

西部证券股份有限公司

关于

重庆山外山血液净化技术股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

之

发行保荐书

保荐机构（主承销商）



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

（陕西省西安市新城区东大街319号8幢10000室）

声 明

西部证券股份有限公司（以下简称“西部证券”、“保荐机构”或“本保荐机构”）接受重庆山外山血液净化技术股份有限公司（以下简称“山外山”、“公司”或“发行人”）的委托，担任发行人首次公开发行股票并在科创板上市（“本次发行”）的保荐机构。本保荐机构接受委托后，指定邹扬、李锋两位保荐代表人具体负责发行人本次发行的保荐工作。

保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）（2020 修正）》（以下简称“《注册管理办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法（2017 修订）》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证本发行保荐书的真实性、准确性和完整性。

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

第一节 本次发行的基本情况

一、保荐代表人和项目组成员

本保荐机构指定邹扬、李锋作为本次发行的保荐代表人，指定热孜叶·吾浦尔为本次发行的项目协办人。保荐代表人、项目协办人和项目组人员具体情况如下：

邹扬：从业证书编号 S0800712100015。本项目保荐代表人，注册会计师、管理学硕士。主持或经办的项目有：宝德股份、金杯电工、尔康制药、红宇新材、华凯创意、盐津铺子、九典制药、科创信息、华致酒行、南新制药、圣湘生物、爱威科技、可孚医疗等 IPO 项目；长城信息 2014 年非公开发行股票、太阳鸟重大资产重组等项目。

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

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

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

二、发行人基本情况

公司名称：重庆山外山血液净化技术股份有限公司

英文名称：SWS Hemodialysis Care Co.,Ltd.

成立日期：2001 年 3 月 26 日

整体变更日期：2015 年 12 月 25 日

法定代表人：高光勇

注册资本：10,854.0259 万元

住所：重庆市两江新区慈济路 1 号

经营范围：许可项目：生产Ⅲ类：6845-4 血液净化设备和血液净化器具；
批发、零售：Ⅱ、Ⅲ类：6815 注射穿刺器械：6845 体外循环及血液处理设备；
6866 医用高分子材料及制品（以上经营范围按许可证核定事项和期限从事经营）；
（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目
以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：软件开发；生物制品的研究；
货物进出口、技术进出口；软件技术服务、医疗设备技术服务、医疗设备维修
服务；房屋租赁；医疗设备租赁（不含金融租赁和融资租赁）；机械设备的租赁，
计算机软硬件及辅助设备批发，计算机软硬件及辅助设备零售，信息系统运行
维护服务，第一类医疗器械销售，集装箱销售，集装箱维修，集装箱租赁服务，
金属制品销售，金属制品研发，金属制品修理（除依法须经批准的项目外，凭
营业执照依法自主开展经营活动）

互联网网址：<http://www.swskj.com>

电子信箱：dmb@swskj.com

本次证券发行类型：首次公开发行人民币普通股（A 股）

三、本保荐机构与发行人关联关系说明

截至本发行保荐书出具之日，本保荐机构与发行人不存在下列情形：

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其
控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐机构或其
控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（三）保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员拥有

发行人权益、在发行人任职等情况；

（四）保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

（五）保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

四、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

本保荐机构对投资银行业务实施的项目内核审查制度，是根据中国证监会对保荐机构（主承销商）发行承销业务的内核审查要求而制定的。本保荐机构投资银行业务内部审核由投资银行内核委员会、投资银行业务内核部（以下简称“内核部”）、投资银行业务质量控制部（以下简称“质控部”）进行。本保荐机构内部审核程序如下：

第一阶段：项目的立项审查阶段

本保荐机构股权融资与并购业务立项小组负责保荐业务及上市公司并购重组财务顾问业务的立项审议工作，并对项目是否予以立项做出决议。

立项会议的召开由立项小组组长召集并主持。立项会议采取表决制，每一名参会成员有一票的表决权。同意立项的决议应当至少经 2/3 以上的参会立项委员表决通过。

第二阶段：项目的管理和质量控制阶段

项目立项后，本保荐机构质控部适时掌握项目的进展过程，以便对项目进行事中的管理和控制，进一步保证项目质量。

第三阶段：项目的内核审查阶段

本保荐机构投资银行区域总部负责项目申报材料的初审，申报材料符合要求的，报投资银行区域总部负责人批准，提交质控部审核。质控部在审核完成项目组提交的反馈意见回复并确认无异议，经公司分管领导批示同意后提交内核部。

本保荐机构内核部负责对报审材料进行初步审核，出具审核意见，经内核负责人批准后，向内核委员会主席发起召开内核委员会会议的申请。内核部安排内核秘书负责根据内核委员会主席的要求，通知内核成员和项目人员参会，撰写会议纪要，跟踪内核意见落实情况等。每次内核会议参与审议并具有表决权的内核委员应不少于 7 人，且至少有 1 名合规管理人员参与投票表决，内核意见至少应有参与表决的内核委员会成员三分之二以上表决同意方为有效。

本保荐机构所有主承销项目的发行申报材料都经由质控部、内核部及投资银行内核委员会审查通过后，再报送上海证券交易所及中国证监会审核。

（二）内核意见

2021 年 8 月 19 日，本保荐机构召开了关于本次发行的内部审核会议，会议应到内核委员会成员 7 人，实到 7 名，分别为：周会明、高晨祥、马继光、刘丽圆、张倩、陈伟、倪晋武。内核会议由本保荐机构内核委员会主席主持，项目组汇报了项目执行情况并回答了内核委员会成员的提问，内核委员会成员认真审核了项目组提交的申报材料并提出了内核意见。

本保荐机构投资银行内核委员会成员对发行人申报材料进行了严格的质量控制和检查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。上述内部审核会议表决结果为同意票数达到参会委员三分之二以上，同意保荐发行人申请首次公开发行股票并在科创板上市。

第二节 保荐机构承诺事项

一、出具发行保荐书的依据

本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会、上海证券交易所的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

二、本保荐机构通过尽职调查和审慎核查，承诺如下：

（一）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

（二）有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（三）有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

（四）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（五）保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

（六）保证发行保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（七）保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

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

（九）中国证监会规定的其他事项。

第三节 对本次发行的推荐意见

一、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

西部证券作为山外山首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，遵循诚实守信、勤勉尽责的原则，根据法律、法规和中国证监会、上海证券交易所的有关规定，对发行人进行了充分的尽职调查。经过审慎核查，本保荐机构认为，发行人符合《公司法》、《证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）（2020 修正）》、《上海证券交易所科创板股票上市规则（2020 年 12 月修订）》等法律、法规及规范性文件的相关规定，具备在上海证券交易所科创板上市的条件，同意推荐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。

二、发行人本次发行履行的决策程序

（一）董事会

2021 年 8 月 1 日，发行人召开第二届董事会第八次会议，审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在科创板上市的议案》等与本次发行相关的议案，并提请股东大会审议。

（二）股东大会

2021 年 8 月 16 日，发行人召开 2021 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）并在科创板上市的议案》等与本次发行相关的议案。

保荐机构及保荐代表人核查了本次股东大会的决议及有关会议文件，认为发行人本次公开发行股票并在科创板上市已履行了必要的决策程序，获得了必要的批准和授权，符合《公司法》、《证券法》及中国证监会、上海证券交易所规定的决策程序。

三、本次发行符合《证券法》规定的发行条件

保荐机构依据《证券法》相关规定，对发行人是否符合《证券法》第十二条规定的发行条件进行了尽职调查和审慎核查，核查结论如下：

（一）发行人整体变更设立为股份有限公司以来已依法建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等各项公司治理方面的制度，建立健全了管理、销售、财务、采购等内部组织机构和相应的内部管理制度，董事、监事和高级管理人员能够依法履行职责，具备健全且运行良好的组织机构；

（二）根据天职国际会计师事务所（有限合伙）出具的“天职业字[2022]12081号”《审计报告》，发行人2019年度、2020年度及2021年度归属于母公司股东的净利润分别为-3,399.28万元、2,061.67万元和1,947.33万元；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-3,569.07万元、1,499.92万元和1,570.10万元，具有持续经营能力，财务状况良好；

（三）发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性，最近三年一期财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为；最近三年一期财务会计报告被出具无保留意见审计报告；

（四）发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪。

四、发行人本次发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

本保荐机构根据《注册管理办法》对发行人本次发行的相关条款进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行符合首次公开发行股票并在科创板上市的相关规定具体如下：

（一）符合《注册管理办法》第十条的规定

发行人由重庆山外山科技有限公司依法整体变更设立，于2015年12月25日整体变更设立为股份有限公司，并完成整体变更的工商登记手续。发行人设立后已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，相关机构和人员能够依法履行职责。

经核查，发行人依法设立且自有限公司设立以来持续经营 3 年以上，不存在根据法律、法规以及发行人章程需要终止的情形，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册管理办法》第十条的规定。

（二）符合《注册管理办法》第十一条的规定

发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量。天职国际会计师事务所（有限合伙）出具了标准无保留意见的《审计报告》（天职业字[2022]12081 号），认为：山外山的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了山外山 2021 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2019 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2021 年度、2020 年度和 2019 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。天职国际会计师事务所（有限合伙）出具了《内部控制鉴证报告》（天职业字[2022]12081-1 号），认为：山外山按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制。同时，天职国际会计师事务所（有限合伙）提醒内部控制鉴证报告使用者关注以下事项：山外山报告期内存在销售人员为降低个人税负通过服务提供商进行销售提成结算的情形，报告期内金额总计 668.14 万元，涉及 31 名业务人员，报告期内山外山销售费用中的职工薪酬总计 4,906.12 万元，该情形占总额比 13.62%。该财务内控不规范情形在 2021 年 5 月 1 日后已不存在，山外山针对销售人员通过服务提供商支付销售人员部分提成奖金事项，已将原计入“销售费用—市场推广费”“销售费用—办公费”的 668.14 万元费用调至“销售费用—职工薪酬”，销售人员补缴的个人所得税已由其个人承担并缴纳，山外山通过整改规范截至 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制。

综上，发行人符合《注册管理办法》第十一条的规定。

（三）符合《注册管理办法》第十二条的规定

发行人严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的规定规范运作，建立健全了公司法人治理结构，资产完整，业务及人员、财务、机构独立。

本次发行前，高光勇直接持有山外山 3,510 万股股份，占公司总股本的 32.34%。圆外圆、重庆德祥、重庆德瑞系公司的员工持股平台，分别持有公司 198.03、119.35、80.65 万股股份，合计持有公司 398.03 万股股份，占公司总股本的 3.67%。高光勇担任圆外圆、重庆德祥、重庆德瑞的执行事务合伙人，从而间接控制发行人 3.67%的股份表决权。因此，高光勇合计直接、间接控制公司表决权比例为 36.01%，系公司的控股股东及实际控制人。截至本发行保荐书出具日，高光勇及其直接或间接控制的其他企业的经营范围、主营业务与本公司不存在相同或类似的情形，与发行人不存在同业竞争。发行人根据《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》和《上市公司信息披露管理办法》完整地披露了关联方关系并按重要性原则恰当地披露了关联交易，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

公司自设立以来主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

保荐机构查阅了发行人主要资产、核心技术、商标等的权属文件，访谈了发行人董事、监事、高级管理人员，确认发行人主要资产的权属清晰，不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项。公司所处行业发展趋势良好，前景广阔，不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

经核查，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《注册管理办法》第十二条的规定。

（四）符合《注册管理办法》第十三条的规定

最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

经核查董事、监事和高级管理人员开具的无违规证明，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《注册管理办法》第十三条的规定。

五、发行人面临的主要风险及发展前景

（一）发行人存在的主要风险

1、政策及行业监管风险

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

（1）耗材业务的带量采购政策风险

2019 年 7 月，国务院办公厅印发了《治理高值医用耗材改革方案的通知》，在高值医用耗材领域探索带量采购。截至目前，公司经销产品血液透析管路、血液灌流器等，主要在黑龙江、辽宁、安徽、江苏、山东、山西、重庆、贵州、河南、湖南等省份全部或部分地区开展了集中带量采购。其中，山东七市采购联盟及湖南湘西州地区 2021 年实施耗材集中带量采购后，公司 2021 年所涉中标产品价格降幅主要集中在 3%-22%之间，面临一定的降价压力；在其他实施

带量采购的地区，公司报告期内尚未经销带量采购所涉中标产品，后续在该等区域进行相关耗材的经销存在较大难度。随着血液净化耗材带量采购实施区域不断增加，公司血液净化耗材经销业务的收入和利润存在下滑的可能。

截至目前，公司自产产品透析液、透析粉已在黑龙江、辽宁两省集中带量采购中标，暂未实现收入。随着公司血液透析器、血液灌流器、血液透析管路等自产血液净化耗材陆续上市，公司自产产品面临无法在实施集中带量采购地区中标或中标后价格较低的风险，将对公司收入和业绩的增长造成不利影响。

（2）耗材产品的“两票制”政策风险

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

（3）国内独立血液透析中心监管政策变化导致的风险

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

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

（4）医疗服务业务的国家医保政策变化风险

目前，国家正逐步规范医疗服务价格、医保目录动态调整及“三目录”统一等内容，不断完善医保定点管理办法、医保基金使用监管制度等，并积极探索疾病诊断相关分组（DRGs）、基于大数据的病种（DIP）分值付费等医保支付方式改革。发行人已运营的连锁血液透析中心均已取得医保定点机构资质，医保经办机构按照医保协议对其进行协议管理，如连锁血液透析中心未来出现医保违约事项，可能存在受到行政处罚的风险；如出现重大违法违规行为，可能存在医保协议无法正常续约的风险。发行人透析医疗服务已被纳入医保结算范围，若未来国家医保政策发生变化，如下调结算标准、支付比例、收窄医保结算范围、取消部分耗材单独收费等，将会增加患者支付压力，造成就诊患者数量减少，导致连锁血液透析中心营业收入减少；如果连锁血液透析中心未能根据国家有关医疗改革、监管政策方面的变化进行及时有效的经营调整，将对公司的经营产生不利影响。

2017年6月，国务院办公厅颁布《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》，引导医疗资源合理配置和患者有序就医，支持建立分级诊疗模式和基层医疗卫生机构健康发展，激发医疗机构行为规范、控制成本、合理收治和转诊患者，在全国范围内实施总额控制。各省市会根据当地财政及医保总额情况等综合考虑，具体制定医保总额控制，如发行人下属透析中心不能获取足够额度，将会对公司业绩产生不利影响。

（5）医药卫生体制改革导致的经营风险

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

我国医药卫生体制改革正处于不断深入阶段，目标是在最大程度上解决“看病难、看病贵”的问题，随着医改进程的推进、新的政策法规出台，国内医疗器械企业的政策环境可能面临较大变化，如国家进一步强化医保控费执行力度、推行医保支付按病种付费、鼓励医保与医疗器械企业直接结算、推进医联体建设和分级诊疗体系建设等，均有可能影响医疗器械企业相关产品的价格、

客户结构及推广方式等。如果公司不能及时调整经营策略以适应医药卫生体制改革带来的市场规则和监管环境的变化，将会对公司的经营产生不利影响。

2、技术风险

（1）新产品研发风险

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

（2）核心技术人员流失风险

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

（3）核心技术失密风险

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

（4）技术迭代风险

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

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

3、经营风险

（1）资质、许可被撤销或无法展期的风险

根据行业监管体制和相关法律、法规的规定，医疗行业施行严格的企业准入和产品注册审批制度，企业及相关产品必须通过主管部门的审核、备案并获发资质证书和行政许可后，方能开展医疗器械的生产和销售。独立血液透析中心作为民营医疗机构，展业前也需获取相关主管部门批准，取得执业许可证，除获得执业许可外，还需与区域内二级及以上综合医院建立协作关系，为血液透析急性、慢性并发症患者提供转诊、会诊等服务，保障医疗安全。上述资质、许可均有一定的有效期，到期后需进行重新审查；在资质、许可的有效期内，主管部门也将持续对企业进行监督和检查。

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

（2）部分核心原材料通过进口采购的风险

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

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

（3）产品质量控制风险

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

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

（4）租赁房产风险

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

（5）设备及耗材产品的市场竞争风险

报告期内公司主要产品及服务包括血液净化设备、血液净化耗材以及连锁血液透析中心医疗服务，主要竞争对手为成立时间早、营收规模大且品牌影响力较高的国内外龙头企业，如费森尤斯、贝朗、日机装、百特、尼普洛以及健

帆生物、威高血液等。在国内血液净化设备领域，境外龙头企业市场占有率超过 80%，随着境内国产品牌的逐步崛起，包括连续性血液净化设备（CRRT）在内的血液净化设备领域存在价格竞争的风险；在国内血液净化类高值医用耗材市场，进口产品占据了 70%以上的市场份额，而低值耗材国产品牌的市场占有率则相对较高，公司血液净化耗材未来上市面临竞争压力大、推广难度高的风险。

公司血液净化设备虽与其他国产自主品牌企业相比在技术水平、市场占有率等方面有优势，但在血液净化设备全领域内，公司在营收规模、产品丰富度和技术积累上与上述公司仍有一定差距，如果未来公司不能保持在细分产品领域的技术和性价比优势，不能及时推出在功能、性能、可靠性等方面更为契合市场需求的产品，则会在客户开发过程中面临更为激烈的竞争。若公司不能正确把握市场动态和行业发展趋势，不能根据客户需求及时进行技术创新和产品升级，则公司的行业地位、市场份额、经营业绩等可能受到不利影响。

（6）新冠疫情影响的风险

2020 年 1 月以来，全球范围内先后爆发了新型冠状病毒肺炎疫情。由于公司连续性血液净化设备 SWS-3000 及 SWS-5000 型系列产品被列入“治疗‘新型冠状病毒感染肺炎’危重症患者的应急医疗设备”，公司获得了中华慈善总会、北京九三王选关怀基金会等公益性组织的订单，为防疫一线提供了先进的血液净化设备和技术支持。此次突发公共卫生事件对公司销售业绩增长具有偶发性，未来业绩存在波动的风险，具体对 2020 年业绩的影响情况如下：

单位：万元

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

目前我国境内的疫情已得到明显控制，但是国际疫情形势仍较为严峻，导致全球经济存在一定不确定性。报告期内公司实现境外销售收入占主营业务收入比例分别为 13.66%、10.49%、13.28%，公司外销客户的销售占比不高，但公司正在持续开展国际市场开拓工作。若境外新冠疫情无法得到及时、有效的控

制，导致客户订单临时性放缓、物流交付延期、人员交流等受限，公司的国际客户开拓效果可能不达预期，进而对公司境外业务的持续增长造成负面影响。

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

（7）国内市场开拓力度不足导致业绩增长不及预期的风险

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

4、内控风险

（1）经销商管理风险

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

（2）分子公司较多及经营规模持续扩大带来的管理风险

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

扩展，对公司的管理提出了更高的要求。

报告期内，公司经营规模扩大显著，2019年、2020年以及2021年分别实现销售收入14,230.56万元、25,440.83万元以及28,327.68万元；2021年末，公司总资产55,592.37万元、净资产为38,943.02万元。随着公司生产、销售规模的不断扩张，产品行销区域持续增加，若公司对各部门、子公司的管理机制不能有效运行，将可能导致内部管理失控、效率明显降低，业绩持续下滑甚至亏损等问题，给公司的生产经营及销售带来一定的管理风险。

（3）实际控制人持股比例较低风险

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

（4）通过服务提供商发放销售提成事项的内控和合法合规风险

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

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

5、财务风险

（1）公司盈利规模较小且业绩增长存在不确定性

报告期内，公司扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为-3,569.07万元、1,499.92万元和1,570.10万元，由于公司连锁血液透析业务持续亏损、血液净化耗材产品研发投入较大、血液净化设备计提的售后服务费较多，导致整体盈利规模较小，具体情况详见招股说明书之“第八节”之“十”之“（一）报告期内的经营情况概述”。

报告期内公司除血液透析机收入逐年增长以外，受新冠肺炎疫情、医药行业政策、市场竞争等因素的影响，其他产品和服务的收入存在一定波动：血液净化设备中连续性血液净化设备2021年度销售收入较2020年度下降22.96%，主要系2020年国内新冠疫情爆发，该设备可用于新冠肺炎危重症患者多器官衰竭的治疗，市场供不应求，整体价格处于高位，2021年度随着疫情缓解，市场价格回落导致收入减少；血液净化耗材2021年度收入下滑4.84%，主要受到集中带量采购的影响，导致经销耗材销售收入下降；医疗服务收入2021年度收入减少12.27%，主要是由于透析中心周边服务竞争加剧以及转让涪陵透析中心的影响。

如果连续性血液净化设备推广效果不及预期、血液净化耗材集中带量采购等政策持续深化、透析服务的市场竞争进一步加剧，同时血液透析机的市场份额不能持续提升，则发行人的业绩增长存在较大不确定性。

（2）应收账款坏账损失风险

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

（3）存货跌价风险

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

（4）经营活动现金流量净额为负的风险

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

（5）公司部分透析中心尚未盈利或持续亏损的风险

公司 2014 年开始选择向下游延伸产业链，自主建设并运营连锁血液透析中心为患者提供透析医疗服务，截至目前已运营 9 家。由于透析中心投资金额较大，资产折旧、摊销较多，且市场推广需要一定周期，报告期内公司多家血透中心亏损，随着国内血液透析领域市场持续发展，越来越多的民营资本加入到竞争行列当中，市场竞争可能加剧，若透析中心市场推广不达预期，未能提高品牌认可度和满床率，或者公司自产耗材实现规模化生产进程较慢、未能进一步降低耗材成本，则可能对透析业务开展造成不利影响，对公司业绩形成拖累。

（6）现金管理风险

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

（7）整体变更时和报告期末存在未弥补亏损的相关风险

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

截至 2021 年 12 月 31 日，公司合并口径未分配利润为-3,644.34 万元，存在累计未弥补亏损，主要原因系公司业务处于快速拓展期，前期销售收入规模较低，尚未产生规模效应所致。如果公司未来经营业务出现下滑，盈利能力受限，收入无法按预期增长，公司存在累计未弥补亏损将会对公司资金状况、业务拓展、人才引进、团队稳定、研发投入造成不利影响。

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

（8）税收优惠变动风险

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

（9）研发支出资本化风险

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

（10）股东即期回报被摊薄风险

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

6、法律风险

（1）经营业务过程中产生的合规风险

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

（2）医疗纠纷或事故风险

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

发行人子公司透析医疗服务板块作为连锁血液透析服务医疗机构，面临一

定的医疗纠纷或事故的风险。医疗纠纷和事故会导致公司面临投诉、法律诉讼或经济赔偿，可能会对公司的声誉和品牌产生不利影响，从而对公司的经营业绩和财务状况产生不利影响。

（3）知识产权风险

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

7、募集资金投资项目的风险

（1）募投项目部分新产品未能取得医疗器械注册证导致不能及时投产的风险

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

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

（2）募投项目实施效果未达预期的风险

本次公开发行募集资金将主要用于血液净化设备及高值耗材产业化项目、研发中心建设项目以及营销网络升级与远程运维服务平台建设项目。虽然公司已在血液净化设备行业积累了多年经验，且聘请了专业咨询机构对此次募集资金投资项目进行了审慎的可行性研究，但医疗器械行业市场竞争激烈，市场环

境变化及项目实施过程中出现的其他意外因素均可能对募集资金投资项目的按期实施及正常运转造成影响，存在募投项目无法实现预期收益以及项目新增产能不能充分消化等风险。由于本次募集资金投资项目所需投资金额较大，且项目建设需要一定时间，若届时市场需求出现较大不利变化，公司未来不能有效拓展市场，可能导致募投项目经济效益的实现存在较大不确定性。

（3）募投项目产生的折旧、摊销及相关费用导致盈利下降的风险

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

8、履行对赌协议风险

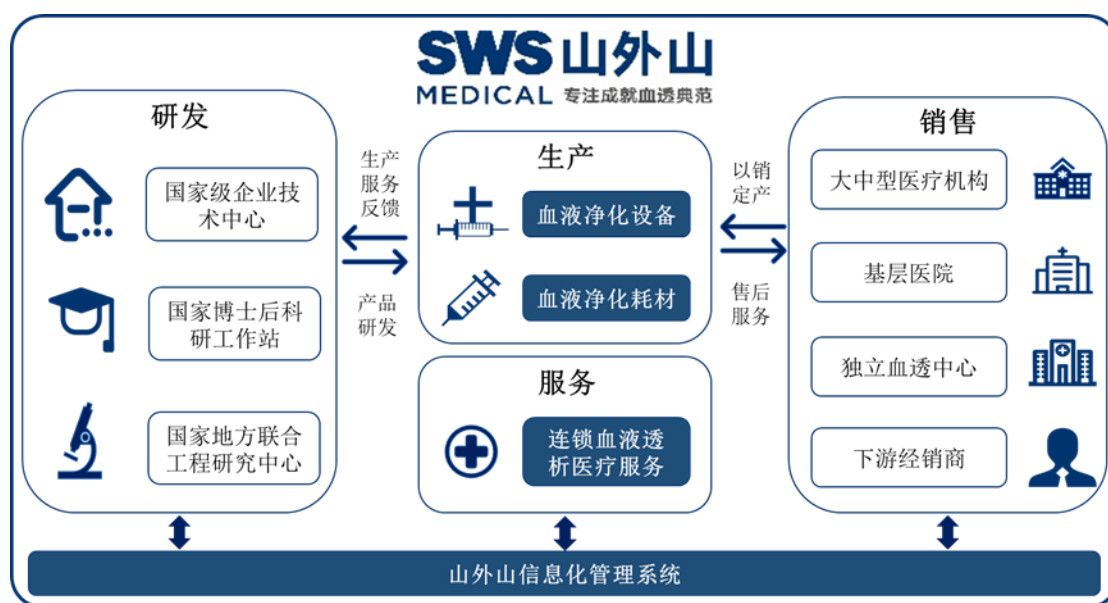
2020年10月，发行人及部分股东签订《关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司之股东协议》，约定投资人享有优先购买权、随售权、优先认购权和反摊薄权、优先分红权、赎回权等股东特别权利。发行人及部分股东于2021年6月签署《关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司之股东协议之补充协议》，于2022年1月签署《关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司之股东协议之补充协议（一）》，约定：**（1）**各条款中涉及公司相关义务及承担责任的任何内容追溯至前述股东协议签署之日起无效，不再具有任何法律效力且未来亦不再恢复法律效力，并对公司不再具有约束力；**（2）**前述优先股东权利于公司提交首次公开发行并上市申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

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

（二）发行人的发展前景

发行人是一家专业从事血液净化设备与耗材的研发、生产和销售，并提供连锁血液透析医疗服务的国家高新技术企业。公司基于原创性血液净化设备的关键核心技术研发了连续性血液净化设备（CRRT）、血液透析机以及血液灌流

机，并自主研发了血液透析浓缩液、血液透析干粉等血液净化耗材，产品广泛应用于治疗各类急慢性肾功能衰竭、尿毒症、多脏器衰竭和中毒等多种病症。截至本发行保荐书出具之日，公司的血液净化设备已在国内外累计实现装机 10,000 余台，累计在全国 1,000 余家医院实现了终端装机。根据医招采 2022 年 2 月发布的“血液透析机排行榜”，2021 年公司产品血液透析机、连续性血液净化设备（CRRT）在国产同类产品中市场占有率均居前列。公司旗下已建成并运营连锁血液透析中心 9 家，为川渝地区近千名终末期肾病患者提供连锁血液透析医疗服务。



公司自成立以来，坚持以自主创新作为企业发展的源动力，攻克了血液净化技术领域的关键核心技术包括液体平衡、浓度监控、漏液检测、超滤计量、气泡排除以及整机设计等，形成了国家级企业技术中心、国家博士后科研工作站以及国家地方联合工程研究中心等科技创新平台。同时，公司以临床需求为导向，积极响应国产医疗器械的技术创新和产业化实践，不断拓展产品线，形成血液净化全产业链布局，旨在逐步实现血液净化设备的进口替代，降低国民医疗卫生的支出成本，从而形成良好的经济效益和社会效应。

2011 年，公司主导的“血液净化系统监测与控制系列关键技术及整机设备”项目荣获国家科学技术进步二等奖。公司还先后获得了国家信息产业重大技术发明奖、中国电子信息科学技术发明一等奖、中国仪器仪表科学技术一等奖、

中国标准创新贡献奖、中国专利银奖等多项国家和部级奖励，被列入“国家重点新产品计划”和“国家级火炬计划”，承担了国家发展和改革委员会“高技术产业化项目”、国家科技部“创新基金”、国家工业和信息化部“电子发展基金”、财政部“重大科技成果转化”等多项国家级科研和产业化项目，并被国家科技部评为国家级创新型企业。作为主要参与人，公司起草了 3 项国家标准及 5 项行业标准。截至本发行保荐书出具之日，公司及其子公司共拥有已授权专利 129 项，其中境外发明专利 2 项，境内专利包括发明专利 36 项、实用新型专利 72 项、外观设计型专利 19 项。

山外山血液净化设备系列产品是由公司独立自主研发和生产。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。早在 2014 年由陈香美院士团队牵头由八家三甲医院联合进行了多中心临床试验，在 SWS-4000 血液透析机与费森尤斯 4008S 临床对比实验项目中，山外山血液透析机能够达到和进口机器相同的临床治疗效果，随着治疗时间的延长，国产血液透析机单次透析的治疗效果保持稳定状态，没有出现性能下降¹，并在“2016 年中华医学会肾脏病分会血液净化论坛”正式发布了上述研究结论。截至本发行保荐书出具之日，公司血液净化设备系列产品累计已在国内外实现装机 10,000 余台，累计在全国 1,000 余家医院实现了终端装机。与此同时，山外山血液净化设备系列产品以其优异的产品性能和稳定安全的治疗模式，已远销印尼、菲律宾、泰国、印度、南非、巴基斯坦、希腊、巴拉圭、瑞士、摩洛哥、尼日利亚、秘鲁、坦桑尼亚、苏丹、马来西亚等 62 个国家和地区，累计实现了 1800 余台的海外市场装机量。

发行人是一家专业从事血液净化设备与耗材的研发、生产和销售，并提供连锁血液透析医疗服务的国家高新技术企业。公司主要产品及服务包括血液净化设备、血液净化耗材、连锁血液透析中心医疗服务。

根据国家发展和改革委员会公布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导

¹ 王涌、陈香美等，国产 SWS-4000 血液透析机疗效与性能的多中心临床应用评价研究，2016 年

目录》(2016 版),属于“3.2 生物医学工程产业”之“3.2.2 先进治疗设备”中“生命支持设备。持续血液净化系统,血液透析机,腹膜透析机,人工肝治疗仪,血液灌流、血浆吸附及血浆置换设备和耗材”以及“专科治疗设备。血液透析机,持续血液净化系统,腹膜透析机,人工肝肾脏支持系统、血液灌流机、血浆吸附及血浆置换等血液净化治疗设备和相应耗材”。根据上述指导目录,公司主要产品血液净化设备与血液净化耗材属于按医疗器械管理的血液净化产品。

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》(2012 年 10 月修订),发行人所处行业属于制造业中的专用设备制造业(分类代码 C35);根据国家统计局《国民经济行业分类》分类,属于“C35 专用设备制造业”之“C358 医疗仪器设备及器械制造”之“C3585 机械治疗及病房护理设备制造”。

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

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

医疗器械、血液净化行业主要法律法规持续更新完善,对生产、质量控制、经营管理、产品注册等各方面与发行人经营发展相关的情况进行监督、规范和管理。《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》中明确要求企业要进一步提升创新及研发能力,实现医疗器械行业与国际标准接轨的先进水平;而《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》等文件则均将“持续血液净化系统,血液透析机,腹膜透析机,人工肝治疗仪,血液灌流、血浆吸附及血浆置换设备和耗材”列入了战略性新兴产业目录,明确提出了要进一步提高医疗器械行业的创新能力及产业化的水平。

2020 年 5 月 9 日,国家发展和改革委员会、国家卫生健康委、国家中医药局联合发布《公共卫生防控救治能力建设方案》,明确提出了要加强大型医用设备配置规划和管理,提出加强重大疫情救治基地医疗设备应急储备,将包含连续性血液净化设备(CRRT)在内的 35 类设备(CRRT 排第八位)纳入重大疫情救

治基地应急救治物资储备清单，加强应急物资储备，有效应对突发重大疫情。2021年2月9日，国家工业和信息化部等十部门发布《“十四五”医疗装备产业发展规划》（工信部联规〔2021〕208号），其第三部分“重点发展领域”中，就明确提出推动透析设备、连续性血液净化设备（CRRT）等产品的升级换代和性能提升。

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

在新冠疫情爆发后，习近平总书记指出，生命安全和生物安全领域的重大科技成果也是国之重器，要加强生命科学领域的基础研究和医疗健康关键核心技术突破，良好的产业政策环境为公司经营规模扩大打下了较好的政策基础。

综上所述，发行人所属行业属于战略性新兴产业，市场前景广阔。发行人作为该行业的科技创新型公司，具有较强的成长性，具有良好的发展前景。

六、发行人私募投资基金备案的核查情况

经核查，发行人非自然人股东中，珠海岫恒、圆外圆、重庆德祥、重庆德瑞和楼外楼均不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金，不存在需要按照规定履行私募投资基金管理人登记或基金备案情

形；大健康、华盖信诚、力远健鲲、湘江产业投资均已在在中国证券投资基金业协会私募基金登记备案系统完成备案，其私募基金管理人均已在中国证券投资基金业协会私募基金登记备案系统完成私募基金管理人登记。

七、对发行人落实《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的核查意见

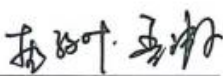
经核查，发行人已结合自身经营情况，基于客观假设，对即期回报摊薄情况进行了合理预计。同时，考虑到本次公开发行时间的不可预测性和未来市场竞争环境变化的可能性，发行人已披露了本次公开发行的必要性和合理性、本次募集资金投资项目与发行人现有业务的关系、发行人从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况，制订了切实可行的填补即期回报措施，董事、高级管理人员做出了相应承诺，符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110 号）中关于保护中小投资者合法权益的精神。

八、有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的情况

本保荐机构在本项目中不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22 号）的相关规定。

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

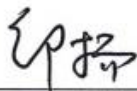
项目协办人：



热孜叶·吾甫尔

2022 年 7 月 7 日

保荐代表人：



邹 扬

2022 年 7 月 7 日



李 锋

2022 年 7 月 7 日

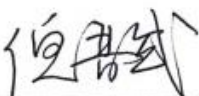
保荐业务部门负责人：



李 锋

2022 年 7 月 7 日

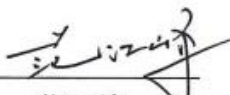
内核负责人：



倪晋武

2022 年 7 月 7 日

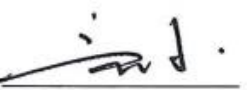
保荐业务负责人：



范江峰

2022 年 7 月 7 日

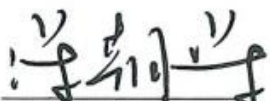
保荐机构总经理：



齐 冰

2022 年 7 月 7 日

保荐机构董事长、法定代表人：



徐朝晖

2022 年 7 月 7 日

西部证券股份有限公司

2022 年 7 月 7 日



西部证券股份有限公司保荐代表人专项授权书

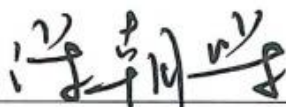
根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件的规定，本公司授权李锋、邹扬两位同志担任重庆山外山血液净化技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的保荐代表人，负责该公司首次公开发行股票并在科创板上市的尽职保荐和持续督导等保荐工作事宜。

保荐代表人邹扬先生未在上海证券交易所科创板同时担任两家在审企业的签字保荐代表人。

保荐代表人李锋先生未在上海证券交易所科创板同时担任两家在审企业的签字保荐代表人。

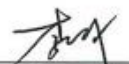
特此授权。

法定代表人：


徐朝晖

保荐代表人：


邹 扬


李 锋

