正常	无统计学意义 (P>0.05)
体温	治疗满 4 小时	36.375 ±0.459	36.122 ±0.479	治疗满 4 小时、治疗结束时、治疗结束后 30 分钟组间比较，差异具有统计学意义 (P<0.05)，试验组的体温较对照组变化小，即试验组的体温更稳定，表明在置换液温度控制上，试验组有优于对照组的趋势
	治疗结束时	36.422 ±0.541	36.252 ±0.411	
	治疗结束后 30 分钟	36.502 ±0.563	36.309 ±0.4	

综合临床报告的有效性、安全性、设备可靠性评价结果，SWS-5000 设备运行性能稳定可靠，脱水控制精度、置换液输入控制精度高，与连续性血液净化装置 (Prismaflex) 比没有区别。安全性上，SWS-5000 与 Prismaflex 相似，在置换液温度控制上有优于对照组的趋势。

三、发行人特有技术达到了血液净化设备国际先进水平、发行人产品在同类设备中首次真正实现了置换液温度精确反馈控制、性能参数优于同类设备的具体依据，相关表述是否客观、准确

（一）公司特有技术达到了血液净化设备国际先进水平

公司核心产品与同行业同类最新产品的技术参数比较情况详见本题前述回复。公司在主要核心参数上，特别是在血液净化设备液体平衡反馈控制指标、设备压力监测精度、脱水精度等均优于同行业可比产品。

基于上述关键性能指标的比较分析，公司特有技术达到了血液净化设备国际先进水平。

（二）公司产品在同类设备中首次真正实现了置换液温度精确反馈控制

精确反馈控制血液净化设备置换液温度的难度较大，主要有几方面原因：第一，血液净化耗材为一次性无菌产品，加热器不能接触置换液，加热效率低；第二，监测置换液温度的传感器也不能直接接触置换液，且受环境温度、耗材和安装位置等多种因素干扰，精确测量加热后的置换液温度难度大；第三、置换液温度测量点离加热位置较远，加热后的置换液温度受流量和环境温度影响存在波动，控制置换液温度平稳难度大。受限于以上技术瓶颈，目前国内外同类设备均未监测加热后的置换液温度，也未实现对置换液温度精确反馈控制，仅控制了间接加热置换液的加热器或加热板的表面温度，在治疗时需根据病人的冷热反应手动调节温度，因此不具备自动反馈控制置换液温度功能。

公司发明了一种管道液体温度间接测量技术，建立间接温度测量模型，通过管道外表面温度、环境温度、置换液流量及设定温度的管道内液体热量传递模型，实现了管道内置换液温度的实时精确测量，解决了间接准确测量置换液温度的难题，为置换液温度精确反馈控制奠定了基础。发行人还发明了自适应温度补偿加热反馈控制技术，可根据不同环境温度、置换液流量设置置换液温度自动调节加热目标温度，实现了不同使用环境下置换液温度的精确反馈控制，同时可满足置换液在低温和大流量下的加热需求，置换液温度控制范围 33℃~40℃，温度控制精度可达 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。

依据公司 SWS-5000 血液净化设备的临床试验总结报告，在与百特 prismaflex

（全球市场占有率最高的同类设备）临床对照试验中，使用 SWS-5000 的患者体温较使用 prismaflex 的患者变化小，即试验组的体温更稳定，表明在置换液温度控制上，试验组有优于对照组的趋势。

目前市场上各品牌血液净化设备的加热控制方式如下表所示：

品牌型号	宣传资料温度技术参数描述	是否监测加热后置换液温度	是否标称置换液温度控制精度	能否反馈控制置换液温度
山外山 SWS-5000	1、独特的置换液温度检测及反馈控制功能，可精确测量加热后管路内置换液温度（优于传统的档位控温方式）；2、实现了不同温度环境和流量下置换液温度的精确反馈控制，控制精度可达 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ；3、采用更大面积的双面加热装置，加热均匀高效，可适用大流量置换液加热；4、患者体温更稳定，治疗过程更舒适、安全。	是	是	能
百特 Prismaflex	使用者可设置加热圆筒的工作温度，该温度与圆筒的最高温度（而不是血液出口温度）相符。	否	否	否
日机装 Aquarius	液体加温，盘管式加热； 工作范围：调整置换液的温度 35°C 到 39°C ，并以 0.5°C 递增。	否	否	否
费森 multiFiltratePRO	置换液加热至 39°C 血浆置换期间最大 37°C 透析液加热至 39°C	否	否	否
旭化成 PlasautoΣ	加热器 1 通过加温面板进行单面加温，温度设定范围 $35\sim 40^{\circ}\text{C}$ （面板表面温度）； 加热器 2 通过加温面板进行单面加温，温度设定范围 $35\sim 40^{\circ}\text{C}$ （面板表面温度）；	否	否	否
来富恩 JUN55X	加热器采用单面加热板，温度设定范围 $30\sim 38^{\circ}\text{C}$ ；检测器检测加热器门开闭，加热器出口温度，加热板温度。	否	否	否
川澄 KM-9000	加热器温度范围 $37\sim 42^{\circ}\text{C}$	否	否	否
Infomed HF-440	加热器采用板式液体加热器，温度设置： $30\sim 40^{\circ}\text{C}$ ，实时温度曲线图	否	否	否
贝朗 Diapact	平板加热器温度控制为 $20\sim 40^{\circ}\text{C}$	否	否	否
健帆 DX-10	加温器采用双面热板加温方式，范围为 $35\sim 40^{\circ}\text{C}$	否	否	否

通过对各品牌公开宣传资料和实物对比分析，除公司的产品外，其他品牌产品均未监测加热后置换液温度，也未标称置换液控制范围和精度，仅标称了设备加热器或加热板的温度控制范围。根据基本的反馈控制原理，要实现对置换液温度的反馈控制必须精确监测其温度。因此，从目前已知信息可以分析，除公司产品外，其他产品均未实现反馈控制置换液温度，“首次真正实现了置换液温度精

确反馈控制”相关表述是客观、准确的。

（三）公司产品性能参数“优于同类设备”的依据

公司核心产品与同行业同类产品的技术参数比较情况详见本题前述回复。

公司在主要核心参数上，特别是在血液净化设备液体平衡反馈控制指标、设备压力监测精度、脱水精度等均优于同行业可比产品。

综上所述，公司特有技术达到了血液净化设备国际先进水平、发行人产品在同类设备中首次真正实现了置换液温度精确反馈控制、性能参数优于同类设备的具体依据，相关表述客观、准确。

四、血液净化设备中的核心元器件，发行人主要产品中的核心元器件是否依赖于对外采购，来源是否稳定，是否已经具备核心元器件的自制能力，自制核心元器件涉及的专利和技术情况，自制核心元器件和市场上同类元器件的对比情况，发行人在集成血液净化设备过程中的技术先进性如何体现

公司对外采购的元器件主要包括主板、电机、液晶屏、温度传感器、芯片、电磁阀、齿轮泵等，该类元器件均为对外采购。该类元器件均为常规通用电子元器件，公司不对该类器件进行生产。公司核心零部件通常由自主设计制造的元器件、外购元器件和其他原材料组装而成，其中外购元器件是根据核心零部件技术指标需求选择的通用元器件，如公司采购的电磁阀需与其他元器件、原材料进行组装才能达到在血液净化设备中使用的要求，公司已掌握了实现了核心零部件功能的技术方案、软件算法和制造工艺等关键核心技术。针对部分核心零部件的原材料涉及进口的情形，公司已在招股说明书中对该类进口原材料的采购风险进行了重大事项提示，并详细补充披露内容如下：

“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。”

（一）血液净化设备中的核心零部件及其来源情况

公司血液净化设备产品中涉及到的核心零部件主要有：蠕动泵、肝素泵、平衡腔、陶瓷泵、电导传感器、漏血传感器、空气监测器、管路选择器、温度监测器、压力传感器和液体加热器等。

其中对外采购的电磁阀、齿轮泵、传感器等均为通用的工业元器件，广泛应用于其他医疗和工业领域，不存在对外依赖，并且来源稳定。公司具有完善的外购零部件供应体系，主要外购零部件均有两家以上的合格供应商，公司正在逐步开始国产零部件采购备选研究，目前外购元器件来源稳定。

公司血液净化设备产品中自主研发并设计的核心零部件主要有：蠕动泵、肝素泵、平衡腔、陶瓷泵、电导传感器、漏血传感器、空气监测器、管路选择器等，由这些零部件集成的血液净化设备性能与技术指标与进口同类产品相当。自制核心元器件涉及的专利和技术情况详见本问询回复之“问题 2.1”之“一”之“1、血液净化设备自主研发、生产的关键技术壁垒”的相关回复内容。

（二）自制核心零部件和市场上同类零部件的对比情况

具体详见本问询回复之“问题 2.1”之“一”之“1、血液净化设备自主研发、生产的关键技术壁垒”的相关回复内容。

（三）公司在集成血液净化设备过程中的技术先进性体现

公司血液净化设备的技术先进性主要体现在核心零部件相关技术、系统集成方案、软件控制算法上，具体详见本问询回复之“问题 2.1”之“一”之“1、血液净化设备自主研发、生产的关键技术壁垒”的相关回复内容。

2.2 根据招股说明书，1) 发行人正逐步开展全系列血液净化耗材的研发、生产与销售，下属血液净化耗材已有血液透析浓缩液、血液透析干粉已取得国家第三类医疗器械注册证书，血液透析器、灌流器、血液管路等处于研发阶段；2) 发行人通过与 Diacare Technologies LLC 的合作引进透析器相关生产线和技术并进行原材料采购，发行人对引进技术进行了再创新并申请了透析器相关专利；3) 发行人子公司天外天在血液净化耗材领域积累了一批核心技术；4) “聚砜膜纺丝技术”是透析器的核心技术，多数国内企业依赖进口，发行人拥有的透析器相关核心技术和专利主要涉及结构设计、蒸气灭菌和清除率检测。

请发行人补充披露：在研血液净化耗材的临床试验进展情况，临床数据和性能指标与已上市同类产品的对比情况。

【发行人补充披露】

公司已于招股说明书“第六节业务与技术”及“第九节 募集资金运用与未来发展规划”各处更新在研血液净化耗材的临床试验进展情况，具体如下：

“血液透析器（低通）、透析液过滤器、血液透析器（高通）已取得注册受理通知书，一次性使用体外循环管路正在等待提交注册阶段，一次性使用血液灌流器进入临床试验阶段，即将完成自产血液净化耗材的全线布局。”

在招股说明书“第六节业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）发行人主要产品特点及市场地位”之“2、血液净化耗材市场”补充披露以下内容：

“低通血液透析器 SD-17LF 经树兰（杭州）医院、温州市中医院、金华市中心医院临床试验，关键疗效指标结果均优于对照组（BLS517SD）：

疗效指标		试验组	对照组
主要指标	尿素氮清除率（ml/min）	199.09	188.19
	肌酐清除率（ml/min）	168.82	161.05

”以及

“高通血液透析器 SD-16HF 经浙江省立同德医院、浙江省台州医院、杭州市中医院临床试验，主要疗效指标结果均优于对照组（BLS816SD）：

主要疗效指标	试验组	对照组
尿素氮清除率（ml/min）	195.35	191.05
肌酐清除率（ml/min）	166.14	163.51
β 2-MG 下降率（%）	68.91	66.32

”

请发行人说明：（1）自主研发生产各类血液净化耗材的主要门槛和技术壁垒，是否存在技术迭代风险；（2）血液透析器自主生产的核心技术和关键原材料，发行人自产透析器关键原材料是否依赖对外采购，来源是否稳定，发行人是否掌握血液透析器自主生产的核心技术及其核心技术来源是否合法合规。

【发行人说明】

一、自主研发生产各类血液净化耗材的主要门槛和技术壁垒，是否存在技术迭代风险

血液透析耗材的主要门槛在于多学科基础技术在血液透析领域中的综合应用、国家对医疗器械行业的限制性门槛。

公司自主研发、生产的各类血液净化耗材，涉及高分子材料技术、材料的表面修饰技术、材料的成型技术、材料的生物相容性处理技术、工艺设备的设计技术、灭菌技术、微生物控制技术、血液学专业技术以及物理、化学、生物学检测技术等多学科技术，属于技术密集型、人才密集型的高技术行业；血液净化耗材多属于高风险的三类医疗器械，为国家监管严格的产品，产品开发难度较大、周期相对较长、并且需要一定的知识与技术积累。

公司历经 20 年的发展，在潜心研发血液净化设备的同时，构建了涵盖机械、电子、测控、计算机、生物医学工程、化工、材料以及临床等多个学科领域的多层次耗材研发队伍，引进了许多多年从事耗材研发、生产、质量管理的专业人才，形成了较强的技术创新能力，研发出的产品和同类产品相比，质量、性能均有较大提升。

公司血液净化耗材产品的技术壁垒主要体现在原材料、产品结构设计、生产工艺以及其他层面，公司各血液净化耗材产品的相关情况如下表所示：

产品名称	原材料	产品结构设计	生产工艺	其他
血液透析	1、原料全部采用药用注射	—	1、精确计量的配液设备；	—

产品名称	原材料	产品结构设计	生产工艺	其他
浓缩物	级（或供透析用）； 2、透析液包装用桶在洁净车间内自产。		2、带层流保护的灌装机； 3、自动堆码设备。	
血液透析器	1、中空纤维膜进口； 2、外壳、密封圈的原料均为医用级。	拥有独特的结构设计专利	1、进口封装生产线； 2、蒸汽灭菌技术。	专利检测技术
透析液过滤器	1、中空纤维膜国产； 2、外壳、密封圈的原料均为医用级。	丰富的接口设计，适配机型多	1、进口封装生产线； 2、蒸汽灭菌技术。	—
体外循环管路	所用高分子材料均为医用级	一体式卡盘设计专利	—	—
血液灌流器	1、吸附剂基质为国产，且自己拥有制备技术； 2、对吸附剂基质进行生物相容性处理及包膜处理； 3、外壳、密封圈的原料均为医用级。	拥有自己独特的结构设计专利	自行设计、委外制作关键生产设备	—

基于上述在原材料、产品结构设计、生产工艺以及其他层面的总结，公司各血液净化耗材的主要门槛和技术壁垒具体情况如下：

1、血液透析浓缩物产品

血液透析浓缩物包括血液透析浓缩液、血液透析干粉、联机 B 粉，是血液净化耗材中最常用产品，国内的生产厂家较多，生产工艺较为成熟，但由于各厂家在具体生产环节中存在设备、工艺细节上的不同，产品质量也存在一定的差异。公司在血液透析浓缩液生产上主要有如下方面的技术提升。

（1）微生物、内毒素控制手段

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，又因为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）提高生产自动化水平

血液透析浓缩物产品的生产在国内还没有统一标准的生产线，一条自动化水平高的生产线的设计，需要物料计量、输送、温湿度控制、液体灌装、固体分装、贴标、堆码等多个环节联动实现，其中既涉及电气、机械、软件等专业，也包括

对 GMP 要求的符合。公司历经多年的各学科人才积累,也历经多年的实验改进,才得以完成国内自动化程度很高的透析浓缩液生产线的建设。

2、血液透析器产品

血液透析器是血液净化耗材中的关键产品,进口的产品较多,其核心材料为中空纤维膜,是透析液与血液进行物质交换的载体,对血液净化效果起到非常关键的作用。公司下属控股子公司德莱福的血液透析器采用进口中空纤维膜,并综合了产品结构设计技术、检测技术和蒸汽灭菌技术,产品的尿素氮清除率、肌酐清除率较高,临床的生物相容性较高。

(1) 蒸汽灭菌技术

血液透析器属于无菌产品,需要对产品进行最终灭菌,灭菌的方法不同,则灭菌的效果也不同。常见灭菌的方法基本上有:干热灭菌法、湿热灭菌法、辐射灭菌法、紫外线灭菌法、环氧乙烷灭菌法、臭氧灭菌法。

血液透析器的产品多采用辐射灭菌法,该方法设备费用高,对某些产品材质可能产生性质、性能改变,临床上可能出现过敏反应。国外的产品一部分开始改用蒸汽灭菌的方式。公司经过多年的实验,从设备到工艺,解决了外壳形变、密封胶开裂、端盖返松等诸多技术难题,真正实现了蒸汽灭菌(湿热灭菌)。

(2) 透析器检测技术

血液透析器的清除率是产品主要的性能指标,尿素、肌酐清除率的检测是血液透析器产品的批检验项目,也是代表产品性能高低的重要指标。因此,检测方法的准确、便捷、成本低具有非常大的优势。一项检测方法的确立,除了对被检产品熟悉、检出物的理化性质了解,还需要一定的仪器使用经验,以及对国家相关法规的掌握,在此基础上,还要经过反复实验,并严格按照药典要求方法学验证。此技术公司已申请了专利保护 ZL202011262444.4 和 ZL202011262456.7。

(3) 产品设计技术

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,使透析液进入透析器时能够均匀分散、压力均衡地向透析器上端流动,使血液与透析液在透析膜的内外的接触更充分,透析器膜丝的清除能力得以充分发挥。同时,

独特的内密封圈设计，既起到密封作用，又能避免蒸汽灭菌后，透析器端盖返松，并有效避免了凝血和溶血现象的发生。此技术公司已申请了专利加以保护 ZL202030498047.1。

3、透析液过滤器产品

（1）适用机型多

透析液过滤器是利用中空纤维膜的孔径过滤作用，去除透析液中的微粒、细菌，在使用过程中反复进行消毒处理，且使用寿命要超过 900 小时，对膜的要求很高，公司与生产厂商合作，经过多次实验摸索，才得以成功。丰富的接口设计，适配市面上几乎所有的透析机，也适用于各种透析机不同的消毒剂与消毒方式，得利于山外山公司多年的透析机结构研究经验与实践。

（2）焊接与蒸汽灭菌的结合

公司研制的透析液过滤器充分利用国家的医疗器械注册人制度，以委托德莱福公司生产的形式注册、生产，在充分利用血液透析器蒸汽灭菌的优势基础，进一步改进工艺，壳体与端盖采用超声焊接新工艺，产品的性能得以显著提高。此技术得以应用的关键在于公司自行设计、制作了科学合理的工装夹具，并经过反复实验探索出了更优生产参数。

4、体外循环管路产品

公司的体外循环管路是为山外山公司 SWS-5000 型系列连续性血液净化设备配套的，适配于 14 种治疗模式。由于适应治疗模式多，管路结构较复杂，为方便医护人员安装使用，采用一体化卡盘设计，既有利于节省医护人员和患者的时间，提升治疗的效率，同时，还能避免蠕动泵运行时拖拽泵管的组构件接头，造成接头与管壁间出现缝隙，引入气泡，造成空气栓塞，以及避免产品在运输过程中受到挤压而变形（已申请了专利 ZL202120224774.8 和 ZL201922133410.4）。

5、血液灌流器产品

（1）吸附剂的制备技术

血液灌流器产品的主要材料是吸附剂，吸附剂的制备需要利用特殊的高分子材料，制备成适宜孔径、粒度的吸附基材，涉及高分子合成、材料表面修饰、高

分子材料立体结构设计、材料的生物相容性处理等多方面的技术。采用公司申请专利(L202011006869.9 和 ZL202011484855.8)的技术制备的吸附剂,球形规整,颗粒强度高,生物相容性好,是目前国内领先的吸附剂基材制备技术。

(2) 结构设计

经过多年技术积累和研发实践,在血液灌流器结构设计方面,公司已申请了多项专利 (ZL201830578140.6 、 ZL201830578141.0 、 ZL201830578142.5 、 ZL201921723346.9 和 ZL202023226845.2),解决目前血液吸附器产品使用时,血液/血浆在其内部流动不均匀导致流动死角和湍流现象存在,从而降低了产品在使用时的凝血、溶血风险,减少全血灌流时血细胞的破坏,从而提升了产品的安全性,并且从多个角度进行了专利覆盖,形成了灌流器结构设计的保护墙。

(3) 生产设备设计技术

对于血液灌流器的生产,由于目前还没有标准化、自动化的生产设备,公司从实际出发,潜心研究,集电气、机械、软件等专业于一体,设计出了针对血液灌流器生产中各工序的自动化设备,保证了灌流器产品生产的质量稳定,提高了工作效率,降低了劳动强度,也降低了生产成本。该系列技术有助于公司未来实现灌流器生产全自动生产的可能。多项专利 (ZL201922127125.1 、 ZL202023340903.4、ZL202023334202.X 和 ZL202023330426.3) 的申请,也形成了公司技术的护城河。

关于血液净化耗材的技术迭代风险,公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、技术风险”进行了补充披露,具体详见本问询回复之“问题 2.1”之“一”之“3、关于治疗手段更新和技术迭代风险”的相关回复内容。

二、血液透析器自主生产的核心技术和关键原材料,发行人自产透析器关键原材料是否依赖对外采购,来源是否稳定,发行人是否掌握血液透析器自主生产的核心技术及其核心技术来源是否合法合规

德莱福已经掌握了透析器生产的技术,其生产的低通、高通透析血液器均经过临床试验证明其安全、优效。核心技术包括:

(1) 蒸汽灭菌工艺,蒸汽灭菌的透析器不会有灭菌残留毒性物质和临床上呈现出的不良反应,血透患者的血透顺应性提高;

(2) 透析器结构设计技术(ZL202030498047.1), 根据血液流变学和液体力学的原理, 使得血液与透析液在透析膜的内外的接触更充分, 透析器膜的清除能力得以充分发挥。加上独特的内密封圈设计, 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(ZL202011262444.4 和 ZL202011262456.7), 具有优异的适用性和准确性, 检测时间短、检测精度和准确度高, 结果稳定性好。

德莱福公司自主生产透析器的核心技术主要是公司独立研发(如: 蒸汽灭菌技术、清除率检测技术), 或在引进技术之上的再创新(如: 结构设计技术), 并且取得了外方对引进后再创新的专利权属事项的约定, 不存在权属争议和潜在纠纷, 来源合法合规。

血液透析器生产的关键原材料为中空纤维膜, 依据与 Dia 方签署的合资协议, Dia 方以 DIA 名义协助合资公司以具有竞争力的价格采购原材料, 价格不得高于山外山自己的原材料采购价; 合资公司承诺在同等价格和质量的前提下, 优先从 Dia 方采购。由于 Diacare SA 在全球有多家公司同时采购 3M 的中空纤维膜, 采购批量大, 具有很强的议价优势, 同时三方可签订长期的供货合同。目前, 除 3M 公司以外, 还有科立伦(德国)等境外知名品牌生产聚砜中空纤维膜。未来, 德莱福中空纤维膜采购来源稳定, 价格合理。

为了实现中空纤维膜进口替代, 降低公司原材料采购成本, 本次募集资金投资项目——血液净化设备及高值耗材产业化项目中, 拟以全资子公司天外天作为主体新建聚砜膜纺丝生产线。公司该生产线的建成, 将有利于公司掌握血液透析器基础核心技术, 提高血液透析器、血液透析过滤器的质量, 降低成本, 实现国产化。

综上所述, 公司自产透析器关键原材料不依赖对外采购, 来源稳定, 公司掌握血液透析器自主生产的核心技术, 且核心技术来源合法合规。

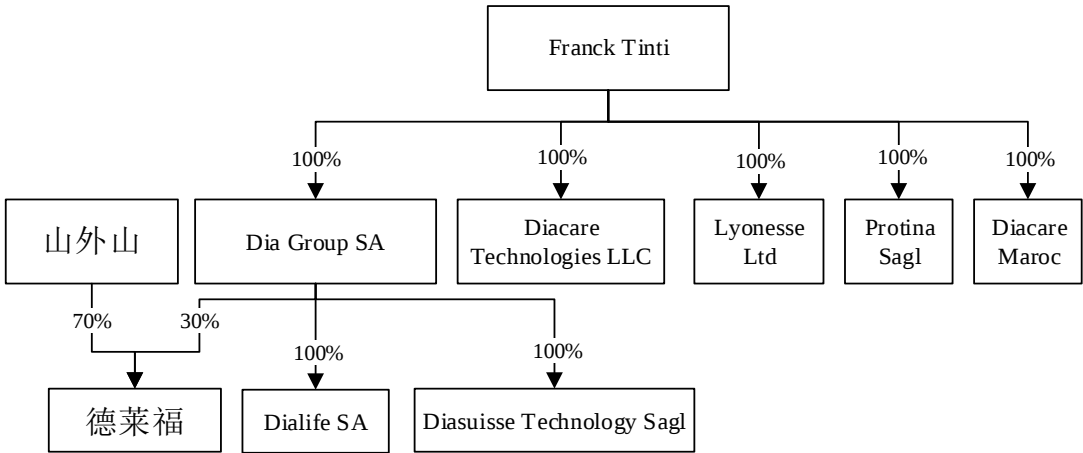
2.3 根据招股说明书，1) 发行人自 2014 年开始向 Dialife SA 销售血液净化设备；2) 发行人与 Dialife SA 公司的股东 Diacare Technologies LLC（以下简称 Diacare）共同设立合资公司德莱福，Diacare 无偿提供生产线技术以及透析器相关图纸资料；3) 德莱福基于引进技术进行再创新，申请了血液透析器结构设计、清除率测试、注胶装配零件的相关专利。

请发行人说明：（1）Dialife SA 与 Diacare 的公司基本情况、行业地位、主营业务和主要产品；（2）Diacare 与发行人合资设立德莱福的具体背景、合作内容和合作进展情况，德莱福是否为 Dialife SA 进行 ODM 生产，Dialife SA 与 Diacare 是否对发行人发展自有品牌的透析器进行限制；（3）发行人引进的技术内容，是否为透析器自主生产的核心技术，是否涉及专利授权或专利转让，与 Diacare 之间是否对引进后再创新的专利权属事项进行了约定，是否存在权属争议和潜在纠纷；（4）发行人基于引进技术进行再创新的研发过程，是否属于自主研发，发行人另一子公司天外天拥有的透析器相关核心技术是否来源于发行人与 Dialife SA 的合作，发行人对两家子公司血液净化耗材业务的未来规划。

【发行人说明】

一、Dialife SA 与 Diacare 的公司基本情况、行业地位、主营业务和主要产品

（一）Dialife SA 与 Diacare 的关系



注：2016 年 12 月 29 日，山外山和 Diacare Technologies LLC 签署《中外合资经营企业合同》决定成立德莱福。2021 年 3 月 22 日，Diacare Technologies LLC 将其持有的德莱福 30.00% 的股权转让给 Dia Group SA。

（二）Dialife SA 与 Diacare 公司基本情况、行业地位、主营业务和主要产品

公司	注册地址所在国	实际控制人	主营业务	主要产品	行业地位
Dialife SA	Switzerland	Franck Tinti	血液透析器械的生产及销售	血液透析设备、血液透析器、血透管路、透析液浓缩液等	拥有 7 个生产场地，主要产品销往约 50 个国家和地区
Diacare Technologies LLC	Switzerland	Franck Tinti	为透析产品制造商提供和安装生产设备和相关技术转让。	提供相关技术转让，提供包括透析器生产线（纤维密封、灌封、透析器组装等）以及用于管路、穿刺针、透析液浓缩液等众多生产系统	与第三方合作，在世界各地建立新的透析产品制造设施

二、Diacare 与发行人合资设立德莱福的具体背景、合作内容和合作进展情况，德莱福是否为 Dialife SA 进行 ODM 生产，Dialife SA 与 Diacare 是否对发行人发展自有品牌的透析器进行限制

（一）Diacare 与德莱福的具体背景、合作内容和合作进展情况

2014 年起，发行人就向 Dialife SA 公司销售血透设备，随着商业合作情况较好及合作逐步深入，双方有意进一步加强合作，发行人 2017 年第二次临时股东大会审议通过《关于对外投资设立控股子公司的议案》，并与 Dialife SA 公司的股东 Diacare Technologies LLC 签署《中外合资经营企业合作合同》。《关于对外投资设立控股子公司的议案》的主要内容：山外山与 Dialife SA 公司的股东美国 Diacare Technologies LLC（中文名称：德克尔科技有限公司）成立中美合资经营企业；《中外合资经营企业合作合同》约定发行人的主要责任：组织厂房和其他工程设施的设计、施工，向 Diacare Technologies LLC 购买生产线等；Diacare Technologies LLC 的主要责任：在中国境外选购生产设备、材料等，免费提供设备的安装、调试及试生产，免费培训合资公司的技术人员、检验人员、管理人员和操作工人，免费培训 2 名以上维修、维护人员，免费提供全套透析器生产设备清单（含价格），负责提供生产设备技术图纸、使用说明书及透析器外壳、盖子等零部件图纸，并授权合资公司对生产经营所涉及到的知识产权的无偿使用，保证所提供的设备、工艺、技术图纸等不涉及知识产权纠纷，若在中国境内采购同类产品，只要合资公司的销售价格没有比其他中国供应商贵，应全部向合资公司采购，并尽最大努力向境外销售合资公司产品，负责提供各种型号透析器材料配方，并以 Diacare Technologies LLC 名义协助合资公司以具有竞争力的价格采购原材料，价格不得高于发行人自己的原材料采购价，合资公司承诺在同等价格和

质量前提下，优先从 Diacare Technologies LLC 购买。

截至目前，德莱福的低通透析器已于 2021 年 6 月 30 日注册受理，高通透析器已于 2022 年 1 月 20 日注册受理。

德莱福并非为 Dialife SA 进行 ODM 生产的厂商，并且与 Dialife SA 取得邮件确认：德莱福可在世界任何地方销售自有品牌的透析器。同时根据双方签署的合资协议约定，Dialife SA 也未对发行人发展自有品牌的透析器进行限制。基于德莱福品牌，发行人目前已经注册了如下商标：

序号	商标	注册号	核定类别	有效期至	取得方式	他项权利
1		46205072	第 44 类	2031.04.06	原始取得	无
2		46192412	第 10 类	2031.04.06	原始取得	无
3		46183928	第 5 类	2031.05.06	原始取得	无
4		46180001	第 42 类	2031.03.06	原始取得	无
5		37462757	第 10 类	2030.03.13	原始取得	无
6		36319679	第 11 类	2030.10.27	原始取得	无
7		36312558	第 10 类	2030.05.06	原始取得	无
8		27564083	第 5 类	2029.04.13	原始取得	无
9		27544797	第 10 类	2028.11.20	原始取得	无
10		27544791	第 5 类	2028.11.20	原始取得	无

综上所述，德莱福不是为 Dialife SA 进行 ODM 生产，Dialife SA 与 Diacare 没有对发行人发展自有品牌的透析器进行限制。

三、发行人引进的技术内容，是否为透析器自主生产的核心技术，是否涉及专利授权或专利转让，与 Diacare 之间是否对引进后再创新的专利权属事项进行了约定，是否存在权属争议和潜在纠纷

（一）引进技术情况

根据双方签署的《中外合资经营企业合作合同》，约定引进技术情况：①Diacare Technologies LLC 向德莱福免费转让透析器生产线技术，免费培训德莱福的技术人员、检验人员、管理人员和操作工人，免费培训两名以上维修、维护人员；②提供全套透析器生产设备清单（含价格）、生产设备技术图纸、使用说明书、维修手册等相关资料；③提供四个型号的透析器的外壳、盖子和其他透析器零部件

的图纸；④以 DIA 名义协助公司以具有竞争力的价格采购原材料，价格不得高于山外山自己的原材料采购价格。

德莱福生产透析器的核心技术涉及生产工艺与产品结构设计两个方面，公司引进的技术不是透析器自主生产的核心技术，该类引进技术不涉及专利授权或专利转让。

（二）再创新的专利权属约定以及是否存在权属争议和潜在纠纷

1、根据双方签署的《透析器生产设备采购合同》，约定由 Diacare Technologies LLC 无偿提供技术转让，以满足生产经营目的、扩大生产规模所需的先进生产技术，包括产品设计（透析器外壳、接头等技术图纸）、制造工艺、测试方法、材料配方质量标准、培训人员等，并且保证上述全部技术是完整的、准确的、可行的；同时约定：Diacare Technologies LLC 保证向山外山提供的透析器生产线、透析器产品等技术不涉及知识产权纠纷，若产生纠纷则由 Diacare Technologies LLC 负全责。

2、取得了 Diacare 控股股东 Franck Tinti 的声明：本合同项下的透析器生产线技术和透析器产品技术不涉及知识产权纠纷。若发生与提供设备及相关转让技术相关的知识产权纠纷，Diacare 公司负全部责任。

3、取得了与 Diacare 控股股东 Franck Tinti 的邮件确认：根据现有协议，对引进后再创新的专利权属与 Diacare 之间不存在专利所有权问题，也不存在争议风险。

综上所述，公司引进的技术内容，不是透析器自主生产的核心技术，不涉及专利授权或专利转让，取得了与 Diacare 控股股东 Franck Tinti 的邮件确认：根据现有协议，对引进后再创新的专利权属与 Diacare 之间不存在专利所有权问题，也不存在争议风险。

四、发行人基于引进技术进行再创新的研发过程，是否属于自主研发，发行人另一子公司天外天拥有的透析器相关核心技术是否来源于发行人与 Dialife SA 的合作，发行人对两家子公司血液净化耗材业务的未来规划

（一）发行人吸收再创新技术情况

德莱福基于引进技术进行再创新的研发，依据发行人研发流程，进行自主立项，并且知识产权归德莱福公司所有。自主研发的知识产权情况如下：

基于前述合作，发行人下属控股子公司——德莱福继续吸收再创新，在血液透析器技术方面申请了如下专利：

申请人/权利人	专利名称	专利类型	申请号/专利号	申请日	法律状态
德莱福	血液净化用透析器	外观设计	202030498047.1	2020 年 8 月 27 日	授权
德莱福	一种稳定的透析器清除率模拟液中尿素浓度测试方法	发明	202011262444.4	2020 年 11 月 12 日	受理
德莱福	同时测试透析器清除率模拟液中肌酐和 VB ₁₂ 浓度的双波长紫外分光光度法	发明	202011262456.7	2020 年 11 月 12 日	受理
德莱福	一种透析器注胶装配零件	实用新型	202120062902.3	2021 年 1 月 11 日	授权

同时，形成了一系列专有技术，技术特征及主要技术内容如下：

1、透析器结构设计技术

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。

2、蒸汽灭菌技术

该技术运用蒸汽灭菌作为透析器产品的最终灭菌方式，相比伽马、电子束灭菌，会减少透析器的临床不良反应，提高患者的透析质量。

3、透析器清除率的检测技术

该技术创新性地在透析器清除率模拟液中加入稳定剂后采用紫外分光光度法检测其中的尿素、肌酐和 VB₁₂ 浓度，具有优异的耐用性和准确性，检测时间短、检测精度和准确度高，结果稳定性好，方法的重复性好。为透析器清除率模拟液中尿素、肌酐和 VB₁₂ 浓度的测试提供了一种新的简便的、准确可靠的方法。

（二）关于子公司天外天与德莱福的未来规划

1、天外天、德莱福与发行人主营业务的关系

序号	公司名称	主营业务及其与发行人主营业务的关系
1	天外天	主要负责血液净化耗材研发、生产、销售以及经销业务。其中，血液净化耗材主要包含透析液、透析粉、透析联机粉、灌流器、透析管路、穿刺针、消毒液、用水设备等全系列血液净化耗材，现已建成透析液/粉、灌流器、透析管路等生产车间。
2	德莱福	主要负责公司透析器的研发、生产与销售。

子公司天外天拥有的透析器相关核心技术主要为中空纤维膜的纺丝技术，该技术属于自主研发，并开展组装工艺研究和生产设备设计，目前该技术尚在研发之中，不是来源于与 Dialife SA 的合作。

2、关于子公司天外天与德莱福的战略定位

未来，天外天将依托于自产的膜材料进行透析器的生产和销售，借助于自产原材料的成本优势，主要针对对价格较敏感的普适性血液透析器市场，逐步实现血液透析器的进口替代。德莱福则主要通过进口膜材料进行透析器的生产销售，主要针对对价格不太敏感的中高端血液透析市场；二者形成市场错位，相互促进和补充。

2.4 根据招股说明书，2011 年，由发行人牵头，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 年获得“国家科学技术进步二等奖”。

请发行人说明：该获奖项目的具体内容及与发行人核心技术之间的关系，发行人在获奖项目中做出的具体贡献。

【发行人说明】

一、该获奖项目的具体内容及与发行人核心技术之间的关系，发行人在获奖项目中做出的具体贡献

（一）获奖项目具体内容及与核心技术之间的关联性体现如下：

技术名称	获奖项目主要技术内容
建立了血液净化临床应用的技术理论体系	通过对血液净化技术的临床应用研究，建立了血液流量、离子浓度、超滤脱水量、治疗时间等治疗控制模型，建立了设备运行和临床治疗的安全性评价指标和治疗模式的临床疗效评价体系，为血液净化设备工程技术的研究奠定了基础。
形成了血液净化设备运行及临床治疗过程监测	血液净化设备由血液体外循环子系统、液路循环子系统和监控子系统组成。其中，监控子系统是保证设备正常运行和治疗安全的关键，涉及液体平衡监控、离子浓度检测、漏血监测、超滤计量与控制、气泡排除、空气监测、血液保温等关键技术。

技术名称	获奖项目主要技术内容
与控制的系列关键技术	1) 主要技术发明点 1: 自适应液体平衡监控技术, 主要包括 2 项发明专利——①血液净化用称重平衡系统 (ZL200610095065.4) ②血液净化用质量平衡系统 (ZL200910002489.5); 2) 主要技术发明点 2: 同腔体隔膜容量平衡监控技术, 主要包括 1 项发明专利——①血液净化用容量平衡及超滤装置 ZL200610054252.8; 3) 主要技术发明点 3: 离子浓度在线检测与控制技术, 主要包括 1 项发明专利——①血液净化用离子浓度监测器 (ZL200610054322.X); 4) 主要技术发明点 4: 高可靠性漏血监测技术, 主要包括 1 项发明专利——①漏血监测器 (ZL200610054247.7); 5) 主要技术发明点 5: 陶瓷泵计量与控制技术, 主要包括 1 项发明专利——①血液净化用陶瓷泵 (ZL200610054393.X); 6) 主要技术发明点 6: 微孔节流气泡排除技术, 主要包括 1 项发明专利——①血液净化用除气装置 (ZL200610054306.0)。
研制了 SWS 型系列血液净化整机设备	创新性或创造性地设计、研制了: 1) SWS-2000 型血液灌流机——带自动水浴恒温加热器的血液灌流机 (ZL200520010591.7)、山外山 SWS-HP 监控软件 V2.0 (软著 2004SR02618); 2) SWS3000 型持续血液净化系统——医用血液滤过机 (ZL03128786.7)、山外山 SWS-HF 监控软件 V3.0 (软著 2004SR02617); 3) SWS-4000 型血液透析机——医用血液透析滤过机 (ZL200610054209.1)、山外山血液净化软件 V4.0 (软著 2006SR04467); 4) SWS-5000 型血液净化设备 (原型机)——人工肝肾支持系统 (ZL200710078430.5)、多器官功能支持系统 (ZL200710078431.X) 等。

同时, 获奖项目主要技术创新点及专利技术的专利权人、软件著作权均为发行人——重庆山外山血液净化技术股份有限公司 (原名重庆山外山科技有限公司) 所有, 主要发明人高光勇、任应祥、李昔华、童锦均为发行人股东或核心技术人员。

(二) 发行人在该获奖项目中的具体贡献

国家科学技术进步二等奖——“血液净化系统监测与控制系列关键技术及整机设备”的第一完成单位是发行人——重庆山外山血液净化技术股份有限公司 (原重庆山外山科技有限公司), 也是本项目的科技创新主体。

公司完全自主立项启动了血液净化监测与控制系列关键技术和整机设备的开发, 独立完成了市场需求、临床治疗和应用需求研究, 对设备运行、治疗安全、临床疗效等关键技术和整机设备的指标体系进行了充分论证; 主导完成了监测与控制系列关键技术的攻关和核心部件的研制, 形成了连续性血液净化设备、血液透析机以及血液灌流机的整机设备系列; 完成了整机设备的功能、技术性能注册检验和临床试验等第三方认证, 获得国家食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》; 实现关键技术、核心部件和整机的完全自主化, 是国家科学技术进步二等奖的主要贡献者。

（三）其余参与主体在该获奖项目中的具体贡献

重庆邮电大学参与了项目所涉及的技术、整机产品相关的工程技术研究，是项目成果的重要合作者、参与者之一。中南大学湘雅二医院参与了项目整机产品的临床试验、示范应用等工作，对急慢性肾衰、尿毒症、肝肾衰竭、多器官衰竭、严重创伤、感染、急性胰腺炎、中毒等疾病开展了系统的临床治疗研究，特别是获奖人彭佑铭（第三完成人）对获奖项目、整机提供了重要的临床理论和技术支撑，也是项目成果的重要合作者、参与者之一。

问题 3、关于市场竞争地位

根据招股说明书，1) 我国血液透析机的市场集中度高，市场份额主要被进口厂商占据，国产自主品牌的血液透析机市场占有率仅在 10%-20%左右；2) 血液净化类高值医用耗材市场中进口产品占据 70%以上的市场份额，国产替代进程已经逐步开展；3) 2014 年起，社会资本进入血液透析中心领域，血液透析服务行业的市场规模持续增长，境内外行业巨头已在我国布局多家独立血液透析中心。

请发行人说明：(1) 发行人各类血液净化设备产品的境内市场空间、竞争格局、市场占有率、市场排名和竞争优势；(2) 自产血液净化耗材上市后面临的境内市场空间、竞争格局、竞争状况，发行人产品的竞争优势；(3) 同行业公司销售血液净化设备和血液净化耗材的主要模式，是否存在设备免费或低价投放并搭配耗材销售的情况，血液净化耗材是否有通用性，发行人的血液净化设备是否与其他耗材联动销售，发行人现有销售模式在市场竞争中的优劣势；(4) 血液透析服务行业的竞争状况，相关市场是否存在一定的区域性特征，对比民营透析中心与公立医院提供血液透析服务的优劣势，说明二者之间是否存在竞争关系，并进一步分析前述情况对发行人生产经营的影响。

【发行人说明】

一、发行人各类血液净化设备产品的境内市场空间、竞争格局、市场占有率、市场排名和竞争优势

(一) 各类血液净化设备产品的境内市场空间

1、血液透析设备

(1) 引发尿毒症的主要原因

尿毒症是由于各种肾脏病引起肾单位慢性、进行性、不可逆性的破坏，以致残存的肾单位不足以排除代谢废物，导致代谢废物和毒素在体内积聚，出现水、电解质和酸碱平衡紊乱，同时存在肾脏内分泌障碍，从而表现出一系列自身中毒的症状。

引起尿毒症的病因很多，归类主要包括原发性、继发性和遗传性肾脏病三类，

原发性肾脏病包括慢性肾小球肾炎、肾小动脉硬化症、慢性肾盂肾炎等；继发性肾脏病则继发于全身性疾病的肾损害，主要包括糖尿病肾病、高血压性肾损伤、过敏性紫癜肾炎、狼疮性肾炎等；遗传性肾脏病主要包括遗传性肾炎、常染色体遗传的多囊肾等。

诱发尿毒症的因素主要包括尿毒症渐进性发展的因素和急性加重的因素。其中渐进性发展的因素主要包括高血糖、高血压、蛋白尿、低蛋白血症、吸烟、贫血、高脂血症、老年、营养不良、尿毒症毒素蓄积等；急性加重的因素则主要包括累及肾脏的疾病复发或加重、有效血容量不足、肾脏局部血供急剧减少、严重高血压未能控制、肾毒性药物、泌尿道梗阻、严重感染、高钙血症、肝衰竭等等。

（2）血液透析设备市场规模

根据动脉网《2021 血液透析行业研究报告》的数据，2016 年至 2019 年底，新增患者数量的年复合增长率达 21%左右。根据 CNRDS（全国血液净化病例信息登记系统）的统计，2020 年血液透析病人约 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，并按直线法估测，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。同时，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，故更新换代（保有量更新）也是下一步设备数量的重要增长点。

随着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、连续性血液净化设备

（1）连续性血液净化设备（CRRT）对应适应症

连续性血液净化治疗（CBP）又名连续性肾脏替代治疗(CRRT)，是指所有连续、缓慢清除水分和溶质的治疗方式的总称。其具有以下优点：①稳定的血流动力学特点；②持续、稳定地控制氮质血症及电解质和水盐代谢；③不断清除循环中的毒素和中分子物质；④按需提供营养及药物治疗。

其适应症包括各种原因所致的重症急性肾损伤（ARF）伴血流动力学不稳或

需持续清除过多水及毒性物质，慢性肾衰竭（CRF）合并急性肺水肿、尿毒症脑病、心力衰竭、血流动力学不稳等，多脏器功能障碍综合症(MODS)、脓毒血症或败血症性休克、全身炎症反应综合症或全身性感染、急性呼吸窘迫综合症(ARDS)、急性重症胰腺炎、肝性脑病、肝功能衰竭与肝移植术后的替代治疗、药物或毒物中毒、高热中暑、挤压综合症与横纹肌溶解综合症，严重的水、电解质及酸碱失衡，严重的液体潴留，需要大量补液和营养支持等。

（2）连续性血液净化设备（CRRT）市场规模

连续性血液净化治疗已成为危重症患者的重要治疗手段，由于其应用越来越广泛，目前连续性血液净化设备的适应科室除了肾内科、血液透析室和重症医学科（ICU）之外，还包括急诊科、肝病科、感染科、消化内科、心内科、风湿免疫科等多个科室。

中国的重症医学科建设在非典之前非常薄弱，非典疫情催生了重症医学科突飞猛进的发展，国家要求三甲医院必须配备 ICU 科室。此次新冠疫情防控再次反映出 ICU 建设不足以及救治能力弱的问题，2020 年 5 月 9 日，国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药局联合发布《关于印发公共卫生防控救治能力建设方案的通知》（发改社会〔2020〕735 号），明确提出了各级医院建设可转换病区，扩增重症监护病区（ICU，含相关专科重症病房，下同）床位，一般按照编制床位的 2-5%设置重症监护病床，“平时”可作为一般病床，按照不同规模和功能，配置呼吸机等必要医疗设备，发生重大疫情时可立即转换。根据 2022 年 2 月“中华人民共和国 2021 年国民经济和社会发展统计公报”，截至 2021 年年末，医疗卫生机构床位数为 957 万张。结合上述数据，我们测算，ICU 床位数量届时将达到 19.14 万张至 47.85 万张，按照现有二级及三级医院平均每五张床位配置一到两台连续性血液净化设备估算，CRRT 市场保有量将达到 3.83 万台至 19.14 万台。假设按照连续性血液净化设备每十年更新一次，并按直线法估测，市场稳定后，每年保有量更新带来的市场规模将达到至少 3,830 台。

国家政策的支持力度加大，以及国产替代步伐的加快，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，持续较大的新建需求以及原有老设备需要更新换代，未来很长时间每年将继续维持较高水平的市场需求。

2、各类血液净化设备产品的竞争格局

（1）血液透析设备

对于进口品牌，费森尤斯、百特、贝朗等具有较高的影响力和市场占有率，且其研发实力较强；日本和意大利品牌在进口中认可度相对较低，市场占有率相对较低。

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，市场占有率逐步提升。重庆山外山公司为自主研发的血液透析机，由于产品上市时间长（2005年第一台血液透析机获得注册证），产品种类较齐全（具有单泵血液透析机和双泵在线式血液透析滤过机），技术不断优化升级，目前产品品质不断地得到新客户的认可，其全国销量逐年增加，市场占有率不断提高，公司也被中国医疗器械行业协会证明为“高端血液净化设备国内龙头生产企业”以及“国产血液净化设备市场占有率居第一”。

国内广州暨华公司生产的血液透析机，上市时间较长，一段时间内在国产品牌中占有较大的市场份额，近几年销售推广力度不大，目前国内市场保有量较低。

国内成都威力生、重庆澳凯龙、广东宝莱特、山东新华医疗等上市时间相对较短。由于血液透析机属于三类医疗器械，为安全性要求较高的治疗设备，临床对使用过程的产品可靠性、稳定性要求较高，故国内医疗机构对这几个品牌的认可度相对较低，导致目前市场保有量较低。

综合以上情况，由于血液透析设备对安全性、稳定性、可靠性要求较高，要得到各级医疗机构对其产品品质的认可，打造品牌知名度是关键。国内的重庆山外山公司研发实力较强、产品种类齐全、产品上市时间长，威高日机装具有合资品牌优势。从临床使用情况来看，两家公司产品品质与进口品牌已无区别，目前在各级医院得到了较好的认可，其产品在国产品牌中优势明显，与进口相比也有性价比优势，是进口品牌目前最大的竞争对手。下一步国产替代已成为必然趋势，公司市场占有率将持续提升。

（2）连续性血液净化设备

目前进口品牌主要包括美国百特、德国费森尤斯、日本日机装、德国贝朗、日本旭化成、日本来福恩、日本川澄等，其中美国百特、德国费森尤斯、日本日机装等市场占有率最高，是重庆山外山公司主要竞争对手。

国产品牌包括重庆山外山、珠海健帆、北京伟力、和佳弘陞等，其中山外山公司是专业的血液净化设备研制生产商，具有较强的设备研发实力，新款连续性血液净化设备的功能、性能、可操作性均有较强的优势，部分功能和性能甚至超过了进口品牌，其市场占有率逐年提升；珠海健帆具有耗材优势，虽然产品功能、性能一般，但市场推广做得较好，其市场占有率近几年提升较快；北京伟力、和佳弘陞上市时间长，但产品功能和性能优势不明显，市场占有率较低。

综合以上情况，由于山外山公司新款连续性血液净化设备在设备功能、性能和可操作性具有较大优势，加上政策对国产设备的支持力度不断加大，公司市场占有率将持续提升。

3、各类血液净化设备产品的市场占有率、市场排名

（1）血液透析设备

按照山外山血液透析设备 2021 年全国的销售数量（公司 2021 年血液透析机全年销售量 1,917 台）和全国的透析机总体采购量（由于无法获取公开数据，公司通过目前患者数量及增速情况，估算了全国透析机总体采购量约 2.4-3.6 万台，详见本问询回复“问题 3.1”之“一”之“（一）”之“1”之“（2）血液透析设备市场规模”）推算，山外山血液透析机市场占有率约在 5%-10%，由于政策对国产品牌的支持力度加大，以及山外山血液透析机市场认可度越来越高，该市场占比将进一步提高。

（2）连续性血液净化设备

按照山外山连续性血液净化设备 2021 年全国的销售数量（公司 2021 年连续性血液净化设备全年销售量 240 台）和全国的 CRRT 采购总量（由于无法获取公开数据，公司通过床位数与 ICU 病房数量的匹配关系，以及 ICU 病房配置 CRRT 的台数，估算了 2021 年全国连续性血液净化设备（CRRT）总体采购量约 3,830 台，详见本问询回复“问题 3.1”之“一”之“（一）”之“2”之“（2）连续

性血液净化设备（CRRT）市场规模”）推算，山外山连续性血液净化设备（CRRT）市场占有率在 7%以上。

（3）市场排名

根据医招采 2022 年 2 月 16 日发布的“血液透析机排行榜”，2021 年国内血液净化行业市场排名情况如下：

排名	血液透析机（按销售数量）		连续性血液净化设备（按销售数量）	
	品牌	市场份额	品牌	市场份额
1	Fresenius	28.65%	Baxter	28.92%
2	B. Braun	22.04%	Fresenius	18.72%
3	NIKKISO(日机装)	21.89%	NIKKISO(日机装)	17.54%
4	Baxter	8.06%	健帆生物	13.22%
5	Nipro	7.42%	B. Braun	9.95%
6	山外山	5.36%	山外山	5.50%
7	日本东丽	2.81%	Asahi	3.14%
8	JMS	1.58%	JUNKEN	1.44%
9	Bellco	0.96%	Infomed	0.52%
10	宝莱特	0.43%	Bellco	0.39%

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；NIKKISO（日机装）连续性血液净化设备的统计数据仅为日机装株式会社，威高日机装无在国内注册的连续性血液净化设备相关产品。

在 2021 年 8 月，公司被中国医疗器械行业协会证明为“高端血液净化设备国内龙头生产企业”以及“国产血液净化设备市场占有率居第一”。

4、各类血液净化设备产品的竞争优势

（1）血液净化设备产品的竞争优势

1) 血液透析设备

山外山血液透析机经过 20 年的发展，近几年来，各级医疗机构临床使用后普遍评价与进口品牌的品质相当。与进口品牌相比的优势在于性价比高、售后服务成本低且响应快，同时具有国产优先的政策支持；与国产品牌相比，公司研发实力更强，产品上市时间长、可靠性高、产品种类齐全、品牌知名度高，在国产

品牌中具有较强的竞争优势。

2) 连续性血液净化设备

山外山的 SWS-5000 系列型产品是在 SWS-3000 系列产品的基础上进行升级换代后的新一代连续性血液净化设备，与进口品牌相比部分功能更全、治疗模式更多，另外具有性价比更高、售后服务成本低响应快，具有国产优先的政策支持；与国产品牌相比，公司研发实力更强，产品的功能、性能和可操作性均有明显优势，在国产品牌中具有较强的竞争优势。

(2) 血液净化设备产品的竞争劣势

1) 国产产品整体质量与进口品牌相比尚存在一定差距

我国血液净化行业起步较晚，经过近些年在政策、市场、人才、资本等方面的联合作用下，产业发展迅猛，国产血液净化设备在产品使用安全性、质量稳定性以及操作便利性等方面取得了卓著的成绩，但国产产品整体质量与进口品牌尚存在一定差距，特别是在产品稳定性、故障率等方面。公司经过 20 年的发展，不断进行产品迭代和优化升级，公司最新产品质量能够达到或接近国际先进水平，故障率已与进口品牌相当，但未来仍需持续进行研发投入，才能在激烈的市场竞争中保持竞争力。

2) 市场推广及学术宣传力度不足

我国血液净化领域长期被国外品牌垄断，医生及护士的使用习惯及肾脏病患者固有观念更认可国外产品。目前公司品牌认可度与国外产品相比仍有不小差距，公司产品进入国内大型三甲医院的终端客户数量仍然不足，标杆效应未充分显现，并且用户切换的培育周期较长、成本较高，需进一步加大学术宣传和市场推广力度，从而提高公司血液净化设备产品的市场占有率。

3) 公司规模与国际大型医疗器械企业存在差距

公司在血液净化设备等市场积累了丰富的生产、研发经验与客户资源。但与经过数十年发展的国际大型医疗器械企业相比，在业务规模、产品种类、技术研发积累以及市场拓展方面悬殊较大，特别是在血液净化设备与自产耗材的协同效应上国产品牌仍有不小差距。国际上知名的大型医疗器械企业具备雄厚

的资本实力与研发能力，拥有技术先进的大规模生产线、多元化的业务领域与遍布全球的销售网络。目前，公司规模远小于国际大型医疗器械企业，需要进一步的资本投入以加大生产能力、积极进行产品研发与优化升级、建立更完善的营销网络，提升公司市场竞争力和品牌影响力。

二、自产血液净化耗材上市后面临的境内市场空间、竞争格局、竞争状况，发行人产品的竞争优势

（一）自产血液净化耗材上市后面临的境内市场空间：

1、血液透析器

按照前述，2020 年血液透析病人约 70 万人，按照每个患者每年 150 支透析器的需求量，国内 2020 年的透析器需求总量约为 1.05 亿支，每支按平均价格 80 元计算，市场总量为 84 亿元。2021 年按照 15%增长约为 1.2 亿支，市场约 96 亿元。后续每年按照保守估计 15%的速度增长，2025 年的透析器需求总量为 2.1 亿支，市场总量约为 169 亿元。

2、血液灌流器

按照前述估算数据，2020 年血液透析病人约 70 万人，按照目前每个患者每月使用 1 支灌流器，2020 年需要的灌流器数量为 840 万支，按照平均价格每支 500 元计算，市场总量为 42 亿元。2021 年按照 15%增长计算约为 966 万支，市场约 48 亿元。后续每年按照保守估计 15%的速度增长，2025 年的透析需求总量为 1,690 万支，市场总量约为 84 亿元。

3、血液净化管路

按照前述估算数据，2020 年血液透析病人约 70 万人，按照每个患者每年 150 套血液净化管路的需求量，国内 2020 年的血液净化管路需求总量约为 1.05 亿套，每套按平均价格 20 元计算，市场总量为 21 亿元。2021 年按照 15%增长约为 1.2 亿套，市场约 24 亿元。后续每年按照保守估计 15%的速度增长，2025 年的血液净化管路需求总量为 2.1 亿套，市场总量约为 42 亿元。

4、血液透析浓缩液、透析干粉

按照前述估算数据，2020 年血液透析病人约 70 万人，按照每个患者每年

150 人份透析浓缩液（/粉）的需求量，国内 2020 年的透析浓缩液（/粉）需求总量约为 1.05 亿人份（使用透析浓缩液和透析干粉的比例大约为 1:1），透析浓缩液按照每人份 40 元计算，透析干粉按照每人份 20 元计算，市场规模总量为 31.5 亿元。后续每年按照保守估计 15% 的速度增长，2025 年的透析浓缩液（/粉）需求总量为 2.1 亿人份，市场总量约为 63 亿元。

（二）自产血液净化耗材上市后面临的竞争格局和竞争状态

1、血液透析器

目前血液透析器的进口品牌主要包括德国费森尤斯、美国百特、德国贝朗、意大利贝尔克、日本日机装、日本尼普洛、日本东丽、日本旭化成、日本川澄、日本 JMS 等品牌，其进口品牌由于进入市场时间长、企业资金雄厚，目前在市场竞争中占有主导地位。按照动脉网《2021 血液透析行业研究报告》的数据，进口血液透析器 2019 年占据 70%-80% 的市场份额。随着国产血液透析器产品品质不断提升，近年来进口品牌的市场份额不断下降。

国产品牌主要包括山东威高、广州贝恩、成都欧赛、上海佩妮、广东宝莱特、江西三鑫、河南驼人、常州朗生等，其中山东威高、广州贝恩的市场占有率相对较高。国产透析器虽然起步较晚，但近年来由于产品品质不断提升，另具有较高的性价比优势，市场份额不断增大，已具备和进口品牌竞争的实力。随着国产血液透析器品质不断提升，各级医疗机构对国产血液透析器认可度不断提升，未来几年国产血液透析器市场占有率将超过进口品牌。

2、血液灌流器

血液灌流器包括血液透析灌流器，免疫吸附器，重症的中毒用灌流器、胆红素吸附器、内毒素吸附器等。其中目前市场需求最大的是用于尿毒症透析病人的血液灌流器，主要为国产品牌，生产厂家包括珠海健帆、佛山博新、廊坊爱尔、淄博康贝、重庆希尔康、天津阳权、成都欧赛，其中珠海健帆由于上市时间长，占有较高的市场比例，具有较强的市场竞争力。

山外山自产血液灌流器上市以后，主要是与国产品牌进行竞争，山外山公司具有广泛的血液透析设备客户群体和销售渠道，与灌流器的销售会形成联动优势。

3、血液净化管路

血液净化管路包括血液透析管路和连续性血液净化治疗管路（CRRT 管路），其中血液透析管路基本为通用耗材，由于国产品牌具有较高的性价比，目前国产品牌在市场上占有率已远超进口品牌，主要包括山东威高、广州贝恩、广东百合、江西三鑫、宁波天益、上海达华、珠海大生、圣光医用制品、张家港沙工、天津哈那好、金宝上海等。山外山自产管路上市以后主要与国产品牌形成竞争，山外山公司同样可利用现有的客户群体和销售渠道参与市场竞争。

CRRT 管路由于每个品牌连续性血液净化设备（CRRT 设备）的液体泵的布局不同，故有其特殊性，均为专用耗材，医疗机构只能采购 CRRT 设备厂家提供的管路，基本不存在 CRRT 管路耗材的竞争，主要还是 CRRT 设备的市场竞争。

4、血液透析浓缩液、透析干粉

血液透析浓缩液（/粉）为血液透析治疗的通用耗材，目前国产化率非常高，基本 90%以上的市场均被国内生产的透析浓缩液/粉占领，相对于血液透析器、血液灌流器以及血液净化管路来说，血液透析浓缩液（/粉）的毛利率较低。国内厂家主要包括河北紫薇山、广州康盛、北京联合捷然、天津市挚信鸿达、山东威高、广州白云山、江西三鑫、武汉柯瑞迪、辽宁恒信生物等品牌。山外山在血液透析浓缩液、透析干粉领域目前仍处于市场推广阶段，市场份额很小。

对于血液透析浓缩液来讲，由于产品重量原因导致运输成本较高，有一定的销售半径，区域特性较为明显。目前西部地区透析浓缩液生产厂家相对较少，山外山有较强的竞争优势。对于血液透析干粉来讲，单人份产品重量大为减轻，但仍有一定的区域特征，山外山公司可利用现有的客户群体和销售渠道参与市场竞争，产品具有较强的竞争优势。

（三）自产血液净化耗材上市后面临的竞争优势

1、血液透析器

山外山自产血液透析器的优势在于具有独特的透析器结构设计，整体采用蒸汽灭菌技术，其工艺技术水平较高，与国产品牌比具有一定的技术优势，与进口品牌比具有较好的性价比。在市场竞争中，山外山自产透析器具备现有血液透析设备客户群体和销售渠道，且山外山在血液透析领域已树立了较好的品牌形象，在市场推广中可与现有的设备形成联动销售，其市场推广效率更高、成本更低。

其劣势在于新品上市客户有一个逐步认可的过程，公立医院需要在各省份阳光采购平台等挂网通过后，才能进行销售。

2、血液灌流器

山外山自产血液灌流器优选高性能新型吸附材料，吸附性能更好；采用科学的包膜技术，生物相容性更优；采用独特的外壳结构，更符合血液流变学规律，减少凝血等问题的发生。同样可利用山外山设备的良好品牌形象、现有设备客户群体和销售渠道，快速打开市场。

其劣势与血液透析器一样，新品上市客户有一个逐步认可的过程，公立医院需要在各省份阳光采购平台等挂网通过后，才能进行销售。

3、血液净化管路

山外山自产血液透析管路采用最新的工艺技术，其品质更容易得到保障，其性价比更高。其市场推广的优势和劣势与血液透析器、灌流器相似。

自产 CRRT 管路由于其特殊性，为自产 CRRT 设备配套使用，其优势在于市场推广容易，劣势在于同样需要在各省份阳光采购平台等挂网通过后，才能进行销售。

4、血液透析浓缩液、透析干粉

山外山自产血液透析浓缩液(/粉)采用全新的生产工艺，其产品品质较好，加上山外山在行业内近 20 年的发展，具有较强的品牌优势，容易得到客户的认可。由于血液透析浓缩液(/粉)与山外山现有血液透析机是在相同的科室使用，公司可利用现有的客户资源和销售渠道进行市场推广，具有较强的市场竞争优势。

公司目前已在十余省份进行了挂网，但由于推广周期较长，目前市场份额很小，仍需进行相关学术推广、建立更为完善的营销网络，以提升公司市场竞争力和品牌影响力。

三、同行业公司销售血液净化设备和血液净化耗材的主要模式，是否存在设备免费或低价投放并搭配耗材销售的情况，血液净化耗材是否有通用性，发行人的血液净化设备是否与其他耗材联动销售，发行人现有销售模式在市场竞争中的优劣势

同行业公司销售血液净化设备和血液净化耗材的主要模式为通过经销商分销，公立医院设备和耗材通常独立公开招标采购。由于捆绑销售的销售模式违反了《政府采购法》、《反不正当竞争法》等相关法规要求，目前公立医院基本不存在该种情况。但经销商会利用自身的渠道优势，会向医院既销售血液净化设备又销售血液净化耗材。

对于血液透析机，其血液透析器、血液管路、透析浓缩液（粉）耗材绝大多数为通用耗材，部分进口品牌如费森尤斯 5008S 双泵血液透析滤过机、美国百特 ARTIS 双泵血液透析滤过机采用专用管路（其他耗材为通用），目前在使用过程中受到一定影响。对于连续性血液净化设备，由于其产品特殊性，所有血液净化管路均为专用，多数设备的血液滤过器为通用，仅美国百特（原瑞典金宝）连续性血液净化设备的血液滤过器和管路均为专用，部分临床使用中被告病。

公司的血液净化设备，除了连续性血液净化设备的血液净化管路因为其特殊性存在专用（目前市场上所有该设备均如此），其他血液净化设备所配套的耗材均为通用耗材，不存在设备耗材捆绑联动销售，均符合相关法规要求。

公司的设备和耗材均为独立销售，主要销售模式为直销和经销商分销，直销的优势在于客户忠诚度高，经销商分销的方式更容易快速获得销售渠道，销售范围更广。公司销售模式的主要劣势在于已注册上市的耗材品种不齐全，耗材和设备无法充分利用现有客户或渠道。随着下一步公司耗材陆续获得注册证，公司可以更好的利用现有销售渠道，充分拓展市场。

四、血液透析服务行业的竞争状况，相关市场是否存在一定的区域性特征，对比民营透析中心与公立医院提供血液透析服务的优劣势，说明二者之间是否存在竞争关系，并进一步分析前述情况对发行人生产经营的影响

（一）血液透析服务行业的竞争状况及相关市场的区域特征

血液透析服务过去主要在公立医院开展，后由于政策的引导，民营透析中心

开展血液透析服务速度加快，但目前公立医院因开展时间更长，患者数量仍然占较大比例。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。

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，需要患者来回奔波于家与透析中心之间，使得血液透析服务行业具有明显的区域特征。但从肾病患者的患病原因角度出发（详见本问询回复前述关于患病原因的回复），患病人群则不存在明显的区域特性。

（二）民营透析中心与公立医院的血液透析服务优劣势及二者之间的关系

公立医院透析中心的优势在于可提供住院和综合检查，对并发症较多的患者优势明显，其劣势在于服务稍差，运营成本较高，部分由于场地受限或分级诊疗的政策要求，很难进一步扩张；民营透析中心的优势在于服务好、环境优，运营成本更低，符合分级诊疗的政策支持范畴，其劣势在于不能接收并发症较多的患者。

民营透析中心是综合医院血液透析治疗的有效补充，目前存在一定的竞争关系。但由于存在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，再加上民营透析中心普遍定位在社区，故未来民营血液透析中心与综合医院更多是合作关系。

公司旗下透析中心所在区县详细的市场需求情况，详见本问询回复“问题 8.4”之“三”之“（一）当地透析服务的供需状况”。

因血液透析治疗是非常成熟的一种治疗手段，目前很多国家 80%以上的透析病人均在民营透析中心进行治疗。民营透析中心建设周期短，管理简单，更容易集团化、标准化、连锁化，可提供更好的服务和质量，且可有效控制成本，故未来国内血液透析患者多数将在民营透析中心进行治疗。山外山连锁血液透析中心均有较好的市场前景。

问题 4、关于经营合规性

4.1 根据申报材料，1) 发行人及下属子公司天外天已依法取得医疗器械相关生产经营资质；2) 2018 年度，公司营业外支出中包括医疗事故赔偿；3) 发行人产品出口至亚洲、南美、欧洲等国家和地区，部分产品已通过欧盟 CE 认证。另根据公开资料，2021 年 5 月 26 日，《欧盟医疗器械法规》(MDR) 正式执行，在此日期前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，并于 2024 年 5 月 27 日全部失效，已获得认证的产品到期后需重新申请 CE 认证。

请发行人补充披露：(1) 控股子公司德莱福是否依法取得医疗器械生产经营资质；(2) 报告期内发行人的产品是否存在器械不良事件、质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况。

【发行人补充披露】

一、控股子公司德莱福是否依法取得医疗器械生产经营资质

根据《医疗器械生产监督管理办法》第八条规定：“开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，并提交以下资料：……(二) 申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件。”

根据《医疗器械监督管理条例》第三十二条规定：“从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。”

截至本问询回复出具之日，控股子公司德莱福已向国家药品监督管理局提交了血液透析器（低通）、血液透析器（高通）的境内医疗器械注册申请，均已取得受理通知书。德莱福尚未开展医疗器械生产经营，医疗器械生产经营许可将在取得医疗器械注册证后向药品监督管理部门进行申请，因此，德莱福尚未取得医疗器械生产经营资质，待后续根据德莱福取得资质进展情况进行补充披露。

基于上述情况，公司已在招股书“第十三节 附件”之“附表 6：发行人及子公司拥有的许可经营资质或认证情况”之“1、生产经营资质”处，补充披露

如下内容：

“注：德莱福尚未开展医疗器械生产经营，医疗器械生产经营许可将在取得医疗器械注册证后向药品监督管理部门进行申请，目前尚未取得医疗器械生产经营资质。”

二、报告期内发行人的产品是否存在器械不良事件、质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的相关规定，医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。国家药品监督管理局建立国家医疗器械不良事件监测信息系统，加强医疗器械不良事件监测信息网络和数据库建设。报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告。

经登录国家医疗器械不良事件监测信息系统（<https://maers.adrs.org.cn/console/login.ftl>）查询，截至本问询回复出具之日，公司在国家医疗器械不良事件监测信息系统中记录为可疑医疗器械不良事件报告（不含错报误报报告 19 项）共有 240 项，其中存在 1 项正在等待省级监测机构的审核的可疑医疗器械不良事件报告（该报告不属于造成“严重伤害”的不良事件报告）；其余可疑医疗器械不良事件报告均已通过使用单位、公司、市级监测机构和省级监测机构的审核。公司子公司不存在可疑医疗器械不良事件报告。

针对报告期内公司在国家医疗器械不良事件监测信息系统中记录的可疑医疗器械不良事件报告，公司已按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》进行监测、调查、分析、评价。报告期内，公司未因相关不良事件报告被药品监管部门采取发布警示信息、暂停生产销售和使用、责令召回等控制措施。

此外，公司已制定《不良事件报告控制程序》《医疗器械突发性不良事件应急预案》等制度，对医疗器械不良事件的调查、应急处置、监测记录管理及分析评价等事项进行了明确的规定，确保公司能够及时对可疑医疗器械不良事件报告进行监测、调查、分析、评价。

经查询国家药品监督管理局、国家市场监督管理总局、重庆市食品药品监督管理局、

理局、重庆市市场监督管理局、中国裁判文书网等官网，查看公司报告期内营业外支出明细及其具体发生情况，并经公司董事长、质量部门负责人确认，报告期内，公司的产品不存在因医疗器械不良事件引起的质量纠纷、行政处罚或诉讼纠纷，不存在因医疗器械不良事件导致医疗事故或医疗纠纷的情况。

根据重庆市市场监督管理局的访谈记录以及重庆市市场监督管理局出具的证明，山外山及其子公司**报告期内**在重庆市企业联合征信系统中无不良行为信息记录，亦无行政处罚记录。根据重庆仲裁委员会办公室出具的证明，确认报告期内公司及其子公司在重庆仲裁委员会不存在仲裁案件。根据重庆市高级人民法院出具的证明，公司及其子公司不存在因器械不良、质量纠纷导致医疗事故或医疗纠纷的诉讼案件。

另外，公司下属透析中心曾存在一起医疗纠纷，具体情况详见本问询回复之“问题 4.2”之“【发行人补充披露】”的相关回复内容，其不属于公司因器械不良事件或产品质量问题导致的医疗事故或医疗纠纷。

综上所述，报告期内，公司在国家医疗器械不良事件监测信息系统存在记录为可疑医疗器械不良事件报告的情况。针对上述情况，公司均已采取相关措施进行处理，未被药品监管部门采取控制措施，不存在因医疗器械不良事件引起的纠纷、行政处罚或诉讼，不存在因产品质量问题导致医疗事故或医疗纠纷的情形。

公司已在招股说明书“第六节业务与技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及其变化情况”之“（八）医疗纠纷情况”补充披露，具体如下：

“报告期内，公司按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》制定了《不良事件报告控制程序》《医疗器械突发性不良事件应急预案》等制度，对医疗器械不良事件的调查、应急处置、监测记录管理及分析评价等事项进行了明确的规定，发行人针对可疑医疗器械不良事件报告的情况，均已采取相关措施进行处理，未被药品监管部门采取控制措施，不存在因医疗器械不良事件引起的质量纠纷、行政处罚或诉讼，不存在因产品质量问题导致医疗事故或医疗纠纷的情形。”

请发行人说明：（1）主要产品是否均依法取得注册或备案，是否存在未批准先商用的情形；（2）海外销售产品是否符合当地医疗器械监管政策、认证要求；

(3) 是否已按照《欧盟医疗器械法规》(MDR) 启动重新申请 CE 认证以及最新进展情况, 能否满足 MDR 的相关要求, 是否存在认证失败的风险; (4) 关于产品可追溯、保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性, 是否符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求。

【发行人说明】

一、主要产品是否均依法取得注册或备案, 是否存在未批准先商用的情形

(一) 主要产品均依法取得注册或备案, 不存在未批准先商用的情形

报告期内, 公司及其子公司天外天在境内销售的主要产品为血液净化设备及血液透析耗材, 公司在境外销售的主要产品为血液净化设备。

1、境内产品注册情况

截至本问询回复出具之日, 公司及其子公司已取得国家药品监督管理局核发的现行有效的医疗器械注册证共计7项, 具体如下:

序号	持有人	管理类别	产品名称	型号/规格	注册证号	有效期
1	山外山	III类	血液净化设备	SWS-5000、SWS-5000A、SWS-5000B	国械注准20193100880	2019.11.18-2024.11.17
2	山外山	III类	血液灌流机	SWS-2000A	国械注准20193100708	2020.04.08-2025.04.07
3	山外山	III类	血液透析机	SWS-4000、SWS-4000A	国械注准20193100707	2020.04.14-2025.04.13
4	山外山	III类	血液透析机	SWS-6000、SWS-6000A	国械注准20193101583	2020.04.24-2025.04.23
5	山外山	III类	连续性血液净化设备	SWS-3000、SWS-3000A	国械注准20193100709	2020.07.13-2025.07.12
6	天外天	III类	血液透析浓缩液	TWT-Y	国械注准20203100565	2020.06.09-2025.06.08
7	天外天	III类	血液透析干粉	TWT-F (1人份/袋)	国械注准20203101004	2020.12.25-2025.12.24

2、境外销售所需认证情况

截至本问询回复出具之日, 发行人在境外各主要国家或地区销售的血液净化设备取得销售所在地的主要认证情况具体如下:

序号	证书类型	认证内容	证书编号	国家/地区	颁发机构	有效期限
1	CE认证	血液透析设备	10000438818-PA-NA-CHN	欧盟	DNV Product Assurance AS	2021.04.21-2024.05.27

序号	证书类型	认证内容	证书编号	国家/地区	颁发机构	有效期限
2	ISO13485:2016/EN ISO13485:2016质量管理体系认证	血液灌流机、连续性血液净化设备、血液透析机、血液净化设备	10000480379-PA-NA-CHN	国际通用	DNV Product Assurance AS	2022.02.16-2025.02.16
3	MDSAP认证	血液透析设备的设计、开发、制造、分发和服务	738445	澳大利亚、巴西、加拿大、美国	BSI Group America Inc.	2021.08.20-2024.08.19

3、是否存在未批准先商用的情形

根据公司的血液净化设备、血液透析耗材的首次销售合同、海关出口报关单、历次产品注册证书并经检索国家药品监督管理局医疗器械注册公示平台，上述产品的首次销售时间、报关时间均在医疗器械注册证取得之后，不存在未批准先商用的情形。

综上，公司主要产品均依法取得境内外注册或备案，不存在未批准先商用的情形。

二、海外销售产品是否符合当地医疗器械监管政策、认证要求

（一）公司海外销售模式

报告期内，公司海外销售主要采用经销模式，包括境外 ODM 和境外普通经销，存在少量境外直销情况，具体销售模式分析如下：

（1）ODM 模式下，公司提供血液净化设备产品的研发、设计、生产等服务，根据品牌商的要求在产品上使用品牌商注册的商标，履行报关程序并运输至品牌商指定国家或地区。

（2）境外普通经销模式下，公司将血液净化设备产品直接出口销售给境外经销商，境外经销商在所在地区独立开展产品推广和销售活动。

（3）境外直销模式下，公司将血液净化设备直接出口销售给境外直销客户，境外直销客户在其自营的医院或血液透析中心使用发行人设备。

公司要求品牌商、境外经销商、境外直销客户具有相应医疗器械产品的经营资质，并根据销售地所在地区的相关法律法规、监管政策，为品牌商、境外经销

商、境外直销客户提供在销售地准入的必要的产品注册或认证文件（包括 CE 认证、ISO13485:2016 质量管理体系认证、产品出口销售证明、产品测试报告等），品牌商、境外经销商在采购发行人的产品后在销售地独立开展销售活动并独立承担相应的责任，境外直销客户采购公司的血液净化设备后在自营的医院或血液透析中心提供血液透析服务并独立承担相应的责任。

（二）公司境外主要销售地区的监管政策及认证要求

公司境外销售的产品主要为血液净化设备。报告期内，以客户所在国家为标准，公司境外累计销售金额超过 400 万元的主要销售区域包括：瑞士、南非、印度尼西亚、泰国、菲律宾、印度。

1、瑞士-Dialife SA

Dialife SA 系一家总部注册于瑞士的血液透析品牌商，通过 ODM 模式向发行人采购血液净化设备。

根据欧盟 MDD 和 MDR 的规定，制造商需要对销往欧盟市场的产品进行全面审查，并采取措施以确保符合 MDD、MDR 在分类、技术文档、标签和一般安全和性能要求等方面的合规要求。“制造商”的定义具体如下：

法规	MDD法规第1.2(f)	新法规MDR第2.(30)
“制造商” 定义	指负责医疗器械的设计、制造、包装、贴牌并以其自身名义进行市场销售的法人或自然人，不论医疗器械的设计制造过程是其亲自执行或委托第三方完成。	指以其自身名义或商标制造或全面翻新医疗器械或拥有经设计、制造或全面翻新后的医疗器械，并销售该医疗器械的自然人或法人，不论医疗器械的设计制造过程是否由亲自执行或委托第三方完成。

根据公司与 Dialife SA 签订的合同，公司生产的血液透析机需使用 Dialife SA 的 Dialife 品牌名称、制造商身份和 CE 认证。公司按照 Dialife SA 提出的产品技术要求生产血液净化设备，使用 Dialife 商标，并销售给 Dialife SA，Dialife SA 将产品以其自身名义销往欧盟市场。因此，就公司与 Dialife SA 的合作，公司并非 MDD 或 MDR 下定义的“制造商”，无需承担上述“制造商”责任，仅承担作为产品代工生产厂家的质量保证责任，而无论是在 MDD 还是在 MDR 下，Dialife SA 均为其定义的“以其自身名义”销售的“制造商”，需承担“制造商”责任。

截至本问询回复出具之日，对于血液净化设备，Dialife SA 持有的 CE 认证及质量管理体系认证如下：

证书类型	持有人	认证范围	证书编号	颁发机构	有效期限
CE认证	Dialife SA	内瘘针、血液透析用干粉、血液透析机用消毒液、血液透析器（适用于成人和儿童）、血液透析一次性套件、血液透析机、血液透析管路、血液透析用A/B浓缩液、内毒素滤器	MED 28044	Kiwa Cermet Italia S.p.A	2018.11.30-2023.12.01
ISO13485:2016质量管理体系认证	Dialife SA	血液透析医疗设备的设计、生产管理和市场投放	7600-M	Kiwa Cermet Italia S.p.A.	2021.04.09-2024.04.16

鉴于 Dialife SA 与公司约定了销售区域的限制，出于商业考量，除欧盟地区的认证证书及质量管理体系认证证书外，Dialife SA 未向公司提供其他终端地区的相关注册资料及终端客户名单。

2、南非-JALO ENTERPRISE

JALO ENTERPRISE 是一家注册于南非的血液透析品牌商，通过 ODM 模式向发行人采购血液净化设备，销售区域为南非。

南非的医疗器械监管机构原为南非卫生部下属的医药管理委员会（MEDICINES CONTROL COUNCIL,MCC），2021 年 6 月起由南非健康产品管理局（SAHPRA）负责。根据南非的医疗器械监管政策，南非按照风险等级将医疗器械分为 A 类、B 类、C 类和 D 类四类，风险依次增加。海外制造商需要委托南非本地代表来协助其在南非的医疗器械的注册，通过授权代表（注册人）向 MCC 审核人员提供相关信息和资料。

JALO ENTERPRISE 已取得 MCC 颁发的医疗器械制造许可证（许可证号为 00000604MD），其就山外山设备取得产品许可证情况如下：

序号	许可证编号	型号	有效期限
1	1406/27163	SWS-4000	2018.04.24-2023.04.24
2	1406/27164	SWS-4000A	2018.04.24-2023.04.24
3	1406/27165	SWS-4000B	2018.04.24-2023.04.24
4	1406/27166	SWS-5000	2018.04.24-2023.04.24

序号	许可证编号	型号	有效期限
5	1406/27167	SWS-5000A	2018.04.24-2023.04.24
6	1406/27168	SWS-5000B	2018.04.24-2023.04.24
7	1406/27181	SWS-6000	2018.04.24-2023.04.24
8	1406/27182	SWS-6000A	2018.04.24-2023.04.24

3、印度尼西亚

公司在印度尼西亚的客户主要有两家，即 PT. SING AJI SENTOSA、PT. SIFA ANUGRAH SEHATI。其中，PT. SING AJI SENTOSA 通过 ODM 模式向发行人采购血液净化设备，PT. SIFA ANUGRAH SEHATI 通过普通经销模式向公司采购血液净化设备。

印度尼西亚的医疗器械监管机构为印度尼西亚共和国卫生部（Medical device and Household Product Assessment Directorate）。根据印度尼西亚医疗器械法规的规定，印度尼西亚将医疗器械产品划分成四类：A 类医疗器械危险性最低；B 类、C 类居中；D 类产品的风险最高，其中公司销售的血液净化设备属于 C 类。

PT. SING AJI SENTOSA 已就相关产品自行注册商标并取得印度尼西亚的《医疗设备许可证》，具体信息如下：

序号	证书编号	注册产品名称	制造厂名称	经销商名称	有效期限
1	20805716052	SAS 6000 Hemodialysis Equipment	山外山	PT. SING AJI SENTOSA	2017.10.12-2022.12.30
2	20805716051	SAS 4000 Hemodialysis Equipment	山外山	PT. SING AJI SENTOSA	2017.10.12-2022.12.30

PT. SIFA ANUGRAH SEHATI 作为经销商已就相关产品取得印度尼西亚的《医疗设备许可证》，具体信息如下：

序号	证书编号	注册产品名称	制造厂名称	经销商名称	有效期限
1	20805718468	SWS HEMODIALYSIS Equipment	山外山	PT. SIFA ANUGRAH SEHATI	2017.12.05-2021.12.30 ^注
2	20805027128	SWS Hemodialysis Equipment	山外山	PT. SIFA ANUGRAH SEHATI	2020.11.22-2025.07.07

注：根据经销商的反馈，PT. SIFA ANUGRAH SEHATI 已提交了证书续期申请，新的证书取得不存在实质性障碍。

4、泰国

公司在泰国的客户主要为经销商 Aeonmed Co.,Ltd 和直销客户 General

Medical Care Co.,Ltd，销售区域均为泰国。

泰国的医疗器械监管机构为泰国食品药品监督管理局（Thailand Food and Drug Administration，简称 TFDA），医疗器械控制部门（Medical Device Control Division）作为 TFDA 的下属机构，专门负责监督医疗器械的法规相关事务。根据泰国 Medical Device Act B.E.2551（2008），泰国将医疗器械划分为 3 类，包括通用医疗器械（General Medical Device）、需获得通知的医疗器械（Notification Medical Device）和需获得许可的医疗器械（Licensed Medical Device）。发行人的血液净化设备属于“需获得通知的医疗器械”。公司产品进入泰国须提供医疗器械产品出口销售证明书和质量管理体系认证证书以及产品相关技术文件申请进口许可，申请成功取得《医疗器械产品进口证明》后方可上市。

经销商已就相关产品取得泰国食品药品监督管理局签发的《医疗器械产品进口证明》，具体信息如下：

序号	经销商名称	注册号	针对的产品或服务范围	型号	有效期限
1	General Medical Care Co.,Ltd	CHN 6306436	Hemodialysis Equipment 血液净化设备	SWS-6000、 SWS-6000A	2020.07.03- 2022.02.17
2	General Medical Care Co.,Ltd	CHN 6307283	Hemodialysis Equipment 血液净化设备	SWS-4000、 SWS-4000A	2020.08.03- 2022.02.17
3	Aeonmed Co.,Ltd	CHN 6303018	Hemodialysis Equipment 血液净化设备	SWS-6000A	2020.04.15- 2022.02.17

5、菲律宾

公司在菲律宾的客户主要为经销商 Zenaust Pharma Inc 和直销客户 Pinnacle Supplies and Service，销售区域均为菲律宾。

菲律宾的医疗器械监管机构为卫生部下设的菲律宾食品和药物管理局（PFDA），PFDA 下属的设备监管、辐射健康和研究中心（CDRRHR）负责医疗设备/设备的监管工作。根据菲律宾《医疗器械管理条例》（第 2020-001 号），此法规适用于菲律宾法规 FDA Memorandum Circular No. 2014-005 以及 FDA Memorandum Circular No. 2014-005A 中列出的设备，血液净化设备并未纳入上述法规的清单中，因此暂不适用菲律宾《医疗器械管理条例》的注册要求。根据经销商提供的 CDRRHR 出具的说明，血液净化设备目前不需要在该国 CDRRHR 进行注册。截至本问询回复出具之日，公司的血液净化设备可正常出口至菲律宾。

6、印度

公司在印度的客户主要为经销商 HEMANT SURGICAL INDUSTRIES LTD、DIACARE SOLUTIONS 和 JIMS Medical Inc, 其均通过普通经销模式向公司采购血液净化设备, 直销客户为 Nanotech Inc, 销售区域均为印度。

印度卫生和家庭福利部 (Ministry of Health & FW) 下的中央药品标准控制局 (Central Drug Standards Control Organization, 简称 CDSCO) 为印度医疗器械的中央主管机构, 其内部的重要组成机构印度药品管理总局 (The Drug Controller General of India, 简称 DCGI) 作为印度全国医疗器械政策的制定单位。

根据印度《医疗器械管理条例 2017》(Medical Device Rules 2017) 规定, 印度将医疗器械分为 A 到 D 四类, 对应从低风险到高风险四种风险级别。该法规适用于以下器械: (i) 用于体外诊断和外科敷料、外科绷带、外科缝合钉、外科缝合线、结扎线、血液和血液成分收集袋, 有或没有抗凝剂。(ii) 包括机械避孕药具 (避孕套、宫内节育器、输卵管环)、消毒剂和杀虫剂在内的物质; (iii) sub-clause 中列出的器械; (iv) 1940 年《药品和化妆品法》(1940 年第 23 号) 第 3 节 (b) 项的规定器械。截至本问询回复出具之日, 发行人生产的血液透析机并未列入《医疗器械管理条例 2017》清单规定的应当注册的设备, 公司的血液净化设备可正常出口至印度。

公司海外销售产品符合当地医疗器械监管政策、认证要求。

三、是否已按照《欧盟医疗器械法规》(MDR) 启动重新申请 CE 认证以及最新进展情况, 能否满足 MDR 的相关要求, 是否存在认证失败的风险

欧盟《医疗器械第 2017/745 号法规》(Medical Devices Regulation, MDR) 系对上一版欧盟的《医疗器械指令 93/42/EEC》(Medical Devices Directive, MDD) 和《有源植入性医疗器械指令 90/385/EEC》(Active Implantable Medical Device Directive, AIMD) 的整合、升级。该法规于 2017 年 5 月 25 日颁布, 规定于 2020 年 5 月 26 日正式执行, 并设置 3 年过渡期。受疫情影响, 欧盟将 MDR 强制执行时间推迟一年至 2021 年 5 月 26 日。根据法规的规定, 在医疗器械法规(MDR) 强制实施之前, 根据 MDD 签发的证书有效期至到期日或最长四年。

根据 MDR 的分类规则, 公司产品仍然属于 IIb 类。针对该类产品的 CE 证

书申请，欧盟要求制造商建立 CE 技术文件以证明其产品符合相关法规的要求，同时建立质量管理体系以保持其产品在整個生命周期内的安全性与有效性，经第三方机构审核后，即可发放新的 CE 证书。与 MDD 相比，CE 证书认证所需的资料没有重大变化，但是 MDR 对于技术文件质量以及质量体系的要求更加严格，比如加强器械上市后的监管，完善临床评价相关要求，提出器械的可追溯性，即唯一器械标识（以下简称“UDI”）。

（一）重新申请 MDR 下 CE 认证以及最新进展情况

自 MDR 发布以来，公司高度重视其实施对于公司生产经营的影响，相关人员对 MDR 的具体要求及操作流程等进行了深入的学习，在 MDR 强制实施之前，就安排相关注册人员参加公告机构举办的 MDR 法规的培训，并培训完成后对公司人员进行 MDR 法规的宣传。在对法规理解、吸收的基础上，公司已开始展开 CE 证书的认证准备工作，目前公司产品已在第三方机构进行检测，同时公司也着手按照 MDR 法规的要求开展对质量管理体系的更新以及其他技术文件的整理编制工作。

公司基于之前注册经验以及对相关法规的理解，为满足 MDR 对 CE 认证的要求，降低获证失败的风险，公司已经采取下述措施：

①公司于 2021 年 4 月按照 MDD 的法规成功换证，目前拥有的 CE 资质有效期至 2024 年 5 月，根据 MDR 的要求，CE 证书有效期内，公司仍具备在欧盟销售的资质。因此公司具有较为充足的时间按照 MDR 的要求获得 CE 认证，且公司目前已经开始 MDR 认证的准备工作。

②对 MDR 新规要求有一定实践经验

与 MDD 相比，MDR 针对产品的安全性及有效性提出了更多细致、明确的要求，比如要求建立医疗器械唯一标识（UDI）系统来满足产品的可追溯要求。公司已经建立了《标识与可追溯性控制程序》，已有前期的经验积累，能够按照规定针对 MDR 的要求进行转化。

③具备经验丰富的注册管理团队

公司负责产品注册管理以及技术文件管理的团队具有一定的技术基础和较丰富的经验积累，且长期根植于血透行业的发展研究。团队成员基于自身的专业

背景对于公司主要出口国家或地区的法律法规持续跟踪学习，并通过与第三方机构以及客户的沟通交流，积累了丰富的资质认证经验，公司注册团队的专业性为公司重新申请 CE 证书提供了保障。

④质量认证体系一致

公司生产和销售的医疗器械产品分类在现行 MDD 和 MDR 新规中保持一致，意味着发行人重新申请 MDR 新规认证将更便捷，质量体系变动越少，越有利于发行人取得 MDR 认证。

（二）能否满足 MDR 的相关要求，是否存在认证失败的风险

MDR 法规相较于 MDD 指令，对制造商具有以下方面的影响，包括强化了制造商的责任，提出了更严格的上市前评审，提高了可追溯性的要求，加强上市后的监管要求。公司针对上述要求都采取了积极的应对措施，具体如下：

①强化了制造商的责任

MDR 规定制造商的义务，涵盖生产、合规、上市后监管的产品全生命周期，制造商必须明确自身职责和义务，规范有序地开展生产和市场活动，公司已按质量体系的流程严格审核，按照警戒系统的要求进行或配合事件上报，配合完成现场安全纠正措施，并组织相应的培训。

②更严格的上市前评审

MDR 提高了对产品的基本安全和性能要求以及更严格的评审。公司通过积极学习法规新要求，以及对产品充分的验证，以保证产品符合 MDR 的法规要求。

③提高了可追溯性要求

MDR 提高了对产品可追溯性的要求，需要通过 UDI 对产品实施追溯。公司在欧盟销售的产品均为 IIb 类，按照 MDR 的法规，需要符合 UDI 的要求。公司已经按照中国《医疗器械唯一标识系统规则》的规定建立了《标识与可追溯性控制程序》，目前正在按照欧盟 UDI 的要求准备中。

④加强了上市后的监督要求

MDR 加强了上市后的监督要求，要求制造商在产品投放市场后收集有关的数据对产品的持续安全有效性进行保证。公司已经制定了上市后监督控制程序用

于指导公司具体的上市后监督活动，并且持续有效的实施和执行。

综上，公司正在准备血液净化设备的 MDR 认证申请，预计能够满足 MDR 下 CE 认证的相关要求，认证失败的风险较低。

四、关于产品可追溯、保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性，是否符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求

（一）我国以及出口国家和地区的相关监管要求

1、关于产品可追溯制度的监管要求

（1）国内关于可追溯制度的监管要求

国内关于可追溯制度的主要监管要求如下：

适用主体	主要法律法规	相关规定
医疗器械生产企业	《医疗器械生产监督管理办法》	第四十七条 医疗器械生产企业应当对原材料采购、生产、检验等过程进行记录。记录应当真实、准确、完整，并符合可追溯的要求。
	《医疗器械生产质量管理规范》	第二十六条 企业应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，以满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。 第二十七条 企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并满足以下要求： （一）记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性； （二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失； （三）记录不得随意涂改或者销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由； （四）记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于 2 年，或者符合相关法规要求，并可追溯。 第四十三条 采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。采购记录应当满足可追溯要求。 第五十条 每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。生产记录包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。 第五十三条 企业应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。 第五十九条 每批（台）产品均应当有检验记录，并满足可

适用主体	主要法律法规	相关规定
		追溯的要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或者证书等。 第六十二条 企业应当建立产品销售记录,并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量;生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。 第六十四条 企业应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力,建立健全售后服务制度。应当规定售后服务的要求并建立售后服务记录,并满足可追溯的要求。
	《医疗器械唯一标识系统规则》	第三条 医疗器械唯一标识,是指在医疗器械产品或者包装上附载的,由数字、字母或者符号组成的代码,用于对医疗器械进行唯一性识别。 第六条 注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识,在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体,上传相关数据,利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理。鼓励医疗器械生产经营企业和使用单位积极应用医疗器械唯一标识进行相关管理。 第十三条 国家药品监督管理局制定医疗器械唯一标识数据相关标准及规范,组织建立医疗器械唯一标识数据库,供公众查询。
医疗器械经营企业	《医疗器械经营监督管理办法》	第七条 从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统,保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。 第三十二条 从事医疗器械批发业务的企业,其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年;无有效期的,不得少于 5 年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。
	《医疗器械监督管理条例》	第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械,应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件,建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业,还应当建立销售记录制度。
	《医疗器械唯一标识系统规则》	第六条 鼓励医疗器械生产经营企业和使用单位积极应用医疗器械唯一标识进行相关管理。

(2) 主要出口国家和地区关于产品可追溯制度的监管要求

序号	国家/地区	主要法律法规	相关规定
1	国际	医疗器械质量管理体系 用于法规的要求 ISO13485:2016	公司应将可追溯性程序形成文件,同时记录执行识别、存储、安全性、完整性、检索、保留时间及处置记录所需要的控制程序。记录应保持清晰、易于识别和检索,记录的变更应可识别。 公司保存记录的期限应至少为公司所规定的医疗器械的寿命期,或按照适用的法规规定。但不应少于出售医疗器械起两年。

序号	国家/地区	主要法律法规	相关规定
2	欧盟	欧盟医疗器械法规 Medical Device Regulation	经销商和进口商应与制造商或授权代表合作，以实现器械适当水平的可追溯性。法规要求医疗器械加贴医疗器械唯一标识（UDI）。对于可植入器械和 III 类器械，自 2021 年 5 月 26 日起适用。对于 IIa 和 IIb 类器械，自 2023 年 5 月 26 日起适用。对于 I 类器械，自 2025 年 5 月 26 日起适用。

2、关于产品安全性和有效性的监管要求

医疗器械的安全性及有效性与人类健康息息相关，因此各国主管部门关于医疗器械的监管均围绕产品的安全性及有效性展开，保证医疗器械在生产、流通以及最终销售各个环节的运行有效。目前，我国、欧盟均针对不同的医疗器械执行分类管理，所有计划在各个国家或者地区销售的企业均需要向当地主管部门进行注册或者备案，并由当地主管部门或者第三方机构颁发相应的资质许可，从而实现对产品安全性和有效性的上市监管。另外，各个国家或者地区均要求医疗器械企业根据法规或者体系要求建立质量管理体系，从而实现对产品安全性和有效性的过程及事后监管。

（二）公司建立了产品的可追溯制度

报告期内，公司建立了《标识与可追溯性控制程序》以确保产品和产品的状态得到有效识别，防止产品混用、错用和非预期使用，并确保产品可追溯，具体情况如下：

1、在原材料环节：原材料的追溯标识为批号，A类、B类、C类原材料进入公司均实行批次管理。原材料追溯记录包含：采购申请、采购订单/合同、验收记录、入库单、存料卡、领料单、供方档案。

2、在过程部件环节：过程部件的追溯标识为批号或序列号，由公司质量部门根据产品结构和生产实际情况确定具体采用的追溯方式。工艺部负责规定追溯标识张贴的工艺要求，生产部根据工艺要求在过程部件上张贴产品序列号，产品批号标识在产品生产记录中予以体现。过程产品追溯记录包含：生产计划、生产任务指令单、产品组成原辅料领料单、生产记录、设备使用记录、检验记录、入库记录、存料卡、出库记录。

3、在成品环节：产品的序列号是产品唯一标识，因此在生产过程中使用的产品序列号应与产品铭牌上的UDI标识表示的信息保持一致，UDI标识由生产部

在生产结束后通过UDI的系统即时生成，在打印到产品铭牌以及外包装的标签上后需贴附到指定的位置，方完成对产品的标识。

4、在成品交付后环节：交付后产品的追溯标识为产品铭牌，铭牌中的UDI标识包含的产品序列号信息应与生产过程中的产品序列号保持一致，以实现产品的交付后追溯。成品交付后，营销部门负责建立销售记录，销售记录至少应包含：医疗器械的名称、规格、型号、数量、生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式。交付后的整机产品因故障需更换内部零部件的，由公司售后维修工程师将更换后的部件信息录入维修系统，由维修系统自动更新整机产品档案。交付后整机产品追溯记录包含：购货单位档案、销售订单/合同、销售记录、销售出库记录、安装调试记录、售后维修记录。

（三）公司保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性

为保障产品安全性和有效性，发行人已按照ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》、ISO9001:2015《质量管理体系要求》、欧盟医疗器械指令（MDD93/42/EEC、2007/47/EC）、MDSAP《医疗器械单一审核计划》（包括美国FDA：21CFRPart820，加拿大HC：CMDRSOR-98-282，巴西ANVISA：RDCANVISA16/2013,澳大利亚TGA：TG(MD)RSch3）、中国《医疗器械生产质量管理规范》等适用的标准及医疗器械法律法规建立自身发展需要的质量管理体系。

在实际执行过程中，由质量部负责质量管理体系的建立、运行维护和监督管理，发行人建立了《质量手册》、程序文件和制度/规范三个层次的质量管理体系文件；各个部门编制与其管理职能对应的程序文件，由管理者代表审核，经总经理批准后实施；各部门编制的制度、规范、规程、记录表格等文件则由部门负责人审核，管理者代表批准后实施。

公司建立了医疗器械产品的主文档，涵盖医疗器械的预期用途、目的、使用说明、产品规范、生产、包装、贮存、监视和测量、安装要求、服务监督等技术文档、操作规范；建立了《文件控制程序》、《记录控制程序》、《设计和开发控制程序》、《风险管理控制程序》、《临床评估控制程序》、《采购控制程序》、《生产提供过程控制程序》、《检验和试验控制程序》、《服务与监督控制程序》、

《产品放行控制程序》、《医疗器械上市后监督控制程序》、《不良事件报告控制程序》、《医疗器械召回控制程序》等三十多个程序控制文件，覆盖医疗器械产品研发、生产、检验、临床、注册、销售、安装维护、召回等全生命周期。

各责任部门在实际生产经营过程中严格按照管理体系要求执行并形成相应的文件及表单记录。发行人建立和实施了医疗器械产品安全有效的内部管控措施和上市前监管（体系核查、审评、审批等）与上市后监管（上市后临床研究、不良事件收集、质量抽查、产品召回等）等外部保障手段，实现了研发、生产、销售等各个环节的产品质量管控，保障了产品的安全及有效。

综上，公司建立了产品的可追溯制度以及保障产品安全性和有效性的内控制度，相关内控制度执行有效，符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求。

请发行人律师核查并发表明确意见，说明核查过程、依据和理由。

【核查程序】

就上述问题，发行人律师履行了包括但不限于如下核查工作：

- 1、对德莱福的研发负责人进行访谈；
- 2、查阅德莱福境内医疗器械注册申请的受理通知书；
- 3、查阅发行人的报告期内营业外支出等相关财务数据并取得支付凭证；
- 4、对发行人董事长、销售负责人、质量部门负责人进行访谈；
- 5、登录国家医疗器械不良事件监测信息系统，对发行人及子公司记录为可疑医疗器械不良报告进行查询；
- 6、查阅了发行人《不良事件报告控制程序》《医疗器械突发性不良事件应急预案》等制度；
- 7、通过国家药品监督管理局官网、国家市场监督管理总局官网、重庆市食品药品监督管理局官网、重庆市市场监督管理局官网、中国市场监管行政处罚文书网、中国裁判文书网、信用中国等网站对发行人及其子公司是否存在产品质量方面的投诉、行政处罚、诉讼进行网络检索；
- 8、通过网络搜索发行人报告期内是否存在产品质量问题；

9、走访重庆市市场监督管理局并获取重庆市市场监督管理局出具的合规证明；

10、获取发行人取得的产品境内注册证书、产品出口国家的认证、许可、备案等经营资质文件；

11、查阅发行人各系列产品实现境内首次销售的合同以及境外首次销售的出口报关单、售后服务单据；

12、查阅报告期内发行人的境外销售数据；

13、对公司境内外销售业务负责人进行访谈；

14、检索查询了发行人境外主要销售地区的医疗器械监管政策并查阅其法规文件；

15、取得了境外经销客户、境外直销客户在境外主要销售区域的注册或备案证书，取得了 Dialife SA 的 CE 认证、质量管理体系认证、商标证书等；

16、查阅欧盟医疗器械 MDD、MDR 法规，查询同行业上市公司招股说明书、年度报告，了解 MDR 法规对于医疗器械 CE 认证的相关规定

17、访谈了发行人知识产权与法规部负责人，了解发行人目前根据 MDR 法规重新申请 CE 证书的计划及实施进度，了解 MDR 法规实施对公司的影响及公司采取的应对措施；

18、查阅了发行人的《标识与可追溯性控制程序》等文件，了解发行人产品可追溯制度、保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性。

【核查意见】

发行人律师认为：

1、控股子公司德莱福尚未开展医疗器械生产经营活动，医疗器械生产许可将在取得医疗器械注册证后向药品监督管理部门进行申请，目前尚未取得医疗器械生产经营资质；

2、报告期内，发行人在国家医疗器械不良事件监测信息系统存在记录为可疑医疗器械不良事件报告的情况。针对上述情况，发行人均已采取相关措施进行处理，未被药品监管部门采取控制措施，不存在因医疗器械不良事件引起的纠纷、

行政处罚或诉讼，不存在因产品质量问题导致医疗事故或医疗纠纷的情形；

3、发行人主要产品均依法取得境内外注册或备案，不存在未批准先商用的情形；

4、发行人在海外销售产品符合当地医疗器械监管政策、认证要求；

5、发行人正在准备血液净化设备的 MDR 认证申请，预计能够满足 MDR 下 CE 认证的相关要求，认证失败的风险较低，对发行人境外销售以及持续经营能力不会造成重大不利影响；

6、发行人已建立产品可追溯、保障产品安全性和有效性的内控制度，相关内控制度执行有效，符合我国以及出口国家和地区的相关监管要求。

4.2 根据招股说明书，1) 按照监管政策要求，不设床位或者床位不满 100 张的医疗机构，向所在地的县级人民政府卫生行政部门申请设置，血液透析中心由省级以上卫生行政部门负责设置审批；2) 按照监管政策要求，发行人下属透析中心须与二级医院、三级医院建立协作关系，发行人签订的部分相关协议未约定有效期，或有效期即将届满；3) 发行人下属透析中心所签订的医保服务协议有效期均已届满，双方约定继续履行但尚未签订新协议，发行人部分下属透析中心在履行医保服务协议和医保有关政策规定时存在虚增费用、超限或串换项目、不正当竞争等情形；4) 发行人部分下属透析中心多次因卫生、环保等问题受到行政处罚；5) 发行人提供连锁血液透析智慧医疗服务并开发了山外山信息化管理系统，运用标识解析系统关联患者电子病历、透析治疗参数和透析医疗大数据，为患者提供全时段健康管理服务。

请发行人补充披露：下属透析中心是否曾出现医疗纠纷、医疗事故或卫生安全事件。

【发行人补充披露】

发行人下属透析中心曾出现过一例医疗纠纷事件，具体情况已在招股说明书“第六节业务与技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及其变化情况”之“（八）医疗纠纷情况”补充披露，具体如下：

“发行人下属透析中心曾出现过一例医疗纠纷事件，具体情况如下：

患者王某某 2016 年 1 月因慢性肾功能衰竭（尿毒症期）、肾性贫血、肾性高血压和痛风性肾病在康美透析中心进行血液净化治疗。2017 年 12 月，患者洗浴热水澡后出现注射部位淤血，先后在重庆两江新区第一人民医院、重庆市急救中心、西南医院治疗，后于 2018 年 1 月 6 日在西南医院抢救无效死亡，患者家属与康美透析中心因此产生争议。2018 年 1 月 7 日，经双方友好协商并签署《和解协议》，康美透析中心同意向患者补偿 28 万元，双方纠纷就此了结，患者家属放弃其他费用要求，且以后不再以任何理由和方式向康美透析中心主张权利。2018 年 1 月 8 日，康美透析中心按照《和解协议》的约定向患者家属支付 28 万元补偿金。

除上述情况外，公司下属透析中心未曾出现其他医疗纠纷、医疗事故或卫生安全事件。”

根据《医疗纠纷预防和处理条例》的相关规定：发生医疗纠纷，医患双方可以通过下列途径解决：（1）双方自愿协商；（2）申请人民调解；（3）申请行政调解；（4）向人民法院提起诉讼；（5）法律、法规规定的其他途径。上述医疗纠纷通过医患双方自愿协商解决，不涉及经医学会医疗事故技术鉴定部门认定的医疗事故，已得到妥善解决，不存在遗留纠纷。

针对本次医疗纠纷，公司透析中心进行了内部整改及内控完善，具体情况如下：

1、加强透析中心护理常规操作培训，完善诊疗服务流程，定期检测患者状况，治疗过程中严格按照护理常规操作规程进行，做到操作前评估、操作中观察、操作后询问及跟踪有无不适等，如出现不适情况及时建议患者住院进一步诊治，待病情平稳后再返回透析中心治疗。

2、完善透析中心患者管理责任负责制，即每一个患者有相对固定的医生和护士负责其病情评估和病情变化情况的了解、健康宣传教育等工作，以便及时了解、及时分析、及时处理。

3、完善《山外山血液透析中心风险报告及不良事件处置制度》，积极预防不良事件的发生：（1）公司各透析中心及行政、后勤各部门认真履行各自职责，相互协调，树立正确、积极的医疗风险防范意识，严防医疗安全（不良）事件的发

生。(2) 定期对全体员工进行医疗安全(不良)事件培训,认真学习法律法规、规章制度,提高全体员工对医疗安全(不良)事件的防范意识。(3) 加强透析中心质量管理体系建设,形成质量管理长效机制。从制度上规范透析中心诊疗行为,降低医疗风险。(4) 充分利用各种渠道对患者及家属进行健康宣教,告知医疗安全(不良)事件可能存在的风险。在临床工作中严格按照《血液净化标准操作规程》执行。

根据公司及其下属子公司所在地主管的市场监督管理局、卫生健康委员会等相关政府部门出具的证明并经公司确认,除上述情况外,公司下属透析中心未曾出现其他医疗纠纷、医疗事故或卫生安全事件。

请发行人说明:(1) 下属血液透析中心是否均依法进行设置审批,发行人筹建血液透析中心的进展情况,是否已取得必要的资质许可,是否存在重大不确定性,发行人提供透析服务是否存在无证执业情形;(2) 下属透析中心与公立医院签订的医疗合作协议是否存在被随时解除或到期无法续期的风险,对发行人的生产经营是否存在重大不利影响,发行人是否采取了相应的保障措施;(3) 医保服务协议仍未续约的具体原因,到期医保服务协议目前的效力状况,协议双方约定继续履行的具体形式和内容,是否存在无法正常续约的风险;(4) 部分下属透析中心出现医保违规违约的具体情形,发行人认定其不构成重大违法行为的具体依据,是否对报告期内或未来生产经营存在重大不利影响,是否影响发行人医保服务协议的正常续约,发行人的具体整改措施及其有效性;(5) 下属透析中心在空间布局、人员设施、内部管理等方面是否符合现行透析中心监管政策,分析《血液净化标准操作规程(2020 年版)(征求意见稿)》中监管政策的重要变化及对发行人的具体影响;(6) 结合发行人下属透析中心多次出现医保、卫生、环保等违法违规行为的情况和整改措施,说明发行人对下属透析中心是否建立了有效的合规管理制度;(7) 发行人收集和使用患者个人信息的合规性,发行人是否具备足够的数据安全能力并对患者个人信息采取了充分的保密措施。

【发行人说明】

一、下属血液透析中心是否均依法进行设置审批，发行人筹建血液透析中心的进展情况，是否已取得必要的资质许可，是否存在重大不确定性，发行人提供透析服务是否存在无证执业情形

（一）下属血液透析中心是否均依法进行设置审批，公司筹建血液透析中心的进展情况，是否已取得必要的资质许可

1、公司下属正在运营的血液透析中心

截至本问询回复出具之日，公司下属正在运营的血液透析中心取得的设置审批、执业许可情况如下：

序号	企业名称	设置审批文件	医疗机构执业许可证编号	历次执业许可证情况	发证单位 ^{注1}
1	康美透析中心	《设置医疗机构批准书》（渝新委社准字（2013）10号）	500190007815	2016.12.01-2021.11.30 2021.11.27-2026.11.26	重庆两江新区社会发展局
2	弹子石分公司	《设置医疗机构预批准书》（南卫计文（2015）77号）	414744510214081094	2016.04.05-2021.04.05 2021.02.25-2026.02.24	南岸区卫生和计划生育委员会 南岸区卫生健康委员会
3	陶家分公司	《设置医疗机构批准书》（九卫设字（2016）23号）	PDY97328450010716D1592	2016.09.01-2021.08.31 2021.05.25-2026.08.31	重庆市九龙坡区卫生和计划生育委员会 重庆高新技术产业开发区管理委员会公共服务局
4	九龙坡透析中心	《设置医疗机构批准书》（渝卫医准字（2017）7号）	PDY97431650010716A5392	2018.03.01-2023.02.28	重庆市卫生和计划生育委员会
5	沙坪坝透析中心	《设置医疗机构批准书》（渝卫医准字（2017）23号）	PDY10135-550010617A5392	2018.03.01-2023.02.28	重庆市卫生和计划生育委员会
6	忠县透析中心	《设置医疗机构批准书》（渝卫医准字（2017）25号）	PDY65009X50023312A1002	2018.07.03-2023.07.02	重庆市卫生健康委员会
7	涪陵透析中心 ^{注2}	《设置医疗机构批准书》（渝卫医准字（2018）11号）	PDY972409	2018.07.03-2023.07.02	重庆市卫生健康委员会
8	秀山透析中心	《设置医疗机构批准书》（渝卫医准字（2018）13号）	PDY973102-50024116A5392	2019.01.21-2024.01.20	重庆市卫生健康委员会
9	铜梁透析中心	无需单独取得设置审批 ^{注3}	PDY96671150015115A5392	2018.09.19-2023.09.18	重庆市卫生和计划生育委员会
10	筠连透析中心	《设置医疗机构批准书》（川卫医字（2018）	PDY14499651152717P1102	2018.11.16-2023.11.15	四川省卫生健康委员会

序号	企业名称	设置审批文件	医疗机构执业许可证编号	历次执业许可证情况	发证单位 ^{注1}
		002 号)			

注：1、根据重庆市卫生健康委员会出具的情况说明，康美透析中心、弹子石分公司、陶家分公司均在《关于印发血液透析中心基本标准和管理规范（试行）的通知》施行前（即 2016 年 12 月之前）取得《医疗机构执业许可证》，根据当时有效的《医疗机构管理条例实施细则》《重庆市医疗机构管理条例》的规定，由区县卫生计生主管部门负责设置审批，符合设置当时的法律法规要求。目前 3 家机构均按照《医疗机构校验管理办法（试行）》、《血液透析中心基本标准（试行）》、《血液透析中心管理规范（试行）》的规定分别由两江新区社会发展局、南岸区卫生健康委员会、高新区公共服务局进行校验或日常监督管理，均能在医疗机构执业许可证核准的诊疗范围内开展执业活动；

2、涪陵透析中心的全部股权已于 2021 年 11 月转让给重庆近水医院管理有限公司，截至本问询回复出具之日，涪陵透析中心已不再是公司下属透析中心；

3、根据 2018 年 8 月 14 日重庆市卫生和计划生育委员会办公室下发的《关于贯彻落实国家卫生健康委进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》（渝卫办发〔2018〕152 号）及国家卫生健康委《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》（国卫医发〔2018〕19 号），二级及以下医疗机构设置审批与执业登记实行“两证合一”，因此，铜梁透析中心建设完成后直接申请执业登记即可，无需再单独取得设置审批。

2、公司下属筹建中的血液透析中心

序号	企业名称	所属行政区域	设置审批情况
1	巴南透析中心	重庆市巴南区	2017 年 2 月取得重庆市卫生和计划生育委员会出具的《设置医疗机构批准书》（渝卫医准字〔2017〕6 号）
2	南岸透析中心	重庆市南岸区	2018 年 2 月取得重庆市卫生和计划生育委员会出具的《设置医疗机构批准书》（渝卫医准字〔2018〕9 号）
3	北碚透析中心	重庆市北碚区	2018 年 2 月取得重庆市卫生和计划生育委员会出具的《设置医疗机构批准书》（渝卫医准字〔2018〕10 号）
4	蓬溪透析中心	四川省遂宁市蓬溪县	2018 年 5 月取得遂宁市卫生和计划生育委员会出具的《遂宁市卫生和计划生育委员会关于征询设置蓬溪康达血液透析中心医疗机构设置规划意见的复函》，未取得四川省卫生和计划生育委员会出具的《设置医疗机构批准书》
5	武胜透析中心	四川省广安市武胜县	2018 年 5 月取得广安市卫生和计划生育委员会出具的《广安市卫生和计划生育委员会关于征询设置武胜康达血液透析中心医疗机构设置规划意见的复函》（广市卫函〔2018〕31 号），未取得四川省卫生和计划生育委员会出具的《设置医疗机构批准书》
6	龙泉驿透析中心	四川省成都市龙泉驿区	2018 年 6 月取得成都市卫生和计划生育委员会出具的“符合区域卫生规划”的审核意见，未取得四川省卫生和计划生育委员会出具的《设置医疗机构批准书》
7	彭州透析中心	四川省成都市彭州市	2019 年 2 月取得成都市卫生和计划生育委员会出具的“符合区域卫生规划”的审核意见，未取得四川省卫生和计划生育委员会出具的《设置医疗机构批准书》
8	仪陇透析中心	四川省南充市	2018 年 6 月向南充市卫生和计划生育委员会提交设置申请文件，未取得四川省卫生和计划生育委员会出具的《设置医疗机构批准书》

（1）对于序号 1、2、3

根据《重庆市医疗机构管理条例》（2014 年修订）规定，申请人在取得《设

置医疗机构批准书》后，应当在规定的有效期内设置医疗机构，申请人在《设置医疗机构批准书》有效期内未取得《医疗机构执业许可证》需要继续设置医疗机构的，应当重新申请办理设置审批手续。

鉴于巴南透析中心、南岸透析中心、北碚透析中心取得的《设置医疗机构批准书》规定的有效期为一年，截至本问询回复出具之日，重庆地区 3 家筹建透析中心的《设置医疗机构批准书》均已失效，尚未取得《医疗机构执业许可证》，未实际开展经营活动，均已于 2022 年 2 月申请简易注销，正在进行简易注销公告。

2) 对于序号 4-8

根据《四川省医疗机构管理条例》（2001 年修正）规定，在四川省内设置医疗机构，应按审批权限向有管辖权的卫生行政部门申请审批，地方各级人民政府按照规划设置医疗机构。县级以上地方人民政府卫生行政部门应当自受理设置申请之日起 30 日内，作出批准或者不批准的书面答复。批准设置的，发给设置医疗机构批准书。医疗机构的执业登记，由批准其设置的人民政府卫生行政部门办理。

截至本问询回复出具之日，四川地区 5 家筹建透析中心尚未取得《医疗机构执业许可证》，未实际开展经营活动，均已于 2022 年 2 月申请简易注销，截至本问询回复出具之日，除仪陇透析中心已于 2022 年 3 月 14 日完成注销外，其余透析中心正在进行简易注销公告。

（二）是否存在重大不确定性

2017 年，国家推行“放管服”改革激发医疗领域投资活力，进一步简化医疗机构审批程序，要求对二级及以下医疗机构设置审批与执业登记“两证合一”。2018 年，国家全面推行“两证合一”政策。2019 年，国家进一步促进社会办医持续健康规范发展，政府对社会办医区域总量和空间布局不作规划限制。针对上述改革，国家、重庆市、四川省主要颁布了如下文件：

范围	层级	时间	文件名称
“放管服”及“两证合一”	国家	2017.08.08	《关于深化“放管服”改革激发医疗领域投资活力的通知》（国卫法制发〔2017〕43 号）
		2018.06.15	《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》（国卫医发〔2018〕19 号）
		2020.11.03	《国家卫生健康委办公厅关于取消部分医疗机构〈设置医疗机构批准书〉核发加强事中事后监管工作的通知》（国卫办医函〔2020〕

范围	层级	时间	文件名称
			902 号)
	重庆市	2018.08.14	《关于贯彻落实国家卫生健康委进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》(渝卫办发〔2018〕152 号)
		2018.08.20	《关于对新设置医疗机构严格开展社会稳定风险评估工作的通知》(渝卫办发〔2018〕46 号)
		2019.09.23	《关于进一步完善医疗机构和医师审批工作的通知》(渝卫办发〔2019〕45 号)
	四川省	2018.02.08	《四川省卫生和计划生育委员会关于印发〈2018 年全省医疗管理工作要点〉的通知》
		2018.02.24	《关于深化“放管服”改革激发医疗领域投资活力的实施意见》(川卫发〔2018〕17 号)
		2019.09.27	《关于印发互联网医院、血液透析中心、医疗消毒供应中心执业登记现场审查细则(试行)的通知》(川卫发〔2019〕43 号)
		2021.10.13	《四川省人民政府关于将一批省级行政职权事项调整由成都市及 7 个区域中心城市实施的决定》(四川省人民政府令第 349 号)
		2021.11.15	《关于做好血液透析中心和医疗消毒供应中心执业登记权限下放及承接工作的通知》(川卫函〔2021〕348 号)
放宽社会办医规划限制	国家	2019.06.10	《关于印发促进社会办医持续健康规范发展意见的通知》(国卫医发〔2019〕42 号)
	重庆市	2020.03.30	《重庆市促进社会办医持续健康规范发展的实施意见》(渝卫发〔2020〕18 号)
	四川省	2019.11.28	《关于进一步促进社会办医健康发展的实施意见》(川卫发〔2019〕52 号)

根据上述文件规定,二级及以下医疗机构设置审批与执业登记“两证合一”,除三级医院、三级妇幼保健院、急救中心、急救站、临床检验中心、中外合资合作医疗机构、港澳台独资医疗机构外,举办其他医疗机构的,卫生健康行政部门不再核发《设置医疗机构批准书》,仅在执业登记时发放《医疗机构执业许可证》。血液透析中心属于“两证合一”的医疗机构,因此,按照现行规定,公司下属筹建血液透析中心仅需向卫生健康行政部门提交执业许可申请。

根据重庆市卫生健康委员会相关部门确认,并登录重庆市网上办事大厅查询重庆市新设血液透析中心的相关要求,重庆市辖区内已全面实行“两证合一”政策,新设血液透析中心仅需向重庆市卫生健康委员会按照血液透析中心执业许可相关要求提交资料,不存在其他前置审批程序。

根据四川省卫生健康委员会及成都市、遂宁市、广安市、南充市等卫生健康委员会相关部门确认,并登录四川省政府服务网查询四川省及各地级市新设血液透析中心的相关要求,四川省辖区内已全面实行“两证合一”政策,新设血液透析中心仅需向卫生健康行政部门按照医疗机构执业审批相关要求提交资料,不存

在其他前置审批程序。

因此，按照现行法规规定，在重庆市、四川省辖区内申请血液透析中心执业许可的主要流程及要求如下：

（1）在申请执业登记前，举办人应当对设置医疗机构的可行性和对周边的影响进行深入研究，合理设计医疗机构的选址布局、功能定位、服务方式、诊疗科目、人员配备、床位数量、设备设施等事项。

（2）在申请执业登记时，申请人应当提交《医疗机构管理条例实施细则》第二十五条第一款第二项至第七项规定的材料（不含验资证明），即需要提交医疗机构用房产权证明或者使用证明、医疗机构建筑设计平面图、资产评估报告、医疗机构规章制度、医疗机构法定代表人或者主要负责人以及各科室负责人名录和有关资格证书及执业证书复印件、省、自治区、直辖市卫生计生行政部门规定提交的其他材料。其中，重庆市新设血液透析中心还需提交风险评估报告。

（3）卫生健康行政部门受理医疗机构执业登记申请后，应当对申请登记的医疗机构基本情况进行公示，并在规定的时限内进行审查和实地考察、核实，并对有关执业人员进行消毒、隔离和无菌操作等基本知识和技能的现场抽查考核。经审核合格的，发给《医疗机构执业许可证》，并将有关信息通过电子化注册系统向社会公布；审核不合格的，将审核结果和不予批准的理由以书面形式通知申请人。

（4）在重庆市辖区内申请血液透析中心执业许可的主管部门为重庆市卫生健康委员会；在四川省成都市、泸州市、德阳市、绵阳市、乐山市、南充市、宜宾市、达州市 8 个城市申请血液透析中心执业许可的主管部门为所在市卫生健康委员会，除前述 8 个城市外，在四川省内其他城市申请血液透析中心执业许可的主管部门为四川省卫生健康委员会。

公司已在重庆市内取得多家血液透析中心的《医疗机构执业许可证》，并在四川省内取得一家血液透析中心的《医疗机构执业许可证》，具备较为丰富的申请经验，待场地、资金、人员等条件成熟后，公司将按照相关规定，重新启动《医疗机构执业许可证》的申请工作，不存在重大障碍。

（三）公司提供透析服务是否存在无证执业情形

根据公司下属透析中心的《医疗机构执业许可证》、营业执照、各透析中心透析服务首次收入与医保结算相关资料，公司下属透析中心均在取得《医疗机构执业许可证》后提供血液透析医疗服务。

根据公司下属透析中心所在地卫生健康行政部门确认，除本问询回复之“问题 4.2”之“六”中披露的行政处罚外，报告期内公司下属透析中心遵守国家卫生健康相关法律、法规及规范性文件，合法合规经营，不存在其他重大违反卫生健康法律法规的行为。

根据公司下属透析中心所在地市场监督管理局、卫生健康行政部门官网查询结果，截至本问询回复出具之日，公司下属透析中心不存在因无证执业被举报或处罚的记录。

综上，除依法无需取得设置审批的情况外，公司正在运营的血液透析中心均依法进行设置审批，并已取得医疗机构执业许可证，不存在无证执业的情况。公司筹建血液透析中心由于场地、资金、人员等限制，尚未取得《医疗机构执业许可证》，并未实际开展经营，相关资质许可的取得不存在重大不确定性。公司提供透析服务不存在无证执业的情形。

二、下属透析中心与公立医院签订的医疗合作协议是否存在被随时解除或到期无法续期的风险，对发行人的生产经营是否存在重大不利影响，发行人是否采取了相应的保障措施

截至本问询回复出具之日，公司下属透析中心与公立医院签订的医疗合作协议正在正常履行中，即将到期的协议正在协商续签中，未约定期限的合同长期有效，对公司的生产经营不存在重大不利影响。

为保证公司血液透析中心的正常运营，公司采取了以下保障措施：①目前运营中的血液透析中心 10 公里范围内有多家合作的二级医院，且山外山已与多家三级医院签订协议，确保三级医院范围覆盖重庆市内全部透析中心；②合同届满前会与现有合作的二级、三级医院进行沟通，若合作有不确定性，会提前另行选择其他符合条件的替代医院。

三、医保服务协议仍未续约的具体原因，到期医保服务协议目前的效力状况，协议双方约定继续履行的具体形式和内容，是否存在无法正常续约的风险

（一）医保服务协议仍未续约的具体原因

根据《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》规定，医疗保障行政部门负责制定医疗机构定点管理政策，在定点申请、专业评估、协商谈判、协议订立、协议履行、协议解除等环节对医疗保障经办机构（以下简称“经办机构”）、定点医疗机构进行监督。经办机构负责确定定点医疗机构，并与定点医疗机构签订医疗保障服务协议（以下简称“医保服务协议”），提供经办服务，开展医保服务协议管理、考核等。……续签应由定点医疗机构于医保服务协议期满前 3 个月向经办机构提出申请或由经办机构统一组织。

根据重庆市医疗保障局、宜宾市医疗保障局、筠连县医疗保障局确认，医保服务协议续约工作由医疗保障局负责统筹安排，经办机构统一组织，由于 2021 年国家并未出台新版本的医保服务协议，重庆市、宜宾市均未安排 2021 年医保服务协议续签事项，新协议未签署前，已签署的协议继续有效，定点医疗机构按照已签署的协议进行医保结算。

（二）到期医保服务协议目前的效力状况，协议双方约定继续履行的具体形式和内容

根据重庆市内各透析中心与所属医保经办机构签订的《重庆市医疗保障协议医疗机构医疗服务协议》，其附则约定：“协议期满且新协议未签订前，甲乙双方的权责继续适用本协议”；根据筠连透析中心与筠连县医保经办机构签订的《宜宾市基本医疗保障定点医疗机构服务协议（2020 年）》，其附则约定：“协议期满后，因甲方原因未签订新协议前，本协议继续生效。”

截至本问询回复出具之日，公司下属透析中心与各医保经办机构的结算工作正常进行，因此，到期的医保服务协议目前均处于有效状态并正常履行。

（三）是否存在无法正常续约的风险

根据《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》第四十一条规定“统筹地区经办机构与定点医疗机构就医保服务协议续签事宜进行协商谈判，双方根据医保服务协议履行情况和绩效考核情况等决定是否续签。”

第四十二条规定：“定点医疗机构有下列情形之一的，经办机构应中止医保协议：（一）根据日常检查和绩效考核，发现对医疗保障基金安全和参保人员权益可能造成重大风险的；（二）未按规定向经办机构及医疗保障行政部门提供有关数据或提供数据不真实的；（三）根据医保协议约定应当中止医保协议的；（四）法律法规和规章规定的应当中止的其他情形。”

第四十三条规定：“定点医疗机构有以下情形之一的，经办机构应解除医保协议，并向社会公布解除医保协议的医疗机构名单：（一）医保协议有效期内累计 2 次及以上被中止医保协议或中止医保协议期间未按要求整改或整改不到位的；（二）以弄虚作假等不正当手段申请取得定点的；（三）经医疗保障部门和其他有关部门查实有欺诈骗保行为的；（四）为非定点医疗机构或处于中止医保协议期间的医疗机构提供医保费用结算的；（五）拒绝、阻挠或不配合医疗保障部门开展智能审核、绩效考核、监督检查等，情节恶劣的；（六）被发现重大信息发生变更但未办理重大信息变更的；（七）定点医疗机构停业或歇业后未按规定向经办机构报告的；（八）医疗保障行政部门或其他有关部门在行政执法中，发现定点医疗机构存在重大违法违规行为且可能造成医疗保障基金重大损失的；（九）被吊销、注销医疗机构执业许可证或中医诊所备案证的；（十）法定代表人、主要负责人或实际控制人不能履行医保协议约定，或有违法失信行为的；（十一）未依法履行医疗保障行政部门作出的行政处罚决定的；（十二）定点医疗机构主动提出解除医保协议且经办机构同意的；（十三）根据医保协议约定应当解除医保协议的；（十四）法律法规和规章规定的应当解除的其他情形。”

根据重庆市医疗保障局、宜宾市医疗保障局、筠连县医疗保障局确认，若医保服务协议不存在中止、解除等情形且定点医疗机构不存在重大违法违规行为的，医保服务协议可以正常续约。

综上，截至本问询回复出具之日，公司正在运营的透析中心均不存在《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》规定的医保服务协议解除或中止情形，各透析中心已取得医疗保障局出具的无违法违规证明，各透析中心不存在无法正常续约的风险。

四、部分下属透析中心出现医保违规违约的具体情形，发行人认定其不构成重大违法行为的具体依据，是否对报告期内或未来生产经营存在重大不利影响，是否影响发行人医保服务协议的正常续约，发行人的具体整改措施及其有效性

（一）部分下属透析中心出现医保违规违约的具体情形

报告期内，公司下属透析中心存在因违反与医疗保障经办机构签署的《医疗服务协议》而被予以违约处理的情形，具体情况如下：

序号	主体	处理日期	处理依据	违约情形	处理决定
1	康美透析中心	2018.05.29	重庆市医疗、工伤、生育保险违规违约事项处理通知书（2018年第6号）	虚增费用	根据《重庆市医疗保险定点服务机构服务协议（2016-2018年度）》第一条第十六项的规定，所涉违规费用 31,938.71 元不予支付，应缴纳违约金 159,693.55 元
2	康美透析中心	2019.08.20	重庆市医疗、工伤、生育保险违规违约事项处理通知书（2019年第7号）	记录混乱、串换项目	根据《重庆市医疗保险定点协议医疗机构医疗服务协议（2019年度）》附件“违规违约处理办法”第一条第（四）项的规定，所涉违规违约费用 2,174.73 元不予支付，应缴纳违约金 3,176.46 元
3	康美透析中心	2020.09.22	重庆市医疗、工伤、生育保险违规违约事项处理通知书（2020年第27号）	超限项目	根据《重庆市医疗保障协议医疗机构医疗服务协议（2020年度）》附件3“违规违约处理办法”第二条第（一）项的规定，所涉违规违约费用 1,552.32 元不予支付，应缴纳违约金 3,104.64 元
4	陶家分公司	2018.05.31	重庆市医疗、工伤、生育保险违规违约事项处理通知书（2018年第70号）	违反物价规定、虚增费用	根据《重庆市医疗保险协议医疗机构医疗服务协议》之“违规违约处理办法”第一条第六款、第十六款的规定，涉及违规金额 67,999.01 元不予支付，应缴纳违约金 314,939.35 元
5	弹子石分公司	2018.06.04	重庆市医疗、工伤、生育保险违规违约事项处理通知书（2018年第20号）	虚增费用、违反物价规定、超限项目、未按原卫生部规定书写病历和开具处方、实际发生的	根据《重庆市医疗保险协议医疗机构医疗服务协议（2016年度）》附件“违规处理办法”第一条第六款、第七款、第三款、第六款第七款、第九款以及第二十五条的规定，涉及违规费用 26,321.6 元不予支付，应缴纳违约金

序号	主体	处理日期	处理依据	违约情形	处理决定
				费用与传输至网络数据不一致	107,416.96 元
6	弹子石分公司	2020.01.03	重庆市医疗、工伤、生育保险违规违约事项处理通知书（2020 年第 25 号）	串换项目	根据《重庆市医疗保险定点协议医疗机构医疗服务协议（2019 年度）》附件“违规违约处理办法”第一条第十款的规定，涉及违规费用 3,724.15 元不支付，应缴纳违约金 14,896.6 元
7	涪陵透析中心	2020.08.20	重庆市医疗保险违规事项处理决定书（涪医保（2020）年第 7 号）	通过不正当竞争方式，诱引收治参保病人，超限用药、传输对照错误	根据《重庆市医疗保障协议医疗机构医疗服务协议（2020 年度）》附件 3“违规违约处理办法”第四条第三款、第二条第一款、第五款规定，涉及违规金额 22,657.38 元不予支付，应缴违约金 67,619.78 元；约谈单位主要负责人，要求加强医保服务管理；责令单位对医保存在的违规违约情形开展自查自纠，并提交整改报告
8	忠县透析中心	2020.09.24	重庆市医疗保险定点服务机构违规事项处理决定书（2020 年第 70 号）	虚增费用	根据《重庆市医疗保障协议医疗机构医疗服务协议（2020 年度）》附件 3“违规违约处理办法”第五条第四款的规定，涉及违规费用 54,165 元不予支付，应缴纳违约金 270,825 元
9	忠县透析中心	2021.01.04	重庆市医疗保险定点服务机构违规事项处理决定书（2021 年第 5 号）	记录混乱、部分项目上传数量与医保数量不符	根据《重庆市医疗保障协议医疗机构医疗服务协议（2020 年度）》附件 3“违规违约处理办法”第五条第四款的规定，涉及医保违规费用 5,145 元不予支付，应缴纳违约金 25,725 元
10	秀山透析中心	2021.02.20	秀山土家族苗族自治县医疗保障局违规事项处理通知书（2021 年第 007 号）	超限报销血液灌流器	根据《重庆市医疗保障协议医疗机构医疗服务协议（2020 年度）》附件 3“违规违约处理办法”第二条第一款的规定，涉及违约费用 829.65 元不予支付，应缴纳违约金 1659.3 元

（二）公司认定其不构成重大违法行为的具体依据

根据透析中心与医保经办机构签署的医保服务协议，透析中心虚增费用、记录混乱等情形，属于违反医保服务协议的违约行为，根据医保服务协议附件《违

规违约处理办法》的约定，医保经办机构不予支付相应医保费用，并要求透析中心根据协议约定缴纳相应违约金，所支付的违约金属于因违约行为承担的违约责任，但上述医保违约行为未导致医疗保障行政部门作出行政处罚。

根据 2021 年 5 月 1 日起施行的《医疗保障基金使用监督管理条例》相关规定，虚增费用、记录混乱等情形由医疗保障行政部门责令改正，造成医疗保障基金损失的，责令退回并处以罚款。因此，2021 年 5 月 1 日后的医保违约行为将被医疗保障行政部门处以罚款等行政处罚。

根据重庆市医疗保障局出具的证明，山外山下属的 10 家医疗机构为本单位辖区企业，该等单位**报告期内**不存在医疗保险方面的重大违法行为，不存在被本单位及相应各区县医保主管单位给予行政处罚的情形。根据筠连县医疗保障局出具的证明，**报告期内**筠连透析中心没有受到我局行政处罚，不存在使用医保基金重大违法行为。自 2021 年 3 月起，公司下属透析中心不存在医保违约行为，亦不存在被医疗保障行政部门处罚的情形。

综上，报告期内，公司下属透析中心的医保违约行为不构成重大违法行为。

（三）是否对报告期内或未来生产经营存在重大不利影响，是否影响公司医保服务协议的正常续约

根据公司下属透析中心的医保结算清单并经透析中心负责人确认，报告期内医保违约事项未影响透析中心继续进行医保结算，目前各透析中心与医保经办机构采取“年初预付、每月结算、年底清算”的方式正常履行医保协议。各透析中心已对违约事项进行了整改，因此上述违约事项对报告期内或未来生产经营不存在重大不利影响。

根据重庆市医疗保障局、宜宾市医疗保障局、筠连县医疗保障局确认，若定点医疗机构不存在中止、解除医保协议等情形，且不存在重大违法违规行为的，其医保协议可以正常续约。

经透析中心负责人确认，公司正在运营的透析中心均不存在《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》规定的医保协议解除或中止情形，各透析中心已取得医疗保障局出具的无违法违规证明，各透析中心不存在无法正常续约的风险。

（四）公司的具体整改措施及其有效性

上述违约事项发生后，公司下属透析中心按照规定及时缴付了违约金，并就上述事项进一步完善内控制度，组织各透析中心工作人员学习医保政策。针对各种类型的违约情况，公司下属透析中心采取的整改措施如下：

序号	主体	违约情况	整改措施
1	康美透析中心	虚增费用	1、清理门诊部所有物资进销存台账，物资入库单、随货同行单、发票，确保每种物资票据齐全。 2、固定人员管理库房物资，要求物资库房和药房每月最后一天进行物资盘存，实时更新物资进销存台账，必须做到所有物资票、物、账数量一致。 3、康美佳各部门每月不定时对药品和物资台账、发票、单据（随货同行单、入库单）、收费物资医保上传量与进销存量进行抽查，若发现问题立即整改。 4、设立绩效考核机制，以制度奖惩考核员工。 5、要求医疗机构每日核对信息，确保每项收费内容与记录内容、患者发生的诊疗行为、用药一致。
2	康美透析中心	记录混乱、串换项目	1、按照“重庆市医疗服务价格”整理门诊部收费，必须做到如实收费。 2、组织门诊部所有医务人员学习《病历书写规范》，做到透析治疗单中所记录的项目，监测结果必须完整真实反应出患者该日在门诊部的一切治疗行为，未在透析治疗单中记录项目当做未发生，禁止收取患者费用。 3、要求医疗机构每日核对信息，确保每项收费内容与记录内容、患者发生的诊疗行为、用药一致。
3	康美透析中心	超限项目违规违约	1、组织门诊部所有医务人员学习 2020 年版新版药品目录，医保部重点罗列门诊部常用药品限制使用条件，加强门诊部医务人员对该部分药品的使用规范。同时医保部及时组织门诊部医务人员学习新医保政策、新药品目录。 2、医保部梳理出易出错项目，对易出错项目单独强调，重点核查。
4	陶家分公司	违反物价规定、虚增费用	1、严格按照“重庆市医疗服务价格”和渝劳社办发〔2002〕166 号”文件内容执行收费；重点组织学习常用医疗项目是否纳入门诊特病医保报销。 2、医保部全面清查门诊部所有收费项目，对存在违反物价收费及门诊特病报销规则的内容立即整改，杜绝类似问题再次发生。 3、固定人员管理库房物资，每月固定时间盘存库房物资，实时更新物资进销存台账，必须做到所有物资票、物、账数量一致。 4、康美佳各部门每月不定时对药品和物资台账、发票、单据（随货同行单、入库单）、收费物资医保上传量与进销存量进行抽查，若发现问题立即整改。 5、设立绩效考核机制，以制度奖惩考核员工。
5	弹子石分公司	虚增费用、违反物价规定、超限项目、未按原卫生部规定书写病历和开具处方、实	1、门诊部每日治疗结束后，收费员、总务护士、药剂师将当日所有治疗单上所记录的内容与收费内容进行比对，确保每项收费内容与治疗单中内容一致，治疗单中内容与当日该患者发生的一切诊疗行为、用药行为一致。 2、医保部全面清查门诊部所有收费项目，对存在违反物价收费的内容立即整改，确保门诊部所有收费项目严格按照“重

序号	主体	违约情况	整改措施
		际发生的费用与传输至网络数据不一致行为	庆市医疗服务价格”内容执行。 3、清理所有超医疗机构执业范围的药品，对已有库存的药品联系供应商退货，且以后不再采购超执业范围的药品。组织门诊部所有医务人员学习门诊部的诊疗范围，从每个医务人员做起，从采购源头杜绝超医疗机构执业范围用药的现象发生。 4、组织门诊部人员定期学习《处方管理办法》、《医疗机构管理条例》等，强化医务人员各项业务能力。 5、固定人员管理库房物资，要求物资库房和药房每月最后一天进行物资盘存，实时更新物资进销存台账，必须做到所有物资票、物、账数量一致。
6	弹子石分公司	串换项目	1、医保部全面清查门诊部所有物资对码情况，必须落实到每种药品、每个名称、每个单位规格等都与医保编码项目中内容一致，若发现有对码错误的项目立即整改，必须做到所有医保报销物资对码准确无误。 2、固定人员管理库房物资，要求物资库房和药房每月最后一天进行物资盘存，实时更新 his 系统物资进销存台账，必须做到所有物资票、物、账数量一致，his 系统中物资的出库量大于等于物资的使用和医保上传量。
7	涪陵透析中心	通过不正当竞争方式，诱引收治参保病人，超限用药、传输对照错误	1、严格按照《医疗服务协议》要求，向医保局进行医疗优惠活动备案。 2、清理所有超医疗机构执业范围的药品并整理常用药品的使用限制。对超医疗机构执业范围的药品联系供应商退货，且以后不再采购超执业范围的药品。组织透析中心所有医务人员学习透析中心常用药品使用限制，从每个医务人员做起。 3、清理透析中心所有收费物资对码情况，必须做到医保对码情况准确无误。 4、透析中心总务护士与收费人员每日核对当天所有患者当日治疗项目与收费情况，必须做到收费情况与对码情况一致。
8	忠县透析中心	虚增费用	1、要求医生必须严格按照患者使用完整记录。 2、固定档案存储方式，明确每项档案存档规则和要求。 3、每月清点已归档的入库单、检验单数量，确保入库单、检验单数量完整性，杜绝有漏装、误装的情况。 4、修订库房管理制度，明确交接班管理方法和库房数据录入原则。
9	忠县透析中心	记录混乱、部分项目上传数量与医保数量不符违规事项	1、进行医疗机构医保自查，对发现的违规行为进行自纠。 2、组织医务人员学习《处方管理办法》、《医疗机构管理条例》等，强化医务人员各项业务能力，规范处方书写、透析治疗单记录。 3、固定档案存储方式，明确每项档案存规则和要求。
10	秀山透析中心	超限报销血液灌流器的违规违约行为	1、医保部组织透析中心所有医务人员学习门诊特病报销政策，明确血液透析患者门诊常规透析治疗、用药的报销范围、常规治疗模式月报销例次等，让医务人员知晓医保常用的考核指标。 2、医务部组织学习《血液透析标准操作规程》重点学习患者常规透析模式和医保认可的报销模式数量限额和《血液透析操作指南》，通过学习不断提高透析中心医务人员日常业务水平。

上述整改措施实施后，公司下属透析中心严格按照医保服务协议履行医保结算事项，完善透析中心内控制度并履行内部控制程序，自 2021 年 3 月至本问询回复出具之日，公司下属透析中心未再发生医保违约事项。

五、下属透析中心在空间布局、人员设施、内部管理方面是否符合现行透析中心监管政策，分析《血液净化标准操作规程（2020 年版）（征求意见稿）》中监管政策的重要变化及对发行人的具体影响

（一）下属透析中心符合现行透析中心的监管政策

血液透析中心的监管政策主要由两部分规范组成：

（1）2016年12月，卫生部发布了《血液透析中心基本标准（试行）》和《血液透析中心管理规范（试行）》，明确了独立血液透析中心设立的标准和规范。

（2）2021年11月，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）》，该规程自印发之日起施行，原卫生部2010年2月1日印发的《血液净化标准操作规程（2010版）》（卫医管发〔2010〕15号）同时废止。《血液净化标准操作规程（2021年版）》在旧版的基础上进一步规范了血液净化的操作流程。

公司下属透析中心符合现行透析中心的监管政策，具体如下：

序号	要求	规定内容	公司相应措施或安排
1	空间布局	①血液透析功能区：布局 and 流程应当满足工作需要，符合医院感染控制要求，区分清洁区和污染区。具备相应的工作区，包括普通血液透析治疗区、隔离血液透析治疗区、水处理间等基本功能区域。开展透析器复用的，还应当设置复用间。 ②辅助功能区：医疗费用结算，以及药剂、检验、辅助检查部门及消毒供应室等。（可委托其他医疗机构承担药剂、医学检验、辅助检查部门和消毒供应室相应的服务） ③管理区：病案、信息、药械、医院感染管理、医疗质量安全管理等部门。	公司下属透析中心除检验、辅助检查和消毒供应已委托其他医疗机构外，其他功能区均齐全，各空间区域分布安排合理，各区域严格区分
2	人员设置	①医师：至少 2 名执业医师，具有 6 个月以上三级医院血液透析工作经历或培训经历，其中 1 名固定执业并从事血液透析 3 年以上，另 1 名固定或多点执业，具有肾脏病中级以上职称并从事血液透析 3 年以上。每增加 20 台透析机至少增加 1 名固定职业且有 3 年以上血液透析	公司下属透析中心均已满足人员设置要求。

序号	要求	规定内容	公司相应措施或安排
		工作经验的执业医师。此外至少有 1 名肾脏病学高级职称、具有 5 年以上血液透析诊疗经验的医师（可以多点执业）不少于每周 1 次定期巡查。 ②护士：每台透析机至少配备 0.5 名护士，具有 3 个月以上三级医院工作经历或培训经历，护士长为中级及以上职称且从事透析及管理工作 3 年以上。 ③工程师：每个透析中心固定 1 名专职工程师，具备机械、电子学知识和相应医学知识，熟悉血液透析机和水处理设备的性能，经过透析相关专业知识和管理培训并取得合格证书。	
3	设备设施	①设备：基本设备应当配备 10-20 台血液透析机，并配置双极反渗水处理机、供氧装置、负压吸引装置、心电监护仪；急救设备应当配置心脏除颤仪、心电监护仪、简易呼吸器、抢救车等；信息化设备应当具备网络计算器并配备信息管理系统。 ②设施：医疗用房使用面积不少于总面积 75%，一个透析单元面积不少于 3.2 平米，床间距不少于 1 米，水处理间使用面积不少于水处理机占地面积 1.5 倍，具有发电机、治疗准备间、医疗废物暂存间、污水处理设施，透析区设护士工作站。	公司下属透析中心均已满足设备设施要求。
4	内部管理	①机构管理：应当制定并落实管理规章制度，设置医疗质量安全管理部、财务部门、后勤管理部门等。 ②质量管理：执行血液透析技术规范和操作规程，建立并实施医疗质量管理体系，各部门人员分工明确，简历血液透析患者信息登记、医疗文书管理制度、透析液和透析用水质量监测制度、建立透析设备档案制度等。 ③安全与感染防控：加强安全管理，落实工作规范，建筑布局合理且分区明确，具备应急处理能力并定期进行培训和演练。 ④人员培训和职业安全防护：制定并落实培训计划、进行上岗前安全教育、加强职业安全防护和健康管理、执行医务人员职业暴露等预防措施和应急预案，定期举行消防安全演练。	公司子公司康美佳对下属透析中心进行统筹管理，建立了全套内部管理制度，设置了医务部（分管医疗质量安全、病案、信息）、护理部（兼院感）、财务部、医保部、物资管理部（兼药械）等管理职能部门，并要求每月定期到各透析中心进行监督检查、指导，严格质量管理与控制。 公司下属每个透析中心均已设置了院感主管（兼）、医疗质量安全管理主管（兼）、财务主管、医保主管、后勤管理主管、设备工程师、信息管理员、病案管理员、药剂师、医保收费专员等专职或兼职人员，严格质量管理，执行内部管理制度，定期进行培训交流。

公司下属透析中心根据《血液透析中心基本标准（试行）》和《血液透析中心管理规范（试行）》《血液净化标准操作规程（2021年版）》的规定及要求，

经过进一步规范后做到分区布局合理、人员配置到位、设备设施齐全，内部管理得当，符合国家监管政策，每年一度的医疗机构校验均一次性通过，急救绿色通道畅通，有效确保患者生命安全。

（二）《血液净化标准操作规程（2021年版）》监管政策的重要变化及对公司的具体影响

1、监管政策制定过程及重要变化

在原国家卫生部领导下，中华医学会肾脏病学分会于2010年编著出版了《血液净化标准操作规程（2010版）》，奠定了我国血液净化治疗质量管理与控制的基础，显著推进了血液净化标准化、规范化和同质化。

为进一步规范血液净化诊疗工作，适应血液净化技术的发展，保障医疗质量和安全，国家卫健委于2019年、2020年连续公布了《血液净化标准操作规程》（征求意见稿），并于2021年11月10日正式发布《血液净化标准操作规程（2021年版）》。

《血液净化标准操作规程》2021年版本相较2010年版本的重要变化如下：

（1）删除了对血液透析中心建立及资格认定、透析室结构布局、人员资质标准的相关内容，统一按照2016年施行的《血液透析中心基本标准（试行）》和《血液透析中心管理规范（试行）》执行。

（2）新增了“血液透析的医疗质量管理与持续改进”章节。医疗质量管理方面对感染控制管理、血液透析质量管理、血液透析并发症管理等方面规定了相关指标和计算公式；持续质量改进方面对质量管理的组织结构、工作制度、规范和流程提出了更明确和更细致的要求。

（3）细化了血液透析中心感染控制标准操作规程，加强对院内感染控制的要求。主要体现在：①明确了传染性疾病隔离区透析的标准以及解除隔离区透析的方案，补充了高传染性呼吸道传染病防控管理规范；②细化了血液透析中心感染控制的规章制度和全员培训要求；③强调了透析前患者风险告诉制度和定期接受传染病标志物检测要求；④规范了血液透析中心各种物品的流动规程，补充了治疗药品规范配置的原则；⑤修订了血液透析用水和透析室生物污染的防控要求；⑥新增了院内感染和传染病上报的时限要求；⑦强调了医务人员定期检查，需要人员注射疫苗以及隔离个人防护，修订了医护人员被患者血液、体液沾染及锐器

刺伤的处理原则等。

（4）单列篇章突出关注对血透并发症的规范化诊治。新增血液透析患者常见并发症的诊治，如高血压治疗，低血压的预防与治疗，常见心律失常处理原则和药物选择，心力衰竭的诊断与治疗，心源性猝死的防治，脑卒中的诊治，贫血治疗，慢性肾脏病矿物质与骨异常的防治，营养不良的评估与治疗，高尿酸血症的治疗等。

《血液净化标准操作规程（2021 年版）》更加注重血液透析中心的质量管理及持续改进，全面细化了血液透析中心的管理、治疗、监督的流程，对实践工作具有较强的指导性，保证了血液透析中心按照更明确的操作规范执行，医疗卫生监管部门按照更清晰的指标有效监督。

2、对公司的具体影响

公司下属血液透析中心从 2014 年开始建设运营，近年来参照国外及国内三甲医院经验进行布局改进、管理提升及质量持续改进，并根据 2019 年、2020 年国家卫健委颁布的《血液净化标准操作规程》（征求意见稿）的要求逐年对透析中心进行了调整。《血液净化标准操作规程（2021 年版）》出台后，公司下属透析中心立即组织全体人员学习，并根据新版本的要求逐步完善，充分满足了监管政策的要求。

对于《血液净化标准操作规程（2021 年版）》的重要变化，公司下属透析中心从以下方面进行了调整和改进：

（1）对标 2021 年版全面更新内部控制制度，细化了血液透析操作流程，明确了岗位职责和操作规范，同时组织各透析中心工作人员培训学习《血液净化标准操作规程（2021 年版）》，做到医疗质量持续改进，保证透析中心优质、高效、便捷、可持续发展。

（2）各血液透析中心建立健全持续质量改进实施的组织结构和工作制度，成立医疗质量安全管理小组、医疗护理质量小组、医院感染管理质量控制小组、中心病案管理小组、信息管理小组、中心药械小组等，有明确的成员组成、职责分工等。

（3）制定每年度医院工作计划，包括医疗安全及质量控制计划、医院感染

控制工作计划、护理质量控制工作计划。各中心每月按时按照质量管理指标进行院感质量控制会议总结，公司医务部、护理部等定期检查，随机抽查各中心，发现问题，及时整改。

（4）加强透析护理人员对血透并发症的学习、辨识及风险管理，各透析中心已与二级、三级医院建立转诊急救绿色通道，确认患者出现慢性、急性血透并发症时能够得到及时就诊与救治。

综上，《血液净化标准操作规程（2021 年版）》的出台将促进公司下属透析中心质量持续改进和不断提高，不会对公司现有透析中心的运营造成不利影响。

六、结合发行人下属透析中心多次出现医保、卫生、环保等违法违规行为的情况和整改措施，说明发行人对下属透析中心是否建立了有效的合规管理制度

公司下属透析中心存在的环保、卫生行政处罚事项如下：

序号	主体	处罚时间	处罚情况	整改措施
1	忠县透析中心	2020.08.26,	因排放的污水排放口粪大肠菌群数 9400MPN/L, 超过排污许可证、环境影响评价报告书及重庆市建设项目环境影响评价文件批准书允许排放量, 忠县生态环境保护综合行政执法支队处以罚款 50000 元	忠县透析中心已缴纳了相关罚款, 向主管部门申报了《问题整改报告》, 编制了设施设备及消防安全月度检查表, 把污水项目纳入检查表中, 每月监督检查, 定期巡检设施设备; 编制了污水管理制度, 加强透析中心工作人员对污水处理的培训。
2	弹子石透析中心	2018.10.30	未按规定对污水进行严格消毒排入该机构污水处理系统, 重庆市南岸区卫生和计划生育委员会予以警告并罚款 5000 元	弹子石透析中心已缴纳了相关罚款, 并根据卫生主管部门的要求加装了污水处理设备, 建立健全并严格执行污水处理管理制度。
3	铜梁透析中心	2019.08.07	医疗废物暂存间不符合卫生要求, 重庆市铜梁区卫生健康委员会予以警告并罚款 5000 元	铜梁透析中心已缴纳了相关罚款并按照《透析中心建设设计标准》的要求对暂存间进行改造, 保证医疗废物暂存间符合相关要求。
4	铜梁透析中心	2019.08.07	工作人员上岗时间佩戴的工作牌与真实执业信息不一致, 重庆市铜梁区卫生健康委员会罚款 3000 元	铜梁透析中心已缴纳了相关罚款并严格规范相关人员工作证的制作及佩戴, 对工作人员加强了教育工作, 做到一人一证, 持证上岗。
5	忠县透析中心	2019.08.09	未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器内, 且未对医疗废物进行登记, 忠县卫生健康委员会罚款 5000 元	忠县透析中心已缴纳了相关罚款并建立了医疗废物处置的操作手册和管理制度, 护士长组织全体人员到医院感染防治相关规定进行了培训, 定期进行现场检查。

序号	主体	处罚时间	处罚情况	整改措施
6	忠县透析中心	2019.08.09	存在使用未取得处方权的人员在单位内从事独立为患者开具处方等诊疗活动，忠县卫生健康委员会罚款 3000 元	忠县透析中心已缴纳了相关罚款并对相关人员进行了批评、教育、内部追责，透析中心主任主导规范化管理培训，要求透析中心全体人员熟悉各自工作职责并严格执行内部工作制度。
7	涪陵透析中心	2020.12.17	存在使用 1 名卫生技术人员超注册执业范围从事医疗卫生技术工作，重庆市涪陵区卫生健康委员会罚款 1100 元	涪陵透析中心已缴纳了相关罚款并对相关人员进行了批评、教育工作，透析中心主任主导规范化管理培训，要求透析中心全体人员熟悉各自工作职责并严格执行内部工作制度。
8	筠连透析中心	2020.11.04	存在在 2020 年 9 月 17 日前将透析 C 区产生的感染性医疗废物装在不属于专用容器的一般性塑料桶内的行为，筠连县卫生健康局予以警告并罚款 3000 元	筠连透析中心已缴纳了相关罚款并立即对医疗废物管理不规范的情形进行了整改，建立了医疗废物处置管理制度，同时由护士长组织对透析中心人员进行了培训。

针对上述环保、卫生行政处罚事项，公司下属透析中心建立健全了一系列内部控制制度，明确透析中心各工作人员的岗位职责，行政管理方面建立了《医生准入制度》《工作人员管理制度》《护理人员培训制度》《库房管理制度》等，诊疗服务方面建立了《血液透析接诊流程》《透析中心交班制度》等，医院感染防控方面建立了《医疗废物管理制度》《医疗废物处置流程》《垃圾污物处理消毒隔离制度》《污水消毒处理制度》等制度，确保上述违规行为不再发生。

医保违约相关整改措施及有效性详见本问询回复之“问题 4.2”之“四”之“（四）公司的具体整改措施及其有效性”的相关回复内容。

七、发行人收集和使用患者个人信息的合规性，发行人是否具备足够的数据安全能力并对患者个人信息采取了充分的保密措施

我国现行颁布实施的个人信息、数据采集相关的法律法规主要包括《中华人民共和国民法典》（以下简称《民法典》）、《中华人民共和国网络安全法》（以下简称《网络安全法》）、《中华人民共和国数据安全法》（2021 年 9 月 1 日生效实施，以下简称《数据安全法》）以及《中华人民共和国个人信息保护法》（2021 年 11 月 1 日生效实施，以下简称《个人信息保护法》）。相关规定如下：

法律法规	相关条文
《民法典》	第一千零三十五条 处理个人信息的，应当遵循合法、正当、必要原则，不得过度处理，并符合下列条件：（一）征得该自然人或者其监护人同意，

法律法规	相关条文
	但是法律、行政法规另有规定的除外；（二）公开处理信息的规则；（三）明示处理信息的目的、方式和范围；（四）不违反法律、行政法规的规定和双方的约定。 个人信息处理包括个人信息的收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开等。 第一千零三十七条 自然人可以依法向信息处理者查阅或者复制其个人信息；发现信息有错误的，有权提出异议并请求及时采取更正等必要措施。自然人发现信息处理者违反法律、行政法规的规定或者双方的约定处理其个人信息的，有权请求信息处理者及时删除。 第一千零三十八条 信息处理者不得泄露或者篡改其收集、存储的个人信息；未经自然人同意，不得向他人非法提供其个人信息，但是经过加工无法识别特定个人且不能复原的除外。 信息处理者应当采取技术措施和其他必要措施，确保其收集、存储的个人信息安全，防止信息泄露、篡改、丢失；发生或者可能发生个人信息泄露、篡改、丢失的，应当及时采取补救措施，按照规定告知自然人并向有关主管部门报告。
《网络安全法》	第四十一条 网络运营者收集、使用个人信息，应当遵循合法、正当、必要的原则，公开收集、使用规则，明示收集、使用信息的目的、方式和范围，并经被收集者同意。 网络运营者不得收集与其提供的服务无关的个人信息，不得违反法律、行政法规的规定和双方的约定收集、使用个人信息，并应当依照法律、行政法规的规定和与用户的约定，处理其保存的个人信息。 第四十二条 网络运营者不得泄露、篡改、毁损其收集的个人信息；未经被收集者同意，不得向他人提供个人信息。但是，经过处理无法识别特定个人且不能复原的除外。 网络运营者应当采取技术措施和其他必要措施，确保其收集的个人信息安全，防止信息泄露、毁损、丢失。在发生或者可能发生个人信息泄露、毁损、丢失的情况时，应当立即采取补救措施，按照规定及时告知用户并向有关主管部门报告。 第四十四条 任何个人和组织不得窃取或者以其他非法方式获取个人信息，不得非法出售或者非法向他人提供个人信息。
《个人信息保护法》	第五十一条 个人信息处理者应当根据个人信息处理目的、处理方式、个人信息的种类以及对个人的影响、可能存在的安全风险等，采取必要措施确保个人信息处理活动符合法律、行政法规的规定，并防止未经授权的访问以及个人信息泄露或者被窃取、篡改、删除：（一）制定内部管理制度和操作规程；（二）对个人信息实行分类管理；（三）采取相应的加密、去标识化等安全技术措施；（四）合理确定个人信息处理的操作权限，并定期对从业人员进行安全教育和培训；（五）制定并组织实施个人信息安全事件应急预案；（六）法律、行政法规规定的其他措施。
《数据安全法》	第二十七条 开展数据处理活动应当依照法律、法规的规定，建立健全全流程数据安全管理制度，组织开展数据安全教育培训，采取相应的技术措施和其他必要措施，保障数据安全。利用互联网等信息网络开展数据处理活动，应当在网络安全等级保护制度的基础上，履行上述数据安全保护义务。要数据的处理者应当明确数据安全负责人和管理机构，落实数据安全保护责任。 第二十八条 开展数据处理活动以及研究开发数据新技术，应当有利于促进经济社会发展，增进人民福祉，符合社会公德和伦理。 第二十九条 开展数据处理活动应当加强风险监测，发现数据安全缺陷、漏洞等风险时，应当立即采取补救措施；发生数据安全事件时，应当立即

法律法规	相关条文
	采取处置措施，按照规定及时告知用户并向有关主管部门报告。
	第三十二条 任何组织、个人收集数据，应当采取合法、正当的方式，不得窃取或者以其他非法方式获取数据法律、行政法规对收集、使用数据的目的、范围有规定的，应当在法律、行政法规规定的目的和范围内收集、使用数据。

根据国家卫生健康委员会规划与信息司组织制定的《全国医院信息化建设标准与规范（试行）》与原国家卫生计生委制定的《血液透析中心基本标准和管理规范（试行）》，独立透析中心应该满足信息化系统建设要求，并及时将患者数据上传至全国血液净化病例信息登记系统。因此，公司透析中心在开展血液透析服务中，会收集患者的基本信息、病情诊断信息、血液净化设备等数据，建立电子病历并定期向全国血液净化病例信息登记系统上传相关数据。

此外，公司基于血透中心信息化管理系统，运用标识解析系统，将患者（ID）、透析机（机器编号）、透析耗材与患者电子病历、透析治疗参数进行关联。一方面，有利于医师分析患者病情，提供有针对性的血液透析医疗服务，并实现其它疾病风险预警、健康状态评估、日常生活理疗管理等服务。另一方面，透析患者在治疗中可以全程查询了解个人的治疗信息，进行疗效评价。上述临床数据以及用户体验可以指导公司血液净化设备和耗材的性能改进工作。

为规范公司对患者信息、临床数据的收集、录入，公司下属血液透析中心制定了《门诊就诊登记制度》《网络登记制度》《医院网络安全管理制度》《计算机使用及安全管理制度》，对患者数据的收集、录入、使用、保密规定如下：

（1）收集、录入：患者个人信息由中心主管医生收集并录入、保存、使用，系统设置了医务人员进入系统的权限并对各账户加密，中心医务人员根据自己权限输入密码进入信息系统完成职权范围内信息收集录入及管理。

（2）使用：中心主任和主管医生根据患者个人信息管理病人诊断、治疗方案拟定及调整、病历书写与保存；护士负责治疗执行医嘱和病人病情观察记录、费用上传等；药房人员负责根据医嘱发放患者药品；收费人员按系统上传费用，收取病人自付部分费用；信息管理员负责患者数据的归档整理、统计上报以及信息化平台的日常维护。

（3）保密：严格网络用户权限及用户名口令管理，患者数据统一采用信息

电子保密系统，防止未经授权的访问。禁止任何外来人员使用血液透析中心的计算机及网络系统，保护患者数据、患者隐私和网络安全。

综上，公司依法收集和使用患者个人信息，公司具备足够的数据安全能力并对患者个人信息采取了充分的保密措施。

请发行人根据上述情况，补充完善相关风险提示

针对上述监管政策风险，公司已在招股说明书“第四章 风险因素”之“一、政策及行业监管风险”之“（三）国内独立血液透析中心监管政策变化导致的风险”，补充完善风险提示，具体补充披露以下内容：

“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。”

请发行人律师核查并发表明确意见，说明核查过程、依据和理由。

【核查程序】

就上述问题，发行人律师履行了包括但不限于如下核查工作：

- 1、查阅发行人的报告期内营业外支出明细表及相关支付凭证；
- 2、对透析中心负责人进行访谈，了解是否曾出现医疗纠纷、医疗事故或卫生安全事件，血液透析中心的筹建进展等问题；
- 3、取得发行人下属血液透析中心的医疗机构设置批复和相关申请文件；
- 4、取得发行人下属正在运营的血液透析中心的医疗机构执业许可证；
- 5、取得重庆市卫生健康委员会出具的《重庆市卫健委关于山外山血液透析中心相关问题的回复》；
- 6、电话咨询四川省卫生健康委员会及成都市、遂宁市、广安市、南充市等卫生健康委员会相关部门，了解四川省及各地级市新设血液透析中心的相关要求；
- 7、登录重庆市网上办事大厅查询重庆市新设血液透析中心的相关要求，登

录四川省政府服务网查询四川省及各地级市新设血液透析中心的相关要求；

8、取得发行人下属透析中心与公立医院签订的医疗合作协议；

9、对重庆市医疗保障局进行走访和访谈，确认医保服务协议续约情况；

10、取得了发行人下属透析中心的医保协议，取得报告期内发行人下属透析中心医保违规的相关材料；

11、实地走访下属透析中心，并对各透析中心负责人进行访谈，了解透析中心空间布局、人员设施、内部管理等相关情况；

12、取得发行人下属透析中心内控制度，并对透析中心负责人进行了访谈，了解发行人及下属透析中心针对报告期内各项行政处罚的具体原因及整改情况；

13、取得发行人下属透析中心制定的《门诊就诊登记制度》《网络登记制度》《医院网络安全管理制度》《计算机使用及安全管理制度》；

14、查阅了发行人及下属透析中心取得的相关主管部门的无违法违规证明。

【核查意见】

发行人律师认为：

1、下属透析中心曾存在一起医疗纠纷，该纠纷已经双方自愿协商解决，除该起医疗纠纷外，下属透析中心不存在其他医疗纠纷、医疗事故或卫生安全事件；

2、除依法无需取得设置审批的情况外，发行人正在运营的血液透析中心均依法取得设置审批，并已取得《医疗机构执业许可证》。筹建中的血液透析中心均已向所在地的县级人民政府卫生行政部门申请设置，由于场地、资金、人员等限制，筹建中的血液透析中心并未实际开展经营，尚未取得经营所需的《医疗机构执业许可证》，**目前全部筹建中的透析中心正在办理注销手续，仪陇透析中心已完成注销。发行人相关资质许可取得不存在重大不确定性。**发行人提供透析服务不存在无证执业的情形；

3、下属透析中心与公立医院签订的医疗合作协议不存在被随时解除或到期无法续期的风险，对发行人的生产经营不存在重大不利影响，发行人已采取了相应的保障措施；

4、医保服务协议仍未续约是因为由于 2021 年国家并未出台新版本的医保协议，重庆市、宜宾市均未安排 2021 年医保协议续签事项。根据现有医保协议的约定，新协议未签署前，已签署的协议继续有效，到期的医保服务协议目前均处于有效状态并正常履行中，各透析中心不存在无法正常续约的风险；

5、部分下属透析中心医保违规违约不构成重大违法行为，对报告期内或未来生产经营不存在重大不利影响，不会影响发行人医保服务协议的正常续约，发行人已针对医保违规违约情形进行了整改，整改后已无新的医保违规违约事项；

6、下属透析中心在空间布局、人员设施、内部管理方面符合现行透析中心监管政策，《血液净化标准操作规程（2021 年版）》中监管政策的重要变化不会对发行人现有透析中心的运营造成不利影响；

7、发行人下属透析中心已针对医保、卫生、环保等违法违规行为进行了整改，建立健全了有效的合规管理制度；

8、发行人收集和使用患者个人信息符合我国现行法律法规规定，发行人具备足够的数据安全能力并已对患者个人信息采取了充分的保密措施。

4.3 根据招股说明书，发行人在日常经营中遵守《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国节约能源法》等环保规定。发行人及下属透析中心办理了环评批复和备案，取得了排污许可。

请发行人补充披露：子公司天外天和德莱福生产经营的环保合规情况，是否均依法取得环评批复或备案，是否依法办理排污许可，污染物处置是否合规。

【发行人补充披露】

一、子公司天外天和德莱福生产经营的环保合规情况，是否均依法取得环评批复或备案，是否依法办理排污许可，污染物处置是否合规

1、天外天和德莱福环评批复情况

天外天系公司于 2004 年 4 月 27 日出资设立的全资子公司，目前主要从事透析液、透析粉的生产，目前租赁山外山厂房 B 栋 1 楼、2 楼部分房间，C 栋 1、5、6、7、8 楼。德莱福系发行人于 2017 年 4 月 26 日投资设立的控股子公司，目前正在进行血液透析器的研发，尚未开展实际经营活动，租赁山外山厂房 B 栋 3

楼、2 楼部分房间。

截至本问询回复出具之日，山外山作为建设单位已取得的环评批复情况如下：

序号	批复文号	厂房布局	产能产量
1	渝（两江）环准[2015]100 号	新建 3 栋联合厂房，其中 A 栋为 16 层办公研发楼，布置企业研发基地、公司食堂、办公室、车库和设备用房；B 栋、C 栋均为 8 层生产车间	年产 4 万台血液净化设备的自制件加工、部件装配、整机装配、整机调试运行等生产任务以及透析器 800 万支，血液透析粉 800 万人份，血液管路 800 万套
2	渝（两江）环建函[2018]046 号	经综合物流、建筑结构等原因调整优化布局后，B 栋 1F 为透析液车间，2F、3F 为透析器装配车间（闲置未投产），4F 为整机检测、调试车间，5F、6F 为透析机部件装配车间，将原环评中 A 栋 10-14 层行政办公区调整至 B 栋 7F、8F。	申报验收产能规模为年产透析机 2 万台，血液透析粉 200 万套，新增产能规模为血液透析液 200 万套。
3	渝（两江）环准[2020]87 号	C 栋生产厂房 1F、2F、4F、5F 进行扩建，包括 C 栋 1F 新增一次性使用血液灌流器生产线，C 栋 2F 新增透析液过滤器生产线，C 栋 4F 新增血液管路生产线，C 栋 5F 新建研发、质量检测实验室，公用工程、辅助工程、储运工程和部分环保工程依托厂内现有设施。	生产一次性使用血液灌流器 1000 万支、透析液过滤器 500 万支、血液管路 500 万套的生产能力。
4	渝（两江）环建函[2021]010 号	同意你公司按高性能血液净化设备产业化项目原环评（渝（两江）环准[2015]100 号）实施 SMT 工段生产，即 C 栋 3 楼。	/

山外山在搬迁至现有厂房之前，已做好了战略规划，山外山负责血液净化设备的生产和销售、相关子公司负责血液透析耗材的研发、生产和销售，因此 2015 年申请环评批复时，已将天外天、德莱福的环境影响考虑在整体厂房规划内。母子公司共用厂房有利于提高厂房利用率，发挥研发、生产、组装一体化生产线的优势，实现母子公司研发、生产的协同效应。

经访谈重庆市生态环境局两江新区分局相关负责人确认，对于建设项目已取得环评批复的，如果项目建设内容未发生实质变动，仅责任主体变更，则无需重新取得环评批复。山外山就厂房整体已办理了固定污染源排污登记备案的，天外天、德莱福可以在山外山备案的污染物排放范围内进行生产。

因此，天外天和德莱福可以在山外山环评批复、排污备案范围内进行生产经

营，污染物处置合法合规。

二、公司生产经营和项目建设过程中的环保合规情况

1、建设项目环评批复/备案情况

截至本问询回复出具之日，公司及其子公司建设项目办理环评批复或备案手续情况如下：

序号	主体	项目	编号/备案号	批准/备案机关
1	山外山	高性能血液净化设备产业化项目	渝（两江）环准（2015）100 号	重庆市环境保护局两江新区分局
2	山外山	高性能血液净化设备产业化项目变更	渝（两江）环建函（2018）046 号	重庆市环境保护局两江新区分局
3	山外山	山外山血液净化高值耗材产业化项目（一期）	渝（两江）环准[2020]87 号	重庆市环境保护局两江新区分局
4	山外山	高性能血液净化设备产业化项目变更	渝（两江）环建函[2021]010 号	重庆市环境保护局两江新区分局
5	重庆山外山血液透析门诊部有限公司（康美透析中心曾用名）	重庆山外山血液透析门诊部陶家分部项目	渝（九）环准（2015）195 号	重庆市九龙坡区环境保护局
6	山外山	重庆山外山中医院项目	渝（两江）环准（2016）132 号	重庆市环境保护局两江新区分局
7	山外山	重庆九龙坡山外山血液透析中心项目	渝（九）环准（2017）063 号	重庆市九龙坡区环境保护局
8	沙坪坝透析中心	重庆沙坪坝山外山血液透析中心项目	201750010600003500	重庆市沙坪坝区生态环境局
9	忠县透析中心	忠县山外山康美血液透析中心项目	201850023300000183	忠县生态环境局
10	筠连透析中心	筠连康达血液透析中心项目	201851152700000075	宜宾市筠连生态环境局
11	秀山透析中心	秀山山外山康美血液透析中心项目	渝（秀）环准（2018）060 号	秀山土家族苗族自治县环境保护局
12	铜梁透析中心	铜梁山外山康美血液透析中心项目	渝（铜）环准（2018）111 号	重庆市铜梁区环境保护局
13	弹子石分公司	重庆山外山血液透析弹子石门诊部项目	201950010800000266	重庆市南岸区生态环境局

2、固定污染源排污登记回执

截至本问询回复出具之日，公司及其子公司已取得固定污染源排污登记回执，具体情况如下：

序号	单位名称	编号	有效期限
1	山外山	91500000709352644U001X	2020.05.28-2025.05.27

序号	单位名称	编号	有效期限
2	康美透析中心	91500000304927083T001X	2021.07.30-2026.07.29
3	九龙坡透析中心	91500107MA5UKNF6XE001X	2021.07.30-2026.07.29
4	沙坪坝透析中心	91500106MA5XECE39F001X	2021.07.30-2026.07.29
5	筠连透析中心	91511527MA6AWGMU05001X	2021.07.30-2026.07.29
6	忠县透析中心	91500233MA5U7MBD8K001W	2020.10.26-2025.10.25
7	铜梁透析中心	91500224MA5YWKL5N001X	2021.07.30-2026.07.29
8	秀山透析中心	91500241MA5YWR6H2J001X	2021.07.30-2026.07.29
9	陶家分公司	91500107MA5U65RB16001Z	2021.07.30-2026.07.29
10	弹子石分公司	91500108MA5U3E980D001Y	2021.07.30-2026.07.29
11	彭州透析中心	91510182MA6CHMWW7B001X	2020.05.28-2025.05.27

3、污染物处置

截至本问询回复出具之日，公司及其子公司生产经营过程中污染物处置情况如下：

序号	委托方	处置方	危险废物经营许可证编号	危险废物处置合同期限	危险废物种类
1	山外山	重庆巨光实业有限公司	CQ5001200036	2021.06.11-2022.06.10	废有机溶剂、废矿物油、废切削液、废有机树脂、废沾染物、废包装物、废电路板、实验室废液、废活性炭
2	康美透析中心	重庆同兴医疗废物处理有限公司	CQ5001090042	2022.01.01-2022.12.31	医疗废物
3	弹子石分公司	重庆同兴医疗废物处理有限公司	CQ5001090042	2022.01.01-2022.12.31	医疗废物
4	陶家分公司	重庆同兴医疗废物处理有限公司	CQ5001090042	2022.01.01-2022.12.31	医疗废物
5	九龙坡透析中心	重庆同兴医疗废物处理有限公司	CQ5001090042	2022.01.01-2022.12.31	医疗废物
6	沙坪坝透析中心	重庆同兴医疗废物处理有限公司	CQ5001090042	2022.01.01-2022.12.31	医疗废物
7	秀山透析中心	秀山县友鑫环境治理有限公司	CQ5002410081	2021.06.09-2022.06.09	医疗废物
8	铜梁透析中心	重庆旭锐环境治理有限公司	CQ5002370074	2022.01.01-2022.12.31	感染性废物、损伤性废物
9	忠县透	忠县铭荣医	渝 ZH046	2022.01.01-	感染性废物、

序号	委托方	处置方	危险废物经营许可证编号	危险废物处置合同期限	危险废物种类
	析中心	疗废物处理有限公司		2022.12.31	损伤性废物
10	筠连透析中心	宜宾市环洁医疗废物处理有限公司	宜市环危第2018-01号	2022.01.01至长期	感染性废物、损伤性废物

4、环保行政处罚情况

2020年8月26日，忠县生态环境保护综合行政执法支队作出忠环罚字〔2020〕4号《行政处罚决定书》，因忠县透析中心排放的污水排放口粪大肠菌群数9400MPN/L，超过排污许可证、环境影响评价报告书及重庆市建设项目环境影响评价文件批准书允许排放量，依据《重庆市环境保护条例》第九十五条第一款规定，对忠县透析中心罚款50,000元。截至本问询回复出具之日，忠县透析中心已整改违法行为并及时缴纳了罚款。

根据《重庆市环境保护条例》第九十五条第一款规定，“……，未按照排污许可证规定排污的，责令改正，并处五万元以上五十万元以下的罚款。法律、行政法规另有规定的，从其规定。”忠县透析中心上述罚款金额属于该法规规定的罚款金额最低标准。

2021年7月13日，重庆市生态环境局出具《证明》，确认忠县透析中心前述行政处罚所涉行为不属于重大环保违法行为，不属于重大行政处罚；除忠县透析中心前述行政处罚外，自2018年1月1日至证明出具之日，发行人及其子公司不存在环保违法违规行为，不存在被行政处罚的情形。2022年2月24日，重庆市生态环境局出具《证明》，自2021年7月1日至证明出具之日，发行人及其子公司不存在环保违法违规行为，不存在被行政处罚的情形。

据此，报告期内，公司子公司存在环保行政处罚的情形，公司子公司已完成整改并依法按时足额缴纳了罚款且主管部门确认不属于重大环保违法行为，上述行政处罚不构成公司本次发行及上市的实质障碍。

针对子公司天外天和德莱福生产经营的环评批复以及备案情况，公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及其变化情况”之“（七）环境保护情况”，补充披露以下内容：

“注：子公司天外天和德莱福的研发、生产经营均在山外山厂房内进行，山外山厂房已依法取得环评批复，依法办理排污许可，已与有资质的企业签订了危险废物处置合同。经访谈重庆市生态环境局两江新区分局相关负责人确认，对于建设项目已取得环评批复的，如果项目建设内容未发生实质变动，仅责任主体变更，则无需重新取得环评批复。”

请发行人律师就发行人生产经营和项目建设过程中的环保合规情况进行核查。发表明确意见，说明核查过程、依据和理由。

【核查程序】

就上述问题，发行人律师履行了包括但不限于如下核查工作：

- 1、查阅天外天、德莱福租赁山外山厂房的租赁合同；
- 2、查阅山外山厂房环境影响报告书及环评批复，并实地走访厂房内天外天、德莱福实际使用场地；
- 3、取得了山外山下属透析中心的建设项目环境影响报告表、建设项目环境影响登记表、环评批复、固定污染源排污登记回执、污染物处置合同；
- 4、取得了重庆市生态环境局出具的合法合规证明。

【核查意见】

发行人律师认为：

1、子公司天外天和德莱福的研发、生产经营均在山外山厂房内进行，山外山厂房已依法取得环评批复，依法办理排污许可，已与有资质的企业签订了危险废物处置合同。天外天和德莱福可以在山外山环评批复、排污备案范围内进行生产经营；

2、发行人及其子公司已就建设项目取得环评批复或备案、固定污染源排污登记回执，并与有资质的企业签订了危险废物处置合同。报告期内忠县透析中心因排污超标被罚款 5 万元，重庆市生态环境局已出具不属于重大行政处罚的证明，报告期内发行人及其子公司不存在其他环保行政处罚的情况。

问题 5、关于经销模式

5.1 根据招股说明书和申报材料，1) 发行人血液净化设备与耗材的国内销售采用直销和经销相结合的模式，国际销售采用经销为主，经销模式收入占比分别为 22.04%、23.61%、42.91%、36.12%，境外客户大部分为经销商；2) 发行人经销来自广州贝恩、三鑫医疗、健帆生物、尼普洛、百合医疗等的血液净化耗材；3) 保荐机构针对国内经销商的核查，走访了报告期各期前十大经销商对应的终端客户，其对应的终端客户收入占国内血液净化设备经销商收入的比例分别为 56.38%、57.36%、65.47%、58.66%。

请发行人说明：(1) 报告期各期经销模式下前五大客户情况及销售的具体内容；(2) 主要经销商的基本情况，包括但不限于：注册资本、成立时间、经营范围、实际控制人、与发行人合作历史等；(3) 经销模式的基本情况，包括但不限于层级设置、主要经销商的终端客户及库存情况，2020 年经销商新增、2021 年 1-6 月经销商退出数量较多的原因及合理性，报告期各期新增、退出经销商对应的收入金额及占比，是否存在新设即成为发行人主要经销商的情况，如存在，说明原因及合理性；(4) 发行人经销其他品牌血液耗材业务中担任一级经销商和二级（及以上）经销商的收入占比，进一步分析“两票制”对发行人经销业务的影响，并完善相关风险提示；(5) 经销商是否均具备相应资质，是否存在违规经营的情况；(6) 直销和经销模式下公司产品的定价原则及价格差异情况，公司销售给经销商的价格、毛利率低于直销价格、毛利率是否在合理的范围内；(7) 发行人及其控股股东、实际控制人、董监高与经销商、经销商的终端客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在发行人前员工成立或控制的经销商。

【发行人说明】

一、报告期各期经销模式下前五大客户情况及销售的具体内容

报告期内，经销模式下公司前五大客户情况及销售具体内容如下：

单位：万元

年度	序号	公司名称	营业收入	主要销售产品	占收入总额比例
2021 年	1	瑞士 Dialife SA	824.49	血液透析机	2.91%
	2	国药集团小计	481.94		1.70%
	2.1	国药控股河南股份有限	303.88	医疗耗材	1.07%

年度	序号	公司名称	营业收入	主要销售产品	占收入总额比例
		公司			
	2.2	国药(德州)医疗器械有限公司	120.01	医疗耗材	0.42%
	2.3	国药慧鑫清源(北京)科技发展有限公司	17.70	血液透析机	0.06%
	2.4	湖南国药控股医疗生物科技有限公司	16.92	医疗耗材	0.06%
	2.5	国药器械(玉溪)有限公司	14.80	医疗耗材	0.05%
	2.6	国药集团四川南充医疗器械有限公司	5.30	医疗耗材	0.02%
	2.7	国药控股重庆医药供应链管理有限公司	5.20	医疗耗材	0.02%
	2.8	国药器械焦作医疗有限公司	0.13	配件	0.00%
	2.9	国药集团贵阳医疗器械有限公司	-2.00	医疗耗材	-0.01%
	3	中国人口福利基金会	419.47	血液透析机、连续性血液净化设备	1.48%
	4	坦桑尼亚 Medical Stores Department	374.35	血液透析机	1.32%
	5	华润湖南医药有限公司	332.25	连续性血液净化设备、医疗耗材	1.17%
		合计	2,432.49		8.59%
2020 年	1	中华慈善总会	1,592.92	连续性血液净化设备	6.26%
	2	国药集团小计	926.04		3.64%
	2.1	国药集团贵阳医疗器械有限公司	358.49	医疗耗材	1.41%
	2.2	国药控股河南股份有限公司	221.75	医疗耗材	0.87%
	2.3	国药集团广东省医疗器械有限公司	155.75	血液透析机	0.61%
	2.4	国药器械荆州有限公司	82.74	血液透析机	0.33%
	2.5	湖南国药控股医疗生物科技有限公司	82.35	连续性血液净化设备、医疗耗材	0.32%
	2.6	国药控股鄂东医养(湖北)医药有限公司	24.96	连续性血液净化设备、医疗耗材	0.10%
	3	南非 JALO ENTERPRISE	380.46	医疗耗材、连续性血液净化设备、血液透析机	1.50%
	4	北京九三王选关怀基金会	353.98	连续性血液净化设备、医疗耗材	1.39%
	5	巴拉圭 Survycon S.A.	346.19	血液透析机	1.36%
		合计	3,599.59		14.15%
2019 年	1	瑞士 DialifeSA	521.23	血液透析机	3.66%

年度	序号	公司名称	营业收入	主要销售产品	占收入总额比例
	2	国药集团小计	338.88		2.38%
	2.1	国药集团贵阳医疗器械有限公司	275.10	医疗耗材	1.93%
	2.2	国药控股河南股份有限公司	63.00	医疗耗材	0.44%
	2.3	国药控股创科医疗技术（郑州）有限公司	0.78	配件	0.01%
	3	印度尼西亚 PT SING AJI SENTOSA	246.36	血液透析机	1.73%
	4	希腊 Elfamed S.A.	208.88	血液透析机	1.47%
	5	菲律宾 Zenaust Pharma Inc	177.42	血液透析机	1.25%
	合计		1,492.77		10.49%

二、主要经销商的基本情况，包括但不限于：注册资本、成立时间、经营范围、实际控制人、与发行人合作历史等

（一）报告期内，公司主要国内经销商基本情况如下：

经销商名称	注册资本（万元）	成立时间	经营范围	实际控制人	合作历史	年度排名
中国人口福利基金会	1,200.00	1991-11-22	募集资金专项资助	注 1		2021 年度第三大经销商
华润湖南医药有限公司	20,000.00	2001-9-19	一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械；医疗设备的维护；医疗设备租赁服务；医疗设备的技术咨询；医疗设备质量控制技术、校准技术服务；医药咨询等	国务院国资委	2020 年与客户通过医疗展会认识，主动上门拜访建立合作关系	2021 年度第五大经销商
中华慈善总会	1,000.00	1994-4-15	接受捐赠、国际交往、兴办慈善服务机构、开展社会救助	注 2	2020 年同行介绍	2020 年度第一大经销商
北京九三王选关怀基金会	200.00	2007-4-13	接受捐赠，筹集资金，资助生活困难的九三学社成员，资助生活困难的科技工作者，资助科普、教育、国内外学术研究与交流等相关的公益活动	注 3	2020 年同行介绍	2020 年度第四大经销商
国药集团：	2021 年度第二大经销商、2020 年度第二大经销商、2019 年度第二大经销商					
国药集团贵阳医疗器械有限公司	5,000.00	2014-12-23	销售：医疗器械（持证许可证经营）、二三类机电产品、管道设	国务院国资委	2016 年大型配送商，发行人主	

经销商名称	注册资本 (万元)	成立时间	经营范围	实际 控制人	合作历史	年度 排名
			备、制冷设备、供暖设备、计算机软硬件、电子产品、建筑材料、金属材料		动联系沟通合作	
国药控股河南股份有限公司	68,031.32	2006-12-11	医疗用毒性药品、蛋白同化制剂、肽类激素药品；第二三类医疗器械；销售：第一、二、三类医疗器械、医用耗材等	国务院 国资委	2019 年大型配送商，发行人主动联系沟通合作	
国药（德州）医疗器械有限公司	1000.00	2019-12-13	第二类医疗器械销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；医护人员防护用品批发；互联网销售（除销售需要许可的商品）	国务院 国资委	2021 年大型配送商，发行人主动联系沟通合作	

注 1：中国人口福利基金会，无实际控制人，郝林娜为其法定代表人

注 2：中华慈善总会为非盈利组织，无实际控制人，边志伟为其法定代表人。

注 3：北京九三王选关怀基金会为非盈利组织，无实际控制人，韩启德为其法定代表人。

注 4：国药集团下属子公司较多，故仅列示报告期内与公司交易额大于 100 万元的客户具体情况。

（二）报告期内，公司中主要境外经销商基本情况如下：

国家	经销商名称	开始合作时间	经营范围	主要负责人	合作历史	年度排名
瑞士	Dialife SA	2014 年度	瑞士医疗器械生产商、经销商，主营生产销售血液净化设备	Franck Tinti	主动联系发行人并建立了长期合作关系，主要向发行人采购 4000、6000 系列设备，至今仍保持良好合作关系	2019 年度第一大经销商；2021 年度第一大经销商
坦桑尼亚	Medical Stores Department	2020 年度	坦桑尼亚卫生部直属的经销商，国企，负责为坦桑尼亚的公立医院提供医疗物资和医疗器械	Joseph Kitukulu	主动联系发行人并建立合作关系，主要向发行人采购 6000 系列设备	2021 年度第四大经销商
南非	JALO ENTERPRISE	2014 年度	透析设备及医疗耗材销售	Jackie Pretorius	通过网络主动联系发行人并建立合作关系，主要向发行人采购	2020 年度第三大经销商

国家	经销商名称	开始合作时间	经营范围	主要负责人	合作历史	年度排名
					4000、5000、6000系列设备,至今仍保持良好合作关系	
巴拉圭	Survicon S.A.	2019 年度	主营医疗设备耗材	Fernando Benitez	通过 B2B 平台与发行人联系并合作,主要向发行人采购 6000 系列设备,至今仍保持良好合作关系	2020 年度第五大经销商
印度尼西亚	PT SING AJI SENTOSA	2017 年度	主营透析设备销售出租等	Muji Rahadi	通过同行推荐联系发行人并建立合作关系,主要向发行人采购 4000 及 6000 系列设备,至今仍保持良好合作关系	2019 年度第三大经销商
希腊	Elfamed S.A.	2019 年度	主营与肾脏相关的医疗设备耗材	Konstantinos Eleftheriaids	2019 年德国杜塞尔多夫国际医院及医疗设备用品展览会 (MEDICA) 上与发行人建立合作关系。主要向发行人采购 6000 系列设备,至今仍保持良好合作关系	2019 年度第四大经销商
菲律宾	Zenaust Pharma Inc	2014 年度	医疗器械经销	Chellani Sunil Kishinchand	通过同行推荐到发行人建立合作关系,主要向发行人采购 4000、6000 系列血透设备,至今仍保持良好合作关系	2019 年度第五大经销商

三、经销模式的基本情况，包括但不限于层级设置、主要经销商的终端客户及库存情况，2020 年经销商新增、2021 年 1-6 月经销商退出数量较多的原因及合理性，报告期各期新增、退出经销商对应的收入金额及占比，是否存在新设即成为发行人主要经销商的情况，如存在，说明原因及合理性

（一）经销模式的层级设置

报告期内，公司未对经销商进行层级管理，公司经销商均为一级经销商，除多泰利合（北京）科技有限公司、河北兰德生物科技有限公司、河南小邦生物科技有限公司、山东麦金科学仪器有限公司外，其他经销商没有销售任务量约

定, 由经销商向公司买断产品后自行对外销售, 一般由公司直接发货至终端客户, 具体情况如下表所示:

公司名称	协议期限	销售区域	授权销售产品类型	销售任务量	其他约定
多泰利合(北京)科技有限公司	2021.5.1-2022.4.30	新疆维吾尔自治区	血液透析机、连续性血液净化设备	血液透析机 35 台、床旁血滤机 10 台	1、公司给予的授权区域不是独家授权, 除乙方客户以外, 甲方可以授权其他经销商在新疆维吾尔自治区进行销售; 2、乙方成为甲方的经销商, 在授权经营区域内, 乙方只能经销甲方授权的产品, 不能在授权经营区域内销售其他厂家的血液透析设备、连续性血液净化设备(床旁血滤机/CRRT);
河北兰德生物科技有限公司	2021.11.1-2022.11.1	河北省	血液透析机	70 台	1、乙方为公司血液透析机在河北省的独家代理销售商(甲方投资的医疗机构除外, 唐山市除外) 2、合同期内, 乙方及其配偶、子女、父母所投资的企业(包括乙方或乙方作为实际控制人控股、参股、合伙、合作等方式投资的企业)不得在销售区域内再销售其他国产品牌(以国产"准"字号注册证为准)的血液透析机
河南小邦生物科技有限公司	2021.10.8-2022.10.7	河南省	SWS-5000 系列血液净化设备及相应耗材	25 台	1、合同期内, 乙方为公司在河南省的独家代理销售商, 公司授权给乙方的区域(以产品销售的最终使用方所在地为准), 未经乙方允许, 不得再授权给其他公司 2、合同期内, 乙方及其配偶、子女、父母所投资的企业(包括乙方或乙方作为实际控制人控股、参股、合伙、合作等方式投资的企业), 不得在销售区域内再销售其他品牌的同类产品
山东麦金科学仪器有限公司	2021.12.1-2022.12.31	山东省	SWS-5000 系列血液净化设备及相应耗材	15 台	1、合同期内, 公司确认乙方为 SWS-5000 系列血液净化设备及相应耗材在山东省的独家代理销售商 2、合同期内, 乙方及其配偶、子女、父母所投资的企业(包括乙方或乙方作为实际控制人控股、参股、合伙、合作等方式投资的企业)不得在销售区域内再销售其他品牌的同类产品

(二) 主要经销商终端客户及库存情况

年度	序号	经销商名称	终端医院	各期末库存情况
2021 年度	1	国药集团:		
	1.1	国药控股河南股份有限公司	新密市中医院	无
	1.2	国药(德州)医疗器械有限公司	禹城市人民医院	无
	2	中国人口福利基金会	新乡医学院第一附属医院、郑州大学第三附属医	无

年度	序号	经销商名称	终端医院	各期末库存情况
2020 年度			院、河南省胸科医院、河南省中医院、河南省职工医院、郑州市中牟县中医院、焦作市人民医院、焦作市修武县人民医院、焦作市温县第二人民医院、安阳市内黄县妇幼保健院、安阳市汤阴县人民医院、安阳市汤阴县中西医结合医院、周口市扶沟县中医医院	
	3	华润湖南医药有限公司(应急物资储备)	娄底第一人民医院、娄底第二人民医院	5000A: 华润医药娄底仓库 5 台、华润医药吉首仓库 6 台
	4	湖南智盛药业有限公司(应急物资储备)	湘潭市中心医院、永州市第一人民医院、永州市第三人民医院、永州市第四人民医院、永州市中心医院、张家界市人民医院、张家界中医药、邵阳市中心医院	5000B: 国药控股岳阳仓库 4 台; 5000A: 国药控股邵阳仓库 2 台、国药控股湘潭仓库 4 台、国药控股长沙仓库 5 台、国药控股湘西仓库 5 台、国药控股永州仓库 1 台
	5	四川岷秋科技有限公司	资阳县人民医院	无
	1	中华慈善总会	大悟县人民医院、大悟县中医医院、河南省人民医院、红安县中医医院、黄冈市中医医院、黄州区人民医院、南阳医专第一附属医院、团凤县人民医院、孝昌县第一人民医院、孝感市中心医院、信阳市第五人民医院、信阳市中心医院、应城市人民医院、应城市中医院、云梦县人民医院、云梦县中医院、郑州市儿童医院、郑州市第六人民医院	无
2020 年度	2	国药集团:		
	2.1	国药集团贵阳医疗器械有限公司	仁怀市人民医院	无
	2.2	国药控股河南股份有限公司	新密市中医院	无
	2.3	国药集团广东省医疗器械有限公司	浮梁县人民医院	无
	3	北京九三王选关怀基金会	应城市蒲阳医院、大悟县人民医院、安陆市普爱医院、云梦县人民医院、汉川市人民医院、应城市人民医院、红安县中医医院、孝感市中心医	无

年度	序号	经销商名称	终端医院	各期末库存情况
			院	
	4	中国医药健康产业股份有限公司	PMD GROUP MMC	无
	5	贵州康心药业有限公司	黔西县人民医院	无
2019 年度	1	国药集团：		
	1.1	国药集团贵阳医疗器械有限公司	仁怀市人民医院	无
	1.2	国药控股河南股份有限公司	新密市中医院	无
	2	武汉立屹贸易有限公司	湖北省第三人民医院	无
	3	成都市玉琢科技有限公司	大邑望县中医医院	无
	4	江西远景医疗科技有限公司	上栗县中医院、资溪县人民医院、铅山广慈医院、南城县人民医院	无
	5	河北缤灿医疗器械销售有限公司	阜平县中医医院	无

注：由于境外经销商终端涉及商业机密，部分客户拒绝提供或数据不完整，上述主要经销商选取标准为报告期内境内前五大经销商。

报告期内，与公司发生交易的经销商一般是在获取到相关订单后才向公司进行采购。除个别合同已约定安装调试由经销商负责、2020 年和 2021 年疫情应急物资储备的销售情况以外，公司对经销商的销售一般直接将货物发往终端医疗机构进行安装调试，并获取了终端客户的安装调试单（设备）和签收单（耗材）。

公司报告期内主要经销商不存在库存积压的情况，除华润湖南医药有限公司、湖南智盛药业有限公司为应急物资储备客户以外，经销商期末一般不存在留有公司存货的情况。

（三）2020 年经销商新增、2021 年经销商退出数量较多的原因及合理性

1、2020 年经销商数量新增较多主要原因为：（1）公司积极加大市场开发和经销网络建设力度，营销管理模式由大区管理转变为省区管理，同时销售人员数量也增多，促使 2020 年度经销商新增数量较多；（2）2020 年，公司最新研发的 SWS-5000 系列产品推向市场，该产品被纳入应急救治物资储备清单，在新冠疫情危重症患者救治中发挥了重大作用，同时公司也被国家工业和信息化部列为疫情防控重点保障物资（医疗应急）生产企业（第一批），致使各地采购可用于疫情防控的 SWS-5000 系列产品的经销商增加，2020 年新增经销商 204 家中 70 家均系采购公司新研发的 SWS-5000 系列产品。（3）血液净化设备销售最初以直销模式和经销模式并重的方式发展，由于直销模式下，对终端客户开拓、维护成本较高，2019 年起公司营销策略逐渐侧重经销模式，当年根据公司国内市场营销

销管理制度，公司增设了商务经理，负责拓展经销商客户，同时负责维护经销渠道及经销网络，故 2020 年经销商数量新增较多。

2、2021 年经销商数量退出较多主要原因为：报告期内，不同的终端医院一般会 and 不同的经销商进行合作，并非多个医院均向同一经销商进行采购，2020 年与公司已发生交易的血液净化设备业务的经销商一般在获取到终端医院的相关订单后才向公司进行采购，在经销商下游不存在新的采购需求、经销商无销售量的约定情况下，2021 年度不会再和公司发生交易。2020 年度主要境内经销商如中华慈善总会、北京九三王选关怀基金会、贵州康心药业有限公司、山东邦碧德医疗科技有限公司、国药集团广东省医疗器械有限公司、海南万信医疗科技有限公司、北京惠尔诺科技集团有限公司、广州利维信贸易有限公司、四川民心医药贸易有限责任公司对应的终端医院由于患者人数增加、新院搬迁、旧设备更新换代、扩建透析科室等各种因素一共向公司采购了 214 台血液净化设备，但公司血液净化设备使用周期较长，一般为 8-10 年，故上述终端客户 2020 年采购血液净化设备后在 2021 年不会再有新的采购需求，其对应的经销商在 2021 年度也不会和公司发生交易，因此导致 2020 年与公司发生交易的经销商在 2021 年度大量减少。

综上，2020 年经销商新增、2021 年度经销商退出数量较多的原因具有合理性。

（四）报告期各期新增、退出经销商对应的收入金额及占比如下：

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
新增经销商	经销商数量（家）	300	204	96
	新增收入（万元）	7,679.17	8,501.41	1,682.43
	占当年经销收入比例	62.51%	77.91%	50.08%
	占当年营业收入比例	27.11%	33.42%	11.82%
减少经销商	经销商数量（家）	157	76	73
	对应上年收入（万元）	6,676.83	969.56	948.43
	占上年经销收入比例	61.19%	28.86%	37.80%
	占上年营业收入比例	26.24%	6.81%	8.33%

注：经销商数量包括血液净化设备销售、医疗耗材销售、其他配件水机销售。

（五）报告期各期是否存在新设即成为发行人主要经销商的情况

报告期内，公司不存在经销商新设即成为发行人主要经销商的情况，成立时

间及开始合作时间详见本问询回复之“问题 5.1”之“二、主要经销商的基本情况，包括但不限于：注册资本、成立时间、经营范围、实际控制人、与发行人合作历史等”的相关回复内容。

四、发行人经销其他品牌血液耗材业务中担任一级经销商和二级（及以上）经销商的收入占比，进一步分析“两票制”对发行人经销业务的影响，并完善相关风险提示

报告期内，公司经销其他品牌血液净化耗材业务中担任一级经销商和二级（及以上）经销商的收入占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
一级经销	3,187.48	55.12%	2,920.64	45.72%	2,182.24	46.33%
二级经销	2,418.87	41.83%	3,184.97	49.85%	2,326.70	49.40%
三级经销及以上	176.07	3.04%	283.18	4.43%	200.96	4.27%
外购耗材合计	5,782.41	100.00%	6,388.79	100.00%	4,709.90	100.00%

报告期内，公司经销的其他品牌血液净化耗材以一级经销和二级经销为主，占比达 95%以上，其中，一级经销是指公司直接向血液净化耗材生产厂家采购，销售至下游客户，二级经销是指公司向厂家指定的一级经销商采购后销售至下游客户，由于部分血液净化耗材生产厂家对经销商管理存在区域限制，授权经销商在指定的地区范围内销售，从而保证产品的可追溯性，避免经销商之间的恶性竞争。公司对于该地区范围内的血液净化耗材，只能向当地的一级经销商采购后再对外销售。报告期内，公司二级经销的比例总体呈下降趋势，一级经销的比例总体有所提高。

2018 年 3 月 20 日，国家卫计委等 6 部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”，就发行人目前销售区域而言，仅有陕西、安徽的部分终端客户要求实行血液净化耗材“两票制”，“两票制”客户销售对公司收入贡献较小。

报告期内，按照卫健委、药监局等相关主管部门的要求以及公立医院内部规定，公立医院与公司履行了相应的采购程序。未来随着国内医疗体制改革逐步深

化,各省区主管部门对于公立医院高值耗材的集中采购和医用耗材购销“两票制”的监管规定陆续出台和执行, 如果公司未能及时跟进并满足各省区的监管规定, 公司经销血液净化耗材的业务收入将因此受到一定影响。

上述情况已在招股说明书之“重大事项提示”之“二、‘两票制’相关风险”补充披露如下:

“公司主要产品及服务包括血液净化设备、血液净化耗材以及连锁血液透析中心医疗服务,不涉及药品,目前国家政策层面尚未在全国实施医疗器械购销的“两票制”。公司报告期内的血液净化耗材销售主要为经销其他生产厂家的耗材,存在部分经销耗材不是直接从生产厂家采购而是与其他代理商签订合同,报告期内,公司经销其他品牌血液耗材业务中担任二级(及以上)经销商的收入占耗材经销收入的比例分别为 53.67%、54.28%、**44.87%**。若耗材实行“两票制”在全国广泛推广将对公司该部分经销耗材的销量会产生一定影响。”

五、经销商是否均具备相应资质, 是否存在违规经营的情况

(一) 报告期内, 公司经销商数量及基本情况如下:

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经销商数量(家)	412	269	141
具备经营资质数量	411	265	139
占比(%)	99.76	98.51	98.58

(二) 报告期内, 公司经销商中不具备相应医疗器械经营资质的基本情况如下:

经销商名称	年度	销售收入(万元)	基本情况
中国人口福利基金会	2021 年度	419.47	中国人口福利基金会是经民政部注册、接受国家卫生健康委员会业务指导、具有独立法人地位的全国公募非营利公益组织, 是国家 4A 级基金会, 客户本身不具备医疗资质, 但与发行人签订合同时会确定捐赠的终端医院名单, 保证终端用户具备相应资质。
	2020 年度	66.19	
中华慈善总会	2020 年度	1,592.92	中华慈善总会是经中国政府批准依法注册登记, 由热心慈善事业的公民、法人及其他社会组织志愿参加的全国性非营利公益社会团体, 客户从公司处购买产品用于捐赠, 客户本身不具备医疗资质, 但与发行人签订合同时会确定捐赠的终端医院名单, 保证终端用户具备相应资质。

经销商名称	年度	销售收入 (万元)	基本情况
九三王选关怀基金会	2020 年度	353.98	九三王选关怀基金会为非公募基金会，2020 年“新冠肺炎”灾情紧急，该客户 2020 年 2 月向发行人 5000 系列产品采购，捐赠支援至疫情重灾区湖北省。与发行人签订合同时确定捐赠的终端医院名单，保证终端用户具备相应资质。
重庆市慈善总会	2020 年度	44.25	重庆市慈善总会是依法登记注册、具有独立法人资格的全市性非营利性公益社会团体，客户本身不具备医疗资质，但与发行人签订合同时会确定捐赠的终端医院名单，保证终端用户具备相应资质。
杭州特吉途文化传媒有限公司	2019 年度	7.56	不具备医疗器械经营资质。
深圳市超霸电器有限公司	2019 年度	4.18	不具备医疗器械经营资质。

公司对经销商的选择条件如下：在具有相应的销售资质的前提下，综合考虑发行人经销商销售规模、商业信誉、资金实力等因素，选择合适的经销商。具体表现为，公司根据《营销管理制度》规定，在与经销商合同签订前，要求经销商提供《医疗器械经营许可证》复印件，作为对经销商资质审核的依据材料。**2019 年至 2020 年 6 月**，公司将经销商提供的资质文件进行存档，**2020 年 7 月至今**，公司通过 OA 系统进行线上审查，由运营助理提交经销商资质文件，分别经销售部门部长、法务专员、质量部部长审批，全部审核通过后，由信息技术部将该客户信息添加至金蝶系统的客户档案。

中华慈善总会、九三王选关怀基金会、中国人口福利基金会、重庆市慈善总会为非盈利性质的慈善机构，客户本身不具备医疗器械经营资质，但签订合同前，公司已明确了其捐赠的终端医院具备医疗资质，符合《医疗器械经营监督管理办法》的规定。

杭州特吉途文化传媒有限公司、深圳市超霸电器有限公司不具备医疗资质，主要是前期公司未加强对销售人员相关法律法规知识的培训，线下审批存在瑕疵。公司上述行为可能会被认定为违反《医疗器械经营监督管理办法》第三十七条规定的“从事医疗器械批发业务的经营企业应当销售给具有资质的经营企业或者使用单位”情形，从而存在依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第（三）款规定，被县级以上食品药品监督管理部门责令改正并处 1 万元以上 3 万元以下罚款的风险。

但报告期内，公司向不具备医疗器械经营许可主体销售 III 类医疗器械的销售金额及销售占比较小，且公司市场监督管理部门出具了无重大违法违规证明；根据《中华人民共和国行政处罚法（2017 修订）》第二十九条的规定，违法行为在二年内未被发现的，不再给予行政处罚，故公司报告期内向不具备医疗器械经营许可主体销售 III 类医疗器械的行为被行政处罚的风险较小。

除上述情况外，其他经销商均具备相应资质，不存在违规经营的情况。

六、直销和经销模式下公司产品的定价原则及价格差异情况，公司销售给经销商的价格、毛利率低于直销价格、毛利率是否在合理的范围内

（一）报告期内，公司境内、境外销售下直销模式和经销模式的收入金额及占比情况如下表：

单位：万元

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	经销模式	8,628.03	30.48%	8,389.84	33.00%	1,521.63	10.70%
	直销模式	15,922.39	56.24%	14,368.88	56.51%	10,762.76	75.65%
	小计	24,550.42	86.72%	22,758.72	89.51%	12,284.39	86.34%
境外	经销模式	3,657.37	12.92%	2,521.80	9.92%	1,838.05	12.92%
	直销模式	102.45	0.36%	146.44	0.58%	104.90	0.74%
	小计	3,759.82	13.28%	2,668.24	10.49%	1,942.95	13.66%
合计		28,310.24	100.00%	25,426.97	100.00%	14,227.34	100.00%

注：报告期内医疗服务收入按境内直销模式下口径统计

境内市场，公司采取直销为主的销售模式，主要客户包括公立医院、民营医院等，医疗服务的客户主要为个人。对于境内经销商，客户在接到下游终端医院的订单后，公司根据其合同、订单要求发货，并实行买断式销售。由于直销模式下，对终端客户开拓、维护成本较高，2019 年起公司营销策略逐渐侧重经销模式，报告期内的境内经销收入占比整体有所提高。

境外市场，公司主要以经销模式为主，主要原因为境外经销商对当地市场情况更为了解，掌握着更为广泛的客户关系，对当地市场的开发力度和影响力也更大；通过经销可以节约终端市场开发、维护的时间和精力，降低市场开拓成本。

(二) 报告期内，公司直销模式和经销模式定价原则如下：

直销模式下定价原则：报告期内，公司直销模式下主要客户为医疗机构，在考虑产品成本及利润的基础上，公司设置一个基础的销售指导价，同时再根据不同客户的议价能力、不同地区的市场影响力、综合参考同行业竞品价格的基础上，确定最终的实际销售价格。直销模式下，同种产品的售价存在差异主要系客户议价能力的不同及各地中标价的差异所致。

经销模式下的定价原则：报告期内，公司在考虑成本和利润的基础上，参考终端销售价格，对经销商销售产品设置一个销售指导价，公司经销模式下同种产品的销售指导价一般低于直销模式下的售价 10%至 15%，同时对一次性订购数量较多的客户也会给予一定的价格折扣，以使经销商有利可图。

报告期内，公司直销模式下平均售价高于经销模式，主要原因为：（1）与直销客户相比，经销商需承担终端客户的维护成本；（2）经销模式下客户的信用期一般较直销客户更短，为了给经销商保留一定利润空间，通常经销模式下公司销售产品的价格低于直销模式。

1、报告期内，直销和经销模式下主要血液净化设备销售价格及毛利率如下：

（1）血液透析机

单位：万元

年度	直销模式		经销模式	
	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率
2021 年度	9.11	61.32%	6.03	42.12%
2020 年度	8.38	57.39%	6.35	42.26%
2019 年度	8.53	58.32%	5.81	35.97%

（2）连续性血液净化设备

单位：万元

年度	直销模式		经销模式	
	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率
2021 年度	18.43	77.29%	14.91	72.75%
2020 年度	21.42	80.76%	19.91	79.94%
2019 年度	15.53	82.91%	10.89	72.95%

2、报告期内，直销经销模式下耗材销售毛利率如下：

年度	直销模式	经销模式
----	------	------

	销售单价	毛利率	销售单价	毛利率
2021 年度	——	33.47%	——	20.43%
2020 年度	——	36.46%	——	19.56%
2019 年度	——	37.38%	——	26.31%

注：血液净化耗材包括透析器、透析管路、透析粉液、灌流器、穿刺类等一次性使用耗材，种类繁多且价格差异较大，故不再单独列示销售价格。

3、报告期内，公司经销模式与直销模式下毛利率差异与同行业基本趋同，同行业可比公司不同模式下毛利率划分情况如下表所示：

公司名称	模式	2021 年度	2020 年度	2019 年度
天益医疗	经销模式	28.75%	33.65%	35.09%
	直销模式	48.50%	62.35%	59.08%
百合医疗	普通经销模式	55.71%	57.11%	61.42%
	直销模式	48.42%	50.91%	50.50%

注 1：百合医疗直销模式毛利率低于普通经销模式，主要是由于直销规模较小，毛利率受当年销售产品规格型号、销售区域的影响较大。

注 2：百合医疗、天益医疗由于未更新年报，2021 年为半年报数据

报告期内，公司血液透析机直销模式下毛利率分别为 58.32%、57.39%、61.32%；经销模式下毛利率分别为 35.97%、42.26%、41.42%，差异范围为 15.13%-22.35%，与同行业直销模式和经销模式下毛利率差异趋同，为合理差异。造成该差异为发行人针对不同销售模式下的产品采用不同的销售策略所致。

报告期内，公司连续性血液净化设备直销模式下毛利率分别为 82.91%、80.76%、77.29%；经销模式下毛利率分别为 72.95%、79.94%、72.75%，2020 年差异较小，主要系发行人新推出的 SWS-5000 系列血液净化设备对新冠疫情有所帮助，其中 2020 年度主要经销商中华慈善总会、北京九三王选关怀基金会在疫情期间大规模采购 SWS-5000 系列高配版本捐赠至医院，毛利率高于其他低配版本，且该两家客户为非盈利组织，不赚取差价，销售价格系参照直销到医院的价格制定，故拉高了经销商的毛利率，其余年度差异为合理差异。

报告期内，公司耗材销售直销模式下毛利率分别为 37.38%、36.46%、33.47%，经销模式下毛利率分别为 26.31%、19.56%、20.43%，差异范围为 11.07%-16.90%，差异范围与同行业趋同，为合理差异。

七、发行人及其控股股东、实际控制人、董监高与经销商、经销商的终端客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在发行人前员工成立或控制的经销商

（一）发行人及其控股股东、实际控制人、董监高与经销商、经销商的终端客户的往来情况

公司控股股东、实际控制人高光勇为九三学社成员，公司 2020 年经销商北京九三王选关怀基金会系直属于九三中央管理的非营利性机构，新冠肺炎疫情发生后，基金会 2020 年 2 月 6 日向公司采购 12 台连续性血液净化设备以及 125 套透析型人工肾一次性使用血液回路导管共计 400 万元（含税），捐赠至湖北孝感等疫情重灾区，相关设备均发货至对应医院。高光勇存在与北京九三王选关怀基金会的资金往来，2016 年 4 月 6 日向北京九三王选关怀基金会借款 200 万元，根据双方协议约定，借款利率为 12%，借款期限为 5 年，到期一次性偿还全部本金和利息。2020 年 9 月 30 日，由于基金会理事会面临换届，理事长提出要清理原来的债权债务，高光勇向北京九三王选关怀基金会提前偿还借款 200 万元，并支付利息 100 万元（其中，本次还款资金中 150 万元为北京九三王选关怀基金会赵鑫向高光勇提供的借款）。由于 2020 年新冠疫情，九三学社中央号召社员捐款，2020 年 10 月 13 日，高光勇向北京九三王选关怀基金会捐款 100 万元。

除前述情况外，公司及其控股股东、实际控制人、董监高与经销商、经销商的终端客户不存在关联关系或其他利益安排。

（二）报告期内，前员工成立或控制的经销商及与公司的交易情况

报告期内，前员工成立或控制的经销商及与公司的交易情况如下：

单位：万元				
关联方	关联交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
石家庄慧恩医疗器械有限公司	采购血液净化耗材	3.32	68.63	78.98
	销售商品	9.13	81.95	0.43
重庆涉远科技有限责任公司	销售商品	34.38	-	-
	接受商务服务	-	16.30	20.36

石家庄慧恩医疗器械有限公司系公司前员工王益勇的兄弟、楼外楼股东王益贤担任其执行董事兼经理，并持有其 100%的股权的企业。

石家庄慧恩医疗器械有限公司是贝朗医疗、费森尤斯医疗在中国河北省的区域代理商，其贝朗医疗生产的透析液过滤器（型号：Ultra）、费森尤斯医疗生产的透析液过滤器（型号：Diasafe plus）属于山外山血液透析机的标配耗材，根据医用耗材销售相关政策，凡购买进口耗材，必须从进口产品指定的中国代理商订货，故天外天作为医用耗材经销商报告期内从石家庄慧恩医疗器械有限公司购买透析液过滤器，用于市场的耗材销售。双方交易价格参考市场价格协商确定，经比对交易单价与同类产品平均采购单价，部分存在较小差异，主要原因系各地区药监局对于同一产品的定价存在差异，关联采购定价公允。

由于石家庄慧恩医疗器械有限公司在河北市场与很多医院一直保持长期合作的关系，具有客户资源，公司在市场开拓过程中需要借助这些有实力的经销商帮助公司进行市场销售，故山外山、天外天与其合作进行设备及专用耗材的销售。报告期内，公司通过其进行市场销售，终端医院分别为深泽县医院、保定竞秀区医院、元氏县医院、赞皇县中医院，关联销售价格参考市场价格协商确定，定价公允。

重庆涉远科技有限责任公司系公司前员工梁瑞之配偶江娇担任其执行董事兼经理，并持有其 90%的股权的企业。由于重庆涉远科技有限责任公司在川渝部分地区具有一定的客户资源，发行人在开拓新的市场过程中需要借助该公司拥有的市场资源，故发行人与其合作进行血液净化设备的销售。

2021 年，公司向重庆涉远科技有限责任公司销售 SWS-4000A 血液透析机 1 台、SWS-6000A 型血液透析机 2 台、SWS-6000 型血液透析机 1 台，销售单价、毛利率分别为 8.00 万元和 55.99%、8.5 万元和 56.03%、13.5 万元和 65.98%；同年公司向国内非关联方经销商山东山圣生物科技有限公司销售同样型号的 SWS-6000A 血液透析机 2 台，销售单价和毛利率分别为 9.00 万元和 56.47%；2021 年 6 月，公司向同一销售区域的非关联经销商四川盛世宏腾科技发展有限公司销售同种型号的 SWS-4000A 产品，销售单价和毛利率分别为 7.8 万元和 52.05%；2021 年 11 月，公司向境内非关联经销商福建启瑞医疗设备有限公司销售同种型号的 SWS-6000 型产品，销售单价为 13.5 万元，毛利率为 68.31%；综上，公司向重庆涉远科技有限责任公司销售的血液透析机与其他非关联方经销商相比单价、毛利率不存在较大差异，故销售价格公允。公司向重庆涉远科技有限责任公司

采购的内容为软件开发和商业推广服务，定价与其他服务商相比不存在重大差异。

除上述情况外，公司不存在其他前员工成立或控制的经销商。

5.2 根据招股说明书，我国血液净化行业部分采用联动销售模式进行销售。联动销售是国内血液净化行业借鉴体外诊断行业而逐步采用的销售模式，即在销售血液净化设备的同时，向客户销售血液净化耗材，设备和耗材互相促进销售。

请发行人说明：（1）涉及联动销售的产品种类、数量、金额及占比情况，该模式是否为同行业可比公司通用模式，联动销售主要政策，采取联动销售的标准和原则；（2）涉及联动销售产品的会计处理方式，联动销售产品的管理模式；（3）联动销售是否构成捆绑销售，是否存在违反《反不正当竞争法》或者违反卫生部相关规定的情形。

【发行人说明】

一、涉及联动销售的产品种类、数量、金额及占比情况，该模式是否为同行业可比公司通用模式，联动销售主要政策，采取联动销售的标准和原则

公司的联动销售主要是指血液净化设备和耗材利用现有销售渠道以及直销客户的良好关系，互相促进销售，可降低人力成本和提高销售效率，不存在设备免费或低价投放并搭配耗材销售的情况，具体包括血液透析机、连续性血液净化设备、耗材在同一家医院或同一个经销商，利用原客户对公司品牌的认可从而实现公司其他产品的联动销售。上述销售行为主要依托于公司已建成的销售渠道，向客户同时提供血液净化设备与耗材，在该联动销售模式下，基于平等协商谈判的前提，公司与客户分别就血液净化设备与耗材的销售单独签订销售合同，不存在“违背购买者意愿”、“无正当理由搭售商品”或者“附加其他不合理的交易条件”的情形，不构成捆绑销售。

由于血液净化行业透析医疗服务过程中涉及到的血液净化设备、血液净化耗材、药品等产品种类众多，同行业同时具备血液净化设备与耗材生产或经销能力的厂商，为充分发挥自身建立的客户资源优势，均会采用该种联动销售模式，属于同行业通用模式。

报告期内，向公司既采购血液净化设备又采购耗材的客户情况如下：

单位：万元

客户	血液净化耗材			血液净化设备		
	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
北京九三王选关怀基金会	-	35.40	-	-	318.58	-
崇州市人民医院	303.69	249.81	242.14	-	39.47	-
灯塔市中心医院	59.94	67.95	81.20	74.78	-	-
凤凰县人民医院	13.88	352.81	314.14	-	14.16	31.15
广水市第二人民医院	318.53	296.37	40.58	-	114.69	-
汉阴县人民医院	320.88	258.75	217.47	50.22	-	-
湖南国药控股医疗生物科技有限公司	16.92	16.87	-	-	65.49	-
佳木斯市传染病院	6.94	8.67	-	-	26.37	-
利川市民族中医院	7.64	7.51	5.84	-	16.33	10.60
临泉县人民医院	274.24	86.34	-	-	32.57	-
龙山县中医院	1.34	222.39	34.96	11.15	-	269.40
洛阳市第六人民医院	7.07	3.79	2.27	22.12	-	171.68
孟连傣族拉祜族佤族自治县人民医院	13.10	128.09	197.12	-	95.58	-
仁怀市人民医院	447.52	15.94	-	96.46	-	-
山西省广灵县人民医院	90.57	72.47	56.25	-	8.50	-
沈阳市苏家屯区妇婴医院	70.14	42.15	16.18	62.83	-	-
石柱土家族自治县中医院	122.53	91.25	78.89	56.81	11.33	11.21
同济堂荆门医药有限公司	14.11	10.61	-	-	55.31	-
巫山县人民医院	680.31	612.08	517.34	100.00	27.08	26.38
巫山县中医院	2.26	114.42	24.61	23.01	7.08	22.65
武汉澳博瑞科技有限公司	4.45	16.01	-	-	88.50	-
武汉紫荆医院	41.49	32.81	40.46	-	30.09	22.71
咸丰县人民医院	15.41	53.72	28.02	-	-	10.35
新密市中医院	24.52	67.04	41.83	405.66	-	55.69
禹城市人民医院	-	180.13	259.65	58.05	-	71.15
云南省第一人民医院	14.35	-	-	-	34.51	-
镇宁布依族苗族自治县人民医院	136.59	92.12	16.09	65.49	158.05	-
重庆市巴南区中医	2.51	3.46	3.27	119.47	-	-

客户	血液净化耗材			血液净化设备		
	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
院						
重庆市合川区合州医院有限责任公司	42.90	1.75	-	54.16	46.81	32.12
重庆市黔江区中医院	443.80	440.48	341.42	45.26	-	11.33
重庆市渝北区人民医院	20.66	443.62	-	-	280.97	13.19
重庆医科大学附属大学城医院	150.25	100.57	115.18	35.93	28.28	13.78
资阳市雁江区中医医院	182.01	185.75	141.30	-	39.38	-
葫芦岛宝石花医院有限公司	188.51	133.09	65.95	21.59	-	-
湖南力诚生物科技有限公司	6.43	6.46	-	-	29.20	-
华润湖南医药有限公司	27.19	-	-	292.39	-	-
怀化诚安医疗器械有限责任公司	11.83	0.67	-	106.19	6.64	-
老河口市第二医院	22.29	48.96	30.69	13.27	-	-
南非 JALO ENTERPRISE	10.51	3.36	-	21.35	376.35	63.36
曲阳县第二中心医院	10.56	2.41	-	-	24.16	-
陕西和润信实科贸有限公司	9.95	0.67	-	19.47	35.40	-
石家庄慧恩医疗器械有限公司	9.13	0.97	0.43	-	80.97	-
重庆市九龙坡区中医院	242.10	275.02	347.08	29.03	-	-
重庆市潼南区中医院	11.80	0.20	-	-	23.01	-

注 1：仅列示血液净化设备或耗材三年累计销售金额均超过 10 万以上客户明细；

注 2：血液净化耗材包括透析器、透析管路、透析粉液、灌流器、穿刺类等一次性使用耗材，种类繁多，计量单位不一致，故未单独披露数量。

二、涉及联动销售产品的会计处理方式，联动销售产品的管理模式

（一）涉及联动销售产品的会计处理方式

由于公司联动销售模式下，是基于平等协商谈判的前提，联动销售模式下的会计处理与单独销售血液净化设备和耗材的会计处理方式相同，符合《企业会计准则》的规定。

（二）联动销售的管理模式

公司血液净化设备与耗材的销售业务主要由国内营销中心和国际营销中心负责，开展海内外产品销售工作。根据行业下游客户特点，公司销售采用直销和经销相结合的模式。公司按照统一的定价原则对血液净化设备和耗材单独定价进行销售，不存在联动销售的差别化管理模式。

三、联动销售是否构成捆绑销售，是否存在违反《反不正当竞争法》或者违反卫生部相关规定的情形

现行生效的法律法规尚未对“捆绑销售”的定义和内容作出明确规定。但根据《中华人民共和国反不正当竞争法》（以下简称“《反不正当竞争法》”）（1993年12月生效，目前已经2017年和2019年两次修订）有关“经营者销售商品，不得违背购买者的意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件”规定以及相关学术讨论，捆绑销售一般指两个或两个以上产品或服务的共生营销，捆绑销售行为的构成要素主要为“违背购买者意愿”、“无正当理由搭售商品”或者“附加其他不合理的交易条件”。

在公司联动销售模式下，基于平等协商谈判的前提，公司与客户签订销售合同。前述合同中不存在以采购一定数量的耗材作为设备销售前提条件的条款。公司的客户可根据自身商业需求自主决定是否与公司合作、是否与公司签署前述合同，并基于双方谈判协商确定协议的具体条款和内容（如具体合作模式、采购种类、采购规模等）。另外，血液净化行业市场竞争程度非常高，公司并不具备垄断地位，公司客户亦可在市场内自主选择其他品牌产品，公司不具备实施捆绑销售的客观条件。公司的管理层及主要销售负责人在销售环节的决策、管理中均未要求公司的具体办事人员或经销商对其设备或耗材进行搭售。

因此，在公司的联动销售模式下，公司不存在“违背购买者意愿”、“无正当理由搭售商品”或者“附加其他不合理的交易条件”的情形。

综上，公司联动销售不构成捆绑销售，不存在违反《反不正当竞争法》或者违反卫生部相关规定的情形。

请保荐机构和申报会计师核查上述事项并说明对经销模式下发行人收入真实性、准确性的核查方法，且发表明确意见。

【核查程序】

保荐机构和申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、向销售负责人访谈，了解公司经销售模式类型、不同销售模式下的管理方式及信用政策、报告期内经销商的基本情况以及与发行人的合作历史、经销直销不同销售模式下的定价原则及差异产生的原因；

2、查阅全国企业信用信息公示系统网站，查询主要经销商及新增经销商的成立时间、注册资本、经营范围；

3、对发行人主要经销商对应的终端医院进行实地走访，核查销售业务的真实性、价格公允性，走访金额占报告期内公司血液净化设备国内经销收入比例分别为 57.36%、65.47%、**59.65%**；对主要经销商的交易发生额、往来余额进行函证，以检查收入金额的真实性、准确性，经销收入函证金额占报告期内公司经销收入总额比例分别为 78.64%、79.94%、**78.61%**；

4、获取境外经销收入相关出库单、增值税发票、报关单、海运提单、回款银行回单，同时获取发行人海关出口明细数据、出口退税数据进行比较分析；

5、抽查主要血液净化设备销售和耗材销售经销商的《医疗器械经营许可证》，同时结合天眼查、企查查、国家药品监督管理局第三方网站等公开数据，检查主要经销商是否均具备相应医疗资质；

6、获取公司经销商、经销商的终端客户名单，查询其控股股东、实际控制人、主要管理人员等信息，与控股股东、实际控制人、董监高名单进行比对；

7、对境外主要客户进行视频访谈，了解发行人与其的合作背景、交易情况、期末库存情况、最终销售情况、关联关系情况等，并获取其出具的反商业贿赂承诺函，报告期内视频访谈境外客户对应的交易金额占外销收入的比例 2019 年、2020 年及 2021 年分别为 85.88%、68.69%、**81.20%**；

8、对发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员 5 万元以上银行流水进行核查（与发行人实际控制人、关联方、客户、供应商之间

的银行流水不受标准线影响)；

9、查看控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的问卷调查表、提供的银行流水等资料，了解上述人员与经销商、经销商的终端客户直接是否存在关联关系或资金往来情况；

10、访谈销售负责人，了解发行人同时销售血液净化设备和医疗耗材时的管理模式、定价政策。查阅发行人的主要销售合同，检查相关合同条款的约定与实际执行情况以及会计处理方式；

11、查阅《反不正当竞争法》的相关法规制度。

【核查意见】

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、发行人经销商中存在不具备相应资质的情况，但报告期内，发行人向不具备医疗器械经营许可主体销售 III 类医疗器械的销售金额及销售占比较小，且发行人市场监督管理部门出具了无重大违法违规证明；且根据《中华人民共和国行政处罚法（2017 修订）》第二十九条的规定，违法行为在二年内未被发现的，不再给予行政处罚，故发行人报告期内向不具备医疗器械经营许可主体销售 III 类医疗器械的行为被行政处罚的风险较小，除上述已披露情况外，其他经销商均具备相应资质，不存在违规经营的情况；

2、发行人销售给经销商的价格、毛利率低于直销价格、毛利率在合理范围内，不存在异常情况；

3、除已披露情形外，发行人及其控股股东、实际控制人、董监高与经销商、经销商的终端客户不存在关联关系或其他利益安排，不存在发行人其他前员工成立或控制的经销商；

4、联动销售模式为同行业可比公司通用模式，涉及联动销售产品的会计处理方式符合《企业会计准则》的规定，发行人联动销售不构成捆绑销售，不存在违反《反不正当竞争法》或者违反卫生部相关规定的情形；

5、报告期内，经销模式下发行人收入真实、准确。

问题 6、关于境外销售

6.1 根据招股说明书和申报材料，境外客户大部分为经销商，发行人报告期内境外销售收入分别为 1,191.23 万元、1,942.95 万元、2,668.24 万元和 1,633.96 万元，占营业收入的比例分别为 10.46%、13.66%、10.49%和 12.39%。血液净化设备境外销售价格明显低于境内销售价格、境外销售毛利率明显低于境内销售毛利率。报告期内，境外第三方回款金额分别为 345.01 万元、513.98 万元、335.66 万元和 18.14 万元。

请发行人说明：（1）境外销售采用经销模式，是否符合行业惯例，境外经销商是否与发行人存在关联关系或其他利益安排；（2）境内外销售价格、境内外销售毛利率相关差异和变动是否合理。

【发行人说明】

一、境外销售采用经销模式，是否符合行业惯例，境外经销商是否与发行人存在关联关系或其他利益安排

（一）境外销售采用经销模式符合行业惯例

报告期内，公司境外销售主要以经销模式为主，主要原因：（1）境外经销商对当地市场情况更为了解，掌握着更为广泛的客户关系，对当地市场的开发力度和影响力也更大；（2）通过经销可以节约终端市场开发、维护的时间和精力，降低企业市场开拓成本。

同行业可比公司销售模式情况如下：

公司名称	境外销售模式
天益医疗	境外销售模式中，经销模式以销售体外循环血路为主，直销模式以销售喂食器、喂液管系列产品为主。
百合医疗	境外销售亦采用经销为主的销售模式，经销模式在境外市场，公司经销模式主要分为普通经销模式及 OEM 模式。
宝莱特	出口销售模式为自有品牌销售和 ODM 两种，其中以直接面向海外市场的当地经销商进行自有品牌分销为主，同时辅以 ODM 模式。
三鑫医疗	境外销售模式中分为出口经销和直销自营出口
健帆生物	境外销售全部采用经销商买断式的销售模式

数据来源：同行业年度报告、招股说明书

比照医疗器械行业上市公司的境外销售模式，公司境外销售主要采用经销模

式与同行业销售模式一致，境外销售采用经销模式符合行业惯例。

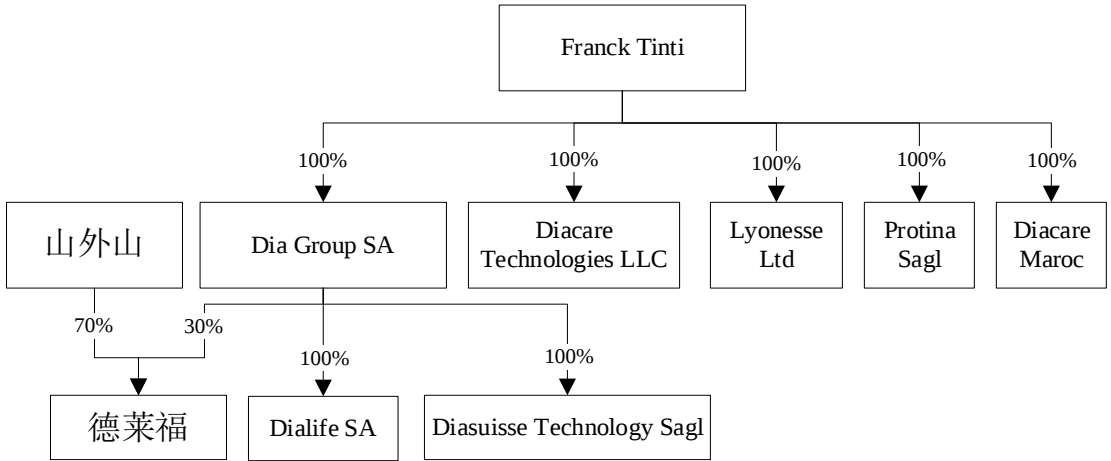
(二) 境外经销商是否与发行人存在关联关系或其他利益安排

报告期内，境外经销商 Dialife SA 与公司存在关联关系。

1、关联关系情况

2016年12月29日，山外山和Diacare Technologies LLC签署《中外合资经营企业合同》决定成立德莱福。2021年3月22日，Diacare Technologies LLC将其持有的德莱福30.00%的股权转让给Dia Group SA。

截至本问询回复出具之日，Dia Group SA 持有 Dialife SA 100%的股权，Dia Group SA 持有公司控股子公司德莱福 30%的股权，Dia Group SA 等境外关联方的股权结构图如下。



具体关联关系如下表：

序号	关联方	关联关系
1	Dia Group SA	持有子公司德莱福 30.00%的股权
2	Franck Tinti	持有 Dia Group SA 100%的股权
3	Diacare Technologies LLC	Franck Tinti 持有其 100%的股权
4	Dialife SA	Dia Group SA 持有其 100%的股权
5	Diasuisse Technology Sagl	Dia Group SA 持有其 100%的股权
6	Lyonesse Ltd	Franck Tinti 持有其 100%的股权
7	Protina Sagl	Franck Tinti 持有其 100%的股权
8	Diacare Maroc	Franck Tinti 持有其 100%的股权

2、公司与 Dia Group SA 的合作背景

2014年起，公司向Dialife SA销售血液净化设备，随着商业合作逐步深入，

双方有意进一步加强合作。因此，公司2017年第二次临时股东大会审议通过《关于对外投资设立控股子公司的议案》，同意山外山与美国Diacare Technologies LLC（中文名称：德克尔科技有限公司，当时持有Dialife SA100%的股权）成立中美合资经营企业德莱福，并签署了《中外合资经营企业合同》。

根据《中外合资经营企业合同》相关约定，各方责任义务如下表：

山外山	Diacare Technologies LLC
1、办理合资公司的工商登记手续； 2、组织厂房和其他工程设施的设计、施工； 3、向 Diacare Technologies LLC 购买生产线；	1、在中国境外选购生产设备、材料等 2、免费提供设备的安装、调试及试生产 3、免费培训合资公司的技术人员、检验人员、管理人员和操作工人 4、免费培训 2 名以上维修、维护人员，免费提供全套透析器生产设备清单（含价格） 5、负责提供生产设备技术图纸、使用说明书及透析器外壳、盖子等零部件图纸，并授权合资公司对生产经营所涉及到的知识产权的无偿使用，保证所提供的设备、工艺、技术图纸等不涉及知识产权纠纷

同时，协议约定，山外山在中国境内采购同类产品，只要合资公司的销售价格没有比其他中国供应商贵，应全部向合资公司采购，并尽最大努力向境外销售合资公司产品，负责提供各种型号透析器材料配方，并以Diacare Technologies LLC名义协助合资公司以具有竞争力的价格采购原材料，价格不得高于公司自己的原材料采购价，合资公司承诺在同等价格和质量前提下，优先从Diacare Technologies LLC购买。

报告期内，公司持续向 Dialife SA 公司销售血液净化设备。与 Dialife SA 合作有助于公司开拓国际市场，增加国际经济贸易合作，该关联销售具有必要性，交易价格参考市场价格协商确定，定价公允。2019 年度、2020 年度、**2021 年度**公司销售给 Dialife SA 的血液透析机毛利率分别为 28.54%、20.80%、**24.88%**，其中 2020 年度毛利率有所下降系因为销售给其的产品类型发生变化 2019 年度主要销售以毛利率为 33.33%的 SWS-6000 产品，2020 年度主要销售以毛利率为 17.56%的 SWS-6000A 产品。

报告期内，公司境外销售血液透析机毛利率分别为 29.39%、28.76%、**24.09%**，公司销售给 Dialife SA 的血透设备毛利率与国外市场其他客户的毛利率基本一致，价格公允，不存在其他利益安排。

二、境内外销售价格、境内外销售毛利率相关差异和变动是否合理

报告期内，公司不同销售区域的血液净化设备业务销售价格、毛利率情况如下：

单位：万元

类型	年度	境内销售		境外销售	
		销售价格	毛利率	销售价格	毛利率
血液透析机	2021 年度	8.43	58.37%	4.60	24.09%
	2020 年度	8.02	55.50%	5.26	28.76%
	2019 年度	8.20	56.39%	5.31	29.39%
连续性血液净化设备	2021 年度	16.74	75.55%	7.68	46.98%
	2020 年度	20.48	80.46%	10.14	59.62%
	2019 年度	12.63	77.54%	-	-

注：报告期内，公司境外耗材收入占主营业务收入比重仅为 0.24%、0.00%、**0.76%**，占比较小，故未单独披露耗材境内外销售价格及毛利率。

报告期内，公司境内销售毛利率和境外销售毛利率，境内销售价格和境外销售价格差异较大，原因如下：

1、定价政策差异：境外市场血液净化设备竞争激烈，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，故同类型血液净化设备境外销售定价较低。

2、由于境外设备销售售后维护由经销商负责，公司仅提供线上指导，故公司境外销售营销以及售后服务费用较境内低，考虑到上述因素，公司境外销售定价低于境内，导致境外毛利率低于境内毛利率。

报告期内，血液透析机境内平均销售价格为分别为 8.20 万元、8.02 万元、**8.43 万元**，境外平均销售价格分别为 5.31 万元、5.26 万元、**4.60 万元**，未发生较大幅度的变动，存在小幅波动的原因主要是销售细分产品类型不同以及销售渠道的差异；

报告期内，连续性血液净化设备境内平均销售价格分别为 12.63 万元、20.48 万元、**16.74 万元**；**2019 年无境外销售**，**2020 年度和 2021 年度**境外平均销售价格分别为 10.14 万元、**7.68 万元**，2020 年较 2019 年销售单价显著升高，主要原因 2020 年度 SWS-5000 系列新产品开始推向市场，由于该产品治疗模式和技术性能优势明显，属于公司的高端产品，销售定价高，同时可用于新冠肺炎危重症

患者的治疗，销量也大幅增长，导致连续性血液净化设备 2020 年销售单价大幅升高；2021 年连续性血液净化设备境内销售单价与境外销售单价分别较上年下降 18.26%和 24.26%，主要原因为疫情缓解，市场回归正常销售，客户购买配置稍低的 SWS-5000 系列产品较多所致，境外售价降幅较大，主要是由于境外销售中土耳其客户一次性采购 15 台，议价能力较强。

综上，境内外销售价格、境内外销售毛利率相关差异和变动具有合理性。

6.2 根据招股说明书，发行人依托于境外大型品牌商如 Dialife SA、JALO ENTERPRISE 等实行 ODM 模式。

请发行人说明：(1)发行人为 Dialife SA、JALO ENTERPRISE 等进行 ODM 的主要产品，是否涉及引进外方技术，发行人与 ODM 主要客户关于产品专利权归属的约定，是否存在侵权纠纷或涉诉风险；(2)关于产品售后服务、产品责任承担等约定情况和实际承担情况，是否存在争议或纠纷；(3) ODM 客户是否对发行人销售自产设备及销售区域等进行限制，该项业务是否对发行人发展自主品牌存在不利影响。

【发行人说明】

一、发行人为 Dialife SA、JALO ENTERPRISE 等进行 ODM 的主要产品，是否涉及引进外方技术，发行人与 ODM 主要客户关于产品专利权归属的约定，是否存在侵权纠纷或涉诉风险

根据公司与 Dialife SA、JALO ENTERPRISE 就 ODM 模式签订的合同，公司应向品牌商提供带有品牌商标签并符合相关技术指标的血液净化设备。公司与 Dialife SA、JALO ENTERPRISE 进行 ODM 的主要产品为 SWS-6000 型、SWS-6000A 型、SWS-4000 型、SWS-4000A 型。

根据 Dialife SA、JALO ENTERPRISE 出具的声明，公司为品牌商客户进行 ODM 的血液净化设备不涉及引进外方技术的情况，血液净化设备均采用山外山自有的专利及技术，公司为 Dialife SA、JALO ENTERPRISE 进行 ODM 生产的设备不存在侵权纠纷或涉诉风险。

二、关于产品售后服务、产品责任承担等约定情况和实际承担情况，是否存在争议或纠纷

根据公司与 Dialife SA、JALO ENTERPRISE 就 ODM 模式签订的合同，产品售后服务由 ODM 客户自行承担，如发生产品责任，由双方协商解决。

根据 Dialife SA、JALO ENTERPRISE 出具的声明，报告期内，公司与 ODM 客户之间按照合同约定提供产品售后服务，承担合同约定的产品责任，不存在产品售后、产品责任的争议或纠纷。

三、ODM 客户是否对发行人销售自产设备及销售区域等进行限制，该项业务是否对发行人发展自主品牌存在不利影响

根据公司与 JALO ENTERPRISE 签订的合同，JALO ENTERPRISE 未对发行人销售自产设备及销售区域进行限制。

根据 Dialife SA 出具的声明并经查阅公司与 Dialife SA 签订的合同，双方针对阿塞拜疆、孟加拉国、哥伦比亚、多米尼加共和国、伊朗、利比亚、沙特阿拉伯、西班牙和葡萄牙、突尼斯、阿拉伯联合酋长国、委内瑞拉等 11 个地区设置了各年度的最低销售量，如 Dialife SA 能够在规定的时段内实现各个地区的最低销售量，则公司不得直接或间接通过第三方在有关国家推广、销售或安装血液透析机，如果 Dialife SA 未能在规定的时段实现某地区至少 80% 的目标销量，则公司有权将该地区从限制清单中删除。截至本问询回复出具之日，Dialife SA 于 2019 年、2020 年、2021 年在利比亚达到了协议约定的各年度目标销量，公司按照协议约定，并未在利比亚地区进行销售，公司可以在 Dialife SA 目标销量未达标的其他地区进行销售。

除前述约定外，公司与其他 ODM 客户不存在销售区域的限制。

截至本问询回复出具之日，公司暂无以自主品牌在利比亚开展销售的计划，公司可通过经销商在 Dialife SA 目标销量未达标的地区进行销售，公司与 Dialife SA 的销售区域限制条款不会对发行人发展自主品牌造成重大不利影响。

请保荐机构、申报会计师和发行人律师核查上述事项，并说明对境外经销终端客户采取的核查方式、第三方回款核查取得的核查证据，并对境外销售的真实性发表明确意见

【核查程序】

保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、询问发行人国际营销中心负责人，了解发行人境内外销售价格差异的原因，获取竞争对手同类型产品在不同国家的交易价格数据，验证境外销售价格定价的合理性；

2、获取发行人与 Dialife SA、JALO ENTERPRISE 等客户签订的合同及销售台账；

3、获取发行人与 Diacare Technologies LLC 签订的《中外合资经营企业合作合同》；

4、对 Dialife SA 负责人进行视频访谈并取得了相关声明；

5、对发行人总经理、销售负责人进行访谈，了解境外销售模式对公司自主品牌的影响；

6、对于境外第三方回款，检查了客户资金流水、商品运单、销售合同，以及相关代付说明等资料，境外第三方回款主要明细如下：

单位：万元

第三方回款原因	2021 年度	2020 年度	2019 年度	取得的核查证据	是否取得代付说明
客户通过其融资租赁公司回款	167.99	-	210.59	核查资金流水、海关报关单、提单、商品运单、合同、代付说明等	是
客户通过其他实际控制的公司回款	1.91	107.18	297.15	核查资金流水、海关报关单、提单、商品运单、合同、代付说明等	是
客户指定的其他第三方回款	26.94	120.40	6.24	核查资金流水、海关报关单、提单、商品运单、合同、代付说明等	是
中国出口信用保险公司赔款	18.14	92.68	-	核查资金流水、海关报关单、提单、商品运单、合同、中信保投保及索赔记录	不适用
外汇管制委托第三方回款	16.10	15.40	-	核查资金流水、商品运单、合同、海关报关单、提单、代付说明	是

第三方回款原因	2021 年度	2020 年度	2019 年度	取得的核查证据	是否取得代付说明
合计	231.08	335.66	513.98		

7、获取并查阅境外主要客户的销售合同及相应报关单、装箱单、提单、运单、银行回款单据、销售发票等原始交易凭证，核查发行人与境外客户交易的真实性；

8、对境外主要销售客户进行函证，核查交易金额的准确性，核对报告期内发行人与其交易金额及报告期各期末的往来余额，**2019 年度至 2021 年度**美元交易金额通过函证确认的比例为 90.12%、92.79%和 **91.97%**；2019 年度至 2021 度欧元交易金额通过函证确认的比例为 100.00%、67.23%和 **100.00%**；

9、受国外疫情影响，对境外主要销售客户进行视频访谈，访谈的主要内容包括：境外客户的主营业务，资质情况、行业地位、下游客户情况、开始合作时间、合作模式、货物运输及运费承担方式、交易的具体内容、结算方式、货物用途、是否实现最终销售、是否存在第三方支付的情况、是否存在关联关系、是否发生过诉讼、仲裁等纠纷等，并获取其出具的反商业贿赂承诺函，报告期内视频访谈境外客户对应的交易金额占外销收入的比例 2019 年度、2020 年度及 **2021 年度**分别为 85.88%、68.69%、**81.20%**；

10、抽查主要境外客户售后维修记录，售后服务记录显示公司销售人员在报告期内帮助经销商解决其客户在血液净化设备使用过程中的售后问题，可以核实境外终端销售的真实性，已抽查客户收入占境外收入的比例如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
核查售后维修记录表的客户实现收入	3,144.75	2,152.81	1,822.02
境外销售收入	3,759.82	2,668.24	1,942.95
核查占比	83.64%	80.68%	93.78%

注：上表中列示的收入金额为核查了售后维修记录表的客户在报告期内实现的全部收入。

检查境外销售设备 **565** 份售后维修记录表，其中覆盖 32 家境外客户，售后维修记录主要为售后维修记录表，具体内容包括产品型号和编号、故障类型、原因分析、处理措施、更换配件名称等，以及与境外客户的沟通记录，沟通内容主要为软件调试、硬件故障处理、使用方法指导等方面的售后事项；

11、境外客户出于新冠疫情以及商业秘密保护原因，未能安排终端医院穿透访谈，中介机构获取了部分主要境外客户的血液净化设备装机明细，收集设备在医院使用的照片或视频等方式确认血液净化设备已实现在终端医院安装，报告期内核查情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
获取设备装机明细、照片或视频的客户实现收入	1,173.37	1,675.08	930.97
境外销售收入	3,759.82	2,668.24	1,942.95
核查占比	31.21%	62.78%	47.92%

注：上表中列示的收入金额为获取设备装机明细、照片或视频的客户在报告期内实现的全部收入。

因下游或终端客户信息涉及经销商自身销售渠道、定价策略等商业秘密，以及下游或终端客户隐私，部分经销商不愿意提供下游或终端客户信息。此外，对经销商下游或终端客户的访谈，不仅需要征得经销商同意，也需要获得其下游或终端客户同意。基于上述原因，尽管境外经销未能直接访谈终端客户，但结合针对境外终端销售实现情况所执行的多种核查程序，能够合理支持发行人境外销售真实的结论。

发行人律师主要履行了以下核查程序：

1、获取发行人与 Dialife SA、JALO ENTERPRISE 等客户签订的合同及销售台账，确认发行人进行 ODM 的主要产品及知识产权、售后服务、产品责任、销售限制等约定情况；

2、对境外的主要客户进行访谈并取得确认函，确认是否存在引进外方技术、是否存在争议或纠纷等；

3、对发行人总经理、国际营销中心负责人进行访谈，了解境外销售区域限制对公司自主品牌的影响；

4、境外经销终端客户、第三方回款核查、境外销售真实性的核查程序如下：

（1）获取并查阅境外主要客户的销售合同及相应的报关单、装箱单、提单、运单、银行回款单据、销售发票等原始交易凭证，核查发行人与境外经销客户、直销客户交易的真实性；

(2) 对境外主要销售客户进行函证，核查交易金额的准确性，核对报告期内发行人与其交易金额及报告期各期末的往来余额，**2019 年度至 2021 年度**美元交易金额通过函证确认的比例为 90.12%、92.79%和 **92.20%**；2019 年度至 2021 年度欧元交易金额通过函证确认的比例为 100.00%、67.23%和 **100.00%**；

(3) 受国外疫情影响，对境外主要销售客户进行视频访谈，访谈的主要内容包括：境外客户的主营业务，资质情况、行业地位、下游客户情况、开始合作时间、合作模式、货物运输及运费承担方式、交易的具体内容、结算方式、货物用途、是否实现最终销售、是否存在第三方支付的情况、是否存在关联关系、是否发生过诉讼、仲裁等纠纷等，并获取其出具的反商业贿赂承诺函，报告期内视频访谈境外客户对应的交易金额占外销收入的比例 2019 年度、2020 年度及 **2021 年度**分别为 85.88%、68.69%、**78.56%**；

(4) 抽查主要境外直销客户、境外经销终端客户售后维修记录，共检查境外销售设备 **565** 份售后维修记录表，其中覆盖 32 家境外客户，售后维修记录主要为售后维修记录表，具体内容包括产品型号和编号、故障类型、原因分析、处理措施、更换配件名称等，以及与境外客户的沟通记录，沟通内容主要为软件调试、硬件故障处理、使用方法指导等方面的售后事项；

售后服务记录显示公司销售人员在报告期内帮助经销商解决其终端客户在血液净化设备使用过程中的售后问题，可以核实境外终端销售的真实性，已抽查客户收入占境外收入的金额及比例如下：

单位：万元			
项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
核查售后维修记录表的客户实现收入	3,144.75	2,152.81	1,822.02
境外销售收入	3,759.82	2,668.24	1,942.95
核查占比	83.64%	80.68%	93.78%

注：上表中列示的收入金额为核查了售后维修记录表的客户在报告期内实现的全部收入。

(5) 境外经销客户出于新冠疫情以及商业秘密保护原因，未能安排终端医院访谈，获取了部分境外客户的血液净化设备装机明细，收集了其设备在医院使用的照片或视频，确认血液净化设备已实现在终端医院安装，该部分核查情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
获取设备装机明细、照片或视频的客户实现收入	1,173.37	1,675.08	930.97
境外销售收入	3,759.82	2,668.24	1,942.95
核查占比	31.21%	62.78%	47.92%

注：上表中列示的收入金额为获取设备装机明细、照片或视频的客户在报告期内实现的全部收入。

因下游或终端客户信息涉及经销商自身销售渠道、定价策略等商业秘密，且出于保护下游或终端客户隐私的目的，部分经销商不愿意提供下游或终端客户信息。此外，对经销商下游或终端客户的访谈，不仅需要征得经销商同意，也需要获得其下游或终端客户同意。基于上述原因，尽管境外经销未能直接访谈终端客户，但结合针对境外终端销售实现情况所执行的多种核查程序，能够合理支持发行人境外销售真实的结论。

（6）获取了山外山的银行流水，查阅了山外山境外销售合同及相关的出口报关单、提单、商品运单、以及客户出具的代付说明等资料；

经核查，境外第三方回款主要明细如下：

单位：万元

第三方回款原因	2021 年度	2020 年度	2019 年度	取得的核查证据	是否取得代付说明
客户通过其融资租赁公司回款	167.99	-	210.59	核查资金流水、海关报关单、提单、商品运单、合同、代付说明等	是
客户通过其他实际控制的公司回款	1.91	107.18	297.15	核查资金流水、海关报关单、提单、商品运单、合同、代付说明等	是
客户指定的其他公司对外付款	26.94	120.40	6.24	核查资金流水、海关报关单、提单、商品运单、合同、代付说明等	是
中国出口信用保险公司赔款	18.14	92.68	-	核查资金流水、海关报关单、提单、商品运单、合同、中信保投保及索赔记录等	不适用
外汇管制或其他原因，委托第三方回款	16.10	15.40	-	核查资金流水、商品运单、合同、代付说明等	是
合计	231.08	335.66	513.98		

（8）访谈发行人国际营销中心负责人，了解发行人境内外销售价格差异的

原因，获取竞争对手同类型产品在不同国家的交易价格数据，验证境外销售价格定价的合理性；

(9) 查询天益医疗、百合医疗、宝莱特、三鑫医疗、健帆生物等同行上市公司的招股说明书、年度报告，了解同行业上市公司境外经销模式，确认发行人境外采用经销模式的合理性。

【核查意见】

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、境外销售采用经销模式，符合行业惯例，除境外经销商 Dialife SA 外，其他境外经销商与发行人不存在关联关系或其他利益安排；

2、境内外销售价格、境内外销售毛利率相关差异和变动合理，境内经销毛利率高于其他销售模式毛利率具有合理性，同时境内销售毛利率高于境外销售毛利率，与同行业可比公司不存在显著差异，符合行业惯例；

3、发行人为 Dialife SA、JALO ENTERPRISE 等进行 ODM 的主要产品为血液净化设备，不涉及引进外方技术，产品专利权归发行人所有，不存在侵权纠纷或涉诉风险；产品售后服务由 ODM 客户自行承担，如发生产品责任，由双方协商解决。报告期内，发行人与 ODM 客户之间按照合同约定提供产品售后服务，承担合同约定的产品责任，不存在产品售后、产品责任的争议或纠纷；Dialife SA 对发行人在利比亚销售自产设备存在区域限制。发行人目前暂无以自主品牌在利比亚开展销售的计划。发行人与 Dialife SA 对于销售区域的限制条款不会对发行人发展自主品牌造成重大不利影响。除 Dialife SA 外，其他 ODM 客户对发行人销售自产设备及销售区域不存在限制；

4、发行人第三方回款具有商业合理性和真实性，境外销售收入真实。

经核查，发行人律师认为：

1、发行人为 Dialife SA、JALO ENTERPRISE 等进行 ODM 的主要产品为血液净化设备，不涉及引进外方技术，产品专利权归发行人所有，不存在侵权纠纷或涉诉风险；

2、产品售后服务由 ODM 客户自行承担，如发生产品责任，由双方协商解

决。报告期内，发行人与 ODM 客户之间按照合同约定提供产品售后服务，承担合同约定的产品责任，不存在产品售后、产品责任的争议或纠纷；

3、Dialife SA 对发行人在利比亚销售自产设备存在区域限制。发行人目前暂无以自主品牌在利比亚开展销售的计划。发行人与 Dialife SA 对于销售区域的限制条款不会对发行人发展自主品牌造成重大不利影响。除 Dialife SA 外，其他 ODM 客户对发行人销售自产设备及销售区域不存在限制；

4、发行人第三方回款具有商业合理性和真实性，境外销售收入真实。

问题 7、关于直销模式

根据招股说明书和申报材料, 1) 发行人客户较为分散, 主要客户变动较大。报告期内, 前五大客户合计的销售金额占比分别为 16.46%、14.95%、17.02%和 12.99%; 2) 发行人存在较多既是客户又是供应商的情形; 3) 巫山县人民医院 2018 年度、2019 年度及 2021 年 1-6 月份均为发行人第一大客户, 销售金额分别为 556.45 万元、543.72 万元、647.46 万元和 441.13 万元。根据巫山县人民医院官网信息, 医院目前医院拥有透析机 22 台, 有长期维持性血液透析患者 90 余人, 年透析次数达 1 万余台次。

请发行人说明: (1) 报告期各期直销模式下前五大客户情况及销售的具体内容, 直销客户的数量、性质、对应的销售金额及占比、报告期各期的变动情况, 是否存在异常情况; (2) 报告期各期既是客户又是供应商的单位名称、发行人对其销售、采购金额、占比, 发行人对其销售的产品与采购是否存在对应关系; 发行人对同一单位既销售又采购的原因、商业合理性、是否符合行业惯例, 与其他客户、供应商的销售、采购价格是否存在差异, 差异原因及合理性; (3) 结合巫山县人民医院透析服务的需求情况、报告期内其他前五大客户变动较大的情况, 说明巫山县人民医院每年均向发行人采购较大金额的合理性。

请保荐机构和申报会计师核查上述事项, 说明对直销模式下发行人收入真实性、准确性的核查方法, 并发表明确意见。

【发行人说明】

一、报告期各期直销模式下前五大客户情况及销售的具体内容, 直销客户的数量、性质、对应的销售金额及占比、报告期各期的变动情况, 是否存在异常情况

1、报告期内, 发行人直销模式下前五大客户情况及销售具体内容如下:

单位: 万元

期间	序号	客户名称	销售金额	占主营业务收入比例	销售具体内容	是否本期新增客户
2021 年	1	巫山县人民医院	780.31	2.76%	连续性血液净化设备、血液透析机、医疗耗材	否
	2	仁怀市人民医院	543.98	1.92%	血液透析机、医疗	否

期间	序号	客户名称	销售金额	占主营业务收入比例	销售具体内容	是否本期新增客户
					耗材	
	3	重庆市黔江区中医院	489.06	1.73%	血液透析机、医疗耗材	否
	4	新密市中医院	430.19	1.52%	连续性血液净化设备、血液透析机、医疗耗材	否
	5	汉阴县人民医院	371.10	1.31%	血液透析机、医疗耗材	是
	合计		2,614.64	9.24%		
2020 年	1	重庆市渝北区人民医院	724.40	2.85%	血液透析机、医疗耗材	否
	2	巫山县人民医院	647.46	2.54%	连续性血液净化设备、血液透析机、医疗耗材	否
	3	重庆市黔江区中医院	440.48	1.73%	血液透析机、医疗耗材	否
	4	广水市第二人民医院	411.06	1.62%	血液透析机、医疗耗材	否
	5	凤凰县人民医院	366.97	1.44%	血液透析机、医疗耗材	否
	合计		2,590.36	10.18%		
2019 年	1	巫山县人民医院	543.72	3.82%	连续性血液净化设备、血液透析机、医疗耗材	否
	2	重庆市黔江区中医院	361.28	2.54%	血液透析机、医疗耗材	否
	3	重庆市九龙坡区中医院	347.08	2.44%	医疗耗材	否
	4	凤凰县人民医院	345.29	2.43%	血液透析机、医疗耗材	否
	5	龙山县中医院	336.69	2.37%	血液透析机、医疗耗材	否
	合计		1,934.06	13.60%		

2、报告期内，直销客户的数量及性质，对应的销售金额及占比如下：

单位：万元

年度	项目	国内公立医院	国内私立医院	非医疗机构客户	境外直销客户	合计
2021 年度	数量（家）	202	51	3	4	260
	营业收入	9,691.21	1,262.68	72.78	102.45	11,129.12
	占比	87.08%	11.35%	0.65%	0.92%	100%
2020 年度	数量（家）	142	33	1	6	182
	营业收入	7,890.23	894.38	3.75	146.44	8,934.80
	占比	88.31%	10.01%	0.04%	1.64%	100.00%

年度	项目	国内公立医院	国内私立医院	非医疗机构客户	境外直销客户	合计
2019 年度	数量（家）	146	24	-	5	175
	营业收入	5,967.28	1,154.61	-	105.31	7,227.20
	占比	82.57%	15.98%	0.00%	1.46%	100.00%

报告期内，公司直销客户数量未发生较大变动，基本保持稳定，直销客户主要系国内公立医院和国内私立医院，2019 年至 2021 年销售额占直销收入的比例分别为 98.55%、98.32%、98.43%，符合医疗器械行业的特质，无异常情况。

报告期内，公司非医疗机构直销客户共计 4 家，具体情况如下表：

单位：万元

客户名称	产品类型	营业收入	主营业务范围
东北师范大学	血液透析机	8.12	不适用
广东乾晖生物科技有限公司	连续性血液净化设备	57.52	生物医药技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让
西安和丰医疗器械有限公司	配件	0.60	第二、三类医疗器械的销售。（凭许可证明文件或批准证书在有效期内经营，未经许可不得经营）一般经营项目：第一类医疗器械、仪器仪表、教学设备的销售；医疗器械安装、维修及租赁。计算机软硬件的销售；医疗设备的技术服务、技术推广及市场营销策划
天津哈娜好医材有限公司	配件	13.92	第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产；医用口罩生产；医护人员防护用品生产（Ⅱ类医疗器械）道路货物运输（不含危险货物）

如上表所示，国内直销模式下非医疗机构性质的客户数量及销售金额占比均极低，购买公司产品主要系用于学术研究、生产，均具备合理商业理由，无异常情况。

报告期内，公司直销模式下境外客户为 11 家，具体为菲律宾 PINNACLE SUPPLIES AND SERVICE、刚果金 JOAO CENTER、老挝 SAIMANGKORN PHARMAR CO.,LTD、孟加拉 M/SBUILDINGCONSTRUCTIONLTD、乌兹别克斯坦 ANFA IMPORTS AND EXPORTS LLCLDING CONSTRUCTION LTD、泰国 GENERAL MEDICAL CARE CO.,LTD、希腊 Eleftheriadis Georgios、印度 Nanotech InC、赞比亚 ITAWA SPECIALISED CLINIC、赞比亚 Muyumba Lubanga、南非 S.A Wholesale Distributors，上述客户采购公司血透净化设备用于投放自己开立的透析中心或医院，无异常情况。

二、报告期各期既是客户又是供应商的单位名称、发行人对其销售、采购金额、占比，发行人对其销售的产品与采购是否存在对应关系；发行人对同一单位既销售又采购的原因、商业合理性、是否符合行业惯例，与其他客户、供应商的销售、采购价格是否存在差异，差异原因及合理性

（一）既是客户又是供应商的基本情况

报告期内，公司交易对象中存在既是客户又是供应商的单位具有商业合理性，主要系双方在开展业务过程中基于业务需要、技术优势、自身渠道等因素发生既有销售又有采购的情形，具体情况如下：

单位：万元

单位	销售金额			采购金额		
	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
石家庄慧恩医疗器械有限公司	9.13	81.95	0.43	3.32	77.55	89.80
重庆开拓者医疗器械有限公司	10.87	11.55	6.22	638.08	839.31	562.38
天津哈娜好医材有限公司	14.65	3.75	-	383.88	308.81	57.74
河南省恒润医院管理有限公司	11.24	-	-	35.65	16.66	19.95
重庆市涪陵区中医院	105.65	63.26	44.45	-	128.73	128.43
瑞士 Dialife SA	824.49	249.52	521.23	23.51	28.89	23.91
湖南远巽医疗设备有限公司	19.96	-	-	14.76	111.16	1.5
重庆涉远科技有限责任公司	34.38	-	-	-	16.30	20.36
印度 NANOTECH INC	79.42	24.41	3.90	4.79	0.81	-
江西翔星贸易有限公司	2.94	0.96	1.13	26.57	218.04	105.21
广州市第八人民医院	-	30.09	-	-	-	5.19
四川英创力电子科技股份有限公司	-	0.18	-	-	12.04	28.49
国药控股重庆医药供应链管理有限公司	5.20	-	-	0.36	16.79	-
深圳市驰铭电子有限公司	-	0.16	-	180.15	223.44	68.51
重庆市鑫铎泰五金制品有限公司	5.51	0.09	-	826.60	761.90	-
陕西新迪贸易有限责任公司	0.14	-	-	-	0.65	0.43

单位	销售金额			采购金额		
	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
深圳市顺乐科技有限公司	1.22	-		5.14	27.48	6.16
重庆安格龙翔药业有限公司	0.05	-	-	22.16	2.30	7.04
重庆飞帆塑胶有限公司	-	-	0.19	-	0.69	2.34
重庆绿州博达科技有限公司	2.41	-	-	0.93	61.23	27.34
重庆牧笛科技有限责任公司	1.57	-	-	107.03	35.11	3.90
武胜县相聚五金有限公司	-	0.05	-	-	1.18	-
重庆佐匀科技有限公司	-	0.02	-	0.18	239.28	103.52
合计金额	1,128.83	465.99	577.55	2,273.11	3,128.35	1,262.20
占当年销售总额/采购总额比例	3.98%	1.83%	4.06%	11.57%	11.86%	7.97%

报告期内，公司与上述单位存在既有采购又有销售的情形，其中销售金额合计为 2,172.37 万元，采购金额合计为 6,663.66 万元，公司与上述单位之间的采购和销售相互独立，系正常的商业往来，销售的产品与采购不存在对应关系。

（二）对同一单位既销售又采购的业务实质和合理性

具体原因及业务实质如下：

1、石家庄慧恩医疗器械有限公司

石家庄慧恩医疗器械有限公司主要从事 II、III 类医疗器械的批发零售。报告期内，因其业务需要，公司向石家庄慧恩医疗器械有限公司销售的内容为 4000 型和 6000 型血液透析机、透析性人工肾一次性使用血液回路导管；同时，公司向石家庄慧恩医疗器械有限公司采购的内容为透析液过滤器。

2、重庆开拓者医疗器械有限公司

重庆开拓者医疗器械有限公司为公司主要供应商之一，公司向其采购各式医疗耗材。报告期内，因其业务需要，公司向重庆开拓者医疗器械有限公司销售的内容为透析型人工肾一次性使用血液回路导管；同时，公司向重庆开拓者医疗器械有限公司采购的内容为空心纤维血液透析器、空心纤维血液透析滤过器、柠檬酸消毒液、透析用干粉等产品。

3、天津哈娜好医材有限公司

天津哈娜好医材有限公司主要从事医疗器械的生产和销售。报告期内，因其业务需要，公司向天津哈娜好医材有限公司销售的内容为吸塑托盘；同时，公司向天津哈娜好医材有限公司采购的内容为各种型号血液回路导管、一次性使用冲洗器等产品。

4、河南省恒润医院管理有限公司

河南省恒润医院管理有限公司主要从事医疗器械的经营销售活动。报告期内，公司向河南省恒润医院管理有限公司销售的内容为透析性人工肾一次性使用血液回路导管、5000 型血液净化设备；同时，公司向河南省恒润医院管理有限公司采购的内容为空心纤维血液透析器、一次性动静脉穿刺针。

5、重庆市涪陵区中医院

报告期内，公司向重庆市涪陵区中医院销售的内容为各式医用耗材；同时，公司向重庆市涪陵区中医院租用了 3,450.74 平方米房屋用于透析服务运营，并签订补充协议协商于 2021 年 11 月 01 日将房屋租赁合同转让给外部第三方，公司不再履行该合同支付租金。

6、Dialfe SA

Dialife SA 是国际血液净化领域知名品牌，以及公司主要客户之一。报告期内，公司向 Dialife SA 销售的内容为 4000 型和 6000 型血液透析设备；同时，公司向 Dialife SA 采购的内容为商务顾问服务。

7、湖南远巽医疗设备有限公司

湖南远巽医疗设备有限公司主要从事 I、II、III 类医疗器械的销售及售后服务。报告期内，公司向湖南远巽医疗设备有限公司销售的内容为 5000 型血液净化设备和透析型人工肾一次性使用血液回路导管；同时，公司向湖南远巽医疗设备有限公司采购的内容为一次性使用空心纤维血液透析器、透析液过滤器等产品。

8、重庆涉远科技有限责任公司

重庆涉远科技有限责任公司主要从事 I、II、III 类医疗器械的销售及计算

机领域内的技术开发和企业营销策划等。报告期内，公司向重庆涉远科技有限责任公司销售的内容为 4000 型和 6000 型血液透析设备；同时，公司向重庆涉远科技有限责任公司采购的内容为软件开发和商业推广服务。

9、其他

其他包括：（1）报告期内主要以采购为主、销售额不足 10 万元的供应商；（2）报告期内主要以销售为主，采购额不足 10 万元的客户。上述供应商和客户的采购与销售产品的性质、数量、金额不具有关联性，购销业务独立。

综上，报告期内，公司与上述单位虽然同时存在销售和采购，但是内容、用途不同，均系正常商业背景下开展的业务合作，具有商业实质及合理性，符合行业惯例。

报告期内，销售产品在不同客户之间销售定价主要受销售模式、销售区域、各地区同类竞品价格、各客户所采购的规模和具体规格型号等因素影响。公司主要采购的价格与公开市场价格一致或相关材料价格的变动趋势一致，采购价格公允。主要客户、供应商及不同产品在报告期内交易金额和单价变动均具备合理性。

三、结合巫山县人民医院透析服务的需求情况、报告期内其他前五大客户变动较大的情况，说明巫山县人民医院每年均向发行人采购较大金额的合理性

巫山县人民医院官网信息未及时更新，报告期内实际情况与官网数据并不一致，根据 2021 年 12 月实际走访及 2022 年 3 月电话回访的情况，巫山县人民医院共计 53 台血液透析机，其中山外山品牌共计 36 台，其他品牌透析机 17 台，病患人数约为 200-210 人，2019-2021 年度透析频次分别为 21,303 次、23,932 次、28,547 次，且肾内科的耗材均从发行人采购。

报告期内，公司对巫山县人民医院销售血液净化设备和耗材的情况如下：

单位：万元

类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
血液净化设备	100.00	12.82%	27.08	4.18%	26.38	4.85%
血液净化耗材	680.31	87.18%	612.08	94.54%	517.34	95.15%
其他收入	-	-	8.30	1.28%	-	-
合计	780.31	100.00%	647.46	100.00%	543.72	100.00%

注：其他收入为零配件收入，金额较小故不再单独分析

（一）报告期内，巫山县人民医院血液净化设备采购情况具体如下表：

单位：万元

类型	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	数量 (台)	单价	收入	数量 (台)	单价	收入	数量 (台)	单价	收入
血液透析机	7	9.86	69.03	1	9.56	9.56	1	9.31	9.31
连续性血液 净化设备	1	30.97	30.97	1	17.52	17.52	1	17.07	17.07
合计	8	12.50	100.00	2	13.54	27.08	2	13.19	26.38

如上表所示，报告期内，巫山县人民医院向公司采购血液净化设备分别为 2 台、2 台和 8 台，其中血液透析机销售单价分别为 9.31 万元、9.56 万元、9.86 万元，不存在异常变动，连续血液净化设备 2021 年销售单价高于 2020 年和 2019 年主要系各年度销售的产品类型不同所致，2021 年销售的系 SWS-5000 系列产品，2020 年和 2019 年销售的为 SWS-3000 系列产品。

（二）报告期内，巫山县人民医院血液净化耗材采购情况具体如下表：

类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
透析器	326.59	48.01%	332.85	54.38%	271.54	52.49%
灌流器	136.58	20.08%	86.81	14.18%	65.02	12.57%
管路类	96.92	14.25%	79.93	13.06%	76.09	14.71%
透析粉	89.62	13.17%	72.52	11.85%	58.79	11.36%
其他	17.85	2.62%	26.22	4.28%	15.68	3.03%
穿刺类	12.30	1.81%	13.76	2.25%	13.13	2.54%
透析液	0.45	0.07%	-	-	17.08	3.30%
合计	680.31	100.00%	612.08	100.00%	517.34	100.00%

报告期内，巫山县人民医院采购透析器和灌流器的金额占比分别为 65.06%、68.56%、68.08%，占比较高，故选取灌流器和透析器的销售数量与透析频次进行测算。

1、将灌流器销售数量与透析频次进行测算，具体情况如下表：

项目	2021 年	2020 年	2019 年
灌流器销售数量（个）	2,490	1,540	1,170

透析频次（A）	28,547	23,932	21,303
灌流器使用量（A/13）	2,195.92	1,840.92	1,638.69
差异率	13.39%	-16.35%	-28.60%

注 1: 1 次灌流耗用 1 个灌流器, 根据自营透析中心历史规律, 平均 13 次透析对应 1 次灌流。

注 2: 差异率=（灌流器销售数量-灌流器使用量）/灌流器使用数量。

2、将透析器销售数量与透析频次进行测算, 具体情况如下表:

项目	2021 年	2020 年	2019 年
透析器销售数量（个）	29,645	25,877	21,543
透析频次（A）	28,547	23,932	21,303
差异率	3.85%	8.13%	1.13%

注 1: 1 次透析耗用 1 个透析器。

注 2: 差异率=（销售数量-透析频次）/透析频次。

公司根据实际走访结果, 将透析频次与灌流器销售数量和透析器销售数量进行匹配, **2019 年至 2021 年**灌流器差异率分别为-28.60%、-16.35%、**13.39%**, 存在差异的主要原因为血液灌流价格较高, 根据公司自营透析中心结算单号 JS2011140010 的灌流结算数据显示, 一次血液灌流价格为 1,234.92 元, 结算单号 JS2011170001 的透析结算数据显示, 一次血液透析价格约为 589.74 元, 对于相同症状的患者, 价格差异导致其选择灌流的概率有所降低, 如果按平均 13 次透析对应 1 次灌流的理想情况进行折算, 会产生一定的范围的合理误差; 将透析频次与透析器销售数量进行匹配, **2019 年至 2021 年**透析器差异率分别为 1.13%、8.13%、**3.85%**, 差异率较小, 与透析频次基本匹配, 此外由于巫山县人民医院采购耗材并非仅用于血液净化科, 还用于急诊科、ICU 等重症科室, 也会导致测算结果存在一定差异。

报告期内除巫山县人民医院外, 直销模式下前五大客户存在变动主要原因如下:

（1）部分前五大客户当年血液净化设备需求量较大, 由于血液净化设备寿命较长, 当年大量采购后, 未来一段时间不会有新的采购需求, 故下一年未进入前五大客户名单;

（2）部分前五大客户向公司采购的是血透耗材, 每年均有采购需求, 但由于客户所在省区集中采购、医院政策变动等因素导致未来继续合作。剔除血液净化设备影响后, 医疗耗材前五大客未发生较大变动, 报告期内, 巫山县人民医院患者人数保持基本稳定, 销售价格合理, 售后服务到位, 院方一直与公司保持良

好的合作关系，故未发生较大变动。

综上所述，巫山县人民医院每年向公司采购金额较大具备合理性。

请保荐机构和申报会计师核查上述事项，说明对直销模式下发行人收入真实性、准确性的核查方法，并发表明确意见。

【核查程序】

保荐机构和申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、访谈发行人销售负责人，了解发行人主要销售模式，了解直销模式的主要客户情况；

2、获取发行人与直销模式下重要客户签订的销售合同，对合同关键条款进行复核，如销售的具体内容、发货及验收、结算政策等；

3、获取发行人销售明细表和采购明细表，交叉比对既是客户又是供应商的单位情况，询问发行人对同一单位既销售又采购的原因，查看对应的销售和采购合同，检查单价、产品种类、结算方式等主要合同条款，分析其商业合理性，是否符合行业惯例；

4、对发行人直销模式下的主要客户进行实地走访，核查销售业务的真实性、价格公允性；对主要客户的交易发生额、往来余额进行函证，以检查收入金额的真实性、准确性，报告期内直销客户发函金额占直销收入比例分别为 86.27%、86.83%、**91.25%**；

5、实地走访巫山县人民医院，了解客户的透析服务的需求情况，实地查看巫山县人民医院的透析机数量、询问透析患者人数、总透析次数，测算巫山县人民医院的血液净化耗材需求金额，并与从发行人采购金额进行比对，就相关差异原因询问公司销售负责人。

【核查意见】

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、发行人直销客户报告期各期的变动情况不存在异常；

2、发行人对报告期各期既是客户又是供应商的单位销售的产品与采购不存

在对应关系；发行人对同一单位既销售又采购的原因具有商业合理性、符合行业惯例，与其他客户、供应商的销售、采购价格不存在差异，具有合理性；

3、巫山县人民医院每年均向发行人采购较大金额具有合理性；

4、报告期内，直销模式下发行人收入真实、准确。

问题 8、关于分产品收入

8.1 根据招股说明书，报告期内，血液透析机的收入分别为 4,536.12 万元、5,400.70 万元、8,315.46 万元和 6,057.04 万元。

请发行人说明：2020 年血液透析机收入大幅增长的原因及合理性。

【发行人说明】

一、2020 年血液透析机收入大幅增长的原因及合理性

报告期内，公司血液透析机销售数量和单价变动情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售金额（万元）	13,298.38	8,315.46	5,400.70
销售数量（台）	1,917.00	1,202	787
销售单价（万元/台）	6.94	6.92	6.86
销售收入变动	4,982.92	2,914.76	864.58
销售数量变动对收入影响（万元）	4,946.38	2,847.89	1,259.21
销售单价变动对收入影响（万元）	36.53	66.87	-394.63

公司血液透析机销售收入的增长主要是由于销售数量的增加所致。2020 年度血液透析机销售保持了良好增长态势，与 2019 年相比，销量增幅为 52.73%，销售收入增加 2,914.76 万元，2021 年度血液透析机销售收入增加 59.92%，主要是由于销量增加 59.48%。

报告期内，血液透析机的单价分别为 6.86 万元/台、6.92 万元/台、6.94 万元/台，销售价格变动主要受产品结构变化的影响，销售单价变动对收入的影响较小。

报告期内，血液透析机收入和销售数量按销售区域分类如下：

项目	境内				境外				销售 收入 合计	销售 数量 合计
	销售 收入	收入 占比	销售 数量	数量 占比	销售 收入	收入 占比	销售 数量	数量 占比		
2021 年	9,870.13	74.22	1,171	61.09	3,428.25	25.78	746	38.91	13,298.38	1,917
2020 年	5,796.31	69.71	723	60.15	2,519.15	30.29	479	39.85	8,315.46	1,202
2019 年	3,462.26	64.11	422	53.62	1,938.44	35.89	365	46.38	5,400.70	787

由上表可见，境内血液透析机销售量由 2019 年的 422 台增加至 2020 年度的

723 台，销量增加 301 台，销售额增加 2,334.05 万元，增幅为 67.41%。境外血液透析机销售量由 2019 年的 365 台增加至 2020 年度的 479 台，销量增加 114 台，销售额增加 580.71 万元，增幅为 29.96%。2020 年度和 2021 年度血液透析机销售收入增加的由境内和境外血液透析机销量共同增长导致。

1、境内市场血液透析机销售收入增加的原因：

（1）透析市场需求的不断增长和国家政策支持国产设备进口替代

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。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，因此血液透析机销售收入增长有赖于新客户开发 and 存量客户的维护，报告期内**境内**新增客户和持续合作客户的收入及其占比具体情况如下：

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
新增	新增客户收入（万元）	8,325.97	4,728.22	2,888.31
	新增客户销售数量（台）	965	580	357
	占当期境内血液透析机收入比例	84.36%	81.57%	83.42%
持续合作	持续合作客户收入（万元）	1,544.16	1,068.09	573.95
	持续合作客户销售数量（台）	206	143	65
	占当期境内血液透析机收入比例	15.64%	18.43%	16.58%

注：新增客户为上期末采购血液透析机，本期有采购的客户，持续合作客户为上期和本期均采购血液透析机的客户。

由于血液透析机具有较长的使用年限，终端医疗机构血液透析机的更新换代较慢，因此新增客户对各期血液透析机销售收入的贡献较高，占比在 80%左右，血液透析机收入主要来源于新客户需求的开发。

根据动脉网《2021 血液透析行业研究报告》的数据，我国 2019 年血液透析病人 63.3 万人，2016 年至 2019 年底，新增患者数量的年复合增长率达 21%左右，随着肾病患者人数不断增长和国家大病医保政策逐步落实，透析费用医保报销比例不断提高，较大释放了国内血液净化行业的市场需求。

近年来，国务院、科技部相继出台《“健康中国 2030”规划纲要》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等文件，明确了在高端医疗设备市场的国产化率要大幅提高。国家卫生健康委出台《国家卫生健康委办公厅关于开展社区医院

建设试点工作的通知》（国卫办基层函〔2019〕210号），要求社区卫生服务中心和乡镇卫生院健全临床科室设置和设备配备，鼓励配备血液透析科等专业科室。在上述有利政策背景下，公司凭借本土化的销售和服务网络，对血液透析机新客户进行持续开发，在各地医疗机构血液透析室新建和扩建过程中，获取的新客户订单数量增加，各终端医疗机构需求提升促进了血液透析机销量的增长。

2020 年度境内血液透析机销售额 100 万元以上的客户的销售及变动情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2020 年度	2019 年度	采购量较大的原因
1	贵州康心药业有限公司	285.13	-	终端医院为黔西县人民医院，旧设备更新换代
2	重庆市渝北区人民医院	280.97	13.19	医院搬迁，原有设备未继续使用，采购新设备，招投标指定采购国产设备
3	山东邦碧德医疗科技有限公司	223.63	-	终端医院为威宁县中医医院，医院原来未开设血液透析，新开展血液透析业务产生购机需求
4	A 公司	175.22	-	患者增加，存量设备无法满足需求，通过招投标采购新设备
5	安徽和天医院管理有限公司	173.19	130.97	原来使用的血透机为进口，进行更新换代，签订了 100 台血透机采购合同，在医院装修完成后将继续履行
6	镇宁布依族苗族自治县人民医院	158.05	-	患者增加，通过招投标采购公司设备
7	国药集团广东省医疗器械有限公司	155.75	-	终端医院为海丰县第二人民医院、浮梁县人民医院（指定采购国产），客户新设血液透析科室
8	海南万信医疗科技有限公司	141.24	-	终端医院为昌江黎族自治县医疗集团，扩建透析科室
9	北京惠尔诺科技集团有限公司	133.63	-	终端医院为大英县中医医院，新开展血液透析业务
10	修武县人民医院	123.01	-	患者增加，透析科室扩建，通过招标采购
11	重庆医科大学附属第一医院	119.47	-	客户加机，通过重庆市政府采购网采购
12	广水市第二人民医院	114.69	-	由于湖北疫情，患者只能前往指定医院透析，透析患者增加需要加机
合计		2,083.98	144.16	

注：上述客户按单口径披露，未按同一控制下合并。

2020 年度境内血液透析机销售额 100 万元以上的客户共 12 家，实现销售 256 台，贡献销售收入 2,083.98 万元，占比为 35.95%，上述客户血液透析机销售收

入较 2019 年度增加 1,939.82 万元，占 2020 年度境内血液透析机销售金额增长的比例为 83.11%，是公司境内血液透析机 2020 年度销售增长的主要构成。

2021 年度境内血液透析机销售额 100 万元以上的客户的销售及变动情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度	采购量较大的原因
1	新密市中医院	376.46	-	36.72	由于医院开展新的血液透析科室，进行透析机的采购
2	四川岷秋科技有限公司	212.39	-	-	终端客户为资阳人民医院，新建血液透析科室
3	山东六江健康科技有限公司	196.02	-	-	终端客户为齐鲁医院，医院旧设备更新换代产生采购需求
4	湾沚区总医院	185.84	-	-	因患者增加而采购透析机
5	西藏弘祥医药科技开发有限公司	176.99	-	-	终端医院为新都区第三人民医院，医院新建血液透析科室
6	重庆市巴南区人民医院	172.57	-	-	因患者增加而采购透析机
7	安徽和天医院管理有限公司	156.64	173.19	130.97	原来使用的血透机为进口，进行更新换代，签订了 100 台血透机采购合同，在医院装修完成后将继续履行
8	重庆市第七人民医院	154.87	-	-	因患者增加而采购透析机
9	周口市淮阳区中医院	143.36	-	-	医院新开展血透科室
10	保山市人民医院	139.82	-	-	因患者增加而采购透析机
11	上海麟星贸易商行	136.28	-	-	终端医院为凤凰县人民医院，医院新开展血透室
12	湖南富佳电子科技有限公司	134.51	96.90	-	终端医院为湖南长康监狱医院，医院加机
13	西华县九康医疗贸易有限公司	132.74	-	-	终端医院为中牟县中医院，医院新开展血透科室
14	江苏荣德医疗器械有限公司	123.01	-	-	终端医院为徐杨卫生院，新开展血液透析科室
15	B 公司	123.01	-	-	因患者增加而采购透析机，通过招投标采购
16	重庆市巴南区中医院	119.47	-	-	医院淘汰旧设备
17	重庆市巴南区第二人民医院	119.47	-	-	因患者增加而采购透析机
18	云梦县人民医院	117.70	7.96	-	因患者增加而采购透析机
19	北京瀚元伟业商贸有限公司	115.04	-	-	终端医院为中国人民解放军联勤保障部队第九六七医院，因患者增加而采购透析机

序号	客户名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度	采购量较大的原因
20	重庆市荣昌区人民医院	113.90	-	-	因患者增加而采购透析机
21	上海市第八人民医院	113.27	-	-	因患者增加而采购透析机
22	湖南沐耘星冉贸易有限责任公司	109.73	-	-	终端医院为花垣县中医院, 患者增加而采购透析机
23	怀化诚安医疗器械有限责任公司	106.19	6.64	-	医院新开展透析科室
24	中国人口福利基金会	103.54	58.23	-	为做好河南洪涝灾害后重建和防疫工作, 客户向公司紧急采购安装在多家终端医院
25	禹州市人民医院	101.50	-	-	因患者增加而采购透析机
合计		3,684.32	342.92	167.69	

2021 年度境内血液透析机销售额 100 万元以上的客户共 25 家, 贡献销售收入 3,684.32 万元, 占比为 37.33%, 上述客户血液透析机销售收入较 2020 年度增加 3,341.40 万元, 占 2021 年度境内血液透析机销售金额增长的比例为 82.02%, 是公司境内血液透析机 2021 年度销售增长的主要构成。

(2) 销售布局 and 营销团队建设更加完善

为实现业务规模的持续扩大, 公司进一步完善销售布局, 加强国内营销团队的建设与人才储备, 营销管理模式由大区管理转变为省区管理, 销售人员个人销售覆盖区域更加集中, 2020 年度在广东、贵州、山东、重庆等省市血液透析机销售收入较 2019 年度提升 1,906.87 万元。2021 年度在重庆、河南、湖南、湖北、江西等省份销售收入较 2020 年度提升 2,670.30 万元。

(3) 质量稳定性和品牌知名度逐渐提高

公司根据客户和市场需求, 不断改进现有产品, 提升产品的技术、性能和质量, 同时努力研发新产品和新技术, 丰富和完善公司产品线组合, 品牌知名度不断提高, 树立了良好的口碑, 进一步促进了血液透析机的销售。

2、境外市场血液透析机销售收入增加的原因:

(1) 海外市场布局完善和境外客户需求的释放

公司海外市场布局不断完善、品牌知名度逐步提升, 产品受到海外客户更大的青睐, 在境外销售人员配置和售后服务方面, 公司招聘了多语种销售人员, 有效推进合同执行、协助完成款项回收和实施远程售后服务指导等。新冠疫情发生

前,公司通过参加展会等方式参与国际市场交流,积累了较多潜在客户资源,2020年开始公司与部分境外客户实现了稳定合作,如巴拉圭、泰国的新增的境外客户在2020年实现批量销售86台,实现销售收入498.13万元,占2020年新增境外血液透析机销售收入的比例为85.78%。**2021年境外销售血液透析机增长909.10万元,主要是由于对Dialife SA销售增加574.97万元,占新增境外收入的比例为63.25%。**

(2) 多元化的付款方式促进境外销售

2020年受全球新冠疫情的影响,公司在付款方式上采用了更为灵活并适应当地市场的付款方式,以前主要采取电汇、即期信用证的方式收款,2020年对于长期合作的客户,可接受60天/90天不可撤销信用证,购买中国出口信用保险接受国际OA的付款方式,在一定程度上缓解了部分境外客户在新冠疫情期间的经济压力,促进了销售。

综上,2020年、**2021年血液透析机收入大幅增长具有合理性。**

8.2 根据招股说明书,1)报告期内,发行人连续性血液净化设备的销售收入分别为214.41万元、202.04万元、4,872.73万元及1,837.10万元,2020年收入增长较快,主要受2020年度新冠疫情影响,可用于治疗新冠疫情的SWS-5000系列设备一经推出销量迅速上升,2020年度SWS-5000系列销售收入达4,775.30万元,致使2020年度收入增幅较大;2)2020年由于新冠疫情的影响,公司获得了中华慈善总会、九三王选基金等公益性组织的订单,共计1,946.90万元,占当期营业收入比例为7.65%,毛利为1,654.20万元,此次突发公共卫生事件对公司销售业绩增长具有偶发性;3)报告期内,发行人连续性血液净化设备的单价分别为11.91万元/台、12.63万元/台、20.05万元/台和14.70万元/台,毛利率分别为78.79%、77.54%、80.03%和72.79%,

请发行人说明:(1)报告期各期连续性血液净化设备销售前五大客户,销售数量、金额,是否存在异常情况;(2)连续性血液净化设备2020年平均单价大幅高于2021年1-6月的原因及合理性,是否存在2020年SWS-5000型因新冠疫情影响售价高于市场平均价格的情形;(3)向中华慈善总会、九三王选基金等公益性组织销售连续性血液净化设备的型号、数量、销售单价是否高于该型号平均销售

单价，如是请说明原因及分析合理性；（4）连续性血液净化设备毛利率保持在较高水平是否合理，与行业平均水平是否存在较大差异。

【发行人说明】

一、报告期各期连续性血液净化设备销售前五大客户，销售数量、金额，是否存在异常情况

报告期内，公司连续性血液净化设备销售前五大客户销售情况如下：

期间	序号	客户名称	销售金额 (万元)	销售数量 (台)
2021 年	1	中国人口福利基金会	315.93	15
	2	湖南智盛药业有限公司	297.35	21
	3	华润湖南医药有限公司	292.39	13
	4	土耳其 Eylem Medikal Ins. Turz. Yenilenebilir Enerji San. Ve Tic. Ltd. Sti.	140.40	20
	5	阜新市第二人民医院	97.35	5
	合计		1,143.42	74
2020 年	1	中华慈善总会	1,592.92	60
	2	北京九三王选关怀基金会	318.58	12
	3	中国医药健康产业股份有限公司	291.19	10
	4	湖南智盛药业有限公司	240.71	18
	5	南非 JALO ENTERPRISE	93.19	9
	合计		2,536.59	109
2019 年	1	新田县中医医院	20.18	1
	2	新密市中医院	18.97	1
	3	巫山县人民医院	17.07	1
	4	洛阳市第六人民医院	15.04	1
	5	泌阳县人民医院	13.71	1
	合计		84.96	5

报告期内，公司对连续性血液净化设备前五大客户销售金额分别为 84.96 万元、2,536.59 万元、1,143.42 万元，销售数量分别为 5 台、109 台、74 台。2019 年度，公司连续性血液净化设备销售型号为 SWS-3000A，前五大客户性质为医疗机构，销售价格主要受各地中标价格不同以及客户议价能力不同所致。

2020 年度公司新推出的 SWS-5000 系列连续性血液净化设备在质量、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，导致销售金额、销量较以前年度大幅度提高，且能用于新冠疫情重症患者的治疗。中华慈善总会、

北京九三王选关怀基金会、中国医药健康产业股份有限公司为 2020 年度新开发客户，购买产品类型主要为高配版本的 SWS-5000 系列，销售单价较同系列的其他产品高。华润湖南医药有限公司和湖南智盛药业有限公司由于 2020 年新冠疫情影响，该两家单位作为应急物资的承储单位或其供应商，与公司开展合作，购买产品主要类型为 5000A 型，根据公司销售定价政策，5000A 型产品配置低于 5000 型，因此单价相对较低。

综上，报告期各期连续性血液净化设备的前五大客户的销售数量、金额 2020 年和 2021 年开始出现较大增长，主要是由于新产品推出及新冠疫情影响，变动具有合理性，不存在异常情况。

二、连续性血液净化设备 2020 年平均单价大幅高于 2021 年 1-6 月的原因及合理性，是否存在 2020 年 SWS-5000 型因新冠疫情影响售价高于市场平均价格的情形

（一）连续性血液净化设备 2020 年平均单价大幅高于 2021 年 1-6 月的原因及合理性

报告期内，连续性血液净化设备（CRRT）销售数量和单价变动情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售金额（万元）	3,753.79	4,872.73	202.04
销售数量（台）	240	243	16
销售单价（万元/台）	15.64	20.05	12.63

报告期内，连续性血液净化设备（CRRT）的单价分别为 12.63 万元/台、20.05 万元/台、15.64 万元/台，2020 年度主要销售新产品 SWS-5000 系列，新产品定价较高，整体拉高了 2020 年度销售单价。2021 年度 SWS-5000 系列设备平均销售单价有所下降，主要是因为新冠疫情缓解导致市场价格有所下降，以及客户购买配置稍低的 SWS-5000 系列产品占比提高导致。

报告期内，各类型连续性血液净化设备（CRRT）销售收入、占比和单价情况如下：

单位：万元

类型	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	销售收入	销售占比	销售单价	销售收入	销售占比	销售单价	销售收入	销售占比	销售单价
5000 型	891.22	23.74%	20.73	1,817.47	37.30%	25.60	-	-	-
5000A 型	2,390.62	63.69%	15.32	2,547.83	52.29%	19.16	-	-	-
5000B 型	402.92	10.73%	11.51	410.00	8.41%	12.42	-	-	-
3000A 型	69.03	1.84%	11.50	97.43	2.00%	16.24	202.04	100.00%	12.63
合计	3,753.79	100.00%	15.64	4,872.73	100.00%	20.05	202.04	100.00%	12.63

注：SWS-5000 系列中具体产品配置由高到低分别为 5000 型、5000A 型、5000B 型，SWS-5000 系列为 SWS-3000 系列升级产品

由上表可见，2021 年度相比于 2020 年度，各类型的连续性血液净化设备销售单价均有所下降，主要是由于新冠疫情缓解，市场竞争的日趋激烈及供需趋于平衡，各型号的价格均有所回落，治疗模式最全、产品配置较高的 5000 型的销售占比由 37.30%下降至 23.74%，进一步拉低了连续性血液净化设备的平均销售单价。

综上，连续性血液净化设备 2020 年平均单价大幅高于 2021 年度具有合理性。

（二）是否存在 2020 年 SWS-5000 型因疫情影响售价高于市场平均价格的情形

通过查阅 2020 年连续性血液净化设备的采购中标公告，具体销售价格情况如下：

品牌	费森尤斯	百特	贝朗	日机装	旭化成	健帆	来富恩	珠海弘陞	平均价格
查询台数	71	66	23	22	8	7	4	1	-
设备型号	Multi Filtrate	Prismaflex	Diapact	Aquarius	PlasautoΣ	DX-10	JUN55X	HF400	-
中标平均价(万元)	31.24	34.29	31.47	32.59	69.12	31.21	63.81	56.00	43.72
中标最低价(万元)	15.00	19.80	19.80	25.00	53.00	24.00	58.00	-	30.66
中标最高价(万元)	54.30	68.86	49.50	41.80	96.00	38.00	74.96	-	60.49

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。

注 3：平均价格通过算数平均计算取得。

2020 年度，发行人 SWS-5000 系列连续性血液净化设备含税销售平均价格为 22.72 万元，2020 年度连续性血液净化设备的市场平均价格为 43.72 万元，不存在 2020 年 SWS-5000 系列因疫情影响售价高于市场平均价格的情形。

三、向中华慈善总会、九三王选基金等公益性组织销售连续性血液净化设备的型号、数量、销售单价是否高于该型号平均销售单价，如是请说明原因及分析合理性

2020 年 1 月 23 日以来，新冠肺炎在全国各地呈爆发态势，床旁血滤机（连续性血液净化设备，CRRT+血浆治疗）成为治疗新冠肺炎危重症患者的重要应急医疗设备。2020 年 2 月，公司获得中华慈善总会、九三基金会等公益性组织的订单，中华慈善总会、九三基金会将设备捐赠至湖北黄冈、孝感等地区的医疗机构。

2020 年度，发行人对中华慈善总会、九三基金会的产品型号、数量、销售单价情形如下表：

项目		中华慈善总会	九三基金会
5000 型	销售金额（万元）	849.56	106.19
	数量（台）	32	4
	单价（万元）	26.55	26.55
	同型号国内最高销售单价（万元）	39.82	
	同型号国内最低销售单价（万元）	17.70	
	同型号国内平均销售单价（万元）	25.30	
5000A 型	销售金额（万元）	743.36	212.39
	数量（台）	28	8
	单价（万元）	26.55	26.55
	同型号国内最高销售单价（万元）	39.82	
	同型号国内最低销售单价（万元）	14.16	
	同型号国内平均销售单价（万元）	19.80	

注：上述价格为不含税金额。

2020 年 2 月，公司销售给中华慈善总会 32 台 5000 型、28 台 5000A 型连续性血液净化设备，销售给九三基金会 4 台 5000 型、8 台 5000A 型连续性血液净化设备，销售单价如上表所示，中华慈善总会和九三基金会采购后直接捐赠至各医院，公司设备销售价格系基于设备销售时点的市场供需情况、参考山外山设备直销价格及市场同类产品价格，并经签署主体充分协商最终确定的。

发行人向中华慈善总会、九三基金会设备销售高于该型号平均销售单价主要是由于 SWS-5000 系列产品注册证取得时间为 2019 年 11 月，在新冠疫情发生前还未实现批量生产和销售，暂无该产品的销售价格参考。新冠疫情发生时正值 2020 年春节假期前后，原材料供应商复工复产时间有所延后，新冠疫情期间运

输不畅通，运输成本较高等因素的影响，因此公司结合对标产品的历史市场销售价格，以及产品成本、市场供需情况进行定价，通过比较同类产品同期销售均价、最高价、最低价，公司向中华慈善总会、九三王选基金销售的连续性血液净化设备定价公允，且位于合理区间内，销售单价高于该型号平均销售单价的原因具有合理性。

四、连续性血液净化设备毛利率保持在较高水平是否合理，与行业平均水平是否存在较大差异

公司根据“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，**最高配型号具有 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，公司 SWS-5000 型连续性血液净化设备在治疗模式，各类参数等方面较同行业其他类似产品具有一定优势，具体对比情况详见本问询回复之“问题 2.1”之“二”之“2、公司连续性血液净化设备（CRRT）与同行业可比公司最新产品关键性能指标对比以及在关键性能指标上的技术改进及其临床应用价值”的相关回复内容。

由于连续性血液净化设备行业公开披露的权威研究数据有限，对标产品中费森、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 型血液净化机与发行人的连续性血液净化设备进行对比，具体毛利率情况如下：

名称	对标产品	2021 年度	2020 年度	2019 年度
健帆生物	DX-10 型血液净化机	-	77.47%	53.59%
发行人	连续性血液净化设备	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。

健帆生物 DX-10 型血液净化机 2020 年的毛利率较 2019 年增长 23.88%，主要系受新冠疫情的影响 DX-10 型血液净化机的需求增加，产品价格有所提升。

连续性血液净化设备属于血液净化领域的高端设备，主要用于各种危重症的血液净化治疗，其技术性能、设备精度和安全性要求均较高，公司的连续性血液

净化设备在治疗模式，各类参数等方面较同行业对标产品具有一定优势，因此毛利率水平相对较高。

连续性血液净化设备行业发展前景较好，一方面大型三甲医院需求增加，另一方面基层医院普及率越来越高，血液净化临床适用范围越来越广，预计在较长时间内能够保持较高的市场需求增长。另外，由于该产品的研发周期长，获证难度较大，新厂家进入门槛较高，连续性血液净化设备毛利率保持在较高水平具有合理性。

8.3 根据申报材料，1) 发行人2020年2月向北京九三王选关怀基金会（以下简称“九三基金会”）销售12台血液净化设备及耗材合计含税销售额400万元，销售价格高于平均单价；2) 报告期内，发行人的实际控制人高光勇同九三基金会存在资金往来，且同九三基金会副秘书长赵鑫为朋友关系，同样存在资金往来。2016年实际控制人高光勇向九三基金会借款200万元，利率12%，2020年9月实际控制人归还上述借款及利息共计300万元，其中，还款资金中的150万元为赵鑫向高光勇提供的借款（年利率为12%，借款期限为5年，该笔借款尚未归还），2020年10月，高光勇进行抗疫捐款，向九三基金会捐款100万元。2020年9-10月实际控制人高光勇个人账户向九三基金会转账合计400万元，与含税销售金额相等。

请发行人说明：（1）2020年九三基金会向发行人采购抗疫物资是否依赖于实际控制人与九三基金会副理事长的私人关系、实控人尚未归还九三基金会的借款等条件，该笔交易是否为定向采购，商业合理性及收入的真实性；（2）向九三基金会销售的血液净化设备售价高于平均单价的原因，且销售内容为抗疫物资，是否存在抬高销售价格向发行人利益输送的情况；（3）报告期内是否存在实际控制人与其他客户存在资金往来的情况，如有请说明交易背景及收入真实性，2021年以后实际控制人或发行人与九三基金会是否存在资金往来，如有请说明交易背景及金额。

【发行人说明】

一、2020 年九三基金会向发行人采购抗疫物资是否依赖于实际控制人与九三基金会副理事长的私人关系、实控人尚未归还九三基金会的借款等条件，该笔交易是否为定向采购，商业合理性及收入的真实性

（一）2020 年九三基金会向发行人采购抗疫物资是否依赖于实际控制人与九三基金会副理事长的私人关系、实控人尚未归还九三基金会的借款等条件，该笔交易是否为定向采购，商业合理性。

1、山外山实际控制人高光勇向九三基金会捐款、向该会副秘书长借款事项

山外山实际控制人高光勇为九三学社成员，先后入选国家“百千万人才”，获得了国家科技进步二等奖，并被评为九三中央先进个人，为了支持优秀社员高光勇先生资金周转需要，2016 年 4 月 6 日，高光勇与九三基金会签订《借款协议》，约定北京九三王选关怀基金会向高光勇提供贷款 200 万元，借款利息为年利率 12%，借款期限 5 年，自提供借款之日起计算。2016 年 4 月 27 日、28 日，九三基金会通过中国工商银行向高光勇先生支付了全部借款人民币 200 万元。2020 年 9 月，高光勇归还上述借款及利息共计 300 万元，其中，本次还款资金中 150 万元为赵鑫向高光勇提供的借款，提前偿还的原因为基金会理事会面临换届，理事长提出要清理原来的债权债务，利息是根据借款协议约定计算后协商确定的金额。

2020 年 8 月，因高光勇本人财务需要且高光勇与九三基金会副秘书长赵鑫为朋友关系，高光勇与赵鑫签订《借款协议》，约定九三基金会副秘书长向高光勇先生出借 150 万元，用于归还九三基金会的借款，年利率为 12%，借款期限为 5 年，该笔借款尚未归还。

由于湖北疫情严重，九三中央号召社员捐款，高光勇因资金压力以及部分资金用于股票投资无法及时进行周转，未及时响应九三学社的号召为抗击疫情捐款，2020 年 10 月，高光勇完成资金周转后进行抗疫捐款，向九三基金会捐款 100 万元。

前述事项涉及高光勇的资金流水情况如下：

单位：万元

交易类型	交易日期	交易金额	对方户名	对方身份	款项摘要	款项用途
转账收入	2016.04.27-2016.04.28	200.00	北京九三王选关怀基金会	九三基金会	投资理财	资金周转借款
转账收入	2020.09.30	150.00	赵鑫	九三学社副秘书长，高光勇朋友	赵鑫汇款	借款
转账支出	2020.09.30	100.00	北京九三王选关怀基金会	九三基金会	归还理财款	归还借款利息
转账支出	2020.09.30	200.00	北京九三王选关怀基金会	九三基金会	归还理财款	归还借款本金
转账支出	2020.10.13	100.00	北京九三王选关怀基金会	九三基金会	高光勇疫情捐款	疫情捐款

2、2020 年九三基金会向山外山采购抗疫物资事项

2020 年 1 月 23 日以来，新冠肺炎在全国各地呈爆发态势，其导致的重型病例会迅速出现急性呼吸窘迫症状（ARDS），危重症患者则继续进展为呼吸衰竭或多器官功能衰竭（MODS）等症状。随着疫情持续爆发，湖北疫情紧迫，各医院急需各类防疫物资，床旁血滤机（连续性血液净化设备，CRRT+血浆治疗）成为治疗新冠肺炎危重症患者的重要应急医疗设备。2020 年 2 月 2 日，中国医疗器械行业协会发布通知说明：山外山是国内血液净化设备的龙头生产企业。公司产品血液净化设备 SWS-3000 及 SWS-5000 型系列等产品是治疗“新型冠状病毒感染肺炎”危重症患者的应急医疗设备。

根据公司与九三基金会签订的业务合同、对应的设备安装调试报告、出库单、销售发票等并经九三基金会了解到，新冠肺炎疫情发生后，九三基金会充分发动九三社员提供疫情防控物资采购的渠道信息，从九三学社社员高光勇处了解到山外山的连续性血液净化设备，该类设备是湖北各医院抢救新冠重症患者的急需设备，故九三基金会与山外山于 2020 年 2 月 6 日签署采购协议，向山外山紧急采购 12 台床旁血滤机（连续性血液净化设备，CRRT）和 125 套透析型人工肾一次性使用血液回路导管，采购货款 400 万元（含税），用于支援湖北各地方急救医院。因湖北突发新冠疫情，情况紧急，各医院急需各类防疫抗疫物资，相关防疫物资非常紧缺很难采购得到，九三基金会对于湖北需要的防疫物资经取得基金会秘书长沟通许可即可紧急采购，且九三基金会采购其他疫情类捐赠产品均系取得基金会秘书长沟通许可即可紧急采购，与采购山外山相关产品的审批流程不存在差异，九三基金会接受的捐赠也不存在指定山外山产品的情形，九三基金会向山

外山采购上述产品的行为也不存在为山外山增加业绩收入或其他具有特殊目的的协议安排或者利益输送的情形。综上，九三基金会紧急采购山外山血液净化设备具有合理性。九三基金会设备捐赠至终端的情况如下：

单位：台

终端客户所在地区	终端客户名称	终端客户安装数量	安装验收时间
湖北省汉川市	汉川市人民医院	2	2020.04
黄冈市红安县	红安县中医医院	1	2020.03
孝感市安陆市	安陆市普爱医院	1	2020.03
孝感市大悟县	大悟县人民医院	1	2020.03
孝感市孝南区	孝感市中心医院	4	2020.02、2020.03
孝感市应城市	应城市人民医院	1	2020.03
孝感市应城市	应城市蒲阳医院	1	2020.03
孝感市云梦县	云梦县人民医院	1	2020.03

另外，根据公司疫情期间收到的需求信息，如需求方询问山外山销售负责人的微信截图等，2020年2月，不仅九三基金会和中华慈善总会进行紧急采购，后续国药控股武汉相关人员向山外山销售负责人提出采购山外山连续性血液净化设备（CRRT）300台的需求，中国医学装备协会相关人员联系山外山销售负责人提出国家卫健委欲采购山外山连续性血液净化设备（CRRT）的需求，但由于山外山疫情期间原材料短缺等原因导致产能不足，未能够满足前述疫情物资的紧急需求。

2020年3月，工业和信息化部办公厅发布《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），山外山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，主要产品为血液净化设备（CRRT+血浆治疗）。2020年4月，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗物资保障组向山外山发送感谢信，对山外山在医疗装备保供工作中有力保障了全国特别是湖北武汉等重点地区的疫情防控急需表示敬意和感谢，并鼓励企业再接再厉，为全球抗击疫情作出新的更大贡献。

综上，2020年九三基金会向发行人采购抗疫物资不存在依赖于实际控制人与九三基金会副理事长的私人关系、实控人尚未归还九三基金会的借款等条件，该笔交易也并非为定向采购，具有商业合理性。

（二）收入的真实性

关于收入的真实性，公司在收到九三基金会关于采购连续型血液净化设备作为疫情物资的需求后，与九三基金会进行了沟通确认。按照业务流程，与九三基金会就此笔交易签订了销售合同，并取得了销售发票、物流运单、商品出库单以及设备的安装调试单等一系列凭证，公司账户上收到了来自九三基金会关于此笔交易的货款并取得银行回单。此外，公司所涉地区销售人员对九三基金会此笔交易的终端医院设备安装使用情况进行了确认。

综上，2020 年新冠疫情期间，九三基金会向山外山紧急采购 SWS-5000 型系列连续性血液净化设备支援湖北孝感、黄冈、汉川等疫情重灾区具有真实的交易背景，与实际情况相符，收入具备真实性。

二、向九三基金会销售的血液净化设备售价高于平均单价的原因，且销售内容为抗疫物资，是否存在抬高销售价格向发行人利益输送的情况

（一）向九三基金会销售的血液净化设备售价高于平均单价的原因

公司向九三基金会销售的血液净化设备售价高于平均单价的原因详见本问询回复之“问题 8.2”之“三、向中华慈善总会、九三王选基金等公益性组织销售连续性血液净化设备的型号、数量、销售单价是否高于该型号平均销售单价，如是请说明原因及分析合理性”的相关回复内容。

（二）向九三基金会销售血液净化设备的销售内容为抗疫物资，是否存在抬高销售价格向发行人利益输送的情况

公司向九三基金会销售血液净化设备为抗疫物资事项的具体情况详见本问询回复之“问题 8.3”之“一”之“（一）”之“2、2020 年九三基金会向山外山采购抗疫物资事项”的相关回复内容。

2020 年上半年，由于新冠肺炎的爆发，床旁血滤机（连续性血液净化设备，CRRT+血浆治疗）作为“新型冠状病毒感染肺炎”危重症患者的应急医疗设备一时供不应求，九三基金会、中华慈善总会、国药控股武汉、中华医学装备协会等多方机构人员均向公司销售负责人提出采购连续性血液净化设备（CRRT）的需求。通过访谈得知，九三基金会通过社员渠道了解到山外山的连续性血液净化设备，并使用紧急采购流程进行采购，与其他疫情类捐赠产品的采购流程不存在差异，且不存在为山外山增加业绩收入或其他具有特殊目的的协议安排或者利益输

送的情形。

综上，公司向九三基金会销售的血液净化设备售价高于平均单价的原因具备合理性，不存在抬高销售价格向公司利益输送的情况。

三、报告期内是否存在实际控制人与其他客户存在资金往来的情况，如有请说明交易背景及收入真实性，2021 年以后实际控制人或发行人与九三基金会是否存在资金往来，如有请说明交易背景及金额

实际控制人高光勇的银行账户资料中，涉及公司客户的资金往来情况详见本问询回复之“问题 8.3”之“一”之“（一）”之“1、山外山实际控制人高光勇向九三基金会捐款、向该会副秘书长借款事项”。

实际控制人高光勇涉及发行人客户的资金往来情况中，除 2020 年与九三基金会涉及资金往来，2021 年以后至报告期末与九三基金会不存在资金往来的情况，报告期内也不存在与发行人其他客户存在资金往来的情况。

实际控制人高光勇承诺，2021 年 1 月 1 日至今，本人与九三基金会之间不存在资金往来的情况。除九三基金会，2019 年 1 月 1 日至今，本人与山外山的客户之间不存在资金往来的情况。

报告期内，公司与九三基金会的资金往来情况如下：

单位：万元

交易类型	交易日期	交易金额	对方户名	对方身份	款项摘要	款项用途
转账收入	2020.02.07	300.00	北京九三王选关怀基金会	九三基金会	王选基金会购 12 台血液净化设备及 125 套透析型人工肾一次性导管	货款
转账收入	2020.03.30	100.00	北京九三王选关怀基金会	九三基金会	王选基金会购 12 台血液净化设备及 125 套透析型人工肾一次性导管余款	货款

报告期内，公司与九三基金会的资金往来发生在 2020 年，2021 年以后至报告期末，公司与九三基金会不存在资金往来的情况。

8.4 根据招股说明书，1) 截至报告期末，发行人已建成并运营连锁血液透析中心 10 家，连锁血液透析医疗服务收入分别为 2,303.00 万元、3,640.46 万元、5,580.51 万元及 2,423.10 万元；毛利额分别为-310.01 万元、-441.73 万元、454.96 万元、-102.08 万元，2020 年扭亏转盈，但 2021 年上半年又处于亏损状态；2) 报告期内，发行人连锁血液透析中心的满床率分别为 25.54%、43.88%、51.76% 和 44.63%。发行人下属 9 家医疗机构处于未营业或停业的状态，未来计划在重庆筹建 10 家血液透析中心。

请发行人说明：（1）目前营业的 10 家血液透析中心的经营及盈亏情况，包括但不限于透析床位数量、血液透析设备数量，平均在诊人数、单个患者的消费金额分布情况，并分析是否存在异常情况；（2）报告期内单个患者单笔消费金额、就诊频率、累计消费金额分布的情况，是否存在单一客户消费金额较大、就诊频次较多以及同时或时间接近在多地就诊的情形，如存在，说明原因及合理性；（3）结合当地透析服务的供需状况，说明在目前血液透析中心满床率小于 50% 且报告期内透析中心常年处于亏损状态的情况下，相关布局规划的合理性、必要性，发行人是否会采取其他方式提供血液透析服务，如和医院合作建立医企合资血液透析中心等，发行人目前选择独立开展血液透析中心的原因；（4）发行人下属部分医疗机构停业或未实际开展运营的原因，是否存在影响透析业务开展的重大不利因素。

【发行人说明】

一、目前营业的 10 家血液透析中心的经营及盈亏情况，包括但不限于透析床位数量、血液透析设备数量，平均在诊人数、单个患者的消费金额分布情况，并分析是否存在异常情况

（一）报告期内营业的 10 家血液透析中心各期盈亏情况如下：

单位：万元

主体	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
康美、陶家、弹子石透析中心	1,950.92	-157.66	2,281.67	9.19	2,557.56	54.19
九龙坡透析中心	288.26	33.35	326.14	-51.25	55.25	-197.39
沙坪坝透析中心	401.66	-62.52	367.96	-44.32	12.98	-222.28
忠县透析中心	578.51	-34.30	953.53	131.58	576.62	10.16

主体	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
涪陵透析中心	115.13	-182.64	386.59	-130.70	277.27	-237.47
铜梁透析中心	897.18	103.80	739.70	83.15	117.01	-154.52
筠连透析中心	256.62	-152.96	174.03	-149.25	2.16	-245.66
秀山透析中心	407.45	-67.77	350.90	-56.71	37.41	-163.25
合计	4,895.72	-520.70	5,580.51	-208.31	3,636.25	-1,156.21

注 1：康美、陶家、弹子石三家透析中心隶属于重庆山外山康美血液透析中心有限公司，故三家透析中心财务数据取合计数。

注 2：报告期内公司停业的透析中心、慈济中医院未注销，因此有小额费用以致亏损。

注 3：涪陵透析中心的股权于 2021 年 11 月转让给其他公司。

注：上述数据为报告期内营业的透析中心单体报表数据。

2018 年正式营业仅康美透析中心、陶家透析中心、弹子石透析中心（后简称“康美三家透析中心”），其余透析中心刚刚成立，收入贡献极低；2019 年其余透析中心正式营业，但受制于开业时间较短，透析业务尚未形成规模，透析患者数量较少，导致 2019 年收入仍较低，2020 年各透析中心经营均步入正轨。

透析中心收入金额与患者人数直接相关；结合各透析中心各年平均在诊人数变化趋势，营业收入变化无异常。

（二）报告期内营业的 10 家血液透析中心各期经营情况如下：

1、透析床位数量

主体	2021 年度	2020 年度	2019 年度
康美透析中心	25	25	23
陶家透析中心	34	34	34
弹子石透析中心	24	24	24
九龙坡透析中心	15	15	15
沙坪坝透析中心	18	18	15
忠县透析中心	26	26	20
涪陵透析中心	20	20	20
铜梁透析中心	25	20	20
筠连透析中心	19	30	30
秀山透析中心	20	20	20
合计	226	232	221

2、血液透析设备数量

主体	2021 年度	2020 年度	2019 年度
康美透析中心	29	29	27

主体	2021 年度	2020 年度	2019 年度
陶家透析中心	38	38	38
弹子石透析中心	28	28	28
九龙坡透析中心	18	18	15
沙坪坝透析中心	21	21	15
忠县透析中心	26	26	20
涪陵透析中心	20	20	20
铜梁透析中心	25	23	22
筠连透析中心	30	30	30
秀山透析中心	22	22	20
合计	257	255	235

3、平均在诊人数

主体	2021 年度	2020 年度	2019 年度
康美透析中心	47	40	56
陶家透析中心	82	113	118
弹子石透析中心	59	63	72
九龙坡透析中心	28	30	7
沙坪坝透析中心	36	31	2
忠县透析中心	54	73	44
涪陵透析中心	13	31	25
铜梁透析中心	75	57	10
筠连透析中心	29	18	2
秀山透析中心	39	31	5
合计	462	487	341

注1：透析床位数量并非病床数或设备数，为医疗机构执业许可证中登记的血透单元数（一张床位加一台设备为一个血透单元）。设备数量多于血透单元数的为备用设备（备用设备最多为4台，普通病区1台，传染病区3台）。“康美三家透析中心”因成立时间早于2016年《独立血液透析中心试运行标准》的出台时间，故医疗机构执业许可证中未登记血透单元数。出于谨慎原则，“康美三家透析中心”血透单元数为设备数量减4。

注2：考虑到患者的流动性，出于谨慎原则，在诊人数未取全年患者数，为各透析中心每年度内各月患者平均数。

血透单元数经卫健委批准并登记于医疗机构执业许可证中，且卫计委每年开展一次校验，平时还开展不定期检查，对透析中心设备数量有严格控制。综上所述，透析床位数量可靠、血液透析设备数量合理。

4、单个患者的消费金额分布情况详见本问询回复之“问题 8.4”之“二”之“（一）报告期内单个患者主要单笔消费金额、就诊频率、累计消费金额分布的情况”的相关回复内容。

二、报告期内单个患者单笔消费金额、就诊频率、累计消费金额分布的情况，是否存在单一客户消费金额较大、就诊频次较多以及同时或时间接近在多地就诊的情形，如存在，说明原因及合理性

（一）报告期内单个患者主要单笔消费金额、就诊频率、累计消费金额分布的情况如下：

1、报告期内单个患者主要单笔消费金额分布的情况如下：

2021年度各单次就诊区间运营数据明细表

金额区间	就诊次数	消费金额 (万元)	区间金额占 总消费金额	区间次数占 总就诊次数
(500,1000]	49,732	3,254.20	64.35%	75.03%
(1000,1500]	10,020	1,209.65	23.92%	15.12%
(1500,2000]	1,367	231.65	4.58%	2.06%
合计	61,119	4,695.50	92.86%	92.21%

2020年度各单次就诊区间运营数据明细表

金额区间	就诊次数	消费金额 (万元)	区间金额占 总消费金额	区间次数占 总就诊次数
(500,1000]	54,205	3,513.83	62.95%	76.10%
(1000,1500]	11,107	1,354.77	24.27%	15.59%
(1500,2000]	2,307	387.97	6.95%	3.24%
合计	67,619	5,256.57	94.18%	94.93%

2019年度各单次就诊区间运营数据明细表

金额区间	就诊次数	消费金额 (万元)	区间金额占 总消费金额	区间次数占 总就诊次数
(500,1000]	38,497	2,467.53	65.95%	79.34%
(1000,1500]	7,169	878.37	23.48%	14.78%
(1500,2000]	1,512	254.79	6.81%	3.12%
合计	47,178	3,600.69	96.23%	97.23%

注：存在患者部分消费仅为购买药品，或者医保卡偶尔欠费无法当即支付。因前述部分就诊次数与消费金额无法匹配，故披露患者主要单笔消费金额分布情况。披露部分金额占总消费金额比例为 92.86%至 96.23%，披露部分次数占总就诊次数比例为 92.21%至 97.78%，具有代表性。

如以上所示，报告期各年度内单个患者主要单笔消费金额分布符合就诊规律，各年度间无较大波动。

2、报告期内单个患者就诊频率分布的情况如下：

就诊次数	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	人数 合计	占比(%)	人数 合计	占比(%)	人数 合计	占比(%)
1-6 次	74	10.91	21	3.28	47	8.99
7-12 次	19	2.80	13	2.03	14	2.68
13-24 次	52	7.67	22	3.44	46	8.80
25-36 次	24	3.54	30	4.69	23	4.40
37-60 次	58	8.55	41	6.41	35	6.69
61-84 次	42	6.19	66	10.31	52	9.94
85-108 次	35	5.16	60	9.38	62	11.85
109-156 次	277	40.86	256	40.00	193	36.90
156 次以上	97	14.31	131	20.47	51	9.75
合计	678	100.00	640	100.00	523	100.00

注：因患者一般一周做血液透析治疗次数不超过三次，故每人每年一般不大于 156 次。

2019 年就诊次数超过 156 次的患者有 51 人。其中就诊次数最少的为 157 次，仅比 156 次多出 1 次，共计 45 人，占比 88.24%。最高为 160 次，共 1 人，仅比 156 次多出 4 次，符合根据患者病情增加就诊次数的实际就诊情况。分别计算 51 名患者的平均每次就诊的消费金额，最低为 589.50 元，最高为 929.39 元，处于正常范围，无异常。

2020 年就诊次数超过 156 次的患者有 131 人。其中就诊次数最少的为 157 次，仅比 156 次多出 1 次，共计 113 人，占比 86.26%。最高为 188 次，共 1 人，计算其平均每周就诊次数为 3.62 次，即每周 3-4 次，符合根据患者病情增加就诊次数的实际就诊情况。分别计算 131 名患者的平均每次就诊的消费金额，最低为 582.21 元，最高为 1,069.50 元，处于正常范围，无异常。

2021 年就诊次数超过 156 次的患者有 97 人。其中就诊次数最少的为 157 次，仅比 156 次多出 1 次，共计 97 人，占比 13.31%。最高为 163 次，共 1 人，计算其平均每周就诊次数为 3.13 次，即每周 3-4 次，符合根据患者病情增加就诊次数的实际就诊情况。分别计算 97 名患者的平均每次就诊的消费金额，最低为 562.18 元，最高为 934.79 元，处于正常范围，无异常。

3、报告期内单个患者单笔累计消费金额分布的情况如下：

2021年各排名区间运营数据明细表

单位：万元

消费金额排名 区间	区间消费金额 合计	区间就诊次数 合计	排名区间金额占 总金额的比
1-50	670.49	7,751	13.26%
51-100	622.31	7,767	12.31%
101-150	598.82	7,764	11.84%
151-200	578.87	7,690	11.45%
201-250	552.98	7,651	10.94%
251-300	524.21	7,599	10.37%
301-350	484.15	7,015	9.57%
351-400	396.66	5,604	7.84%
401-450	279.84	3,827	5.53%
451-500	176.04	2,423	3.48%
501-550	99.23	1,432	1.96%
551-600	48.05	666	0.95%
601-650	20.40	275	0.40%
651-678	4.76	69	0.09%
合计	5,056.80	67,533	100.00%

2020年各排名区间运营数据明细表

单位：万元

消费金额排名 区间	区间消费金额 合计	区间就诊次数 合计	排名区间金额占 总金额的比
1-50	721.28	7,783	12.92%
51-100	664.07	7,753	11.90%
101-150	627.94	7,690	11.25%
151-200	587.17	7,623	10.52%
201-250	560.80	7,492	10.05%
251-300	534.88	7,232	9.58%
301-350	497.83	6,925	8.92%
351-400	438.16	5,877	7.85%
401-450	358.90	4,772	6.43%
451-500	284.15	3,781	5.09%
501-550	190.78	2,682	3.42%
551-600	97.20	1,362	1.74%
601-640	18.37	259	0.33%
合计	5,581.54	71,231	100.00%

2019年各排名区间运营数据明细表

单位：万元

消费金额排名 区间	区间消费金额 合计	区间就诊次数 合计	排名区间金额占 总金额的比
1-50	653.86	7,390	17.48%
51-100	587.41	7,349	15.70%
101-150	556.01	7,429	14.86%
151-200	521.06	7,391	13.93%
201-250	462.51	6,162	12.36%
251-300	379.01	4,857	10.13%
301-350	281.79	3,965	7.53%
351-400	181.26	2,428	4.84%
401-450	90.73	1,135	2.42%
451-500	26.48	392	0.71%
501-523	1.51	23	0.04%
合计	3,741.64	48,521	100.00%

注：表中消费金额为业务系统结算金额，与财务账收入金额存在差异，原因为医保局药品超标扣款或医保局结算扣款，调减财务账收入金额。

如以上所示，报告期各年度内各排名区间没有明显的集中,各区间金额占比的差异均较小。

（二）不存在单一客户消费金额较大、就诊频次较多的情况

报告期内，不存在单一客户消费金额较大、就诊频次较多的情况。各年度累计消费金额、累计就诊次数前 10 的患者的具体情况如下：

1、各年度累计消费金额前 10 的患者的具体情况如下：

2021年累计消费金额前十名患者

排名	姓名	消费金额（万元）	就诊次数
1	田*慧	14.71	153
2	张*亮	14.68	157
3	刘*	14.52	155
4	周*惠	14.27	157
5	熊*健	14.27	154
6	李*万	14.26	156
7	张*飞	14.09	146
8	李*英	14.00	157
9	王*英	13.99	156
10	陈*	13.90	155

排名	姓名	消费金额（万元）	就诊次数
	合计	142.69	1,546

2020年累计消费金额前十名患者

排名	姓名	消费金额（万元）	就诊次数
1	熊*健	16.90	158
2	魏*红	16.28	155
3	李*英	16.27	159
4	杨*华	15.89	188
5	王*容	15.86	157
6	侯*伟	15.84	158
7	张*亮	15.56	146
8	濮*云	15.30	158
9	唐*文	15.29	156
10	曹*平	15.28	179
	合计	158.47	1,614

2019年累计消费金额前十名患者

排名	姓名	消费金额（万元）	就诊次数
1	刘*维	14.59	157
2	魏*辉	14.55	156
3	张*中	14.55	155
4	周*英	14.45	154
5	刘*德	14.44	158
6	陈*	14.42	159
7	周*学	14.28	156
8	杨*华	14.23	154
9	王*英	14.19	157
10	陆*权	14.10	154
	合计	143.80	1,560

各年度累计消费金额前 10 的患者消费金额情况如上表所示，经进一步分析，以上患者平均每次就诊消费金额最低为 845.21 元，最高为 1,105.16 元，处于正常消费范围内，不存在单一客户消费金额畸高的情况。

2、各年度累计就诊次数前 10 的患者的具体情况如下：

2021年就诊次数前十名患者

排名	姓名	就诊次数	消费金额（万元）
1	丁*兵	163	11.47

排名	姓名	就诊次数	消费金额（万元）
2	谢*禄	160	11.08
3	饶*均	159	9.67
4	郎*满	158	10.33
5	鄢*学	158	11.33
6	唐*文	158	13.46
7	张*伟	158	10.89
8	曹*	157	10.06
9	陈*	157	10.96
10	郭*玲	157	10.92
	合计	1,585	110.17

注：患者就诊次数相同时按照消费金额降序排列。

2020年就诊次数前十名患者

排名	姓名	就诊次数	消费金额（万元）
1	杨*华	188	15.89
2	曹*平	179	15.28
3	陈*飞	178	12.32
4	黄*余	161	11.08
5	胡*英	160	13.46
6	李*英	159	16.27
7	向*云	159	11.53
8	丁*兵	159	10.73
9	廖*平	159	10.42
10	熊*健	158	16.90
	合计	1,660	133.88

注：患者就诊次数相同时按照消费金额降序排列。

2019年就诊次数前十名患者

排名	姓名	就诊次数	消费金额（万元）
1	曹*平	160	14.03
2	陈*	159	14.42
3	刘*德	158	14.44
4	杨*相	158	13.98
5	傅*友	158	12.58
6	刘*维	157	14.59
7	王*英	157	14.19
8	吴*辉	157	13.56
9	崔*秀	157	13.52
10	王*军	157	13.17

排名	姓名	就诊次数	消费金额（万元）
	合计	1,578	138.48

注：患者就诊次数相同时按照消费金额降序排列。

如以上所示，公司各年度累计就诊频次前 10 大的患者高于正常患者就诊次数（若按每周 3 次，一年一般合计 156 次），通过对其就诊数据进一步分析，各年度前 10 大患者平均每周就诊次数不超过 4 次，符合根据患者病情增加就诊次数的实际就诊情况。

综上，各年度累计就诊频次前 10 大的患者高于正常顾客就诊次数具有合理性，不存在单一客户就诊频次较高的情况。

（三）不存在单一客户同时或时间接近在多地就诊的情形

报告期内，不存在单一客户同时或时间接近在多地就诊的情形。尿毒症为特殊疾病，按照《关于印发重庆市医疗保险就医管理暂行办法的通知》（渝人社发〔2012〕103 号）文件规定，特殊疾病实行门诊定点就医，原则上由患者在居住所在地就近分别选择 1 所二级医院和 1 所一级医院作为患者特殊疾病门诊定点医疗机构，且一年仅能更改一次定点医疗机构。故不可能出现某一患者同时或时间接近频繁在多地就诊的情形。经查看业务系统就诊数据，报告期内仅存在极少患者因家庭住址搬迁、治疗便利等因素，转移至另一透析中心的情况，且转移后不曾于就诊于其他透析中心。

三、结合当地透析服务的供需状况，说明在目前血液透析中心满床率小于 50%且报告期内透析中心常年处于亏损状态的情况下，相关布局规划的合理性、必要性，发行人是否会采取其他方式提供血液透析服务，如和医院合作建立医企合资血液透析中心等，发行人目前选择独立开展血液透析中心的原因

（一）当地透析服务的供需状况

主体	所在区县	所在区县常住人口数(万人)	所在区县透析患者数量(人)	需要机器台数(台)	区域内开展透析服务的医疗机构拥有的机器数量(台)	所在区域透析机差缺数量(台)
康美透析中心	重庆市渝北区	219.15	1,096	274	162	112
弹子石透析中心	重庆市南岸区	119.76	599	150	122	28
陶家透析中心	重庆市九龙坡区	152.68	763	191	176	15
九龙坡透析中心						

主体	所在区县	所在区县 常住人口 数(万人)	所在区县 透析患者 数量(人)	需要机 器台数 (台)	区域内开展 透析服务的 医疗机构拥 有的机器数 量(台)	所在区域透 析机差缺数 量(台)
沙坪坝透析中心	重庆市沙坪坝区	147.73	739	185	146	39
筠连透析中心	宜宾市筠连县	33.28	166	42	45	-3
涪陵透析中心	重庆市涪陵区	111.5	558	140	105	35
忠县透析中心	重庆市忠县	72.1	361	90	86	4
铜梁透析中心	重庆市铜梁区	68.57	343	86	80	6
秀山透析中心	重庆市秀山县	49.62	248	62	70	-8

注 1: 根据 CNRDS (全国血液透析患者病例信息登记系统) 公布的数据, 截至 2020 年接受血液透析医疗服务的肾病患者人数为 69.27 万人, 根据第七次全国人口普查数据, 全国人口共约 14.12 亿人, 可知全国接受血液透析治疗的患者数占总人口比例约为万分之五。

注 2: 根据第七次全国人口普查数据, 可知透析中心当地人口数量, 按万分之五比例, 可估算当地患者数量。通常患者数与透析机数量比例为四比一。

注 3: 透析服务具有一定区域性, 并非仅服务本区县患者, 而是以透析中心为圆心, 服务周边患者, 包含本区县及就近周边区域。上述数据仅以本区县人口进行测算。

注 4: 区域内开展透析服务的医疗机构拥有的机器数量为公司通过所在区域透析中心市场调研获取, 包含公司旗下透析中心数据。

如上表所示, 报告期内公司透析中心主要位于重庆区域内, 该等区域内透析服务总体供给尚存在缺口。根据 CNRDS (全国血液透析患者病例信息登记系统) 公布的数据, 2016 年接受血液透析治疗的患者人数为 44.7 万人, 2019 年为 63.3 万人, 2020 年已达到 69.27 万人, 透析患者数量连年增加, 预计未来缺口会持续变大。

(二) 常年处于亏损状态的情况下, 相关布局规划的合理性、必要性

报告期内营业的 10 家透析中心分布在重庆市及宜宾市各个区县, 开设前根据各地区当地卫生经济状况、医疗服务能力、区域卫生规划、人口数量、尿毒症发病率、同业者等条件做了充分的市场调研, 形成可行性报告后最终布局 and 开设。目前开设的血液透析中心周边综合医院的血液透析中心均满员, 且独立血液透析中心进入很少, 满足不了日益增长的肾病患者需求。加之周边居住人口量较大, 布局规划具有合理性和必要性。

目前血液透析中心满床率小于 50% 且报告期内透析中心常年处于亏损状态的情况, 主要因为公司下属连锁血液透析中心尚处于市场培育期, 连锁血液透析中心的初始投资规模较大, 在经营初期, 需要一定时间在当地市场建立品牌知名度、获客渠道, 因此经营初期营业收入的规模较小。连锁血液透析中心经营成本

费用主要包括人工薪酬、房租、设备折旧、装修费用摊销等相对固定的成本，以及耗材、药品等变动成本。在前期经营中，装修支出、设备购置的折旧摊销规模较大，同时面临医生、护士等人员的人工成本，在未能实现一定规模的营业收入之前，连锁血液透析中心处于亏损状态。随着连锁血液透析中心营业收入的逐渐增长，固定资产、房屋装修等成本折旧摊销完毕，规模效益逐渐释放和显现，业绩情况将有所改善。

公司将采取以下措施提升透析中心的盈利能力：1、借助公司的品牌优势在当地进行品牌建设和推广，提高品牌知名度、打造良好口碑；2、加强内部控制管理，提升经营效率和管理效率，提升主营业务毛利率；3、未来新开透析中心时，做好开设规划，压缩筹建时间和开办成本，使其快速进入运营阶段。

（三）目前选择独立开展血液透析中心的原因

公司暂不会采取如和医院合作建立医企合资血液透析中心等其他方式提供血液透析服务。一方面政府支持鼓励民营资本进入医疗领域，鼓励社会办医，鼓励建立独立血透中心；且无相关法律法规政策支持公司与公立医院合作共建血透中心。另一方面大多数有一定基础的民营医院都有自己的血透中心，尿毒症患者数量逐年增加，常规医院已经无法满足终末期肾病患者的透析需求，亟需独立血透中心来缓解各类医院的透析压力。

四、发行人下属部分医疗机构停业或未实际开展运营的原因，是否存在影响透析业务开展的重大不利因素

（一）下属部分医疗机构停业或未实际开展运营的原因

截至目前，公司下属部分医疗机构停业或未实际开展运营，主要原因为：

因慈济中医院、部分已在运营中的血液透析中心存在持续亏损的情况，为防止亏损进一步扩大，且为有序控制血液透析中心的投资节奏，公司调整发展战略部署，申请慈济中医院停业，待已运营的血液透析中心形成规模效应后，根据实际情况考虑重新启动透析中心的筹建及运营工作；

南岸透析中心、巴南透析中心在筹建过程中因“邻避困境”最终未能顺利建设，未来存在重新选址的可能；

现阶段公司集中精力发展血液净化设备和耗材业务，待设备及耗材市场稳固后，会重新启动扩张运营，进而发展壮大产业链。且待自产耗材投产后，可降低透析服务成本。

（二）是否存在影响透析业务开展的重大不利因素

血液透析是尿毒症患者的主要治疗方式，具有刚需且高频的特征，根据动脉网《2021 血液透析行业研究报告》的预测，国内血液透析服务行业在 2025 年市场规模将达到 700 亿。

为了保障透析患者的就医率以及方便就医，从 2014 年起，我国政府开始逐步降低建立独立血透中心的要求，鼓励社会资本进入血液透析服务领域，血液透析中心向连锁化、集团化发展，为我国民营资本进入血液透析服务领域提供了非常好的政策契机；2012 年国务院将尿毒症列入大病医保并逐渐完善，医保报销比例的不断增加，极大的缓解了患者的支付压力，进一步释放患者需求，让更多患者愿意选择血液透析治疗的方式。

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)》，对拟开办集团化、连锁化血液透析中心的申请主体，优先设置审批，促进中国独立血液透析中心有序、健康发展，促进独立血液透析中心社区化、连锁化、基层化发展。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，同时激发在血液透析领域的投资热情。

随着国内血液透析领域市场持续发展，越来越多的民营资本加入到竞争行列当中，若未来公司自产耗材投产情况不达预期、未能进一步降低耗材成本，或者公司无法在品牌影响力、市场占有率等方面保持竞争优势，则可能对透析业务开展造成不利影响。

综上所述，在市场增速及政策支持等多个方面的利好形式下，可能存在竞争加剧的风险，不存在其他影响透析业务开展的重大不利因素。

上述情况已在招股说明书之“重大事项提示”中补充披露如下：

“九、部分透析中心尚未盈利或持续亏损的风险

公司 2014 年开始选择向下游延伸产业链，自主建设并运营连锁血液透析中心为患者提供透析医疗服务，截至目前已运营 9 家。由于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，报告期内公司多家血透中心亏损，随着国内血液透析领域市场持续发展，越来越多的民营资本加入到竞争行列当中，市场竞争可能加剧，若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，对公司业绩形成拖累。”

8.5 根据招股说明书，报告期内，公司实现营业收入分别为 11,384.84 万元、14,230.56 万元、25,440.83 万元、13,204.41 万元，2020 年收入增长较快，主要受 2020 年度新冠疫情影响。

请发行人说明：结合发行人各类产品在手订单分析业绩持续增长能力，在新冠疫情逐步被有效控制的情况下，发行人各类产品销量是否呈下降趋势，业绩增长是否存在不可持续的风险，并根据实际情况完善风险揭示及重大事项提示。

【发行人说明】

一、结合发行人各类产品在手订单分析业绩持续增长能力，在新冠疫情逐步被有效控制的情况下，发行人各类产品销量是否呈下降趋势，业绩增长是否存在不可持续的风险，并根据实际情况完善风险揭示及重大事项提示

截至 2021 年 12 月 31 日，公司血液净化设备和自产的透析液、透析粉已实现销售的情况如下：

项目	2021 年度销量	2020 年度销量
血液透析机（台）	1,917	1,202
连续性血液净化设备（台）	240	243
血液灌流机（台）	15	12
血液净化设备小计（台）	2,172	1,457
透析液（桶）	214,629	44,108
透析粉（袋）	41,441	-

注：上述透析液、透析粉销量包含销往公司旗下透析中心的数量。

由上表可见，2021 年度公司血液净化设备、自产耗材销量已超过 2020 年度。

血液透析机和自产透析液、透析粉主要用于治疗肾衰竭引起的尿毒症。由于尿毒症患者的肾脏过滤功能几乎消失，以至于体内的毒素无法得到清除，因此尿毒症患者需要通过透析的方式进行治疗，血液透析是目前国内尿毒症患者主要选择的治疗手段，且血液透析是需要长期持续进行治疗的手段，受新冠疫情影响较小，由于患病人数基数较高，预计未来血液透析设备及耗材的需求量会持续上升。**2021 年度**血液透析机、**血液灌流机**和自产透析液、透析粉的销量已超过 2020 年全年。

连续性血液净化设备主要用于治疗急慢性肾衰、尿毒症、重症胰腺炎、脓毒症、多脏器衰竭、重症肝炎、败血症、急性心衰等病症以及救治各类食物药物中毒，适用于各级医院的 ICU、急诊科、肾内科及血液净化中心等，该产品治疗模式和技术性能优势明显，可用于新冠肺炎危重症患者的血液净化治疗，在新冠疫情逐步被有效控制的情况下，**2021 年度**销量较 2020 年全年有所下降。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司血液净化设备在手未执行订单金额为 4,055.51 万元（含税），在手订单充足。自产的血液净化耗材透析液和透析粉，公司与主要耗材客户签订了框架性供货协议，客户根据需求下达采购订单，该类耗材生产周期较短，周转较快，可根据客户订单制定生产计划，一般不存在金额较大的在手未执行订单。

综上所述，发行人各类产品销量存在一定的波动性，业绩增长风险已在招股说明书之“重大事项提示”之“四、新冠疫情影响的风险”和“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：

“.....

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。”

请保荐机构、申报会计师：（1）核查 8.1-8.5 并发表明确意见；（2）说明报告期各期收入函证回函相符及不符的比例，回函不符情况下执行的替代性程序的情况及核查结果是否足以支持发表“收入真实”等核查意见。

一、核查 8.1-8.5 并发表明确意见

【核查程序】

保荐机构和申报会计师主要执行了以下核查程序：

- 1、获取发行人销售明细表，查看发行人境内、境外血液透析机销售明细，询问公司管理层 2020 年血液透析机销售收入大幅增加的原因；
- 2、实地走访中华慈善总会、九三基金会，了解其与发行人交易的背景和原因，并实地走访穿透至终端的医院，并了解九三基金会疫情期间采购山外山血液净化设备所需履行的内部审批程序、九三基金会章程、查看受中华慈善总会捐赠的各地终端医院关于请求支持疫情防控的函以及各地终端医院捐赠物资接收清单、医院出具的通行证明等资料；
- 3、查阅山外山关于中华慈善总会、九三基金会该笔销售的原始凭证，检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、销售发票、运单、出库单、安装调试单等；
- 4、执行函证程序，对中华慈善总会、九三基金会进行函证，并查看中华慈善总会、九三基金会关于交易数据的确认情况；
- 5、查阅山外山实际控制人高光勇与九三基金会、该会副秘书长签署的《借款协议》及相关银行凭证，视频访谈九三基金会副秘书长赵鑫，了解高光勇向九三基金会捐款、向该会副秘书长借款事项；
- 6、查阅 2020 年 2 月中国医疗器械行业协会发布的说明；
- 7、查阅 2020 年 3 月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）；
- 8、查阅 2020 年 4 月国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗物资保障组向山外山发送的感谢信；

9、取得并核查发行人实际控制人报告期内所有银行账户（含报告期内注销的账户）的流水及账户完整性承诺，与发行人客户清单进行比对，核查其与发行人客户之间是否存在资金往来情况；

10、取得并核查发行人报告期内所有银行账户（含报告期内注销的账户）的流水，核查其与九三基金会的资金往来情况；

11、取得发行人实际控制人关于 2021 年 1 月 1 日至今与九三基金会不存在资金往来情况的承诺，以及 2019 年 1 月 1 日至今与除九三基金会外发行人其他客户不存在资金往来情况的承诺；

12、取得发行人关于 2021 年 1 月 1 日至今与九三基金会不存在资金往来情况的承诺；

13、查看血液透析中心财务数据，分析盈亏变动情况；查看报告期内固定资产台账、固定资产盘点表、抽盘表，核实血液透析设备数量；查看医疗机构执业许可证，核实透析床位数量；

14、查看业务系统中报告期内患者透析费用及次数明细，了解并核实、分析平均在诊人数、患者单笔消费金额、就诊频率、累计消费金额分布的情况；

15、为核实透析业务真实性、合规性，于 2021 年 3 至 4 月、2021 年 7 月、**2022 年 2 月**访谈各透析中心患者合计 **546** 人，**2021 年度**就诊患者数为 **678** 人，访谈占比 **80.53%**。查看患者医保卡，询问初次就诊时间、结算方式、是否获取发票、是否与公司存在纠纷、是否与公司及董监高等人员存在关联关系；

16、查看透析收费价目表及收据，向医生了解患者消费情况，了解患者办理转入手续的流程；

17、查阅动脉网《2021 血液透析行业研究报告》的数据，查看 CNRDS（全国血液透析患者病例信息登记系统）公布的血液透析患者数据、查看第七次全国人口普查数据，了解各透析中心布局地点及当地供需状况；

18、向发行人管理层了解未来提供血液透析服务的方式及原因、了解部分医疗机构停业或未实际开展运营的原因及规划、了解并查看政府支持独立血液透析中心发展文件；

19、查阅天职业字[2022]12568 号《信息系统审计报告》，针对重庆山外山血液净化技术股份有限公司的信息系统进行了 IT 一般控制、应用控制和数据分析等审计，经核查，重庆山外山血液净化技术股份有限公司的信息系统是可信的，信息系统能够支持其业务的正常运行，可以确保其数据记录的完整与准确性；

20、获取发行人 2021 年的血液净化设备、耗材销售明细表，与 2020 年销售情况进行对比，获取发行人在手订单情况，分析业绩持续增长能力。

21、报告期内，对发行人主要客户进行走访程序，走访金额占营业总收入的情况如下表所示：

单位：万元			
项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业总收入	28,327.68	25,440.83	14,230.56
走访客户确认金额	23,691.82	19,826.79	10,663.10
其中：血液净化设备、耗材及其他	18,844.57	15,658.75	8,568.93
医疗服务金额	4,847.25	4,168.04	2,094.17
走访覆盖比例（%）	83.63	77.93	74.93

【核查意见】

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、2020 年血液透析机收入大幅增长的原因具有合理性；

2、报告期各期连续性血液净化设备销售前五大客户销售数量、金额不存在异常情况；连续性血液净化设备 2021 年平均单价大幅下降的原因为疫情缓解，市场回归正常销售，客户采购的低配版本较多，平均单价下降具有合理性，经查看其他连续性血液净化设备的中标公告，不存在 2020 年 SWS-5000 系列因疫情影响售价高于市场平均价格的情形；向中华慈善总会、九三王选基金等公益性组织销售连续性血液净化设备的销售单价高于该型号平均销售单价的原因具有合理性；连续性血液净化设备毛利率保持在较高水平具有合理性，与行业平均水平不存在较大差异；

3、2020 年九三基金会向发行人采购抗疫物资不存在依赖于实际控制人与九三基金会副理事长的私人关系、实控人尚未归还九三基金会的借款等条件，该笔交易也并非为定向采购，具有商业合理性及收入的真实性；向九三基金会销售的血液净化设备售价高于平均单价的原因具备合理性，不存在抬高销售价格向发行

人利益输送的情况；报告期内，除九三基金会外，不存在实际控制人与其他客户存在资金往来的情况；2021 年以后实际控制人或发行人与九三基金会之间不存在资金往来的情况；

4、报告期内营业的 10 家血液透析中心经营情况不存在异常，各年度透析床位数量、血液透析设备数量，平均在诊人数不存在异常；报告期内单个患者消费情况不存在异常；血液透析中心相关的布局规划合理且必要、独立开展血液透析中心合理且必要；部分医疗机构停业或未实际开展运营的原因具有合理性，不存在影响透析业务开展的重大不利因素；

5、在新冠疫情逐步被有效控制的情况下，发行人各类产品销量不存在明显的下降趋势，业绩增长持续性的风险已根据实际情况完善风险揭示及重大事项提示。

二、说明报告期各期收入函证回函相符及不符的比例，回函不符情况下执行的替代性程序的情况及核查结果是否足以支持发表“收入真实”等核查意见

（一）报告期各期收入函证回函相符及不符的比例

报告期内，对发行人主要客户执行了函证程序，各期收入函证回函相符及不符的比例如下：

单位：万元			
项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	23,431.96	19,860.32	10,590.11
发函金额	19,812.63	16,610.12	8,876.71
发函率	84.55%	83.63%	83.82%
回函相符金额	13,450.73	10,312.68	7,158.48
回函相符占比	71.80%	63.27%	82.78%
回函不符金额	5,223.23	5,986.83	1,489.63
其中：不符客户回函确认金额	4,398.68	4,783.16	1,335.80
不符客户回函差异金额	824.54	1,203.67	153.83
回函不符占比	28.20%	36.73%	17.22%
调查差异原因核实的金额	5,223.23	5,986.83	1,489.63
调查差异原因核实的比例	100%	100%	100%
回函金额合计	18,673.95	16,299.51	8,648.10
回函比例合计	94.25%	98.13%	97.42%

注：由于医疗服务收入主要客户为个人，上述营业收入口径不包含医疗服务收入。

上述回函不符比例统计口径为：若客户在询证函信息不符处盖章，则认定该客户当年度销售额均不符。报告期内，按各个客户的回函确认金额统计回函不符、回函相符的比例如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	23,431.96	19,860.32	10,590.11
发函金额	19,812.63	16,610.12	8,876.71
发函率	84.55%	83.63%	83.82%
回函相符金额	17,849.41	15,095.84	8,494.28
回函相符占比	95.58%	92.62%	98.22%
回函不符金额	824.54	1,203.67	153.83
回函不符占比	4.42%	7.38%	1.78%

（二）报告期内，发行人回函不符的主要原因及合理性

报告期内，对发行人客户的发函比例分别为 83.82%、83.63%、**84.55%**；回函比例分别为 97.42%、98.13%、**94.25%**；回函不符的比例分别为 17.22%、36.73%、**28.20%**。存在客户回函不符的主要原因如下：

1、入账时间性差异

报告期内，发行人回函不符情况主要针对耗材销售。耗材销售以直销模式为主，该模式下客户性质主要系国内医疗机构，国内医院扎账一般为每月末 20 号左右，故导致报告期各期末函证金额产生时间性差异；部分医院的耗材销售通过临床科室、设备科、采购办、药剂科等职能科室签收发票，发票由职能科室流转至财务科，至财务科入账确认交易金额的正常流程时间为 1-6 个月不等，导致函证金额产生时间性差异。

2、核算口径差异

报告期内，发行人根据《企业会计准则》的规定，依据签收单（耗材）、安装调试单（设备）确认收入，而客户以收到发行人开具的增值税发票作为入账时点，导致发行人与客户双方核算的口径存在一定的差异。

（三）2020 年度、**2021 年度**客户回函不符比例较高，主要客户回函不符情况及原因如下：

单位：万元

销售类型	客户名称	营业收入	营业收入回函金额	营业收入回函差异金额	营业收入回函差异原因
2021 年度					
血液净化耗材	巫山县人民医院	680.31	596.63	83.67	公司将医疗耗材通过物流公司交付给客户并取得客户的签收单，公司依据签收单确认收入，客户由于暂未收到发票到或发票暂未从职能科室流转至财务科等原因导致财务尚未入账产生的差异
	重庆市黔江区中医院	443.80	423.39	20.41	
	汉阴县人民医院	371.10	337.30	33.81	
	广水市第二人民医院	318.53	287.31	31.22	
	临泉县人民医院	274.24	112.03	162.20	
	重庆市九龙坡区中医院	242.10	124.58	117.52	
	国药（德州）医疗器械有限公司	120.01	109.94	10.07	
	重庆市涪陵区中医院	105.65	85.96	19.69	
血液净化设备	重庆市荣昌区人民医院	115.50	56.69	58.82	公司将血液透析机运抵至客户单位，安装调试完成后取得安装调试单，公司依据安装调试单确认收入而客户由于暂未收到发票等原因尚未入账产生的差异
	镇宁布依族苗族自治县人民医院	65.49	51.15	14.34	
2020 年度					
血液净化耗材	巫山县人民医院	612.08	515.70	96.38	公司将医疗耗材通过物流公司交付给客户并取得客户的签收单，公司依据签收单确认收入，客户由于暂未收到发票到或发票暂未从职能科室流转至财务科等原因导致财务尚未入账产生的差异
	重庆市黔江区中医院	440.48	412.46	28.02	
	国药集团贵阳医疗器械有限公司	358.49	318.57	39.92	
	凤凰县人民医院	352.81	324.08	28.73	
	重庆市九龙坡区中医院	275.02	167.24	107.78	
	巫山县中医院	114.42	3.13	111.29	
	重庆医科大学附属大学城医院	94.53	69.60	24.93	
	镇宁布依族苗族自治县人民医院	92.12	60.74	31.38	
	临泉县人民医院	86.34	-	86.34	
血液净化设备	石柱土家族自治县中医院	44.61	16.93	27.68	公司将血液透析机运抵至客户单位，安装调试完成后取得安装调试单，公司依据安装调试单确认收入而客户由于暂未收到发票等原因尚未入账产生的差异
	鄱陵县中心医院	25.49	0.00	25.49	
	A 公司	175.62	-	175.62	
	安徽和天医院管理有限公司	173.19	0.00	173.19	
	重庆医科大学附属第一医院	119.47	55.75	63.72	

（四）报告期内，对于回函不符情况下执行的替代性程序的情况

对于回函不符的情况，对比发行人财务账面记录及客户回函数据的差异情况，核实差异产生的原因，检查了发行人的销售合同、安装调试单（设备）、签收单（耗材）、增值税发票，物流发运单、银行回单等支撑性文件。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

报告期各期收入函证核查结果足以支持发表“收入真实”等核查意见。

问题 9、关于现金收款

根据招股说明书，公司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，因此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 253.20 万元、362.32 万元、553.80 万元、300.11 万元，占当期营业收入比重分别为 2.22%、2.55%、2.18%、2.27%。

请发行人说明：（1）现金交易是否与发行人业务情况或行业惯例相符，现金收款金额占血液透析中心收入比例是否存在异常情况；（2）发行人现金交易内部控制制度是否健全且有效执行，现金交易对发行人成本控制及核算的影响，发行人的内部控制制度能否保证成本控制和核算的真实、准确和完整性。

请申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

【发行人说明】

一、现金交易是否与发行人业务情况或行业惯例相符，现金收款金额占血液透析中心收入比例是否存在异常情况

报告期内，现金收款情况如下：

单位：万元			
项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
血液透析中心	472.87	532.08	357.36
除血液透析中心外	0.85	21.72	4.76
合计	473.72	553.80	362.12

除血液透析中心外，2020 年度因终端医院多笔耗材回款金额较小，通过对公账户支付较为繁琐，选择用现金回款，导致 2020 年度现金收款金额相对较大。

公司现金销售模式主要系患者进行血液透析，自费部分现金缴款至各医疗透析中心公司前台，前台每日终了将当日现金收款的营业额缴存至公司对公账户。除血液透析中心外现金交易发生频率较低，单笔金额及合计金额均较小。

血液透析中心报告期各期各年龄段患者就诊人数分布如下：

年龄 区间	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	人数	比例(%)	人数	比例(%)	人数	比例(%)
[11,20]	1	0.15	1	0.16		

年龄 区间	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	人数	比例(%)	人数	比例(%)	人数	比例(%)
[21,30]	24	3.55	22	3.44	20	3.82
[31,40]	60	8.85	43	6.72	42	8.03
[41,50]	168	24.78	177	27.66	159	30.40
[51,60]	265	39.09	231	36.09	164	31.36
[61,70]	116	17.11	128	20.00	114	21.80
[71,80]	42	6.19	36	5.63	22	4.21
80 以上	2	0.29	2	0.31	2	0.38
合计	678	100.00	640	100.00	523	100.00

注：就诊人数包含在诊患者和历史就诊患者。

公司血液透析中心医疗服务直接面向的是终端个人客户，人群大多为中老年，40 岁以上病人接近 90%，由于患者的年龄偏大，部分透析中心位于偏远地区，受到患者付款习惯以及客观的结算条件等因素的限制，主要通过现金结算方式来完成收款，且患者每次血液透析后自费金额较小，也更倾向于使用现金付款这种更简单快捷的付款方式。针对患者自费部分，为了规范和减少现金结算方式，连锁血液透析中心一直寻求开发适合其业务模式的结算方式，于 2019 年 3 月陆续进行移动 POS 机结算设备申请、配备和购置工作，POS 机开设了二维码支付平台，方便患者使用支付宝、微信方式支付。但是，在 POS 机实际使用过程中，由于部分透析中心网络环境不佳 POS 机无法正常使用、很多客户不具备用于 POS 机结算的银行卡、未使用智能手机，或者出于多年付款习惯，仍然采用现金付款的方式。现金销售金额占血液透析中心收入比例如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
血液透析中心现金销售	472.87	532.08	357.36
血液透析中心营业收入	4,895.72	5,580.51	3,636.25
比例(%)	9.66	9.53	9.83

透析中心现金收款金额占个人自费金额比例如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
现金收款金额	472.87	532.08	357.36
个人自费部分	596.64	609.71	398.94
比例(%)	79.26	87.27	89.58

报告期内，公司血液透析中心现金销售与其营业收入总额占比较为稳定，每

年波动不大，现金收款金额占个人自费部分金额比例有所降低。针对现金收款情况，公司对现金收款加强监控、鼓励患者采用线上支付等措施，开通了固定收款码的微信和支付宝等第三方移动支付的结算方式，倡导患者避免使用现金结算。

由于公司血液透析中心的医疗服务对象是个人患者，部分个人患者在结算费用时，采用现金支付的方式符合行业惯例。由于血液透析服务暂无可比上市公司，故选取提供医疗服务的可比公司进行比较，华厦眼科、何氏眼科、三博脑科披露了现金收款占比情况，公司现金收款金额占营业收入比例与可比公司对比如下：

单位：%

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
华厦眼科	6.86	8.03	12.31
何氏眼科	14.01	16.89	24.52
三博脑科	5.23	5.75	8.15
平均值	8.70	10.22	14.99
公司	9.66	9.53	9.83

注：由于可比公司暂未更新 2021 年年报，选取可比公司 2021 年半年报数据进行对比。

由上表可见，报告期内公司血液透析中心现金收款金额占透析服务收入比例与同行业可比公司平均水平不存在重大差异。综上，现金交易与公司业务情况及行业惯例相符，现金收款金额占血液透析中心收入比例不存在异常情况。

二、发行人现金交易内部控制制度是否健全且有效执行，现金交易对发行人成本控制及核算的影响，发行人的内部控制制度能否保证成本控制和核算的真实、准确和完整性

（一）关于现金交易的内部控制

公司现金交易主要是在血液透析中心，除血液透析中心外的现金交易数额极小，对于此种情况，除现行的《现金管理办法》、《资金管理制度》外，公司针对血液透析中心建立了更健全的现金交易制度，并已得到有效执行。具体情况如下：

1、现金销售方面，透析中心前台每日下班前需将当日现金营业额存入公司开户银行，将银行回单与收费日报表传至财务部，当日总账会计将银行回单与报表金额再进行核对。月末、年末结账时，总账会计再将本月合计金额、本年合计金额与回款金额进行核对。

2、现金采购方面，公司现金支出仅限结算起点 0.50 万元以下的零星采购支

出,采购地点不明确及其他特殊情况不便办理转账结算手续,而必须使用现金的,要事先提出书面申请,金额在 1.00 万元以内的必须经本公司财务副总审核,金额在 1.00 万元(含)以上的必须报总经理批准后方可支付现金。

(二) 关于成本核算的内部控制

公司的现金交易主要是在血液透析中心,透析中心严格执行相应的财务管理制度,当日现金收入及时缴存公司银行账户,所有支出均通过公司报销或申请备用金,严禁现金坐支。公司成本核算的原则与依据并没有因为现金收款而产生变化,血液透析中心成本构成主要为直接材料、人工成本以及其他费用,其中与现金交易相关的仅有直接材料部分,直接人工和其他费用部份由行政部、折旧系统等提供数据。针对此种情况,为保证成本核算的真实、准确和完整性,公司制定了更符合血液透析中心的存货管理办法:

1、收货及入库管理

(1) 库管员收货时,根据随货同行单点收物料,确认包装、名称、数量、单价、总价、供应商、批号、生产日期、有效期、注册证号等,确认无误后在单据上签字。

(2) 库管员收货后需立即入库,并将随货同行单一个工作日内提交库房核算员。库房核算员收到后一个工作日内在血透中心智能管理系统中按顺序填制入库单,并跟催审核员在一个工作日内完成审核。

(3) 入库单审核完成后,由库房核算员打印出来在填制人处签字确认,审核员在复核处签字确认,并提交一份给财务人员,一份给采购人员,自己留存一份。**另**库房核算员每月需按物料类型进行分类整理且归档。

2、出库管理制度

(1) 收费耗材、药品出库流程及要求

收费耗材由库管员根据治疗处方提前备货,直接在物料卡上登记,领用出库房,待患者使用后,核算员根据处方单划价,收费员收费。治疗过程临时使用的药品,药剂师需单独申请,经主任审核,分管副总会签,总经理批准后,方能在系统走领用出库。

（2）非收费耗材、低值易耗品等其他物料出库流程及要求

填写《领料单》（一式三联），经护士长审核签字后提交给库管员领料，库管员按《领料单》进行发料签字，并返一联给领料人，当日内将《领料单》移交核算员，核算员填制《出库单》，并跟催审核员在一个工作日内完成审核，再由库房核算员打印出来在填制人处签字确认，审核员在复核处签字确认，并将相关资料提交一份给财务人员，一份给库管员，自己留存一份。另库房核算员每月需按物料类型进行分类整理归档。

（3）物料报废出库流程及要求

药品、耗材等若因过效期或者出现不良情况等原因需报废，由库管员填写《报废申请单》，经主任护士长审核，分管副总会签后报公司总经理批准，库管员将批准报废申请单移交核算员，核算员需在血透中心智能管理系统上填制《报废出库单》，并跟催审核员在一个工作日内完成审核，审核完成后，由库房核算员打印出来在填制人处签字确认，审核员在复核处签字确认，**并将相关资料**提交一份给财务人员，一份给库管员，自己留存一份。

3、退库管理

退货需及时与采购人员沟通，并由核算员在血透中心智能管理系统上填制《退货单》，审核员审核后，提交采购人员确认能否退货。采购人员确认能退货后，由核算员通知库管员将物料出库，收货人签字后带离或者邮寄给收货人，由核算员打印《退货单》（一式三联），一份给采购人员，一份给财务人员，自己留存一份。

4、盘存管理

每月最后一个工作日，由护士长组织库房进行盘点，库房核算员在系统上导出盘点表，两人一组，对实物进行盘点，一人盘点，一人监盘。盘点表一式两份由库管员编制，护士长审核，监盘人签字，主任批准后，提交物资供应部一份、自己留存一份，同时电子档传财务部。盘点清查出的盘盈、盘亏物品，由库管员、库房核算员查明原因并报领导批准后，及时进行账务处理。库管员盘点完成后一个工作日内编制盘点报告（后附盘点表），提交护士长审核，主任会签，于每月五个工作日提交至物资管理部，康美佳公司物资管理员会签后提交分管副总理批准，

于每月 10 号前提交财务部。

请申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

【核查程序】

申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、检查了发行人现金交易明细表、《现金管理办法》、《资金管理制度》以及相关凭证；

2、查阅了同行业可比公司定期财务报告，对比分析报告期内各期血液透析中心现金收款金额占营业收入比例的合理性；

3、随机抽查各透析中心的一定区间的收费清单，包含患者姓名、参保类型、医保支付金额、账户支付金额、现金支付金额，抽查了相关期间的现金缴款的银行流水；

4、对血液透析中心执行实地走访程序，实地观察、询问终端个人客户；

5、检查存货入库、出库相关内控制度，询问财务部长，检查出库单、入库单，执行穿行测试；

6、检查存货管理相关内控制度，询问财务部长，检查盘点报告、盘点表，执行穿行测试；

7、获取控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等个人银行流水，核查其与客户和供应商是否存在异常大额资金往来，是否存在异常大额存现、取现情形，核查是否存在资金体外循环或者承担成本费用等情形。

【核查意见】

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内，发行人现金交易与发行人业务情况或行业惯例相符，现金收款金额占血液透析中心收入比例不存在异常情况；

2、报告期内发行人现金交易内部控制制度健全且有效执行，现金交易对发行人成本控制及核算真实、准确和完整无影响，发行人的内部控制制度能保证成本控制和核算的真实、准确和完整。

问题 10、关于成本和毛利率

10.1 根据招股说明书，报告期内，公司的成本由材料成本、直接人工、间接费用和外购商品成本构成。

请发行人补充披露：各产品类别的成本构成情况。

【发行人补充披露】

已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（三）营业成本分析”之“4、各产品类别的成本构成情况”补充披露如下：

“4、各产品类别的成本构成情况

报告期内，公司分产品类别的成本构成情况如下：

（1）血液净化设备

报告期内，血液净化设备的成本按成本要素构成情况如下：

成本类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料成本	6,506.29	84.37%	4,549.22	84.84%	2,214.95	75.63%
直接人工	494.76	6.42%	313.33	5.84%	267.07	9.12%
间接费用	710.84	9.22%	499.88	9.32%	446.81	15.26%
合计	7,711.89	100.00%	5,362.42	100.00%	2,928.83	100.00%

单位：万元

材料成本主要核算直接用于产品生产领用的原材料，如电子元器件、机械零部件等，公司根据各机型 BOM 表下达生产任务单并领料，报告期内材料成本占血液净化设备成本的比例分别为 75.63%、84.84%、**84.37%**，2020 年度材料成本占比相对 2019 年度提高，主要是由于血液净化设备的产量大幅增加，原材料耗用量增加，直接人工和间接费用变动相对较小，材料成本占比提高。

直接人工包括直接从事生产的人员工资、津贴、补贴和福利费以及社保等，间接费用包括间接从事生产的工艺部、质量部、PMC 部等人员薪酬、折旧与摊销、能源耗用等，随着公司生产和销售持续增长，直接人工和间接费用的占比整体有所下降。

（2）血液净化耗材

报告期内，血液净化耗材的成本按成本要素构成情况如下：

单位：万元

成本类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
外购商品成本	3,761.03	89.34%	4,186.69	98.97%	2,992.67	100.00%
材料成本	98.40	2.34%	8.80	0.21%	-	-
直接人工	132.94	3.16%	7.30	0.17%	-	-
间接费用	217.30	5.16%	27.27	0.64%	-	-
合计	4,209.67	100.00%	4,230.06	100.00%	2,992.67	100.00%

报告期内，血液净化耗材成本主要为外购商品成本，由于 2019 年自产耗材尚未投产，均为外购耗材对应的采购成本，2020 年 7 月起，天外天自产耗材开始生产，但由于自产耗材尚处于市场开拓阶段，产量较小，未达规模效应，直接人工和间接费用占比相对材料成本占比略高。

（3）医疗服务成本

单位：万元

成本类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料成本	2,418.79	49.80%	2,649.71	51.70%	1,918.31	46.99%
直接人工	1,446.89	29.79%	1,379.14	26.91%	1,414.36	34.65%
间接费用	990.96	20.40%	1,096.70	21.40%	749.52	18.36%
合计	4,856.63	100.00%	5,125.55	100.00%	4,082.19	100.00%

医疗服务成本对应的材料成本主要为透析耗材、药品成本，直接人工为医护人员薪酬，间接费用主要为房租、水电、折旧和摊销等。2020 年直接人工低于 2019 年度以及 2021 年度，主要原因为 2020 年度受疫情影响，存在社保减免，缴费基数也有降低。

（4）其他主营业务成本

单位：万元

成本类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料成本	61.15	79.96%	47.88	72.23%	42.01	39.46%
直接人工	1.48	1.94%	0.81	1.22%	3.15	2.96%
间接费用	13.84	18.10%	17.59	26.54%	61.31	57.58%
合计	76.47	100.00%	66.28	100.00%	106.47	100.00%

2019 年度其他主营业务中的间接费用占比较高，主要系公司与医院开展的合作透析中心由公司承担的设备折旧、房屋装修摊销等，2020 年起公司停止了运营合作透析中心，间接费用占比有所降低。”

请发行人说明：主要原材料进、销、存与产品产量、销量、主营业务成本的匹配关系，并说明选取的主要原材料在该产品成本中的占比情况。

【发行人说明】

（一）公司报告期内血液净化设备各期主要原材料在该产品成本中的占比情况如下：

1、血液透析机

单位：万元、%

物料名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
压力传感器	44.95	0.78	28.19	0.75	18.47	0.84
小齿轮泵泵头 （陶瓷轴）	288.30	4.99	187.57	4.96	135.62	6.20
大齿轮泵泵头 （陶瓷轴）	146.61	2.54	95.21	2.52	69.78	3.19
泵体（长销）	249.20	4.31	157.86	4.17	106.48	4.87
直流电机	134.62	2.33	86.18	2.28	56.67	2.59
骨架	285.33	4.94	182.13	4.82	101.19	4.63
液晶屏	141.39	2.45	91.75	2.43	59.20	2.71
触摸屏	42.78	0.74	27.23	0.72	18.06	0.83
主板	301.56	5.22	167.03	4.42	113.26	5.18
双接头电磁阀	311.15	5.39	190.65	5.04	131.24	6.00
AUK 电磁阀	216.81	3.75	129.68	3.43	90.09	4.12
合计	2,162.70	37.44	1,343.49	35.52	900.06	41.15
营业成本中直接材料金额	5,775.83	100.00	3,781.89	100.00	2,187.31	100.00

血液透析机生产涉及上百种原材料，故所选主要原材料占单台机器单位成本较低；

报告期内，主要原材料的总占比总体呈下降趋势，主要原因为随着机器产量逐步上升以及与供应商的合作进一步深入，原材料单价总体呈下降趋势；

2021 年度主要原材料的占比较 2020 年度有所上升，主要原因为血液透析机 SWS-6000 系列销量占比由 2020 年度的 32.95% 上升至 2021 年度的 51.17%，

SWS-6000 系列主要原材料中的中主板、骨架的采购单价高于 SWS-4000 系列主要原材料中的主板、骨架的采购单价。

2、连续性血液净化设备

单位：万元、%

物料名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
压力传感器	9.67	1.35	9.95	1.31	0.53	2.14
直流电机	16.85	2.36	17.42	2.29	1.15	4.70
触摸屏	5.11	0.71	5.25	0.69		
液晶屏	16.74	2.34	17.15	2.26	0.83	3.38
主板	44.55	6.23	45.74	6.02	1.10	4.50
标准块	12.42	1.74	12.58	1.66		
隔热板	16.29	2.28	16.83	2.22	0.33	1.36
泡沫盖板	8.67	1.21	9.06	1.19		
主盖板	28.12	3.93	28.52	3.75	1.93	7.87
5000 骨架总成	32.77	4.59	34.14	4.49		
合计	191.20	26.75	196.64	25.88	5.87	23.95
营业成本中直接材料金额	714.77	100.00	759.82	100.00	24.54	100.00

连续性血液净化设备生产涉及上百种原材料，故所选主要原材料占单台机器单位成本较低；

报告期内，连续性血液净化设备中，SWS-5000 系列自 2020 年开始量产并销售，2019 年未生产，故 2019 年度仅列示 SWS-3000 系列的主要原材料占营业成本直接材料的比例；

报告期内，连续性血液净化设备的主要原材料占营业成本直接材料的比例基本趋于稳定。

（二）血液净化设备通用原材料进、销、存与产品产量、销量、主营业务成本的匹配关系如下：

1、所有血液净化设备均通用的原材料

2021 年度：

物料名称	单位	期初结存数量	购入数量	领用数量	期末结存数量	产量（台）	销量（台）	主营业务成本（万元）	单台标准耗量	单台实际耗量
直流电机	只	203	2,700	2,561	342	2,015	2,172	7,711.89	1	1.27

2020 年度：

物料名称	单位	期初结存数量	购入数量	领用数量	期末结存数量	产量（台）	销量（台）	主营业务成本（万元）	单台标准耗量	单台实际耗量
直流电机	只	138	2,091	2,026	203	1,786	1,457	5,362.42	1.00	1.13

2019 年度：

物料名称	单位	期初结存数量	购入数量	领用数量	期末结存数量	产量（台）	销量（台）	主营业务成本（万元）	单台标准耗量	单台实际耗量
直流电机	只	291	968	1,121	138	872	808	2,928.83	1.00	1.29

报告期内直流电机的单台实际耗量均大于标准耗量，主要原因为直流电机需先加工为血泵电机总成，之后再进行整机安装，实际耗量受报告期内各期末血泵电机总成库存变动的影响；同时，各期末设备整机在产品数量的影响也对直流电机的实际耗量产生影响。

2、血液透析机与连续性血液净化设备通用的原材料

2021 年度：

物料名称	单位	期初结存数量	购入数量	领用数量	期末结存数量	产量（台）	销量（台）	主营业务成本（万元）	单台标准耗量	单台实际耗量
压力传感器	个	8,035	-	4,808	3,227	2,002	2,157	7,692.21	2-5 个	2.40

2020 年度：

物料名称	单位	期初结存数量	购入数量	领用数量	期末结存数量	产量（台）	销量（台）	主营业务成本（万元）	单台标准耗量	单台实际耗量
压力传感器	个	675	12,750	5,390	8,035	1,778	1,439	5,330.68	2-5 个	3.03

2019 年度：

物料名称	单位	期初结存数量	购入数量	领用数量	期末结存数量	产量（台）	销量（台）	主营业务成本（万元）	单台标准耗量	单台实际耗量
压力传感器	个	90	2,318	1,733	675	866	787	2,878.40	2-5 个	2.00

压力传感器连续性血液净化设备单台需要 5 个，血液透析机单台需要 2 个，实际耗量在标准耗量范围内，其中 2020 年度单台耗量最高主要原因为当年连续性血液净化设备中 SWS-5000 系列开始量产，当年产量为 478 台，2021 年度由

于 2020 年末 SWS-5000 系列库存较为充足，产量较低，仅为 98 台。

3、血液透析机 SWS-4000 系列与连续性血液净化设备 SWS-5000 系列通用的原材料

2021 年度：

物料名称	单位	期初结存数量	购入数量	领用数量	期末结存数量	产量（台）	销量（台）	主营业务成本（万元）	单台标准耗量	单台实际耗量
液晶屏	块	274	1,369	1,157	486	1,030	1,170	3,351.10	1	1.33
触摸屏	块	373	1,570	1,169	774				1	1.13

2020 年度：

物料名称	单位	期初结存数量	购入数量	领用数量	期末结存数量	产量（台）	销量（台）	主营业务成本（万元）	单台标准耗量	单台实际耗量
液晶屏	块	70	1,390	1,186	274	1,260	1,043	3,793.21	1	0.94
触摸屏	块	41	1,510	1,178	373				1	0.93

2019 年度：

物料名称	单位	期初结存数量	购入数量	领用数量	期末结存数量	产量（台）	销量（台）	主营业务成本（万元）	单台标准耗量	单台实际耗量
液晶屏	块	176	480	586	70	597	562	1,975.57	1	0.98
触摸屏	块	109	520	588	41				1	0.98

液晶屏与触摸屏实际耗量基本与标准耗量一致，波动主要由期初期末在产品数量引起。

4、血液透析机 SWS-6000 系列与连续性血液净化设备 SWS-5000 系列通用的原材料

2021 年度：

物料名称	单位	期初结存数量	购入数量	领用数量	期末结存数量	产量（台）	销量（台）	主营业务成本（万元）	单台标准耗量	单台实际耗量
主板	块	345	1,200	1,255	290	1069	1,215	4,597.86	1	1.17

2020 年度：

物料名称	单位	期初结存数量	购入数量	领用数量	期末结存数量	产量（台）	销量（台）	主营业务成本（万元）	单台标准耗量	单台实际耗量
主板	块		1,372	1,027	345	987	633	2,494.11	1	1.04

2019 年度：

物料名称	单位	期初结存数量	购入数量	领用数量	期末结存数量	产量（台）	销量（台）	主营业务成本（万元）	单台标准耗量	单台实际耗量
主板	块	56	228	284	-	255	225	902.83	1	1.11

主板实际耗量基本与标准耗量一致，波动主要由期初期末在产品数量引起。

（三）公司报告期内血液净化设备各机型主要专用原材料进、销、存与产品产量、销量、主营业务成本的匹配关系如下：

1、血液透析机

2021 年度：

物料名称	单位	期初结存数量	购入数量	领用数量	期末结存数量	产量（台）	销量（台）	主营业务成本（万元）	单台标准耗量	单台实际耗量
小齿轮泵泵头（陶瓷轴）	套	4,964		4,270	694	1,903	1,917	6,710.99	2	2.24
大齿轮泵泵头（陶瓷轴）	套	2,526		2,146	380				1	1.13
泵体（长销）	套	974	6,334	6,615	693				3	3.48
骨架	套	127	1,918	2,026	19				1	1.06
AUK 电磁阀（双接头）	个	37,577		27,698	9,879				11-15	14.55
AUK 电磁阀（单接头）	个	22,612		16,989	5,623				8	8.93
合计		68,780	8,252	59,744	17,288	1,903	1,917	6,710.99		

2020 年度：

物料名称	单位	期初结存数量	购入数量	领用数量	期末结存数量	产量（台）	销量（台）	主营业务成本（万元）	单台标准耗量	单台实际耗量
小齿轮泵泵头（陶瓷轴）	套	459	7,081	2,576	4,964	1,291	1,202	4,374.04	2	2.00
大齿轮泵泵头（陶瓷轴）	套	279	3,540	1,293	2,526				1	1.00
泵体（长销）	套	303	4,894	4,223	974				3	3.27
骨架	套	48	1,268	1,189	127				1	0.92
AUK 电磁阀（双接头）	个	6,432	48,320	17,175	37,577				11-15	13.30
AUK 电磁阀（单接头）	个	5,744	26,720	9,852	22,612				8	7.63
合计		13,265	91,823	36,308	68,780	1,291	1,202	4,374.04		

2019 年度：

物料名称	单位	期初结存数量	购入数量	领用数量	期末结存数量	产量(台)	销量(台)	主营业务成本(万元)	单台标准耗量	单台实际耗量
小齿轮泵泵头(陶瓷轴)	套	53	2,169	1,763	459	852	787	2,878.40	2	2.07
大齿轮泵泵头(陶瓷轴)	套	40	1,141	902	279				1	1.06
泵体(长销)	套	488	3,078	3,263	303				3	3.83
骨架	套	138	742	832	48				1	0.98
AUK 电磁阀(双接头)	个	2,757	14,539	10,864	6,432				11-15	12.75
AUK 电磁阀(单接头)	个	2,362	10,440	7,058	5,744				8	8.28
合计		5,838	32,109	24,682	13,265	852	787	2,878.40		

注：主营业务成本的变动主要随销量的变动而变动；单台实际耗量=领用数量/产量；

血液透析机的主要原材料中，AUK 电磁阀（单接头）**2021 年度**单台实际耗用量高于单台标准耗用量，2020 年度单台实际耗用量低于单台标准耗用量，主要原因为：

1) AUK 电磁阀（单接头）需先加工成平衡腔总成，再安装至血液透析机上，对应的平衡腔总成库存数量变动导致 AUK 电磁阀（单接头）单台实际耗用量与单台标准耗电量的差异上下浮动；

2) 血液透析机的生产周期大约为 20-25 天，期末在产未完工机器也有领用 AUK 电磁阀（单接头），血液透析机在产品数量变动也导致 AUK 电磁阀（单接头）单台实际耗用量与单台标准耗电量的差异上下浮动。

2、连续性血液净化设备

2021 年度

物料名称	单位	期初结存数量	购入数量	领用数量	期末结存数量	产量(台)	销量(台)	主营业务成本(万元)	单台标准耗量	单台实际耗量
标准块	件	393	198	500	91	99	240	981.22	1	5.05
隔热板	块	190	88	212	66				2	2.14
泡沫盖板	块	72	460	480	52				2	4.85
主盖板	块	274		208	66				2	2.10

物料名称	单位	期初结存数量	购入数量	领用数量	期末结存数量	产量(台)	销量(台)	主营业务成本(万元)	单台标准耗量	单台实际耗量
5000 骨架总成	套	60	100	150	10				0-1	1.52
合计		989	846	1,550	285	99	240	981.22		

2020 年度

物料名称	单位	期初结存数量	购入数量	领用数量	期末结存数量	产量(台)	销量(台)	主营业务成本(万元)	单台标准耗量	单台实际耗量
标准块	件		926	533	393	487	243	973.33	1	1.09
隔热板	块	14	1,304	1,128	190				2	2.32
泡沫盖板	块	-	200	128	72				2	0.26
主盖板	块	-	1,376	1,102	274				2	2.26
5000 骨架总成	套	8	527	475	60				0-1	0.98
合计		22	4,333	3,366	989	487	243	973.33		

2019 年度

物料名称	单位	期初结存数量	购入数量	领用数量	期末结存数量	产量(台)	销量(台)	主营业务成本(万元)	单台标准耗量	单台实际耗量
液晶屏	块	13	4	15	2	14	16	45.37	1	1.07
液晶驱动板	块	40	-	15	25				1	1.07
主板	块	-	12	12	-				1	0.86
主盖板	块	12	40	50	2				2	3.57
隔热板	块	-	50	50	-				2	3.57
合计		65	106	142	29	14	16	45.37		

注：主营业务成本的变动主要随销量的变动而变动；单台实际耗量=领用数量/产量；

报告期内，连续性血液净化设备中，SWS-5000 系列自 2020 年开始量产并销售，2019 年未生产，故 2019 年度仅对 SWS-3000 系列的主要原材料与产量、销量、营业成本以及单位耗量进行分析列示。

主要原材料中，泡沫盖板用于 SWS-5000 系列销售环节的外包装，故其单台实际耗用量与销售量相匹配，2020 年度以及 2021 年度总耗用数量/销售量分别为 0.53 以及 2.01。2020 年度单台实际耗用量远低于标准耗用量的原因为 2020 年度 1-11 月份使用的为通用型泡沫盖板，2020 年 12 月份开始，使用 SWS-5000 专用型泡沫盖板，2020 年 12 月 SWS-5000 系列销售量为 74 台，与泡沫盖板配比关系为 1.73，略低于单台标准用量。

2021 年度，标准块实际耗量远大于标准耗量，主要原因为：

1) 标准块先加工成半成品砑码组件，再安装至连续性血液净化设备上，对应的砑码组件库存数量导致标准块单台实际耗用量与单台标准耗用量的差异上下浮动；

2) 连续性血液净化设备的生产周期大约为 20-25 天，期末在产未完工机器也有领用标准块，连续性血液净化设备在产品数量变动也导致标准块单台实际耗用量与单台标准耗用量的差异上下浮动。

(四) 公司报告期内自产耗材各期主要原材料进、销、存与产品产量、销量、主营业务成本的匹配关系如下：

1、血液透析浓缩 A 液

2021 年度

物料名称	单位	期初结存数量	购入数量	领用数量	期末结存数量	产量(桶)	销量(桶)	主营业务成本(万元)	标准消耗量	实际消耗量
氯化钠	Kg	24,199.55	242,250	257,327.25	9,122.30	110,865	107,636	388.94	2.11	2.32
氯化镁	Kg	1,008.00	4,900	4,385.75	1,522.25				0.04	0.04
氯化钙	Kg	1,139.65	12,000	9,471.95	3,667.70				0.08	0.09
氯化钾	Kg	812.20	8,800	6,433.85	3,178.35				0.05	0.06
冰醋酸	Kg	1,325.15	4,850	5,024.20	1,150.95				0.06	0.05
高密度聚乙烯	Kg	26,300.00	193,950	183,950	36,300				0.80	0.81

2020 年度

物料名称	单位	期初结存数量	购入数量	领用数量	期末结存数量	产量(桶)	销量(桶)	主营业务成本(万元)	标准消耗量	实际消耗量
氯化钠	Kg	13,900.00	64,975.00	54,675.45	24,199.55	23,615.00	14,349.00	85.55	2.11	2.32
氯化镁	Kg	100.00	1,780.00	872.00	1,008.00				0.04	0.04
氯化钙	Kg	575.00	2,550.00	1,985.35	1,139.65				0.08	0.08
氯化钾	Kg	400.00	1,850.00	1,437.80	812.20				0.05	0.06
冰醋酸	Kg	200.00	2,600.00	1,474.85	1,325.15				0.06	0.06
高密度聚乙烯	Kg	801.40	70,400.00	44,901.40	26,300.00				0.80	0.98

注：以上销量及营业成本包含了销往自营透析中心的血液透析浓缩 A 液

其中高密度聚乙烯为生产盛装血液透析浓缩 A 液以及 B 液所用的 PE 桶，故计算实际消耗量时为领用数量/（A 液产量+B 液产量）

2020 年度高密度聚乙烯实际耗用量高于标准耗用量主要原因为，当年度生产的 PE 桶未全部投用于完工产品，期末结存 471 个，并有领用约 4500 个备用；

2020 年度氯化钠实际耗用量高于标准耗用，主要原因为本年度有领用约 3,958.00Kg 氯化钠用于研发等其他领域。

2、血液透析浓缩 B 液

2021 年度

物料名称	单位	期初结存数量	购入数量	领用数量	期末结存数量	产量（桶）	销量（桶）	主营业务成本（万元）	标准消耗量	实际消耗量
碳酸氢钠	Kg	26,382.00	122,025	119,090.20	29,316.80	115,972	106,993	353.81	1.01	1.03
高密度聚乙烯	Kg	26,300.00	193,950	183,950	36,300				0.80	0.81

2020 年度

物料名称	单位	期初结存数量	购入数量	领用数量	期末结存数量	产量（桶）	销量（桶）	主营业务成本（万元）	标准消耗量	实际消耗量
碳酸氢钠	Kg	7,655.20	45,000.00	26,273.20	26,382.00	22,384.00	14,099.00	83.91	1.01	1.17
高密度聚乙烯	Kg	801.40	70,400.00	44,901.40	26,300.00				0.80	0.98

注：以上销量及营业成本包含了销往自营透析中心的血液透析浓缩 B 液

其中高密度聚乙烯为生产盛装血液透析浓缩 A 液以及 B 液所用的 PE 桶，故计算实际消耗量时为领用数量/（A 液产量+B 液产量）。

碳酸氢钠 2020 以及 2021 年度实际消耗量高于标准消耗量，主要原因为 2020 以及 2021 年度生产领用中有部分留存于期末在产品。

（五）公司报告期内自产耗材各期主要原材料在该产品成本中的占比情况如下：

1、血液透析浓缩液 A 液

单位：万元、%

物料名称	2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比
氯化钠	14.60	29.92	1.46	32.32
氯化钾	1.77	3.63	0.17	3.83
氯化钙	2.65	5.43	0.27	5.89

物料名称	2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比
氯化镁	2.40	4.92	0.19	4.25
冰醋酸	4.37	8.96	0.43	9.57
高密度聚乙烯	20.97	42.97	1.81	40.08
合计	46.76	95.82	4.33	95.93

2、血液透析浓缩 B 液

单位：万元、%

物料名称	2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比
碳酸氢钠	15.57	42.66	1.87	43.56
高密度聚乙烯	19.55	53.54	2.26	52.76
合计	35.12	96.20	4.13	96.32

（六）公司报告期内医疗服务各期主要原材料进、销、存与治疗次数、主营业务成本的匹配关系如下：

2021 年度：

物料名称	单位	期初结存数量	购入数量	领用数量	期末结存数量	治疗次数	主营业务成本（万元）	单次治疗标准耗量	单次治疗实际耗量
体外循环血路	套	11,305.00	71,888.00	67,909.00	15,284.00	67,533.00	5,219.68	1.00	1.01
血液灌流器	支	751.00	4,857.00	4,752.00	856.00			0.08	0.07
血液透析器	支	18,006.00	60,033.00	67,975.00	10,064.00			1.00	1.01
低分子量肝素钙注射液	支	7,127.00	61,070.00	60,660.00	7,537.00			1.00	0.90
左卡尼汀注射液	1g	6,749.00	69,949.00	66,084.00	10,614.00			1.00	0.98
氯化钠注射液	1.5L	4,951.27	75,874.20	74,563.00	6,262.47			1.00	1.10
血液透析粉/液	份	9,494.00	122,525.00	128,048.00	3,971.00			2.00	1.90
合计		58,383.27	466,196.20	469,991.00	54,588.47	67,533.00	5,219.68		

2020 年度：

物料名称	单位	期初结存数量	购入数量	领用数量	期末结存数量	治疗次数	主营业务成本（万元）	单次治疗标准耗量	单次治疗实际耗量
体外循环血路	套	5,123.00	77,427.00	71,245.00	11,305.00	71,231.00	5,536.65	1.00	1.00
血液灌流器	支	231.00	5,282.00	4,762.00	751.00			0.08	0.07

物料名称	单位	期初结存数量	购入数量	领用数量	期末结存数量	治疗次数	主营业务成本(万元)	单次治疗标准耗量	单次治疗实际耗量
血液透析器	支	8,375.00	81,124.00	71,493.00	18,006.00			1.00	1.00
低分子量肝素钙注射液	支	6,408.00	62,899.00	62,180.00	7,127.00			1.00	0.87
左卡尼汀注射液	1g	6,351.00	69,306.00	68,908.00	6,749.00			1.00	0.97
氯化钠注射液	1.5L	5,682.13	75,665.07	76,395.93	4,951.27			1.00	1.07
血液透析粉/液	份	2,660.00	152,491.00	145,657.00	9,494.00			2.00	2.04
合计		34,830.13	524,194.07	500,640.93	58,383.27	71,231.00	5,536.65		

2019 年度：

物料名称	单位	期初结存数量	购入数量	领用数量	期末结存数量	治疗次数	主营业务成本(万元)	单次治疗标准耗量	单次治疗实际耗量
体外循环血路	套	4,311.00	49,353.00	48,541.00	5,123.00	48,521.00	4,480.48	1.00	1.00
血液灌流器	支	168.00	3,070.00	3,007.00	231.00			0.08	0.06
血液透析器	支	5,920.00	50,996.00	48,541.00	8,375.00			1.00	1.00
低分子量肝素钙注射液	支	2,819.00	51,120.00	47,531.00	6,408.00			1.00	0.98
左卡尼汀注射液	1g	3,102.00	48,556.00	45,307.00	6,351.00			1.00	0.93
氯化钠注射液	1.5L	2,741.70	55,700.33	52,759.90	5,682.13			1.00	1.09
血液透析粉/液	份	3,956.00	108,117.00	109,413.00	2,660.00			2.00	2.25
合计		23,017.70	366,912.33	355,099.90	34,830.13	48,521.00	4,480.48		

注：以上三年列示的医疗服务主营业务成本为合并抵消前成本

医疗服务的主要原材料中，体外循环血路与血液透析器为耗材，单次治疗标准耗量为 1 套/支。

医疗服务的主要原材料中，灌流器为耗材，以常规治疗（每周普通透析治疗 3 次，每月灌流治疗 1 次，灌流治疗时无需做普通透析治疗）为标准，每 13 次治疗中有一次灌流治疗，故血液灌流器单次治疗标准耗量约为 0.08 支。血液灌流器单次实际耗用量每年均低于标准耗量，主要原因为灌流治疗收费较高，部分贫困患者未选择每月 1 次灌流治疗，或部分患者因贫血、血小板数少等病情因素，当月无法灌流治疗，故平均灌流次数少；单次实际耗用量逐年提升的主要原因为，因灌流治疗每月 1 次，故患者流动性大会导致平均灌流次数减少，随着透析中心发展逐步稳定，患者数量也逐渐稳定，平均灌流次数增长。

医疗服务的主要原材料中，低分子量肝素钙注射液、左卡尼汀注射液为药品，单次治疗标准耗量 1 单位仅为参考。实际治疗中根据患者病情、体重等因素用量不同，故各年度间存在较大幅度波动。

医疗服务的主要原材料中，氯化钠注射液为药品，普通透析单次治疗标准耗量为 1 单位即 1.5L。每年单次实际耗用量均大于标准耗量 1 单位，主要原因为灌流治疗时氯化钠注射液耗用量多于普通透析治疗，且存在合理损耗。氯化钠注射液单次实际耗用量逐年增长，主要原因为平均灌流次数的逐年增长。

医疗服务的主要原材料中，血液透析粉/液为耗材，单次治疗标准耗量为 2 份，在使用过程中存在少量损耗。2019 年单次实际耗用量偏高，主要原因为 2019 年治疗使用透析粉为主，透析粉需经人工加工为透析液，在配液过程中损耗率较高；2019 年至 2021 年单次实际耗用量逐年降低，主要原因为透析液在安全性、便利性等方面表现优于透析粉，故逐步提高透析液使用比例，至 2021 年，基本全部使用透析液。

（七）公司报告期内医疗服务各期主要原材料在总材料成本中的占比情况如下：

单位：万元、%

物料名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
体外循环血路	161.29	5.89	173.60	5.75	123.25	6.43
血液灌流器	272.75	9.96	272.80	9.04	177.72	9.27
血液透析器	864.31	31.56	1,014.07	33.60	689.23	35.96
低分子量肝素钙注射液	108.51	3.96	112.83	3.74	93.85	4.90
左卡尼汀注射液	153.67	5.61	187.96	6.23	118.65	6.19
氯化钠注射液	43.06	1.57	46.65	1.55	41.92	2.19
血液透析粉/液	245.78	8.97	223.95	7.42	100.79	5.26
合计	1,849.37	67.52	2,031.86	67.33	1,345.41	70.20
营业成本中直接材料金额	2,738.60	100.00	3,017.90	100.00	1,916.43	100.00

注：上表中营业成本中直接材料金额为合并抵消前成本

报告期内主要原材料在总材料成本中的占比较稳定；其中大部分物料成本占比逐年略微降低，主要原因为采购价格逐年下降；其中血液灌流器占比逐年略微提升，主要原因为随着透析中心发展逐步稳定，患者数量也逐渐稳定，平均灌流

次数增多；其中血液透析粉/液占比逐年有所提升，主要原因为 2019 年主要使用透析粉为主，因透析液在安全性、便利性等方面表现优于透析粉，故逐步提高透析液使用比例，至 2021 年基本全部使用透析液，透析液成本高于透析粉成本。

10.2 根据招股说明书，报告期内，发行人的主营业务毛利率分别为 33.29%、28.94%、41.86%和 39.15%。其中，血液净化耗材外购的毛利率分别为 37.27%、36.46%、34.47%和 34.81%，自产的血液净化耗材毛利率 2020 年和 2021 年 1-6 月分别为-136.04%和-29.24%。

请发行人补充披露：各产品与同行业可比公司对标产品的毛利率对比分析情况。

【发行人补充披露】

已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（四）毛利及毛利率分析”之“4、与同行业可比公司毛利率比较分析”补充披露如下：

“公司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，公司销售收入主要来源于血液净化设备和耗材，为满足下游客户需求，在自产耗材投产前，公司以经销其他品牌血液净化耗材为主。可比公司中没有与公司经营模式完全一致的上市公司，因此本招股说明书选取主营业务含血液净化类产品的上市公司作为可比上市公司对比：

公司名称	口径	2021 年度 (%)	2020 年度 (%)	2019 年度 (%)
宝莱特	血液透析产品	26.76	29.22	35.96
三鑫医疗	血液净化类	29.36	30.17	34.32
健帆生物	一次性血液灌流器	88.84	89.02	88.44
百合医疗	血液净化系列	46.94	46.91	49.79
天益医疗	血液净化系列	27.40	29.78	29.16
平均值		43.86	45.02	47.53
本公司（设备）		54.89	59.45	47.86
本公司（耗材）		30.95	33.98	36.46

注：（1）本公司的可比同行业公司选择上主要从行业分类、业务特点和业务模式等方面考虑，需与本公司尽量接近，且财务数据信息可获得性高。（2）行业分类方面，上述公司与本公司同属于证监会行业分类下的专用设备制造行业，且主要产品均为医疗器械；（3）业务特点方面，上述公司均涉及血液净化设备和耗材的生产销售，与本公司业务存在相似性；（4）为提高数据的可比性，上述毛利率的口径为宝莱特血液透析产品，三鑫医疗血液净化类毛利率、健帆生物一次性血液灌流器毛利率、百合医疗和天益医疗为血液净化系列毛利率，

因可比公司未从事连锁血液透析医疗服务，故本公司选取血液净化设备和耗材的毛利率进行比较。由于可比公司暂未披露 2021 年年度报告，故选取 2021 年 1-6 月进行比较。

数据来源：可比公司定期报告、招股说明书。

报告期内，公司设备毛利率高于同行业可比公司平均水平，耗材毛利率低于同行业可比公司平均水平，主要原因系上述可比公司的主营业务中虽然包括应用于血液净化领域的相关产品，但是其具体产品与公司不具备完全可比性。

公司毛利率与可比公司的差异主要系主营业务、主要产品构成及经营模式等存在差异导致，具体情况如下：

公司名称	主营业务及主要产品	2020 年度主要产品销售占比	销售模式
宝莱特	主营业务涵盖健康监测和肾科医疗两大业务板块。肾科医疗板块为血液透析产品，主要产品为血液透析设备、血液透析器、透析液过滤器、血液透析干粉/透析液、灌流机、血透管路、穿刺针、消毒液、透析用制水设备、消毒系统、浓缩液集中配液系统等产品	肾科医疗板块中，血液透析液及透析干粉占比 44.83%，透析器占比 16.28%，血透相关设备及配件占比 12.81%，血透管路占比 4.94%	销售模式分为直销和经销，宝莱特以经销模式为主，2020 年度经销收入占比 87.46%
三鑫医疗	主要产品涵盖血液净化类、注射类、留置导管类、输液输血类、心胸外科类、防护类六大系列	未单独披露血液净化类中各主要产品销售占比	实行经销和直销相结合的销售模式，并以经销为主、直销为辅。
健帆生物	主要从事血液灌流相关产品及设备的研发、生产与销售，主要产品为一次性使用血液灌流器、一次性使用血浆胆红素吸附器、DNA 免疫吸附柱、血液透析粉液及血液净化设备等	一次性使用血液灌流器销售收入占主营业务收入的 88.88%	主要采用经销商买断式的销售模式，2020 年度经销收入占主营业务收入的 97.74%
百合医疗	主营业务为输液管理、血液净化和护创敷料等领域的一次性医疗器械的研发、生产和销售，血液净化系列主要产品包括血液灌流器、血液回路和血液透析导管	血液净化业务收入中，血液灌流器占比 18.22%、血液回路占比 46.69%，血液透析导管占比 25.77%	2020 年度经销模式收入占主营业务收入比例为 99.10%
天益医疗	主营业务为血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，主要产品包括血液净化类、病房护理类及其他类医用耗材	体外循环血路收入占血液净化类产品收入的比例在 95%以上	销售模式以经销为主，2020 年度经销模式收入占比 68.62%

资料来源：可比公司定期报告、向特定对象发行股票募集说明书、招股说明书

由上表可见，同行业可比公司以血液净化耗材生产和销售为主，且主要采取经销模式。报告期内公司以血液净化设备的生产和销售为主，外购血液净化耗材销售为辅，**直销模式占比较高**，由于公司与同行业可比公司的主要产品侧重及经

营模式存在一定差异，导致毛利率与同行业平均水平存在一定差异。公司血液净化设备和耗材的毛利率与同行业相比位于合理区间内，符合行业特点。

发行人各产品与同行业可比公司对标产品的毛利率对比分析情况如下：

（1）血液透析机

可比公司中，获得血液透析机注册证的国产医疗器械产品主要包括成都威力生生物科技有限公司（江西三鑫医疗科技股份有限公司子公司，证券简称：三鑫医疗，证券代码：300453）、广东宝莱特医用科技股份有限公司（证券简称：宝莱特，证券代码：300246）。

由于三鑫医疗血液净化类产品中除包含血液透析机，还包括透析管路、透析器、透析粉等，未单独披露血液透析机的毛利率情况，可比性较低。宝莱特的血液透析机毛利率与公司对比情况如下：

名称	对标产品	2021 年度	2020 年度	2019 年度
宝莱特	血透相关设备及配件	未披露	33.40%	38.20%
发行人	血液透析机	49.54%	47.40%	46.70%

注：宝莱特，数据来源于创业板公开发行可转换公司债券募集说明书、公司和财通证券股份有限公司关于申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复。

宝莱特主要以代理的血透机产品为主，2018 年收购武汉启诚后，新增了自产的血液透析用制水设备，为**第二类医疗器械**。公司主要销售具有自主知识产权的血液透析机，属于第三类医疗器械，发行人血液透析机毛利率高于对标产品具有合理性。

（2）连续性血液净化设备

可比公司中，取得连续性血液净化设备注册证的产品为健帆生物 DX-10 型血液净化机，与发行人产品毛利率进行对比情况如下：

名称	对标产品	2021 年度	2020 年度	2019 年度
健帆生物	DX-10 型血液净化机	未披露	77.47%	53.59%
发行人	连续性血液净化设备	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。

连续性血液净化设备属于血液净化领域的高端设备，主要用于各种危重症的血液净化治疗，其技术性能、设备精度和安全性要求均较高，公司根据“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，**最高配产品**具有 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，较同行业对标产品具有一定优势，因此，公司连续性血液净化设备毛利率高于对标产品具有合理性。

（3）血液灌流机

名称	对标产品	2021 年度	2020 年度	2019 年度
健帆生物	血液灌流机	未披露	49.81%	50.05%
发行人	血液灌流机	56.66%	56.38%	64.48%

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。

血液灌流机用于各种食物、药物和毒物中毒，主要适用于急诊科，报告期内公司血液灌流机的销售较少，占血液净化设备收入比例不到 1%，公司的血液灌流机定价相对较高，因此毛利率高于可比公司对标产品。

（4）自产血液净化耗材、透析医疗服务

报告期内自产血液净化耗材和透析医疗服务的毛利率为负，可比性较低。”

请发行人说明：（1）在血液净化耗材外购的情况下，毛利率仍保持在 30% 左右是否异常，是否符合行业惯例；（2）自产、外采透析液的差别，是否存在技术壁垒，自产透析液毛利率为负仍布局自产透析液的商业合理性。

【发行人说明】

一、在血液净化耗材外购的情况下，毛利率仍保持在 30% 左右是否异常，是否符合行业惯例

报告期内，外购血液净化耗材在直销和经销模式下，收入占比及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
直销收入	4,717.82	5,447.32	4,316.67
直销占比	81.59%	85.26%	91.65%
直销毛利率	36.31%	36.46%	37.38%
经销收入	1,064.59	941.48	393.23
经销占比	18.41%	14.74%	8.35%

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经销毛利率	28.95%	19.56%	26.31%

直销模式下，公司外购血液净化耗材直接销售到终端医院，报告期各期销售占比分别为 91.65%、85.26%、**81.59%**，直销毛利率均在 30%以上，通过经销方式销售的血液净化耗材占比较少。

经销模式下，外购血液净化耗材销售主要是面向国药集团下属子公司，因国药集团客户为部分终端医院的配送商，配送价格接近医院采购价格，国药集团客户仅赚取配送差价，故外购耗材销售给经销商的毛利率略低于直销毛利率。**2021 年度外购耗材经销渠道毛利率增加较多，主要是由于公司是透析型人工肾一次性使用血液回路导管的全国总代理，该产品毛利率相对较高，2021 年度销售占比提高导致。**

同行业可比公司中对血液净化耗材经销环节的耗材销售毛利率，具体情况披露如下：

公司名称	产品名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
宝莱特	贸易血透产品	-	30.06%	23.25%
天益医疗	体外循环血路产品	29.66%-32.03%		
发行人	外购血液净化耗材	34.96%	34.47%	36.46%

注 1：宝莱特贸易血透产品毛利率列示区间为 **2019 年度**至 2020 年 1-6 月；

注 2：浙江地区为天益医疗体外循环血路销售的主要省份，上述数据为浙江地区经销商体外循环血路终端医院销售毛利率平均值；

资料来源：审核问询函回复、可转换公司债券募集说明书。

宝莱特通过珠海申宝、珠海宝瑞以及深圳宝原形成了在血液透析产品的渠道布局，血透产品中贸易血透产品为经销其他品牌的产品，宝莱特以经销客户为主，贸易血透产品毛利率在 20%至 30%左右。根据天益医疗审核问询函回复披露，体外循环血路类耗材，经销销售至终端医院的毛利率在 29.66%至 32.03%区间内。

综上，发行人在血液净化耗材外购的情况下，主要销售到终端医院，毛利率保持在 30%以上的水平具有合理性，与同行业相比不存在异常，符合行业惯例。

二、自产、外采透析液的差别，是否存在技术壁垒，自产透析液毛利率为负仍布局自产透析液的商业合理性

透析液与血液透析机配合使用，用于急、慢性肾功能衰竭患者及药物中毒患者进行血液透析，透析过程中为人体提供钠、钾、钙、镁、氯等离子，纠正电解

质紊乱，透析液主要原料是氯化钠、氯化钾、氯化镁、氯化钙等医用级无机盐，生产技术比较成熟，供应相对充足，价格稳定，公司自产的透析液采用了多项质量控制技术与手段，品质稳定，能够很好的满足客户的需求，自产与外采透析液的技术壁垒情况详见本问询回复之“问题 2.2”之“一、自主研发生产各类血液净化耗材的主要门槛和技术壁垒，是否存在技术迭代风险”的相关回复内容。

自产透析液毛利率为负的原因为：向公立医院销售血液净化耗材，需在各省采购平台挂网，挂网时间较长，因此目前自产透析液尚处于市场开拓阶段，致使上市初期销量不大，产量较低导致未达规模效应。

布局自产透析液是因为考虑到该产品市场容量大，透析液具有运输半径窄的特点，一般运输辐射范围在 500-800 公里，随着运输半径的增加，物流成本会相应增加，目前西南地区竞争较小。未来公司自产的透析器、灌流器等耗材上市后，可满足客户一站式采购需求，客户偏好一次性从一个供应商采购其所需的所有耗材，从而提高采购效率，布局自产透析液与其他血液净化耗材以及血液净化设备具有较好的协同促进效应，具有商业合理性。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并对发行人成本的完整性发表明确意见。

【核查程序】

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、获取并查阅报告期内发行人成本核算、存货管理内控制度，了解并评价相关内控制度的控制流程，并对关键控制执行穿行测试及控制测试，检查前述流程的内部控制设计及执行的有效性；

2、与发行人财务管理人员进行访谈，对发行人成本会计进行询问，同时检查发行人成本核算方法是否符合《企业会计准则》规定；

3、获取并查阅发行人报告期内的完工产品成本结转明细表，核查报告期内的成本结转情况并编制成本倒轧表，对报告期内的料工费进行分析；

4、获取并查阅了发行人报告期内的收发存明细表，对原材料的领用量与产量进行配比分析，对不合理情况进行了单独分析，根据销量对产量进行合理性分析；

5、获取并查阅了发行人报告期内原材料外购入库单明细，询问采购负责人，对报告期内主要原材料外购价格的变动进行分析；

6、对于生产成本中所归集的直接人工获取并查看发行人报告期各期的花名册、工资表进行分析；

7、对于生产成本中的制造费用，获取了报告期内各期的制造费用明细表，并对制造费用各期波动进行分析；

8、询问发行人血液透析中心的主治医生以及护士长，了解医疗服务主要原材料单次治疗标准耗量，对主要原材料单次治疗实际耗量与标准耗量的差异进行分析，对主要原材料占总直接材料成本比重的波动进行分析；

9、获取 BOM 单、了解各主要产品对应原材料消耗配比、各主要产品生产工艺情况、生产工时情况等；

10、检查大额供应商的采购合同，对重要供应商实施走访、函证程序，核实采购情况以及交易金额；访谈了解供应商从事的主要业务及规模、业务合作情况、合同的付款及结算方式以及关联关系情况，以确认公司与供应商交易的真实性、业务合作的可持续性、合同履行是否存在诉讼纠纷等情形、是否存在关联方关系及其他形式的利益输送等情形；

11、对报告期末存货实施监盘程序，比较公司报告期末存货账面价值与可变现净值，对存在可变现净值低于账面价值的情况，已计提存货跌价准备；

12、对发行人的收入和成本执行分析性程序，对报告期内的收入、成本、毛利率等数据进行纵向变动分析，判断相关指标增减变动的合理性；结合同行业毛利率水平和公司产品价格、成本的波动，分析毛利率波动是否合理。

【核查意见】

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人已在招股说明书中补充披露各产品类别的成本构成情况；

2、发行人主要原材料进、销、存与产品产量、销量、主营业务成本的匹配关系合理；

3、发行人在血液净化耗材外购的情况下，主要销售到终端医院，毛利率保

持在 30%以上的水平，具有合理性，与同行业相比不存在异常，符合行业惯例；

4、自产与外采透析液相比，具有一定的技术壁垒，自产透析液毛利率为负，布局自产透析液与其他血液净化耗材以及血液净化设备具有较好的协同促进效应，具有商业合理性；

5、发行人成本列示完整。

问题 11、关于销售费用

11.1 根据招股说明书，报告期内，公司销售费用金额分别为 2,801.14 万元、3,581.69 万元、4,889.59 万元、2,476.07 万元，占主营业务收入比例分别为 24.60%、25.17%、19.22%和 18.75%，主要由职工薪酬、市场推广费等构成，高于同行业可比公司平均值。

请发行人说明：（1）市场推广费的主要构成情况，与收入的匹配关系，市场推广的主要模式，系自行开展还是委托第三方开展、是否与服务提供商共同开展推广活动，如共同开展情况下成本费用的承担方式；（2）发行人及其员工、市场服务推广商开展推广服务的合规性，是否存在商业贿赂，若市场服务推广商在营销推广活动中存在商业贿赂及其他不合规情形，发行人是否应承担法律责任，对发行人生产经营是否产生重大不利影响；（3）对发行人、员工及服务提供商推广活动开展内部控制政策及风险防范措施。

【发行人说明】

一、市场推广费的主要构成情况，与收入的匹配关系，市场推广的主要模式，系自行开展还是委托第三方开展、是否与服务提供商共同开展推广活动，如共同开展情况下成本费用的承担方式

（一）报告期内，按照费用性质列示报告期各期市场推广费的构成情况

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
宣传费	849.73	65.85%	475.12	34.55%	345.08	25.93%
展会费	79.31	6.15%	143.37	10.42%	317.25	23.84%
会务费	128.13	9.93%	92.63	6.74%	114.89	8.63%
招标投标费	62.16	4.82%	28.46	2.07%	25.36	1.91%
市场开拓费	171.13	13.26%	635.76	46.23%	528.34	39.70%
合计	1,290.45	100.00%	1,375.34	100.00%	1,330.92	100.00%
占营业收入比例	4.56%		5.41%		9.35%	

1、宣传费

宣传费主要是广告投放费、图文设计费、图文制作费，主要支付对象包括广告公司、设计公司等。报告期内，公司宣传费分别为 345.08 万元、475.12 万元

和 **849.73** 万元，2019、2020 年度以及 2021 年度随着公司加大了广告投入致宣传费有所增加。

2、展会费

展会费主要是为参与行业展会、产品展会等而支付的场地费、展览费等，主要支付对象包括展会策划公司、行业协会等。报告期内，公司展会费分别为 317.25 万元、143.37 万元和 **79.31** 万元，2020 年度、2021 年度展会费大幅减少，主要系受新冠疫情影响，展会活动减少所致。

3、会务费

会务费主要是公司开展及参与学术会议、产品信息交流会等推广培训会议所发生的支出，主要包括会场费、差旅费、餐费等，主要支付对象包括酒店、行业协会、会务公司等。报告期内，公司会务费分别为 114.89 万元、92.63 万元和 **128.13** 万元，2020 年度会务费减少，主要系受新冠疫情影响，会议活动减少所致。

4、市场开拓费

市场开拓费主要是公司为新设透析中心、打开各地销售市场而发生的市场调研分析、市场信息收集以及开展患教活动所发生的支出。报告期内，公司市场开拓费分别为 528.34 万元、635.76 万元和 **171.13** 万元；2020 年度市场开拓费较 2019 年度增加了 20.33%，其中透析中心市场开拓费用 553.27 万元，主要系透析中心为了提升现有市场份额，举办肾友会等患教活动较多，以及透析中心向重庆周边开拓新市场，同年透析中心收入大幅增加；2021 年度由于暂停血液透析服务中心的扩张布局，市场开拓费有所下降。

（二）与收入的匹配关系

报告期内，按推广的主营业务类型划分，因设备和耗材一般是多品类产品连同品牌形象一起推广，无法对应到具体产品类型上，故仅对设备及耗材、连锁透析医疗服务进行划分，公司市场推广费情况如下：

市场推广费	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额(万元)	占比(%)	金额(万元)	占比(%)	金额(万元)	占比(%)
设备及耗材	1,154.43	89.46	808.44	58.78	864.42	64.95
医疗服务	136.02	10.54	566.90	41.22	466.50	35.05

市场推广费	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额(万元)	占比(%)	金额(万元)	占比(%)	金额(万元)	占比(%)
合计	1,290.45	100.00	1,375.34	100.00	1,330.92	100.00

报告期内，公司市场推广费与相关销售收入的匹配情况如下：

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
设备及 耗材	市场推广费（万元）	1,154.43	808.44	864.42
	销售收入（万元）	23,194.46	19,629.88	10,326.89
	市场推广费/销售收入	4.98%	4.12%	8.37%
医疗 服务	市场推广费（万元）	136.02	566.90	466.50
	销售收入（万元）	4,895.72	5,580.51	3,640.46
	市场推广费/销售收入	2.78%	10.16%	12.81%
合计	市场推广费（万元）	1,290.45	1,375.34	1,330.92
	销售收入（万元）	28,090.18	25,210.39	13,967.35
	市场推广费/销售收入	4.59%	5.46%	9.53%

自 2020 年起受新冠疫情影响，线下展会及会议受限，转而开展线上展会及加大广告投入，平均费用低于线下展会会议，而同时随着公司产品质量的提升、SWS-5000 系列在 2020 年上市、公司产品口碑的不断提升，以及疫情影响等客观因素，使得公司设备及耗材收入 2020 年度大幅增加，从而导致 2020 年度设备及耗材的市场推广费率较 2019 年度出现明显下降；2021 年度小幅上升系随着疫情常态化，公司加大了广告投入致市场推广费率有所增加。

公司自 2014 年开始布局血液透析医疗服务，2016 年开始陆续筹建和运营连锁血液透析中心，为快速实现公司透析中心连锁品牌的战略，公司自 2018 年开始对各地市场进行考察调研，2021 年公司战略调整，暂停血液透析中心的扩张布局，相关市场调研等推广费随即减少。

综上，公司推广费与销售金额具有一定的匹配关系，符合公司实际经营情况。

（三）市场推广的主要模式

报告期内公司主要通过自行开展、委托第三方开展进行市场推广，具体情况如下：

1、报告期内，公司自行开展的市场推广模式包括：（1）展会及各类学术会议：基于全国或区域性质的各类行业展会中设立展台进行产品宣传，不同区域自行组织或者联合行业协会对目标客户进行邀请，结合区域性市场需求和推广目标

开展各类区域性交流会或研讨会；（2）线下广告模式：通过在公交车站、车站、机场、高速路等投放宣传物料突出品牌主体，宣传企业形象；（3）线上推广模式：与自媒体平台长期合作进行优势技术推广、宣传、普及，或在网站首页投放广告，另通过官方网站、官方公众微信号进行品牌建设和维护。

2、报告期内，公司委托第三方开展的市场推广模式主要包括委托专业咨询服务机构进行市场调研分析、境外市场咨询等，以及委托服务商开展肾友会等患教活动。

报告期内公司不存在与服务提供商共同开展推广活动的情形。

二、发行人及其员工、市场服务推广商开展推广服务的合规性，是否存在商业贿赂，若市场服务推广商在营销推广活动中存在商业贿赂及其他不合规情形，发行人是否应承担法律责任，对发行人生产经营是否产生重大不利影响

（一）对于推广服务活动，公司的主要监督机制如下：

1、与推广服务商签订反商业贿赂承诺书

公司与推广服务商签订合作协议时即签订反商业贿赂承诺书，推广服务商承诺：“不以金钱方式（包括现金，赠与银行卡，赠与有价证券，如购物卡、提货单、娱乐场所会员卡、打折卡、代币券证券）贿赂对方的业务人员、高管人员等与购销业务履行相关的人员。不以实物方式（包括赠送或借予家电、设备、器材、高档生活用品等实物）贿赂对方的购销业务履行相关人员。不以消费方式（包括娱乐消费、旅游、国内或国外考察等方式）贿赂对方的购销业务履行相关人员。不以其他任何方式（包括以朋友名义提供各种好处、活动抽奖、赌博中故意输钱、性贿赂等方式）贿赂对方的购销业务履行相关人员。”；约定公司有权要求推广服务商使用合法的手段开展推广服务活动，并对双方的权利义务及市场服务推广服务商的推广活动合规性和风险责任划分做出明确约定：“乙方展开服务的过程中要严格遵守国家相关法律法规，不得违反国家法规进行商业贿赂，如乙方违反法规规定，应自行承担后果。由此为甲方带来损失的，甲方有权要求乙方赔偿损失。”

2、建立了《廉政管理制度》

公司建立了《廉政管理制度》，促进全体员工诚信从业、廉洁自律。鼓励员

工进行相互监督并对在工作中有不廉洁者进行举报，根据涉及金额对违反廉政管理制度规定的员工实施批评教育、罚款、辞退以及移送司法机关等处理措施。

3、主要推广服务商出具《合规承诺》

公司主要推广服务商出具《合规承诺》，承诺：“若因其违反相关法律、法规和行政规章制度造成的任何责任和损失，由其自行承担，若因此给山外山及其子公司造成损失或遭受第三方权利主张，其承诺给予赔偿并维护山外山的合法权益。”

（二）反不正当竞争、反商业贿赂相关法律法规关于责任承担主体的相关规定

《反不正当竞争法》（2019 年修订）第十七条第一款规定，经营者违反本法规定，给他人造成损害的，应当依法承担民事责任；第十九条规定，经营者违反本法第七条规定贿赂他人的，由监督检查部门没收违法所得，处十万元以上三百万元以下的罚款。情节严重的，吊销营业执照；第二十六条规定，经营者违反本法规定从事不正当竞争，受到行政处罚的，由监督检查部门记入信用记录，并依照有关法律、行政法规的规定予以公示；第二十七条规定，经营者违反本法规定，应当承担民事责任、行政责任和刑事责任，其财产不足以支付的，优先用于承担民事责任。

《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》（国家工商行政管理局令第 60 号，1996 年发布）第九条规定，经营者违反本规定以行贿手段销售或者购买商品的，由工商行政管理机关依照《反不正当竞争法》第二十二条（注：已经修订）的规定，根据情节处以一万元以上二十万元以下的罚款，有违法所得的，应当予以没收；构成犯罪的，移交司法机关依法追究刑事责任；有关单位或者个人购买或者销售商品时收受贿赂的，由工商行政管理机关按照前款的规定处罚；构成犯罪的，移交司法机关依法追究刑事责任。

在推广服务商开展业务过程中，上述法律法规所述的经营者为推广服务商，而非公司。根据上述法律法规，如果推广服务商存在违反《反不正当竞争法》、反商业贿赂等规定的行为，其作为责任主体将自行承担相关法律责任，公司与推广服务商的合作关系并不会导致发行人需要对推广服务商的违法违规行为承担

连带责任。

综上所述，若推广服务商在营销推广活动中存在商业贿赂及其他不合规情形，其应独立承担法律责任，如由此为公司带来损失的，公司有权要求推广服务商赔偿损失。因此，前述情形不会对公司生产经营及持续经营能力产生重大不利影响。

三、对发行人、员工及服务提供商推广活动开展的内部控制政策及风险防范措施

公司员工手册中“廉洁从业原则”中有反商业贿赂的相关内容，公司还制定了《反商业贿赂制度》《市场推广管理制度》，公司员工均签署了《反商业贿赂承诺》。推广服务商亦出具了合规承诺。

（一）建立健全反商业贿赂等规范制度

公司建立了反商业贿赂等规范制度并不断完善，规范制度对公司全体人员行为进行约束，自觉抵制商业贿赂等现象，优化市场竞争环境，以产品为导向，建立起良好的客户关系机制。同时，公司制定了严格的费用支付管理内控制度，以控制并减少商业贿赂发生的风险。公司在支付相关费用时，需要审核费用报销审批单、合同、成果资料等相关支撑证明资料，以确定相关费用的真实性；财务审批人员根据提交的材料对费用进行逐级审核，以确保销售费用支出的准确、合规。

（二）强化员工反商业贿赂意识

《员工手册》中廉洁从业原则规定“公司禁止员工通过非法或者不道德的手段谋取不当商业利益，禁止通过某些重大事实的不实陈述或其他不公平交易手段谋取不当利益。员工应严格遵守公司反商业贿赂方面的相关规定及国家和有关部门对于反商业贿赂方面的法律法规，恪守廉洁从业原则。”公司员工均签署了《反商业贿赂承诺》，另公司还积极组织员工参与廉政培训，通过多维度宣传让员工熟悉反商业贿赂制度及要求，以降低商业贿赂行为发生的可能。

（三）对推广服务商的管理

公司建立《市场推广管理制度》，并与推广服务商签订了《反商业贿赂承诺书》严禁推广服务商商业贿赂行为并约定了商业贿赂的责任归属。

11.2 根据保荐工作报告，保荐机构经核查发现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，主要基于销售人员节税需求产生；2018年、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72.69万元、156.41万元、402.42万元和109.32万元；发行人从2021年5月起已全面整改，未再通过服务提供商发放销售人员销售提成奖金。

请发行人说明：（1）报告期内销售人员是否按照产品和服务分类，如是，不同业务条线的销售人员数量及业务推广方式有何异同；（2）销售人员薪酬的具体构成情况，销售提成的计算依据及计算过程，与发行人销售收入是否存在匹配关系，通过服务提供商支付销售提成的销售人员数量、金额及占比情况，通过服务提供商账户支付销售人员提成人员的选取标准、选取方式；（3）通过服务提供商发放奖金涉及的服务商的具体情况，包括成立时间、与发行人开始合作时间，是否专门成立、专为发行人服务，与发行人是否存在实质或潜在的关联关系，是否存在发行人员工在推广服务商担任股东或重要管理人员的情形；（4）发行人进行相关营销活动及费用支出的申请、审批流程及负责人，形成的相关单证，相关内控制度是否健全并有效执行；（5）通过服务提供商发放奖金主要基于销售人员节税需求解释是否合理，是否实质为回扣，是否存在合规风险。

【发行人说明】

一、报告期内销售人员是否按照产品和服务分类，如是，不同业务条线的销售人员数量及业务推广方式有何异同

报告期内销售人员未按照产品和服务分类，公司国内营销中心、国内运营部、国内市场部及客服部负责公司设备及耗材的国内市场营销及售后服务工作；国际营销中心负责公司设备和耗材境外市场营销及售后服务工作；公司医疗服务业务未设立销售部门，由子公司康美佳主要负责公司连锁血液透析中心的运营和其他医疗机构的投资、建设和管理。

公司各销售部门主要职责如下：

1、国内营销中心按区域划分为北部营销中心、东部营销中心和南部营销中心，主要负责对应片区内客户的需求了解、订单对接、定期拜访等工作，完成公

司年度销售目标。

2、国内运营部主要负责建立健全营销管理制度和 workflows，建立各级客户档案，制定销售人员年度、季度销售任务并监督检查执行情况，定期收集并整理市场信息，建立国内市场产品销售记录并满足可追溯的要求等。

3、国内市场部主要负责制定国内市场策略和年度营销目标计划，制定产品推广策略，制定销售渠道支持方案、组织策划市场推广活动，建立全国及区域专家网络，为专家搭建相应学术交流平台，负责公司产品品牌建设等。

4、客服部主要负责国内市场产品售后服务及管理工作，组织实施售后产品的安装调试、日常维护保养及维修服务，客户医护人员的操作培训和用户工程师的维护技能培训，定期开展用户回访，售后产品质量跟踪等。

5、国际营销中心按区域划分为亚太拉美大区、欧洲非洲 CIS 大区，负责对应区域内的客户开发和需求了解、订单对接等销售工作；另下设国际商务及技术支持部，主要负责货物的出口办理以及报关清关所需资料，日常国际认证、使馆认证、贸促会认证，官方邀请函的办理，客户信息整理，医护人员的操作培训和用户工程师的维护技能培训，组织实施售后境外销售产品的安装调试、日常维修、保养服务及产品售后服务工作等。

公司产品的业务推广方式主要为通过参加展会、学术会议以及开展产品交流会等学术会议，并进行广告投放及宣传等途径进行产品展示、品牌推广。公司医疗服务的业务推广方式主要是通过开展肾友会等患教活动、市场调研等方式进行品牌推广和市场情况了解。

二、销售人员薪酬的具体构成情况，销售提成的计算依据及计算过程，与发行人销售收入是否存在匹配关系，通过服务提供商支付销售提成的销售人员数量、金额及占比情况，通过服务提供商账户支付销售人员提成人员的选取标准、选取方式

公司销售人员的薪酬由基本工资与销售提成构成，销售提成包括耗材提成和设备提成两部分，试用期销售人员基本工资按 80% 发放，试用期内销售 2 台设备并回款即可转正（最长试用 6 个月），试用不合格或试用期期间自行离职，不享受试用期销售提成，如试用合格并转正员工可享受试用期期间的销售提成。

销售人员的销售提成依据公司营销管理制度的相关规定进行计算，主要计算过程如下：

类别		计算过程	
国内	设备提成	销售价格高于公司结算价格	透析机：（销售回款-结算价格-业务费）*相应比例+结算价格*相应的提成比例-税金
			SWS-5000 系列：结算价*相应比例+（销售回款-结算价格-业务费）*相应提成比例-税金
		销售价格低于公司结算价格	透析机：（销售回款-业务费）*对应的提成比例-低于结算价格的扣款-税金
			SWS-5000 系列：（销售回款-业务费）*相应提成比例-低于结算价格的扣款-税金
	耗材提成	经销耗材销售提成	（销售回款-业务费）*相应比例-税款-额外运输费-滞纳金
		自产耗材销售提成	直销模式：结算价格*相应比例+（销售回款-结算价格-业务费）*相应比例-税款-额外运输费-滞纳金
			经销模式：（销售回款-业务费）*相应比例-税款-额外运输费-滞纳金
国际	设备提成	（销售回款-货运费-保险费-银行手续费）*（销售单价/结算单价*相应比例）	
	耗材提成	（销售回款-货运费-保险费-银行手续费-采购成本价）*相应比例	

由于销售提成仅在公司设备与耗材销售中存在，故销售人员的销售提成与其销售设备及耗材的业绩情况直接相关，销售人员提成及薪酬与公司相应的设备与耗材营业收入的匹配情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售人员薪酬（万元）	2,200.03	2,248.24	1,489.39
其中：销售人员提成（万元）	524.44	827.92	565.86
设备与耗材营业收入（万元）	23,194.46	19,629.88	10,326.89
销售人员提成/设备与耗材营业收入	2.26%	4.22%	5.48%

销售人员薪酬除基本工资和销售提成外，还包括社保、福利等。公司对销售人员制定了与业绩挂钩的销售提成奖励方案，2020 年度随着公司经营规模的扩张，销售人员的增加，包括销售人员提成在内的销售人员薪酬较 2019 年度出现增长。除销售回款外，影响销售提成的其他因素还包括销售单价、业务费用、低于结算价格的扣款等，销售价格与营销管理制度中结算价格的差额对销售提成存在一定影响，2020 年度由于公司境内血液透析机销售单价下降，且 2020 年度销售人员业务招待费等费用较 2019 年度有所提高，从而导致 2020 年度销售人员提成占相应营业收入的比例较 2019 年度略有下降。2021 年度由于销售提成比例有所调整，加之 2021 年度公司境内 CRRT 销售单价下降 20%以上，使得 2021 年度

销售人员销售提成有所下降，2021 年度销售人员提成占相应营业收入的比例再度下降。

报告期内通过服务提供商支付销售提成的销售人员数量、金额及占比情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
通过服务提供商支付销售提成的销售人员数量（人）	18	25	23
销售人员平均人数（人）	146	130	108
占比（%）	12.33	19.23	21.30
通过服务提供商支付销售提成金额（万元）	109.32	402.41	156.41
销售人员提成（万元）	524.44	827.92	565.86
占比（%）	20.85	48.60	27.64

公司对通过服务提供商账户支付销售提成的人员不存在统一的选取标准和方式，通常由销售人员提出节税需求，并提交相关审批表以及委托授权书（委托授权服务提供商代收其销售提成），公司综合考虑其入职年限、业绩情况、工作态度、客户满意度等因素，经销售主管、财务负责人以及公司总经理审批后，公司根据其提交的委托授权书将其销售提成支付至所委托授权的服务提供商账户，再由所委托授权的服务提供商在收到上述款项 1-2 日内将对应的款项支付至对应的销售人员银行账户，以协助其节税。公司向相关服务提供商支付正常服务费用的打款与通过其账户发放销售人员提成奖金的打款是彼此独立进行的，打款时间不存在交集。

三、通过服务提供商发放奖金涉及的服务商的具体情况，包括成立时间、与发行人开始合作时间，是否专门成立、专为发行人服务，与发行人是否存在实质或潜在的关联关系，是否存在发行人员在推广服务商担任股东或重要管理人员的情形

通过服务提供商发放奖金涉及的服务商成立时间及与公司开始合作时间等的具体情况如下表：

服务提供商名称	成立时间	与公司开始合作时间	是否专门成立、专为公司服务
两江新区炽烈机械设备维修服务部	2017/11/28	2018/01/05	已注销
渝北区灿若广告设计经营部	2017/11/15	2018/01/05	否
渝北区尘艾广告经营部	2017/10/19	2019/05/06	否

服务提供商名称	成立时间	与公司开始合作时间	是否专门成立、专为公司服务
渝北区窗晨广告经营部	2018/09/07	2019/07/24	否
渝北区达瓦广告图文设计工作室	2019/11/22	2019/12/25	否
渝北区丹艺广告图文设计工作室	2019/11/12	2021/01/15	否
渝北区芙荷广告经营部	2017/10/19	2019/06/18	否
渝北区鸿锦广告设计经营部	2017/11/08	2018/02/07	否
渝北区杰森机电设备维修服务部	2017/11/23	2017/12/29	否
渝北区精益广告设计经营部	2018/04/26	2019/03/29	否
渝北区炬兴家用电器经营部	2017/11/29	2018/01/05	已注销
渝北区灵悟翻译服务部	2019/02/15	2019/03/12	否
渝北区维度广告设计部	2019/09/27	2021/01/04	否

报告期内，上述服务提供商与公司业务往来具体情况如下：

单位：万元

服务提供商名称	提供服务内容	报告期业务往来情况		
		2021年度	2020年度	2019年度
两江新区炽烈机械设备维修服务部	设备维修	-	14.33	15.56
渝北区灿若广告设计经营部	广告设计、图文设计等	101.32	56.50	51.03
渝北区尘艾广告经营部	灯箱、字牌设计制作等	27.39	75.68	56.73
渝北区窗晨广告经营部	广告设计、图文设计、灯箱字牌制作等	105.87	77.43	29.88
渝北区达瓦广告图文设计工作室	会议会展服务、图文设计等	106.54	21.73	3.72
渝北区丹艺广告图文设计工作室	广告图文设计、会展服务等	95.67	97.27	15.20
渝北区芙荷广告经营部	广告设计、灯箱字牌制作等	39.26	65.18	46.91
渝北区鸿锦广告设计经营部	会展服务、图文设计等	102.20	74.91	52.10
渝北区杰森机电设备维修服务部	机械设备维修	107.19	71.42	34.47
渝北区精益广告设计经营部	广告设计、会议会展服务等	107.58	37.52	75.35
渝北区炬兴家用电器经营部	设备维修	-	-	24.81
渝北区灵悟翻译服务部	翻译服务	117.14	95.21	57.73
渝北区维度广告设计部	图文广告设计制作等	103.21	25.41	-

上述服务商中除两江新区炽烈机械设备维修服务部、渝北区炬兴家用电器经营部因已注销无法了解其经营期间相关情况，其余均确认其不存在专门成立、专为公司服务的情形，亦与公司不存在关联关系。经查阅国家企业信用信息公示系统网络等公开登记信息，上述服务商与公司不存在关联关系，亦不存在公司员工在服务提供商担任股东或重要管理人员的情形，公司董事、监事、高级管理人员以及销售人员均出具与上述服务商不存在关联关系的声明。

四、发行人进行相关营销活动及费用支出的申请、审批流程及负责人，形成的相关单证，相关内控制度是否健全并有效执行

报告期内，公司就相关营销活动费用支出建立并逐步完善了内部控制制度，主要制度有《费用管理制度》、《财务管理制度》、《供应商管理制度》、《市场推广管理制度》以及相关营销管理制度等。有关营销活动经公司管理层决策并进行费用审批后，由营销相关部门负责筹划和执行。

公司根据前述《费用管理制度》等，对营销活动费用支出进行严格审批。营销活动费用由营销相关部门在 OA 系统发起付款申请，营销中心主管、主管副总经理及总经理根据其权限进行审批，并经财务负责人审核后方可支出。营销活动相关款项需严格按照合同条款支付，未满足合同付款条件的，财务部门有权拒绝支付；营销活动发生后凭发票据实报销，另外须提供策划书、展台搭建效果图、广告效果图、会议相关资料等作为附件。公司内审部对内部控制的有效性进行监督检查，随机抽查各类费用的真实性，进行风险防范。

五、通过服务提供商发放奖金主要基于销售人员节税需求解释是否合理，是否实质为回扣，是否存在合规风险

（一）公司制定了《廉政管理制度》《反商业贿赂制度》等相关内控制度

1、公司制定了《廉政管理制度》。制度规定公司员工自觉遵守包括“禁止利用职权和职务上的便利收受礼品、礼金、提货卡、信用卡或有价证券（股票债券）等回扣。”在内的多项廉政工作要求，且公司员工均签署了与其职责相应的廉洁自律承诺书。

2、公司制定了《反商业贿赂制度》。公司销售人员均签署了反商业贿赂承诺书，主要内容如下：

（1）在职期间严格遵守国家法律法规，公司及其子公司的各项制度、规定，遵循“守法、诚信、公正、科学”的原则，贯彻公司相关反商业贿赂管理制度的规定，坚决拒绝舞弊、商业贿赂及其他不正当商业行为。

（2）在职期间不得有以欺骗等违法手段谋取个人不正当利益及/或损害企业正当经济利益的行为，不得有谋取不正当的公司经济利益的行为。

(3) 在职期间不得有行贿、索贿和受贿的行为，不得与供应商、服务商或客户相互串通进行损害企业的合法权益的活动，不得以任何手段排斥具备合法资质的供应商、服务商参与竞争，不得采用向客户行贿或提供其他不正当利益等贿赂手段开展恶性竞争。

(二) 通过服务提供商发放奖金主要基于销售人员节税需求

公司通过服务提供商发放部分销售人员部分销售提成基于为相关员工节税需求考虑，并非业务回扣等情形。对上述通过服务提供商发放销售提成事项，相关人员已补缴了个人所得税，并取得了个税完税凭证。重庆市两江新区税务局就公司通过服务提供商发放销售提成事项出具证明：截至 2021 年 8 月 21 日未因此事项对公司做出过行政处罚。除此之外，重庆市场监督管理局、重庆市公安局等相关部门均出具了合法合规证明，证明公司报告期内不存在重大行政处罚及立案调查的情形。同时，公司通过进一步完善和规范内控制度，加强了对销售提成发放方式的管理。

(三) 相关销售人员确认其通过服务提供商领取部分销售提成主要基于节税的需求。相关服务提供商（除已注销的 2 家服务提供商外）亦确认该部分资金往来为通过其发放的公司销售人员的销售提成。

相关服务提供商（除已注销的 2 家服务提供商外）均出具了合规承诺函，承诺：开展推广业务过程中严格遵守国家相关的法律、法规和行政规章制度，包括但不限于《刑法》《税收征管法》《反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等的规定；不存在因造假、行贿或其他商业道德丑闻而被政府部门处罚等情形；在开展推广业务过程中不存在通过任何人员提供任何非法利益（包括但不限于为销售或者购买商品，假借促销费、宣传费、赞助费、科研费、劳务费、咨询费、佣金等名义，或者以报销各种费用等方式，给付对方单位或者个人的财物或提供国内外各种名义的旅游、考察等给付财物以外的其他利益手段等）的方式不正当影响医疗卫生专业人士处方、分配、推荐、采购、供应或使用重庆山外山血液净化技术股份有限公司产品的决定的情形。

综上，公司销售人员基于节税需求而通过服务提供商发放奖金的解释合理，不存在为回扣的情形，公司已进行整改且销售人员已补缴了个人所得税，相关部

门均已出具合法合规证明，不存在合规风险。

11.3 根据招股说明书和申报材料，发行人报告期各期销售人员平均薪酬均高于研发人员及管理人员平均薪酬，报告期内，发行人部分销售人员与发行人部分服务提供商存在资金往来，该部分资金往来属于其兼职收入，与发行人业务无关。2018 年、2019 年、2020 年及 2021 年 1-4 月，发行人销售人员自发行人部分服务提供商处获得的兼职收入分别为 34.07 万元、82.11 万元、197.11 万元和 31.63 万元。

请发行人说明：(1)销售人员的平均薪酬高于研发人员及管理人员的情况下，在服务提供商提供兼职业务的原因，涉及的销售人员及服务提供商基本情况，包括涉及的数量、占比情况等，存在兼职情况的销售人员本职与兼职工作内容是否重合、是否存在利益冲突情形，发行人关于内部员工管理的制度是否有效执行；(2)服务提供商是否存在为发行人代垫成本费用的情形。

【发行人说明】

一、销售人员的平均薪酬高于研发人员及管理人员的情况下，在服务提供商提供兼职业务的原因，涉及的销售人员及服务提供商基本情况，包括涉及的数量、占比情况等，存在兼职情况的销售人员本职与兼职工作内容是否重合、是否存在利益冲突情形，发行人关于内部员工管理的制度是否有效执行

(一) 销售人员在服务提供商提供兼职业务的类型及原因

在服务提供商提供兼职业务的原因系为满足其客户多样化需求，提供客户所需其他相关产品推荐等业务。

销售人员兼职业务内容如下：

兼职内容	收入金额（万元）	占比（%）
急救设备	94.81	30.50
辅助设备	59.95	19.29
诊断设备	54.60	17.56
病房护理设备	35.19	11.32
其他治疗设备	22.35	7.19
手术设备	14.19	4.56
牙科设备	13.26	4.27
口罩、酒精、注射器	7.24	2.33

兼职内容	收入金额（万元）	占比（%）
超声仪器	5.60	1.80
光疗设备	1.67	0.54
其他	2.00	0.64
总计	310.85	100.00

上表可见，销售人员兼职内容主要是向客户推介除血透设备及耗材外的医疗器械等，与本职工作销售山外山集团的血透设备及耗材不存在重合情形，不存在利益冲突。

（二）涉及的销售人员及服务提供商基本情况，包括涉及的数量、占比情况

服务提供商	涉及的销售人员数量（人）	兼职收入金额（万元）	占比（%）
韦海英 ^{（注1）}	15	150.10	48.29
渝北区灵悟翻译服务部	17	87.46	28.14
渝北区杰森机电设备维修服务部	6	37.09	11.93
渝北区炬兴家用电器经营部	4	13.12	4.22
两江新区炽烈机械设备维修服务部	4	9.34	3.01
渝北区芙荷广告经营部	1	5.75	1.85
渝北区丹艺广告图文设计工作室	1	4.05	1.30
渝北区达瓦广告图文设计工作室	2	2.44	0.78
渝北区灿若广告设计经营部	1	1.50	0.48
合计	26 ^{（注2）}	310.85	100.00

注 1：韦海英系渝北区达瓦广告图文设计工作室和渝北区灵悟翻译服务部的法定代表人；

注 2：涉及兼职业务的销售人员合计 26 人，存在一人在多个服务提供商取得兼职业务收入的情况。

上述涉及销售人员兼职的服务提供商基本情况详见本问询回复之“问题 11.2”之“三”的相关内容回复。

（三）发行人关于内部员工管理的制度的整改及执行

公司针对上述内控不规范的情形进行了整改，本次整改涉及制度主要为公司《员工手册》及《国内营销管理制度》，具体情况如下：

1、《员工手册》中主要修改增加内容

“1.2.2 员工行为应遵守的基本原则

1.2.2.1 诚实信用原则

诚信信用是公司处理与客户、股东和社会等外部利益相关方之间关系的基本

准则，也是公司处理公司与员工、员工与员工之间关系的基本准则，全体员工对公司、对客户均负有诚信义务，不得从事欺骗或任何违背诚实信用原则的行为。

1.2.2.2 遵纪守法原则

遵纪守法是公司、员工处理所有事务的基本准则，全体员工应在日常工作中切实履行遵纪守法原则，公司发放给员工的所有薪酬、津贴、提成、奖金等均需依照国家相关税法要求扣缴个人所得税后，经银行转账至员工名下的银行账户内，不得要求公司通过第三方账户进行发放；公司、员工依法开展相关业务活动，不得有行贿、索贿和受贿的行为。

1.2.2.3 公平廉洁从业原则

公司禁止员工通过非法或者不道德的手段谋取不当商业利益，禁止通过某些重大事实的不实陈述或其他不公平交易手段谋取不当利益。员工应严格遵守公司反商业贿赂方面的相关规定及国家和有关部门对于反商业贿赂方面的法律法规，恪守廉洁从业原则。

1.2.2.4 利益冲突原则

“利益冲突”是指个人利益与公司利益发生冲突，或者个人利益与个人在公司中承担的义务发生冲突。要求公司员工行为符合以下要求：遵守公司相关规章制度，忠实履行职责，维护公司利益，尽量避免利益冲突；冲突一旦形成，应真诚地以公司最大利益为出发点行事。员工不得在公司以外其他公司或机构兼职。

员工及员工的关系人（包括配偶、父母、子女、兄弟姐妹、祖父母、外祖父母、孙子女、外孙子女及其他关系密切的亲属、朋友）持股或担任职务的公司拟与公司发生业务或经济往来时，员工必须层报分管部门负责人、总经理，并由总经理办公会审议通过后，方可进行相关业务往来。

员工不得在与公司有业务来往的客户、供应商、服务商、承包商等第三方机构中持股、担任职务，亦不得与前述第三方机构存在业务或资金往来。”

2、《国内营销管理制度》中修改增加的内容

在“第五章薪资”之“3、薪酬模式说明”中增加了如下内容：

“7、公司发放给的所有薪酬，包括但不限于工资、提成、奖金等，均需依

照国家相关税法要求扣缴个人所得税后，经银行转账至销售人员个人名下的银行账户内，不得要求公司通过第三方账户进行发放。”

公司通过整改规范内部制度，明确规定公司员工不得在外兼职，薪酬不得通过第三方账户进行发放。截至 2021 年 12 月 31 日，《员工手册》及《国内营销管理制度》已规范完善且有效执行。

二、服务提供商是否存在为发行人代垫成本费用的情形

通过国家企业信用信息公示系统网络查询服务提供商的相关信息，服务提供商的股东、董事、监事和高级管理人员不存在为公司及其子公司中拥有权益或担任董事、监事或高级管理人员的情形；公司控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员亦不存在在服务提供商中拥有权益或担任董事、监事或高级管理人员的情形。

公司针对服务提供商是否代垫成本，打印了公司董事（除独立董事和一名外部董事）、监事、高级管理人员和关键岗位人员报告期内的银行流水，对所有银行流水进行了检查，对大额流水询问和验证，相关人员报告期内银行流水无异常情况，不存在服务提供商代垫支付的薪酬费用。报告期内，公司与服务提供商的合作主要根据其工作量、实施的难易程度、工时等因素综合考虑，交易价格按照市场化方式确定。服务提供商亦确认并出具书面承诺函，承诺“本公司/企业与重庆山外山血液净化技术股份有限公司（含其子公司）及其主要股东、实际控制人、董事会成员、监事会成员、高级管理人员、核心技术人员之间不存在关联关系，不属于该公司及其该等人士的关联方；本公司/企业与重庆山外山血液净化技术股份有限公司及其关联方之间不存在利益输送、私下利益交换或其他利益安排等情形；本公司/企业不存在代重庆山外山血液净化技术股份有限公司承担成本费用或者采用无偿或不公允的交易价格向重庆山外山血液净化技术股份有限公司提供经济资源的情形。”

综上，公司与服务提供商均为独立经营的主体，公司对服务提供商的选择和确定均遵循内部制度的相关规定，交易价格公允，不存在服务提供商替公司代垫成本费用的情形。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项，并就发行人销售人员管理、工资发放制度等相关的内部控制是否健全有效，是否存在商业贿赂、利益输送等行为及上述事项发表明确意见；（2）说明对销售人员费用归集的核查方法，并对销售人员的费用归集是否完整、准确发表明确意见；（3）说明实际控制人或相关关联方的资金流水是否存在异常大额提现，通过现金支付销售人员费用的情况。

一、核查上述事项，并就发行人销售人员管理、工资发放制度等相关的内部控制是否健全有效，是否存在商业贿赂、利益输送等行为及上述事项发表明确意见

【核查程序】

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、访谈发行人市场部门相关负责人，了解发行人市场推广活动的开展情况及内部控制措施，以及市场推广费支出的主要性质、变动原因；

2、了解发行人销售费用、费用审批支付相关的内部控制，评价其内部控制制度设计是否合理；对费用支付内部控制执行穿行测试，并对关键控制点进行控制测试，评价发行人费用支付内部控制执行是否有效；

3、针对市场推广费抽查（抽查比例 50%以上）相关协议、咨询服务成果报告、发票、服务结算单、会议资料等，核实该费用的真实性与准确性，结合公司业务推广或咨询的实际需求，分析主要费用是否符合商业逻辑；

4、对发行人销售费用进行细节测试，核查销售费用发生是否真实；

5、对发行人销售费用进行截止性测试，核查销售费用是否存在跨期的情况；

6、查阅了发行人的《廉政管理制度》《反商业贿赂制度》《市场推广管理制度》《供应商管理制度》《员工手册》等内部控制制度；

7、查阅发行人员工出具的《反商业贿赂承诺》以及推广服务商出具的《反商业贿赂承诺》；

8、查阅《反不正当竞争法》（2019 年修订）、《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》（国家工商行政管理局令第 60 号，1996 年发布），

了解法规中关于不正当竞争、商业贿赂等行为责任认定的相关规定；

9、对报告期各期主要推广服务商进行走访与函证，了解推广服务合作背景、服务内容、结算价款、服务的合规性以及与发行人是否存在关联关系情况等，并获取了推广服务商出具的合规承诺函及无关联承诺函，具体核查比例如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
市场推广费	1,290.45	1,375.34	1,330.92
函证金额	894.53	945.22	821.43
函证占比	69.32%	68.73%	61.72%
走访金额	927.84	911.30	766.05
走访占比	71.90%	66.26%	57.56%

10、查阅发行人营销管理相关制度，了解发行人销售部门及销售人员职责分类、营销管理政策、销售人员薪酬构成情况以及销售提成计算依据等；

11、取得并核查与销售人员的销售提成奖励相关的文件及计算过程，并对销售人员销售提成以及通过服务提供商发放的奖励进行复核，**并且对发行人的银行流水及销售人员的银行流水进行交叉比对；**

12、取得相关销售人员及发行人董事（除独立董事及一名外部董事）、监事、高级管理人员报告期内主要银行账户的银行流水，主要银行包括中国银行、中国建设银行、中国工商银行、中国农业银行、交通银行、招商银行、上海浦东发展银行、中国邮政储蓄银行、光大银行等九家全国性银行和重庆银行、重庆农村商业银行、重庆三峡银行等三家重庆本地银行以及其个人常用银行卡账户所在银行，并在流水核查中交叉匹配以确保不存在遗漏账户；获取销售人员及发行人董事（除独立董事及一名外部董事）、监事、高级管理人员提供的个人银行账户的完整性、真实性的承诺书；对个人银行流水进行核查，了解销售人员收到服务提供商款项后的去向情况，核查其款项是否存在异常；

13、对发行人相关销售人员进行专项访谈，了解通过服务提供商发放销售提成的原因以及具体情况，并出具承诺：“已提供主要银行账户及资金流水资料；并承诺对提供资料的完整性和真实性负责。其余银行账户不存在与重庆山外山血液净化技术股份有限公司及其子公司、客户、供应商等相关方资金往来的情形。承诺自 2021 年 5 月 1 日起，不存在通过重庆山外山血液净化技术股份有限公司

的相关服务提供商领取本人销售提成奖金的情形，未来也不再通过此种方式领取本人销售提成奖金等相关费用。”；取得发行人及实际控制人关于自 2021 年 5 月 1 日起不存在通过服务提供商发放销售提成的承诺函；

14、对发行人实际控制人、财务人员、国内运营总监进行专项访谈，关注相关内控的整改措施以及整改后是否得到有效执行，了解到发行人自 2021 年 5 月 1 日起不再通过第三方服务提供商给销售人员发放销售提成，并且督促销售人员补缴个人所得税；检查相关销售人员补缴个税的情况，取得个税完税证明；

15、将原计入销售费用—推广费、办公费的相应金额调至销售费用—职工薪酬；应付职工薪酬发生额借方与贷方同时增加相应金额；销售人员补缴的个人所得税已由个人承担并缴纳，应交税费余额无变化；原推广费、办公费对应的现金流计入了经营活动支付的其他，调至薪酬后对应的现金流已调至支付的职工薪酬；检查发行人上述调整的会计凭证及依据；

16、取得发行人的《费用管理制度》、《财务管理制度》、《供应商管理制度》、《推广商管理制度》以及相关营销管理制度等内部控制制度，并检查市场推广费的相关凭证，检查相关市场推广协议、咨询服务成果报告、发票、服务结算单、会议资料等，核实该费用的真实性与准确性，核查费用审批制度是否得到有效执行；

17、对通过其账户发放发行人销售提成的 11 家服务提供商进行走访，了解服务提供商基本情况以及主要负责人、股东等情况，确认其与发行人及其董事、监事、高级管理人员等不存在关联关系或其他利益安排，并确认通过其支付发行人销售人员销售提成的情况，获取服务提供商出具的合规承诺函及无关联关系承诺函；在国家企业信用信息公示系统网络查询服务提供商的相关信息，了解到服务提供商的股东、董事、监事和高级管理人员不存在在发行人及其子公司中拥有权益或担任董事、监事或高级管理人员的情形；

18、获取发行人董事、监事、高级管理人员以及相关销售人员关于与通过其账户发放发行人销售提成的服务提供商不存在关联关系的承诺函；获取发行人关于与前述服务提供商不存在关联关系，且该等服务提供商不存在为发行人专成立和仅为发行人服务的承诺函；

19、取得发行人 2021 年 5 月 1 日修订后的《员工手册》、《国内营销管理制

度》，关注有无员工不得兼职、员工薪酬不得通过第三方发放的相关条款，关注有无反商业贿赂、反利益输送或利益冲突等条款；

20、查阅重庆市两江新区税务局出具的证明：截至 2021 年 8 月 21 日未因此事项对发行人做出过行政处罚。查阅重庆市场监督管理局、重庆市公安局等相关部门出具的关于发行人报告期不存在重大行政处罚及立案情形的合法合规证明；

21、访谈涉及兼职收入的销售人员，了解其兼职业务情况，并取得其关于兼职业务收入的说明以及不再从事兼职业务的承诺。

【核查意见】

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人主要通过参加或主办展会、学术会议，以及委托第三方开展肾友会等患教活动及市场调研的咨询活动等方式进行市场推广，不存在与服务提供商共同开展推广活动的情况；发行人不存在商业贿赂、利益输送等行为，若服务提供商在营销推广活动中存在商业贿赂及其他不合规情形，其应独立承担法律责任，如由此为发行人带来损失的，发行人有权要求服务提供商赔偿损失，不会对发行人生产经营及持续经营能力产生重大不利影响；发行人已建立了推广活动开展的内控制度，并在报告期内得到有效执行；

2、报告期内发行人销售人员未按产品类型进行分类，且设备和耗材的目标客户群体一致，符合发行人实际情况；销售人员薪酬与销售收入存在一定的匹配关系，无显著性差异；发行人对通过服务提供商账户支付销售提成的人员不存在统一的选取标准和方式，通常由销售人员提出节税需求，发行人综合考虑其入职年限、业绩情况、工作态度、客户满意度等因素，根据其提交的委托授权书将其销售提成通过所委托授权的服务提供商账户进行支付，以达到帮助其节税的目的；经对通过其账户发放发行人销售提成的服务提供商（除已注销的服务提供商外）进行走访并确认，不存在专门成立、专为发行人服务的情形，亦与发行人不存在关联关系；经查阅国家企业信用信息公示系统网络等公开登记信息，并经发行人确认前述相关服务提供商不存在专门成立、专为发行人服务的情形，与发行人不存在实质或潜在的关联关系，不存在发行人员在该部分服务提供商中担任股东或重要管理人员的情形；发行人董事、监事、高级管理人员及相关销售人员出具

声明，与前述相关服务提供商不存在实质或潜在的关联关系；截至报告期期末，发行人已健全完善《国内营销管理制度》、《市场推广管理制度》、《员工手册》等内控制度，并得到有效执行；销售人员基于节税需求自愿提出通过服务提供商发放奖金的原因具有合理性，不存在为回扣的情形，发行人已进行整改且销售人员已补缴了个人所得税，相关部门均已出具合法合规证明，不存在合规风险；

3、发行人销售人员在外兼职系为满足其客户多样化需求，提供客户所需其他相关产品推荐等业务，且已出具承诺不再发生兼职的情形；该部分销售人员的本职工作和兼职工作不存在重合或利益冲突情形；截至报告期期末，发行人已完善健全内部员工管理制度并得到有效执行；服务提供商不存在为发行人代垫成本费用的情形；

4、发行人建立健全了对销售人员管理、工资发放等相关的营销管理制度，并根据报告期内存在的通过服务提供商发放销售提成以及兼职等情形对相关内控制度进行了完善和修改，截至报告期期末，销售人员管理、工资发放制度等相关的内部控制制度健全并得到有效执行。发行人不存在商业贿赂、利益输送等行为。

二、说明对销售人员费用归集的核查方法，并对销售人员的费用归集是否完整、准确发表明确意见

【核查方法】

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、获取全部销售人员报告期内主要银行账户的银行流水，主要银行包括中国银行、中国建设银行、中国工商银行、中国农业银行、交通银行、招商银行、上海浦东发展银行、中国邮政储蓄银行、光大银行等九家全国性银行和重庆银行、重庆农村商业银行、重庆三峡银行等三家重庆本地银行以及其个人常用银行卡账户所在银行，并在流水核查中交叉匹配以确保不存在遗漏账户；获取销售人员提供的个人银行账户的完整性、真实性的承诺书，并对所有销售人员的个人银行流水进行核查，根据个人银行流水记录，核查其收到服务商款项后的去向情况，核查其款项是否存在支付给客户相关人员的情况；

2、获取并核查与销售人员提成奖励相关的营销管理制度，了解销售人员销

售提成的计算依据及计算方法，根据上述制度规定对销售人员报告期内销售提成情况进行计算复核，确认销售提成的完整性，并通过销售人员银行流水情况对销售提成的发放情况进行复核，确认通过服务提供商账户发放的销售提成金额的准确性；

3、检查相关销售人员补缴个税的情况，取得个税完税证明；

4、检查发行人相关的会计凭证；

5、核查实际控制人、董事（除独立董事及一名外部董事）、监事、高级管理人员及关键岗位人员的流水，不存在异常大额提现流水，不存在通过现金支付销售人员费用的情况。

【核查意见】

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人经过对通过服务提供商发放销售提成事项的整改后，报告期内销售人员的费用归集完整、准确，与销售金额、数量相匹配。

三、说明实际控制人或相关关联方的资金流水是否存在异常大额提现，通过现金支付销售人员费用的情况

【核查程序】

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、获取实际控制人及其配偶、成年子女等关联方以及发行人董事（除独立董事及一名外部董事）、监事、高级管理人员全部银行账户流水，并对其银行账户进行了交叉匹配以确认不存在遗漏核查的银行账户情形；

2、对所获取的上述人员的全部银行流水进行了核查，针对提现金额超过 5 万元及性质异常的流水，逐笔登记后通过与核查对象访谈确认、获取相关验证材料的方式核查资金用途；

3、获取核查对象签署的《关于个人账户资金流水情况的说明及承诺》，确认核查对象已提供报告期内全部的银行账户及银行对账单，并已根据实际用途对大额或异常资金流水用途作出说明；

经核查，实际控制人及其关联方、报告期内董事（除独立董事及一名外部董事）、监事、高级管理人员及关键岗位人员（主要包括子公司高管、财务经理及主管、出纳、销售总监、客服市场部门主管、采购部门主管、质量中心总监等）报告期内的个人银行流水中，提现金额超过 5 万元的交易情况如下：

序号	核查对象	核查对象身份	交易日期	取现金额 (万元)	用途
1	方胜	报告期内曾任副总经理	2020-5-31	5.00	用于老家房屋修缮
			2020-11-1	8.00	
2	蒙力枫	2018 年曾任康美佳副总经理，2021 年 4 月已从发行人处离职	2019-2-2	10.00	借支的差旅备用金提现
3	高光勇、胡佳	实控人及实控人配偶	2021-8-21	30.00	借款

上述提现事项为偶发性事项，提现涉及金额较小，不存在用于代垫发行人成本费用或虚构发行人业绩的情形。

【核查意见】

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内，实际控制人及其关联方、报告期内董事（除独立董事及一名外部董事）、监事、高级管理人员及关键岗位人员不存在异常提现及通过现金支付销售人员费用的情形。

问题 12、关于研发费用和开发支出

12.1 根据招股说明书，1) 报告期内，发行人研发费用分别为 872.39 万元、1,205.71 万元、1,712.18 万元、874.16 万元，主要由职工薪酬、折旧摊销费、检测试验费等构成。研发人员平均薪酬分别为 11.57 万元、11.42 万元、11.52 万元和 12.90 万元；2) 报告期内，公司各期研发人员数量分别为 53 人、69 人、90 人和 79 人。根据保荐工作报告，报告期各期研发人员平均数量为 33 人、72 人、84 人、91 人，专职研发人员和兼职研发人员的人数合计分别为 44 人、80 人、99 人和 95 人。

请发行人说明：(1) 招股说明书与保荐工作报告中披露的研发人员人数口径差异的原因，研发人员界定的标准，研发人员隶属的部门，从事的具体工作，是否均为专职研发人员；(2) 研发人员工时申报，归集是否准确，研发费用与其他费用成本划分的依据和标准，研发相关内控制度、内控流程是否健全有效；(3) 报告期内检验测试费波动较大的原因，与收入是否存在匹配关系；(4) 研发人员薪酬逐年下降的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

【发行人说明】

一、招股说明书与保荐工作报告中披露的研发人员人数口径差异的原因，研发人员界定的标准，研发人员隶属的部门，从事的具体工作，是否均为专职研发人员

(一) 研发人员人数口径差异的原因如下表：

项目	2021 年度 /2021. 12. 31	2020 年度/ 2020.12.31	2019 年度/ 2019.12.31	统计口径
招股书研发人员期末数	72	90	69	报告期各期末专职研发人员
保荐工作报告研发人员平均数量	87	84	72	从事研发活动又从事其他活动的按研发工时比例进行折算取整
保荐工作报告专职研发人员和兼职研发人员数量	94	99	80	专职研发人员系研发部专职从事研发活动的人员，兼职研发人员系公司（尚未进入生产阶段的子公司）部分生产部、质量部员工被借调辅助参与研发活动，专职研发人员和兼

项目	2021 年度 /2021. 12. 31	2020 年度/ 2020.12.31	2019 年度/ 2019.12.31	统计口径
				职研发人员的人数合计系算术平均数，未按工时比例进行折算

（二）研发人员界定的标准

1、薪酬计入研发费用的研发人员界定标准

公司根据业务需要，并参照《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告 2017 年第 40 号）界定研发人员，直接从事研发活动人员包括研究人员、技术人员、辅助人员。研究人员是指主要从事研究开发项目的专业人员；技术人员是指具有工程技术、自然科学和生命科学中一个或一个以上领域的技术知识和经验，在研究人员指导下参与研发工作的人员；辅助人员是指参与研究开发活动的技工。外聘研发人员是指与本企业或劳务派遣企业签订劳务用工协议（合同）和临时聘用的研究人员、技术人员、辅助人员。根据上述情况，公司界定的研发人员符合《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》对研发人员的定义，研发人员的界定标准合理。

报告期内，研发人员的职工薪酬依据研发工时按照研发项目进行归集，除秦继忠于报告期内同时参与研发（耗材类研发负责人）及管理（子公司总经理）工作，以及子公司天外天和德莱福部分生产部、质量部员工（尚未进入生产阶段）被借调参与研发项目，将其薪酬按照工时分摊至研发及管理费用外，不存在其他非全职研发人员薪酬计入研发费用的情形，公司计入研发费用的职工薪酬均为研发活动开支，列支准确。公司研发人员界定相对谨慎，未将该部分员工界定为研发人员。

2、招股书非财务章节披露的研发人员界定标准

公司在业务口径中，研发人员认定标准为全职从事技术研发和产品开发工作，主要包含公司技术中心、信息技术部、天外天研发部、德莱福研发部。

如上所述，公司研发人员界定标准合理。

（三）研发人员隶属的部门等具体情况

部门	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	工作内容	是否为专职 研发人员
技术中心	47	47	研发血液透析设备类项目	是
信息技术部	15	26	研发血透软件类项目	是
天外天研发部	9	13	研发血液透析耗材类项目	是
德莱福研发部	1	4	研发低通/高通透析器项目	是
合计	72	90		

2021 年末相比 2020 年末，公司研发人员数量有所减少，主要是由于信息技术部人员减少导致，随着医疗器械唯一标识系统（UDI）整体解决方案、医疗器械行业工业互联网门户网站等软件项目的验收完结，前期项目多数已开发完成，待开发项目较少，信息技术人员出于个人职业发展考虑，主动离职导致。天外天和德莱福的研发人员减少，主要是由于研发项目已进入中后期阶段，高通/低通透析器研发项目已提交注册，TN 一次性使用血液灌流器项目已在进行临床试验，项目对研发人员需求减少，部分研发人员主动离职，或专职研发人员职位提升或岗位调整兼任管理或其他职责，导致专职研发人员数量有所下降。

综上所述，公司研发人员数量的减少对公司的研发工作未产生重大不利影响。

二、研发人员工时申报，归集是否准确，研发费用与其他费用成本划分的依据和标准，研发相关内控制度、内控流程是否健全有效

（一）研发人员工时申报与归集

公司制定了岗位职责明确不同研发人员的岗位责任及能力要求，专职、兼职研发人员职责明确，根据研发计划进行研发工作，按研发项目进行工时申报与归集。

研发人员工时均根据《研发工时统计管理规范》进行申报和审批。专职、兼职研发人员按照实际出勤情况由本人填报工时，研发助理统计汇总，经研发负责人审核确认、人力资源部核实汇总、财务部审核。

公司制定了《研发活动财务管理制度》，要求研发人员按实际出勤情况填报工时，并提交工作周报，周报中详细列明当周的主要工作内容及投入工时情况；研发助理每月汇总、审核工时记录和工作周报，并提交研发经理审核。研发经理

审核后，按月汇总并提交至人力资源部，人力资源部与考勤记录进行核对，核对无误后提交财务部审核，财务部按各项目工时分摊研发公共费用。

专职研发人员从事技术研发，其工时按照各研发项目工时占比分摊至各研发项目，计入研发费用。兼职研发人员即辅助人员从事研发活动和实施活动，根据工时申报情况，分别计入相应研发项目的研发费用和管理费用。

综上，《研发工时统计管理规范》执行情况良好，能够保证研发工时申报数据和归集类别准确。

（二）研发费用与其他费用成本划分的依据和标准

报告期内，公司各部门费用的归集和核算方法如下：

1、职工薪酬，按照人员所归属的部门进行归集核算，包括工资、奖金、津贴、补贴、社会保险金、住房公积金、职工教育经费等。参与了研发工作的人员薪酬计入了研发费用，对于同时兼任多个研发项目的研发人员薪酬，每月按其参与项目的实际工时分摊对应的研发费用及成本。对于非专职的研发人员每月按其参与项目的实际工时分配至对应的研发费用和管理费用；

2、折旧及摊销，研发部门的长期资产对应的折旧及摊销计入了研发费用，其他部门的长期资产用于研发时每月按用于研发项目的实际设备工时进行分摊，并计入对应的研发项目费用及成本；

3、检测试验费，核算研发项目所需的测试费、验证费等以及外包第三方进行临床试验等所支付的试验费，按照具体研发项目实际发生的检验费、临床试验费用归集所属项目；

4、租赁及水电燃气等公摊费用，按照各部门实际使用的面积占比进行分配归集。每月研发部门分摊公摊费用后，再按各研发项目的实际工时分摊对应的研发费用及成本；

5、其他费用，日常业务开展涉及的其他各项费用，如技术服务费、差旅费、会议费、办公费等，根据费用实际承担部门进行归集核算。无法直接归属于项目的费用，每月按各自的研发工时进行分摊；

6、对于可明确区分的项目的费用，直接归属于对应项目的费用、成本；无

法直接归属于项目的费用，按每月各自的研发工时进行分摊。

（三）研发相关内控制度、内控流程

公司制定了《设计和开发控制程序》、《风险管理控制程序》、《设计更改管理办法》、《软件开发管理办法》、《试验和验证管理办法》、《设计转换管理办法》、《设计评审管理办法》、《技术文件管理办法》、等与研发相关的内控制度，对公司研发项目立项、实施、结项、研发资料保管等进行管理。另公司制定了《研发活动财务管理制度》、《研发工时填报管理规范》等内控制度，使公司研发工时的申报、审核和研发费用的归集更加规范。

公司制定了严格的研发内控流程，为确保研发项目的科学性、可操作性和可控性，公司对新产品开发、现有产品技改升级以及新技术预研等重大研发活动均采用立项方式进行，并针对立项项目建立了统一规范的产品技术设计开发流程。公司在新产品进入研发阶段前，首先对计划开发的产品进行市场供给需求的充分调研，明确客户需求，并与全国知名行业专家充分论证，研发分管领导根据项目需求，指定项目负责人并对项目需求进行分析，编制《需求分析报告》；然后由研发部门联合销售、财务、生产、采购等部门，从投入成本、生产资源配置、市场需求等多因素进行可行性研究，评审确定需求可行后，根据需要对项目进行预研，预研中需详细分析项目需求，并进行初步方案设计，必要时可进行试验和验证，由项目负责人编制《设计和开发计划》、《立项申请书》，由产品工程师编制《风险管理计划》，并组织相关部门和人员进行立项评审；最后报总经理批准后进入具体产品研发、工程技术转化和临床使用验证。

报告期内，公司严格按照内部控制制度进行研发项目相关支出审批及入账，参与研发项目员工的人工成本按照研发工时归集，确保研发相关业务流程符合内部控制相关规定及财务核算要求，公司的内控制度的设计和执行健全有效，研发费用会计处理符合《企业会计准则》相关要求。

三、报告期内检验检测费波动较大的原因，与收入是否存在匹配关系

检测试验费系公司研发项目所需的测试费、验证费等以及外包第三方进行临床试验等所支付的试验费，主要发生在临床试验前的检测阶段及临床阶段，其发生取决于公司研发活动的具体需求，在报告期内波动幅度较大主要在于研发活动

项目进展不同造成，与收入的变动不具有匹配关系。

报告期内研发费用中的检测试验费波动较大，主要系研发项目陆续完成首例临床试验入组，进入资本化阶段，按研发支出-资本化归集，结转至开发支出。结合开发支出中的检测试验费，检测试验费逐年上升，符合公司研发项目的实际进展情况。

单位：万元

检测试验费	2021 年度	2020 年度	2019 年度
费用化	49.58	254.63	27.51
资本化	727.43	180.96	302.93
合计	777.01	435.59	330.44
占营业收入比	2.74%	1.71%	2.32%

报告期内，资本化研发项目进入资本化时点如下表所示：

项目	5000 系列血液净化设备研发项目	透析液研发项目	透析粉研发项目	低通透析器项目	高通透析器项目	TN 一次性使用血液灌流器项目
首例临床入组	2018 年 12 月	2018 年 11 月	2019 年 1 月	2020 年 10 月	2021 年 2 月	2021 年 3 月
获得注册证	2019 年 11 月	2020 年 6 月	2020 年 12 月			

上表可见，2018 年末公司有 2 个研发项目进入临床试验阶段，2019 年度有 3 个研发项目在临床试验阶段，SWS-5000 系列血液净化设备研发项目临床试验结束并成功注册，2020 年度有 3 个研发项目在临床试验阶段，透析液和透析粉研发项目临床试验结束并成功注册，2021 年有 3 个研发项目在临床试验阶段。检测试验费的波动取决于公司研发项目的临床需求，符合公司实际情况。

四、研发人员薪酬逐年下降的原因及合理性

（一）研发人员平均薪酬

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发人员平均人数（人）	87	84	72
研发人员薪酬（万元）	1,190.96	968.08	822.39
研发人员年度人均薪酬（万元/人）	13.69	11.52	11.42

公司研发人员平均薪酬 2019 年度与 2018 年度相比略有下降，主要系当期新增员工较多，且新增员工级别与薪资水平较低所致。2019 年度后研发人员平均薪酬呈现略微上涨的趋势，符合公司实际情况。

(二) 同行业可比公司研发人员平均薪酬情况

单位：万元

公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
健帆生物	/	10.46	11.98
三鑫医疗	/	11.44	12.28
宝莱特	/	/	/
百合医疗	/	10.34	9.19
天益医疗	/	9.56	8.47
平均数	/	10.80	11.35
公司	13.69	11.52	11.42

注：同时从事研发活动和其他活动的员工按照分别从事相关活动的工时进行员工数量的折算；由于可比公司暂未披露 2021 年度报告，无法计算平均薪酬故未列示。

公司研发人员平均薪酬略高于同行业平均水平，与同行业可比公司不存在重大差异，薪酬水平合理。

12.2 根据招股说明书，报告期内，发行人资本化研发支出分别为 6.22 万元、445.72 万元、263.00 万元及 471.55 万元，研发项目资本化开始时点为产品完成首例临床实验入组时进行资本化，在获得医疗器械注册证后结束资本化。发行人与研发支出资本化相关的无形资产使用寿命均为 10 年，按直线法摊销。

请发行人说明：（1）首例临床实验入组至获得医疗器械注册证的主要过程，主要节点，首例临床试验入组具体时间及内外部证明性文件，并请提供报告期内已资本化的研发投入进入相应节点的证据；（2）结合同行业可比医疗器械公司通常的研发节点和周期、医疗器械临床试验成功率等逐条分析发行人资本化时点是否符合《企业会计准则》的规定、与同类业务可比公司是否一致；（3）结合产品更新换代的周期和经济寿命等说明无形资产摊销年限的合理性、与同行业可比公司的对比情况。

【发行人说明】

一、首例临床实验入组至获得医疗器械注册证的主要过程，主要节点，首例临床试验入组具体时间及内外部证明性文件，并请提供报告期内已资本化的研发投入进入相应节点的证据

首例临床实验入组至获得医疗器械注册证之间，经过临床入组初、中期临床机构质控→临床入组结束→临床机构病例报告表质控→数据录入数据库→临床

数据统计→获得数据统计报告→临床小结→获得临床总结报告→申报医疗器械注册→审评中心立卷审查→注册受理→技术审评→省（市）药监局现场体系考核→补正资料→获得注册证等流程，其中主要节点包括：首例临床入组、临床入组结束、临床总结报告、注册受理、获得注册证。

公司涉及资本化的研发项目关键节点时间及外部证明文件情况如下：

主要节点时间	5000 系列血液净化设备研发项目	透析液研发项目	透析粉研发项目	低通透析器项目	高通透析器项目	TN 一次性使用血液灌流器项目	外部证明文件
首例临床入组	2018 年 12 月	2018 年 11 月	2019 年 1 月	2020 年 10 月	2021 年 2 月	2021 年 3 月	首例病例报告表
临床入组结束	2019 年 4 月	2019 年 2 月	2019 年 8 月	2021 年 2 月	2021 年 8 月		末例病例报告表
临床总结报告	2019 年 6 月	2019 年 8 月	2020 年 1 月	2021 年 6 月	2021 年 12 月		临床总结报告
注册受理	注 1	2019 年 10 月	2020 年 3 月	2021 年 6 月	2022 年 1 月		受理通知书
获得注册证	2019 年 11 月	2020 年 6 月	2020 年 12 月				注册证

注 1：本次临床是根据发布意见做的补充临床试验，首次受理在 2017 年 11 月。

公司已提供上述研发项目进入资本化时点的证据。

二、结合同行业可比医疗器械公司通常的研发节点和周期、医疗器械临床试验成功率等逐条分析发行人资本化时点是否符合《企业会计准则》的规定、与同类业务可比公司是否一致

（一）医疗器械公司通常的研发节点和周期、医疗器械临床试验成功率

医疗器械领域产品从研发到注册成功的一般流程包括设计开发策划、设计开发输入、设计开发输出、设计开发验证、设计开发确认与转换、临床、注册等多个环节，设备类产品周期通常至少需要 5 年以上，耗材类产品周期通常在 2-4 年。医疗器械临床试验成功率一般较高，公司自设立以来 5 个设备类研发项目及 2 个耗材类研发项目进行了临床试验，均试验成功并获得注册证获批。

（二）公司资本化时点符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》的规定，公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。研究是指为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查。开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品

等。

对于研究阶段支出，于发生当期归集后直接计入当期损益，在研发支出-费用化支出归集。开发阶段支出如符合资本化条件则予以资本化，按研发支出-资本化支出归集，如不符合资本化条件，则仍在研发支出-费用化支出归集。

公司结合医疗器械研发企业的特点、同行业可比上市公司的会计政策以及《企业会计准则》规定，制定了研发支出资本化开始的时点为：首例临床试验入组完成，具体如下表：

序号	企业会计准则中开发阶段支出资本化的具体条件	公司满足资本化具体条件的情况	是否符合资本化条件
1	完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性	新产品在开始临床试验前，研发部门会先明确项目任务、实施项目建议，并展开立项论证，完成立项后，后续将进行设计开发策划、设计开发输入、设计开发输出、设计开发验证、设计开发转换和确认等环节，检验报告出具后并开始临床试验时可确保完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性，满足具体标准的第一个条件	符合
2	具有完成该无形资产并使用或出售的意图	公司所有资本化范围内的开发活动均是根据市场需求及产品开发战略展开，目标是为市场提供品种更丰富，功能更强大的可销售产品，满足具体标准的第二个条件	符合
3	无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性	公司在进行临床试验前，进行相关市场调研活动，了解客户和市场的需求，新产品开发完成后能实现销售并带来经济利益的流入，满足具体标准的第三个条件	符合
4	有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产	公司主要从事血液净化设备的研发、生产和销售业务，在技术、资金、销售等方面均有详细的经营管理计划和能力，公司具有足够的资源支持新产品的开发，满足具体标准的第四个条件	符合
5	归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	公司开发支出资本化的费用包括职工薪酬、注册阶段发生的材料费、临床检验费、注册费、检测费等费用，该部分支出能单独核算并可靠地计量，满足具体标准的第五个条件	符合

（三）医疗器械可比公司开发支出资本化时点

公司简称	核算方法及会计政策	具体处理	资本化时点对比
健帆生物	研发过程中直接耗费的材料、人工成本、检验试验费、	费用化	不适用

公司简称	核算方法及会计政策	具体处理	资本化时点对比
	研究设备的折旧等计入研发费用。公司所有的研发费用经研发支出归集后，计入管理费用，不存在资本化的情况。		
三鑫医疗	资本化时点：需要临床试验的项目，以医院伦理会通过，并取得伦理批件时间；不需要临床试验的项目，以第三方检测机构检测合格，取得检测报告时间为资本化时点。	资本化、费用化	早于公司
百合医疗	公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。	费用化	不适用
宝莱特	内部研究开发支出的资本化时点：公司将取得国家规定的第三方医疗器械检测中心的注册检验检测报告后进行的研究开发直至项目已取得医疗器械注册证、完成研发项目验收，认定为开发阶段，将其中符合资本化条件的支出资本化。	资本化、费用化	早于公司
天益医疗	公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。	费用化	不适用
心脉医疗	产品完成首例人体临床植入时进行资本化	资本化、费用化	基本一致
赛诺医疗	需要临床试验的研发项目：不需要临床批件情况下以主中心医院伦理委员会通过并取得伦理批件为资本化时点；需要临床批件情况下以取得临床批件为资本化时点。不需要临床试验的研发项目，以第三方检测机构检测合格并取得《检测报告》为资本化时点	资本化、费用化	早于公司
凯利泰	产品研发项目进入产品设计与开发阶段	资本化、费用化	早于公司
冠昊生物	以符合《医疗器械临床试验规定》规定的医疗器械临床试验条件，并取得医院第一例临床注册开展通知书及CRF表（病例报告表）封面复印件作为项目费用资本化依据	资本化、费用化	基本一致
万孚生物	开发阶段书面资料表现为取得临床医院出具的临床实验报告注明的第一例临床实验开始时间	资本化、费用化	基本一致

公司开发支出资本化时点与心脉医疗、冠昊生物、万孚生物相同，比三鑫医疗、宝莱特、赛诺医疗、凯利泰的资本化时点更靠后，也更为谨慎。

三、结合产品更新换代的周期和经济寿命等说明无形资产摊销年限的合理性、与同行业可比公司的对比情况

（一）无形资产摊销年限的合理性

报告期末，公司无形资产类别、原值和摊销年限情况如下：

序号	类别	项目	原值（万元）	摊销年限
1	产品注册证	血液净化设备	148.48	10 年
2	产品注册证	血液透析浓缩液	188.87	10 年
3	产品注册证	血液透析干粉	237.63	10 年

1、公司无形资产中的血液净化设备项目系公司的 SWS-5000 系列血液净化设备研发项目自 2018 年 12 月完成首例临床试验入组至 2019 年 11 月获得注册证期间研发投入资本化形成的无形资产，分 10 年摊销。SWS-5000 血液净化设备具有连续性肾脏替代治疗（CRRT）、双重血浆置换（DFPP）、分子吸附再循环（MARS）等 14 种治疗模式，达到了血液净化设备国际先进水平，预计在 10 年内均可满足各种临床需求。同类产品百特的 Prismaflex 于 2006 年上市销售，目前仍是市场主流产品之一。公司血液净化设备于 2019 年 11 月获得三类医疗器械产品注册证，有效期至 2024 年 11 月，可通过延续注册延长有效期，市面上同类产品均通过延续注册延长有效期，均销售超过 10 年以上时间。综上，公司无形资产-血液净化设备的摊销年限合理。

2、公司无形资产中的血液透析浓缩液项目系公司的透析液研发项目自 2018 年 11 月完成首例临床试验入组至 2020 年 6 月获得注册证期间研发投入资本化形成的无形资产，分 10 年摊销。公司无形资产中的血液透析干粉项目系公司的透析粉研发项目自 2019 年 1 月完成首例临床试验入组至 2020 年 12 月获得注册证期间研发投入资本化形成的无形资产，分 10 年摊销。

血液透析浓缩液、血液透析干粉属于三类医疗器械产品，与透析器和其他血液净化设备配套使用，对肾脏病患者进行血液净化治疗，且同类产品百特血液透析浓缩液、百特血液透析干粉在美国最早上市时间为 1989 年，至今仍在市场销售。因此公司将无形资产-血液透析浓缩液、血液透析干粉项目的摊销年限定为 10 年，与血液净化设备项目保持一致。综上，公司无形资产-血液透析浓缩液、血液透析干粉项目的摊销年限合理。

（二）同行业可比公司无形资产摊销年限情况

公司无形资产摊销年限与同行业公司的对比情况如下：

类别	三鑫医疗	健帆生物	宝莱特	百合医疗	天益医疗	公司
----	------	------	-----	------	------	----

软件	5 年	10 年-16 年	5 年	5 年	5 年	10 年
专利技术	4 年-5 年	10 年	5 年-10 年			10 年
非专利技术		10 年	5 年			10 年
土地使用权	50 年	50 年	50 年	43.33 年-50 年	50 年	50 年

发行人无形资产摊销年限与同行业可比公司相比不存在重大差异。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

【核查程序】

保荐机构和申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、访谈发行人财务部与研发部负责人，了解发行人研发支出的归集及核算方法，获取并检查按项目归集的研发支出明细账，评估其适当性，同时评价发行人有关研发费用的会计核算是否符合《企业会计准则》的相关规定；

2、获取并查阅发行人研发管理的各项制度，了解发行人研发项目的立项审批流程、相关费用开支的审批流程、项目控制和结束流程；检查发行人是否严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，是否存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形；

3、选取样本，针对报告期内的主要研发项目，检查相关项目的立项报告、研发过程记录、研发成果等资料，了解报告期内各研发项目投入情况、研发进展、成果等；

4、获得研发费用中关于材料消耗明细以及其他费用明细，在抽样基础上，检查与研发项目相关的材料领料单、发票等支持性文件，检查研发费用的准确性；

5、获取报告期内研发部门的人员名单，研发工时计量表、薪酬明细表、工资发放记录等，检查相关研发人员工资归集是否正确；根据报告期内研发人员的薪酬明细表，抽取部分月份进行分析性复核；**查阅研发人员的离职申请单及相关离职流程文件，了解其离职原因；**

6、获取报告期内研发设备清单及房屋建筑物清单，就研发费用中的折旧与摊销执行重新计算程序，分析研发费用中的折旧与摊销等在报告期各期的波动原因及其合理性；报告期各期抽取部分资产进行抽盘，检查资产所属部门或使用部门，检查固定资产、长期待摊费用的归类是否正确；

7、对报告期各期资产负债表日前后的研发费用，执行截止性测试程序，核查各期研发费用是否存在跨期情形；

8、查阅发行人研究开发内部控制制度，了解研究阶段与开发阶段的划分节点、研发活动的流程的具体规定，了解各研发项目的具体内容及周期，结合行业惯例、同行业可比公司情况对比分析发行人相关情况合理性。访谈发行人研发部门负责人，了解内部控制政策制定的依据，执行情况以及执行力度。访谈发行人财务负责人，了解关于研究开发支出核算的会计政策的制定与实施，是否符合《企业会计准则》及发行人财务管理制度的相关要求，与自身研发活动是否匹配；

9、针对报告期内资本化的研发项目，获取并检查由研究阶段转入开发阶段的支持性凭证，结合制度规定评价是否合理合规；

10、获取同行业可比信息，对比分析发行人对于研发费用资本化时点的选取以及会计处理与目前同行业可比公司的情况是否存在重大差异，并分析差异的合理性；

11、了解研发活动的流程、研发活动的周期，重点了解研究阶段与开发阶段的划分节点以及依据，结合行业惯例、同行业可比公司情况对比分析发行人相关情况合理性；

12、获取了与研发项目资本化相关的伦理委员会批件、首例临床入组病例报告，以及相关项目的临床试验合同或协议等，以确定开始资本化的具体时点。分析发行人账面货币资金情况、人员构成情况、公司已掌握的技术情况等，以确定发行人有足够的技术、财务资源、和其他资源的支持；

13、获取公司无形资产台账，复核无形资产累计摊销的准确性，判断是否存在少计提累计摊销的情况，并确定其摊销年限是否符合企业会计准则的要求。

【核查意见】

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、发行人研发人员界定标准合理，研发人员和其他人员可明确区分；

2、发行人研发相关内控制度得到有效执行，研发工时填报及归集准确，研发费用确认与计量准确，研发费用归集对象均与研发项目对应；

3、发行人报告期内检测试验费波动合理，与研发项目的进展相匹配，符合

发行人实际情况：

4、发行人研发人员人均薪酬具有合理性，与同行业可比公司研发人员平均薪酬不存在显著差异；

5、发行人资本化时点符合《企业会计准则》的规定、与可比医疗器械研发公司基本一致。发行人无形资产摊销年限合理，与同行业可比公司不存在重大差异。

问题 13、关于应收账款

根据招股说明书，发行人的应收账款余额分别为 4,853.98 万元、5,598.54 万元、8,885.75 万元、12,205.42 万元，占当期营业收入比例分别为 42.64%、39.34%、34.93%、92.43%，且应收账款周转率大幅低于同行业可比公司平均值。

请发行人说明：（1）2021 年 6 月末应收账款余额占营业收入比例升高的原因，是否存在放宽信用期限刺激销售的情况；（2）2018 年度、2019 年度及 2020 年度期后回款比例均处于 60%左右，分析账龄较长的应收账款对应的客户情况，货款的可回收性以及坏账准备计提是否充分。

请申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

【发行人说明】

一、2021 年 6 月末应收账款余额占营业收入比例升高的原因，是否存在放宽信用期限刺激销售的情况

报告期内，发行人分类别应收账款余额占营业收入比例如下表：

		单位：万元		
项目		2021 年度 /2021.12.31	2020 年度/ 2020.12.31	2019 年度/ 2019.12.31
血液净化 设备	应收账款余额	5,311.95	2,383.65	1,393.01
	营业收入	17,097.57	13,222.71	5,616.99
	应收账款余额占营业收入比例	31.07%	18.03%	24.80%
血液净化 耗材	应收账款余额	5,801.46	5,687.44	3,618.14
	营业收入	6,096.89	6,407.17	4,709.90
	应收账款余额占营业收入比例	95.15%	88.77%	76.82%
医疗服务	应收账款余额	1,752.38	814.65	587.39
	营业收入	4,895.72	5,580.51	3,640.46
	应收账款余额占营业收入比例	35.79%	14.60%	16.13%
合计	应收账款余额	12,865.79	8,885.74	5,598.54
	上述收入合计	28,090.17	25,210.39	13,967.35
	应收账款余额占合计收入比例	45.80%	35.25%	40.08%

注：上述收入合计与主营业务收入的差异为其他主营业务收入，占比较小故未单独披露分析。

2021 年末应收账款余额占营业收入比例较 2020 年度大幅增加，主要原因如

下：

(1) 血液净化设备：血液净化设备销售中 **2021 年末应收账款余额占营业收入比例大幅**升高主要与发行人销售渠道相关，根据公司回款的历史经验以及销售政策，对于经销模式下的客户，发行人一般采用先款后货的结算方式，而直销模式下主要客户为各级医疗机构，其中国内私立医院一般采用先款后货的结算方式，国内公立医院信誉度较高，历史实际发生的坏账规模较小，不存在信用风险显著恶化的情形，故公司在签订合同时通常会给予国内公立医院一定的信用账期，血液净化设备业务的应收账款客户主要为国内公立医院，2020 年血液净化设备直销模式下收入占比为 25.12%，2021 年度血液净化设备直销模式下收入占比为 **35.47%，其中国内公立医院销售占比由 18.80% 上升至 28.50%**，直销模式下收入占比提高导致公司 2021 年末应收账款余额占营业收入比重大幅上升。

(2) 血液净化耗材：医疗耗材销售 2021 年末应收账款余额占营业收入比例较 2020 年末有所升高，主要系耗材以直销模式为主，销售对象主要是医疗机构，**2019 年至 2021 年**，直销模式下医疗耗材销售收入占比分别为 91.65%、85.30%、**80.73%**，医疗机构的耗材采购资金来源为医院自有资金，自有资金主要依靠医保结算回款。**2021 年下半年处于医保过渡阶段，医保结算时间较往年有所滞后，导致对应的公立医院回款速度也较上年也有所下降。**

(3) 医疗服务：医疗服务应收账款的回款方主要系医保机构，医保机构与透析中心签订《医疗服务协议》，医保机构根据其资金情况进行的不定期回款。**2021 年度，医疗服务占应收账款比例由上年度 14.60% 上升至 35.79%，大幅上升的主要原因系 2021 年下半年都处于医保过渡阶段，医保局系统升级对于结算数据无法准确查询，故没有大幅回款，于 2022 年恢复，截至 2022 年 2 月 28 日，已累计回款 1,313.90 万元。**

综上所述，发行人不存在放宽信用期限刺激销售的情况。

二、2018 年度、2019 年度及 2020 年度期后回款比例均处于 60% 左右，分析账龄较长的应收账款对应的客户情况，货款的可回收性以及坏账准备计提是否充分

报告期各期末，发行人应收账款期末余额大于 10 万元，同时账龄在 2 年以

上客户如下：

期间	客户名称	应收账款 余额	账龄 2 年 以上金额	坏账准备 金额	医院性质
2021 年 12 月 31 日	汉阴县人民医院	342.69	8.24	9.16	国内公立医院
	重庆市涪陵区中医院	261.14	70.27	21.61	国内公立医院
	灯塔市中心医院	259.00	29.98	13.68	国内公立医院
	武冈万康医院	159.57	62.40	14.92	国内公立医院
	重庆市巴南区中医院	100.20	13.46	7.40	国内公立医院
	襄城县第二人民医院	65.60	65.60	9.84	国内公立医院
	咸丰县人民医院	59.23	3.17	3.92	国内公立医院
	新郑市中医院	22.41	22.41	10.60	国内公立医院
	天门市江汉人民医院	19.60	19.60	19.60	国内公立医院
	洪江区中医医院	16.41	16.41	4.92	国内公立医院
	房县广济医院	14.40	14.40	2.16	国内公立医院
	枣庄市峰城区人民医院	11.98	6.90	1.14	国内公立医院
	泰州市中西医结合医院	11.40	11.40	5.70	国内公立医院
	义马煤业集团股份有限公司总医院	10.17	0.77	0.43	国内公立医院
	小计	1,353.81	345.01	125.08	
2020 年 12 月 31 日	汉阴县人民医院	244.63	16.48	7.03	国内公立医院
	重庆市涪陵区中医院	157.76	35.78	10.84	国内公立医院
	新郑市中医院	24.23	23.53	6.84	国内公立医院
	天门市江汉人民医院	19.60	19.60	9.80	国内公立医院
	洪江区中医医院	19.41	19.41	2.91	国内公立医院
	射洪市中医院	19.06	19.06	2.86	国内公立医院
	渠县康宁中西医结合医院	19.00	19.00	2.85	国内公立医院
	泰州市中西医结合医院	11.40	11.40	3.42	国内公立医院
	乾安县人民医院	10.00	10.00	1.50	国内公立医院
	小计	525.08	174.25	48.05	
2019 年 12 月 31 日	重庆市涪陵区中医院	128.27	37.80	10.78	国内公立医院
	广水市第二人民医院	116.90	20.80	8.06	国内公立医院
	新郑市中医院	29.66	27.15	4.23	国内公立医院
	重庆市巴南区中医院	22.67	18.95	2.92	国内公立医院
	天门市江汉人民医院	19.60	19.60	5.88	国内公立医院
	泰州市中西医结合医院	11.40	11.40	1.71	国内公立医院
	徐闻县第二人民医院	10.40	10.20	1.53	国内公立医院
	小计	338.90	145.90	35.11	

如上表所示，2019 年末至 2021 年末，应收账款余额大于 10 万元，且存在账龄 2 年以上的客户对应的应收账款总余额分别为 338.09 万元、525.08 万元、1,353.81 万元，呈上升趋势，主要系由于血液净化设备直销模式下收入逐年增长，医疗耗材销售受疫情影响回款速度变慢。同时公司账龄较长的客户性质均为国内公立医院，具备一定的资金实力，且信用或财务状况未出现大幅恶化，客户款项无法收回可能性较小。

报告期内，发行人按账龄组合计提坏账准备的计提比例与同行业可比公司对比情况如下：

项目	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
宝莱特	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
三鑫医疗	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
健帆生物	5.00%	20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
百合医疗	1.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
天益医疗	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
本公司	2.00%	8.00%	15.00%	30.00%	50.00%	100.00%

如上所示，报告期各期末，发行人 1 年以内，1-2 年的应收账款坏账计提比例与同行业可比公司的平均账龄结构较为接近，不存在重大差异。2 年以上应收账款的坏账计提比例有较大差异，差异原因系发行人经销比例远低于可比公司，其主要客户为各类医院客户及国药集团等个别大型医疗集团企业，公立医院占比较高，而同行业可比公司主要以经销为主，根据行业惯例对经销商的信用期较短、赊销额度较低，因此可比公司 2 年以上的应收账款坏账计提比例高。虽然 2 年以上应收账款的坏账计提比例与可比公司存在一定差异，但两者差异给发行人财务报表带来的影响较小，具体如下：

如对账龄 1 年以内采用 5%、1-2 年采用 10%、2-3 年采用 30%、3-4 年采用 50%、4-5 年采用 80%的比例对应收账款计提坏账准备，对损益的影响如下：

单位：万元

项目	2021 年度/ 2021.12.31	2020 年度/ 2020.12.31	2019 年度/ 2019.12.31
1 年以内应收账款	10,966.62	7,978.57	4,861.96
坏账准备-计提比例 2%	219.33	159.57	97.24
坏账准备-计提比例 5%	548.33	398.93	243.10
1-2 年内应收账款	1,505.35	676.63	545.50
坏账准备-计提比例 8%	120.43	54.13	43.64

项目	2021 年度/ 2021. 12. 31	2020 年度/ 2020.12.31	2019 年度/ 2019.12.31
坏账准备-计提比例 10%	150.53	67.66	54.55
2-3 年内应收账款	249.35	149.05	129.59
坏账准备-计提比例 15%	37.40	22.36	19.44
坏账准备-计提比例 30%	74.80	44.72	38.88
3-4 年内应收账款	65.77	47.71	39.61
坏账准备-计提比例 30%	19.73	14.31	11.88
坏账准备-计提比例 50%	32.88	23.86	19.81
4-5 年内应收账款	45.89	26.04	1.16
坏账准备-计提比例 50%	22.95	13.02	0.58
坏账准备-计提比例 80%	36.71	20.83	0.93
当期坏账准备余额差异	423.43	292.61	184.49
对当期营业利润的影响	130.82	108.12	28.57
当期营业利润	2,889.34	2,154.85	-3,333.83
占当期营业利润的比例	4.53%	5.02%	-0.86%

注：1、上表的计算未考虑所得税费用影响；2、对当期净利润的影响=当期坏账准备计提差异-上期坏账准备计提差异。

综上所述，报告期内公司应收账款坏账计提政策符合公司实际情况，坏账准备计提较为充分。

请申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

【核查程序】

申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、获取报告期各期末应收账款明细表，复核报告期各期末应收账款账龄情况，检查公司是否按照坏账准备计提政策计提了相应的坏账准备，计提的坏账准备是否充分；

2、结合应收款逾期情况、历史坏账及期后回款情况，检查报告期末坏账准备计提的充分性；

3、获取可比公司应收账款坏账准备计提政策，并与公司坏账准备计提政策进行比较，分析是否存重大差异及差异原因；

4、查阅发行人可比公司的应收账款周转率，分析发行人应收账款周转率高于同行业可比公司平均水平的原因；

5、检查主要客户的销售合同、签收单据、验收报告、销售发票、当期及期后收款凭证；

6、对发行人报告期内主要客户进行实地走访，了解主要客户与发行人的合作背景、信用政策、合同执行情况、结算进度等信息。

【核查意见】

经核查，申报会计师认为：

1、发行人 2021 年末应收账款余额占营业收入比例升高具有商业合理性，不存在放宽信用期限刺激销售的情况；

2、发行人账龄较长的应收账款对应的客户主要系国内公立医院，信用政策及信用期不存在重大变化，货款的可回收性较高，坏账已经充分计提。

问题 14、关于存货

根据招股说明书，2020 年末存货余额较 2019 年末增加 4,018.53 万元，增幅为 110.90%。发行人发出商品各期末余额分别为 231.91 万元、361.75 万元、599.24 万元及 499.63 万元，库龄 1 年以上的发出商品系为开拓市场发出的试用机，经客户试用合格后，公司与客户签署销售订单，确认试用机的营业收入并结转营业成本。

请发行人说明：（1）试用机从发出到结转成本的一般周期，库龄大于 1 年的试用机仍未结转成本是否合理，与同行业可比公司是否存在较大差异，会计处理是否符合《企业会计准则》规定，报告期内是否发生过试用机经客户试用退回的情况，跌价准备计提是否充足；（2）发行人存货周转率低于同行业平均值的原因。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项并说明对发出商品的核查方式和核查结论。

【发行人说明】

一、试用机从发出到结转成本的一般周期，库龄大于 1 年的试用机仍未结转成本是否合理，与同行业可比公司是否存在较大差异，会计处理是否符合《企业会计准则》规定，报告期内是否发生过试用机经客户试用退回的情况，跌价准备计提是否充足

（一）报告期内公司试用机情况如下：

单位：台、%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
已确认收入	50	44.64	67	76.14	45	81.82
暂未确认收入	57	50.89	12	13.64	6	10.91
已退回	5	4.46	9	10.23	4	7.27
发出总台数	112	100.00	88	100.00	55	100.00

注：以上发出台数为报告期各期间试用机发出总台数，已确认收入、暂未确认收入以及已回退台数截止时间为 2021 年 12 月 31 日。

2021 年度暂未确认收入机器数量较多，主要原因为四季度发出试用机较多，共计发出 36 台，其中 31 台暂未确认收入，占暂未确认收入台数的 54%。

（二）报告期内，公司试用机从发出到结转成本的一般周期如下：

1、报告期内试用机从发出到结转成本总体周期如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
周期（单位：月）	3.40	7.21	11.71

2021 年度发出的试用机仅能统计本年度已确认收入的数据，故 2021 年度总体周期大幅短于其他期间；随着公司血液净化设备市场知名度逐步提升，试用机从发出到结转成本总体周期逐步缩短。

2、报告期内试用机从发出到结转成本周期分布如下：

单位：台、%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
1 年以内	50	100.00	54	80.60	29	64.44
1-2 年	-	-	13	19.40	11	24.44
2-3 年	-	-	-	-	5	11.12
合计	50	100.00	67	100.00	45	100.00

注：截至本问询回复出具之日，暂未有同行业公开披露试用机从发出到结转成本的周期数据；

报告期内，试用机从发出到结转成本时间大于 1 年的占比 17.90%，公司试用机从发出到结转成本时间较长的主要原因为：公司试用机从发出到结转成本时间较长的客户均为公立医院，公立医院试用后如决定采购该设备，需经院内审批、财政局审批、参数公示、公开挂网招标等流程，由于各个地区审批周期存在差异，部分公立医院试用发出→试用结束院内审批→财政局审批→参数公示→公开招标→签订销售合同确认收入的周期会超过一年。因此，试用机库龄大于 1 年仍未结转成本具有合理性。

（三）报告期内，公司未对发出试用机计提跌价准备，原因如下：

1、报告期内，从发出到结转成本不同周期下试用机毛利率如下：

单位：万元

项目	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	收入	成本	毛利率（%）	收入	成本	毛利率（%）	收入	成本	毛利率（%）
1 年以内	519.87	177.20	65.92	624.06	197.03	68.43	313.76	103.17	67.12
1-2 年				129.60	49.63	61.70	100.53	38.64	61.56
2-3 年							51.63	17.49	66.12

项目	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	收入	成本	毛利率 (%)	收入	成本	毛利率 (%)	收入	成本	毛利率 (%)
合计	519.87	177.20	65.92	753.66	246.66	67.27	465.91	159.30	65.81

报告期内，公司试用机从发出到结转成本周期超过 1 年的毛利率略低于 1 年以内的，主要原因为毛利率较高的连续性血液净化设备试用机均在 1 年以内实现了销售，总体毛利率仍维持在较高水平，报告期内公司试用机未有过折价销售的情况，各期末虽有试用机发出期限超过 1 年未确认收入的情况，但其可变现净值高于其成本，故未对试用机计提减值。

2、报告期内，试用后无法实现销售的，公司将试用机收回并进行检测，根据检测情况，设备通过部分零部件替换、整机消毒等工艺后，将其转入新机库继续销售。

报告期内公司血液净化设备整体毛利率如下：

年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
毛利率	54.89%	59.45%	47.86%

报告期内试用机二次销售毛利率如下：

年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
毛利率	暂未实现销售	77.33%	87.21%

报告期内试用机二次销售毛利率总体高于血液净化设备毛利率，2019 以及 2020 年度二次销售试用机毛利率大幅高于平均毛利率，主要原因为 2019 以及 2020 年度二次销售的试用机整体台数较少，且其中均有毛利率较高的连续性血液净化设备，拉高了总体毛利率水平。

综上，公司未对试用机计提跌价准备具有合理性。

二、发行人存货周转率低于同行业平均值的原因

报告期内公司存货周转率与同行业比较情况如下：

证券简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
宝莱特	4.13	6.45	5.48
三鑫医疗	4.96	4.51	4.03
健帆生物	2.32	2.70	2.57
百合医疗	2.52	2.54	2.56
天益医疗	4.81	4.32	4.64

证券简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均值	3.75	4.10	3.86
本公司	2.44	2.63	3.04

注：同行业可比公司中，宝莱特、三鑫医疗以及健帆生物 2021 年度周转率 2021 年 1-9 月周转率数据年化，百合医疗、天益医疗 2021 年度周转率为 2021 年 1-6 月周转率数据年化。

公司存货周转率低于同行业可比公司的平均水平，主要原因为公司与同行业可比公司的销售模式、产品结构不同存在差异导致：

1、销售模式的差异，可比公司经销收入占比情况如下：

单位：%			
证券简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
宝莱特	80.48	87.46	75.56
健帆生物	未披露	97.74	98.97
百合医疗	99.11	99.10	99.66
天益医疗	67.22	68.62	82.25
平均值	82.27	88.23	89.11
本公司	43.40	42.91	23.61

注 1：以上同行业可比公司 2021 年度经销占比为 2021 年 1-6 月数据；

注 2：三鑫医疗未详细披露各年度经销收入占比，但其年报披露其销售模式以经销为主。

可比公司均以经销模式为主，主要以商品交付经销商后确认收入的实现并结转相应成本，公司以直销为主，主要为血液净化设备的销售，需要安装调试的，经安装调试并由客户或终端用户验收后确认销售收入并结转相应成本，因此，同行业可比公司存货能更快实现从完工到销售，公司存货周转率低于可比公司平均值具有合理性。

2、产品结构差异的影响，同行业可比公司以生产血液净化耗材为主，本公司以生产血液净化设备为主，相较于血液净化耗材，血液净化设备生产涉及上百种原材料，生产周期更长，对于部分材料需提前备货以保障生产的顺利进行，导致公司存货周转率低于同行业可比上市公司。

3、具体到本公司的变动，2021 年度以及 2020 年度存货周转率低于 2019 年度，主要原因系为应对疫情可能带来的原材料短缺影响，公司 2020 年度以及 2021 年度对原材料的储备量大幅提高；同时，公司 2020 年推出新产品 SWS-5000 型连续性血液净化设备为治疗“新型冠状病毒感染肺炎”危重症患者的应急医疗设备，为能快速应对可能的疫情物资采购，期末 SWS-5000 型连续性血液净化设备备货量较高，同时血液透析机销量持续增长，公司也相应提高了备货量。

综上，由于公司销售模式和产品结构与同行业可比公司存在差异，发行人存货周转率低于同行业平均值具有合理性。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项并说明对发出商品的核查方式和核查结论。

【核查程序】

保荐机构和申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、获取并查阅报告期内发行人试用机管理内控制度，检查相关流程的内部控制设计及执行的有效性；

2、获取并查阅发行人报告期内的试用机发机明细，获取已发试用机已实现销售、暂未实现销售以及退回的明细，同时检查发行人对试用机的会计处理是否符合《企业会计准则》规定；

3、对发行人销售人员进行询问，了解报告期内试用机退回的原因，并对所述原因进行核实；

4、已结转成本的试用机，对从发出到结转成本周期进行分析，对毛利率进行分析；

5、获取发出商品明细表，对金额在 10 万元以上的发出商品实施函证程序，2020 年末发函数量占发出商品机器总数量的比例分别为 59.39%，其中回函率为 92.86%，回函相符率为 92.31%，未回函以及回函不符均通过盘点、期后检查等程序确认发出商品无误；**2021 年末发函数量占发出商品机器总数量的比例分别为 71.22%，其中回函率为 77.78%，回函相符率为 92.86%；**

6、获取并复核发出商品盘点表以及盘点证据，以 2020 年 12 月 31 日为基准日发出商品实施抽盘，抽盘范围为发出的血液透析设备，抽盘数量占发出商品数量的 15.19%；**以 2021 年 12 月 31 日为基准日发出商品实施抽盘，抽盘范围为发出的血液透析设备，抽盘数量占发出商品数量的 36.60%；**

7、对同行业可比公司与发行人销售模式的差异进行比较分析；

8、对同行业可比公司与发行人产品类别的差异进行比较分析；

9、对发行人报告期内各期的存货变动进行分析。

【核查意见】

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、试用机库龄大于 1 年仍未结转成本具有合理性，同行业可比公司未披露试用机结转成本周期，发行人会计处理符合《企业会计准则》规定，报告期内发生过试用机经客户试用退回的情况，退回后可实现二次销售，可变现净值高于其成本，未计提跌价准备合理；

2、报告期内，发行人存货周转率低于同行业平均值的原因具备合理性。

问题 15、关于固定资产

根据招股说明书，报告期各期末固定资产净值合计分别为 9,576.26 万元、11,724.41 万元、12,617.66 万元和 12,029.93 万元，主要包括与日常经营相关的房屋建筑物、机器设备和办公设备等。发行人下属 9 家医疗机构处于未营业或停业的状态。

请发行人说明：（1）报告期各期机器设备中的血液透析设备的构成情况，血液透析设备数量、金额与血液透析中心血液透析设备数量的匹配关系；（2）处于未营业或停业状态下的 9 家医疗机构涉及的血液透析设备数量，金额，当前的处理方式，相应的会计核算，是否计提减值准备，固定资产减值准备计提是否充足。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

【发行人说明】

一、报告期各期机器设备中的血液透析设备的构成情况，血液透析设备数量、金额与血液透析中心血液透析设备数量的匹配关系

报告期各期机器设备中的血液透析设备的构成情况如下：

1、按台数列示：

单位：台

机器用途	2021. 12. 31		2020.12.31		2019.12.31	
	合计	透析中心	合计	透析中心	合计	透析中心
经营	237	237	255	255	242	235
研发	36		32		29	
展览	3		3		4	
合计	276	237	290	255	275	235

注：2021 年经营用血液透析设备减少系出售重庆涪陵山外山康美血液透析中心有限公司导致。

2、按净值列示：

单位：万元

机器用途	2021. 12. 31		2020.12.31		2019.12.31	
	合计	透析中心	合计	透析中心	合计	透析中心
经营	708.17	708.17	887.20	887.20	911.82	894.88
研发	87.35		84.58		80.77	

机器用途	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	合计	透析中心	合计	透析中心	合计	透析中心
展览	4.61		5.13		8.35	
合计	800.13	708.17	976.91	887.20	1,000.94	894.88

4、报告期各期末固定资产机器设备类别中的血液透析设备比例如下：

单位：万元

类别	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
机器设备净值	5,806.31	6,021.09	5,204.49
其中：血液透析设备净值	800.13	976.91	1,000.94
血液透析设备净值占机器设备净值比例（%）	13.78	16.22	19.23
其中：血液透析中心血液透析设备净值	708.17	887.20	894.88
血液透析中心血液透析设备净值占血液透析设备净值比例（%）	88.51	90.82	89.40

公司报告期各期末机器设备中的血液透析设备的构成为经营用血液透析设备、研发用血液透析设备、展览用血液透析设备，其中血液透析设备以经营使用为主要用途，数量及净值比例达到 90%左右。

公司除血液透析中心需要经营用血液透析设备外，公司曾与当地医院合作经营血液透析室，合作经营所需的血液透析设备由公司提供，血液透析设备所有权归公司，导致公司 2019 年末合并层面经营用的血液透析设备数量与血液透析中心数量有差异，2020 年起因政策调整导致经营合作终止，此部分血液透析设备已在 2020 年清理完毕。

二、处于未营业或停业状态下的 9 家医疗机构涉及的血液透析设备数量，金额，当前的处理方式，相应的会计核算，是否计提减值准备，固定资产减值准备计提是否充足

公司名称	营业状态	血液透析设备数量
成都龙泉驿康达血液透析中心有限公司	未营业	无
彭州康美佳血液透析中心有限公司	未营业	无
蓬溪康达血液透析中心有限公司	未营业	无
武胜康达血液透析中心有限公司	未营业	无
仪陇康美佳血液透析中心有限公司	未营业	无
重庆北碚山外山康达血液透析中心有限公司	未营业	无
重庆市巴南区山外山血液透析中心有限公司	未营业	无
重庆市南岸区山外山康美血液透析中心有限公司	未营业	无
重庆市山外山慈济中医院有限公司	已停业	无

注：仪陇康美佳血液透析中心有限公司、重庆市山外山慈济中医院有限公司已于 2022 年 3 月注销。

公司处于未营业或停业状态下的 9 家医疗机构，其中 8 家血液透析中心未营业，不涉及血液透析设备；另 1 家慈济中医院处于停业状态，其营业形式主要为中医门诊，不涉及透析业务，未有血液透析设备入账，公司已对该 9 家医疗机构中预计无使用价值的固定资产均已全额计提减值准备，固定资产减值准备计提充足。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

【核查程序】

保荐机构和申报会计师主要执行了以下核查程序：

- 1、检查了发行人报告期各期固定资产卡片、固定资产明细账、固定资产盘点表；
- 2、检查了发行人相关凭证；
- 3、对发行人血液透析中心进行实地盘点，查看血液透析设备的数量及使用情况。

【核查意见】

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

- 1、报告期各期机器设备中血液透析设备数量、金额与血液透析中心的血液透析设备匹配；
- 2、发行人处于未营业或停业状态下的 9 家医疗机构不涉及血液透析设备，不需要计提相应的减值准备，其余固定资产减值准备计提充足。

问题 16、关于政府补助

根据保荐工作报告，发行人报告期内收到的政府补助金额分别为 1,802.67 万元、428.77 万元、1,584.12 万元及 1,794.85 万元。报告期各期其他收益金额分别为 615.79 万元、249.02 万元、1,404.40 万元和 514.71 万元，其中 2020 年两笔项目金额较大，分别为两江新区应急物资保障体系建设补助 298 万元、研发创新扶持-取得 CFDA 认证奖励 100 万元。

请发行人说明：(1)划分与收益相关政府补助和与资产相关政府补助的标准；(2) 2020 年两笔较大金额政府补助的具体内容，补助用途，划分为与收益相关的政府补助是否准确。

请保荐机构及申报会计师核查公司政府补助的确认时间以及划分收益相关和资产相关的政府补助是否符合《企业会计准则》相关要求。

【发行人说明】

一、划分与收益相关政府补助和与资产相关政府补助的标准

(一) 公司划分与收益相关政府补助和与资产相关政府补助的标准如下：

与资产相关的政府补助，是指企业取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。

与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

(二) 公司对于政府补助的会计处理采用总额法。

将与资产相关的政府补助，确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，当在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，当将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

将与收益相关的政府补助，应当分情况按照以下规定进行会计处理：

1、用于补偿企业以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；

2、用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

公司关于与收益相关政府补助和与资产相关政府补助的标准以及相关会计处理符合《企业会计准则 16 号-政府补助》的规定。

二、2020 年两笔较大金额的政府补助的具体内容，补助用途，划分为与收益相关的政府补助是否准确

2020 年两笔较大金额的政府补助如下表所示：

项目	金额 (万元)	具体内容	计量的划分依据	与资产/收益相关
两江新区应急物资保障体系建设补助	298.00	进行应急物资保障体系建设，满足应急生产保障需求	实际用于补偿公司已发生的相关成本费用	与收益相关
研发创新扶持-取得 CFDA 认证奖励	100.00	医疗器械类企业申报并获得三类医疗器械产品注册证书并实现销售的，取得 CFDA 认证给予 100 万元奖励	该补助为公司达到各项指标的奖励，用于补偿公司已发生的相关成本费用	与收益相关

1、两江新区应急物资保障体系建设补助

根据《重庆财政局关于下达应急物资保障体系建设补助资金（直达资金）的通知》渝财产业[2020]73 号文的支持范围：“重点救治药品、医疗防护物资、医疗救治设备的生产动员能力建设”，公司获得了两江新区应急物资保障体系建设补助。

《重庆两江新区产业促进局关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司连续性血液净化设备（CRRT）应急供给能力建设项目资金申请报告的批复》（渝两江产发[2020]99 号）中注明财政资金用途为归垫生产设备。公司于 2019 年 11 月取得 SWS-5000 系列注册证，已完成对生产线设备升级的采购，同时在 2019 年底也已实现对应产品的销售。2020 年初，新冠疫情于全国范围内爆发，财政部下发了《关于下达支持应急物资保障体系建设补助金预算的通知》（财建[2020]289 号），公司根据重庆市委市政府防疫整体部署，为保障疫情应急物资的生产建设，公司采购了大量原材料及调动人手参与生产，并于 2020 年 2 月应中华慈善总会、北京九三王选关怀基金会等慈善机构抗疫需求向其销售 SWS-5000 系列产品，实质上公司申请获取的补助资金全部应用于疫情应急物资的生产，是用于补偿公司产品生产已发生的相关成本费用，应划分为与收益相关的政府补助。抗疫保障相关主管部门重庆两江新区产业促进局对公司财政补助资金的合规性

已出具情况说明：“该笔补助资金 298 万元符合财政部《关于下达支持应急物资保障体系建设补助金预算的通知》（财建[2020]289 号）的支持方向”。因此，公司将其划分为与收益相关的政府补助符合《企业会计准则 16 号-政府补助》的规定。

2、研发创新扶持-取得 CFDA 认证奖励

根据《重庆两江新区管理委员会关于印发重庆两江新区促进先进制造业发展办法的通知》渝两江管发[2017]85 号文规定，重庆两江新区财政局于 2020 年 11 月 16 日向公司支付了“研发创新扶持-取得 CFDA 认证奖励”，公司根据文件要求实际用于为补偿公司新产品“血液净化设备”取得 CFDA 认证发生的相关成本费用，而不是用于购建或以其他方式形成长期资产，划分为与收益相关的政府补助符合《企业会计准则 16 号-政府补助》的规定。

请保荐机构及申报会计师核查公司政府补助的确认时间以及划分收益相关和资产相关的政府补助是否符合《企业会计准则》相关要求。

【核查程序】

保荐机构和申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、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，复核公司报告期内各项政府补助的划分及相关会计处理是否符合《企业会计准则》的相关要求；

2、取得报告期内与政府补助项目相关的资产台账，测算相关资产的折旧，核查与资产相关的政府补助的摊销是否正确；

3、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。

【核查意见】

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

公司政府补助划分为与资产相关或与收益相关的标准准确，公司政府补助会计处理符合《企业会计准则》的规定。

问题 17、关于集中采购和招投标

根据申报材料，目前大部分省市都根据国家政策在血液净化耗材领域实施或推进带量采购，对发行人血液净化耗材经销业务存在影响。另根据公开资料，血液净化设备存在造价较高、折旧较慢的特征。目前各级医疗机构自行组织血液净化设备采购时可能采用公开招标方式。

请发行人说明：(1)自产和经销的主要产品是否被纳入带量采购目录，如是，请补充说明具体情况；(2)结合部分地区已完成带量采购价格谈判的血液净化耗材价格平均下降幅度或区间、同类产品中标价格等，进一步分析发行人经销、自产和在研的血液净化耗材产品是否面临较大降价压力，并据此完善相关风险提示；(3)血液净化设备的更新周期，各级卫生部门或医疗机构组织血液净化设备采购的周期和采购方式，说明发行人未来拓展客户和获取订单是否存在不确定性；(4)发行人在报告期内是否存在商业贿赂、违反招投标规定、串通投标等违法违规情形。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见，说明核查过程、依据和理由。

【发行人说明】

一、自产和经销的主要产品是否被纳入带量采购目录，如是，请补充说明具体情况

2019 年 7 月 19 号，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发[2019]37 号），提出完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格，并完善分类集中采购办法，按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购，并要求集中带量采购政策于 2019 年下半年开始实施。根据全国各地区政府或医疗器械主管部门的网站公示信息，各地区医用耗材集中带量采购目录涉及到公司自产和经销主要产品的情况如下：

省	省市	文件	发文时间	涉及公司自产/经销产品类别
安徽	安徽	安徽省血液透析器集中带量采购文件	2021/8	血液透析器
江苏	南京-泰州-淮安	关于做好南京联盟第三次部分医用耗材带量集中采购有关工	2019/10	血液透析器

省	省市	文件	发文时间	涉及公司自产/经销产品类别
		作的通知		
	无锡	无锡市公立医疗机构医用耗材联盟带量价格谈判公告	2019/8	透析液
		无锡市医用耗材联盟带量续约谈判公告	2021/1	透析液（粉）
	南京	关于开展 2019 年“10.30”集中带量产品延续采购的公告	2021/4	血液透析器
山东	淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州	七市采购联盟部分医用耗材带量采购方案	2020/10	血液透析滤过器
				血液透析器（高通）
				血液透析器（低通）
				一次性使用透析护理包
				一次性使用透析护理包（导管）
				血液透析浓缩液
				一次性透析用血液回路管
山西	临汾	临汾市公立医疗机构医用耗材联合集中带量采购公告	2019/12	血液透析器
	大同	大同市医用耗材集中带量采购项目招标公告	2020/2	血液透析器
	阳泉-大同	山西省阳泉市和大同市联盟医疗机构医用耗材带量采购项目谈判采购公告	2020/4	血液滤过器
	晋城	晋城市公立医疗机构医用耗材集中带量谈判议价项目二次谈判采购公告	2020/6	血液透析器
	长治-晋城-临汾-运城	长治、晋城、临汾、运城四市医疗机构医用耗材带量采购项目竞价谈判	2021/3	血液透析器
	大同-阳泉-朔州	大同-阳泉-朔州市际低值医用耗材联合集中带量采购联盟第二批医用耗材集中带量采购项目竞价谈判采购公告	2021/7	血液透析器
				血液透析滤过器
				血液净化装置的体外循环血路
	太原-晋中-忻州-吕梁	太原-晋中-忻州-吕梁医疗机构血液透析类产品集中带量采购项目谈判采购公告	2021/10	血液透析浓缩液
				血液透析滤过器
				血液透析器
				血液透析浓缩液
重庆	南岸	重庆市南岸区医疗保障局重庆市南岸区卫生健康委员会关于邀请参加重庆市南岸区一般医用耗材集中带量采购的通知	2020/5	一次性透析用血液回路管
				空心纤维透析器
				血液回路管
				透析液过滤器
贵州	黔南	黔南州血液净化类医用耗材集	2020/12	血液灌流器
				血液透析器

省	省市	文件	发文时间	涉及公司自产/经销产品类别
		中带量采购公开遴选公告		透析粉/液
				血液净化的体外循环管路
				一次性使用动静脉内痿穿刺针
				一次性透析护理包
				柠檬酸消毒液
河南	新乡-焦作-安阳-三门峡-濮阳-鹤壁-长垣-滑县	关于做好新乡市等八市（县）开展医用耗材联盟集中采购相关信息填报工作的通知	2020/11	血液透析器
湖南	湘西	湘西州第二批低值医用耗材联合限价采购挂网的通知	2020/11	透析导管
				血液净化装置的体外循环管路
				血液净化装置的体外循环血路
				血浆分离器
				一次性使用血液灌流器
				柠檬酸消毒液（20%）
				柠檬酸消毒液（50%）
	衡阳	衡阳市终末期肾脏病治疗相关耗材（药品）集中带量采购公告	2021/5	空心纤维透析器
				血液净化装置的体外循环血路管
				动静脉穿刺针
				血液透析粉
				透析滤过器
				血液灌流器

如上表所示，截至本问询回复出具日，安徽、江苏、山东、山西、重庆、贵州、河南以及湖南等省份部分地区集中带量采购政策的采购目录中涉及到公司自产和经销的主要产品类别。报告期内，公司经销的部分耗材产品在山东淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市以及湖南湘西州两个地区的医用耗材集中带量采购项目中中标，此外，报告期内，公司未在上述其他区域经销被纳入集中带量采购目录内的耗材产品。

报告期内，公司经销的血液净化耗材产品中标及销售情况如下：

1、山东省淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市

2020年10月，根据山东省人民政府办公厅关于印发《山东省药品和高值医用耗材集中带量采购实施方案》的通知（鲁政办字[2020]129号），淄博-青岛-东

营-烟台-威海-滨州-德州制定了《七市采购联盟部分医用耗材带量采购方案》，其中涉及发行人透析类耗材的部分内容为，“宣布在七市范围内开展血液透析业务的二级及以上公立医疗机构，对血液透析类医用耗材进行集中带量采购谈判议价”。根据《七市采购联盟部分医用耗材带量采购拟中选企业及产品名单》与公司经销耗材产品的销售情况，本次集中带量采购谈判涉及公司产品的中标结果如下：

产品大类	产品类别	公司经销产品是否中标
透析类	血液透析滤过器	否
	血液透析器（高通）	是
	血液透析器（低通）	是
	一次性透析使用护理包	否
	一次性透析使用护理包（导管）	否
	一次性透析用血液回路管	是
	血液透析浓缩液	是

2、湖南省湘西州

2020 年湖南省湘西州医保局、州卫健委、州市场监管局联合印发了《关于规范医疗卫生机构医用耗材（试剂）采购管理的通知》，整体目标为治理高值医用耗材价格虚高、减轻群众医疗费用负担、规范医疗机构医用耗材采购行为，要求医用机构必须通过《湖南省医用耗材集中采购系统》——湘西州耗材采购项目进行集中采购医用耗材（试剂），并启动三明联盟低值医用耗材（试剂）挂网采购。2021 年 10 月，国务院医改领导小组印发《关于深入推广福建省三明市经验深化医药卫生体制改革的实施意见》，其中明确提出鼓励地方加入“三明采购联盟”，成为国家集采和省级集采的重要补充力量。根据《湘西州第二批低值医用耗材联合限价采购挂网的通知》与公司经销耗材产品的销售情况，本次集中带量采购谈判涉及公司产品的中标结果如下：

产品大类	产品类别	公司经销产品是否中标
透析类	透析导管	否
	血液净化装置的体外循环管路	否
	血浆分离器	否
	一次性使用血液灌流器	否
	柠檬酸消毒液（20%）	否
	柠檬酸消毒液（50%）	否
	血液净化装置的体外循环血路	是

3、公司带量采购耗材销售情况

报告期内，公司经销的部分耗材在山东淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市以及湖南湘西州两个地区的医用耗材集中带量采购项目中中标并销售。2021 年，受带量采购耗材售价下降的影响，公司在上述地区经销耗材的毛利率有所下降，具体情况如下：

单位：万元

时间	带量采购后 ^{注1}				带量采购前 ^{注1}			
地区	金额	毛利率	销售占比	毛利率贡献	金额	毛利率	销售占比	毛利率贡献
带量采购地区 ^{注2}	365.85	24.72%	6.33%	1.56%	933.61	39.09%	14.61%	5.71%
其他地区 ^{注3}	5,416.57	35.65%	93.67%	33.39%	5,455.18	33.68%	85.39%	28.76%
耗材 ^{注4} 合计	5,782.41	34.96%	100.00%	34.96%	6,388.79	34.47%	100.00%	34.47%

注：1、此处带量采购前指 2020 年，带量采购后指 2021 年；

2、此处带量采购地区指山东淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市以及湖南湘西州两个地区；

3、此处其他地区指公司客户分布地区中除注 2 所列地区外的其他地区。

4、本表所列耗材数据均指外购耗材。

由上表可知，带量采购实施后，公司在带量采购地区的外购耗材销售收入与毛利率均有大幅下降，2021 年带量采购地区的毛利率贡献比例仅为 1.56%，相比于 2020 年下降了约 4 个百分点；而在其他地区，整体销售规模保持稳定，且由于 2021 年公司 CRRT 管路专用耗材的销售规模上升，此类耗材毛利率水平较高，导致其他地区外购耗材的整体毛利率上升了约 2 个百分点。因此，虽然受到带量采购耗材售价下降的影响，公司在带量采购区域的耗材销售的整体毛利率贡献比例偏低，但由于公司在其他地区耗材销售的毛利率有所上升，因此，2021 年公司外购耗材的整体毛利率略微上升。

公司在山东淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市以及湖南湘西州两个地区不仅销售被纳入带量采购范围内并中标的耗材，也销售部分未纳入带量采购范围内并中标的其他耗材，上述耗材的具体销售情况如下：

单位：万元

类型	金额	毛利率	销售占比	毛利率贡献
公司整体情况				
带量耗材 ^{注1}	252.01	18.07%	4.36%	0.79%
其他耗材 ^{注2}	5,530.40	35.73%	95.64%	34.17%
耗材 ^{注4} 合计	5,782.41	34.96%	100.00%	34.96%
带量采购地区情况				
带量耗材 ^{注1}	252.01	18.07%	68.89%	12.45%

其他耗材 ^{注3}	113.81	39.46%	31.11%	12.28%
耗材 ^{注4} 合计	365.82	24.72%	100.00%	24.72%

注：1、此处带量耗材指公司在山东淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市以及湖南湘西州两个地区被纳入带量采购范围内并中标的耗材；

2、此处其他耗材指除注1外公司销售的其他耗材；

3、此处其他耗材指除注1外公司在山东淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市以及湖南湘西州两个地区销售的其他耗材；

4、本表所列耗材数据均指外购耗材。

由上表可知，从公司整体的销售情况来看，受到带量采购的降价压力，2021年公司被纳入带量采购并中标的部分耗材毛利率为18.07%，相对偏低，且由于此部分耗材占当年外购耗材销售收入的比例为4.36%，因此其毛利率贡献比例仅为0.79%，占比极小。除去带量耗材后，公司其他耗材的平均毛利率为35.73%，仅略高于公司耗材的平均毛利率34.96%。因此，带量耗材价格的以及毛利率的下降对公司整体外购耗材平均毛利率的负面影响偏小。

从山东淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市以及湖南湘西州两个地区来看，公司除带量采购外其他耗材的销售比例约为3成，此类耗材的毛利率为39.46%，与该地区未实施带量采购前的公司外购耗材的平均毛利率接近。因此，受到带量采购降价压力的主要为被纳入带量采购范围内并中标的部分耗材，公司其他耗材虽然也在带量采购实施区域进行销售，但此类耗材毛利率在带量采购前后基本未发生变化。

综上所述，由于带量采购的影响，2021年，公司在山东七市采购联盟区域以及湖南湘西州地区经销的血液净化耗材规模大幅下滑，毛利率整体偏低，且受到影响的主要是其中被纳入带量采购范围内并中标的部分耗材，此部分耗材的毛利率贡献比例较低，对公司外购耗材平均毛利率负面影响较小。此外，由于2021年公司CRRT管路专用耗材的销售规模上升，公司整体外购耗材的毛利率高于2020年。因此，虽然2021年公司被纳入带量采购范围内并中标的部分耗材受带量采购售价下降的影响，毛利率偏低，但整体上公司外购耗材的平均毛利率没有下降。

二、结合部分地区已完成带量采购价格谈判的血液净化耗材价格平均下降幅度或区间、同类产品中标价格等，进一步分析发行人经销、自产和在研的血液净化耗材产品是否面临较大降价压力，并据此完善相关风险提示

（一）部分地区已完成带量采购价格谈判的血液净化耗材价格平均下降幅度

或区间、同类产品中标价格。

截至本问询回复出具日，安徽、江苏、山东、山西、重庆、贵州、河南以及湖南等省份部分地区集中带量采购政策的采购目录中涉及到公司经销、自产和在研的主要血液净化耗材产品类别，上述地区被纳入集中带量采购目录的血液净化耗材平均价格下降的幅度和区间情况具体如下：

1、山东省淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市

根据威海市医疗保障局发布的医保动态信息，本次山东七市采购联盟医用耗材带量采购“血液透析类平均降幅 35.2%”。公司在山东七市采购联盟区域被纳入带量采购的终端医院为东营市第二人民医院及禹城市人民医院，根据公司销售数据，所涉中标血液净化耗材产品价格情况具体如下：

单位：元

终端医院	产品名称	型号	中标价格	公司产品价格情况		
				带量采购后 ^{注1}	带量采购前 ^{注1}	降幅
东营市第二人民医院 ^{注3}	血液透析浓缩液（A 液）	WGTXY-2（费森配方,5L/桶）	22.00	22.00	24.00	8.33%
		WGTXY-2F/12L（费森配方）	44.00	44.00	48.00	8.33%
		PRXTXY-A02（5L/桶）	20.00	20.00	——	——
		PRXTXY-A02（10L/桶）	40.00	40.00	——	——
	血液透析浓缩物（B 液）	WGTXY-2F/6L（费森配方）	18.00	18.00	19.00	5.26%
		WGTXY-2（费森配方，10L/桶）	36.00	36.00	38.00	5.26%
		PRXTXY-B01（6L/桶）	18.00	18.00	——	——
		PRXTXY-B01（12L/桶）	36.00	36.00	——	——
	空心纤维透析器	PES-15M ^α ^{注2}	64.80	64.80	——	——
		SUREFLUX-17E（进口） ^{注2}	89.50	89.50	——	——
		EXCLEAR15 ^{注2}	59.63	59.63	——	——
	血液净化装置的体外循环血路	BLU004E ^{注2}	12.40	12.40	——	——
禹城市人民医院 ^{注4}	空心纤维透析器	F18	78.00	75.58	94.80	20.27%
		HF18	108.00	103.68	107.50	3.55%
		F16 ^{注2}	65.00	62.79	——	——
	血液透析浓缩液（A 液）	WGTXY-2F/12L（费森配方）	44.00	38.66	49.10	21.26%
	血液透析浓缩物（B 液）	WGTXY-2（费森配方，10L/桶）	36.00	38.58	49.02	21.30%

终端医院	产品名称	型号	中标价格	公司产品价格情况		
				带量采购后 ^{注1}	带量采购前 ^{注1}	降幅
	血液净化装置的体外循环血路	JRHLL-020-010-040 ^{注2}	17.50	16.96	——	——

注：1、此处带量采购前指 2020 年，带量采购后指 2021 年；
2、带量采购前，公司未对所涉终端医院销售此型号耗材产品；
3、由于公司直接销售给东营市第二人民医院，此处带量采购后价格与中标价格一致；
4、由于公司通过下游经销商而非直接销售给禹城市人民医院，此处带量采购后价格与中标价格不一致。

据上表可知，对于此次山东七市采购联盟“耗材带量采购”区域的终端医院，带量采购后公司血液净化类耗材平均价格降幅约 **3%-22%**，低于本次七市采购联盟透析类耗材带量采购价格的平均降幅 35.2%。其中，公司直接销售给东营市第二人民医院的耗材平均价格降幅在 5%-9%的区间内，通过下游经销商销售给禹城市人民医院的耗材平均价格降幅在 **3%-22%**的区间内，且主要集中在 **20%-22%**的区间内，降幅相对较大。

除上述情况外，发行人向东营市第二人民医院以及禹城市人民医院销售的其他耗材不在带量采购目录内，带量采购政策前后相关耗材价格也基本未发生变化或变化不大，此处不单独列出具体的销售数据情况。

2、湖南湘西州

根据公开信息，湖南湘西州地方政府未披露此次耗材采购的价格降幅，公司在湖南湘西州地区被纳入采购范围的终端医院为凤凰县人民医院，根据《湘西州第二批低值医用耗材联合限价采购挂网的通知》及公司销售数据，所涉中标血液净化耗材产品价格情况具体如下：

单位：元

终端医院	产品名称	型号	中标价格	公司产品销售价格		
				带量采购后 ^{注1}	带量采购前 ^{注1}	降幅
凤凰县人民医院	血液净化装置的体外循环血路	BAIN-BL-019 ^{注2}	12.60	—	30.00	—

注：1、此处带量采购前指 2020 年，带量采购后指 2021 年；
2、在带量采购后，公司未对所涉终端医院销售此型号中标耗材产品。

据上表可知，在湘西州地区实行耗材集中带量采购政策后，公司进入采购目录内经销的耗材产品为血液净化装置的体外循环血路，中标型号为 BAIN-BL-019，但 2021 年公司未向凤凰县人民医院销售此中标型号产品，因此无带量采购后的

价格情况。从带量采购前的销售价格与中标价格对比来看，所涉耗材的价格降幅为 59.26%。

除上述情况外，公司向凤凰县人民医院销售的其他耗材产品不在其带量采购目录内，带量采购政策前后相关耗材价格也基本未发生变化或变化不大，此处不单独列出具体的销售数据情况。

3、其他地区

除上述地区外，公司未在其他实行血液净化耗材集中带量采购的地区进行耗材的销售，且其他地区“耗材带量采购”具体中标前后价格均未公示，仅部分地区公示产品价格降幅，具体情况如下：

省	省市	文件	涉及公司产品类别	平均降幅
安徽	安徽	安徽省血液透析器集中带量采购文件	血液透析器	53.90%
江苏	南京-泰州-淮安	关于做好南京联盟第三次部分医用耗材带量集中采购有关工作的通知	血液透析器	41.54%
山西	临汾	临汾市公立医疗机构医用耗材联合集中带量采购公告	血液透析器（高通）	30.19%
			血液透析器（中、低通）	37.63%
	大同-阳泉-朔州	大同-阳泉-朔州市际低值医用耗材联合集中带量采购联盟第二批医用耗材集中带量采购项目竞价谈判采购公告	血液透析类	35.67%
	太原-晋中-忻州-吕梁	太原-晋中-忻州-吕梁医疗机构血液透析类产品集中带量采购项目谈判采购公告	血液透析类	28.48%
贵州	黔南	黔南州血液净化类医用耗材集中带量采购公开遴选公告	血液透析器	31.00%
			透析 AB 粉	41.33%
			透析浓缩 AB 液	36.75%
			透析浓缩 A 液联机 B 粉	31.33%
			血液净化的体外循环管路	40.67%
			一次性使用动静脉内瘘穿刺针	57.00%
			一次性透析护理包	44.67%
			柠檬酸消毒液	46.33%

据上表可知，血液净化耗材产品中标价格较中标前采购价的平均降幅在 28%-57% 的区间之内，上述山东七市采购联盟地区血液净化耗材平均降幅 35.2% 也在此区间内。

（二）发行人经销、自产和在研的血液净化耗材产品是否面临较大降价压力，

并据此完善相关风险提示

1、发行人经销、自产和在研的血液净化耗材产品是否面临较大降价压力

带量采购政策实施后，公开信息层面的带量采购政策降价幅度口径主要系相关产品中标前终端采购价格与实行带量采购后中标价格的降幅，此口径下带量采购产品降价幅度较大，主要集中在**28%-57%**之间。

对于公司经销的血液净化耗材产品，目前，血液净化耗材带量采购主要集中在少数地区，且以市级采购为主。2021年，除湘西州被纳入带量采购范围但暂未实现销售的耗材降价幅度为**59.26%**之外，公司被纳入带量采购范围的耗材产品价格降幅区间主要集中在**3%-22%**之间，带量采购政策对公司相关产品销售价格的影响低于公开信息层面体现出的价格降幅，目前公司经销的部分血液净化耗材面对的降价压力相对较小。

公司直接销售给终端医院的耗材降价幅度为**5%-9%**，通过经销商销售给终端医院的耗材降价幅度主要集中在**20%-22%**之间，面对降价压力，带量采购会促使上游企业建立与终端医院的直接销售渠道，减少中间销售环节，尤其是对于耗材生产企业，这可能导致公司丧失部分经销渠道，且随着血液净化耗材带量采购实施区域的不断增加，市场整体价格也会出现下降，公司的血液净化耗材经销业务面临较大的降价压力。

对于公司自产和在研的血液净化耗材产品，随着公司血液透析器、血液灌流器、血液透析管路等自产血液净化耗材陆续上市，若公司产品进入实行带量采购政策区域的产品范围并中标，且降价情况保持目前的趋势，带量采购模式以价换量的效应有利于公司增加医院覆盖数量，提升销量，且耗材规模生产后平均生产成本的下降及生产、管理效率的不断提升，亦会减轻因销售价格下降而导致的对公司盈利能力的影响。由于产品流通环节中订单开拓、渠道维护等成本相应减少，流通领域的经销商、配送商一般愿意较生产厂商让渡相对更多的价格空间，这也会降低公司的销售成本，公司自产及在研的产品未来可能面对的降价压力较小。

如果未来中标情况不及预期，即中标价格出现大幅下滑从而传导到公司产品的出厂价格也出现大幅下降，将可能使得未来中标价格接近或低于公司生产成本；且若公司未中标，则其虽公立医院带量采购用量之外的业务，但产品销量仍会有

所下降,为提高市场竞争力,产品价格也可能被动下调,导致公司业绩出现下滑,未来可能面临较大的降价压力。

2、完善相关风险提示

发行人已于《招股说明书》之“重大事项提示”及“第四节风险因素”中完善相关风险如下:

“（一）带量采购政策风险

2019年7月,国务院办公厅印发了《治理高值医用耗材改革方案的通知》,在高值医用耗材领域探索带量采购。截至目前,公司经销产品血液透析管路、血液灌流器等,主要在安徽、江苏、山东、山西、重庆、贵州、河南、湖南等省份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2021年所涉中标产品价格降幅主要集中在**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相关耗材产品,后续在该等区域进行耗材的经销存在较大难度。

随着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。另一方面,随着公司血液透析器、血液灌流器、血液透析管路等自产血液净化耗材陆续上市,公司自产产品面临无法在实施集中带量采购地区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。”

三、血液净化设备的更新周期,各级卫生部门或医疗机构组织血液净化设备采购的周期和采购方式,说明发行人未来拓展客户和获取订单是否存在不确定性

（一）血液净化设备的更新周期

根据公司血液净化设备的产品说明书以及市场上同类产品的公开资料,血液净化设备的使用期限情况如下:

厂商	产品名称	型号	使用期限
山外山	血液透析机	SWS-4000 系列	25000 小时
	血液透析机	SWS-6000 系列	25000 小时
	血液净化设备	SWS-5000 系列	30000 小时或 10 年

威高日机装（威海）透析机器有限公司	血液透析设备	DBB-27C	10 年
-------------------	--------	---------	------

据上表数据，对于公司 SWS-4000 系列以及 SWS-6000 系列血液透析机，其标注的使用期限为 25000 小时，根据透析机的使用情况，假设每台透析设备每天进行 2 次透析，每次透析时间约 4 个小时，全年每台透析机工作 310 天（需保养 55 天左右），则公司血液透析机 SWS-4000 系列及 SWS-6000 系列的使用期限约为 10 年，此外，公司血液净化设备 SWS-5000 系列以及威高日机装（威海）透析机器有限公司的使用期限也为 10 年。因此，从公司系列产品以及市场同类产品的使用期限来看，血液净化设备的更新周期约为 10 年。

（二）各级卫生部门或医疗机构组织血液净化设备采购的周期

报告期内，各级卫生部门或医疗机构组织血液净化设备采购不存在固定的周期，其对血液净化设备的采购需求主要由两方面的因素决定：一是由新增患者带来的增量，二是对原有设备的更新替代，具体市场需求情况详见本问询回复之“问题 3”之“一”之“（一）”之“1”之“（2）血液透析设备市场规模”的相关内容回复。

综上所述，各级卫生部门或医疗组织主要在新增患者带来的增量以及原有设备更新替代的情况下进行血液净化设备的更新与采购。

（三）各级卫生部门或医疗机构组织血液净化设备的采购方式

目前国内血液净化设备的采购需求主要来自于各级卫生部门或医疗机构，其组织采购血液净化设备的方式大致如下：

1、各级卫生部门或公立医疗机构

各级卫生部门或公立医疗机构组织在组织采购血液净化设备时，主要适用《中华人民共和国政府采购法》（以下简称“《政府采购法》”）。根据《政府采购法》的规定，各级国家机关、事业单位和团体组织，使用财政性资金采购依法制定的集中采购目录以内的或者采购限额标准以上的货物、工程和服务，属于政府采购范围，必须执行政府采购制度。政府采购采用的方式包括公开招标、邀请招标、竞争性谈判、单一来源采购、询价及国务院政府采购监督管理部门认定的其他采购方式。政府集中采购目录以外，采购限额标准以下的采购项目不适用《政

府采购法》及其实施条例的有关规定，由采购人按照公开、公平、公正、高效廉洁的原则自行组织实施，并做好相关内控管理。

根据《大型医用设备配置与使用管理办法》（卫规财发〔2004〕474号）（以下简称“《管理办法》”），血液净化设备不属于《管理办法》规定的甲类大型医用设备、乙类大型医用设备，无需由卫生部或省级组织集中采购，而是由省级卫生行政部门根据实际情况制定相关采购计划或方案。具体执行过程中，各地省级、市级等各级卫生行政部门及相关医疗机构会根据实际情况及自身管理制度决定采购方式。报告期内，公司根据相关卫生行政部门的规定及医疗机构要求的方式进行合作。

综上，根据相关法规的规定以及报告期内公司的具体情况，各级卫生部门或公立医疗机构组织采购血液净化设备，涉及采购限额标准以上的，主要采用《政府采购法》中规定的公开招标、邀请招标、单一来源采购、询价以及竞争性谈判等形式。涉及到公立医疗机构自主采购限额权限内的，主要由其按照内部管理制度进行购买，采购方式以商业谈判的方式为主。

2、非公立医疗机构

非公立医疗机构在组织采购血液净化设备时，主要根据具体的采购需求以及其内部采购管理的规定进行采购，根据公司的情况，报告期内除少数非公立医疗机构内部采购管理规定需要通过招标的方式进行采购外，其余非公立医疗机构主要通过商业谈判的方式与公司签署合同进行采购。

（四）发行人未来拓展客户和获取订单是否存在不确定性

公司未来拓展客户和获取订单的持续性主要与客户稳定性、新客户开拓情况、血液行业的潜在需求、国产替代步伐的加快以及终端市场需求等因素相关。

1、与主要客户保持了长期稳定的合作关系

报告期内，公司与各期前五大客户的合作起始时间具体如下：

单位名称	注册资本 (万元)	控股股东及实际控制人或主要负责人	注册地址	单位性质	合作起始年份 (年)
重庆市渝北区人民医院	52,968	滕苗	重庆市渝北区中央公园北路23号	事业单位	2010

单位名称	注册资本 (万元)	控股股东及实际控制人或主要负责人	注册地址	单位性质	合作起始年份 (年)
重庆市黔江区中医院	378	何建峰	重庆市黔江区城东街道石城路 165 号	事业单位	2016
重庆市九龙坡区中医院	3,443	彭佑群	重庆市九龙坡区马王乡龙泉村 160 号	事业单位	2013
中华慈善总会	1,000	李本公	北京市西城区二龙路甲 33 号新龙大厦	事业单位	2020
巫山县人民医院	977.36	曾国峰	重庆市巫山县高唐街道广东西路 168 号	事业单位	2012
湖北松滋市中医院	896	黄斌	湖北省松滋市新江口镇乐乡大道 75 号	事业单位	2012
Dialife SA	-	Franck Tinti	Industrial Center Vedeggio 3 Viaal Fiume3 6807 Taverne, Switzerland	外资企业	2014
仁怀市人民医院	9579	罗太行	仁怀市鲁班街道办事处生界社区鲁班大道北段	事业单位	2016

报告期内，公司向前五大客户（合并口径）销售的产品内容主要为公司的血液净化设备及相关耗材。

报告期内，除中华慈善总会为疫情紧急采购的客户外，公司**前五大客户**相对较为稳定，且大部分与公司开展合作时间较早。公司客户再次采购公司的血液净化设备主要是由于公司产品的口碑逐渐提升以及售后服务工作得到了客户的普遍认可。总的来说，报告期内，公司与主要客户均保持了长期稳定的合作关系。

2、销售规模超过 50 万元的客户数量稳步增加，国际市场拓展情况良好

在公司客户数量的规模上，报告期内，公司血液净化设备的客户数量稳步增加，销售规模超过 50 万元的客户的销售收入占收入的比重分别为 67.12%，74.63%，**68.43%**，维持相对稳定的状态。同时，报告期内，公司各期超过 50 万元的客户数量分别为 32、78 以及 **97**，近两年保持较快增速。

在国际市场的拓展上，山外山血液净化设备系列产品以其优异的产品性能和稳定安全的治疗模式，已远销印尼、菲律宾、泰国、印度、南非、利比亚、巴基斯坦、希腊、巴拉圭、瑞士、摩洛哥、尼日利亚、秘鲁、坦桑尼亚、苏丹、马来西亚等 62 个国家和地区，累计实现了 1800 余台的海外市场装机量。公司报告期内境外销售收入分别为 1,942.95 万元、2,668.24 万元和 **3,759.82** 万元，来自境外销售的收入保持稳定增速，国际市场拓展情况良好。

3、国内血液净化行业市场空间广阔

国内血液净化行业市场空间广阔，具体详见本问询回复之“问题 1”之“二”之“（一）”之“3、市场需求的快速增长”的相关内容回复。

4、政策环境良好，国产替代加速

血液净化行业政策环境良好，国产替代加速，具体详见本问询回复之“问题 1”之“二”之“（一）”之“2、产业政策对血液净化行业的规范及支持”的相关内容回复。

5、连续性血液净化设备市场空间迅速增加

2020 年新冠疫情爆发极大地促进了国内 ICU 病房加速建设，血液净化行业市场规模迅速增加，具体详见本问询回复“问题 3”之“一”之“（一）”之“2”之“（2）连续性血液净化设备（CRRT）市场规模”的相关内容回复。

综上，公司与主要客户保持了长期稳定的合作关系；**报告期内**，公司血液净化设备业务销售规模超过 50 万元的客户数量稳步增加，国际市场拓展情况较好；同时，公司主要产品市场空间广阔，拥有巨大的发掘空间；再者，国家关于医疗器械国产化的步伐以及国产替代相关政策也在逐步落地；新冠疫情的冲击也推动了血液净化行业市场的需求。因此，公司与已有客户的合作具有稳定性及持续性，且公司具备持续开拓新客户的能力，行业市场与政策环境也较为良好，公司获取订单不存在较大的不确定性。

四、发行人在报告期内是否存在商业贿赂、违反招投标规定、串通投标等违法违规情形

根据公司及其子公司所在地的市场监督管理部门、卫生健康行政部门出具的合法合规证明，并经检索国家药品监督管理局、国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会及重庆市食品药品监督管理局、重庆市市场监督管理总局、重庆市卫生健康委员会、重庆市人民检察院等官网查询，报告期内公司及其实际控制人、董监高及主要销售人员不存在违反《反商业贿赂法》等法律法规的记录；报告期内，公司不存在因有串通投标不良行为记录或涉嫌串通投标并正在接受主管部门调查的公开记录；根据重庆市人民检察院出具的证明，报告期内公司实际控制人、董监高不存在犯罪记录；根据住所地公安局出具的无犯罪记录证明，报告期内公

司及其子公司、实际控制人、董监高不存在违法犯罪记录。

综上，公司在报告期内不存在商业贿赂、违反招投标规定、串通投标等违法违规情形。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见，说明核查过程、依据和理由。

【核查程序】

就上述问题，保荐机构和发行人律师履行了包括但不限于如下核查工作：

1、通过公开信息查阅了《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》以及国家各部委及全国各地区相继出台的高值医用耗材集中带量采购相关政策，了解全国各地区高值医用耗材中血液净化类耗材带量采购降价情况；

2、查阅发行人产品进入集中带量采购目录的具体情况，以及发行人主要产品的同类型产品已纳入集中带量采购目录的情况；

3、查阅发行人 2020 年以及 2021 年的销售记录，对比发行人在带量采购中标前后血液净化耗材的销售情况；

4、查阅山外山血液净化设备产品说明书以及同行业公司血液净化设备的配置图片资料，确认血液净化设备的使用年限；

5、查阅《中华人民共和国政府采购法》以及《大型医用设备配置与使用管理办法》（卫规财发〔2004〕474 号）关于政府采购的相关规定；

6、查阅发行人主要合作的医疗机构进行招投标、竞争性谈判、询价等程序的相关资料，并查阅相关业务合同；

7、访谈发行人财务负责人，了解发行人在报告期内是否存在商业贿赂、违反招投标规定、串通投标等违法违规行为；

8、访谈发行人报告期内主要客户，了解发行人及其员工是否存在商业贿赂、违反招投标规定、串通投标等违法违规行为；

9、查阅了发行人与主要客户签订的合同，核实关于反商业贿赂的条款；

10、查阅了发行人及其子公司所在地的市场监督管理部门、卫生健康行政部

门出具的合法合规证明；

11、登陆国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国以及发行人及其子公司住所地的市场监督管理局、人民法院等网站，检索发行人及其子公司是否存在因商业贿赂、违反招投标规定、串通投标等行为受到主管机关处罚或立案调查、起诉的情形。

【核查意见】

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、截至本问询回复出具之日，安徽、江苏、山东、山西、重庆、贵州、河南以及湖南等省份部分地区集中带量采购政策的采购目录中涉及到发行人自产和经销的主要产品，报告期内，公司经销的部分耗材产品在山东淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市以及湖南湘西州两个地区的医用耗材集中带量采购项目中中标；

2、集中带量采购政策实施后，报告期内发行人经销的部分中标血液净化耗材产品销售价格有所下降，发行人已对集中带量采购政策下经销、自产和在研的血液净化耗材是否面临较大降价压力进行了说明，并针对目前带量采购对血液净化耗材业务的影响以及未来实施大规模带量采购后因产品未能中标或中标价格较低对业绩的不利影响进行了重点风险提示；

3、血液净化设备的更新周期约为 10 年，报告期内，各级政府卫生部门或医疗机构组织血液净化设备采购不存在固定周期，其采购方式主要为招投标、竞争性谈判、自主采购与商业谈判等形式。发行人与已有客户的合作具有稳定性及持续性，且发行人具备持续开拓新客户的能力，行业市场与政策环境也较为良好，发行人获取订单不存在较大的不确定性；

4、发行人在报告期内不存在商业贿赂、违反招投标规定、串通投标等违法违规情形。

问题 18、关于股东

18.1 根据招股说明书，珠海岫恒等投资人入股时与发行人原股东约定了优先购买权、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。前述权利于发行人提交首次公开发行并上市申请之日起自动失效；若自前述权利失效之日起 12 个月内未完成合格上市，前述权利自动恢复；尽管有前述约定，各方一致同意涉及公司相关义务及涉及公司承担责任的任何内容追溯至协议签署之日起无效，未来亦不再恢复法律效力。

请发行人说明：列表说明前述对赌协议主要条款和股东特别权利相关约定的效力状况，注意区分是否自始无效、是否附带自动恢复效力条款；进一步明确对赌协议可能自动恢复效力的具体情形和范围，并说明如果上市后前述条款自动恢复效力，是否符合《科创板股票发行上市审核问答（二）》第 10 问的相关要求。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见，说明核查过程、依据和理由。

【发行人说明】

一、列表说明前述对赌协议主要条款和股东特别权利相关约定的效力状况，注意区分是否自始无效、是否附带自动恢复效力条款

2020 年 10 月，山外山新增股东与原股东、公司签署《关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司之股东协议》（以下简称“《股东协议（二）》”），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、信息权和核查权、优先清算权等股东特别权利。2021 年 6 月，刘运君、大健康、华盖信诚、珠海岫恒、湘江产业投资、力远健鲲、熊燕与张林、王进、周恒羽、洪新中、游新农、袁春利、马荣富、高光勇、李昔华、任应祥、楼外楼、重庆德瑞及公司签署《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》（以下简称“《补充协议》”），2022 年 1 月，前述股东与公司签署《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）》（以下简称“《补充协议（一）》”）。按照《股东协议（二）》《补充协议》及《补充协议（一）》的约定，对赌主要条款和股东特别权利相关约定内容及效力情况具体如下：

序号	主要条款	股东特别权利主要内容	是否终止	效力情况 ^{注1}
1	2.1 管理层股东股份转让的限制	(a) 在公司完成合格上市 ^{注2} 之前, 除非经投资人事先书面同意或者第 2.8 (b) 条另有约定的, 管理层股东均不得直接或间接地对其持有的公司股份进行出售、赠予、转让、质押、设置权利负担或以其他方式进行处置 (包括处置该等股份对应的权利或利益)。	是	附带自动恢复效力条款
2	2.2 优先购买权	(a) 在遵守第 2.1 条的前提下, 如果管理层股东拟将其直接或间接持有的公司股份直接或间接地向任何人进行转让, 则投资人根据本第 2.2 条对该转让享有优先购买权。 (c) 如果多个投资人行使优先购买权且其拟购买的股份数量之和超过出售股份数量的, 则该等投资人可购买的比例应以投资人之间于转让通知发出之日对公司的相对持股比例分配; 就出售股份中某一投资人未行使或未完全行使优先购买权的部分, 其他已按照前述约定完全购买其有权购买的出售股份部分的投资人有权 (但无义务) 在优先购买权行权期间届满后的 10 个工作日内以交付书面通知的方式按照优先购买权完全行权方之间于转让通知发出之日对公司的相对持股比例就该等剩余出售股份的部分或全部再次行使优先购买权 (“超额优先购买权”)。	是	附带自动恢复效力条款
3	2.3 随售权	(b) 前述未行使优先购买权的受要约人有权 (“随售权”) 通过交付书面通知来行使其权利, 以要求相应受让方以拟给予转让股东相同的价格、条款和条件向该等随售权人购买一定数额的股份。 (c) 如果随售权人已行使随售权而相应受让方未向随售权人购买相关股份, 则转让股东不应进行拟议转让, 否则该等转让股东应按照相同的价格向随售权人购买其行使随售权要求出售的股份。转让股东应确保随售权人 (如其行使随售权) 届时需向受让方作出的陈述和保证应仅限于合法持有该等股份且该等股份不受任何权利负担的限制。	是	附带自动恢复效力条款
4	2.5 优先认购权和反摊薄权	(a) 公司在向任何人拟议发行任何股权类权益之前, 应首先根据本第 2.5 条的规定向公司的每一投资人提出要约, 该要约使公司的每一投资人有权按该次发行之前其在该公司中的认缴出资比例以同等条件和单价以现金方式认购该等股权类权益 (“优先认购权”)。有任一优先认购权人未行使或未充分行使其优先认购权的, 每一已按照前述约定完全认购其有权认购的股权类权益的优先认购权人有权 (但无义务) (“超额优先认购权”) 按照其在拟议发行之前在公司中的相对持股比例认购该等优先认购权人放弃优先认购份额的部分或全部; 并且, 若任一优先认购权完全行权方未行使或未充分行使其超额优先认购权的, 其他已经按照前述约定完全认购其有权认购的股份的优先购买权完全行权方有权 (但无义务) 按照其在拟议发行之前在公司中的相对持股比例继续认购剩余新增股权类权益, 直至所有的新增股权类权益被全部认购或不再有优先认购权完全行权方认购该等新增股权类权益。	是	附带自动恢复效力条款

序号	主要条款	股东特别权利主要内容	是否终止	效力情况 ^{※1}
		(e) 如果拟议发行的价格低于投资人各自认购公司每一元注册资本的价格，则前述投资人有权（“反摊薄权”）以书面通知实际控制人和公司（“反摊薄义务人”）的方式，要求反摊薄义务人采取任何反摊薄措施，按照加权平均的方法调整其认购公司每一元注册资本的价格，并重新确定该投资人应当获得的公司股权的比例（“调整后的股权比例”）。调整后该投资人认购公司每一元注册资本的价格=$[(A+C)/(A+D)] \times B$，其中：“A”指该次拟议发行之前的公司注册资本；“B”指公司每股价格；“C”指假设按照公司每股价格进行该次拟议发行，该次拟议发行的融资额能认购的公司注册资本；“D”指按照新低价格实际增发的注册资本。	是	涉及公司的内容，自始无效； 涉及实际控制人的内容，附带自动恢复效力条款
5	2.6 优先分红权	(b) 各方进一步同意，如在投资人按照本第 2.6 条的规定获得其应获得的利润的足额分配之前，公司不得向任何其他股东分配利润（无论以现金、财产、公司股权、或转换为公司注册资本的形式）。	是	附带自动恢复效力条款
6	2.7 赎回权	(a) 如发生以下任一情形（以较早者为准）（“赎回事件”），投资人有权行使本第 2.7 条项下的赎回权： (i) 截至 2022 年 12 月 31 日公司未能实现合格上市； (ii) 仅就 C 轮投资人而言，在 C 轮投资人对 C 轮投资进行尽职调查或公司上市中介机构对公司进行尽职调查的过程中，任一集团公司和/或实际控制人向 C 轮投资人和/或上市中介机构提供的信息存在重大错误、虚假陈述或隐瞒； (iii) 管理层股东和/或任一集团公司对交易文件的条款有任何重大违反（包括但不限于违反本协议第 2.1 条（管理层股东股份转让的限制）、第 10 条（任职和不竞争承诺））； (iv) 因实际控制人发生变更、主营业务发生重大变更或公司发生其他重大变更而对合格上市造成实质性障碍； (v) 公司符合适用法律规定的合格上市条件，但创始人和/或公司决定不进行合格上市； (vi) 任一集团公司和/或创始人于公司合格上市前出现严重违法或者重大违约行为的或者遭受严重行政处罚或承担任何刑事责任的； (vii) 任一集团公司和/或创始人出现欺诈或严重诚信问题的； (viii) 任何其他股东要求公司及/或实际控制人赎回其所持有的公司股份。 (b) 如发生本协议第 2.7 (a) 条的赎回事件，赎回权人有权随时要求公司和/或实际控制人（“赎回义务人”）在前述赎回权人发出行使赎回权的书面通知后 30 日内连带并共同地完成回购，且被如此要求的赎回义务人有义务按下述价格回购该等赎回权人届时持有的全部或部分公司股份	是	涉及公司的内容，自始无效； 涉及实际控制人的内容，附带自动恢复效力条款

序号	主要条款	股东特别权利主要内容	是否终止	效力情况 ^{註1}
		（“赎回权”）。		
		（g）如果 赎回义务人 无法支付全部赎回价款，且未被全部支付赎回价款的赎回权人未要求清算公司，则未被全部支付赎回价款的赎回权人有权要求公司在赎回价款支付日后三十（30）日内向该等赎回权人交付与未支付的赎回价款及逾期违约金相等、一年到期且年息为 15%单利的商业票据，且赎回义务人应以其持有的公司股权作为前述商业票据的担保。	是	自始无效
7	重大事项否决权	3.2 公司股东大会会议由各股东按照认缴出资比例行使表决权。公司股东大会会议作出决议必须经出席会议的股东所持表决权过半数通过，就第 3.1 条第二款第（a）、（b）、（c）、（d）、（g）、（l）项以及与该等事项相对应的（m）项必须取得三分之二（2/3）以上表决权的股东通过（且应包括高瓴的赞成票，对于其中第（l）项以及与之相对应的（m）项而言，还应包括其他投资人的赞成票）。 4.2 董事会会议 （f）下列（i）~（ix）事项应获得过半数董事的同意（且应包括高瓴董事的同意）（为本第 4.2 条之目的，下列各项中的“公司”指每一集团公司）。	是	附带自动恢复效力条款
8	9.1 优先清算权	9.1 若公司发生清算、解散、终止或注销事件，公司财产在分别支付清算费用、职工的工资、社会保险费用和法定补偿金，缴纳所欠税款，清偿公司债务之后的剩余财产应按如下顺序在公司的股东之间按照第 9.2 条规定的优先清偿额进行分配（“优先清算权”）： （a）C 轮投资人有权优先于公司任何其他股东获得优先清偿额的分配。若公司剩余财产不足以支付全部 C 轮投资人的全部优先清偿额，则应按照 C 轮投资人应获得的优先清偿额的相对比例进行分配； （b）在 C 轮投资人全额获得优先清偿额后，B 轮投资人有权优先于公司任何其他股东（C 轮投资人除外）获得优先清偿额的分配； （c）在 C 轮投资人及 B 轮投资人全额获得优先清偿额后，A 轮投资人（此时与 C 轮投资人、B 轮投资人单独或合称为“优先清算权人”）有权优先于公司任何其他股东（C 轮投资人、B 轮投资人除外）获得优先清偿额的分配； （d）在优先清算权人全额获得优先清偿额后，公司仍有剩余可分配清算财产的，该等剩余财产应在所有股东（包括优先清算权人）之间按照持股比例进行分配。	是	附带自动恢复效力条款
9	15.2 最惠国待遇	如 公司 和/或 创始人 在本协议之外给予现有股东和/或除 C 轮投资人外的其他股东优于本协议项下 C 轮投资人的权利，或者享有任何额外的优先权利，则除非 C 轮投资人书面同意放弃，C 轮投资人	是	附带自动恢复效力条款

序号	主要条款	股东特别权利主要内容	是否终止	效力情况 ^{注1}
		将自动享有同样的该等优先权利。如公司和/或创始人在本协议之外给予现有股东和/或除 B 轮投资人外的其他股东优于本协议项下 B 轮投资人的权利，或者享有任何额外的优先权利，则除非 B 轮投资人书面同意放弃，B 轮投资人将自动享有同样的该等优先权利。		

注：1、根据《补充协议》及《补充协议（一）》约定，“自始无效”是指“追溯至《股东协议（二）》签署之日起无效”；“附带自动恢复效力条款”是指“各方同意在《股东协议（二）》约定的投资人优先股东权利于公司向上交所或中国证监会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、被撤回或未获得中国证监会、证券交易所/上市审核部门审核通过或核准，前述权利自公司合格上市申请未被受理、被劝退、被撤回、未被审核通过或未被核准之日起自动恢复”；

2、根据《股东协议（二）》约定，“合格上市”是指“公司的股份在上交所（包括科创板）、深交所或者投资人认可的其他证券交易所上市和挂牌交易，且投资人持有的股份在公司上市后可自由流通（有关法律、行政法规、中国证监会规章或相应证券交易所股票上市规则规定的禁售期或限售期内除外）。”

3、实际控制人、李昔华、任应祥、员工持股平台在本协议下文单独或合称为“管理层股东”；

4、刘运君、大健康单独或合称为“A 轮投资人”；华盖信诚、珠海岫恒（就其于 2020 年 10 月自华盖信诚处受让的公司 6,483,886 股股份）单独或合称为“B 轮投资人”；珠海岫恒（就其通过 2020 年 10 月增资获得的公司 7,586,147 股股份）、湘江产投、力远健鲲（就其受让力远健瓴 1,750,649 股股份）、熊燕单独或合称为“C 轮投资人”；A 轮投资人、B 轮投资人和 C 轮投资人单独或合称为“投资人”。

二、进一步明确对赌协议可能自动恢复效力的具体情形和范围，并说明如果上市后前述条款自动恢复效力，是否符合《科创板股票发行上市审核问答（二）》第 10 问的相关要求

根据《股东协议（二）》《补充协议》及《补充协议（一）》约定，对赌协议可能自动恢复效力的具体情形为：若公司合格上市申请未被受理、被劝退、被撤回或未获得中国证监会、证券交易所/上市审核部门审核通过或核准。

若出现上述情形，则根据前述《股东协议（二）》《补充协议》及《补充协议（一）》的约定，未涉及公司承担义务或连带责任的特殊股东权利自公司合格上市申请未被受理、被劝退、被撤回、未被审核通过或未被核准之日起自动恢复，可能自动恢复效力的范围详见本问询回复之“问题 18.1”之“一、列表说明前述对赌协议主要条款和股东特别权利相关约定的效力状况，注意区分是否自始无效、是否附带自动恢复效力条款”的相关回复内容。

根据《股东协议（二）》《补充协议》及《补充协议（一）》约定，自公司为本次发行上市而递交上市申报材料之日，公司股东的所有特殊权利均已终止，如公司获准上市，对赌协议将彻底失效，且对赌协议可能自动恢复效力仅涉及前述情形，故不存在公司上市后前述条款自动恢复效力的情形。

根据《股东协议（二）》《补充协议》及《补充协议（一）》约定，股东特殊权利的约定符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第 10 问的规定，即同时满足以下要求的对赌协议可以不清理，具体如下：

序号	审核问答第 10 问规定可以不清理需满足情形	公司涉及的股东特殊权利的约定	是否符合规定
1	发行人不作为对赌协议当事人	根据《补充协议》《补充协议（一）》，股东特别权利条款中涉及公司相关义务及涉及公司承担责任的任何内容追溯至《股东协议（二）》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，故公司虽作为协议签署主体，但是公司不作为对赌义务履行主体，不承担任何对赌义务。	是
2	对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定	根据《补充协议》《补充协议（一）》，自公司为本次发行上市而递交上市申报材料之日，公司股东的所有特殊权利均已终止，就赎回权条款而言，相关回购条款已经终止执行且未发生恢复执行的情形，不会导致公司控制权发生变化。	是
3	对赌协议不与市值挂钩	根据《股东协议（二）》《补充协议》及《补充协议（一）》，公司股东特殊权利均不与市值挂钩。	是

序号	审核问答第 10 问规定可以不清理需满足情形	公司涉及的股东特殊权利的约定	是否符合规定
4	对赌协议不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形	根据《股东协议（二）》《补充协议》及《补充协议（一）》，自公司为本次发行上市而递交上市申报材料之日，公司股东的所有特殊权利相关条款已经终止执行且未发生恢复执行的情形，不存在严重影响公司持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。	是

综上所述，公司与投资者签署的《股东协议（二）》《补充协议》及《补充协议（一）》的约定符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第 10 问的相关规定。

【核查程序】

保荐机构、发行人律师履行了包括但不限于以下核查程序：

- 1、查阅发行人的全套工商档案资料；
- 2、查阅发行人与珠海岫恒等投资人签署的《增资协议》《股东协议（二）》及对应的《补充协议》《补充协议（一）》，了解特殊条款中涉及公司相关义务及涉及公司承担责任的任何内容的解除情况；
- 3、取得发行人的出具调查表、确认函并对发行人股东进行访谈；
- 4、查阅《科创板股票发行上市审核问答（二）》第 10 问并逐条核对规定可以不清理需满足情形，核查发行人与投资人签署的前述协议是否符合规定。

【核查意见】

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

- 1、根据《股东协议（二）》《补充协议》及《补充协议（一）》的约定，《股东协议（二）》涉及公司的特殊股东权利自始无效；
- 2、若公司合格上市申请未被受理、被劝退、被撤回或未获得中国证监会、证券交易所/上市审核部门审核通过或核准，未涉及公司承担义务或连带责任的特殊股东权利自公司合格上市申请未被受理、被劝退、被撤回、未被审核通过或未被核准之日起自动恢复；
- 3、自公司为本次发行上市而递交上市申报材料之日，公司股东的所有特殊

权利均已终止，如公司获准上市，对赌协议将彻底失效，且对赌协议可能自动恢复效力仅涉及前述情形，故不存在公司上市后对赌条款自动恢复效力的情形；

4、前述对赌协议或对赌条款符合《科创板股票发行上市审核问答（二）》第10问的相关规定。

18.2 根据申报材料，发行人股东刘运君直接持有公司总股本的15.75%，通过大健康、力远健鲲合计间接持有公司总股本的1.48%。大健康、力远健鲲、游新农已签署《一致行动协议》，系一致行动人，合计直接持有公司发行前总股本的17.16%。刘运君、游新农（包括其亲属）在长沙湘特投资合伙企业、湖南正佳特种材料有限公司、湖南秀媛堂生物工程有限公司也均有共同投资。如将刘运君与游新农、大健康、力远健鲲认定为一致行动人，则两人合计可控制公司表决权比例将达到33%。而发行人实控人高光勇合计控制公司表决权比例为36.01%。

请发行人说明：结合《上市公司收购管理办法》相关规定，说明刘运君与游新农、大健康、力远健鲲等股东是否构成一致行动关系。

【发行人说明】

结合刘运君与游新农、大健康、力远健鲲等股东的股权关系、大健康和力远健鲲的合伙协议、前述股东出具的调查表、声明和《上市公司收购管理办法（2020修正）》相关规定，刘运君与游新农、大健康、力远健鲲等股东不构成一致行动关系。具体分析如下：

根据《上市公司收购管理办法（2020修正）》第八十三条的规定：“一致行动，是指投资者通过协议、其他安排，与其他投资者共同扩大其所能支配的一个上市公司股份表决权数量的行为或者事实。在上市公司的收购及相关股份权益变动活动中有一致行动情形的投资者，互为一致行动人。”同时第八十三条还界定了如无相反证据，投资者推定为一致行动人的情形。故对于法规推定的一致行动人，如有相反证据的，则可以认定其不存在一致行动关系。关于各方一致行动关系的论证情况如下：

一、刘运君与游新农、大健康、力远健鲲等股东的背景及股权关系

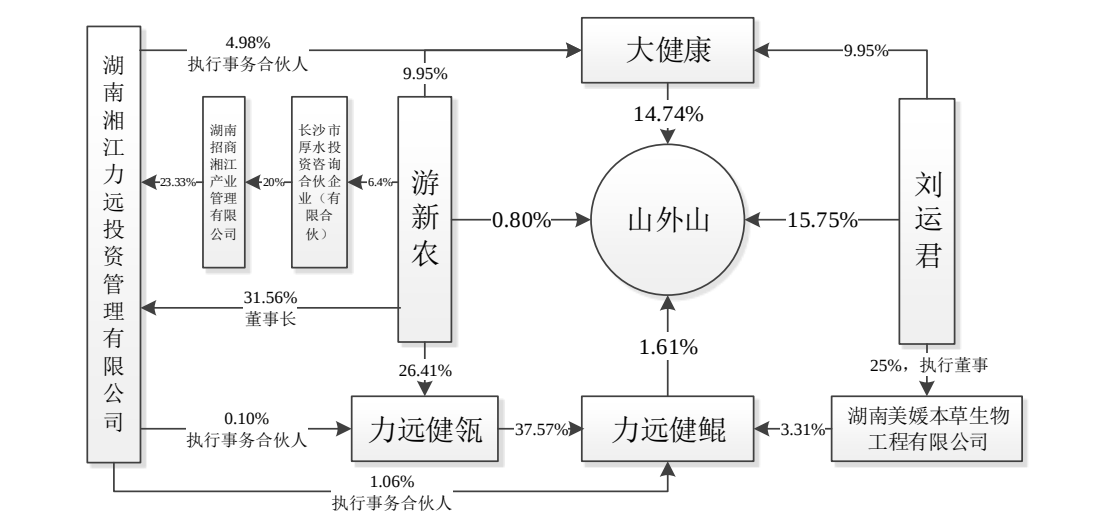
刘运君持有大健康9.95%的合伙份额；担任力远健鲲有限合伙人湖南美媛本

草生物工程有限公司（以下简称“美媛本草”）的执行董事，并与配偶孙运文、女儿胡丹阳合计持有美媛本草 100%的股权，通过美媛本草间接持有力远健鲲 0.83%的合伙份额。

大健康 and 力远健鲲的执行事务合伙人同为力远投资，力远投资的董事长、实际控制人系游新农，大健康、力远健鲲、游新农已签署《一致行动协议》，系一致行动人。

刘运君与大健康和力远健鲲的执行事务合伙人力远投资不存在股权关系和关联关系。

刘运君与游新农、大健康、力远健鲲等股东的股权关系如下图所示：



二、刘运君与游新农、大健康、力远健鲲等股东不构成一致行动关系

公司根据《上市公司收购管理办法（2020 修正）》第八十三条的规定，逐条核查了刘运君与游新农、大健康、力远健鲲等股东是否构成法规推定为一致行动人的情形，具体情况说明如下：

序号	法规推定为一致行动人的情形	公司股东情况说明
1	投资者之间有股权控制关系	不适用
2	投资者受同一主体控制	不适用
3	投资者的董事、监事或者高级管理人员中的主要成员，同时在另一个投资者担任董事、监事或者高级管理人员	不适用
4	投资者参股另一投资者，可以对参股公司的重大决策产生重大影响	刘运君持有大健康 9.95%的合伙份额，持有力远健鲲 0.83%的合伙份额，但未对大健康 and 力远健鲲的重大决

序号	法规推定为一致行动人的情形	公司股东情况说明
		策产生重大影响
5	银行以外的其他法人、其他组织和自然人为投资者取得相关股份提供融资安排	不适用
6	投资者之间存在合伙、合作、联营等其他经济利益关系	刘运君和游新农均系大健康的有限合伙人、均系山外山股东、均系湖南正佳特种材料有限公司股东
7	持有投资者 30%以上股份的自然人，与投资者持有同一上市公司股份	不适用
8	在投资者任职的董事、监事及高级管理人员，与投资者持有同一上市公司股份	不适用
9	持有投资者 30%以上股份的自然人和在投资者任职的董事、监事及高级管理人员，其父母、配偶、子女及其配偶、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹及其配偶等亲属，与投资者持有同一上市公司股份	不适用
10	在上市公司任职的董事、监事、高级管理人员及其前项所述亲属同时持有本公司股份的，或者与其自己或者其前项所述亲属直接或者间接控制的企业同时持有本公司股份	不适用
11	上市公司董事、监事、高级管理人员和员工与其所控制或者委托的法人或者其他组织持有本公司股份	不适用
12	投资者之间具有其他关联关系	不适用

如上表所述，刘运君与大健康、力远健鲲符合上述规定第 4 条所述的“投资者参股另一投资者”情形，刘运君持有大健康 9.95%的合伙份额，持有力远健鲲 0.83%的合伙份额，但大健康和力远健鲲的执行事务合伙人同为力远投资，力远投资的董事长、实际控制人系游新农，刘运君与力远投资不存在股权关系和关联关系，亦与游新农不存在关联关系，故刘运君不会对大健康 and 力远健鲲的重大决策产生重大影响。因此，刘运君与大健康、力远健鲲并不构成法规推定的一致行动人。刘运君与游新农符合上述规定第 6 条所述的“投资者之间存在合伙、合作、联营等其他经济利益关系”情形，刘运君和游新农分别直接持有大健康的合伙份额比例为 9.95%、9.95%，分别直接持有山外山股权比例为 15.75%、0.80%，分别直接持有湖南正佳特种材料有限公司的出资比例为 2.70%、1.40%。根据《上市公司收购管理办法（2020 修订）》的规定，对于法规推定的一致行动人，如有相反证据的，则可以认定其不存在一致行动关系。相反证据如下：

（一）刘运君无法对大健康或力远健鲲的重大决策产生重大影响

1、刘运君无法对大健康的重大决策产生重大影响

根据大健康的合伙协议约定，力远投资为大健康的普通合伙人、执行事务合

伙人，执行合伙事务，力远投资委托游新农为委派代表，具体执行大健康合伙事务。大健康的经营管理经由合伙人大会授权委托普通合伙人力远投资管理，聘请力远投资为大健康管理人。大健康授权普通合伙人与力远投资签署与大健康营业期限相同的委托管理协议。刘运君为大健康的有限合伙人，不参与大健康的经营管理，不能代表大健康执行合伙事务。此外，刘运君对力远投资不存在股权关系、控制关系，刘运君不存在通过控制力远投资而间接对大健康的重大决策产生重大影响的情形。

根据大健康的合伙协议约定，大健康的投资决策机制由合伙人大会授权管理人力远投资制订与实施。力远投资设立投资决策委员会，投资决策委员会做出决议采用投票表决制，每名委员均有一票表决权。力远投资投资决策委员会由5名委员组成，其中招商湘江产业投资管理有限公司推荐1人、株洲市国有资产投资控股集团有限公司推荐1人，力远投资推荐2人，外聘专家顾问团队推荐1人。投资决策委员会做出决议，必须经过全体委员的三分之二以上表决通过方可有效。

综上，刘运君无法对大健康的重大决策产生重大影响。

2、刘运君无法对力远健瓯的重大决策产生重大影响

根据力远健瓯的合伙协议约定，力远投资为力远健瓯的普通合伙人、执行事务合伙人，对外代表基金执行合伙事务，并接受其他合伙人的监督，力远投资委派代表为李水龙。力远投资为力远健瓯管理人，有权对基金的财产进行投资、管理、运用和处置。基金管理人与基金不再另行签订委托管理协议。美媛本草为力远健瓯的有限合伙人，不参与力远健瓯的经营管理，不能代表力远健瓯执行合伙事务，故美媛本草无法对力远健瓯的重大决策产生重大影响，刘运君亦无法通过控制美媛本草而间接对力远健瓯的重大决策产生重大影响的情形。此外，刘运君对力远投资不存在股权关系、控制关系，刘运君不存在通过控制力远投资而间接对力远健瓯的重大决策产生重大影响的情形。

根据力远健瓯的合伙协议约定，其投资决策委员会由5名委员组成，其中力远投资委派2名，力远健瓯委派1名，株洲市国有资产投资控股集团有限公司委派1名，外部专家委员1名。执行事务合伙人依投资决策委员会决议执行项目的投资行为。故美媛本草无法对力远健瓯的重大决策产生重大影响，刘运君亦无法

通过控制美媛本草对力远健鲲的重大决策产生重大影响。

综上，刘运君无法对力远健鲲的重大决策产生重大影响。

（二）根据各方出具的调查表、声明文件等，刘运君与游新农、大健康、力远健鲲等股东不构成一致行动关系

1、刘运君的调查表、声明文件

根据刘运君出具的调查表，刘运君与山外山其他股东不存在一致行动，不存在签署过《一致行动协议》或其他约定一致行动的协议或文件的情形。根据刘运君出具的声明，刘运君未与游新农、大健康、力远健鲲中的任何一方或多方签署一致行动协议，亦未与其任何一方或多方达成关于在山外山股东大会方面保持一致或共同扩大能够支配的表决权数量的协议或安排，且没有追求保持一致或共同扩大能够支配的表决权数量的意图或目标，与前述对象不存在一致行动关系。刘运君持有山外山的股份期间，独立行使提案权、表决权等股东权利，无需征求其他方同意或事前达成一致意见。

2、游新农、大健康、力远健鲲的调查表、一致行动协议、声明文件

根据游新农、大健康、力远健鲲出具的调查表以及签署的一致行动协议，三方在行使山外山股东权利、履行山外山股东义务时根据协议约定采取一致行动。根据游新农、大健康、力远健鲲出具的声明，游新农与健康、力远健鲲共同签署了一致行动协议，具有一致行动关系。游新农、大健康、力远健鲲中的任何一方未与刘运君签署一致行动协议，亦未与其达成关于在山外山股东大会方面保持一致或共同扩大能够支配的表决权数量的协议或安排，且没有追求保持一致或共同扩大能够支配的表决权数量的意图或目标，与刘运君不存在一致行动关系。

综上所述，结合刘运君与游新农、大健康、力远健鲲等股东的股权关系、大健康和力远健鲲的合伙协议、游新农、大健康、力远健鲲签署的一致行动协议、前述股东出具的调查表、声明文件等，并经逐条核对《上市公司收购管理办法（2020 修订）》第八十三条的相关规定，刘运君与游新农、大健康、力远健鲲等股东不构成一致行动关系。

18.3 根据招股说明书和申报材料，1）楼外楼曾作为员工持股平台，以 2.90 元/出资额的价格入股发行人。此后平台上形成天上天、楼外楼两层持股，有 28

名员工股东和 16 名外部股东共同持股；2) 发行人新设员工持股平台圆外圆，以 0.64 元/股的价格受让楼外楼所持公司 198.0255 万股，以实现楼外楼平台上的内外部股东分开持股；3) 发行人员工持股平台天上天、重庆德瑞曾暂持外部股东出让的公司股份，目前发行人员工持股平台中存在已离职员工仍持有份额的情况。

请发行人说明：(1) 历次股权转让过程是否涉及应确认未确认的股份支付，股权激励计划中关于等待期、服务期、离职限制等相关具体条款、公允价值的确定依据、会计处理过程；(2) 楼外楼形成内外部股东共同持股的具体过程和原因，内外部股东的入股背景、资金来源、入股价格及定价依据，是否存在股份代持的情形，楼外楼是否为高光勇实际控制；(3) 发行人员工持股平台暂持公司股份的交易背景，交易安排的合法性、合理性，是否存在为他人代持股权的情况，如有，股权代持是否已经解除；(4) 报告期内持股平台激励对象是否存在新增、退出情形及相关处理情况，股权激励协议中的相关约定是否得到执行；(5) 发行人是否存在通过楼外楼、圆外圆、重庆德瑞等持股平台和其他直接或间接持有发行人股份的主体进行股权代持或利益输送的情况，是否存在以非公允价格对员工、实际控制人或其他个人直接或间接授予股份的情形，是否存在关联人、供应商或客户等不当持有发行人股权的情形。

【发行人说明】

一、历次股权转让过程是否涉及应确认未确认的股份支付，股权激励计划中关于等待期、服务期、离职限制等相关具体条款、公允价值的确定依据、会计处理过程

(一) 历次股权转让过程是否涉及应确认未确认的股份支付

1、公司涉及股份支付情况

公司历次股权转让过程涉及的股份支付的情况如下：

序号	山外山股本演变情况	入股股东	对应山外山 出资额/股份 (万元出资 额、万股)	对应山外山 入股价格 (元/出资 额、元/股)	是否构 成股份 支付	公允价格及其确定 依据 (如涉及)	是否构成股份支付判断依据
1	2004 年 11 月, 高光勇将其持有的山外山 28 万元出资额、12 万元出资额、8 万元出资额分别转让给莫英茂、张紫燕、黄刚波	莫英茂、张紫燕、黄刚波	48.00	-	是	公司发展初期, 1 元/出资额即为公允价格。	整体变更 ^{注1} 前发生的事项, 从应确认股份支付至整体变更时点, 已超过 5 年, 整体变更时按净资产折股, 因此对折股后的报表无影响。
2	2005 年 5 月, 高光勇、张紫燕、黄刚波分别对山外山增资 200 万元	高光勇、张紫燕、黄刚波	600.00	1.00	否	—	公司尚处在发展初期, 经营规模较小, 1 元/出资额的增资价格为公允价格, 不构成股份支付。
3	2005 年 5 月, 高光勇将其持有的 40 万元出资额转让给创新中心	创新中心	40.00	-	否	—	2004 年 11 月, 创新中心对公司投资 100 万元, 2005 年 5 月, 高光勇等人增资后, 导致创新中心持股比例降低, 为保障国有资产保值、增值, 高光勇无偿转股给外部投资者创新中心, 不构成股份支付。
4	2006 年 4 月, 莫英茂、张紫燕、黄刚波分别将其持有的 28 万元出资额、182 万元出资额、78 万元出资额转让给高光勇	高光勇	288.00	-	否	—	员工股东离职退股按原价 (未实际出资即 0 元对价) 转让原股权激励股份, 不以获得职工提供的服务为目的, 不构成股份支付。
5	2006 年 4 月, 黄刚波将其持有的 110 万元出资额转	巫艾玲	110.00	-	否	—	员工股东离职退股按原价 (未实际出资即 0 元对价) 转让原股权激励股份,

序号	山外山股本演变情况	入股股东	对应山外山 出资额/股份 (万元出资 额、万股)	对应山外山 入股价格 (元/出资 额、元/股)	是否构 成股份 支付	公允价格及其确定 依据 (如涉及)	是否构成股份支付判断依据
	让给巫艾玲						不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
6	2006 年 9 月，张紫燕将其持有的 30 万元出资额转让给高光勇	高光勇	30.00	-	否	—	员工股东离职退股按原价（未实际出资即 0 元对价）转让原股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
7	2007 年 3 月，创新中心将其持有的 100 万元出资额转让给高光勇	高光勇	100.00	1.10	否	—	外部投资者经协商一致转让股权，价格公允，不构成股份支付。
8	2007 年 7 月，巫艾玲将其持有的 30 万元出资额转让给余征坤	余征坤	30.00	1.67	否	—	外部投资者入股，因看好公司发展协商确认，价格公允，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
9	2008 年 2 月，巫艾玲将其持有的山外山 10 万元出资额转让给张娟；黄刚波将其持有的山外山 10 万元出资额转让给张娟	张娟	20.00	-	是	2008 年 9 月，外部投资者刘运君入股，按照公司投前估值 5,263.16 万元协商确定价格为 5.26 元/出资额。	整体变更前发生的事项，从应确认股份支付至整体变更时点，已超过 5 年，整体变更时按净资产折股，因此对折股后的报表无影响。
10	2009 年 3 月，高光勇向李昔华、任应祥分别转让山外山 10 万元出资额	李昔华、任应祥	20.00	-	是		整体变更前发生的事项，从应确认股份支付至整体变更时点，已超过 5 年，整体变更时按净资产折股，因此对折股后的报表无影响。
11	2009 年 3 月，张娟向高光勇转让 20 万元出资额	高光勇	20.00	-	否	—	员工股东离职退股按原价（未实际出资即 0 元对价）转让原股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。

序号	山外山股本演变情况	入股股东	对应山外山 出资额/股份 (万元出资 额、万股)	对应山外山 入股价格 (元/出资 额、元/股)	是否构 成股份 支付	公允价格及其确定 依据 (如涉及)	是否构成股份支付判断依据
12	2009 年 11 月,黄刚波向高 光勇转让 10 万元出资额	高光勇	10.00	2.00	否	—	员工股东离职退股考虑到对公司的 贡献,给予一定溢价退回原股权激励 股份,不构成股份支付。
13	2010 年 2 月,巫艾玲将持 有的 34.50 万元出资额转 让给王进	王进	34.50	5.80	否	—	外部投资者入股,按公司整体估值 8,000.00 万元协商确定,价格公允, 不构成股份支付。
14	2011 年 3 月,余征坤将持 有的 30 万元出资额转让给 巫艾玲	巫艾玲	30.00	2.08	否	—	外部投资者按原始投资额加约 8%的 年化收益率协商确认,价格合理,不 构成股份支付。
15	2011 年 3 月,高光勇将其 持有的山外山 54.372 万元 出资额转让给持股平台楼 外楼;巫艾玲将其持有的 山外山 28.428 万元出资额 转让给楼外楼	楼外楼	82.80	2.90	否	—	实际控制人及其前配偶向持股平台 转让股权,不构成股份支付,待持股 平台的股权转让给员工时判断是否 构成股份支付。
16	2011 年 11 月,王文杰将持 有的 2.76 万元出资额转让 给袁春利	袁春利	2.76	1.00	否	—	近亲属之间协商转让,不以获得职工 提供的服务为目的,不构成股份支 付。
17	2013 年 4 月,巫艾玲将持 有的 35.56 万元出资额转 让给张林	张林	35.56	8.44	否	—	外部投资者入股,按照公司整体估值 1.2 亿元协商确定,价格公允,不构 成股份支付。
18	2015 年 5 月,巫艾玲将其 持有的 7.112 万元出资额 转让给张晋菁,将持有的 7.112 万元出资额转让给 马荣富	张晋菁、马荣富	14.22	14.06	否	—	外部投资者入股,参考 2015 年 1 月 大健康入股价格,价格公允,不构成 股份支付。

序号	山外山股本演变情况	入股股东	对应山外山 出资额/股份 (万元出资 额、万股)	对应山外山 入股价格 (元/出资 额、元/股)	是否构 成股份 支付	公允价格及其确定 依据 (如涉及)	是否构成股份支付判断依据
19	2015 年 5 月, 巫艾玲将其持有的 14.224 万元出资额转让给游新农, 将持有的 14.224 万元出资额转让给新兴齐创	游新农、新兴齐创	28.45	14.06	否	—	外部投资者入股, 参考 2015 年 1 月大健康入股价格, 价格公允, 不构成股份支付。
20	2015 年 9 月, 周琳将持有的 5.175 万元出资额转让给何长述	何长述	5.18	14.06	否	—	外部投资者入股, 参考 2015 年 1 月大健康入股价格, 价格公允, 不构成股份支付。
21	2015 年 12 月, 公司整体变更为股份有限公司	—	—	—	—	—	—
22	2019 年 3 月, 刘智利将持有公司 51.28 万股股份转让给天上天	天上天	51.28	1.29	否	—	外部投资者向持股平台转让, 不构成股份支付, 待持股平台的股权转让给员工时判断是否构成股份支付。
23	2019 年 7 月, 横琴齐创将持有公司 64 万股股份转让给重庆德瑞	重庆德瑞	64.00	4.77	否	—	原股东经协商一致退出持股, 向持股平台转让, 不构成股份支付, 待持股平台的合伙份额转让给员工时判断是否构成股份支付。
24	2019 年 8 月, 巫艾玲将持有公司 84.72 万股股份转让给重庆德瑞	重庆德瑞	84.72	5.00	否	—	实际控制人前配偶向员工持股平台重庆德瑞转让, 不构成股份支付, 待员工取得持股平台合伙份额时判断是否构成股份支付。
25	2020 年 10 月, 华盖信诚将持有公司 648.3886 万股股份转让给珠海岫恒	珠海岫恒	648.39	15.42	否	—	原股东经协商一致转让部分持股, 外部投资者之间的转让, 不以获得职工提供的服务为目的, 不构成股份支付。

序号	山外山股本演变情况	入股股东	对应山外山 出资额/股份 (万元出资额、万股)	对应山外山 入股价格 (元/出资额、元/股)	是否构成股份 支付	公允价格及其确定 依据(如涉及)	是否构成股份支付判断依据
26	2020年10月,张晋菁将持有公司32万股股份转让给洪新中	洪新中	32.00	17.14	否	—	原股东经协商一致退出持股,外部投资者之间的转让,不以获得职工提供的服务为目的,不构成股份支付。
27	2020年11月,力远健瓴将持有的175.0649万股股份转让给力远健瓴	力远健瓴	175.06	17.14	否	—	原股东经协商一致退出持股,外部投资者之间的转让,不以获得职工提供的服务为目的,不构成股份支付。
28	2020年12月,公司回购重庆德瑞持有的68.0653万股股份	—	68.07	5.57	否	—	持股平台调整,不构成股份支付。
29	2020年12月,公司回购天上天持有的51.28万股股份	—	51.28	1.29	否	—	持股平台调整,不构成股份支付。
30	2020年12月,楼外楼将其持有的公司198.0255万股股份转让给员工持股平台圆外圆	圆外圆	198.03	0.64	否	—	员工持股平台平移,不构成股份支付。
31	2020年12月,山外山将持有的119.3453万股股份转让给重庆德祥	重庆德祥	119.35	10.00	否	—	公司向员工持股平台重庆德祥转让股份,不构成股份支付,待重庆德祥转让给员工时构成股份支付。
32	2021年4月,何长述将持有的23.28万股股份转让给游新农	游新农	23.28	17.14	否	—	原股东经协商一致退出持股,外部投资者之间的转让,不以获得职工提供的服务为目的,不构成股份支付。

注:1、2015年12月25日,公司整体变更为股份有限公司;

2、根据《确认函》约定,员工离职退股按原价转让原股权激励股份给原转让人或指定人员,不以获得原转让人或指定人提供的服务为目的,不形成新的股份支付。

2、持股平台楼外楼涉及股份支付情况

楼外楼历次股权转让过程涉及的股份支付的情况如下：

序号	楼外楼股本演变情况	入股股东	对应山外山 出资额/股份 (万元出资额、万股)	对应山外山 入股价格 (元/出资额、元/股) 注1	是否构成股份支付	公允价格及其确定依据（如涉及）	是否构成股份支付判断依据
1	2011年2月，持股平台楼外楼设立，员工入股	任应祥、李昔华等38名员工	82.80	2.90	是	2010年2月，外部投资者王进入股，按照公司整体估值8,000.00万元协商确定价格为5.80元/出资额。	整体变更 ^{注2} 前发生的事项，从确认股份支付至整体变更时点，接近5年，股改时按净资产折股，剩余未摊销金额为5.26万元，因此对折股后的报表影响较小。
2	2011年6月，勾柏润、刘旭东、贺小科、黄伟、邢竑、文世明将合计持有的楼外楼17.43万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	6.01	2.90	否	—	员工股东离职退股按原价转让原股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
3	2012年10月，巫艾玲将其持有的楼外楼2.50万元出资额转让给王浩	王浩	0.86	5.80	否	—	外部投资者入股协商确定，价格公允，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
4	2012年10月，孟贤果、李佳、何廷勇、刘红将其持有的楼外楼15.02万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	5.18	2.90	否	—	员工股东离职退股按原价转让原股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
5	2013年7月，王勇清、刘琼将合计持有的楼外楼9万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	3.10	2.90	否	—	员工股东离职退股按原价转让原股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。

序号	楼外楼股本演变情况	入股股东	对应山外山 出资额/股份 (万元出资额、万股)	对应山外山 入股价格 (元/出资额、元/股) 注1	是否构成股份 支付	公允价格及其确定依 据(如涉及)	是否构成股份支付判断依据
6	2014年2月,杨昌琼、李刚、张榕、卢继珍、张义将合计持有的楼外楼21.01万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	7.25	2.90	否	—	员工股东离职退股按原价转让原股权激励股份,不以获得职工提供的服务为目的,不构成股份支付。
7	2014年8月,夏荣江、张光健将合计持有的楼外楼6万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	2.07	2.90	否	—	员工股东离职退股按原价转让原股权激励股份,不以获得职工提供的服务为目的,不构成股份支付。
8	2015年1月,巫艾玲将其持有的楼外楼4.12万元出资额、4.12万元出资额、32.98万元出资额分别转让给文韬渐、罗明清、陶宗泽	文韬渐、罗明清、陶宗泽	14.22	7.03	否	—	外部投资者入股协商确定,价格合理,不以获得职工提供的服务为目的,不构成股份支付。
9	2015年1月,彭红胜将持有的楼外楼3.51万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	1.21	2.90	否	—	员工股东离职退股按原价转让原股权激励股份,不以获得职工提供的服务为目的,不构成股份支付。
10	2015年6月,巫艾玲将其持有的楼外楼37.79万元出资额分别转让给喻上玲、杨义兰等22名员工	喻上玲、杨义兰等22名员工	13.63	8.44	是	2015年1月,外部投资者大健康入股,按照公司投前估值2亿元协商确定价格为14.06元/出资额。 注3	整体变更前发生的事项,按5年摊销,截止2020年底基本摊销完,对报告期末的报表净资产无影响,对每年的利润影响为14.67万元。 注4
11	2015年6月,巫艾玲将其持有的楼外楼10.31万元	蒋光明、雷易灵	4.74	8.44	否	—	外部投资者入股协商确定,价格合理,不以获得职工提供的服务为目的

序号	楼外楼股本演变情况	入股股东	对应山外山 出资额/股份 (万元出资 额、万股)	对应山外山 入股价格 (元/出资 额、元/股) 注1	是否构 成股份 支付	公允价格及其确定依 据(如涉及)	是否构成股份支付判断依据
	出资额、3.44 万元出资额 分别转让给蒋光明、雷易 灵						的，不构成股份支付。
12	2015 年 6 月，巫艾玲将其 持有的楼外楼 1.72 万元出 资额转让给冯绪淑	冯绪淑	0.59	16.87	否	—	外部投资者入股协商确定，价格合 理，不以获得职工提供的服务为目 的，不构成股份支付。
13	2015 年 6 月，张长江将持 有的楼外楼 3.51 万元出资 额转让给巫艾玲	巫艾玲	1.21	2.90	否	—	员工股东离职退股按原价转让原股 权激励股份，不以获得职工提供的 服务为目的，不构成股份支付。
14	2015 年 12 月，巫艾玲将其 持有的楼外楼 10.99 万元 出资额、4.12 万元出资额、 0.62 万元出资额分别转让 给喻上玲、曾荣琴、陈燕	喻上玲、曾荣琴、 陈燕	5.43	14.06	否	2015 年 1 月，外部投资 者大健康入股，按照公 司投前估值 2 亿元协商 确定价格为 14.06 元/出 资额。	本次股权激励涉及的股权转让价格 参考同期外部投资者入股价格，价 格公允，不构成股份支付。
15	2015 年 12 月，巫艾玲将其 持有的楼外楼 20.61 万元 出资额、6.18 万元出资额、 6.18 万元出资额分别转让 给许春雪、王艺、张剑秋	许春雪、王艺、张 剑秋	11.38	14.06	否	—	外部投资者入股协商确定，价格公 允，不以获得职工提供的服务为目 的，不构成股份支付。
16	2016 年 3 月，巫艾玲将其 持有的楼外楼 11.54 万元 出资额转让给持股平台天 上天	天上天	17.92	3.12	否	—	本次股权转让系实际控制人前配偶 向新成立的持股平台天上天转让， 不构成股份支付，待天上天的股权 转让给员工时判断是否构成股份支 付。

序号	楼外楼股本演变情况	入股股东	对应山外山 出资额/股份 (万元出资额、万股)	对应山外山 入股价格 (元/出资额、元/股) 注1	是否构成股份支付	公允价格及其确定依据 (如涉及)	是否构成股份支付判断依据
17	2016年3月, 冯绪淑将持有的楼外楼 1.72 万元出资额转让给冯绪凯	冯绪凯	2.67	0.64	否	—	近亲属之间协商转让, 不以获得职工提供的服务为目的, 不构成股份支付。
18	2016年3月, 王晓辉将持有的楼外楼 2.75 万元出资额转让给刘文英	刘文英	4.27	-	否	—	近亲属之间协商转让, 不以获得职工提供的服务为目的, 不构成股份支付。
19	2016年3月, 王勤将持有的楼外楼 3.44 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	5.33	1.88	否	—	员工股东离职退股按原价 (1.88 元/股对应股改前 8.44 元/出资额) 转让原股权激励股份, 不以获得职工提供的服务为目的, 不构成股份支付。
20	2016年3月, 巫艾玲将其持有的楼外楼 2.06 万元出资额转让给雷易灵	雷易灵	3.20	3.12	否	—	外部投资者入股, 不以获得职工提供的服务为目的, 不构成股份支付。
21	2017年4月, 王雪将持有的楼外楼 0.34 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	0.53	1.88	否	—	员工股东离职退股按原价 (1.88 元/股对应股改前 8.44 元/出资额) 转让原股权激励股份, 不以获得职工提供的服务为目的, 不构成股份支付。
22	2017年4月, 丁海波将持有的楼外楼 3 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	4.66	0.64	否	—	员工股东离职已满 5 年服务期, 自愿按原价 (0.64 元/股对应股改前 2.90 元/出资额) 转让原股权激励股份, 不以获得职工提供的服务为目的, 不构成股份支付。
23	2017年4月, 文韬渐、罗明清、陶宗泽将其合计持有的楼外楼 41.23 万元出	巫艾玲	64.00	1.56	否	—	外部投资者经协商一致按原持股成本退出持股, 不以获得职工提供的服务为目的, 不构成股份支付。

序号	楼外楼股本演变情况	入股股东	对应山外山 出资额/股份 (万元出资额、万股)	对应山外山 入股价格 (元/出资额、元/股) 注1	是否构成股份 支付	公允价格及其确定依 据(如涉及)	是否构成股份支付判断依据
	资额转让给巫艾玲						
24	2017年11月,陈吉平、谢川将其合计持有的楼外楼2.41万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	3.73	1.88	否	—	员工股东离职退股按原价(1.88元/股对应股改前8.44元/出资额)转让原股权激励股份,不以获得职工提供的服务为目的,不构成股份支付。
25	2017年11月,巫艾玲将其持有的楼外楼19.34万元出资额、12.88万元出资额、5.80万元出资额分别转让给蒋光明、周华东、汤健梅	蒋光明、周华东、汤健梅	59.02	5.00	否	—	外部投资者入股,不以获得职工提供的服务为目的,不构成股份支付。
26	2018年11月,张容、杜廷英将其合计持有的楼外楼1.37万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	2.13	1.88	否	—	员工股东离职退股按原价(1.88元/股对应股改前8.44元/出资额)转让原股权激励股份,不以获得职工提供的服务为目的,不构成股份支付。
27	2018年11月,秦春林将其持有的楼外楼3.51万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	5.45	0.64	否	—	员工股东离职已满5年服务期,自愿按原价(0.64元/股对应股改前2.90元/出资额)转让原股权激励股份,不以获得职工提供的服务为目的,不构成股份支付。
28	2018年11月、2018年12月、2019年6月,巫艾玲将其持有的楼外楼合计19.31万元出资额转让给	黄承国	29.97	5.00	否	2019年7月,外部投资者横琴齐创退股,经协商确定价格为4.77元/股。	本次股权激励涉及的股权转让价格高于同期外部投资者退股价格,不构成股份支付。 注5

序号	楼外楼股本演变情况	入股股东	对应山外山 出资额/股份 (万元出资额、万股)	对应山外山 入股价格 (元/出资额、元/股) 注1	是否构成股份 支付	公允价格及其确定依 据(如涉及)	是否构成股份支付判断依据
	黄承国						
29	2018年12月,高正万将其持有的楼外楼3.44万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	5.33	1.88	否	—	员工股东离职退股按原价(1.88元/股对应股改前8.44元/出资额)转让原股权激励股份,不以获得职工提供的服务为目的,不构成股份支付。
30	2020年10月,黄承国将其持有的楼外楼19.31万元出资额转让给高光勇	高光勇	29.97	8.00	否	—	员工股东离职,考虑到对公司的贡献,给予一定溢价退回原股权激励股份,不构成股份支付。
31	2020年10月,员工股东刘虎彦去世后,其女儿刘芳继承其持有的楼外楼10万元出资额	刘芳	15.52	-	否	—	员工股东去世,继承导致股权变动,不构成股份支付。
32	2020年12月,天上天将其持有的楼外楼11.54万元出资额分别转让给夏勇、何济、阳香平、龚小辉、熊德卫、邹杰、张容	高光勇、夏勇、何济、阳香平、龚小辉、熊德卫、邹杰、张容	17.92	0.56	否	—	持股平台调整,不构成股份支付。
33	2021年3月,楼外楼减资 ^{注6}	—	—	—	—	—	持股平台调整。
34	2021年5月,刘文英将其持有的楼外楼2.75万元出资额转让给王晓辉	王晓辉	4.27	-	否	—	近亲属之间协商转让,不以获得职工提供的服务为目的,不构成股份支付。

注：1、楼外楼内外部股东入股价格及定价依据等具体情况详见本问询回复“问题18.3”之“二”之“（一）之1、楼外楼形成内外部股东共同持股的具体过程和原因，内外部股东的入股背景、资金来源、入股价格及定价依据”的相关回复内容；

2、2015年12月25日，公司整体变更为股份有限公司；

3、2015年6月，喻上玲、杨义兰等22名员工入股楼外楼，股份公允价格系参考授予日同期外部投资者增资或者股权转让入股价格，公司在此前后有2015年1月外部机构投资者大健康入股山外山，价格为14.06元/出资额，2015年6月外部自然人投资者冯绪淑入股楼外楼，对应山外山入股价格为16.87元/出资额，大健康作为外部机构投资者，经各方协商，考虑公司发展前景按照投前估值2亿元进行增资，自然人冯绪淑的入股价格系巫艾玲与冯绪淑二人协商确定，因此采用2015年1月的外部机构投资者大健康的入股价格更为合理且公允；

4、由于上述事项发生在公司股份改制之前，公司股份改制时点形成的未分配利润均转入资本公积，如视为股份支付确认，对期初未分配利润不造成重大影响；

5、2018年3月，黄承国加入公司，拟通过持股平台受让山外山40万股股份，因出让人巫艾玲在单个持股平台的持股数量不够，故分多次转让，2018年7月至2019年5月，巫艾玲陆续将其持有的楼外楼合计19.31万元出资额、天上天合计4.95万元出资额转让给黄承国，2020年9月，黄承国对重庆德瑞增资11.23万元合伙份额，至此黄承国合计持有对应山外山40万股股份。黄承国于2018年4月完成200万元股权价款的支付，遵循实质重于形式原则，黄承国本次股份授予日为2018年4月，股份公允价格系参考同期外部投资者增资或者股权转让入股价格，公司在此前后仅有2017年10月洪新中华盖信诚入股价格7元/股，2019年7月横琴齐创退股价格4.77元/股，考虑公司2018年因布局透析中心，较2017年亏损金额增幅约281.65%，采用2019年7月的退股价格更为公允；

6、2020年12月，公司进行持股平台调整，楼外楼股东中的28名员工股东以对楼外楼的相应出资为标准新设圆外圆，由圆外圆平价受让该等28名员工股东对应间接持有的山外山股份，最后28名员工股东对楼外楼进行相应减资，楼外楼于2021年3月完成工商变更；

7、持股平台的股份来源于巫艾玲，员工未满5年离职按《员工激励计划之股权受让方案》以及《确认函》的约定以原价退回给原转让人巫艾玲或原转让人指定对象，不构成股份支付。

3、持股平台天上天涉及股份支付情况

天上天历次股权转让过程涉及的股份支付的情况如下：

序号	天上天股本演变情况	入股股东	对应山外山出资额/股份（万元出资额、万股）	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）	是否构成股份支付	公允价格及其确定依据（如涉及）	是否构成股份支付判断依据
1	2016年1月，持股平台天上天设立，员工入股	夏勇、何济等13名员工	17.92	3.12	否	2015年1月，外部投资者大健康入股，按照公司投前估值2亿元协商确定价格为14.06元/出资额。	本次股权激励涉及的股权转让价格3.12元/股对应股改前14.06元/出资额，参考同期外部投资者入股价格，价格公允，不存在差额，不构成股份支付。

序号	天上天股本演变情况	入股股东	对应山外山出资额/股份（万元出资额、万股）	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）	是否构成股份支付	公允价格及其确定依据（如涉及）	是否构成股份支付判断依据
2	2017年3月，曹江峰、周勇将其合计持有的天上天 2.47 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	3.84	3.12	否	—	员工股东离职退股按原价转让原股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
3	2017年11月，杨倩、张丽、李夜将其合计持有的天上天 1.03 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	1.60	3.12	否	—	员工股东离职退股按原价转让原股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
4	2018年7月，侯琳将其持有的天上天 1.44 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	2.24	3.12	否	—	员工股东离职退股按原价转让原股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
5	2018年7月、2019年1月，巫艾玲将其持有的天上天合计 4.95 万元出资额转让给黄承国	黄承国	7.68	5.00	否	2019年7月，外部投资者横琴齐创退股，经协商确定价格为 4.77 元/股。	本次股权激励涉及的股权转让价格高于同期外部投资者退股价格，不构成股份支付。 ^{注1}
6	2019年6月，胡景财将其持有的天上天 0.41 万元出资额转让给张容	张容	0.64	3.12	否	—	员工股东协商确认股权转让，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
7	2020年10月，黄承国将其持有的天上天 4.95 万元出资额转让给高光勇	高光勇	7.68	8.00	否	—	员工股东离职，考虑到对公司的贡献，给予一定溢价退回原股权激励股份，不构成股份支付。

注：1、2018年3月，黄承国加入公司，拟通过持股平台受让山外山 40 万股股份，因出让人巫艾玲在单个持股平台的持股数量不够，故分多次转让，2018年7月至2019年5月，巫艾玲陆续将其持有的楼外楼合计 19.31 万元出资额、天上天合计 4.95 万元出资额转让给黄承国，2020年9月，黄承国对重庆德瑞增资 11.23 万元合伙份额，至此黄承国合计持有对应山外山 40 万股股份。黄承国于 2018 年 4 月完成 200 万元股权价款的支付，遵循实质重于形式原则，黄承国本次股份授予日为 2018 年 4 月，股份公允价格系参考同期外部投资者增资或者股权转让入股价格，公司在此前后仅有 2017 年 10 月洪新中华盖信诚入股价格 7 元/股，2019 年 7 月横琴齐创退股价格 4.77 元/股，考虑公司 2018 年因布局透析中心，较 2017 年亏损金额增幅约 281.65%，采用 2019 年

7 月的退股价格更为公允；

2、天上天已于 2021 年 7 月 2 日注销；

3、持股平台的股份来源于巫艾玲，员工未满 5 年离职按《员工激励计划之股权受让方案》以及《确认函》的约定以原价退回给原转让人巫艾玲或原转让人指定对象，不构成股份支付。

4、持股平台重庆德瑞涉及股份支付情况

重庆德瑞历次股权转让过程涉及的股份支付的情况如下：

序号	重庆德瑞股本演变情况	入股股东	对应山外山出资额/股份（万元出资额、万股）	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）	是否构成股份支付	公允价格及其确定依据（如涉及）	是否构成股份支付判断依据
1	2019 年 6 月，员工持股平台重庆德瑞设立	蒋毅、朱越等 41 名员工 ^{注 1}	62.50	4.77	否	2019 年 7 月，外部投资者横琴齐创退股，经协商确定价格为 4.77 元/股。	本次股权激励涉及的股权转让价格参考同期外部投资者退股价格，价格公允，不构成股份支付。
2	2019 年 9 月，段春燕对重庆德瑞增资 7.63 万元	段春燕	1.60	4.77	否		本次股权激励涉及的股权转让价格参考同期外部投资者退股价格，价格公允，不构成股份支付。 ^{注 2}
3	2020 年 9 月，黄承国对重庆德瑞增资 11.23 万元合伙份额	黄承国	2.35	5.00	否		本次股权激励涉及的股权转让价格高于同期外部投资者退股价格，不构成股份支付。 ^{注 3}
4	2020 年 9 月，段春燕对重庆德瑞增资 54.38 万元合伙份额	段春燕	11.40	5.00	否		本次股权激励涉及的增资价格高于同期外部投资者退股价格，不构成股份支付。 ^{注 4}
5	2020 年 9 月，方胜对重庆德瑞增资 3.82 万元合伙份额	方胜	0.80	5.00	否		本次股权激励涉及的增资价格高于同期外部投资者退股价格，不构成股份支付。 ^{注 5}
6	2020 年 9 月，喻上玲对重庆德瑞增资 9.54 万元合伙份额	喻上玲	2.00	5.00	是	2020 年 10 月，外部投资者珠海岫恒、湘江产业投	本次股权激励涉及的增资价格低于同期外部投资者入股价格，构成股份支付，已确认股份支付费用。 ^{注 6}

序号	重庆德瑞股本演变情况	入股股东	对应山外山出资额/股份（万元出资额、万股）	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）	是否构成股份支付	公允价格及其确定依据（如涉及）	是否构成股份支付判断依据
						资、力远健瓴、熊燕入股，按照公司投前估值 16.5 亿元协商确定价格为 17.14 元/股。	
7	2020 年 9 月，伍小平将持有的重庆德瑞 4.77 万元出资额转让给汤朝明、尹仕伟将持有的重庆德瑞 2.39 万元出资额转让给李海燕	汤朝明、李海燕	1.50	4.77	否	—	员工股东协商确认股权转让，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
8	2020 年 10 月，郑晓全将持有的重庆德瑞 3.82 万元出资额转让给高光勇	高光勇	0.80	4.77	否	—	员工股东按原价转让原股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。
9	2020 年 10 月，黄承国将持有的重庆德瑞 11.23 万元出资额转让给高光勇	高光勇	2.35	8.00	否	—	员工股东离职，考虑到对公司的贡献，给予一定溢价退回原股权激励股份，不构成股份支付。
10	2021 年 4 月，陈柯宇将持有的重庆德瑞 4.77 万元出资额转让给高光勇	高光勇	1.00	4.77	否	—	员工股东离职按原价转让原股权激励股份，不以获得职工提供的服务为目的，不构成股份支付。

注：1、2019 年 9 月，成洪、董影影、聂文宏 3 名员工放弃部分股权激励份额，成洪将持有的重庆德瑞 4.77 万元出资额转让给李绍林、董影影将持有的重庆德瑞 9.54 万元出资额转让给李昆蔓、聂文宏将持有的重庆德瑞 2.39 万元出资额转让给李亮；

2、2019 年 7 月，段春燕对重庆德瑞增资时发生计算错误，导致段春燕向重庆德瑞多支付 0.4770 万元（每股价格为 4.77 元/股，即对应 0.10 万股山外山股份），前述款项已计入重庆德瑞出资额且已经办理工商变更登记手续，但由于横琴齐创转让给重庆德瑞用于股权激励的股份数量剩余 1.50 万股，于是在下次股权激励时将重庆德瑞暂持公司的 0.1 万股股份补充授予段春燕间接享有；

3、2018 年 3 月，黄承国加入公司，拟通过持股平台受让山外山 40 万股股份，因出让人巫艾玲在单个持股平台的持股数量不够，故分多次转让，2018 年 7 月至 2019 年 5 月，巫艾玲陆续将其持有的楼外楼合计 19.31 万元出资额、天上天合计 4.95 万元出资额转让给黄承国，2020 年 9 月，黄承国对重庆德

瑞增资 11.23 万元合伙份额，至此黄承国合计持有对应山外山 40 万股股份。黄承国于 2018 年 4 月完成 200 万元股权价款的支付，遵循实质重于形式原则，黄承国本次股份授予日为 2018 年 4 月，股份公允价格系参考同期外部投资者增资或者股权转让入股价格，公司在此前后仅有 2017 年 10 月洪新中和华盖信诚入股价格 7 元/股，2019 年 7 月横琴齐创退股价格 4.77 元/股，考虑公司 2018 年因布局透析中心，较 2017 年亏损金额增幅约 281.65%，采用 2019 年 7 月的退股价格更为公允；

4、段春燕于 2019 年 11 月将 57 万元增资款支付给巫艾玲，因流水规范性整改，巫艾玲于 2020 年 9 月将 57 万元退回给段春燕，段春燕于当日再转给重庆德瑞，重庆德瑞于 2020 年 9 月完成工商变更登记，遵循实质重于形式原则，段春燕本次股份授予日为 2019 年 11 月，股份公允价格参考同期外部投资者股权转让价格，即 2019 年 7 月横琴齐创退股价格 4.77 元/股；

5、方胜于 2020 年 1 月将 4 万元增资款转入重庆德瑞，重庆德瑞于 2020 年 9 月完成工商变更登记，遵循实质重于形式原则，方胜本次股份授予日为 2020 年 1 月，股份公允价格采用企业与投资者协商的 6 个月内的外部投资者股权转让价格，即 2019 年 7 月横琴齐创退股价格 4.77 元/股；

6、喻上玲于 2020 年 8 月将增资款 10 万元增资款转入重庆德瑞，重庆德瑞于 2020 年 9 月完成工商变更登记，遵循实质重于形式原则，喻上玲本次股份授予日为 2020 年 8 月，股份公允价格参考同期外部投资者股权转让价格，即 2020 年 10 月外部投资者增资价格 17.14 元/股。

5、持股平台圆外圆涉及股份支付情况

圆外圆历次股权转让过程涉及的股份支付的情况如下：

序号	圆外圆股本演变情况	入股股东	对应山外山出资额/股份（万元出资额、万股）	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）	是否构成股份支付	公允价格及其确定依据（如涉及）	是否构成股份支付判断依据
1	2020 年 12 月，员工持股平台圆外圆设立	高光勇、喻上玲等 28 名员工	198.03	0.64	否	—	员工持股平台平移，不构成股份支付。

6、持股平台重庆德祥涉及股份支付情况

重庆德祥历次股权转让过程涉及的股份支付的情况如下：

序号	重庆德祥股本演变情况	入股股东	对应山外山出资额/股份（万元出资额、万股）	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）	是否构成股份支付	公允价格及其确定依据（如涉及）	是否构成股份支付判断依据
1	2020 年 12 月，员工持股平台重庆德祥设立	高光勇、喻上玲等	119.35	10.00	是	2020 年 10 月，外部投资者珠海岫恒、湘	本次股权激励涉及的增资价格低于同期外部投资者入股价格，

序号	重庆德祥股本演变情况	入股股东	对应山外山出资额/股份(万元出资额、万股)	对应山外山入股价格(元/出资额、元/股)	是否构成股份支付	公允价格及其确定依据(如涉及)	是否构成股份支付判断依据
		49 名员工				江产业投资、力远健瓴、熊燕入股，按照公司投前估值 16.5 亿元协商确定价格为 17.14 元/股。	构成股份支付，针对实际控制人部分已确认股份支付费用 23.16 万元当期予以全额确认，剩余员工部分已确认股份支付费用 828.55 万元按服务期 5 年进行分摊。
2	2021 年 2 月，胡林俊将其持有的重庆德祥 10 万元出资额转让给高光勇	高光勇	1.00	10.00	是	—	员工股东离职按约定转让给实际控制人，实际控制人受让的离职员工的持股平台份额不需要在以后重新授予给其他员工，实际控制人由此获益，其对应的股权激励费用在回购发生当期将剩余未摊销确认的股权激励费用全额予以确认。
3	2021 年 8 月，黄建将其持有的重庆德祥 10 万元出资额转让给高光勇	高光勇	1.00	10.00	是	—	
4	2021 年 10 月，李叶林、向征分别将其持有的重庆德祥 10 万元出资额、10 万元出资额转让给高光勇	高光勇	2.00	10.00	是	—	
5	2021 年 11 月，朱平将其持有的重庆德祥 10 万元出资额转让给高光勇	高光勇	1.00	10.00	是	—	

（二）股权激励计划中关于等待期、服务期、离职限制等相关具体条款

1、等待期

股权激励计划中未有等待期的约定。

2、服务期

根据公司《员工激励计划之股权受让方案》（2011 年、2015 年、2015 年第二次、2019 年、2020 年）、2020 年第四次临时股东大会审议通过的《2020 年员工股权激励方案》、2021 年第一次临时股东大会审议通过的《员工股权管理办法》规定及历次激励对象签署的员工激励承诺函约定，持股平台的员工股东均为自然人，所有员工股东必须在公司或其控股子公司中任职，并与公司或其控股子公司签署劳动合同或聘用合同。员工股东需承诺自获得持股平台合伙份额时起在公司或其控股子公司中工作满五年。

3、离职限制

（1）根据《员工激励计划之股权受让方案》（2011 年、2015 年、2015 年第二次、2019 年、2020 年）及激励对象签署的员工激励承诺函约定，若未满 5 年时离职的，原转让人或原转让人指定对象有权按原购买价购回激励对象的所有股权。

（2）根据公司《员工股权管理办法》规定：“锁定期届满前，员工股东因下述原因离职的，其所持持股平台合伙份额不做变动，由其继续持有：1）因退休而离职的；2）因其他原因而离职，经总经理办公会确定为可继续持股的。锁定期届满前，员工股东因工伤丧失劳动能力，公司终止与其劳动关系或聘用关系的，其所持持股平台合伙份额不做变动，由其继续持有。”

“在锁定期内，员工股东发生退出公司情形的，退出的员工股东转让合伙份额的受让人应当为相应持股平台的执行事务合伙人。退出的员工股东所持的合伙份额转让价格为员工股东取得合伙份额支付的出资金额或对价。”

（三）公允价值的确定依据、会计处理过程

根据中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 26 股份支付中规定，存在股份支付事项的，发行人及申报会计师应按照企业会计准则

规定的原则确定权益工具的公允价值。在确定公允价值时，应综合考虑入股时间阶段；股份支付实施或发生当年市盈率、市净率等指标因素的影响；熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定公允价值，如近期合理的 PE 入股价，但要避免采用难以证明公允性的外部投资者入股价；采用恰当的估值技术确定公允价值，但要避免采取有争议的、结果显失公平的估值技术或公允价值确定方法，如明显增长预期下按照成本法评估的每股净资产价值或账面净资产等前述因素。

公司在综合分析上述因素的基础上，股权激励的股份公允价格按照同期合理的外部投资者增资或者股权转让价格确定，其中，同期外部投资者增资或者股权转让价格是在其熟悉情况下，综合考虑以恰当的估值技术确定估值后，并按公平原则自愿交易的各方协商一致达成的增资或者股权转让价格。

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》第五条的规定，授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。根据中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 26 股份支付中规定，对设定服务期的股份支付，股份支付费用应采用恰当的方法在服务期内进行分摊，并计入经常性损益。

公司以同期外部投资者增资或者股权转让价格作为公允价格，将激励对象受让股权的公允价值高于其实际取得成本的部分确认股份支付费用，在计入相关成本费用的同时增加资本公积。非实际控制人部分，公司将股份支付费用在该次股权激励授予日至服务期限到期日的剩余服务期限内进行分期摊销确认，公司实际控制人高光勇涉及到的股份支付费用，因其不受服务期限等限制性条件影响，在当期全额予以确认；同时对于因离职转让给高光勇的股份支付所对应的股权激励费用在回购发生当期将剩余未摊销确认的股权激励费用全额予以确认、对于因离职而未退出的股份支付所对应的股权激励费用在当期将剩余未摊销确认的股权激励费用全额予以确认。

公司历次股权激励涉及的同时公允价格及确认的股份支付金额等相关处理情况详见本问询回复之“问题 18.3”之“一、历次股权转让过程是否涉及应确认未确认的股份支付”的相关回复内容。

二、楼外楼形成内外部股东共同持股的具体过程和原因，内外部股东的入股背景、资金来源、入股价格及定价依据，是否存在股份代持的情形，楼外楼是否为高光勇实际控制

（一）楼外楼形成内外部股东共同持股的具体过程和原因，内外部股东的入股背景、资金来源、入股价格及定价依据，是否存在股份代持的情形

1、楼外楼形成内外部股东共同持股的具体过程和原因，内外部股东的入股背景、资金来源、入股价格及定价依据

楼外楼形成内外部股东共同持股的原因如下：

楼外楼成立之初系作为员工持股平台设立，系公司当时唯一的持股平台。后因外部投资者看好山外山发展前景，有投资意愿但投资金额较小，考虑到山外山股权的稳定性和股东人数上限，经各方协商，逐渐将楼外楼作为员工和外部投资者共同持股的平台。

楼外楼早期作为员工持股平台，根据《员工激励计划之股权受让方案》（2011年、2015年、2015年第二次）及激励对象签署的员工激励承诺函，楼外楼员工股东需自取得股权之日起在公司连续工作满5年，未满5年离职的，原转让人（巫艾玲）或原转让人指定对象有权按原价购回员工所获的所有股权。因此，员工股东退出楼外楼持股平台应按原持股成本将股权转让给巫艾玲或其指定对象。

楼外楼形成内外部股东共同持股的过程及各股东入股背景、资金来源、入股价格及定价依据等情况如下：

序号	楼外楼股本演变情况	入股股东	入股股东身份	入股背景	资金来源	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）	定价依据
1	2011 年 2 月，持股平台楼外楼设立，员工入股	任应祥、李昔华等 38 名员工	均为内部股东 ^{注 1}	公司通过楼外楼持股平台进行股权激励，员工股东看好山外山发展前景，参与楼外楼第一次股权激励	自有资金	2.90	参考 2010 年 2 月外部投资者王进受让山外山股权价格 5.80 元/出资额的一半，协商确定
2	2011 年 6 月，勾柏润、刘旭东、贺小科、黄伟、邢竑、文世明将合计持有的楼外楼 17.43 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	内部股东	员工离职，巫艾玲原价购回股权	自有资金	2.90	员工离职，按 2011 年原持股成本退出
3	2012 年 10 月，孟贤果、李佳、何廷勇、刘红将其持有的楼外楼 15.02 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	内部股东	员工离职，巫艾玲原价购回股权	自有资金	2.90	员工离职，按 2011 年原持股成本退出
4	2012 年 10 月，巫艾玲将其持有的楼外楼 2.50 万元出资额转让给王浩	王浩	外部股东 ^{注 2}	看好山外山发展前景，有投资意愿	自有资金	5.80	参考 2010 年 2 月外部投资者王进受让山外山股权价格 5.80 元/出资额，协商确定
5	2013 年 7 月，王勇清、刘琼将合计持有的楼外楼 9 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	内部股东	员工离职，巫艾玲原价购回股权	自有资金	2.90	员工离职，按 2011 年原持股成本退出
6	2014 年 2 月，杨昌琼、李刚、张榕、卢继珍、张义将合计持有的楼外楼 21.01 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	内部股东	员工离职，巫艾玲原价购回股权	自有资金	2.90	员工离职，按 2011 年原持股成本退出
7	2014 年 8 月，夏荣江、张光健将合计持有的楼外楼 6 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	内部股东	员工离职，巫艾玲原价购回股权	自有资金	2.90	员工离职，按 2011 年原持股成本退出

序号	楼外楼股本演变情况	入股股东	入股股东身份	入股背景	资金来源	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）	定价依据
8	2015 年 1 月，巫艾玲将其持有的楼外楼 4.12 万元出资额、4.12 万元出资额、32.98 万元出资额分别转让给文韬渐、罗明清、陶宗泽	文韬渐、罗明清、陶宗泽	外部股东	看好山外山发展前景，有投资意愿	自有资金	7.03	参考 2015 年 1 月大健康增资山外山的价格 14.06 元/出资额，协商确认
9	2015 年 1 月，彭红胜将持有的楼外楼 3.51 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	内部股东	员工离职，巫艾玲原价购回股权	自有资金	2.90	员工离职，按 2011 年原持股成本退出
10	2015 年 6 月，巫艾玲将其持有的楼外楼 37.79 万元出资额分别转让给喻上玲、杨义兰等 22 名员工	喻上玲、杨义兰等 22 名员工	均为内部股东	公司通过楼外楼持股平台进行股权激励，员工股东看好山外山发展前景，参与楼外楼第二次股权激励	自有资金	8.44	参考 2015 年 1 月大健康增资山外山的价格 14.06 元/出资额，给予一定优惠，协商确认
11	2015 年 6 月，巫艾玲将其持有的楼外楼 10.31 万元出资额、3.44 万元出资额分别转让给蒋光明、雷易灵	蒋光明、雷易灵	外部股东	看好山外山发展前景，有投资意愿	自有资金	8.44	参考 2015 年 1 月大健康增资山外山的价格 14.06 元/出资额，给予一定优惠，协商确认
12	2015 年 6 月，巫艾玲将其持有的楼外楼 1.72 万元出资额转让给冯绪淑	冯绪淑	外部股东	看好山外山发展前景，有投资意愿	自有资金	16.87	按照同期股权激励价格 8.44 元/出资额的两倍，协商确认
13	2015 年 6 月，张长江将持有的楼外楼 3.51 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	内部股东	员工离职，巫艾玲原价购回股权	自有资金	2.90	员工离职，按 2011 年原持股成本退出
14	2015 年 12 月，巫艾玲将其持有的楼外楼 10.99 万元出资额、4.12 万元出资额、0.62 万元出资额分别转让给喻上玲、曾荣琴、陈燕	喻上玲、曾荣琴、陈燕	内部股东	公司通过楼外楼持股平台进行股权激励，员工股东看好山外山发展前景，参与楼外楼第三次股权激励	自有资金	14.06	参考 2015 年 1 月大健康增资山外山的价格 14.06 元/出资额，协商确认

序号	楼外楼股本演变情况	入股股东	入股股东身份	入股背景	资金来源	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）	定价依据
15	2015 年 12 月，巫艾玲将其持有的楼外楼 20.61 万元出资额、6.18 万元出资额、6.18 万元出资额分别转让给许春雪、王艺、张剑秋	许春雪、王艺、张剑秋	外部股东	看好山外山发展前景，有投资意愿	自有资金	14.06	参考 2015 年 1 月大健康增资山外山的价格 14.06 元/出资额，协商确认
16	2016 年 3 月，巫艾玲将其持有的楼外楼 11.54 万元出资额转让给持股平台天上天	天上天	天上天上层股东均为内部股东	公司通过楼外楼持股平台进行股权激励，员工股东看好山外山发展前景，参与楼外楼第四次股权激励，因楼外楼股东人数达到上限，设立天上天作为二层持股平台	自有资金	3.12	参考山外山股改前 2015 年 1 月价格 14.06 元/出资额对应股改后价格 3.12 元/股，协商确认
17	2016 年 3 月，冯绪淑将持有的楼外楼 1.72 万元出资额转让给冯绪凯	冯绪凯	外部股东	冯绪淑与冯绪凯系姐弟关系，属于近亲属之间协商转让	自有资金	0.64	近亲属之间协商按照楼外楼 1 元/出资额对应的山外山 0.64 元/股的价格进行转让
18	2016 年 3 月，王晓辉将持有的楼外楼 2.75 万元出资额转让给刘文英	刘文英	外部股东	刘文英系王晓辉的岳母，属于近亲属之间赠与	-	-	近亲属之间无偿转让
19	2016 年 3 月，王勤将持有的楼外楼 3.44 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	内部股东	员工离职，巫艾玲原价购回股权	自有资金	1.88	员工离职，按 2015 年 6 月原持股成本退出
20	2016 年 3 月，巫艾玲将其持有的楼外楼 2.06 万元出资额转让给雷易灵	雷易灵	外部股东	看好山外山发展前景，有投资意愿	自有资金	3.12	参考山外山股改前 2015 年 1 月价格 14.06 元/出资额对应股改后价格 3.12 元/股，协商确认
21	2017 年 4 月，王雪将持有的楼外楼 0.34 万元出资额转让	巫艾玲	内部股东	员工离职，巫艾玲原价购回股权	自有资金	1.88	员工离职，按 2015 年 6 月原持股成本退出

序号	楼外楼股本演变情况	入股股东	入股股东身份	入股背景	资金来源	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）	定价依据
	给巫艾玲						
22	2017 年 4 月，丁海波将持有的楼外楼 3 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	内部股东	员工离职，巫艾玲原价购回股权	自有资金	0.64	员工离职，自愿按 2011 年原持股成本退出
23	2017 年 4 月，文韬渐、罗明清、陶宗泽将其合计持有的楼外楼 41.23 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	外部股东	外部投资者有资金需求，原对价退股	自有资金	1.56	协商确定，按 2015 年 1 月原投资额退出
24	2017 年 11 月，陈吉平、谢川将其合计持有的楼外楼 2.41 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	内部股东	员工离职，巫艾玲原价购回股权	自有资金	1.88	员工离职，按 2015 年 6 月原持股成本退出
25	2017 年 11 月，巫艾玲将其持有的楼外楼 19.34 万元出资额、12.88 万元出资额、5.80 万元出资额分别转让给蒋光明、周华东、汤健梅	蒋光明、周华东、汤健梅	外部股东	看好山外山发展前景，有投资意愿	自有资金	5.00	参考 2017 年 10 月山外山新三板定向发行价格 7 元/股，协商确认
26	2018 年 11 月，张容、杜廷英将其合计持有的楼外楼 1.37 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	内部股东	员工离职，巫艾玲原价购回股权	自有资金	1.88	员工离职，按 2015 年 6 月原持股成本退出
27	2018 年 11 月，秦春林将其持有的楼外楼 3.51 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	内部股东	员工离职，巫艾玲原价购回股权	自有资金	0.64	员工离职，自愿按 2011 年原持股成本退出
28	2018 年 12 月，高正万将其持有的楼外楼 3.44 万元出资额转让给巫艾玲	巫艾玲	内部股东	员工离职，巫艾玲原价购回股权	自有资金	1.88	员工离职，按 2015 年 6 月原持股成本退出

序号	楼外楼股本演变情况	入股股东	入股股东身份	入股背景	资金来源	对应山外山入股价格（元/出资额、元/股）	定价依据
29	2018年11月、2018年12月、2019年6月，巫艾玲将其持有的楼外楼合计19.31万元出资额转让给黄承国	黄承国	内部股东	公司通过楼外楼持股平台进行股权激励，员工股东看好山外山发展前景，参与楼外楼第五次股权激励，本次激励完成后，巫艾玲不再持有楼外楼股权	自有资金	5.00	参考2017年10月山外山新三板定向发行价格7元/股，协商确认
30	2020年10月，黄承国将其持有的楼外楼19.31万元出资额转让给高光勇	高光勇	内部股东	因巫艾玲退出公司经营，不再持有楼外楼股权，由实际控制人高光勇购回激励股权	自有资金	8.00	在原股权激励价格5元/股基础上，考虑到员工对公司的贡献，协商确认
31	2020年10月，员工股东刘虎彦去世后，其女儿刘芳继承其持有的楼外楼10万元出资额	刘芳	外部股东	因员工去世，服务期届满，经楼外楼股东会同意，由其女儿刘芳继承	-	-	刘虎彦服务期已超过5年，去世后其女儿继承无偿取得股权
32	2020年12月，天上天将其持有的楼外楼11.54万元出资额分别转让给夏勇、何济等8名员工	高光勇、夏勇、何济、阳香平、龚小辉、熊德卫、邹杰、张容	内部股东	拆除二层持股平台天上天，由员工直接持有楼外楼股权	-	0.56	股权平移，按照8名员工股东认缴天上天出资额确认
33	2021年3月，楼外楼减资	-	-	根据《重庆山外血液净化技术股份有限公司员工持股调整方案》，调整各持股平台，楼外楼仅作为外部投资者持股平台	-	-	持股平台调整
34	2021年5月，刘文英将其持有的楼外楼2.75万元出资额转让给王晓辉	王晓辉	外部股东	其岳母刘文英年事已高，不便且不愿参与楼外楼经营事务，无偿转让给王晓辉	-	-	近亲属之间无偿转让

注：1、内部股东指公司当期实际控制人、公司员工（含离职员工）及公司员工继承人；
2、外部股东指公司外部投资者。

2、是否存在股份代持的情形

根据楼外楼历史股东及现有股东确认，楼外楼历次股权转让真实、准确、有效，系各方的真实意思表示，不存在委托持股、信托持股或类似安排的情况。

（二）楼外楼是否为高光勇实际控制

1、2011年2月楼外楼设立至2017年4月巫艾玲与高光勇离婚前

2011年2月，楼外楼作为公司员工持股平台设立，系公司当时唯一的持股平台，公司通过楼外楼持股平台对员工进行股权激励，员工受让巫艾玲持有的楼外楼股权从而间接持有山外山股份。后因巫艾玲个人有资金需要，外部投资者看好山外山发展，有投资意愿但投资金额较小，考虑到山外山股权的稳定性和股东人数上限，因此亦由巫艾玲将楼外楼股权转让给外部投资者。

2011年2月至2017年4月期间，楼外楼股权激励、外部投资者入股、退股均由当时实际控制人之一巫艾玲通过股权转让的方式实现，高光勇与巫艾玲当时为夫妻关系，因此，该期间高光勇对楼外楼有实际控制权。

2、2017年4月巫艾玲与高光勇离婚后至2020年10月

根据2017年4月巫艾玲与高光勇签订的《离婚协议书》，离婚后女方（巫艾玲）个人名下的楼外楼股权归女方所有。因此，自巫艾玲与高光勇离婚后，巫艾玲持有的股权为其个人所有，高光勇不在楼外楼持有任何权益，对楼外楼无实际控制权。

3、2020年10月至2020年12月持股平台调整前

2020年10月，员工黄承国离职退股，因巫艾玲已于2019年完全退出楼外楼平台，经协商，由高光勇受让黄承国持有的楼外楼19.31万元出资额，该阶段高光勇在楼外楼持股比例为8.0438%，根据楼外楼的公司章程，股东会会议由股东按照认缴出资比例行使表决权，当期楼外楼股权较为分散，高光勇不是楼外楼的控股股东和实际控制人，对楼外楼无实际控制权。

4、2020年12月持股平台调整后至今

根据山外山2020年第四次临时股东大会审议通过的《重庆山外血液净化技术股份有限公司员工持股调整方案》，山外山对各持股平台进行调整，天上天将

持有的楼外楼股权转让给天上天的股东、楼外楼原员工股东全部退出楼外楼并对楼外楼减资。持股平台调整完毕后，楼外楼股东均为外部投资者。因此，该期间高光勇对楼外楼无实际控制权。

综上，截至本问询回复出具之日，高光勇不持有楼外楼任何股权，未在楼外楼领薪，亦未担任楼外楼任何职务，楼外楼并非高光勇实际控制的主体。

三、发行人员工持股平台暂持公司股份的交易背景，交易安排的合法性、合理性，是否存在为他人代持股权的情况，如有，股权代持是否已经解除

（一）公司员工持股平台暂持公司股份的交易背景，交易安排的合法性、合理性

1、公司员工持股平台暂持公司股份的交易背景

2019 年巫艾玲、刘智利有股权转让需求，但当时实际控制人高光勇暂无资金受让，其他股东亦无受让意向，公司拟将二人转让的股权用于股权激励。为满足巫艾玲、刘智利尽快退出的需求，经各方协商，同意由天上天、重庆德瑞暂持该部分股权，暂持部分股份后续专项用于山外山的员工股权激励，在前述股份用于山外山员工股权激励前，天上天、重庆德瑞及其出资人不直接或间接享有前述股份的收益权。

2020 年 12 月 15 日，公司 2020 年第四次临时股东大会审议通过《关于公司 2020 年员工股权激励方案的议案》《关于员工持股调整方案的议案》《关于回购公司部分股份用于员工股权激励的议案》，确定对公司员工持股平台结构进行调整。故公司按照 2019 年刘智利转让股份给天上天、巫艾玲转让股份给重庆德瑞的价格，分别回购天上天、重庆德瑞暂持的公司股份，并将股份授予给新设的员工持股平台重庆德祥的合伙人以实施员工股权激励，公司将回购款付至天上天、重庆德瑞后，天上天和重庆德瑞随即将相关转让款付给原转让方。

2、交易安排的合法性、合理性

根据刘智利与天上天、巫艾玲与重庆德瑞分别签订的股权转让协议及付款凭证、重庆股份转让中心有限责任公司出具的股东持股清册，刘智利将股份转让给天上天，巫艾玲将股份转让给重庆德瑞，各方均签署了《股份转让协议》，价款均已支付，交易真实有效，各方意思表示真实。股权转让完成后，公司已在重庆

股份转让中心有限责任公司对转让后的股东持股清册进行了备案。2020年12月，经发行人股东大会审议通过，公司回购天上天、重庆德瑞暂持的公司股份并用于股权激励，暂持情形已解除，股权暂持的形成和解除不存在违反当时有效的《合同法》《公司法》的情形。

天上天、重庆德瑞暂持公司股份系为了满足股东的退出需求，系公司准备股权激励方案的过渡期安排，且暂持股份已由公司回购并用于员工股权激励。因此，交易安排具有合理性。

（二）是否存在为他人代持股权的情况，如有，股权代持是否已经解除

根据天上天股东会决议、重庆德瑞合伙人会议决议及公司股东大会决议，天上天、重庆德瑞暂持部分股份后续专项用于山外山的员工股权激励，在前述股份用于公司员工股权激励前，天上天、重庆德瑞及其出资人不直接或间接享有前述股份的收益权。该安排属于过渡期的安排，不属于代持股权的情况。

根据员工持股平台历史合伙人的确认函及现有合伙人出具的调查表、承诺函及访谈记录，员工持股平台不存在为他人代持股权的情况，员工持股平台的各合伙人亦不存在为他人代持股权的情况。

四、报告期内持股平台激励对象是否存在新增、退出情形及相关处理情况，股权激励协议中的相关约定是否得到执行

（一）报告期内各持股平台激励对象新增、退出情形及相关处理情况

1、楼外楼

时间	人员及股权变动情况
2019年6月	巫艾玲将持有的3.44万元楼外楼股权转让给黄承国，巫艾玲退出楼外楼。
2020年10月	（1）黄承国离职退股，将持有的19.31万元楼外楼股权转让给高光勇，退出楼外楼； （2）刘虎彦去世，其持有的10万元楼外楼股权由其女儿刘芳继承。
2020年12月	持股平台调整，天上天将持有的11.54万元楼外楼股权分别转让给夏勇、何济等8名员工。
2021年3月	持股平台调整，楼外楼股东中的高光勇、夏勇等28名员工股东以对楼外楼的相应出资为标准新设圆外圆，由圆外圆平价受让该等28名员工股东对应间接持有的山外山股份，最后28名员工股东对楼外楼进行相应减资。28名员工股东退出楼外楼。

2、天上天

时间	人员及股权变动情况
2019 年 1 月	巫艾玲将持有的 1.44 万元天上天股权转让给黄承国，巫艾玲退出天上天。
2019 年 6 月	吸纳张容为天上天新的股东，胡景财将持有的 0.41 万元天上天股权转让给张容，退出天上天。
2020 年 10 月	黄承国离职退股，将持有的 4.95 万元天上天股权转让给高光勇，退出天上天。

3、重庆德瑞

时间	人员及股权变动情况
2019 年 9 月	段春燕对重庆德瑞增资 7.63 万元。
2020 年 9 月	(1) 吸纳汤朝明为重庆德瑞新的有限合伙人，伍小平将持有的 4.77 万元重庆德瑞合伙份额转让给汤朝明，伍小平离职退股； (2) 吸纳李海燕为重庆德瑞新的有限合伙人，尹仕伟将持有的 2.39 万元重庆德瑞合伙份额转让给李海燕，尹仕伟离职退股。
2020 年 9 月	(1) 段春燕对重庆德瑞增资 54.38 万元； (2) 吸纳黄承国、方胜、喻上玲为重庆德瑞新的有限合伙人，合计对重庆德瑞增资 24.59 万元。
2020 年 10 月	黄承国、郑晓全离职退股，将合计持有的 15.05 万元重庆德瑞合伙份额转让给高光勇，退出重庆德瑞。
2021 年 4 月	陈柯宇离职退股，将持有的 4.77 万元重庆德瑞合伙份额转让给高光勇，退出重庆德瑞。

4、重庆德祥

时间	人员及股权变动情况
2021 年 2 月	胡林俊离职退股，将持有的 10 万元重庆德祥合伙份额转让给高光勇，退出重庆德祥。
2021 年 8 月	黄建离职退股，将其持有的 10 万元重庆德祥合伙份额转让给高光勇，退出重庆德祥
2021 年 10 月	李叶林、向征离职退股，分别将其持有的 10 万元重庆德祥合伙份额、10 万元重庆德祥合伙份额转让给高光勇，退出重庆德祥
2021 年 11 月	朱平离职退股，将其持有的 10 万元重庆德祥合伙份额转让给高光勇，退出重庆德祥

5、圆外圆

圆外圆自设立至报告期末不存在新增、退出情形。

公司报告期内持股平台激励对象新增、退出情形涉及的转让价格、股份支付处理等情况详见本问询回复之“问题 18.3”之“一、历次股权转让过程是否涉及应确认未确认的股份支付”的相关回复内容。

(二) 股权激励协议中的相关约定是否得到执行

1、股权激励协议中关于新增和退出的相关具体条款

根据《员工激励计划之股权受让方案》（2011年、2015年、2015年第二次、2019年、2020年）、2020年第四次临时股东大会审议通过的《2020年员工股权激励方案》、2021年第一次临时股东大会审议通过的《员工股权管理办法》规定及历次激励对象签署的员工激励承诺函约定，股权激励计划对象新增、退出的具体规定总结如下：

主要条款	主要内容
审议机构	（1）公司股东大会作为公司的权力机构，负责员工股权管理办法的审议批准，并授权公司董事会办理本办法的实施、修订、终止工作。 （2）公司董事会作为公司员工股权的管理机构，负责员工股权管理办法的实施、修订和终止，并统筹公司员工股权的管理工作。 （3）公司总经理办公会为员工股权的日常管理机构，负责员工股权的日常管理工作，包括员工股东退出、分红、锁定期届满后的股份处理等事宜。 （4）公司董事会秘书办公室为员工股权管理的执行机构，负责执行员工股东退出、分红、锁定期届满后的股份处理涉及的文件签署、持股平台工商变更登记、税费缴纳等具体事宜。 （5）公司监事会为员工股权管理的监督机构，负责监督公司员工股权管理是否符合相关法律、法规及本办法的规定要求。
股权激励对象新增要求	（1）任职要求：员工股东必须在公司或其控股子公司中任职，并与公司或其控股子公司签署劳动合同或聘用合同。 （2）服务期及锁定期：员工股东需承诺自获得持股平台合伙份额时起在公司或其控股子公司中工作满五年。锁定期为自员工股东取得相应持股平台的相应合伙份额（以工商登记之日为准）之日起满五年，同时若公司进行首次公开发行股票并上市，根据国家相关法律、法规需要锁定的，锁定期需同时满足相关法律、法规的规定要求。 （3）员工股东不能存在以下情形： 1）未与公司或其控股子公司签订劳动合同的； 2）最近三年内受过刑事处罚或证监会行政处罚的； 3）具有《公司法》第146条规定的不得担任董事、监事、高级管理人员情形的； 4）具有证监会或相关主管机关规定的，不适宜持有公司股权或继续持有公司股权可能影响公司上市的其他情形。
股权激励对象退出情形及合伙份额处置	（1）激励对象退出情形： 1）员工股东患病或者非因公负伤，在规定的医疗期满后不能从事原工作，也不能从事由公司另行安排的工作的； 2）员工股东不能胜任工作，经过培训或者调整岗位，仍不能胜任工作的； 3）公司与员工股东签订的劳动合同期限届满且公司决定不再续签劳动合同的； 4）员工股东按照相关规定提出离职申请并获得公司同意，与公司协商一致离职的； 5）员工股东离职申请未获公司同意或未按相关规定提出离职申请而擅自单方面离职的； 6）员工股东因公司裁员而退出的； 7）员工股东违反《重庆山外山血液净化技术股份有限公司章程》、持股平台的合伙协议及其补充协议及相关公司管理规章制度的规定，给公司造成重大经济损失； 8）员工股东因犯罪行为被依法追究刑事责任且无法正常工作； 9）员工股东严重失职、渎职、营私舞弊，给公司造成重大损害；

主要条款	主要内容
	10) 公司有充分证据证明该员工股东在任职期间, 由于受贿、索贿、侵占、盗窃、泄露经营或技术秘密, 给公司造成损害或影响公司声誉的; 11) 员工股东存在违反公司有关竞业禁止限制规定行为的; 12) 经总经理办公会认定的其他的退出情形。 (2) 激励对象退出特殊情形: 1) 继承: 锁定期届满前, 员工股东死亡, 或者被人民法院宣告死亡, 其所持持股平台合伙份额由继承人继承; 2) 离职不退股情形: 锁定期届满前, 员工股东因退休离职、或因其他原因离职但经总经理办公会确定为可继续持股的, 其所持持股平台合伙份额不做变动, 由其继续持有。 (3) 退出程序 总经理办公会在员工股东发生退出公司情形的合理期限内 (不超过 5 个工作日), 对员工股东退出情形进行审定并通知相关员工股东, 员工股东在收到通知后, 如有异议可以在 3 日内向总经理办公会提出, 总经理办公会应当在 5 个工作日内进行复核并将复核结果告知员工股东, 复核结果为最终结果。总经理办公会应当在异议期满或发出复核结果的同时, 向退出员工股东发出合伙份额转让的通知, 通知应当包括合伙份额受让人、合伙份额转让时间、转让的合伙份额数量、转让对价等内容。退出的员工股东应根据通知履行持股平台合伙份额转让、交割等义务, 包括但不限于签署合伙份额转让协议、办理合伙人退出手续等。退出的员工股东转让合伙份额的受让人应当为相应持股平台的执行事务合伙人。 (4) 退出价格 退出的员工股东所持的合伙份额转让价格为: 员工股东取得合伙份额支付的出资金额或对价。

2、股权激励协议执行情况

(1) 审议及新增情况

根据公司的三会资料、员工签署的确认函, 报告期内, 公司员工股权激励均按照《公司章程》的规定经公司股东大会审议通过, 新增员工股权激励对象均已签署劳动合同、确认函并作出服务期承诺, 员工股东的新增均按照《员工激励计划之股权受让方案》和《员工股权管理办法》执行。

(2) 退出情形

根据黄承国的劳动合同、离职证明、财产份额转让协议、支付凭证及访谈记录, 黄承国退出持股平台存在溢价, 具体情况如下: 2018 年 3 月, 公司聘任黄承国为副总经理, 黄承国陆续通过持股平台以 5 元/股的价格受让山外山 40 万股股份, 2020 年 10 月离职。黄承国在职期间历任山外山副总经理、子公司天外天副总经理, 曾主要分管山外山的采购、生产、售后、PMC 等工作及天外天的生产、工艺部门的工作。考虑到黄承国在职期间对公司的贡献, 经双方协商, 高光勇同意按照股权转让协议约定的 8 元/股的价格受让黄承国的股权。

根据离职员工的离职证明、财产份额转让协议、支付凭证及访谈记录，除黄承国外，报告期内其他离职员工退出情形均遵循《员工激励计划之股权受让方案》和《员工股权管理办法》中的相关约定。

五、发行人是否存在通过楼外楼、圆外圆、重庆德瑞、重庆德祥等持股平台和其他直接或间接持有发行人股份的主体进行股权代持或利益输送的情况，是否存在以非公允价格对员工、实际控制人或其他个人直接或间接授予股份的情形，是否存在关联人、供应商或客户等不当持有发行人股权的情形

（一）公司是否存在通过楼外楼、圆外圆、重庆德瑞、重庆德祥等持股平台和其他直接或间接持有公司股份的主体进行股权代持或利益输送的情况

根据楼外楼、圆外圆、重庆德瑞、重庆德祥平台的现有及历史股东确认，楼外楼、圆外圆、重庆德瑞等持股平台的股东/合伙人不存在股权代持或利益输送的情况。根据公司自然人股东、机构股东确认，公司直接股东不存在股权代持或利益输送的情况。根据机构股东的上层出资人确认，公司间接股东不存在股权代持或利益输送的情况。

综上，公司不存在通过楼外楼、圆外圆、重庆德瑞、重庆德祥等持股平台和其他直接或间接持有公司股份的主体进行股权代持或利益输送的情况。

（二）是否存在以非公允价格对员工、实际控制人或其他个人直接或间接授予股份的情形

公司进行股权激励时，存在部分股权激励涉及以非公允价格对员工、实际控制人直接或间接授予股份的情形，相关股份处理情况详见本问询回复之“问题18.3”之“一、历次股权转让过程是否涉及应确认未确认的股份支付”的相关回复内容，除上述情形外，不存在其他以非公允价格对员工、实际控制人或其他个人直接或间接授予股份的情形。

（三）是否存在关联人、供应商或客户等不当持有公司股权的情形

公司存在部分关联人、供应商或客户的实际控制人持有公司股权的情形。

1、关联人、供应商或客户具体情况

序号	关联人	关联人身份	关联人控制的企业	交易身份及交易内容	控制关系
1	黄建国	前员工、重庆德祥及重庆德瑞合伙人	四川蔡斯贸易有限公司	公司供应商，向其采购商务服务	黄建国之配偶谢柳担任该公司执行董事、经理，并持有其 100%的股权
2	王益勇	前员工、圆外圆合伙人	重庆德儒科技发展有限公司	公司供应商，向其采购设计服务	王益勇担任该公司监事；王益贤担任该公司执行董事、经理；王益勇、王益贤、王益贤配偶代春艳合计持有其 100%的股权
3	王益贤	王益勇的兄弟、楼外楼股东	石家庄慧恩医疗器械有限公司	公司供应商，向其采购耗材；公司客户，向其销售设备及专用耗材	王益贤担任该公司执行董事、经理，并持有其 100%的股权

注：上述关联人已比照关联方进行披露，其关联交易内容、金额等具体情况已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”部分披露。

2、上述关联人持有公司股权的具体情况

序号	关联人	入股平台	入股时间	入股时对应山外山股权价格（元/出资额、元/股）
1	黄建国	重庆德瑞	2019 年 6 月	4.77
2	黄建国	重庆德祥	2020 年 12 月	10.00
3	王益勇	圆外圆（楼外楼）	2011 年 2 月入股楼外楼（2020 年 12 月经持股平台调整，成为圆外圆合伙人）	2.90
4	王益贤	楼外楼	2011 年 2 月	2.90

根据上述客户、供应商与公司签订的合同、往来凭证，上述客户、供应商与公司的交易价格定价公允，不存在利益输送的情形。另外，上述关联人入股相应平台时，均已足额支付股权转让款或增资款并签订员工持股相应确认函。

根据上述关联人、公司自然人直接股东、公司各持股平台的自然人股东出具的调查表、确认函及访谈记录，上述各自然人均按照约定的价格受让股权/合伙份额，不存在委托持股、信托持股或其他通过公司股权进行利益输送的情况。

因此，存在关联人、供应商或客户间接持有公司股权的情况，但关联人入股价格合理，交易真实有效，不存在委托持股、信托持股或其他通过公司股权进行利益输送的情况，不存在关联人、供应商或客户等不当持有公司股权的情形。

请保荐机构、申报会计师和发行人律师核查并发表明确意见，说明核查过程、依据和理由。

【核查程序】

保荐机构、申报会计师和发行人律师履行了包括但不限于以下核查程序：

1、查阅发行人、楼外楼、天上天、重庆德瑞、圆外圆、重庆德祥的全套工商档案资料、发行人的历次股东持股清册（如有），查阅发行人及前述持股平台的营业执照、公司章程或合伙协议等文件，查阅发行人及前述持股平台的历次股权转让涉及的股权转让协议、支付凭证或其他相关资料，取得发行人直接股东及前述持股平台股东或合伙人出具的调查表、确认函并对该等股东或合伙人进行访谈，查看历次股权转让过程涉及的入股股东，了解该等股东入股是否构成股份支付，了解是否涉及应确认未确认的股份支付；了解持股平台激励对象新增、退出具体情形及相关处理情况，了解股权激励协议中的相关约定是否得到执行；

2、查阅发行人历次《员工激励计划之股权受让方案》、2020年第四次临时股东大会审议通过的《2020年员工股权激励方案》、2021年第一次临时股东大会审议通过的《员工股权管理办法》规定及历次激励对象签署的员工激励承诺函，了解发行人股权激励计划中是否存在关于等待期的条款，了解发行人相关规定中关于服务期、锁定期和离职限制等相关具体条款的约定；了解发行人相关规定中关于新增、退出等相关条款的约定；

3、查阅股权授予日前后的外部投资者投资协议、增资协议、股权转让协议、支付凭证或其他相关资料等，查阅发行人的董事会、监事会、股东会/股东大会会议资料，核实入股价格，评价发行人股份支付公允价值确认的合理性；

4、查阅发行人相关规定中关于服务期、锁定期和离职限制等相关具体条款的约定，评价股份支付费用分期确认的充分性；

5、查阅发行人股权激励涉及的股份支付费用的计算及分摊过程并重新计算，评价股权激励费用计算的准确性；

6、取得楼外楼历史股东的确认函、现有股东的调查表、访谈笔录和承诺函、确认函等，结合楼外楼的全套工商档案资料、公司章程等文件，了解楼外楼形成内外部股东共同持股的具体过程和原因，了解股东入股背景、资金来源、入股价

格及定价依据，确认楼外楼历次股权转让真实性情况，了解是否存在委托持股、信托持股或类似安排的情况；

7、查阅巫艾玲与高光勇的《离婚协议书》，查看关于股权等财产的分配条款；

8、查阅楼外楼股东会决议，结合其公司章程等文件，了解楼外楼的实际决策情况及表决情况，查看高光勇持有的楼外楼股权情况及在楼外楼的任职领薪情况，分时间阶段确定楼外楼是否属于高光勇实际控制的企业；

9、取得发行人历史股东刘智利、巫艾玲出具的调查表、确认函并对其进行访谈，查阅前述股权转让涉及的股权转让协议、支付凭证或其他相关资料，查阅重庆股份转让中心有限责任公司出具的股东持股清册，查阅与本次暂持事项相关的发行人股东大会决议、天上天股东会决议、重庆德瑞合伙人会议决议，了解发行人员工持股平台暂持公司股份的交易背景等具体情况，查看交易安排是否符合当时有效的法律规定，交易安排是否合理，了解是否存在为他人代持股权的情况；

10、查阅相关比照关联方披露的关联人控制的企业与发行人签署的交易合同、记账凭证等资料，了解具体的交易内容、金额等具体情况，查看价格是否公允，查阅相关关联人的入股具体情况，核查是否存在不当持有发行人股权的情形。

【核查意见】

经核查，保荐机构、申报会计师和及发行人律师认为：

1、历次股权转让过程中，公司在整体变更前涉及应确认未确认的股份支付，由于前述事项发生在公司整体变更之前，公司整体变更时点形成的未分配利润均转入资本公积，如视为股份支付确认，对期初未分配利润不造成重大影响；除此之外，不存在应确认未确认的股份支付。股权激励计划中不存在关于等待期的条款，存在关于服务期、离职限制等相关具体条款；股权激励的股份公允价值按照同期合理的外部投资者增资或者股权转让价格确定，发行人将激励对象受让股权的公允价值高于其实际取得成本的部分确认股份支付费用，在计入相关成本费用的同时增加资本公积，发行人对于股份支付的会计处理符合《企业会计准则》的规定；

2、楼外楼形成内外部股东共同持股原因系外部投资者看好山外山发展前景，

有投资意愿但投资金额较小，考虑到山外山股权的稳定性和股东人数上限，经各方协商，逐渐将楼外楼作为员工和外部投资者共同持股的平台；内外部股东的入股背景、资金来源、入股价格及定价依据具有合理性，价格公允；不存在股份代持的情形；截至本问询回复出具之日，楼外楼非高光勇实际控制的主体；

3、发行人员工持股平台暂持公司股份的交易背景、交易安排具有合理性，交易安排不存在违反当时有效的《合同法》《公司法》的情形，不存在为他人代持股权的情况；

4、报告期内持股平台激励对象存在新增、退出情形；激励对象新增情形均已根据股权激励协议中的相关约定进行处理；曾任山外山副总经理的黄承国离职退股时考虑到其在职期间对公司的贡献，经双方协商，高光勇同意按照股权转让协议约定的 8 元/股的价格受让黄承国的股权，除黄承国外，其余激励对象退出情形均已根据股权激励协议中的相关约定进行处理，相关约定得到执行；

5、发行人不存在通过楼外楼、圆外圆、重庆德瑞等持股平台和其他直接或间接持有发行人股份的主体进行股权代持或利益输送的情况；除部分股权激励涉及以非公允价格对员工、实际控制人直接或间接授予股份的情形外，不存在其他以非公允价格对员工、实际控制人或其他个人直接或间接授予股份的情形；不存在关联人、供应商或客户等不当持有发行人股权的情形。

18.4 发行人上层部分“三类股东”、保险资管产品未继续穿透至最终持有人，未能获取身份信息并进行证监会系统离职人员比对核查。

请保荐机构和发行人律师进行核查，说明未能穿透至最终持有人、未能获取身份信息的具体原因，是否符合《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《监管规则适用指引——发行类第 2 号》等规定要求，并发表明确意见。

【情况说明】

一、说明未能穿透至最终持有人、未能获取身份信息的具体原因

根据《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《监管规则适用指引——发行类第 2 号》《关于科创板落实首发上市企业股东信息披露监管相关事项的通知》《关于股东信息核查中“最终持有人”的理解与适用》《关

于进一步规范股东穿透核查的通知》等规定要求，保荐机构及发行人律师对发行人股东信息披露相关事项进行了穿透核查，发行人上层部分“三类股东”、保险资管产品均已穿透至最终持有人，但未能获取完整身份证信息的具体情况如下：

序号	直接股东	持股路径 ^{注1}	间接持股比例（%）	间接持股数量 ^{注2} （万股）	是否提供出资人清单及身份证号码	是否均已备案
1	华盖信诚	华盖信诚→芜湖歌斐景泽投资中心（有限合伙）→芜湖歌斐资产管理有限公司	0.1762	19.1279	已提供出资人姓名、带*号身份证号码及持有份额等信息	已备案
2	珠海岫恒	珠海岫恒→深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）→招商财富资产管理有限公司	1.4498	157.3664	已提供出资人清单	已备案
3	珠海岫恒	珠海岫恒→深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）→银河资本资产管理有限公司	0.1893	20.5435	已提供出资人清单	已备案
4	珠海岫恒	珠海岫恒→厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）→瑞元资本管理有限公司	0.2751	29.8559	已提供出资人清单	已备案
5	珠海岫恒	珠海岫恒→厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）→博时资本管理有限公司	0.5373	58.3157	已提供出资人清单	已备案
6	珠海岫恒	珠海岫恒→厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）→兴业财富资产管理有限公司	1.0204	110.7593	已提供出资人清单	已备案
7	珠海岫恒	珠海岫恒→深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）→建信领航战略性新兴产业发展基金（有限合伙）→人保资本保险资产管理有限公司（原名：人保资本投资管理有限公司）	0.0220	2.3860	已提供保险资产管理计划出资人情况的承诺函	已备案

注：1、“→”方向表示向上穿透路径；
2、以上表格数据尾差为四舍五入所致。

发行人及华盖信诚在其沟通能力范围内进行股东穿透，华盖信诚上层出资人芜湖歌斐景泽投资中心（有限合伙）基于商业考虑及保密原因，根据核查要求已提供其营业执照、有限合伙协议以及含上层出资人姓名、带*号身份证号码、持有份额等信息的基金份额持有证明。

发行人及珠海岫恒在其沟通能力范围内进行股东穿透，珠海岫恒上层出资人基于商业考虑及保密原因，根据核查要求已提供上层出资人招商财富资产管理有限公司、银河资本资产管理有限公司、瑞元资本管理有限公司、博时资本管理有限公司和兴业财富资产管理有限公司所代表的资产管理计划的名称及出资人清

单,以及上层出资人保资本投资管理有限公司出具的关于保险资产管理计划出资人情况的承诺函。

二、是否符合《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》 《监管规则适用指引——发行类第 2 号》等规定要求

(一)华盖信诚上层部分“三类股东”未能获取其出资人完整身份信息情形

华盖信诚上层出资人芜湖歌斐景泽投资中心(有限合伙)已提供上层契约型基金股东的出资人清单及其带*号身份证号码,并且芜湖歌斐景泽投资中心(有限合伙)向华盖信诚出具确认书及承诺函,确认其具备法律、法规规定的股东资格,出资资金来源于其合法取得的资金,资金来源合法合规,不存在股份代持情形,不存在利益输送或其他特殊利益安排情形,所涉及的金融产品均已依法办理登记或备案并依法纳入监管,不存在证监会系统离职及现职人员入股发行人的情形。

另外,针对上述情况华盖信诚亦出具说明,并经保荐机构及发行人律师核查,未能获取完整身份信息的“三类股东”所涉最终权益人间接持有发行人的股份均不超过 10 万股,持股数量、占比均较低,属于《关于进一步规范股东穿透核查的通知》中持股较少的情形,不涉及违法违规“造富”等情形,已提供的出资人名单通过网络核查亦不存在证监会系统离职人员入股发行人的媒体质疑。

综上,华盖信诚上层部分“三类股东”未能获取完整身份信息情形符合《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《监管规则适用指引——发行类第 2 号》等规定要求。

(二)珠海岫恒上层部分“三类股东”未能获取其出资人完整身份信息情形

珠海岫恒已提供上层出资人代表的资产管理计划的出资人清单及保险资管计划出资人情况的承诺函,根据珠海岫恒出具的确认函,上述资产管理计划中,除一名自然人外,其他出资人间接持有山外山股份数量均不超过 10 万股。珠海岫恒已提供该合计持股山外山超过 10 万股以上自然人股东身份证信息,经提交中国证券监督管理委员会重庆监管局核查,该名股东不属于证监会离职人员。除已提供身份证号码的股东外,上述资产管理计划中其他出资人间接持有发行人的股份均不超过 10 万股,持股数量、占比均较低,属于《关于进一步规范股东穿

透核查的通知》中持股较少的情形，不涉及违法违规“造富”等情形，已提供的资产管理计划出资人清单通过网络核查亦不存在证监会系统离职人员入股发行人的媒体质疑。

根据珠海岫恒提供的合伙协议、专项确认函、相关声明、入股发行人的股权转让协议、增资协议及支付凭证，并经核查，珠海岫恒具备法律、法规规定的股东资格，入股发行人具有合理性，入股价格公允，已足额支付相关价款，出资资金来源于其合法取得的资金，资金来源合法合规，不存在代持等安排，不存在以发行人股份进行不当利益输送情形，不存在证监会系统离职人员入股发行人的情形。

综上，珠海岫恒上层部分“三类股东”未能获取其出资人完整身份信息情形符合《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《监管规则适用指引——发行类第2号》等规定要求。

【核查程序】

保荐机构、发行人律师履行了包括但不限于以下核查程序：

- 1、取得机构股东珠海岫恒、华盖信诚出具的调查表；
- 2、取得机构股东珠海岫恒、华盖信诚根据《股东信息披露指引》第一条、第二条相关要求出具的关于股东适格且不存在股份代持的承诺函；
- 3、取得发行人一层机构股东珠海岫恒、华盖信诚的股东（即二层股东）的身份信息资料、工商信息资料，包括身份证、营业执照、合伙协议/公司章程等，并通过基金业协会官网对二层股东私募投资基金备案情况、基金管理人的登记情况进行核查；
- 4、取得发行人根据《股东信息披露指引》第二项规定出具的专项承诺；
- 5、对发行人机构股东珠海岫恒、华盖信诚进行访谈；
- 6、结合股东珠海岫恒、华盖信诚出具的股权穿透核查表、通过国家企业信用信息公示系统、企查查、天眼查等网站查询或导出的股权穿透核查表进行交叉复核；
- 7、取得华盖信诚上层出资人芜湖歌斐景泽投资中心（有限合伙）提供的营业执照、有限合伙协议以及其合伙人芜湖歌斐资产管理有限公司代表出资的契约

型基金的含出资人姓名、带*号身份证号码、持有份额等信息的基金份额持有证明；

8、取得芜湖歌斐景泽投资中心（有限合伙）出具的确认书及承诺函；

9、取得珠海岫恒提供的上层出资人招商财富资产管理有限公司、银河资本资产管理有限公司、瑞元资本管理有限公司、博时资本管理有限公司、兴业财富资产管理有限公司所代表的资产管理计划的名称及各资产管理计划的出资人清单；

10、取得珠海岫恒上层出资人保资本投资管理有限公司出具的关于保险资产管理计划所代表的出资人名称的承诺函。

【核查意见】

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

发行人上层“三类股东”、保险资管产品均已穿透至最终持有人，发行人上层“三类股东”未能获取其出资人完整身份信息的原因合理，未取得完整身份信息的股东间接持有发行人的股份均不超过 10 万股，持股数量、占比均较低，属于《关于进一步规范股东穿透核查的通知》中持股较少的情形，不涉及违法违规“造富”等情形，不存在证监会系统离职人员入股发行人的媒体质疑，符合《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《监管规则适用指引——发行类第 2 号》等规定要求。

问题 19、关于租赁用房

根据招股说明书，发行人下属子公司和透析中心的生产经营场所为租赁用房，多份租赁协议将于 2 年内到期，部分租赁合同租期仅为 1 年，且部分租赁用房尚未办理产权证书。

请发行人说明：（1）子公司和部分透析中心的租赁用房是否存在租金成本上涨、到期无法续期、需要重新选址的风险，结合血液透析中心的监管政策和选址要求，说明重新选址是否对发行人的经营存在重大不利影响；（2）部分租赁用房尚未办理产权证书的具体原因，是否存在重大权属纠纷。

【发行人说明】

一、子公司和部分透析中心的租赁用房是否存在租金成本上涨、到期无法续期、需要重新选址的风险，结合血液透析中心的监管政策和选址要求，说明重新选址是否对发行人的经营存在重大不利影响

（一）部分子公司和透析中心的租赁用房存在租金成本上涨的情况

1、部分子公司和透析中心的租赁用房存在租金成本上涨的情况

依据租赁合同的约定，部分子公司和透析中心的租赁用房存在租金上涨的情况，具体情况如下：

序号	承租方	出租方	座落	面积（m ² ）	租赁期间	租金约定
1	天外天	发行人	重庆市两江新区慈济路1号B栋1楼、2楼部分房间，C栋1、5、6、7、8楼	9,500	2022.01.01-2024.12.30	固定租金
2	德莱福	发行人	重庆市两江新区慈济路1号B栋3楼、2楼部分房间	2700	2020.07.01-2023.06.30	固定租金
3	康美佳	发行人	重庆市两江新区慈济路1号B栋7楼部分	600	2020.10.01-2023.09.30	固定租金
4	康美透析中心	重庆渝高新兴科技发展有限公司	重庆市渝北区金竹路115号E1-1幢第4层商业2房	679.18	2015.09.01-2023.08.31	从第2年起，在上一年租金单价的基础上每年递增8%
5	康美透析中心	重庆发展置业管理有限公司	九龙坡区公租房项目九龙西苑二组团8号楼260-261号商	973.28	2018.06.20-2022.03.31	每年在上一年租金单价基础上递增

序号	承租方	出租方	座落	面积 (m ²)	租赁期间	租金约定
			铺 (正式门牌号为白彭路 412 号附 33 号 2-2) 商铺及设施			
6	康美透析中心	任文利	重庆市南岸区弹子石新街 56# 平街层	635.2	2015.07.06-2025.07.05	租金逐年递增
7	九龙坡透析中心	杨勇	重庆市九龙坡区白马凼 138 号附 344 号商业房屋	98.58	2018.10.10-2027.04.20	租金逐年递增
		夏祖福	重庆市九龙坡区白马凼 138 号附 345 号商业房屋	97.58	2018.10.10-2027.04.20	租金逐年递增
		夏德波	重庆市九龙坡区白马凼 138 号附 346 号商业房屋	84.44	2018.10.10-2027.04.20	租金逐年递增
		夏德波	重庆市九龙坡区白马凼 138 号附 347 号商业房屋	100.14	2018.10.10-2027.04.20	租金逐年递增
		谭科、吴仁容	重庆市九龙坡区白马凼 138 号附 348 号商业房屋	196.51	2018.12.31-2027.04.20	租金逐年递增
			重庆市九龙坡区白马凼 138 号附 349 号商业房屋			租金逐年递增
			重庆市九龙坡区白马凼 138 号附 359 号商业房屋			租金逐年递增
		谭娟、徐玉	重庆市九龙坡区白马凼 138 号附 350 号商业房屋	124.49	2018.12.31-2027.04.20	租金逐年递增
			重庆市九龙坡区白马凼 138 号附 358 号商业房屋			租金逐年递增
		蒋文勇	重庆市九龙坡区白马凼 138 号附 360 号商业房屋	96.71	2018.06.21-2027.04.20	租金逐年递增
8	沙坪坝透析中心	重庆永庆农贸市场经营管理有限责任公司	重庆市沙坪坝区西永街道永庆街 1 号	935	2017.09.15-2027.09.14	租金自 2020 年 9 月开始, 每年递增 3%
9	忠县透析中心	重庆云河水电股份有限公司	重庆市忠县忠州大道山东路云河工业园忠县忠州镇忠州大道山东路 11 号罗家桥综合楼 (原汽销公司展厅所在楼房) 之四楼	820	2017.04.01-2027.03.31	租金逐年递增: 每两年在前一年租金基础上递增 5%, 第五年之后每年递增 5%
10	铜梁透析中心	重庆杰民实业有限	重庆市铜梁区巴川街道办事处银柿路	1120	2018.05.01-2026.05.01	自 2020 年 5 月开始, 每年

序号	承租方	出租方	座落	面积 (m ²)	租赁期间	租金约定
		公司商管部	47号“杰民商贸中心”2栋3层71-281号到71-281-1号商铺, 71-282号到71-291号商铺、71-367号到71-374号商铺			递增5%
11	秀山透析中心	秀山县留金家居建材有限公司	秀山(武陵)现代物流园区“武陵国际家居建材广场”四层北门商铺	1,203	2018.03.01-2028.02.28	租金前两年不递增;第三年至第七年租金单价每年递增1元;第八至第十年,按届时市场行情确定
12	筠连透析中心	刘世贵	筠连县城南新区项目筠州国际社区四栋二层1-6号	684.06	2018.10.01-2022.12.31	固定租金
		刘世贵	筠连县城南新区项目筠州国际社区四栋二层7、8号	255.11	2018.10.01-2022.12.31	固定租金
13	巴南透析中心 注	付志华、许建红	重庆市巴南区甘泉路279-11门面及附属设施	53.8	2021.08.13-2022.08.12	固定租金
14	南岸透析中心 注	重庆粤奥置业有限公司	南岸区广福大道26号负76号(即水云间A区26号商业3幢负1-4)	98.13	2021.08.12-2022.08.11	固定租金
15	北碚透析中心 注	唐光文	重庆市北碚区梨园村18号门面及附属设施	53.18	2021.08.13-2022.08.12	固定租金
16	彭州透析中心 注	彭晓春	四川省彭州市致和街道南三路一段7栋一层349号4楼门面及附属设施	20	2021.08.11-2022.08.11	固定租金
17	蓬溪透析中心 注	周秀英、邓江	四川省遂宁市蓬溪县赤城镇蜀北中路667号门面及附属设施	8	2021.08.17-2022.08.17	固定租金
18	武胜透析中心 注	张佳毅	四川省广安市武胜县沿口镇沿中路3号岭秀郡财富广场2栋1-17号	33.45	2021.08.12-2022.08.12	固定租金
19	龙泉驿透析中心 注	成都龙鼎昌企业管理咨询有限公司	四川省成都市龙泉驿区西河镇成洛大道5888号1栋4层3号	33	2021.08.13-2022.08.12	固定租金

注:截至本问询回复出具之日,标注的透析中心未营业,已于2022年2月申请简易注销,

正在进行简易注销公告。

2、下属透析中心选址和用地的合规性，是否符合行业要求，是否符合土地性质和规划、选址和用地是否合法合规

(1) 公司正在运营的下属透析中心的选址和用地合法合规，符合行业要求

1) 医疗机构对于选址、设置规划、用地的要求

根据《医疗机构管理条例》(2017 年修正)《医疗机构管理条例实施细则》(2017 年修正)的相关规定，新设医疗机构需要符合当地的《医疗机构设置规划》。新设医疗机构需提交选址报告(报告包含选址的依据、所在地区的环境和公用设施情况、占地和建筑面积等情况)、可行性研究报告(报告包含申请人基本情况，拟设医疗机构的名称、选址、组织架构、人员、设备、服务方式、服务半径等情况)，如申请设置医疗机构不符合当地《医疗机构设置规划》或选址不合理的，县级以上地方卫生健康行政部门应当不予批准设置。

根据《土地利用现状分类》(GB/T 21010-2017)、《城市用地分类与规划建设用地标准》(GB 50137-2011)等规定，医疗机构用地的用地性质应为医疗卫生用地。根据 2016 年 7 月自然资源部在其官网(<http://www.mnr.gov.cn>)披露的《关于鼓励民间闲置商业住宅地建医疗机构的建议复文摘要》，其中明确说明“涉及医疗卫生的建设项目可分为两类：一是非盈利性的公益设施，……，属于医疗卫生用地；二是由市场配置的私人诊所等，属于商业服务业设施用地。”依据上述规定，针对私人诊所等营利性医疗机构，可以使用商业服务业设施用地。

2) 独立血液透析中心对于选址、设置规划、用地的要求

《血液透析中心基本标准(试行)》和《血液透析中心管理规范(试行)》主要针对血液透析中心内部布局规划、房屋和设施等提出了具体要求，对于选址、用地、设置规划并无特殊规定；血液透析中心的选址、用地、设置规划等要求与其他医疗机构的要求一致。

公司正在运营的下属透析中心属于营利性医疗机构，可以使用商业服务业设施用地。正在运营的下属透析中心均于 2019 年前成立并开始运营，在申请设置批复阶段时已按照相关要求提交了《选址报告》《可行性研究报告》。除铜梁

透析中心无需取得《设置医疗机构批准书》¹外，正在运营的透析中心均取得了所在地卫生健康行政部门颁发的《设置医疗机构批准书》和《医疗机构执业许可证》，符合当地对于医疗机构选址、设置规划、用地的相关规定，符合血液透析行业要求。

（2）公司筹建中的下属透析中心将根据政策要求重新选址

根据 2019 年 6 月国家卫健委、国家发改委等十部委联合发布的《关于印发促进社会办医持续健康规范发展意见的通知》（国卫医发[2019]42 号）的相关规定，经土地和房屋所有法定权利人及其他产权人同意后，对闲置商业、办公、工业等用房作必要改造用于举办医疗机构的，可适用过渡期政策，在 5 年内继续按原用途和权利类型使用土地，但原土地有偿使用合同约定或划拨决定书规定不得改变土地用途或改变用途由政府收回土地使用权的除外。（四川省、重庆市分别于 2019 年 11 月、2020 年 3 月根据前述通知出台促进社会办医持续健康规范发展的地方实施意见）

根据 2018 年 6 月，国家卫健委发布的《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》（国卫医发〔2018〕19 号）的相关规定，二级及以下医疗机构设置审批与执业登记实行“两证合一”，卫生健康行政部门不再核发《设置医疗机构批准书》，仅在执业登记时发放《医疗机构执业许可证》。血液透析中心属于“两证合一”的医疗机构。

截至本问询回复签署之日，公司筹建中的血液透析中心已向所在地市场监督管理局申请工商注销程序，其中仪陇透析中心已完成注销。鉴于重庆市、四川省对于新设血液透析中心已实行“两证合一”的政策，未来，公司会充分考虑各地政策、病患容量、公司发展规划等因素，重新选址，可以租赁闲置商业、办公、工业等用房，新设血液透析中心，并向所在地卫生健康行政部门提交执

1 根据 2018 年 8 月 28 日重庆市卫生和计划生育委员会办公室下发的《关于贯彻落实国家卫生健康委进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》（渝卫办发〔2018〕152 号），根据国家卫生健康委《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》（国卫医发〔2018〕19 号）要求，二级及以下医疗机构设置审批与执业登记实行“两证合一”，因此，铜梁透析中心设立时，直接申请执业登记即可，无需再单独取得设置审批。

业许可申请。

（二）部分子公司和透析中心的租赁用房存在到期无法续期、需要重新选址的风险，但风险较小

经公司确认，上述第 1-3 处租赁房产的出租方为公司，到期不存在无法续期的风险。

上述第 13-19 处均为筹建中的血液透析中心租赁房产，由于暂未营业，已于 2022 年 2 月申请简易注销，正在进行简易注销公告，相关租赁房产已退租或正在协商退租中，不存在较大搬迁成本，风险较小。

上述第 4-12 处为正在营业中的透析中心租赁房产，到期无法续期、需要重新选址的风险较小，主要理由：（1）依据《中华人民共和国民法典》第七百三十四条的规定，租赁期限届满，房屋承租人享有以同等条件优先承租的权利；（2）透析中心将在租赁期限届满前一年开展综合评估再确定是否续租。确定续租的，透析中心将与出租方积极协商续租事宜，正在营业的陶家透析中心、筠连透析中心的租赁合同期限将于 1 年内届满，目前正在协商续租中；（3）报告期内公司子公司和透析中心未与出租方发生因租赁事宜发生纠纷，未发生过租赁房产到期无法续租被迫搬迁的情形。

综上，公司部分子公司及透析中心租赁用房存在租赁合同到期无法续期、需要重新选址的风险，但风险较小。

（三）重新选址是否对发行人的经营存在重大不利影响

如上所述，公司部分子公司及透析中心存在租赁合同到期无法续期、需要重新选址的风险，若重新选址，会对公司的经营业绩带来一定不利影响，但不会构成重大影响，理由如下：

（1）如发生需要重新选址的情况，公司可提前在原租赁用房区域范围内就近寻找、租赁有合法权属证书的房产。公司透析中心场地对楼层无特别要求，建设面积多在 600-1,000 平方米之间，较容易在所在区域内寻找替代租赁房产。

（2）对于透析中心，公司会按照《血液透析中心基本标准（试行）》等规定，选择满足血液透析中心空间布局、设施设备要求的房产（具体要求详见本问询回

复之“问题 4.2”之“五”之“（一）下属透析中心符合现行透析中心的监管政策”的相关回复内容）。房产确认后，公司会依据《医疗机构管理条例》及《医疗机构管理条例实施细则》等相关规定，向主管卫生健康部门申请地址变更并办理相关变更手续。同时，公司具有较为丰富的透析中心建设经验，透析中心建设不存在重大障碍。

（3）针对重新选址可能导致的相关损失，公司实际控制人高光勇已出具《承诺函》，承诺“公司及下属公司存在部分租赁房产出租方未取得产权证书情形，如公司及下属公司因租赁房产产权瑕疵、未办理房屋租赁备案手续等原因无法正常经营导致发行人及下属公司受到损失的，本人将无条件补偿公司及下属公司受到的相关损失。”

二、部分租赁用房尚未办理产权证书的具体原因，是否存在重大权属纠纷

截至本问询回复出具之日，公司部分透析中心租赁用房尚未办理产权证书的基本情况如下：

序号	承租方	出租方	座落	面积 (m ²)	未取得产权证书的原因
1	沙坪坝透析中心	重庆永庆农贸市场经营管理有限责任公司	重庆市沙坪坝区西永街道永庆街 1 号	935	租赁物业属民生工程，因历史遗留原因未取得不动产权证
2	筠连透析中心	刘世贵	筠连县城南新区项目筠州国际社区四栋二层 1-6 号	684.06	已签订商品房买卖合同，目前尚未取得不动产权证
3	彭州透析中心 ^注	彭晓春	四川省彭州市致和街道南三路一段 7 栋一层 349 号 4 楼门面及附属设施	20.00	已签订商品房买卖合同，因开发商原因未能办理产权证书
4	武胜透析中心 ^注	张佳毅	四川省广安市武胜县沿口镇沿中路 3 号岭秀郡财富广场 2 栋 1-17 号	33.45	已办理商品房买卖合同备案，备案号：20142000693，因开发商原因未能办理产权证书

注：截至本问询回复出具之日，标注的透析中心未营业，已于 2022 年 2 月申请简易注销，正在进行简易注销公告。

依据公司的说明、出租方出具的情况说明，上述租赁房产不存在重大权属纠纷。

请发行人根据前述情况，补充完善关于“租赁房产风险”的风险提示

针对上述租赁房产风险，公司已在招股说明书“第四章 风险因素”之“三、经营风险”之“（四）租赁房产风险”，完善关于“租赁房产风险”的风险提示。补充披露以下内容：

“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。”

请发行人律师核查并发表明确意见

【核查程序】

就上述问题，发行人律师履行了包括但不限于如下核查工作：

- 1、取得了子公司及各透析中心的租赁合同；
- 2、实地走访了发行人下属部分透析中心；
- 3、对发行人主管房产租赁的负责人进行了访谈；

4、查阅了《血液净化标准操作规程（2010版）》《血液净化标准操作规程（2021版）》《血液透析中心基本标准（试行）》《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》等相关规定；

- 5、访谈了发行人董事长、透析中心负责人；
- 6、取得了出租方出具的关于租赁房产不存在重大权属纠纷的确认函。

【核查意见】

综上，发行人律师认为：

1、发行人部分子公司和透析中心的租赁用房存在租金成本上涨、到期无法续期、需要重新选址的风险，但风险较小。重新选址对发行人的经营不存在重大不利影响；

2、发行人部分租赁用房尚未办理产权证书主要因为历史遗留问题、开发商

原因尚未取得或尚在办理中，出租方均已出具确认函，确认租赁房产不存在重大权属纠纷。

问题 20、关于募投项目

根据招股说明书和申报材料，1) 发行人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新产品血液透析器和腹膜透析机均未取得医疗器械注册证，存在不能投产风险；2) 前述项目投产后将实现血液透析器、透析浓缩液、透析干粉和其他血液净化设备的规模化生产。

请发行人说明：区分血液净化设备产业化项目和高值耗材产业化项目，说明发行人对募投资金的具体安排，为募投项目所做的技术准备和人员储备，结合细分市场的竞争状况、技术水平和产业政策，进一步论证募投项目实施的必要性和可行性。

【发行人说明】

一、区分血液净化设备产业化项目和高值耗材产业化项目，说明发行人对募投资金的具体安排，为募投项目所做的技术准备和人员储备，结合细分市场的竞争状况、技术水平和产业政策，进一步论证募投项目实施的必要性和可行性

(一) 公司本次募集资金中血液净化设备产业化项目和高值耗材产业化项目的具体安排

本项目拟利用公司购置的新场地新建血液净化耗材生产厂房及血液净化设备生产厂房，购置先进的生产及检测设备，引进专业技术研发人员，进行血液净化耗材及设备的研发及技术工艺研究，并实现产品的进一步升级以及规模化生产。血液净化设备及高值耗材产业化项目具体的产品方案如下表所示：

序号	产品名称	单位	年产能
一、血液净化耗材			
1	血液透析器	支	12,000,000
2	血液透析浓缩液	人份	6,000,000
3	血液透析干粉	人份	6,000,000
*	合计		24,000,000
二、血液净化设备			
1	智能血液透析机	台	10,000
2	多器官体外生命支持系统	台	2,000
3	腹膜透析机	台	500
*	合计		12,500

注：血液透析器包含纤维膜纺丝生产、透析器组装生产两个部分。

区分后的具体资金安排情况如下表所示(并在招股说明书中同步修改血液净化设备及高值耗材产业化项目的资金安排):

单位: 万元

序号	项目	血液净化设备		血液净化耗材		合计金额	占比
		金额	占比	金额	占比		
一	建设投资						
1	建筑工程费	4,000.00	22.00%	9,000.00	13.21%	13,000.00	15.06%
2	设备及软件购置费	2,012.44	11.07%	41,875.50	61.45%	43,887.94	50.84%
3	安装工程费	77.28	0.43%	1,683.00	2.47%	1,760.28	2.04%
4	工程建设其他费用	4,892.44	26.91%	6,548.63	9.61%	11,441.08	13.25%
5	预备费	329.11	1.81%	2,765.56	4.06%	3,094.66	3.58%
二	铺底流动资金	6,867.05	37.78%	6,272.14	9.20%	13,139.19	15.22%
三	项目总投资	18,178.32	100.00%	68,144.83	100.00%	86,323.15	100.00%

注: 血液净化耗材项目中细分项目——纺丝生产线与纤维束组装线, 均为进口设备, 价格较高, 投入较大。

(二) 公司为募投项目所做的技术准备和人员储备情况

1、技术准备

公司自成立以来, 坚持以自主创新作为企业发展的源动力, 攻克了血液净化技术领域的关键核心技术包括液体平衡、浓度监控、漏液检测、超滤计量、气泡排除以及整机设计等, 形成了国家级企业技术中心、国家博士后科研工作站以及国家地方联合工程研究中心等科技创新平台。

公司在连续性血液净化设备、血液透析机领域积累了一批核心技术。依托公司血液净化设备研发平台, 公司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) 基于间接测温和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。公司根据“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。

公司在致力于血液净化设备技术研究的同时，就开始关注和研究相关血液净化耗材产品技术，从透析浓缩物、透析器、灌流器、管路等，并于 2017 年开始依托于天外天公司进行耗材产品的研发及注册程序，其专利技术几乎涵盖各个耗材产品及其生产线，包括原料制备、产品设计、工艺设备设计、检测技术方面，并延伸至耗材与血液净化设备的配合方面。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透析液在线配制的耗材提供技术、透析器结构设计技术、透析器清除率的检测技术等一系列核心技术。发行人下属控股子公司——德莱福通过 Dialife SA 及其股东 Diacare Technologies LLC，引进透析器生产线、透析器产品等技术并进行吸收再创新，在此基础上申请了血液透析器相关技术专利。

2、人员储备

公司组成了一支以高级工程师为代表的多学科、多层次的技术研发团队，团队由高光勇、任应祥、童锦、秦继忠等核心技术人员带领，团队成员涵盖机械、电子、测控、计算机、生物医学工程、化工、材料以及临床等多个学科领域，先后承担或参与了国家科技部“科技支撑计划”、国家工业和信息化部、国家发展和改革委员会等国家和省部级科研项目数十项，在血液净化设备、耗材与软件开发方面具有很深的技术积淀和产品开发经验，具有很强的技术创新能力，研发人员整体素质高。

公司共有核心技术人员 4 人，具体情况如下：

姓名	公司任职情况	学历背景	专业资质、重要科研成果及获得奖项情况
高光勇	董事长兼总经理	硕士	国务院特殊津贴专家、正高级工程师，现任重庆山外山血液净化技术股份有限公司董事长，九三学社重庆市委常委，重庆市工商联总商会副会长，中国血液净化技术创新战略联盟理事长，国家标准委员会体循专委会副主任委员，中国医疗器械行业协会血液净化专委会主任委员 主持承担了国家发改委、国家工信部和国家科技部等多个部

姓名	公司任职情况	学历背景	专业资质、重要科研成果及获得奖项情况
			委20余项国家级项目。先后荣获国家科技进步奖二等奖、国家信息产业重大技术发明奖，并被评为国家万人计划科技创新领军人才、国家百千万人才、国务院特殊津贴专家、国家有突出贡献中青年专家、全国优秀科技工作者、重庆市杰出专业技术人才等荣誉称号。
任应祥	董事、副总经理	本科	正高级工程师，主持承担了国家和重庆市的多个研发项目。将血液净化临床知识与工程技术有机结合，先后负责多种型号血液透析机、连续性血液净化设备和血液灌流机等新产品策划和产品研发设计，获国家专利56项，2011年获得了国家科技进步二等奖，并先后获得国家信息产业重大技术发明奖、中国专利银奖、中国标准创新贡献奖等多项国家级奖项，2015年获第一届重庆市十佳科技青年奖。
童锦	董事、副总经理	本科	正高级工程师，先后负责SWS-4000系列血液透析机、SWS-5000系列血液净化设备、SWS-6000系列血液透析机等多款产品研发，攻克了多项血液净化设备关键技术，具有丰富的医疗设备设计研发经验，多次参与起草血液净化行业国家标准和行业标准；获得35项专利，2011年获得国家科技进步二等奖；重庆山外山获得2012年度全国信息产业重大技术发明奖，童锦是主研人员；2013年获得重庆市科技进步二等奖；获得2016年度十大“巴渝工匠”称号，并获得重庆“五一劳动奖章”；2010年获得中国标准创新贡献奖。
秦继忠	山外山监事会主席	硕士	高级工程师，曾参与多个新药、医疗器械开发项目，主导鼻塞通滴鼻剂三类新药研发，并获辽宁省科技进步二等奖。

（三）结合细分市场的竞争状况、技术水平和产业政策，公司募投项目实施具有必要性和可行性

公司细分市场的竞争状况、技术水平和产业政策具体相关内容，详见本问询回复之“问题 1、关于科创板定位”和“问题 2、关于技术先进性”的相关表述，公司募投项目实施具有必要性和可行性主要体现在如下几个方面：

（1）顺应行业发展趋势，保持技术领先优势

血液透析机操作复杂，必须由专业的医护人员操作，国内终末期肾病患者只能在医院进行血液透析治疗，但在欧美国家，家庭透析治疗发展非常迅速。家庭透析因其不受治疗地点、时间限制，还可避免患者交叉感染风险等因素，成为未来行业发展的一大趋势。另一方面，终末期肾病患者病况复杂，催生了血液滤过、血浆分离、双重血浆置换等多种治疗模式，血液净化设备的功能丰富性及结构复杂性也随之增加。随着技术进步，智能化血液净化设备因其在程序化控制、智能分析处理、个性化治疗方面均有更优异表现，将大大提升患者疗效指标、提升患者生存质量。因此，血液净化设备向智能化发展成为行业另一大发展趋势。

本次募集资金投资项目未来生产的智能血液透析机等设备产品，顺应了血液净化设备家庭透析及智能化发展趋势，能够适应患者差异化、多样化治疗需求，使公司始终保持行业技术领先优势。

（2）有利于增强产品供应能力，满足广大肾病患者治疗需求

我国是终末期肾病治疗需求大国，但治疗率远低于全球平均水平，透析治疗需求仍远未被满足。随着我国终末期肾病被纳入大病医保、居民基本医疗保障水平不断提升，患者的经济压力得到有效缓解，血液净化需求将得到进一步释放，血液净化行业市场规模将持续扩大。

据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的资料显示，2019 年接受血液透析治疗的患者人数为 63.3 万人，假设患者每周透析次数为三次，则全年所有患者接受透析治疗的次数约为 9,896.5 万人次，每台透析设备每天进行两次透析，全年每台透析机工作 310 天（需保养 55 天左右），则 2019 年年初血液透析机市场保有量已达到约 15.96 万台，并假设每十年更新一次，则 2019 年全年保有量的更新带来的市场规模约为 1.6 万台，同时考虑到新增透析患者的需求，新增透析机的需求约为 1.3 万台，那么 2019 年全年市场透析机需求总量约为 2.9 万台。以此类推，根据蛋壳研究院预测数据，接受治疗患者人数增长率约为 15%，预计项目投产年即 2024 年，血液透析机市场需求量约为 7 万台。

在 2021 年 8 月，公司被中国医疗器械行业协会证明为“高端血液净化设备国内龙头生产企业”以及“国产血液净化设备市场占有率居第一”。2020 年 5 月 9 日，国家发展和改革委员会、国家卫生健康委、国家中医药局联合发布《公共卫生防控救治能力建设方案》，明确提出了要加强大型医用设备配置规划和管理，提出加强重大疫情救治基地医疗设备应急储备，将包含连续性血液净化设备（CRRT）在内的 35 类设备（CRRT 排第八位）纳入重大疫情救治基地应急救治物资储备清单，加强应急物资储备，有效应对突发重大疫情。2021 年 2 月 9 日，国家工业和信息化部发布《医疗装备产业发展规划（2021-2025 年）（征求意见稿）》，其第三部分“重点发展领域”中，就明确提出推动透析设备、连续性血液净化设备（CRRT）等产品的升级换代和性能提升。

本次募集资金投资项目将大力推动血液净化设备及耗材研发成果产业化，在

实现规模化量产后，能够大幅提升公司的产品供应能力，在一定程度上降低血液净化设备与耗材的价格，进而减轻终末期肾病患者透析治疗的负担，有利于促进患者治疗率的提高，对我国终末期肾病患者的治疗具有重要意义。

（3）有利于加快医疗器械国产化替代进程，推动产业高质量发展

中国血液净化耗材行业正在经历由本土品牌逐步替代外资品牌的发展历程。受限于技术水平，我国透析管路、透析液等中低端血液净化耗材已逐渐实现国产化，但透析设备、透析器等高端血液净化产品依赖费森尤斯、贝朗、百特、尼普洛等进口品牌。其中，透析器作为血液净化耗材中技术含量较高的产品，由于膜材料生产及透析器封装工艺的技术壁垒高，本土企业技术水平滞后，导致国产透析器清除率低、生物相容性较差。目前，在包括江西三鑫、山东威高、江苏朗声等众多本土企业中，仅江苏朗声、山东威高等为数不多的企业可以自主生产透析膜，其他企业均通过组装进口透析膜生产透析器，压缩了国产透析器的利润。

在血液净化设备行业的发展初期，国内市场主要被费森尤斯、贝朗和百特等国外公司所垄断。近年来，随着本土品牌的发展壮大和不断创新，成功打破了国外产品一直以来的垄断地位，外资品牌因产品价格、售后服务、技术水平等因素，其市场占有率正不断萎缩，以山外山为代表的国产品牌市场占有率正在不断提升。如未来项目投产后，在国家政策以及品牌的双重加持下，公司的核心产品血液净化设备市场占有率若提升至 20%，则公司市场需求将达到 1.4 万台，而公司目前现有产能为 2,000 台，本次募投项目中血液净化设备与高值耗材产业化项目完全投产后产能为 1 万台，还不足以覆盖初步估算的全部市场需求。

在医疗器械国产化加速推进的节点上，已有多个省份释放信号支持国产医疗设备发展。2021 年 2 月 4 日，浙江省公布了最新的《2021-2022 年度全省政府采购进口产品统一论证清单（医疗设备类）》，数十种医疗设备移出该进口清单，其中血液灌流机、血液透析机、连续性血液净化设备（CRRT）也都在列，均需遵循优先采购国产设备原则。2021 年 3 月 2 日，广东省卫健委发布了关于《2021 年省级卫生健康机构进口产品目录清单的公示》，可选择进口医疗设备品种从 132 种降为 46 种（不含血液净化设备）。2021 年 4 月 16 日，四川省政府采购网发布了关于《省级 2021-2022 年政府采购进口产品清单论证意见公示（医疗卫生设备类）》的通知，明确只有 59 种医疗设备（不含血液净化设备），可直接采购进口

产品。这意味着，现在只要除了进口产品清单上的设备外，公立医疗机构采购血液灌流机、血液透析机、连续性血液净化设备（CRRT）等，需要优先考虑国产医疗设备。

本次募集资金投资项目采用多项自主化血液净化核心技术，生产血液透析器、智能血液透析机等多款血液净化耗材及设备。本次募集资金投资项目建设是打破进口产品垄断、实现高端血液净化产品国产化的有力举措。同时，本次募集资金投资项目建设有利于提高国产血液净化耗材及设备市场占有率、有利于推动国产血液净化产品实现向国外出口、服务全球肾脏病患者、打造全球知名国产品牌。此外，本次募集资金投资项目有利于加快推进两江新区生物医药产业高质量发展，对推动重庆市医疗器械产业升级优化、促进我国战略性新兴产业的发展均具有重要意义。

（4）有利于丰富公司的产品结构，增强公司的盈利能力

本次募集资金投资项目是在公司现有主营业务的基础上，结合国家产业政策，充分考虑国内外医疗器械行业的发展方向，对现有业务领域的进一步拓展。一方面，通过本项目产品产业化生产，可以丰富公司的产品线，完善公司的产品体系，满足不同的市场需求，在巩固现有客户的基础上扩大客户群体，增大公司的市场份额。另一方面，本次募集资金投资项目将利用现有的销售渠道和管理资源，通过产品规模化生产，提高公司整体销售收入，降低单位销售费用和管理费用，提高公司整体运营效率，降低系统整体运营成本。本次项目投产后，公司能够规模化生产 1,200 万支血液透析器、600 万人份血液透析浓缩液、600 万人份血液透析干粉以及一万台智能血液透析机、2,000 台多器官体外生命支持系统、500 台腹膜透析机，特别是前述自产耗材的投产，公司的盈利能力有望大幅提升。综上，本项目建设有利于丰富公司的产品结构、进一步发挥公司技术、产品、客户、品牌和管理资源优势，实现公司业务的整合及协同效应，切实增强公司的盈利能力与抗风险能力，提高产品市场竞争能力和可持续发展能力。

综上所述，本次募集资金投资项目符合发行人主营业务发展方向，发行人为该项目制定了相对清晰合理的建设计划及产能规划。该项目达产后，预计发行人将进一步扩大产能，解决现有产能瓶颈，满足其未来快速增长的市场需求，因此该募投项目具有必要性和可行性。

问题 21、关于其他问题

21.1 根据招股说明书，报告期内公司经营活动产生的现金流量净额分别为-1,699.54 万元、-1,050.02 万元、-1,857.15 万元、-1,060.64 万元，同期发行人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-3,026.12 万元、-3,569.07 万元、1,499.92 万元及 337.49 万元。

请发行人说明：（1）结合同行业可比公司、行业情况，分析经营性现金流量净额长期为负的原因，2020 年收入大幅增长的情况下经营活动产生的现金流量净额低于净利润及出现负数的原因，并结合差异原因分析报告期内业绩增长的合理性及发行人未来的成长性，并请发行人针对该问题做重大事项提示；（2）结合发行人资产负债率高于可比上市公司平均值等长短期偿债指标，分析发行人是否存在较大的偿债压力。

请申报会计师核查上述事项并发表明确意见

【发行人说明】

一、结合同行业可比公司、行业情况，分析经营性现金流量净额长期为负的原因，2020 年收入大幅增长的情况下经营活动产生的现金流量净额低于净利润及出现负数的原因，并结合差异原因分析报告期内业绩增长的合理性及发行人未来的成长性，并请发行人针对该问题做重大事项提示

（一）发行人的经营性现金流量净额长期为负的原因

发行人的经营性现金流量净额长期为负主要系因业务模式、与供应商和客户结算方式、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，具体如下：

1、报告期内，公司的经营性现金流量净额为负，同行业可比公司如健帆生物、百合医疗、宝莱特等公司的经营性现金流量净额为正，主要系因为公司以直销模式为主，同行业可比公司以经销模式为主，对经销客户的销售政策以现款现货为主，公司对直销客户如公立医院以赊销为主。

2、报告期内，公司的赊销客户主要系公立医院，应收账款平均周转天数为 117 天，而公司采购原材料、医疗耗材及药品时，由于公司采购规模不大，且部

分原材料需要进口，采购付款以现款现货为主，经营性应付账款平均周转天数为**44**天，相比较而言，公司需要先支付供应商货款，再向客户收款。

3、报告期内，公司重视产品研发，在血液净化设备与耗材研发方面一直有投入，另血液净化设备研发投入比血液净化耗材投入更大，而同行业可比公司研发以耗材为主且营业规模不一样，因此公司研发投入占营业收入比较同行业可比公司高，公司研发投入**2019年至2021年**分别为1,651.44万元、1,975.18万元、**2,803.41**万元。

4、**2019年至2021年**，公司主要的连锁血液透析中心处于培育期，未形成规模效应，导致医疗服务业务净利润报告期各期分别为-2,612.67万元、-1,226.53万元、**-1,116.89**万元，而同行业可比公司无连锁血液透析中心。

（二）发行人2020年的经营性现金流量净额低于净利润的原因

随着公司的业务规模的增长，公司存货余额增长较快，在一定程度上占用了公司的现金流，另公司2020年为应对疫情的影响，对血液净化设备生产所需的原材料进行了大量备货，导致公司2020年的经营性现金流量净额低于净利润。报告期各期存货与经营性应付项目对各期经营性现金流量的影响如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
存货的减少（增加以“－”号填列）	1,377.52	-3,966.11	-426.97
经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	1,765.36	2,787.58	1,642.97
合计	3,142.88	-1,178.53	1,216.00

存货与经营性应付项目的变动使2020年经营性现金流净额减少1,178.53万元，2020年度采购付现比较**2019年度**高，报告期内，公司购买商品、接受劳务支付的现金与各期营业成本的对比情况如下：

单位：万元

项目名称	2021年度	2020年度	2019年度
购买商品、接受劳务支付的现金	12,750.33	17,693.16	7,981.85
当期营业成本	16,855.99	14,789.33	10,110.72
采购付现比	75.64%	119.63%	78.94%

（三）结合差异原因分析报告期内业绩增长的合理性

1、报告期内，公司业绩增长主要源于销售订单及患者数量的持续增长，营业收入持续增长主要系血液净化设备在国内外医院的认可度逐年增加、2020 年疫情影响、支持进口替代的政策及加大销售力度，导致血液净化设备业务逐年增长；另公司自有的正式营业的连锁血液透析中心数量由 2017 年末的 3 家增长至 2020 年 10 家，且透析中心经过前期的市场培育导致患者客户逐年增加，使医疗服务业务逐年增长。

2、公司营业收入持续增长，应收账款周转率呈上升趋势，2019 年至 2021 年分别为 2.72、3.51、2.60，在报告期内公司没有放宽销售信用政策。2019 年至 2021 年公司销售收现比保持正常，整体销售回款良好。2021 年度销售收现比有所下降主要系因为血液净化设备业务、连锁血液透析中心回款较 2020 年变慢，血液净化设备业务回款变慢主要是由于客户结构发生变化，国内公立医院产生的血液净化设备收入在 2020 年、2021 年分别为 2,486.41 万元、4,872.46 万元；连锁血液透析中心回款变慢系重庆市医保系统从 2021 年 8 月开始处于过渡阶段，进行系统切换导致后续回款变慢，2022 年医保付款已开始恢复正常。报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金与各期营业收入的对比情况如下：

单位：万元

项目名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	26,748.40	24,939.16	15,241.79
当期营业收入	28,327.68	25,440.83	14,230.56
销售收现比	94.42%	98.03%	107.11%

（四）结合差异原因分析发行人未来的成长性

1、公司作为国内血液净化设备龙头生产企业，未来将继续加强自主研发和技术创新实力，丰富和完善公司产品线组合，提升公司核心竞争力，把握国内血液净化行业的良好发展机遇，依托国家产业政策支持和进口替代的战略，继续加大市场开拓力度，使血液净化设备业务持续增长，随着业务的增长也将提高公司在供应端的议价能力，同时积极拓展销售渠道，加大经销商开发力度，业务增长的同时销售回款周期有望缩短，经营性现金流量净额将得到改善。

2、同行业可比公司利润来源主要系血液净化耗材，血液净化耗材生产周期、回款周期较短，复购率较高。公司未来将加快推进耗材生产线建设，借助本次公开发行股票募集的资金，将实现各类血液净化耗材全线投产，进一步拓展公司的

产品结构，使自产血液净化耗材成为公司重要的盈利来源。

3、连锁血液透析中心系公司亏损的主要来源，公司将积极布局连锁血液透析中心，同时合理、有序控制透析中心投资节奏，确保各透析中心医疗服务质量等方面得到有效管控，未来随着公司市场推广力度加大带来的满床率提高、自产耗材的供应带来的成本下降，血液透析医疗服务将会对公司业绩有所贡献。

已在招股说明书之“重大事项提示”之“八、经营活动现金流量净额为负的风险”补充披露如下：

“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**。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。”

二、结合发行人资产负债率高于可比上市公司平均值等长短期偿债指标，分析发行人是否存在较大的偿债压力

报告期内，公司合并口径资产负债率总体呈下降趋势，略高于可比上市公司平均值，系公司融资渠道较为单一，主要依靠银行贷款，长短期借款占负债总额比平均值为 25%，另外公司报告期各期末递延收益金额较高，递延收益占负债总额比平均值为 **31%**。

报告期内，整体而言公司的流动比率、速动比率略高于可比上市公司，短期偿债能力强，公司 **2021 年末资产负债率 29.95%**，与可比上市公司相近，另公司 2020 年、**2021 年**利息保障倍数分别为 12.91、**26.69**，长期偿债能力较强，公司不存在较大的偿债压力。

请申报会计师核查上述事项并发表明确意见

【核查程序】

申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、询问发行人管理层经营性现金流量净额长期为负的原因，了解销售回款进度和采购付款进度及分析其合理性；

2、复核计算发行人现金流量表，检查银行存款序时账、银行流水、销售合同及采购合同等资料；

3、查询同行业可比公司公开披露材料，将发行人的销售模式、经营现金流量情况及资产负债率等与同行业可比上市公司比较，就差异原因向公司管理层进行询问；

4、检查发行人股东会议资料，向管理层询问公司未来三年发展战略规划，并结合公司实际情况分析未来的成长性。

【核查意见】

经核查，申报会计师认为：

1、发行人经营性现金流量净额长期为负具有合理性，2020 年收入大幅增长的情况下经营活动产生的现金流量净额低于净利润及出现负数具有合理性，报告期内业绩增长真实、合理且未来具有成长性，并已对该问题做重大事项提示；

2、发行人长短期偿债指标在合理范围内，不存在较大的偿债压力。

21.2 请发行人：（1）对招股说明书内容进行整理和精炼，提高招股说明书的可读性，并以投资者需求为导向优化精简招股说明书，为投资者作出价值判断和投资决策提供充分且必要的信息，保证相关信息的内容真实、准确、完整；（2）全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向。

【发行人说明】

一、对招股说明书内容进行整理和精炼，提高招股说明书的可读性，并以投资者需求为导向优化精简招股说明书，为投资者作出价值判断和投资决策提供充分且必要的信息，保证相关信息的内容真实、准确、完整

公司根据自身情况，已按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的规定，并根据可读性和投资者需求为导

向优化精简招股说明书，整理和精炼了招股说明书内容。

公司整理修改了“第一节 释义”、“第二节 概述”、“第四节 风险因素”、“第五节 发行人基本情况”、“第六节 业务与技术”、“第七节 公司治理与独立性”“第八节 财务会计信息与管理层分析”、“第十节 投资者保护等部分的表述内容，并将部分内容移至招股说明书“第十三节 附件”中。

二、全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向

公司对招股说明书“重大事项提示”各项内容进行了全面梳理及对应调整，为强化风险导向对以下内容进行了针对性地补充和完善，并进行重新排序如下：

序号	原重大事项提示内容	本次审核问询函回复调整后内容	2021 年财务数据更新后内容
1	(一) 带量采购政策风险	(一) 带量采购政策风险	(一) 公司盈利规模较小且业绩增长存在不确定性
2	(二) “两票制”相关风险	(二) “两票制”相关风险	(二) 带量采购政策风险
3	(三) 国家医保政策变化风险	(三) 国家医保政策变化风险	(三) “两票制”相关风险
4	(四) 国内独立血液透析中心监管政策变化导致的风险	(四) 新冠疫情影响的风险	(四) 国家医保政策变化风险
5	(五) 新冠疫情影响的风险	(五) 部分核心原材料通过进口采购的风险	(五) 部分透析中心尚未盈利或持续亏损的风险
6	(六) 部分核心原材料通过进口采购的风险	(六) 租赁房产风险	(六) 新冠疫情影响的风险
7	(七) 租赁房产风险	(七) 医疗纠纷或事故风险	(七) 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
8	(八) 医疗纠纷或事故风险	(八) 经营活动现金流量净额为负的风险	(八) 市场竞争风险
9	(九) 经营活动现金流量净额为负的风险	(九) 部分透析中心尚未盈利或持续亏损的风险	(九) 部分核心原材料通过进口采购的风险
10	(十) 现金管理风险	(十) 现金管理风险	(十) 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
11	(十一) 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	(十一) 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	(十一) 医疗纠纷或事故风险
12	(十二) 整体变更时和报告期末存在未弥补亏损的相关风险	(十二) 整体变更时和报告期末存在未弥补亏损的相关风险	

“重大事项提示”的具体修改变动情况如下：

“一、公司盈利规模较小且业绩增长存在不确定性

报告期内，公司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，由于公司连锁血液透析业务持续亏损、血液净化耗材产品研发投入较大、血液净化设备计提的售后服务费较多，导致整体盈利规模较小，具体情况详见本招股说明书之“第八节”之“十”之“（一）报告期内的经营情况概述”。

报告期内公司除血液透析机收入逐年增长以外，受新冠肺炎疫情、医药行业政策、市场竞争等因素的影响，其他产品和服务的收入存在一定波动：血液净化设备中连续性血液净化设备2021年度销售收入较2020年度下降22.96%，主要系2020年国内新冠疫情爆发，该设备可用于新冠肺炎危重症患者多器官衰竭的治疗，市场供不应求，整体价格处于高位，2021年度随着疫情缓解，市场价格回落导致收入减少；血液净化耗材2021年度收入下滑4.84%，主要受到集中带量采购的影响，导致经销耗材销售收入下降；医疗服务收入2021年度收入减少12.27%，主要是由于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。

如果连续性血液净化设备推广效果不及预期、血液净化耗材集中带量采购等政策持续深化、透析服务的市场竞争进一步加剧，同时血液透析机的市场份额不能持续提升，则发行人的业绩增长存在较大不确定性。

二、带量采购政策风险

2019年7月，国务院办公厅印发了《治理高值医用耗材改革方案的通知》，在高值医用耗材领域探索带量采购。截至目前，公司经销产品血液透析管路、血液灌流器等，主要在安徽、江苏、山东、山西、重庆、贵州、河南、湖南等省份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2021年所涉中标产品价格降幅主要集中在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相关耗材产品，后续在该等区域进行耗材的经销存在较大难度。

.....

三、“两票制”相关风险

公司主要产品及服务包括血液净化设备、血液净化耗材以及连锁血液透析医

疗服务，不涉及药品，目前国家政策层面尚未在全国实施医疗器械购销的“两票制”。公司报告期内的血液净化耗材销售主要为经销其他生产厂家的耗材，存在部分经销耗材不是直接从生产厂家采购而是与其他代理商签订合同，报告期内，公司经销其他品牌血液耗材业务中担任二级（及以上）经销商的收入占耗材经销收入的比例分别为 53.67%、54.28%、**44.87%**。若耗材实行“两票制”在全国广泛推广，将对公司该部分经销耗材的销量会产生一定影响。

四、国家医保政策变化风险

目前，国家正逐步规范医疗服务价格、医保目录动态调整及“三目录”统一等内容，不断完善医保定点管理办法、医保基金使用监管制度等，并积极探索疾病诊断相关分组（DRGs）、基于大数据的病种（DIP）分值付费等医保支付方式改革。发行人已运营的连锁血液透析中心均已取得医保定点机构资质，医保经办机构按照医保协议对其进行协议管理，如连锁血液透析中心未来出现医保违约事项，可能存在受到行政处罚的风险；如出现重大违法违规行为，可能存在医保协议无法正常续约的风险。发行人透析医疗服务已被纳入医保结算范围，若未来国家医保政策发生变化，如下调结算标准、支付比例、收窄医保结算范围、取消部分耗材单独收费等，将会增加患者支付压力，造成就诊患者数量减少，导致连锁血液透析中心营业收入减少；如果连锁血液透析中心未能根据国家有关医疗改革、监管政策方面的变化进行及时有效的经营调整，将对公司的经营产生不利影响。

.....

六、新冠疫情影响的风险

.....

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营业收入比例分别为 13.66%、10.49%、**13.28%**，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。

.....

七、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新产品血液透析器、腹膜透析机和智能血液净化设备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。

八、市场竞争风险

报告期内公司主要产品及服务包括血液净化设备、血液净化耗材以及连锁血液透析中心医疗服务，主要竞争对手为成立时间早、营收规模大且品牌影响力较高的国内外龙头企业，如费森尤斯、贝朗、日机装、百特、尼普洛以及健帆生物、威高血液等。公司在营收规模、产品丰富度和技术积累上与上述公司仍有一定差距，如果未来公司不能保持在细分产品领域的技术和性价比优势，不能及时推出在功能、性能、可靠性等方面更为契合市场需求的产品，则会在客户开发过程中面临更为激烈的竞争。若公司不能正确把握市场动态和行业发展趋势，不能根据客户需求及时进行技术创新和产品升级，则公司的行业地位、市场份额、经营业绩等可能受到不利影响。

十、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

.....

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。”

21.3 请保荐机构核查与发行人本次公开发行相关的媒体质疑情况并发表意见

【情况说明】

山外山于 2021 年 11 月 04 日在上海证券交易所披露招股说明书，截至本回复签署日，针对公司申请首次公开发行股票并在科创板上市事宜的主要媒体质疑情况如下：

序号	发表时间	文章标题	源发媒体
1	2022/03/02	经营性现金流净额长期为负 山外山拟募资超 12 亿能否纾困	投资者网
2	2021/12/13	科创板“血液透析机制造商”山外山血液：高瓴参股，被线下业务严重拖腿，盈利能力弱，自由现金流长期为负	市值风云
3	2021/12/07	血液净化龙头山外山冲刺 IPO 重庆能否实现科创板“零突破”？	封面新闻
4	2021/12/01	重庆山外山科创 IPO 存累计未弥补亏损，带量采购或影响利润	全球财说
5	2021/11/29	重庆山外山压线闯关科创板，多年增收难增利，营销难题如何突围？	21 世纪经济报道
6	2021/11/18	山外山赴科创板上市：主营血液净化业务 扭亏为盈但经营净现金流仍为负	面包财经
7	2021/11/16	高瓴看中的血管“清洁工”，刚扭亏就急着上市	格隆汇新股
8	2021/11/12	山外山对赌科创板上市：主营业务依靠外采销售，布局下游增收不增利	界面新闻
9	2021/11/10	IPO 观察 上半年净利润仅 340 万 重庆山外山现金流持续告负 耗材业务靠外购	财联社
10	2021/11/08	山外山耗材业务依靠外购毛利率远低于同行应收账款占营收 92%现金流持续为负	长江商报
11	2021/11/06	山外山：血液透析，让人失望的一份招股书	公众号：哈特芒奇
12	2021/11/05	山外山拟科创板 IPO：2018 及 2019 年亏损超六千万 曾通过服务商发放销售提成	中华网财经
13	2021/11/04	血液透析服务商山外山开启科创板 IPO 排队：报告期内扭亏、募投自建产线能否化解耗材对外依赖？	华尔街见闻

保荐机构查阅了上述媒体文章的全文，上述报道主要为媒体对发行人招股说

说明书有关基本情况、风险因素、业务与技术、财务会计信息等内容的摘录和评论，较少涉及对于发行人信息披露的真实性、准确性、完整性的质疑。现就主要关注点进行核查并发表意见：

（一）经营现金流为负

1、媒体质疑情况

山外山经营活动产生的现金流量净额连续四年为负，2018 年、2019 年、2020 年、2021 年上半年经营现金流净额分别为-1,060.64 万元、-1,857.15 万元、-1,050.02 万元、-1,699.54 万元。

2、保荐机构核查情况及核查意见

关于发行人报告期内经营现金流为负的情况，详见本问询回复之“问题 21、关于其他问题”之“21.1、发行人说明 一”之“（一）发行人的经营性现金流量净额长期为负的原因”。

（二）研发投入较少

1、媒体质疑情况

山外山虽然最近三年（2018 年至 2020 年）公司累计研发投入为 4,505.23 万元，累计营业收入为 5.11 亿元，累计研发投入占累计营业收入比例达 8.82%；最近一期公司研发投入为 1,345.71 万元，占当期营业收入的比例为 10.19%。但与 12.47 亿元的募集资金量相比，无论是营业收入还是研发投入都非常小。

2、保荐机构核查情况及核查意见

2019 年至 2021 年，发行人累计研发投入占营业收入的比例为 9.46%，研发投入复合增长率为 30.29%，另血液净化设备研发投入比血液净化耗材投入更大，而同行业可比公司研发以耗材为主且营业规模不一样，因此公司研发投入占营业收入比较同行业可比公司高。持续的研发投入确保了公司技术的领先性和产品结构的不断优化升级，经公司多年研发投入积累，已取得 134 项专利证书和 7 项 III 类医疗器械注册证书，建立了具备独立知识产权的核心技术体系。

（三）通过服务提供商发放销售提成

1、媒体质疑情况

报告期内山外山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，2018 年、2019 年、2020 年及 2021 年 1-4 月，分别通过服务提供商发放销售提成奖金 72.69 万元、156.41 万元、402.42 万元和 109.32 万元。

2、保荐机构核查情况及核查意见

关于发行人报告期内存在的通过服务提供商发放销售提成相关情况，详见本问询回复之“问题 11、关于销售费用”的具体内容。

（四）股权分散

1、媒体质疑情况

公司实控人高光勇直接持有山外山 3,510 万股股份，占公司总股本的 32.34%。此外，还通过圆外圆、重庆德祥、重庆德瑞合计持有公司 398.03 万股股份，合计持股比例为 36.01%。从股权结构看，公司共有 6 位法人股东和 11 位自然人股东，股权较为分散。而在本次发行后，高光勇控制公司表决权比例为 27.00%，存在着实控人持股比例较低的风险。

2、保荐机构核查情况及核查意见

自发行人 2001 年设立至今，高光勇一直担任公司董事长兼总经理，实际参与公司的具体经营和管理，在公司决策、监督、日常经营管理上可施予重大影响。高光勇合计直接、间接控制公司表决权比例为 36.01%，系发行人的控股股东及实际控制人，且最近二年未发生变动。关于持有发行人股份 5%以上股份的其他股东为刘运君、珠海岫恒、华盖信诚、游新农及其一致行动人大健康、力远健鲲的情况，详见本问询回复之“问题 18、关于股东”之“18.2 二、刘运君与游新农、大健康、力远健鲲等股东不构成一致行动关系”的内容。

序号	股东姓名/名称	持股比例（%）
1	游新农及其一致行动人大健康、力远健鲲	17.16
2	刘运君	15.75
3	珠海岫恒	12.96
4	华盖信诚	7.19

由上可知，不存在其他股东持股比例较高且与实际控制人持股比例接近的情形。

（五）行业竞争格局和公司竞争力

1、媒体质疑情况

山外山招股说明书中，并没有对整个行业的竞争格局进行定量分析，包括对主要竞争对手例如三鑫、宝莱特、健帆等深入对比。同时也未从设备、耗材、服务三方面详细列示竞争格局以及山外山在其中的排名。

2、保荐机构核查情况及核查意见

针对血液净化行业市场规模及市场竞争格局等相关内容，保荐机构已根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书（2019 年 3 月 1 日）》的要求进行了详细披露，但受限于可引用的权威数据较少，并且血液净化行业涉及产品众多，无法对细分行业各家企业不同产品的市场占有率数据等进行详细列示。

详见本问询回复之“问题 3、关于市场竞争地位”之“3.1 发行人各类血液净化设备产品的境内市场空间、竞争格局、市场占有率、市场排名和竞争优势”和“3.2 自产血液净化耗材上市后面临的境内市场空间、竞争格局、竞争状况，发行人产品的竞争优势”和“3.4 血液透析服务行业的竞争状况”的内容回复。

（六）对赌协议

1、媒体质疑情况

山外山签署了对赌协议，招股书显示，2020 年 10 月 19 日，珠海岫恒、湘江产业投资、力远健瓴等与公司签署《关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司之股东协议》（以下简称“《股东协议（二）》”），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、信息权和核查权、优先清算权等股东特别权利。

2、保荐机构核查情况及核查意见

详见本问询回复之“问题 18、关于股东”之“18.1 发行人说明 一、列表说明前述对赌协议主要条款和股东特别权利相关约定的效力状况，注意区分是否自始无效、是否附带自动恢复效力条款”和“18.1 发行人说明 二、进一步明确对赌协议可能自动恢复效力的具体情形和范围，并说明如果上市后前述条款自动恢

复效力，是否符合《科创板股票发行上市审核问答（二）》第 10 问的相关要求”的内容。

【核查程序】

针对本次发行上市相关的媒体质疑情况，保荐机构履行了如下核查程序：

1、持续关注媒体报道，通过百度、搜狗等公开网络检索方式，对媒体关于发行人的报道进行全面搜索，全文阅读相关文章，并就相关媒体质疑所涉事项进一步进行核查是否存在信息披露问题或影响本次发行上市实质性障碍情形；

2、审阅了发行人根据《审核问询函》要求进行修改、调整后的招股说明书。

【核查意见】

经核查，保荐机构认为，发行人针对截至本回复出具日媒体质疑的相关事项进行了真实、准确、完整的信息披露，不存在虚假记载、误导性陈述与重大遗漏的情形，相关风险因素已在招股说明书进行了提示。

保荐机构总体意见

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（本页无正文，为重庆山外山血液净化技术股份有限公司关于《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申请文件的审核问询函的回复》之盖章页）



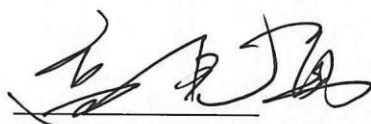
重庆山外山血液净化技术股份有限公司

2022年 3月 15日

发行人董事长声明

本人已认真阅读《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申请文件的审核问询函的回复》的全部内容，确认本回复中不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：



高光勇

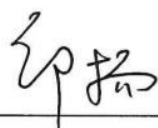


重庆山外山血液净化技术股份有限公司

2022年 3月 15日

(本页无正文，为西部证券股份有限公司关于《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申请文件的审核问询函的回复》之签章页)

保荐代表人：



邹 扬



李 锋



保荐机构董事长声明

本人已认真阅读重庆山外山血液净化技术股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：



徐朝晖



保荐机构总经理声明

本人已认真阅读重庆山外山血液净化技术股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



齐 冰

