

# 关于山东威高血液净化制品股份有限公司 首次公开发行股票并在沪市主板上市的 首轮审核问询函的回复

上海证券交易所：

山东威高血液净化制品股份有限公司（以下简称“公司”“发行人”或“威高血净”）收到贵所于 2024 年 1 月 29 日下发的《关于山东威高血液净化制品股份有限公司首次公开发行股票并在沪市主板上市申请文件的审核问询函》（上证上审〔2024〕52 号）（以下简称“《问询函》”），公司已会同保荐机构华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”），上海市锦天城律师事务所（以下简称“发行人律师”）及安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）进行了认真研究和落实，并按照《问询函》的要求对所涉及的问题进行了回复，现提交贵所，请予审核。

说明：

一、如无特别说明，本回复使用的简称或名词释义与《山东威高血液净化制品股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）中的释义相同。

二、本回复中的字体代表以下含义：

问询函所列问题	黑体
对问题的回答	宋体
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

## 目录

1.关于主营业务与主要产品.....	3
2.关于合营业务.....	32
3.关于关联交易.....	74
4.关于同业竞争.....	94
5.关于销售模式与客户.....	114
6.关于收入波动.....	120
7.关于带量采购.....	127
8.关于收入确认.....	156
9.关于原材料、成本与毛利率.....	167
10.关于销售费用.....	181
11.关于应收账款.....	201
12.关于存货.....	209
13.关于固定资产与在建工程.....	222
14.关于对赌协议.....	235
15.关于募投项目.....	240
16.关于其他.....	244
17.保荐机构在充分核查基础上的总体意见.....	261

## 1.关于主营业务与主要产品

### 1.1 关于血液净化耗材

根据申报材料：（1）发行人自主研发生产血液透析器、透析管路，同时独家销售其合资企业生产的透析机、腹膜透析液，配套销售集团内其他公司生产的透析液/粉等配套耗材；发行人是国内产品线最为丰富的血液净化医用制品厂商之一；（2）发行人的透析器、透析管路产品 2022 年在国内市场份额占比均超过 30%，位列全行业第一；（3）血液透析器、血液透析管路等主要产品的生产具有较高的技术和产能壁垒，公司较早透析器的核心组件中空纤维膜技术上取得突破，自主设计开发中空纤维膜大型纺丝线；（4）发行人的其他产品中还包括从集团内其他公司采购的血液灌流器、透析粉/液、穿刺针等透析液配套耗材。

请发行人披露：（1）近年来血液透析市场规模持续增长的根本原因和未来发展趋势；（2）发行人自成立以来业务模式和产品布局的变化情况，拓展各业务板块的背景及商业考量，各业务板块间的整合效果，是否能发挥协同效应；现有业务模式是否已长期稳定运行，发行人对未来业务布局的规划；（3）从生产能力、销售渠道、产品布局及收入构成等方面，披露发行人与其他血液净化同行业公司的差异及优劣势；血液透析器、血液透析管路近年来的市场规模及行业竞争格局变化情况，发行人产品近年的市场份额和排名，居于行业前列的依据；（4）发行人突破透析器和透析管路关键技术和产能壁垒、推动产品迭代升级的具体情况；发行人中空纤维技术的研发关键节点、主要研发成果和在透析器生产中的作用，是否来自于自主研发；（5）发行人透析配套产品的收入构成和报告期内的变化情况，发行人配套销售相关产品的原因和商业合理性。

请保荐机构简要概括核查过程，并就发行人是否符合业务模式成熟、具有行业代表性的要求发表明确意见。

回复：

## 一、发行人披露

### (一) 近年来血液透析市场规模持续增长的根本原因和未来发展趋势

#### 1、近年来血液透析市场规模持续增长的根本原因

近年来，发行人所处的血液透析市场规模持续增长，根本原因主要系人口老龄化背景下 ESRD 患者人数的持续增长和 ESRD 患者使用透析治疗的渗透率的稳步提升，其中透析治疗渗透率的持续提高是保障行业持续发展、推动行业市场规模持续增长的关键因素，具体情况如下：

##### (1) 人口老龄化背景下 ESRD 患者人数持续增长

根据弗若斯特沙利文数据，我国 65 岁以上人口从 2018 年的 1.67 亿人增长到 2022 年 2.10 亿人，期间复合年均增长率为 5.93%。根据弗若斯特沙利文预测，65 岁以上的人口数量快速增长，并预计在未来继续保持增长势头，预计到 2026 年将达到 2.43 亿人，2022 年-2026 年的复合年均增长率为 3.77%。

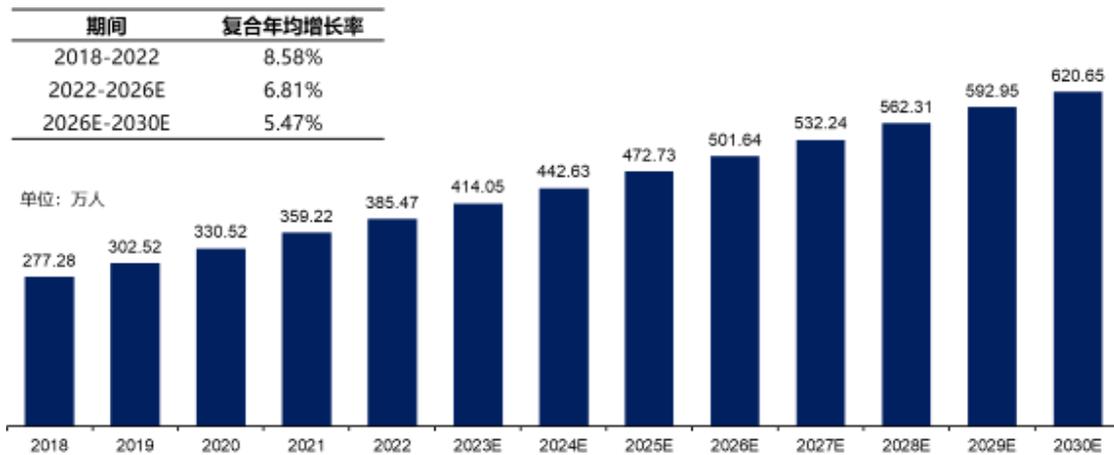
#### 中国人口老龄化趋势，2018-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文

伴随着老龄化趋势的加剧，糖尿病、高血压等慢性疾病的发病率逐年升高，这一类原发性疾病引发的肾脏病进而发展成 ESRD 的患者数量也呈现持续增长态势。根据弗若斯特沙利文数据，2018-2022 年，中国 ESRD 患者数量从 277.28 万人增加到 385.47 万人，复合年均增长率为 8.58%。预计到 2026 年，中国 ESRD 患者数量将增至 501.64 万人，2022-2026 年的复合年均增长率为 6.81%。ESRD 患者人数的增长将直接推动血液透析行业持续增长。

## 中国 ESRD 患病人数，2018-2030E

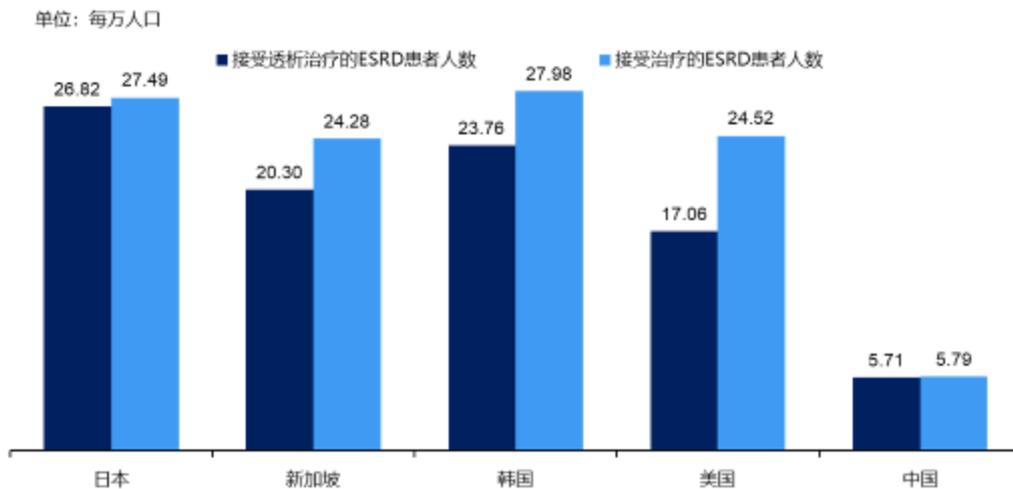


资料来源：弗若斯特沙利文

### (2) ESRD 患者透析治疗渗透率稳步提升

目前，中国正在接受透析治疗的 ESRD 患者比例，即透析治疗渗透率仍处于较低水平。根据弗若斯特沙利文数据，2020 年，中国接受透析治疗的 ESRD 患者数量为 5.71 每万人口，远低于日本、新加坡、韩国、美国接受透析治疗的患者数量；以当年度中国 ESRD 总患者数 330.52 万人为基数计算，2020 年中国 ESRD 患者透析治疗渗透率仅为 24.40%，处于较低水平。

### 全球部分国家接受透析和治疗的 ESRD 患者数量，2020 年



数据来源：弗若斯特沙利文

注：“接受透析治疗”指接受血液透析和腹膜透析治疗，“接受治疗”指接受透析治疗和接受肾脏移植。

自 2012 年国务院将 ESRD 列入大病医保以来，陆续有关于大病医保支付相关政策进一步落地，并覆盖了城乡居民，在全国多数地区实行血液透析费打包收

费，部分地区医保报销比例可以达到 95%及以上，从而减轻了 ESRD 患者的支付负担。同时，随着患者健康意识的增强，越来越多的 ESRD 患者开始主动寻求并接受专业的透析治疗，并且随着患者负担能力的提高，ESRD 患者的治疗负担也得以进一步减轻。据国家统计局数据，中国居民人均可支配收入在过去五年内（2019-2023 年）以复合年均增长率 6.28%的速度增长，为患者提供了更坚实的经济后盾。血液净化相关产品技术水平的提高亦为 ESRD 患者的治疗提供了有力的支持，如血液透析器等透析中关键耗材的技术进步，使得治疗过程更加安全、高效和舒适。这些技术进步不仅优化了患者的治疗体验，还进一步增强了他们接受治疗的信心。

在以上多种因素的共同作用下，国内 ESRD 患者透析治疗渗透率稳步提升。根据弗若斯特沙利文预测，至 2030 年，中国 ESRD 患者血液透析和腹膜透析治疗渗透率预计将分别增长至 50.79%和 7.25%，ESRD 患者透析治疗渗透率稳步提升将直接推动血液透析行业持续增长。

## **2、血液透析市场的未来发展趋势**

在市场竞争方面，曾经国内的血液透析医疗器械市场主要被以费森尤斯医疗、尼普洛等为代表的外资厂商所占据。近年来，随着国产厂商的研发实力和技术水平不断提高，国产品牌逐步崛起，市场竞争力不断增强，以发行人为代表的国产厂商正在血液透析器、血液透析管路等细分领域逐步实现国产替代。未来，随着国家一系列鼓励医疗器械创新发展、支持国产血液透析产品等政策的出台，血液透析市场的国产品牌率预计将会持续提升，拥有较强资金实力、研发能力、运营能力及生产能力的国产领先厂商将占据更高的市场份额。

在技术研发方面，随着医疗技术水平的不断提高，不断研发出更有利于满足患者使用安全性和提高使用体验的产品成为血液透析领域的更新迭代趋势。血液透析器的迭代主要是围绕提升超滤率和中大分子毒素清除性能，同时通过迭代原材料和产品结构设计，来提升产品安全性。血液透析管路作为在血液透析中必不可少的耗材，目前的研发产品趋势主要集中在改进灭菌方式、避免使用 DEHP 作为增塑剂等方面，来提升透析安全性。

(二) 发行人自成立以来业务模式和产品布局的变化情况, 拓展各业务板块的背景及商业考量, 各业务板块间的整合效果, 是否能发挥协同效应; 现有业务模式是否已长期稳定运行, 发行人对未来业务布局的规划

1、发行人自成立以来业务模式和产品布局的变化情况, 拓展各业务板块的背景及商业考量

**(1) 成立伊始, 血液透析器和血液透析管路即为公司主要产品**

公司于2004年12月设立, 彼时国产血液净化医用制品行业仍处于起步阶段, 产品国产化率极低, 产品供应基本被国外厂商垄断。面临以上行业情况, 以及临床上的大量需求, 设立之初公司即定位于血液净化医用制品行业。

血液净化医用制品行业相对较广, 涉及医用耗材、设备、药品及其他各类配套产品, 彼时公司将自身资源和精力优先集中于血液透析器和血液透析管路等血液透析耗材产品的研发、生产、销售。2005年, 公司首个血液透析器完成研发并取得了医疗器械注册证, 开始对外销售; 2006年, 公司首个血液透析管路完成研发并取得了医疗器械注册证, 开始对外销售。公司完成血液透析器和血液透析管路首个产品取证后, 仍持续投入研发, 结合临床需求持续迭代产品, 提升产品性能, 血液透析器领域公司已研发出低通量F系列、中通量MF系列、高通量HF及EH系列血液透析器, 以及HDF系列血液透析过滤器等产品; 血液透析管路领域公司已研发出JRHLL系列、JRXL系列(非DEHP)、JRXL R系列(耐辐照非DEHP)血液透析管路等产品, 产品涵盖多个型号, 满足各类临床需求。

**(2) 在血液透析耗材的基础上布局血液透析机业务**

在既有的血液透析耗材业务基础上, 为提升血液净化全产品的协同效应、巩固全产业链覆盖和竞争优势, 同时参考如费森尤斯医疗、贝朗医疗等主要外资厂商的产品布局, 公司计划进入血液透析机领域, 完善产品布局。结合自身禀赋以及外部合作方对国内市场的具体需求, 公司选择了更为高效、更为互补的拓展方式进入血液透析机领域——公司与国际知名企业日机装合资设立威高日机装从事血液透析机的开发及生产, 同时威高日机装、日机装授权公司在中國大陸地区独家销售威高日机装及日机装品牌的血液透析机。2012年, 威高日机装首个血液透析机产品取得了医疗器械注册证并由公司开始销售。此后, 威高日机装陆续

开发了新的血液透析机型号,并取得了相关医疗器械注册证,持续提升产品性能、增加使用功能,满足临床需求。

### **(3) 在血液透析相关产品的基础上补强腹膜透析液产品**

作为治疗急性肾损伤和慢性肾衰竭的有效肾脏替代治疗方法之一,腹膜透析在国内已有一定规模的治疗患者。为了持续完善产品布局,公司计划进入腹膜透析领域,并参照血液透析机合作经验,于 2012 年与国际知名企业泰尔茂合作,与泰尔茂中国合资成立威高泰尔茂从事腹膜透析液的开发及生产,威高泰尔茂授权公司在中国大陆地区独家销售威高泰尔茂品牌腹膜透析液。2018 年,威高泰尔茂取得了首个腹膜透析液药品注册证并由公司开始销售。此后,威高泰尔茂还开发了中性、低 GDP 双室袋腹膜透析液,并于 2022 年取得了药品注册证。

经过以上发展历程,公司围绕血液净化医用制品行业构建了以血液透析器、血液透析管路、血液透析机以及腹膜透析液四大类产品为主的产品体系。

## **2、各业务板块间的整合效果,是否能发挥协同效应**

血液透析领域,公司血液透析器和血液透析管路业务分别于 2005 年和 2006 年开展,血液透析机业务于 2012 年合资公司威高日机装取得医疗器械注册证后不断发展,截至目前该三类产品已占据市场领先地位,业务板块整合效果明显,协同效应显著。根据弗若斯特沙利文数据,2022 年公司在国内血液透析器领域的市场份额占比为 32.5%,位列全行业第一;在国内血液透析管路领域的市场份额占比为 32.8%,位列全行业第一;公司获授权独家销售的威高日机装及日机装品牌血液透析机在国内血液透析机领域的市场份额占比为 23.7%,位列全行业第二,仅次于费森尤斯医疗。

腹膜透析领域,威高泰尔茂于 2018 年取得腹膜透析液药品注册证,并开始由公司销售。公司积极开展腹膜透析业务,推动公司在血液净化医用制品领域的全面覆盖,开辟血液透析产品外的市场渠道,发挥血液净化医用制品市场的协同效应。

报告期内,公司主营业务收入持续增长,最近三年公司主营业务收入复合增长率为 11.50%,各业务板块间整合效果较好,协同效应明显。

### 3、现有业务模式是否已长期稳定运行，发行人对未来业务布局的规划

自成立以来，公司围绕血液净化医用制品布局血液透析器、血液透析管路、血液透析机以及腹膜透析液业务，主要产品均布局于报告期前，公司已构建了成熟的研发、采购、生产和销售体系，公司现有业务模式已长期稳定运行多年。未来，公司计划仍专注于血液净化医用制品行业，深耕现已布局的产品，持续推动业务发展。

(三) 从生产能力、销售渠道、产品布局及收入构成等方面，披露发行人与其他血液净化同行业公司的差异及优劣势；血液透析器、血液透析管路近年来的市场规模及行业竞争格局变化情况，发行人产品近年的市场份额和排名，居于行业前列的依据

1、从生产能力、销售渠道、产品布局及收入构成等方面，披露发行人与其他血液净化同行业公司的差异及优劣势

#### (1) 发行人与其他血液净化同行业可比上市公司的差异对比

发行人在主要产品的生产能力、销售渠道、产品布局及收入构成方面与同行业可比上市公司的对比情况如下表所示：

公司名称	相关产品的生产能力（产能/产量）	销售渠道	产品布局	收入构成（注3）
发行人	血液透析器： 设计产能3,770万支 血液透析管路： 设计产能3,450万套	以经销为主、 直销为辅	血液净化产品覆盖了血液透析和腹膜透析领域，主要产品包括血液透析器、血液透析管路、血液透析机、腹膜透析液等	主营业务收入规模为34.54亿元，其中血液净化业务收入占主营业务收入的比例为100%
健帆生物	医疗器械制造业务生产量为214.14万支	血液灌流器产品主要采用经销模式	主要血液净化产品布局包括血液灌流器、血液净化设备等	主营业务收入规模为19.19亿元，其中血液净化业务收入18.53亿元，占主营业务收入的比例为96.54%
三鑫医疗	透析器及自主纺丝制备透析膜： 产能1,000万支（束） 透析管路： 产能2,500万套（注2）	以经销为主、 直销为辅	主要血液净化产品布局包括血液透析设备、透析器、透析液、透析管路等	主营业务收入规模为12.96亿元，其中血液净化业务收入9.49亿元，占主营业务收入的比例为73.23%

宝莱特	血液透析设备及配件： 生产量1,220台 血透耗材： 生产量251.19万套	以经销为主， 直销为辅	主要血液净化产品布局包括血液透析设备（机）、血液透析器、透析液过滤器、透析管路、腹膜透析设备等	主营业务收入规模为11.78亿元，其中血液净化业务收入7.97亿元，占主营业务收入的比例为67.67%
天益医疗	血透耗材： 生产量2,058.72万套	以经销为主， 直销为辅	主要血液净化产品布局包括体外循环血路、血液透析浓缩液、一次性使用动静脉穿刺器等	主营业务收入规模为3.76亿元，其中血液净化业务收入2.05亿元，占主营业务收入的比例为54.58%
山外山	血液透析设备： 生产量5,772台 血液透析器： 生产量10.64万支	以经销为主， 直销为辅	主要血液净化产品布局包括连续性血液净化设备（CRRT）、血液透析机、血液灌流机、血液透析器等	主营业务收入规模为6.90亿元，其中血液净化业务收入6.30亿元，占主营业务收入的比例为91.31%

注 1：数据来源为 wind 资讯、相关公司 2023 年度报告或官网以及其他公开披露信息；

注 2：以上信息来源于三鑫医疗于 2023 年 3 月披露的《投资者关系活动记录表》；

注 3：上表中健帆生物的血液净化业务收入计算方式为其 2023 年年度报告中披露的除“其他”之外的收入金额；宝莱特的血液净化业务收入计算方式为其 2023 年年度报告中披露的“血透产品”收入金额；山外山的血液净化业务收入计算方式为其 2023 年年度报告中披露的“血液净化设备”收入与“血液净化耗材”收入金额之和。

## （2）发行人在血液净化行业的优劣势分析

### ①优势

与同行业可比上市公司相比，报告期内公司主营业务收入高于同行业可比上市公司，且全部来源于血液净化行业产品，系专注于血液净化领域的经营业绩稳定、规模较大的国产厂商。公司产品覆盖了血液透析和腹膜透析两大领域，完成了以血液透析器、血液透析管路、血液透析机、腹膜透析液为主的血液净化各主要产品线的全覆盖，辅以透析配套产品的销售，是国内产品线最为丰富的血液净化医用制品厂商之一。

血液透析耗材领域，尤其是以血液透析器为代表的耗材的技术要求和行业壁垒较高，曾一直由国际厂商所主导。公司在国产厂商中较早突破行业内技术壁垒，产品性能得到医生和患者的广泛认可，成为引领国产替代的先行者。根据弗若斯特沙利文数据，2022 年公司在国内血液透析器领域的市场份额占比为 32.5%，位列全行业第一；在国内血液透析管路领域的市场份额占比为 32.8%，位列全行业第一。血液透析机和腹膜透析液领域，公司与日机装、泰尔茂中国合作设立合资企业，引入血液透析机和腹膜透析液世界领先技术和生产管理理念，

并在中国大陆地区独家销售其血液透析机和腹膜透析产品，通过与国际厂商合作的形式积极推动国产化。根据弗若斯特沙利文数据，2022 年公司获授权独家销售的威高日机装及日机装品牌血液透析机在国内血液透析机领域的市场份额占比为 23.7%，位列全行业第二，仅次于费森尤斯医疗；获授权独家销售的威高泰尔茂品牌腹膜透析液在国内腹膜透析液领域的市场份额占比为 3.6%，位列全行业第五。

## ②劣势

作为国内血液净化领域的先行者，公司在血液净化市场的开拓中与国际厂商的竞争较为激烈。虽然公司在国内血液净化市场已具备较强的影响力和较高的市场份额，但与行业内的国际厂商，尤其是发展历史较长的外资巨头相比，在全球市场中的产品占有率、品牌影响力以及学术推广能力等方面仍存在差距。

此外，公司完成了以血液透析器、血液透析管路、血液透析机、腹膜透析液为主的血液净化各主要产品线的全覆盖，但血液透析机和腹膜透析液的研发和生产主要是由公司占有一定权益的合营企业完成，较血液透析、腹膜透析设备及耗材领域全条线自研自产的国际厂商费森尤斯医疗、百特医疗等在成本控制、经营灵活性等方面存在一定竞争劣势。

## 2、血液透析器、血液透析管路近年来的市场规模及行业竞争格局变化情况，发行人产品近年的市场份额和排名，居于行业前列的依据

### (1) 血液透析器、血液透析管路近年来的市场规模及行业竞争格局变化情况，发行人产品近年的市场份额和排名

根据弗若斯特沙利文数据，2022 年中国血液透析器和血液透析管路的市场规模分别为 51.23 亿元和 12.28 亿元，其中血液透析器为血液透析医疗器械市场中占比最高的细分领域。预计至 2030 年，前述两种产品的市场规模将分别达到 190.76 亿元和 49.13 亿元。

在市场竞争格局方面，发行人血液透析器和血液透析管路的销售额不断提升，近年来市场份额持续在行业内处于领先水平。根据弗若斯特沙利文数据，2022 年，发行人在国内血液透析器和血液透析管路领域均位列全行业第一，市场份额分别占比为 32.5% 和 32.8%。

## **(2) 发行人相关产品居于行业前列的依据**

发行人血液透析器和血液透析管路在国内的市场份额及排名数据来自于弗若斯特沙利文出具的行业报告。

弗若斯特沙利文于 1961 年在纽约成立，是一家独立的国际咨询公司，在全球设立 45 个办公室，拥有超过 2,000 名咨询顾问，已经为全球 1,000 强公司、新兴崛起的公司和投资机构提供可靠的咨询服务，研究领域广泛覆盖半导体、信息和通讯技术、医疗与生命科学、工业与机械等各细分板块。在医疗与生命科学领域，微电生理（688351.SH）、惠泰医疗（688617.SH）、百济神州（688235.SH）、心脉医疗（688016.SH）等企业在首次公开发行股票并在 A 股上市的招股说明书中皆引用了弗若斯特沙利文的行业报告，其研究能力和数据客观性已得到市场的广泛认可。

**(四) 发行人突破透析器和透析管路关键技术和产能壁垒、推动产品迭代升级的具体情况；发行人中空纤维技术的研发关键节点、主要研发成果和在透析器生产中的作用，是否来自于自主研发**

**1、发行人突破透析器和透析管路关键技术和产能壁垒、推动产品迭代升级的具体情况**

**(1) 发行人突破透析器关键技术和产能壁垒、推动产品迭代升级的具体情况**

**① 发行人突破透析器关键技术和产能壁垒情况**

血液透析膜是血液透析器中的核心组件，也是保证血液透析效果的最重要部分之一。血液透析膜目前主要是中空纤维膜，中空纤维膜是功能纤维材料与分离膜技术交叉形成的新型膜技术产品，具有单位体积装填密度高、过滤面积大、成本相对低等优势。为了提高产品有效性、安全性及良品率，中空纤维膜的研发和制备在纺丝工艺设计和配方调配、制造设备自主定制和调试等多个方面均有较高的技术壁垒和产能壁垒。

**A. 技术壁垒**

**a. 纺丝工艺设计和配方调配**

该壁垒在于如何实现膜侧壁孔结构高孔隙率和均一性的调控。通常纺丝配方和工艺参数的随机组合可以达到几十万甚至上百万种，如何在这样庞大的数据组合中找到能够保障中空纤维膜在生物相容性、溶质清除率、安全指标控制等方面表现出优异临床使用性能的数据组合，一直是制膜企业需要解决的关键技术问题。发行人突破了该技术壁垒，自主研发并掌握了中空纤维血液透析膜制造的核心技术，通过添加生物相容性功能聚合物制备出的聚砜空心纤维透析膜具有机械强度大、化学稳定性高、生物相容性好、中大分子溶质清除率高等特点，适合用于制造可满足多种临床需求的血液透析器。

#### b. 关键制造设备自主定制和调试

目前高端设备制造面临的问题是关键设备装配自动化程度低、流程复杂、成品率低等，技术壁垒在于如何自主配置出精密度高、稳定性好、整体作业协同度高的成套生产线。发行人在中国血液透析行业内较早实现自主设计开发中空纤维膜大型纺丝线和透析器全自动组装线，突破了膜纺丝生产线和透析器组装生产线的技术壁垒，具备自主定制和调试整套透析器生产线的能力。

#### c. 综合性能评估和检测

##### i. 透析膜安全指标控制

目前，血液透析器的性能不断向着高有效性及高安全性方向发展。其中，以溶质清除性为代表的有效性已经处于较高水平，但以生物相容性（如凝血）为代表的安全性上仍有较大的改进空间。目前临床上对血液透析器的凝血评估方式总体上属于定性或半定量分析，该等评估方式受到不同血液体系的影响较大，因此建立一种准确评估血液透析器凝血影响因素的体系，对于提升血液透析器生物相容性具有重要意义。

发行人通过优化血液分析体系，采用一种体外循环模型对不同种类透析器进行凝血特性值分析，建立了一种定量化评估血液透析器凝血的方法。该方法操作简单，通过标准化数据处理可准确评估不同因素对凝血性能的影响，对凝血进行精准评估，排除了临床中肉眼观察的随机及主观性。

##### ii 透析膜孔径检测

血液透析器中透析膜孔径大小是决定透析器毒素清除能力的关键参数。透析

膜的孔径过小，会导致血液透析器不具备清除中大分子毒素的能力；而透析膜的孔径过大，则会导致患者的白蛋白流失过多，进而影响患者的生命健康。因此，血液透析器必须能够确定其透析膜孔径的准确大小，以实现在保证血液透析器毒素清除能力的同时保障患者生命安全。发行人通过创新算法，建立了膜孔径分布的数学模型，可以较高的效率对纳米级纺丝工艺随时按需调整，从而实现了高效的孔径精准测量。

## B. 产能壁垒

在突破上述技术壁垒的基础上，发行人逐步攻克了血液透析器制造的产能壁垒，已建立并运行数条稳定且完整的生产线。截至 2023 年，发行人血液透析器产能达到 3,770 万支/年，在国产厂商中处于领先水平。

### ② 透析器产品迭代升级情况

发行人透析器产品的主要迭代升级情况如下表所示：

主要产品名称	获批时间	产品性能特点
首个血液透析器	2005 年	公司首个血液透析器产品
低通量 F 系列	2008 年	采用国际主流的聚砜膜材料，可有效去除小分子毒素
高通量 HF 系列	2013 年	具有高效的中大分子毒素清除能力，可在有效清除 $\beta_2$ -微球蛋白的同时最大限度地减少白蛋白等营养物质的丢失
中通量 MF 系列	2017 年	国内较早开发及商业化的中通量透析器，与 F 系列相比，升级中分子毒素清除效果
高通量 EH 系列	2020 年	更高的内表面孔隙率、更光滑的膜侧孔；更强的小分子毒素清除能力及中大分子毒素清除效果
血液透析滤过器 HDF 系列	2021 年	进一步改进了中空纤维膜丝结构，提升中大分子及蛋白结合类毒素清除能力，支持高容量透析滤过功能

## (2) 发行人突破透析管路关键技术和产能壁垒、推动产品迭代升级的具体情况

### ① 发行人突破透析管路关键技术和产能壁垒的情况

#### A. 技术壁垒

传统的血液透析管路通常采用增塑剂 DEHP 并结合环氧乙烷灭菌。但增塑后的产品在使用过程中可能发生邻苯二甲酸酯类增塑剂浸出或迁移现象，对人类健康与生态环境产生潜在影响；环氧乙烷残留或相关物质对人的意外暴露可能产生毒性等。在此情况下，发行人着力研发并推出了耐辐照非 DEHP 血液透析管路，

其使用新型增塑剂 DINCH，材料性能稳定、毒副作用小、安全性高，能减少肝炎等透析并发症的发生；而采用辐照灭菌方式则是具有灭菌彻底、操作安全、无残留等优点，进一步减少了由传统环氧乙烷灭菌方式引起的副作用，能够有效提高患者透析质量。

发行人突破了传统血液透析管路工艺，在上述血液透析管路上的创新为发行人构筑了特有的技术壁垒。

## B. 产能壁垒

经过多年的发展，发行人已逐步攻克了血液透析管路制造的产能壁垒，至2023年血液透析管路产能已达到3,450万套/年。

### ② 透析管路产品迭代升级情况

发行人透析管路产品的主要迭代升级情况如下表所示：

主要产品名称	获批时间	产品性能特点
首个血液透析管路	2006年	公司首个血液透析管路产品
非DEHP血液管路	2019年	改变增塑剂，降低可能由DEHP增塑剂引起的毒性相关副作用，安全性更高
耐辐照非DEHP血液管路	2021年	改变灭菌方式，进一步降低可能由传统环氧乙烷方式引起的毒性相关副作用

**2、发行人中空纤维技术的研发关键节点、主要研发成果和在透析器生产中的作用，是否来自于自主研发**

发行人中空纤维技术的研发关键节点、主要研发成果、在透析器生产中的作用及技术来源如下表所示：

序号	技术名称	研发关键节点	主要研发成果	在透析器生产中的作用	技术来源
1	中空纤维型透析膜制造技术	<p>公司自成立以来即着手开展透析器的透析膜制造技术；</p> <p>2008年开始全面开展膜纺丝工艺摸索及验证，初步实现国产透析器的制造并推出第一款聚砜膜透析器；</p> <p>2012年着手开展高通量透析膜工艺开发及组装工艺优化工作；</p> <p>2013年开始持续开展膜纺丝工艺确认工作，并同步进行专利布局，进一步提升了聚砜空心纤维膜机械强度、化学稳定性以及生物相容性</p>	一种聚砜空心纤维透析膜及其制造方法（201310249436X）	该技术应用于透析器制造过程中的膜纺丝工序，制备的聚砜空心纤维透析膜具有机械强度与化学稳定性高、生物相容性好、小分子溶质清除率高等优点	自主研发
2	中空纤维型透析器生产设备创新性改造技术	<p>公司自2014年起着手开展透析器的生产设备优化升级工作；</p> <p>2016年成功研发了一种结构简单、使用方便的中空纤维膜收丝缓冲装置；</p> <p>2020年进一步突破了膜丝处理技术，设计研发了膜丝自动包裹装置；</p> <p>2021年设计研发了基于清洁压缩空气驱动技术的封灌端盖自动安装装置，并完成了端盖自动装配装置的构建；</p> <p>2022年设计研发了中空纤维膜的收丝及切丝一体化装置，能够精准切割多节膜束成品</p>	<p>一种空心纤维血液透析膜收丝缓冲装置（2016107876877）；</p> <p>一种透析器封灌端盖的自动安装装置及其安装方法（2021104018377）；一种膜丝自动包裹装置及其包裹方法（2021106211985）；一种适用于中空纤维膜的收丝及切丝装置（2022221669006）；一种透析器端盖自动装配装置（2022234444299）</p>	该技术应用于透析器制造的生产设备优化升级，能够提高产品成品率，降低设备操作难度，提升工作效率	自主研发

序号	技术名称	研发关键节点	主要研发成果	在透析器生产中的作用	技术来源
3	透析膜安全指标控制技术	<p>公司自2018年起着手开展提升透析治疗安全性与透析效率的研发工作；</p> <p>2019年为实现对透析过程中凝血状况的有效监测与综合评估，对核心步骤进行初步摸索，完成凝血监测体系的搭建；</p> <p>2020年通过一系列系统性验证，设计研发了一套全面的透析器凝血状况监控系统，配套相应的透析装置，并同步进行专利布局</p>	透析器凝血状况监控系统和透析装置（2021219592459）	该技术应用于透析器的安全性评估环节，能够精准计算通量衰减，综合评价凝血状况，助力开发者优化产品性能与安全性	自主研发
4	透析膜孔径检测技术	<p>公司自2013年起着手中空纤维膜孔径大小及分布的深入研究，完成技术路线、试验方案及数学模型的初步摸索；</p> <p>2015年进行试验设计验证、数据分析，确定了测试方法及数学模型的可能性；</p> <p>2016年针对血液透析膜孔径分布测试方法匮乏的问题，设计研发出了一套全新的测试方法；</p> <p>2020年持续研发出针对中空纤维膜孔径检测的创新装置，有效地提升了中空纤维膜孔径的检测精准和检测效率</p>	<p>一种血液透析膜孔径分布的测试方法（2016111878216）</p> <p>一种用于中空纤维膜孔径的测试装置（2021230826938）</p>	该技术应用于透析器的有效性及膜侧壁形态评估环节，能够基于溶质滤过测定，规避不通孔干扰，精准表征血液透析膜过滤精度，测量孔径分布，为膜研究与应用提供便捷性能评估手段	自主研发

自成立以来，发行人在技术研发上持续投入，逐步演变形成了中空纤维型透析膜制造技术、透析膜安全指标控制技术等中空纤维技术。该等核心技术均来源于自主研发，助力发行人成为中国血液净化行业中较早在中空纤维膜技术上取得突破的国产厂商之一。

#### (五) 发行人透析配套产品的收入构成和报告期内的变化情况，发行人配套销售相关产品的原因和商业合理性

##### 1、发行人透析配套产品的收入构成和报告期内的变化情况

报告期内，发行人透析配套产品的收入构成和变化情况如下表所示：

单位：万元

项目	2023年	2022年	2021年
透析粉/液	13,212.17	10,010.26	5,744.52
血液灌流器	7,961.73	6,943.70	3,068.91
透析设备配套组件	5,172.08	4,338.51	3,557.38
透析配套药品	3,346.44	2,891.47	2,153.65
穿刺针、透析护理包及组件	2,223.32	2,208.04	2,061.57
反渗透水处理系统及集中供液系统	1,705.69	1,409.08	1,790.32
连续性血液净化设备（CRRT）及耗材	1,519.32	2,409.53	1,482.07
透析配套冲洗及消毒产品	512.17	535.55	443.51
腹膜透析配件及耗材	325.56	178.27	21.76
其他	1,048.19	478.12	1,010.69
<b>总计</b>	<b>37,026.66</b>	<b>31,402.54</b>	<b>21,334.40</b>

##### 2、发行人配套销售相关产品的原因和商业合理性

发行人配套销售相关产品的原因主要系更好地服务终端医疗机构的多样化需求、提高客户黏性，发行人根据终端客户需求同步开展少部分透析配套产品的销售业务，相关产品均系肾内科、血液透析室等血液净化相关科室在医疗诊治过程中的常用配套产品。客户提出需求，发行人在主要销售血液透析器、血液透析管路、血液透析机和腹膜透析液四大产品的同时也采购部分客户需求的其它透析配套产品形成一揽子解决方案，形成了少部分收入来自于透析配套产品，具有商业合理性。

同行业上市公司宝莱特、山外山等也存在因终端客户需要而在主要产品以外

配套销售相关产品的情况，具体如下表所示：

公司名称	具体内容
宝莱特	宝莱特血透产品包括生产并销售血液透析设备、血液透析器等产品，其亦从事其他各品牌各类型血液净化设备和耗材的代理销售，2023年其商业板块收入占营业收入的比例为 33.61%
山外山	山外山主要从事血液净化设备等产品的生产与销售，同时从事血液透析管路、血液透析器、血液灌流器、血液透析粉/液、穿刺针等产品的配套销售业务

综上所述，发行人配套销售相关产品的情况符合行业惯例，具有合理的业务原因及商业合理性。

## 二、中介机构核查情况

### （一）核查程序

就上述事项，保荐机构履行了如下核查程序：

1、查阅血液净化行业公开资料及《血液净化模式选择专家共识》《血液净化标准操作规程（2021 版）》等专家共识/临床指南，分析血液净化行业的竞争格局及未来发展趋势。

2、查阅同行业可比公司年度报告等公开披露文件，对比发行人在生产能力、销售渠道、产品布局及收入构成等方面与同行业公司的差异及优劣势等。

3、访谈发行人总经理，了解发行人自成立以来业务模式和产品布局的变化情况、拓展各业务板块的商业考量、发行人对未来业务布局的规划以及销售透析配套相关产品的原因。

4、访谈发行人研发人员，了解透析器和透析管路关键技术和产能壁垒、发行人的突破情况，了解发行人中空纤维技术的研发关键节点、主要研发成果和在透析器生产中的作用。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、近年来血液透析市场规模持续增长具有合理的业务原因；预计未来市场规模持续扩大具备相关依据。

2、发行人现有业务模式报告期内稳定运行，拓展各业务板块具备合理的商业原因，各业务板块间整合具备协同效应；发行人现有业务模式较为稳定、成熟。

3、发行人在生产能力、销售渠道、产品布局、收入构成等方面领先或与其他血液净化同行业可比上市公司处在相近水平；血液透析器、血液透析管路市场份额处于国内市场前列。

4、发行人具备中空纤维型透析膜制造技术、透析膜安全指标控制技术等中空纤维技术，相关研发成果应用于透析器生产，发行人核心技术来自于自主研发。

5、发行人配套销售相关产品具有业务原因及商业合理性。

综上所述，发行人深耕血液净化领域多年，符合业务模式成熟、具有行业代表性的要求。

## 1.2 关于血液透析机和腹膜透析液业务

根据申报材料：（1）公司获授权独家销售的威高日机装及日机装品牌血液透析机在国内血液透析机领域的市场份额占比为 23.7%，位列全行业第二，仅次于费森尤斯医疗；（2）公司独家销售的血液透析机型号主要包括 DBB-EXA 及 DBB-EXA ESS 和 DBB-27C，其中 DBB-EXA 为双泵设备，可以进行透析和滤过；（3）合资公司威高泰尔茂独家授权发行人销售其生产的腹膜透析液，威高泰尔茂研发的中性、低 GDP 双室袋腹膜透析液于 2022 年获批上市，是国内首个获批上市的中性腹膜透析液产品；目前国内腹膜透析液市场仍以外资厂商为主导，2022 年威高泰尔茂的腹膜透析液市场份额占比为 3.6%，位列国内市场第五。

请发行人披露：（1）血液透析设备近年来的市场规模及行业竞争格局，发行人前述产品近年的市场份额和排名变化情况，分析发行人销售的血液透析设备的竞争力；（2）发行人销售的各型号透析机的主要差异，报告期内各型号的收入和占比情况；未来双泵血透设备的临床需求是否可能进一步扩大，发行人对 DBB-EXA 系列生产的未来安排；（3）腹膜透析液近年来市场规模和竞争格局的变化，国内外主要参与者的基本情况，目前市场仍由外资厂商主导的原因，发行人的腹膜透析液业务的竞争力，威高泰尔茂中性腹膜透析液产品与竞品的差异和商业化前景；（4）结合血液透析和腹膜透析的优劣和费用对比、近年来市场规模的变化情况，分析两类透析方式的渗透率和市场份额变化趋势。

回复：

## 一、发行人披露

(一) 血液透析设备近年来的市场规模及行业竞争格局，发行人前述产品近年的市场份额和排名变化情况，分析发行人销售的血液透析设备的竞争力

1、血液透析设备近年来的市场规模及行业竞争格局、发行人前述产品近年的市场份额和排名变化情况

根据弗若斯特沙利文数据，2022 年中国血液透析机的市场规模达到 27.63 亿元，预计至 2030 年血液透析机的市场规模将达到 98.55 亿元。

近年来，发行人血液透析机市场份额逐渐超越国外竞争对手，市场排名亦逐步提升。根据弗若斯特沙利文数据，凭借成熟稳定的销售网络和优质专业的客户服务能力，2022 年，发行人获授权独家销售的威高日机装血液透析机在国内血液透析机领域的市场份额占比为 23.7%，位列全行业第二，仅次于费森尤斯医疗。

2、发行人销售的血液透析设备的竞争力

(1) 发行人产品在技术参数上接近、达到或超过相关产品

发行人单泵和双泵代表机型与市场可比产品的主要技术参数对比情况如下：

①单泵机型主要技术参数对比

项目	关键性能	威高日机装 DBB-EXA ESS	进口品牌A可比 型号产品	进口品牌B可比 型号产品	进口品牌C可比 型号产品	进口品牌D可比 型号产品	参数含义及先进性表征
体外循环回路	血流速 (mL/min)	40~600	0~600	50~600	20~500	10~600	血液透析机通过血泵将患者血液引至体外，进入透析器，并将净化后的血液安全输回患者体内；血流量及其调节梯度代表针对不同的治疗目的，血泵能够设置的转速范围及其可调节的精度，调节梯度数值越小，调整越精确
	血流速调节梯度 (mL/min)	1	1	10	未披露	未披露	
	泵前动脉压 (mmHg)	-300~500	-300~280	-400~400	-700~750	-500~500	代表血液透析机能够监测和适用的动脉压、静脉压和跨膜压范围，也代表对透析器的适配兼容性
	静脉压 (mmHg)	-300~500	-60~520	-50~390	-700~750	-500~500	
	跨膜压 (mmHg)	-100~500	-60~520	-100~700	-100~500	-500~500	
	空气监测精度 (mL)	0.0003	1.2	0.05	0.001	0.0003	血液透析过程中，为了防止空气进入患者体内造成空气栓塞，血液透析机通常配备精密的空气探测器和相应的保护系统，当探测到血液中含有气泡时，血泵停止、静脉夹钳同时自动关闭将血流完全阻断；空气检测精度数值越小，代表更高的检测灵敏度
透析液回路	透析液流速 (mL/min)	300~700	0/300/500/800	300~800	300~700	100~800	代表血液透析机的透析液回路中能够设置的透析液流速范围及其可调节的精度，分辨率数值越小，调整越精确
	透析液流速 分辨率 (mL/min)	1	300/500/800可选	1	20	100	
	漏血监测精度 (mL/min)	0.3ml*血液/1L透析液	0.35	0.35	0.3	0.25	透析机会通过受光侧信号的衰减情况判断是否发生漏血，漏血监测精度数值越低，发现漏血更快更精准

②双泵机型主要技术参数对比

项目	关键性能	日机装 DBB-EXA	进口品牌A可比 型号产品	进口品牌B可比 型号产品	进口品牌C可比 型号产品	进口品牌D可比 型号产品	参数含义及先进性表征
体外 循环回 路	血流速 (mL/min)	40~600	30~600	50~600	10~580	10~600	血液透析机通过血泵将患者血液引至体外，进入透析器，并将净化后的血液安全输回患者体内；血流量及其调节梯度代表针对不同的治疗目的，血泵能够设置的转速范围及其可调节的精度，调节梯度数值越小，调整越精确
	血流速调节梯度 (mL/min)	1	10	10	10	未披露	
	泵前动脉压 (mmHg)	-300~500	-300~300	-400~400	-300~150	-500~500	代表血液透析机能够监测和适用的动脉压、静脉压和跨膜压范围，也代表对透析器的适配兼容性
	静脉压 (mmHg)	-300~500	-100~500	-50~390	10~400	-500~500	
	跨膜压 (mmHg)	-100~500	-100~400	-100~700	-200~600	-500~500	
	空气监测精度 (mL)	0.0003	0.02	0.05	0.02	0.0003	血液透析过程中，为了防止空气进入患者体内造成空气栓塞，血液透析机通常配备精密的空气探测器和相应的保护系统，当探测到血液中含有气泡时，血泵停止、静脉夹钳同时自动关闭将血流完全阻断；空气检测精度数值越小，代表更高的检测灵敏度
透析液 回路	透析液流速 (mL/min)	300~700	0~1000	300~800	300~800	100~800	代表血液透析机的透析液回路中能够设置的透析液流速范围及其可调节的精度，分辨率数值越小，调整越精确
	透析液流速分辨率 (mL/min)	1	100	1	50	100	
	漏血监测精度 (mL/min)	0.3ml*血液/1L透 析液	0.5	0.35	0.35	0.25	透析机会通过受光侧信号的衰减情况判断是否发生漏血，漏血监测精度数值越低，发现漏血更快更精准

资料来源：产品说明书、操作手册、产品彩页等

由上表所示，发行人相关产品在技术参数上接近、达到或超过相关产品，具备市场竞争力。

### (2) 发行人血液透析机具备较好的适配性，可适用多品牌透析器产品

在实际治疗过程中，血液透析机需与合适的血液透析器一并使用，发行人独家销售的血液透析机具备较好的适配性，可兼容使用发行人、费森尤斯医疗、尼普洛等多品牌的血液透析器。

### (3) 发行人具备血液净化产品体系化销售优势

发行人作为国内产品线最为丰富的血液净化医用制品厂商之一，完成了以血液透析器、血液透析管路、血液透析机、腹膜透析液为主的血液净化各主要产品线的全覆盖，其中血液透析器、血液透析管路在国内市场占有率领先。发行人的血液净化产品销往我国超过 6,000 家医院及透析中心，其中超过 1,000 家三级医院，形成了较好的市场认知度和渗透率。

基于完善、成熟的销售网络和产品口碑，未来，发行人将依靠血液净化产品的技术优势及多产品协同销售的优势，持续巩固对同行业公司的竞争壁垒。

(二) 发行人销售的各型号透析机的主要差异，报告期内各型号的收入和占比情况；未来双泵血透设备的临床需求是否可能进一步扩大，发行人对 DBB-EXA 系列生产的未来安排

#### 1、发行人销售的各型号透析机的主要差异，报告期内各型号的收入和占比情况

报告期内，发行人销售的血液透析机型号主要包括 DBB-EXA 及 DBB-EXA ESS 和 DBB-27C，均为经国家药监局批准的第三类医疗器械。各型号血液透析机产品的具体情况和主要差异如下表所示：

产品名称	产品特点和主要差异	图示
DBB-EXA系列	日机装生产，2020年上市，是一款双泵设备，可以进行血液透析滤过、血液滤过及血液透析治疗；EXA系列设备拥有国内市场上较为领先的透析全自动系统(D-FAS)，可实现全自动预冲、引血、回血和紧急补液等功能，可减少耗材的使用	

产品名称	产品特点和主要差异	图示
DBB-EXA ESS系列	威高日机装生产，2021年上市，适用于急性或慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗，基于D-FAS可使用双重过滤的透析液进行在线预冲和回血	
DBB-27C系列（注）	威高日机装生产，2012年上市，适用于急性或慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗	

注：DBB-27C 系列自 2023 年 4 月开始不再面向国内生产，目前尚有库存产品在售。

报告期内，上述型号血液透析机产品的各期收入和占血液透析机产品收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2023 年		2022 年		2021 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
DBB-EXA 系列	15,129.64	23.21%	15,177.40	22.98%	4,582.12	8.38%
DBB-EXA ESS 系列	25,481.57	39.09%	16,120.45	24.40%	316.37	0.58%
DBB-27C 系列	22,446.20	34.44%	28,709.95	43.46%	25,525.51	46.66%
小计	<b>63,057.42</b>	<b>96.74%</b>	<b>60,007.81</b>	<b>90.84%</b>	<b>30,424.00</b>	<b>55.61%</b>
其他	2,125.44	3.26%	6,048.49	9.16%	24,283.18	44.39%
其中：DBB-06S 系列	522.42	0.80%	4,216.31	6.38%	12,374.49	22.62%
DBB-07 系列	917.23	1.41%	1,586.52	2.40%	10,773.15	19.69%
合计	<b>65,182.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>66,056.30</b>	<b>100.00%</b>	<b>54,707.18</b>	<b>100.00%</b>

注：DBB-06S、DBB-07 等机型主要于 2021 年及以前销售；2023 年，DBB-EXA 系列、DBB-EXA ESS 系列及 DBB-27C 系列销售占比合计达 96.74%。

## 2、未来双泵血透设备的临床需求是否可能进一步扩大

血透设备主要可以从结构构成上分为单泵和双泵两种。单泵血液透析设备配备的血泵用于提供体外循环的动力，基本原理是通过泵头的转动带动滚轮挤压泵管，推动动脉血流向透析器，实现体外循环；而双泵血液透析设备则在此基础上增加了置换液泵，其可以在转动时将置换液加入血液，并通过透析设备给予的压

力，使得透析器膜内压力增加，从而以对流的原理将血液中的毒素通过压力转运到膜外。因此单泵血液透析设备适用于血液透析，而双泵血液透析设备可以适用于血液透析、血液滤过和血液透析滤过，但价格相应也高于单泵血液透析设备。

在血液透析、血液滤过和血液透析滤过这三种血液净化方式中，血液透析是 ESRD 患者最常用的血液净化方式之一，适用范围广，稳定性强，对小分子毒素具有高效清除作用，且中高流量血液透析能够对中大分子同样具有较好的清除能力；血液滤过采用对流的方式进行清除毒素，但由于无法达到对小分子毒素的有效清除，因此临床上较少采用该方式对 ESRD 患者进行治疗；血液透析滤过则是结合了血液透析和血液滤过的优点，但由于治疗成本较高，且其营养物质丢失较多，并需要使用双泵血液透析设备进行治疗，因此目前在临床上主要是将血液透析滤过作为血液透析的有力补充。

从临床应用来看，目前在一些发达国家及地区，如日本和欧洲，血液透析滤过技术使用已经比较成熟，根据《血液透析滤过质量控制临床实践指南》显示，“目前欧洲及日本已广泛开展每周 3 次血液透析滤过治疗”；但在我国，血液透析滤过治疗普及率仍相对较低，医院多采用一周 2 次血液透析加 1 次血液透析滤过的联合治疗模式对 ESRD 患者进行治疗，且该治疗方案也仅在一些经济发达的城市或地区得以实施，大部分地区仍以血液透析治疗为主。《血液净化模式选择专家共识》载明，“目前我国开展高容量血液透析滤过治疗还需要综合考虑患者费用负担，设备和水质等要求，在国内全面开展尚需时间。……总之，高通量血液透析是效价比合理的一种血液净化模式，是当前本共识最为推荐的模式”。

综上所述，目前血液透析仍是我国主流且也是临床中最为推荐的 ESRD 患者的血液净化模式，因而价格较低的、能够满足血液透析要求的单泵血液透析设备仍将具有较高的临床需求；而双泵血液透析设备的临床需求预计也将随着居民医疗支付能力逐步增强和血液透析滤过在各地地区的逐渐普及而有所增长。

### **3、发行人对 DBB-EXA 系列生产的未来安排**

截至本回复出具日，威高日机装已取得该系列产品注册证，并将逐步开始相关产品生产。

(三) 腹膜透析液近年来市场规模和竞争格局的变化, 国内外主要参与者的基本情况, 目前市场仍由外资厂商主导的原因, 发行人的腹膜透析液业务的竞争力, 威高泰尔茂中性腹膜透析液产品与竞品的差异和商业化前景

1、腹膜透析液近年来市场规模和竞争格局的变化, 国内外主要参与者的基本情况, 目前市场仍由外资厂商主导的原因

### (1) 腹膜透析液近年来市场规模和竞争格局的变化

根据弗若斯特沙利文数据, 近年来中国腹膜透析液市场保持稳步增长, 2022 年市场规模为 44.39 亿元, 预计至 2030 年将达到 126.98 亿元。

报告期内, 发行人合资公司威高泰尔茂独家授权发行人在中国大陆销售其所生产的腹膜透析液。根据弗若斯特沙利文数据, 2022 年发行人获授权独家销售的腹膜透析液在国内腹膜透析液领域的市场份额占比为 3.6%, 位列全行业第五。

目前, 腹膜透析液市场格局主要由外资厂商主导, 根据弗若斯特沙利文数据, 2022 年中国腹膜透析液市场中市场份额排名前三名的厂商分别为百特医疗 (71.5%)、华仁药业 (6.2%) 和华润双鹤 (5.1%), 占据了 82.8% 的市场份额。预计未来一段时期内, 腹膜透析液市场格局仍主要由外资厂商主导。

### (2) 国内外主要参与者的基本情况

腹膜透析液行业中, 国内外主要参与者的基本情况如下:

公司	主要腹膜透析相关产品	公司情况
威高泰尔茂	腹膜透析液、腹膜透析耗材 (腹膜透析用双联袋附件系统、碘伏帽、外接软管、软管连接器等)	威高泰尔茂成立于2012年, 由威高血净与泰尔茂中国合资创建, 主要从事威高泰尔茂品牌腹膜透析液等产品的研发和生产
百特医疗	腹膜透析液、腹膜透析耗材 (碘液微型盖、腹膜透析液双联双袋附件等)	百特医疗总部位于美国, 以肾病管理、急重症治疗和外科领域见长, 产品包含居家透析、急重症透析&中心透析产品、无菌静脉输液、输注系统与设备、肠外营养、生物外科产品与麻醉、药房自动化、软件和服务等
华仁药业 (300110.SZ)	腹膜透析液、腹膜透析耗材 (外接短管、碘液保护帽、螺旋帽钛接头等)	华仁药业是一家以医药、大健康、医疗器械和医疗服务为主业的公司, 已取得腹膜透析液、低钙腹膜透析液等多个品规的腹膜透析液药品批准文号。已于2010年8月深交所创业板上市
华润双鹤 (600062.SH)	腹膜透析液	华润双鹤主营业务涵盖新药研发、制剂生产、药品销售、原料药生产及制药装备等。已于1997年5月上交所主板上市

公司	主要腹膜透析相关产品	公司情况
青山利康	腹膜透析液、腹膜透析耗材（保护帽、腹透引流袋等）	青山利康成立于2001年，专注于肾病与危重症治疗领域，血液净化类产品包括血液滤过置换基础液、腹膜透析液等
芜湖道润	腹膜透析液、腹膜透析耗材（外接短管、腹透引流袋等）	芜湖道润成立于2011年，专注于血液净化领域，主要研发、生产及销售腹膜透析液、血液透析浓缩物等产品

### （3）目前市场仍由外资厂商主导的原因

目前国内腹膜透析液市场仍以百特医疗为主的外资厂商为主导，其主要原因为外资厂商显著的先发优势。外资厂商较早地开发出性能良好、质量稳定的产品，并通过持续开展学术活动，取得了腹膜透析领域专家及医护人员的认可。而腹膜透析患者也在长期坚持接受治疗的过程中，对国际品牌形成了较好的品牌印象，从而促使外资厂商在国内市场上构建起了一定的品牌壁垒。此外，运输成本是腹膜透析液销售成本重要的组成部分，而运输成本与运输距离息息相关，因而腹膜透析液有一定的经济运输半径，需要腹膜透析液厂商战略性地搭建自身的物流网络和仓库，同时通过扩大销量形成物流配送规模效应。外资厂商因较早在国内建立起了较为完整的配送网络，构建了相对全面的销售渠道，形成了较高的销售壁垒。

### 2、发行人的腹膜透析液业务的竞争力，威高泰尔茂中性腹膜透析液产品与竞品的差异和商业化前景

目前，中国腹膜透析市场大多数腹膜透析液产品为酸性，产品存在同质化情况。由威高泰尔茂研发的中性、低 GDP 双室袋腹膜透析液于 2022 年获 NMPA 批准上市，适用于慢性肾功能衰竭患者的腹膜透析治疗，是国内首个获批上市的中性腹膜透析液产品。

从临床获益角度来看，中性腹膜透析液整体竞争优势更明显，能够更好地保护患者腹膜功能，降低包裹性腹膜硬化症（Encapsulating Peritoneal Sclerosis, EPS）和腹膜炎风险，改善腹膜透析患者临床治疗效果。截至报告期末，国内腹膜透析液市场上仅两家企业获批了中性腹膜透析液产品。

发行人独家销售的主要腹膜透析液产品与市场上主流产品的比较情况如下表所示：

类别	产品名	厂商	pH值	成分	渗透压	装量 (ml)
酸性	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	威高泰尔茂	5.2 (4.5-6.5)	含水葡萄糖, 氯化钠, 乳酸钠, 氯化钙, 氯化镁	346mOsmol/L	1,500、2,000等
	低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G1.5%)		5.2 (4.5-6.5)	含水葡萄糖, 氯化钠, 乳酸钠, 氯化钙, 氯化镁	344mOsmol/L	1,500、2,000等
	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	百特医疗	5.2 (4.5-6.5)	含水葡萄糖, 氯化钠, 乳酸钠, 氯化钙, 氯化镁	346mOsmol/L	1,500、2,000等
	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)		5.2 (4.5-6.5)	含水葡萄糖, 氯化钠, 乳酸钠, 氯化钙, 氯化镁	344mOsmol/L	2,000、2,500等
	腹膜透析液(乳酸盐-1.5%)	华仁药业	5.2(4.5-6.5)	含水葡萄糖, 氯化钠, 乳酸钠, 氯化钙, 氯化镁	346mOsmol/L	1,500、2,000等
	低钙腹膜透析液 (乳酸盐- G1.5%)		5.2 (4.5-6.5)	含水葡萄糖, 氯化钠, 乳酸钠, 氯化钙, 氯化镁	344mOsmol/L	1,000、2,000
	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	华润双鹤	4.5-6.5	葡萄糖, 氯化钠, 氯化钙, 氯化镁, 乳酸钠	346mOsmol/L	1,000、2,000
	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	青山利康	4.5-6.5	葡萄糖, 氯化钠, 氯化钙, 氯化镁, 乳酸钠	346mOsmol/L	1,000、2,000
	低钙腹膜透析液 (乳酸盐- G1.5%)		5.2 (4.5-6.5)	含水葡萄糖, 氯化钠, 乳酸钠, 氯化钙, 氯化镁	344mOsmol/kg	2,000
	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	芜湖道润	4.5-6.5	含水葡萄糖, 氯化钠, 乳酸钠, 氯化钙, 氯化镁	346mOsmol/L	2,000
低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G1.5%)	4.5-6.5		含水葡萄糖, 氯化钠, 乳酸钠, 氯化钙, 氯化镁	344mOsmol/L	2,000	
中性	腹膜透析液(乳酸盐-G1.35%)	威高泰尔茂	6.3-7.3 (中性)	无水葡萄糖, 氯化钠, 乳酸钠, 氯化钙, 氯化镁等	353mOsmol/kg	2,000
	低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G1.35%)		6.3-7.3 (中性)	无水葡萄糖, 氯化钠, 乳酸钠, 氯化钙, 氯化镁等	350mOsmol/kg	2,000、2,500
	低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G1.76%)	华仁药业	中性	无水葡萄糖, 氯化钙, 氯化镁, 氯化钠, 乳酸钙等	NA	2,000

资料来源：弗若斯特沙利文、产品说明书

近年来,越来越多的研究证实中性 pH、低 GDP 腹膜透析液生物相容性更好,

可为腹膜透析患者带来诸多获益。国际腹膜透析协会（International Society for Peritoneal Dialysis, ISPD）在关于腹膜透析处方的权威指南中提出，使用中性腹膜透析液可保护残余肾功能和保留尿量，作为 1A 级别推荐。此外，相较于传统腹膜透析液，中性腹膜透析液可显著减少腹膜纤维化、血管硬化和 AGE 的积累从而保护腹膜功能和抑制 EPS 的发展；对细胞活性和功能的抑制作用减弱明显，从而改善患者的灌入痛等。未来，随着中性腹膜透析液的逐渐普及，发行人销售的腹膜透析液预期具有市场竞争力。

#### （四）结合血液透析和腹膜透析的优劣和费用对比、近年来市场规模的变化情况，分析两类透析方式的渗透率和市场份额变化趋势

##### 1、血液透析和腹膜透析的优劣和费用对比

血液透析和腹膜透析的优劣和费用对比情况如下：

项目	血液透析	腹膜透析
治疗原理	以血液透析器中人工合成的化学性半透膜，利用弥散、对流等原理清除血液中有毒物质和过多水分	利用自身腹膜为透析膜，以腹腔作为交换空间，通过弥散、对流作用，清除体内过多水分、代谢产物和毒素
治疗形式及地点	需要在医疗机构使用血液透析机、血液透析器等专用设备完成治疗	无需特殊设备，可由患者自行在家完成治疗
治疗频次	每周 2-3 次，单次 4-5 小时完成	每天 4-5 次，多次更换腹膜透析液
治疗费用	6-10 万元/年	4-6 万元/年
适用的治疗阶段	CKD 病程进展至 ESRD 后的各个阶段均可进行	CKD 病程进展至 ESRD 后，且患者仍然具有较强腹膜功能的阶段
优势	1、对水分及有害物质清除效率较高； 2、治疗过程由专业医护人员帮助完成，可及时对治疗过程中突发情况进行应对； 3、无需在家中储备治疗用品	1、可居家完成，不受地点限制，对日常生活影响相对较小； 2、有利于保护患者残余肾功能； 3、对心脏、血液等循环动力影响较小
劣势	1、患者需频繁往返医院或透析中心，对正常工作生活影响较大； 2、不利于保护患者残余肾功能； 3、对心血管系统影响较大，易出现低血压、心律失常等； 4、因频繁血管穿刺，有可能造成外源性感染	1、需要每日进行治疗，且需要患者频繁自行操作； 2、需要患者具备一定的专业知识及能力； 3、患者需要自备洁净的换液环境，并在家中储备大量治疗用品； 4、易发生 EPS、腹膜感染以及蛋白质流失

资料来源：弗若斯特沙利文、《血液净化模式专家共识》

相关疗法的优劣势在上表进行了对比。腹膜透析具有可居家完成、保护患者残余肾功能等方面的优势，但腹膜透析效能会随着腹膜功能时间的变化而下降，影响透析充分性和技术存活率，大部分腹膜透析患者可能受多种因素影响出现中

途退出的情况，最终需要转向血液透析继续接受治疗<sup>1</sup>。因此腹膜透析市场和血液透析市场并不是简单的竞争和替代的关系。腹膜透析疗法所适合的病程阶段与血液透析疗法有所不同，腹膜透析疗法渗透率的提高并不意味着血液透析疗法渗透率的下降。

## 2、近年来市场规模的变化情况

根据弗若斯特沙利文数据，中国腹膜透析液市场近年来保持稳步增长，2022年市场规模为44.39亿元，预计至2030年将达到126.98亿元，复合年均增长率约为14.04%；而血液透析相关医疗器械市场在2022年增长至138.79亿元，预计至2030年将达到483.90亿元，复合年均增长率约为16.90%。

## 3、两类透析方式的渗透率和市场份额变化趋势

过去几年内，随着ESRD患者整体治疗率的提升，腹膜透析和血液透析渗透率均有提高。根据弗若斯特沙利文数据，2022年采用腹膜透析的治疗率约为3.65%，预计至2030年将增至7.25%；2022年采用血液透析的治疗率约为21.90%，预计至2030年将增至50.79%。市场份额变化趋势参见本题之“一/（四）/2、近年来市场规模的变化情况”。

---

<sup>1</sup> Tanaka M, Ishibashi Y, Hamasaki Y, et al. Health-related quality of life on combination therapy with peritoneal dialysis and hemodialysis in comparison with hemodialysis and peritoneal dialysis: across-sectional study[J]. Perit Dial Int, 2020, 40(5): 462-469

## 2.关于合营业务

### 2.1 关于合营安排

根据申报材料：（1）威高日机装及威高泰尔茂系发行人分别与日机装、泰尔茂设立的合资公司,合资方和合营企业授权发行人及子公司在中国大陆独家销售其各自相关产品；（2）发行人与合资方在合营企业中均各委派 3 名董事组成董事会,审议公司经营中的重大事项；发行人与日机装、泰尔茂的合资经营合同中对合营企业的解散事由作出了规定；（3）威高泰尔茂合资协议对双方合作进行明确分工,其中资金筹措由公司负责,泰尔茂不承担相应责任,报告期内公司向威高泰尔茂提供委托贷款和担保；（4）公司对威高泰尔茂的长期股权投资已于 2019 年末因威高泰尔茂持续亏损减至零。

请发行人披露：（1）两家合营方的基本情况及与发行人合作的背景,合资协议中发行人与合营方的主要约定和分工情况；（2）发行人、合营方与合营企业达成的其他重要合同安排,合营方在中国境内有无自行经营相同或类似产品的情况,及对发行人的影响；（3）合营企业自成立以来的经营状况与主要财务数据,威高泰尔茂持续亏损的原因,威高泰尔茂成立以来发行人为其提供资金的情况及原因；（4）结合分工及出资情况,合营企业经营管理运作及董事、高管的派驻情况,分析发行人或合营方是否能实际控制合营企业,相关安排认定为合营是否符合《企业会计准则》的规定；（5）合营企业公司治理结构的主要安排,包括董事会、总经理和股东会/合资方会议的分工,保障合资关系稳定性的具体措施；结合合资协议终止、合营企业解散或其他合营安排终止相关约定,分析相关业务的持续性;如未来发生终止经营事由,对合营企业股权、资产的处置方案,保障相关业务持续经营的具体措施；（6）长期股权投资初始确认金额,并结合报告期内合营企业主要财务数据分析投资收益和长期股权投资期末余额的准确性,报告期各期发行人委托贷款坏账损失/转回金额的相关依据；（7）结合前述情况,进一步分析合营关系的稳定性、合营企业的经营持续性。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师简要概括对上述合营安排合理性、稳定性的核查过程,并发表明确意见。请申报会计师简要概括对相关会计处理的核查过程,并发表明确意见。

回复：

## 一、发行人披露

(一) 两家合营方的基本情况及与发行人合作的背景，合资协议中发行人与合营方的主要约定和分工情况

### 1、两家合营方的基本情况及与发行人合作的背景

#### (1) 两家合营方的基本情况

除发行人外，威高日机装和威高泰尔茂的合营方分别为日机装和泰尔茂中国，两家合营方的基本情况如下所示：

##### ① 日机装

日机装的基本情况如下：

公司名称	日机装株式会社
成立时间	1950年3月
注册资本	6,544,339,191 日元
住所	日本东京都涩谷区 4 丁目 20 番 3 号惠比寿花园广场塔楼 22 层
股东构成	东京证券交易所上市公司，证券代码为 6376.T
主营业务	工业设备及医疗设备的制造和销售，涉足包括工业、航空航天、医疗等多个业务板块，其中下属的医疗板块主要从事血液透析设备、连续性血液净化设备（CRRT）等的研发、制造及销售

##### ② 泰尔茂中国

泰尔茂中国系泰尔茂的全资子公司，其成立于 2011 年 8 月，成立目的为强化泰尔茂于中国区域的研发、生产、销售的一体化管理。泰尔茂中国的基本情况如下：

公司名称	泰尔茂（中国）投资有限公司
统一社会信用代码	9111000057515158XK
成立时间	2011年8月2日
注册资本	141,196.51 万元人民币
注册地址	北京市朝阳区建国门外大街 2 号院 2 号楼 805-A 室
股东构成	泰尔茂（持股 100%）
经营范围	（一）在中国政府鼓励和允许外商投资的领域依法进行投资。（二）受其所投资企业的书面委托（经董事会一致通过），向其所投资企业提供下列服务：1、协助或代理公司所投资企业从国内外采购该企业

	<p>自用的机器设备、办公设备和生产所需的原材料、元器件、零部件和在国内外销售其所投资企业生产的产品，并提供售后服务；2、在在外汇管理部门的同意和监督下，在其所投资企业之间平衡外汇；3、为公司所投资企业提供产品生产、销售和市场开发过程中的技术支持、员工培训、企业内部人事管理服务；4、协助其所投资的企业寻求贷款及提供担保。（三）在中国境内设立科研开发中心或部门，从事新产品及高新技术的研究开发，转让其研究开发成果，并提供相应的技术服务。（四）为其投资者提供咨询服务，为其关联公司提供与其投资有关的市场信息、投资政策咨询服务。（五）承接外国公司和其母公司之关联公司的服务外包业务。（六）从事母公司及其关联公司、子公司所生产产品的进出口、批发、佣金代理（拍卖除外）。（涉及配额许可证管理、专项规定管理的商品按照国家有关规定办理）；销售第一类、第二类医疗器械；销售第三类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）</p>
--	--

泰尔茂成立于 1921 年，总部位于日本东京，东京证券交易所上市公司，证券代码为 4543.T。泰尔茂主营业务为医疗器械、药品的研发、生产及销售，旗下业务板块包括心血管业务、医疗解决方案业务和血液及细胞技术业务。

## （2）两家合营方与发行人合作的背景

### ①与日机装的合作背景

在成立之初，发行人将主要精力集中在了血液透析耗材领域，并于 2005-2006 年分别取得血液透析器和血液透析管路的医疗器械注册证。至 2010 年，发行人已在血液透析耗材行业深耕多年，积累了较为广阔的销售渠道，血液透析器和血液透析管路也已在国内市场占据了一定的市场份额。发行人希望能够进一步将血液净化产品品类由血液透析耗材拓展至血液透析设备，纵向拉长自身的血液透析产业链条。作为发展历史悠久的医疗设备生产厂商，日机装在血液透析机方面具备较强的技术实力，而同时日机装也希望通过与国内在血液透析行业具有一定实力的本土厂商合作，以此拓展中国市场。在此背景下，威高血净及其股东方与日机装、上海日机装签订了框架合同。

2010 年 4 月，合营双方签订了相关合资经营合同，共同设立合资企业威高日机装，从事血液透析机的研发和生产工作。

### ②与泰尔茂中国的合作背景

为增强在血液净化领域的综合竞争力，在经过多年发展之后发行人希望在原

有血液透析领域的基础上横向拓展至腹膜透析产业布局。但腹膜透析液与血液透析耗材不同，属于药品，在技术路线、生产工艺、产品特征等方面与血液透析产品明显不同，而发行人彼时并不具有研发和生产腹膜透析液所需要的技术、人员、生产设备等生产资料。泰尔茂系全球知名的医疗器械及药品生产厂商，最早于1988年已有腹膜透析系列产品上市，泰尔茂也有意愿通过与发行人的合作进一步加深对中国市场的理解，并通过合资企业增强其在中国医疗行业的影响力。

2012年3月，合营双方签订了相关合资经营合同，共同设立合资企业威高泰尔茂，从事腹膜透析液的研发和生产工作。

## 2、合资协议中发行人与合营方的主要约定和分工情况

### (1) 威高日机装

发行人与日机装签署了威高日机装合资经营合同，约定了双方共同出资设立威高日机装，并在该协议中主要约定了资金筹措、合资当事人的责任、公司治理、产品销售、竞业禁止、利润分配、合资期限与合作结束等重要事项，该等重要事项的主要约定和分工情况如下：

重要事项	主要约定和分工情况
资金筹措	有关借款应由合资公司自己进行并负责还款，合资当事人对合资公司的借款筹措不承担任何法律义务。 因合资公司无法按照前述规定自行筹措资金，或自行向银行等借款后支付能力下降等情况，合资当事人各方被合资公司或银行等第三方要求对合资公司的借款提供债务保证的，发行人可由其自身，或者让其母公司或子公司为合资公司提供债务保证。
合资当事人责任	除合资合同另有规定外，发行人就下列事项承担责任： 1. 合资公司成立日前有关设立准备的各项手续。 2. 协助办理合资公司成立时及建设时期所需要的下列各项手续：税务登记、海关登记、办理公章、开立银行账户、机器和设备的进口通关手续、向劳动主管机关报告劳动相关事项、在境内采购设备机器与办公用品、办理取得工厂设备和建筑等的施工许可证书。 3. 协助办理外籍人员的用工相关手续。 4. 协助合资公司申请和办理能在当地政府获得的优惠政策。 5. 协助合资公司招募当地的经营管理人员、技术人员及其他必要的人员。 6. 协调发行人的控股主体向合资公司提供其持有的商标供合资公司使用。 7. 合资公司股东会或董事会委托的，且发行人同意的其他事项。 除合资合同另有规定外，日机装就下列事项承担责任： 1. 向合资公司提供与生产及维修业务服务相关的专有技术。 2. 向合资公司提供其持有的商标供合资公司使用。 3. 协助合资公司制作办理取得工厂设备、建筑等施工许可证手续所需的

	<p>与生产行为相关的技术数据。</p> <p>4. 根据合资公司所需，向合资公司派遣管理人员、设计、生产、检查（质量管理）、维修业务等的技术人员。</p> <p>5. 接纳合资公司的部分职工到日机装工厂进行培训，使其能指导合资公司的其他职工。</p> <p>6. 协助合资公司从境外采购设备机器、办公用品等。</p> <p>7. 协助合资公司招募当地的经营管理人员、技术人员及其他必要的人员。</p> <p>8. 提供办理合资公司有关手续所需日机装提供的各项资料。</p> <p>9. 合资公司股东会或董事会委托的，且日机装同意的其他事项。</p>
公司治理	<p>1. 威高日机装股东会权限于全体合资当事人一致通过方可做出决议；威高日机装董事会由 6 名董事组成，发行人和日机装分别提名 3 名董事，董事长由发行人提名的董事担任；董事会会议需三分之二以上的董事出席方为有效，对于威高日机装重大事项需经出席董事会会议的全体董事一致通过，对于其他事项需经出席董事会会议的超过三分之二的董事一致通过。</p> <p>2. 威高日机装设 1 名总经理、2 名副总经理；其中，总理由日机装提名，副总经理分别由发行人和日机装各提名 1 名。</p> <p>3. 威高日机装设 2 名监事，分别由发行人和日机装各提名 1 名。</p>
产品销售	<p>发行人按照合资公司的销售计划，购买合资公司生产的以境内为出货地的全部人工透析装置，作为总经销商，负责自行或通过相关关联方向境内进行转售。</p> <p>日机装按照合资公司的销售计划，购买合资公司生产的以境外为出货地的全部人工透析装置以及其外围设备及关联设备，作为总经销商，日机装负责自行或通过其相关关联方向境外进行转售。</p>
竞业禁止	<p>1. 除另行达成书面协议外，威高血净保证其自身及威高集团公司不论是直接还是间接于本合同期间内不得在中国国内生产在目的、性能、规格和质量等方面与本产品或威高集团公司从日机装或日机装集团公司进口后在中国国内销售的人工透析装置相同或相似的产品，或同第三方之间进行该等产品的采购、销售、租赁等行为，或通过其所出资的公司等（不论出资比例多少）进行该等业务。</p> <p>2. 除另行达成书面协议外，日机装保证其自身及日机装集团公司不论是直接还是间接于本合同期间内不得在中国国内生产或销售、租赁在目的、性能、规格和质量等方面与本产品或威高集团公司从日机装或日机装集团公司进口后在中国国内销售的人工透析装置相同或相似的产品，或通过其所出资的公司等（不论出资比例多少）进行该等业务。</p>
利润分配	<p>合资公司以扣除所得税等税款及提取法定公积金、任意公积金后的利润为限，按实际的出资比例向合资当事人进行分配。经股东会会议决议，可将其中的一部分或全部作为未分配利润结转至下一年度以后分配。分配为 1 年 1 次，自合资公司股东会的定期会议作出利润分配决议之日起 1 个月以内实施。</p>
合资期限与合作结束	<p>合资期限为自合资公司成立之日起 20 年。合资当事人经协商一致可延长合资期限。延长合资期限时，应按照中国的法律、法规，于合资期满 6 个月前办理必要的手续。</p>

除上述重要事项外，双方还在威高日机装合资经营合同中约定了出资与股权转让、劳动管理及职工福利待遇、财务及税务、保险、争议解决等内容。

## (2) 威高泰尔茂

发行人与泰尔茂中国签署了威高泰尔茂合资经营合同，约定了双方共同出资设立威高泰尔茂，并在该协议中主要约定了资金筹措、合资各方的责任、公司治理、产品销售、竞业禁止、利润分配、合资期限与合作结束等重要事项，该等重要事项的主要约定和分工情况如下：

重要事项	主要约定和分工情况
资金筹措	<p>所需资金的筹措原则上由合资公司自行进行。 该筹措需要提供保证等担保时，由发行人向合资公司提供必要的保证等担保，泰尔茂中国不对合资公司的资金筹措承担责任。</p>
合资各方的责任	<p>发行人主要负责：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 协助向审批机关进行有关合资公司设立的批准申请、注册登记及取得营业执照的手续。</li> <li>2. 协助向中国的税务机关及海关申请可适用于合资公司的所有减免优惠待遇。</li> <li>3. 协助合资公司与相关机关进行交涉，以便合资公司能就开展腹膜透析事业从中国政府获得资金支援及市场支持。</li> <li>4. 协助取得合资公司的土地使用权，协助办理取得合资公司国有土地使用权证、厂房所有权证等房地产证书的手续。</li> <li>5. 就合资公司需要的房屋构筑物等的工程，介绍施工单位，协助合资公司与该单位交涉，并协助监督工程的进展。协助有关工厂建设上的行政手续及合资公司或泰尔茂中国有要求的、与建设工程有关的事项。</li> <li>6. 协助筹措合资公司生产所需的机械设备、办公设备、交通车辆、通讯设备（包括进口设备等的通关手续及安装等）。</li> <li>7. 为合资公司获得运营所需的基础设施（包括但不限于水、电、水蒸气）提供各种形式的协助，包括但不限于向合资公司直接供应基础设施，或联络第三方向合资公司供应基础设施，并协助其办理相关手续。</li> <li>8. 协助合资公司的外籍职员以及泰尔茂中国及泰尔茂中国关联公司的相关人员取得所需的入境签证、就业许可证、居留证、办理医疗、交通、旅行所需的手续，以及介绍居住设施、交通工具及翻译服务。</li> <li>9. 在合资公司的产品开发及生产、合资公司生产原材料的购买、材料采购各个方面协助合资公司。</li> <li>10. 对合资公司筹措必要资金通过提供必要的担保等提供必要的保证。</li> <li>11. 处理或使其相关当事人处理合资公司要求的且发行人或其相关当事人同意的其他事项。</li> </ol> <p>泰尔茂中国主要负责：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 协助进行合资公司在日本筹措的机械设备与原材料等的购买、至中国港口的运送及在合资公司的安装、试运行调整。</li> <li>2. 有关合资公司所需的房屋构筑物等工程，对合资公司或发行人要求的事项提供协助。</li> <li>3. 在合资公司产品开发、进出口、销售、合资公司生产原材料的采购、材料采购各个方面进行协助。</li> <li>4. 协助培养、培训合资公司的管理职员、产品的管理人员、销售人员、技术职员及一般职工。</li> <li>5. 就机械设备的安装指导及作业标准、质量管理等进行协助。</li> <li>6. 处理或使其相关当事人处理合资公司要求的且泰尔茂中国或其相关当事人同意的其他事项。</li> </ol>

重要事项	主要约定和分工情况
公司治理	<p>1. 威高泰尔茂的最高权力机关为董事会，由 6 名董事组成，公司和泰尔茂中国各委派 3 名董事，董事长由发行人委派的董事担任；董事会会议超过三分之二的董事出席方为有效，重大事项需出席会议的全体董事一致通过，重大事项以外的其他事项需出席会议的过半数的董事一致通过。</p> <p>2. 威高泰尔茂设 1 名总经理、2 名副总经理；其中，总理由发行人推荐，副总经理分别由发行人和泰尔茂中国各推荐 1 名。</p> <p>3. 威高泰尔茂不设监事会，设 2 名监事，分别由发行人和泰尔茂中国各委派 1 名。</p>
产品销售	<p>发行人：</p> <p>1. 使威高集团与合资公司之间另行签订商标使用许可合同，并使其向合资公司许可威高品牌在境内的使用权。</p> <p>2. 合资公司应与威高血净专门设立的销售全资子公司（即发行人后续设立的威高腹膜透析）另行签订销售基本合同，仅向该子公司供应并仅通过该子公司销售合同产品。</p> <p>泰尔茂中国：</p> <p>1. 使泰尔茂与合资公司另行签订技术使用许可合同，并使其向合资公司许可与合同产品相关的本技术在境内的独占使用权，合资公司应按照国家技术使用许可合同使用本技术进行生产。</p> <p>2. 使泰尔茂与合资公司之间另行签订商标使用许可合同，并使其向合资公司许可本品牌在境内的使用权。</p>
竞业禁止	<p>除本合同另有规定外，在合资合同存续期间及其后 3 年内，发行人及泰尔茂中国的任何一方均不自行或使自己的除合资公司以外的关联公司在中国境内从事腹膜透析事业（包括研发、生产、销售），亦不自行或使自己的关联公司与任何第三方在中国境内进行腹膜透析事业（包括研发、生产、销售）的协作、合作、合资。在上述期限内，泰尔茂中国和其除合资公司以外的关联公司不得直接或间接将与腹膜透析事业有关的产品销售到中国境内。（注）</p>
利润分配	<p>合资公司按照中国法律合法缴纳企业所得税后，按以下顺序进行利润分配：</p> <p>（1）弥补合资公司以前年度的亏损；</p> <p>（2）提取三项基金；</p> <p>（3）按照出资比例向合资各方分配利润。企业以前年度未分配利润，可以并入本年度分配。同时，根据董事会的决议，可留存部分利润作为企业内部保留。</p>
合资期限与合作结束	<p>合资公司的合资期限从合资公司营业执照的核发之日起计算，为 20 年。双方一致同意延长合资期限时，合资公司应在合资期限届满 6 个月前向原审批机关办理延期申请，批准后到原登记机关办理变更登记手续。</p>

注：2015 年 4 月 20 日，威高集团、威高股份、发行人、泰尔茂和泰尔茂中国签署相关协议，同意作为竞业禁止的例外情况，威高药业正在开发的氨基酸（15）腹膜透析液可由威高药业自行生产销售或通过威高腹膜透析销售到中国境内。

除上述重要事项外，双方还在威高泰尔茂合资经营合同中约定了出资与股权转让、劳动管理、税务与财务、保险、争议解决等内容。

(二) 发行人、合营方与合营企业达成的其他重要合同安排，合营方在中国境内有无自行经营相同或类似产品的情况，及对发行人的影响

### 1、发行人、合营方与合营企业达成的其他重要合同安排

发行人、日机装与威高日机装达成的其他重要合同安排主要有基本销售合同、零部件基本销售合同、技术使用许可合同、商标使用许可合同及相关合同的补充协议等文件，发行人、泰尔茂中国/泰尔茂与威高泰尔茂达成的其他重要合同安排主要有基本销售合同、技术使用许可合同、商标使用许可合同及相关合同的补充协议等文件。

### 2、合营方在中国境内有无自行经营相同或类似产品的情况，及对发行人的影响

根据合资经营合同中的竞业禁止相关约定，两家合营企业的合营方均不得于合营企业存续期间以直接或间接的形式在中国境内生产、销售与合营企业相同或相似的产品。经合营双方访谈确认，合营各方对于包括竞业禁止条款在内的合营事项不存在纠纷及潜在纠纷，未对发行人产生影响。

(三) 合营企业自成立以来的经营状况与主要财务数据，威高泰尔茂持续亏损的原因，威高泰尔茂成立以来发行人为其提供资金的情况及原因

### 1、合营企业自成立以来的经营状况与主要财务数据

#### (1) 威高日机装

威高日机装成立于 2010 年 5 月，其血液透析机产品于 2012 年取得医疗器械注册证，并自 2013 年形成量产销售。威高日机装自产品量产销售以来，其经营状况和主要财务数据如下：

单位：万元

年度/年末	总资产	净资产	营业收入	净利润
2013年	9,819.91	6,133.17	10,643.67	1,337.58
2014年	9,657.14	7,419.66	11,175.50	1,286.49
2015年	10,444.02	7,771.03	13,138.93	351.36
2016年	12,671.77	8,433.35	17,527.51	662.33
2017年	13,951.03	9,877.80	23,473.50	1,444.44
2018年	15,624.25	11,843.71	27,233.99	1,965.91

年度/年末	总资产	净资产	营业收入	净利润
2019年	19,555.55	14,250.74	32,256.28	2,407.03
2020年	22,276.36	16,309.37	37,518.45	2,146.11
2021年	27,558.59	20,499.76	39,559.55	4,190.39
2022年	34,339.49	24,851.44	49,985.49	8,151.68
2023年	40,909.33	33,489.80	62,360.28	8,638.37

注：以上数据未经审计。

威高日机装血液透析机产品量产销售以来，其经营业绩随血液透析机对外销售的增长整体呈现增长趋势。

## (2) 威高泰尔茂

威高泰尔茂成立于 2012 年 12 月，其腹膜透析液产品于 2018 年取得药品注册证书，并自 2021 年形成量产销售。威高泰尔茂自产品量产销售以来，经营状况和主要财务数据如下：

单位：万元

年度/年末	总资产	净资产	营业收入	净利润
2021年	14,177.61	-4,098.13	7,402.27	-854.68
2022年	15,563.02	-3,942.93	11,134.14	155.20
2023年	16,210.76	-4,555.27	12,278.48	-612.34

注：以上数据未经审计。

威高泰尔茂腹膜透析液产品量产销售以来，营业收入规模逐步扩大。

## 2、威高泰尔茂持续亏损的原因，威高泰尔茂成立以来发行人对其提供资金的情况及原因

### (1) 威高泰尔茂持续亏损的原因

威高泰尔茂主要产品为腹膜透析液，腹膜透析液是肾病患者腹膜透析时使用的主要产品，适用于《中华人民共和国药品管理法》等药品领域监管法律法规，需要根据相关规定进行临床、注册等取证程序。2012 年至 2018 年，威高泰尔茂腹膜透析液产品处于药品注册证申请阶段，因药品注册申请周期较长，整体投入较大，且未形成销售收入，故威高泰尔茂持续亏损。2019 年后，威高泰尔茂腹膜透析液产品实现取证销售，但因符合 GMP 标准的腹膜透析液药品生产线建设投入较大，对应的产线折旧较高，且人员管理成本及中性、低 GDP 双室袋腹膜

透析液研发投入相对较高，腹膜透析液取得较高市场认可度也尚需时间，因此在销售未实现规模化的情况下，威高泰尔茂仍整体处于亏损阶段。

## (2) 威高泰尔茂成立以来发行人为其提供资金的情况

威高泰尔茂成立以来，发行人为其提供资金的情况如下：

单位：万元

年份	2023年	2022年	2021年	2020年	2019年	2018年	2017年	2016年
当年度拆出资金金额	-	1,000.00	2,000.00	1,800.00	2,700.00	3,000.00	1,500.00	2,000.00
本年度偿还金额	10,500.00	1,500.00	2,000.00	-	-	-	-	-
年末借款余额	-	10,500.00	11,000.00	11,000.00	9,200.00	6,500.00	3,500.00	2,000.00

截至 2023 年 6 月末，威高泰尔茂已全额偿还发行人对其借款，发行人已不存在向其对外借款的情形。

## (3) 威高泰尔茂成立以来发行人为其提供资金的原因

① 威高泰尔茂因药品注册证申请及生产线建设资金投入较大，存在资金筹措的需求

威高泰尔茂因腹膜透析液药品注册证申请周期较长，长期未形成销售收入。此外，其符合 GMP 标准的生产线建设投入较大。因此，威高泰尔茂长期处于亏损的状态，生产运营资金存在缺口，客观上存在资金筹措的需求。

② 发行人向威高泰尔茂提供资金系支持合营企业发展，扩充自身产品布局的需要

为更好满足各阶段终末期肾病患者的治疗需求，公司重点布局血液透析和腹膜透析两大赛道。在已有血液透析器、血液透析管路和血液透析机等血液透析主要产品的同时，布局腹膜透析液等腹膜透析产品。公司向威高泰尔茂提供资金，系在合营企业存在运营资金需求的情况下，支持合营企业发展，从而扩充自身产品布局的需要。

③ 发行人向威高泰尔茂提供资金符合与合营方签订的合资协议约定

根据发行人 2012 年与合营方泰尔茂中国签订的合营公司的合资协议，泰尔茂中国不对合资公司的资金筹措承担责任。因威高泰尔茂尚未实现产品取证及规模化销售，无法直接向银行贷款，故需要由公司委托贷款的形式向威高泰尔茂

提供资金。

综上所述，因威高泰尔茂产品取证周期较长及生产线建设投入较大，为支持合营公司发展，扩充自身产品布局，公司根据合资协议的约定向威高泰尔茂提供资金。截至2023年6月末，威高泰尔茂已偿还委托贷款资金，发行人已不存在向其对外借款的情形。

**（四）结合分工及出资情况，合营企业经营管理运作及董事、高管的派驻情况，分析发行人或合营方是否能实际控制合营企业，相关安排认定为合营是否符合《企业会计准则》的规定**

合营企业分工、出资情况、合营企业经营管理运作及董事、高管的派驻情况如下：

项目	威高日机装	威高泰尔茂	发行人或合营方是否能实际控制合营企业
分工情况	参见本回复第2题之“2.1/一/（一）/2、合资协议中发行人与合营方的主要约定和分工情况之（1）威高日机装”。因此，发行人与合营方日机装利用各自领域优势资源为合营企业的开办、运营等提供支持，并共同参与合营企业的经营管理	参见本回复第2题之“2.1/一/（一）/2、合资协议中发行人与合营方的主要约定和分工情况之（2）威高泰尔茂”。因此，发行人与合营方泰尔茂中国利用各自领域优势资源为合营企业的开办、运营等提供支持，并共同参与合营企业的经营管理	发行人和合营方均基于自身专长向合营企业提供相关资源并协助合营企业开展运营，合营双方均向合营企业正常运营提供了必要的支持，不存在只有一方在合营企业中发挥主要作用的情形，发行人或合营方均不能实际控制合营企业
出资情况	威高血净有限以折合561万美元的人民币现金作为出资，占注册资本的51%；日机装以539万美元的现汇作为出资，占注册资本的49%	威高血净有限以8,000万元人民币现金出资，泰尔茂（中国）投资有限公司以等值于8,000万元人民币的美元现汇出资，各占注册资本的50%	发行人与合营方对于合营企业的出资金额相同或接近，合营双方均对合营企业初始运营履行了必要的出资义务
合营企业经营管理运作及董事、高管的派驻情况	参见本回复第2题之“2.1/一/（一）/2、合资协议中发行人与合营方的主要约定和分工情况之（1）威高日机装”	参见本回复第2题之“2.1/一/（一）/2、合资协议中发行人与合营方的主要约定和分工情况之（2）威高泰尔茂”	从经营管理决策上看，合营公司的重要事项需参会人员一致通过，发行人及合营方均无法单方面主导重大事项的决策；从董事、监事和高管的派驻来看，发行人与合营方均等额向合营企业提名/委派董事、监事，合营企业的高级管理人员（总经理或副总经理）中均有发行人和合营方各自提名/推荐的人员，发行人和合营方通过各自提名/委派/推荐的董事、高级管理人员（总经理或副总经理）、监事共同参与合营企业的经营管理，发行人或合营方均不能实际控制合营企业

由上表可见，根据威高日机装及威高泰尔茂分工、出资情况、经营管理运作、董事及高管派驻情况，发行人及合营方均无法单方控制威高日机装及威高泰尔茂的重大事项、经营活动等，不能实际控制合营企业。上述相关安排符合《企业会

计准则》关于合营安排的定义：“合营安排是指一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排。合营安排具有下列特征：（一）各参与方均受到该安排的约束；（二）两个或两个以上的参与方对该安排实施共同控制。任何一个参与方都不能够单独控制该安排，对该安排具有共同控制的任何一个参与方均能够阻止其他参与方或参与方组合单独控制该安排。”

综上所述，发行人将威高日机装及威高泰尔茂认定为合营公司符合《企业会计准则》的规定。

**（五）合营企业公司治理结构的主要安排，包括董事会、总经理和股东会/合资方会议的分工，保障合资关系稳定性的具体措施；结合合资协议终止、合营企业解散或其他合营安排终止相关约定，分析相关业务的持续性；如未来发生终止经营事由，对合营企业股权、资产的处置方案，保障相关业务持续经营的具体措施**

**1、合营企业公司治理结构的主要安排，包括董事会、总经理和股东会/合资方会议的分工，保障合资关系稳定性的具体措施**

**（1）合营企业公司治理结构的主要安排，包括董事会、总经理和股东会/合资方会议的分工**

根据发行人与日机装、泰尔茂中国分别签署的相关合营企业合资合同、公司章程等，合营企业的董事会、总经理和股东会/合资方会议的分工情况如下：

项目	威高日机装	威高泰尔茂
董事会	(1) 制作合资合同及合资公司章程的修改的方案； (2) 制作合资公司注册资本的增加及减少的方案； (3) 制作合资公司的提前终止及解散（包括合资公司的业务停业）的方案； (4) 制作合资公司的合并、分立或组织形式的变更以及与其他经济组织的合作的方案； (5) 合资公司设立及注销任何分支机构或子公司； (6) 制作中长期经营计划的方案； (7) 制作中长期投资计划的方案； (8) 金额为注册资本金的 10% 以上的固定资产投资计划； (9) 对外资产转让或者收购行为； (10) 制作年度的资金使用及借款预算、年度	(1) 合资公司章程的修改； (2) 合资公司的终止及解散； (3) 合资公司注册资本的调整； (4) 合资公司的分立及与其他经济组织的合并； (5) 一方转让其在合资公司的股权； (6) 抵押合资公司的资产； (7) 包括年度及长期生产计划（包括原材料的采购方案）、销售计划、资金计划、设备投资计划、发展计划在内的经营计划； (8) 经营计划以及年度财务预算中没有的，单笔金额超过 100 万元人民币的资产购买、转让、合资公司设备的改废以及单笔金额超过 10 万元人民币的捐赠； (9) 资金计划外的资金筹措、投资、融资以及技术引进、技术合作（但，金额不超过 1,000 万元人民币的合资公司借款及其担保的决定除外）；

项目	威高日机装	威高泰尔茂
	<p>会计报告和利润分配计划的方案；</p> <p>(11) 合资公司和合资当事人或者合资当事人的关联公司之间的重大合同的签订、变更；</p> <p>(12) 制作年度预算的方案、年度经营计划的方案；</p> <p>(13) 人事等计划的决定及变更；</p> <p>(14) 向第三方提供贷款或为第三方的债务提供担保；</p> <p>(15) 债务免除（债权放弃）；</p> <p>(16) 每件 10,000 元人民币以上的捐款；</p> <p>(17) 经营管理机构的设置与撤销；</p> <p>(18) 总经理、副总经理及其他高级管理职务的任免及薪金待遇的决定及变更；</p> <p>(19) 劳动合同、就业规则及其他重要规章制度的制定及变更；</p> <p>(20) 有关职工的福利制度、工资待遇标准的制定及变更；</p> <p>(21) 任意公积金的提取比率；</p> <p>(22) 银行账户的开立及变更；</p> <p>(23) 标的额在注册资本的 3% 以上的原材料采购合同和产品销售合同，及标的额在注册资本的 3% 以上的其他合同；</p> <p>(24) 每件 100,000 元人民币以上的资产的处理（包括但不限于废弃处分）；</p> <p>(25) 前各项以及总经理职责中未作规定的、每件 50,000 元人民币以上的其他支出的决定；</p> <p>(26) 董事会认为与合资公司经营相关的其他重大事项。</p>	<p>(10) 由合资公司提供的任何担保或进行的任何贷款，以及需要合资当事人提供保证或其他担保的资金筹措；</p> <p>(11) 对其他公司的债务保证、债务免除；</p> <p>(12) 合资公司对其他经济组织的投资；</p> <p>(13) 合资公司年度税后利润的分配、以及亏损处理方案；</p> <p>(14) 决定总经理、副总经理及其他高级管理人员的聘任、解聘、报酬；</p> <p>(15) 合资公司的重要规章制度；</p> <p>(16) 清算的程序、原则及清算委员会的人选；</p> <p>(17) 年度财务预算以及年度财务报表；</p> <p>(18) 注册会计师、审计师的选任；</p> <p>(19) 储备基金、企业发展基金、职工奖励及福利基金的提取；</p> <p>(20) 经营计划以及年度财务预算中没有的，单笔金额超过 50 万元人民币但不超过 100 万元人民币的资产购买、转让及合资公司设备的改废以及单笔金额超过 5 万元人民币但不超过 10 万元人民币的捐赠；</p> <p>(21) 含有总经理提交的设定管理职务职位的合资公司基本部门结构；</p> <p>(22) 律师等的任用；</p> <p>(23) 分公司或其他附属机构的设置；</p> <p>(24) 一般职工的工资、福利、待遇、劳务管理标准；</p> <p>(25) 合资公司提起诉讼或仲裁、决定重要的应诉；</p> <p>(26) 决定原材料的采购方案中没有的，且 1 年累计采购金额超过 1,000 万元人民币或单笔采购金额超过 500 万人民币的原材料采购；</p> <p>(27) 向关联公司、第三方委托生产；</p> <p>(28) 其他需要董事会决定的事项。</p>
总经理	<p>(1) 制作并提交在董事会会议上审议的各项议案及执行董事会决议；</p> <p>(2) 对公司的财务、会计状况负责；</p> <p>(3) 决定职工的雇佣、解雇及配置等一切人事；</p> <p>(4) 每件不满 10,000 元人民币的捐赠；</p> <p>(5) 签订并履行董事会决议批准的重要合同及标的额不满注册资本的 3% 的原材料采购合同和产品销售合同，及标的额不满注册资本的 3% 的其他合同；</p> <p>(6) 制定并实施涉及日常经营管理的各项规则和制度；</p> <p>(7) 决定金额不满注册资金的 10% 的固定资产投资计划；</p> <p>(8) 每件不满 100,000 元人民币的资产的处理（包括但不限于废弃处分）；</p> <p>(9) 决定上述以及董事会职权中未作规定的、每件不满 50,000 元人民币的其他支出；</p> <p>(10) 决定并实施日常经营管理中所有的其它</p>	<p>(1) 拟定提请董事会审议的各项议案（章程修正方案、合资公司终止、解散及与其他经济组织合并、分立等组织变更方案、增减、转让注册资本方案、利润分配方案、损失处理方案、分公司等内部机构的设置、改废方案等），实施董事会决议；</p> <p>(2) 拟定包括年度生产计划、销售计划、资金计划、设备投资计划、发展计划在内的经营计划；</p> <p>(3) 拟定年度财务预算，进行资金计划内资金的筹措、运用和日常一切财务会计管理（但，金额超过 1,000 万元人民币的合资公司借款及其担保的决定除外）；</p> <p>(4) 决定原材料的采购方案中没有的，且 1 年累计采购金额不超过 1,000 万元人民币或单笔采购金额不超过 500 万元人民币的原材料的采购；</p> <p>(5) 决定金额不超过 1,000 万元人民币的、资金计划外的资金筹措、投资、融资以及技术引进、技术合作，但总经理做出该决定后应以书面形式向董事会汇报；</p> <p>(6) 决定一般职工的雇佣、解雇、配置及待遇等人</p>

项目	威高日机装	威高泰尔茂
	重要事项。	<p>事（但，合资各方派遣的人员的配置、待遇在各派遣合资方与合资公司另行签订的人员派遣合同中确定）；</p> <p>（7）签订并履行日常一切对外合同（但，与关联公司的合同应与日方副总经理共同签署）；</p> <p>（8）制定并实施有关日常经营管理的各项规章；</p> <p>（9）决定应诉；</p> <p>（10）决定保险合同的签订等；</p> <p>（11）决定和实施为防止合资公司损失扩大的一切措施；</p> <p>（12）决定经营计划以及年度财务预算中没有的金额不超过 50 万元人民币的资产购买、转让、以及合资公司设备的改废，并就超过该金额的资产购买、转让及合资公司设备的改废向董事会提出建议；</p> <p>（13）决定并实施不超过 5 万元人民币的捐赠，且就超过该金额的捐赠向董事会提出建议；</p> <p>（14）拟定合资公司的重要规章制度方案，并决定其他规章制度；</p> <p>（15）向董事会提议资金计划以及超出总经理权限的资金筹措、投融资及技术引进、技术协助；</p> <p>（16）决定和实施合资公司在日常经营管理中的其他所有重要事项。</p>
股东会/合资方会议	<p>股东会行使下列权力，仅限于全体合资当事人一致通过时，方可做出决议：</p> <p>（1）修改合资合同及合资公司的章程；</p> <p>（2）增加或减少合资公司的注册资本；</p> <p>（3）提前终止及解散合资公司（包括停止合资公司的事业）；</p> <p>（4）转让合资当事人在合资公司的全部或部分股权；</p> <p>（5）合资公司的合并、分立或者组织形态的变更以及与其他经济组织的合作；</p> <p>（6）延长合资期限；</p> <p>（7）决定及变更中长期事业计划、中长期投资计划；</p> <p>（8）批准年度资金使用及借款预算、年度会计报告和利润分配计划；</p> <p>（9）决定及变更年度预算；</p> <p>（10）董事及监事的任免、工资及待遇的决定、变更；</p> <p>（11）审议及批准董事会报告；</p> <p>（12）审议及批准监事报告。</p>	

## (2) 保障合资关系稳定性的具体措施

威高日机装和威高泰尔茂的合营期限为自其成立之日/营业执照的核发之日起 20 年，较长的合营期限代表了合营各方对合资关系保持稳定的较强意愿，同时也是保障合资关系稳定的具体措施之一。

另外，根据合营企业合资合同、公司章程等，与合营企业股权变动相关的约定如下：

机构	威高日机装	威高泰尔茂
增资	<p>1. 合资公司经出席股东会会议的合资当事人全体一致作出股东会决议，可以增加注册资本。在此情况下，股东会需要就增加注册资本的目的及金额、合资当事人的出资方式及出资额以及出资的履行期限作出决议。</p> <p>2. 根据前款规定增加注册资本时，应按增加注册资本之前合资当事人基于本合同的出资比例进行增资。但是，出席股东会会议的合资当事人全体一致作出的股东会决议另有决定的，不在此限。</p>	<p>关于注册资本的增加，应经董事会全体出席董事一致做出决议后，报原审批机关批准，并在原登记机关办理变更登记手续。在此情况下，威高血净及泰尔茂中国有权按增资之前的出资比例优先认缴增资部分的注册资本。</p>
减资	<p>1. 合资公司经出席股东会会议的合资当事人全体一致作出股东会决议，可以减少注册资本。</p> <p>2. 根据前款规定减少注册资本时，应按减少注册资本之前合资当事人基于本合同的出资比例进行减资。但是，出席股东会会议的合资当事人全体一致作出的股东会决议另有决定的，不在此限。</p>	<p>合资公司在合资期限内不得减少其注册资本。但是根据国家工商行政管理局及对外贸易经济合作部发布的《关于外商投资企业调整投资总额和注册资本有关规定及程序的通知》的规定，确需减少注册资本时，经董事会全体出席董事一致做出决议，由合资公司报原审批机关批准，并在原登记机关办理变更登记手续后，方可减少注册资本。除非董事会全体出席董事另行一致做出决定，否则，减少注册资本应按照减少前合资各方的出资比例同比减少。</p>
股权转让	<p>1. 合资当事人与另一方合资当事人达成一致协议的，可按照相关的中国的法律、法规向另一方合资当事人或第三方转让自己股权的全部或一部分。</p> <p>2. 合资当事人任何一方打算转让其全部或部分股权时，应以书面通知另一方合资当事人。另一方合资当事人表示愿意受让时，应在接受通知30日以内予以书面回答。</p> <p>3. 另一方合资当事人在对前款的请求表示希望受让后，在提出希望受让书面通知后的60日内具有与提出转让的合资当事人进行受让谈判的优先权。</p> <p>4. 本条第2款规定的30日以内没有收到从另一方合资当事人希望受让的通知时或者收到不希望受让的通知时，以及本条第3款规定的进行转让的条件谈判在60日之内没有取得一致意见时，提出转让的合资当事人可以向合资当事人以外的第三者转让。此时，与向另一方合资当事人出示的转让条件相比，不得向该第三者提出更有利</p>	<p>除向本方关联公司转让外，威高血净及泰尔茂中国在合资期间内不向任何第三方转让自己拥有的合资公司的出资额。另威高血净及泰尔茂中国向本方的关联公司转让其全部或部分出资额时，只要该转让不实质上影响合资公司的正常经营并不影响各方对合资公司承担的保证责任，对方应予同意，且不享有优先购买权。</p>

	的条件。	
--	------	--

根据上述约定可知，两家合营企业增资和减资均需经出席股东会会议的合资当事人一致同意或经全体出席董事一致同意；就威高日机装而言，合营双方拟转让威高日机装股权时，除需合资双方同意外，另一方合资当事人享有与提出转让的合资当事人进行受让谈判的优先权；就威高泰尔茂而言，合营双方拟转让威高泰尔茂股权时，除向关联方转让外，合资双方不能向任何第三方转让。通过上述机制安排，可以避免其他第三方随意入股合营企业，保障合资关系的稳定性。

此外，两家合营企业的董事、高级管理人员（总经理或副总经理）、监事均为发行人和合营方各自提名/委派/推荐的人员，不存在其他方提名/委派/推荐的情形。因此，只有发行人和合营方提名/委派/推荐的人员能作为董事、监事、高级管理人员参与合营企业的经营管理，该种机制排除了其他方对合营双方在合营企业经营管理层面的干涉，强化了双方在合营企业中的合作关系，进一步保障合资关系的稳定性。

## 2、结合合资协议终止、合营企业解散或其他合营安排终止相关约定，分析相关业务的持续性

根据发行人与日机装、泰尔茂中国分别签署的相关合营企业合资合同，如发生合资协议终止、合营企业解散或其他合营安排终止的事由，对合营企业股权、资产的处置方案主要约定如下：

项目	威高日机装	威高泰尔茂
合资合同终止	1. 合资期限届满时，合资合同终止。 2. 合资期限内发生合营方破产、解散、日机装因其专利或技术瑕疵导致无法继续制造出合格透析机等事由，或合资合同期限内合营双方达成一致协议终止合资合同的情况下，合资合同可以提前终止。	在发生合资期限届满且各方就不再延长达成一致、合资公司的累计亏损额达到合资公司的注册资本的100%或连续3个会计年度每年都发生相当于注册资本30%以上的亏损等事由时（注），合营双方有权要求解除合资合同和解散合资公司。
合资企业解散	1. 合资公司于合资期限届满时，或合资期限届满前由出席股东会会议的全部合资当事人一致通过解散决议时，依照中国法律法规的相关规定办理清算、解散手续。 2. 合资期限内合资公司发生合资公司的累计亏损达到注册资本的70%、资不抵债等事由之一且合资当事人的任何一方提议解散合资公司的，合资当事人应形成决议解散合资公司。	

<p>合资合同终止、合资企业解散的处置方案</p>	<p>当发生解散事由且一方合资当事人提议解散合资公司，合资当事人就合资公司的存续条件可以进行协商，如达成一致的，经股东会决议后，可以使合资公司存续。反对解散的合资当事人也可以通过与赞成解散的合资当事人达成协议的方式，收购赞成解散的合资当事人的股权，或就遵守合资合同的一方收购违约一方的股权或履约方向违约方出售其股权进行协商。</p>	<p>1. 就合资期限的延长合营双方没有达成共识时，合营双方应聘请会计师事务所对合资公司资产进行评估。发行人应按照该评估价格购买泰尔茂中国持有的合资公司股权。 2. 在合资方对是否发生了解散各种事由产生不同的认识，且由仲裁裁决解散时，希望合资公司继续存在的合资当事人可在上述仲裁裁决后的60日或合资期满后60日内，以商定的条件购买不愿意合资公司继续存在的合资当事人的出资额。</p>
---------------------------	--	---

注：相关条款已豁免至 2027 年 12 月 31 日，即于 2027 年 12 月 31 日前，合营双方合意不会因相关事项要求解除合资合同或解散威高泰尔茂。

在十多年的合营企业发展过程中，各方专注于自身的优势领域，保持了良好的合作关系，合营双方对于合营相关事项均不存在纠纷及潜在纠纷，合营企业也未曾中断业务，合营关系持续保持稳定，相关业务持续经营。而即便发生合资协议终止、合营企业解散或其他合营安排终止的事由，依据上表所示，发行人仍可以与合营方协商一致后收购合营方持有的合营企业股权、获得相关资产的所有权。因此，相关业务具有持续性。

### 3、如未来发生终止经营事由，对合营企业股权、资产的处置方案，保障相关业务经营的具体措施

#### (1) 如未来发生终止经营事由，对合营企业股权、资产的处置方案

如发生终止合营经营等事由，发行人可以与合营方协商一致后收购合营方持有的合营企业股权、获得相关资产的所有权。其中，对于血液透析机业务，发行人可与合营方协商一致后自行经营；对于腹膜透析液业务，发行人可与合营方协商一致后自行经营合资公司相关既有产品（指合资公司根据现行的《中华人民共和国药典》的规定进行研发、注册并制造的乳酸盐型腹膜透析液，下同），或于合资合同解除 3 年后自行经营全部相关业务。

#### (2) 保障相关业务持续经营的具体措施

首先，作为中国血液净化行业中较早血液透析用中空纤维膜技术上取得突破的国产厂商之一，发行人已掌握血液透析器关键制膜技术和生产工艺，并在国内血液透析器和血液透析管路市场中占据较高的市场份额。报告期内，公司血液透析器和血液透析管路产品收入占主营业务收入的比例分别为 69.43%、65.62%

和 65.73%，毛利占主营业务毛利的比例分别为 85.57%、84.02%和 82.89%，是发行人收入和利润的主要来源。发行人具备在血液净化领域持续服务客户的企业能力，拥有较为优质的客户资源，产品和品牌具有较高的市场影响力；该等企业资源和渠道积累是未来经营持续性的可靠保证。

其次，就血液透析机业务而言，发行人将持续坚持技术研发和产品创新，在保持血液透析器和血液透析管路领先地位的同时，即便发生合营经营终止等事由，发行人仍可通过外购相关产品后销售、自行研发相关产品等方式持续经营血液透析机业务。

最后，就腹膜透析液业务而言，根据合资经营合同中的竞业禁止相关约定，若威高泰尔茂合资合同解除，发行人有权自行经营合资公司相关既有产品，或于合资合同解除 3 年后自行经营全部相关业务。由于腹膜透析液属于药品，所适用的腹膜透析与血液透析亦属于不同的血液净化方式，故腹膜透析液产品在业务资质、运营管理、市场销售等方面与血液透析器和血液透析管路等医疗器械产品存在一定差异，短期内，无法自行经营部分腹膜透析液产品不会对公司的血液透析器和血液透析管路产生直接影响。报告期内，公司全部腹膜透析液产品的收入和毛利占主营业务收入和主营业务毛利的比例均不超过 5%，占比相对较小，因此即便合营经营终止等事由有所发生，该业务对发行人的影响有限；相关竞业条件满足后，发行人仍可视业务需要通过购买合营公司股权并自行经营、外购相关产品后销售、自行研发相关产品等方式持续经营腹膜透析液业务。

**(六) 长期股权投资初始确认金额，并结合报告期内合营企业主要财务数据分析投资收益和长期股权投资期末余额的准确性，报告期各期发行人委托贷款坏账损失/转回金额的相关依据**

### **1、长期股权投资初始确认金额**

2010 年 4 月，发行人与合营方签订合资经营协议，设立威高日机装，注册资本及实收资本均为 1,100.00 万美元，发行人持股 51.00%，实际出资 561.00 万美元。发行人出资方式以人民币现金出资，按照缴付当日中国人民银行公布的汇率中间价折算。因此，发行人以人民币 37,989,798.00 元初始投资成本确认对威高日机装的长期股权投资并以权益法进行后续计量。

2012年3月，发行人与合营方签订合资经营协议，设立威高泰尔茂，注册资本及实收资本均为人民币16,000.00万元，发行人持股50%，实际出资人民币8,000.00万元。因此，发行人以人民币8,000.00万元初始投资成本确认对威高泰尔茂的长期股权投资并以权益法进行后续计量。

## 2、结合报告期内合营企业主要财务数据分析投资收益和长期股权投资期末余额的准确性

### (1) 威高日机装

报告期内，威高日机装主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2023年12月31日/2023年	2022年12月31日/2022年	2021年12月31日/2021年
总资产	40,909.33	34,339.49	27,558.59
净资产	33,489.80	24,851.44	20,499.76
营业收入	62,360.28	49,985.49	39,559.55
净利润	8,638.37	8,151.68	4,190.39

结合威高日机装的经营情况，报告期内，发行人确认的对威高日机装投资收益情况如下：

单位：万元

项目	2023年	2022年	2021年
公司持股比例 (a)	51.00%	51.00%	51.00%
威高日机装净利润 (b)	8,638.37	8,151.68	4,190.39
公司个别报表按照持股比例确认的投资收益 (c=a*b)	4,405.57	4,157.36	2,137.10
未实现内部交易损益对投资收益的影响 (d)	-1,884.07	-1,274.92	-583.51
确认的投资收益 (e=c+d)	2,521.50	2,882.44	1,553.59

由上表可见，报告期内，发行人确认的对威高日机装的投资收益分别为1,553.59万元、2,882.44万元和2,521.50万元。发行人投资收益系以发行人持股比例及威高日机装净利润为基础计算得出，并调整了未实现内部交易损益，投资收益计算具有准确性。

报告期各期末，发行人对威高日机装的长期股权投资的账面价值确认情况如下：

单位：万元

项目	2023 年末	2022 年末	2021 年末
年初余额	12,674.24	10,454.88	8,317.78
权益法下投资收益	4,405.57	4,157.36	2,137.10
宣告现金股利	-	1,938.00	-
<b>年末余额(=年初余额+权益法下投资收益-宣告现金股利)</b>	<b>17,079.80</b>	<b>12,674.23</b>	<b>10,454.88</b>

报告期各期末，发行人对威高日机装的长期股权投资的账面价值核算准确。

## (2) 威高泰尔茂

报告期内，威高泰尔茂主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2023 年末/2023 年	2022 年末/2022 年	2021 年末/2021 年
总资产	16,210.76	15,563.02	14,177.61
净资产	-4,555.27	-3,942.93	-4,098.13
营业收入	12,278.48	11,134.14	7,402.27
净利润	-612.34	155.20	-854.68

根据《企业会计准则》，按照权益法核算的长期股权投资，投资企业确认应分担被投资单位发生的损失，原则上应以长期股权投资及其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限，投资企业负有承担额外损失义务的除外。

报告期初，由于威高泰尔茂产品研发及产线建设等历史投入较大，累计净亏损额较大，威高泰尔茂净资产为负值，发行人对威高泰尔茂账面人民币 8,000.00 万元的权益法核算的长期股权投资已减记至零，报告期内发行人无需再根据威高泰尔茂经营状况相应确认投资损失。2021 年至 2023 年，发行人针对威高泰尔茂确认的投资损失为 0，各年末威高泰尔茂对应的长期股权投资的账面价值为 0。2023 年，发行人向威高泰尔茂提供担保，尽管构成对投资企业负有承担额外损失义务，但相关会计处理已在信用减值损失和其他流动负债科目中核算。因此，威高泰尔茂长期股权投资相关会计处理符合《企业会计准则》，核算准确。

### 3、报告期各期发行人委托贷款坏账损失/转回金额的相关依据

报告期内，发行人委托贷款计提损失和转回的情况如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年	2021 年
----	--------	--------	--------

本年新增委托贷款金额	-	1,000.00	2,000.00
<b>对应计提的委托贷款坏账损失 (a)</b>	-	<b>1,000.00</b>	<b>2,000.00</b>
本年收到的归还委托贷款本金金额 (b)	10,500.00	1,500.00	2,000.00
本年收到的委托贷款利息金额 (c)	253.76	520.38	558.21
<b>对应转回的委托贷款坏账损失 (d=b+c)</b>	<b>10,753.76</b>	<b>2,020.38</b>	<b>2,558.21</b>
<b>本年度委托贷款坏账转回金额 (e=d-a)</b>	<b>10,753.76</b>	<b>1,020.38</b>	<b>558.21</b>

由于威高泰尔茂前期建设和产品取证、试生产及运营等均需资金投入，同时威高泰尔茂尚未实现产品取证及规模化销售，无法向银行贷款，故发行人存在通过银行委托贷款形式向威高泰尔茂提供借款的情况。在威高泰尔茂净资产已为负且彼时盈利预期尚不明朗的情况下，发行人对向威高泰尔茂的委托贷款计提了减值损失，截至 2020 年初，相应委托贷款余额已全部计提减值损失。

2021 年、2022 年，发行人不再向威高泰尔茂持续提供增量委托贷款，只向威高泰尔茂提供等额新增委托贷款供其向发行人偿还存量到期的委托贷款，全额计提了新增等额委托贷款的减值损失的同时转回了偿还等额委托贷款对应的减值损失。同时，发行人对威高泰尔茂提供的相关委托贷款约定了利息金额，威高泰尔茂向发行人支付利息时，发行人相应的确认转回对应金额的坏账损失。2021 年，因威高泰尔茂新增及归还的委托贷款金额相等，故该年度转回的委托贷款坏账损失为其偿还的利息合计 558.21 万元；同时，2022 年，随着腹膜透析液业务快速增长，威高泰尔茂营运资金状况略有改善，不考虑置换委托贷款情形，威高泰尔茂向公司净偿还了 500 万元委托贷款，故该年度委托贷款坏账转回金额为威高泰尔茂净偿还的本金及利息合计 1,020.38 万元。

2023 年 6 月，随着威高泰尔茂资金状况持续改善，威高泰尔茂取得了金融机构债权融资，全额偿还了发行人的委托贷款和支付了相关利息，相关委托贷款坏账转回 10,753.76 万元。

综上所述，发行人对向威高泰尔茂的委托贷款计提减值损失系基于彼时威高泰尔茂净资产为负且盈利预期尚不明朗，其偿债能力具有不确定性作出。在报告期初对威高泰尔茂的贷款已充分计提减值的情况下，报告期各期发行人对于威高泰尔茂的新增的委托贷款全部相应计提损失，对于泰尔茂偿还的贷款本息相应转

回坏账损失，具有合理性。

### **(七) 结合前述情况，进一步分析合营关系的稳定性、合营企业的经营持续性**

威高日机装和威高泰尔茂分别成立于 2010 年及 2012 年，系在血液净化产业国产化浪潮的宏观背景下，由深耕国内市场、拥有广阔市场网络的国产血液净化厂商和具有领先技术优势的外资厂商协作共赢的合作成果。自两家合营企业成立以来，合营双方最大程度地利用了各自领域优势资源，携手并进，共同拓展了彼此的业务布局。日机装和泰尔茂借助合营企业加强了对中国市场本土的理解和实践，促进了其在中国的业务拓展，发行人则通过合营企业进一步扩大血液净化领域的产品布局，强化了血液净化综合解决方案的竞争力。发行人和日机装、泰尔茂的业务互补性强，合作的基础稳固。

在此合作的前提下，两家合营企业的合营方签署了相关合资经营合同，约定两家合营企业的合营期限为自其成立之日/营业执照的核发之日起 20 年。较长的合营期限代表了合营各方对合资关系保持稳定的较强意愿，同时也是保障合资关系稳定的具体措施之一。同时，依托于合营企业公司治理结构的主要安排，合营企业可以避免其他方随意入股，并能够排除其他方对合营双方在合营企业经营管理层面的干涉，强化了双方在合营企业中的合作关系，进一步保障了合资关系的稳定性。在十多年的合营企业发展过程中，各方专注于自身的优势领域，保持了良好的合作关系，合营双方对于合营相关事项均不存在纠纷及潜在纠纷，合营企业也未曾中断业务，合营关系持续保持稳定。即便发生合营经营终止事由等，发行人也可以与合营方协商一致后收购合营方持有的合营企业股权、获得相关资产的所有权。其中，对于血液透析机业务，发行人可与合营方协商一致后自行经营；对于腹膜透析液业务，发行人可与合营方协商一致后自行经营合资公司相关既有产品，或于合资合同解除 3 年后自行经营全部相关业务。

综上所述，发行人与日机装、泰尔茂中国的合营关系具有稳定性，威高日机装和威高泰尔茂的经营具有持续性。

## 二、中介机构核查情况

### （一）核查程序

针对上述合营安排的合理性、稳定性，保荐机构、发行人律师和申报会计师履行了如下核查程序：

1、查阅日机装、泰尔茂的官方网站及公开披露资料等，了解合营方的基本情况。

2、访谈发行人总经理及合营方，了解发行人与合营方成立合营企业的合作背景，双方合营期间的合作情况、合营稳固性及持续合营意愿等。

3、查阅威高日机装及威高泰尔茂的合资协议、公司章程以及发行人、合营方与合营企业达成的其他重要合同。

4、访谈威高日机装及威高泰尔茂主要人员，了解合营企业经营管理运作及合营双方董事、高管的派驻情况，了解威高泰尔茂经营状况、成立以来持续亏损的原因及向发行人拆借资金的原因。

5、查阅发行人向威高泰尔茂的委托贷款合同，核查发行人向其提供资金的情况。

6、查阅威高日机装及威高泰尔茂历年主要财务数据，核查其经营状况。

针对相关会计处理的准确性，申报会计师履行了如下核查程序：

1、查阅发行人对合营企业的出资凭证、合资合同及合营企业的主要财务数据，核查发行人或合营方是否能实际控制合营企业、长期股权投资初始确认和后续核算的准确性。

2、访谈发行人财务负责人，核查发行人委托贷款坏账损失/转回金额的相关依据。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、威高日机装和威高泰尔茂的成立系在血液净化产业国产化背景下，由深耕国内市场的国产血液净化厂商和具有领先技术优势的外资厂商协作的商业行为，发行人和日机装、泰尔茂的合作具有合理的业务背景。

2、发行人和日机装、泰尔茂中国分别签署了有关威高日机装和威高泰尔茂

的合资经营合同，发行人和合营方在合营企业的分工明确，合营各方合营条款执行情况良好，合营各方就合营相关事项不存在纠纷及潜在纠纷，未对发行人产生影响。

3、根据威高日机装及威高泰尔茂分工、出资情况、经营管理运作、董事及高管派驻情况，发行人及合营方无法单方控制威高日机装及威高泰尔茂的重大事项、经营活动等，不能实际控制合营企业。

4、根据合营企业公司治理结构的主要安排，合营企业具有保障合资关系稳定性的具体措施；结合合资协议终止、合营企业解散或其他合营安排终止相关约定，相关业务具有持续性；发行人具有保障相关业务持续经营的具体措施。

综上所述，发行人相关合营安排具有合理的业务背景和商业合理性，合营安排具有稳定性。

基于执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

1、发行人或合营方共同控制合营企业，相关安排认定为合营在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定。

2、发行人投资收益和长期股权投资期末余额准确，相关会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定。

3、发行人合营安排具有合理性及稳定性，相关会计处理是准确的。

## 2.2 关于合营企业业务

**根据申报材料：**（1）发行人独家销售合营企业生产的主要产品血液透析机、腹膜透析液；（2）发行人、合营方根据合资协议对商标、技术、生产场地等进行了一系列安排；（3）发行人向合营企业采购后，存在通过关联方进一步对外销售的情形；根据申报材料，发行人采购合营企业产品的价格公允。

**请发行人披露：**（1）发行人在合营企业生产经营中发挥的作用，结合合营企业经营管理事项的决策程序和实际运行情况，分析合营企业的管理是否依赖于合营方，发行人能否根据自身需求安排合营企业的生产经营、发挥协同效应；（2）发行人在销售合营企业产品中发挥的作用，是否拥有自身经营所需的独立业务体系、人员团队，是否拥有自身经营所需的主要资产，在经营中是否有其他依赖于合

营方、合营企业的情形；（3）合营企业授权发行人独家销售的原因和合理性，前述安排是否增加不必要的关联交易，未来有无调整措施；（4）合营企业向合营方及发行人销售价格的确 定原则、定价公允性，合营企业相关业务的毛利率，发行人销售合营企业产品的毛利率及合理性；（5）报告期内发行人销售的耗材产品配套用于威高日机装/日机装透析机、威高泰尔茂腹膜透析液的情况及占比，发行人耗材产品销售是否依赖合营企业相关产品；（6）结合血液透析机、腹膜透析液在发行人业务中的重要性，分析通过合营方式开展相关业务的合理性，发行人是否具备独立面向市场持续经营的能力，未来有无进一步解决措施。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师简要概括核查过程，并发表明确意见。

回复：

## 一、发行人披露

（一）发行人在合营企业生产经营中发挥的作用，结合合营企业经营管理事项的决策程序和实际运行情况，说明合营企业的管理是否依赖于合营方，发行人能否根据自身需求安排合营企业的生产经营、发挥协同效应

### 1、发行人在合营企业生产经营中发挥的作用

报告期内，发行人作为合营企业的合营方，根据合营企业的公司章程及合资经营合同的相关规定，分别向两家合营企业提名/委派董事、监事，并向两家合营企业提名/推荐总经理和/或副总经理等人选，与合营方一起共同决定合营企业的生产经营。

### 2、合营企业经营管理事项的决策程序和实际运行情况

#### （1）威高日机装

##### ①决策程序

截至本回复出具日，威高日机装公司章程及合资经营合同关于经营管理事项的决策程序主要规定如下：

威高日机装股东会由两名股东组成，发行人持股 51%、日机装持股 49%，需全体股东一致通过方可作出决议。威高日机装董事会设六名董事，发行人、日机装分别提名三名董事。董事会会议需三分之二以上的董事出席方为有效，对于

威高日机装重大事项需经出席董事会会议的全体董事一致通过，对于其他事项需经出席董事会会议的超过三分之二的董事一致通过。因此，发行人和日机装任何一方无法决定董事会决议事项。威高日机装设监事两名，由发行人和日机装各提名一名，行使相关监事职权。

威高日机装设置总经理负责制的经营管理机构，负责威高日机装的日常经营管理工作。总理由日机装提名，发行人和日机装分别提名一名副总经理，均由董事会予以委任。

## ②实际运营情况

2020年1月1日，《中华人民共和国外商投资法》和《中华人民共和国外商投资法实施条例》依法生效，根据其中相关规定，2020年1月1日之前设立的合资企业应当于2025年1月1日之前增设股东会。截至本回复出具日，威高日机装已设立股东会，威高日机装股东会按照威高日机装公司章程及合资经营合同相关规定履行相应职责，审议了监事变更、董事变更等议案，发行人和日机装均出席了历次股东会并审议通过全部审议议案。

报告期内，威高日机装董事会按照威高日机装公司章程及合资经营合同相关规定履行相应职责，发行人和日机装提名的六名董事均出席（或委托出席）了历次董事会并审议通过全部审议议案。

综上所述，威高日机装生产经营相关的重大决策事项均按照威高日机装公司章程及合资经营合同的相关规定由发行人和日机装共同作出。

## （2）威高泰尔茂

### ①决策程序

截至本回复出具日，威高泰尔茂公司章程及合资经营合同关于经营管理事项的决策程序主要规定如下：

威高泰尔茂董事会设六名董事，发行人、泰尔茂中国分别委派三名董事。董事会会议需超过三分之二的董事出席方为有效，对于威高泰尔茂重大事项需经出席董事会会议的董事一致通过，对于其他事项需经出席董事过半数同意。因此，发行人和泰尔茂中国任一方委派的董事无法决定董事会决议事项。威高泰尔茂设

监事两名，由发行人和泰尔茂中国各委派一名，行使相关监事职权。

威高泰尔茂设置总经理负责制的经营管理机构，负责威高泰尔茂的日常经营管理工作。总理由发行人推荐，发行人和泰尔茂中国分别推荐一名副总经理，均由董事会予以任命。

## ②实际运营情况

报告期内，威高泰尔茂董事会按照威高泰尔茂公司章程及合资经营合同相关规定履行相应职责，发行人和泰尔茂中国委派的六名董事均出席（或委托出席）了历次董事会并审议通过全部审议议案。

综上所述，威高泰尔茂生产经营相关的重大决策事项均按照威高泰尔茂公司章程及合资经营合同的相关规定由发行人和泰尔茂中国共同作出。

### **3、合营企业的管理是否依赖于合营方，发行人能否根据自身需求安排合营企业的生产经营、发挥协同效应**

结合合营企业公司章程、合资经营合同相关约定及其实际经营情况，发行人和合营方任一方无法单独控制合营企业的重大经营活动，合营企业的管理未依赖于合营方。

发行人和合营方依据合营安排共同参与合营企业的生产经营，发行人无法根据自身需求直接安排合营企业生产经营，合营双方按照合营企业的公司章程、合资经营合同约定的公司治理模式共同决定合营企业的预算、经营计划等主要经营安排。而依托于合营企业生产的血液透析机与腹膜透析液，发行人将自身的产品布局在血液透析行业实现了纵向深化拓展，并同时横向扩展到了腹膜透析领域，发挥了在血液净化领域的协同效应。

综上所述，合营企业的管理未依赖于合营方，发行人和合营方共同安排合营企业的生产经营，发挥协同效应。

(二) 发行人在销售合营企业产品中发挥的作用，是否拥有自身经营所需的独立业务体系、人员团队，是否拥有自身经营所需的主要资产，在经营中是否有其他依赖于合营方、合营企业的情形

### 1、发行人在销售合营企业产品中发挥的作用

根据合营安排，威高日机装授权发行人在中国大陆地区独家销售威高日机装生产的血液透析机，威高泰尔茂授权发行人在中国大陆地区独家销售威高泰尔茂生产的腹膜透析液。因此，发行人利用自己的销售团队和销售渠道主导合营企业产品在中国大陆地区的销售。

### 2、发行人拥有自身经营所需的独立业务体系、人员团队，拥有自身经营所需的主要资产

#### (1) 发行人拥有自身经营所需的独立业务体系、人员团队

截至报告期末，发行人具有独立的采购、生产、销售、研发等业务体系，独立签署各项与其生产经营有关的合同，独立开展各项生产经营活动，员工人数达到 3,568 人，人员团队结构如下表所示：

结构	人数 (人)	占比
管理行政人员	303	8.49%
生产人员	2,001	56.08%
销售人员	782	21.92%
研发人员	482	13.51%
合计	<b>3,568</b>	<b>100.00%</b>

#### (2) 发行人拥有自身经营所需的主要资产

发行人拥有自身经营所需主要资产，主要情况如下：

##### ①场所

截至 2023 年 12 月 31 日，发行人及其子公司拥有的境内房屋及建筑物、根据业务经营需要租赁的场所等能有效满足发行人自身经营所需，发行人拥有自身经营所需场所的所有权或使用权。

##### ②商标

截至 2023 年 12 月 31 日，发行人及其子公司拥有的 40 项境内注册商标、获

授权使用的注册商标等能有效满足发行人自身经营所需，发行人拥有自身经营所需商标的所有权或使用权。

### ③技术

自成立以来，发行人一直专注于血液净化医用制品领域的技术研发，建立了完整、自主的技术体系。截至 2023 年 12 月 31 日，发行人及其子公司拥有的 216 项境内专利等能有效满足发行人自身经营所需，发行人拥有自身经营所需专利技术的所有权或使用权。

综上所述，发行人拥有自身经营所需的独立业务体系、人员团队，拥有自身经营所需的主要资产。

### 3、在经营中不存在依赖于合营方、合营企业的情形

发行人设立之初，主要从事血液透析器、血液透析管路等血液透析耗材产品的研发、生产及销售。为快速拓宽产品品类，增加在血液净化全产品类的布局，从而进一步增强发行人在血液净化领域的竞争力，发行人分别与日机装、泰尔茂中国设立合营企业威高日机装及威高泰尔茂，从事血液透析机及腹膜透析液的生产。

发行人与日机装、泰尔茂中国系基于各自的资源和技术优势达成了合营安排，共同参与合营企业的经营管理，发行人在中国大陆地区独家销售威高日机装生产的血液透析机和威高泰尔茂生产的腹膜透析液亦是合营安排的结果，各方系基于优势互补在平等协商的基础上达成的商业合作，发行人与合营方、合营企业不存在依赖的情形。上述合营安排及合作系为实现合营各方获得经济利益的合营目的，具有商业合理性。

如本回复第 2 题之“2.1 关于合营安排”所述，发行人与合营方、合营企业的合作具有良好的历史基础，发行人与合营方的合营关系具有稳定性，与合营企业的合作经营具有可持续性，发行人与合营方、合营企业合作黏性较强，在商业合作过程中未曾发生过纠纷或潜在纠纷。

综上所述，发行人与合营方、合营企业的合作主要系商业原因，发行人在经营中没有其他依赖于合营方、合营企业的情形。

**(三) 合营企业授权发行人独家销售的原因和合理性，前述安排是否增加不必要的关联交易，未来有无调整措施**

### **1、合营企业授权发行人独家销售的原因和合理性**

根据合资协议及基本销售合同，合营企业是生产及技术研发公司，完全不具备对外销售职能，所有中国大陆的对外销售工作均独家委托给发行人。根据我国医疗器械及药品的经营实际情况，相关产品即便销售给经销商，也需要进行相关的经销商管理，包括授权医院、授权区域、价格体系等销售工作，而合营企业均不具备相关职能。因此，结合发行人与合营方、合营公司关于分工安排的商业约定及合营公司不具有对外销售的职能的实际情况，合营企业授权发行人独家销售并由发行人销售给其他经销商，具有业务原因及商业合理性。

相关情况具体分析如下：

#### **(1) 基于发行人与合营方及合营企业的商业约定，合营企业的产品在中国大陆须由发行人及子公司对外销售**

根据发行人与相关方签订的合资协议及基本销售合同，合营企业授权发行人及子公司为合营企业生产的产品在中国大陆的独家经销商，即合营企业生产的血液透析机及腹膜透析液等产品在中国大陆仅能通过发行人及子公司对外销售，无法由合营企业直接对其他经销商销售。

因此，合营企业授权发行人独家销售为基于合营安排商业约定的正常商业合作，具有合理性。

#### **(2) 合营企业专注于产品的研发及生产，未设置销售部门，不直接对外销售产品**

根据发行人与合营方及合资企业的商业安排，合营企业专注于相关产品的研发及生产工作，产品的在中国大陆的销售则由发行人及子公司负责，发行人与合营企业基于各自资源禀赋形成了研发生产和销售环节的有效分工协作，从而提升运营效率。合营公司未设置销售部门，不直接对外销售产品，也不具备直接对外销售产品所需要的价格体系建立及管理、销售区域授权及医院授权、产品销售策略制定的能力，因而不直接对外销售产品，由发行人统一对外进行销售，并进行经销商管理等工作。

## 2、前述安排是否增加不必要的关联交易，未来有无调整措施

发行人或子公司作为合营企业在中国大陆独家代理商，利用自身销售资源负责相关产品的境内销售，并获取向包括关联方在内的所有经销商或医疗机构销售环节的全部利润。若合营企业直接销售，首先，在当前合营安排下，威高日机装未设置销售相关部门，不具备销售管理和客户维护及持续服务能力，难以满足关联经销商的合理商业诉求；其次，根据合营双方的合营安排，销售环节的全部利润由发行人享有，合营企业直接向关联经销商销售所形成的利润在合营企业层面难以分配，不利于维护发行人在合营公司的权益。因此，相关安排不属于增加不必要的关联交易。

综上所述，前述安排系双方基于终端市场需求达成的商业合作，具有合理性和必要性。为规范和减少关联交易，发行人的实际控制人、控股股东均出具了承诺函，承诺“本人/本公司及本人/本公司实际控制的其他单位将尽可能减少或避免与威高血净发生关联交易，对于将来不可避免发生的关联交易事项，本人/本公司及本人/本公司实际控制的其他单位保证遵循市场交易的公平原则与威高血净进行交易”。2023年，发行人的关联销售比例已经开始下降。

### （四）合营企业向合营方及发行人销售价格的确 定原则、定价公允性，合营企业相关业务的毛利率，发行人销售合营企业产品的毛利率及合理性

#### 1、合营企业向合营方及发行人销售价格的确 定原则、定价公允性

##### （1）威高日机装

##### ① 价格确定原则

在采购数量和采购价格的确定上，合营公司威高日机装建立了定期的董事会表决机制。公司会根据遍布各省区的数百名销售人员对全国数千家医院的实际市场走访结果和累积多年的血液净化类产品的销售经验，对未来年度的血液透析机销售数量作出规划，从而确定年度基本采购数量。同时，公司会积极搜集血液透析机市场竞争格局、竞品渠道价格等因素，并结合该等情形与日方就威高日机装血液透析机的销售数量和销售价格进行多轮谈判。双方定期根据透析设备业务计划、竞品价格等因素进行协商，并经威高日机装董事会中的发行人代表及日方代表共同表决决定。

因此，采购数量和交易价格是合营双方基于客观因素协商达成的公允的结果，具有公允性。

## ② 定价公允性

威高日机装向发行人销售的血液透析机定价公允性论证如下：

发行人同行业可比上市公司山外山主要从事血液净化设备和血透耗材研发、生产和销售等，主要产品包括自产的血液透析机等。威高日机装向发行人销售的威高日机装品牌血液透析机均价与山外山对外销售均价对比如下：

单位：万元/台

类别	2023年	2022年	2021年
威高日机装向发行人销售均价	7.78	6.97	6.78
山外山血液透析机对外销售均价	未披露	7.15	6.94

注：山外山血液透析机对外销售均价来自其招股说明书披露的包含了安装及维保费用的销售价格，其中2022年对外销售均价系2022年1-6月价格，2023年相关数据未披露。

由上表可见，报告期内，威高日机装向发行人销售的血液透析机均价与山外山对外销售均价整体可比。2023年，威高日机装向发行人销售均价相较上年上涨，主要系新机型DBB-EXA ESS销售占比提升，且单价较高所致。因此，威高日机装向发行人销售的血液透析机价格具有公允性。

综上，威高日机装向发行人销售血液透析机价格系双方结合销售数量、历史价格等因素，经过商业谈判后的商业安排，并经合营企业中方代表与日方代表共同表决确定。威高日机装向发行人销售的血液透析机均价与同行业可比上市公司山外山对外销售价格及威高日机装对日机装销售价格可比，销售定价具有公允性。

## (2) 威高泰尔茂

### ① 价格确定原则

在采购数量和采购价格的确定上，合营公司威高泰尔茂建立了定期的董事会表决机制。采购数量方面，公司主要根据对于市场竞争格局的市场调研及销售预计提出。采购价格方面，系以公司相关产品对外销售的一定比例确定。该等定价机制为合营双方在考虑竞品终端市场定价和经销环节的分成比例、不同分成比例对公司销售子公司和威高泰尔茂各自盈利状况的影响后，进行谨慎测算并多轮谈判后确定。在考虑前述因素的影响下，根据彼时双方编制的销售预测报表，若折

价比例发生偏离，则研发生产环节（威高泰尔茂）和销售环节（发行人腹膜透析产品专门销售子公司）将出现一方难以逐步盈利的情况，双方将难以达成一致的合营安排。因此，在公司与泰尔茂、威高泰尔茂经过多轮商业谈判后，为平衡各方利益，公司从威高泰尔茂采购腹膜透析液产品的折价比例最终确定为 70%。

此外，为应对外销价格出现较大波动情况下采购价格可能出现的无法及时调整的情形，威高泰尔茂及威高血净专门销售子公司之间亦建立了定期的对账和采购价格调整机制，定期核对公司外销价格情况，若外销价格偏离上一年度均价 10%，双方将开启谈判机制是否进行价格调整。

## ② 定价公允性

双方约定的 TP 公式如下：

TP（即销售合同产品的价格）=合同产品的甲方（即威高腹膜透析，发行人专门销售腹膜透析液的全资子公司）上年度平均外销实际价格的 70%

该价格确定公式系发行人与合营方、合营公司等基于各方的技术、生产和销售等资源禀赋及投入后进行商业谈判的结果，报告期各期，相关价格的具体情况如下：

单位：元/袋

项目	2023 年	2022 年	2021 年
发行人对外销售均价	22.17	22.20	22.70
向威高泰尔茂采购均价	15.62	15.60	15.72
本年度采购均价/上年度销售均价	70.37%	68.71%	68.91%

注：本年度采购均价/上年度销售均价与基本销售协议约定的比例存在少量差异，主要系采购及销售的出入库时间存在差异及产品品类构成存在差异等因素所致。

与发行人、泰尔茂中国成立合资企业威高泰尔茂类似，正大天晴药业集团股份有限公司（以下简称“正大天晴”，为中国生物制药有限公司（1177.HK）子公司）与康方生物（9926.HK）成立合资企业正大天晴康方（上海）生物医药科技有限公司（以下简称“天晴康方”）从事创新药派安普利单抗的开发，由正大天晴、康方生物各持股 50%。天晴康方作为派安普利单抗的药品上市许可持有人，授权正大天晴及子公司于中国内独家销售相关产品，由正大天晴享有销售环节收益。根据其公开披露信息，该收益为销售净额乘以相关固定比率得出，该比率为参照预期市场开发费、销售渠道维护费等确定，但不低于 35%。

发行人与威高泰尔茂约定的采购价格为上年度外销价格的 70%，即发行人获取的销售环节收益为最终销售额的 30%，与正大天晴获取的不低于 35% 的销售环节收益不存在重大差异。因此，发行人与泰尔茂中国成立合资企业威高泰尔茂，由威高泰尔茂作为药品持证方授权合营方销售，合营方同时享有销售环节收益，相关商业模式及产品定价方式与正大天晴、康方生物成立合资企业天晴康方的商业安排较为一致，发行人向威高泰尔茂采购腹膜透析液产品的价格安排具有商业合理性。

综上所述，发行人向威高泰尔茂的采购价格系合营双方基于各方的技术、生产及销售资源的投入进行谈判后确定，并由合营双方共同表决通过，价格形成过程具有商业背景，相关定价方式是商业谈判下的公允结果，定价模式与相关市场案例较为一致，发行人向威高泰尔茂采购腹膜透析液产品的价格具有公允性。

## 2、合营企业相关业务的毛利率

威高日机装及威高泰尔茂分别从事血液透析机和腹膜透析液的生产，报告期内，其经营毛利率情况如下：

### (1) 威高日机装

单位：万元

项目	2023 年	2022 年	2021 年
营业收入	62,360.28	49,985.49	39,559.55
毛利率	34.85%	39.19%	32.01%

报告期内，威高日机装的毛利率分别为 32.01%、39.19% 和 34.85%，整体随威高日机装经营规模的扩大有所提升，2023 年威高日机装经营毛利率相较上年有所下降，主要系 2023 年 4 月起 DBB-27C 机型不再面向国内生产，生产销售的产品切换为新机型 DBB-EXA ESS，新机型生产初期存在产线磨合及生产调试等因素影响，毛利率相对低于前代机型。

报告期内，威高日机装毛利率整体位于 30%-40% 之间，而主营业务以血液透析机为主的同行业可比上市公司山外山同期测算扣除销售费用率后的生产模拟毛利率（模拟毛利率=山外山血液净化设备产品毛利率-销售费用率）分别为 36.33%、37.36% 和 43.56%。威高日机装毛利率与山外山模拟毛利率不存在重大差异，威高日机装毛利率具有合理性。

## (2) 威高泰尔茂

单位：万元

项目	2023 年	2022 年	2021 年
营业收入	12,278.48	11,134.14	7,402.27
毛利率	12.06%	17.97%	9.22%

与血液透析机相比，因腹膜透析液需建设符合 GMP 标准的药品生产线，相对投入较大，在产线折旧一定的情况下，产能爬坡因素对毛利率的影响较大。报告期内，威高泰尔茂的毛利率分别为 9.22%、17.97%和 12.06%，2021 年威高泰尔茂的业务规模较小，毛利率水平较低；2022 年随着产能快速爬坡，威高泰尔茂毛利率水平上升幅度较大；2023 年在业务规模整体变化不大的情况下，威高泰尔茂毛利率相较上年有所下降，主要系中性腹膜透析液新生产线投入使用后相关产能处于爬坡阶段所致。

根据华仁药业公开披露数据，在产能相对稳定阶段，其腹膜透析液产品的毛利率水平约为 40%。威高泰尔茂产能于 2022 年相对稳定，若模拟威高泰尔茂的腹膜透析液产品直接对外销售，则相关毛利率情况测算如下：

单位：万元

项目	2022 年
发行人腹膜透析液产品收入 a	15,779.73
威高泰尔茂营业成本 b	9,133.61
<b>模拟测算威高泰尔茂直接销售毛利率 c= (a-b) /a</b>	<b>42.12%</b>

由上表所示，腹膜透析液业务（包括威高泰尔茂的生产环节及发行人的销售环节）的模拟毛利率为 42.12%，与华仁药业的 40%左右的毛利率水平基本一致。如本题之“（四）/1、合营企业向合营方及发行人销售价格确定原则、定价公允性”所述，发行人作为威高泰尔茂品牌腹膜透析液产品的独家代理商，产品购入成本和利润空间公允，并结合腹膜透析液业务整体毛利率合理，因此，威高泰尔茂生产环节的毛利率（腹膜透析液业务模拟毛利率减去发行人销售环节业务毛利率）较为合理。

### 3、发行人销售合营企业产品的毛利率及合理性

报告期内，发行人销售合营企业主要产品毛利率情况及宝莱特代理其他品牌产品相关业务的对比如下：

项目	2023 年	2022 年	2021 年
发行人销售威高日机装产品-血液透析机	19.97%	20.45%	24.64%
发行人销售威高泰尔茂产品-腹膜透析液	22.28%	23.05%	22.92%
宝莱特代理其他品牌产品相关业务（注）	16.24%	17.34%	16.76%

注：宝莱特可比业务系其商业板块业务，根据其年度报告披露，各年度销售金额分别为 3.68 亿元、3.98 亿元和 4.01 亿元。根据其公开披露，商业板块经营产品含各类血液净化设备及血液净化耗材，并由其子公司作为区域代理商，通常每年与品牌方签订代理协议。

报告期内，发行人销售合营企业产品的毛利率整体较为稳定，且销售两家合营企业产品的毛利率较为接近，为发行人与合营方进行商业谈判后获取的合理的销售环节的毛利率，具有合理性。具体分析如下：

### （1）威高日机装

报告期内，发行人销售威高日机装血液透析机的毛利率分别为 24.64%、20.45% 和 19.97%，整体较为稳定。2022 年及 2023 年，发行人销售的威高日机装血液透析机毛利率有所下降，主要系自 2022 年开始，发行人销售的部分新型号血液透析机产品收入占比提升以及原有型号产品单价有所下降所致。发行人作为威高日机装相关产品境内独家经销商，获取销售流通环节的毛利率具有合理性。

### （2）威高泰尔茂

报告期内，发行人销售威高泰尔茂腹膜透析液的毛利率分别为 22.92%、23.05% 和 22.28%。发行人销售威高泰尔茂腹透液的毛利率基本稳定，主要系发行人向威高泰尔茂采购单价系以发行人对外销售价格为基础确定，采购成本占比相对固定所致。发行人向威高泰尔茂采购相关产品的价格系发行人与合营方、合营企业协商后在合资协议及基本销售合同中约定的商业安排，毛利率具有合理性。

### （3）发行人销售合营企业产品与宝莱特代理其他品牌产品相关业务毛利率的比较情况

发行人系合营企业产品的境内独家代理商，发行人销售合营企业产品的毛利率略高于宝莱特，主要系宝莱特相关业务涉及费森尤斯、贝朗、百特等多个品牌，设备或耗材多类别产品的代理，且宝莱特作为品牌方区域级别的非独家代理商，相关业务毛利率水平稍低于发行人作为合营企业产品境内独家代理商的业务毛利率，具有合理性。

综上所述，报告期内发行人销售合营企业产品毛利率较为稳定，系发行人与合营方、合营企业进行商业谈判后取得的销售环节的合理利润，发行人销售合营企业产品毛利率具有合理性。

**(五) 报告期内发行人销售的耗材产品配套用于威高日机装/日机装透析机、威高泰尔茂腹膜透析液的情况及占比，发行人耗材产品销售是否依赖合营企业相关产品**

### **1、威高日机装/日机装透析机方面**

发行人自成立以来，始终专注于血液净化医用制品的研发、生产和销售，销售的血液透析器、血液透析管路等耗材产品主要为通用型号，可适用于包括费森尤斯、威高日机装/日机装、东丽等各品牌血液透析机。

发行人是最早从事血液净化耗材研发、生产和销售的国内厂商之一，于2005-2006年分别取得血液透析器和血液透析管路的医疗器械注册证。在取得相关注册证后，发行人着手建立了遍布全国的血液净化医用制品销售网络，从而实现了较好的经营业绩。2010年，基于发行人在血液净化领域的销售网络优势和既有的品牌优势，发行人与日机装达成了合营安排，成立合资企业威高日机装从事血液透析机的生产。因此，在合营企业成立前，发行人便已建立了完善的销售渠道和既有的品牌优势，从而实现了血液净化耗材产品的规模化销售，发行人“威净”品牌血液透析器及管路等自产耗材产品已建立自身的品牌优势，发行人耗材产品销售不依赖合营企业相关产品。

此外，从设备和耗材的采购模式来看，终端客户的设备与耗材的采购行为相对独立，血液透析机作为设备一般需通过招投标进行采购，而血液透析器等耗材产品一般需通过集中采购/统一采购。在发行人销售的主要血液透析耗材与血液透析设备不具备专用匹配关系的情况下，发行人血液透析耗材的销售不会依赖合营企业血液透析设备的销售开展。

因此，发行人耗材产品销售不存在依赖于威高日机装/日机装透析机的情况。

### **2、威高泰尔茂腹膜透析液方面**

威高泰尔茂腹膜透析液产品与发行人主要销售的血液透析耗材产品在产品类别、终端使用领域等方面存在差异，不具有销售配套关系，具体如下：一方面，

威高泰尔茂腹膜透析液属于药品，在分类上与同属于医疗器械的血液透析器、血液透析管路不同，在市场准入、业务资质、运营管理等多方面亦存在较大差异。威高泰尔茂产品适用于腹膜透析领域，而发行人自研自产的血液透析器、血液透析管路等主要耗材属于血液透析耗材，不适用于腹膜透析领域。因此，发行人血液透析耗材与威高泰尔茂腹膜透析液不具有配套使用或者销售依赖关系。另一方面，在终端医院领域，因腹膜透析与血液透析分别为两种不同的血液净化手段，医院通常将其分配到不同的科室，即腹膜透析室（中心）和血液透析室，发行人血液透析耗材产品与威高泰尔茂腹膜透析液产品在终端医院使用上一般不具有重叠关系，无法形成销售的依赖关系。

此外，合营公司威高泰尔茂成立于 2012 年 12 月，其腹膜透析液产品于 2018 年取得药品注册证书，并自 2021 年形成量产销售。在合营企业成立及产品取得规模化销售前，发行人已凭借销售渠道优势及品牌优势实现了血液净化耗材的规模化销售，发行人耗材产品销售不存在依赖于威高泰尔茂腹膜透析液的情况。

综上所述，在合营企业成立及产品实现规模化销售前，发行人已建立了销售渠道及品牌优势，从而实现了自有耗材产品的规模化销售；在具体销售过程中，血液透析机一般需要以招投标进行，与血液透析耗材的集中/统一采购的方式存在差异，腹膜透析液则属于药品，与血液透析耗材的销售及终端应用存在差异，发行人耗材产品销售不存在依赖合营企业相关产品的情况。

**（六）结合血液透析机、腹膜透析液在发行人业务中的重要性，分析通过合营方式开展相关业务的合理性，发行人是否具备独立面向市场持续经营的能力，未来有无进一步解决措施**

**1、结合血液透析机、腹膜透析液在发行人业务中的重要性，分析通过合营方式开展相关业务的合理性**

血液透析机和腹膜透析液系发行人在血液透析行业纵向拓展和在腹膜透析行业横向拓展的重要产品，在合营企业设立之前，发行人主要涉足于血液透析耗材相关领域，不具有研发和生产血液透析机、腹膜透析液所需要的技术、人员、生产设备等生产资料。在此背景下，发行人积极与国际知名的血液净化设备制造商和腹膜透析产品制造商展开业务合作，引入血液透析机和腹膜透析液世界领先

技术和生产管理理念，并在中国大陆地区独家销售其血液透析机和腹膜透析产品，从而得以顺利切入血液透析的设备领域和腹膜透析液领域，构建企业发展的护城河。

发行人选择与国际知名厂商进行合作能够最大程度上发挥自身已有优势，是发行人出于公司长远发展以及战略规划所做出的正常商业决策。在合营合同签署后，合营条款执行情况良好，合营各方就合营相关事项不存在纠纷及潜在纠纷；发行人通过合营方式开展相关业务具有合理性。

## 2、发行人是否具备独立面向市场持续经营的能力

在血液透析机和腹膜透析液方面，发行人一方面通过采用在国内独家销售威高日机装、日机装品牌血液透析机和威高泰尔茂品牌腹膜透析液的方式开展相关业务，打包前述产品在国内的销售，具有独立、完整的采购、仓储、销售经营体系，具备独立面向市场持续经营的能力；另一方面，发行人本身亦是两家合营企业的合营方，在合营企业中占有半数左右的权益，就合营企业从事的生产和技术研发事项也具备相关决策权。因此，就合营产品而言，在合营企业中享有的权益亦是发行人具备独立面对市场持续经营能力的重要体现。

在合营产品以外，发行人的业务独立于两家合营企业，完全不依赖两家合营公司的任何能力和资源。发行人具备完整、独立的研发、采购、生产、仓储、销售体系，血液透析器和血液透析管路均已在国内市场中占据领先地位，具备独立面向市场持续经营的能力和业务独立性。报告期内，发行人主营业务收入和毛利的构成情况如下：

类别	2023年		2022年		2021年	
	收入占比	毛利占比	收入占比	毛利占比	收入占比	毛利占比
血液透析器	53.13%	77.95%	53.04%	79.55%	56.63%	78.97%
血液透析管路	12.60%	4.94%	12.58%	4.47%	12.80%	6.60%
<b>小计</b>	<b>65.73%</b>	<b>82.89%</b>	<b>65.62%</b>	<b>84.02%</b>	<b>69.43%</b>	<b>85.57%</b>
血液透析机	18.87%	9.40%	20.05%	9.94%	19.69%	10.24%
腹膜透析液	4.68%	2.36%	4.79%	2.51%	3.20%	1.52%
透析配套产品	10.72%	5.35%	9.53%	3.53%	7.68%	2.66%
<b>合计</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>

由上表可见，从收入结构、毛利结构上来看，发行人自主研发生产的血液透析器和血液透析管路是发行人收入和利润的主要来源，报告期各期，发行人血液透析器、血液透析管路收入占主营业务收入的比例分别为 69.43%、65.62%和 65.73%，占主营业务毛利的比例分别为 85.57%、84.02%和 82.89%。

综上所述，血液透析机和腹膜透析液系发行人在血液透析行业纵向拓展和在腹膜透析行业横向拓展的重要产品，以合营方式开展相关业务具有较为合理的业务背景；发行人具备独立、完整的业务体系，具备独立面向市场持续经营的能力。

### **3、未来有无进一步解决措施**

基于上述，威高日机装和威高泰尔茂系合营双方在互利共赢、业务互补的基础上达成的合作结果，也是发行人出于公司长远发展以及战略规划所做出的正常商业决策。在血液透析机和腹膜透析液方面，发行人一方面通过采用在国内独家销售威高日机装、日机装品牌血液透析机和威高泰尔茂品牌腹膜透析液的方式开展相关业务，结合医疗行业内其他公司的展业情况，在具备自身核心产品的情况下以合营方式拓展产业链亦属于合理的商业行为；另一方面，合营企业中的权益亦是发行人独立面对市场持续经营能力的重要组成部分。此外，血液透析机和腹膜透析液以外的血液透析器、血液透析管路业务是发行人收入、利润的主要来源，而该类产品的研发、生产和销售等各个环节均由发行人自行完成，与合营企业无关。因此，公司在具备血液透析器、血液透析管路等自身核心产品的基础上，以合营形式开展相关业务不会对发行人的业务独立性产生重大不利影响。

## **二、中介机构核查情况**

### **（一）核查程序**

就上述事项，保荐机构、发行人律师和申报会计师履行了如下核查程序：

1、查阅合营企业的公司章程及合资经营合同、合营企业与发行人签署的销售协议等，核查合营企业报告期内历次股东会及/或董事会的出席及审议情况，了解合营企业经营管理事项的决策程序和实际运行情况，核查合营企业的管理是否依赖于合营方以及发行人能否根据自身需求安排合营企业的生产经营、发挥协同效应，核查合营企业向发行人的销售定价原则。

2、访谈威高日机装及威高泰尔茂主要人员，了解发行人在合营企业生产经

营、产品销售中发挥的作用。

3、取得发行人截至报告期期末的员工花名册，核查发行人是否拥有自身经营所需的独立业务体系、人员团队；取得相关资产权利证书、租赁资料、使用授权协议等，核查发行人是否拥有自身经营所需的主要资产的所有权或使用权。

4、访谈发行人总经理，了解发行人与合营方成立合营企业的合作背景，核查发行人通过合营方式开展相关业务的合理性；了解发行人对合营企业产品的采购及交易定价安排，核查发行人与合营企业的交易公允性；访谈合营方，了解其与发行人之间关于合营企业的商业安排。

5、通过公开渠道查询可比上市公司山外山的血液透析机的销售价格，与发行人采购威高日机装血液透析机的价格进行对比；通过公开渠道查询正大天晴与康方生物合资企业相关合作模式与商业安排，与发行人与威高泰尔茂相关商业安排进行比较；通过公开渠道查询华仁药业腹膜透析液产品毛利率，模拟测算威高泰尔茂直接销售毛利率并进行比较；通过公开渠道查询同行业公司血液净化类产品贸易业务毛利率，与发行人销售合营企业毛利率进行比较。

6、查询同行业可比公司及医疗行业其他企业的公开披露信息，分析发行人以与外资企业合营形式拓展产业链的情形，是否符合行业惯例。

## **（二）核查意见**

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人作为合营企业的合营方，根据合营企业的公司章程及合资经营合同的相关规定，与合营方共同决定合营企业的生产经营；合营企业的管理未依赖于合营方，发行人和合营方共同安排合营企业的生产经营，发挥协同效应。

2、发行人拥有自身经营所需的独立业务体系、人员团队，拥有自身经营所需的主要资产，在经营中不存在依赖于合营方、合营企业的情形。

3、合营企业授权发行人独家销售为基于合营安排商业约定的正常商业合作，具有合理性；相关安排为经销模式下的商业合作，未增加不必要的关联交易，且发行人的实际控制人、控股股东均出具减少关联交易的承诺函。

4、合营企业向合营方及发行人销售价格系结合业务情况经过各方谈判确定，定价具有公允性；合营企业相关业务毛利率符合业务经营实际，报告期内发行人经营合营企业产品的毛利率具有合理性。

5、发行人耗材产品销售不依赖合营企业相关产品。

6、发行人通过合营方式开展相关业务具备业务原因及商业合理性，发行人具备独立面向市场持续经营的能力。

基于执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

1、发行人作为合营企业的合营方，根据合营企业的公司章程及合资经营合同的相关规定，与合营方共同决定合营企业的生产经营；合营企业的管理未依赖于合营方，发行人和合营方共同安排合营企业的生产经营，发挥协同效应。

2、发行人拥有自身经营所需的独立业务体系、人员团队，拥有自身经营所需的主要资产，在经营中不存在依赖于合营方、合营企业的情形。

3、合营企业授权发行人独家销售为基于合营安排商业约定的正常商业合作，具有合理性；相关安排为经销模式下的商业合作，未增加不必要的关联交易，且发行人的实际控制人、控股股东均出具减少关联交易的承诺函。

4、合营企业向合营方及发行人销售价格系结合业务情况经过各方谈判确定，定价具有公允性；合营企业相关业务毛利率符合业务经营实际，报告期内发行人经营合营企业产品的毛利率具有合理性。

5、发行人耗材产品销售不依赖合营企业相关产品。

6、发行人通过合营方式开展相关业务具备业务原因及商业合理性，发行人具备独立面向市场持续经营的能力的分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

### 3.关于关联交易

#### 3.1 关于关联采购

根据申报材料：（1）剔除向合资企业的采购后，发行人各年度关联采购占营业成本的比例分别为 8.49%、9.87%、11.26%和 12.26%，其中重大关联采购来自向威高肾科采购透析粉/液；（2）发行人报告期内向生命科技采购血液灌流器产品，采购金额分别为 2,363.21 万元、1,597.80 万元、5,107.59 万元和 2,042.23 万元。

请发行人披露：（1）威高药业、威高肾科的基本情况、主营业务和主要产品，威高药业设立威高肾科的背景；（2）报告期内发行人透析液/粉采购不断扩大的原因，相关采购的商业合理性和定价公允性，未来采购金额是否可能持续扩大；发行人未整合威高肾科相关业务的原因及合理性，未来的规范措施；（3）生命科技的基本情况、主营业务和主要产品，其受托销售的阳权品牌血液灌流器的来源，发行人向生命科技而非其上游供应商采购的合理性，采购的商业合理性和定价公允性，未来采购是否可能持续扩大，未来的规范措施。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师简要概括核查过程，并发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人披露

（一）威高药业、威高肾科的基本情况、主营业务和主要产品，威高药业设立威高肾科的背景

#### 1、威高药业、威高肾科的基本情况、主营业务和主要产品

##### （1）威高药业

威高药业的基本情况如下：

公司名称	山东威高药业股份有限公司
统一社会信用代码	9137100075177009XC
成立时间	2003 年 6 月 9 日
注册资本	6,615 万元人民币

<b>注册地址</b>	山东省威海市火炬高技术产业开发区威高路3号
<b>股东构成</b>	威高集团（持股97%）和威海维康医疗科技服务有限公司（持股3%）
<b>经营范围</b>	许可项目：药品生产；检验检测服务；药品零售；第三类医疗器械经营；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；消毒剂生产（不含危险化学品）；消毒器械销售；消毒器械生产；卫生用品和一次性使用医疗用品生产；食品互联网销售；建设工程设计；药品批发；药品进出口；热力生产和供应；发电业务、输电业务、供（配）电业务；建设工程施工；建筑智能化系统设计；保健食品生产；自来水生产与供应。（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：货物进出口；技术进出口；保健食品（预包装）销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；医用包装材料制造；包装材料及制品销售；新材料技术研发；消毒剂销售（不含危险化学品）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；食品互联网销售（仅销售预包装食品）；模具销售；工业工程设计服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；建筑材料销售；专业设计服务；工程管理服务；办公服务；电子产品销售；五金产品零售；普通机械设备安装服务；食品销售（仅销售预包装食品）；非居住房地产租赁；劳务服务（不含劳务派遣）。（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）

威高药业的主营业务为药品的生产和销售，主要产品为基础输液、营养输液、治疗输液等大输液产品。

## （2）威高肾科

威高肾科的基本情况如下：

<b>公司名称</b>	山东威高肾科医疗器械有限公司
<b>统一社会信用代码</b>	91371000MA3TQ8H94K
<b>成立时间</b>	2020年8月12日
<b>注册资本</b>	3,602.305476万元人民币
<b>注册地址</b>	山东省威海市火炬高技术产业开发区威高路3号
<b>股东构成</b>	威高药业（持股51.19%）和威高集团（持股48.81%）
<b>经营范围</b>	许可项目：检验检测服务；第三类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；消毒剂生产（不含危险化学品）；消毒器械销售；药品进出口；建筑智能化系统设计。（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：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；货物进出口；技术进出口；专用设备修理；通用设备修理；五金产品零售；五金产品制造；机械零件、零部件销售；电器辅件销售；电子专用设备制造；电子专用设备销售；普通机械设备安装服务。（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）

威高肾科的主营业务为透析粉/液的研发、生产和销售，主要产品为透析粉/

液。

## 2、威高药业设立威高肾科背景

透析粉/液主要是由不同种化学原料如氯化钠、氯化钾、枸橼酸等经过压制、混匀等工序制备而成或配制、灭菌、灌装等工序进行制备而成，其技术路线、生产工艺、制造设备、质量管理要求等与威高药业的“大输液”产线较为契合，威高肾科可以依托于威高药业的“大输液”管线来助力自身研发经验的积累、生产流程的优化以及质量管理的提升；而另一方面，透析粉/液的应用场景、业务发展规划等又与威高药业的大输液产品有所不同。因此，威高集团将威高肾科自威高药业中设立，同时保持透析粉/液与威高药业“大输液”管线的协同，有利于威高肾科基于自身业务特点发展。

基于前述背景，威高集团自威高药业设立威高肾科，由威高肾科进行透析粉/液产品的生产销售。

**(二) 报告期内发行人透析液/粉采购不断扩大的原因，相关采购的商业合理性和定价公允性，未来采购金额是否可能持续扩大；发行人未整合威高肾科相关业务的原因及合理性，未来的规范措施**

**1、报告期内发行人透析液/粉采购不断扩大的原因，相关采购的商业合理性和定价公允性，未来采购金额是否可能持续扩大**

**(1) 报告期内发行人透析液/粉采购不断扩大的原因，相关采购的商业合理性和定价公允性**

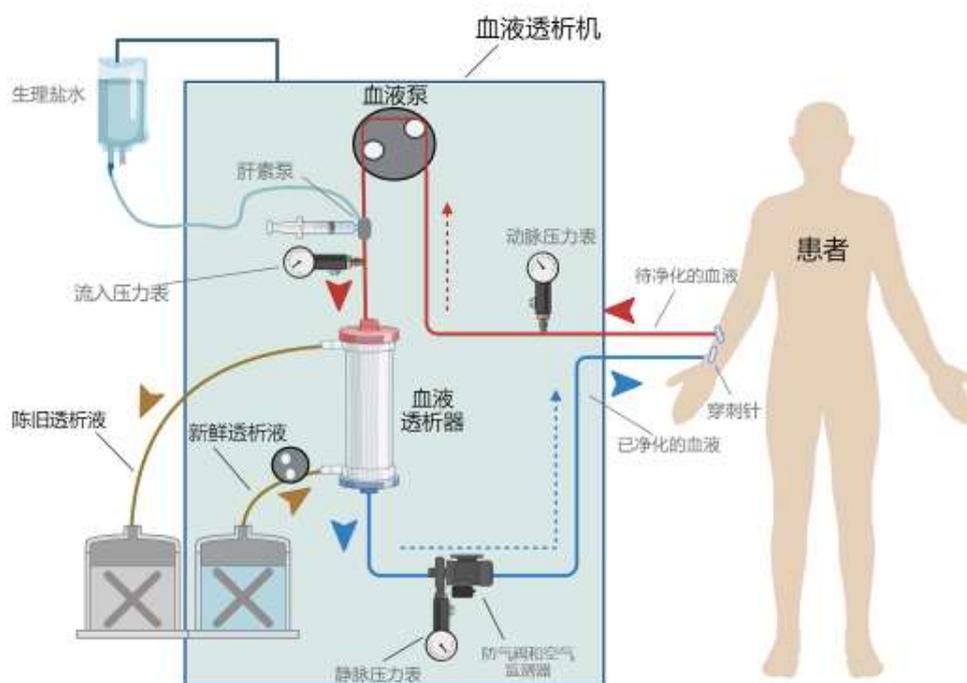
**① 报告期内发行人透析液/粉采购不断扩大的原因**

透析粉/液为透析配套产品，部分下游客户及终端客户具有统一采购血液透析耗材的客观需要；为更好地服务客户，发行人选择向威高肾科等供应商采购透析粉/液并对外进行配套销售。报告期内，发行人透析粉/液的采购规模扩大主要原因为，随着营业收入规模不断提升，配套销售的透析粉/液有所增加。

**② 相关采购具有商业合理性**

血液透析作为临床上操作程序较为复杂的治疗手段，治疗过程所需用到的医疗器械等产品种类相对较多。耗材方面，除核心的血液透析器和血液透析管路之

外，还需要使用透析粉/液、穿刺针、肝素等相对较为低值的配套耗材产品。其中，透析粉/液的作用为，在患者血液透析过程中，透析液通过透析膜与患者血液进行交换，以弥散、对流等原理消除体内毒素或其他废物。具体透析过程如下图所示：



图：血液透析治疗原理图示

发行人在主要经营血液透析器、血液透析管路等产品的同时，出于服务下游客户需求的考虑，辅以透析粉/液等透析配套产品的销售，具有商业合理性。发行人同行业可比上市公司亦在经营主要产品的同时，以外购其他产品后销售的形式配套从事透析领域其他相关业务，具体如下：

公司名称	具体内容
宝莱特	宝莱特血透产品包括生产并销售血液透析设备、血液透析器等产品，其亦从事其他各品牌各类型血液净化设备和耗材的代理销售业务，2023年其商业板块收入占营业收入的比例为33.61%。
山外山	山外山主要从事血液净化设备等产品的生产与销售，同时从事血液透析管路、血液透析器、血液灌流器、血液透析粉/液、穿刺针等产品的配套销售业务。

注：资料来自于各公司定期报告、招股说明书。

因此，发行人采购透析粉/液系综合服务下游客户采购需求、拓展自身产品线布局的商业决策，与同行业可比上市公司的情况一致，具有商业合理性。

### ③相关采购定价公允

报告期内，发行人向威高肾科采购的主要产品为透析粉/液，公司向威高肾科采购的透析粉/液价格系双方基于市场行情及销售区域等因素协商确定，具有公允性。发行人采购威高肾科透析粉/液公允性论述如下：

A. 发行人向威高肾科采购价格与威高肾科向其他无关联第三方经销商销售价格基本一致

威高肾科为透析粉/液领域具有一定规模的厂商，除向发行人销售外，威高肾科透析粉/液产品还向全国各经销商销售。报告期内，发行人向威高肾科采购透析粉/液主要型号的采购价格与威高肾科向无关联第三方经销商销售价格的对比情况如下：

单位：元/桶

物料编号	类别	2023年	2022年	2021年
05.041.01.1201	发行人自威高肾科采购均价	28.81	30.68	33.52
	威高肾科向其他无关联第三方经销商销售均价	28.85	30.31	32.58
05.041.02.2101	发行人自威高肾科采购均价	24.22	24.65	25.58
	威高肾科向其他无关联第三方经销商销售均价	24.41	24.89	26.35
以上品种占发行人向威高肾科透析粉/液采购金额的比例		45.98%	48.02%	55.13%

由上表可见，发行人向威高肾科采购的主要型号的透析粉/液价格与威高肾科向其他无关联第三方经销商的销售价格基本一致，发行人向威高肾科采购价格具有公允性。

B. 发行人向威高肾科采购价格与康盛生物对外销售价格不存在重大差异

康盛生物为血液透析粉/液领域主要厂商之一，主要产品为血液透析浓缩液、血液透析干粉等各型号透析粉/液。发行人向威高肾科采购透析粉/液均价与康盛生物披露的销售的单价对比如下：

单位：元/人份

产品类型	类别	2023年	2022年	2021年
A 粉	发行人向威高肾科采购均价	10.17	10.63	10.20
	康盛生物对外销售均价（注）	10.15	10.02	10.39
B 粉	发行人向威高肾科采购均价	4.62	4.62	4.36
	康盛生物对外销售均价	4.03	4.06	4.46
联机 B 粉	发行人向威高肾科采购均价	12.78	12.88	14.17

产品类型	类别	2023年	2022年	2021年
	康盛生物对外销售均价	11.82	12.05	12.38
A液	发行人向威高肾科采购均价	14.91	15.79	17.29
	康盛生物对外销售均价	17.59	17.96	18.38
B液	发行人向威高肾科采购均价	12.41	12.72	13.30
	康盛生物对外销售均价	12.53	12.74	12.74

注：根据康盛生物问询回复披露，其区分经销商向下游经销商销售和向终端客户销售两类，分别披露了对外销售“均价1”和“均价2”，此处“康盛生物对外销售均价”为“均价1”和“均价2”的平均数；因康盛生物未披露2023年财务数据更新，康盛生物2023年对外销售均价系2023年1-6月价格。

由上表所示，报告期内，发行人向威高肾科采购的透析粉/液价格与康盛生物对外销售价格整体可比，不存在重大差异，发行人向威高肾科采购均价具有公允性。

综上所述，发行人向威高肾科采购价格系根据市场行情、销售区域等因素协商确定，采购价格与威高肾科对无关联第三方销售价格、康盛生物对外销售价格整体可比，不存在重大差异，发行人向威高肾科采购定价具有公允性。

## (2) 未来采购金额是否可能持续扩大

为进一步规范和减少关联交易，发行人已出具专项承诺函，承诺未来将多元化采购渠道，2024年度起向威高肾科采购透析粉/液等产品的金额不再扩大。

## 2、发行人未整合威高肾科相关业务的原因及合理性，未来的规范措施

### (1) 发行人未整合威高肾科相关业务的原因及合理性

#### ① 威高肾科的技术路线、生产工艺等均与发行人明显不同

发行人对核心技术的积累、对临床需求的挖掘和对生产工艺的优化主要集中在技术门槛较高的血液透析器制造领域，未来也将是在以血液透析用中空纤维膜为代表的生物医用膜相关技术领域不断探索，并作为主要业务发展方向。而威高肾科的主要产品透析粉/液则是由不同种化学原料如氯化钠、氯化钾、枸橼酸等经过压制、混匀等工序制备而成或配制、灭菌、灌装等工序制备而成，其技术路线、生产工艺、制造设备、质量管理要求等与血液透析器、血液透析管路等发行人自产主要产品均存在明显差异，与发行人的未来发展方向也并不契合。相反，透析粉/液的生产与威高药业的“大输液”产线、技术路线、生产工艺及质量管

理等方面更为契合，因此透析粉/液产品最初由威高药业开发、生产，最终从威高药业中设立威高肾科。相关产品的沿革具有研发、生产等方面的商业背景。

以威高肾科独立开展业务，而不由发行人进行整合，是基于控股股东防范发行人资源分散投入、管理跨度较大等方面的商业考虑。发行人及控股股东认为，发行人专注现有主要产品拓展业务，基于现有核心能力不断提升研发能力和创新能力，推动发行人生产经营的持续发展是更为合理的选择。透析粉/液在生产工艺、研发及供应链管理等方面与发行人所主要经营的血液透析器、血液透析管路等业务差异较大，难以形成规模效应。

② 威高肾科与威高药业在技术路线、生产工艺上更为相近，威高药业与威高肾科具备协同效果

威高肾科的透析粉/液中的血液透析浓缩液等产品与威高药业的大输液产品的产品形态均为输注类液体，在生产工艺上也均主要为液体药品制品的配制与灌装。因此不同于发行人，威高肾科与威高药业具有协同效应。

综上所述，发行人未整合威高肾科相关业务具有合理性。

## **(2) 未来的规范措施**

发行人已出具专项承诺函，承诺多元化采购渠道，在保证交易价格公允性的基础上向威高肾科采购透析粉/液等产品金额将不再持续扩大，参见本回复第 3 题之“3.1/一/（二）/1、报告期内发行人透析液/粉采购不断扩大的原因，相关采购的商业合理性和定价公允性，未来采购金额是否可能持续扩大”。

**(三) 生命科技的基本情况、主营业务和主要产品，其受托销售的阳权品牌血液灌流器的来源，发行人向生命科技而非其上游供应商采购的合理性，采购的商业合理性和定价公允性，未来采购是否可能持续扩大，未来的规范措施**

### **1、生命科技的基本情况、主营业务和主要产品**

生命科技的基本情况如下：

公司名称	威海威高生命科技有限公司
统一社会信用代码	913710005599242122
成立时间	2010-08-05

注册资本	29,990 万元人民币
实收资本	29,990 万元人民币
注册地址	山东省威海市火炬高技术产业开发区威高西路 12 号
股东	山东德康血液透析服务管理有限公司持股 100%
经营范围	I、II、III类医疗器械的生产、销售（有效期限以许可证为准）；I、II、III类医疗器械的销售（有效期限以许可证为准）；备案范围内的货物及技术进出口。（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）

生命科技主营业务为一次性使用血液灌流器等医疗器械的生产及销售，主要产品为血液灌流器等。

## 2、其受托销售的阳权品牌血液灌流器的来源，发行人向生命科技而非其上游供应商采购的合理性

阳权品牌血液灌流器由天津市阳权医疗器械有限公司（以下简称“天津阳权”）研发，并取得医疗器械注册证（国械注准 20173104613）。生命科技作为阳权品牌血液灌流器在医疗器械注册证中载明的受托生产方，从事阳权品牌血液灌流器的受托生产，并作为全国总代理负责阳权品牌血液灌流器在全国范围内的销售。因此，生命科技作为阳权品牌血液灌流器的生产方和全国总代理，其上游供应商为原材料提供商，发行人直接向生命科技采购阳权品牌血液灌流器具有合理性。

## 3、采购的商业合理性和定价公允性

### （1）采购具有商业合理性

血液灌流是血液透析患者可选的补充治疗项，部分血液透析患者可能选择在进行血液透析之外额外补充使用血液灌流器进行血液灌流。报告期内，为满足下游经销商和终端医疗机构的补充耗用需求，发行人采购血液灌流器并对外进行配套销售，主要系提升客户服务能力，配合终端客户需求进行采购所致，具有商业合理性。

### （2）定价具有公允性

报告期内，除生命科技生产的阳权品牌血液灌流器外，发行人还采购希尔康、健帆等多个品牌多种型号的血液灌流器。健帆生物为血液灌流器行业的领先厂商，健帆品牌血液灌流器的销售价格相对较高；阳权品牌血液灌流器与希尔康品牌血液灌流器的市场定位更为接近，发行人向生命科技采购阳权血液灌流器与希尔康

血液灌流器的均价对比如下：

单位：元/支

名称	2023 年	2022 年	2021 年
希尔康灌流器	214.48	-	325.66
生命科技-阳权灌流器	210.34	277.85	301.01

由上表可见，发行人向采购生命科技采购的阳权品牌血液灌流器价格与希尔康血液灌流器价格整体可比，发行人向生命科技采购阳权品牌血液灌流器定价具有公允性。

#### 4、未来采购是否可能持续扩大，未来的规范措施

通过多元化采购渠道，发行人 2023 年向生命科技采购的阳权品牌血液灌流器金额相较 2022 年已出现下降。发行人已出具专项承诺函，将多元化采购渠道，在保证交易价格公允性的基础上，未来向生命科技采购血液灌流器的金额不再扩大。

## 二、中介机构核查情况

### （一）核查程序

就上述事项，保荐机构、发行人律师和申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈威高药业、威高肾科的主要负责人员，结合登录企查查网站查询，了解其基本情况、主营业务和主要产品，了解威高药业设立威高肾科的背景。

2、访谈发行人的主要人员，了解报告期内发行人透析粉/液金额扩大的原因和业务背景以及发行人未整合威高肾科相关业务的原因；了解血液灌流器的主要作用及发行人采购血液灌流器的业务背景。

3、通过公开渠道查询同行业可比公司外采透析配套产品并销售的情况。

4、结合发行人采购情况，计算发行人向威高肾科采购的透析粉/液单价；并通过公开渠道查询康盛生物对外销售透析粉/液的单价，与发行人相关采购单价进行对比；获取威高肾科向其他无关联第三方销售同物料产品的情况，比对威高肾科向无关联第三方及发行人销售透析粉/液的价格情况。

5、访谈生命科技主要人员并查阅其受托生产阳权品牌灌流器的相关文件，了解其与天津市阳权医疗器械有限公司合作生产销售阳权品牌灌流器的基本情况。

6、结合发行人采购情况，对比发行人采购阳权品牌血液灌流器与希尔康血液灌流器的采购价格。

7、取得发行人出具的关于规范和减少关联交易的相关专项承诺函。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、威高药业设立威高肾科具备相关业务背景。

2、报告期内，发行人采购透析粉/液的金额增长的情况具备业务原因，相关采购与同行业可比上市公司的情况不存在重大差异，具有商业合理性，采购价格具备公允性；为进一步规范和减少关联交易，发行人已出具专项承诺函，承诺2024年起向威高肾科采购金额不再扩大；发行人未整合威高肾科相关业务具备业务原因及商业合理性。

3、发行人向生命科技采购血液灌流器具有业务合理性，采购价格具有公允性；发行人已出具专项承诺，承诺2024年起向生命科技采购的血液灌流器的金额不再扩大。

基于执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

1、报告期内发行人透析液/粉采购不断扩大原因具有合理性，相关采购具有商业合理性，发行人对上述交易定价公允。为进一步规范和减少关联交易，发行人已出具专项承诺函，承诺2024年起向威高肾科采购的透析粉/液等产品的金额不再扩大，发行人对未整合威高肾科的原因说明具有合理性。

2、发行人向生命科技而非其上游供应商采购具有商业合理性，发行人已出具专项承诺，未来将增加向其他无关联第三方的血液灌流器的采购，向生命科技的血液灌流器等产品的采购金额不再扩大。

3、发行人采购血液灌流器具有商业合理性；发行人向生命科技采购的阳权品牌血液灌流器价格具有公允性。

## 3.2 关于关联销售和其他关联交易事项

根据申报材料，（1）发行人报告期内的关联销售主要来自向威高股份及威海威高医用制品有限公司、上海固诚医院管理有限公司销售透析器、透析机和透

析管路等；（2）公司向关联透析中心及医院等医疗机构直接销售血液透析机、血液透析耗材、腹膜透析液等透析相关产品；同时，发行人向关联方威高医疗控股销售透析产品，其为连锁透析中心的运营采购平台；（3）除合营企业向发行人租赁房屋外，发行人报告期内存在其他关联租赁情况。

请发行人披露：（1）威高股份及威海威高医用制品有限公司、上海固诚医院管理有限公司的基本情况，包括成立时间、主营业务和主要产品，与发行人开始合作的时间；报告期内前述关联销售的合理性和必要性，定价公允性，前述关联方的期末库存情况，未来有无进一步规范措施；（2）结合关联透析中心及医院等医疗机构的基本情况，分析报告期内向关联透析中心及医院等医疗机构进行的关联销售的合理性、必要性，并分析定价公允性；（3）除合营企业外，发行人与其他关联方发生关联租赁的原因及合理性，发行人与关联方有无主要生产经营场所混同情形。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师简要概括核查过程，并发表明确意见。

#### 一、发行人披露

（一）威高股份及威海威高医用制品有限公司、上海固诚医院管理有限公司的基本情况，包括成立时间、主营业务和主要产品，与发行人开始合作的时间；报告期内前述关联销售的合理性和必要性，定价公允性，前述关联方的期末库存情况，未来有无进一步规范措施

1、威高股份及威海威高医用制品有限公司、上海固诚医院管理有限公司的基本情况，包括成立时间、主营业务和主要产品，与发行人开始合作的时间

威高股份及威海威高医用制品有限公司、上海固诚医院管理有限公司的基本情况如下：

序号	公司名称	成立时间	注册资本	主营业务和主要产品	开始合作时间
1	威高股份 (1066.HK)	2000-12-28	45,706.32万元人民币	港股上市公司，主营业务为一次性医疗器械的研发、生产及销售，主要产品包括临床护理等一次性医疗器械、骨科产品、介入产品、药品包装产品等	2010年
2	威海威高医用制品有限公司	2018-07-26	1,000万元人民币	威高股份子公司，主营业务为医疗器械的销售，主要产品包括各类型的医疗器械	2021年 (注)

序号	公司名称	成立时间	注册资本	主营业务和主要产品	开始合作时间
3	上海固诚医院管理有限公司	2019-03-20	30,000万元人民币	主营业务为各类型医疗耗材集中采购配送销售，主要产品包括各类型的医疗器械	2019年

注：威海威高医用制品有限公司系威高股份子公司，2021 年底起，威高股份以该主体向发行人进行采购。

## 2、报告期内前述关联销售的合理性和必要性，定价公允性，前述关联方的期末库存情况，未来有无进一步规范措施

### (1) 关联销售的合理性和必要性

报告期内，发行人向威高股份及其子公司威海威高医用制品有限公司销售的主要产品为血液透析器、血液透析机和血液透析管路等透析类产品及其他透析配套产品等主营业务产品。威高股份是国内一次性耗材产品领域的领先企业，实现了对全国主要医院的全覆盖，销售网络全面。根据 Medical Device and Diagnostic Industry 统计，2023 年威高股份位列全球医疗器械公司百强榜第 59 位，在中国医疗器械企业中排名第二，具备较强的入院销售能力。

报告期内，发行人向上海固诚医院管理有限公司销售的主要产品为血液透析器、血液透析管路、血液透析机及其他透析配套产品等主营业务产品。上海固诚系威高集团旗下从事器械物流、配送、经销的商业公司，拥有覆盖全国各主要省份客户各类型医疗器械的物流配送经销网络，其旗下公司曾获中国物流与采购联合会医疗器械供应链分会评选的 2022 年度“中国医疗器械供应链企业 TOP50”及 2023 年度“中国医疗器械 SPD 运营服务商重点企业 TOP30”，销售的产品包括影像科、检验科、骨科、肾内科、普外科等各科室各类型医疗耗材及设备，为国内具有一定竞争力的医疗商业公司。

因此，威高股份及其子公司威海威高医用制品有限公司、上海固诚医院管理有限公司为医疗器械领域内经营规模较大的主体，发行人向前述主体销售相关血液净化产品，并由其向终端医院进行销售，为发行人经销模式下利用经销商渠道进行终端销售的商业安排，关联销售具有合理性及必要性。

### (2) 定价公允性

发行人向威高股份及其子公司威海威高医用制品有限公司、上海固诚的销售为经销模式销售，经销模式下各经销商因采购量等因素导致销售单价存在一定差

异。发行人上述关联经销商销售价格与其他规模可比经销商的销售价格对比如下：

① 血液透析器

发行人血液透析器产品分为低通量系列、中通量系列、高通量系列和过滤器系列，同一系列血液透析器亦具有多种不同型号，不同型号血液透析器产品性能、销售价格均存在较大差异。同时，因各经销商各年度采购的血液透析器产品的型号构成存在差异，难以对各经销商各年度血液透析器采购均价进行整体比较。

报告期内，发行人向上述关联经销商销售的血液透析器主要型号单价与可比无关联第三方的单价对比如下：

单位：元/支

2023 年							
序号	名称	物料编号	包装规格	单价	当期其他可比无关联第三方单价		
1	威高股份及其子公司威海威高医用制品有限公司	103001048	24 支装	61.19	44.25	55.75	60.18
2		103001051	24 支装	73.39	50.72	69.85	76.06
3		103000893	24 支装	52.93	42.99	53.30	65.88
4		103000956	24 支装	64.32	50.72	69.85	76.06
5		103001043	24 支装	68.68	50.72	69.85	76.06
6	上海固诚医院管理有限公司及旗下商业公司	103001048	24 支装	57.86	44.25	55.75	60.18
7		103000893	24 支装	44.27	42.99	53.30	65.88
8		103001043	24 支装	78.09	50.72	69.85	76.06
9		103001051	24 支装	78.42	50.72	69.85	76.06
10		103000956	24 支装	63.59	50.72	69.85	76.06
2022 年							
序号	名称	物料编号	包装规格	单价	当期其他可比无关联第三方单价		
1	威高股份及其子公司威海威高医用制品有限公司	103001048	24 支装	62.20	44.25	55.75	64.05
2		103000893	24 支装	54.06	44.25	48.67	57.52
3		103000956	24 支装	65.84	57.52	63.72	72.07
4		103001043	24 支装	77.38	60.53	75.22	77.88
5		103001051	24 支装	78.08	61.68	61.95	79.65
6	上海固诚医院管理有限公司及旗下商业公司	103000893	24 支装	44.02	44.25	48.67	57.52
7		103001048	24 支装	44.18	44.25	55.75	64.05
8		103000892	24 支装	39.88	35.40	39.82	41.53

9		103001043	24 支装	75.00	60.62	75.22	77.88
10		103000956	24 支装	62.42	57.52	63.72	72.07
<b>2021 年</b>							
序号	名称	物料编号	包装规格	单价	当期其他可比无关联第三方单价		
1	威高股份及其子公司威海威高医用制品有限公司	103000005	12 支装	67.93	57.52	60.18	75.84
2		103000627	12 支装	65.57	50.50	58.41	66.37
3		103000956	24 支装	68.15	61.95	72.79	74.43
4		103001048	24 支装	64.29	61.06	65.88	66.37
5		103000893	24 支装	55.65	44.25	53.10	57.52
6	上海固诚医院管理有限公司及旗下商业公司	103000006	12 支装	44.16	43.36	44.25	48.67
7		103000004	12 支装	43.27	42.48	44.88	44.25
8		103000893	24 支装	44.01	44.25	53.10	57.52
9		103000007	12 支装	67.01	66.37	67.09	67.6
10		103000892	24 支装	41.31	40.92	41.67	42.48

注：以上关联方选取其当期销售金额最大的五种型号血液透析器，同时选择该型号产品相同销售模式下规模接近的无关联第三方客户销售单价作为可比价格对比。

由上表可见，报告期内，发行人向上述关联方销售的主要型号血液透析器单价总体位于当期其他可比无关联第三方单价区间范围内，与无关联第三方价格不存在明显差异，发行人向上述关联方销售血液透析器的价格具有公允性。

## ② 血液透析机

报告期内，发行人向关联方销售的血液透析机与其他无关联第三方均价对比如下：

单位：万元/台

名称	2023 年	2022 年	2021 年
威高股份及其子公司威海威高医用制品有限公司	9.98	9.50	10.56
上海固诚医院管理有限公司及旗下商业公司	12.26（注）	9.70	10.22
当期其他无关联第三方单价	8.91	9.71	10.37
	12.27	8.47	11.06
	10.22	9.73	10.09

注：发行人 2023 年向上海固诚医院管理有限公司销售透析机均价上涨较快，主要系当年度销售单价较高的 DBB-EXA 型号透析机占比较高所致。

由上表可见，报告期内，发行人向上述关联方销售的血液透析机价格整体较

为稳定，与其他无关联第三方的价格可比，发行人向上述关联方销售透析机的价格具有公允性。

### ③ 血液透析管路

报告期内，发行人向上述关联方销售的血液透析管路与无关联第三方价格对比如下：

单位：元/套

名称	2023年	2022年	2021年
威高股份及其子公司威海威高医用制品有限公司	13.86	14.19	15.65
上海固诚医院管理有限公司及旗下商业公司	13.33	12.62	11.29
当期其他无关联第三方单价	11.70	11.50	15.52
	12.50	12.69	11.69
	14.58	14.98	14.80

由上表可见，报告期内，发行人向上述关联方销售血液透析管路均价与其他无关联第三方销售价格可比，销售价格具有公允性。

综上所述，发行人向各关联经销商的销售定价与其他无关联第三方的交易价格可比，发行人与上述关联方的销售定价具有公允性。

### (3) 前述关联方的期末库存情况

发行人血液透析机一般在终端医疗机构实现安装后确认收入，发往经销客户的商品在安装确认收入前为发行人的发出商品，不存在关联经销客户血液透析机囤货的情形。

报告期各期，前述关联经销客户的发行人相关血液透析耗材期末库存整体较小，大致情况如下：

单位：万支/万套、月

公司名称	产品名称	2023年		2022年		2021年	
		期末库存	库存销售周期	期末库存	库存销售周期	期末库存	库存销售周期
威高股份	血液透析器	-	-	-	-	5.50	0.55
	血液透析管路	-	-	-	-	6.79	0.60
威海威高医用制品有限	血液透析器	7.67	0.50	15.07	1.79	-	-

公司	血液透析管路	4.27	0.30	9.15	1.01	-	-
上海固诚医院管理有限公司	血液透析器	-	-	0.24	0.12	0.99	0.51
	血液透析管路	-	-	0.66	0.26	1.57	0.63

注 1：库存销售周期为经销商期末库存销售需要的月份数量；

注 2：威海威高医用制品有限公司系威高股份子公司，自 2021 年底起，威高股份以该主体向发行人进行采购。

由上表可见，发行人前述关联方各期末库存处于较低水平。

#### （4）未来有无进一步规范措施

发行人控股股东威高集团、实际控制人陈学利已就规范和减少关联交易出具承诺函，承诺“尽可能减少或避免与威高血净发生关联交易，对于将来不可避免发生的关联交易事项，本公司/本人及本公司/本人实际控制的其他单位保证遵循市场交易的公平原则与威高血净进行交易”。

此外，发行人已出具专项承诺函，自 2024 年（含）起，向威高股份及其子公司威海威高医用制品有限公司、上海固诚医院管理有限公司及旗下商业公司关联销售金额占比不再增加。

（二）结合关联透析中心及医院等医疗机构的基本情况，分析报告期内向关联透析中心及医院等医疗机构进行的关联销售的合理性、必要性，并分析定价公允性

1、结合关联透析中心及医院等医疗机构的基本情况，分析报告期内向关联透析中心及医院等医疗机构进行的关联销售的合理性、必要性

截至 2023 年末，发行人关联透析中心及医院等医疗机构中经营规模前五大主要终端的基本情况如下：

序号	名称	成立时间	床位数量 (个)	医院等级
1	济南威高肾科医院	2016年11月	156	二级
2	威海威高医院有限公司	2021年2月	129	二级
3	威海市文登威高血液净化中心	2013年1月	83	未定级
4	荣成威高血液净化中心	2012年6月	73	未定级
5	邛崃威高肾病医院有限公司	2020年4月	62	二级

如上表所示，发行人关联透析中心及医院等医疗机构主要从事肾病领域血液净化治疗服务，具有一定的经营规模。发行人关联透析中心及医院等医疗机构在

从事血液净化治疗服务的过程中，需要采购血液透析设备及耗材产品以用于日常经营，客观上存在采购相关产品的需要。发行人专注于血液净化医用制品的研发、生产和销售，主要销售的产品包括血液透析机、血液透析器等，在相关关联透析中心及医院等医疗机构存在血液透析机、血液透析耗材等采购需求的情况下，发行人向其进行销售为正常商业合作，具有合理性及必要性。

## 2、定价公允性分析

报告期内，发行人向关联透析中心及医院等医疗机构进行的关联销售中，血液透析机主要直接向关联透析中心及医院等医疗机构销售，血液透析耗材主要通过关联经销平台进行销售。

报告期内，发行人向关联透析中心及医院等医疗机构销售血液透析机的比价情况具体如下：

单位：万元/台

类别	项目	2023年	2022年	2021年
血液透析机	向关联透析中心及医院等医疗机构销售	10.42	10.66	10.36
	当期向其他无关联透析中心及医院等医疗销售均价	10.76	9.89	10.42

注：比价系发行人向关联透析中心及医院销售的相关产品销售单价，与三家可比无关联第三方客户的平均销售单价对比

报告期内，发行人向关联经销平台销售血液透析耗材的比价情况具体如下：

单位：元/支、套

类别	项目	2023年	2022年	2021年
血液透析器	向关联经销平台销售	58.55	58.91	58.33
	当期向其他无关联第三方销售均价	59.36	61.20	60.53
血液透析管路	向关联经销平台销售	13.41	13.33	13.96
	当期向其他无关联第三方销售均价	13.54	13.64	13.71

注：比价系发行人向关联经销平台销售的相关产品销售单价，与三家可比无关联第三方客户的平均销售单价对比

由上表可见，报告期各期，发行人向关联透析中心及医院等医疗机构销售的血液透析机、向关联经销平台销售的血液透析耗材单价与其他无关联第三方客户不存在明显差异，具有公允性。

(三) 除合营企业外，发行人与其他关联方发生关联租赁的原因及合理性，发行人与关联方有无主要经营场所混同情形

#### 1、除合营企业外，发行人与其他关联方发生关联租赁的原因及合理性

##### (1) 向关联方出租房屋

发行人在威海厂区拥有较多厂房，此外，发行人成都厂区亦处于逐步建设的过程中。发行人在统筹推进各区域内生产线建设及产能规划时，存在厂区内部分厂房暂时闲置的情形。在产能建设逐步推进的情况下，为提升发行人资产利用效率，发行人将一部分闲置厂房对外出租，以获取资产出租收益。此外，发行人存在向关联方出租房屋用于办公等用途的情形，主要系优化资产利用。

因此，发行人将房屋出租给关联方系出于提升资产利用效率的考虑，具有合理性。

##### (2) 自关联方租入房屋

发行人存在向威高股份租入房屋作为仓库使用的情形，主要系该仓库距离发行人现有生产线较近，出于便利性和节约运输成本的需要，发行人向关联方租入该房屋作为仓库使用，具有合理性。

综上所述，发行人与关联方发生关联租赁系提升资产利用效率及存放产品的需要，具有合理性。

#### 2、发行人与关联方不存在主要经营场所混同的情形

发行人对关联方出租的厂房等生产经营场所与发行人主要经营场所可进行明确区分，不存在生产经营混同的情形；发行人向关联方出租的办公用房与发行人办公场所可明确区分，不存在混同办公的情形。综上所述，发行人与关联方不存在主要经营场所混同的情形。

## 二、中介机构核查情况

### (一) 核查程序

就上述事项，保荐机构、发行人律师、申报会计师履行的核查程序如下：

1、通过公开渠道查询威高股份、威海威高医用制品有限公司和上海固诚医院管理有限公司的基本情况；访谈前述客户，了解其向发行人采购的主要产品、

开始合作时间及合作的业务背景；访谈发行人主要人员，了解发行人向前述客户关联销售的业务背景，核查关联销售的合理性及必要性；计算发行人向前述客户销售的主要产品单价，并与其他无关联第三方单价进行比较；访谈前述关联客户并获取其出具的期末库存确认函，核查相关关联方的期末库存；取得发行人控股股东、实际控制人出具的关于规范和减少关联交易的承诺函，取得发行人出具的关于规范和减少向威高股份、威海威高医用制品有限公司和上海固诚医院管理有限公司关联销售的专项承诺函。

2、核查关联透析中心及医院等医疗机构的基本情况，分析其采购的合理性及必要性；计算发行人向关联透析中心及医院销售的主要产品单价，分析定价公允性。

3、访谈发行人主要人员，了解发行人与关联方发生关联租赁的原因，核查相关关联租赁是否具有合理性；查看发行人主要经营场所，核查发行人与关联方是否存在主要经营场所混同的情形。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、发行人向威高股份及其子公司威海威高医用制品有限公司、上海固诚医院管理有限公司销售相关血液净化产品，相关关联销售具有合理性及必要性，销售定价具有公允性；发行人向前述主体的销售的各期末库存总体处于合理水平；发行人控股股东威高集团、实际控制人陈学利已就规范和减少关联交易出具承诺函，发行人已就规范和减少向威高股份、威海威高医用制品有限公司和上海固诚医院管理有限公司的关联销售出具专项承诺函。

2、发行人向关联透析中心及医院等医疗机构进行销售具有合理性及必要性，定价具有公允性。

3、发行人相关关联租赁具备合理的业务原因及商业合理性；发行人与关联方不存在主要经营场所混同的情形。

基于执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

1、发行人向威高股份及其子公司威海威高医用制品有限公司、上海固诚医院管理有限公司销售相关血液净化产品，相关关联销售具有合理性及必要性，销

售定价具有公允性；发行人向前述主体的销售各期末库存总体处于合理水平；发行人控股股东威高集团、实际控制人陈学利已就规范和减少关联交易出具承诺函，发行人已就规范和减少向威高股份、威海威高医用制品有限公司和上海固诚医院管理有限公司的关联销售出具专项承诺函。

2、发行人向关联透析中心及医院等医疗机构进行销售具有合理性及必要性，定价具有公允性。

3、发行人与关联方发生关联租赁原因具有合理性；发行人与关联方不存在主要经营场所混同的情形。

#### 4.关于同业竞争

根据申报材料：（1）控股股东及实际控制人控制的其他企业存在从事血液净化医用制品业务的情况。其中威高肾科除向发行人销售透析液/粉外，也对外向第三方销售透析液/粉产品，配套销售部分发行人血液透析机和耗材产品；此外威高药业对外销售腹膜透析液，威高药业已承诺将持有的腹膜透析液药品注册批件转让给无关联的独立第三方；（2）威高集团内部分贸易公司从事医疗器械贸易业务，但不存在产品主要用于透析科室的情况，所从事业务与发行人业务存在相似性，但不构成同业竞争。

请发行人披露：（1）控股股东、实际控制人控制的主要企业从事血液净化医用制品业务的具体情况，包括相关业务的基本情况和收入金额，是否均来自与发行人的关联交易，是否构成同业竞争；（2）从主要产品、技术、客户和供应商等方面，分析威高药业、威高肾科和肾科板块其他企业与发行人是否构成同业竞争，对发行人有无重大不利影响，是否存在利益输送情形，未来避免对发行人出现重大不利影响的同业竞争的具体措施；威高药业对外转让腹膜透析液药品注册批件的具体进展，预计完成转让的具体时间；（3）集团内贸易公司所销售产品未用于发行人相同科室的依据，与发行人产品在技术、功能上有无重合，未来是否可能销售第三方品牌的透析类产品，控股股东、实际控制人未来如何规范集团内贸易公司业务、避免与发行人产生同业竞争。

请保荐机构、发行人律师简要概括核查过程，并发表明确意见。

回复：

##### 一、发行人披露

（一）控股股东、实际控制人控制的主要企业从事血液净化医用制品业务的具体情况，包括相关业务的基本情况和收入金额，是否均来自与发行人的关联交易，是否构成同业竞争

1、控股股东、实际控制人控制的主要企业从事血液净化医用制品业务的具体情况，包括相关业务的基本情况和收入金额，是否均来自与发行人的关联交易

经过多年积累和发展，发行人控股股东、实际控制人控制的主要企业中，医

疗相关企业已逐步形成以医疗器械为核心的多元化业务板块，各个板块奉行专业化经营、条线管理的理念，在各自的领域往纵深方向发展，具体涉及一次性使用医疗器械、药品包材、骨科医疗器械、血液净化等多个医疗业务板块。其中，血液净化仅是控股股东、实际控制人控制的主要医疗相关企业中的小部分业务。

发行人及中介机构对控股股东、实际控制人及其控制的其他企业持有的医疗器械备案凭证/注册证、药品注册批件等产品证书进行了检索、比对、分析，控股股东、实际控制人及其控制的其他企业持有的与血液净化医用制品相关证书批件，及相关业务的基本情况、最近一年收入金额、是否均来自与发行人的关联交易情况列示如下：

序号	基本情况			最近一年收入金额 (未经审计)	是否均来自与发行人的关联交易
	公司名称	产品证照号	产品名称		
1	威高药业	国药准字 H20210006	氨基酸（15）腹膜透析液	234.06万元	否
2	威高肾科	国械注准 20153101782	血液透析粉	透析粉液整体合并 收入为59,879.36万 元	否
		国械注准 20163102187	血液透析浓缩物		
		国械注准 20173104024	血液透析浓缩液		
		国械注准 20193101903	血液透析浓缩物粉剂		
		国械注准 20203100043	血液透析粉		
		国械注准 20203100044	血液透析浓缩物		
3	天津威高药业	国械注准 20193100350	血液透析浓缩物		
4	威高股份	鲁械注准 20212140707	一次性使用透析护理套件	4.76万元	否
5	山东威高宏瑞 医学科技有限 公司（以下简 称“威高宏 瑞”）	国械注准 20213100750	柠檬酸消毒液	630.65万元	否
		鲁械注准 20172100795	反渗透水处理设备及集中 供液系统	1,156.19万元	否
6	威高药业	国械注准 20153100033	预充式透析器/透析管路冲 洗器	3,044.84万元	否

## 2、是否构成同业竞争

### （1）概况

上表中序号 2 至 6 的产品与发行人的血液透析机、血液透析器、血液透析管路及腹膜透析液产品完全不同，互相之间不具有替代或竞争关系，是完全不同的

产品，不构成同业竞争。

序号 1 的威高药业的氨基酸（15）腹膜透析液产品与发行人渗透剂为葡萄糖的腹膜透析液产品存在一定的同业竞争情形，但不构成重大不利影响。

**（2）序号 2 至 6 产品与发行人不构成同业竞争的情形**

序号 2 至 6 的产品与发行人的血液透析机、血液透析器、血液透析管路及腹膜透析液产品不构成同业竞争，相关产品情况如下：

项目	公司名称	血液净化 医用制品 名称	图示	结构及组成/主要组成成分	适用范围/预期 用途	与发行人主要产品的关系	是否与发 行人构成 同业竞争
序号 2 和序号 3 产品	威高肾 科等	透析粉/液		一般由 A 粉/液和 B 粉/液两部分组成。A 粉/液由氯化钠、氯化钾、氯化钙、氯化镁、冰醋酸等组成，B 粉/液由碳酸氢钠或碳酸氢钠和氯化钠等组成	需通过与反渗透水按比例稀释后形成接近血液电解质浓度的溶液（即血液透析液）	血液透析液在血液透析治疗中需与发行人的主要产品血液透析器、血液透析管路、血液透析机等共同配合使用完成血液透析全过程，无法相互替代，无竞争关系	不构成同 业竞争
序号 4 产品	威高股 份	一次性使 用透析护 理套件		透析护理套件由基本配置和选用配置组成。 TXT-A（内瘘上机套件）由基本配置：治疗巾、医用橡胶检查手套和选用配置：棉球、医用棉签、纱布、碘伏棉球、碘伏纱布、碘伏棉签、酒精棉球、酒精棉签、托盘、洞巾、操作台布、止血带、透气胶带、输液贴、镊子、PE 手套、医疗垃圾袋组成。TXT-B（导管上机套件）由基本配置：治疗巾、医用橡胶检查手套和选用配置：棉球、医用棉签、纱布、碘伏棉球、碘伏纱布、碘伏棉签、酒精棉球、酒精棉签、托盘、洞巾、操作台布、医用胶带、输液贴、透明贴膜、镊子、PE 手套、医疗垃圾袋组成。 TXT-C（下机套件）由基本配置：治疗巾、医用橡胶检查手套和选用配置：棉球、棉卷、医用棉签、纱布、碘伏棉球、碘伏纱布、碘伏棉签、酒精棉球、酒精棉签、托盘、洞巾、操作台布、医用胶带、透明贴膜、自粘式伤口敷料、创可贴、镊子、PE 手套、医疗垃圾袋组成	适用于临床透析前后的护理操作	该产品主要是用于进行血液透析前后的护理操作使用，包含医用橡胶检查手套、棉签、碘伏棉球等，与发行人的主要产品无法相互替代，无竞争关系	不构成同 业竞争
序号 5 产品	威高宏 瑞	柠檬酸消 毒液		由柠檬酸、DL-苹果酸、乳酸、纯化水组成	适用于带比例混合系统的血液透析设备中内部水路的热消毒	该产品为血液透析设备的消毒产品，而非直接参与血液透析治疗过程，与发行人的主要产品无法相互	不构成同 业竞争

项目	公司名称	血液净化 医用制品 名称	图示	结构及组成/主要组成成分	适用范围/预期 用途	与发行人主要产品的关系	是否与发 行人构成 同业竞争
						替代，无竞争关系	
序号 5 产品		反渗透水 处理设备 及集中供 液系统		由反渗透水处理设备和集中供液系统两部分组成，其中反渗透水处理设备由砂过滤器，活性炭过滤器，软化器，反渗透机，电控系统（含软件），管路组成；集中供液系统由搅拌桶（A和B）、储液桶（A和B）、搅拌泵、管道（包括进水管、搅拌管道、传输管道、送液管道、排液管道）、循环泵、电磁阀、过滤组件、压力传感器（全自动型适用）、电控系统（含软件）部分组成	反渗透水处理设备适用于制备透析用水，集中供液系统适用于配置、输送透析液	该产品适用于制备透析用水和配置、输送透析液，在血液透析治疗中需与发行人的主要产品血液透析器、血液透析管路、血液透析机等共同配合使用完成血液透析全过程，无法相互替代，无竞争关系	不构成同 业竞争
序号 6 产品	威高药 业	预充式透 析器/透析 管路冲洗 器		由氯化钠、注射用水、三层共挤输液用膜、三层共挤输液用管、塑料输液容器用聚碳酸酯输液塞、塑料输液容器用聚碳酸酯加药塞组成，为氯化钠的灭菌水溶液，含氯化钠（NaCl）为0.85%~0.95%（g/ml）。经121℃ 15min 湿热灭菌，一次性使用	用于血液透析治疗过程中透析器及透析管路的冲洗和预冲	该产品的作用为用生理氯化钠溶液对透析器和透析管路进行冲洗和预冲，一般为血液透析治疗的前置过程，用于提高血液透析的充分性。密闭式氯化钠溶液使透析器的纤维中空气完全排出，减少死腔的存在，使每根纤维都起到作用。与发行人的主要产品无法相互替代，无竞争关系	不构成同 业竞争

资料来源：药监局、产品说明书、宣传彩页等

如上表所示，相关产品与发行人的血液透析机、血液透析器、血液透析管路等用途不同，互相间不存在竞争关系，无替代作用，与发行人不构成同业竞争。

### (3) 序号 1 产品与发行人构成同业竞争，但不构成重大不利影响的情形

威高药业于 2021 年 1 月取得“氨基酸（15）腹膜透析液”药品注册批件（批准文号：国药准字 H20210006），并于 2021 年起从事氨基酸（15）腹膜透析液的生产及销售。由于该氨基酸（15）腹膜透析液同属于应用于腹膜透析治疗的腹膜透析液产品，因此威高药业因腹膜透析液业务与发行人存在一定的同业竞争情形，但不构成重大不利影响，主要原因如下：

首先，氨基酸腹膜透析液与葡萄糖腹膜透析液存在部分可替代性，但无法完全替代，竞争性有限。威高药业的氨基酸（15）腹膜透析液与发行人主要产品中的腹膜透析液的相关比较情况如下：

公司	发行人	威高药业
产品名称	腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）等	氨基酸（15）腹膜透析液
主要成分	渗透剂为葡萄糖	渗透剂为氨基酸
适应症	适用于因非透析治疗无效而需要连续不卧床性腹膜透析治疗的慢性肾功能衰竭患者	适用于肾衰竭患者的腹膜透析治疗，尤其适用于营养不良（血清白蛋白低于 35g/L）的慢性肾功能衰竭患者
使用场景	最常用的腹膜透析液，应用广泛，可用于各种腹膜透析治疗模式；可单独使用	临床上可用于营养不良的维持性腹膜透析患者的腹膜透析治疗，糖尿病患者也可酌情考虑使用，以减少葡萄糖的吸收；但须配合其他腹膜透析液使用，每日可辅助使用 1 次（2L 以内）

资料来源：《腹膜透析标准操作规程》、弗若斯特沙利文

从主要成分、适应症及适用场景来看，发行人所生产的腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）等为腹膜透析中最常用的渗透剂为葡萄糖的腹膜透析液，也是目前腹膜透析患者最主要的治疗选择，应用广泛，可以单独使用；而威高药业所生产的氨基酸（15）腹膜透析液则在成分上改为以氨基酸替代葡萄糖作为渗透剂，一般用于改善患者的营养状态，或帮助糖尿病患者减少葡萄糖的吸收，但必须配合其他腹膜透析液使用，每日可辅助使用 1 次，而无法单独使用。因此在腹膜透析治疗中，氨基酸腹膜透析液与葡萄糖腹膜透析液仅存在部分可替代性，而无法完全替代，竞争性有限。

其次，腹膜透析液业务在双方收入占比中存在明显差异。发行人的主要产品

包括血液透析器、血液透析管路、血液透析机、腹膜透析液等。腹膜透析液是发行人的主要产品之一，而并非威高药业的主要产品，该类业务在双方收入占比中存在明显差异。报告期内，双方腹膜透析液销售收入占其总收入比例情况如下：

公司	2023年	2022年	2021年
威高药业	0.37%	0.02%	<0.01%
发行人	4.58%	4.61%	3.05%
发行人（以主营业务收入计）	4.68%	4.79%	3.20%

再次，威高药业腹膜透析液业务的收入和毛利占发行人主营业务收入和毛利极低，不会对发行人构成重大不利影响。报告期内，威高药业腹膜透析液业务的收入、毛利及占发行人主营业务收入、毛利的比重具体如下：

单位：万元

项目	2023年		2022年		2021年	
	收入	毛利	收入	毛利	收入	毛利
威高药业腹膜透析液业务	234.06	67.98	13.08	6.49	0.32	0.10
发行人主营业务	345,362.34	152,828.66	329,435.92	145,016.79	277,796.39	133,518.85
发行人腹膜透析液业务	16,160.76	3,599.84	15,779.73	3,637.84	8,882.64	2,035.47
<b>威高药业腹膜透析液业务占发行人主营业务收入及毛利的比重</b>	<b>0.07%</b>	<b>0.04%</b>	<b>&lt;0.01%</b>	<b>&lt;0.01%</b>	<b>&lt;0.01%</b>	<b>&lt;0.01%</b>
威高药业腹膜透析液业务占发行人腹膜透析液业务收入及毛利的比重	1.45%	1.89%	0.08%	0.18%	<0.01%	<0.01%

报告期内，威高药业腹膜透析液销售收入分别为 0.32 万元、13.08 万元和 234.06 万元，占发行人主营业务收入的比例分别为<0.01%、<0.01%和 0.07%；威高药业腹膜透析液产品销售毛利分别为 0.10 万元、6.49 万元和 67.98 万元，占发行人主营业务毛利的比例分别为<0.01%、<0.01%和 0.04%。报告期内，威高药业腹膜透析液业务的收入和毛利占发行人主营业务的收入和毛利均极低，对发行人不构成重大不利影响的同业竞争。

最后，威高药业已签署转让协议将氨基酸腹膜透析液药品注册证转让给无关联第三方。截至本回复出具日，威高药业已就氨基酸腹膜透析液药品注册证转让事项与无关联第三方某国资控股上市公司全资子公司签署相关转让协议，后续将按照药监相关法律法规要求启动药品上市许可持有人变更程序。变更程序完成后，

前述同业竞争情形将消除。

在完成药品上市许可持有人变更、彻底解决前述同业竞争情形之前，威高药业已向发行人出具承诺，将通过生产经营规模控制方式，确保威高药业不因前述同业竞争事项对威高血净构成重大不利影响。具体措施为：自 2023 年（含）起至氨基酸（15）腹膜透析液药品上市许可持有人变更完成期间的每个会计年度，威高药业该年度氨基酸（15）腹膜透析液收入占威高血净同年度经审计腹膜透析液业务收入的比例不得高于 2.5%；威高药业该年度氨基酸（15）腹膜透析液毛利占威高血净同年度经审计腹膜透析液业务毛利的比例不得高于 3.5%。

综上所述，威高药业因腹膜透析液业务而与发行人存在一定的同业竞争，但其所生产的氨基酸腹膜透析液与发行人的葡萄糖腹膜透析液的竞争性有限，腹膜透析液业务在双方收入占比中存在明显差异，且威高药业腹膜透析液业务的收入和毛利占发行人主营业务收入和毛利极低，同时威高药业也已经签署协议将该药品注册证转让给无关联第三方某国资控股上市公司全资子公司以解决该同业竞争问题。药品上市许可持有人变更程序完成前，威高药业将通过生产经营规模控制方式，确保该事项不会对威高血净构成重大不利影响。变更程序完成后，该等同业竞争情形将消除。因此该腹膜透析液的同业竞争情况不会对发行人构成重大不利影响。

(二) 从主要产品、技术、客户和供应商等方面，分析威高药业、威高肾科和肾科板块其他企业与发行人是否构成同业竞争，对发行人有无重大不利影响，是否存在利益输送情形，未来避免对发行人出现重大不利影响的同业竞争的具体措施；威高药业对外转让腹膜透析液药品注册批件的具体进展，预计完成转让的具体时间

1、从主要产品、技术、客户和供应商等方面，分析威高药业、威高肾科和肾科板块其他企业与发行人是否构成同业竞争，对发行人有无重大不利影响，是否存在利益输送情形，未来避免对发行人出现重大不利影响的同业竞争的具体措施

(1) 从主要产品、技术、客户和供应商等方面，分析威高药业、威高肾科和肾科板块其他企业与发行人是否构成同业竞争，对发行人有无重大不利影响，是否存在利益输送情形

① 主要产品、技术方面

A. 威高药业

发行人生产的主要产品为血液透析器和血液透析管路，发行人对核心技术的积累、对临床需求的挖掘和对生产工艺的优化主要集中在技术门槛较高的血液透析器制造领域，而血液透析器的核心——中空纤维膜的技术主要体现在纺丝技术设计和配方调配等方面，未来发行人也将是在以血液透析用中空纤维膜为代表的生物医用膜相关技术领域不断探索，并将其作为主要业务发展方向。

威高药业生产的主要产品为基础输液、营养输液、治疗输液等大输液产品，工艺流程一般为配制、灭菌、灌装、包装等环节，技术主要体现在药液的配制、输液包装/包材的选择等。同时，威高药业的产品中还包括腹膜透析液，但收入占比很低，不属于其主要产品。在腹膜透析液方面，威高药业和发行人存在一定程度的同业竞争，但不构成重大不利影响，具体参见本题之“一/（一）/2、是否构成同业竞争”。

B. 威高肾科等企业

威高肾科的主要产品为透析粉/液。其一般是由不同种化学原料如氯化钠、氯化钾、枸橼酸等经过压制、混匀等工序或配制、灭菌、灌装等工序制备而成，

技术主要体现在不同原料的选择和配比方面，整体上其技术路线与威高药业的输液及类输液产品较为契合，因此透析粉/液产品最初系由威高药业开发、生产，最终从威高药业中设立出威高肾科。

报告期内，发行人向威高肾科采购透析粉/液，该等采购目的系满足下游客户统一采购需求，从而配套于公司血液透析器、血液透析管路等主要产品销售，具有业务合理性，不属于同业竞争。

## ② 主要客户和供应商方面

### A. 主要客户

在主要客户方面，报告期内，威海威高医用制品有限公司、威高股份等关联方系威高集团涉及医疗商业流通业务的公司，在实际业务开展过程中需要采购包括发行人、威高药业及威高肾科相关产品在内的多品种医疗器械及相关产品，具有商业合理性。发行人向威海威高医用制品有限公司、威高股份等关联方的销售价格公允，具体分析参见本回复第3题之“3.2/一/（一）/2、报告期内前述关联销售的合理性和必要性，定价公允性，前述关联方的期末库存情况，未来有无进一步规范措施”，相关情形对发行人不存在重大不利影响或利益输送情形。

### B. 主要供应商

报告期内，威高药业、威高肾科及肾科其他板块主要自氯化钠、碳酸氢钠等化学原料、聚乙烯等输液包装原料以及碳酸钙咀嚼片等产品的供应商进行采购，而发行人则主要自日机装/威高日机装品牌血液透析机供应商以及聚砜、聚碳酸酯等化工材料的供应商进行采购，主要采购物料及供应商类型存在明显差异，对发行人不存在重大不利影响或利益输送情形。

## **（2）未来避免对发行人出现重大不利影响的同业竞争的具体措施**

威高药业已向发行人出具承诺，积极推进将该药品注册证以公允价格转让给无关联关系的第三方，同时在彻底解决前述同业竞争情形之前，威高药业将通过生产经营规模控制方式，确保威高药业不因前述同业竞争事项对威高血净构成重大不利影响，具体参见本题之“一/（一）/2、是否构成同业竞争”。

控股股东威高集团向发行人作出了避免同业竞争的承诺，具体如下：

“一、本单位主要从事控股管理、研发等，无生产经营业务；威高血净专注于血液净化医用制品的研发、生产和销售，主要产品血液透析器、血液透析管路、血液透析机以及腹膜透析液分别围绕血液透析和腹膜透析领域，辅以透析配套产品的销售，是国内产品线最为丰富的血液净化医用制品厂商之一。

本单位目前没有、将来也不会在中国境内和境外，单独或与第三方，以任何形式直接或间接从事与威高血净或其下属企业目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务活动。

二、本单位所控制的其他企业，除山东威高药业股份有限公司（以下简称“威高药业”）从事“氨基酸（15）腹膜透析液”的生产销售外，本单位所控制的其他企业目前没有、将来也不会在中国境内和境外，单独或与第三方，以任何形式直接或间接从事与威高血净或其下属企业目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务活动。

威高药业已就其与威高血净的同业竞争事宜出具《关于避免同业竞争的说明与承诺》，承诺：（1）威高药业通过将持有的“氨基酸（15）腹膜透析液”药品注册批件转让给无关联的独立第三方的形式解决前述同业竞争情形；氨基酸（15）腹膜透析液药品上市许可持有人变更完成后，威高药业不再以任何形式直接或间接从事与威高血净相同或相似的、对威高血净业务构成或可能构成竞争的任何业务，包括但不限于腹膜透析液的研发、生产和销售。（2）同时，在彻底解决前述同业竞争情形之前，威高药业将通过生产经营规模控制方式，确保威高药业不因前述同业竞争事项对威高血净构成重大不利影响，具体措施如下：自2023年（含）起至氨基酸（15）腹膜透析液药品上市许可持有人变更完成期间的每个会计年度，威高药业该年度氨基酸（15）腹膜透析液收入占威高血净同年度经审计腹膜透析液业务收入的比例不得高于2.5%；威高药业该年度氨基酸（15）腹膜透析液毛利占威高血净同年度经审计腹膜透析液业务毛利的比例不得高于3.5%。本公司承诺积极督促威高药业履行全部关于避免同业竞争的承诺。

三、如本单位或本单位所控制的其他企业从任何第三者获得的任何商业机会与威高血净经营的主要产品有竞争或可能有竞争，则将立即通知威高血净，并尽力将该商业机会让予威高血净；以避免与威高血净形成同业竞争或潜在同业竞争，确保威高血净及其他股东利益不受损害。

四、在本单位作为威高血净控股股东期间，如威高血净进一步拓展其产品和业务范围，本单位及本单位所控制的其他企业保证将不与威高血净拓展后的产品或业务相竞争；若出现可能与威高血净拓展后的产品或业务产生竞争的情形，本单位及本单位所控制的其他企业保证按照包括但不限于以下方式退出与威高血净的竞争：（1）停止生产或提供构成竞争或可能构成竞争的产品或服务；（2）停止经营构成竞争或可能构成竞争的业务；（3）经威高血净同意将相竞争的业务以合法方式置入威高血净；（4）将相竞争的业务转让给无关联的第三方；（5）其他对维护威高血净权益有利的方式。

五、本公司将保证合法、合理地运用股东权利，不采取任何限制或影响威高血净正常经营的行为。

六、若本公司未能履行上述承诺，本公司承诺：

（一）在有关监管机构认可的媒体上向社会公众道歉；

（二）由此所得净收益归威高血净所有；

（三）给威高血净及其他股东造成损失的，在有关的损失金额确定后，本公司将在合理期限内赔偿威高血净及其他股东因此遭受的损失，若本公司未及时、全额赔偿威高血净及其他股东遭受的相关损失，威高血净有权扣减威高血净应向本公司支付的红利，作为本公司对威高血净及其他股东的赔偿。”

实际控制人陈学利向发行人作出了避免同业竞争的承诺，具体如下：

“一、威高血净专注于血液净化医用产品的研发、生产和销售，主要产品血液透析器、血液透析管路、血液透析机以及腹膜透析液分别围绕血液透析和腹膜透析领域，辅以透析配套产品的销售，是国内产品线最为丰富的血液净化医用制品厂商之一。

二、本人及本人所控制的其他企业，除山东威高药业股份有限公司（以下简称“威高药业”）从事“氨基酸（15）腹膜透析液”的生产销售外，本人及本人所控制的其他企业目前没有、将来也不会在中国境内和境外，单独或与第三方，以任何形式直接或间接从事与威高血净或其下属企业目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务活动。

威高药业已就其与威高血净的同业竞争事宜出具《关于避免同业竞争的说明与承诺》，承诺：（1）威高药业通过将持有的“氨基酸（15）腹膜透析液”药品注册批件转让给无关联的独立第三方的形式解决前述同业竞争情形；氨基酸（15）腹膜透析液药品上市许可持有人变更完成后，威高药业不再以任何形式直接或间接从事与威高血净相同或相似的、对威高血净业务构成或可能构成竞争的任何业务，包括但不限于腹膜透析液的研发、生产和销售。（2）同时，在彻底解决前述同业竞争情形之前，威高药业将通过生产经营规模控制方式，确保威高药业不因前述同业竞争事项对威高血净构成重大不利影响，具体措施如下：自2023年（含）起至氨基酸（15）腹膜透析液药品上市许可持有人变更完成期间的每个会计年度，威高药业该年度氨基酸（15）腹膜透析液收入占威高血净同年度经审计腹膜透析液业务收入的比例不得高于2.5%；威高药业该年度氨基酸（15）腹膜透析液毛利占威高血净同年度经审计腹膜透析液业务毛利的比例不得高于3.5%。本人承诺积极督促威高药业履行全部关于避免同业竞争的承诺。

三、如本人或本人所控制的其他企业从任何第三者获得的任何商业机会与威高血净经营的主要产品有竞争或可能有竞争，则将立即通知威高血净，并尽力将该商业机会让予威高血净；以避免与威高血净形成同业竞争或潜在同业竞争，确保威高血净及其他股东利益不受损害。

四、在本人作为威高血净实际控制人期间，如威高血净进一步拓展其产品和业务范围，本人及本人所控制的其他企业保证将不与威高血净拓展后的产品或业务相竞争；若出现可能与威高血净拓展后的产品或业务产生竞争的情形，本人及本人所控制的其他企业保证按照包括但不限于以下方式退出与威高血净的竞争：（1）停止生产或提供构成竞争或可能构成竞争的产品或服务；（2）停止经营构成竞争或可能构成竞争的业务；（3）经威高血净同意将相竞争的业务以合法方式置入威高血净；（4）将相竞争的业务转让给无关联的第三方；（5）其他对维护威高血净权益有利的方式。

五、本人将保证合法、合理地运用股东权利，不采取任何限制或影响威高血净正常经营的行为。

六、若本人未能履行上述承诺，本人承诺：

(一) 在有关监管机构认可的媒体上向社会公众道歉；

(二) 由此所得净收益归威高血净所有；

(三) 给威高血净及其他股东造成损失的，在有关的损失金额确定后，本人将在合理时限内赔偿威高血净及其他股东因此遭受的损失。”

## **2、威高药业对外转让腹膜透析液药品注册批件的具体进展，预计完成转让的具体时间**

截至本回复出具日，威高药业已就氨基酸腹膜透析液药品注册证转让事项与无关联第三方某国资控股上市公司全资子公司积极展开商业谈判并已签署相关转让协议，后续将按照药监相关法律法规要求启动药品上市许可持有人变更程序。

**(三) 集团内贸易公司所销售产品未用于发行人相同科室的依据，与发行人产品在技术、功能上有无重合，未来是否可能销售第三方品牌的透析类产品，控股股东、实际控制人未来如何规范集团内贸易公司业务、避免与发行人产生同业竞争**

### **1、集团内贸易公司所销售产品未用于发行人相同科室的依据，与发行人产品在技术、功能上有无重合，未来是否可能销售第三方品牌的透析类产品**

集团内贸易公司主要从事医药产品的销售业务。其医药产品销售业务的开展目标为“医院采购部门的全面补充及全面战略合作”，以满足医疗机构全科室的需求，销售给终端的产品种类多样，主要有一次性使用无菌注射器、采血针、医用外科口罩等，覆盖呼吸内科、消化内科、神经内科、心血管内科、内分泌科等几乎全部医院科室，贸易产品较为分散，相关产品并不主要用于透析科室。报告期内，除作为发行人经销商销售发行人产品外，主要集团内贸易公司销售的占其营业收入 10% 以上的相关产品情况如下表所示：

公司名称	2023 年	2022 年	2021 年
威海威高亿康医疗器械销售有限公司	预冲式冲管注射器；一次性使用输液器	一次性使用输液器；预冲式冲管注射器；一次性使用静脉留置针	注射器；溶药注射器；一次性使用输液器
上海固诚医院管理有限公司	-	X 射线计算机体层摄影设备	-
威海威高医疗国际贸易有限公司	-	-	注射器
北京威高医药科技有限公司	一次性使用输液器	一次性使用输液器	一次性使用输液器
威高恒科医院管理服务（上海）有限公司	预冲式冲管注射器；一次性使用输液器	医用一次性防护服；预冲式冲管注射器；一次性使用输液器	预冲式冲管注射器；一次性使用输液器
四川威高天府医药科技有限公司	一次性使用输液器	一次性使用输液器；一次性使用静脉留置针	一次性使用输液器；一次性使用静脉留置针
泰安市威新医用制品有限公司	-	医用一次性防护服	-
青岛威高医药科技有限公司	-	-	针管回缩式静脉留置针；一次性使用输液器
威海威高进出口有限公司	聚丙烯（PP）；聚乙烯（PE）；低密度聚乙烯	聚丙烯（PP）；聚乙烯（PE）；低密度聚乙烯	聚丙烯（PP）；聚乙烯（PE）
广东威高医药科技有限公司	一次性使用输液器	-	医用血管造影 X 射线系统；一次性使用输液器
华璟北方吉林医药科技有限公司	预冲式冲管注射器	-	预冲式冲管注射器；一次性使用无菌溶药注射器
哈尔滨鸿继贸易有限公司	-	脊柱后路钉棒固定系统	脊柱后路钉棒固定系统
商丘威高医药科技有限公司	预冲式冲管注射器	检测试剂盒	-
福州帆顺医疗器械技术有限公司	一次性使用输液器	一次性使用腔内切割吻合器组件	一次性使用输液器
大连本真堂健康管理有限公司	-	磁共振成像系统	一次性使用输液器
潍坊威高医疗器械有限公司	预冲式冲管注射器	-	-
信阳威高医药科技有限公司	-	-	N 末端 B 型脑钠肽前体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）

公司名称	2023 年	2022 年	2021 年
泰州华璟医疗器械有限公司	医用红外激光胶片	-	-
内蒙古威高固恒医药科技有限公司	预冲式冲管注射器	医用一次性防护服；预冲式冲管注射器	预冲式冲管注射器；一次性使用静脉留置针
威高（浙江）医药供应链有限公司	一次性使用静脉留置针	一次性使用静脉留置针；电动病床	呼吸机
甘肃威高固恒医药科技有限公司	磁共振成像系统；一次性使用病毒采样管	荧光定量 PCR 仪；CT 机	硅凝胶疤痕敷料
朝阳威高医药科技有限公司	-	X 射线计算机体层摄影设备；全自动医用 PCR 分析系统	移动 PCR 方舱实验室；核酸自动提取仪
广西威高医疗器械销售有限公司	一次性使用静脉留置针	一次性使用静脉留置针	-
洛阳威高佰瑞康医药科技有限公司	预冲式冲管注射器；一次性使用输液器；溶药注射器	预冲式冲管注射器；溶药注射器；一次性使用输液器	预冲式冲管注射器；溶药注射器；一次性使用输液器；注射器
辽宁威高医疗器械有限公司	X 射线计算机体层摄影设备；一次性使用病毒采样管	医用一次性防护服；一次性使用病毒采样管	-
海南省威高医疗器械有限责任公司	富血小板血浆（PRP）制备用套装；一次性使用输液器	瑞可安速干手消毒液；一次性使用输液器	一次性使用输液器
湖北威高佰瑞康医疗科技有限公司	-	-	预冲式冲管注射器
威高易诚医疗器械（湛江）有限公司	组合式外固定支架	-	人工髋关节假体；锁定加压骨接合固定系统
山东威高佳禾医药科技有限公司	预冲式冲管注射器；眼科光学相干断层扫描手术显微镜	预冲式冲管注射器	预冲式冲管注射器；护理专业实验室建设设备
上海济诚医疗器械有限公司	数字化摄影 X 射线机；PTCA 导丝	X 射线计算机体层摄影设备；实时荧光定量 PCR 仪	实时荧光定量 PCR 仪；PTCA 导丝
宁夏威高固恒医药科技有限公司	-	一次性使用静脉留置针	一次性使用静脉留置针
威高固瑞医疗科技（山东）有限公司	牙科种植系统	牙科种植系统；人工牙种植体	牙科种植系统；人工牙种植体
北京威高佰瑞康医药科技有限公司	一次性使用精密过滤输液器；无菌医用激光光纤	一次性使用输液器；无菌医用激光光纤	一次性使用输液器；病人监护仪；外周插管中心静脉导管

公司名称	2023 年	2022 年	2021 年
广西威高医药科技有限公司	一次性使用静脉留置针	一次性使用静脉留置针	一次性使用静脉留置针
威海安辰贸易有限公司	-	诊断/消融可调弯头端导管	-
宜昌威高医药科技有限公司	预冲式冲管注射器；针管回缩式静脉留置针	预冲式冲管注射器；针管回缩式静脉留置针；一次性使用喉罩气道导管；一次性使用输尿管支架	-

发行人的主要产品为血液透析器、血液透析管路、血液透析机和腹膜透析液，集团内贸易公司销售的主要产品则较为分散，占相关主体营业收入 10% 以上的产品主要包括一次性使用输液器、一次性使用静脉留置针、一次性使用腔内切割吻合器组件等，不存在主要经营血液净化类产品或产品主要用于透析科室的情况。

集团内贸易公司在开展业务时，一般系根据下游终端医疗机构的实际需求来向上游供应商进行采购。由于集团内贸易公司覆盖的医疗机构具有数量众多、分布范围较广、采购需求丰富而零散等特点，在实际业务开展过程中，难免会出现医疗机构要求集团内贸易公司按其需求采购各品牌透析类产品的情况，但总体占其营业收入的比例很小。未考虑合并抵消的情况下，报告期内，主要集团内贸易公司对发行人四大产品以外的透析类产品的销售收入占集团内贸易公司总收入比例均在 3% 以内，占比极小。该等销售业务的开展具备真实商业背景，符合商业逻辑。

## **2、控股股东、实际控制人未来如何规范集团内贸易公司业务、避免与发行人产生同业竞争**

控股股东、实际控制人已出具专项承诺函，承诺集团内贸易公司不会以肾内科、血液透析科等与威高血净主要产品应用领域相同的科室作为主要展业方向；自 2024 年（含）起，除经销发行人产品外，任一集团内贸易公司每个会计年度面向肾内科、血液透析科等科室开展业务的收入（若有）占该公司同年度营业收入的比例不得高于 10%。

发行人控股股东、实际控制人控制的从事医疗器械及医药业务的主要企业业务板块划分明确，除集团内贸易公司外，一般均主要面向特定科室或拥有较为明确的医疗用途，具备主要经营的产品或服务。例如，山东威瑞外科医用制品有限公司、山东威高介入医疗科技股份有限公司分别主要从事吻合器产品业务和介入类产品业务，报告期内均不存在透析类产品销售。发行人控股股东、实际控制人已进行书面说明，除集团内贸易公司外，发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业中，仅于威高药业合并范围内企业（主要包括威高药业、威高肾科、威高宏瑞等），因其主营业务产品与发行人主营业务产品所面向的医院科室（透析科、肾病科等）具有部分重合，而存在一定比例的透析类产品销售；其他企业透析类产品销售额占营业收入的比例不会超过 3%。

## 二、中介机构核查情况

### (一) 核查程序

就上述事项，保荐机构和发行人律师履行了如下核查程序：

1、取得控股股东、实际控制人控制的主要从事医疗器械及医药业务的主要企业业务说明。

2、按照报告期内发行人主营业务收入的各产品名称关键词查询国家药品监督管理局网站，比对、分析控股股东、实际控制人及其控制的其他企业持有的相关医疗器械备案凭证/注册证、药品注册批件等产品证书，核查该企业是否存在从事血液净化医用制品业务的情况；查阅《血液净化模式选择专家共识》《血液净化标准操作规程》《腹膜透析标准操作规程》等专家共识/临床指南及弗若斯特沙利文出具的行研报告，分析该等业务是否与发行人存在同业竞争。

3、查阅威高药业与相关方签署的《药品上市许可持有人(MAH)转让合同》，了解威高药业对外转让腹膜透析液药品注册批件的具体进展。

4、访谈威高肾科及威高药业的主要人员，了解威高药业、威高肾科和肾科板块其他企业在主要产品、技术、客户和供应商等方面与发行人的差异情况，并取得报告期内威高药业、威高肾科等的主要客户和供应商清单。

5、取得报告期内主要集团内贸易公司的产品销售清单，将除作为发行人经销商销售发行人产品外各公司销售产品中占其营业收入 10% 以上的相关产品与发行人的主要产品进行比较，该等产品中没有透析相关产品；计算主要集团内贸易公司对发行人四大类产品以外的透析类产品总销售额与主要集团内贸易公司销售总额的比例，报告期内相关比例均不超过 3%。

6、取得控股股东、实际控制人出具的相关承诺函。

### (二) 核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、除威高药业的腹膜透析液业务与发行人存在一定的同业竞争但不构成重大不利影响外，控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与发行人之间不存在同业竞争情形，也不存在相关业务均来自与发行人的关联交易的情形。

2、除威高药业的腹膜透析液业务与发行人存在一定的同业竞争但不构成重大不利影响外，威高药业、威高肾科及肾科其他板块与发行人之间不存在同业竞

争情形；发行人与威高药业、威高肾科等的交易价格具有公允性，不存在利益输送情形；控股股东、实际控制人以及威高药业已出具避免同业竞争的承诺，截至本回复出具日，威高药业已就氨基酸腹膜透析液药品注册证转让事项与无关联第三方某国资控股上市公司全资子公司积极展开商业谈判并已签署相关转让协议。

3、集团内贸易公司不存在主要经营血液净化类产品或产品主要用于透析科室的情况，控股股东、实际控制人已出具相关承诺函，以规范集团内贸易公司业务、避免与发行人产生同业竞争。

## 5.关于销售模式与客户

根据申报材料：（1）公司销售采用直销和经销相结合的模式，以经销为主，对部分公立及民营医院、血液透析中心等终端客户采用直销模式进行销售；（2）报告期内发行人前五大经销商主要为国药、华润等大型国有药械销售公司、威高集团旗下主体。

请发行人披露：（1）经销和直销模式下主要销售政策条款的差异，以及经销商和直销客户在退换货、返利、期末库存水平、应收占比及回款周期等各方面的对比情况；报告期内持续存在业务往来的经销商数量及销售收入，分析经销商的稳定性；（2）发行人产品销往不同性质终端的构成情况，其中境内区分不同层级及性质的医院、血液透析中心，经销模式下发行人获取的产品进销存、销售清单或终端销售去向的方式及准确性。

请保荐机构、申报会计师简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

### 一、发行人披露

（一）经销和直销模式下主要销售政策条款的差异，以及经销商和直销客户在退换货、返利、期末库存水平、应收占比及回款周期等各方面的对比情况；报告期内持续存在业务往来的经销商数量及销售收入，分析经销商的稳定性

1、经销和直销模式下主要销售政策条款的差异，以及经销商和直销客户在退换货、返利、期末库存水平、应收占比及回款周期等各方面的对比情况

#### （1）经销和直销模式下主要销售政策条款的差异

项目	经销	直销
定价模式	双方协商确认销售价格，一般经销商需要承担产品销售等多项职能，公司预留一定的利润空间	公立医院一般通过招投标方式确定价格，民营医疗机构双方协商确定价格
物流管理	公司直接发货至客户指定地点，经销模式下客户指定地点一般为经销商仓库或经销终端医院，直销模式下客户指定地点为医院，运输费用通常由公司承担	
信用政策	主要采用款到发货信用政策，亦存在给予部分合作时间长、回款状况好、信用状况良好的经销商一定账期	公司给予终端医院一定信用期
退换货政策	合同约定因产品质量问题、包装破损等情况下可退换货	

项目	经销	直销
返利	大部分合同未约定返利；少量客户约定协议期内年度或季度产品采购总额达到约定数额的，发行人根据双方约定以货物形式返利	
库存管理	买断式经销，公司无经销商库存管理权，但通过销售人员定期检查沟通经销商库存情况、沟通终端销售情况	不涉及

如上表格所示，发行人直销客户及经销客户签订合同的主要条款主要在信用期约定上存在一定区别，其他不存在显著差异。公司给予直销终端医院一定信用期符合行业惯例。

### (2) 经销商和直销客户的退换货情况

单位：万元

销售模式	项目	2023年	2022年	2021年
经销	退换货金额	2,170.27	1,614.01	1,352.63
	占经销收入比例	0.86%	0.68%	0.72%
直销	退换货金额	915.52	746.34	414.26
	占直销收入比例	0.97%	0.80%	0.46%
合计		<b>3,085.78</b>	<b>2,360.35</b>	<b>1,766.90</b>

报告期内，发行人退换货主要系根据合同约定的情形，发生产品包装破损、客户下单产品型号有误等原因所致，报告期各期，公司的退换货金额分别为1,766.90万元、2,360.35万元及3,085.78万元，占各期经销、直销收入比例均不到1%。

### (3) 经销商和直销客户的返利情况

单位：万元

销售模式	项目	2023年	2022年	2021年
经销	返利金额	638.82	913.70	710.94
	占经销收入比例	0.25%	0.39%	0.38%
直销	返利金额	17.97	74.99	244.10
	占直销收入比例	0.02%	0.08%	0.27%
合计		<b>656.79</b>	<b>988.69</b>	<b>955.04</b>

报告期内，发行人主要向经销商提供实物返利，报告期内公司发生的实物返利金额分别为955.04万元、988.69万元和656.79万元，占各期经销、直销收入比例均不到0.5%。

公司在资产负债表日对享受返利政策的客户按照合同约定的返利条款应享受的实物返利，根据当期的销售均价进行估计，计提合同负债，并冲减收入，实际交付实物返利时，冲减合同负债，同时确认收入、成本。具体会计处理如下：

①根据返利条款以及已实现的销售情况预估返利时

借：主营业务收入

贷：合同负债

②实际交付实物返利时

借：合同负债

贷：主营业务收入

借：主营业务成本

贷：存货

(4) 经销商和直销客户的期末库存情况

报告期各期末，经销商会根据业务需要、终端医院情况等因素安排库存，经销商一般保有 1-3 个月内用量的库存，库存量一般不会超过半年。直销客户一般保有 1-3 个月内用量的库存。

(5) 经销商和直销客户在应收占比及回款周期等各方面的对比情况

公司经销模式下对一般经销商以先款后货的结算方式为主，大型经销商基于较高的信誉度及较好的合作基础，公司在签订合同时会给与一定信用期并按合同约定信用期执行货款结算；直销模式下客户以公立医院为主，基于较高的信誉度，公司在签订合同时给与一定信用期并按合同约定信用期执行货款结算。由此，公司报告期内经销模式下应收账款回款周期普遍短于直销模式下回款周期。

具体参见本回复之“11.关于应收账款”之“一/（一）经销和直销模式下应收账款余额、占营业收入比例、回款周期的对比情况，截至报告期末不同销售模式下应收账款前五大客户、应收账款余额、账龄及坏账准备计提金额情况，部分直销客户各期末应收账款余额均较高原因与合理性”。

## 2、报告期内持续存在业务往来的经销商数量及销售收入，分析经销商的稳定性

报告期内，发行人产品覆盖了我国 31 个省、直辖市和自治区，最终销往我国超过 6,000 家医院、透析中心等医疗机构。报告期内，因终端医院入院经销商变动等原因，发行人存在部分经销商新增及退出的情形。报告期内，三年均持续与发行人保持业务往来的经销商共计 1,469 家。发行人持续业务往来的经销商占各年经销收入占比分别为 73.81%、77.01%和 66.02%，公司经销商稳定性相对较好。相关收入情况如下：

单位：万元

项目	2023年	2022年	2021年
持续经销商收入合计	165,768.53	182,050.47	138,931.66
经销收入合计	251,085.37	236,402.55	188,241.22
占比	66.02%	77.01%	73.81%

注：出于审慎考虑，持续存在业务往来的客户主要按照单体口径计算。威海威高医用制品有限公司系威高股份子公司，2021 年起，威高股份相关业务逐步转至该公司，因此相关变动视作保持持续业务往来。

(二) 发行人产品销往不同性质终端的构成情况，其中境内区分不同层级及性质的医院、血液透析中心，经销模式下发行人获取的产品进销存、销售清单或终端销售去向的方式及准确性

### 1、发行人产品销往不同性质终端的构成情况，其中境内区分不同层级及性质的医院、血液透析中心

报告期内，发行人产品覆盖了我国 31 个省、直辖市和自治区，最终销往我国超过 6,000 家医院、透析中心等医疗机构。发行人产品销售的终端医疗机构的分级情况如下：

类别	医疗机构等级	数量
级别	三级	1,896
	二级	3,333
	一级及以下	1,115
性质	公立	4,782
	民营	1,562
合计		6,344

## 2、经销模式下发行人获取的产品进销存、销售清单或终端销售去向的方式及准确性

发行人建立了经销商管理制度，由销售、财务、法务等部门共同对经销业务的有序开展进行管理。就终端销售的管理而言，发行人对经销商的管理模式为对各经销商进行授权，经销商需要在经过授权的终端医疗机构内进行销售。发行人按照终端授权对不同经销商进行统一管理，由经销商将公司产品销售至经授权的终端医疗机构。为保障终端授权及管理制度的有效运行，针对各省区的销售情况，发行人建立了遍布各省区的完善的销售人员体系以进行日常经销商管理，一方面，发行人销售人员定期与经销商就产品库存及下游销售情况进行沟通，重点关注是否存在产品滞销的情形；另一方面，发行人销售人员对区域内终端医院建立了定期跟踪机制，对经销产品的终端流向进行跟踪管理，并定期了解终端医疗机构的耗用需求。

基于上述经销模式下良好的经销商管理，针对经销模式下的核查，获取了主要经销商各年度期末库存确认函、销售明细清单和终端客户清单。其中，库存确认函为经销商填写的报告期各期末自发行人采购的相关产品库存数量；销售清单为经销商对报告期各期自发行人采购的相关产品数量的确认；终端客户清单为经销商将发行人产品销往的终端医疗机构清单。该等明细及清单经经销商盖章确认，具有准确性。

## 二、中介机构核查情况

### （一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行的核查程序如下：

- 1、查阅主要经销商与直销客户的销售合同，分析主要销售政策的差异。
- 2、取得报告期内发行人分销售模式的退换货、返利、应收账款及回款情况。
- 3、对主要经销商与直销客户进行函证与访谈，确认主要销售政策、各期交易发生额、往来余额、期末库存情况。
- 4、分析报告期内经销商变动情况。
- 5、获取了主要经销商盖章确认的各年度的期末库存确认函、销售明细清单和终端客户清单，并将获取的开票数据、终端客户清单进行了交叉复核。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内，发行人直销客户及经销客户签订合同的主要条款主要在信用期约定上存在一定区别，其他不存在显著差异。

2、报告期内，发行人经销商和直销客户在退换货、返利、期末库存水平、应收占比及回款周期等方面的差异与实际情况一致并有商业合理性。

3、报告期内，发行人的经销商稳定性相对较好。

4、报告期内，经销模式下发行人获取的主要经销商盖章确认的各年度期末库存确认函、销售明细清单和终端客户清单等具有准确性。

基于执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

1、报告期内，发行人直销客户及经销客户签订合同的主要条款主要在信用期约定上存在一定区别，其他不存在显著差异。

2、报告期内，发行人经销商和直销客户在退换货、返利、期末库存水平、应收占比及回款周期等方面的差异与实际情况一致并有商业合理性。

3、报告期内，发行人的经销商稳定性相对较好。

4、报告期内，经销模式下发行人获取的主要经销商盖章确认的各年度期末库存确认函、销售明细清单和终端客户清单等具有准确性。

## 6.关于收入波动

根据申报材料：（1）报告期内公司主营业务收入金额分别为 256,640.00 万元、277,796.39 万元、329,435.92 万元和 164,125.16 万元，其中腹膜透析液销售收入分别为 2,710.68 万元、8,882.64 万元、15,779.73 万元以及 7,261.76 万元；（2）报告期内发行人境外收入占比由 1.46%提升至 3.64%。

请发行人披露：（1）报告期内收入增长的具体原因、是否符合行业变动趋势及可比公司业绩变化情况；结合行业波动情况，分析 2023 年发行人主要经营情况及财务数据，收入增长的可持续性；（2）报告期内腹膜透析液销售数量和金额大幅上升的具体原因、收入增长与可比公司是否一致；（3）境外销售的主要地区、销售模式，报告期内境外收入占比持续增加的原因。

请保荐机构、申报会计师简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

### 一、发行人披露

（一）报告期内收入增长的具体原因、是否符合行业变动趋势及可比公司业绩变化情况；结合行业波动情况，分析 2023 年发行人主要经营情况及财务数据，收入增长的可持续性

1、报告期内收入增长的具体原因、是否符合行业变动趋势及可比公司业绩变化情况

（1）报告期内收入增长的具体原因

报告期内，公司主营业务收入逐年增长，报告期各期金额分别为 277,796.39 万元、329,435.92 万元和 345,362.34 万元，2022 年、2023 年增速分别为 18.59% 及 4.83%，复合增长率为 11.50%，公司主营业务保持持续增长。其中 2022 年，随着我国接受透析治疗的 ESRD 患者数量持续增加，临床透析治疗需求持续扩大，借助公司产品布局、销售网络等竞争优势，公司血液透析机、血液透析管路、腹膜透析液等产品销量均保持较快的增速，推动公司主营业务增速较快。2023 年，公司主营业务增速有所放缓，主要原因系，一方面，血液透析器和血液透析管路

单价有所下降，导致相关产品收入增速有所放缓；另一方面，受 2023 年国内医院整体采购预算调整影响，医院血液透析机采购金额有所下降，公司血液透析机收入略有下降，根据医械数据云统计数据，2023 年医院透析设备中标金额同比下滑 18.9%。

(2) 是否符合行业变动趋势及可比公司业绩变化情况

①行业变动趋势

根据弗若斯特沙利文数据，2018-2022 年，我国血液透析医疗器械市场规模从 107.94 亿元增长到 138.79 亿元，复合年均增长率为 6.49%；2018-2022 年，我国腹膜透析液市场规模从 25.35 亿元增长到 44.39 亿元，复合年均增长率为 15.04%。报告期内，发行人主营业务收入复合增长率为 11.50%，与行业市场规模持续增长的趋势一致，发行人凭借自身的竞争优势，血液透析机、血液透析管路等部分产品收入取得高于市场的增速，市场份额持续扩大，不存在异常情形。

②血液净化相关耗材及药品

报告期内，公司主营业务中血液净化相关耗材及药品收入与同行业可比上市公司血液净化类耗材产品的收入变动对比情况如下：

单位：万元

公司	2023年		2022年		2021年
	金额	变动	金额	变动	金额
健帆生物	161,689.71	-27.00%	221,490.39	-12.40%	252,844.98
宝莱特	未披露	未披露	62,372.92	9.18%	57,128.35
天益医疗	20,505.08	-6.95%	22,036.65	-16.10%	26,266.02
山外山	10,211.94	32.99%	7,678.44	25.94%	6,096.89
<b>平均</b>	<b>64,135.57</b>	<b>-18.19%</b>	<b>78,394.60</b>	<b>-8.40%</b>	<b>85,584.06</b>
发行人	277,544.99	6.75%	259,988.62	18.28%	219,817.03

注：公司血液净化相关耗材及药品收入包括主营业务中血液透析器、血液透析管路及血液透析配套产品中的耗材和药品收入；同行业可比上市公司血液净化类耗材产品收入金额为血液净化类产品中除血液净化相关设备外的收入。

报告期内，公司血液净化相关耗材及药品的收入增速总体高于健帆生物、宝莱特和天益医疗，低于销售规模相对较小的山外山。根据弗若斯特沙利文数据，2021-2022 年，费森尤斯医疗在境内的血液净化相关耗材（血液透析器、血液透析管路）的收入亦呈现增长趋势，增长幅度约为 28%。公司作为血液净化行业领

先者，凭借自身的竞争优势，使得血液净化耗材及药品的收入增速高于同行业可比上市公司血液净化类耗材产品的收入增速，但总体处于同行业可比上市公司的增速区间内，不存在异常情形。

### ③血液净化类相关设备

报告期内，公司主营业务中血液净化类设备收入与同行业可比上市公司血液净化类相关设备的收入变动对比情况如下：

单位：万元

公司	2023年		2022年		2021年
	金额	变动	金额	变动	金额
健帆生物	23,564.81	19.26%	19,758.71	163.18%	7,507.56
宝莱特	未披露	未披露	16,340.77	58.93%	10,281.84
山外山	52,787.60	118.48%	24,161.64	41.32%	17,097.57
<b>平均</b>	<b>38,176.20</b>	<b>90.05%</b>	<b>20,087.04</b>	<b>72.73%</b>	<b>11,628.99</b>
发行人	67,817.35	-2.35%	69,447.30	19.78%	57,979.36

注：公司血液净化类设备收入包括主营业务中血液透析机及血液透析配套产品中的设备收入；同行业可比上市公司血液净化类相关设备收入包括血液透析机、CRRT、水处理机等。

公司主营业务中血液净化类设备收入与同行业可比上市公司的收入变动差异主要系公司相关业务规模较大、相关政策性因素影响等，不存在异常情况。2023年，受国内医院整体采购预算调整影响，医院血液透析机采购金额有所下降，公司血液透析机收入略有下降；健帆生物、山外山的血液净化类设备增速较快，主要原因系，与公司主要经营血液透析机不同，健帆生物、山外山的相关设备产品中包括了较大比例重症医学应用较多的CRRT类产品，使得产品增速与公司存在一定差异。

## 2、结合行业波动情况，分析2023年发行人主要经营情况及财务数据，收入增长的可持续性

### (1) 2023年发行人主要经营情况及财务数据

项目	2023.12.31/2023年	2022.12.31/2022年	变动幅度
资产总额（万元）	668,179.23	641,006.30	4.24%
归属于母公司所有者权益（万元）	513,629.96	466,715.58	10.05%
资产负债率（母公司）（%）	18.57	21.60	-14.03%
营业收入（万元）	353,214.40	342,611.57	3.09%

项目	2023.12.31/2023年	2022.12.31/2022年	变动幅度
净利润（万元）	44,206.94	31,496.19	40.36%
归属于母公司所有者的净利润（万元）	44,206.94	31,496.19	40.36%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	42,931.11	29,421.23	45.92%

2023 年末公司资产总额和归属于母公司所有者权益以及 2023 年净利润持续增长，主要系 2023 年收入持续增长，经营管理情况良好。

## （2）收入增长的可持续性

报告期内，公司主营业务收入逐年增长，报告期各期金额分别为 277,796.39 万元、329,435.92 万元和 345,362.34 万元，各年增速分别为 18.59% 和 4.83%，复合增长率为 11.50%。未来，以下因素均会助力于公司主营业务持续增长：

### ①ESRD 患者人数持续增加、治疗渗透率不断提升，透析产品市场容量扩大

我国 ESRD 患者基数较大、增长较快。根据弗若斯特沙利文数据，2018-2022 年，我国 ESRD 患者数量从 277.28 万人增加到 385.47 万人，复合年均增长率为 8.58%。预计到 2026 年，中国 ESRD 患者数量将增至 501.64 万人，2022-2026 年的复合年均增长率为 6.81%，高于同期全球患者增长速度。随着医保政策的不断推进、患者健康意识的增强、患者负担能力的提高以及血液净化相关产品技术水平的提高，国内接受血液净化治疗的新增患者数近年来呈稳步增长态势，治疗渗透率持续增加。根据弗若斯特沙利文预测，至 2030 年，中国 ESRD 患者血液透析与腹膜透析治疗率预计将分别增长至 50.79% 和 7.25%，进一步带动透析产品市场容量持续扩大。

### ②公司产品布局完善，产品具有较强核心竞争力，市场认可度高

公司以血液透析和腹膜透析为两大战略方向，完成了以血液透析器、血液透析管路、血液透析机、腹膜透析液为主的血液净化各主要产品线的全覆盖，是国内产品线最为丰富的血液净化医用制品厂商之一。

### ③销售网络不断完善，客户资源丰富

凭借多年的技术积淀和经验积累，公司建立了完善的市场销售和服务体系；报告期内，公司的产品最终销往中国超过 6,000 家医院、透析中心等医疗机构，其中超过 1,000 家三级医院，覆盖中国 31 个省、直辖市和自治区，并出口至厄

瓜多尔、印度尼西亚等多个国家和地区，销售网络不断完善。

综上，随着人口老龄化程度不断加深，肾病患者人数不断增长，加之血液透析医保报销比例不断提高，推动血液净化产品需求不断增加。同时公司技术、质量优势以及多年积累的品牌影响力将为公司未来业绩的增长提供有效保障。

## **(二) 报告期内腹膜透析液销售数量和金额大幅上升的具体原因、收入增长与可比公司是否一致**

2021、2022 年，发行人腹膜透析液销售收入金额分别为 8,882.64 万元、15,779.73 万元，增速分别为 227.69%、77.65%，2021、2022 年腹膜透析液销售数量和金额大幅上升，主要系 2020 年发行人腹膜透析液销售规模相对较小，经过销售渠道搭建，2021、2022 年腹膜透析液迅速上量，销售数量和金额增速较快。

腹膜透析液行业中，除了威高泰尔茂外，国内外主要参与者包括百特医疗、华仁药业、华润双鹤、青山利康，其中百特医疗总部位于美国，产品及服务领域涵盖肾病管理、急重症治疗和外科等，但未单独披露境内腹膜透析液数据；华仁药业、华润双鹤、青山利康为境内上市公司或境内上市公司子公司，所属上市公司除腹膜透析液外均从事多类医疗相关业务，只有华润双鹤披露了腹膜透析液业务的增速。

根据华润双鹤公开披露信息，2017 年起华润双鹤腹膜透析液产品已为亿元级别产品，2021、2022 年腹膜透析液收入同比增长分别为 15% 和 3%。由于公司腹膜透析液业务开展时间较晚，腹膜透析液收入规模较小，2021、2022 年公司腹膜透析液收入增速高于华润双鹤，具备合理性。

## **(三) 境外销售的主要地区、销售模式，报告期内境外收入占比持续增加的原因**

### **1、报告期内发行人境外销售的主要地区**

报告期内，发行人境外销售区域主要为亚洲、欧洲、南美洲、非洲等地区，具体情况如下：

单位：万元

地区	2023年		2022年		2021年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
亚洲	8,078.33	62.17%	3,065.91	47.19%	2,690.14	37.17%
欧洲	1,712.08	13.18%	1,567.30	24.12%	1,241.59	17.15%
南美洲	1,466.54	11.29%	1,304.84	20.08%	997.91	13.79%
非洲	1,304.19	10.04%	370.53	5.70%	1,768.71	24.44%
其他	432.89	3.33%	188.93	2.91%	539.45	7.45%
合计	<b>12,994.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,497.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,237.80</b>	<b>100.00%</b>

2023年度发行人境外销售收入较2022年度增长迅速，主要系亚洲地区收入较2022年大幅增长，2023年公司积极开拓印度尼西亚、土耳其、乌兹别克斯坦等亚洲新兴市场，相关国家地区的境外销售收入增长明显。

开展境外销售时，发行人与主要境外经销及直销客户签订合同，约定产品、结算方式、主要权利和义务等信息。对于经销客户，发行人一般还会在合同中明确经销商销售区域。为了便于经销授权管理，一般同一期间一个国家一类产品只安排一个境外经销商进行销售，部分市场较大的国家，会授权超过一个经销商。截至本回复出具日，发行人境外销售产品均为医疗器械产品，境外销售的主要地区未对发行人销售产品进行进口限制。

## 2、报告期内发行人境外销售的销售模式

报告期内，发行人公司境外销售以经销方式为主、直销为辅的方式开展。其中，发行人境外销售中经销收入金额分别为6,898.24万元、5,412.68万元和10,205.65万元；发行人境外销售中直销收入金额分别为339.55万元、1,084.82万元和2,788.38万元，具体销售情况如下：

单位：万元

项目	2023年		2022年		2021年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	10,205.65	78.54%	5,412.68	83.30%	6,898.24	95.31%
直销	2,788.38	21.46%	1,084.82	16.70%	339.55	4.69%
合计	<b>12,994.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,497.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,237.80</b>	<b>100.00%</b>

## 3、报告期内境外收入占比持续增加的原因

报告期各期，发行人境外收入金额分别为7,237.80万元、6,497.50万元和

12,994.03 万元，占比分别为 2.49%、1.90%和 3.68%，2023 年境外收入占比有所增加，主要系发行人报告期内积极拓展海外市场，加强海外客户的合作，尤其亚洲市场的开拓，2023 年境外血液透析器的销售收入增长显著。

## 二、中介机构核查情况

### （一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行的核查程序如下：

1、访谈发行人财务负责人，了解发行人报告期收入变动原因，分析报告期内发行人腹膜透析液的销售情况。

2、查阅同行业可比上市公司信息业绩变化情况，分析与发行人相关情况的一致性。

3、访谈公司管理层，了解境外销售的主要地区、销售模式、境外收入增加的原因等内容。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内，发行人主营业务收入增长速率总体处于同行业可比上市公司的变动范围内，不存在重大差异；发行人收入增长的可持续性具备业务基础。

2、报告期内，发行人腹膜透析液销售数量和金额上升符合发行人实际情况，增速高于同行业可比上市公司的情况具备商业合理性。

3、报告期内，发行人境外收入占比持续增加具有合理性。

基于上述执行的核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

1、报告期内，收入增长原因具有合理性，符合行业变动趋势，与可比公司业绩变化无明显异常差异，差异原因具有合理性，发行人对销售增长具有持续性的说明具有合理性。

2、报告期内，公司腹膜透析液销售数量和金额上升原因具有合理性，收入较可比公司增长较快具有合理性。

3、报告期内，公司境外收入占比持续增加的原因具有合理性。

## 7.关于带量采购

根据申报材料,目前全国以省级为单位开展并执行血液透析耗材带量采购的省份主要有黑龙江、辽宁、安徽,公司相关产品已在上述地区中标;目前全国以省级为单位开展腹膜透析液带量采购的省份主要有广东、山西、河南等,公司在国内独家销售的腹膜透析液产品未在上述地区中标。

请发行人披露:(1)发行人产品相关的历次带量采购政策的具体情况,带量采购涉及的具体产品种类、采购数量及占市场总体需求的比例、区域、采购周期等;历次带量采购中标情况,包括但不限于企业名称、中标数量/份额、中标价格及降价情况等;(2)发行人产品中标的具体情况,客观量化分析带量采购中标对发行人产品单价、数量、销售费用、应收账款等各方面财务数据的影响,并总结分析对发行人未来财务数据的影响趋势;(3)对于未中标的产品,分析具体原因及其影响;(4)区分发行人主要产品,分析带量采购、“两票制”、DRG及DIP等政策变化和执行情况,客观分析行业政策对细分领域产品定价及市场空间的影响,以及对发行人产品及生产经营的影响;(5)请发行人结合前述问题,进一步完善相关重大事项提示。

请保荐机构简要概括对带量采购等行业政策对发行人影响的核查过程,并发表明确意见。

回复:

### 一、发行人披露

(一)发行人产品相关的历次带量采购政策的具体情况,带量采购涉及的具体产品种类、采购数量及占市场总体需求的比例、区域、采购周期等;历次带量采购中标情况,包括但不限于企业名称、中标数量/份额、中标价格及降价情况等

1、发行人产品相关的历次带量采购政策的具体情况,带量采购涉及的具体产品种类、采购数量及占市场总体需求的比例、区域、采购周期等

发行人主要产品为血液透析器、血液透析管路、血液透析机和腹膜透析液。截至本回复出具日,全国以省级为单位开展并执行的相关带量采购产品主要为血

液透析器、血液透析管路和腹膜透析液，该等带量采购政策的具体情况如下：

(1) 血液透析器、血液透析管路

历次带量采购情况										发行人中标情况	
序号	地区	带量采购文件名称	带量采购结果执行时间	产品种类	带量采购总体采购数量	带量采购总体采购数量占市场总体需求比例	区域	采购周期	超出协议采购量采购相关规定	是否中标	中标产品
1	安徽省	《安徽省血液透析器集中带量采购文件》(编号: AHYYCG-2021-02)	2021/12/27	血液透析器	2,651,474 支(注 1)	由各医疗机构按采购品种类别报送采购总需求的 80% 累加得出	全省县级及县级以上人民政府、国有企业(含国有控股企业)等举办的非营利性医疗机构和驻皖军队医疗机构。紧密型医共体医疗机构可由牵头单位统一参加	集中带量采购周期为不少于 2 年,自中选结果实际执行日起计算。到期后可根据市场发展变化、采购和供应等实际情况延长采购期限	采购周期内,医疗机构优先使用本次带量采购中选产品,确保完成协议采购量,可适量采购其他价格适宜的产品。采购周期内医疗机构超出协议采购量的部分,中选企业仍需按中选价格进行供应,直至采购周期届满	是	F13、F18、MF14、HF14、HF15、HF18
2	黑龙江省、辽宁省	《黑龙江、辽宁省血液透析相关医用耗材集中带量采购文件》(项目编号: HLJ-HCDL2022-1)	2022/8/27	血液透析器(注 2)	5,905,574 支(注 3)	合同约定采购量以医院报送需求量的 100% 为基础采购量。中选结果确定后由医疗机构在当地医保部门的指导下根据中选企业排名顺序进行二次分量	黑龙江省、辽宁省行政区域内的公立医疗机构、部队医疗机构。鼓励黑龙江、辽宁省非公立医疗机构自愿参加并与中选企业双向选择	采购周期 1 年,视情况延长 1 年	未有明确约定	是	F12、F13、F14、F15、F16、F17、F18、F19、F20、HF12、HF13、HF14、HF15、HF16、HF18、HF19、HF20、HDF16、HDF18
				血液透析管路	5,898,818 套(注 4)					是	JRHLL-010、JRHLL-020、JRHLL-040
3	河南省等二十三省(区、兵团)(注 5)	《血液透析类医用耗材省际联盟带量采购文件》(采购文件编号: HN-GHDL-2024-1)	河南省为 2024/6/1 开始执行	血液透析器(注 6)	46,201,078 个(注 8)	由参加集中采购的所有公立医疗机构(含军队医疗机构)结合上年度实际使用量、临床使用状况和医疗技术进步等因素,按照企业品牌填报拟采购品种的需求量,约定采购量按照具体分量规则确定。各	各地区公立医疗机构(含军队医疗机构)及自愿参加的医保定点社会办医疗机构	原则上为 12 个月。到期后可根据采购和供应等实际情况延长采购期限,延长采购期限原则上为 12 个月	采购周期内,医疗机构优先使用中选产品,确保完成协议采购量,可适量采购其他价格适宜的产品。采购周期内医疗机构完成约定采购量后,超出约定采购量的部分,中选企业仍需按中选价格进行供应,直至采购周期	是	F15SE、F16SE、F17、F17SE、F18SE、MF15、MF15SE、MF16、MF16SE、MF17、MF17SE、MF18、MF18SE、HF15、HF15SE、

						医疗机构中选产品 实际采购量不低于 同品种总采购量的 80%			届满		HF16SE、HF17、 HF17SE、HF18、 HF18SE、E15H、 E16H、E17H、 E18H、HDF15、 HDF17、HDF18 等
				血液透析管 路（注7）	48,572,716 根 （注9）					是	JRHLL-040、 JRHLL-010、 JRHLL-022、 JRHLL-025、 JRHDF-A2、 JRHDF-A3、 JRHDF-B1、 JRHDF-B6、 JRHDF-B7

注1：该采购数量为《安徽省血液透析器集中带量采购文件》（编号：AHYYCG-2021-02）中披露的首年意向采购量汇总数；

注2：此处“血液透析器”包含一次性使用血液透析滤过器；

注3、注4：该采购数量为《黑龙江、辽宁省血液透析相关医用耗材集中带量采购文件》（项目编号：HLJ-HCDL2022-1）中披露的总需求量；

注5：本次带量采购覆盖范围为河南省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、安徽省、福建省、江西省、山东省、湖南省、广东省、广西壮族自治区、海南省、贵州省、云南省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团共二十三省（区、兵团）；

注6：此处“血液透析器”包含集采文件中的“血液滤过器”，下文同；

注7：此处“血液透析管路”指集采文件中的“血液净化装置体外循环管路”，下文同；

注8、注9：该采购数量为《血液透析类医用耗材省际联盟带量采购文件》（采购文件编号：HN-GHDL-2024-1）中披露的联盟省份医疗机构年度采购需求量。

(2) 腹膜透析液

历次带量采购情况											发行人中标情况	
序号	地区	带量采购文件名称	带量采购结果执行时间	产品种类	带量采购总体采购数量	带量采购总体采购数量占市场总体需求比例	区域	采购周期	超出协议采购量采购相关规定	是否中标	中标产品	
1	新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、广西壮族自治区	《新疆维吾尔自治区新疆生产建设兵团“2+N”联盟药品集中带量采购文件》(采购文件编号: XBSGNQG—YPLDL2021-1)	新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团为2021/6/25开始执行	腹膜透析液	低钙腹膜透析液-2L(乳酸盐-G1.5%): 710,893袋; 低钙腹膜透析液-2L(乳酸盐-G2.5%): 166,220袋; 低钙腹膜透析液-2L(乳酸盐-G4.25%): 3,867袋(注1)	约定采购量计算基数为联盟省区医药机构报送的预采购量, 约定采购量按照不超过约定采购计算基数的50%确定	联盟省区所有公立医疗机构、军队医疗机构和新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团区域内慢性病定点零售药店。鼓励医保定点社会办医疗机构、其他医保定点零售药店积极参与	原则上为12个月, 对履约情况较好的生产企业在下个采购周期中同等条件下予以优先考虑并适当延长采购周期。续签采购协议时, 约定采购量原则上不少于该中选药品上年约定采购量	采购周期中, 医药机构应优先使用集中带量中选药品, 并确保完成约定采购量, 并可根据临床需求采购其他非中选药品。若采购周期内提前完成约定采购量, 超出部分仍按中选价格进行供应, 直至采购周期届满	否	-	
		《新疆维吾尔自治区新疆生产建设兵团“2+N”联盟药品集中带量采购协议期满接续工作的通知》	新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团为2023/2/28开始执行(注2)	腹膜透析液	- (注3)	未明确披露	联盟地区参与报量的自治区和兵团所有公立医疗机构(含军队医疗机构)和部分医保定点社会办医疗机构、定点零售药店	原则上接续采购周期为一年, 各联盟省区结合实际执行	若采购周期内提前完成约定采购量, 超出部分仍按中选价格进行供应, 直至采购周期届满	否	-	
2	陕西省	《陕西省药品集中带量采购文件》(采购文件编号: SX-YPDL2021-01)	2022/8/30	腹膜透析液	低钙腹膜透析液: 93.7320万袋; 腹膜透析液: 23.4536万袋(注4)	首年约定采购量按照不低于采购量计算基数的50%确定, 其中同一目录申报企业小于3家的约定采购量按照不低于采购量计算基数的40%确定	所有公立医疗机构(含军队医疗机构)。医保定点社会办医疗机构和定点药店按照协议管理的要求自愿参加集中带量采购	原则上为1年, 视情况可延长一年	约定采购量以外的剩余用量, 医疗机构仍可通过省药械采购平台采购其他价格适宜的挂网产品。采购协议期内超出约定采购量部分, 企业应仍按中选价格进行供应, 直至采购周期届满	否	-	
		《陕西省级(省际联盟)部分药品集中带量采购协议	中选结果已于2024/3/22披露, 本次接	腹膜透析液	低钙腹膜透析液: 77.1239万袋; 腹膜透析液: 24.4364万	约定采购量按照不低于上报需求量的80%确定, 原则上不少于	联盟地区内所有公立医疗机构(含军队医疗机	本次接续采购周期自中选结果执行之日起计算, 至2025年12月	协议采购量以外的剩余用量, 医药机构应优先采购中选产品, 也可通过采购平台采购其他价格	否	-	

历次带量采购情况										发行人中标情况	
序号	地区	带量采购文件名称	带量采购结果执行时间	产品种类	带量采购总体采购数量	带量采购总体采购数量占市场总体需求比例	区域	采购周期	超出协议采购量采购相关规定	是否中标	中标产品
		期满后接续采购文件》(采购文件编号: SX-YPDL2023-01)	续采购周期自中选结果执行之日起计算		袋(注5)	上一年度协议采购量	构),鼓励医保定点社会办医疗机构和零售药店参加	31日止	适宜的挂网产品。采购协议期内超出协议采购量部分,企业应按中选价格进行供应,直至采购周期届满		
3	广东省、山西省、江西省、河南省、广西壮族自治区、海南省、贵州省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团	《广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购文件》(采购文件编号: GDYJYPDL202201)	广东省为2023/1/10开始执行	腹膜透析液	23,642,273.5袋(注6)	首年预采购量按联盟地区公立医疗机构报送的采购期首年预采购总量确定	联盟地区所有公立医疗机构(含军队医疗机构),医保定点社会办医疗机构和定点药店可自愿参加	原则上不超过两年,自中选/备选结果实际执行日起计算,首年采购期满后,可续签一年。具体执行时间和采购周期由联盟地区各省自行确定	在完成协议采购量后,公立医疗机构(含未报量的公立医疗机构)优先采购使用中选产品,中选/备选产品使用按照不低于增量的70%比例继续带量采购,未获得增量使用的备选产品的实际采购量不超过对应公立医疗机构填报的采购量乘以首年约定采购比例	否	-
4	安徽省	《安徽省2022年度部分化学药品及生物制剂集中采购文件》(采购文件编号: AHYD-2022-1)	2023/7/1	腹膜透析制剂	低钙腹膜透析制剂(含1.5%葡萄糖(2000ml)):1,178,854袋;低钙腹膜透析制剂(含2.5%葡萄糖(2000ml)):509,891袋(注7)	全省公立医疗机构、医保定点社会办医疗机构和定点(零售)药店上报采购量基数的90%	全省公立医疗机构、驻皖军队医疗机构以及参加本次集中带量采购的医保定点社会办医疗机构、零售药店	原则上为2年	医疗机构在优先使用本次药品集中采购中选药品的基础上,剩余用量可适量采购同品种价格适宜的其他药品。采购周期内若提前完成约定采购量,超出部分中选企业仍按中选价进行供应,直至采购周期届满	否	-

注1:该采购数量为《新疆维吾尔自治区 新疆生产建设兵团“2+N”联盟药品集中带量采购文件》(采购文件编号: XBSGNQG—YPDL2021-1)中约定的采购量计算基数,为联盟省区医药机构报送的预采购量;

注2:根据《关于做好“2+N”联盟组织药品集中带量采购接续询价中选结果执行工作的通知》,“采购周期从2023年2月28日起开始执行”;

注3:《新疆维吾尔自治区 新疆生产建设兵团“2+N”联盟药品集中带量采购协议期满接续工作的通知》未明确披露;

注4:该采购数量为《陕西省药品集中带量采购文件》(采购文件编号: SX-YPDL2021-01)中约定的首年约定采购量计算基数,系根据医疗机构报送的需求量,结合上年度使用量进行核定产生的;

注5:该采购数量为《陕西省级(省际联盟)部分药品集中带量采购协议期满后接续采购文件》(采购文件编号: SX-YPDL2023-01)中的约定采购量的各家企业加总数;

注6:该采购数量为《广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购文件》(采购文件编号: GDYJYPDL202201)的《附表4:A/B采购单联盟地区公立医疗机构报量明细表(第二批)》中约定的腹膜透析液的同组折算为代表规格的采购期首年预采购量汇总;

注7:该采购数量为《安徽省2022年度部分化学药品及生物制剂集中采购文件》(采购文件编号: AHYD-2022-1)的《安徽省2022年度部分化学药品及生物制剂集中带量采购约定采购量汇总表》中“低钙腹膜透析制剂”的2022年省集采约定采购量。

2、历次带量采购中标情况，包括但不限于企业名称、中标数量/份额、中标价格及降价情况等

(1) 血液透析器、血液透析管路

① 安徽省带量采购

A. 企业名称、中标数量/份额

安徽省带量采购品种为血液透析器。本次集中带量采购的同一产品类别分为 A、B 两组，主要由专家对申报企业进行技术综合评审形成技术综合得分后按照得分从高到低排序而进行分组。其中各产品类别的 A 组主要中标企业包括发行人、费森尤斯医药用品（上海）有限公司等。在中标数量/份额方面，根据《安徽省血液透析器集中带量采购文件》（编号：AHYYCG-2021-02），本次带量采购中，发行人中标产品所在的同组中标企业名称、对应中标企业在该同组产品类别的全部意向采购量及发行人的占比如下表所示：

超滤系数范围	有效透析膜面积范围	中标企业	首年意向采购量（支）	发行人首年意向采购量占比（注1）
超滤系数范围 <20ml / (mmHg.hm <sup>2</sup> )	有效透析膜面积范围 ≤1.6m <sup>2</sup>	费森尤斯医药用品（上海）有限公司	212,803	2.08%
		旭化成医疗器械（杭州）有限公司	54,413	
		贝恩医疗设备（广州）有限公司	28,080	
		<b>发行人</b>	<b>6,320</b>	
		贝而克合翔医疗设备（上海）有限公司	1,600	
20 ≤ 超滤系数范围 ≤ 40ml / (mmHg.hm <sup>2</sup> )	有效透析膜面积范围 ≤ 1.6m <sup>2</sup>	<b>发行人</b>	<b>98,476</b>	70.22%
		贝恩医疗设备（广州）有限公司	20,881	
		贝而克合翔医疗设备（上海）有限公司	15,922	
		费森尤斯医药用品（上海）有限公司	4,954	
20 ≤ 超滤系数范围 ≤ 40ml / (mmHg.hm <sup>2</sup> )	有效透析膜面积范围 ≥ 1.7m <sup>2</sup>	<b>发行人</b>	<b>88,622</b>	84.09%
		贝而克合翔医疗设备（上海）有限公司	16,765	
		贝恩医疗设备（广州）有限公司	-	
超滤系数范围 >40ml /	有效透析膜面积范围 ≤ 1.6m <sup>2</sup>	贝恩医疗设备（广州）有限公司	275,206	14.24%

超滤系数范围	有效透析膜面积范围	中标企业	首年意向采购量(支)	发行人首年意向采购量占比(注1)
(mmHg.hm <sup>2</sup> )		旭化成医疗器械(杭州)有限公司	148,594	
		<b>发行人</b>	<b>72,912</b>	
		费森尤斯医药用品(上海)有限公司	8,834	
		贝而克合翔医疗设备(上海)有限公司	6,520	
超滤系数范围 >40ml / (mmHg.hm <sup>2</sup> )	有效透析膜面积范围 ≥1.7m <sup>2</sup>	费森尤斯医药用品(上海)有限公司	317,472	<b>21.61%</b>
		<b>发行人</b>	<b>100,366</b>	
		贝恩医疗设备(广州)有限公司	29,550	
		旭化成医疗器械(杭州)有限公司	14,498	
		贝而克合翔医疗设备(上海)有限公司	2,560	

注 1: 发行人首年意向采购量占比=发行人在该同组产品类别的全部中标产品首年意向采购量/该同组产品类别的全部中标产品首年意向采购量;

注 2: 目前国内外对于血液透析器的低通、高通尚未有统一的划分依据, 如依据国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心制定的《血液透析器注册技术审查指导原则》(2023 年修订版)的划分方式, 以超滤系数 20 mL/(mmHg h) 为界, 高于该界限即为高通量透析器。

在本次安徽省带量采购中, 发行人中标的血液透析器的首年意向采购量在其产品类别下全部中标企业对应的数量占比为 24.04%, 位居第二。费森尤斯医药用品(上海)有限公司位居第一, 数量占比为 35.67%。

与低通量血液透析相比, 高通量血液透析是国内血液净化模式选择专家共识中更为推荐的血液透析方式, 临床需求日益凸显。根据弗若斯特沙利文数据, 在 2022 年国内血液透析器市场规模中, 高通量血液透析器占比最高, 为 56% 以上, 预计至 2030 年将达到 70%。在本次安徽省带量采购中, 发行人中标的以《血液透析器注册技术审查指导原则》(2023 年修订版) 界定的高通量透析器的首年意向采购量占其产品类别下全部中标企业对应的数量占比达到 29.49%, 位居第一。费森尤斯医药用品(上海)有限公司位居第二, 数量占比为 27.11%。

## B. 中标价格及降价情况

《关于公布安徽省血液透析器集中带量采购中选结果的通知》等中标相关文件未披露其他企业的中标价格。发行人的中标价格如下表所示:

超滤系数范围	有效透析膜面积范围	发行人中标价格(元)
超滤系数范围<20ml / (mmHg.hm <sup>2</sup> )	有效透析膜面积范围≤1.6m <sup>2</sup>	32.36
20≤超滤系数范围≤40ml / (mmHg.hm <sup>2</sup> )	有效透析膜面积范围≤1.6m <sup>2</sup>	46.98
20≤超滤系数范围≤40ml / (mmHg.hm <sup>2</sup> )	有效透析膜面积范围≥1.7m <sup>2</sup>	49.74
超滤系数范围>40ml / (mmHg.hm <sup>2</sup> )	有效透析膜面积范围≤1.6m <sup>2</sup>	67.71
超滤系数范围>40ml / (mmHg.hm <sup>2</sup> )	有效透析膜面积范围≥1.7m <sup>2</sup>	72.00

降价情况方面，根据芜湖市医疗保障局发布的新闻稿，本次带量采购“中选价格与全省公立医院 2020 年实际采购平均价相比，最高降幅 76.7%，平均降幅 53.9%”。

## ② 黑龙江省、辽宁省带量采购

### A. 企业名称、中标数量/份额

黑龙江省、辽宁省带量采购品种为血液透析器、血液透析管路。在中标数量/份额方面，《黑龙江、辽宁省血液透析相关医用耗材集中带量采购文件》（项目编号：HLJ-HCDL2022-1）未公开披露医疗机构对不同企业的报送需求量数据，而仅披露了总需求量，血液透析器、血液透析管路中标企业和医疗机构总需求量情况如下表所示：

产品名称	技术指标	总需求量(支、套)	中标企业
一次性使用空心纤维透析器(高通)	有效膜面积 1.5-1.8m <sup>2</sup>	2,674,534	发行人、贝恩医疗设备(广州)有限公司、成都欧赛医疗器械有限公司、尼普洛株式会社、贝朗爱敦股份公司 B.Braun Avitum AG、旭化成医疗器械(杭州)有限公司、意大利贝而克有限公司 BELLCO S.R.L、费森尤斯医药用品股份及两合公司 Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA 等
一次性使用空心纤维透析器(非高通)	有效膜面积 1.5-1.8m <sup>2</sup>	2,787,369	发行人、贝恩医疗设备(广州)有限公司、成都欧赛医疗器械有限公司、费森尤斯医药用品股份及两合公司 Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA、尼普洛株式会社、贝朗爱敦股份公司 B.Braun Avitum AG 等
一次性使用血液透析滤过器	有效膜面积 1.5-1.8m <sup>2</sup>	443,671	发行人、成都欧赛医疗器械有限公司、意大利贝而克有限公司 BELLCO S.R.L、尼普洛株式会社、贝朗爱敦股份公司 B.Braun Avitum AG、旭化成医疗器械(杭州)有限公司、费森尤斯医药用品股份及两合公司 Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA 等
血液净化装置体外循环管路	通用	5,898,818	发行人、江苏费森尤斯医药用品有限公司、广东百合医疗科技股份有限公司、尼普洛(泰国)有限公司、贝恩医疗设备(广州)有限公司、宁波天益医疗器械股份有限公司、江西三鑫医疗科技股份有限公司、河南省驼人医疗科技有限公司等

## B. 中标价格及降价情况

《关于黑龙江、辽宁省血液透析相关医用耗材集中带量采购中选结果及中选结果挂网的通知》等中标相关文件未披露其他企业的中标价格。发行人的中标价格如下表所示：

产品名称	技术指标	发行人中标价格(元)
一次性使用空心纤维透析器（高通）	有效膜面积1.5-1.8m <sup>2</sup>	92.00
一次性使用空心纤维透析器（非高通）	有效膜面积1.5-1.8m <sup>2</sup>	73.00
一次性使用血液透析滤过器	有效膜面积1.5-1.8m <sup>2</sup>	138.00
血液净化装置体外循环管路	通用	19.00

注：上表列示的一次性使用空心纤维透析器（高通）、一次性使用空心纤维透析器（非高通）和一次性使用血液透析滤过器均为对应有有效膜面积 1.5-1.8m<sup>2</sup>的中标产品型号的中标价格。根据《黑龙江、辽宁省血液透析相关医用耗材集中带量采购文件》（项目编号：HLJ-HCDL2022-1），“一个注册证所包含的与代表品不同规格型号的产品价格可根据技术指标，如透析器和滤过器的有效膜面积进行增减，在代表品价格基础上按照技术指标和价格不得出现倒挂的原则相应调整价格，由采购主体按规格型号的实际需求进行采购，一个注册证所包含的各规格型号产品的最终算术平均价格不得超过代表品中选价格。”

降价情况方面，根据黑龙江省公共资源交易中心发布的新闻稿，本次带量采购“中选产品价格平均降幅 24.46%，最高降幅达 35.63%”。

### ③ 河南省等二十三省（区、兵团）带量采购

#### A. 企业名称、中标数量/份额

河南省等二十三省（区、兵团）带量采购品种包括血液透析器、血液透析管路等。在中标数量/份额方面，根据《血液透析类医用耗材省际联盟带量采购文件》（采购文件编号：HN-GHDL-2024-1），本次带量采购中，血液透析器和血液透析管路中标企业、对应产品的联盟省份医疗机构年度采购需求量及发行人的占比如下表所示：

分类	明细分组	中标企业名称	年度采购需求量(个)	发行人年度采购需求量占比(注)
血液透析器	非高通量	发行人	4,787,505	30.34%
		尼普洛贸易（上海）有限公司	2,864,658	
		贝恩医疗设备（广州）有限公司	2,649,907	
		费森尤斯医药用品（上海）有限公司	2,274,616	
		成都欧赛医疗器械有限公司	969,989	

分类	明细分组	中标企业名称	年度采购需求量 (个)	发行人年度采购需求量占比 (注)	
		其他中标企业	2,232,170		
	高通量	<b>发行人</b>	<b>6,719,197</b>	<b>26.20%</b>	
		费森尤斯医药用品 (上海) 有限公司	4,812,916		
		贝恩医疗设备 (广州) 有限公司	4,135,353		
		尼普洛贸易 (上海) 有限公司	2,276,778		
		旭化成医疗器械 (杭州) 有限公司	1,353,499		
		其他中标企业	6,351,582		
	透析滤过	费森尤斯医药用品 (上海) 有限公司	1,046,056	<b>17.03%</b>	
		<b>发行人</b>	<b>605,907</b>		
		尼普洛贸易 (上海) 有限公司	556,146		
		百特医疗用品贸易 (上海) 有限公司	264,070		
		贝朗爱敦 (上海) 贸易有限公司	250,102		
		其他中标企业	835,570		
	血液透析管路	普通管路	<b>发行人</b>	<b>11,512,154</b>	<b>26.19%</b>
			江西三鑫医疗科技股份有限公司	5,905,539	
贝恩医疗设备 (广州) 有限公司			5,076,758		
江西洪达医疗器械集团有限公司			4,341,902		
费森尤斯医药用品 (上海) 有限公司			3,877,013		
其他中标企业			13,243,622		
非专机专用型血滤置换液补液管		宁波天益医疗器械股份有限公司	505,336	<b>11.25%</b>	
		张家港市沙工医疗器械科技发展有限公司	442,843		
		江西三鑫医疗科技股份有限公司	375,762		
		<b>发行人</b>	<b>247,704</b>		
		贝恩医疗设备 (广州) 有限公司	239,997		
		其他中标企业	390,331		
专机专用型血滤置换液补液管 (血滤套装)		费森尤斯医药用品 (上海) 有限公司	1,099,274	<b>28.92%</b>	
		<b>发行人</b>	<b>571,661</b>		
		贝朗爱敦 (上海) 贸易有限公司	305,653		

注 1: 发行人年度采购需求量占比=该中标企业在该产品类别中标产品对应的全部联盟省份医疗机构年度采购需求量/该产品类别的全部中标企业对应的联盟省份医疗机构年度采购需求量;

注 2: 河南省已于《关于做好血液透析类医用耗材带量采购和使用工作的通知》中披露本次带量采购将于 2024 年 6 月 1 日开始执行。

在本次河南省等二十三省（区、兵团）带量采购中，发行人的血液透析器和血液透析管路的年度采购需求量占其产品类别下全部中标企业对应的年度采购需求量比例分别为 26.93% 和 25.62%，均位居第一。在血液透析器中，费森尤斯医药用品（上海）有限公司位居第二，数量比例为 18.08%；在血液透析管路中，江西三鑫医疗科技股份有限公司位居第二，数量比例为 13.05%。

## B. 中标价格及降价情况

根据《血液透析类医用耗材省际联盟采购公告（七）》，本次带量采购发行人的中标价格如下表所示：

分类	明细分组	发行人中标价格（元）
血液透析器	非高通量	54.68
	高通量	73.56
	透析滤过	120.66
血液透析管路	普通管路	14.08
	非专机专用型血滤置换液补液管	31.88
	专机专用型血滤置换液补液管（血滤套装）	30.88

注：根据《血液透析类医用耗材省际联盟带量采购文件》（采购文件编号：HN-GHDL-2024-1），“血液透析器、血液滤过器以该品种联盟地区医疗机构填报需求量最多的一级或二级目录产品确定为代表品，投标企业按照代表品进行申报”。上表列示的非高通量、高通量血液透析器均为对应二级目录 1.5-1.8 的中标产品型号的中标价格，血液透析滤过器为对应二级目录>1.6 的中标产品型号的中标价格。

降价情况方面，根据《血液透析类医用耗材省际联盟采购公告（七）》，以各分组目录最高有效申报价为基数进行计算，本次带量采购中采取竞价的方式产生的血液透析器中选产品价格降幅在 40.01% 至 62.11% 之间，血液透析管路则在 40.00% 至 74.00% 之间。

## （2）腹膜透析液

①新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、广西壮族自治区带量采购（以下简称“‘2+N’联盟带量采购”）

### A. 企业名称、中标数量/份额

“2+N”联盟带量采购品种包括阿莫西林钠克拉维酸钾、氨基己酸、奥硝唑氯化钠等多品种药品，其中腹膜透析液品种为低钙腹膜透析液，规格分别为 2L（乳酸盐-G1.5%）、2L（乳酸盐-G2.5%）和 2L（乳酸盐-G4.25%），中标企业

均为石家庄四药有限公司。中标数量/份额方面，根据《新疆维吾尔自治区新疆生产建设兵团“2+N”联盟组织药品集中带量采购中选结果表（第一批）》，其中标产品的约定采购比例为50%。

根据2023年2月全国公共资源交易平台（新疆）发布的《关于做好“2+N”联盟组织药品集中带量采购接续询价中选结果执行工作的通知》，该次带量采购的接续工作已完成并开始执行，中标企业仍然为石家庄四药有限公司。中标数量/份额方面，根据《新疆维吾尔自治区新疆生产建设兵团“2+N”联盟药品集中带量采购协议期满接续工作的通知》，“原中选企业自愿联动价格保障联盟省区接续采购供应的产品，保留中选资格。联动价格指联动全国集中采购（含带量采购）截至2022年5月25日的最新最低价”。

#### B. 中标价格及降价情况

《新疆维吾尔自治区新疆生产建设兵团“2+N”联盟组织药品集中带量采购中选结果表（第一批）》等相关中标文件未披露中标企业的中标价格。根据新疆日报披露的数据显示，此次带量采购的50种药品平均降幅为40.55%，最高降幅为93%。

《新疆维吾尔自治区新疆生产建设兵团“2+N”联盟集中带量采购协议期满接续药品询价采购中选结果公告》等相关中标文件及新疆维吾尔自治区医保局、全国公共资源交易平台（新疆）等部门未明确披露本次带量采购接续采购的中标价格及降价情况。

### ② 陕西省带量采购

#### A. 企业名称、中标数量/份额

陕西省带量采购品种包括乳果糖口服溶液剂、纳洛酮注射剂、奥卡西平口服常释剂型等多品种药品，其中，腹膜透析液品种为低钙腹膜透析液（乳酸盐-1.5%）、低钙腹膜透析液（乳酸盐-2.5%）、腹膜透析液（乳酸盐-1.5%）和腹膜透析液（乳酸盐-2.5%），中标企业为石家庄四药有限公司和上海长征富民金山制药有限公司（华润双鹤子公司）。根据《陕西省医疗保障局关于做好省级（省际联盟）药品集中带量采购和使用工作的通知》，前述两家中标企业的约定采购量计算比例均为50%。

根据 2024 年 3 月陕西省公共资源交易中心发布的《关于省级（省际联盟）协议期满后接续采购中选结果的通知》，该次带量采购的接续采购中标结果已披露。其中，腹膜透析液品种的中标企业分别为石家庄四药有限公司、成都青山利康药业股份有限公司和上海长征富民金山制药有限公司（华润双鹤子公司）。

#### B. 中标价格及降价情况

根据《陕西省医疗保障局关于做好省级（省际联盟）药品集中带量采购和使用工作的通知》，该次腹膜透析液中标产品的中标价格如下表所示：

序号	通用名	实际规格	中标企业	中标价格（元）
1	低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）	含1.5%葡萄糖（2000ml/袋）	石家庄四药有限公司	19.40
2	低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%）	含2.5%葡萄糖（2000ml/袋）	石家庄四药有限公司	19.40
3	腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）	含1.5%葡萄糖（2000ml/袋）	上海长征富民金山制药有限公司	19.50
4	腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%）	含2.5%葡萄糖（2000ml/袋）	上海长征富民金山制药有限公司	19.50

《关于公布陕西省药品集中带量采购中选结果的通知》等相关中标文件及陕西省医保局、陕西省公共资源交易中心等部门未明确披露本次带量采购的降价情况。

根据《关于省级（省际联盟）协议期满后接续采购中选结果的通知》，该次腹膜透析液接续采购中标产品的中标价格如下表所示：

序号	通用名	实际规格	中标企业	中标价格（元）
1	低钙腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）	2000ml（含1.5%葡萄糖）	石家庄四药有限公司	19.40
2	低钙腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%）	2000ml（含2.5%葡萄糖）	石家庄四药有限公司	19.40
3	腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）	2000ml（含1.5%葡萄糖）	石家庄四药有限公司	26.80
4	腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）	含1.5%葡萄糖（2000ml/袋）	成都青山利康药业股份有限公司	16.08
5	腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%）	含2.5%葡萄糖（2000ml/袋）	成都青山利康药业股份有限公司	16.08
6	腹膜透析液（乳酸盐-G4.25%）	含4.25%葡萄糖（2000ml/袋）	成都青山利康药业股份有限公司	16.08
7	腹膜透析液（乳酸盐-G1.5%）	2000ml:含30g葡萄糖	上海长征富民金山制药有限公司	18.25
8	腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%）	2000ml:含50g葡萄糖	上海长征富民金山制药有限公司	18.25

序号	通用名	实际规格	中标企业	中标价格(元)
9	腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%)	2000ml:含85g葡萄糖	上海长征富民金山制药有限公司	18.25

《关于省级(省际联盟)协议期满后接续采购中选结果的通知》等相关中标文件及陕西省医保局、陕西省公共资源交易中心等部门未明确披露本次带量采购接续采购的降价情况。

③广东省、山西省、江西省、河南省、广西壮族自治区、海南省、贵州省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团带量采购(以下简称“广东联盟带量采购”)

#### A. 企业名称、中标数量/份额

广东联盟带量采购品种包括双氯芬酸、他克莫司、头孢克肟等多品种药品,其中腹膜透析液品种未明确区分型号,中选企业为上海长征富民金山制药有限公司、天津金耀药业有限公司和华仁药业股份有限公司。根据《广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购文件》(采购文件编号:GDYJYPLD202201)，“采购单由公立医疗机构对应批准文号、剂型、规格等填报首年预采购量...依据医疗机构确认的预采购量作为对应拟中选/备选产品采购期首年约定采购量。A/B 采购单的所有拟中选/备选产品以及对应采购期首年约定采购量为本次集中采购的中选/备选结果...”。根据该带量采购文件的《附表 4: A / B 采购单联盟地区公立医疗机构报量明细表(第二批)》，前述中选企业的折算为代表规格的采购期首年预采购量如下表所示:

企业名称	折算为代表规格的采购期首年预采购量(袋)
上海长征富民金山制药有限公司	2,176,436
华仁药业股份有限公司	1,621,177
天津金耀药业有限公司	189,064

#### B. 中标价格及降价情况

根据《广东省医疗保障局关于做好双氯芬酸等药品省级带量采购和使用工作的通知》，该次腹膜透析液中选产品的中选价格如下表所示:

序号	通用名	实际规格	中选企业	中选价格(元)
1	腹膜透析液(乳酸盐)	1.5%葡萄糖	华仁药业股份有限公司	19.59

序号	通用名	实际规格	中选企业	中选价格(元)
		糖:2500ml		
2	腹膜透析液(乳酸盐)	2.5%葡萄糖:2500ml	华仁药业股份有限公司	19.59
3	腹膜透析液(乳酸盐)	2000ml(1.5%)	华仁药业股份有限公司	17.09
4	腹膜透析液(乳酸盐)	2000ml(2.5%)	华仁药业股份有限公司	17.09
5	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	2000ML:1.5%	华仁药业股份有限公司	17.09
6	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	2000ML:2.5%	华仁药业股份有限公司	17.09
7	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	2000ml(1.5%)	上海长征富民金山制药有限公司	18.25
8	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	2000ml(2.5%)	上海长征富民金山制药有限公司	18.25
9	腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%)	2000ml(4.25%)	上海长征富民金山制药有限公司	18.25
10	腹膜透析液(乳酸盐)	2000ml(1.5%)	天津金耀药业有限公司	11.25
11	腹膜透析液(乳酸盐)	2000ml(2.5%)	天津金耀药业有限公司	11.25
12	腹膜透析液(乳酸盐)(低钙)	2000ml(葡萄糖1.5%)(氯化钙0.0147%)	天津金耀药业有限公司	11.25
13	腹膜透析液(乳酸盐)(低钙)	2000ml(葡萄糖2.5%)(氯化钙0.0147%)	天津金耀药业有限公司	11.25

《广东省药品交易中心关于公布广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购等项目中选结果的通知》等相关中标文件及广东省医保局、广东省药品交易中心等部门未明确披露本次带量采购的降价情况。

#### ④ 安徽省带量采购

##### A. 企业名称、中标数量/份额

安徽省带量采购品种包括阿戈美拉汀口服常释剂、阿扎司琼注射剂、艾地苯醌口服常释剂等多品种药品。其中，腹膜透析液品种为低钙腹膜透析制剂（含1.5%葡萄糖（2000ml））和腹膜透析制剂（含1.5%葡萄糖（2000ml）），中标企业为成都青山利康药业股份有限公司和石家庄四药有限公司。根据《关于公布安徽省2022年度部分化学药品及生物制剂集采中选结果的通知》，前述两家中标企业的约定采购量分配如下表所示：

序号	品种+剂型	规格	中选生产企业	约定采购量分配比例
1	低钙腹膜透析制剂	含1.5%葡萄糖(2000ml)	成都青山利康药业股份有限公司	80%
2	低钙腹膜透析制剂	含2.5%葡萄糖(2000ml)	成都青山利康药业股份有限公司	80%
3	腹膜透析制剂	含1.5%葡萄糖(2000ml)	成都青山利康药业股份有限公司	70%
4	腹膜透析制剂	含2.5%葡萄糖(2000ml)	成都青山利康药业股份有限公司	80%
5	腹膜透析制剂	含1.5%葡萄糖(2000ml)	石家庄四药有限公司	30%

## B. 中标价格及降价情况

《关于公布安徽省 2022 年度部分化学药品及生物制剂集采中选结果的通知》等相关中标文件及安徽省医保局、安徽省医药集中采购平台等部门未明确披露本次带量采购的中标价格及降价情况。

(二) 发行人产品中标的具体情况，客观量化分析带量采购中标对发行人产品单价、数量、销售费用、应收账款等各方面财务数据的影响，并总结分析对发行人未来财务数据的影响趋势

### 1、发行人产品中标的具体情况

发行人产品中标的具体情况参见本题之“一/（一）/2、历次带量采购中标情况，包括但不限于企业名称、中标数量/份额、中标价格及降价情况等”。

发行人的血液透析器、血液透析管路在历次以省级为单位开展并执行的带量采购中均能够中标，体现了发行人的相关产品具有较强的中标能力和市场竞争优势，与前述产品在国内占据的市场领先地位相匹配。同时，发行人对血液透析器和血液透析管路的产能壁垒的攻克，也将为发行人未来在带量采购不断推行的竞争环境下提供更为宽松的边际降价空间，进而转化为更高的产品入选机会及更多的市场份额，保持持续的竞争优势。

2、客观量化分析带量采购中标对发行人产品单价、数量、销售费用、应收账款等各方面财务数据的影响，并总结分析对发行人未来财务数据的影响趋势

(1) 客观量化分析带量采购中标对发行人产品单价、数量、销售费用、应收账款等各方面财务数据的影响

## ① 产品单价、数量

### A. 安徽省

发行人在安徽省的中标产品在带量采购中标前后的数量变动情况如下所示：

单位：支

产品类别	带量采购中标后 (2022年1-12月)	带量采购中标前 (2021年1-12月)	数量变动幅度
血液透析器	931,582	137,832	575.88%

注1：安徽省带量采购中标结果于2021年12月27日开始执行，上表中“带量采购中标后”的时间段选取2022年1-12月，“带量采购中标前”的时间段选取2021年1-12月；

注2：数量变动幅度=(带量采购中标后数量-带量采购中标前数量)/带量采购中标前数量。

安徽省血液透析器带量采购中标前后，发行人中标产品的平均单价下降幅度为46.78%，发行人实现了较好的以价换量，带量采购中标后，发行人在安徽省血液透析器的销售量快速提升，带量采购中标前后销售数量增长为575.88%。

### B. 黑龙江省、辽宁省

发行人在黑龙江省、辽宁省的中标产品在带量采购中标前后的数量变动情况如下所示：

单位：支、套

产品类别	带量采购中标后 (2023年1-8月)	带量采购中标前 (2022年1-8月)	数量变动幅度
血液透析器	1,287,443	946,356	36.04%
血液透析管路	1,519,949	1,005,554	51.16%

注1：黑龙江省、辽宁省带量采购中标结果于2022年8月27日开始执行，上表中“带量采购中标后”选取时间段为2023年1月至2023年8月，“带量采购中标前”的时间段选取2022年1月至2022年8月；

注2：数量变动幅度=(带量采购中标后数量-带量采购中标前数量)/带量采购中标前数量。

带量采购中标前后，发行人中标的血液透析器销售数量增长36.04%，血液透析管路销售数量增长51.16%，平均单价变动幅度较小。

## ② 销售费用

报告期各期发行人销售费用率分别为23.33%、20.04%和19.48%，2022年、2023年销售费用率略有下降，但总体变化不显著。尽管部分区域实施了相关产品带量采购后已明确约定了采购量，但基于以下原因，发行人仍需要整体的销售资源投入，帮助发行人业绩的持续增长：

A. 发行人已成为血液净化领域的领先企业，且血液透析耗材产品市占率相对较高，未来发行人业绩增长的重要驱动因素为我国 ESRD 患者治疗渗透率提升，因此发行人需要持续加强全国范围品牌建设和市场教育，帮助推动提升我国 ESRD 患者治疗渗透率，进而帮助发行人自身业绩提升；

B. 目前相关产品带量采购尚未在全国范围内进行推广，落地执行带量采购的地区总体较少，对于未落地执行的区域发行人仍按照原有的销售模式进行销售，持续了解客户的最新动态，不断开拓新市场，同步为未来带量采购范围扩大做好准备；

C. 对于已落地执行带量采购的区域，一方面发行人仍需保持运营管理能力，安排销售团队保证协议采购量的有效执行以及争取协议以外的采购量，另一方面发行人需要为带量采购到期后的续标工作做准备。发行人需要在相关地区持续提升物流、终端使用以及售后等各个环节的销售优化管控质量，保持在相关地区的既有优势。

未来，随着带量采购持续推进，预计带量采购的区域将持续增加，发行人将着力推进节约控费并进一步提高推广效果，控制相关费用支出，预计销售费用率将有所下降。

### ③ 应收账款

带量采购政策一般要求医疗机构与中标企业及时结清货款，对回款期限有较为明确的限制，即带量采购通过量价挂钩、保证使用的方式，提高终端医院对最终销售方的回款速度，促进行业内更高的销售效率和更规范的流通秩序。在此背景下，带量采购政策推行对中标企业应收账款周转率的提升具有积极作用。

对发行人而言，在经销模式下，发行人一般与经销商采用先款后货的结算方式，带量采购中标不直接影响该应收账款的回款情况；在直销模式下，带量采购总体上能够对医疗机构的回款起到促进作用。根据《2021 年度安徽省高值医用耗材集中带量采购工作方案》，“医疗机构作为货款结算第一责任人，应按合同规定与企业及时结算，结清时间不得超过交货验收合格后次月底”。以发行人对安徽省的某公立医院的直销为例，2021 年该医院的应收账款周转率为 0.98，在 2021 年底安徽省带量采购中标并执行后，2022 年该医院的应收账款周转率升高

至 1.20，回款速度提升较为明显。

综上所述，带量采购对发行人直销模式下应收账款的周转率提升总体上具有促进作用。

## （2）总结分析对发行人未来财务数据的影响趋势

带量采购政策的核心是“以量换价”，即医疗器械和药品入院价格降价，换取医疗机构对采购量的保证。尽管带量采购政策执行对生产厂商的出厂价有一定的冲击，但若销售量得以提升，则可以在一定程度上弥补出厂价下降造成的影响。总体而言，带量采购政策的推行将有益于行业内具备较大经营规模、行业排名靠前的优势厂商，对中标企业扩大销售规模、产生规模效应等具有较为重要的意义，预计将推动市场销售集中度的进一步提升。

综合前述因素，未来，随着带量采购不断推行，发行人产品销售价格将存在下降压力，但在销售集中度提升的预期下，销量提升有望抵消部分销售价格下降影响。同时，发行人作为血液净化医用制品领域的领先企业，亦有足够的产品力和服务覆盖能力来巩固自身的经营优势。预计带量采购政策推行不会对发行人整体盈利能力产生重大不利影响。

## （三）对于未中标的产品，分析具体原因及其影响

截至本回复出具日，发行人在以省级为单位开展并执行的血液透析器、血液透析管路的历次带量采购中均已中标，不存在未中标的情形。

发行人在国内独家销售的腹膜透析液未纳入目前已开展并执行的带量采购中标目录，主要系产品特点、自身经营决策等原因，未中标情况预计不会对发行人产生重大不利影响，具体分析如下：

### 1、目前腹膜透析液带量采购品种为市场竞争较为充分的酸性腹膜透析液，从中标结果看，发行人具备先发优势的中性腹膜透析液未成为带量采购执行品种

目前，中国腹膜透析液市场中大多数腹膜透析液产品为酸性，带量采购的中标品种也均为酸性腹膜透析液。截至本回复出具日，已有新疆维吾尔自治区、陕西省、安徽省等省份陆续将其纳入带量采购目录，根据弗若斯特沙利文的调研统计结果，2023 年国内腹膜透析液市场中，该部分酸性腹膜透析液市场规模占比

约为 8.5%。

而在酸性腹膜透析液之外，威高泰尔茂通过持续投入研发力量，于 2022 年成功获得中性腹膜透析液的 NMPA 批准并上市。该产品系国内首个获批上市的中性腹膜透析液产品，发行人也因此在该等品类下具备较为明显的先发优势。

从产品优势来看，相比于酸性腹膜透析液，中性腹膜透析液整体性能优势更加明显，能够更好地保护患者腹膜功能，降低包裹性腹膜硬化症（EPS）和腹膜炎风险，改善腹膜透析患者临床治疗效果，其与市场上主流竞品的比较情况参见本回复之“1.2 关于血液透析机和腹膜透析液业务”之“一/（三）/2、发行人的腹膜透析液业务的竞争力，威高泰尔茂中性腹膜透析液产品与竞品的差异和商业化前景”。根据弗若斯特沙利文数据，截至报告期期末，国内市场仅有威高泰尔茂和华仁药业具有已获 NMPA 批准的中性腹膜透析液产品，从中标结果看，该类产品未成为带量采购执行品种。

从市场规模来看，由于国内市场的中性腹膜透析液于 2022 年才首次获批上市，并受限于成本和现阶段患者教育等因素，中性腹膜透析液在国内的普及尚处于初期阶段，2022 年其市场规模占国内腹膜透析液市场总规模的比例小于 1%。但在全球范围内的发达国家及地区，中性腹膜透析液的应用已较为广泛。国际腹膜透析协会（International Society for Peritoneal Dialysis, ISPD）将中性腹膜透析液作为 1A 级别推荐，亦有研究表明澳大利亚和新西兰的腹膜透析患者使用中性腹膜透析液的比例自 2012 年的 4% 增长到 2020 年的 18%<sup>1</sup>。参考中性腹膜透析液在全球的应用拓展情况，随着国内腹膜透析患者对其重要性认识的不断提升以及居民医疗支付能力的逐步增强，中性腹膜透析液在中国患者中的临床优势和获益预计将得到进一步凸显。

综合产品特点，发行人以中性腹透液品种作为特色产品及未来重点开拓方向之一的经营策略具备合理性。

---

<sup>1</sup> Jenny H C Chen, David W Johnson, Yeoungjee Cho, Melissa Cheetham, Kamal Sud, Ashik Hayat, Belinda Stallard, Philip Clayton, Christopher E Davies, Monique Borlace, Neil Boudville, Associations of neutral pH, low-GDP peritoneal dialysis solutions with patient survival, transfer to haemodialysis and peritonitis, Nephrology Dialysis Transplantation, Volume 39, Issue 2, February 2024, Pages 222–232.

**2、根据带量采购相关规则，各厂商综合量价分析独立报价，相关结果是经营决策的体现，暂未中标的情况预计不会对发行人腹膜透析液业务产生重大不利影响**

根据带量采购相关规则，公司结合自身产品及经营情况，综合考虑酸性腹膜透析液生产成本、酸性腹透液及中性腹透液的产能分配、产品定位及销售策略进行报价，报价未中标是综合经营决策后的结果。

经公开信息检索，百特医疗等在国内占据较高市场份额的腹膜透析液厂商报价亦未中标前述带量采购，相关结果在一定程度上表明带量采购中标的影响因素较多，不是相关厂商或产品竞争力的唯一体现。

发行人独家销售的威高泰尔茂品牌中性腹透液产品已实现商业化销售，2022-2023年，发行人中性腹膜透析液收入分别为4.35万元和1,519.33万元，增速较快。在一定的企业资源下，公司结合自身产品特点，目前阶段以更具备竞争优势、尚未纳入带量采购范围的中性腹膜透析液作为腹膜透析液业务增长点，部分地区酸性腹膜透析液产品未中标的情况预计不会对发行人腹膜透析液业务产生重大不利影响。

**3、腹膜透析液业务收入和毛利占比相对较低，不属于发行人收入和利润的主要来源，未中标的情况不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响**

2021-2023年，腹膜透析液收入占发行人主营业务收入的比例分别为3.20%、4.79%和4.68%，腹膜透析液毛利占发行人主营业务毛利的比例分别为1.52%、2.51%和2.36%，均占比较低，不属于发行人收入和利润的主要来源。因此，腹膜透析液未能中标带量采购对发行人整体经营情况影响较小，暂未中标的情况不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

**（四）区分发行人主要产品，分析带量采购、“两票制”、DRG及DIP等政策变化和执行情况，客观分析行业政策对细分领域产品定价及市场空间的影响，以及对发行人产品及生产经营的影响**

### **1、带量采购相关政策变化和执行情况**

#### **（1）血液透析器、血液透析管路**

2019年5月，中央全面深化改革委员会第八次会议审议通过《关于治理高值医用耗材的改革方案》，同年7月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，提出：“对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。”

2021年6月，国家医疗保障局等八部门发布《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》（医保发〔2021〕31号），要逐步扩大集采覆盖范围，提出“重点将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材纳入采购范围。所有公立医疗机构均应参与集中采购。在质量标准、生产能力、供应稳定性、企业信用等方面达到集中带量采购要求的企业均可参与集采。根据采购量基数和约定采购比例合理确定约定采购量。坚持公平竞争原则，明确竞价和中选规则。强调企业自愿参加自主报价，通过质量和价格竞争产生中选价格和中选企业。”

2021年8月，安徽省医疗保障局印发了《2021年度安徽省高值医用耗材集中带量采购工作方案》，开启了血液透析器境内首次省级带量采购，该次带量采购的实际执行时间为2021年12月；2022年4月，黑龙江省公共资源交易中心发布了《黑龙江、辽宁省血液透析相关医用耗材集中带量采购工作方案》，开启了血液透析器和血液透析管路境内首次省际带量采购，带量采购范围扩大，该次带量采购的实际执行时间为2022年8月。2024年1月河南省医疗保障局印发了《血液透析类医用耗材省际联盟带量采购文件》，启动血液透析器和血液透析管路河南省等二十三省（区、兵团）带量采购，目前该次带量采购正在逐步执行。

## （2）腹膜透析液

2021年，新疆医疗机构药品采购管理平台发布《新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团“2+N”联盟组织药品集中带量采购和使用工作实施方案》，开启了腹膜透析液首次省际带量采购。此后，陕西省、广东联盟、安徽省陆续推行腹膜透析液的带量采购。

目前腹膜透析液带量采购品种为市场竞争较为充分的酸性腹膜透析液，而对于中性腹膜透析液，截至报告期期末，国内市场包括发行人在内仅两家企业获批

了中性腹膜透析液产品，取证企业较少，且从技术特点上中性腹膜透析液与酸性腹膜透析液存在较为明显差异，目前中性腹膜透析液尚未成为带量采购执行品种。

### （3）血液透析机

目前境内的带量采购主要针对医用耗材和药品实施。对于医疗设备，目前仅如安徽省、福建省等少数省份开展中大型医疗设备的集中带量采购尝试。血液透析机属于医疗设备，从设备单价角度，血液透析机属于中小型设备。截至本回复出具日，血液透析机在境内未开展省级及以上的带量采购。

## 2、“两票制”相关政策变化和执行情况

2016年11月，中共中央办公厅、国务院办公厅转发了《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化卫生体制改革经验的若干意见》，要求逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”，鼓励其他医疗机构推行“两票制”。

“两票制”是指“生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票”。“两票制”的推行旨在规范行业购销秩序，减少流通环节，缩减销售渠道，建立价格追溯机制，达到逐步降低医药价格的医改政策目标。

2016年12月，国务院医改办协同国家卫生计生委等8部门联合下发了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，提出“公立医疗机构药品采购中逐步推行‘两票制’，鼓励其他医疗机构药品采购中推行‘两票制’”。

2018年3月，国家卫计委、财政部、人社部、国家发展和改革委员会、中医药管理局、国务院医改办联合下发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，贯彻落实改革完善药品生产流通使用政策，2018年，各省份要将药品购销“两票制”方案落实落地。实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

2019年7月，国务院办公厅发布《关于印发〈治理高值医用耗材改革方案〉的通知》鼓励地方政府结合实际采用两票制，以减少高值医用耗材的转售，并提高购销的透明度。

截至本回复出具日，发行人主要产品中，腹膜透析液作为药品，已完成全国范围内“两票制”政策的实施，目前“两票制”政策的实施持续稳定；血液透析器、血液透析管路作为医用耗材，在福建、安徽等少数地区实施了“两票制”，

但实施范围远小于药品；血液透析机作为医疗设备，不属于目前“两票制”逐步推行的高值医用耗材范围。

### 3、DRG/DIP 相关政策变化和执行情况

DRG（Diagnosis Related Groups，按疾病诊断相关分组）是一种按病组打包的定额付费支付方式，即根据住院病人的病情严重程度、治疗方法的复杂程度、诊疗的资源消耗（成本）程度以及合并症、并发症、年龄、住院转归等因素，将患者分为若干的“疾病诊断相关组”，继而以组为单位打包确定价格、收费、医保支付标准。DIP（Diagnosis-Intervention Packet，按病种分值付费）是利用大数据优势所建立的完整管理体系，发掘“疾病诊断+治疗方式”的共性特征对病案数据进行客观分类，在一定区域范围的全样本病例数据中形成每一个疾病与治疗方式组合的标化定位，客观反映疾病严重程度、治疗复杂状态、资源消耗水平与临床行为规范。DRG/DIP 付费政策将使药品、医疗器械、各类检测设备试剂等转变为医疗运营的成本，有利于避免医院盲目使用大处方、重复检查、过量使用昂贵的、不必要的产品等。

2018 年 12 月，国家医保局发布《关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知》（医保办发〔2018〕23 号），要求加快推进 DRG 付费国家试点，探索建立 DRG 付费体系。2019 年 5 月，国家医保局、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局联合发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发〔2019〕34 号），指定了 30 个城市进行 DRG 付费政策试点，并计划 2020 年模拟运行，2021 年启动实际付费。2019 年 10 月，国家医疗保障局办公室发布《关于印发疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范和分组方案的通知》（医保发〔2019〕36 号），要求各试点城市应遵循《国家医疗保障 DRG 分组与付费技术规范》，结合各地实际情况，制定各地的细分 DRG 分组。

2020 年 10 月，国家医保局发布《关于印发区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案的通知》（医保办发〔2020〕45 号），要求用 1-2 年的时间，将统筹地区医保总额预算与点数法相结合，实现住院以 DIP 为主的多元复合支付方式。2020 年 11 月，国家医保局发布《国家医疗保障按病种分值付费（DIP）技术规范和 DIP 病种目录库（1.0 版）的通知》（医保办发〔2020〕50 号），进一步推进 DIP 政策实施。

2021年11月，国家医保局发布《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》（医保发〔2021〕48号），提出在三年试点取得初步成效基础上，加快推进DRG/DIP支付方式改革全覆盖，要求2024年底全国所有统筹地区全部开展DRG/DIP付费方式改革工作，2025年底DRG/DIP支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖。

2022年9月，国家医保局发布《国家医疗保障局办公室关于开展全国统一医保信息平台支付方式管理子系统监测点建设工作的通知》（医保办函〔2022〕44号），决定开展以部署和完善DRG/DIP功能模块为重点的支付方式管理子系统监测点建设工作，进一步推动推进DRG/DIP支付方式改革向纵深发展。

#### **4、客观分析行业政策对细分领域产品定价及市场空间的影响，以及对发行人产品及生产经营的影响**

##### **（1）带量采购相关政策**

带量采购政策的核心是“以量换价”，即医疗器械和药品入院价格降价，换取医疗机构对采购量的保证。随着血液透析器、血液透析管路等带量采购政策在全国范围内逐步推行，行业内血液透析器、血液透析管路等整体存在销售价格下降、销售集中度上升的趋势。然而，相关血液净化耗材终端入院价格的下降，会使得ESRD患者接受透析治疗的成本也随之有所下降，进而对透析治疗渗透率的提升起到一定的促进作用。2020年中国ESRD患者透析治疗率仅为24.40%，与欧美、日韩等国相比处于较低水平，透析成本的下降有利于透析治疗渗透率的提升，长期来看接受透析治疗的ESRD患者将会持续增加，市场需求量有望进一步提升，叠加人口老龄化背景下ESRD患者人数的持续增长，预计整体市场空间仍将具有增长潜力。

同时，作为慢病耗材，患者在血液透析耗材的使用上具有长期、定期的特点，其产品毛利率本身已处于相对合理空间，可以压缩的渠道空间相对有限；带量采购组织部门清楚相关情况及制定了结合行业特点的政策，以最近开展的河南省等二十三省（区、兵团）带量采购为例，规则中明确申报企业只需较最高有效申报价降价40%以上即可获得拟中选资格，带量采购组织部门对于血液透析耗材预期价格降幅较为温和，远低于过往国家医疗器械带量采购的价格降幅。相应的，血液透析耗材带量采购给发行人带来的降价预期相对可控。

因此，未来随着带量采购不断推行，发行人产品销售价格将有下降的压力，但降价幅度预期相对可控，在治疗渗透率持续提升、销售集中度提升等背景下，发行人作为血液净化医用制品领域的领先企业，销量提升将抵消部分销售价格下降影响，预计带量采购政策推行不会对行业市场空间及发行人整体盈利能力产生重大不利影响。

### （2）“两票制”相关政策

2018 年在国家卫计委、财政部、人社部、国家发展和改革委员会、中医药管理局、国务院医改办联合下发了《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》后，腹膜透析液已完成全国范围内“两票制”政策的实施。因此，报告期内，“两票制”政策的实施对腹膜透析液产品的定价及市场空间未产生实质影响，预计未来“两票制”政策的实施持续稳定，预计未来不会对发行人整体盈利能力产生重大不利影响。

截至本回复出具日，血液透析器、血液透析管路作为医用耗材，在福建、安徽等少数地区实施了“两票制”，但实施范围远小于药品，预计未来短期内“两票制”政策的实施在相关区域内持续稳定。预期未来短期内不会对发行人整体盈利能力产生重大不利影响。

血液透析机作为医疗设备，不在“两票制”政策实施范围中，血液透析机市场未受“两票制”政策实施的影响。

### （3）DRG/DIP 相关政策

目前国内多数地区医院血液透析实行单次打包收费，包括全部的治疗服务与耗材等费用，其中医院的收入来源于医保报销部分和患者自付部分，医保报销部分由医保经办机构承担和结算，除此以外部分由患者自行支付，医院的主要成本为透析服务使用的透析耗材和人工。考虑到目前血液透析医保报销比例较高，目前血液透析已类似于 DRG/DIP 支付方式。

随着 DRG/DIP 相关政策的全面推行，医院由以收入为中心向以成本为中心的变化更为明显，对医院成本管理提出更高要求，医院可能会更趋向于具备价格优势的产品，从需求端推动产品销售价格的下降。但 DRG/DIP 相关政策将推动透析治疗医保体系逐步完善，长期来看接受透析治疗的 ESRD 患者将会持续增加，市场需求不断提升，市场集中度也将进一步提升，为发行人等行业领先企

业的发展提供了更为健康的外部环境，预计不会对发行人整体盈利能力产生重大不利影响。

#### （五）请发行人结合前述问题，进一步完善相关重大事项提示

发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（一）特别风险提示关注”中完善关于带量采购政策的风险提示如下：

##### “3、产品带量采购的风险

目前全国以省级为单位开展血液透析器、血液透析管路带量采购的省份主要有黑龙江、辽宁、安徽、河南等，公司相关产品已在上述地区中标；目前全国以省级为单位开展腹膜透析液带量采购的省份主要有广东、山西、河南等，公司在国内独家销售的腹膜透析液产品未在上述地区中标。带量采购实施后，公司相关产品中标入院存在一定不确定性，且入院价格面临一定下降压力，进而可能传导至公司产品出厂价格。

未来，随着公司相关产品带量采购实施区域不断增加，如在公司产品中标后销售数量的上升不足以弥补产品价格的下降，或者销售数量有所下降，以及公司产品未在相关带量采购中中标，则公司相关产品收入和利润存在下滑的可能，可能会对公司经营业绩产生不利影响。”

## 二、中介机构核查情况

### （一）核查程序

针对带量采购等行业政策对发行人的影响，保荐机构履行了如下核查程序：

1、通过全国各省医保局、公共资源交易平台网站及其他公开渠道查阅全国以省级为单位开展并执行的与发行人主要产品相关的带量采购政策情况。

2、取得发行人在前述带量采购政策的中标情况，结合查阅公开信息披露的中标公告，对比分析发行人与其他厂商的中标情况。

3、结合报告期内财务数据，对比分析带量采购政策执行前后发行人相关产品单价、数量、销售费用、应收账款等的变化情况。

4、通过公开信息查阅带量采购、“两票制”、DRG及DIP等相关行业政策的变化和执行情况，分析相关政策对发行人主要产品及生产经营的影响。

5、访谈发行人总经理，了解发行人在国内独家销售的腹膜透析液未纳入目

前已开展并执行的带量采购中标目录的具体原因及其影响。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、随着带量采购不断推行，发行人产品销售价格将存在下降压力，但在销售集中度提升的预期下，销量提升有望抵消部分销售价格下降影响。同时，发行人作为血液净化医用制品领域的领先企业，具备代表行业领先水平的产品力和服务覆盖能力来巩固自身的经营优势。预计带量采购政策推行不会对发行人的生产经营及整体盈利能力产生重大不利影响。

2、截至本回复出具日，发行人在以省级为单位开展并执行的血液透析器、血液透析管路带量采购中均已中标；发行人在国内独家销售的腹膜透析液未纳入目前已开展并执行的带量采购中标目录，主要系产品特点、自身经营决策等原因，该等未中标情况预计不会对发行人的生产经营及整体盈利能力产生重大不利影响。

3、报告期内，预计“两票制”、DRG/DIP政策推行不会对发行人的生产经营及整体盈利能力产生重大不利影响。

## 8.关于收入确认

根据申报材料：（1）发行人境内销售需要安装调试的，经安装调试并由客户或终端医院验收后确认销售收入；无需安装调试的，经客户或终端医院签收后确认销售收入。发行人境外销售根据不同贸易方式收入确认时点有所差异；（2）报告期各期，公司向威高日机装采购血液透析机及安装服务，并且根据合资协议约定，透析机的维修业务由发行人全部委托给威高日机装开展；（3）报告期各期，公司的退货金额和占比较小，未根据历史退货情况进行销售退回的预估计提；（4）公司其他业务收入主要为其他贸易类产品的销售收入、租金收入、维修服务收入等；公司自2020年6月起透析配套产品业务中的部分灌流器业务以收取代理费的模式进行。

请发行人披露：（1）报告期内按照不同方法/时点确认的收入金额情况，设备类产品无需安装调试的原因、合理性；（2）报告期内发行人采购设备对外销售的收入构成，相关设备的流转方式、是否直接由供应商发往下游客户，设备相关的安装及维修服务方式及提供方，发行人在相关设备销售业务中承担主要责任还是代理责任，采用总额法确认收入是否符合《企业会计准则》的规定和行业惯例；（3）报告期后产品退换情况，带量采购背景下发行人退换货金额及占比是否呈现上升趋势，未计提预计负债的合理性；（4）报告期内其他业务收入的构成情况，其中贸易类产品的具体内容、品牌及收入金额，结合销售模式及货物流转方式分析其他业务的收入确认方法。

请保荐机构、申报会计师简要概括对发行人收入确认方法的核查过程，并发表明确意见。

回复：

### 一、发行人披露

（一）报告期内按照不同方法/时点确认的收入金额情况，设备类产品无需安装调试的原因、合理性

#### 1、报告期内按照不同方法/时点确认的收入金额情况

##### （1）境内主营业务收入确认

报告期内，发行人境内主营业务收入中对于需要安装调试的设备类产品，发行人在经销商/医院完成安装验收后确认产品销售收入；对于耗材产品、药品及不需要安装调试的设备类产品，公司在境内客户签收产品后确认收入。

## (2) 境外主营业务收入确认

报告期内，发行人境外主营业务收入均为不需安装确认，均根据不同贸易模式确认收入。具体列示如下：

贸易方式	收入确认方法
FOB/CIF	办理完海关出口报关程序后，在货物在指定的装运港越过船舷后确认产品销售收入
DDP	指定的目的地办理完货物的进口清关手续，将货物交付给客户后确认产品销售收入
EXW	客户指定承运人上门提货，完成产品交付义务后确认产品销售收入

## (3) 报告期内按照不同方法/时点确认的主营业务收入金额情况

单位：万元

项目	收入确认时点	2023年		2022年		2021年		
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	
耗材及药品	签收确认	265,170.13	76.78%	253,811.85	77.04%	214,943.99	77.37%	
	按境外贸易模式确认	12,374.86	3.58%	6,176.77	1.87%	4,873.04	1.75%	
设备	血液透析机	安装确认	64,730.96	18.74%	65,752.88	19.96%	53,952.62	19.42%
		签收确认	278.81	0.08%	119.47	0.04%	754.56	0.27%
		按境外贸易模式确认	173.08	0.05%	183.95	0.06%	-	0.00%
	其他设备	安装确认	654.10	0.19%	799.83	0.24%	1,352.90	0.49%
		签收确认	1,890.98	0.55%	2,552.59	0.77%	1,919.28	0.69%
		按境外贸易模式确认	89.41	0.03%	38.58	0.01%	-	0.00%
合计		<b>345,362.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>329,435.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>277,796.39</b>	<b>100.00%</b>	

如上表所示，发行人报告期各期主营业务收入确认以签收确认为主，占比约为80%，绝大部分为耗材及药品；设备类收入主要以安装确认收入。

## 2、设备类产品无需安装调试的原因、合理性

报告期内，发行人各期约占主营业务收入95%的设备销售为血液透析机，发行人销售的血液透析机一般约定由发行人负责安装调试，因此使用安装确认收入的方法。但存在各期占比不超过1.5%血液透析机客户确认无需发行人安装，以及存在少量发行人配合客户需求而进行外购后配套销售的其他设备，由于相关设

备安装调试相对简单，客户无需发行人进行安装调试。对于该等少量设备，发行人无需安装调试，以签收确认收入或按境外贸易模式确认收入。

报告期各期主营业务收入中无需安装调试的设备收入分别为 2,673.84 万元、2,894.59 万元和 2,432.29 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 0.96%、0.88% 和 0.70%，占比很小，对发行人财务状况影响较小。保荐机构、申报会计师核查了相关销售合同，并向各期金额占比 86.79%、73.54% 和 75.48% 的无需安装调试设备销售的相关境内交易对方获取了确认函，对相关设备是否需要发行人安装调试等事项进行确认。

综上所述，上述无需安装的设备以签收确认收入符合企业会计准则中关于履约义务完成的收入确认要求。

(二)报告期内发行人采购设备对外销售的收入构成,相关设备的流转方式、是否直接由供应商发往下游客户,设备相关的安装及维修服务方式及提供方,发行人在相关设备销售业务中承担主要责任还是代理责任,采用总额法确认收入是否符合《企业会计准则》的规定和行业惯例

### 1、报告期内发行人采购设备对外销售的收入构成

报告期各期，发行人主营业务中采购设备对外销售的情况如下：

单位：万元

项目	2023年		2022年		2021年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血液透析机	65,182.86	96.12%	66,056.30	95.12%	54,707.18	94.36%
其他设备	2,634.49	3.88%	3,391.00	4.88%	3,272.17	5.64%
合计	<b>67,817.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>69,447.30</b>	<b>100.00%</b>	<b>57,979.35</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期，发行人主营业务中采购设备对外销售的金额分别为 57,979.35 万元、69,447.30 万元和 67,817.35 万元，其中各期血液透析机销售金额占采购设备对外销售金额的比例分别为 94.36%、95.12% 和 96.12%，采购设备对外销售的主要为血液透析机。

### 2、相关设备的流转方式、是否直接由供应商发往下游客户

报告期内，发行人各期约占比 95% 的设备销售为血液透析机，对于血液透析机，发行人设置了专门的仓库存放，采购时，血液透析机从威高日机装等供应商

发出，经验收后入库。销售时，发行人根据客户需求，将血液透析机发往客户指定地点，血液透析机主要由发行人直接发往客户。对于配合客户需求而进行外购后配套销售的少量其他设备，发行人一般在采购完成后将设备暂存于供应商仓库，由供应商根据发行人指令直接发货到发行人指定地点。

### **3、设备相关的安装及维修服务方式及提供方**

发行人销售的血液透析机一般会在销售协议中约定由发行人负责安装，并提供一定期间的免费维保。相应的，发行人在采购血液透析机时一般在采购协议中约定，发行人向供应商采购安装和维修服务。

对于发行人配合客户需求而进行外购后配套销售的少量其他设备，如果由于相关设备安装调试相对简单，客户无需发行人进行安装调试及维修；如果相关设备客户要求发行人安装，发行人一般会安排供应商提供安装及维修服务。

### **4、发行人在相关设备销售业务中承担主要责任还是代理责任，采用总额法确认收入是否符合《企业会计准则》的规定和行业惯例**

报告期内，发行人各期约占比 95%的设备销售为血液透析机，其他设备销售均为少量配合客户整体需求而销售的配套设备产品。

#### **(1) 血液透析机销售**

就血液透析机而言，发行人一般在设备销售中承担主要责任，采用总额法确认收入，符合企业会计准则的要求，具体分析如下：

##### **① 准则要求**

根据《企业会计准则第 14 号-收入》第三十四条，企业应当根据其在向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权，来判断其从事交易时的身份是主要责任人还是代理人。企业在向客户转让商品前能够控制该商品的，该企业为主要责任人，应当按照已收或应收对价总额确认收入；否则，该企业为代理人，应当按照预期有权收取的佣金或手续费的金额确认收入，该金额应当按照已收或应收对价总额扣除应支付给其他相关方的价款后的净额确定，或者按照既定的佣金金额或比例等确定。在具体判断向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权时，企业不应仅局限于合同的法律形式，而应当综合考虑所有相关事实和情况，这些事实和情况包括：（1）企业承担向客户转让商品的主要责任；（2）企业在转让商品

之前或之后承担了该商品的存货风险；（3）企业有权自主决定所交易商品的价格；（4）其他相关事实和情况。

## ②逐条对比分析

根据以上准则要求，发行人血液透析机的销售符合主要责任（向客户转让商品前拥有对商品的控制权）的定义。具体对比分析如下：

### A. 企业承担向客户转让商品的主要责任

客户向发行人采购血液透析机的交付义务由发行人完成，并不由发行人的供应商完成。发行人与其客户的设备购销协议中载明，相关设备的提供义务、违约责任及交付相关的收款权利均由发行人承担和享有。因此发行人承担向客户转让商品的主要责任。

### B. 发行人在转让商品之前承担了该商品的存货风险

发行人独立开展血液透析机采购业务，自行进行采购决策，根据采购协议，在向供应商买断血液透析机验收入库后取得相关商品的控制权，商品的毁损灭失风险也将转移至发行人，在血液透析机完成销售前存货风险由发行人自行承担。

### C. 发行人有权自主决定所交易商品的价格

发行人在与客户签订协议明确销售价格，拥有对最终产品的完整销售定价权。

### D. 其他方面，发行人承担了从客户收取款项的信用风险

发行人承担血液透析机销售对应的应收账款的信用风险，如客户无法及时支付货款，发行人仍必须按照合同约定向供应商按期支付采购款。

## ③医疗企业采用总额法确认收入的相关案例

医疗企业根据下游需求销售第三方生产的医疗设备符合商业惯例，如果医疗企业承担了相关设备的主要责任和风险，一般会以总额法确认收入，发行人以总额法确认血液透析机收入的会计处理符合行业惯例。部分医疗企业案例情况列示如下：

公司名称	销售设备情况	相关设备销售收入确认方法
东星医疗 (301290.SZ)	东星医疗代理销售的医疗器械产品主要包括医疗设备和低值医疗耗材，代理销售的产品品种繁多，主要代理的品牌包括明基三丰、迈瑞、碧迪、百合等，其中主要代理明基三丰的手术无影灯、手术床、数字化手术室IQOR等设备，主要代理迈瑞的监护仪设备，公司与主要代理品牌厂商建立了长期稳定的合作关系。	总额法

公司名称	销售设备情况	相关设备销售收入确认方法
圣湘生物 (688289.SH)	圣湘生物主营业务中包括检测仪器经销业务，为买断式经销。圣湘生物为了满足客户需求外购仪器进行销售。圣湘生物销售的外购仪器主要为 PCR 仪，为赛默飞世尔旗下 Life technologies 生产的 QuantStudio 3 和 QuantStudio 5 系列实时荧光定量 PCR 仪的国内授权经销商。	总额法

综上所述，发行人在血液透析机销售中承担主要责任，采用总额法确认收入符合《企业会计准则》的规定和行业惯例。

## (2) 其他设备销售

报告期内，发行人其他设备销售中承担主要责任并以总额法计量的金额分别为 3,266.00 万元、3,391.00 万元和 2,633.87 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 1.18%、1.03%和 0.76%。尽管发行人一般在采购完成后将设备暂存于供应商仓库，由供应商根据发行人指令直接发货到发行人指定地点，但是在发行人下达采购订单完成采购时点相关设备的所有权、控制权即转移至发行人，供应商需要依据发行人指令进行发货，相关设备的交付义务、违约责任、信用风险等也由发行人承担，且发行人独立与客户确定相关设备的销售价格，因此采用总额法进行会计处理。根据同行业可比上市公司宝莱特的信息披露，其经营第三方品牌的血液净化设备及血液净化耗材等产品的销售业务，相关产品由供应商负责物流配送，相关收入使用总额法确认，发行人部分设备销售物流模式具备商业合理性，相关收入确认与宝莱特一致。为核实相关会计处理的准确性，保荐机构、申报会计师核查了相关销售合同，并向各期金额占比 50%的总额法计量其他设备销售的相关交易对方获取了确认函，对相关交易中发行人是否承担主要责任等事项进行确认。

对于少量零星的为配合下游需求而进行的配套设备产品采购和销售，如果发行人不负责保管存货，无需承担存货毁损灭失风险，或者销售价格需要取得供应商的同意，发行人会用净额法进行计量。报告期各期，发行人仅在 2021 年与 2023 年存在少量采用净额法进行计量的设备销售，金额分别为 6.18 万元和 0.62 万元，占设备类销售收入比例极低，分别为 0.01%和 0.001%。相关业务类型金额占比小，不是公司主要经营的产品，对发行人财务状况影响极小。

(三) 报告期后产品退换情况，带量采购背景下发行人退换货金额及占比是否呈现上升趋势，未计提预计负债的合理性

### 1、报告期及报告期后产品退换情况

报告期各期，发行人退换货金额分别为 1,766.90 万元、2,360.35 万元和 3,085.78 万元，占各期收入比例分别为 0.61%、0.69% 和 0.87%。整体金额和占比很小。2024 年第一季度，发行人产品退换金额为 399.54 万元，占 2023 年第四季度收入的比例低于 0.5%，较 2023 年全年退换货占比有所下降，因此整体上在带量采购背景下退换货没有呈现快速上升的趋势。

### 2、带量采购背景下发行人退换货金额及占比是否呈现上升趋势

报告期内，发行人带量采购省份的退换货情况如下：

单位：万元

省份	2023年		2022年		2021年	
	金额	占收入比例	金额	占收入比例	金额	占收入比例
安徽	68.33	0.71%	118.33	1.25%	68.93	1.04%
辽宁	226.47	1.49%	66.31	0.49%	32.24	0.27%
黑龙江	83.34	1.04%	41.56	0.57%	71.52	0.95%
合计	<b>378.14</b>	<b>1.15%</b>	<b>226.2</b>	<b>0.75%</b>	<b>172.68</b>	<b>0.66%</b>

注 1：安徽省血液透析器带量采购中标结果于 2021 年 12 月 27 日开始执行，带量采购对退换货的影响主要在 2022 年；

注 2：黑龙江省、辽宁省血液透析器、血液透析管路带量采购中标结果于 2022 年 8 月 27 日开始执行，带量采购对退换货的影响主要在 2023 年。

报告期内，安徽、辽宁、黑龙江三省执行带量采购时，发行人退换货金额会有短暂上升，但上升后的退换货金额占相关地区收入比例不超过 1.5%，占比较小。退换货金额上升的原因主要系带量采购中标产品型号与过往医院、经销商存放的产品型号存在差异，医院、经销商为配合带量采购的执行，与公司协商进行换货，更换为带量采购中标产品型号，待产品换货完毕后，退换货金额恢复常规水平。安徽地区在 2023 年退换货金额的下降也印证了退换货比例回落的事实情况。整体而言，带量采购实施对发行人退换货有短期的影响，且影响占相关地区收入比例总体较小。

### 3、未计提预计负债的合理性

发行人不存在期后大规模退货、换货的情形，在带量采购背景下未计提预计负债具有合理性，主要原因如下：

(1) 报告期各期，发行人退换货金额分别为 1,766.90 万元、2,360.35 万元和 3,085.78 万元，占各期收入比例分别为 0.61%、0.69%和 0.87%，占收入比例较小。同时，退换货中超过 80%为不影响当期收入金额的换货，影响当期收入金额的退货各期金额分别为 315.85 万元、443.84 万元、142.67 万元，占各期收入比例均不超过 0.15%，对当期收入影响极小。

(2) 根据发行人报告期内带量采购区域的退换货数据，带量采购对发行人退换货的影响主要为短期影响，影响时间在 1 年以内；同时发行人客户一般保有 1-3 个月内用量，带量采购实施过程中客户库存也会自然消耗，带量采购区域实际退货金额占相关地区收入比例不超过 1.15%，对当期收入影响极小。

(四) 报告期内其他业务收入的构成情况，其中贸易类产品的具体内容、品牌及收入金额，结合销售模式及货物流转方式分析其他业务的收入确认方法

#### 1、报告期内其他业务收入的构成情况，其中贸易类产品的具体内容、品牌及收入金额

##### (1) 报告期内其他业务收入的构成情况

报告期内，发行人其他业务收入占比较小，占各期营业收入的比例分别为 4.55%、3.85%和 2.22%。报告期内，发行人其他业务具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2023年		2022年		2021年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
贸易类产品	3,650.92	46.50%	7,829.69	59.43%	7,806.88	58.89%
维修、装修等服务	2,037.50	25.95%	3,421.23	25.97%	3,387.79	25.56%
租赁	1,616.45	20.59%	1,305.03	9.90%	1,060.71	8.00%
废品废料	375.43	4.78%	566.98	4.30%	877.64	6.62%
其他	171.76	2.19%	52.71	0.40%	123.36	0.93%
合计	<b>7,852.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,175.64</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,256.37</b>	<b>100.00%</b>

##### (2) 其中贸易类产品的具体内容、品牌及收入金额

单位：万元

项目	2023年		2022年		2021年	
	金额	营业收入占比	金额	营业收入占比	金额	营业收入占比
化学原料	1,417.63	0.40%	2,159.01	0.63%	1,258.72	0.43%
影像及诊断相关产品	991.90	0.28%	4,178.47	1.22%	4,015.97	1.38%
其他	1,241.40	0.35%	1,492.21	0.44%	2,532.20	0.87%
合计	<b>3,650.92</b>	<b>1.03%</b>	<b>7,829.69</b>	<b>2.29%</b>	<b>7,806.88</b>	<b>2.68%</b>

注：报告期各期发行人贸易类涉及商品品种较多，品类较分散。

报告期内，存在部分下游客户提出由发行人提供非透析配套类医疗产品的需求，发行人根据需求进行采购和对下游客户进行销售，由于需求相对多样，涉及的产品品种相对较多，品牌较分散，主要涉及通用、迈瑞、奥林巴斯、飞利浦等。

## 2、结合销售模式及货物流转方式分析其他业务的收入确认方法

报告期内，发行人其他业务收入的收入确认方法列示如下：

销售模式	货物流转方式	收入确认方法
贸易类产品	货物流转存在由公司负责物流配送和由供应商负责物流配送两种情形	签收确认收入（个别负有安装义务的设备除外），境外根据不同贸易模式确认收入
维修、装修等服务	不涉及货物流转	根据客户签字确认的结算单确认收入
租赁	不涉及货物流转	按照直线法在租赁期内按月分摊确认收入
废品废料	仓库发货运输到客户	按照客户签收确认收入

其中，贸易类产品的收入确认方法具体分析如下：

内容	收入确认方法
影像及诊断相关产品	境内销售签收确认收入（个别负有安装义务的设备除外），境外根据不同贸易模式确认收入
化学原料	签收确认收入
其他	签收确认收入，境外根据不同贸易模式确认收入

如上表所示，发行人其他业务收入中的贸易类业务大部分为非设备类产品或安装调试相对简单的设备，客户无需发行人进行安装调试，以签收确认收入。个别贸易类的设备存在安装义务的则以安装验收确认收入。

报告期内各期，其他业务收入中的贸易类业务以签收或根据提单确认收入合计占比分别为 96.65%、97.09%和 99.01%，以安装验收时点确认收入占比分别为

3.35%、2.91%和 0.99%。其他业务收入中的贸易类业务整体金额不大，占各期营业收入的比例分别为 2.68%、2.29%和 1.03%，占比较低，对发行人的财务状况影响较小。

## 二、中介机构核查情况

### （一）核查程序

针对发行人收入确认方法，保荐机构、申报会计师履行的核查程序如下：

1、访谈发行人财务负责人，了解公司各项业务模式及收入确认方法，并与发行人签订的销售订单/合同进行核对。

2、查看发行人与客户签署的销售合同等文件，获取相关销售设备是否需要发行人负责安装调试，以及发行人是否承担主要责任的确认函。

3、执行销售收入穿行测试，获取了包括合同、订单、随货同行单、发票、回款、记账凭证、安装验收报告（如有）等单据。

4、查阅医疗行业公司使用总额法确认收入的案例。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人配合客户需求而进行外购后配套销售的少量其他设备，由于相关设备安装调试相对简单，客户无需发行人进行安装调试，发行人以签收确认收入，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

2、发行人在血液透析机销售中承担主要责任，采用总额法确认收入符合《企业会计准则》的规定和行业惯例；发行人主营业务中其他设备的销售根据是否承担主要责任分别采用总额法和净额法确认收入，符合《企业会计准则》的规定。

3、发行人不同类型的其他业务收入根据业务情况确定收入确认方法，符合《企业会计准则》的规定。

基于执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

1、发行人配合客户需求而进行外购后配套销售的少量其他设备，由于相关设备安装调试相对简单，客户无需发行人进行安装调试，发行人以签收确认收入，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

2、发行人在血液透析机销售中承担主要责任，采用总额法确认收入符合《企业会计准则》的规定和行业惯例；发行人主营业务中其他设备的销售根据是否承担主要责任分别采用总额法和净额法确认收入，符合《企业会计准则》的规定。

3、其他业务收入确认方法符合《企业会计准则》的相关规定。

## 9.关于原材料、成本与毛利率

9.1 根据申报材料：（1）报告期内发行人主要原材料包括外购产品、化工产品、外购配件、包材及其他辅料，其中化工产品的采购价格受大宗商品价格波动、生产企业产能调节等因素的影响，在报告期内存在一定波动；（2）报告期内发行人主营业务成本由材料成本、直接人工、间接费用和外购商品构成。

请发行人披露：（1）按产品分析发行人核心原材料的类别，是否存在核心原材料单一供应、进口采购情形，对相应供应商是否存在依赖；（2）报告期内主要原材料采购价格与可比公司采购单价、行业价格走势的对比，采购价格的公允性；（3）区分主要产品类别，分析报告期内料工费等各类成本构成和波动情况、与可比公司成本结构是否存在差异，报告期内材料成本占比持续下降的原因，间接费用的主要内容、归集与分配的准确性。

回复：

### 一、发行人披露

（一）按产品分析发行人核心原材料的类别，是否存在核心原材料单一供应、进口采购情形，对相应供应商是否存在依赖

1、按产品分析发行人核心原材料的类别，是否存在核心原材料单一供应、进口采购情形

报告期内，公司产品结构相对稳定，主营业务收入主要由血液透析器、血液透析机、血液透析管路和腹膜透析液产品构成，相关主要产品核心原材料的种类及供应商情况如下：

产品类别	核心原材料种类	主要供应商	是否存在单一供应、进口采购情形
血液透析器	聚砜	苏威（上海）有限公司、上海斯必特橡塑有限公司	否
血液透析管路	聚氯乙烯	江苏凯尔高分子材料有限公司、威海洁瑞医用制品有限公司等	否
血液透析机	血液透析机	威高日机装（威海）透析机器有限公司、上海日机装贸易有限公司等	否
腹膜透析液	腹膜透析液	威高泰尔茂（威海）医疗制品有限公司	否

## 2、发行人对相应供应商不存在依赖

对于聚砜的采购，供应商苏威（上海）有限公司系著名的跨国塑料化工公司比利时苏威集团的境内子公司，上海斯必特橡塑有限公司系巴斯夫的国内经销商，两家供应商背靠世界知名的化工企业，公司已与两家供应商建立了多年的稳定合作关系，且公司的采购金额占供应商的比例不高，预计两家供应商能够满足公司的生产需要。此外，聚砜不属于垄断性产品，不存在单一供应商的情形，发行人对原材料供应商选择方面具有一定空间，发行人对相关供应商不存在重大依赖的情况。

对于聚氯乙烯采购，聚氯乙烯为常见的原材料，市场上供应商较多，不存在单一供应商的情形，发行人对原材料供应商选择方面具有一定空间，发行人对相关供应商不存在重大依赖的情况。

对于血液透析机和腹膜透析液的采购，主要为公司以合营方式经营相关业务的结果。血液透析机和腹膜透析液不属于竞争市场中的垄断商品或有限供应商品，发行人不存在对相应供应商的依赖情况。

综上所述，发行人不存在核心原材料依赖相应供应商的情形。

### （二）报告期内主要原材料采购价格与可比公司采购单价、行业价格走势的对比，采购价格的公允性

报告期内，发行人主要原材料采购价格及变动情况如下：

名称	单位	2023年		2022年		2021年
		价格	变动	价格	变动	价格
聚砜	元/kg	96.80	8.37%	89.32	7.90%	82.78
聚碳酸酯	元/kg	17.22	-0.98%	17.39	0.58%	17.29
聚氯乙烯	元/kg	9.26	-11.05%	10.41	-12.52%	11.90
聚氨酯胶	元/kg	30.55	-4.65%	32.04	3.62%	30.92
血液透析机	万元/台	7.27	12.02%	6.49	-0.76%	6.54
腹膜透析液	元/袋	15.62	0.13%	15.60	-0.76%	15.72

#### 1、聚砜、聚碳酸酯、聚氨酯胶的价格波动对比情况及采购价格公允性

发行人采购的聚砜、聚碳酸酯、聚氨酯胶用于医疗领域，对于相关原材料的理化性质等要求高于一般工业用途领域，因此其采购价格高于一般工业用途领域

的相关初级化合物价格，发行人采购价格与相关初级化合物的价格可比性相对较低。由于医用领域相对细分，未能查询到公开的医用领域聚砜、聚碳酸酯、聚氨酯胶的采购价格情况。

发行人聚砜的主要供应商为苏威（上海）有限公司，苏威（上海）有限公司系著名的跨国塑料化工公司比利时苏威集团的境内子公司，发行人自 2009 年开始与苏威（上海）有限公司合作，报告期内发行人采购占苏威（上海）有限公司同类产品的比例约 30%，发行人已与苏威（上海）有限公司建立了良好的长期合作关系，并协商确定年度采购价格，相关采购价格公允。

发行人聚碳酸酯的主要供应商为科思创，科思创为拜耳集团旗下的高级聚合物和高性能塑料生产商，发行人自 2010 年开始与科思创合作，报告期内发行人系科思创国内最大的血液透析类客户，同类产品采购占比较高，建立了良好的长期合作关系，经双方协商，科思创给与发行人较为稳定、持续的采购单价，相关采购价格公允。

发行人聚氨酯胶的主要供应商为德国汉高，德国汉高为世界知名化工企业，发行人与德国汉高建立了超过 15 年的合作关系，报告期内为德国汉高相关产品的重要客户，双方合作关系良好，并协商确定年度采购价格，相关采购价格公允。

## **2、聚氯乙烯的价格波动对比情况及采购价格公允性**

同行业可比上市公司天益医疗披露 2020 年聚氯乙烯采购单价为 8.53 元/千克，与发行人采购单价 8.33 元/千克接近，发行人聚氯乙烯的采购价格与可比公司不存在重大差异。

选取国家统计局公开的聚氯乙烯价格作为行业价格比较基准，具体如下图所示：



数据来源：国家统计局

由上图所示，发行人采购的聚氯乙烯价格高于国家统计局披露的聚氯乙烯价格，主要原因系发行人采购的聚氯乙烯为根据血液透析管路性能专门采购的改性粒料，采购单价整体比国家统计局披露聚氯乙烯价格高，具有商业合理性。报告期内，发行人聚氯乙烯采购价格与可比公司不存在重大差异，采购价格与供应商协商确定，采购价格走势总体与行业价格走势一致，相关采购价格具有公允性。

### 3、血液透析机和腹膜透析液的价格波动对比情况及采购价格公允性

血液透析机和腹膜透析液主要向合营企业采购，采购价格的公允性参见本回复问题第 2 题之“2.2/一/（四）/1、合营企业向合营方及发行人销售价格的确 定原则、定价公允性，合营企业相关业务的毛利率，发行人销售合营企业产品的毛 利率及合理性”，发行人采购相关合营企业相关产品定价由双方谈判形成，采购 定价具有公允性。

（三）区分主要产品类别，分析报告期内料工费等各类成本构成和波动情况、与可比公司成本结构是否存在差异，报告期内材料成本占比持续下降的原因，间接费用的主要内容、归集与分配的准确性

#### 1、区分主要产品类别，分析报告期内料工费等各类成本构成和波动情况、与可比公司成本结构是否存在差异

（1）不同产品报告期内料工费等各类成本构成和波动情况

##### ①血液透析器

单位：万元

项目	2023年		2022年		2021年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料成本	30,182.27	46.90%	26,040.29	43.86%	23,708.19	45.71%
直接人工	7,598.90	11.81%	7,055.36	11.88%	6,314.92	12.17%
间接费用	25,159.78	39.09%	23,509.09	39.59%	20,080.84	38.71%
外购商品	1,417.76	2.20%	2,769.67	4.66%	1,764.71	3.40%
<b>合计</b>	<b>64,358.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>59,374.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>51,868.66</b>	<b>100.00%</b>

由上表所示，报告期内，公司血液透析器的成本构成主要为材料成本和间接费用，二者合计占各期血液透析器成本的比例分别为 84.42%、83.45%和 85.99%，公司血液透析器的成本构成总体较为稳定，波动较小。

### ②血液透析管路

单位：万元

项目	2023年		2022年		2021年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料成本	18,902.84	52.58%	19,503.34	55.77%	14,785.90	55.29%
直接人工	8,607.49	23.94%	8,591.86	24.57%	7,123.82	26.64%
间接费用	6,279.74	17.47%	6,188.27	17.70%	4,025.22	15.05%
外购商品	2,157.60	6.00%	687.96	1.97%	809.39	3.03%
<b>合计</b>	<b>35,947.67</b>	<b>100.00%</b>	<b>34,971.43</b>	<b>100.00%</b>	<b>26,744.34</b>	<b>100.00%</b>

由上表所示，报告期内，公司血液透析管路的成本构成最主要为材料成本，各期占比分别为 55.29%、55.77%和 52.58%，波动相对不大。2023 年，血液透析管路材料成本占比略有下降，主要系该年度外购商品金额和占比有所提升，材料成本占比相应下降。报告期内，公司血液透析管路材料成本、直接人工、间接费用等构成总体较为稳定。

### ③血液透析机和腹膜透析液

报告期内，发行人销售的血液透析机和腹膜透析液均系外购产品，成本构成主要为外购成本，成本金额随着公司销售规模的增加而增加。

#### (2) 与可比公司成本结构是否存在差异

经检索公开信息，同行业可比上市公司中，天益医疗披露了 2020 年血液净

化产品（血液透析管路）的成本结构，其他同行业上市公司未单独披露血液净化产品成本结构。天益医疗 2020 年度血液透析管路的成本构成情况与发行人 2020 年数据的对比情况如下：

项目	发行人	天益医疗
材料成本	55.70%	53.50%
直接人工	25.83%	29.63%
制造费用及其他	18.46%	16.88%
<b>合计</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>

由上表所示，发行人的血液透析管路产品成本结构与天益医疗相近，不存在重大差异。

## 2、报告期内材料成本占比持续下降的原因

报告期内，公司主营业务成本构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2023年		2022年		2021年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料成本	49,144.89	25.53%	45,543.63	24.70%	38,494.09	26.68%
直接人工	16,247.07	8.44%	15,647.22	8.48%	13,438.74	9.31%
间接费用	33,430.88	17.36%	31,685.48	17.18%	25,630.85	17.76%
外购商品	93,710.84	48.67%	91,542.80	49.64%	66,713.86	46.24%
<b>合计</b>	<b>192,533.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>184,419.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>144,277.54</b>	<b>100.00%</b>

由上表，报告期各期，发行人材料成本占比分别为 26.68%、24.70%和 25.53%，受原材料采购价格等因素影响略有波动，总体较为稳定。2022 年，公司材料成本占比有所下降主要系血液透析机和腹膜透析液的销售规模扩大，相关外购商品成本占比增加，材料成本占比相应有所下降。报告期内，血液透析机和腹膜透析液的合计销售收入的占主营业务收入比例分别为 22.89%、24.84%和 23.55%。

## 3、间接费用的主要内容、归集与分配的准确性

报告期内，发行人营业成本中的间接费用主要为折旧与摊销、能源、运费、职工薪酬等，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2023年		2022年		2021年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
折旧与摊销	13,138.80	39.30%	12,075.70	38.11%	10,090.74	39.37%
能源	8,107.75	24.25%	7,808.09	24.64%	6,352.12	24.78%
运费	7,657.41	22.91%	7,539.38	23.79%	5,558.69	21.69%
职工薪酬	1,942.66	5.81%	1,897.94	5.99%	1,695.75	6.62%
修理维护费	1,460.06	4.37%	1,302.08	4.11%	1,265.54	4.94%
物料消耗	493.04	1.47%	515.85	1.63%	365.45	1.43%
其他	631.16	1.89%	546.44	1.72%	302.55	1.18%
合计	<b>33,430.88</b>	<b>100.00%</b>	<b>31,685.48</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,630.85</b>	<b>100.00%</b>

发行人间接费用中，运费为销售过程产生的费用，根据同类产品销售所实际发生的运费进行归集和分配。发行人其余的间接费用主要为生产过程产生的制造费用，于生产过程进行归集和分配。

发行人自行生产的产品主要为血液透析器和血液透析管路，两者生产方式、生产流程不同，生产车间和生产设备独立。生产过程中，公司以生产车间为单位归集和核算车间直接发生的如折旧与摊销、能源、修理维护、辅助生产材料等支出；对于生产管理部门及辅助部门的人员工资、折旧与摊销、修理维护等生产车间间接费用，由发行人生产管理部门及辅助部门进行归集，根据产值分配到各个生产车间。每月各个生产车间归集的制造费用按照当月车间内生产不同产品的工时在各类产品及在产品间进行分摊和结转入库。

发行人就生产成本核算已建立完善的核算制度和财务内控制度，并根据各产品生产情况进行归集和分配；运费为根据发生情况进行归集，根据产品销售情况进行分配。因此，发行人间接费用的归集、分摊准确。

**9.2 根据申报材料：（1）报告期内公司血液透析器和管路的单位售价及成本持续下降，毛利率也呈持续下降趋势；（2）报告期内公司透析配套产品毛利率由 13.62% 上升至 21.69%；（3）公司毛利率水平高于三鑫医疗、宝莱特、天益医疗血液净化业务毛利率。**

**请发行人在招股说明书中补充披露：腹膜透析液销售单价、销量及毛利率情况。**

请发行人披露：（1）结合血液透析器和管路的产量变化和生产资料投入，分析规模效应的具体体现，报告期内两类产品单位成本均能持续下降的原因；两类产品的毛利率是否会持续下降以及对盈利能力的影响；透析配套产品毛利率不降反升的具体原因；（2）区分不同产品种类和业务模式，分析发行人毛利率与可比公司同类产品/同类业务的对比情况，发行人销售其他品牌血液透析机、腹膜透析液背景下，相关产品毛利率的合理性。

请保荐机构、申报会计师简要概括对发行人成本完整性的核查过程，并发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人在招股说明书中补充披露

发行人已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“七、经营成果分析”之“（三）毛利及毛利率分析”之“2、毛利率分析”之“（2）主要产品毛利率变化情况”补充披露腹膜透析液销售单价、销量、单位成本及毛利率情况如下：

#### ④腹膜透析液

项目	2023年		2022年		2021年
	数额	变动	数额	变动	数额
毛利率	22.28%	-0.77%	23.05%	0.14%	22.92%
销售量（万袋）	728.81	2.54%	710.73	81.64%	391.28
平均销售单价（元/袋）	22.17	-0.13%	22.20	-2.20%	22.70
单位成本（元/袋）	17.23	0.88%	17.08	-2.38%	17.50

注：毛利率变动指当年毛利率与前一年度毛利率变动的百分点；其余项目变动均为变动率。

报告期各期，公司腹膜透析液毛利率分别为 22.92%、23.05%和 22.28%，毛利率水平较为稳定。

## 二、发行人披露

(一) 结合血液透析器和管路的产量变化和生产资料投入, 分析规模效应的具体体现, 报告期内两类产品单位成本均能持续下降的原因; 两类产品的毛利率是否会持续下降以及对盈利能力的影响; 透析配套产品毛利率不降反升的具体原因

1、结合血液透析器和管路的产量变化和生产资料投入, 分析规模效应的具体体现, 报告期内两类产品单位成本均能持续下降的原因

报告期内, 发行人产量变化和单位成本投入情况如下:

产品类型	项目	2023年	2022年	2021年
血液透析器	产量(万支)	3,549.65	3,470.69	2,665.40
	单位成本投入(元/支)	18.06	18.22	18.66
血液透析管路	产量(万套)	3,394.12	2,940.86	2,468.69
	单位成本投入(元/套)	11.13	11.64	10.86

注: 上表血液透析器和血液透析管路均只考虑自产产品。

由上表所示, 报告期内, 随着发行人血液透析器产量不断提升, 单位成本投入分别为 18.66 元/支、18.22 元/支和 18.06 元/支, 血液透析器单位成本投入整体呈下降趋势, 体现出规模效应下单位成本投入的效率持续提升。

报告期内, 发行人血液透析管路产量不断提升, 单位成本投入分别为 10.86 元/套、11.64 元/套和 11.13 元/套。其中, 2022 年单位成本投入较 2021 年有所提升, 主要原因系公司子公司成都威高血净新建的血液透析管路生产线处于产能爬坡状态, 单位制造费用较高; 随着产量的持续提升, 2023 年血液透析管路的单位成本投入下降。

2、两类产品的毛利率是否会持续下降以及对盈利能力的影响

报告期内, 公司血液透析器和血液透析管路的毛利率情况如下:

产品类型	2023年	2022年	2021年
血液透析器	64.93%	66.02%	67.03%
血液透析管路	17.37%	15.64%	24.80%

报告期各期, 公司血液透析器毛利率分别为 67.03%、66.02%和 64.93%, 公

司血液透析器毛利率略有下降，主要系市场竞争以及部分地区的带量采购政策逐步实施落地，血液透析器的平均价格有所下降。随着公司持续工艺改进及生产效率提升，预计毛利率下降幅度总体低于价格下降幅度。

报告期各期，公司血液透析管路毛利率分别为 24.80%、15.64%和 17.37%，2022 年公司血液透析管路毛利率下降幅度相对较大，除平均价格有所下降外，2022 年公司子公司成都威高血净新建的血液透析管路生产线处于产能爬坡状态，固定的制造费用较高，使得毛利率下降。2023 年，随着公司血液透析管路产量提升，单位成本有所下降，血液透析管路产品的毛利率有所回升。

报告期内，尽管公司血液透析器和血液透析管路的毛利率有所下降，但随着血液透析器和血液透析管路销量的增长，相关毛利金额仍保持增长，2022 年、2023 年血液透析器和血液透析管路毛利合计增长金额分别为 7,592.34 万元和 4,834.18 万元，对公司盈利水平未产生直接影响。

未来，公司血液透析器和血液透析管路毛利率下降和销量波动对产品毛利额的影响测算如下：

(1) 血液透析器

毛利额变动率	毛利率变动		
	毛利率下降1个百分点	毛利率下降3个百分点	毛利率下降5个百分点
销量下降20%	-23.42%	-29.71%	-35.37%
销量下降10%	-13.84%	-20.92%	-27.30%
销量保持不变	-4.27%	-12.14%	-19.22%
销量增长10%	5.30%	-3.35%	-11.14%
销量增长20%	14.88%	5.44%	-3.06%

(2) 血液透析管路

毛利额变动率	毛利率变动		
	毛利率下降1个百分点	毛利率下降3个百分点	毛利率下降5个百分点
销量下降20%	-25.51%	-36.14%	-46.28%
销量下降10%	-16.20%	-28.16%	-39.57%
销量保持不变	-6.89%	-20.17%	-32.86%
销量增长10%	2.43%	-12.19%	-26.14%
销量增长20%	11.74%	-4.21%	-19.43%

### 3、透析配套产品毛利率不降反升的具体原因

发行人为更好地满足终端医疗机构的多样化需求、提高客户黏性，同步开展销售透析配套产品，相关产品主要包括透析粉/液、血液灌流器、透析液过滤器等，均系肾内科、血液透析室等血液净化相关科室在医疗诊治过程中的常用配套产品。报告期内，发行人销售透析配套产品的毛利率分别为 16.67%、16.29%和 22.08%，毛利率波动主要系根据客户需要而配套销售的产品构成变动导致。

(二) 区分不同产品种类和业务模式，分析发行人毛利率与可比公司同类产品/同类业务的对比情况，发行人销售其他品牌血液透析机、腹膜透析液背景下，相关产品毛利率的合理性

1、区分不同产品种类和业务模式，分析发行人毛利率与可比公司同类产品/同类业务的对比情况

(1) 区分不同产品种类，分析发行人毛利率与可比公司同类产品的对比情况

#### ①血液透析器

发行人同行业可比上市公司中，宝莱特 2021 年曾单独披露了血液透析器毛利率为 14.77%，低于发行人 2021 年血液透析器毛利率 67.03%，主要原因系：

报告期内，发行人的血液透析器系自行生产，使用自有品牌进行销售。根据宝莱特公开披露的信息，宝莱特销售的血液透析器主要系作为经销商销售其他品牌产品。发行人血液透析器毛利率主要为生产厂家独立生产销售赚取的利润空间，与宝莱特仅保留作为经销商享有的利润空间存在较大差异，导致两者毛利率差异较大，具备合理性。

#### ②血液透析机

发行人同行业可比上市公司中，山外山 2021 年曾单独披露了血液透析机毛利率为 49.54%，高于发行人 2021 年血液透析机毛利率 24.98%，主要原因系以威高日机装血液透析机为例，发行人销售的威高日机装血液透析机均为外购产成品，系作为经销商享有的利润空间，如果考虑威高日机装生产环节利润空间，以威高日机装的营业成本和发行人销售价格模拟计算的 2021 年毛利率约为 48.76%，

与山外山披露的 2021 年血液透析机毛利率基本一致，发行人血液透析机毛利率具有合理性。

### ③血液透析管路

发行人同行业可比上市公司中，天益医疗曾单独披露了血液透析管路毛利率情况，与发行人对比情况如下：

公司	2023年	2022年	2021年
天益医疗	26.21%	20.18%	30.80%
发行人	17.37%	15.64%	24.80%

发行人作为较早取得血液透析管路注册证、进入血液透析管路市场的国内厂家，凭借可靠稳定的产品质量，发行人的血液透析管路产品具有较强的市场竞争力，市场份额位列全行业第一，其入院销售价格相对较高。以发行人 JRHLL-022 26B 型号血液透析管路在四川和山西省销售为例，根据四川省药械招标采购服务中心和陕西医保公共服务网数据，发行人相关型号血液透析管路采购平台挂网价格较天益医疗相似型号血液透析管路价格高 10 元，相应的发行人血液透析管路单位售价也会比天益医疗高。同时，发行人血液透析管路产品设计、用料等标准较高，单位直接材料成本较高，2020 年发行人血液透析管路单位直接材料成本 6.44 元，高于天益医疗血液透析管路单位直接材料成本 4.28 元，导致发行人单位成本总体高于天益医疗。上述情况导致发行人血液透析管路毛利率与天益医疗存在一定差异，具有合理性。

### ④腹膜透析液

报告期内，同行业可比上市公司中未披露腹膜透析液相关收入，故选取华仁药业作为腹膜透析液销售情况的对比公司。华仁药业是一家以医药、大健康、医疗器械和医疗服务为主业的公司，已取得腹膜透析液、低钙腹膜透析液等多个品规的腹膜透析液药品批准文号。华仁药业与发行人毛利率对比情况如下：

公司	2023年	2022年	2021年
华仁药业	41.74%	44.79%	34.60%
发行人	22.28%	23.05%	22.92%

报告期内，华仁药业的腹膜透析液主要为自产产品，独立购买原材料进行生产；发行人销售的腹膜透析液均为外购产成品，采购单价较高，仅保留作为经销

商享有的利润空间，因此发行人的毛利率低于华仁药业，具有合理性。

## (2) 区分不同业务模式，分析发行人毛利率与可比公司同类业务的对比情况

同行业可比上市公司宝莱特和山外山销售的产品中存在自产和外购的情形，与发行人主营业务中自产和外购产品的毛利率比较情况如下：

项目		2023年	2022年	2021年
宝莱特	自产	40.72%	37.02%	41.18%
	外购	16.24%	17.34%	16.76%
山外山	自产	58.86%	52.19%	51.10%
	外购	34.19%	33.38%	31.81%
发行人	自产	56.62%	57.23%	59.98%
	外购	22.01%	20.14%	22.40%

注：宝莱特外购毛利率系年报分行业情况中的商业板块毛利率，根据其公开披露，商业板块经营产品含各类血液净化设备及血液净化耗材，并由其子公司作为省市级的区域代理商，通常每年与品牌方签订代理协议。山外山的自产毛利率系年报披露的分行业情况中的医疗器械制造毛利率，外购毛利率系年报分行业情况中的医疗耗材经销毛利率。

与宝莱特、山外山一致，发行人外购产品由于采购的是产品，采购价格相对较高，外购产品的毛利率较自产产品毛利率低。由于自产和外购产品构成存在一定差异，发行人自产产品毛利率及外购产品毛利率与宝莱特、山外山存在一定差异，不存在异常情形。

## 2、发行人销售其他品牌血液透析机、腹膜透析液背景下，相关产品毛利率的合理性

发行人销售的血液透析机、腹膜透析液主要系向合营企业采购，发行人采购相关合营企业相关产品定价由双方谈判形成，采购定价具有公允性；发行人销售相关产品及合营公司的经营毛利率均处在合理水平，具体参见本回复之“2.2 关于合营企业业务”之“一/(四)/3、发行人销售合营企业产品的毛利率及合理性”。

## 三、中介机构核查情况

### (一) 核查程序

针对发行人成本完整性，保荐机构、申报会计师履行的核查程序如下：

1、访谈了公司管理层，了解公司生产流程、生产成本归集结转方法以及成本降低的原因。

2、获取生产及采购管理制度，了解这些制度的设计，评价其合理性并测试相关内控运行的有效性。

3、获取发行人成本毛利率明细表，分析发行人毛利率变动原因，查阅同行业可比公司的毛利率情况，与发行人对比，分析差异原因及合理性。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内，发行人血液透析器单位成本投入整体呈下降趋势，体现出规模效应下单位成本投入的效率持续提升；2023年发行人随着血液透析管路产量的持续提升，血液透析管路的单位成本投入下降；报告期内，发行人血液透析器和血液透析管路销量的增长，相关毛利金额仍保持增长，对发行人盈利水平未产生直接影响；报告期内，发行人销售透析配套产品的毛利率波动主要系根据客户需求而配套销售的产品构成变动导致。

2、报告期内，发行人不同品类、不同业务模式毛利率与可比公司的差异具备合理性，发行人的血液透析机、腹膜透析液毛利率具备合理性。

3、报告期内发行人的成本核算流程和方法符合其实际经营情况，符合《企业会计准则》的相关要求，发行人成本核算具备完整性。

基于执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

1、发行人对血液透析器和管路单位成本均能持续下降的原因说明及对盈利能力影响的说明，以及透析配套产品毛利率不降反升的原因说明具有合理性。

2、发行人毛利率与可比公司同类产品/同类业务存在差异的原因分析具有合理性，发行人销售其他品牌血液透析机、腹膜透析液背景下，相关产品毛利率具有合理性，发行人营业成本完整。

## 10.关于销售费用

根据申报材料:(1)报告期内,公司销售费用分别为 60,814.19 万元、67,891.41 万元、68,661.14 万元和 32,400.64 万元,其中职工薪酬、市场教育及调研费占比较高;(2)公司销售费用占营业收入的比例约为 20%,高于同行业可比上市公司;(3)报告期内公司存在与个人服务商合作开展肾友会、肾友调研等市场教育及调研活动的情形。

请发行人披露:(1)市场教育及调研费的构成情况,相关活动的类型、举办方式,报告期各期各类活动举办情况;(2)自行或委托第三方服务商开展市场教育及调研活动的具体安排,报告期内向第三方服务商支付相关费用的金额及占比,支付服务费的公允性;(3)与个人服务商合作的原因,是否符合行业惯例;(4)比较发行人销售费用构成与同行业可比公司的差异情况,并分析发行人销售费用率高于可比公司的原因与合理性;(5)自成立以来发行人、员工、经销商、第三方服务商是否存在不正当竞争行为,相关方与下游客户、终端医院是否存在关联关系,发行人对防范不正当竞争行为建立的内控措施及其执行情况。

请保荐机构、申报会计师简要概括对发行人销售费用的核查过程,并发表明确核查意见。

回复:

### 一、发行人披露

(一)市场教育及调研费的构成情况,相关活动的类型、举办方式,报告期各期各类活动举办情况

#### 1、市场教育及调研费的构成情况,相关活动的类型

报告期各期,公司各类市场教育及调研费金额构成情况如下:

单位:万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
学术会	7,856.97	35.43%	7,539.53	33.10%	5,675.07	26.08%
医护调研	4,395.79	19.82%	3,494.01	15.34%	2,073.42	9.53%

医护拜访	3,539.96	15.96%	2,697.00	11.84%	1,514.64	6.96%
肾友会	3,478.50	15.69%	5,304.37	23.29%	5,981.65	27.49%
患者调研	2,905.07	13.10%	3,742.40	16.43%	6,513.31	29.94%
<b>合计</b>	<b>22,176.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,777.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>21,758.08</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司市场教育及调研活动主要为参与或组织会议、医患调研、医护拜访等活动。报告期内，公司根据行业政策、行业情况、市场推广计划等因素调整市场教育及调研服务活动类型构成，从侧重于包括肾友会和患者调研在内的肾友相关活动，逐步调整至侧重于包括学术会、医护调研、医护拜访在内的医护相关活动。

## 2、相关活动举办方式，报告期各期各类活动举办情况

一般而言，血液透析治疗患者需要每周 2-3 次到就近医院进行血液透析，每次透析 3-4 小时。不论是医生、护士，还是透析治疗患者，均需要相对高频重复参与到透析治疗中。对于医生和护士而言，持续交流临床前沿知识及先进治疗经验、治疗操作、沟通技巧等，有助于提升治疗水平，沟通透析治疗相关产品持续临床改进；对于患者而言，他们最终目标是通过透析延长寿命，但整个透析过程中，患者的心理状态、治疗认知水平、生活饮食习惯、运动习惯等都会影响到治疗效果，他们需要持续获得帮助改善和提升。

基于上述治疗特点，报告期内，公司根据自身业务需要，采取了丰富多样的市场教育及调研活动，其中包括学术会、医护调研、医护拜访、肾友会、患者调研等。

学术会为公司参与或组织的临床相关科室医生、护士学术会议活动，学术会议类型包括科室会、省市级学术研讨会等，公司通过学术会议分享一线临床治疗方案、临床前沿研究、医患沟通技巧要点等，结合案例讲解临床治疗规程，提升医生、护士整体治疗水平，同时通过介绍国际品牌和公司品牌产品特点以及公司产品产品质量效果，增进医生、护士对包括公司在内的国产品牌的了解和认可，推动透析产品国产化率的提升。

医护调研为向临床相关科室医生、护士进行问卷调研，调研问题涉及临床治疗习惯、临床治疗需求、对公司产品的评价等信息，调研问卷回收后将进行数据分析，公司可以从中获得一手临床信息以及临床对于公司产品的评价，供公司改

进产品设计及市场策略，同时持续的调研有利于公司动态评价自身策略及调整的有效性。

医护拜访为向临床相关科室医生、护士开展拜访活动，对公司产品进行宣传和收集临床反馈意见等，通过医护拜访，公司可以有针对性地介绍自身产品特点及优势，增进重点医院医生护士对公司品牌的了解和认可，逐步推动透析产品国产化率的提升；同时，公司根据临床反馈意见，可以对重点区域调整市场策略。

肾友会为组织透析治疗患者开展的肾友活动，活动形式包括讲座、联谊会等，向透析治疗患者讲解透析治疗的原理，分享透析治疗过程中的心理、饮食、运动、不良反应、并发症等注意事项和建议，提升患者对透析治疗的认知，帮助患者养成良好的治疗习惯，团结患者群体，克服透析治疗过程中的恐惧、焦虑等心理障碍，增强患者对透析治疗的信心，积极接受透析治疗，提升患者透析治疗效果及治疗渗透率。

患者调研为向透析治疗患者进行问卷调研，了解患者透析治疗习惯、对于透析治疗的理解、对发行人产品的评价等信息，调研问卷回收后将进行数据分析，公司可以从中获得一手临床信息以及患者对于公司产品的评价，公司可据此制定相应的市场策略，帮助巩固公司产品市占率及推动新产品上市后销售的增长。

公司市场教育及调研活动以线下活动为主，其中学术会采取以聘请第三方服务商组织为主，发行人自行参与或组织为辅的形式开展，除学术会以外，肾友会、患者调研、医护调研、医护拜访以聘请第三方服务商组织的形式开展。

**(二) 自行或委托第三方服务商开展市场教育及调研活动的具体安排，报告期内向第三方服务商支付相关费用的金额及占比，支付服务费的公允性**

**1、自行或委托第三方服务商开展市场教育及调研活动的具体安排，报告期内向第三方服务商支付相关费用的金额及占比**

一般而言，血液透析治疗患者需要每周 2-3 次到就近医院进行血液透析，每次透析 3-4 小时。长期的透析治疗导致血液透析治疗患者一般选择就近进行血液透析治疗。客观上，血液透析治疗患者地域分布较为广阔，我国提供血液透析治疗服务的医院或透析中心数量较多。报告期内，发行人产品销售覆盖了我国 31 个省、直辖市和自治区，最终销往我国超过 6,000 家医院、透析中心等医疗机构，

其中超过 1,000 家三级医院。从一二线城市到三四线城市到深入县城乡镇，从大型三级医院到一二级医院再到社区、乡镇卫生院。

由于发行人终端医院较多，销售人员数量有限，发行人一般主要通过聘请第三方服务商开展市场教育及调研服务，部分学术会议活动会由发行人自行独立参与或组织。相关做法也是同行业公司的通行做法。

发行人根据行业政策、行业情况、市场推广计划等因素制定市场教育及调研服务计划，明确市场教育及调研服务的重点，并委托第三方服务商在定区域组织学术会、肾友会、患者调研、医护调研、医护拜访等类型的市场教育及调研活动，以帮助树立发行人自身品牌形象和提升竞争力，持续推动行业提升透析治疗效果和透析治疗渗透率，进而巩固及提升自身在国内血液净化市场的地位，持续扩大业务规模。发行人以协议形式向第三方服务商明确具体市场教育及调研活动内容、区域等信息，由第三方服务商自行组织相关活动，如涉及产品指导、技术指导等可提请发行人协助配合。对于部分由医学会、政府单位、医院等组织举办的学术研讨会，发行人会安排团队参与活动，通过搭建展台、印发宣传材料等宣传发行人产品和品牌形象，与临床医生、护士交流临床需求及透析治疗前沿信息。

报告期各期，发行人向第三方服务商支付市场教育及调研费的金额及占市场教育及调研费的比重分别为 20,193.08 万元、21,731.14 万元和 20,853.42 万元，92.81%、95.41%和 94.03%。

2023 年末，发行人在带量采购持续推进的政策大环境下，着力推进节约控费并进一步提高推广效果，公司决定自 2023 年末开始，着力增加公司销售人员对市场教育及调研活动的参与力度，由公司销售部门根据工作重点，并由公司销售人员直接对接和参与到由服务商组织的市场教育及调研活动中去，保证营销工作质量，控制相关费用支出。

## **2、支付服务费的公允性**

公司主要通过聘请第三方服务商开展市场教育及调研服务，第三方服务商价格为参照市场价格与服务商协商确定，公司的服务价格在医疗行业其他公司相似类型的服务价格区间内，具备公允性。发行人各类市场教育及调研活动价格与医疗行业其他公司比较情况如下：

市场教育及调研的类型	医疗行业其他公司	收费标准
学术会、肾友会	星昊医药	科室会：500-700元/人 学术会：1,200-1,600元/人
	百利天恒	科室会：500元/人为主 学术年会与论坛：2,000元/人为主 专题研讨会：1,000元/人为主或2,000元/人为主
	风和医疗	科室会、培训会等：人均费用1,189.61元/人-2,355.60元/人
	知原药业	圆桌讨论会：1,800.00-2,000.00元/人次 学术会议：700元/人次
	赛克赛斯	科室会、研讨会及商业推介会：1,200元/人-1,700元/人
	发行人	科室会、肾友会：800元/人为主
医护调研、患者调研	知原药业	信息收集：200元/条 市场调研：1.34万元/次-1.81万元/次
	赛克赛斯	深度调研报告：10-20万元/份 小报告：500-5,000元/份
	一品制药	市场调研：一般约200元/条
	万高药业	信息收集与市场调研：700元/次-1,200元/次
	发行人	医护调研：500元/次 患者调研：300元/次
医护拜访	星昊医药	拜访：300元/人次
	百利天恒	拜访：200元/人次
	风和医疗	临床专业拜访：500元/人次
	知原药业	学术拜访：200元/人次
	百多安	医院拜访：500元/人次
	发行人	医护拜访：400元/人次

注：上述公司数据来源于公开披露的问询函回复。

### （三）与个人服务商合作的原因，是否符合行业惯例

报告期内，发行人仅 2021 年存在少量个人服务商情况，2022 年及以后发行人不存在与个人服务商合作的情形。发行人曾与个人服务商合作的原因如下：

一般而言，血液透析治疗患者需要每周 2-3 次到就近医院进行血液透析，每次透析 3-4 小时。患者由于长期进行治疗，对于透析使用的血液透析器、血液透析管路等耗材相对熟悉，患者自身对于透析耗材品牌的选择有一定的话语权，而且出于便捷性考虑，患者平常透析医院较为固定，患者之间会比较熟悉且会相互交流透析耗材品牌选择经验。基于上述透析治疗的特点，2021 年发行人围绕患者端开展了较多如肾友会、肾友调研等市场教育及调研活动，少量肾友端的市场教育及调研活动为由个人服务商提供。相关个人服务商有一定的血液透析患者资

源，对患者比较熟悉，受患者信任，对患者有一定的影响力，可以协助组织肾友会、肾友调研等市场教育及调研活动。但是随着国家逐步开始推进医疗器械带量采购实施，公司预计带量采购实施后医院及医护在医疗器械品牌选择上影响力将增强，同时公司市场份额已较高，但国内透析治疗渗透率仍落后于发达国家，下一步公司希望通过市场教育及调研活动提升治疗渗透率，因此，公司增加了医护端的市场教育及调研活动比例，相应的肾友端的市场教育及调研活动比例减少，2022年及以后，公司不再使用个人服务商进行市场教育及调研活动。

医疗行业上市公司存在个人服务商进行推广的情形，包括华海药业、盘龙药业、我武生物、新赣江、亨迪药业、锦波生物等，医疗行业企业根据自身业务需求及行业情况，选择服务模式推动业务发展，为行业惯例，具有商业背景和业务合理性。

#### **(四) 比较发行人销售费用构成与同行业可比公司的差异情况，并分析原因与合理性**

同行业公司中，三鑫医疗业务中包括较大比例的输注类业务和心胸外科类业务，宝莱特业务中包括较大比例的监护仪业务，天益医疗业务中包括较大比例的病房护理类业务，同时天益医疗境外收入主要为 OEM 直销收入，境外 OEM 直销模式与发行人境内销售到终端医院的直销模式存在显著差异。

因此，上述非血液净化类产品的差异致使销售人力资源投入与发行人会存在明显差异，从而使得三鑫医疗、宝莱特、天益医疗与公司在销售费用维度上不直接可比。相对而言，健帆生物与山外山的血液净化类产品收入占比较高，与公司相对更为类似，销售费用相对更为可比。

相关销售费用率比较情况如下：

公司简称	2023 年	2022 年	2021 年
健帆生物	32.04%	28.12%	22.37%
山外山	17.65%	18.34%	18.56%
公司	<b>19.48%</b>	<b>20.04%</b>	<b>23.33%</b>

报告期各期，公司销售费用率分别为 23.33%、20.04%和 19.48%，总体低于健帆生物，与山外山相近，略高于山外山。

报告期各期，发行人与健帆生物、山外山销售费用构成比较情况如下：

单位：万元

项目	健帆生物		山外山		威高血净	
	金额	占收入比例	金额	占收入比例	金额	占收入比例
<b>2023 年</b>						
职工薪酬	25,815.96	13.43%	5,326.38	7.72%	25,081.66	7.10%
市场教育及调研费	26,786.03	13.93%	2,762.74	4.00%	22,176.29	6.28%
业务宣传费	-	-	-	-	3,604.46	1.02%
业务招待费	-	-	390.15	0.57%	6,886.10	1.95%
差旅费	6,129.72	3.19%	404.51	0.59%	4,658.58	1.32%
折旧和摊销	-	-	24.83	0.04%	2,570.50	0.73%
售后服务费	-	-	2,858.44	4.14%	-	-
股权激励费用	-	-	-	-	1,006.10	0.28%
其他	2,865.67	1.49%	414.82	0.60%	2,816.46	0.80%
<b>合计</b>	<b>61,597.37</b>	<b>32.04%</b>	<b>12,181.87</b>	<b>17.65%</b>	<b>68,800.15</b>	<b>19.48%</b>
<b>2022 年</b>						
职工薪酬	34,182.65	13.72%	2,657.01	6.96%	24,323.65	7.10%
市场教育及调研费	26,114.63	10.48%	1,708.94	4.47%	22,777.31	6.65%
业务宣传费	-	-	-	-	4,606.36	1.34%
业务招待费	-	-	150.89	0.39%	6,107.39	1.78%
差旅费	6,772.85	2.72%	193.57	0.51%	3,185.76	0.93%
折旧和摊销	-	-	28.21	0.07%	2,925.18	0.85%
售后服务费	-	-	1,889.76	4.95%	-	-
股权激励费用	-	-	-	-	2,026.79	0.59%
其他	2,993.21	1.20%	378.86	0.99%	2,708.69	0.79%
<b>合计</b>	<b>70,063.34</b>	<b>28.12%</b>	<b>7,007.25</b>	<b>18.34%</b>	<b>68,661.14</b>	<b>20.04%</b>
<b>2021 年</b>						
职工薪酬	25,960.06	9.70%	1,895.63	6.69%	24,093.55	8.28%
市场教育及调研费	24,503.24	9.16%	1,290.45	4.56%	21,758.08	7.48%
业务宣传费	-	-	-	-	3,307.37	1.14%
业务招待费	-	-	171.48	0.61%	6,353.21	2.18%
差旅费	6,719.08	2.51%	222.91	0.79%	3,624.82	1.25%
折旧和摊销	-	-	28.2	0.10%	3,696.78	1.27%
售后服务费	-	-	1,300.24	4.59%	-	-
股权激励费用	-	-	-	-	2,748.52	0.94%
其他	2,666.45	1.00%	347.91	1.23%	2,309.08	0.79%

合计	59,848.83	22.37%	5,256.81	18.56%	67,891.41	23.33%
----	-----------	--------	----------	--------	-----------	--------

注：山外山、健帆生物与市场教育及调研费性质相似的销售费用分别为市场推广费、市场宣传推广费。

公司与山外山、健帆生物的销售费用构成相似，均主要为职工薪酬和市场教育及调研费用。其中，山外山整体销售费用率与公司相近，略低于公司，且 2022 年、2023 年随着山外山业绩快速增长，其与公司的销售费用率差异在缩窄。具体构成上山外山职工薪酬占收入比例与公司相近，由于山外山主要经营血液净化设备涉及提供售后维修服务，山外山部分销售资源分流到售后服务活动中，销售费用中有一定比例为售后服务费，相应的其市场教育及调研费用占收入比例略低于公司。

健帆生物作为血液灌流器领域龙头，与公司产品类型存在一定差异，为了持续提升血液灌流治疗渗透率，在销售人力资源投入和市场教育及调研投入相对较高，其职工薪酬和市场教育及调研费用占收入比例均高于公司。同时，公司厉行节约，在销售费用支出上有严格的内控制度并力求在合理支出内达到最好的销售效果。在良好的销售费用管控下，公司报告期内的销售费用率也存在下降趋势，相关差异具有业务合理性。

综上所述，公司与山外山销售费用率相近，不存在重大差异；公司低于健帆生物销售费用率的差异具有业务合理性。

**（五）自成立以来发行人、员工、经销商、第三方服务商是否存在不正当竞争行为，相关方与下游客户、终端医院是否存在关联关系，发行人对防范不正当竞争行为建立的内控措施及其执行情况**

**1、自成立以来发行人、员工、经销商、第三方服务商是否存在不正当竞争行为**

一直以来，发行人重视防范不正当竞争行为内控建设，注意防范违法违规风险，杜绝不正当竞争行为。发行人已根据《中华人民共和国刑法》《反不正当竞争法》等法律、法规、规章及有关司法解释的相关规定，严格规制在业务活动中的具体行为，制定了专门的内部控制制度。同时，配合内部控制制度，结合业务特点，发行人已制定了一系列与销售费用开支、核算、资金管理相关的内部控制制度，通过设置特定的审批程序等内控节点对财务和业务行为进行规范和约束。发行人

将审计管理部作为预防不正当竞争的监督管理部门，对通过监督和举报发现的疑似不正当竞争的情况，发行人审计管理部研究开展对策和措施，经调查确认事实情况后，对违规行为根据要求判定处理结果，涉嫌犯罪的会移送司法机关处理。

(1) 发行人、现任董事、监事、高级管理人员、主要销售人员、报告期内的主要经销商、第三方服务商的网络核查

中介机构对发行人、现任董事、监事、高级管理人员、主要销售人员、报告期内的主要经销商、第三方服务商开展了网络检索，具体检索情况如下：

序号	网站	检索对象	检索内容
1	国家企业信用信息公示系统	发行人报告期内主要经销商、服务商	检索相关对象是否涉及违法违规行为而受到行政处罚、被列入严重违法失信名单（黑名单）信息等情形
2	信用中国		检索相关对象是否涉及违法违规行为而产生严重失信、经营异常、司法判决等情况
3	国家市场监督管理总局		检索相关对象是否涉及违法违规行为而被市场监督管理部门处罚的情况
4	地方市场监督管理局网站		
5	中国裁判文书网	发行人、现任董事、监事、高级管理人员、截至报告期末全体在册销售人员、报告期内主要经销商、服务商	检索相关对象是否涉及违法违规行为而被立案调查并提起诉讼的情况
6	中国执行信息公开网		检索相关对象是否涉及违法违规行为而被列为失信被执行人的情况
7	人民法院公告网		检索相关对象是否涉及违法违规行为而被立案调查并提起诉讼的情况
8	中国检察网		检索相关对象是否涉及违法违规行为而被立案调查或被处罚的情况

通过在中国裁判文书网、中国检察网、人民法院公告网等检索，自成立以来，发行人、现任董事、监事、高级管理人员、主要销售人员、报告期内的主要经销商、第三方服务商不存在因销售发行人产品或向发行人提供服务而实施不正当竞争行为进而受到行政机关行政处罚、检察机关审查起诉或受到法院判决处罚等。

(2) 发行人、现任董事、监事、高级管理人员、主要销售人员的说明或承诺

发行人已出具说明，自发行人成立以来，发行人、董事、监事、高级管理人员及员工在发行人任职期间不存在因不正当竞争行为受到处罚或被立案调查情形。

发行人现任董事、监事、高级管理人员已出具说明：

“（1）在本人在威高血净任职期间，本人不存在在威高血净产品推广过程

中以单位或个人名义采用财物或者其他手段贿赂医疗机构、医疗卫生专业人士、医药监管机构及个人的行为。

(2) 在本人在威高血净任职期间，本人不存在行贿等不正当竞争行为，不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查情形。”

发行人销售人员已签订承诺，其中明确，在推销公司产品及服务过程当中，不以各种名义给予医疗机构或其他利益相关方及其工作人员、医务人员回扣，提成等行为；在各类投标过程当中，不采取不正当手段获取商业机会或商业利益。

(3) 发行人主要经销商、第三方服务商签署了反不正当竞争相关的协议及访谈确认不涉及相关不正当竞争行为的情形

#### ①经销商

发行人与经销商签订的协议中约定了反不正当竞争条款，明确规定：双方拒绝商业索贿、行贿及其他不正当商业行为，不得以商业贿赂的方式影响采购或使用医疗器械的选择权。

同时，发行人主要经销商访谈确认，经销商在销售发行人产品的过程中不存在相关不正当竞争行为，不存在因相关不正当竞争行为受到行政、刑事处罚、或者正在被调查中的情形。

#### ②第三方服务商

发行人与第三方服务商签订的协议中约定了反不正当竞争相关的条款，明确规定：在医疗器械推广服务活动中严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国刑法》等有关法律法规。遵循“守法、诚信、公正”的原则坚决拒绝商业贿赂、行贿及其他不正当之商业行为的馈赠。

同时，发行人主要第三方服务商访谈确认，第三方服务商、第三方服务商股东、董事、监事、高级管理人员、其他员工在提供服务的过程中不存在相关不正当竞争行为。

(4) 发行人、现任董事、监事、高级管理人员、主要销售人员取得的合规证明

具体情况如下：

序号	证明开具单位	对象	具体证明内容
1	威海市市场监督管理局	发行人	经查询，截至目前，本局未收到发行人、控股股东违反《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律、法规的投诉、举报等事项，该等公司不存在因违反《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律、法规受到立案查处或行政处罚的记录。
2	威海火炬高技术产业开发区人民法院	发行人	自2004年12月27日起至今，山东威高血液净化制品股份有限公司、威高集团有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司不存在不正当竞争行为相关的诉讼案件及尚未了结的执行案件。
3	威海市公安局海岸警察支队初村派出所	发行人历任董事、监事、高级管理人员	自2004年12月27日起至今，山东威高血液净化制品股份有限公司实际控制人、历任董事、监事、高级管理人员等相关人士不存在违法犯罪记录。
4	威海市监察委员会火炬高技术产业开发区纪检监察工作委员会	发行人及子公司、董事、监事、高级管理人员、主要销售人员等	根据本委对山东威高血液净化制品股份有限公司(以下简称“威高血净”)及威高血净子公司、威高血净控股股东威高集团有限公司(以下简称“威高集团”),以及其他相关关联公司在系统内的核查结果,自2020年1月1日至今,上述主体不存在涉嫌包括行贿在内的职务违法犯罪行为而被立案审查调查、判处刑罚或成为刑事程序的对象的情形,亦不涉嫌贿赂的刑事违法案件。 根据本委对上述主体相关人士(包括威高血净实际控制人陈学利,主要股东法定代表人,威高血净董事、监事、高级管理人员、主要销售人员等)在系统内的核查结果,自2020年1月1日至今上述人员不存在因涉嫌职务违法犯罪行为而被立案审查调查、判处刑罚或成为刑事程序的对象的情形,亦不涉嫌贿赂的违法案件。

综上所述，截至本回复出具日，发行人自成立以来，发行人、现任董事、监事、高级管理人员不存在因相关不正当竞争行为受到处罚或被立案调查情形，报告期内发行人主要销售人员在发行人任职期间不存在因相关不正当竞争行为受到处罚或被立案调查情形；发行人报告期内主要经销商和第三方服务商在与发行人合作期间，不存在因销售发行人产品或向发行人提供服务而涉及不正当竞争行为而被有权机关调查、立案或承担刑事等责任的情况。

## 2、相关方与下游客户、终端医院是否存在关联关系

### (1) 发行人识别关联方和关联关系，以及关注其他特殊关系的方式

发行人建立了完善的公司治理制度，有效识别关联方和关联关系，以及关注

是否存在其他特殊关系，具体方式如下：

①对包括发行人控股股东、实际控制人、员工在内的相关方以及主要下游客户进行网络核查

根据《公司法》《企业会计准则》和中国证监会、上海证券交易所的相关规定，通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网站，对发行人、控股股东、实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员进行检索，识别关联方主体及关联自然人，将识别到关联方主体与发行人客户名单进行匹配，锁定关联客户。

通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网站，对发行人主要的下游客户进行检索，识别相关主体涉及的自然人是否与发行人花名册中的员工姓名存在重合。对于重合情况，通过取得下游客户确认函、取得员工确认函等方式，确定是否为关联客户。

②发行人控股股东及其实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员等签署调查表

发行人控股股东及其实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员等签署调查表，明确其关联自然人、对外投资、在外任职情况构成关联关系的相关情形，并结合网络核查对相关方进行核查，充分识别关联方主体及关联自然人，将识别到关联方主体与发行人客户名单进行匹配，确认关联客户；同时，发行人控股股东及其实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员等签署的调查表书面明确了相关方与发行人客户及供应商等是否存在关联关系或存在关联关系的具体情形。

③取得了销售人员投资任职情况查询结果或签署说明

取得了部分销售人员通过国家市场监督管理总局旗下“电子营业执照”小程序查询投资任职情况的结果，确认相关人员在全国市场主体中作为股东、担任法定代表人或高管人员等的相关信息，如涉及相关主体确认与发行人客户重合的情况；取得了剩余销售人员签署的说明，明确销售人员与发行人客户不存在关联关系或其他特殊关系。

④发行人主要下游客户访谈确认是否涉及关联关系情形

与主要下游客户进行访谈，确认是否存在股权、投资、亲属关系、特殊利益

安排或者其他关联关系；下游客户的实际控制人、股东、董监高、员工以及上述人员的近亲属，是否存在曾在或正在威高血净及其关联方任职的情形；下游客户及下游客户重要人员与发行人关联方是否存在交易、资金往来、股权、投资、亲属关系、特殊利益安排或者其他关联关系。

(2) 发行人及包括发行人员工在内的相关方与下游客户、终端医院是否存在关联关系情形

报告期内，发行人及部分发行人董事、监事、高级管理人员与发行人部分客户、终端医院存在关联关系，具体情况已于招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“七、关联方及关联关系”中进行披露。发行人部分现任员工及前员工与发行人报告期内的经销商存在关联关系，具体情况已于招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“七、关联方及关联关系”之“(十一) 根据实质重于形式原则认定的关联方”之“2、比照关联方披露的员工相关经销商及基本情况”中进行披露。

除此上述情形外，截至本回复出具日，发行人、发行人董事、监事、高级管理人员与发行人报告期内的下游客户、终端医院不存在关联关系；除此上述情形外，截至本回复出具日，根据发行人说明和发行人现任销售人员的确认，发行人现任员工与发行人报告期内的下游客户不存在关联关系。

### **3、发行人对防范不正当竞争行为建立的内控措施及其执行情况**

(1) 发行人对防范不正当竞争行为建立的内控措施

① 发行人制定了专门的防范不正当竞争相关的内控制度

一直以来，发行人重视防范不正当竞争行为的内控建设，注意防范违法违规风险，杜绝不正当竞争行为。发行人已根据《中华人民共和国刑法》《反不正当竞争法》等法律、法规、规章及有关司法解释的相关规定，严格规制在业务活动中的具体行为，制定了专门的防范不正当竞争相关的内控制度。

根据该制度，反不正当竞争覆盖发行人的一切商业活动或对外接触的活动，覆盖所有与发行人有业务来往的客户、供应商、服务商等主体；禁止通过给予财物获取交易、服务机会、优惠条件或者其他经济利益；禁止假借各类费用名义给予、收受财物或者其他利益；发行人员工在推销公司产品及服务过程当中，不得以各

种名义给予医疗机构或其他利益相关方及其工作人员、医务人员回扣，提成等。

发行人将审计管理部作为防范不正当竞争的监督管理部门，设立违法违规工作举报箱，并公布举报联系方式。对通过监督和举报发现的疑似不正当竞争的情况，发行人审计管理部研究开展对策和措施，经调查确认事实情况后，对违规行为根据要求判定处理结果，涉嫌犯罪的会移送司法机关处理。

防范不正当竞争相关的内控制度作为发行人内部防范不正当竞争行为工作的指导性文件，与发行人其他反不正当竞争行为内部控制制度共同发挥作用。

### ②发行人在销售费用开支、核算方面制定了完善的内控制度

发行人已制定了《财务管理制度》《营运资金管理制度》《销售费用报销管理规定》等一系列与销售费用开支、核算、资金管理相关的内部控制制度，通过设置特定的审批程序等内控节点对财务和业务行为进行规范和约束，从销售费用审批、资金使用、费用报销、薪酬发放等方面采取有效措施防范不正当竞争行为的出现。

### ③发行人已对销售人员行为进行严格管控

发行人要求销售人员认真学习反不正当竞争行为有关法律法规及公司制度，严格遵守《中华人民共和国刑法》《反不正当竞争法》等有关禁止不正当竞争行为的法律及发行人制定的与反不正当竞争行为相关的管理制度。同时，发行人会定期组织销售人员进行反不正当竞争行为培训，加强销售人员反不正当竞争行为意识。

根据发行人要求，发行人销售人员需要签订承诺函，其中明确，在推销公司产品及服务过程当中，不以各种名义给予医疗机构或其他利益相关方及其工作人员、医务人员回扣，提成等行为；在各类投标过程当中，不采取不正当手段获取商业机会或商业利益。

发行人审计管理部持续监督销售人员行为，并鼓励员工检举揭发不正当竞争行为。同时，发行人审计管理部也会通过定期网络排查，监控销售人员行为，如查询中国裁判文书网、中国检察网、人民法院公告网等网站，确认发行人销售人员不存在因实施不正当竞争行为进而受到行政机关行政处罚、检察机关审查起诉或受到法院判决处罚等情形。

④发行人现任董事、监事、高级管理人员已出具相关说明

发行人现任董事、监事、高级管理人员已出具说明：

“（1）在本人在威高血净任职期间，本人不存在在威高血净产品推广过程中以单位或个人名义采用财物或者其他手段贿赂医疗机构、医疗卫生专业人士、医药监管机构及个人的行为。

（2）在本人在威高血净任职期间，本人不存在行贿等不正当竞争行为，不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查情形。”

⑤发行人与第三方服务商签订了反不正当竞争行为的相关约定并持续严格管控第三方服务商行为

发行人制定了严格的第三方服务商准入标准，要求合作的第三方服务商过往不存在商业贿赂等违法违规行为。同时，发行人与第三方服务商签订的协议中约定了反商业贿赂条款，明确规定：在医疗器械推广服务活动中严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国刑法》等有关法律法规。遵循“守法、诚信、公正”的原则坚决拒绝商业贿赂、行贿及其他不正当之商业行为的馈赠。

发行人会通过定期网络排查，监控第三方服务商行为，如查询中国裁判文书网、中国检察网、人民法院公告网、国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站，确认第三方服务商不存在因实施不正当竞争行为进而受到行政机关行政处罚、检察机关审查起诉或受到法院判决处罚等情形。

⑥发行人与经销商签订了反不正当竞争行为的相关约定并持续严格管控经销商行为

发行人制定了严格的经销商准入制度，要求合作的经销商过往不存在相关不正当竞争行为。同时，发行人与经销商签订的协议中约定了反不正当竞争相关的条款，明确规定：双方拒绝商业索贿、行贿及其他不正当商业行为，不得以商业贿赂的方式影响采购或使用医疗器械的选择权。

发行人会通过定期网络排查，监控经销商行为，如查询中国裁判文书网、中国检察网、人民法院公告网、国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站，确

认经销商不存在因实施不正当竞争行为进而受到行政机关行政处罚、检察机关审查起诉或受到法院判决处罚等情形。

(2) 发行人对防范不正当竞争行为建立的内控措施严格执行

中介机构对发行人、现任董事、监事、高级管理人员、销售人员、经销商、第三方服务商持续进行网络排查，通过在中国裁判文书网、中国检察网、人民法院公告网、国家企业信用信息公示系统、信用中国等检索，经核查，发行人、现任董事、监事、高级管理人员、主要销售人员、报告期内的主要经销商、第三方服务商不存在因销售发行人产品或向发行人提供服务而实施不正当竞争行为进而受到行政机关行政处罚、检察机关审查起诉或受到法院判决处罚等情形。

中介机构取得了相关部门出具的关于发行人、现任董事、监事、高级管理人员、主要销售人员不存在不正当竞争行为的相关证明，具体情况如下：

序号	证明开具单位	对象	具体证明内容
1	威海市市场监督管理局	发行人	经查询，截至目前，本局未收到发行人、控股股东涉违反《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律、法规的投诉、举报等事项，该公司不存在因违反《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律、法规受到立案查处或行政处罚的记录。
2	威海火炬高技术产业开发区人民法院	发行人	自2004年12月27日起至今，山东威高血液净化制品股份有限公司、威高集团有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司不存在不正当竞争行为相关的诉讼案件及尚未了结的执行案件。
3	威海市公安局海岸警察支队初村派出所	发行人历任董事、监事、高级管理人员	自2004年12月27日起至今，山东威高血液净化制品股份有限公司实际控制人、历任董事、监事、高级管理人员等相关人士不存在违法犯罪记录。
4	威海市监察委员会火炬高技术产业开发区纪检监察工作委员会	发行人及子公司、董事、监事、高级管理人员、主要销售人员等	根据本委对山东威高血液净化制品股份有限公司(以下简称“威高血净”)及威高血净子公司、威高血净控股股东威高集团有限公司(以下简称“威高集团”), 以及其他相关关联公司在系统内的核查结果, 自2020年1月1日至今, 上述主体不存在涉嫌包括行贿在内的职务违法犯罪行为而被立案审查调查、判处刑罚或成为刑事程序的对象的情形, 亦不涉嫌贿赂的刑事违法犯罪案件。 根据本委对上述主体相关人士(包括威高血净实际控制人陈学利, 主要股东法定代表人, 威高血净董事、监事、高级管理人员、主要销售人员等)在系统内的核查结果, 自2020年1月1日至今上述人员不存在因涉嫌职务违法犯罪

			行为而被立案审查调查、判处刑罚或成为刑事诉讼程序的对象的情形，亦不涉嫌贿赂的违法犯罪案件。
--	--	--	---

经发行人主要第三方服务商访谈确认，第三方服务商、第三方服务商股东、董事、监事、高级管理人员、其他员工在提供服务的过程中不存在相关不正当竞争情形。

经发行人主要经销商访谈确认，经销商在销售发行人产品的过程中不存在相关不正当竞争行为，不存在因相关不正当竞争行为受到行政、刑事处罚、或者正在被调查中的情形。

经网络核查、查阅相关部门出具的证明确认，截至本回复出具日，报告期内发行人、现任董事、监事、高级管理人员、主要销售人员在发行人任职期间不存在因不正当竞争行为而受到行政机关行政处罚、检察机关审查起诉或受到法院判决处罚等情形；发行人报告期内主要经销商和第三方服务商在与发行人合作期间，不存在因销售发行人产品或向发行人提供服务而涉及不正当竞争行为而被有权机关调查、立案或承担刑事等责任的情况，反不正当竞争行为内控程序运行良好。

根据安永会计师出具的《内部控制审核报告》，于 2023 年 12 月 31 日发行人在上述内部控制评估报告中所述与财务报表相关的内部控制在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的与财务报表相关的内部控制。

综上，截至本回复出具日，发行人为防范不正当竞争行为已建立了内控措施，执行情况良好。

## 二、中介机构核查情况

### （一）核查程序

就发行人销售费用事项，保荐机构、申报会计师履行的核查程序如下：

1、取得并查阅发行人《财务管理制度》《推广服务商管理办法》《反商业贿赂工作管理办法》《营运资金管理制度》《销售费用报销管理规定》等内部控制管理办法，了解发行人与销售费用相关的内部控制情况。

2、获取发行人市场教育及调研费用的构成情况明细表，检查市场教育及调研费用变动情况，分析波动的原因及合理性。

3、获取发行人向主要第三方服务商采购的情况说明，分析变动的原因及合

理性。

4、对发行人报告期内主要服务商进行了服务费穿行测试，取得记账凭证、发票、服务协议及反商业贿赂协议书、服务内容支持性单据、付款凭证等内容，核查市场教育及调研费用真实性及内部控制的有效性。

5、对发行人报告期内主要服务商进行了细节测试，取得了服务内容支持性单据。

6、对发行人报告期内主要服务商进行了走访，取得了经服务商确认的访谈记录；网络检索发行人主要服务商与其他医疗行业上市公司合作的情况。

7、对发行人报告期内主要服务商进行了函证。

8、查阅医疗行业公司公开资料，核查医疗行业公司服务费结算标准，分析发行人费用结算标准的合理性与公允性。

9、访谈发行人财务总监，了解发行人销售费用、市场教育及调研费用等情况。

10、获取发行人与主要个人服务商交易的情况说明，查阅医疗行业上市公司公开披露文件，分析相关交易的合理性。

11、查阅了相关主管部门出具的证明。

12、查阅发行人历任董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明。

13、查阅发行人现任董事、监事、高级管理人员及主要销售人员出具的反不正当竞争相关的承诺。

14、查询了发行人主要下游客户的工商信息，查阅了部分下游客户、员工无关联关系确认函。

15、查阅发行人控股股东及其实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员等签署的调查表。

16、查阅发行人销售人员投资任职情况查询结果或签署的说明。

17、查阅发行人与主要经销商签订的协议，对发行人报告期内主要经销商进行了访谈。

18、通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民法院公告网、中国检察网、国家及地方市场监督管理局等网站信息，检索发行人、现任董事、监事、高级管理人员、主要销售人员、报告期内的主要经销商、第三方服务商是否存在不正当竞争行为。

19、通过国家企业信用信息公示系统等网站信息，检索发行人、现任董事、监事、高级管理人员、主要销售人员、报告期内的主要经销商、第三方服务商工商信息、关联关系等信息。

20、查阅了申报会计师出具的《内部控制审核报告》。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内，发行人销售费用核算完整、准确，与同行业可比公司的比较结果具有商业合理性。

2、根据威海市市场监督管理局出具的《证明》、威海火炬高技术产业开发区人民法院出具的《证明》、公安单位开具的《证明》、威海市监察委员会火炬高技术产业开发区纪检监察工作委员会开具的《证明》以及其他核查程序与文件，自成立以来，发行人、现任董事、监事、高级管理人员不存在因相关不正当竞争行为受到处罚或被立案调查情形，报告期内发行人主要销售人员在发行人任职期间不存在因不正当竞争行为受到处罚或被立案调查情形；发行人报告期内主要第三方服务商在与发行人合作期间，不存在因销售发行人产品或向发行人提供服务而涉及不正当竞争行为而被有权机关调查、立案或承担刑事等责任的情况。

3、发行人建立了防范不正当竞争相关的内控制度并有效执行。

基于执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

1、报告期内，发行人销售费用核算完整、准确，与同行业可比公司的比较结果具有商业合理性。

2、根据威海市市场监督管理局出具的《证明》、威海火炬高技术产业开发区人民法院出具的《证明》、公安单位开具的《证明》、威海市监察委员会火炬高技术产业开发区纪检监察工作委员会开具的《证明》以及其他核查程序与文件，自成立以来，发行人、现任董事、监事、高级管理人员不存在因相关不正当竞争行为受到处罚或被立案调查情形，报告期内发行人主要销售人员在发行人任职期间不存在因不正当竞争行为受到处罚或被立案调查情形；发行人报告期内主要第三方服务商在与发行人合作期间，不存在因销售发行人产品或向发行人提供服务而涉及不正当竞争行为而被有权机关调查、立案或承担刑事等责任的情况。

3、发行人建立了防范不正当竞争相关的内控制度并有效执行。

## 11.关于应收账款

根据申报材料：（1）报告期末公司应收账款余额为 98,330.47 万元，占营业收入比例为 29.18%；（2）公司应收账款周转率低于同行业可比公司，1 年以内应收账款坏账准备计提比例低于同行业可比公司。

请发行人披露：（1）经销和直销模式下应收账款余额、占营业收入比例、回款周期的对比情况，截至报告期末不同销售模式下应收账款前五大客户、应收账款余额、账龄及坏账准备计提金额情况，部分直销客户各期末应收账款余额均较高原因与合理性；（2）结合业务与结算模式，分析发行人应收账款周转率低于同行业可比公司的原因；（3）报告期内发行人应收账款账龄及坏账准备计提比例与可比公司的比较情况，截至目前期后回款情况，坏账准备计提的充分性。

请保荐机构、申报会计师简要概括对发行人应收账款坏账准备计提充分性的核查过程，并发表明确意见。

回复：

### 一、发行人披露

（一）经销和直销模式下应收账款余额、占营业收入比例、回款周期的对比情况，截至报告期末不同销售模式下应收账款前五大客户、应收账款余额、账龄及坏账准备计提金额情况，部分直销客户各期末应收账款余额均较高原因与合理性

#### 1、经销和直销模式下应收账款余额、占营业收入比例、回款周期的对比情况

公司经销模式下对经销商一般以先款后货的结算方式为主，部分大型经销商基于较高的信誉度及较好的合作基础，公司会给与一定信用期进行货款结算；直销模式下客户以公立医院为主，基于较高的信誉度，以及考虑到公立医院的结算流程，公司会给与一定信用期进行货款结算。报告期内，公司经销和直销模式下应收账款具体情况如下：

单位：万元

类别	项目	2023.12.31/ 2023 年	2022.12.31/ 2022 年	2021.12.31/ 2021 年
经销	经销模式应收账款余额	26,875.39	31,001.53	27,321.54

类别	项目	2023.12.31/ 2023 年	2022.12.31/ 2022 年	2021.12.31/ 2021 年
模式	经销模式应收账款余额占经销模式主营业务收入比例	10.70%	13.11%	14.51%
	经销模式应收账款周转率（次/年）	8.68	8.11	8.00
	经销模式应收账款周转天数（天）	42.07	45.02	45.65
直销模式	直销模式应收账款余额	68,219.38	77,323.11	66,490.16
	直销模式应收账款余额占直销模式主营业务收入比例	72.36%	83.11%	74.24%
	直销模式应收账款周转率（次/年）	1.30	1.29	1.47
	直销模式应收账款周转天数（天）	281.74	282.11	248.84

注 1：应收账款周转率（次/年）=营业收入/应收账款平均余额；

注 2：应收账款周转天数（天）=365/应收账款周转率。

报告期各期，公司经销模式下应收账款余额分别为 27,321.54 万元、31,001.53 万元和 26,875.39 万元，占各期经销模式主营业务收入比例分别为 14.51%、13.11% 和 10.70%，公司经销模式下应收账款周转率分别为 8.00 次/年、8.11 次/年和 8.68 次/年，应收账款周转天数分别为 45.65 天、45.02 天和 42.07 天，公司经销模式下应收账款周转效率持续提升。

报告期各期，公司直销模式下应收账款余额分别为 66,490.16 万元、77,323.11 万元和 68,219.38 万元，占各期直销模式主营业务收入比例分别为 74.24%、83.11% 和 72.36%，公司直销模式下应收账款周转率分别为 1.47 次/年、1.29 次/年和 1.30 次/年，应收账款周转天数分别为 248.84 天、282.11 天和 281.74 天。公司直销模式下客户以公立医院为主，考虑到公立医院的信誉及结算流程，公司一般会给与一定的信用期，公司应收账款主要为直销模式产生，报告期内公司直销模式下应收账款余额以及周转情况较为稳定。

## 2、截至报告期末不同销售模式下应收账款前五大客户、应收账款余额、账龄及坏账准备计提金额情况，部分直销客户各期末应收账款余额均较高原因与合理性

截至报告期末，公司不同销售模式下应收账款前五大客户、应收账款余额、账龄及坏账准备计提情况如下：

单位：万元

类别	序号	客户名称	2023 年 12 月 31 日应收账款余额	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	坏账准备计提金额

类别	序号	客户名称	2023年12月31日应收账款余额	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	坏账准备计提金额
经销模式	1	威高集团	6,346.27	6,258.46	84.67	3.14	-	166.67
	2	国药集团	5,584.66	5,397.07	187.59	-	-	165.50
	3	上海医药	924.38	924.38	-	-	-	21.63
	4	华润集团	904.88	822.79	82.08	-	-	36.41
	5	咸阳市城投医疗集团有限公司	625.53	110.92	514.61	-	-	110.15
	合计		<b>14,385.72</b>	<b>13,513.62</b>	<b>868.96</b>	<b>3.14</b>	-	<b>500.35</b>
	占经销模式比例		<b>53.53%</b>	<b>53.65%</b>	<b>61.02%</b>	<b>1.64%</b>	-	<b>45.39%</b>
直销模式	1	鄆城*医院	1,040.87	735.96	304.91	-	-	80.95
	2	营口*医院	822.48	20.90	30.19	4.83	766.57	777.25
	3	高密*医院	796.11	688.78	107.33	-	-	38.55
	4	柳州*医院	733.95	733.95	-	-	-	17.17
	5	中国人民解放军*医院	600.49	470.49	130.00	-	-	38.18
	合计		<b>3,993.90</b>	<b>2,650.08</b>	<b>572.43</b>	<b>4.83</b>	<b>766.57</b>	<b>952.10</b>
	占直销模式比例		<b>5.85%</b>	<b>5.07%</b>	<b>5.56%</b>	<b>0.12%</b>	<b>46.34%</b>	<b>11.56%</b>

注：经销模式客户按照同一控制下客户合并口径列示，直销模式客户主要为医疗机构，以单体进行列示。

截至 2023 年末，公司经销模式下应收账款前五大客户主要为大型国有医药流通企业或大型医疗集团，支付能力较强、信用良好，发行人给与一定的信用期，因此前五大应收账款客户占比相对较大，前五大应收账款客户应收账款账龄主要在 1 年以内。其中咸阳市城投医疗集团有限公司为国有企业，为其开立或管理的公立非营利性的血液透析中心提供采购职能，其性质和结算流程类似于公立医院，因此 1-2 年的应收账款余额相对较多。对于经销模式下应收账款前五大客户，公司已按预期信用损失方式测算并计提了充足的坏账准备。

截至 2023 年末，公司直销模式下应收账款前五大客户主要为各地公立医院，公立医院有自己特有的结算习惯，回款与其自身资金情况相关，公立医院内部审批及付款周期相对较长，因此部分公立医院期末应收账款余额较高，具备商业合理性。结合应收账款账龄等因素，公司已按预期信用损失方式测算并计提了充足的坏账准备。其中，营口某医院因自身情况，应收账款账龄较长，主要在 3 年以上，公司已对其 3 年以上账龄应收账款全额计提坏账，充分考虑相关应收账款未

能收回对公司的影响。

## (二) 结合业务与结算模式，说明发行人应收账款周转率低于同行业可比公司的原因

报告期各期，发行人应收账款周转率分别为 3.44、3.39 和 3.47。在考虑业务与结算模式的情况下，发行人与同行业可比上市公司应收账款周转率的比较情况如下表所示：

单位：次/年

公司名称	项目	2023年12月31日	2022年12月31日	2021年12月31日
健帆生物	应收账款周转率	12.19	9.56	11.57
	结算模式	采用经销商买断式的销售模式，根据不同的销售结算模式，结算方式可分为采取现款现货及预收货款的方式和采用授信的方式。针对大客户会给予一定额度的信用账期，授信的额度一般根据上一年销售金额来确认；客户在缴纳一定比例保证金以后，会授予客户当年销售的信用额度，一般信用账期为 1-3 个月。		
	以健帆生物经销/直销占比模拟测算发行人应收账款周转率	8.41	8.04	7.87
三鑫医疗	应收账款周转率	13.40	13.09	11.24
	结算模式	一般需向规模较大、优秀的经销商提供一定的信用期。		
	以三鑫医疗经销/直销占比模拟测算发行人应收账款周转率	6.95	6.14	6.40
宝莱特	应收账款周转率	4.06	4.33	5.02
	结算模式	对于新增经销商，为了控制信用风险及提高运营效率，采取款到发货的方式进行销售；对于长期合作的经销商客户，一般给予一定的信用额度或 60-90 天的信用期。直销客户主要为公立医院，公司会与直销客户保持密切沟通，并根据客户付款计划、审批情况及资金周转状况以及整体项目安排等双方协商付款，付款方式为按订单付款或定期集中结算，结算周期一般在 90-180 天。		
	以宝莱特经销/直销占比模拟测算发行人应收账款周转率	7.19	6.71	6.79
天益医疗	应收账款周转率	6.07	7.87	13.27
	结算模式	主要采用经销模式，且对经销商一般采取款到发货的销售结算方式；对医院等直销客户以及部分年销售金额较大的经销商客户给予一定的信用期。		
	以天益医疗经销/直销占比模拟测算发行人应收账款周转率	5.89	5.80	6.27

公司名称	项目	2023年12月31日	2022年12月31日	2021年12月31日
山外山	应收账款周转率	5.82	3.03	2.60
	结算模式	(1) 血液净化设备： ①经销模式下的客户一般采用先款后货的结算方式； ②直销模式下国内私立医院一般采用先款后货的结算方式；国内公立医院通常会给予一定的信用账期。 (2) 血液净化耗材：以直销模式为主，销售对象主要是医疗机构，医疗机构的耗材采购资金来源为医院自有资金，自有资金主要依靠医保结算回款。 (3) 医疗服务： 医疗服务应收账款的回款方主要系医保机构，医保机构与透析中心签订《医疗服务协议》，医保机构根据其资金情况进行的不定期回款。		
	以山外山经销/直销占比模拟测算发行人应收账款周转率	7.28	5.32	3.95

注 1：上述数据获取自上市公司年度报告、招股说明书、审计报告、问询回复及债券跟踪报告等公开披露信息；

注 2：以可比公司经销/直销占比模拟测算发行人应收账款周转率=（发行人对应期间经销模式应收账款周转率\*可比公司经销模式占比）+（发行人对应期间直销模式应收账款周转率\*可比公司直销模式占比）；

注 3：宝莱特经销/直销模式占比不含其他业务收入，山外山 2021 年经销/直销模式占比不含医疗服务。

应收账款周转率比较需要考虑销售模式的不同。一般而言，医疗器械企业给予直销医院的信用期较经销客户的信用期长；设备类医疗器械一般按照特定时间节点收款，信用期较耗材类医疗器械信用期长；境外 OEM 类直销客户的信用期较境内医院类直销客户的信用期短。

基于此，如上表所示，发行人以各可比公司经销/直销占比模拟测算后发行人应收账款周转率低于健帆生物、三鑫医疗，高于宝莱特、山外山，最近一年与天益医疗基本一致，具有合理性。

**(三)报告期内发行人应收账款账龄及坏账准备计提比例与可比公司的比较情况，截至目前期后回款情况，坏账准备计提的充分性**

**1、报告期内发行人应收账款账龄及坏账准备计提比例与可比公司的比较情况**

报告期各期末，公司与可比公司应收账款账龄、坏账准备计提比例的对比情况如下：

单位：万元

公司名称	账龄	账面余额区间	占总额比例区间	坏账准备区间	坏账准备计提比例区间
健帆生物	1年以内	7,753.46-28,186.21	97.4%-98.76%	372.37-1,388.08	4.79%-4.92%
	1-2年	151.34-395.73	0.58%-1.90%	57.49-143.62	36.29%-38.41%
	2-3年	34.54-127.71	0.12%-0.58%	26.17-95.82	75.03%-78.00%
	3年以上	9.50-153.50	0.12%-0.54%	9.50-153.50	100.00%
三鑫医疗	1年以内	7,825.44-9,116.64	81.64%-86.84%	391.27-455.83	5.00%
	1-2年	807.78-893.43	7.69%-9.32%	80.78-89.34	10.00%
	2-3年	289.56-448.11	2.98%-4.27%	86.87-134.43	30.00%
	3-4年	56.26-304.34	0.54%-3.14%	28.13-152.17	50.00%
	4-5年	16.48-252.43	0.17%-2.63%	13.18-201.94	80.00%
	5年以上	16.48-46.27	0.17%-0.44%	16.48-46.27	100.00%
宝莱特	1年以内	20,717.45-27,460.98	81.94%-88.87%	1,035.87-1,373.05	5.00%
	1-2年	1,590.70-3,369.16	5.15%-12.45%	159.07-336.92	10.00%
	2-3年	510.94-967.10	2.17%-3.13%	153.28-290.13	30.00%
	3-4年	239.69-399.75	0.89%-1.69%	119.85-199.88	50.00%
	4-5年	87.11-326.06	0.32%-1.06%	69.69-260.85	80.00%
	5年以上	188.97-421.87	0.75%-1.56%	188.97-421.87	100.00%
天益医疗	1年以内	3,350.20-6,563.83	99.77%-99.97%	167.51-328.19	5.00%
	1-2年	1.72-12.76	0.03%-0.23%	0.17-1.28	10.00%
山外山	1年以内	6,898.62-10,966.62	61.78%-85.24%	153.15-219.33	2%-2.22%
	1-2年	1,505.35-2,812.78	11.7%-23.86%	120.43-237.40	8%-8.91%
	2-3年	249.35-1,335.69	1.94%-11.96%	37.40-331.65	15%-24.83%
	3-4年	65.77-132.80	0.51%-1.09%	19.73-67.62	30%-56.67%
	4-5年	28.49-60.85	0.23%-0.54%	14.25-55.82	50%-91.74%
	5年以上	32.81-88.43	0.26%-0.79%	32.81-88.43	100.00%
威高血净	1年以内	<b>77,481.54-89,297.52</b>	<b>81.48%-89.84%</b>	<b>1,275.07-1,952.49</b>	<b>1.51%-2.34%</b>
	1-2年	<b>7,187.89-16,077.17</b>	<b>7.66%-14.84%</b>	<b>1,245.66-3,255.44</b>	<b>17.33%-20.90%</b>
	2-3年	<b>1,485.14-4,177.05</b>	<b>1.37%-4.39%</b>	<b>1,104.61-3,353.16</b>	<b>60.15%-80.28%</b>
	3年以上	<b>506.98-1,723.48</b>	<b>0.54%-1.81%</b>	<b>506.98-1,723.48</b>	<b>100.00%</b>

注1：上述数据获取自上市公司年度报告、审计报告、招股说明书等公开披露信息；

注2：三鑫医疗、宝莱特、天益医疗、山外山数据不含单项计提坏账准备。

报告期内，公司应收账款主要集中在1年以内，各期末1年以内应收账款占比分别为89.84%、82.44%和81.48%，各期末2年以内应收账款占比均超过93%，

应收账款账龄分布合理，与同行业可比上市公司情况一致。

报告期各期末，公司坏账准备金额分别为 4,132.32 万元、7,855.55 万元和 9,339.06 万元。公司制订了较为审慎的应收款项坏账管理及坏账准备计提政策，采用预期信用损失方式测算应收账款坏账准备计提金额。相较于同行业可比公司，公司各期 1 年以内的应收账款坏账计提比例略低于行业平均值，系因公司历史上 1 年以内应收账款迁移至 1-2 年的概率相对较低，故以历史迁徙率考虑前瞻性因素影响所计算的 1 年以内的坏账准备计提比率较低。除 1 年以内区间外，公司各取值区间普遍高于行业平均水平，坏账准备计提具备充分性。

## 2、截至目前期后回款情况，坏账准备计提的充分性

报告期内，公司应收账款期后回款情况、坏账准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
应收账款余额	95,094.77	108,324.64	93,811.70
坏账准备	9,339.06	7,855.55	4,132.32
坏账准备计提比例	9.82%	7.25%	4.40%
期后回款金额	31,557.22	95,828.59	87,985.71
期后回款金额占应收账款余额比例	<b>33.19%</b>	<b>88.46%</b>	<b>93.79%</b>
期后未回款金额占应收账款余额比例	<b>66.81%</b>	<b>11.54%</b>	<b>6.21%</b>

注：期后回款金额系截至 2024 年 3 月 31 日回款情况。

截至 2024 年 3 月 31 日，公司各期应收账款期后回款金额占各期末应收账款余额比例分别为 93.79%、88.46% 和 33.19%，整体回收情况较好。公司 2023 年末应收账款期后回款比例相对减少，主要系期后统计时间较短，应收账款仍在合理信用期内，客户尚未回款具有合理性。2021 年、2022 年末回款比例分别为 6.21% 及 11.54%，坏账准备计提比例分别为 4.40% 和 7.25%，2021 年、2022 年末回款比例与当期坏账准备整体计提比例无显著差异，公司各期坏账准备计提较为充分。

## 二、中介机构核查情况

### （一）核查程序

针对发行人应收账款坏账准备计提充分性，保荐机构、申报会计师履行的核查程序如下：

1、获取发行人应收账款余额明细、账龄分布明细及坏账准备计提明细；获取发行人经销、直销客户清单；分析发行人应收账款形成、账龄分布合理性及坏账准备计提充分性。

2、通过函证、走访等方式核查发行人与经销、直销主要客户的合作情况及信用政策，查阅相关客户合同等资料。

3、获取发行人应收账款回款明细并进行统计分析。

4、执行销售收入穿行测试，获取了包括合同、订单、随货同行单、发票、回款、记账凭证等单据，核查回款真实性、准确性。

5、访谈发行人财务负责人，了解发行人对应收款项管理内部控制制度的设计合理性，了解发行人具体的应收账款坏账准备计提原则，了解公司与同行业可比上市公司间业务与结算模式、业务与产品结构等对比信息。

6、通过搜集公开披露信息，对比发行人与同行业可比上市公司的应收账款余额、应收账款账龄分布、应收账款坏账准备计提及应收账款周转率情况；分析并对比同行业可比上市公司与公司的坏账计提政策，分析报告期内发行人坏账计提政策的确定是否恰当，分析发行人报告期内坏账准备是否充分。

## **（二）核查意见**

经核查，保荐机构认为：

报告期内发行人应收账款账龄及坏账准备计提整体比例与同行业可比上市公司不存在重大差异，截至 2024 年 3 月 31 日，发行人应收账款期后回款情况良好，坏账准备计提充分。

基于执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

报告期内发行人应收账款账龄及坏账准备计提整体比例与同行业可比上市公司不存在重大差异，截至 2024 年 3 月 31 日，发行人应收账款期后回款情况良好，坏账准备计提充分。

## 12.关于存货

根据申报材料：（1）截至 2023 年 6 月末发行人存货账面价值为 83,698.66 万元，较 2022 年末增幅较大，主要系血液透析机库存结构变化所致；（2）发行人存货中发出商品占比 25.05%-34.65%；（3）2023 年 6 月末，公司库存商品账面价值增幅较大，主要系血液透析机库存结构变化所致，原主要销售的血液透析机机型 DBB-27C 在新规实施后不再向国内生产，转而生产其他高端线产品。

请发行人在招股说明书中补充披露：报告期内各类存货中自产产品和外购产品的构成情况。

请发行人披露：（1）区分自产产品和外购产品，分析各类存货的使用期限、库龄情况和跌价准备计提情况，存货跌价准备计提的充分性；（2）截至报告期末发行人血液透析机库存存货中 DBB-27C 的保有量和账面价值金额，新旧机型迭代期间旧机型销售及单价变动情况、是否存在跌价情形；（3）结合不同产品从发货到验收的平均周期，分析发出商品占比高的原因及合理性，发出商品是否已签订销售合同、是否处于使用状态，期后结转收入情况。

请保荐机构、申报会计师简要概括对发行人存货监盘、存货跌价准备计提充分性的核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

### 一、发行人在招股说明书中补充披露

公司已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“八、资产质量分析”之“（二）流动资产构成及变动分析”之“7、存货”中补充作出如下披露：

报告期各期末，公司血液透析机和腹膜透析液为外购商品，产品采购单价较高，因此公司库存商品和发出商品中外购的占比相对较高；公司存货中原材料主要为外购的聚砜、聚碳酸酯、聚氨酯胶、聚氯乙烯等；在产品主要为自产的空心纤维透析膜以及外购的透析器密封圈、点滴斗瓶等；周转材料均为外购的备品备件和周转耗材等；委托加工物资主要为自产的委外辐照灭菌的血液透析器以及委外组装的管路配件。

报告期各期末，公司库存商品及发出商品账面价值按自产、外购分类情况如下：

单位：万元

项目	类别	2023年12月31日		2022年12月31日		2021年12月31日	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存商品	自产	27,147.47	46.28%	19,924.03	68.29%	15,690.99	59.09%
	外购	31,514.55	53.72%	9,251.12	31.71%	10,864.14	40.91%
	合计	58,662.02	100.00%	29,175.16	100.00%	26,555.13	100.00%
发出商品	自产	211.96	1.19%	3,083.28	13.46%	1,234.82	7.11%
	外购	17,543.40	98.81%	19,825.31	86.54%	16,143.33	92.89%
	合计	17,755.35	100.00%	22,908.59	100.00%	17,378.14	100.00%

## 二、发行人披露

(一) 区分自产产品和外购产品，分析各类存货的使用期限、库龄情况和跌价准备计提情况，存货跌价准备计提的充分性

1、区分自产产品和外购产品，分析各类存货的使用期限、库龄情况和跌价准备计提情况

报告期内，公司各类存货使用期限情况如下：

项目	类别	使用期限
原材料	外购为主	(1) 主要为聚砜、聚碳酸酯、聚氨酯胶、聚氯乙烯等； (2) 聚砜、聚碳酸酯一般使用期限为5年；聚氯乙烯一般使用期限为3-5年；聚氨酯胶一般使用期限为6-12个月。
周转材料		均为零星周转物料，无固定使用期限。
委托加工物资	自产为主	(1) 主要为委外辐照灭菌的血液透析器； (2) 血液透析器一般使用期限为3年。
在产品	自产	(1) 主要为空心纤维透析膜等； (2) 使用期限一般为3-5年。
	外购	(1) 主要为透析器密封圈、点滴斗瓶等； (2) 使用期限一般为3-5年。
库存商品	自产	(1) 主要为血液透析器、血液透析管路等； (2) 血液透析器、血液透析管路一般使用期限为3年。
	外购	(1) 主要为血液透析机、腹膜透析液等； (2) 血液透析机一般使用期限为10年；腹膜透析液一般使用期限为2年。
发出商品	自产	(1) 主要为血液透析器、血液透析管路等； (2) 血液透析器、血液透析管路一般使用期限为3年。

项目	类别	使用期限
	外购	(1) 主要为血液透析机、腹膜透析液等； (2) 血液透析机一般使用期限为10年；腹膜透析液一般使用期限为2年。

## (2) 各类存货库龄情况和跌价准备计提情况

### ①整体情况

报告期内，自产和外购的各类存货公司均按照存货成本与可变现净值孰低的方式进行存货跌价准备的计提。报告期各期末，公司存货库龄及跌价准备计提的整体情况如下：

单位：万元

项目	2023年12月31日		2022年12月31日		2021年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	83,498.49	92.08%	61,886.41	92.97%	52,337.80	92.92%
1-2年	4,997.28	5.51%	3,206.16	4.82%	3,153.18	5.60%
2年以上	2,179.96	2.40%	1,475.61	2.22%	832.22	1.48%
<b>合计</b>	<b>90,675.74</b>	<b>100.00%</b>	<b>66,568.18</b>	<b>100.00%</b>	<b>56,323.20</b>	<b>100.00%</b>
跌价准备	661.65	-	460.91	-	200.82	-

报告期各期末，公司1年以内存货余额占比均在92%以上，存货整体库龄结构较好。报告期内，公司按照存货成本与可变现净值孰低的方式进行存货跌价准备的计提，各期的存货跌价准备分别为200.82万元、460.91万元和661.65万元，存货跌价计提充分。

### ②原材料

报告期各期末，公司原材料库龄及跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2023年12月31日		2022年12月31日		2021年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	5,469.66	98.12%	7,082.54	99.44%	6,352.94	99.48%
1-2年	94.95	1.70%	31.03	0.44%	24.69	0.39%
2年以上	9.88	0.18%	8.59	0.12%	8.64	0.14%
<b>合计</b>	<b>5,574.49</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,122.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,386.26</b>	<b>100.00%</b>
跌价准备	-	-	-	-	-	-

报告期各期末，公司原材料余额分别为6,386.26万元、7,122.17万元及

5,574.49 万元，2022 年公司原材料余额随着公司业务规模而增长，2023 年末时点公司生产投料较多，相应的 2023 年末原材料减少，形成的在产品增加。

报告期各期末，公司 98%以上原材料库龄在 1 年以内，公司库龄 2 年以上原材料金额分别为 8.64 万元、8.59 万元及 9.88 万元，库龄较长的原材料极少，主要系特定规格型号产品所需的生产辅助用料，相关产品产量有限，消耗需要一定时间。报告期内，公司原材料周转情况良好，均在使用期限内完成消耗，公司未对原材料计提跌价准备。

### ③在产品

报告期期末，公司在产品库龄及跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	6,169.59	97.47%	4,825.49	98.20%	4,104.62	97.28%
1-2 年	92.64	1.46%	35.6	0.72%	14.19	0.34%
2 年以上	67.75	1.07%	52.86	1.08%	100.41	2.38%
<b>合计</b>	<b>6,329.98</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,913.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,219.21</b>	<b>100.00%</b>
跌价准备	-	-	-	-	-	-

报告期各期末，公司在产品余额分别为 4,219.21 万元、4,913.95 万元、6,329.98 万元，2022 年公司在产品余额随着公司业务规模而增长，2023 年末时点公司生产投料较多，相应的 2023 年末原材料减少，形成的在产品增加，2023 年末公司原材料和在产品合计余额与 2022 年相近，较为稳定。

报告期各期末，公司 1 年以内的在产品余额分别为 4,104.62 万元、4,825.49 万元及 6,169.59 万元，97%以上在产品库龄在 1 年以内；库龄 2 年以上在产品余额分别为 100.41 万元、52.86 万元及 67.75 万元，主要系特定规格型号半成品对应的产成品产量有限，故在批量生产半成品后根据产成品排产计划逐步消耗。报告期内，公司在产品周转情况良好，均在使用期限内完成消耗，公司未对在产品计提跌价准备。

### ④库存商品

报告期各期末，公司库存商品库龄及跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2023年12月31日		2022年12月31日		2021年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	58,876.47	99.26%	29,073.08	98.11%	26,048.65	97.47%
1-2年	402.47	0.68%	377.89	1.28%	450.14	1.68%
2年以上	37.23	0.06%	183.04	0.62%	226.07	0.85%
合计	<b>59,316.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>29,634.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>26,724.87</b>	<b>100.00%</b>
跌价准备	654.15	-	458.85	-	169.73	-

报告期各期末，公司库存商品余额分别为 26,724.87 万元、29,634.00 万元及 59,316.17 万元。2023 年末，公司库存商品余额增幅较大，主要系血液透析机库存结构变化所致。2023 年 5 月起，国家标准《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求（GB9706.1-2020）》正式实施，原公司主要销售的血液透析机机型 DBB-27C 在新规实施后威高日机装将不再面向国内生产，转而生产迭代高端线产品 DBB-EXA ESS，但已出厂的 DBB-27C 可继续销售。综合考虑上述情况，2023 年，公司增加 DBB-EXA ESS 血液透析机采购量以满足新旧机型迭代期间市场销售准备，DBB-EXA ESS 血液透析机的采购单价更高，公司截至 2023 年库存商品余额较上年末增幅较大，预计随着 DBB-EXA ESS 销量增长，2024 年 6 月末库存商品中的血液透析机金额将有所减少。

报告期各期末，公司 1 年以内的库存商品余额分别为 26,048.65 万元、29,073.08 万元及 58,876.47 万元，97%以上的库存商品库龄在 1 年以内；库龄 2 年以上库存商品主要为血液透析机、血液透析机配件等，各期末余额分别为 226.07 万元、183.04 万元及 37.23 万元，金额较少且持续减少。公司库存商品整体周转情况良好，公司按照存货成本与可变现净值孰低的方式对部分产品计提了存货跌价准备，报告期各期，公司库存商品计提的存货跌价准备金额分别为 169.73 万元、458.85 万元及 654.15 万元，计提充分。

#### ⑤周转材料

报告期各期末，公司周转材料库龄及跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2023年12月31日		2022年12月31日		2021年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

项目	2023年12月31日		2022年12月31日		2021年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	615.52	54.00%	420.93	43.27%	482.04	56.46%
1-2年	179.26	15.73%	278.02	28.58%	256.96	30.10%
2年以上	345.00	30.27%	273.86	28.15%	114.77	13.44%
合计	<b>1,139.79</b>	<b>100.00%</b>	<b>972.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>853.76</b>	<b>100.00%</b>
跌价准备	-	-	-	-	-	-

报告期内，公司库龄2年以上周转材料余额分别为114.77万元、273.86万元及345.00万元，主要系阀门等生产线零配件。公司生产线精密且体积较大，涉及零部件较多，生产线日常维保备用的零配件亦较多，相关零配件消耗根据生产线维修需要进行。该等备品备件和周转耗材无特定的使用期限，库龄较长的周转材料金额相对较小，公司未对周转材料计提跌价准备。

#### ⑥发出商品

报告期各期末，公司发出商品库龄及跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2023年12月31日		2022年12月31日		2021年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	11,816.73	66.52%	19,618.01	85.63%	14,619.72	83.98%
1-2年	4,227.89	23.80%	2,335.41	10.19%	2,407.21	13.83%
2年以上	1,718.24	9.67%	957.23	4.18%	382.31	2.20%
合计	<b>17,762.85</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,910.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,409.23</b>	<b>100.00%</b>
跌价准备	7.50	-	2.06	-	31.09	-

报告期内，公司存货中的发出商品主要为尚未完成安装调试验收的血液透析机及少量在途等待签收确认的血液透析器等产品。

公司少量在途等待签收确认的血液透析器等产品一般在较短时间完成签收，库龄1年以上的发出商品均为血液透析机。血液透析机一般需要安装调试，报告期内，公司发出的血液透析机中70%以上可在9个月内完成安装验收，少量血液透析机受终端医院内部采购和安装验收审批流程影响，经销商销售入院以及血液透析设备安装调试及验收需要较长时间，进而形成部分1年以上库龄发出商品。由于发出商品大部分均有对应的销售协议，且已收取一定比例的预收款项，公司

按照存货成本与可变现净值孰低的方式进行测算，对可变现净值低于存货成本的血液透析机计提了存货跌价准备。报告期各期，公司发出商品计提的存货跌价准备金额分别为 31.09 万元、2.06 万元及 7.50 万元。

### ⑦委托加工物资

报告期各期末，公司委托加工物资库龄及跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	550.52	99.65%	866.37	85.39%	729.84	100.00%
1-2 年	0.07	0.01%	148.21	14.61%	-	-
2 年以上	1.87	0.34%	0.03	0.00%	0.03	0.00%
<b>合计</b>	<b>552.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,014.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>729.87</b>	<b>100.00%</b>
跌价准备	-	-	-	-	-	-

报告期内，公司库龄 2 年以上委托加工物资余额分别为 0.03 万元、0.03 万元和 1.87 万元，库龄较长的委托加工物资极少。报告期内，公司委托加工物资周转情况良好，均在使用期限内完成消耗，公司未对委托加工物资计提跌价准备。

## 2、存货跌价准备计提的充分性

报告期各期末，公司与同行业可比上市公司存货跌价准备比例对比如下：

公司名称	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
健帆生物	0.37%	0.08%	0.06%
三鑫医疗	0.74%	0.37%	0.80%
宝莱特	3.62%	2.10%	1.88%
天益医疗	0.59%	0.50%	1.22%
山外山	3.77%	0.99%	0.51%
<b>行业平均</b>	<b>1.82%</b>	<b>0.81%</b>	<b>0.89%</b>
<b>同行业可比上市公司存货跌价准备计提比例区间范围</b>	<b>0.37%-3.77%</b>	<b>0.08%-2.10%</b>	<b>0.06%-1.88%</b>
<b>剔除宝莱特、山外山影响后的行业平均</b>	<b>0.57%</b>	<b>0.32%</b>	<b>0.69%</b>
<b>威高血净</b>	<b>0.73%</b>	<b>0.69%</b>	<b>0.36%</b>

注：相关数据获取自上市公司年度报告、招股说明书及审计报告等公开披露资料。

公司与同行业可比上市公司均按照存货成本与可变现净值孰低的方式进行

存货跌价准备的计提。计提过程中，不同公司的存货周转效率以及毛利率存在差异，且不同期间也存在波动，因此按照存货成本与可变现净值孰低的方式计提的存货跌价准备金额计算的存货跌价准备计提比例存在差异。报告期内，发行人存货跌价准备结合自身情况进行计提，与同行业可比上市公司存货跌价准备计提比例区间范围重合；同行业可比上市公司中宝莱特、山外山存货跌价准备比例存在一定波动，剔除宝莱特、山外山影响后，公司存货跌价准备比例整体略高于同行业可比上市公司。

综上所述，报告期内公司产品销售情况良好，存货管理规范，存货整体周转情况良好，存货跌价准备计提充分、合理。

**(二) 截至报告期末发行人血液透析机库存存货中 DBB-27C 的保有量和账面价值金额，新旧机型迭代期间旧机型销售及单价变动情况、是否存在跌价情形**

截至 2023 年末，公司血液透析机库存存货中 DBB-27C 的保有量为 225 台，账面价值为 785.67 万元。新旧机型迭代期间旧机型销售及单价变动情况如下：

产品类别	项目	2023 年 7-12 月	2023 年 1-6 月
DBB-27C	销售收入（万元）	8,310.69	14,135.52
	销量（台）	1,084	1,802
	平均销售单价（万元/台）	7.67	7.84
	平均销售单价变动	-2.26%	

注：2023 年 5 月起，国家标准《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求（GB9706.1-2020）》正式实施，原公司主要销售的血液透析机机型 DBB-27C 在新规实施后威高日机装不再面向国内生产，因此选取了 2023 年上下半年数据进行比较。

如上表所示，新旧机型迭代期间旧机型 DBB-27C 平均销售单价变动为 2.26%，无显著变化。报告期内，公司按照存货成本与可变现净值孰低的方式进行存货跌价准备的计提，DBB-27C 平均销售单价无显著变化，该机型仍然正常销售出库，存在跌价的风险较小。

(三) 结合不同产品从发货到验收的平均周期, 分析发出商品占比高的原因及合理性, 发出商品是否已签订销售合同、是否处于使用状态, 期后结转收入情况

1、结合不同产品从发货到验收的平均周期, 分析发出商品占比高的原因及合理性

报告期各期末, 公司发出商品余额分别为 17,409.23 万元、22,910.65 万元及 17,762.85 万元, 占存货余额比例分别为 30.91%、34.42%和 19.59%, 具体构成情况如下:

单位: 万元

发出商品类别	2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血液透析机	17,226.73	96.98%	19,666.95	85.84%	15,850.63	91.05%
其他	536.12	3.02%	3,243.70	14.16%	1,558.60	8.95%
合计	<b>17,762.85</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,910.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,409.23</b>	<b>100.00%</b>

如上表所示, 公司各期末发出商品中血液透析机占比分别为 91.05%、85.84%和 96.98%, 各期末发出商品主要为尚未完成安装调试及验收的血液透析机, 由于尚不满足收入确认条件, 确认为发出商品。血液透析机采购单价较高, 导致报告期公司发出商品占比较高。血液透析机一般需要安装调试, 收入确认时点为经安装调试并由客户或终端医疗机构验收后确认销售收入。经销模式下, 经销商或终端医院签收血液透析机后, 需要等待终端医院完成内部采购程序; 待终端医院完成内部采购程序后, 经销模式后续程序与直销模式一致, 需要等待终端医院现场安装及使用的条件成熟后通知公司安排开展安装调试工作, 同时终端医院会报批内部审批提请内部安装验收审批流程。受终端医院内部采购和安装验收审批流程影响, 血液透析机安装调试及验收需要一定时间。

由于公司发出商品主要为血液透析机, 下表对血液透析机从发货到验收的平均周期进行分析:

单位: 万元

项目	2023 年 12 月 31 日 /2023 年	2022 年 12 月 31 日 /2022 年	2021 年 12 月 31 日 /2022 年
血液透析机发出商品余额	17,226.73	19,666.95	15,850.63
血液透析机营业成本	50,816.60	51,644.07	41,038.75

项目	2023年12月31日 /2023年	2022年12月31日 /2022年	2021年12月31日 /2022年
血液透析机发出商品余额占血液透析机营业成本比例	33.90%	38.08%	38.62%
血液透析机发出商品周转天数(天)	123.73	139.00	140.98
血液透析机平均安装天数(天)	116.57		

注 1：血液透析机发出商品周转天数(天)=365\*血液透析机发出商品余额占血液透析机营业成本比例；

注 2：上述数据不含该年度已发出未完成安装血液透析机，血液透析机平均安装天数(天)= $\Sigma$ 期间内完成安装的每台血液透析机安装天数/ $\Sigma$ 期间内完成安装血液透析机数量。

血液透析机发出商品余额占血液透析机营业成本比例间接反映血液透析机发出商品周转效率，与血液透析机发货到验收平均天数具有相关性。如上表所示，2021-2023年间公司血液透析机平均安装天数约为116.57天，血液透析机发出商品周转天数约在123.73天-140.98天，财务口径下周转天数与对应期间内血液透析机平均安装天数可比。

与发行人血液透析机需要安装调试后确认收入类似，深圳华大智造科技股份有限公司（以下简称“华大智造”）根据合同主要条款将产品发出送达至安装现场/至经销商指定的终端客户安装现场，按照合同约定进行设备安装调试，并在设备验收合格后取得客户签署的《移交证明》，视为已交付客户，并以签署的《移交证明》作为收入确认依据，按合同约定价款确认收入。根据华大智造首发招股书披露信息，华大智造2019-2021年各期末发出商品余额占各期主营业务成本中仪器设备成本比例分别为3.42%、85.78%及38.24%，发行人报告期各期末发出商品余额占各期主营业务成本中血液透析机成本比例分别为42.42%、44.36%及34.95%，体现出发出商品期末余额占设备主营业务成本比例较高符合需安装调试后确认设备收入的医疗设备企业情况。

综上，公司报告期各期末发出商品占比高主要系受终端医院内部采购和安装验收审批流程影响血液透析机安装调试及验收需要一定时间所致，符合行业情况，具有合理性。

## 2、发出商品是否已签订销售合同、是否处于使用状态，期后结转收入情况

### (1) 发出商品是否已签订销售合同、是否处于使用状态

报告期各期末，公司发出商品销售合同签订情况如下：

单位：万元

项目	2023年12月31日		2022年12月31日		2021年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
已签订销售合同	17,259.24	97.16%	20,621.77	90.01%	16,062.77	92.27%
未签订销售合同	503.61	2.84%	2,288.88	9.99%	1,346.46	7.73%
其中：血液透析机	503.61	2.84%	2,288.88	9.99%	1,346.46	7.73%
合计	17,762.85	100.00%	22,910.65	100.00%	17,409.23	100.00%

如上表所示，报告期各期末公司发出商品大部分已签订销售合同，主要为尚未完成安装调试及验收的血液透析机，已签订销售合同部分占各期末发出商品金额的比分别为 92.27%、90.01%及 97.16%。报告期内，公司少量未签订销售合同发出商品均为发出用于终端医院试用的血液透析机，相关试用机器已经安装调试，开始试用。各期末金额分别为 1,346.46 万元、2,288.88 万元及 503.61 万元，数量分别为 178 台、299 台及 62 台。为开拓市场，公司会向部分优质潜在客户提供的血液透析机试用机会，方便客户体验和了解公司的血液透析机产品，因此该等试用血液透析机处于使用状态。根据公开披露信息，同行业可比上市公司中山外山亦存在血液净化设备试用情形，山外山部分血液净化设备经客户试用合格后，与客户签署销售订单，确认试用机的营业收入并结转营业成本。根据其招股说明书披露，2019 年至 2022 年 6 月末，山外山库龄 1 年以上的发出商品系为开拓市场发出的试用机，各期库龄 1 年以上的发出商品占各期末发出商品余额比例分别为 8.58%、12.88%、12.67%及 12.39%。公司提供少量血液透析机试用机符合行业惯例。

报告期内，公司试用设备均为发出商品。公司试用设备一般在发出前有较为明确的销售预期，试用设备经审批通过后发出、安装，由销售人员日常与客户沟通试用设备使用反馈以及内部采购程序进展。如果医疗机构对公司试用设备使用情况满意，并完成内部采购程序，公司将与医疗机构签订销售合同，实现销售；对于少数未能在预期时间内完成销售的试用设备，则由公司对相关设备予以拉回等处理。以辽宁省某民营医院为例，公司于 2022 年 3 月出库 2 台 DBB-07 以供试用，由于该批设备未能在预期销售时限内完成销售，公司于 2023 年 2 月将设备拉回。

中介机构对 2023 年 6 月末、2023 年末的试用设备进行了核查确认，经确认状态的设备覆盖比例为各期金额的 67.21%、70.65%，相关设备运行正常，未见重大异常情况。

## (2) 期后结转收入情况

报告期各期末，公司发出商品期后结转情况如下表所示：

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
发出商品余额	<b>17,762.85</b>	<b>22,910.65</b>	<b>17,409.23</b>
其中：血液透析机	17,226.73	19,666.95	15,850.63
其他	536.12	3,243.70	1,558.60
期后结转金额	<b>4,899.24</b>	<b>13,689.61</b>	<b>13,462.09</b>
其中：血液透析机	4,363.12	10,445.91	11,903.49
其他	536.12	3,243.70	1,558.60
结转比例	<b>27.58%</b>	<b>59.75%</b>	<b>77.33%</b>
其中：血液透析机结转	25.33%	53.11%	75.10%
其他结转	100.00%	100.00%	100.00%

注：以上数据截至 2024 年 3 月 31 日。

如上表所示，截至 2024 年 3 月 31 日，公司各期末发出商品合计结转比例分别为 77.33%、59.75% 和 27.58%，其中各期末除血液透析机以外其他产品均确认收入并完成结转，各期末血液透析机结转比例分别为 75.10%、53.11% 和 25.33%。

对于发出商品中的血液透析机，受终端医院内部采购和安装验收审批流程的影响，血液透析机安装调试及验收需要一定时间，报告期内公司血液透析机从发出到完成安装验收大部分在 9 个月内完成，故截至 2024 年 3 月 31 日，2021 年发出商品中血液透析机期后结转比例相对较高，2022 年末和 2023 年末发出商品中血液透析机期后结转比例相对较低，符合血液透析机安装调试及验收时间的特点。根据公开披露信息，同行业可比上市公司山外山的主要产品血液透析机中需要安装调试的，需经安装调试并由客户或终端用户验收后确认销售收入并结转相应成本，公司相关会计处理与同行业可比上市公司一致。

### 三、中介机构核查情况

#### (一) 核查程序

针对发行人存货监盘、存货跌价准备计提充分性，保荐机构、申报会计师履行的核查程序如下：

1、获取发行人报告期内存货明细表及库龄明细表，区分存货中自产产品及外购产品，了解各类存货使用期限；了解发行人存货相关内部控制制度。

3、了解发行人存货跌价准备计提政策，获取存货跌价准备明细表，核查存货跌价准备计提金额的准确性，查阅同行业可比上市公司存货跌价计提比例情况。

4、访谈发行人财务负责人，确认血液透析机库存结构及备货合理性，了解截至 2023 年末 DBB-27C 销售情况及单价变动情况，确认是否存在跌价情形。

5、了解发行人发出商品发出、签收、安装验收流程，确认发行人发出商品占比较高的原因及合理性，了解发行人发出商品销售合同签订情况、发出商品设备使用状态、发出商品期后结转收入情况。

6、对发行人存货实施了针对性监盘及函证等核查程序，具体方法如下：

保荐机构、申报会计师根据存货的类型，对于在库存货进行了抽查监盘，对在库存货进行了重点监盘及函证相结合的方式。综合监盘及函证两种手段，报告期各期核查覆盖存货的占比分别为 53.94%、45.03% 及 58.85%。

#### (二) 核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、保荐机构监盘结果与发行人账面记录无重大差异，不存在异常情形；

2、发行人存货及存货跌价准备计提的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定，存货跌价计提充分。

基于执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

1、申报会计师监盘结果与发行人账面记录无重大差异，不存在异常情形；

2、发行人存货及存货跌价准备计提的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定，存货跌价计提充分。

### 13.关于固定资产与在建工程

13.1 根据申报材料：公司存在向医疗机构、经销商提供血液净化相关设备供其使用的情况，截至报告期末公司已不再新增设备投放。

请发行人披露：（1）发行人投放设备的主要考虑及相关安排，报告期内投放设备的种类、数量及金额；（2）与设备投放、折旧相关的会计处理及其是否符合《企业会计准则》的规定和行业惯例；（3）设备投放和使用的合法合规性，设备接收方与发行人及其关联方是否存在关联关系。

请保荐机构、申报会计师简要概括对投放设备相关内控制度及会计处理的核查过程，并发表明确意见。请保荐机构、发行人律师简要概括对问题（3）的核查过程，并发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人披露

（一）发行人投放设备的主要考虑及相关安排，报告期内投放设备的种类、数量及金额

发行人投放设备的主要考虑为，由于血液透析机等血液净化相关设备的采购单价一般较高，为切实增加血液透析疗法的可及性，进而也可以带动发行人自身业务发展，提高发行人的品牌认知度和市场美誉度。

发行人的设备投放系围绕主营业务进行的，投放设备主要为血液净化设备或血液净化配套设备，用途为用于公司主营业务对应的肾内科、血液透析室等血液净化相关科室的血液净化治疗中。

报告期内，发行人投放设备的种类、数量及金额情况如下：

种类	项目	2023 年末	2022 年末	2021 年末
血液净化设备	金额（万元）	3,430.08	5,523.29	7,720.12
	数量（台）	1,285	1,606	1,932
血液净化配套设备	金额（万元）	825.79	1,036.77	1,286.60
	数量（台）	53	57	66
合计	金额（万元）	4,255.86	6,560.06	9,006.72

	数量（台）	1,338	1,663	1,998
--	-------	-------	-------	-------

（二）与设备投放、折旧相关的会计处理及其是否符合《企业会计准则》的规定和行业惯例

### 1、与设备投放、折旧相关的会计处理符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第4号-固定资产》规定，固定资产的主要特征是企业为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有。同时，是否取得固定资产所有权是判断是否应该计入固定资产的一个重要因素。

公司投放的设备是为促进血液透析器、血液透析管路等血液净化耗材产品的销售。投放过程中设备所有权属于公司，投放对象仅享有设备使用权。公司负责对设备进行日常维护和保养，进行定期盘点工作，将其作为固定资产管理，折旧计入销售费用。具体会计处理如下：

#### （1）设备投放

借：固定资产-机器设备

贷：库存商品

#### （2）折旧

借：销售费用-折旧费

贷：累计折旧-机器设备

综上所述，与设备投放、折旧相关的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

### 2、与设备投放、折旧相关的会计处理符合行业惯例

设备投放属于医疗器械行业较为常见的方式，部分存在经营产品包括设备及耗材的医疗器械公司会进行设备投放以促进耗材的销售。相关模式下，医疗器械公司一般在投放时作为固定资产，折旧作为销售费用核算，具体会计处理与发行人一致，发行人会计处理符合行业惯例。

医疗器械行业部分设备投放案例如下：

公司名称	会计政策	会计处理
微电生理	设备产品于产成品库投放前作为存货核算，投放后作为固定资产核算	投放设备：借：固定资产，贷：存货； 计提折旧：借：销售费用-折旧费，贷：固定

公司名称	会计政策	会计处理
		资产-累计折旧
圣湘生物	仪器出库前作为存货核算，出库后作为固定资产核算	仪器出库：借：固定资产，贷：存货； 计提折旧：借：销售费用-折旧费，贷：固定资产-累计折旧
热景生物	投放前作为存货核算，投放后作为固定资产核算	领用后投放环节：借：固定资产，贷：库存商品； 计提折旧：借：销售费用-折旧费，贷：固定资产-累计折旧
硕世生物	投放前作为存货核算，投放后作为固定资产核算	仪器设备抵达终端测试完成，终端客户在安装报告签字确认后：借：固定资产，贷：存货； 计提折旧：借：销售费用-折旧费，贷：固定资产-累计折旧
仁度生物	外购或生产完工入库的仪器设备初始确认为存货，出库后作为固定资产核算	仪器出库：借：固定资产，贷：存货； 投放期间：借：销售费用-折旧费，贷：累计折旧

### (三) 设备投放和使用的合法合规性，设备接收方与发行人及其关联方是否存在关联关系

#### 1、设备投放和使用的合法合规性

报告期内，发行人投放血液净化设备及销售血液透析器、血液透析管路等耗材系发行人与医疗机构、经销商协商一致的结果，由交易双方谈判协商确定相关协议的具体条款和内容。经检索发行人所处医疗器械行业中上市公司披露的相关信息，主要产品同时涉及设备与耗材的医疗器械上市公司亦会进行设备投放，如微电生理（688351.SH）、圣湘生物（688289.SH）、热景生物（688068.SH）等。根据上述案例披露的情况，设备投放系同时经营设备及耗材的医疗器械行业内较为常见的运营及推广模式，符合行业惯例。

根据弗若斯特沙利文数据，2022年发行人的血液透析器和血液透析管路市场占有率分别为32.5%和32.8%，除发行人外，国内血液净化市场的主要外资厂商为费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛等，主要国产厂商包括三鑫医疗、宝莱特、天益医疗、山外山等，终端医疗机构通常不会依赖单一品牌的血液净化产品。再结合我国“以公立医疗机构为主要医疗主体”的医疗结构，公立医疗机构采购血液净化耗材产品一般依据《政府采购法》《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》等采取集中采购、统一采购等法律法规允许的方式，发行人并不具备市场垄断地位，无法实现排除、限制竞争或者控制销售市场的效果，医疗机构、经销商亦可在市场内自主选择其他品牌产品。

因此，设备投放和使用不存在违反《中华人民共和国反不正当竞争法》等法律法规的情形。

经查询发行人及其子公司所在地市场监督管理主管部门网站、国家企业信用信息公示系统、信用中国及百度等网站，发行人报告期内不存在违反《反不正当竞争法》等相关的投诉、举报或行政处罚情形。

根据威海市市场监督管理局出具的证明，自 2020 年 1 月 1 日至今，威海市市场监督管理局未收到有关发行人违反《反不正当竞争法》相关的法律、法规的投诉、举报或要求调查的事项；发行人不存在因违反《反不正当竞争法》等相关法律、法规受到立案查处或行政处罚的记录。

综上所述，截至报告期期末，发行人设备投放和使用合法合规。

## **2、设备接收方与发行人及其关联方是否存在关联关系**

报告期内，公司设备投放接收方中存在 2 家关联方，具体如下：

### **（1）合肥爱众血液透析中心**

合肥爱众血液透析中心系威高集团旗下公司所参股的企业（参股比例为 30%）合肥爱众医疗服务有限公司举办的血液透析中心，发行人曾向其投放 8 台透析相关设备。截至报告期末，发行人已结束对其设备投放。

### **（2）大连本真堂健康管理有限公司**

报告期内，发行人向大连本真堂健康管理有限公司投放 2 台透析相关设备。

除上述情况外，报告期内设备投放接收方与发行人及其关联方不存在关联关系。

## **二、中介机构核查情况**

### **（一）核查程序**

针对投放设备相关内控制度及会计处理，保荐机构和申报会计师履行了如下核查程序：

- 1、访谈发行人的主要人员，了解发行人对于投放设备的业务背景。
- 2、查阅发行人《设备投放管理办法》等内部控制制度文件，查阅相关法律法规，了解发行人设备投放相关内控制度及运行情况。

3、查看发行人报告期内的投放设备清单，对投放设备进行了监盘程序。

4、查阅医疗器械行业内上市公司的设备投放等情况，核查设备投放的商业合理性，分析发行人的会计处理是否符合行业惯例。

针对问题（3），保荐机构和发行人律师履行了如下核查程序：

1、查阅相关法律法规，查阅发行人《设备投放管理办法》等内部控制制度文件，查阅相关法律法规，了解发行人设备投放相关内控制度及运行情况。

2、查看发行人报告期内的投放设备清单，对投放设备进行了监盘程序。

3、查阅发行人与主要经销商签订的协议，对发行人报告期内主要经销商进行了访谈，确认是否存在关联关系或其他特殊关系等；访谈了合肥爱众医疗服务有限公司及大连本真堂健康管理有限公司主要人员。

4、查询国家企业信用信息公示系统、市场监督管理局、信用中国、国家卫生健康委员会、中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、企查查等网站。

5、取得主管部门出具的合法合规证明。

## （二）核查意见

针对投放设备相关内控制度及会计处理，经核查，保荐机构认为：

1、发行人已建立《设备投放管理办法》等相关内控制度并有效执行。

2、发行人对设备投放、折旧相关的会计处理符合《企业会计准则》的规定和行业惯例。

基于执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

1、发行人对投放设备的政策符合公司正常业务模式，于2023年12月31日发行人在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的与投放设备相关的内部控制。

2、发行人对设备投放、折旧相关的会计处理符合《企业会计准则》的规定和行业惯例。

针对问题（3），经核查，保荐机构和发行人律师认为：

截至报告期期末，发行人设备投放和使用不存在因违反相关法律法规受到行政处罚或投诉等纠纷情形，发行人设备投放和使用具备合法合规性。

13.2 根据申报材料，报告期各期末公司在建工程账面金额分别为 119,793.94 万元、82,426.91 万元、54,948.96 万元及 63,191.58 万元。

请发行人披露：（1）报告期内发行人在建工程完工及转固定资产的时点、满足的相应条件，产能增加与在建工程完工转固定资产时间的匹配性，是否存在转固之前试生产情形、延迟转固的情形；（2）在建工程的主要供应商，在建工程主要支付对象、支付金额、期末应付/预付余额情况，支付对象与供应商是否一致；（3）在建工程入账的依据和准确性，与原材料和成本费用是否存在混同情形、相关内部控制的有效性，是否存在借款费用资本化情形。

请保荐机构、申报会计师简要概括对在建工程转固定资产时点、在建工程入账依据的核查过程，并发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人披露

（一）报告期内发行人在建工程完工及转固定资产的时点、满足的相应条件，产能增加与在建工程完工转固定资产时间的匹配性，是否存在转固之前试生产情形、延迟转固的情形

##### 1、报告期内发行人在建工程完工及转固定资产的时点、满足的相应条件

根据《企业会计准则》规定，在建工程在达到预定可使用状态进行转固。报告期内，公司对于在建工程转固应该满足的时点具体判断标准和具体依据如下：

##### （1）基建工程项目

基建工程项目施工完成后验收时达到预定可使用状态。其中房屋需要进行消防工程后验收，厂房需要进行净化装修后验收，以相关部门填写验收报告作为转固依据。

##### （2）设备产线项目

设备产线项目购建生产前要试生产、试运行，在试生产结果表明设备产线能够正常生产出合格产品、或者试运行结果表明设备产线能够正常运转时，则为该资产达到预定可使用状态。生产线安装调试完成后由生产部门进行试生产并记录生产数据，试生产合格后提交验收并转固；部分设备安装调试完成后需按照公司

生产部门和供应商共同出具的验收方案进行验收，验收并试生产合格后转固。

## 2、产能增加与在建工程完工转固定资产时间的匹配性，是否存在转固之前试生产情形、延迟转固的情形

报告期内，公司主要自产产品血液透析器、血液透析管路设计产能变动情况如下：

单位：万支、万套

产品类型	2023 年	2022 年	2021 年
血液透析器	3,770	3,770	3,770
血液透析管路	3,450	3,150	2,930

### (1) 血液透析器产线转固及产能变动情况

公司血液透析器产线由中空纤维纺丝线、血液透析器组装线共同组成，其中中空纤维纺丝线用于血液透析器中空纤维膜的生产，血液透析器组装线用于血液透析器成套组装并产成未经灭菌处理的半成品。公司血液透析器产线产能增加以产线配套血液透析器组装线达到预定可使用状态时点为判断依据。

2021 年度，公司威海、成都子公司各有一条 400 万支/年设计产能的血液透析器组装线达到预定可使用状态并验收转固，血液透析器产线设计产能由上年度 2,970 万支/年增至 3,770 万支/年。

### (2) 血液透析管路产线转固及产能变动情况

报告期内，公司血液透析管路产线设计产能系根据产线、人员等因素测算，其增长来源于新产线设备转固及产线后续产能调试优化。2021 年公司成都子公司血液透析管路生产厂房及主要产线设备达到预定可使用状态并验收转固，新增 400 万套血液透析管路基本产能。同时，血液透析管路产线在转固后可以根据产线物理空间、可容纳机器数量、可容纳产线人员数量、排产血液透析管路型号等因素对产线进行调试优化，逐步增加产线设计产能，但不会出现大额在建工程转固情况。报告期内，公司威海血液透析管路产线新增部分机器设备；成都子公司 2021 年投产的血液透析管路产线经过一段时间运行后，产线人员效率提升、数量增加，排产血液透析管路型号安排优化，报告期公司血液透析管路设计产能持续增加。

### (3) 是否存在转固之前试生产情形、延迟转固的情形

公司根据企业会计准则的规定，在建工程在达到预定可使用状态时进行转固。公司血液透析器、血液透析管路设备产线项目转固前需进行试生产、试运行，在试生产结果表明设备产线能够正常生产出合格产品、或者试运行结果表明设备产线能够正常运转时，认为该资产达到预定可使用状态。报告期内，公司血液透析器、血液透析管路产线转固时点准确，公司产能增加与在建工程完工转固定资时间匹配，转固依据充分，不存在延迟转固的情形。

### (二) 在建工程的主要供应商，在建工程主要支付对象、支付金额、期末应付/预付余额情况，支付对象与供应商是否一致

#### 1、在建工程的主要供应商，支付金额、期末应付/预付余额情况

截至 2023 年 12 月 31 日，公司主要在建工程主要供应商，支付金额、期末应付/预付余额情况如下：

单位：万元

项目名称	主要供应商	合同内容	截至报告期末累计支付金额 (原币)	截至报告期末累计支付金额 (折算本位币)	截至报告期末应付余额/预付 余额(折算本位 币)
威海厂 房项目	威海市恒宇燃气管 道安装有限公司	厂房管道、电 气电缆安装等	851.10	851.10	42.23 /48.00
	苏州佳信洁净工程 有限公司	净化装饰结 构、空调通风 排风风道及部 件及安装等	-	-	220.00 /-
威海生 产线项 目	FilaTech Filament Technology u. Spinnanlagen GmbH	中空纤维膜生 产线	1,674.46 万欧元	13,077.37	-/-
	ALPHA PLAN GmbH	血液透析器组 装线	945.00 万欧元	7,362.65	-/-
	FLG Automation AG	血液透析器组 装线	328.80 万欧元	2,467.25	-/-
	迈得医疗工业设备 股份有限公司	血液透析器组 装线	2,763.40	2,763.40	606.60 /-
成都生 产线项 目	FilaTech Filament Technology u. Spinnanlagen GmbH	中空纤维膜生 产线	663.00 万欧元	5,171.19	-/-
	FLG Automation AG	血液透析器组 装线	408.00 万欧元	3,064.08	-/-

	ION BEAM APPLICATIONS, S.A.	电子加速器	295.80 万欧元	2,266.03	-/-
赣州厂房项目	威海建设集团股份有限公司	土建、安装、角钢电缆支架等	11,786.25	11,786.25	-/-
	威海泽诚建筑配套有限公司	厂房室外配套工程、雨污管线工程、地面砼工程等	935.00	935.00	-/-
	威海亚森装饰工程有限公司高区分公司	装饰装修工程等	690.00	690.00	-/-
	威海市通明电力设备安装有限公司	配电室工程等	609.00	609.00	-/-
	世通建筑安装工程赣州分公司	消防工程等	135.00	135.00	-/-
赣州生产线项目	Kasen Nozzle Inc.	中空纤维膜喷丝头	8,997.50 万日元	441.66	441.66 /-
	天津工大纺织助剂有限公司	中空纤维膜非标纺丝设备	207.00	207.00	23.00 /-

注 1：尚有未支付款项且无应付/预付余额系截至报告期末剩余款项尚未达到约定付款进度。工程项目普遍按项目签订多份合同，故有应付/预付余额同时存在情况；

注 2：主要供应商选取标准为截至 2023 年末，各在建工程项目中前五大供应商且合同金额超过 100 万元部分。

## 2、在建工程主要支付对象，支付对象与供应商是否一致

公司上述在建工程主要支付对象基本情况如下：

序号	供应商名称	采购内容	公司简介/经营范围	支付对象与供应商是否一致
1	威海市恒宇燃气管道安装有限公司	厂房管道、电气电缆安装等	管道液化气安装、供应、供气、供热，配件销售，压力管道设计、安装，给排水暖通管道设计，电气设计，市政工程、给排水工程、暖通工程、电气工程、钢结构工程、弱电工程、消防工程、防腐保温工程施工，机电设备、电气设备安装。（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）	是
2	苏州佳信洁净工程有限公司	净化装饰结构、空调通风排风风道及部件及安装等	承接净化工程、机电工程的设计施工（涉及资质的凭资质经营）；净化产品销售。（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）	是

3	FilaTech Filament Technology u. Spinnanlagen GmbH	中空纤维膜生产线	FilaTech Filament Technology u. Spinnanlagen GmbH（以下简称“德国菲勒特”）总部位于德国，是一家为工厂、实验室和研究机构提供全套膜纺丝的专业设备制造商，也是国际知名的中空纤维膜纺丝设备制造商，发展历史悠久。该公司的主要产品包括中空纤维膜生产设备、工程、水溶剂处理以及全过滤器生产系统等。	是
4	ALPHA PLAN GmbH	血液透析器组装线	ALPHA PLAN GmbH 成立于 1993 年，专注于膜基过滤器产品的研发和生产以及对应的生产设备制造。产品范围包括过滤器产品的研发、设计、工程和生产，以及生产技术领域的创新型解决方案，已在全球 20 多个国家/地区安装了生产系统。	是
5	FLG Automation AG	血液透析器组装线	FLG Automation AG 是一家渗析过滤器装配生产线的单源供应商，可根据客户要求设计设备，在制造工厂内进行制造和装配，并由专家团队在现场进行安装，提供从全自动完整系统到高手工操作程度设备的整套生产设施。	是
6	ION BEAM APPLICATIONS, S.A.	电子加速器	ION BEAM APPLICATIONS,S.A（以下简称“IBA”）创立于 1986 年，是粒子加速器技术的世界领导者，也是全球最大的质子治疗设备供应商。同时，IBA 还是工业灭菌、放射药物和剂量测量领域的领先者。	是
7	迈得医疗工业设备股份有限公司	血液透析器组装线	迈得医疗（688310.SH）创建于 2003 年，是一家深耕医疗器械产业的国家高新技术企业、国内医用耗材智能装备领军企业。迈得医疗的主营业务是医用耗材智能装备的研发、生产、销售和服务，有效整合医疗器械产品工艺、自动化、软件等方面的技术，形成独特的产品与服务优势，为医用耗材生产企业提供自动化成套设备和软件服务整体式解决方案。迈得医疗的智能装备主要用于自动化组装、挤切和在线检测医用耗材等，替代人工组装、人工测试，以优异的设备性能与品质，实现医用耗材的自动化生产等，从而有力提升医用耗材生产的高效性与可控性。	是
8	威海建设集团股份有限公司	土建、安装、角钢电缆支架等	威海建设集团股份有限公司创始于 1952 年，2003 年完成股份制改革，是具有国家建筑施工总承包特级资质的大型民营企业集团，公司经营范围包括：建筑设计、建筑施工、房地产开发和建筑产业工业化等。	是
9	威海泽诚建筑配套有限公司	厂房室外配套工程、雨污管线工程、地面砼工程等	威海泽诚建筑配套有限公司始建于 1996 年 3 月。公司主业是土建、钢结构、装饰装修、车间地坪地面、机房地平面、建筑配套，是综合性建筑配套公司。	是

10	威海亚森装饰工程有限公司高新区分公司	装饰装修工程等	室内外装饰、装修；房屋工程修缮；石材安装工程；管道安装工程；铝合金制品、网架的制作、安装；设计、制作、发布、代理国内广告；霓虹灯、灯具、石材、装饰材料、建筑材料、五金配件、机电产品、办公用品、工艺品、印刷物资的批发、零售。（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）	是
11	威海市通明电力设备安装有限公司	配电室工程等	一般项目：金属切割及焊接设备制造；机械零件、零部件加工；机床功能部件及附件制造；电子元器件与机电组件设备制造；配电开关控制设备制造；输配电及控制设备制造；金属制品修理；电气设备修理；对外承包工程；普通机械设备安装服务；金属加工机械制造；建筑装饰、水暖管道零件及其他建筑用金属制品制造；模具制造；土石方工程施工；电气设备销售；仪器仪表销售；金属制品销售；太阳能热发电产品销售；智能输配电及控制设备销售；光伏设备及元器件销售；电线、电缆经营；机械零件、零部件销售；配电开关控制设备销售；金属切割及焊接设备销售；发电机及发电机组销售；电子元器件与机电组件设备销售；集成电路销售；电容器及其配套设备销售；机床功能部件及附件销售；电子元器件零售；电气机械设备销售；模具销售；新兴能源技术研发；太阳能发电技术服务；配电开关控制设备研发；金属制品研发；机械设备研发；电子、机械设备维护（不含特种设备）（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）许可项目：电力设施承装、承修、承试（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，具体经营项目以审批结果为准）	是
12	世通建筑安装工程有限公司赣州分公司	消防工程等	世通建筑安装工程有限公司成立于1999年9月，是具备建筑消防设施工程专业承包壹级资质；消防设施专项工程设计资质；社会消防服务；建筑装修装饰工程专业承包贰级资质的独立法人单位。	是
13	Kasen Nozzle Inc.	中空纤维膜喷丝头	公司创立于1948年，面向全球市场提供合成纤维喷丝板，以及近年来需求量不断攀升的无纺布制造用主要部件，用于制作薄膜和片材成型的模具及涂覆模具，以及运用精密加工技术制造超细孔。	是
14	天津工大纺织助剂有限公司	中空纤维膜非标纺丝设备	天津工大纺织助剂有限公司始创于1991年，是国家先进功能纤维创新中心、天津工业大学共建的股份制企业。公司专业从事高性能助剂、化纤油剂、纺织助剂的研发和产业化工作。	是

注：公司简介/经营范围取自国家企业信用信息公示系统、企业官网、年报/半年度报告等公开信息检索。

如上表所示，公司主要在建工程项目与在建工程供应商主营业务匹配，该等在建工程实际支付对象与供应商一致。公司与主要在建工程供应商之间具有真实

的采购业务背景，公司向该等供应商采购付款均为直接付款，不存在由第三方代供应商收款的情形。

**（三）在建工程入账的依据和准确性，与原材料和成本费用是否存在混同情形、相关内部控制的有效性，是否存在借款费用资本化情形**

**1、在建工程入账的依据和准确性，与原材料和成本费用是否存在混同情形、相关内部控制的有效性**

公司根据《企业会计准则》规定，对在建工程科目进行核算，公司在建工程按实际发生的成本计量，包括工程及设备采购成本、职工薪酬、符合资本化条件的借款利息以及其他为使建造该资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出。报告期内，公司在建工程主要系基建工程及生产线设备，相关支出归集在建工程科目。公司基建工程主要外包给具有国家建筑施工总承包一级资质的供应商建设，根据合同和完工进度确认在建工程入账金额；生产线设备主要向国外供应商采购，到货并按照合同条款规定的交付标准验收后确认采购金额并入账在建工程。此外，公司有少量人工成本入账在建工程，系参与项目建设的工程设备相关人工工资薪酬。该部分参与工程建设人员与生产人员有明确区分，在参与在建工程项目建设时严格单独核算薪资。报告期内，公司在建工程入账准确。

报告期内，公司工程物资主要包括石材、钢筋及钢混、水泥、瓷砖等建筑材料，以及设备产线建设相关的材料及设备，生产经营相关的原材料主要包括聚砜、聚碳酸酯、聚氯乙烯、聚氨酯胶等化工产品，血液透析机、腹膜透析液等外购产品及少量外购配件、包材及其他辅料。公司工程物资均系与基建工程或设备产线建设相关的材料及设备，单独存放于工程物资仓库；公司原材料均系与生产或销售相关，单独存放于特定仓库，公司工程物资和原材料独立存放。报告期内，公司血液透析器、血液透析管路生产线试生产阶段需要领用部分聚砜、聚碳酸酯、聚氯乙烯、聚氨酯胶等原材料，相关领用一般由设备工程师提出领料需求并经审批，与生产用途的原材料领用严格区分，公司根据企业会计准则将相关试生产用原材料金额计入在建工程。除此情形外，公司工程物资与原材料不存在通用性，在用途、性质及存放管理等方面均存在明显差异，工程物资与原材料不存在混同的情形，相关内部控制具有有效性。

## 2、是否存在借款费用资本化情形

截至 2020 年末，公司子公司成都威高血净存在 140.33 万元借款费用资本化的情况，相关专项借款专门用于成都威高血净成都厂房的建设，满足《企业会计准则第 17 号——借款费用》中关于借款费用资本化的条件，款项已于 2020 年 6 月还清。该专项借款实际发生利息费用为 140.33 万元，未存入银行取得利息收入或进行投资，不存在需要抵减部分，相关利息费用全额进行资本化。

2021 年起，公司不存在利息资本化情形。

## 二、中介机构核查情况

### （一）核查程序

针对在建工程转固定资产时点、在建工程入账依据，保荐机构、申报会计师履行的核查程序如下：

1、获取发行人报告期各期末在建工程项目清单，核查主要在建工程项目的入账依据，包括设备合同、付款审批单、付款凭证等资料，确认在建工程入账依据及金额是否准确，账务处理是否符合《企业会计准则》的规定。

2、访谈发行人财务总监，了解发行人在建工程项目的内控流程，确认工程项目进度及转固时点，确认产能增加与在建工程完工转固定资产时间匹配性。

3、实地核查在建工程进度情况，进行在建工程监盘。

4、取得发行人主要在建工程的转固资料，包括竣工验收单、工程验收报告、设备安装调试验收单等，确认转固时点是否准确，转固依据是否充分，是否存在延迟转固的情形。

5、对重大基建工程项目供应商和设备产线供应商进行函证核查，确认工程金额准确性。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构认为，报告期内发行人在建工程转固定资产时点准确、在建工程的入账依据充分。

基于执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为，报告期内发行人在建工程转固定资产时点准确、在建工程的入账依据充分。

## 14.关于对赌协议

根据申报材料：（1）日机装于 2017 年 12 月入股发行人，曾与威高股份等股东签订《威高血净有限合伙经营合同》，约定认沽期权相关条款，后已予以解除；（2）发行人历史沿革中的股东协议存在特殊股东权利安排，目前部分条款已终止并自始无效。

请发行人披露：（1）日机装与威高股份等约定认沽期权的背景，是否附带其他影响股权清晰稳定的特殊条件，是否与威高日机装的合营安排挂钩或存在其他特殊约定；（2）历史沿革中涉及的对赌及股东特殊权利条款的解除范围和效力是否明确，是否仍存在影响发行人持续经营能力、股权清晰稳定及其他严重影响投资者权益的重要内容；相关股东对前述股东特殊权利条款的清理情况是否均已达成一致，有无纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师简要概括核查过程，并发表明确意见。

回复：

### 一、发行人披露

（一）日机装与威高股份等约定认沽期权的背景，是否附带其他影响股权清晰稳定的特殊条件，是否与威高日机装的合营安排挂钩或存在其他特殊约定

2017 年 12 月，日机装以增资的方式入股威高血净有限，并与威高股份等股东在《威高血净有限合伙经营合同》第四十四条第一款中约定了认沽期权条款，具体如下：

“威高血净有限在合营期限内发生下述任一事由时，日机装可以要求威高股份按照最近经审计的资产负债表项下威高血净有限的净资产金额乘以日机装届时的出资比例所得的金额，购买日机装所持有的公司股权，回购金额上限为日机装在 2017 年 12 月增资中的出资金额：（1）公司累计亏损达到其注册资本 80%；或（2）公司已连续 3 年发生亏损。”

认沽期权条款约定的行权条件仅与发行人的经营状况相关，该等条款系日机装为了控制其作为小股东、无法直接参与被投资方日常经营而存在的投资风险，保

障其小股东利益，日机装与威高股份等约定认沽期权条款符合商业惯例。除前述认沽期权条款外，日机装入股发行人未附带其他影响发行人股权清晰稳定的特殊条件。

威高日机装设立于2010年5月21日，日机装于2017年12月入股发行人，系日机装看好发行人在血液透析业务上发展的投资行为，与威高日机装的合营安排无关，也不存在其他特殊约定。

综上所述，日机装与威高股份等约定认沽期权具有商业背景，未附带其他影响股权清晰稳定的特殊条件，未与威高日机装的合营安排挂钩或存在其他特殊约定。

**(二)历史沿革中涉及的对赌及股东特殊权利条款的解除范围和效力是否明确，是否仍存在影响发行人持续经营能力、股权清晰稳定及其他严重影响投资者权益的重要内容；相关股东对前述股东特殊权利条款的清理情况是否均已达成一致，有无纠纷或潜在纠纷**

**1、历史沿革中涉及的对赌及股东特殊权利条款的解除范围和效力是否明确，是否仍存在影响发行人持续经营能力、股权清晰稳定及其他严重影响投资者权益的重要内容**

**(1) 2023年2月对相关对赌及股东特殊权利条款的解除情况**

2023年2月，日机装与威高集团、威高股份、威海凯德签订《<威海威高血液净化制品有限公司合资经营合同>之<补充协议（二）>》，对认沽期权条款予以解除，主要情况如下：

项目	股东特殊权利条款主要内容	解除情况
《威高血净有限合资经营合同》	<p><b>第四十四条第一款约定：</b> 威高血净有限在合营期限内发生下述任一事由时，日机装可以要求威高股份按照最近经审计的资产负债表项下威高血净有限的净资产金额乘以日机装届时的出资比例所得的金额，购买日机装所持有的公司股权，回购金额上限为日机装在2017年12月增资中的出资金额： (1) 公司累计亏损达到其注册资本80%；或(2) 公司已连续3年发生亏损。</p>	<p>根据威高集团、威高股份、威海凯德和日机装于2023年2月28日签署的《&lt;威海威高血液净化制品有限公司合资经营合同&gt;之补充协议（二）》，约定，自2023年2月28日起，各方关于认沽期权条款的全部权利和义务终止，互不承担责任。若公司未能实现合格IPO，则自公司决议终止上市之日起，恢复上述认沽期权及相关条款。</p>

发行人未作为该认沽期权当事人，根据上述约定，以发行人相关股东为义务主体的认沽期权条款已经予以终止，目前处于无效状态。

## (2) 2023年6月对相关对赌及股东特殊权利条款的解除情况

2023年6月，发行人全体股东签署《关于山东威高血液净化制品股份有限公司股东协议之补充协议》（以下简称“《股东协议之补充协议》”），相关股东特殊权利条款已解除，主要情况如下：

股东特殊权利条款	主要内容	解除情况
2.1 股份转让权	公司上市前，控股股东不得使其在公司的持股比例低于45%；未经投资方书面同意，威高集团、威海凯德直接或间接转让公司股份的价格不得低于原投资方在本次投资中取得标的股份的综合价格（转让给关联方除外）；公司递交上市申报材料前，投资方可将持有的公司股份转让给除公司竞争对手或其控制的关联方之外满足条件的第三方。	2023年6月20日，各方签署了《股东协议之补充协议》，约定：《股东协议》中的特殊权利条款于公司首次递交上市申报材料时所适用的财务报告出具日的前一日终止，并视为该条款约定自始无效。发行人首次递交上市申报材料时所适用的财务报告出具日为2023年11月26日，因此，《股东协议》中的特殊权利条款已于2023年11月25日终止，并自始无效。
2.2 优先购买权	当威高集团和/或威海凯德拟对外转让持有的部分或全部股份时，投资方有权按同等的条件和价格，以各自届时所持股份之间的相对比例购买全部或部分拟转让股份。	
2.3 共同出售权	当威高集团和/或威海凯德拟对外转让持有的部分或全部股份时，如投资方不行使优先购买权，则投资方可以要求以同等的条件和价格与转让方共同出售所持的全部股份中一定数额的股份。	
2.4 优先认购权	当公司拟增加注册资本、发行股份、发行可转换债或认股权时，投资方可以在同等的条件和价格下按其届时在公司中的持股比例优先认购公司新增资。	
2.5 反稀释保护权	公司增资（包括发行可转换债或认股份）时，新增注册资本的每单位认购价格不得低于投资方在2022年3月认购新增注册资本的每单位认购价格和受让股份的每单位认购价格，以及2022年4月受让股份的每单位认购价格。如新增注册资本的每单位认购价格低于上述任意价格，则投资方有权以零对价或其他法律允许的最低对价进一步获得公司发行的股份，或要求威高集团以零对价或其他法律允许的最低对价向投资方转让其在公司持有的股份，以使得投资方所持股份价值不受减损。	
2.6 优先清算权	如公司发生清算、解散、破产、终止或者关闭等法定清算事由，对于公司在根据法律规定支付清算费用、职工工资、社会保险费用和法定补偿金、缴纳所欠税款、清偿公司债务后的剩余财产中按持股比例应向威高集团、威海凯德、投资方分配的可分配财产，威高集团、威海凯德应确保投资方先于其获得以下清算优先额：投资方在2022年3月认购新增注册资本和受让股份所支付的投资款，2022年4月受让股份所支付的转让款，以及届时投资方持有的公司股份所对应的已宣布但未付的累计未分配利润。	
2.7 知情权	投资方持股期间，公司应按如下约定向投资方提供相关资料和文件：（1）在每个会计年度的上半年结束后的60日内，提供公司的半年度合并财务报表；以及（2）在每个	

股东特殊权利条款	主要内容	解除情况
	会计年度结束后的120日内，提供经股东大会批准聘用的审计机构审计的公司年度合并财务报表；（3）投资方开展法律法规、规范性文件或监管机关要求的基金/保险资金估值、评估、管理所需的合理信息。	
2.8 合格IPO	公司在香港联合交易所有限公司上市，则公司在该等首次公开发行之前的市值应不低于人民币140亿元，且融资额不低于人民币10亿元；否则需要获得代表2022年3月增资的投资方所持公司表决权超过1/2的批准。 若公司未能在2027年3月31日前在香港联合交易所有限公司、上海证券交易所、深圳证券交易所（单独或合称“上市地交易所”）中的任意一家实现上市（若因法律法规、规范性文件的规定及中国证监会及上市地交易所政策原因导致上市审核工作暂停，公司实现上市的时间在前述时间基础上相应顺延），则任一投资方有权要求公司的控股股东按照投资款与8%年单利并扣减支付的利润、分红或股息的价格回购其持有全部或部分公司股份。	
2.9 董事会观察员	合计持股2%以上的投资方有权向公司委派1名经公司书面认同的董事会观察员；公司召开董事会应同步通知董事会观察员，并根据实际情况选择邀请董事会观察员列席董事会或在董事会会议结束后及时向董事会观察员提供董事会决议相关资料。	
第三条 保护性条款	未经代表原投资方所持公司表决权超过1/2的批准，公司/重要子公司不得直接或间接地采取下列任何事项：（1）公司、重要子公司采取的导致实质性修改原投资方权利或使其股权被稀释的行为；（2）通过任何形式改变公司或重要子公司控制权或其实质性资产、业务的权属；（3）公司、重要子公司终止、退出或实质性改变目前从事的主营业务；（4）公司、重要子公司宣布和支付股息或在股东之间进行利润分配；（5）公司、重要子公司增加或归还与其关联方之间的任何非经营性负债、非经营性往来款；（6）公司和/或子公司在当年度预算之外就正常业务运作之外的事项向第三方提供非经营性往来款；（7）公司、重要子公司拥有或使用的知识产权发生对其业务经营造成实质性障碍的纠纷时，就该等纠纷达成和解方案；（8）公司、重要子公司对标的超过2,000万元的争议采纳的和解方案；（9）修改已经股东大会批准的会计政策或财政年度；指定特定范围外的会计师事务所担任公司和/或子公司的审计师；更换为公司和/或子公司年度财务报表审计或为公司上市审计提供服务的审计师。	
9.7	关于2.1条至2.7条、第2.9条、第三条全部内容，公司向中国证监会或上市地交易所中的任意一家递交上市申报材料之日（以孰早为准）起自动失效，并设置了效力恢复。	
9.8	关于2.8条，公司在上市地交易所中的任意一家完成上市之日（以孰早为准）起自动失效。	

基于上述，《股东协议》中股东特殊权利条款自2023年11月25日起已终止，并自始无效。

综上所述，历史沿革中涉及的对赌及股东特殊权利条款的解除范围和效力明确，不存在影响发行人首发上市持续经营能力、股权清晰稳定及其他严重影响投资者权益的重要内容。

## **2、相关股东对前述股东特殊权利条款的清理情况是否均已达成一致，有无纠纷或潜在纠纷**

威高血净全体股东均已签署《补充协议》，系各方真实意思表示，各方就特殊权利条款的清理情况已达成一致。根据相关股东出具的《山东威高血液净化制品股份有限公司股东情况核查表》及《关于山东威高血液净化制品股份有限公司信息披露的专项承诺函》等，各股东就前述股东特殊权利条款的清理事项不存在纠纷或潜在纠纷。

## **二、中介机构核查情况**

### **（一）核查程序**

就上述事项，保荐机构和发行人律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅日机装入股发行人时签署的《合资经营合同》以及 2023 年 2 月日机装与威高集团、威高股份、威海凯德签署的补充协议等文件。
- 2、访谈日机装、威高股份，了解约定认沽期权的背景。
- 3、查阅 2022 年 4 月相关方签署的《股东协议》，以及 2023 年 6 月相关方签署的《股东协议之补充协议》等文件。
- 4、查阅《股东情况核查表》《信息披露的专项承诺函》等。

### **（二）核查意见**

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

- 1、日机装与威高股份等约定认沽期权具有合理性，未附带其他影响股权清晰稳定的特殊条件，未与威高日机装的合营安排挂钩或存在其他特殊约定。
- 2、历史沿革中涉及的对赌及股东特殊权利条款的解除范围和效力明确，不存在影响发行人首发上市持续经营能力、股权清晰稳定及其他严重影响投资者权益的重要内容；相关股东对前述股东特殊权利条款的清理情况已达成一致，就股东特殊权利条款的清理事项不存在纠纷或潜在纠纷。

## 15.关于募投项目

根据申报材料，发行人本次拟募集资金 13.51 亿元，用于“威高血液净化智能化生产建设项目”“透析器（赣州）生产建设项目”“威高新型血液净化高性能耗材产品及设备研发中心建设项目”“威高血液净化数字化信息技术平台建设项目”及补充流动资金。

请发行人披露：（1）结合国内透析器、透析管路的市场规模、发行人的市场份额，现有产能利用情况，分析本次募投项目扩增透析器、透析管路产能的合理性、必要性，募投项目是否存在产能消化风险；（2）本次募投项目搭建研发平台、开发信息系统平台的合理性和必要性。

请保荐机构简要概括对募投项目合理性、必要性的核查过程，并发表明确意见。

回复：

### 一、发行人披露

（一）结合国内透析器、透析管路的市场规模、发行人的市场份额，现有产能利用情况，分析本次募投项目扩增透析器、透析管路产能的合理性、必要性，募投项目是否存在产能消化风险

#### 1、国内透析器、透析管路市场规模、发行人的市场份额、现有产能利用情况

##### （1）国内血液透析器、血液透析管路市场规模

根据弗若斯特沙利文数据，2022 年中国血液透析医疗器械市场以血液透析器为主，血液透析器占比达到 36.91%；2022 年中国血液透析器的市场规模为 51.23 亿元，系血液透析医疗器械市场中占比最高的细分领域。血液透析管路方面，2022 年血液透析管路在中国血液透析医疗器械市场占比达 8.84%，2022 年中国血液透析管路的市场规模为 12.28 亿元。

##### （2）发行人的市场份额、现有产能利用情况

根据弗若斯特沙利文数据，2022 年，公司在国内血液透析器、国内血液透

析管路领域的市场份额占比分别为 32.5%、32.8%，均位列全行业第一。产能利用率方面，报告期内，公司血液透析器和血液透析管路的产能、产量情况如下：

产品类型	项目	2023 年	2022 年	2021 年
血液透析器	设计产能（万支）	3,770.00	3,770.00	3,770.00
	实际产量（万支）	3,549.65	3,470.69	2,665.40
	产能利用率	94.16%	92.06%	70.70%
血液透析管路	设计产能（万套）	3,450.00	3,150.00	2,930.00
	实际产量（万套）	3,394.12	2,940.86	2,468.69
	产能利用率	98.38%	93.36%	84.26%

报告期各期，公司血液透析器产线产能利用率分别为 70.70%、92.06% 和 94.16%；血液透析管路产线产能利用率分别为 84.26%、93.36% 和 98.38%，产能利用率维持较高水平。公司控股子公司成都威高血净新建的血液透析器和血液透析管路生产线于 2021 年下半年开始投产，导致当年的产能利用率较低，2022 年随着相关生产线产量提升，产能利用率恢复较高水平。

## 2、分析本次募投项目扩增透析器、透析管路产能的合理性、必要性，募投项目是否存在产能消化风险

本次募投项目中涉及新增产能项目为“威高血液净化智能化生产建设项目”及“透析器（赣州）生产建设项目”。其中“威高血液净化智能化生产建设项目”建成后，相关产线将具备年产血液透析管路 2,400 万套、血液透析器 1,200 万支等血液透析医疗器械产品的能力；“透析器（赣州）生产建设项目”建成后，相关产线具备年产血液透析器 400 万支能力。

根据弗若斯特沙利文数据，2018 年至 2022 年中国血液透析医疗器械市场规模复合年均增长率达到 6.49%，预计至 2030 年该市场将增加至 483.90 亿元，中国血液透析医疗器械市场处于稳步增长态势。血液透析器、血液透析管路均为中国血液透析医疗器械市场中市场规模复合增长率较高的重要透析耗材，其中血液透析器、血液透析管路在 2018 年至 2022 年间复合增长率分别达 6.21%、9.98%，若该等耗材市场规模保持当前复合增长率稳定增长，预计 2030 年市场规模分别可达 190.76 亿元、49.13 亿元。在市场规模增长的情况下，本次新增血液透析器、血液透析管路产能不存在重大产能消化风险。

综上所述，本次募投项目扩增透析器、透析管路产能系为满足并匹配血液透析器、血液透析管路预计稳步增长的市场规模与公司在行业内市场占有率，具有合理性、必要性。本次“威高血液净化智能化生产建设项目”及“透析器（赣州）生产建设项目”项目新增产能不存在重大产能消化风险。

## （二）本次募投项目搭建研发平台、开发信息系统平台的合理性和必要性

### 1、丰富公司产品线、扩大公司竞争优势

血液净化医用制品生产为技术密集型产业，需不断迭代升级以满足多元化市场需求。公司掌握血液透析器关键制膜技术和生产工艺，是中国血液净化行业中较早掌握血液透析用中空纤维膜技术上取得突破的国产厂商之一，也是国内较早拥有中空纤维膜纳米级侧壁孔结构测定等关键技术的厂商。目前，公司主要耗材类产品为血液透析器、血液透析管路等，该等核心产品在国内市场占有率名列前茅。为保持及强化自身的竞争优势，公司需持续进行新型高性能血液透析器及其他血液净化医用制品的研发，持续丰富、优化产品管线，更好地为透析患者提供高品质、适用性强的血液净化医用制品，扩大公司竞争优势。

此外，公司信息化平台系统集成了 ERP 系统、供应链管理、大数据采集分析、电子化合约管理、应用层综合服务模块，以信息化为公司业务赋能。有序的信息化系统将有效提升服务响应效率及服务质量，匹配公司不断扩大的业务规模。

### 2、降本增效优势互补，强化公司自主创新能力

本次募投项目中数字化信息系统平台项目的建设致力于全面整合公司资源，实现从资源到成果的转化，推动公司内部优势互补，简化并打通各个业务环节的操作流程。目前，公司已组建具有丰富经验的生产、项目及工艺管理团队，深入研究产品系统架构和产品可制造性，积极引进先进的信息化管理手段和先进智能化装备，进而实现精益化管理，有效管理生产物料耗损、降低生产成本，实现降本增效。

本次募投项目中研发平台的建设致力于实现自动收切丝系统、端盖自动安装系统、微波干燥系统、在线蒸汽灭菌等一系列核心技术的升级开发，降本增效。在医疗器械国产化进程加速背景下，公司需不断提升自主研发能力、加强血液透

析制造设备及血液透析产品的迭代升级效率，从而形成对主营业务的有效支撑，加速我国血液透析耗材产品的进口替代进程。公司核心研发人员具有丰富的实践经验，参与过多项血液透析耗材项目研发工作。研发平台建成后，公司核心研发人员将与先进生产制造设备形成良性互动，业内领先的硬件设备及研发环境将为公司核心研发人员的研发工作提供必备的研发环境；先进的研发设备将有效提升研发人员的开发效率，进而提升公司研发能力，增强公司自主创新能力。

综上所述，本次募投项目中研发平台搭建、信息系统平台的开发有助于进一步丰富公司产品线、扩大公司竞争优势、强化自主创新能力并实现降本增效，具有合理性和必要性。

## 二、中介机构核查情况

### （一）核查程序

针对募投项目合理性、必要性，保荐机构履行的核查程序如下：

1、访谈发行人主要经营管理人员，了解发行人现有产能利用情况、设计募投项目的基本情况、各项募投项目投资明细的测算依据及建设募投项目的合理性、必要性等。

2、获取发行人《公司章程（草案）》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《募集资金使用管理办法》等规章制度及报告期内相应的决策文件。

3、获取发行人募投项目的测算表及募投报告，取得发行人关于募投项目建设状态的项目备案文件、环评备案文件等支撑性底稿。

4、检索并查阅公开信息，了解血液净化医用制品市场的发展现状和发展趋势，了解国内血液透析器、血液透析管路的市场规模及发行人的市场份额，分析本次募投项目新增产能的合理性、必要性。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、本次募投项目中的建设项目系为满足并匹配血液透析器、血液透析管路预计稳步增长的市场规模与发行人在行业内市场占有率，具有合理性、必要性。

2、本次募投项目搭建研发平台、开发信息系统平台系为进一步丰富公司产品线、扩大竞争优势、强化自主创新能力并实现降本增效，具有合理性、必要性。

## 16.关于其他

16.1 根据申报材料：（1）2020 年末、2021 年末发行人短期借款余额分别为 67,258.15 万元、67,918.11 万元，一年内到期的非流动负债余额分别为 11,176.44 万元、19,686.1 万元，长期借款余额分别为 20,600.00 万元、0 万元；（2）2020-2021 年末，发行人的流动比率、速动比率低于 1，报告期内发行人的流动性指标和资产周转率低于同行业可比公司；（3）报告期内，发行人现金及现金等价物增加额，仅 2022 年末为正。

请发行人披露：（1）结合报告期前公司经营状况和资金情况、长期资产构建及产能建设情况等方面，分析报告期前期发行人流动性指标偏低的原因，报告期内增强企业流动性的具体措施及其成效；（2）截至报告期末流动性指标和资产周转率仍低于同行业可比公司的具体原因。

请保荐机构、申报会计师简要概括对发行人流动性风险的核查过程，并发表明确意见。

回复：

### 一、发行人披露

（一）结合报告期前公司经营状况和资金情况、长期资产构建及产能建设情况等方面，分析报告期前期发行人流动性指标偏低的原因，报告期内增强企业流动性的具体措施及其成效

1、结合报告期前公司经营状况和资金情况、长期资产构建及产能建设情况等方面，分析报告期前期发行人流动性指标偏低的原因

报告期内，公司流动比率、速动比率情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日
	金额	变动比率	金额	变动比率	金额
流动资产合计	265,259.53	8.72%	243,979.31	23.05%	198,273.87
流动负债合计	145,446.48	-11.46%	164,272.04	-23.74%	215,396.76
流动比率（倍）	<b>1.82</b>	<b>22.15%</b>	<b>1.49</b>	<b>61.96%</b>	<b>0.92</b>

项目	2023年12月31日		2022年12月31日		2021年12月31日
	金额	变动比率	金额	变动比率	金额
速动比率（倍）	1.20	11.11%	1.08	63.64%	0.66

注 1：流动比率=流动资产/流动负债；

注 2：速动比率=速动资产/流动负债=（流动资产－存货）/流动负债。

报告期内，公司各期末资产规模随业务规模增长呈上升趋势；各期末负债主要为流动负债，负债结构整体较为稳定。如上表所示，综合考虑各期末资产及负债科目基数及变动比率，公司报告期前期流动比率、速动比率指标较低主要系 2021 年末 67,918.11 万元的短期借款余额较高所致，该等短期借款于 2022 年度还清。

为匹配日益增长的行业及市场需求，公司于报告期前开始建设威海、成都透析器及管路生产线并于报告期内逐步转固投产。2019-2023 年公司经营状况和资金情况、长期资产构建及产能建设情况如下：

单位：万元

项目	2023 年末 /2023 年度	2022 年末 /2022 年度	2021 年末 /2021 年度	2020 年末 /2020 年度	2019 年末 /2019 年度
货币资金	64,608.72	58,896.47	33,037.70	48,517.42	56,133.03
短期借款	664.47	4,184.25	67,918.11	67,258.15	79,924.81
固定资产	265,746.65	280,057.87	239,415.78	185,388.28	138,530.58
在建工程	66,776.61	54,948.96	82,426.91	119,793.94	134,602.74
血液透析器设计产能（万支）	3,770.00	3,770.00	3,770.00	2,970.00	2,170.00
血液透析管路设计产能（万套）	3,450.00	3,150.00	2,930.00	2,400.00	1,930.00

注：2019 年末/2019 年度数据未经审计。

如上表所示，2019 年末、2020 年末及 2021 年末，公司短期借款余额分别为 79,924.81 万元（未经审计）、67,258.15 万元及 67,918.11 万元，为保证威海、成都透析器及管路生产线建设及投产进度，公司 2019 年至 2021 年间从银行借入 1 年以内流动借款以保证维持日常经营效率的同时持续产线建设投入。2022 年 3 月及 4 月，公司引入外部投资机构以改善流动性并支持业务进一步布局发展，截至 2022 年末，公司短期借款余额为 4,184.25 万元，较 2021 年末大幅减少；流动比率、速动比率分别为 1.49 倍、1.08 倍，增长率达 61.96%、63.64%。

随着威海、成都透析器及管路生产线逐步转固投产，2019 年末至 2022 年末

公司在建工程期末余额逐年减少，固定资产余额逐年增长，2019-2023 年公司血液透析器、血液透析管路设计产能逐步增长。2019 年度，公司实现营业收入约 22.68 亿元、净利润约 1.51 亿元；2019-2023 年，公司整体经营状况良好，营业收入、净利润增长趋势与资金情况、长期资产构建及产能建设情况匹配。

综上所述，报告期前期公司流动比率、速动比率较低主要系借入短期借款以支持威海、成都透析器及管路生产线建设所致，该等短期借款与公司经营状况、资金情况、长期资产构建及产能建设情况匹配，具有合理性。

## **2、报告期内增强企业流动性的具体措施及其成效**

报告期内，公司通过以下方式增强流动性：

### **(1) 生产方面**

报告期内，公司持续精细化运营管理，通过控制生产环节各项成本支出，改善经营性现金流，提高资金使用效率，进而增强流动性。

### **(2) 销售方面**

报告期内，公司加强应收账款回款管理以改善经营性现金流，进而增强流动性。报告期内，公司制定并执行了有效的应收账款管理内控制度。公司通常与客户约定款到发货，对于部分直销医院、资信状况较好的大型经销商客户会根据合作情况、业务规模、信用情况等因素给予客户一定的信用额度及账期。截至 2024 年 3 月 31 日，报告期各期，公司应收账款期后回款金额分别为 87,985.71 万元、95,828.59 万元及 31,557.22 万元，期后回款金额占应收账款余额比例分别为 93.79%、88.46% 及 33.19%，整体回款情况较好。

### **(3) 融资方面**

截至 2023 年末，公司已获取包括中国银行、招商银行、交通银行等多家银行授信额度，有效提高公司短期偿债能力，匹配日常经营资金周转需求，防范流动性风险。

### **(4) 推进募投项目产线建设投产进度**

公司本次募投项目“威高血液净化智能化生产建设项目”“透析器（赣州）生产建设项目”拟扩增透析器、透析管路产能。该等产线投产后将进一步提升公

司的经营效率、经营规模并改善现金流状况，进而增强公司流动性。

## (二)截至报告期末流动性指标和资产周转率仍低于同行业可比公司的具体原因

### 1、流动性指标与同行业可比上市公司对比

报告期内，公司流动比率、速动比率与同行业可比上市公司对比如下：

项目	公司名称	2023年12月31日	2022年12月31日	2021年12月31日
流动比率 (倍)	健帆生物	3.99	4.59	7.91
	三鑫医疗	1.22	1.30	1.45
	宝莱特	1.78	2.21	1.67
	天益医疗	3.52	3.45	1.33
	山外山	12.21	5.55	5.76
	<b>行业平均</b>	<b>4.54</b>	<b>3.42</b>	<b>3.62</b>
	<b>威高血净</b>	<b>1.82</b>	<b>1.49</b>	<b>0.92</b>
速动比率 (倍)	健帆生物	3.53	4.11	7.40
	三鑫医疗	0.87	0.93	1.04
	宝莱特	1.49	1.88	1.28
	天益医疗	3.25	3.26	1.23
	山外山	11.12	5.13	4.82
	<b>行业平均</b>	<b>4.05</b>	<b>3.06</b>	<b>3.15</b>
	<b>威高血净</b>	<b>1.20</b>	<b>1.08</b>	<b>0.66</b>

注1：相关数据获取自上市公司年度报告、招股说明书及审计报告等公开披露资料；

注2：流动比率=流动资产/流动负债；

注3：速动比率=速动资产/流动负债=(流动资产-存货)/流动负债。

健帆生物方面，健帆生物于2021年6月完成10亿元可转债，货币资金余额从年初157,504.96万元增至231,944.84万元，增幅达47.26%；交易性金融资产较年初增加15,001.50万元，流动比率、速动比率大幅上升。2022年末、2023年末随募集资金逐步使用，流动比率及速度比率逐步降低。

三鑫医疗方面，公司2021年末流动比率、速动比率略低于三鑫医疗，2022年末、2023年末流动比率、速动比率高于三鑫医疗，整体无较大差异。

宝莱特方面，宝莱特于2022年2月完成5.40亿元定向增发，货币资金余额从年初33,655.24万元增至43,703.09万元，增幅达29.86%，流动比率、速动比

率显著高于 2021 年末，2023 年末随募集资金逐步使用，流动比率及速度比率有所降低。

天益医疗于 2022 年 3 月首发上市并获 7.72 亿元募集资金，货币资金余额从年初 34,565.67 万元增至 44,896.94 万元，增幅达 29.89%；交易性金融资产增至 56,967.19 万元，故 2022 年末、2023 年末流动比率、速动比率显著高于 2021 年末。

山外山于 2022 年 12 月首发上市并获 11.69 亿元募集资金，2022 年末募集资金到账后货币资金余额大幅增加，流动资产、速动资产总额大幅增加，由于募集资金到账时间临近期末，首发募集资金并未在该年度快速带来经营效率提升。与此同时，山外山 2022 年度经销模式收入从上年度 11,865.93 万元增至 22,549.92 万元，增幅达 90.04%，经销模式占比从上年度 41.91%增至 59.05%，业务模式、业务规模均发生一定变动，进而导致渠道销售及预收货款增加，合同负债从 2021 年末 586.47 万元增至 15,434.54 万元；应付账款及应付票据合计金额从 2021 年末 2,659.15 万元增至 8,665.90 万元，流动负债与流动资产、速动资产同步大幅增加，故 2022 年末山外山流动比率、速动比率较上年末无显著变化。2023 年末，山外山在获首发募集资金后流动负债总额大幅减少，应付账款及应付票据合计金额从 2022 年末 8,665.90 万元减少至 3,747.48 万元，合同负债从 2022 年末 15,434.54 万元减少至 5,317.56 万元，流动负债大幅减少且流动资产无显著变动，故 2023 年末山外山流动比率、速动比率较 2022 年末大幅上升。

综上所述，截至报告期末，公司流动比率、速动比率低于同行业可比上市公司平均数据，主要系公司尚未上市募集资金，与同行业可比上市公司相比缺乏直接融资渠道所致，具有合理性。

## 2、资产周转率与同行业可比上市公司对比

报告期内，公司应收账款周转率、存货周转率与同行业可比上市公司对比如下：

项目	公司名称	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
应收账款周转率(次/年)	健帆生物	12.19	9.56	11.57
	三鑫医疗	13.40	13.09	11.24
	宝莱特	4.06	4.33	5.02

	天益医疗	6.07	7.87	13.27
	山外山	5.82	3.03	2.60
	<b>行业平均</b>	<b>8.31</b>	<b>7.58</b>	<b>8.74</b>
	<b>威高血净</b>	<b>3.47</b>	<b>3.39</b>	<b>3.44</b>
存货周转率 (次/年)	健帆生物	1.04	1.61	2.53
	三鑫医疗	4.26	5.04	5.09
	宝莱特	3.72	4.11	4.18
	天益医疗	3.19	5.14	6.01
	山外山	2.19	2.19	2.43
	<b>行业平均</b>	<b>2.88</b>	<b>3.62</b>	<b>4.05</b>
	<b>威高血净</b>	<b>2.53</b>	<b>3.18</b>	<b>3.02</b>

注：相关数据获取自上市公司年度报告、招股说明书及审计报告等公开披露资料。

截至报告期末，公司应收账款周转率低于同行业可比上市公司平均数据。应收账款周转率反映了企业自身经营特点，与销售模式、业务构成、销售区域等多种因素关联，不同销售模式、不同产品类型、不同销售区域导致结算政策存在差异，进而导致应收账款周转率变化，具体原因参见本回复之“11.关于应收账款”之“一/（二）综合考虑结合业务与结算模式，发行人应收账款周转率与同行业公司可比”相关内容。

存货周转率方面，报告期各期末，公司存货周转率稍低于同行业可比公司平均水平，高于健帆生物和山外山；2023年末，公司存货周转率与同行业可比上市公司平均水平接近。

## 二、中介机构核查情况

### （一）核查程序

针对流动性风险，保荐机构、申报会计师履行的核查程序如下：

- 1、访谈发行人主要经营管理人员，了解报告期前公司经营状况、资金情况、长期资产构建及产能建设情况，了解报告期内公司增强流动性的具体措施。
- 2、获取发行人报告期各期末在建工程项目清单，核查主要在建工程项目的入账依据、工程项目进度及转固时点，确认产能增加与在建工程完工转固定资产时间匹配性。
- 3、获取发行人报告期内的银行借款明细及借款合同，查阅借款合同约定的

资金用途，了解公司借款的必要性和合理性。

4、查阅公开披露信息，对比发行人与同行业可比上市公司的流动性指标及资产周转率情况。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人经营状况和资金情况、长期资产构建及产能建设情况匹配，报告期内流动性指标趋于改善，不存在重大流动性风险。

基于执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：发行人经营状况和资金情况、长期资产构建及产能建设情况匹配，报告期内流动性指标趋于改善，不存在重大流动性风险。

**16.2 根据申报材料，报告期各期发行人研发费用率为 3.75%、5.27%、5.34% 和 4.17%，低于同行业可比公司。**

**请发行人：结合业务模式披露发行人研发费用率低于可比公司的原因，发行人如何保持产品的技术先进性和竞争力。**

回复：

### 一、发行人披露

#### （一）发行人研发费用率低于可比公司的原因

报告期内，公司的研发费用率与同行业可比上市公司对比情况如下：

公司简称	2023年	2022年	2021年
健帆生物	12.76%	10.19%	6.50%
三鑫医疗	3.93%	3.06%	3.62%
宝莱特	7.19%	7.40%	6.81%
天益医疗	8.16%	7.03%	4.89%
山外山	5.46%	6.06%	6.26%
平均值	<b>7.50%</b>	<b>6.75%</b>	<b>5.62%</b>
同行业可比上市公司研发费用率区间	<b>3.93%-12.76%</b>	<b>3.06%-10.19%</b>	<b>3.62%-6.81%</b>
公司研发费用率	<b>4.38%</b>	<b>5.34%</b>	<b>5.27%</b>
公司调整后的研发费用率	<b>6.82%</b>	<b>8.46%</b>	<b>7.96%</b>

注：公司调整后的研发费用率只考虑公司血液透析器和血液透析管路的收入，公司调整后的研发费用率=研发费用/（血液透析器收入+血液透析管路收入）。

报告期各期，公司研发费用率分别为 5.27%、5.34%和 4.38%，总体处于同行业可比上市公司研发费用率区间；同行业可比公司平均水平为 5.62%、6.75%和 7.50%，公司研发费用率相对低于同行业可比上市公司平均水平。具体原因分析如下：

### 1、经营模式存在差异

报告期内，公司销售的血液透析器和血液透析管路主要为自主研发、生产，公司持续研发投入突破核心技术迭代升级产品；公司销售的血液透析机和腹膜透析液均为自合营公司外购，公司主要承担销售职能，不涉及研发和生产投入。报告期各期，公司血液透析机及腹膜透析液销售收入分别为 63,589.82 万元、81,836.03 万元和 81,343.62 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 22.89%、24.84%和 23.55%。以血液透析器和血液透析管路收入作为分母计算研发费用率，即公司调整后的研发费用率=研发费用/(血液透析器收入+血液透析管路收入)，报告期各期公司调整后的研发费用率分别为 7.96%、8.46%和 6.82%，总体高于同行业可比上市公司研发费用率平均水平。

### 2、业务规模存在差异

报告期各期，公司营业收入金额分别为 291,052.76 万元、342,611.57 万元和 353,214.40 万元，业务规模高于同行业可比上市公司。同时，报告期各期，公司持续研发投入，研发费用金额分别为 15,348.83 万元、18,284.24 万元和 15,485.60 万元，研发投入金额超过三鑫医疗、宝莱特、天益医疗和山外山。

综上所述，由于经营模式、业务规模上公司与同行业可比上市公司存在一定差异，报告期内研发费用率高于三鑫医疗，相对低于同行业可比上市公司平均水平。报告期内，公司研发投入金额超过三鑫医疗、宝莱特、天益医疗、山外山，调整后的研发费用率总体高于同行业可比上市公司研发费用率平均水平，具有合理性。

### (二) 发行人如何保持产品的技术先进性和竞争力

发行人产品的技术先进性和竞争力请参见本问询函回复之“1.关于主营业务与主要产品”之“1.1 关于血液净化耗材”之“一/（四）发行人突破透析器和透析管路关键技术和产能壁垒、推动产品迭代升级的具体情况”。

未来，公司将借助已取得的关键技术，以及通过广泛的销售网络收集的临床需求，选定研发项目持续研发投入，未来公司产品端的研发将聚焦于新一代透析器临床试验和注册报批以及后续迭代透析器的设计预研，同时公司也将投入开发如便携式 CRRT 装置、透析液过滤器等其他血液净化产品，使得公司产品组合更为完整；另外，公司生产端的研发将着力于生产系统自动化，实现更高效的生产，有效降本。通过以上方式，公司持续保持产品的技术先进性和竞争力。

产品端，公司目前主要在研管线情况如下：

类别	序号	管线分类	管线名称	产品类型	技术来源	适应症	研发阶段				预计获批上市时间
							设计预研	型式检测	临床试验	注册报批	
血液透析器	1	第四代透析器	高通量透析器	三类	自主研发	急性或慢性肾功能衰竭	√	√	√	进行中	2024年
	2		中高通量透析器				√	√	√	进行中	2025年
	3		血液透析滤过器				√	√	进行中		2026年
	4		高通量透析器（PEPA膜）				√	√	进行中		2026年
	5	第五代透析器	高通量、血液透析滤过器等				进行中				2028年
	6	第六代透析器	高通量、血液透析滤过器等				进行中				2029年
其他血液净化产品	7	便携式 CRRT 装置	便携式 CRRT 装置	三类	自主研发	急性肾功能衰竭或危重症	√	进行中			2027年

生产端，公司目前主要在研管线情况如下：

类型	序号	项目名称	研发模式	应用产品	实现目的	进度说明
生产设备创新性改造	1	中空纤维膜全自动收集系统的设计开发	自主开发	血液透析器	实现纺丝线的收丝、包丝、切丝自动化生产以及装箱的自动化	在线调试
	2	透析器自动装卸及快速固化传输系统	自主开发	血液透析器	提高离心封灌工序整体的自动化程度，是离心封灌与端切两道工序的连接环节	安装与联调

### 16.3 发行人的员工持股平台存在个别离职员工尚未退股。

请发行人披露：（1）员工持股平台离职员工尚未退股的原因，是否存在供应商、经销商等相关人员通过股权激励平台入股的情形；（2）员工持股计划服务期、所授股权公允价值认定的准确性，报告期内股份支付费用的计算过程及准确性。

**请保荐机构、发行人律师、申报会计师简要概括核查过程，并发表明确意见。**

回复：

## **一、发行人披露**

**（一）员工持股平台离职员工尚未退股的原因，是否存在供应商、经销商等相关人员通过股权激励平台入股的情形**

《山东威高血液净化制品股份有限公司股权激励计划（草案）》（以下简称“《股权激励计划（草案）》”）中对离职员工的激励股权归属约定如下：

业绩考核期内，如出现激励对象因自身原因辞职或不再接受公司续聘而终止与公司或附属公司签署的劳动合同的情形，激励对象间接持有的股权中已解除锁定的部分，收益权及处分权原则上全部归激励对象所有，特殊情况安排另行商议；对于未解除锁定的股权，由执行事务合伙人或其指定的第三人有偿回购或收购激励股权对应的持股企业财产份额，价格为激励对象受让激励股权时实际支付的出资金额(X)+出资金额(X)×固定利率 6%（单利）×（持股天数）/365-持股期间现金分红。

截至本回复出具日，发行人员工持股平台中存在四名离职员工，分别为辛惠君、陈渺凤、王轶鹏和计红兵。根据《股权激励计划（草案）》约定，前述员工离职前已解除锁定部分的股权对应的合伙份额归其所有，未解除锁定的股权对应的合伙份额，已由执行事务合伙人威海诚硕回购。

除上述情形外，发行人员工持股平台不存在其他离职员工的情形。

截至本回复出具日，除上述离职人员外，发行人员工持股平台有限合伙人均为公司员工，不存在供应商、经销商等相关人员通过股权激励平台入股的情形。

**（二）员工持股计划服务期、所授股权公允价值认定的准确性，报告期内股份支付费用的计算过程及准确性**

### **1、员工持股计划服务期**

根据《股权激励计划（草案）》，发行人本次股权激励计划分五期授予，激励对象通过持股企业持有的公司股权的锁定期除第一期为直接授予不设锁定期外（应当按照《公司法》规定自公司上市之日起 12 个月不得转让），其他各期

的锁定期均为自授予之日起至业绩考核结束期间不得转让，同时自公司上市之日起 12 个月不得转让。

发行人在锁定期内，对激励对象进行业绩考核，除第一期为直接授予外，其他四期每期考核 12 个月，业绩考核分公司层面业绩考核与个人层面业绩考核，具体考核期间及股数情况如下：

考核期	考核期间	考核股权数量比例
第一期	直接授予	40%
第二期考核	2022年1月1日至2022年12月31日	15%
第三期考核	2023年1月1日至2023年12月31日	15%
第四期考核	2024年1月1日至2024年12月31日	15%
第五期考核	2025年1月1日至2025年12月31日	15%

激励对象达到考核目标即可获得考核期间对应数量股权的解锁，未达到考核目标的激励对象所获授的份额由持股企业执行事务合伙人或其指定的第三人进行回购。业绩考核期内，除特殊情况外，如出现激励对象因自身原因辞职或不再接受公司续聘而终止与公司或附属公司签署的劳动合同的情形，激励对象间接持有的股权中已解除锁定的部分，收益权及处分权原则上全部归激励对象所有；对于未解除锁定的股权，由执行事务合伙人或其指定的第三人按照特定价格回购。

因此，除了激励股权分批解锁安排外，发行人未有其他服务期安排。发行人实施的股权激励实质为一次授予、多次解锁的股权激励，发行人预计各批次限制性股票均分别在授予日当期、一年、两年、三年、四年，分五批解锁，因此，发行人确定本次股权激励对应的服务期列示如下：

2021股权激励	解禁股票数	服务期间	服务期
第一次解锁期	获授标的股票总数的40%	无	无
第二次解锁期	获授标的股票总数的15%	2021年12月21日-2022年12月20日	12个月
第三次解锁期	获授标的股票总数的15%	2022年12月21日-2023年12月20日	24个月
第四次解锁期	获授标的股票总数的15%	2023年12月21日-2024年12月20日	36个月
第五次解锁期	获授标的股票总数的15%	2024年12月21日-2025年12月20日	48个月

## 2、所授股权公允价值认定的准确性

2021年12月20日，发行人第一届董事会第六次会议通过了《关于公司实施员工股权激励计划的议案》；2021年12月21日，发行人2021年第三次临时股东大会通过了《关于公司实施员工股权激励计划的议案》，公司与激励对象就股权激励方案达成书面一致意见，因此将2021年12月21日作为授予日。针对本次股权激励计划涉及股份支付权益工具的公允价值，亚太评估咨询有限公司于2022年6月25日已出具《山东威高血液净化制品股份有限公司100%股权之公允价值报告》（以下简称“《公允价值报告》”），威高血净于评估基准日2021年12月31日的股东全部权益价值为808,600万元，即每股公允价值为23.10元，公司于授予日至评估基准日经营、筹资及投资情况未发生变化，因此，以23.10元/股作为公司授予日股份支付的公允价值。相关公允价值依据《公允价值报告》确定，具有准确性。

## 3、报告期内股份支付费用的计算过程及准确性

该激励计划将形成员工激励相关的股份支付费用，并根据实际计划的实施细节进行分期摊销，摊销期以限制性股票授予日为起点，以可行权日（即可行权条件得到满足日期）为终点。该股份支付费用为相应的股份比例下限制性股票于授予日之公允价值与激励对象的支付对价估值的差额。

因《股权激励计划（草案）》等文件中约定了业绩考核条款，该部分股权激励具有等待期，等待期限即为解锁期限。对于该部分股权激励，在等待期内的每个资产负债表日分期确认股份支付费用，同时考虑每期的离职率和业绩考核不合格概率，相应增加资本公积，具体计算过程如下：

授予日期	授予数量 (a)	授予价格 (b)	参考公允价值 (c)	每份股份支付公允价值 (e=c-b)	股份支付费用 总额 (a*e)
2021年12月21日	1,000万股	5.71元/股	23.10元/股	17.39元/股	17,390万元

考虑实际业绩考核、离职等情况，根据被激励对象所属的部门及其主要工作职责作为费用科目的分摊依据，分别计入销售费用、管理费用及研发费用，2021年、2022年、2023年各年股份支付费用合计分别为7,102.13万元、5,296.33万元和2,699.70万元。

## 二、中介机构核查情况

### （一）核查程序

就上述事项，保荐机构、发行人律师和申报会计师履行的核查程序如下：

- 1、查阅发行人第一届董事会第六次会议及 2021 年第三次临时股东大会的会议文件。
- 2、查阅发行人《股权激励计划（草案）》，分析发行人员工持股计划服务期、所授股权公允价值认定的准确性。
- 3、查阅发行人与股权激励公允价值认定相关的评估报告。
- 4、访谈发行人财务总监，了解发行人员工持股平台离职员工尚未退股的原因及员工持股计划服务期、所授股权公允价值的认定方式，报告期内股份支付费用的计算过程。
- 5、查阅激励对象出具的承诺函、访谈已离职激励对象。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

发行人员工持股平台离职员工未退股系根据《股权激励计划（草案）》的约定执行，不存在供应商、经销商等相关人员通过股权激励平台入股的情形；发行人员工持股计划服务期、所授股权公允价值认定准确，报告期内股份支付费用的计算准确。

基于执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

- 1、发行人关于员工持股平台离职员工尚未退股的原因说明具有合理性，未发现供应商、经销商等相关人员通过激励平台入股的情形。
- 2、员工持股计划服务期、所授股权公允价值认定准确，报告期内股份支付费用计算准确。

**16.4 对比发行人前次联交所申报时的信息披露文件，分析与本次申报材料是否存在重大差异，如是请披露原因。**

**请保荐机构简要概括核查过程，并发表明确意见。**

## 一、发行人披露

发行人曾于 2022 年 6 月向联交所递交港股上市申请，其信息披露文件中与发行人本次申报材料报告期的 2021 年数据存在重叠。由于 A 股和港股两地适用的信息披露规则、会计准则差异及两地会计实践的差异等原因，发行人前次联交所申报时的信息披露文件与发行人本次申报材料存在一定差异，不构成实质性重大差异。发行人前次联交所申报时的信息披露文件与发行人本次申报材料的主要差异情况如下：

单位：万元

项目	差异	差异原因说明
流动资产	7,516	1、对于血液透析机的收入跨期调整，本次申报进行调整相应导致存货增加，应收账款减少。2、联交所申报材料披露下售后回租业务缴纳的保证金计入了“other non-current asset”核算，在本次申报材料中根据《关于 2018 年度一般企业财务报表格式有关问题的解读》将未来 1 年内变现的非流动资产计入流动资产中。
非流动资产	-1,978	1、本次申报材料根据固定资产使用情况进行调整相应导致固定资产减少。2、联交所申报材料披露下售后回租业务缴纳的保证金计入了“other non-current asset”核算，在本次申报材料中根据《关于 2018 年度一般企业财务报表格式有关问题的解读》将未来 1 年内变现的非流动资产计入流动资产中。
流动负债	11,043	1、在本次申报材料中因血液透析机收入跨期调整，相应导致合同负债及其他流动负债余额增加。2、联交所申报材料披露根据国际财务报告准则将递延收益分别在流动负债和非流动负债中披露，本次申报材料根据财政部发布的《财政部关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》列示在非流动负债。
非流动负债	1,243	联交所申报材料披露根据国际财务报告准则将递延收益分别在流动负债和非流动负债中披露，本次申报材料根据财政部发布的《财政部关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》列示在非流动负债。
收入	-3,712	1、联交所申报材料披露根据国际财务报告准则将转售原材料及提供服务等业务在其他收益及利得中披露，本次申报材料根据中国会计准则计入收入中，相应导致收入金额增加。2、在本次申报材料中因血液透析机收入跨期调整导致收入金额减少。
成本及费用	-2,794	1、联交所申报材料披露根据国际财务报告准则将转售原材料及提供服务等业务在其他收益及利得中披露，本次申报材料根据中国会计准则计入收入中，相应导致成本及费用金额增加。2、在本次申报材料中因血液透析机收入跨期调整导致成本金额减少。
净利润	-918	系上述收入、成本及费用综合事项的影响

经营活动 现金流量	2,350	联交所申报材料披露根据国际财务报告准则将收到的与资产相关的政府补助在投资活动中披露；本次申报材料根据财政部发布的《关于 2018 年度一般企业财务报表格式有关问题的解读》在经营活动中披露。
投资活动 现金流量	-2,350	联交所申报材料披露根据国际财务报告准则将收到的与资产相关的政府补助在投资活动中披露；本次申报材料根据财政部发布的《关于 2018 年度一般企业财务报表格式有关问题的解读》在经营活动中披露。
筹资活动 现金流量	-	无差异

注：差异=发行人本次申报材料财务数据-发行人前次联交所申报材料财务数据。

## 二、中介机构核查情况

### （一）核查程序

就上述事项，保荐机构履行了如下核查程序：

- 1、查阅、比对了发行人联交所申报相关信息披露文件；
- 2、访谈发行人，了解本次申报材料与联交所申报的相关信息差异的原因。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人本次申报材料与发行人前次联交所相关信息披露文件不存在实质性重大差异。

**16.5 发行人设立及参股多家子公司，部分子公司尚未开展实际经营。请发行人披露：发行人各个子公司的业务定位，未开展实际经营的子公司的未来规划；发行人对其控制或参股的境内公司是否均已履行实缴出资义务，如否，请披露未来安排。**

**请保荐机构、发行人律师简要概括核查过程，并发表明确意见。**

回复：

#### 一、发行人披露

（一）发行人各个子公司的业务定位，未开展实际经营的子公司的未来规划

##### 1、发行人已开展业务经营子公司的业务定位

截至本回复出具日，发行人已开展业务经营子公司的业务定位情况如下：

子公司	业务定位
上海威高血净	血液透析类产品的销售
成都威高血净	血液透析器和血液透析管路的生产
威高腹膜透析	腹膜透析类产品的销售
成都威高医疗	血液透析类产品的销售
上海血净医疗	血液透析类医疗器械的研发
东元医药	血液透析类产品的销售；提供相关服务
深圳威高医疗	血液透析类产品的海外销售
香港威高医疗	血液透析类产品的海外销售
厄瓜多尔威高医疗	血液透析类产品的海外销售

## 2、未开展实际经营的子公司的未来规划

截至本回复出具日，发行人子公司赣州威高血净、阿克索医疗、印尼威高医疗尚未开展实际经营，前述3家子公司的未来规划具体如下：

### （1）赣州威高血净

赣州威高血净的未来规划为血液透析器生产，目前正处于产能建设中。该公司为此次募投项目透析器（赣州）生产建设项目的承接主体，未来将作为公司血液透析器生产的重要生产基地。

### （2）阿克索医疗

阿克索医疗的未来规划为血液净化类产品的研发和生产，于2024年内逐步开展研发工作，预计2026年以后开始生产。

### （3）印尼威高医疗

印尼威高医疗的未来规划为血液透析类产品的海外销售，尚处于筹办过程中，预计于2024年内启动海外产品推广并择机实现产品销售。

**（二）发行人对其控制或参股的境内公司是否均已履行实缴出资义务，如否，请披露未来安排**

截至本回复出具日，除阿克索医疗外，发行人对其控制或参股的境内公司均已履行实缴出资义务。阿克索医疗出资情况如下：

序号	公司名称	发行人持股比例	认缴注册资本 (万元)	实缴注册资本 (万元)
1	阿克索医疗	威高血净：90% 上海血净医疗：10%	2,000	300

发行人目前已实缴的注册资本可以满足阿克索医疗筹建需求。根据《山东阿克索医疗科技有限公司章程》及章程修正案的规定，阿克索医疗的出资时间为2026年8月31日。在满足阿克索医疗公司章程和《公司法》等法律法规规定的前提下，发行人后续会根据自身资金安排和阿克索医疗业务发展需求进行出资。

## 二、中介机构核查情况

### （一）核查程序

就上述事项，保荐机构和发行人律师履行了如下核查程序：

- 1、访谈发行人总经理，了解发行人各控股、参股公司的业务定位、业务开展情况、未来规划和出资实缴情况。
- 2、查阅发行人各控股、参股公司的营业执照、公司章程、实缴出资凭证。
- 3、取得发行人说明，了解未开展实际经营子公司的未来规划、未完成实缴出资子公司的实缴计划。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

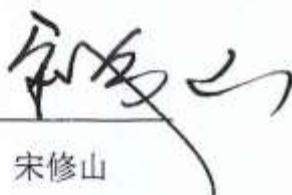
发行人各子公司业务定位明确，未开展实际经营的子公司的未来规划清晰；除阿克索医疗外，发行人对其他控制或参股的境内公司均已履行实缴出资义务，发行人后续会按照自身资金安排和阿克索医疗业务发展情况安排对阿克索医疗的出资。

## **17.保荐机构在充分核查基础上的总体意见**

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《关于山东威高血液净化制品股份有限公司首次公开发行股票并在沪市主板上市的首轮审核问询函的回复》之签章页)

法定代表人、董事长签字：



宋修山

山东威高血液净化制品股份有限公司

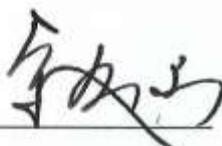
2024年7月17日



## 发行人董事长声明

本人已认真阅读山东威高血液净化制品股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

法定代表人、董事长签字：\_\_\_\_\_



宋修山

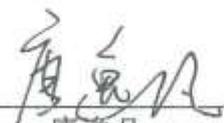
山东威高血液净化制品股份有限公司

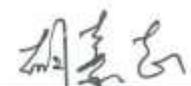
2024年7月17日



（本页无正文，为《关于山东威高血液净化制品股份有限公司首次公开发行股票并在沪市主板上市的首轮审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：

  
唐逸凡

  
胡嘉志



## 保荐机构法定代表人声明

本人已认真阅读山东威高血液净化制品股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，了解审核问询函回复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。

法定代表人（签名）：



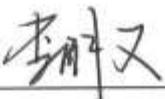
江禹

华泰联合证券有限责任公司

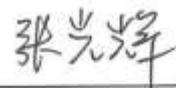
2024年7月11日

(本页无正文，为《关于山东威高血液净化制品股份有限公司首次公开发行股票并在沪市主板上市的首轮审核问询函的回复》之签章页)

经办律师：

  
\_\_\_\_\_  
李明文

  
\_\_\_\_\_  
詹磊

  
\_\_\_\_\_  
张光辉

上海市锦天城律师事务所  
2024年7月17日



(本页无正文，为《关于山东威高血液净化制品股份有限公司首次公开发行股票并在沪市主板上市的首轮审核问询函的回复》之签章页，不适用于其他用途)

安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)



李辉华

中国注册会计师：李辉华



于鲁克

中国注册会计师：于鲁克

中国 北京

2024年7月1日