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第三轮问询函的回复

保荐机构（主承销商）：西部证券股份有限公司

（陕西省西安市新城区东新街319号8幢10000室）

上海证券交易所：

根据贵所于 2022 年 03 月 23 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第三轮问询函》（上证科审（审核）[2022]131 号）（以下简称“《第三轮问询函》”）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”）对第三轮问询函相关问题逐项进行了落实，现对《第三轮问询函》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）
引用原招股说明书内容	楷体（不加粗）
对招股说明书的修改、补充	**楷体（加粗）**

目 录

目 录.....2
问题1、关于2021年境外收入增长.....3
问题2、关于直销客户.....3
问题3、关于应收账款.....47
问题4、关于销售费用.....47
问题5、关于资本化研发支出.....72
问题6、关于分部信息.....84
保荐机构总体意见.....108
发行人董事长声明.....110
保荐机构董事长声明.....112
保荐机构总经理声明.....113

问题 1、关于 2021 年境外收入增长

根据问询回复，1）2021 年发行人境外收入较上年增长 1,091.58 万元，其中关联方 Dialife SA 贡献收入 824.49 万元，较上年增长 574.97 万元，增长主要系往年采购订单因疫情延迟至 2021 年交付所致；2）2020 年坦桑尼亚 Medical Stores Department 同发行人签署协议开始合作，为 2021 年发行人新增前五大经销客户，当年实现收入 374.35 万元；3）部分境外经销商不愿意提供下游或终端客户信息，导致境外经销未能直接访谈终端客户，中介机构采取抽查主要境外客户售后维修记录等方式核查境外终端客户。

请发行人说明：（1）2020 年、2021 年境外前五大客户的销售情况，包括注册资本、成立时间、经营范围、与发行人的合作历史、销售金额、截止目前的回款情况及回款方式；（2）2021 年向 Dialife SA 销售的 174 台血液透析机对应的订单情况，包括合同签订时间、延迟原因、实际发货时间、收入确认时点的准确性以及价格公允性；（3）Dialife SA 采购发行人产品后的下游销售情况，2021 年采购的产品实现终端销售的情况，2021 年大额增加的采购的商业合理性；（4）2021 年坦桑尼亚 Medical Stores Department 向发行人采购的主要产品及价格公允性，分析开始合作即采购较大金额的合理性。

【发行人说明】

一、**2020** 年、**2021** 年境外前五大客户的销售情况，包括注册资本、成立时间、经营范围、与发行人的合作历史、销售金额、截止目前的回款情况及回款方式

单位：万元

年度	客户名称	注册资本	成立时间	经营范围	销售金额	截至目前回款情况	回款方式	与发行人的合作历史
2021年度	瑞士Dialife SA	210,000 瑞士法郎	1970年	医药产品批发	824.49	824.49	银行转账	瑞士医疗器械生产商、经销商，主营生产销售血液净化设备，2014年主动联系发行人并建立了长期合作关系，主要向发行人采购血液透析设备。
	坦桑尼亚 Medical Stores Department	不适用	1993年	公共行政活动	374.35	374.35	银行转账	坦桑尼亚卫生部直属经销商，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，2021年主动联系发行人建立合作

年度	客户名称	注册资本	成立时间	经营范围	销售金额	截至目前回款情况	回款方式	与发行人的合作历史
								关系
	菲律宾 Zenaust Pharma Inc	50,000,000.00菲律宾比索	1996年	医药产品进口和分销	317.84	317.84	银行转账	菲律宾医疗器械经销商，旗下共15家连锁透析中心ASIA Pacific Royal Dialysis Center,2014年主动联系发行人并与发行人建立合作关系，主要向发行人采购血液透析设备。
	印度Hemant Surgical Industries Ltd	20,000,000.00印度卢比	1989年	医疗设备和产品的生产和销售	295.48	295.48	银行转账	印度医疗器械经销商，主营透析设备及耗材，2018年主动联系发行人并与发行人建立合作关系，主要向发行人采购血液透析设备。
	泰国Aeonmed Co.,Ltd	20,000,000.00泰铢	1988年	专业从事透析粉生产和透析产品销售	285.50	285.50	银行转账	在泰国从事血液透析机的销售和代理，同时在泰国当地生产耗材，2019年对方工程师来公司对机器进行培训和验收，较为满意，开始进行机器合作，主要向发行人采购血液透析设备。
	合计				**2,097.66**	**2,097.66**		
2020年度	南非JALO ENTERPRISE	/	2011年	医疗用品、透析设备、消耗品及水净化系统进口和零售	380.46	380.46	银行转账	南非的医疗器械经销商，主营透析设备及耗材。2014年通过网络主动联系发行人并建立合作关系，主要向发行人采购血液透析设备、连续性血液净化设备。
	巴拉圭Survycon S.A.	324,000,000.00瓜拉尼	2010年	医疗设备进口分销贸易	346.19	336.37	银行转账	巴拉圭医疗器械经销商，主营医疗设备耗材等。2019年通过B2B平台与发行人联系并合作，主要向发行人采购血液透析设备。
	瑞士 Dialife SA	210,000 瑞士法郎	1970年	医药产品批发	249.52	249.52	银行转账	瑞士医疗器械生产商、经销商，主营生产销售血液净化设备，2014年主动联系发行人并建立了长期合作关系，主要向发行人采购血液透析设备。
	印度尼西亚PT SING AJI SENTOSA	1,600,000,000印尼卢比	2000年	药品和医疗设备的贸易	193.07	193.07	银行转账	印度尼西亚医疗器械经销商，主营透析设备销售出租等。2017年通过同行推荐联系发行人并建立合作关系，主要向发行人采购血液透析设备。

年度	客户名称	注册资本	成立时间	经营范围	销售金额	截至目前回款情况	回款方式	与发行人的合作历史
	香港SWS(HK)LIMITED	10,000港币	2013年	医疗设备的销售	159.40	159.40	银行转账	印度尼西亚医疗器械经销商，主要和印尼的政府医院进行合作，2019年通过朋友介绍与发行人建立合作，主要向发行人采购血液透析设备
	合计				**1,328.64**	**1,318.82**		

注 1：注册资本、成立时间、经营范围数据来源于中信保报告、营业执照、客户访谈资料。
注 2：Medical Stores Department 为坦桑尼亚政府组织医疗用品部的下属部门，相当于国内的事业单位，无注册资本。

2020 年、2021 年境外前五大客户的销售情况如上表所示，2020 年前五大境外客户销售收入合计金额为 1,328.64 万元，当年及期后回款金额为 1,318.82 万元，除巴拉圭 Survycon S.A 由于资金状况紧张目前陆续在回款中外，其余客户均已经回款。2021 年前五大境外客户销售收入合计金额为 2,097.66 万元，当年及期后回款金额为 2,097.66 万元。

二、2021 年向 Dialife SA 销售的 174 台血液透析机对应的订单情况，包括合同签订时间、延迟原因、实际发货时间、收入确认时点的准确性以及价格公允性

（一）Dialife SA 销售的 174 台血液透析机对应的订单情况

订单时间	台数	产品型号	实际发货时间	提单或运单日期	运抵国	运输方式	成交方式	是否延迟
2020年12月	30	20台SWS-6000A 10台SWS-6000	2021年1月	2021年1月	利比亚	海运	EXW	是
2021年1月	1	6000A	2021年2月	2021年2月	文莱	空运	EXW	否
2021年2月	1	6000	2021年4月	2021年4月	瑞士	空运	EXW	否
2021年2月	5	3台6000A 2台6000	2021年4月	2021年4月	摩洛哥	海运	EXW	否
2021年3月	5	6000A	2021年4月	2021年4月	多米尼加	海运	EXW	否
2021年5月	5	6000A	2021年6月	2021年6月	委内瑞拉	空运	EXW	是
2021年5月	7	6000A	2021年7月	2021年7月	巴基斯坦	海运	EXW	否
2021年9月	8	6000A	2021年11月	2021年11月	约旦	海运	EXW	否

订单时间	台数	产品型号	实际发货时间	提单或运单日期	运抵国	运输方式	成交方式	是否延迟
2021年9月	3	1台6000A	2021年11月	2021年11月	越南	海运	EXW	否
		2台6000						
2021年10月	95	6000A	2021年11月	2021年11月	委内瑞拉	空运	EXW	是
		6000A	2021年12月	2021年12月	委内瑞拉	空运	EXW	是
		6000A	2021年12月	2021年12月	委内瑞拉	海运	FOB	是
2021年12月	14	6000	2021年12月	2021年12月	尼日利亚	海运	FOB	否

2019 年 1 月，公司与 Dialife SA 就 ODM 模式签订框架合同，公司向 Dialife SA 提供带有 Dialife 品牌欧盟商标签并符合欧盟规定要求技术指标的血液净化设备，具体交易金额以实际订单为准。

2021 年公司向 Dialife SA 共计销售 174 台血液透析机，根据海关报关单显示，运抵国分别为利比亚、文莱、瑞士、摩洛哥、多米尼加、委内瑞拉、巴基斯坦、约旦、越南、尼日利亚，除运抵至利比亚的 30 台血液透析设备合同签订时间为 2020 年 12 月，其余 147 台合同签订时间均为 2021 年，运输方式主要为海运和空运，成交方式为 EXW 和 FOB。

2021 年确认销售收入的血液透析机中有两个订单存在延迟情况，其中运抵至利比亚的 30 台，订单下达时间为 2020 年 12 月 2 日，根据约定发货时间为 2020 年 12 月 21-25 日，2020 年 12 月 16 日约定的标的物已生产完毕，随时可以交付，但由于 2020 年 12 月底，国际货运船期紧张，整箱订舱或者拼箱进行发货均被拒绝，故延迟到 2021 年 1 月才实际交付；运抵至委内瑞拉国家的 100 台血液透析机，该笔订单于 2019 年 1 月签订框架合同时就开始洽谈，2019 年 8 月 Dialife SA 团队到访公司，再次提到了委内瑞拉的项目，由于 2020 年境外受新冠疫情影响，项目被暂时搁置，2021 年才正式开始执行。

（二）收入确认时点的准确性

报告期内，公司已经对出口业务存在的法律风险和质量风险采取了充分有效的措施，出口商品均满足了出口地所需业务资质或强制性认证要求，同时避免了可能的知识产权纠纷，出口商品亦不存在因质量问题出现退货的情况；公司与 Dialife SA 的成交方式为 EXW 和 FOB，按照合同约定内容于办妥商品出

口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单时，售出商品控制权即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。

同行业上市公司境外收入确认方法如下：

公司名称	收入确认方法和依据
宝莱特	在EX-WORK方式下，在公司所在地按合同约定将商品移交并取得相应签收确认时，售出商品控制权即由公司转移至购货方，公司据此确认销售收入； 在FOB和CIF方式下，在公司按照合同约定内容办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单时，售出商品控制权即由公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。 同类业务采用不同经营模式导致收入确认会计政策存在差异的情况
三鑫医疗	公司按照合同约定内容办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单时，售出商品控制权即由公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。
健帆生物	公司与客户签订销售合同，在收到客户订单并发出商品，将商品交付指定的承运商或购货方，开具发票确认销售收入。
百合医疗	FOB模式下，货物办妥出口报关并取得承运单位出具的货运提单后，确认销售收入；EXW贸易模式下，在货物出厂时，确认销售收入。
天益医疗	当商品办妥出口报关并取得承运单位出具的提单或运单后确认收入。

综上，公司的收入确认时点具有合理性，与同行业可比公司不存在重大差异，与合同约定及实际执行情况相匹配。

（三）价格公允性

1、2021 年公司对 Dialife SA 的销售价格与同地区其他品牌透析机海关价格比较

单位：台、美元

所属州	数量	型号	平均销售单价	同区域的其他品牌类似型号	海关出口数据平均销售价格	海关出口数据最高销售价格	海关出口数据最低销售价格
非洲	49	血液透析机	$8,161.22	尼普洛 SURDIAL 55 Plus	$7,067.12	$7,106.31	$7,046.39
				贝朗Dialog+	$8,343.17	$8,343.17	$8,343.17
亚洲	19	血液透析机	$7,442.11	日机装DBB-27	$7,405.49	$16,000.00	$6,093.36
				费森尤斯4008S	$5,985.51	$14,900.00	$5,236.21
				费森尤斯5008S	$12,601.90	$22,957.96	$8,505.16
				百特AK98	$10,099.50	$10,109.00	$10,090.00
				贝朗Dialog+	$6,972.16	$12,811.64	$4,005.06
美洲	105	血液透析机	$6,961.91	费森尤斯4008S	$7,998.57	$12,995.99	$7,251.26
				费森尤斯5008S	$8,582.89	$12,934.51	$6,560.57
				贝朗Dialog+	$6,928.20	$10,878.11	$4,007.56
欧洲	1	血液透析机	$9,200.00	—	—		

注 1：向 Dialife SA 销售 SWS-6000 型以及 SWS-6000A 型产品，相同类型产品销售价格存在差异，主要原因为加装选项不同；
注 2：2021 年销售同区域其他品牌类似型号产品的海关数据系环球慧思外贸资讯系统批量查询导出；
注 3：SWS-6000 型产品配置优于 SWS-6000A 型产品，故 SWS-6000 型产品销售单价高于 SWS-6000A 型产品。

2021 年度，公司向 Dialife SA 销售的产品类型为 SWS-6000 和 SWS-6000A，销售金额为 824.49 万元，销售区域共涉及非洲、亚洲、美洲、欧洲四个大洲，销售国家涉及比利亚、摩洛哥、尼日利亚、文莱、巴基斯坦、约旦、越南、委内瑞拉、瑞士 9 个国家，公司获取 2021 年度部分地区其他品牌透析机的出口价格，具体情况如下：

（1）非洲：2021 年度，公司在非洲区域销售给 Dialife SA 的血液透析机共计 49 台，平均销售单价为 8,161.22 美元，其中 SWS-6000A 型产品 23 台，SWS-6000 型产品 26 台。根据其他品牌血液透析机如“尼普洛 SURDIAL 55 Plus ”和“贝朗 Dialog+ ”2021 年度在相同大洲的海关出口价格显示，销售价格位于尼普洛 SURDIAL 55 Plus 的销售单价 7,046.39 美元至 8,343.17 美元之间，与公司销售价格不存在重大差异，故销售单价公允。

（2）亚洲：2021 年度，公司在亚洲区域销售给 Dialife SA 的血液透析机共计 19 台，平均销售单价为 7,442.11 美元，其中 SWS-6000A 型产品 17 台，SWS-6000 型产品 2 台。根据查询的 2021 年度其他品牌血液透析机在相同大洲的海关出口价格显示，日机装 DBB-27 、费森尤斯 4008S、费森尤斯 5008S、百特 AK98 和贝朗 Dialog+销售单价位于 4,005.06 美元到 16,000.00 美元之间，公司的血液透析机销售平均单价位于上述区间范围内，不存在重大差异，故销售单价公允。

（3）美洲：2021 年度，公司在美洲区域销售给 Dialife SA 的血液透析机共计 105 台，平均销售单价为 6,961.91 美元，均为 SWS-6000A 型产品。 其中销售给委内瑞拉地区的 95 台血液透析机由于一次性采购数量较多，公司给予了一定的价格折扣，故销售单价较低。根据 2021 年其他品牌的血液透析机在美洲的海关出口数据，其中费森尤斯 4008S、费森尤斯 5008S、贝朗 Dialog+的销售单价为 4,007.56 美元至 12,995.99 美元之间，公司的血液透析机销售平均单价位于上述区间范围内，不存在重大差异，故销售单价公允。

2、2021 年公司对 Dialife SA 的销售价格与其他经销商比较

项目		Dialife SA	其他经销商
6000 型	销售金额（万元）	167.86	623.95
	数量（台）	29	96
	平均销售单价（万元）	5.79	6.50
	同型号境外其他经销商最高销售单价（万元）	7.06	
	同型号境外其他经销商最低销售单价（万元）	5.83	
	同型号境外其他经销商平均销售单价（万元）	6.50	
6000A 型	销售金额（万元）	656.63	592.43
	数量（台）	145	119
	平均销售单价（万元）	4.53	4.98
	同型号境外其他经销商最高销售单价（万元）	5.98	
	同型号境外其他经销商最低销售单价（万元）	4.01	
	同型号境外其他经销商平均销售单价（万元）	4.98	

注：其他经销商指除 Dialife SA 客户外的所有境外经销客户

2021 年公司向 Dialife SA 销售 SWS-6000 型产品的销售金额为 167.86 万元，平均销售单价为 5.79 万元，公司向其他境外经销商销售 SWS-6000 型产品的销售金额为 623.95 万元，平均销售单价为 6.50 万元，最高销售单价为 7.06 万元，最低销售单价为 5.83 万元。Dialife SA 的平均销售单价低于其他经销商的最低销售单价，主要原因为（1）合作模式不同：2021 年度，与公司发生交易的其他客户主要为普通经销商，公司根据订单生产出血液透析机，按照合同要求进行报关出口，而 Dialife SA 于 2014 年起开始与公司开始合作，针对血液净化设备采用 ODM 模式进行合作，公司自主设计生产血液净化设备产品，Dialife SA 直接贴牌销售，公司不仅依赖自身产品的技术优势，同时还借助了 Dialife SA 品牌商的品牌和渠道，故价格优惠较其他经销商更大。（2）售后模式不同：对其他经销商的销售，公司需要负责工程师的培训、以及远程的视频售后指导，公司的销售定价需要考虑这部分培训成本，而 Dialife SA 有自己的售后工程师团队，公司仅需对 Dialife SA 的售后工程师提供简单的沟通和指导，售后成本远低于其他客户，故销售定价较低。（3）付款方式不同：Dialife SA 与公司开始建立合作以来，付款方式均为先款后货，信誉度较好，其他境外经销商付款方式中存在信用证、国际 OA 等付款方式，公司需要承担更多的时间、手续费等

成本，故公司对 Dialife SA 的给予的价格优惠也会较其他境外经销商客户高。

2021 年公司向 Dialife SA 销售 SWS-6000A 型产品的销售金额为 656.63 万元，平均销售单价为 4.53 万元，公司向其他境外经销商销售 SWS-6000A 型产品的销售金额为 592.43 万元，平均销售单价为 4.98 万元，最高销售单价为 5.98 万元，最低销售单价为 4.01 万元。Dialife SA 的平均销售单价略低于其他经销商的平均销售单价，主要原因为 2021 年 11 月-12 月，Dialife SA 一次性采购了 95 台血液透析设备，议价能力较强，公司给予了一定的价格优惠。

三、Dialife SA 采购发行人产品后的下游销售情况，2021 年采购的产品实现终端销售的情况，2021 年大额增加的采购的商业合理性

（一）报告期内，Dialife SA 采购发行人产品后的下游主要销售情况，2021 年采购商品实现终端销售的情况：

年度	运抵国	销售内容	销售数量(台)	下游客户或终端医院名称	客户性质
2021 年度	委内瑞拉	血液透析机	100	D-1公司	终端医院
	利比亚	血液透析机	30	D-2公司	经销商
	巴基斯坦	血液透析机	7	D-3公司	经销商
	多米尼加	血液透析机	5	D-4公司	经销商
	越南	血液透析机	3	D-5公司	经销商
小计			**145**		
2020 年度	肯尼亚	血液透析机	14	D-6公司	经销商
	苏丹	血液透析机	10	D-7公司	经销商
	希腊	血液透析机	9	D-8公司	经销商
	巴基斯坦	血液透析机	3	D-3公司	经销商
小计			**36**		
2019 年度	利比亚	血液透析机	47	D-2公司	经销商
	希腊	血液透析机	27	D-8公司	经销商
	孟加拉	血液透析机	10	D-9公司	经销商

年度	运抵国	销售内容	销售数量(台)	下游客户或终端医院名称	客户性质
	沙特阿拉伯	血液透析机	1	D-10公司	经销商
	西班牙	血液透析机	1	D-11公司	经销商
小计			**86**		

公司通过环球慧思外贸咨询系统、业务往来沟通邮件、售后培训、报修记录表、报关单和提单等资料获取 Dialife SA 部分下游客户的基本信息，同时获取了下游客户中信保资信报告，了解主要下游客户的股东信息、管理层情况、经营情况以及财务状况，确认了 Dialife SA 下游客户销售的真实性。

报告期内，Dialife SA 从公司采购的血液透析机主要销往委内瑞拉、利比亚、巴基斯坦、希腊等地区：

对于委内瑞拉地区的 100 台血液透析机，其中 5 台的出口日期为 2021 年 6 月，2021 年 11 月-12 月通过空运出口 39 台，2021 年 12 月通过海运出口 56 台。在 Hapag Lloyd 船公司的官网上通过集装箱号查询 Dialife SA 的 56 台血液透析设备运抵至委内瑞拉的物流信息；根据 39 台血液透析机的空运航班号，查询到中转的卸货港 CARACAS，再通过环球慧思外贸资讯系统中查询卸货港 CARACAS 整个 12 月物流清关情况，筛选数据源为委内瑞拉提单中查询到 2021 年 12 月 17 日有一笔 39 台血液透析机的清关信息，可以确认 Dialife SA 在委内瑞拉地区下游客户销售的真实性。同时，在 “Ultimaten Noticias”官网中查询委内瑞拉国家的实时新闻，其中标题为“Inaugurada sala de diálisis en Guarenas”的新闻报道了 D-1 公司的建成开幕式，展示了血液透析机的装机图片，通过图片中血液透析机的外观初步判断，可以确认该血液透析机系公司生产的血液透析机，同时该报道的视频链接中，医护人员展示了血液透析机的操作，血液透析机的主屏幕显示了“Dialife”字样，可以确认 2021 年 Dialife SA 终端销售的真实性。

对于 Dialife SA 从公司采购销往利比亚地区的 77 台血液透析机，公司通过海运提单获取到了 Dialife SA 在利比亚地区下游客户的信息，同时查阅 Dialife 位于利比亚东部城市德尔纳的售后团队的 Fackbook 以及按关键词“Dialife machine”等进行搜索，获取了 Dialife SA 在利比亚地区部分终端医院的信息及

装机使用情况，根据图片显示其屏幕、泵和管路的位置、颜色、大小、形状以及整体外观能够确认机器系公司生产的血液透析机，故可以确认 Dialife SA 终端销售的真实性。

对于 Dialife SA 从公司采购销往希腊地区的 36 台血液透析机，公司通过以前年度的 Dialife SA 提供的售后维修记录单，获取了 Dialife SA 在希腊地区下游客户的基本信息，同时登录下游客户的官方网址，在下游客户官网的产品简介中详细介绍了 Dialife SA 的机器，确认了 Dialife SA 下游客户销售的真实性。同时下游客户的官方网站中介绍了其终端医院的情况以及终端医院的网址，根据终端医院网站中血液透析室的照片，根据图片显示其屏幕、泵和管路的位置、颜色、大小、形状以及整体外观能够确认机器系公司生产的血液透析机，故可以确认 Dialife SA 终端销售的真实性。

对于 Dialife SA 从公司采购销往巴基斯坦的 10 台血液透析机，通过环球慧思外贸咨询系统，按运抵国和出口时间进行筛选，获取了 Dialife SA 下游客户的基本信息。同时根据关键词“dialife machine”等关键词在 Facebook 上进行搜索，获取了 Dialife SA 的终端医院信息及血液透析机使用图片，根据图片显示其屏幕、泵和管路的位置、颜色、大小、形状以及整体外观能够确认机器系公司生产的血液透析机，故可以 Dialife SA 终端销售的真实性。

（二）2021 年大额增加的采购的商业合理性

2021 年采购数量较以前年度大幅增加，主要原因系（1）Dialife SA 新开拓了委内瑞拉、尼日利亚等国家的业务，其中委内瑞拉国家的项目，公司 2019 年签订独家代理协议时与 Dialife SA 开始洽谈，2021 年就付款条件、销售价格正式达成一致，签订了销售合同；（2）由于国际货运船期紧张，公司发货延迟。2021 年公司运抵至利比亚国家的 30 台，订单时间为 2020 年 12 月，实际发货时间为 2021 年 1 月，提单日期为 2021 年 1 月，收入确认时点为 2021 年。

四、2021 年坦桑尼亚 Medical Stores Department 向发行人采购的主要产品及价格公允性，分析开始合作即采购较大金额的合理性

（一）2021 年坦桑尼亚 Medical Stores Department 向发行人采购的主要产品

单位：万元

产品型号	销售数量	销售单价	销售收入	毛利率
SWS-6000A	20	5.43	108.59	34.58%
SWS-6000	41	6.48	265.74	40.08%

2021 年，坦桑尼亚 Medical Stores Department 向公司采购的主要产品为 SWS-6000 系列产品，其中 SWS-6000A 型产品共计 20 台，销售单价为 5.43 万元；SWS-6000 型产品共计 41 台，销售单价为 6.48 万元。

（二）价格公允性

1、海关出口价格比较

品牌	A品牌	B品牌
采购商	Medical Stores Department	Medical Stores Department
报关日期	2021-04-04	2021-05-04
出口数量	20	10
出口平均单价(美元)	6,702.50	9,400
出口平均单价(人民币)	42,733.13	59,931.58
报关日期	2021-09-15	2021-08-12
出口数量	5	5
出口平均单价(美元)	7,480.00	9,600.00
出口平均单价(人民币)	47,690.24	61,206.72

注 1：人民币价格根据国家外汇管理局 2021 年 12 月 31 日的美元对人民币汇率中间价进行折算；
注 2：其他品牌海关数据系环球慧思外贸资讯系统批量查询导出。

2021 年，公司对于坦桑尼亚 Medical Stores Department 的销售单价分别为 5.43 万元和 6.48 万元，公司在环球慧思外贸资讯系统查询到的客户采购其他供应商血液透析机的数据显示：（1）客户采购 A 品牌的血液透析机合计 25 台，其中 2021 年 4 月 4 日，采购 A 品牌的血液透析机 20 台，出口合同单价为 6,702.50 美元，折算成人民币金额为 4.27 万元；2021 年 9 月 15 日，采购 A 品牌的血液透析机 5 台，出口合同单价为 7,480.00 美元，折算成人民币金额为 4.77 万元，（2）客户采购 B 品牌的血液透析机合计 15 台，其中 2021 年 5 月 4 日，采购 B 品牌的血液透析机 10 台，出口合同单价为 9,400 美元，折算成人民币金额为 5.99 万元，2021 年 8 月 12 日，采购 B 品牌的血液透析机 5 台，出口合同单价为 9,600 美元，折算成人民币金额为 6.12 万元。客户采购其他品牌血

液透析机出口合同单价为 4.27-6.12 万元，公司销售给客户的平均销售单价为 5.43-6.48 万元，故销售单价公允，不存在异常情况，存在小幅差异主要原因系不同血液透析机产品配置不同所致。

2、2021 年公司对坦桑尼亚 Medical Stores Department 的销售价格与其他经销商比较

项目		Medical Stores Department	其他经销商
6000 型	销售金额（万元）	265.75	526.06
	数量（台）	41	84
	单价（万元）	6.48	6.26
	同型号境外其他经销商最高销售单价（万元）	7.06	
	同型号境外其他经销商最低销售单价（万元）	5.67	
	同型号境外其他经销商平均销售单价（万元）	6.26	
6000A 型	销售金额（万元）	108.59	1,140.46
	数量（台）	20	244
	单价（万元）	5.43	4.67
	同型号境外其他经销商最高销售单价（万元）	5.98	
	同型号境外其他经销商最低销售单价（万元）	4.01	
	同型号境外其他经销商平均销售单价（万元）	4.67	

注：其他经销商指除坦桑尼亚 Medical Stores Department 客户外的所有境外经销客户

2021 年公司向坦桑尼亚 Medical Stores Department 销售 SWS-6000 型产品的销售金额为 265.75 万元，平均销售单价为 6.48 万元，2021 年度公司销售给其他经销商的 SWS-6000 型产品的销售金额为 526.06 万元，平均销售单价为 6.26 万元，其中最高销售单价为 7.06 万元，最低销售单价为 5.67 万元，故公司销售给坦桑尼亚 Medical Stores Department 的价格与公司销售给其他经销商的价格不存在重大差异，定价公允，无异常情况。

2021 年公司向坦桑尼亚 Medical Stores Department 销售 SWS-6000A 型产品的销售金额为 108.59 万元，平均销售单价为 5.43 万元，2021 公司销售给其他经销商的销售金额为 1,140.46 万元，平均销售单价为 4.67 万元，最高销售单价为 5.98 万元，最低销售单价为 4.01 万元，公司销售给坦桑尼亚 Medical Stores

Department 的销售单价高于其他经销商的销售单价主要原因为：（1）坦桑尼亚 Medical Stores Department 采购的 SWS-6000A 型产品加装了在线尿素传感器、干粉筒、血压计，其他经销商中有部分客户并未选择加装上述配件，导致销售价格低于坦桑尼亚 Medical Stores Department；（2）不同客户的议价能力存在差异，其他境外经销商中如 Dialife SA 一次性采购了 95 台 SWS-6000A 型产品，公司给予了一定的价格优惠，导致其他经销商的销售平均单价低于坦桑尼亚 Medical Stores Department。虽然该客户平均销售单价高于其他经销商，但上述差异仍处于合理价格区间范围内，定价公允，不存在异常情况。

（三）开始合作即采购较大金额的合理性

Medical Stores Department 是根据坦桑尼亚 1993 年第 13 号议会法案设立的医疗用品部的下属部门，官方网址为 https://www.msd.go.tz/，在国家卫生部的商业基础上运作，负责制定、维持和管理一个高效和具有成本效益的采购、储存和分发所有公共卫生设施所需的已批准药品和医疗用品的系统，其客户类型主要为公共和非政府组织部门，即政府、特派团、半官方和经批准的私人卫生设施；2020 年有雇员 465 人，共用经营地面积 60000 平方英尺。2020 年 9 月份主动联系公司建立合作关系，2020 年 11 月，来公司实地考察并洽谈合作事宜。坦桑尼亚的部分公立医院血液透析机已达预计可使用年限，需要进行更换，下游客户需求较大，故采购数量较多。同时 Medical Stores Department 并非仅采购山外山品牌的透析机，通过环球慧思外贸资讯系统查询到该客户同时也购买了其他品牌的血液透析机。

因此 Medical Stores Department 开始合作即采购金额较大具备合理的商业理由，不存在异常情况。

请保荐机构及申报会计师说明：1）对 Dialife SA 和 Medical Stores Department 终端销售采取的核查方式、核查程序，以及相应核查程序的独立性和充分性，能否充分支持核查结论；2）对报告期内境外经销收入终端核查的充分性。

一、对 Dialife SA 和 Medical Stores Department 终端销售采取的核查方式、核查程序，以及相应核查程序的独立性和充分性，能否充分支持核查结论

【核查程序】

1、对 Dialife SA 和 Medical Stores Department 独立进行视频访谈，其中 Dialife SA 的访谈对象为 Franck Tinti，系公司 CEO 以及主要管理人员，Medical Stores Department 的访谈对象为 Joseph Kitukulu，系公司的高级质量监管员，访谈主要内容包括：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；

2、对 Dialife SA 和 Medical Stores Department 发送往来函证，函证内容包括各年度交易发生额、各期末应收账款余额、预收账款余额；

3、获取并查阅 Dialife SA 和 Medical Store Department 的中信保报告，核查公司存续状态、成立时间、注册国家、注册资本、主要股东、员工人数和业务规模等信息（如有），确认其是否存在成立时间较短、经营规模异常等异常情形；

4、获取 Medical Stores Department 的售后维修记录，售后维修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，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，核实终端销售的真实性；

5、获取部分 Dialife SA 与其下游客户关于终端医院机器使用的售后记录维修表，核实了 Dialife SA 下游客户及终端医院的销售的真实性；

6、获取了 Medical Stores Department 的部分设备在医院使用的视频，确认

血液净化设备已实现在终端医院安装使用，确认其销售的真实性；

7、获取报告期内 Dialife SA、Medical Stores Department 与公司业务经办人员业务往来沟通邮件，微信聊天截图，核实业务发生的真实性、合理性；

8、在 Hapag Lloyd 船公司的官网上通过集装箱号查询 Dialife SA 的 56 台血液透析设备运抵至委内瑞拉的物流运输信息；根据 39 台血液透析机的空运航班号，获取到卸货港为 CARACAS，再通过环球慧思外贸资讯系统中查询卸货港 CARACAS 整个 12 月物流清关情况，筛选数据源为委内瑞拉提单，查询到 2021 年 12 月 17 日有一笔 39 台血液透析机的清关信息，可以确认 Dialife SA 在委内瑞拉地区下游客户销售的真实性；

9、通过 Facebook、Twitter 或当地新闻网址按 “Dialife machines”等关键字进行搜索，获取 Dialife SA 部分终端医院的装机信息，具体情况如下表：

运抵国	终端医院名称	核查程序
希腊	D-12公司	登录D-12公司的官网查阅官网主页的血液透析机产品介绍以及照片，根据血液透析机泵头、管路、显示屏以及整体的颜色、外观和体积，可以确认该设备系发行人生产的机器，确认了Dialife SA的机器在终端医院的使用情况。
利比亚	（1）D-13公司 （2）D-14公司	（1）在Facebook上查询Dialife SA售后团队的社交账号，获取账号部分内容中Dialife SA的机器在利比亚国家终端医院的信息、装机情况以及对应的机器照片等，根据血液透析机泵头、管路、显示屏以及整体的颜色、外观和体积，可以确认该设备系发行人生产的机器，确认了Dialife SA的机器在终端医院的使用情况。 （2）在Facebook上根据关键字“Dialife”搜索，获取到终端医院的信息，根据终端医院发布的图片显示Dialife SA在利比亚地区的售后团队在为其进行培训，图片背景也显示了Dialife SA与下游客户D-2公司的联系，故可以确认Dialife SA的下游客户及终端医院的真实性。
巴基斯坦	D-15公司	根据“Dialife machine”和“Dialife dialysis machine”等关键字在Facebook上搜索，获取到血液透析机在巴基斯坦的终端医院使用的图片，将血液透析机的机泵头、管路、显示屏以及整体的颜色、外观和体积与发行人生产的机器进行对比，可以确认该设备系发行人生产，确认了Dialife SA的机器在终端医院的使用情况。
委内瑞拉	D-1公司	在“Ultimaten Noticias”官网中查询委内瑞拉国家的实时新闻，其中标题为“Inaugurada sala de diálisis en Guarenas”的新闻报道了D-1公司的建成开幕式，展示了血液透析机的装机图片；该报道显示委内瑞拉卫生部部长出席了该开幕式，并现场连线了委内瑞拉的总统马杜罗，介绍该项目为政府部门承办的国家性透析机更新换代项目。 在连线视频中，终端医院的医护人员展示了血液透析机的使用方法，在操作过程中血液透析机的主屏幕显示了“

运抵国	终端医院名称	核查程序
		Dialife”字样，由此可以确认该血液透析机系发行人生产，同时其泵头、管路、显示屏以及整体的颜色、外观和体积也与发行人生产的机器也完全一致，故可以确认Dialife SA在委内瑞拉地区终端销售的真实性。

报告期内，已穿透终端实现的销售收入占 Dialife SA 总收入的比例为43.51%；

10、查阅 Dialife SA 报告期各期主要下游客户的中信保报告，核查了公司的存续状态、成立时间、注册国家、注册资本、主要股东、员工人数和业务规模等信息（如有），核查其是否存在成立时间较短、经营规模异常等情形，确认 Dialife SA 下游销售的真实性；

11、报告期内，中介机构通过环球慧思外贸系统、往来邮件、售后维修记录、中信保报告等资料获取 Dialife SA 下游客户信息，确认其下游销售的真实性，截至本问询函出具之日，报告期内具体核查情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
核查dialife SA下游客户的销售收入	646.99	194.36	481.91
Dialife SA销售收入	824.49	249.52	521.23
核查占比	78.47%	77.90%	92.46%

【核查意见】

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

针对境外终端销售实现情况所执行的上述核查程序，能够合理支持发行人境外销售真实的结论。

二、对报告期内境外经销收入终端核查的充分性

【核查程序】

保荐机构及申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、获取部分终端医院的地图截图，通过公开网络检索（如官网、谷歌地图等）验证终端医院的存在性，同时根据官方网络或社交平台搜索到的终端医院联系方式，独立与终端医院进行电话访谈，确认终端医院相关科室使用的血液

透析机品牌、血液透析设备购入的时间、数量以及质量等，核实终端销售的真实性；

2、报告期内，对于境外经销商，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、视频或通过“Facebook、Twitter、当地新闻等公开网络检索的方式获取终端医院的基本信息及设备在医院使用的图片，确认血液净化设备已实现在终端医院安装，截至本问询函出具之日，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	2,372.21	1,924.60	1,452.20
境外销售收入	3,759.82	2,668.24	1,942.95
核查占比	63.09%	72.13%	74.74%

注：上表中列示的收入金额为获取设备装机明细、照片或视频核查了终端医院的客户在对应经销商报告期内实现的全部收入

3、对境外主要销售客户独立进行视频访谈，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%；

4、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-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-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%；

5、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

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；

6、核查主要境外经销商官网信息，登录报告期主要经销商的公司官网主页，查看网站是否正常运营，获得经销商主营业务信息等，确认其业务是否为销售医疗器械产品；

7、获得发行人与境外客户售后工程师的沟通记录、视频培训记录，以及业务往来邮件中关于产品使用反馈、客户评价等其他核查材料以验证经销商采购发行人产品实现终端销售的真实性；

8、获取并查阅报告期各期前五大境外经销商客户的中信保报告或财务报告，核查了公司的存续状态、成立时间、注册国家、注册资本、主要股东、员工人数和业务规模等信息（如有），确认其是否存在成立时间较短、经营规模异常等情形。

【核查意见】

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

针对境外经销商销售真实性和终端销售实现情况执行多种核查程序，销售收入及终端核查的核查方法、获取的证据、数据及结果能够支持境外销售的真实性。

问题 2、关于直销客户

根据问询回复，1）报告期内发行人境内直销模式销售占比为 50%以上，前五大直销客户均为国内公立医院，部分医院在报告期内持续向发行人采购且金额较大，采购内容包括连续性血液净化设备、血液透析机、血液净化耗材等；2）发行人主要直销客户多为二级以下医院，且集中于重庆周边地区。

请发行人说明：（1）报告期各期持续同发行人合作的直销客户向发行人采购的产品内容，区分设备和耗材分别说明数量、金额及占比；针对设备采购，结合医院等级、病床规模、就诊人数等分析每年持续采购设备的合理性；针对耗材采购，结合医院已有透析机数量、病患人数、透析频次等分析耗材采购金额的合理性；（2）报告期各期，发行人直销客户数量的情况；发行人直销、经销比重是否与同行业可比公司存在重大差异，如是，请分析原因；（3）结合发行人以直销为主、主要直销客户的规模、区域分布情况等因素，分析发行人销售模式对收入增长存在的制约因素，是否具备开拓更大范围直销客户的能力，并完善招股书信息披露和风险提示。

【发行人说明】

一、报告期各期持续同发行人合作的直销客户向发行人采购的产品内容，区分设备和耗材分别说明数量、金额及占比；针对设备采购，结合医院等级、病床规模、就诊人数等分析每年持续采购设备的合理性；针对耗材采购，结合医院已有透析机数量、病患人数、透析频次等分析耗材采购金额的合理性

（一）报告期各期持续同发行人合作的直销客户向发行人采购的产品内容

报告期内，与发行人持续合作的直销客户，累计交易金额前十名情况如下：

单位：万元

客户名称	血液净化设备			血液净化耗材			其他主营业务			合计
	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度	
巫山县人民医院	100.00	27.08	26.38	680.31	612.08	517.34	-	8.30	-	1,971.48
重庆市黔江区中医院	45.26	-	11.33	443.80	440.48	341.42	-	-	8.54	1,290.82
重庆市九龙坡区中医院	29.03	-	-	242.10	275.02	347.08	-	-	-	893.23
崇州市人民医院	-	39.47	-	303.69	249.81	242.14	-	15.09	-	850.20
汉阴县人民医院	50.22	-	-	320.88	258.75	217.47	-	-	-	847.33

客户名称	血液净化设备			血液净化耗材			其他主营业务			合计
	2021年度	2020年度	2019年度	2021年度	2020年度	2019年度	2021年度	2020年度	2019年度	
湖北松滋市中医院	-	-	87.07	210.20	241.18	267.31	-	-	-	805.76
重庆市渝北区人民医院	-	280.97	13.19	20.66	443.62	-	-	-0.19	12.99	771.24
广水市第二人民医院	-	114.69	-	318.53	296.37	40.58	-	-	-	770.17
凤凰县人民医院	-	14.16	31.15	13.88	352.81	314.14	-	-	-	726.13
新密市中医院	405.66	-	55.69	24.52	67.04	41.83	-	-	-	594.75
合计	**630.17**	**476.37**	**224.80**	**2,578.58**	**3,237.15**	**2,329.32**	**-**	**23.20**	**21.53**	**9,521.12**

在直销模式下，随着公司的持续发展，公司凭借良好的产品质量、一定的价格优势和优质的服务，赢得了客户的认可，建立了良好的商业信誉和品牌形象。公司销售工程师与客户开展深层次的交流与互动，更好地满足客户的需求，促进双方建立长期稳定的合作关系，公司主要直销客户位于重庆周边地区与公司所处区域位置有关，公司立足西南，辐射全国，报告期内与公司持续合作的主要直销客户交易金额分别为 2,575.66 万元、3,736.72 万元、3,208.75 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 18.10%、14.69%、11.33%，公司不存在单一客户重大依赖。

（二）区分设备和耗材分别说明数量、金额及占比；针对设备采购，结合医院等级、病床规模、就诊人数等分析每年持续采购设备的合理性；针对耗材采购，结合医院已有透析机数量、病患人数、透析频次等分析耗材采购金额的合理性

1、巫山县人民医院

（1）报告期内，巫山县人民医院与公司的各类业务交易金额、占比情况如下：

单位：万元

类型	2021年度		2020年度		2019年度	
	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	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

（2）针对设备采购，结合医院等级、病床规模、就诊人数等分析每年持续采购设备的合理性

单位：万元、台

型号	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量
3000A 型	-	-	-	17.52	64.70%	1	17.07	64.71%	1
5000A 型	30.97	30.97%	1	-	-	-	-	-	-
6000A 型	26.55	26.55%	3	-	-	-	-	-	-
6000 型	42.48	42.48%	4	9.56	35.30%	1	9.31	35.29%	1
合计	**100.00**	**100.00%**	**8**	**27.08**	**100.00%**	**2**	**26.38**	**100.00%**	**2**

巫山县人民医院始建于 1941 年，是一所国家综合二级公立医院。根据访谈了解，巫山县人民医院目前共计 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，血液透析患者数量约为 200-210 人，全院开放床位 1200 张，其中血液透析科室 52 张，血液透析设备数量与透析床位数量相匹配，报告期内持续向发行人采购血液净化设备主要是由于患者人数增长，现有设备无法满足患者治疗需求，持续采购具有合理性。

（3）针对耗材采购，结合医院已有透析机数量、病患人数、透析频次等分析耗材采购金额的合理性

单位：万元、万支/桶/套/个

型号	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量
透析器	326.59	48.01%	2.96	332.85	54.38%	2.59	271.54	52.49%	2.15
灌流器	136.58	20.08%	0.25	86.81	14.18%	0.15	65.02	12.57%	0.12
管路类	96.92	14.25%	3.80	79.93	13.06%	2.68	76.09	14.71%	2.60
透析粉	89.62	13.17%	3.78	72.52	11.85%	3.08	58.79	11.36%	2.31
其他	17.85	2.62%	0.06	26.22	4.28%	0.07	15.68	3.03%	0.05
穿刺类	12.30	1.81%	5.25	13.76	2.25%	4.50	13.13	2.54%	4.15
透析液	0.45	0.07%	0.03	-	-	-	17.08	3.30%	0.38
合计	**680.31**	**100.00%**	**16.13**	**612.08**	**100.00%**	**13.07**	**517.34**	**100.00%**	**11.76**

注：由于耗材品类较多，单位、规格、型号差异较大，因此数量为简单相加。

巫山县人民医院目前共计 53 台血液透析机，透析病患人数约为 200-210 人，根据患者每周需进行 3 次、每次 4 小时的血液透析治疗维持生命的需求，每台

血液透析设备仅开设白班能满足 4 名患者的透析治疗需求，若加开晚班，则可满足 6 名患者的治疗需求，故透析患者数量最多为血液透析机数量的 4-6 倍。巫山县人民医院患者人数小于血液透析机数量的 4 倍，具有合理性。

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%、68.09%，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。2019-2021 年度，巫山县人民医院透析频次分别为 21,303 次、23,932 次、28,547 次，且肾内科的耗材均从发行人处采购。

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。

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，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。

综上，巫山县人民医院采购耗材与已有透析机数量、病患人数、透析频次相匹配，具有合理性。

2、重庆市黔江区中医院

（1）报告期内，重庆市黔江区中医院与公司的各类业务交易金额、占比情况如下：

单位：万元

类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
血液净化设备	45.26	9.25%	-	-	11.33	3.14%
血液净化耗材	443.80	90.75%	440.48	100.00%	341.42	94.50%
其他收入	-	-	-	-	8.54	2.36%
合计	**489.06**	**100.00%**	**440.48**	**100.00%**	**361.28**	**100.00%**

注：其他收入为技术服务收入，金额较小故不再单独分析

（2）针对设备采购，结合医院等级、病床规模、就诊人数等分析每年持续采购设备的合理性

单位：万元、台

型号	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量
4000A 型	45.26	100.00%	4	-	-	-	11.33	100.00%	1
合计	**45.26**	**100.00%**	**4**	**-**	**-**	**-**	**11.33**	**100.00%**	**1**

重庆市黔江区中医院始建于 1984 年，是一所国家综合二级公立医院。根据访谈结果，重庆市黔江区中医院共计有 31 台血液透析机，均为山外山品牌，全院病床数量 600 余张，血液透析科室病床数量为 31 张，血液透析设备数量与透析床位数量相匹配，2019-2021 年度医院透析病患人数分别为 101 人、114 人、135 人，2019 年度和 2021 年度分别向发行人采购 1 台和 4 台血液透析机，主要是由于透析患者人数逐渐增加，采购设备以满足新增患者的需求。

（3）针对耗材采购，结合医院已有透析机数量、病患人数、透析频次等分析耗材采购金额的合理性

单位：万元、万支/桶/套/个

型号	2021 年度	2020 年度	2019 年度

	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量
透析器	251.21	56.60%	1.73	251.33	57.06%	1.65	190.34	55.75%	1.29
灌流器	60.43	13.62%	0.11	63.19	14.35%	0.12	54.15	15.86%	0.10
管路类	50.76	11.44%	2.23	48.97	11.12%	2.14	38.22	11.19%	1.69
其他	16.90	3.81%	2.76	16.64	3.78%	1.22	10.97	3.21%	0.99
穿刺类	10.30	2.32%	3.36	9.65	2.19%	3.15	7.61	2.23%	2.50
透析粉	7.68	1.73%	0.41	49.64	11.27%	2.60	40.12	11.75%	2.12
透析液	-	-	-	-	-	-	0.01	-	-
透析液 A 液	25.78	5.81%	0.73	0.53	0.12%	0.02	-	-	-
透析液 B 液	20.74	4.67%	0.59	0.53	0.12%	0.02	-	-	-
合计	**443.80**	**100.00%**	**11.92**	**440.48**	**100.00%**	**10.90**	**341.42**	**100.00%**	**8.69**

注：由于耗材品类较多，单位、规格、型号差异较大，因此数量为简单相加。

重庆市黔江区中医院共计有 31 台血液透析机，2019-2021 年度医院透析病患人数分别为 101 人、114 人、135 人，根据患者每周需进行 3 次、每次 4 小时的血液透析治疗维持生命的需求，每台血液透析机仅开设白班能满足 4 名患者的透析治疗需求，若加开晚班，则可满足 6 名患者的治疗需求，故透析患者数量最多为血液透析机数量的 4-6 倍。重庆市黔江区中医院患者人数为血液透析机数量的 4.35 倍，在合理区间内。

报告期内，灌流器和透析器的销售占比分别为 71.61%、71.41%、70.22%，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）将灌流器的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）	1,140	1,191	1,024
透析频次(A)	17,760	15,651	12,984
灌流器使用量(A/13)	1,366.15	1,203.92	998.77
差异率	-16.55%	-1.07%	2.53%

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）将透析器的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）	17,255	16,458	12,869
透析频次(A)	17,760	15,651	12,984
差异率	-2.84%	5.16%	-0.89%

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。

公司根据访谈结果，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 2.53%、-1.07%、-16.55%，存在差异的主要原因为血液灌流价格较高，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-0.89%、5.16%、-2.84%，差异率较小，与透析频次基本匹配。

3、重庆市九龙坡区中医院

（1）报告期内，设备和耗材的金额、占比情况如下：

单位：万元

类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
血液净化设备	29.03	10.71%	-	-	-	-
血液净化耗材	242.10	89.29%	275.02	100.00%	347.08	100.00%
合计	**271.13**	**100.00%**	**275.02**	**100.00%**	**347.08**	**100.00%**

注：其他收入为零配件收入，金额较小故不再单独分析

（2）针对设备采购，结合医院等级、病床规模、就诊人数等分析每年持续采购设备的合理性

单位：万元、台

型号	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量
5000 型	29.03	100.00%	1	-	-	-	-	-	-
合计	**29.03**	**100.00%**	**1**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**

重庆市九龙坡区中医院创建于 1975 年，是一所国家三级甲等中医院，根据访谈了解，重庆市九龙坡区中医院目前共计 37 台血液透析机，均山外山品牌，血液透析患者数量约为 110-120 人，医院编制床位 400 张，血液透析科室床位

37 张，血液透析设备数量与透析床位数量相匹配，2021 年向发行人采购 5000 型连续性血液净化设备主要系血液透析科室和重症监护室共用，具有合理性。

（3）针对耗材采购，结合医院已有透析机数量、病患人数、透析频次等分析耗材采购金额的合理性

单位：万元、万支/桶/套/个

型号	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量
透析器	101.38	41.88%	0.82	121.16	44.05%	1.04	201.69	58.11%	1.66
灌流器	43.57	18.00%	0.08	50.89	18.50%	0.10	44.08	12.70%	0.08
管路类	37.00	15.28%	1.82	45.19	16.43%	2.12	42.31	12.19%	2.01
其他	8.57	3.54%	1.39	9.03	3.28%	1.45	10.40	3.00%	1.48
穿刺类	7.06	2.92%	2.85	8.30	3.02%	3.35	7.97	2.30%	3.24
透析粉	-	-	-	27.48	9.99%	2.23	40.51	11.67%	3.30
透析液	-	-	-	-	-	-	0.13	0.04%	0.01
透析液 A 液	22.83	9.43%	0.74	6.63	2.41%	0.21	-	-	-
透析液 B 液	21.68	8.95%	0.70	6.35	2.31%	0.21	-	-	-
合计	**242.10**	**100.00%**	**8.40**	**275.02**	**100.00%**	**10.70**	**347.08**	**100.00%**	**11.78**

注：由于耗材品类较多，单位、规格、型号差异较大，因此数量为简单相加。

重庆市九龙坡区中医院设有血液透析科，拥有血液透析机 37 台，透析患者 110-120 名，透析频次为 1.4-1.5 万次，采购的耗材主要为透析器、灌流器等，由于耗材并非全部向公司采购，其中，高通透析器逐渐转向其他供应商采购，故交易金额逐年下降，报告期内重庆市九龙坡区中医院向公司采购的耗材数量与透析频次相匹配，交易金额具有合理性。

4、崇州市人民医院

（1）报告期内，设备和耗材的金额、占比情况如下：

单位：万元

类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
血液净化设备	-	-	39.47	12.97%	-	-
血液净化耗材	303.69	100.00%	249.81	82.08%	242.14	100.00%
其他收入	-	-	15.09	4.96%	-	-

合计	303.69	100.00%	304.37	100.00%	242.14	100.00%

注：其他收入为配件收入，金额较小故不再单独分析

（2）针对设备采购，结合医院等级、病床规模、就诊人数等分析每年持续采购设备的合理性

单位：万元、台

型号	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量
4000A 型	-	-	-	21.95	55.61%	2	-	-	-
4000 型	-	-	-	17.52	44.39%	1	-	-	-
合计	-	-	-	**39.47**	**100.00%**	**3**	-	-	-

崇州市人民医院为三级甲等医院。根据访谈了解，崇州市人民医院目前共计 35 台血液透析机，均为山外山品牌，血液透析患者数量为 180-200 人，病床数量为 1,000 张，其中血液透析科室 35 张，血液透析设备数量与透析床位数量相匹配，2020 年向发行人采购血液净化设备主要是旧设备使用年限届满，更新换代，采购原因具有合理性。

（3）针对耗材采购，结合医院已有透析机数量、病患人数、透析频次等分析耗材采购金额的合理性

单位：万元、万支/桶/套/个

型号	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量
透析器	120.31	39.62%	2.10	113.72	45.52%	2.13	114.42	47.25%	2.18
管路类	55.62	18.31%	2.39	53.50	21.42%	2.28	52.80	21.81%	2.35
透析粉	50.40	16.60%	1.96	10.30	4.12%	1.62	6.26	2.59%	1.78
透析液	42.63	14.04%	1.66	45.71	18.30%	1.78	39.78	16.43%	1.56
灌流器	15.60	5.14%	0.02	8.48	3.39%	0.01	9.81	4.05%	0.01
其他	13.24	4.36%	2.13	12.09	4.84%	0.21	12.82	5.29%	0.07
穿刺类	5.89	1.94%	3.70	6.02	2.41%	3.78	6.26	2.59%	3.95
合计	**303.69**	**100.00%**	**13.97**	**249.81**	**100.00%**	**11.81**	**242.14**	**100.00%**	**11.90**

注：由于耗材品类较多，单位、规格、型号差异较大，因此数量为简单相加。

崇州市人民医院向公司采购的耗材主要为透析器、管路类、透析粉和透析液等耗材，2019 年至 2021 年透析频次约为 1.9 万次至 2.2 万次，血液净化耗材

并非全部从公司采购，报告期内各类型血液净化耗材采购数量有所波动，从公司采购的透析耗材数量与透析频次差异较小，采购数量和金额具有合理性。

5、汉阴县人民医院

（1）报告期内，设备和耗材的金额、占比情况如下：

单位：万元

类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
血液净化设备	50.22	13.53%	-	-	-	-
血液净化耗材	320.88	86.47%	258.75	100.00%	217.47	100.00%
合计	**371.10**	**100.00%**	**258.75**	**100.00%**	**217.47**	**100.00%**

（2）针对设备采购，结合医院等级、病床规模、就诊人数等分析每年持续采购设备的合理性

单位：万元、台

型号	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量
6000A 型	50.22	100.00%	5	-	-	-	-	-	-
合计	**50.22**	**100.00%**	**5**	-	-	-	-	-	-

汉阴县人民医院为二级甲等公立医院。根据访谈了解，汉阴县人民医院目前共计 34 台血液透析机，其中山外山品牌共计 30 台，医院病床数量为 550 张，其中血液透析科室 37 张，血液透析设备数量小于透析床位数量，主要是预留用于 2022 年采购新机器，以准备接诊更多的患者。2021 年向公司采购 5 台血液透析机，主要是由于患者人数增加导致购机需求，具有合理性。

（3）针对耗材采购，结合医院已有透析机数量、病患人数、透析频次等分析耗材采购金额的合理性

单位：万元、万支/桶/套/个

型号	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量
透析器	169.91	52.95%	1.69	165.45	63.94%	1.37	136.32	62.68%	1.10
管路类	68.27	21.28%	1.79	35.55	13.74%	1.28	23.97	11.02%	1.05
透析液	50.11	15.62%	2.46	38.09	14.72%	1.98	37.80	17.38%	1.60

灌流器	13.78	4.29%	0.03	8.04	3.11%	0.03	7.10	3.26%	0.01
其他	12.26	3.82%	0.07	8.63	3.34%	0.04	9.44	4.34%	0.14
穿刺类	4.78	1.49%	3.00	1.67	0.65%	2.46	2.42	1.11%	1.97
透析粉	1.76	0.55%	0.04	1.31	0.51%	0.03	0.43	0.20%	0.01
合计	**320.88**	**100.00%**	**9.08**	**258.75**	**100.00%**	**7.19**	**217.47**	**100.00%**	**5.89**

注：由于耗材品类较多，单位、规格、型号差异较大，因此数量为简单相加。

汉阴县人民医院共 37 台血液透析机，病患人数约 120-130 人，2019 年至 2021 年透析频次约为 1.00-1.50 万次，主要向公司采购透析器等耗材，2019 年至 2021 年透析器采购数量分别为 1.10 万支、1.37 万支、1.69 万支，透析频次与透析器采购量差异较小，耗材采购具有合理性。

6、湖北松滋市中医院

（1）报告期内，设备和耗材的金额、占比情况如下：

单位：万元

类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
血液净化设备	-	-	-	-	87.07	24.57%
血液净化耗材	210.20	100.00%	241.18	100.00%	267.31	75.43%
合计	**210.20**	**100.00%**	**241.18**	**100.00%**	**354.38**	**100.00%**

注：其他收入为零配件收入，金额较小故不再单独分析

（2）针对设备采购，结合医院等级、病床规模、就诊人数等分析每年持续采购设备的合理性

单位：万元、台

型号	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量
6000A 型	-	-	-	-	-	-	74.34	85.38%	7
6000 型	-	-	-	-	-	-	12.73	14.62%	1
合计	-	-	-	-	-	-	**87.07**	**100.00%**	**8**

湖北松滋市中医院为二级甲等公立医院。根据访谈了解，湖北松滋市中医院目前共计 22 台血液透析机，均为山外山品牌，血液透析患者数量约为 150 人，医院病床数量为 450 张，其中血液透析科室 22 张，血液透析机数量与透析床位数量相匹配，报告期内仅 2019 年向发行人采购 8 台血液透析机。

（3）针对耗材采购，结合医院已有透析机数量、病患人数、透析频次等分析耗材采购金额的合理性

单位：万元、万支/桶/套/个

型号	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量
透析器	125.67	59.79%	1.66	140.77	58.37%	1.61	151.91	56.83%	1.73
透析液	48.07	22.87%	1.19	53.42	22.15%	1.20	60.23	22.53%	1.36
管路类	30.71	14.61%	1.70	41.49	17.20%	1.75	47.04	17.60%	1.90
穿刺类	5.18	2.46%	2.25	5.18	2.15%	2.25	6.86	2.57%	3.00
其他	0.58	0.28%	0.65	0.32	0.13%	0.36	1.27	0.48%	1.43
合计	**210.20**	**100.00%**	**7.46**	**241.18**	**100.00%**	**7.17**	**267.31**	**100.00%**	**9.42**

注：由于耗材品类较多，单位、规格、型号差异较大，因此数量为简单相加。

湖北松滋市中医院共 22 台血液透析机，病患人数约 150 人，2019 年至 2021 年透析频次约为 1.5-1.6 万次，主要向公司采购透析器等耗材，2019 年至 2021 年透析器采购数量分别为 1.73 万支、1.61 万支、1.66 万支，透析频次与透析器采购量差异较小，耗材采购具有合理性。

7、重庆市渝北区人民医院

（1）报告期内，设备和耗材的金额、占比情况如下：

单位：万元

类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
血液净化设备	-	-	280.97	38.79%	13.19	50.37%
血液净化耗材	20.66	100.00%	443.62	61.24%	-	0.00%
其他收入	-	-	-0.19	-0.03%	12.99	49.63%
合计	**20.66**	**100.00%**	**724.40**	**100.00%**	**26.18**	**100.00%**

注：其他收入为配件、技术服务收入，金额较小故不再单独分析

（2）针对设备采购，结合医院等级、病床规模、就诊人数等分析每年持续采购设备的合理性

单位：万元、台

型号	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量
4000A 型	-	-	-	280.97	100.00%	40	-	-	-

4000 型	-	-	-	-	-	-	13.19	100.00%	1
合计	**-**	**-**	**-**	**280.97**	**100.00%**	**40**	**13.19**	**100.00%**	**1**

重庆市渝北区人民医院为二级公立医院。2019 年度采购 1 台 4000 型血液透析机，2020 年度采购 40 台 4000A 型血液透析机，持续采购且 2020 年度采购量较大的原因为医院扩建，原有设备未搬迁至新院区继续使用，故而采购新设备用于患者透析，持续采购具有合理性。

（3）针对耗材采购，结合医院已有透析机数量、病患人数、透析频次等分析耗材采购金额的合理性

单位：万元、万支/桶/套/个

型号	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量
其他	-	-	-	429.37	96.79%	0.44	-	-	-
透析器	9.17	44.39%	0.01	3.26	0.73%	0.01	-	-	-
管路类	7.79	37.71%	0.03	5.88	1.33%	0.04	-	-	-
灌流器	3.71	17.96%	0.01	3.80	0.86%	0.01	-	-	-
透析液	-	-	-	0.78	0.18%	0.02	-	-	-
穿刺类	-	-	-	0.53	0.12%	0.30	-	-	-
合计	**20.66**	**100.00%**	**0.05**	**443.62**	**100.00%**	**0.81**	**-**	**-**	**-**

注：由于耗材品类较多，单位、规格、型号差异较大，因此数量为简单相加。

重庆市渝北区人民医院采购的耗材不仅包括血液透析耗材，还包括医用显示器、手推车等其他医用器材，2020 年度采购的其他耗材较多，主要是由于新院搬迁，通过公开招标大量采购医疗器械，用于各个科室，与已有透析机数量、病患人数、透析频次不具有明显匹配关系，公司通过公开招投标获取重庆市渝北区人民医院订单，耗材采购金额具有合理性。

8、广水市第二人民医院

（1）报告期内，设备和耗材的金额、占比情况如下：

单位：万元

类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
血液净化设备	-	-	114.69	27.90%	-	-
血液净化耗材	318.53	100.00%	296.37	72.10%	40.58	100.00%

合计	**318.53**	**100.00%**	**411.06**	**100.00%**	**40.58**	**100.00%**

注：其他收入为零配件收入，金额较小故不再单独分析

（2）针对设备采购，结合医院等级、病床规模、就诊人数等分析每年持续采购设备的合理性

单位：万元、台

型号	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量
4000A 型	-	-	-	66.90	58.33%	7	-	-	-
4000 型	-	-	-	47.79	41.67%	3	-	-	-
合计	-	-	-	**114.69**	**100.00%**	**10**	-	-	-

广水市第二人民医院为二级甲等公立医院。根据访谈了解，广水市第二人民医院目前共计 35 台血液透析机，其中山外山品牌 33 台，其他品牌透析机 2 台，截止目前血液透析患者数量约为 141 人，医院总共病床数量为 400 张，其中血液透析科室 35 张，血液透析设备数量与透析床位数量相匹配。报告期内仅 2020 年度向公司采购血液净化设备，主要是由于随着患者人数增长，透析机数量相应增加，采购原因具有合理性。

（3）针对耗材采购，结合医院已有透析机数量、病患人数、透析频次等分析耗材采购金额的合理性

单位：万元、万支/桶/套/个

型号	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量
灌流器	113.52	35.64%	0.21	91.36	30.83%	0.17	14.84	36.57%	0.03
透析器	104.68	32.86%	1.60	106.31	35.87%	1.56	14.74	36.32%	0.21
透析液	55.19	17.33%	1.32	51.48	17.37%	1.14	5.42	13.36%	0.12
管路类	35.42	11.12%	1.90	36.10	12.18%	1.74	4.06	10.00%	0.23
其他	7.06	2.22%	0.06	8.91	3.01%	0.13	1.20	2.96%	0.01
穿刺类	2.65	0.83%	2.40	2.21	0.75%	2.00	0.33	0.81%	0.30
合计	**318.53**	**100.00%**	**7.48**	**296.37**	**100.00%**	**6.74**	**40.58**	**100.00%**	**0.89**

注：由于耗材品类较多，单位、规格、型号差异较大，因此数量为简单相加。

广水市第二人民医院向公司采购的耗材主要为灌流器和透析器，透析频次约为 2021 年 1.7 万次、2020 年 1.4 万次、2019 年 1.1 万次，由于血液净化耗材

并非全部从公司采购，2019 年度向公司采购的灌流器和透析器数量较少，2020 年度和 2021 年度从公司采购的灌流器和透析器数量逐年增加，透析器采购数量与透析频次相匹配，采购数量和金额具有合理性。

9、凤凰县人民医院

（1）报告期内，设备和耗材的金额、占比情况如下：

单位：万元

类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
血液净化设备	-	0.00%	14.16	3.86%	31.15	9.02%
血液净化耗材	13.88	100.00%	352.81	96.14%	314.14	90.98%
合计	**13.88**	**100.00%**	**366.97**	**100.00%**	**345.29**	**100.00%**

（2）针对设备采购，结合医院等级、病床规模、就诊人数等分析每年持续采购设备的合理性

单位：万元、台

型号	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量
4000A 型	-	-	-	-	-	-	31.15	100.00%	4
4000 型	-	-	-	14.16	100.00%	2	-	-	-
合计	**-**	**-**	**-**	**14.16**	**100.00%**	**2**	**31.15**	**100.00%**	**4**

凤凰县人民医院为二级甲等公立医院。根据访谈了解，凤凰县人民医院目前共计 23 台血液透析机（其中 1 台为备用机），其中山外山品牌 20 台，其他品牌透析机 3 台，目前血液透析患者数量约为 200 人，医院总病床数量为 700-800 张，其中血液透析科室 22 张，血液透析机数量与透析床位数量相匹配，2019 年度至 2020 年度持续向发行人采购血液透析机主要是由于患者人数增长，现有设备无法满足透析患者需求，持续采购具有合理性。

（3）针对耗材采购，结合医院已有透析机数量、病患人数、透析频次等分析耗材采购金额的合理性

单位：万元、万支/桶/套/个

型号	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量

透析器	4.80	34.58%	0.04	221.10	62.67%	2.31	173.01	55.07%	1.54
管路类	8.24	59.37%	0.28	67.89	19.24%	2.44	56.42	17.96%	1.99
透析粉	-	-	-	39.82	11.29%	3.00	30.53	9.72%	2.30
穿刺类	-	-	-	13.03	3.69%	3.48	6.27	2.00%	2.16
灌流器	-	-	-	6.42	1.82%	0.01	4.82	1.53%	0.01
其他	0.84	6.05%	0.01	4.54	1.29%	0.04	43.09	13.72%	0.05
合计	**13.88**	**100.00%**	**0.33**	**352.81**	**100.00%**	**11.28**	**314.14**	**100.00%**	**8.05**

注：由于耗材品类较多，单位、规格、型号差异较大，因此数量为简单相加。

凤凰县人民医院共拥有 23 台血液透析机（其中 1 台为备用机），医院排班为 1 天 3-4 班，周日也可透析，服务血液透析患者约为 200 人，年透析频次约为 2.4 万次，2019 年度至 2020 年度主要采购耗材为透析器，采购数量分别为 1.54 万支、2.31 万支，由于部分耗材向其他供应商采购，向公司采购透析器的数量小于其透析频次，具有合理性。2021 年度由于凤凰县人民医院的耗材采购由当地医保局统一招标，因此与公司的交易金额大幅下降，具有合理性。

10、新密市中医院

（1）报告期内，设备和耗材的金额、占比情况如下：

单位：万元

类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
血液净化设备	405.66	94.30%	-	0.00%	55.69	57.11%
血液净化耗材	24.52	5.70%	67.04	100.00%	41.83	42.89%
合计	**430.19**	**100.00%**	**67.04**	**100.00%**	**97.52**	**100.00%**

注：其他收入为零配件收入，金额较小故不再单独分析

（2）针对设备采购，结合医院等级、病床规模、就诊人数等分析每年持续采购设备的合理性

单位：万元、台

型号	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量
3000A 型	-	-	-	-	-	-	18.97	34.06%	1
5000A 型	29.20	7.20%	1	-	-	-	-	-	-
6000A 型	292.39	72.08%	28	-	-	-	20.34	36.52%	2
6000 型	84.07	20.72%	5	-	-	-	16.38	29.41%	1

合计	**405.66**	**100.00%**	**34**	**-**	**-**	**-**	**55.69**	**100.00%**	**4**

新密市中医院为三级综合公立医院。根据访谈了解，目前血液透析患者数量约为 170 人，血液透析科室共计 60 张床位，血液透析机均为山外山品牌，血液透析设备数量与透析床位数量相匹配，2019 年和 2021 年均向发行人采购血液净化设备主要是由于 2021 年度新院区搬迁以及患者人数增长，产生新增设备需求，持续采购具有合理性。

（3）针对耗材采购，结合医院已有透析机数量、病患人数、透析频次等分析耗材采购金额的合理性

单位：万元、万支/桶/套/个

型号	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量	销售收入	收入占比	数量
透析器	-		-	28.27	42.17%	0.43	31.75	75.90%	0.46
透析液	-		-	16.69	24.90%	0.92	6.90	16.50%	0.38
其他	24.52	100.00%	0.07	15.63	23.31%	0.05	-	-	-
管路类	-		-	6.45	9.62%	0.54	3.18	7.60%	0.46
合计	**24.52**	**100.00%**	**0.07**	**67.04**	**100.00%**	**1.94**	**41.83**	**100.00%**	**1.30**

注：由于耗材品类较多，单位、规格、型号差异较大，因此数量为简单相加。

根据访谈记录，2021 年新密市中医院透析患者人数在 150 人左右，每月透析频次约为 1,800-2,000 次，公司各年度销售给新密市中医院的各类耗材金额较小，销售数量均小于其年度透析频次，主要是由于新密市中医院仅部分血液净化耗材从发行人处采购，具有合理性。

二、报告期各期，发行人直销客户数量的情况；发行人直销、经销比重是否与同行业可比公司存在重大差异，如是，请分析原因

报告期各期，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	数量（家）	142	33	1	6	182

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
年度	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%
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，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点。

公司直销、经销比重与同行业可比公司对比情况如下：

单位：%

证券简称	销售模式	2021 年度	2020 年度	2019 年度
宝莱特	经销	83.06	87.46	75.56
	直销	16.94	12.54	25.44
三鑫医疗	经销	75.51	70.94	未披露
	直销	24.49	29.06	未披露
健帆生物	经销	98.05	97.74	98.97
	直销	1.95	2.26	1.03
百合医疗	经销	99.11	99.10	99.66
	直销	0.89	0.90	0.34
天益医疗	经销	73.46	68.62	82.25
	直销	26.54	31.38	17.75
平均值	**经销**	**85.84**	**84.77**	**89.11**
	直销	**14.16**	**15.23**	**11.14**
本公司	**经销**	**52.47**	**54.98**	**31.73**
	直销	**47.53**	**45.02**	**68.27**

注 1：可比公司百合医疗经销、直销占比为 2021 年 1-6 月数据；健帆生物、天益医疗 2021 年度为经销、直销占营业收入的比例，2019-2020 年度为经销、直销占主营业务收入的比例
注 2：因可比公司无医疗服务收入，本公司经销和直销占比已剔除医疗服务收入。

与同行业可比公司相比，公司直销占比较高，主要与公司的经营产品侧重相关：

1、同行业可比公司以经营血液净化耗材为主，公司则以血液净化设备销售为主，公司对于自身内部销售资源可直接覆盖的区域，实行直销的销售模式，

直销能够更好的收集终端用户使用反馈，促进公司血液净化设备研发创新能力的持续提升，更好地满足临床实际需求。

2、可比公司主要为血液净化耗材的生产商，主要依托经销商资源开发客户，公司血液净化耗材以经销其他品牌的耗材为主，主要面向直销客户，直销占比分别为 91.65%、85.30%、80.73%，面向直销客户销售经销其他品牌的耗材能够获得更高的毛利水平，公司借助于血液净化设备的终端客户资源，保证下游客户一站式采购的便利性，使得经销的血液净化耗材成为公司盈利的有力补充。

3、报告期内，公司经销模式占比逐年提升，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，故对于血液净化设备的销售，经销模式下销售收入比重逐年上升。

综上，公司直销、经销比重与同行业可比公司存在差异，具有合理性。

三、结合发行人以直销为主、主要直销客户的规模、区域分布情况等因素，分析发行人销售模式对收入增长存在的制约因素，是否具备开拓更大范围直销客户的能力，并完善招股书信息披露和风险提示

（一）公司经销直销收入占比、主要直销客户规模以及区域分布情况

1、公司经销、直销收入占比情况

主营业务收入按销售模式分类及占比如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	11,129.12	39.31%	8,934.80	35.14%	7,227.20	50.80%
经销	12,285.40	43.40%	10,911.65	42.91%	3,359.68	23.61%
医疗服务	4,895.72	17.29%	5,580.51	21.95%	3,640.46	25.59%
合计	**28,310.24**	**100.00%**	**25,426.97**	**100.00%**	**14,227.34**	**100.00%**

报告期内，公司主要作为耗材的经销商，医疗耗材销售以直销模式为主，直销收入占比分别为 91.65%、85.30%、80.73%，销售模式未发生实质性变化；公司作为血液净化设备销售的生产商，报告期内血液净化设备经销收入占比分

别为 52.12%、74.88%、64.53%，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，故对于血液透析设备的销售，经销模式下销售收入比重逐年上升。

2、公司主要直销客户的规模情况

报告期内，公司直销模式下前五大客户以二级医院为主，主要直销客户的规模情况详见本问询回复“问题 2”之“一”之“（二）区分设备和耗材分别说明数量、金额及占比；针对设备采购，结合医院等级、病床规模、就诊人数等分析每年持续采购设备的合理性；针对耗材采购，结合医院已有透析机数量、病患人数、透析频次等分析耗材采购金额的合理性”。

3、公司直销客户的区域分布情况

报告期内，公司直销客户的主要区域分布情况如下：

单位：万元

2021 年度				2020 年度			2019 年度		
序号	省份	各省收入	占直销收入比例	省份	各省收入	占直销收入比例	省份	各省收入	占直销收入比例
1	重庆	3,638.76	32.70%	重庆	2,930.80	32.80%	重庆	1,891.89	26.18%
2	贵州	1,003.44	9.02%	湖北	946.02	10.59%	湖南	1,094.66	15.15%
3	湖北	936.13	8.41%	湖南	813.92	9.11%	湖北	697.10	9.65%
4	河南	835.37	7.51%	四川	634.61	7.10%	河南	640.08	8.86%
5	安徽	786.50	7.07%	安徽	592.04	6.63%	安徽	598.33	8.28%
6	辽宁	601.83	5.41%	陕西	361.22	4.04%	四川	547.85	7.58%
7	四川	564.95	5.08%	贵州	353.29	3.95%	山东	395.84	5.48%
8	陕西	429.15	3.86%	山东	350.70	3.93%	陕西	309.40	4.28%
9	福建	406.28	3.65%	辽宁	348.43	3.90%	辽宁	271.90	3.76%
10	湖南	350.95	3.15%	河南	293.71	3.29%	广西	220.37	3.05%
合计		**9,553.37**	**85.84%**	**-**	**7,624.73**	**85.34%**	**-**	**6,667.42**	**92.25%**

报告期内，公司主要直销客户所在区域存在一定变化，主要原因为自身销售血液透析设备的业务特征导致客户较为分散，与医疗耗材不同，血液透析设备具有较长的使用年限，属于医院等医疗机构的固定资产投资，在无需替换设

备或新增透析需求时与公司发生业务往来较少，故而各省的销售收入分布情况存在一定的波动。

（二）公司销售模式对收入增长存在的制约因素以及具备开拓更大范围直销客户的能力

1、公司现有销售模式情况概述

国内医疗器械行业的主流销售模式是以经销模式为主，以经销为主的销售模式可以充分利用经销商的客户资源、市场开拓能力和服务能力，促进公司产品的推广和销售。公司采用目前的销售模式主要是由于现有产品产能规模、产品线丰富程度以及公司市场地位、品牌认可度等多方面因素综合影响的结果。公司采用直销与经销相结合的销售模式，既利用了经销的优势，又可以借助自身品牌成长，充分拓展直销业务渠道，为即将上市的血液净化耗材市场拓展奠定基础。

在血液净化设备方面，公司主要以经销为主，直销为辅，借助经销商的业务渠道快速拓展市场，同时积极开发直销客户，巩固二级基层医院，建设大型三甲医院标杆，提高公司品牌知名度；由于目前公司血液净化耗材产品仅有血液透析粉/液取得注册证书并对外销售，其他血液净化耗材主要经销其他品牌相关产品，故在血液净化耗材方面，公司主要利用现有血液净化设备客户的渠道优势，采用直销模式为主。

2、公司销售模式对收入增长存在的制约因素以及具备开拓更大范围直销客户的能力

基于目前的市场拓展情况，公司销售模式对收入增长存在的制约因素以及具备开拓更大范围直销客户的能力主要体现以下几个方面：

（1）公司的品牌知名度还需持续提升，加快打造更多标杆医院，吸引更多经销商和终端医院，提高公司市场占有率

国内血液净化设备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知名产品相比仍有不小差距，公司现有客户主要为基层二级医院，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，提升公司品牌知名度，从而提高公司血液净化设备产品的市场占有率。

近几年来，公司对产品和品牌的学术推广更加重视，学术会议将覆盖到每个省和直辖市，包括地级市的学术推广也将逐步覆盖。过去公司的客户主要集中在地级市或者县级医院，近年来，公司更加注重省会城市或地级市三甲医院的推广和标杆建设，积极争取业内专家的支持和认可，目前产品已进入了许多省会城市（或直辖市）的三甲医院，未来几年，公司的目标是在全国所有省会城市（或直辖市）均建立多家三甲医院标杆。

公司经过二十年的发展和技术沉淀，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。公司血液净化设备在中国人民解放军总医院、北京大学第三医院、山东大学齐鲁医院、中南大学湘雅二院、中国人民解放军东部战区总医院、中国人民解放军中部战区总医院、重庆医科大学附属第一医院、陆军军医大学附属新桥医院、哈尔滨医科大学附属第一医院、西安交通大学第一附属医院等 160 多家大型三甲医院实现了终端装机，国内客户总量累计超过 1,000 家，在山东大学齐鲁医院、中南大学湘雅二院、中国人民解放军中部战区总医院等数十家医院单家批量配置几十台以上，单家医院最多装机达 150 余台，建立了较好的品牌形象和产品口碑。

（2）需加强国内外营销队伍的建设与人才储备，加快完善营销服务体系

公司血液净化设备业务规模迅速扩张，目前公司的营销网络已经覆盖了全国大部分地区，拥有广大的客户群体，但由于部分地区的市场销售及售后服务能力不能满足公司业务快速发展的需要，营销人才的需求迫在眉睫。公司需加快完善营销服务体系，加强国内营销团队的建设与人才储备，优化售后服务体系，覆盖更多的公立医院和民营透析中心，实现高效的设备管理和增值服务。

公司逐步完善售后服务体系，对于用户反馈的售后服务需求，公司遍布各地的售后工程师团队坚持“售后服务在接到用户反映后 48 小时内必达到用户现场，同时可向用户长期提供质优价廉的消耗器材，并保证及时供应”的服务承诺。公司安排售后工程师定期上门对公司设备进行维护、保养，并对医院操作人员进行相应的操作培训。公司还不定期对客户进行回访，及时听取客户反馈，

改进服务质量，不断提高用户满意度和忠诚度。公司优质的售后服务，在终端客户中树立了良好的口碑。

目前，公司即将搭建完成远程运维服务云平台，该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。

（3）需加快推进耗材业务产业化进程，丰富自产产品线组合，增厚公司利润规模

目前医疗器械企业主要盈利来源为耗材业务，而设备、仪器的盈利占比较小，这与国内医疗器械企业的盈利模式有关：设备或仪器使用周期较长属于固定资产投资，客户复购率低，而耗材或者试剂具有产品复购率高、市场需求量大的特点。公司与经过数十年发展的国际大型医疗器械企业如费森尤斯、百特等相比，公司在血液净化设备与耗材的协同效应上仍有不小差距，需加快推进血液净化耗材业务产业化进程，丰富自产产品线，增强下游客户一站式采购的便利性，强化终端客户的粘性。

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）、一次性使用体外循环管路已取得注册受理通知书，一次性使用血液灌流器已完成临床试验入组，即将完成自产血液净化耗材的全线布局。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收入增长点和盈利来源。

除上述情况外，公司还积极进行血液净化设备研发与优化升级，产品质量已与进口品牌接近或相当。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，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，围绕提高血液净化设备的安全性、稳定性、精确度和治疗效

果等方面做了大量工作，不断推动公司产品升级换代和性能提升，产品性能和可靠性有大幅度提升，产品质量已与进口品牌接近或相当，并作为主要参与人起草了 3 项国家标准及 5 项行业标准，推动行业内血液净化设备产品质量的持续改进与升级。

3、公司未来的销售规划

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的技术领先优势，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。

综上所述，发行人销售模式对收入增长存在的制约因素主要体现在以下三个方面：一是公司的品牌知名度还需持续提升，加快打造更多标杆医院，吸引更多经销商和终端医院，提高公司市场占有率；二是需加强国内外营销队伍的

建设与人才储备，加快完善营销服务体系；三是需加快推进耗材业务产业化进程，丰富自产产品线组合，增厚公司利润规模。公司具备开拓更大范围直销客户的能力。

公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（七）国内市场开拓力度不足导致业绩增长不及预期的风险”补充完善风险提示，具体补充披露以下内容：

“

（七）国内市场开拓力度不足导致业绩增长不及预期的风险

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

”

请保荐机构及申报会计师核查上述事项，对境内直销客户的销售真实性发表明确意见。

【核查程序】

保荐机构及申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、访谈销售负责人，了解报告期内持续同发行人存在交易的直销客户的交易背景，与发行人的业务往来情况，分析其商业理由和合理性；

2、访谈报告期各期持续同发行人合作的主要直销客户（含累计交易金额前十名客户），分析客户医院等级、病床规模、就诊人数、已有透析机数量、病患人数、透析频次等信息，向发行人持续采购血液净化设备和耗材金额的合理性，报告期各期上述客户交易金额占直销客户收入的比例分别为 43.57%、41.88%、38.34%；

3、获取发行人销售收入明细表，分析发行人直销客户数量的变动情况；

4、查询同行业可比公司直销和经销的销售占比，与发行人进行比较；

5、询问发行人管理层直销、经销比重与同行业可比公司存在差异的原因，了解其合理性；

6、查看发行人主要直销客户的规模、区域分布情况，询问发行人管理层关于销售模式对收入增长是否存在制约因素，是否具备开拓更大范围直销客户的能力；

7、查阅了公司销售台账，了解公司销售区域分布情况；

8、在全国医疗机构查询网站（http://zgcx.nhc.gov.cn:9090/unit/index）检索公司主要直销客户的医院等级划分情况；

9、访谈公司销售业务主要负责人，了解公司目前的销售模式、销售的制约因素以及具备开拓更大范围客户的能力；

10、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%，直销客户走访金额占直销收入比例分别为 85.39%、86.17%、89.31%。

【核查意见】

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、报告期各期持续同发行人合作的直销客户的设备和耗材采购，具有合理性；

2、公司直销、经销比重与同行业可比公司存在差异，具有合理性；

3、发行人销售模式对收入增长存在的制约因素主要体现在以下三个方面：一是公司的品牌知名度还需持续提升，加快打造更多标杆医院，吸引更多经销商和终端医院，提高公司市场占有率；二是需加强国内外营销队伍的建设与人才储备，加快完善营销服务体系；三是需加快推进耗材业务产业化进程，丰富自产产品线组合，增厚公司利润规模。公司具备开拓更大范围直销客户的能力。

问题 3、关于应收账款

根据问询回复，1）2021 年末，发行人应收账款余额为 12,865.79 万元，占营业收入的比重 45.42%，较 2020 年、2019 年大幅增加；2）发行人坏账准备计提比例低于可比公司；3）报告期各期发行人应收账款期后回款比例分别为 88.23%、82.67%和 32.94%；4）发行人账龄较长的客户均为国内公立医院，客户款项无法收回可能性较小。

请发行人说明：（1）报告期各期，发行人应收账款的逾期情况以及期后回收情况；（2）2021 年应收账款前十大客户的情况、账龄、逾期情况、期后回收情况； 对于直销客户，结合招投标情况、医院规模和预算、采购流程、付款方式、结算周期、历史逾期情况等分析“客户款项无法回收的可能性较小”的依据是否充分；对于经销客户，是否存在异常增长及具体原因；（3）结合客户类型、客户资质、历史逾期、违约风险等因素，分析是否需要对应收款项划分不同组合分别进行减值测试，预期信用损失的确定方法和相关参数的确定依据是否充分，坏账准备计提比例低于可比公司的原因及合理性。

【发行人说明】

一、报告期各期，发行人应收账款的逾期情况以及期后回收情况

（一）报告期各期，公司逾期应收账款情况如下表：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
逾期应收账款	4,473.15	1,873.95	1,337.22
应收账款+合同自产余额	13,270.49	9,065.64	5,598.54
占比	33.71%	20.67%	23.89%

注：上述应收账款余额包括重分类至合同资产的应收质保金

报告期各期，公司逾期应收账款占比分别为 23.89%、20.67%和 33.71%，逾期的主要原因为应收账款余额中客户类型主要系国内公立医院，尽管该类机构信用良好，但由于其资金预算及支出、资金审批流程需要较长时间，导致整体回款期限较长；而对于公司应收账款期末余额中小部分经销商客户，由于其终端客户亦是国内公立医院，其为国内公立医院的采购代理人，同样会受终端客户影响进而传导至公司。此外，受到新冠疫情影响，部分医疗机构资金周转

紧张，导致付款产生了不同程度的拖延。公司针对逾期的应收账款，根据应收账款账龄及合同付款条件建立了逾期应收账款催收机制，每月编制逾期应收账款催款表，并由业务部门派专人对其实施电话、函告、登门拜访等必要的催款程序。对于情形严重的逾期行为，公司会采用诉讼或非诉讼的方式予以执行。截至本问询函回复之日，公司未发生应收账款坏账核销以及客户由于重大经营不善、产品质量纠纷等导致公司逾期账款难以收回的情形。

综上所述，公司应收账款存在逾期情况但客户付款能力有保障。上述逾期情形未对公司的持续经营构成不利影响。

（二）报告期各期，公司应收账款期后回收情况如下表：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
期后回款	4,713.43	7,630.69	5,185.79
应收账款+合同资产余额	13,270.49	9,065.64	5,598.54
占比	35.52%	84.17%	92.63%

注 1：应收账款期后回款金额的截止日为 2022 年 4 月 30 日
注 2：2020 年 12 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日应收账款余额包括重分类至合同资产的应收质保金。

报告期各期，公司期后回款的比例分别为 92.63%、84.17%、35.52%，其中 2019 年度和 2020 年度的未回款比例分别为 7.37%和 15.83%，主要系血液净化设备的销售一般在付款条件中会将合同价款 5%-10%左右的金额作为质保金，质保期满无质量及售后服务问题后再一次性付清，故导致这部分金额回款周期较长。2021 年末公司应收账款期后回款比例较低，主要原因为客户应收账款形成的时间较短且期后回款统计期间较短所致，整体来看，公司应收账款期后回款情况较好。

二、2021 年应收账款前十大客户的情况、账龄、逾期情况、期后回收情况；对于直销客户，结合招投标情况、医院规模和预算、采购流程、付款方式、结算周期、历史逾期情况等分析“客户款项无法回收的可能性较小”的依据是否充分

（一）2021 年度应收账款前十大客户具体情况、账龄、逾期情况、期后回收情况

单位：万元

客户名称	性质	应收账款余额	账龄	逾期金额	期后回款金额
巫山县人民医院	国内公立医院	707.00	1年以内	7.49	179.38
新密市中医院	国内公立医院	468.53	1年以内	275.04	4.50
重庆市黔江区中医院	国内公立医院	404.39	1年以内	3.84	140.85
镇宁布依族苗族自治县人民医院	国内公立医院	373.91	1年以内，1-2年	179.51	38.06
临泉县人民医院	国内公立医院	360.92	1年以内，1-2年	51.03	135.17
国药控股河南股份有限公司	国内经销商	345.73	1年以内，1-2年	172.11	120.91
仁怀市人民医院	国内公立医院	344.72	1年以内	0.00	14.94
汉阴县人民医院	国内公立医院	342.69	1年以内	0.00	65.00
广水市第二人民医院	国内公立医院	332.24	1年以内，1-2年	106.32	20.00
国药集团贵阳医疗器械有限公司	国内经销商	297.23	1-2年	297.23	203.32

2021 年度，应收账款前十大客户中有 8 家客户为直销客户，国药控股河南股份有限公司和国药集团贵阳医疗器械有限公司两家客户为经销商。

（二）对于直销客户，结合招投标情况、医院规模和预算、采购流程、付款方式、结算周期等分析“客户款项无法回收的可能性较小”的依据是否充分

1、2021 年应收账款前十大客户中直销客户根据销售合同中约定的信用政策、结算方式具体情况如下表：

客户名称	合同条款	合同约定
巫山县人民医院	信用政策	购买产品类型不同，包含有不同付款方式，示例如下： 1、设备安装调试合格后付90%，尾款10%在质保期满后付清。 2、通过重庆药交所平台下订单，未明确约定信用期限。
	结算方式	未明确约定付款方式
新密市中医院	信用政策	购买产品类型不同，包含有不同付款方式，示例如下： 1、设备到货安装调试合格后支付60%，正常使用半年后，付设备款的30%，余款10%一年内付清。 2、甲方向乙方提供货物、收货单、发票，经乙方审核无误后支付货款。
	结算方式	银行电汇
重庆市黔江区中医院	信用政策	购买产品类型不同，包含有不同付款方式，示例如下： 1、合同签订项目验收合格后付总货款的20%，设备正常运行满6个月付总货款的30%，设备正常运行满12个月付总货款的40%，质保期满7个工作后付清尾款10%。 2、客户通过重庆药交所平台下订单，未明确约定信用期限。

客户名称	合同条款	合同约定
	结算方式	未明确约定付款方式
镇宁布依族苗族自治县人民医院	信用政策	购买产品类型不同，包含有不同付款方式，示例如下： 1、验收合格后付货款的70%，一年内付货款的20%，尾款10%两年内付清。 2、滚动付款，账期为3个月
	结算方式	银行电汇
临泉县人民医院	信用政策	通过药品和医用耗材招采管理系统统一下订单后进行配送，合同未明确约定信用政策
	结算方式	合同未明确约定结算方式
仁怀市人民医院	信用政策	购买产品类型不同，包含有不同付款方式，示例如下： 1、验收合格后付总价95%，一年后无息付清剩余5%。 2、乙方及时供货，验收合格后按相关规定办理入出库手续。甲方凭乙方开具的送货清单、发票等相关依据30个工作日内按医院财务规定的程序办理。
	结算方式	合同未明确约定结算方式
汉阴县人民医院	信用政策	购买产品类型不同，包含有不同付款方式，示例如下： 1、设备全部安装、调试完毕并终验合格后，中标人持全额发票在采购人处办理60%的合同总价款，合同总价款的30%在终验合格满一年后支付，终验合格满两年后支付合同总价款的5%，剩余合同总价款的5%作为质保金，质保期结束后无任何问题无息支付； 2、耗材销售未明确约定信用政策
	结算方式	银行转账
广水市第二人民医院	信用政策	1、采取三年分期付款的方式。设备交付使用后支付该设备金额的60%，第二年同期、第三年同期分别支付 设备款的20% 2、总金额200万元以内不付款，200万元以外，“买一结一”
	结算方式	银行电汇

根据销售合同约定，对于国内公立医院、国内私立医院，公司通常会给予一定的信用期，然而在实际业务中，受近年来宏观经济形势变化和新冠疫情的影响，医疗器械行业普遍存在如下情形，使得客户实际回款进度未严格按照合同履行：（1）医院受新冠肺炎疫情影响，资金紧张，导致回款进度未按合同约定及时履行；（2）医院内部付款审批流程较长，导致出现实际付款时间晚于合同约定期限的情形；（3）部分医疗机构通过临床科室、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，导致出现实际付款时间晚于合同约定的时间。

2、2021 年应收账款前十大客户中直销客户根据医院规模和预算、采购流

程、付款方式、实际结算周期分析“客户款项无法回收的可能性较小”的依据：

（1）巫山县人民医院：根据巫山县人民医院微信公众号的公示信息以及访谈情况，巫山县人民医院始建于 1941 年，目前为一所二级甲等医院。医院现占地面积 100 亩，按三级综合医院标准建设，建筑面积 7.66 万平方米，编制床位 750 张（含精神卫生中心 150 张）开放床位 1200 张，在岗职工 836 人。2019 年至今，付款方式为银行转账，应收账款余额主要系耗材款，公司根据其历史回款情况确认该医院的实际结算周期为 1 年左右；血液透析设备的采购通过公开招投标进行；耗材的采购流程一般为职能科室向设备科提出需求，再由设备科向分管院长申请审批，审批通过后在重庆药交所平台挂单进行交易，血液净化设备的采购由使用科室向设备科提出申请，设备科经内部讨论通过后报经分管院长审批，院内审批通过后进行公开招投标。报告期各期巫山县人民医院账龄情况如下表：

单位：万元

客户名称	2021年度		2020年度		2019年度	
	账龄	余额	账龄	余额	账龄	余额
巫山县人民医院	1年以内	707.00	1年以内	574.94	1年以内，1-2年	276.93

由上表可知，报告期各期，巫山县人民医院作为一所公立二级甲等医院，期末应收账款的账龄较短，主要为 1 年以内。肾内科患者的透析频次也呈上升趋势，其中 2019 年透析频次为 21,303 次，2020 年透析频次为 23,932 次，2021 年透析频次为 28,547 次，经营正常，未发生重大不利变化，且公司与医院自建立合作关系以来，未出现过应收款项无法收回的情况。

（2）新密市中医院：根据新密市中医院官网的公示信息以及访谈的情况，新密市中医院始建于 1992 年，目前为一所三级综合医院。医院分为两个院区其中东院区占地面积近 23 亩，建筑面积 4 万平方米，20 余个门诊 8 个病区，西院区占地面积 120 亩、总建筑面积 7 万余平方米，设有 28 个病区，目前全院病床数量约为 1600 张左右，其中血液透析科室病床为 60 张。2019 年至今，新密市中医院与公司的采购支出均在医院的预算范围内，付款方式为银行转账，受医院内部审批流程的影响，账款实际结算周期为 1 年左右；血液透析设备的采购通过公开招投标进行；采购流程一般为①职能科室提出采购需求⇨②院内审批

⇨③公开招标⇨④中标公示⇨⑤签订合同⇨⑥按合同约定进行交易。报告期各期新密市中医院账龄情况如下表：

单位：万元

客户名称	2021年度		2020年度		2019年度	
	账龄	余额	账龄	余额	账龄	余额
新密市中医院	1年以内	468.53	1年以内	17.66	1年以内，1-2年	59.63

由上表可知，报告期各期，新密市中医院作为一所公立三级综合医院，期末应收账款的账龄较短，均为 2 年以内。透析科室的患者人数呈上升趋势，其中 2019 年为 100 人左右、2020 年为 140 人左右、2021 年为 150 人左右，各月度透析频次稳定于 1800~2000 次，经营正常，未发生重大不利变化，且公司与医院自建立合作关系以来，未出现过应收款项无法收回的情况。

（3）重庆市黔江区中医院

根据重庆市黔江区中医院官网的公示信息以及访谈的情况，重庆市黔江区中医院始建于 1984 年，目前医院等级为二级甲等，医院现有职工 360 人，医院编制床位 499 张，公司品牌的血液透析机为共计 31 台。血液透析设备的采购通过公开招投标进行，医疗耗材通过重庆药交所平台进行交易；结算周期为 1 年左右，采购支出均在预算范围内，采购流程一般为①职能科室提出采购需求⇨②院内审批⇨③公开招标⇨④中标公示⇨⑤签订合同⇨⑥按合同约定进行交易。报告期各期重庆市黔江区中医院账龄情况如下表：

单位：万元

客户名称	2021年度		2020年度		2019年度	
	账龄	余额	账龄	余额	账龄	余额
重庆市黔江区中医院	1年以内	404.39	1年以内	436.09	1年以内，1-2年	269.12

由上表可知，报告期各期末，重庆市黔江区中医院应收账款余额账龄均在 2 年以内。2019 年至 2021 年患者人数分别为 101 人、114 人、135 人，呈上升趋势，透析频次随着患者人数的增加也逐年上涨，其中 2019 年透析频次为 12,984 次、2020 年透析频次为 15,651 次，2021 年透析频次为 17,760 次。自公司与客户开始合作，客户关系保持良好，且医院经营管理正常，未出现过应收款项无法收回的情况。

（4）镇宁布依族苗族自治县人民医院

镇宁布依族苗族自治县人民医院始建于 1951 年，目前为一所二级甲等医院，医院占地面积 4.89 万平方米，建筑面积 2.35 万平方米。现有职工 630 人，实际开放床位数 432 张；2019 年至今年，镇宁布依族苗族自治县人民医院与公司的采购支出均在医院的预算范围内，付款方式为银行转账；结算周期为 1~2 年左右；血液净化设备和医疗耗材的采购通过公开招投标进行；医院采购流程一般为①职能科室提出采购需求⇨②院内审批⇨③公开招标⇨④中标公示⇨⑤签订合同⇨⑥按合同约定进行交易。报告期各期，镇宁布依族苗族自治县人民医院账龄情况如下表：

单位：万元

客户名称	2021年度		2020年度		2019年度	
	账龄	余额	账龄	余额	账龄	余额
镇宁布依族苗族自治县人民医院	1年以内、1-2年	373.91	1年以内	282.70	1年以内，1-2年	18.18

由上表可知，报告期各期末，镇宁布依族苗族自治县人民医院应收账款余额账龄均在 2 年以内，2019 年至 2021 年血液透析科室的患者人数呈不断增多，其中 2019 年患者人数为 100 人左右，2020 年为 120 人左右，2021 年为 160 人左右。透析频次随着患者人数的稳步上升也不断提高，报告期内，血液透析室的年透析频次分别约为 12000 次、13000 次、15000 次。此外 2020 年医院开始建设镇宁县传染病区，总投资 2.83 亿元，截至 2022 年 4 月，该项目已完成初步建设。综上，该客户资信状况良好，经营正常，且自建立合作以来，公司与其一直保持良好的合作关系，未出现过应收款项无法收回的情况。

（5）临泉县人民医院

临泉县人民医院建院于 1950 年，是全县的急救、康复、保健、医疗中心，国家级爱婴医院、国家三级综合医院。全院高级职称 187 人，中级职称 630 人，研究生 90 人。医院现有两个院区，北院区位于城关街道蒙阳西路 109 号，占地 60 亩，建筑面积 60,431 平方米。南院区占地 126 亩，建筑面积 144,310.72 平方米。两个院区共编制床位 1,500 张；2019 年至今年，临泉县人民医院对公司的采购支出均在医院的预算范围内，付款方式为银行转账；实际结算周期 1~2 年，该结算周期与医院的其他供应商一致；血液透析设备的采购通过公开招投标进行；医院采购流程一般为①职能科室提出采购需求⇨②院内审批⇨③公开招标⇨

④中标公示⇨⑤签订合同⇨⑥按合同约定进行交易。报告期各期临泉县人民医院账龄情况如下表：

单位：万元

客户名称	2021年度		2020年度		2019年度	
	账龄	余额	账龄	余额	账龄	余额
临泉县人民医院	1年以内、1-2年	360.92	1年以内、1-2年	306.92	1年以内，1-2年	309.56

由上表可知，报告期各期末，临泉县人民医院应收账款余额账龄均在 2 年以内。临泉县人民医院规模较大，自 2012 年建立合作以来，一直保持良好的合作关系，资信状况良好，未出现过应收款项无法收回的情况。

（6）仁怀市人民医院

根据仁怀市人民医院的官网信息以及访谈的情况，仁怀市人民医院始建于 1950 年，是全市集医疗、教学、科研、保健为一体的三级乙等综合医院，医院占地面积 398 亩，业务用房 17 万平方米，绿化面积占 50%，医院编制床位 800 张，实际开放床位 912 张，现有在岗人员 1209 人；报告期内，仁怀市人民医院与公司的采购支出均在医院的预算范围内，付款方式为银行转账；结算周期为 6~12 个月左右；血液净化设备采购通过公开招投标进行，采购流程一般为①职能科室提出采购需求⇨②院内审批⇨③公开招标⇨④中标公示⇨⑤签订合同⇨⑥按合同约定进行交易，报告期各期仁怀市人民医院账龄情况如下表：

单位：万元

客户名称	2021年度		2020年度		2019年度	
	账龄	余额	账龄	余额	账龄	余额
仁怀市人民医院	1年以内	344.72	1年以内	18.02		

由上表可知，报告期各期仁怀市人民医院应收账款的账龄均为 1 年以内，且自医院经营状况正常，患者人数和透析频次逐年上涨，其中 2021 年每月的透析频次约为 1,700~1,800，2020 年透析频次约为 1,500~1,600 次；2019 年每月透析频次约为 1,300~1,400 次；2019 年透析患者人数为 120~130 人左右，2020 年透析患者人数约为 150 人，2021 年患者人数约为 170 人。综上，该客户报告期内日常经营正常，未出现重大不利变化，且自建立合作以来，公司与其一直保持良好的合作关系，未出现过应收款项无法收回的情况。

（7）汉阴县人民医院

汉阴县人民医院始建于 1939 年，是一所集医疗、急救、教学、科研、康复于一体的二级甲等综合医院。医院占地面积 11704 ㎡、建筑面积 37700 ㎡，开放床位 550 张，科室设置齐全，下设 27 个临床科室，8 个医技及辅助科室，22 个职能科室。目前在职职工 730 余人，年接诊门诊患者 30 余万人次。报告期内，汉阴县人民医院与公司的采购支出均在医院的预算范围内，付款方式为银行转账，血液透析设备的采购流程为①职能科室提出采购需求⇨②院内审批⇨③公开招标⇨④中标公示⇨⑤签订合同⇨⑥按合同约定进行交易，结算周期一般为 1~2 左右。报告期各期汉阴县人民医院账龄情况如下表：

单位：万元

客户名称	2021年度		2020年度		2019年度	
	账龄	余额	账龄	余额	账龄	余额
汉阴县人民医院	1年以内，	342.69	1年以内	244.63	1年以内	287.68

由上表可知，报告期各期该客户应收账款的账龄均为 1 年以内，且血液透析室的患者人数逐年增加，其中 2019 年患者人数为 90 人左右、2020 年患者人数为 100 人左右，2021 年患者人数为 120~130 人左右。随着患者人数不断增加，透析频次也不断升高，综上，结合汉阴县人民医院规模分析，该客户日常经营未出现重大不利变化，且自建立合作以来，公司与其一直保持良好的合作关系，未出现过应收款项无法收回的情况。

（8）广水市第二人民医院

根据广水市第二人民医院的微信公众号信息以及访谈的情况，了解到该医院始建于 1952 年，目前医院等级为二级甲等，占地面积 3 万平方米，建筑面积 2.3 万平方米，现有职工 500 余人，开放病床数 500 张左右，其中血液透析科室床位数为 35 张；报告期内，广水市第二人民医院与公司的采购支出均在医院的预算范围内，付款方式为银行转账；结算周期为 1~2 年左右；血液净化设备和医疗耗材的采购通过公开招投标进行；医院采购流程一般为①职能科室提出采购需求⇨②院内审批⇨③公开招标⇨④中标公示⇨⑤签订合同⇨⑥按合同约定进行交易。报告期各期，广水市第二人民医院账龄情况如下表：

单位：万元

客户名称	2021年度		2020年度		2019年度	
	账龄	余额	账龄	余额	账龄	余额
广水市第二人民医院	1年以内，1-2年	332.24	1年以内	345.90	1年以内，1-2年，2-3年	116.90

由上表可知，2019 年客户应收账款的账龄为 1 年以内、1-2 年、2-3 年，2020 年客户应收账款账龄为 1 年以内，2021 年客户应收账款账龄为 1 年以内，1-2 年。血液透析室的患者人数逐年增加，其中 2019 年患者人数为 90 人左右、2020 年患者人数为 110 人左右，2021 年患者人数为 135 人左右。随着患者人数不断增加，透析频次也不断升高，报告期内，透析频次分别约为 11000 次、14000 次、17000 次。综上，该客户医院规模较大，日常经营正常，未出现重大不利变化，且自建立合作以来，公司与其一直保持良好的合作关系，未出现过应收款项无法收回的情况。

综上所述，2021 年公司应收账款余额中主要直销客户采购血液净化设备全部按照规定履行了公开招投标程序，医院规模均为二级以上，采购支出均在医院的预算内，虽然部分客户的实际结算周期晚于销售合同约定的信用期限，但（1）公司应收账款主要客户为国内医疗机构，医院资质和信用较好，期后回款确定性高。（2）采购血液净化设备的直销客户对公司产品稳定运行情况要求较高，后续对设备的售后维护和保养对公司具有较大的依赖。同时，随着公司售后服务水平不断提高，一定程度上也增强了客户粘性，故款项收回有保障，因此“客户款项无法回收的可能性较小”的依据充分。

2、对于经销客户，是否存在异常增长及具体原因

2021 年应收账款前十大客户中，国药控股河南股份有限公司和国药集团贵阳医疗器械有限公司为国内经销商，报告期各期末，上述两家单位应收账款余额如下表：

单位：万元

客户名称	2021年末	2020年末	2019年末
国药控股河南股份有限公司	345.73	315.57	71.19
国药集团贵阳医疗器械有限公司	297.23	456.16	214.24

国药控股河南股份有限公司是中国医药集团 2008 年进入河南建立的子公司，2019 年与公司建立合作关系，报告期各期末，应收账款余额分别为 71.19 万元、

315.57 万元、345.73 万元，由于 2019 年刚开始合作，当年度销售收入及应收账款余额较其他年度少，2020 年度和 2021 年度应收账款余额不存在异常增长。

国药集团贵阳医疗器械有限公司是中国医药集团下属子公司，2016 年与公司建立合作关系，报告期各期末，应收账款余额分别为 214.24 万元、456.16 万元、297.23 万元，由于其存在回款速度较慢、账期较长等问题，2021 年度公司通过争取直接与客户的终端医院仁怀市人民医院建立合作关系，与国药集团贵阳医疗器械有限公司未再继续进行合作，导致 2021 年度应收账款余额较上年大幅下降。

综上，公司经销客户应收账款余额不存在异常增长。

三、结合客户类型、客户资质、历史逾期、违约风险等因素，分析是否需要对应收款项划分不同组合分别进行减值测试，预期信用损失的确定方法和相关参数的确定依据是否充分，坏账准备计提比例低于可比公司的原因及合理性

（一）结合客户类型、客户资质、历史逾期、违约风险等因素，分析是否需要对应收款项划分不同组合分别进行减值测试。

客户类型	2021年度		2020年度		2019年度	
	余额占比	逾期金额占比	余额占比	逾期金额占比	余额占比	逾期金额占比
经销客户	16.74%	25.29%	17.30%	32.53%	7.06%	1.35%
直销客户	83.26%	74.71%	82.70%	67.47%	92.94%	98.65%

由上表可知，报告期内，公司应收账款主要客户类型以直销客户为主，余额占比分别为 92.94%、82.70%、83.26%，2020 年度开始，经销客户的应收账款余额占比逐渐开始上升，主要原因为公司销售模式开始向经销模式侧重所致。报告期内，公司主要客户的资信状况良好，销售规模与实际采购情况相符，抗风险能力较强，其中主要的经销客户逾期金额占比分别为 1.35%、32.53%、25.29%，占比相对较低，主要经销商均具备相关经营资质，公司主要直销客户为国内二级以上的公立医院，资信状况良好。虽然直销客户逾期金额占比较高，但国内医疗机构付款能力有保障，发生坏账损失的概率较低。报告期内，不同客户类型的期后回款比率如下表：

客户类型	2021年度期后回款率	2020年度期后回款率	2019年度期后回款率

经销客户	49.93%	89.11%	97.07%
直销客户	32.73%	83.16%	92.29%

报告期内，2021 年度直销客户和经销客户的期后回款率分别为 49.93%、32.73%，回款率存在一定差异主要系客户形成应收账款的时间和统计周期较短所致；2020 年度直销客户和经销客户的期后回款率分别为 83.16%和 89.11%，期后回款情况良好，不存在较大差异；2019 年度直销客户和经销客户的期后回款率分别为 92.90%和 97.70%，期后回款情况良好，不存在较大差异。

综上所述：（1）公司的历史经验表明不同类型的客户群体发生预期信用损失的情况不存在显著差异；（2）公司不同客户类型的应收账款性质均为销售货款，不存在应收政府款项组合、应收押金保证金组合；（3）结合同行业可比公司情况，三鑫医疗、百合医疗、健帆生物、天益医疗、宝莱特未将应收款项划分不同组合分别计提坏账，因此公司未将应收款项划分不同组合分别进行减值测试。

（二）预期信用损失的确定方法和相关参数的确定依据是否充分

1，按信用风险特征划分组合

自 2019 年 1 月 1 日起，公司根据《企业会计准则 22 号一金融工具确认和计量》的相关规定，对应收款项采用简化模型计提坏账准备，按照整个存续期预期信用损失的金额计量应收账款损失准备。对于存在客观证据表明存在减值，以及其他适用于单项评估的应收账款单独进行减值测试，确认预期信用损失，计提单项减值准备；对于不存在减值客观证据的应收账款或当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，公司依据信用风险特征将应收账款划分为组合，在组合基础上计算预期信用损失。

公司参考历史信用损失情况，根据历史账龄迁徙率和最高账龄的预期损失率计算各账龄段的预期损失率，并根据前瞻性信息对预期损失率进行调整，预期信用损失率整体低于原坏账计提比例，基于谨慎性原则，公司仍按原计提比例估计预期信用损失率。

2. 预期信用损失率的计算过程及结果

第一步：确定历史数据集合

单位：万元

账龄	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
1年以内（含1年）	10,966.62	7,978.57	4,861.96	4,154.19
1-2年（含2年）	1,505.35	676.63	545.50	545.70
2-3年（含3年）	249.35	149.05	129.59	120.62
3-4年（含4年）	65.77	47.71	39.61	4.57
4-5年（含5年）	45.89	26.04	1.16	4.52
5年以上	32.81	7.75	20.71	24.37
其中：上年末为5年以上账龄本年继续迁徙部分	7.35	7.35	20.46	16.83
合计	**12,865.79**	**8,885.75**	**5,598.54**	**4,853.98**

第二步：计算历史迁徙率

账龄	2021年账龄在2020年迁徙率	2020年账龄在2019年迁徙率	2019年账龄在2018年迁徙率	报告期内平均历史迁徙率	代码
1年以内（含1年）	18.87%	13.92%	13.13%	15.31%	a
1-2年（含2年）	36.85%	27.32%	23.75%	29.31%	b
2-3年（含3年）	44.1%	36.82%	32.84%	37.93%	c
3-4年（含4年）	96.2%	65.73%	25.46%	62.46%	d
4-5年（含5年）	97.8%	34.44%	5.44%	45.88%	e
5年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	f

第三步：确定历史损失率

账龄	计算区间	历史损失率
1年以内（含1年）	A=B*a	0.49%
1-2年（含2年）	B=C*b	3.19%
2-3年（含3年）	C=D*c	10.87%
3-4年（含4年）	D=d*E	28.66%
4-5年（含5年）	E=F*e	45.88%
5年以上	F=f	100.00%

第四步：调整历史损失率

账龄	历史损失率	调整后的历史损失率	原准则坏账计提比例	差异

1年以内（含1年）	0.49%	2%	2%	-
1-2年（含2年）	3.19%	8%	8%	-
2-3年（含3年）	10.87%	15%	15%	-
3-4年（含4年）	28.66%	30%	30%	-
4-5年（含5年）	45.88%	50%	50%	-
5年以上	100.00%	100%	100%	-

由上表可知，运用迁徙法计算的调整前的预期信用损失率 1 年以内、1-2 年、2-3 年、3-4 年、4-5 年、5 年以上分别为 0.49%、3.19%、10.87%、28.66%、45.88%、100%，与原坏账计提比例相比有一定差异，预期信用损失率整体低于原坏账计提比例。考虑到公司客户质量以及信用状况与往年相比未发生重大变化，基于谨慎性原则，公司仍按原账龄比例作为实际执行的预期信用损失率具有合理性。

（三）坏账准备计提比例低于可比公司的原因及合理性

报告期内，公司坏账准备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%
同行业平均	**4.20%**	**12.00%**	**34.00%**	**60.00%**	**84.00%**	**100.00%**
本公司	**2.00%**	**8.00%**	**15.00%**	**30.00%**	**50.00%**	**100.00%**
差异	**-2.20%**	**-4.00%**	**-19.00%**	**-30.00%**	**-34.00%**	**0.00%**

如上表所示，报告期内公司坏账准备计提比例和同行业可比公司存在差异，其中 1 年以内差异比例为 2.2%，1-2 年差异比例为 4.00%，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，差异原因系公司应收账款余额中客户类型与同行业存在差异。

报告期内公司应收账款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，但两者差异给公司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年12月31日	2020年度/2020年12月31日	2019年度/2019年12月31日
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
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	2,888.34	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；
注 2：对当期营业利润的影响=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】

保荐机构及申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、了解及评价发行人与应收账款相关的内部控制设计的合理性，并测试相关内部控制执行的有效性；

2、对发行人的销售负责人进行访谈，了解应收账款管理制度和逾期应收账款的催收制度；

3、了解同行业可比公司的坏账准备计提政策以及账龄结构，与发行人进行比较，分析差异原因及合理性。

4、检查应收账款账龄划分的准确性，结合历史回款情况，评价逾期客户的信用风险，并对公司应收账款坏账准备的计算过程进行复核。自 2019 年 1 月 1 日执行新金融工具准则后，对于划分为组合计提坏账准备的应收账款，复核应收账款客户组合分类是否适当，每类组合客户是否具有共同或类似的信用风险特征。复核应收账款历史损失率的确定方法，以及其基于历史损失率、当前状况、对未来经济状况的预测等估计的应收账款组合预期信用损失率计算的信用损失金额的准确性和充分性。

5、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，保荐机构及申报会计师认为：

1、报告期内，发行人应收账款主要客户为国内医疗机构，医院资质和信用较好，期后回款确定性高，同时客户对发行人产品稳定运行情况要求较高，后续设备的售后维护和保养对发行人具有较大的依赖，“客户款项无法回收的可能性较小”的依据充分。

2、报告期内，发行人预期信用损失的确定方法和相关参数的确定依据充分。

3、报告期内，发行人坏账准备计提比例低于可比公司的主要系细分客户类型不同所致，具有合理性。

问题 4、关于销售费用

4.1 根据申报材料，1）报告期内，发行人的销售人员人均薪酬分别为 13.79 万元、17.29 万元和 15.07 万元；2）报告期内发行人存在通过服务提供商发放奖金的情形，并已对该内控不规范的情形进行了整改，相关人员已补缴了个人所得税，并取得了个税完税凭证。

请发行人说明：（1）2021 年在主营业务收入增加的情况下，销售人员人均薪酬存在下降的原因，销售人员的工资归集的完整性，是否存在关联方或服务商体外代垫费用的情形；（2）报告期内涉及通过服务提供商发放奖金的销售人员的数量，其中补缴个人所得税的人数及补缴的金额和占比，是否均已完成补缴，是否由发行人代为补缴，如未完全补缴，发行人是否存在税务合规风险。

【发行人说明】

一、2021 年在主营业务收入增加的情况下，销售人员人均薪酬存在下降的原因，销售人员的工资归集的完整性，是否存在关联方或服务商体外代垫费用的情形

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。公司根据产品市场开拓难易程度、市场竞争情况等综合因素对销售人员制定了与业绩挂钩的销售提成奖励方案。公司 2020 年及 2021 年销售人员薪酬分别为 2,248.24 万元和 2,200.03 万元，其中销售人员提成分别为 827.92 万元和 524.44 万元，由此可知销售人员薪酬下降主要源于销售人员提成下降。销售提成主要是根据销售回款扣除业务费用后按相应比例进行计算，如存在低于结算价格销售、未完成销售任务以及回款滞纳金等情况，则根据营销管理制度再进行相应的扣款处理后，最终确定销售提成的具体数额。因此影响销售提成的主要因素包括销售回款、业务费用、销售提成比例、低于结算价格的扣款以及销售任务量等。

业务费用主要包括销售人员差旅费、业务招待费等与销售业务相关的费用，2021 年销售费用中差旅费及业务招待费分别为 222.91 万元和 171.48 万元，由于 2021 年全国新冠疫情较 2020 年度得到了相对控制，故较 2020 年销售费用中的差旅费 163.92 万元和业务招待费 136.99 万元均出现较大增长，相关业务费用的增加直接导致销售提成的减少。

2020 年及 2021 年公司设备与耗材提成与营业收入的配比情况如下：

项目	设备		耗材	
	2021年度	**2020年度**	**2021年度**	**2020年度**
销售人员提成（万元）	361.91	662.40	162.53	165.52
营业收入（万元）	17,097.57	13,222.71	6,096.89	6,407.17
销售人员提成/营业收入	2.12%	5.01%	2.67%	2.58%

由上表可知 2021 年度设备销售提成下降较多，主要由于公司 2021 年度设备销售提成比例有所调整，以 CRRT 为例，由于 2020 年为 CRRT 问世第一年，为提高销售人员的积极性，故对 CRRT 的提成计算比例确定为：【结算价*7%+（回款额-结算价-业务费）*20%】-税金，CRRT 经过一年的推广以及公司知名度的不断提升，公司 CRRT 产品已占据了一定的市场份额，且得到了市场一定的肯定，销售难度也较 2020 年相对降低，故公司 2021 年度 CRRT 的提成计算方法调整为【结算价*5%+（回款额-结算价-业务费）*20%】-税金，较 2020 年度下降了 2 个百分点；同时公司对血透机的提成比例也相应的进行了调整，2021 年度较 2020 年度下降了 1 个百分点。若 2021 年度销售提成比例保持不变，不考虑其他因素的影响，对销售提成影响约为 40 万元。

销售价格与营销管理制度中结算价格的差额对销售提成也存在一定影响，2021 年度公司境内 CRRT 销售单价下降 20%以上，使得销售价格与公司结算价的差额提成受到了进一步挤压。若不考虑其他因素影响及低于结算价扣款因素，CRRT 单价下降对销售提成的影响约为 170 万元。

销售提成的计算除销售提成比例外，还有低于结算价的扣款、未完成销售任务的扣款以及销售回款不及时的滞纳金扣款等。公司 2021 年度管理人员及研发人员平均薪酬均较 2020 年度出现了明显增长，公司不存在刻意降薪减少费用的情形。

综上，公司 2021 年在主营业务收入增加的情况下，销售人员人均薪酬存在下降的原因主要源于业务费用的增加、公司销售提成政策调整以及境内 CRRT 产品单价下降导致的销售人员提成下降，公司销售人员的工资归集完整，不存在关联方或服务商体外代垫费用的情形。

二、报告期内涉及通过服务提供商发放奖金的销售人员的数量，其中补缴个人所得税的人数及补缴的金额和占比，是否均已完成补缴，是否由发行人代为补缴，如未完全补缴，发行人是否存在税务合规风险

报告期内涉及通过服务提供商发放部分销售提成的销售人员为 31 人，均由所涉销售人员个人补缴了个人所得税，并取得了个税完税凭证，具体补缴个税情况如下：

项 目	应补缴情况	已补缴情况
补缴个税人数（人）	31	31
补缴个税金额（万元）	125.06	125.06

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。不存在因未完全补缴形成的税务合规风险。

请保荐机构及申报会计师对上述事项进行核查，说明核查方式、核查过程和核查结论，并结合相关人员的资金流水核查情况，对发行人是否存在关联方或其他利益相关方帮助发行人体外代垫费用的情形发表明确意见。

【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、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；

2、取得并核查与销售人员销售提成奖励相关的文件及计算过程，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；

3、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；对上述核查对象个人银行流水进行核查是否存在异常；

4、获取实际控制人及其配偶、成年子女等关联方报告期内全部银行账户流水，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；并对相关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；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；

5、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；

6、检查相关销售人员补缴个税的情况，取得所有涉及补缴的销售人员补缴个税的完税证明；核查发行人相关银行流水，是否存在代销售人员补缴个税的情形；

7、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、与发行人是否存在关联关系情况以及是否存在为发行人代垫费用的情形等，并获取了推广服务商出具的合规承诺函及无关联承诺函；

8、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。

【核查意见】

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人 2021 年销售人员人均薪酬存在下降的原因主要源于业务费用的

增加、销售提成政策调整以及境内 CRRT 产品单价下降导致的销售人员提成下降，发行人销售人员的工资归集完整，不存在关联方或服务商体外代垫费用的情形；

2、报告期内涉及通过服务提供商发放奖金的销售人员为 31 人，均已由其个人补缴了个人所得税，不存在发行人代为补缴的情形，亦不存在未完全补缴的情形，相关税务部门已出具证明，发行人不存在相关税务合规风险；

3、经核查相关人员的资金流水，发行人不存在关联方或其他利益相关方帮助发行人体外代垫费用的情形。

4.2 根据问询回复，针对免费质保期，发行人在考虑历史实际发生的售后服务费用的情况下，按照负有保修义务的产品销售收入的 7%计算售后服务费。但报告期各年售后服务费分别为 491.45 万元、984.47 万元、1,300.24 万元，实际发生金额小于计提金额。

请发行人说明：（1）发行人提供的免费售后服务的一般期限、售后服务提供方式，计提、实际发生售后服务费等各环节的会计处理，是否符合《企业会计准则》规定；（2）实际发生的售后服务费与计提的售后服务费的差异情况，如差异较大，则 7%的计提比例是否符合企业实际经营情况，是否符合《企业会计准则》规定；（3）结合报告期各期末附有免费保修义务的已销售设备数量，分析各年计提售后服务费金额的合理性。

【发行人说明】

一、发行人提供的免费售后服务的一般期限、售后服务提供方式，计提、实际发生售后服务费等各环节的会计处理，是否符合《企业会计准则》规定

（一）提供的免费售后服务的一般期限、售后服务提供方式

公司提供的免费售后服务期限一般为 2-5 年，在质保期内，本身质量问题免费维修，人为因素损坏，收取维修成本费。

（二）计提、实际发生售后服务费等各环节的会计处理

预计产品质保费是公司根据销售合同和订单中约定的，公司在相应质保期内对所销售的机器设备承担的维保义务而计提的产品质量保证相关的预计负债。

公司在计提预计产品质保费时，主要根据以前年度实际维护支出的历史经验数据进行计提比例的测算。报告期内，公司计提的预计产品质保费为当期负有保修义务的机器设备收入的 7%。在实际发生售后服务费时冲减预计负债。公司的会计处理符合《企业会计准则》规定。

二、实际发生的售后服务费与计提的售后服务费的差异情况，如差异较大，则 7%的计提比例是否符合企业实际经营情况，是否符合《企业会计准则》规定

（一）质保费计提比例的测算依据

公司质保费包括售后物料、职工薪酬、售后差旅费、售后物料物流费等支出。公司在计提预计产品质保费时，主要根据以前年度实际维护支出的历史经验数据测算计提比例为 7%。测算过程如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年
质保支出	347.73	244.61
负有免费保修义务的设备销售收入总额（不含税）	5,426.61	3,445.10
质保支出比例	6.41%	7.10%

公司按照历史期质保支出比例作为最佳估计，以 7%计提质保准备金，在报告期内各期保持一致。

（二）实际发生的售后服务费与计提的售后服务费的差异情况

报告期内，公司产品质保费的计提金额和实际发生额列示如下：

单位：万元

项目	计提金额	实际发生额
2021 年度	1,191.98	508.73
2020 年度	931.55	404.24
2019 年度	393.53	337.88

报告期内实际发生的质保费占计提的质保费的比例分别为 85.86%、43.39%、42.68%，2020 年、2021 年实际发生的质保费占比降低，主要系自 2020 年设备销售规模提升，同时公司产品的持续优化升级，使得产品质量稳步提升，维修率逐年降低，设备发生需要质保维修的费用降低。

公司考虑到售后服务费实际发生具有滞后性，当年销售的设备其售后服务费主要在次年后实际发生，公司对于质保费的计提比例系依据两年以上历史数据，另外基于申报期会计政策保持一致，因此在 2020 年与 2021 年无需修改计提比例，质保费计提充分，符合企业实际经营情况与会计政策。报告期内，产品质保费的会计政策一以贯之，符合《企业会计准则》规定。

（三）质保费计提金额与销售费用-售后服务费的差异情况

报告期内，计提质保费和销售费用-售后服务费差异列示如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
当期计提质保费	1,191.98	931.55	393.53
销售费用-售后服务费	1,300.24	984.47	491.45
差异	108.26	52.92	97.92

计提质保费与销售费用-售后服务费差异系公司为维护客户关系而免费帮客户医院维修的非山外山品牌机器（主要是透析室污水处理机）的维修费。

三、结合报告期各期末附有免费保修义务的已销售设备数量，分析各年计提售后服务费金额的合理性

报告期内，各期期末在保产品情况列示如下：

项目	2021 年	2020 年	2019 年
期末在保产品数量（台）	5,136	3,159	2,144
在保产品增长率	62.58%	47.34%	
当期计提质保费（万元）	1,191.98	931.55	393.53
计提质保费增长率	27.96%	136.72%	
预计负债余额（万元）	1,820.33	1,137.08	609.76
预计负债余额增长率	60.09%	86.48%	
预计负债余额/在保产品数量（万元/台）	0.35	0.36	0.28

报告期各期末负有免费保修义务的设备数量分别为 2,144 台、3,159 台、5,136 台，预计负债余额分别为 609.76 万元、1,137.08 万元、1,820.33 万元，平均每台在保产品的可用质保费为 0.28 万元、0.36 万元、0.35 万元，变动不大，各期售后服务费金额合理。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项并发表意见。

【核查程序】

保荐机构及申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、访谈发行人业务部门人员、财务人员，了解发行人售后服务流程、核算方法，分析复核发行人各期售后服务费的明细及统计口径，了解关于维修费、预计负债的依据及合理性；

2、检查发行人原始记录及支持性单据。检查了发行人与客户合同或协议中的售后服务/保修期及服务标准相关条款；检查产品质量保证义务历史执行情况、维修记录等，复核分析发行人有关质量保证条款的预计负债处理是否合理；核查了发行人报告期内售后记录明细及售后服务支出的明细，并抽取了包括巡检记录单、售后服务单、相关支出的会计处理凭证等在内的原始单据；

3、将实际发生的质保费与计提的质保费进行比对，发行人费用计提较为审慎，至少计提的费用要大于实际发生的费用；

4、复核发行人采取的质保费计提比例、负有保修义务的设备销售收入总额等，并重新计算计提的质保费，确认计提金额的准确性；

6、对发行人的实际售后费用支出执行截止测试检查，确认实际售后费用是否跨期；

7、同行业的对比分析。结合发行人售后服务支出的构成情况及会计核算情况、同行业可比公司相关支出的核算方式及核算内容、发行人与同行业可比公司售后服务支出的金额及会计处理方式的对比分析，核查发行人的售后服务支出及相关会计处理是否具有合理性和谨慎性。

【核查意见】

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人在计提、实际发生售后服务费等各环节的会计处理符合《企业会计准则》规定；

2、7%的计提比例系根据以前年度实际维护支出的历史经验数据测算得出，发行人较为审慎，不轻易进行会计估计变更，报告期内，发行人关于预计负债

的会计政策一以贯之；

3、报告期各期末附有免费保修义务的设备平均可用的售后服务费充足，且无较大波动，发行人各期售后服务费金额计提合理。

问题 5、关于资本化研发支出

根据问询回复，报告期内发行人的资本化研发支出分别为 445.72 万元、263.00 万元和 1,029.07 万元。2021 年大幅增加，主要因为 2021 年新增低通透析器项目、高通透析器项目和 TN 一次性使用血液灌流器项目达到资本化时点，并开始进行资本化。以上三项新增资本化项目的各明细项资本化金额显著高于其他研发项目。

请发行人说明：（1）低通透析器项目、高通透析器项目和 TN 一次性使用血液灌流器项目达到资本化开始时点后具体开展的研发工作内容、所需的临床数量、2021 年研发支出具体的构成情况，与实际业务开展是否匹配；（2）分别针对资本化各明细项目，分析各项支出均高于其他研发项目的原因及合理性；（3）结合各项支出归集的节点、依据、合同等，说明归属于相关项目的支出是否准确，是否存在将其他支出计入三个项目资本化支出的情形。

【发行人说明】

一、低通透析器项目、高通透析器项目和 TN 一次性使用血液灌流器项目达到资本化开始时点后具体开展的研发工作内容、所需的临床数量、2021 年研发支出具体的构成情况，与实际业务开展是否匹配

（一）资本化时点后的研发工作内容

公司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。低通透析器项目、高通透析器项目和 TN 一次性使用血液灌流器项目在此后的研发工作内容主要是配合协调临床试验工作、小批量试生产、工艺改进及测试实验（比如纤维膜孔径测试、可沥滤物测试、老化实验、内毒素检测实验、孔隙率测试等）、准备相关质量体系考核资料以及注册资料。

（二）临床试验具体情况如下：

项目名称	TN一次性使用血液灌流器	低通透析器项目		高通透析器项目	
试验型号	TN130-A	SD-14LF	SD-17LF	SD-14HF	SD-16HF
预试验例数	30	30	30	30	30
试验例数	320	168	144	160	136
总例数	350	198	174	190	166

项目名称	TN一次性使用血液灌流器	低通透析器项目	高通透析器项目
首例临床入组时间	2021.3	2020.10	2021.2

（三）2021 年公司研发费用资本化的具体构成如下：

单位：万元

项目	职工薪酬	折旧摊销费	材料费	检测试验费	其他	合计
低通透析器项目	48.03	44.50	16.55	178.84	29.24	317.17
高通透析器项目	30.45	24.81	21.65	342.06	8.28	427.25
TN一次性使用血液灌流器项目	29.09	7.58	14.44	206.52	27.02	284.65
合计	**107.58**	**76.89**	**52.64**	**727.43**	**64.54**	**1,029.07**

2021 年度研发费用资本化金额较高，主要是 2021 年度低通透析器、高通透析器、TN 一次性使用血液灌流器项目产生的检测试验费（主要为临床试验费用）较高，此外，职工薪酬和折旧摊销亦高于 2020 年度和 2019 年度。

高通和低通透析器资本化的人员薪酬和折旧费用较其他资本化项目多是因为人工工时、设备工时耗费较多，进行了多次试生产以改进工艺，并进行了较多补充的测试（比如纤维膜孔径测试、可沥滤物测试等），导致分摊的人员薪酬和折旧费用较高。

公司研发支出核算的相关制度和内部控制有效执行，各期资本化的研发支出归集是独立、准确的，研发支出资本化金额具有合理性，符合《企业会计准则》的规定。

综上所述，低通透析器项目、高通透析器项目和 TN 一次性使用血液灌流器项目三个项目研发支出的构成情况与实际业务开展相匹配。

二、分别针对资本化各明细项目，分析各项支出均高于其他研发项目的原因及合理性

（一）职工薪酬对比分析

单位：万元

资本化项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	合计
透析液研发项目		9.85	17.48	27.33
透析粉研发项目		22.35	20.35	42.70

低通透析器项目	48.03	5.19		53.22
高通透析器项目	30.45			30.45
TN 一次性使用血液灌流器项目	29.09			29.09
合计	107.57	37.39	37.83	182.79

职工薪酬按照研发人员实际参与的研发项目的工时情况，按月将其工资分配入对应的研发项目。2021 年低通/高通透析器项目及 TN 一次性使用血液灌流器项目高于 2020 年、2019 年透析粉/液项目，主要系透析粉/液项目方案设计明确，资本化阶段工作内容相对少，因此人员工时少；而 2021 年的三个项目系高值器械类耗材，在拉丝成膜生产工艺方面有一定技术门槛，资本化阶段的试生产工序、工艺改进及补充测试较多，因此人员工时多，职工薪酬高。

（二）折旧摊销费对比分析

单位：万元

资本化项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	合计
透析液研发项目		0.80	7.97	8.77
透析粉研发项目		1.56	7.68	9.24
低通透析器项目	44.50	0.44		44.94
高通透析器项目	24.81			24.81
TN 一次性使用血液灌流器项目	7.58			7.58
合计	76.89	2.80	15.65	95.34

折旧摊销费中公共设备按照项目当期投入实际工时的占比情况分配折旧与摊销费用，专用设备按照设备工时情况，按月将其折旧费用分配入对应的研发项目。2021 年低通/高通透析器项目及 TN 一次性使用血液灌流器项目高于 2020 年、2019 年透析粉/液项目，主要系高值器械类耗材的技术门槛较高，其专用设备的原值大，进入资本化阶段后，进行试生产及工艺测试较多，故专用设备工时多，折旧摊销费高。

（三）材料费对比分析

单位：万元

资本化项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	合计
透析液研发项目		5.42	2.97	8.39
透析粉研发项目		7.69	9.68	17.37
低通透析器项目	16.55	1.46		18.01

高通透析器项目	21.65			21.65
TN 一次性使用血液灌流器项目	14.44			14.44
合计	52.64	14.57	12.65	79.86

材料费按照具体研发项目实际发生的材料费用归集所属项目。2021 年低通/高通透析器项目稍高于 2020 年、2019 年透析粉/液项目，主要系资本化阶段低通/高通透析器项目的试生产领料、工艺改进测试领料较多。

（四）检测试验费对比分析

单位：万元

资本化项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	合计
透析液研发项目		6.71	108.99	115.70
透析粉研发项目		42.10	98.64	140.74
低通透析器项目	178.84	132.16		311.00
高通透析器项目	342.06			342.06
TN 一次性使用血液灌流器项目	206.52			206.52
合计	727.42	180.97	207.63	1,116.02

检测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。低通/高通透析器项目及 TN 一次性使用血液灌流器项目远高于透析粉/液项目，主要系临床试验费高。公司采用外包方式，委托 CRO 公司进行临床试验。

1、CRO公司的基本情况

CRO公司名称	注册资本	法人	经营范围	成立日期
北京博伦格医药科技有限公司	1,000万元	李秋艳	医学研究与试验发展	2015-5-22
南京西格玛医学技术股份有限公司	535万元	刘金波	医学研究和试验发展	2014-8-8
杭州康源随喜医疗科技有限公司	1,000万元	周炬	医学研究和试验发展	2020-3-20

2、临床试验合同具体情况

项目名称	透析浓缩液	透析干粉	血液灌流器	低通透析器		高通透析器	
试验型号	TWT-Y	TWT-F	TN130-A	SD-14LF	SD-17LF	SD-14HF	SD-16HF
临床合同金额（万元）	150.00	150.00	354.00	212.00	212.00	213.00	213.00
预试验例数	0	0	30	30	30	30	30
试验例数	260	260	320	168	144	160	136
总例数	260	260	350	198	174	190	166

单例费用（元）	5,769.00	5,769.00	10,114.00	10,707.00	12,183.00	11,210.00	12,831.00
招标时间	2017.9	2017.9	2019.5	2020.1	2020.1	2020.1	2020.1
签订时间	2018.1	2018.1	2019.10	2020.4	2020.4	2020.6	2020.6

CRO 公司的付款进度与试验进度列示如下：

临床项目	合同总金额(万元）	2022-4-30		2021-12-31	
		试验进度	付款进度	试验进度	付款进度
透析浓缩液	150.00	/	/	2020 年已注册	100%
透析干粉	150.00	/	/	2020 年已注册	100%
血液灌流器	354.00	预计 2022 年 5 月底结束临床	69.60%	临床试验中	58.20%
低通透析器（14LF)	212.00	2021 年 6 月临床试验结束，尚未注册	100%	2021 年 6 月临床试验结束，尚未注册	95%
低通透析器（17LF)	212.00	2021 年 6 月临床试验结束，尚未注册	100%	2021 年 6 月临床试验结束，尚未注册	95%
高通透析器（14HF)	213.00	2021 年 12 月临床试验结束，尚未注册	94.73%	2021 年 12 月临床试验结束，尚未注册	87%
高通透析器（16HF)	213.00	2021 年 12 月临床试验结束，尚未注册	94.73%	2021 年 12 月临床试验结束，尚未注册	87%

截至本问询回复出具之日，高通透析器项目还有一笔尾款尚未支付，血液灌流器项目因尚未提交临床报告，暂未申请支付后续的进度款。

3、临床试验费用较高的原因

（1）研发项目难度和试验例数不同导致 CRO 工作量和服务费用存在差异

血液透析浓缩液和血液透析干粉临床试验根据国家局发布《血液透析浓缩物产品注册技术审查指导原则》开展，项目方案设计和例数计算方法明确，前期设计费用低，工作内容相对少，因此人员工时少。

血液灌流器项目指导原则为《一次性使用血液灌流器注册技术审查指导原则（征求意见稿）》，但该文件未正式发布，因此需要先开展预试验，预试验需要先做一次数据管理和统计分析，并做第二次的方案变更，因此费用高于透析浓缩物项目。

低通透析器和高通透析器的产品指导原则系《一次性使用透析器产品注册技术审查指导原则》，其中未规定具体的病例数，该项目开展了预试验，并对方案进行了二次修订，且 4 个项目由北京大学第一医院负责临床统计，服务费用相比浓缩物高。

（2）参与临床试验的试验例数和单例费用存在差别，导致不同项目的临床试验费存在差异

各项目临床试验由于受试者采血数量不同，化验费用不同，差异如下：

项目名称/采血点	筛选期	透析前	15min	1小时前	1小时后	2小时	透析结束	总次数
透析浓缩液	√	√	√				√	4
透析干粉	√	√	√				√	4
血液灌流器	√	√	√			√	√	5
低通透析器	√	√	√	√	√	√	√	7
	√	√	√	√	√	√	√	7
高通透析器	√	√	√	√	√	√	√	7
	√	√	√	√	√	√	√	7

以上临床试验项目中，透析浓缩液和透析干粉项目抽血检查次数为 4 次，血液灌流器抽血检查 5 次，透析器项目抽血检查为 7 次，其中高通透析器增加β2-MG（β2 微球蛋白）检查，检查费用要高于低通透析器，血液灌流器项目需要做 IPTH（甲状旁腺激素）和 HCY（同型半胱氨酸）检查费用更高。

检查费透析液和透析干粉为 538 元/例，灌流器为 858 元/例，低通透析器为 753 元/例，高通为 900 元/例，2021 年度进行资本化的项目检查费用相对较高。

因此，由于参与临床试验的检查费用、试验例数存在差别，导致不同项目的临床试验费存在差异。

（3）合同签订时间不同，CRO 市场临床人员成本提高，导致服务费用上升

公司 5 个血液净化耗材资本化项目的启动时间从 2017 年至 2020 年，在这 3 年多的时间内 CRO 行业人力成本有所提高，目前 CRO 临床研究岗位人员的薪酬已相对 2017 年上涨了 50%以上，CRO 公司的服务费用也相应提高，公司临床试验均采用招标的方式进行确定，每次招标至少 3 家以上参与，其中血液灌流器招标参与单位为 5 家、低通和高通透析器项目的参与单位为 6 家，公司根据市场价格确定 CRO 服务费用，定价公允合理。

三、结合各项支出归集的节点、依据、合同等，说明归属于相关项目的支出是否准确，是否存在将其他支出计入三个项目资本化支出的情形

（一）各项资本化支出归集的节点、依据、合同

项目	归集节点	依据/合同
职工薪酬	月末	研发工时表、研发薪酬分配表
折旧摊销费	月末	设备工时表、折旧计提明细表
材料费	按需	领料单
检测试验费	按需	临床试验合同、检测合同
其他	按需	差旅报销单、费用报销单等

（二）各项资本化支出归集的制度及内部控制

公司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。以取得《首例病例报告表》为关键节点，次月相关费用归集计入资本化项目。

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《研发工时表》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《研发工时表》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《设备工时表》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。

公司研发支出核算的相关制度和内部控制有效执行，各期资本化的研发支出归集是独立、准确的，研发支出资本化金额具有合理性，符合《企业会计准则》的规定。不存在将其他支出计入三个项目资本化支出的情形。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项，说明对 2021 年资本化研发支出的归集准确性的核查方式、核查过程及核查结论。请将相关合同一并提交。

【核查程序】

（一）对 2021 年资本化研发支出的归集准确性的核查方式、核查过程

基于资本化研发项目，保荐机构及申报会计师主要执行以下核查程序：

1、内部控制核查

（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；

（3）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；

（4）选取报告期内各年度一定数量的样本，获取样本对应的立项资料、相关费用开支报销单、临床试验合同、首例病例报告单、注册证等原始单据和交易记录对研发内控流程执行穿行测试，检查内部控制相关的支持性文件，评价研发相关内部控制设计和运行是否得到执行，核查结果无异常。

2、资本化的确认政策及时点核查

（1）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；

（2）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；发行人研发支出资本化的会计处理与可比公司不存在重大差异；

（3）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表，以及相关项目的临床试验合同等，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；

（4）获取并检查由研究阶段转入开发阶段的支持性凭证《首例病例报告表》，结合制度规定评价是否合理合规。

3、对主要合同进行核查

合同名称	对方单位	签订时间	产品	合同期限	主要内容	合同金额	付款方式
技术服务（委托）合同	杭州康源随喜医疗科技有限公司	2020年4月	SD-17LF	本合同约定临床试验项目完成周期为12个月	甲方（德来福）委托乙方（随喜医疗）开展SD-17LF一次性使用血液透析器临床试验，为该产品在国家药品监督管理局成功注册提供临床相关支撑材料，确保国家药品监督管理局对该项目注册的临床试验现场核查通过，并确保该产品不会因为临床试验不合格而不能在国家药品监督管理局成功注册（产品本身原因除外）。甲方负责支付乙方临床试验项目代理费经费。临床试验项目所获得的全部研究成果、统计数据、各项技术资料归甲方所有，甲方对此项目拥有全部的知识产权。	212万元整	根据项目进度付款
技术	杭州	2020	SD-	本合同	甲方（德来福）委托乙方（随喜医	212	根据

合同名称	对方单位	签订时间	产品	合同期限	主要内容	合同金额	付款方式
服务（委托）合同	康源随喜医疗科技有限公司	年 4 月	14LF	约定临床试验项目完成周期为 12 个月	疗）开展 SD-14LF 一次性使用血液透析器临床试验，为该产品在国家药品监督管理局成功注册提供临床相关支撑材料，确保国家药品监督管理局对该项目注册的临床试验现场核查通过，并确保该产品不会因为临床试验不合格而不能在国家药品监督管理局成功注册（产品本身原因除外）。甲方负责支付乙方临床试验项目代理费经费。临床试验项目所获得的全部研究成果、统计数据、各项技术资料归甲方所有，甲方对此项目拥有全部的知识产权。	万元整	项目进度付款
技术服务（委托）合同	杭州康源随喜医疗科技有限公司	2020 年 6 月	SD-16HF	本合同约定临床试验项目完成周期为 12 个月	甲方（德来福）委托乙方（随喜医疗）开展 SD-16HF 一次性使用血液透析器临床试验，为该产品在国家药品监督管理局成功注册提供临床相关支撑材料，确保国家药品监督管理局对该项目注册的临床试验现场核查通过，并确保该产品不会因为临床试验不合格而不能在国家药品监督管理局成功注册（产品本身原因除外）。甲方负责支付乙方临床试验项目代理费经费。临床试验项目所获得的全部研究成果、统计数据、各项技术资料归甲方所有，甲方对此项目拥有全部的知识产权。	213 万元整	根据项目进度付款
技术服务（委托）合同	杭州康源随喜医疗科技有限公司	2020 年 6 月	SD-14HF	本合同约定临床试验项目完成周期为 12 个月	甲方（德来福）委托乙方（随喜医疗）开展 SD-14HF 一次性使用血液透析器临床试验，为该产品在国家药品监督管理局成功注册提供临床相关支撑材料，确保国家药品监督管理局对该项目注册的临床试验现场核查通过，并确保该产品不会因为临床试验不合格而不能在国家药品监督管理局成功注册（产品本身原因除外）。甲方负责支付乙方临床试验项目代理费经费。临床试验项目所获得的全部研究成果、统计数据、各项技术资料归甲方所有，甲方对此项目拥有全部的知识产权。	213 万元整	根据项目进度付款
技术服务（委托）合同	南京西格玛医学技术股份有限公	2019 年 10 月	一次性使用血液	本合同约定临床试验项目完成周期为 12.5 个月	甲方（天外天）委托乙方（西格玛）开展一次性使用血液灌流器临床试验，为该产品在国家药品监督管理局成功注册提供临床相关支撑材料，确保国家药品监督管理局对该项目注册的临床试验现场核查通过，并确保该产品不会因为临床试验不合格而不能	330 万元整	根据项目进度付款

合同名称	对方单位	签订时间	产品	合同期限	主要内容	合同金额	付款方式
	司		灌流器		在国家药品监督管理局成功注册（产品本身原因除外）。甲方负责支付乙方临床试验项目代理费经费。临床试验项目所获得的全部研究成果、统计数据、各项技术资料归甲方所有，甲方对此项目拥有全部的知识产权。		
临床试验（委托）补充合同	南京西格玛医学技术股份有限公司	2020年8月	一次性使用血液灌流器	预实验完成周期为1个月	甲方（天外天）委托乙方（西格玛）负责在组长单位南京医科大学第二附属医院组织开展一次性血液灌流器临床试验的预实验，为一次性使用血液灌流器临床试验项目的方案设计提供数据支撑。此合同作为原合同的附件。	4万元整	跟原合同一起结算

4、执行细节测试

（1）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；

（2）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；

（3）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；

（4）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；

（5）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。

（6）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。

5、执行分析性复核程序

（1）取得发行人报告期内研发领料出库明细表，分析报告期各期前十大材料的变化情况，分析金额的合理性；

（2）取得发行人报告期内各研发项目的明细表，分析各研发项目在报告期各期的支出明细是否与研发进度相匹配。

6、函证

对报告期内临床服务提供商即 CRO 公司执行函证程序，确认技术服务（委托）合同的主要合同条款、合同金额以及各临床试验项目在报告期内各期的进度。

【核查意见】

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、低通透析器项目、高通透析器项目和 TN 一次性使用血液灌流器项目达到资本化开始时点后具体开展的研发工作内容与《研发工时表》的记录相符，所需的临床数量与临床试验合同相符，2021 年研发支出具体的构成情况与实际业务开展相匹配；

2、低通透析器项目、高通透析器项目和 TN 一次性使用血液灌流器项目各项支出均高于透析粉/液项目的原因合理；

3、资本化研发支出归集准确，不存在将其他支出计入三个项目资本化支出的情形。

问题 6、关于分部信息

根据招股说明书及问询回复，1）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；2）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 2021 年度随着疫情缓解，市场价格回落导致收入减少；3）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；4）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。报告期内血透中心持续亏损，净利润金额分别为-1,156.21 万元、-208.31 万元、-520.70 万元。

请发行人说明：（1）测算在营的 9 家血液透析中心达到盈亏平衡状态需要的平均在诊人数、透析床位数量、血液透析设备数量等，并分析达到盈亏平衡所需要的条件；（2）2021 年度 CRRT 设备市场竞争日趋激烈及供需趋于平衡的具体情况，发行人 CRRT 市场的主要竞争者情况，结合各型号产品的下游市场需求及竞争者的销售情况，进一步说明发行人产品销售单价下降的原因，分析是否存在进一步降价的可能性；（3）按照业务板块，分析设备、耗材及血透中心分部的主要财务信息，未来的发展规划，对发行人整体业绩当前及未来的影响；2022 年一季度各板块的经营及订单情况；按照业务板块重新梳理和完善重大事项提示相关内容。

【发行人说明】

一、测算在营的 9 家血液透析中心达到盈亏平衡状态需要的平均在诊人数、透析床位数量、血液透析设备数量等，并分析达到盈亏平衡所需要的条件

（一）盈亏平衡状态需要的平均在诊人数、透析床位数量、血液透析设备数量

单位：万元、人、床、台

名称	收入①	直接成本②	间接成本+期间费用+康美佳费用分摊③	平均在诊人数④	人均收入⑤=①/④	人均直接成本⑥=②/④	盈亏平衡人数⑦=③/(⑤-⑥)
康美透析中心	489.30	282.78	372.76	47	10.41	6.02	85
陶家透析中心	882.77	470.97	431.49	82	10.77	5.74	86

名称	收入 ①	直接成本 ②	间接成本+期间费用+康美佳费用分摊③	平均在诊人数 ④	人均收入 ⑤=①/④	人均直接成本 ⑥=②/④	盈亏平衡人数⑦=③/(⑤-⑥)
弹子石透析中心	578.86	304.01	423.69	59	9.81	5.15	91
九龙坡透析中心	288.26	157.16	286.37	28	10.29	5.61	61
沙坪坝透析中心	401.66	223.87	296.87	36	11.16	6.22	60
忠县透析中心	578.51	341.89	326.93	54	10.71	6.33	75
铜梁透析中心	897.18	492.06	354.38	75	11.96	6.56	66
筠连透析中心	256.62	165.49	302.39	29	8.85	5.71	96
秀山透析中心	407.45	238.49	296.39	39	10.45	6.12	68
合 计	**4,780.61**	**2676.72**	**3091.27**	**449**	**-**	**-**	**688**

接上表：

名称	所需床位数 ⑧=⑦/4	所需设备数 ⑨=⑧+4	现有床位数 ⑩	现有设备数 ⑪	在诊人数差额 ⑫=④-⑦	床位数差额 ⑬=⑩-⑧	设备数差额 ⑭=⑪-⑨
康美透析中心	21	25	25	29	-38	4	4
陶家透析中心	22	26	34	38	-4	12	12
弹子石透析中心	23	27	24	28	-32	1	1
九龙坡透析中心	15	19	15	18	-33	0	-1
沙坪坝透析中心	15	19	18	21	-24	3	2
忠县透析中心	19	23	26	26	-21	7	3
铜梁透析中心	17	21	25	25	9	8	4
筠连透析中心	24	28	19	30	-67	-5	2
秀山透析中心	17	21	20	22	-29	3	1
合 计	**173**	**209**	**206**	**237**	**-239**	**33**	**28**

注 1：以上数据为根据 2021 年经营情况进行测算；
注 2：所需床位数为盈亏平衡人数除以 4，系以公司目前仅开设白天班次背景下，一套透析床位的患者常用承载能力一比四进行测算；
注 3：最高所需设备数为在所需床位数基础上加上 4 台备用设备（普通病区 1 台，传染病区 3 台）。

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

在营的 9 家透析中心 2019 年至 2021 年床位数、设备数足以满足当时的患者人数的透析需求。且大部分透析中心 2021 年床位数、设备数足以满足盈亏平

衡点时患者人数的透析需求，差额为负数的九龙坡、筠连透析中心后续根据患者人数增长情况将会配置相应所需床位、设备、医护人员。

（二）盈亏平衡所需要的条件

如上所述，在营的 9 家透析中心若想达到盈亏平衡状态，患者人数达标为最主要、最直接的条件。公司未来将从以下方面提高患者人数：

1、医疗技术方面

加强与三甲医院的技术交流与合作，定期请专家查房、讲课、疑难危重病人讨论，内瘘维护等，不断提高诊断和治疗水平，提升医疗质量。选派医护人员到上级医院进修学习，参加各种学术交流活动。

2、管理方面

调整现有组织架构，增设营业部，将原外联人员下沉到各中心，精准营销，明确责任，加强考核，激发员工的积极性和潜能。加强运营人员的专业技能和营销知识的学习和培训，提高病人的转化率。加强公司内部管理，优化人员结构，一人多岗多责，高效满负荷运行，加强成本管理，加强库存物质管理，提高运营效果。

3、服务方面

加强细节管理，优化就医流程，开展标准化的服务，为病人通过高效便捷的服务。开展形式多样的健康教育，提高病人对疾病的认知，增加病人的依从性和粘性。开展人性化增值服务，提高病人的体验感。提升病人的透析充分性，加强病人容量、血压、血红蛋白、钙磷代谢监管，积极处理患者的急性和慢性并发症。加强病人饮食指导、运动康复、心理疏导，提高病人的生活质量。

二、2021 年度 CRRT 设备市场竞争日趋激烈及供需趋于平衡的具体情况，发行人 CRRT 市场的主要竞争者情况，结合各型号产品的下游市场需求及竞争者的销售情况，进一步说明发行人产品销售单价下降的原因，分析是否存在进一步降价的可能性

（一）2021 年度 CRRT 设备市场供需趋于平衡的具体情况

2021 年 CRRT 设备市场供需情况趋于平衡，一方面，2020 年 1 月 23 日以

来，新冠肺炎在全国各地呈爆发态势，CRRT 设备成为治疗新冠肺炎危重症患者的重要应急医疗设备。由于新冠肺炎疫情危重症患者的紧急需求，市场对于 CRRT 设备的短期需求增加，但新冠疫情发生时正值 2020 年春节假期前后，国内原材料供应商复工复产时间有所延后，同时因为设备生产所在地区疫情爆发，全球新冠疫情对世界范围内 CRRT 设备供应商的开工时间和生产速度造成不利影响，设备产量受到较大影响，且由于新冠疫情期间运输不通畅，运输成本较高等因素的影响，国内市场上 CRRT 设备一时供不应求。

公司当时也从多方渠道收到了采购需求，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 CRRT 设备 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 CRRT 设备的需求，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。根据上述情况，2020 年初由于新冠疫情爆发的紧急态势，CRRT 设备为供不应求的市场紧缺状态，此后，由于新冠疫情逐渐缓和，对于 CRRT 设备的紧急需求也有所下降，且随着国内外相关厂商相继复工生产，市场上供需紧张的情况得到缓解。

另一方面，2021 年以来，虽然由于新冠肺炎危重症患者的减少，用于疫情紧急采购的部分采购需求下降，但从 CRRT 设备的市场需求来看，由于 CRRT 设备的应用领域非常广阔，目前 CRRT 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。而且因为新冠疫情的发生，反映出现有医疗机构的 ICU 设备配置 ICU 建设不足以及救治能力较弱的问题，导致各级医疗机构更加重视对重症医学科、急诊科等相关科室的能力提升建设，故市场上对于 CRRT 设备的采购需求在不断增长。根据众成数科（JOINCHAIN）统计数据显示，2019 年至 2021 年，CRRT 设备的中标金额分别为 1.14 亿元、1.63 亿元以及 1.99 亿元，CRRT 设备的市场需求近年来持续增长，不存在疫情紧急采购后 CRRT 设备需求下降而导致市场需求大幅减少的情况。

综上，2021 年以来，随着 2020 年初新冠疫情爆发以来危重症患者激增的

态势逐渐缓和，以及国内外各 CRRT 厂商的生产秩序逐渐恢复，且市场上对于 CRRT 设备的需求保持稳定增长的态势，CRRT 设备的市场供需情况趋于平衡。

（二）发行人 CRRT 市场的主要竞争者情况，2021 年度 CRRT 设备市场竞争日趋激烈的具体情况，结合各型号产品的下游市场需求及竞争者的销售情况，进一步说明发行人产品销售单价下降的原因

1、发行人 CRRT 市场的主要竞争者情况

（1）国内 CRRT 设备市场竞品情况

根据国家药品监督管理局医疗器械产品注册数据查询，截至目前，公司 CRRT 设备市场上的竞品情况大致如下：

序号	厂家	进/国	注册证	型号	设备名称
1	费森尤斯医药用品股份及两合公司 Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA	进口	国械注进 20203100063	multi (Version multiFiltratePRO)	连续性血液净化设备 Continuous blood purification equipment
2	贝朗爱敦股份公司 B.Braun Avitum AG	进口	国械注进 20213100009	OMNI	血液净化设备 Blood Purification System
3	贝朗爱敦股份公司 B.Braun Avitum AG	进口	国械注进 20173451415	Diapact CRRT	持续血液净化系统 Continuous Blood Purification System
4	日机装欧洲股份有限公司 Nikkiso Europe GmbH	进口	国械注进 20203100418	Aquarius (GE-F095-00)	连续性血液净化设备 Blood Filtration Equipment
5	日机装欧洲股份有限公司 Nikkiso Europe GmbH	进口	国械注进 20153102780	Aquarius (GE-F082-00)	连续性血液净化设备 Blood Filtration Equipment
6	金宝路迪纳公司 Gambro Lundia AB	进口	国械注进 20163101912	Prismaflex	连续性血液净化设备 Hemodialysis Treatment Equipment
7	旭化成医疗器械（杭州）有限公司	进口	国械注进 20183452124	PlasautoΣ，B 类型	血液净化装置/多用途血液处理用装置
8	北京健帆医疗设备有限公司	国产	国械注准 20173100084	DX-10	血液净化机
9	健帆生物科技集团股份有限公司	国产	国械注准 20203100665	Future F20	血液净化设备
10	北京伟力新世纪科技发展股份有限公司	国产	国械注准 20153100493	WLXGX-8888	血液净化系统

序号	厂家	进/国	注册证	型号	设备名称
11	珠海弘陞生物科技开发有限公司	国产	国械注准20183451617	HF400	连续性血液净化装置
12	北京奥佳盛康科技发展有限公司	国产	国械注准20153100226	TL-219, TL-319, TL-819, TL-919	连续性血液净化机
13	英富迈有限公司 Infomed S. A.	进口	国械注进20153103106	HF440	连续性血液净化设备 Continuous Blood purification Equipment
14	山陽電子工業株式会社 SANYO ELECTRONIC INDUSTRIES CO., LTD.	进口	国械注进20163100389	KM-9000	血液净化装置 Apheresis Monitor
15	MEDICA S.p.A.	进口	国械注进20183450079	EQUAsmart 3P M03110, EQUAsmart 3P M03145	连续性血液净化及血浆滤过吸附设备
16	日本来富恩株式会社日本ライフライン株式会社	进口	国械注进20163102084	JUN 55X	连续性血液净化设备 多用途血液处理用装置

可以看出，除去公司的 CRRT 设备，获得注册证的国产 CRRT 设备产品为 5 个，进口产品为 11 个，目前国内市场上的 CRRT 设备以进口品牌为主。

（2）国内 CRRT 设备市场排名情况

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 CRRT 设备的市场排名情况如下：

排名	按销售金额		按销售数量		按采购地区
	品牌	市场份额	品牌	市场份额	
1	Baxter	23.01%	Baxter	28.92%	广东
2	B.Braun	19.79%	Fresenius	18.72%	江苏
3	Fresenius	18.37%	NIKKISO（日机装）	17.54%	山东
4	NIKKISO（日机装）	14.90%	健帆生物	13.22%	湖南
5	健帆生物	9.63%	B.Braun	9.95%	江西
6	Asahi	5.58%	山外山	5.50%	辽宁
7	山外山	4.28%	Asahi	3.14%	四川
8	JUNKEN	2.05%	JUNKEN	1.44%	广西
9	Infomed	0.84%	Infomed	0.52%	北京
10	Kawasumi	0.79%	Bellco	0.39%	浙江

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）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。

由上表可知，2021 年国内 CRRT 设备市场以百特、贝朗、费森尤斯、日机装等进口品牌为主，占比达 8 成以上，进口品牌在国内 CRRT 市场上占据主导地位，是公司中高端 CRRT 设备的主要竞争对手。国内品牌中进入前 10 的仅有健帆生物与山外山，但占比较低，珠海健帆借助其多年的耗材销售渠道优势，近年来其 CRRT 设备市场占有率得到较快提升，是公司中低端 CRRT 设备的主要竞争对手。另外，在销售地区的分布上，CRRT 设备招标采购主要集中在东部沿海地区，其中广东采购数量最多，江苏、山东分别位于第二、第三名。

综上所述，目前国内 CRRT 设备市场以进口品牌为主，国产品牌在竞品数量以及市场占有率上与国际品牌存在一定差距。

2、2021 年度 CRRT 设备市场竞争日趋激烈的具体情况，结合各型号产品的下游市场需求及竞争者的销售情况，进一步说明发行人产品销售单价下降的原因

（1）公司各型号产品的下游市场需求情况

2020 年以及 2021 年，公司 CRRT 设备的具体销售情况如下：

单位：万元

年份	2020年度				2021年度			
类型	金额	数量	单价	销售额占比	金额	数量	单价	销售额占比
3000A型	**97.43**	**6**	**16.24**	**2.00%**	**69.03**	**6**	**11.50**	**1.84%**
境内直销	42.39	2	21.19	0.87%	-	-	-	0.00%
境内经销	55.04	4	13.76	1.13%	69.03	6	11.50	1.84%
5000A型	**2,547.83**	**133**	**19.16**	**52.29%**	**2,390.62**	**156**	**15.32**	**63.69%**
境内直销	228.10	10	22.81	4.68%	550.33	33	16.68	14.66%
境内经销	2,226.55	114	19.53	45.69%	1,665.31	98	16.99	44.36%
境外经销	93.19	9	10.35	1.91%	174.99	25	7.00	4.66%
5000B型	**410.00**	**33**	**12.42**	**8.41%**	**402.92**	**35**	**11.51**	**10.73%**
境内直销	68.32	4	17.08	1.40%	30.09	3	10.03	0.80%

年份	2020年度				2021年度			
类型	金额	数量	单价	销售额占比	金额	数量	单价	销售额占比
境内经销	341.68	29	11.78	7.01%	372.83	32	11.65	9.93%
5000型	**1,817.47**	**71**	**25.60**	**37.30%**	**891.22**	**43**	**20.73**	**23.74%**
境内直销	153.81	7	21.97	3.16%	359.11	15	23.94	9.57%
境内经销	1,364.25	53	25.74	28.00%	484.51	24	20.19	12.91%
境外经销	299.41	11	27.22	6.14%	47.60	4	11.90	1.27%
总计	**4,872.73**	**243**	**20.05**	**100.00%**	**3,753.79**	**240**	**15.64**	**100.00%**

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。

根据公司 CRRT 设备的销售情况，2021 年公司 CRRT 设备整体价格以及分型号产品的价格均有所下降，具体原因如下：

1）需求变化的影响

市场上对公司 CRRT 设备的需求从低到高分别为 3000A 型、5000B 型、5000 型以及 5000A 型。除去销售占比较低的 3000A 型与 5000B 型设备以及由于境外收入提升销量有所增长的 5000A 型设备，近 2 年市场上对于公司定价较高的高端 CRRT 设备 5000 型的需求逐渐降低，公司 5000 型设备平均销售价格也有所下降，拉低了公司 CRRT 设备的平均销售单价。这主要是由于：

一方面，由于 2020 年受新冠疫情的影响，中华慈善总会、九三基金会等客户采购的 5000 型为包含所有 14 种治疗模式的高配版本，疫情期间情况紧急，公司产能受限，且仅高配版本的库存及原料较为充足，因此优先生产高配版本，售价也相对较高。2021 年以来，新冠肺炎危重症患者减少，用于疫情紧急采购的部分采购需求下降，公司以及上下游公司恢复正常生产秩序，客户主要采购未添加选配治疗模式的 5000 型产品，因此售价相对较低。

另一方面，由于公司尚不具备自产 CRRT 设备耗材的能力，与客户的议价能力较弱，且由于公司 CRRT 设备上市时间较短，在大型三甲医院公司产品的认可度较低，还有待进一步的市场推广。因此公司在高价位的高端 CRRT 设备市场增长较为缓慢，且 2021 年用于疫情紧急采购的部分需求下降，2021 年公司高端 CRRT 设备 5000 型的销量有所下降。

2021 年以来，由于需求结构的变化，公司 CRRT 设备中定价较高的高端

CRRT 设备 5000 型的平均销售价格与销量均有所下降，这导致 2021 年公司 CRRT 设备的整体平均价格相较于 2020 年有所下降。

2）销售模式的影响

由于经销商回款速度快、且通常具有一定客户基础和行业经验，很大程度上降低了终端用户的推广难度，因此为了提升 CRRT 设备的市场份额以及控制应收账款规模，公司倾向于发展经销模式

由上表可知，近 2 年公司 5000 系列设备的销售主要采取境内经销模式，此销售模式下，2021 年公司 5000 系列各型号设备的平均价格较 2020 年均偏低。这主要是由于，一方面，市场上的主要 CRRT 厂家在设备以及耗材领域均实现自产，设备与耗材的协同效应较强，公司的 CRRT 耗材尚未实现自产，经销商在购买公司的 CRRT 设备后，需要采购公司代理的其他厂家耗材或者另外向其他公司采购耗材，在销售成本与便利性上存在劣势，因此为了吸引经销商从公司采购 CRRT 设备，2021 年公司的 CRRT 设备有所降价。

另一方面，新冠疫情防控反映出 ICU 建设不足以及救治能力弱的问题，全国各地终端医院对 CRRT 设备的需求增加，各厂家为快速抢占市场份额，调低了产品价格，因此 2021 年度公司对经销商让利，下调产品价格。

综上所述，由于下游市场需求变化的影响以及经销模式下公司为争取市场份额的让利行为，2021 年公司 CRRT 设备整体价格以及分型号产品的价格均有所下降。

（2）竞争者的销售情况

通过查阅 2020 年以及 2021 年连续性血液净化设备的采购中标公告，目前公司竞争品牌的中标情况如下：

品牌	费森尤斯	百特	贝朗	日机装	旭化成	健帆	来福恩
设备型号	Multi Filtrate	Prismaflex	Diapact CRRT	Aquarius	PlasautoΣ	DX-10	JUN55X
年份	**2020 年度**						
查询台数	71	66	23	22	8	7	4
中标平均价（万元）	31.24	34.29	31.47	32.59	69.12	31.21	63.81
中标最低价	15.00	19.80	19.80	25.00	53.00	24.00	58.00

品牌	费森尤斯	百特	贝朗	日机装	旭化成	健帆	来福恩
（万元）							
中标最高价（万元）	54.30	68.86	49.50	41.80	96.00	38.00	74.96
年份	**2021 年度**						
查询台数	76	140	47	90	13	41	8
中标平均价（万元）	36.92	34.99	33.67	32.55	61.48	29.13	50.60
中标最低价（万元）	14.90	6.50	22.68	18.00	26.98	17.00	35.00
中标最高价（万元）	89.30	54.35	84.70	49.86	77.80	49.75	64.90

注 1：以上价格根据中国招标网（https://www.zhaobiao.cn）信息查询统计。
注 2：上述中标平均价、中标最低价、中标最高价为含税价格。

由上表可知，一方面，2021 年市场上主要品牌如费森尤斯、百特、贝朗、日机装等的平均价格较 2020 年变化不大，仍然在主流价位上保持竞争优势，但中标价格区间上下浮动较大，且区间范围有所扩张，即随着国内市场对 CRRT 设备的采购需求增加，为适应差异化的采购预算以及进一步提升产品的市场份额，市场上的主要 CRRT 品牌采取了灵活的定价策略；另一方面，2020 年及 2021 年，查询到的国产品牌健帆生物中标平均价格均为同类竞争产品中的最低价格，2021 年中标平均价下降到 30 万元以下，低于其他国外品牌。另外，对于中标价格较高的日本品牌旭化成及来福恩，2021 年中标平均价格较 2020 年显著下降，即由于高端 CRRT 设备需求相对较低，且价格相较于市场上 CRRT 设备的主流价位来说较高，采购价格有所下降。可知，由于目前国内 CRRT 设备市场仍然是以国际品牌为主流，国产品牌通过降价、提升性价比以谋求竞争优势和提升市场份额。

综上所述，面对在 CRRT 设备市场上占据主导地位的进口品牌，公司为了争取更大的市场份额，与国产其他品牌在较低价位形成竞争优势，2021 年公司对 CRRT 设备采取了降价的销售战略。

（3）2021 年度 CRRT 设备市场竞争日趋激烈的具体情况

2020 年初，新冠疫情爆发，由于疫情背景下危重症患者的需求增加，公司从深陷疫情的国际生产商手中，争取来了不少订单。2021 年以来，一方面，由于来自于新冠肺炎危重症患者的大规模紧急采购需求降低，市场上对于公司较

高端的 SWS-5000 型设备的需求大大减少，因此，除去 2020 年由于新冠疫情的紧急采购需求后，2021 年公司面对的竞争情况日趋激烈；另一方面，随着国内外厂商、上下游企业恢复生产，以及运输物流通道逐步畅通，CRRT 设备的市场供给恢复正常。由于进口品牌一直在 CRRT 市场占据主导地位，其在主流价位上保持着绝对的竞争优势，国产品牌如健帆生物只能通过降价以及多年积累的耗材销售渠道优势，在较低价位谋求竞争优势以及市场份额的提升，因此，相比于 2020 年初 CRRT 设备的市场供给紧缺状态，2021 年公司面对的市场竞争情况加剧。为了适应日趋激烈的市场竞争环境，公司重新调整了销售价格，2021 年公司 CRRT 设备的销售价格由 2020 年的 20.05 万元下降至 15.64 万元，毛利率由 2020 年的 80.03%下降至 73.86%，公司的 CRRT 设备的销售价格和毛利率水平有所下降。

综上所述，2021 年以来，由于市场需求情况的变化以及同类产品的竞争加剧，公司 CRRT 设备的市场竞争日趋激烈。

（4）2022 年一季度公司 CRRT 设备的销售情况

2022 年 1-3 月，公司 CRRT 设备的具体销售情况如下：

单位：万元

类型	金额	数量	单价	销售额占比
5000A 型	**230.53**	**15**	**15.37**	**38.53%**
境内直销	14.60	1	14.60	2.44%
境内经销	215.93	14	15.42	36.09%
5000B 型	**96.90**	**10**	**9.69**	**16.20%**
境内经销	96.90	10	9.69	16.20%
5000 型	**270.88**	**14**	**19.35**	**45.27%**
境内直销	47.61	2	23.81	7.96%
境内经销	223.27	12	18.61	37.32%
总计	**598.32**	**39**	**15.34**	**100.00%**

注：上述财务数据未经审计。

2022 年 1-3 月，公司 CRRT 设备的销量为 39 台。其中，直销模式下销量为 3 台，销售价格较 2021 年有所下降，但由于销售数量较少，且不同地区的医院招标价格存在一定差异，因此产品单价存在一定波动。

境内经销模式下销量为 36 台， 2022 年一季度公司的 CRRT 设备主要通过境内经销商进行销售，此模式下各型号 CRRT 设备的平均销售价格较去年均下降 1.5 万元左右。主要是由于，一方面，公司的自产耗材尚未上市，设备与耗材的协同效应较市场上的主流厂商存在差距，经销商在购买公司的 CRRT 设备后，需要采购公司代理的其他厂家的耗材或者另外向其他公司采购耗材，在销售成本与便利性上存在劣势，为了进一步提升 CRRT 设备的经销比例，吸引经销商从公司采购 CRRT 设备，公司的 CRRT 设备有所降价。

另一方面，对于医疗器械行业来说，耗材是盈利的主要来源，详见本问询回复之“问题 2”之“三”之“（二）”之“2”之“（3）需加快推进耗材业务产业化进程，丰富自产产品线组合，增厚公司利润规模”的相关回复内容。对于公司来说，由于自产耗材即将上市，公司未来在耗材领域具有较大的盈利空间，公司为拓宽自产耗材上市后的销售渠道，通过对 CRRT 设备采取降价的销售战略，提前布局，抢先占据更多的市场份额，以便耗材上市后利用其与设备的协同效应创造更多利润。

（三）分析山外山的连续性血液净化设备是否存在进一步降价的可能性

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

从 CRRT 设备的市场需求情况来看，一方面，据 Ryan Partners 统计，2020 年 CRRT 设备的市场销售额中三级医院占比约 8 成，三级医院仍然是目前销售额贡献的主力，但考虑到医疗资源的下沉，将使得基层医疗器械的需求快速增加，未来二级医院的需求量将逐步提升；另一方面，由于患者整体支付能力较高，医生对于新治疗方法的接受程度也较好，目前东南部地区是 CRRT 设备销售的主要区域，但随着国内 ICU 科室建设的加速，中西部地区将是未来竞争的

核心区域。因此，对于现有市场参与者来说，二线城市三级医院以及东部地区是覆盖重点，对于新进入者来说下沉市场以及中西部应该存在更大的机会，但由于市场上的主要厂商也会在新增市场谋求主导地位，另外考虑到二级医院以及中西部地区医院整体预算规模相对较低，新增需求的市场竞争态势将可能发生变化。因此，随着市场需求及竞争态势的变化，公司 CRRT 设备的销售价格将会根据市场供需情况调整以占据更大的市场份额及适应新市场的竞争环境。

另外，一方面，由于公司在 CRRT 设备技术方面目前处于优势地位，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”之“1、连续性血液净化设备及其关键技术”。公司 CRRT 设备功能和性能均达到国际先进水平，能充分满足大型三甲医院对 CRRT 的临床需求，可有效对进口 CRRT 设备进行替代，存在技术先进性与技术壁垒，故公司 CRRT 设备短时间内不存在被其他新产品取代或替代而导致降价的可能性。另一方面，随着行业持续发展，公司下游客户在 CRRT 设备的安全性、稳定性、可靠性以及操作便捷性等方面将提出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。在这个过程中，公司会不断进行产品的升级换代，与新产品相比，老一代的产品由于在功能以及性价比等方面的不足，根据市场的需求情况将存在降价的可能。

综上所述，未来公司 CRRT 设备的销售价格将会根据市场需求情况及竞争态势的变化调整以占据更大的市场份额及适应新的竞争环境。另外，由于公司 CRRT 设备在技术方面的优势地位，短时间不存在被其他新产品取代或替代而导致降价的可能性，但随着公司未来进一步丰富产品线，完成产品的升级换代后，老一代的产品根据市场情况存在降价的可能性。

三、按照业务板块，分析设备、耗材及血透中心分部的主要财务信息，未来的发展规划，对发行人整体业绩当前及未来的影响；2022 年一季度各板块的经营及订单情况；按照业务板块重新梳理和完善重大事项提示相关内容

（一）按照业务板块，分析设备、耗材及血透中心分部的主要财务信息

报告期内，公司各业务板块的主要财务信息如下：

1、2021 年度

单位：万元

项目	血液净化设备业务	耗材业务	医疗服务业务	分部间抵销	合计
一、对外交易收入	17,285.54	6,146.42	4,895.72	-	28,327.68
二、分部间交易收入	795.84	1,734.73	-	-2,530.58	-
三、对联营和合营企业的投资收益	-	-	-	-	-
四、资产减值损失	2.74	33.04	-	-	35.78
五、信用减值损失	79.66	72.18	15.17	-	167.01
六、折旧费和摊销费	753.71	531.64	767.12	-43.77	2,008.70
七、利润总额（亏损总额）	3,870.51	-664.15	-1,116.89	115.45	2,204.92
八、所得税费用	417.13	-26.31	-	-	390.83
九、净利润（净亏损）	3,453.38	-637.84	-1,116.89	115.45	1,814.09
十、资产总额	62,738.59	17,911.96	6,949.37	-32,007.54	55,592.37
十一、负债总额	14,528.64	16,649.20	8,738.23	-23,266.71	16,649.35

2、2020 年度

单位：万元

项目	血液净化设备业务	耗材业务	医疗服务业务	分部间抵销	合计
一、对外交易收入	13,266.79	6,593.52	5,580.51	-	25,440.83
二、分部间交易收入	1,542.53	1,971.79	-	-3,514.32	-
三、对联营和合营企业的投资收益	-	-	-	-	-
四、资产减值损失	44.77	2.03	-	-41.00	5.80
五、信用减值损失	110.05	46.64	8.34	-85.61	79.42
六、折旧费和摊销费	694.31	416.04	418.98	-43.45	1,485.88
七、利润总额（亏损总额）	3,742.75	-479.60	-1,226.53	65.26	2,101.88
八、所得税费用	261.66	-12.17	-	18.99	268.47
九、净利润（净亏损）	3,481.09	-467.43	-1,226.53	46.27	1,833.41
十、资产总额	65,374.41	15,290.62	6,130.83	-27,397.79	59,398.07
十一、负债总额	20,842.08	13,390.02	7,235.90	-18,974.62	22,493.38

3、2019 年度

单位：万元

项目	血液净化设备业务	耗材业务	医疗服务业务	分部间抵销	合计

项目	血液净化设备业务	耗材业务	医疗服务业务	分部间抵销	合计
一、对外交易收入	5,972.36	4,617.74	3,640.46	-	14,230.56
二、分部间交易收入	319.14	1,276.89	-	-1,596.03	-
三、对联营和合营企业的投资收益	-	-	-	-	-
四、资产减值损失	652.86	-	41.50	-651.89	42.47
五、信用减值损失	57.79	19.65	4.26	-123.60	-41.90
六、折旧费和摊销费	721.90	142.99	506.45	-31.11	1,340.23
七、利润总额（亏损总额）	-1,510.90	-128.96	-2,612.67	755.67	-3,496.87
八、所得税费用	-114.94	-4.92	-	116.32	-3.54
九、净利润（净亏损）	-1,395.96	-124.05	-2,612.67	639.35	-3,493.33
十、资产总额	31,436.65	9,923.51	4,973.48	-19,158.10	27,175.54
十一、负债总额	12,164.21	7,555.48	6,106.78	-11,943.42	13,883.05

公司自 2001 年起致力于血液灌流及血液透析技术的研究和产品开发，先后推出血液灌流机 SWS-2000 系列、血液透析机 SWS-4000 系列和 SWS-6000 系列、连续性血液净化设备 SWS-3000 系列和 SWS-5000 系列产品，实现了血液净化设备领域全系列产品的开发和应用，得益于公司具备品类和层次丰富的产品线，公司可以满足不同国家地区、不同层次客户对产品功能和价格的各种需求。血液净化设备的销售是公司主营业务收入主要来源，报告期内血液净化设备销售收入持续增长，净利润分别为-1,395.96 万元、3,481.09 万元、3,453.38 万元，净利润总体有所增加。

公司在自产耗材取得《医疗器械注册证》前，通过外购耗材来满足客户的需求，血液透析耗材主要以经销其他品牌为主。这既拓宽了公司收入来源，又为公司以后自产耗材产品的推出积累了客户资源。子公司天外天的自产耗材透析液和透析粉于 2020 年 6 月和 2020 年 12 月取得《医疗器械注册证》后开始逐步投产，2020 年度和 2021 年度自产耗材销售收入为 18.37 万元、314.48 万元，规模较小，截至本问询回复出具之日，自产耗材已在黑龙江、辽宁两省集中带量采购中标，暂未实现收入。经销血液净化耗材受到集中带量采购的影响销售收入有所下降；此外，由于公司持续在血液净化耗材研发保持较高水平的投入。报告期内，血液净化耗材板块的净利润分别为-124.05 万元、-467.43 万元、-637.84 万元，处于亏损状态。

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。报告期内连锁血液透析中心净亏损 2,612.67 万元、1,226.53 万元、1,116.89 万元。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。

（二）未来的发展规划，对发行人整体业绩当前及未来的影响

1、公司的未来发展规划

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，另外，血液透析器（低通）、透析液过滤器、血液透析器（高通）、一次性使用体外循环管路已取得注册受理通知书，一次性使用血液灌流器已完成临床试验入组，即将完成自产血液净化耗材的全线布局。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，发行人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的终末期肾病患者透析需求，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的优势，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的技术领先优势，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、对发行人整体业绩当前及未来的影响

（1）血液净化设备具有很大的进口替代空间，是公司的核心盈利来源

在血液透析机领域，全国接受血液透析治疗的患者数占人口总数的比例约为万分之五，根据蛋壳研究院统计的数据，从 2016 年至 2019 年，新增终末期肾病患者数量的年复合增长率达 21%左右，血液透析市场需求持续上升，2020 年国内血液透析机销量以费森尤斯 30%的市场份额位居榜首，费森尤斯、贝朗、日机装、百特以及尼普洛 5 大外资厂商占据了国内血液透析市场 80%-90%左右的市场份额。随着公司血液透析机的不断优化完善和迭代升级，公司产品质量和性能已与进口品牌相当，并不断地得到新客户的认可，公司产品全国销量逐

年增加，市场占有率不断提高（2021 年山外山血液透析机市场占有率约在 5%-10%）。

在连续性血液净化设备领域，根据医招采统计的数据，2021 年国产设备厂商市场份额超过 0.5%的仅有山外山和健帆生物，以百特为首的外资厂商占据了国内连续性血液净化设备市场 80%以上的市场的份额。根据医招采 2022 年 2 月发布的“血液透析机排行榜”，2021 年公司产品血液透析机、连续性血液净化设备（CRRT）在国产同类产品中市场占有率均居前列。

山外山致力于降低血液透析患者的治疗成本，节约国家医保支出，造福肾脏病患者。公司等国内血液净化设备品牌产品上市后，进口品牌产品均出现不同程度的价格大幅下降的情形。例如，在连续性血液净化设备（CRRT）方面，原来国外普通 CRRT 在国内市场的价格范围在 40-60 万元/台，高端 CRRT 高达 80-120 万元/台，山外山 SWS-5000 系列等国内血液净化设备品牌产品上市后，境外普通 CRRT 降至目前的 30-40 万元/台，高端 CRRT 降至目前的 60-80 万元/台。公司 SWS-5000 系列中的高端产品功能性能与境外高端 CRRT 相比均有一定的优势，价格区间仅在 30-50 万元/台；中低端产品主要与境外普通 CRRT 竞争，价格区间在 15-30 万元/台。在血液透析机方面，境外各品牌的高端产品（如双泵血液透析滤过机）从过去的 25-40 万元/台下降至 20-30 万元/台，普通血液透析机从过去的 15-20 万元/台下降至 12-16 万元/台。山外山血液透析机同样具有高中端型号，其产品品质基本与境外品牌达到相同的水平，其高端血液透析滤过机在国内销售价格为 15-20 万元/台，普通血液透析机销售价格为 8-12 万元/台。

鉴于目前外资品牌长期占据了国内血液净化设备领域 80%以上的市场份额，山外山血液净化设备产品凭借良好的性价比，在国内医保控费的背景下，未来有着很大的进口替代空间。

（2）血液净化耗材即将完成自产血液净化耗材的全线布局，将是公司未来主要的业绩增长点

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）、一次性使用体外循环管路已取得注册受理通知书，一次性使用血液灌流器已完成临床试验入组，进入数据统计阶段，即将完成自产血液净化耗材的全线布局。其中血液透析器是血透业务中的核心耗材产品之一，公司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，临床试验结果均显示公司自产血液透析器在尿素、肌酐、磷酸盐等的清除率优于市场同类产品，与进口品牌比具有较好的性价比。

鉴于目前医疗器械企业主要盈利来源为耗材业务，而设备、仪器的盈利占比较小，这与国内医疗器械企业的盈利模式有关：设备或仪器使用周期较长属于固定资产投资，客户复购率低，而耗材或者试剂具有产品复购率高、市场需求量大的特点，公司相关血液净化耗材产品如能按照预期及时获批注册，并能快速占领市场，将成为公司最重要的业绩增长点。

（3）血液透析服务

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。

（三）2022 年一季度各板块的经营及订单情况

2022 年一季度，公司按照业务板块主要财务信息如下：

单位：万元

项目	2022年1-3月	2021年1-3月
营业收入	6,663.85	6,286.60
血液净化设备	3,871.62	3,669.26
血液净化耗材	1,438.05	1,243.70
医疗服务业务	1,310.60	1,321.68
其他主营业务	43.58	51.96
营业成本	3,967.57	3,770.59
归属于母公司所有者的净利润	775.57	396.40
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	689.76	363.22

注：上述财务数据未经审计。

2022 年 1-3 月，公司实现营业收入 6,663.85 万元，归属于母公司所有者的净利润为 775.57 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 650.48 万元，较上年同期增长均有所增长。

血液净化设备板块：血液透析机销售量较去年有所增长，主要是由于肾病患者需每周进行 2 次至 3 次血液透析以维持生命，具有较大的刚性需求，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，终末期肾病患者接受治疗比率也将不断提高，血液透析机的市场需求相应增加。连续性血液净化设备销量较去年同期略有降低，主要是由于新冠疫情影响，医院招投标、已中标订单合同签订等工作暂停开展所致。

血液净化耗材板块：2022 年 1-3 月，血液净化耗材以经销其他品牌的耗材为主，占比在 90%以上，公司与下游客户建立较为稳定的合作关系，经销耗材销售较去年同期有所增加。自产耗材方面，随着透析粉和透析液逐步在各地药交所平台挂网，销售收入逐渐增长。

医疗服务板块：2022 年 1-3 月服务透析患者 520 余人，较去年同期增长约 50 人，由于透析患者人数的增加，透析医疗服务业务逐渐减亏。

截止 2022 年 4 月 30 日，公司血液净化设备在手订单金额为 3,948.30 万元（含税），血液净化设备在手订单充足。血液净化耗材为根据客户订单需求发货，交货时间较短，不存在较大金额的在手订单。医疗服务收入系为肾病患者提供透析服务产生的收入，不存在在手订单情形。

综上，公司 2022 年一季度各板块的经营及订单情况良好。

（四）按照业务板块重新梳理和完善重大事项提示相关内容

发行人根据《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》，为突出重要性，将“部分核心原材料通过进口采购的风险”、“新冠疫情影响的风险”、“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”、“医疗纠纷或事故风险”调整至“第四节 风险因素”，并按业务板块及重要性对招股说明书“重大事项提示”各项风险的披露顺序进行了梳理和完善，披露的主要风险和顺序如下：

序号	重大事项提示内容	对应业务板块
一	公司盈利规模较小且业绩增长存在不确定性	设备、耗材、血透中心
二	**设备及耗材产品的**市场竞争风险	设备、耗材
三	**耗材业务的**带量采购政策风险	耗材
四	**耗材产品的**“两票制”**政策**风险	耗材
五	**公司**部分透析中心尚未盈利或持续亏损的风险	血透中心
六	**医疗服务业务的**国家医保政策变化风险	血透中心
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	耗材、设备

具体内容详见招股说明书“重大事项提示”的相关披露。

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】

保荐机构及申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、查看透析中心财务数据，核实盈亏情况；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；

2、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、治疗情况、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、选择该透析中心的原因。核实透析业务真实性、合规性；

3、向发行人管理层了解未来提高患者人数将采取的措施，核查达到盈亏平衡的测算过程；

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

5、询问发行人在营的血液透析中心亏损的原因，并分析达到盈亏平衡所需要的条件；

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

在进一步降价的可能性；

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

8、查看医招采 2022 年 2 月 16 日发布的“血液透析机排行榜”，了解 2021 年国内血液净化行业 CRRT 设备的市场排名情况；

9、查询国家药品监督管理局医疗器械产品注册数据，了解发行人 CRRT 设备在国内竞品情况；

10、查阅中国招标网，统计 2020 年以及 2021 年发行人 CRRT 设备竞品的市场中标情况，对比不同品牌 CRRT 设备的采购数量、中标价格等；

11、查看发行人 2020 年以及 2021 年的销售记录，对比 2020 年以及 2021 年公司 CRRT 各型号设备的销售情况，分析公司各型号产品的市场需求；

12、获取发行人设备、耗材及血透中心分部的主要财务信息，未来的发展规划，对发行人整体业绩当前及未来的影响；

13、查看《黑龙江、辽宁省血液透析相关医用耗材集中带量采购拟中选结果公示》，询问发行人中标后续进展情况，查阅明细账了解销售收入实现情况；

14、获取 2022 年一季度财务报表，查阅发行人的销售明细表，询问发行人管理层各板块的经营情况及预期，获取发行人在手订单明细表，抽查相关合同或订单、发货单等支撑性文件。

【核查意见】

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、在营的 9 家血液透析中心达到盈亏平衡状态需要的平均在诊人数、透析床位数量、血液透析设备数量测算准确；盈亏平衡状态主要条件为患者人数达标；

2、发行人已对 2021 年度 CRRT 设备市场竞争日趋激烈、供需趋于平衡的具体情况及 CRRT 市场的主要竞争者情况进行说明；发行人已结合各型号产品的下游市场需求及竞争者的销售情况，进一步说明产品销售单价下降的原因，主要系下游市场需求变化的影响、经销模式下公司为争取市场份额的让利行为，

以及为了提升市场份额与国际品牌竞争，具有合理性；未来发行人 CRRT 设备的销售价格将会根据市场需求情况及竞争态势的变化调整以占据更大的市场份额及适应新的竞争环境；

3、发行人已按照业务板块说明各分部的主要财务信息，未来的发展规划，和 2022 年一季度各板块的经营及订单情况，并重新梳理和完善重大事项提示。发行人各业务板块中，血液净化设备是公司当前核心盈利来源，血液净化耗材取证后将是公司未来主要的业绩增长点，随着公司血液透析中心满床率的提高、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。

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第三轮问询函的回复》之盖章页）

重庆山外山血液净化技术股份有限公司

2022年5月19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第三轮问询函的回复》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5月19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第三轮问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：

邹 扬

李 锋

西部证券股份有限公司

2022 年 5 月 19 日

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

西部证券股份有限公司

2022年 5月 19日

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

西部证券股份有限公司

2022年 5 月 19 日