

### 科创板风险提示

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

## 重庆山外山血液净化技术股份有限公司

SWS Hemodialysis Care Co.,Ltd.

(重庆市两江新区慈济路1号)



## 首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书（注册稿）

免责声明：本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐机构（主承销商）  
西部证券股份有限公司



(陕西省西安市新城区东大街319号8幢10000室)

## 发行人声明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

## 本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次公开发行股票数量不超过 3,619 万股，占发行后公司总股本的比例不低于 25.00%（本次公开发行的股票全部为新股，不进行老股转让）。最终发行股票的数量以中国证监会或上交所等有权监管机构核准并注册的数量为准。本次发行原股东不进行公开发售股份。
每股面值	人民币 1 元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 14,473.0259 万股
境内外上市流通股份数量	不存在境外流通股
保荐人（主承销商）	西部证券股份有限公司
招股说明书签署日期	2021 年【】月【】日

## 重大事项提示

发行人特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书正文内容，并特别关注以下重要事项。

### 一、特别风险提示

本公司提醒投资者认真阅读本招股说明书“第四节 风险因素”全文，并特别提醒投资者注意下列风险：

#### （一）公司盈利规模较小且业绩增长存在不确定性

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

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

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

#### （二）设备及耗材产品的市场竞争风险

报告期内公司主要产品及服务包括血液净化设备、血液净化耗材以及连锁血液透析中心医疗服务，主要竞争对手为成立时间早、营收规模大且品牌影响

力较高的国内外龙头企业，如费森尤斯、贝朗、日机装、百特、尼普洛以及健帆生物、威高血液等。在国内血液净化设备领域，境外龙头企业市场占有率超过 80%，随着境内国产品牌的逐步崛起，包括连续性血液净化设备（CRRT）在内的血液净化设备领域存在价格竞争的风险；在国内血液净化类高值医用耗材市场，进口产品占据了 70% 以上的市场份额，而低值耗材国产品牌的市场占有率则相对较高，公司血液净化耗材未来上市面临竞争压力大、推广难度高的风险。

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

### （三）耗材业务的带量采购政策风险

2019 年 7 月，国务院办公厅印发了《治理高值医用耗材改革方案的通知》，在高值医用耗材领域探索带量采购。截至目前，公司经销产品血液透析管路、血液灌流器等，主要在黑龙江、辽宁、安徽、江苏、山东、山西、重庆、贵州、河南、湖南等省份全部或部分地区开展了集中带量采购。其中，山东七市采购联盟及湖南湘西州地区 2021 年实施耗材集中带量采购后，公司 2021 年所涉中标产品价格降幅主要集中在 3%-22% 之间，面临一定的降价压力；在其他实施带量采购的地区，公司报告期内尚未经销带量采购所涉中标产品，后续在该等区域进行相关耗材的经销存在较大难度。随着血液净化耗材带量采购实施区域不断增加，公司血液净化耗材经销业务的收入和利润存在下滑的可能。

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

#### **（四）耗材产品的“两票制”政策风险**

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

#### **（五）公司部分透析中心尚未盈利或持续亏损的风险**

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

#### **（六）医疗服务业务的国家医保政策变化风险**

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

根据国家有关医疗改革、监管政策方面的变化进行及时有效的经营调整，将对公司的经营产生不利影响。

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

### **（七）募投项目部分新产品未能取得医疗器械注册证导致不能及时投产的风险**

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

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

## **二、财务报告审计截止日后的主要经营状况**

公司财务报告审计截止日为2021年12月31日。公司财务报告审计截止日后至本招股说明书签署日，公司主要经营状况正常，公司所处行业的产业政策等未发生重大变化，公司业务经营模式、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等均未发生重大变化。

### **（一）2022年1-3月主要财务数据**

天职事务所对公司2022年3月31日的合并资产负债表及资产负债表，2022年1-3月的合并利润表及利润表、合并现金流量表及现金流量表、合并所有者权益变动表及所有者权益变动表以及相关财务报表附注进行了审阅，并出具了天职业字[2022]33873号《审阅报告》。

经审阅，公司财务报告审计截止日后主要财务数据如下：

### 1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2022年3月31日	2021年12月31日	变动率
资产总额	55,131.76	55,592.37	-0.83%
负债总额	15,418.77	16,649.35	-7.39%
所有者权益合计	39,713.00	38,943.02	1.98%
归属于母公司所有者权益合计	39,478.60	38,668.43	2.10%

2022年3月末，公司资产总额较2021年末减少0.83%，变动较小。负债总额较2021年末减少7.39%，主要系2021年末预收货款的订单交付、计提的薪酬和年终奖发放，合同负债和应付职工薪酬减少所致。归属于母公司所有者权益较2021年末增加2.10%，主要系当期经营积累增加所致。

### 2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2022年1-3月	2021年1-3月	变动率
营业收入	6,722.54	6,262.45	7.35%
营业利润	981.25	320.42	206.24%
净利润	731.26	261.59	179.55%
归属于母公司所有者的净利润	771.45	304.19	153.61%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	590.51	213.77	176.24%

2022年1-3月公司营业收入较去年同期增加7.35%，主要系公司产品销售规模提升。随着经营管理效率的提升导致期间费用率降低、以及收到政府补助的影响，营业利润较去年同期增加206.24%，从而导致2022年1-3月的净利润规模相比去年同期大幅提高。

### 3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2022年1-3月	2021年1-3月	变动率
经营活动产生的现金流量净额	-618.89	-659.12	6.10%
投资活动产生的现金流量净额	-479.32	-724.39	33.83%
筹资活动产生的现金流量净额	-573.40	-4,337.70	86.78%
期末现金及现金等价物余额	15,480.93	18,218.14	-15.02%



2022年1-3月公司经营活动产生的现金流量净额较去年同期增长6.10%，主要系公司销售商品、提供劳务收到的现金增加所致；公司投资活动产生的现金流量净额同比增加33.83%，主要系公司当期在建工程等长期资产的现金流出有所减少；公司筹资活动产生的现金流量净额同比增加86.78%，主要系当期偿还银行借款流出的现金减少所致。2022年3月31日公司现金及现金等价物余额充足，经营状况良好。

#### 4、非经常性损益明细表主要数据

单位：万元

项目	2022年1-3月	2021年1-3月
非流动性资产处置损益	5.61	3.73
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	314.93	28.97
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	57.90	79.36
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-222.77	-1.03
其他符合非经常性损益定义的损益项目	20.89	-4.75
非经常性损益合计	176.57	106.28
减：所得税影响金额	-4.38	15.81
扣除所得税影响后的非经常性损益	180.95	90.47
其中：归属于母公司所有者的非经常性损益	180.94	90.42

2022年1-3月，公司扣除所得税影响后非经常性损益为180.95万元，主要系计入当期损益的政府补助和其他营业外收入和支出，较去年同期有所上升。

#### （二）2022年1-6月业绩预计情况

基于公司目前的经营状况、市场环境及在手订单，经初步测算的业绩情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年1-6月	变动率
营业收入	13,500.00至16,800.00	13,204.41	2.24%至27.23%
归属于母公司所有者的净利润	1,500至2,000	399.71	275.27%至400.36%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	1,300至1,800	337.49	285.20%至433.35%

公司 2022 年半年度整体经营情况较好，预计营业收入和净利润同比保持增长趋势，上述 2022 年 1-6 月业绩预计中的相关财务数据是公司初步测算的结果，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

## 目 录

发行人声明 .....	1
本次发行概况 .....	2
重大事项提示 .....	3
一、特别风险提示.....	3
二、财务报告审计截止日后的主要经营状况.....	6
目 录.....	10
第一节 释义 .....	15
一、普通术语.....	15
二、专业术语.....	17
第二节 概览 .....	19
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	19
二、本次发行概况.....	19
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	21
四、发行人主营业务经营情况.....	21
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	22
六、发行人选择的具体上市标准及科创属性符合科创板定位的说明.....	23
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	24
八、募集资金用途.....	24
第三节 本次发行概况 .....	25
一、本次发行的基本情况.....	25
二、本次发行的有关当事人.....	26
三、发行人与中介机构关系的说明.....	28
四、有关本次发行的重要时间安排.....	28
第四节 风险因素 .....	29
一、政策及行业监管风险.....	29
二、技术风险.....	30
三、经营风险.....	32
四、内控风险.....	34

五、财务风险.....	36
六、法律风险.....	38
七、募集资金投资项目的风险.....	39
八、履行对赌协议风险.....	40
<b>第五节 发行人基本情况 .....</b>	<b>41</b>
一、公司基本情况.....	41
二、公司设立及报告期以来的股本和股东变化情况.....	41
三、发行人报告期内的重大资产重组情况.....	47
四、公司在全国中小企业股份转让系统的挂牌情况.....	48
五、发行人股权结构和组织结构.....	49
六、发行人全资、控股子公司、参股公司、分公司情况.....	50
七、发行人主要股东和实际控制人情况.....	55
八、发行人股本情况.....	70
九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况.....	80
十、发行人正在执行的股权激励情况及其他制度安排和执行情况.....	95
十一、发行人员工情况.....	99
<b>第六节 业务与技术 .....</b>	<b>103</b>
一、发行人的主营业务、主要产品及其变化情况.....	103
二、发行人所处行业基本情况.....	124
三、发行人销售情况和主要客户 .....	164
四、发行人采购情况和主要供应商.....	170
五、发行人主要的固定资产和无形资产 .....	174
六、发行人拥有的许可经营资质或认证情况.....	177
七、发行人核心技术和研发情况.....	178
八、公司境外经营情况.....	196
<b>第七节 公司治理与独立性 .....</b>	<b>197</b>
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况及董事会专门委员会的设置情况.....	197
二、发行人特别表决权股份或类似安排的情况.....	199
三、发行人协议控制架构的具体安排.....	199

四、发行人内部控制情况.....	199
五、发行人报告期内的违法违规行为及受到处罚的情况.....	200
六、发行人报告期内的资金占用和对外担保情况.....	203
七、公司独立持续经营情况.....	203
八、同业竞争.....	204
九、关联方及关联交易.....	205
<b>第八节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>220</b>
一、报告期内财务报表.....	220
二、审计意见、重要性水平的判断标准及关键审计事项.....	227
三、影响发行人业绩的主要因素分析.....	228
四、分部信息.....	231
五、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....	233
六、重要会计政策、会计估计.....	234
七、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表.....	240
八、公司缴纳的主要税种、适用税率及享受的税收优惠.....	241
九、报告期主要财务指标.....	243
十、经营成果分析.....	244
十一、资产状况分析.....	282
十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....	305
十三、资产负债表日后事项、承诺及或有事项和其他重要事项.....	318
<b>第九节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>	<b>321</b>
一、募集资金投资项目基本情况.....	321
二、募集资金投资项目备案和环评情况.....	322
三、募集资金投资项目与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系 .....	322
四、募集资金投资项目的具体情况.....	323
五、发行人未来发展与规划.....	336
<b>第十节 投资者保护 .....</b>	<b>342</b>
一、投资者关系的主要安排.....	342
二、股利分配政策.....	343
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序.....	346

四、股东投票机制的建立情况.....	346
五、存在累计未弥补亏损，落实保护投资者合法权益的各项措施.....	347
六、发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人員以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺.....	348
<b>第十一节 其他重要事项 .....</b>	<b>349</b>
一、重要合同.....	349
二、对外担保情况.....	355
三、重大诉讼或仲裁事项.....	356
四、发行人控股股东、实际控制人报告期内的重大违法行为.....	356
五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况.....	356
<b>第十二节 声明 .....</b>	<b>357</b>
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....	357
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	358
三、保荐机构（主承销商）声明.....	359
保荐人（主承销商）董事长声明.....	360
保荐人（主承销商）总经理声明.....	361
四、发行人律师声明.....	362
五、审计机构声明.....	363
六、资产评估复核机构声明.....	364
七、验资复核机构声明.....	365
<b>第十三节 附件 .....</b>	<b>366</b>
一、备查文件.....	366
二、备查文件查阅.....	366
附件 1：报告期以来的股本和股东变化情况.....	367
附件 2：发行人及子公司的主要房产、土地使用权及其房产租赁情况.....	378
附表 3：发行人及子公司的商标.....	382
附表 4：发行人及子公司的专利.....	392
附表 5：发行人及子公司的软件著作权.....	400
附表 6：发行人及子公司拥有的许可经营资质或认证情况.....	402

附表 7：发行人及子公司办理的环评批复及备案等文件.....	410
附表 8：发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员 及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺 .....	413

## 第一节 释义

本招股说明书中，除非文义另有所指，下列简称和术语具有如下含义：

### 一、普通术语

公司、本公司、发行人、山外山	指	重庆山外山血液净化技术股份有限公司
山外山有限、有限公司	指	重庆山外山科技有限公司（公司前身）
大健康	指	湖南湘江大健康创业投资合伙企业（有限合伙）
珠海岫恒	指	珠海岫恒股权投资合伙企业（有限合伙）
华盖信诚	指	华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业（有限合伙）
湘江产业投资	指	湘江产业投资有限责任公司
力远健瓴	指	湖南湘江力远健瓴创业投资合伙企业（有限合伙）
力远健鲲	指	湖南湘江力远健鲲创业投资合伙企业（有限合伙）
力远投资	指	湖南湘江力远投资管理有限公司
楼外楼	指	重庆楼外楼投资有限公司
圆外圆	指	重庆圆外圆商业管理合伙企业（有限合伙）
重庆德祥	指	重庆德祥商业管理合伙企业（有限合伙）
重庆德瑞	指	重庆德瑞商业管理合伙企业（有限合伙）
天上天	指	重庆天上天信息技术有限公司（已注销）
新兴齐创	指	新兴齐创投资合伙企业（有限合伙）（横琴齐创前身）
横琴齐创	指	横琴齐创共享股权投资基金合伙企业（有限合伙）
天外天	指	重庆天外天生物技术有限公司，原重庆天外天医疗器械有限公司
德莱福	指	德莱福（重庆）医疗器械有限公司
康美佳	指	重庆康美佳血液透析有限公司
康美透析中心	指	重庆山外山康美血液透析中心有限公司，原重庆市北部新区艾佳贝血液透析门诊部有限公司、重庆山外山血液透析门诊部有限公司、重庆市山外山中医院有限责任公司
巴南透析中心	指	重庆市巴南区山外山血液透析中心有限公司，公司曾经的全资子公司，已注销
九龙坡透析中心	指	重庆市九龙坡区山外山血液透析中心有限公司
南岸透析中心	指	重庆市南岸区山外山康美血液透析中心有限公司，公司曾经的全资子公司，已注销
北碚透析中心	指	重庆北碚山外山康达血液透析中心有限公司，公司曾经的全资子公司，已注销
仪陇透析中心	指	仪陇康美佳血液透析中心有限公司，公司曾经的全资子公司，已注销
彭州透析中心	指	彭州康美佳血液透析中心有限公司，公司曾经的全资子公司，已注销
沙坪坝透析中心	指	重庆市沙坪坝区山外山血液透析中心有限公司



筠连透析中心	指	筠连康达血液透析中心有限公司
涪陵透析中心	指	重庆涪陵山外山康美血液透析中心有限公司，公司曾经的全资子公司，已于 2021 年 11 月转让
忠县透析中心	指	忠县山外山血液透析中心有限公司
铜梁透析中心	指	重庆铜梁山外山康美血液透析中心有限公司
秀山透析中心	指	重庆秀山山外山康美血液透析中心有限公司
慈济中医院	指	重庆市山外山慈济中医院有限公司，公司曾经的全资子公司，已注销
蓬溪透析中心	指	蓬溪康达血液透析中心有限公司，公司曾经的全资子公司，已注销
武胜透析中心	指	武胜康达血液透析中心有限公司，公司曾经的全资子公司，已注销
龙泉驿透析中心	指	成都龙泉驿康达血液透析中心有限公司，公司曾经的全资子公司，已注销
弹子石分公司、弹子石透析中心	指	重庆山外山康美血液透析中心有限公司弹子石分公司
陶家分公司、陶家透析中心	指	重庆山外山康美血液透析中心有限公司陶家分公司
西部证券、保荐机构、保荐人、主承销商	指	西部证券股份有限公司
发行人会计师、天职事务所	指	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师、湖南启元事务所	指	湖南启元律师事务所
资产评估机构、开元资产评估	指	开元资产评估有限公司
资产评估复核机构、沃克森、沃克森资产评估	指	沃克森（北京）国际资产评估有限公司
股东大会	指	重庆山外山血液净化技术股份有限公司股东大会
董事会	指	重庆山外山血液净化技术股份有限公司董事会
监事会	指	重庆山外山血液净化技术股份有限公司监事会
三会	指	股东大会、董事会、监事会
公司章程	指	由股东大会会议通过的《重庆山外山血液净化技术股份有限公司公司章程》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
股转系统	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
基金业协会	指	中国证券投资基金业协会
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
本招股说明书	指	本《重庆山外山血液净化技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》
报告期、报告期内	指	2019 年、2020 年、2021 年
最近一年	指	2021 年
最近三年	指	2019 年、2020 年、2021 年
报告期末	指	2021 年末
报告期各期末	指	2019 年末、2020 年末、2021 年末

元、万元	指	人民币元、人民币万元
------	---	------------

## 二、专业术语

血液净化	指	指应用物理、化学或免疫等方法清除体内过多水分及血中代谢废物、毒物、自身抗体、免疫复合物等致病物质，同时补充人体所需的电解质和碱基、以维持机体水、电解质和酸碱平衡。它包括血液透析、腹膜透析、血液滤过、血液透析滤过、血液灌流、血浆置换、单次超滤等，以及以上多种技术的联合应用。
血液透析（HD）	指	血液透析（hemodialysis, HD）是一种体外血液净化技术，将血液引出体外，经带有透析器的体外循环装置，血液与透析液借透析膜进行水和溶质的交换，血液中水和尿毒症毒素进入透析液而被清除，透析液中碱基和钙则进入血液，从而达到清除水和尿毒症毒素，维持水、电解质和酸碱平衡的目的。
腹膜透析（PD）	指	腹膜透析（Peritoneal Dialysis）利用腹膜作为透析膜，把灌入腹腔的透析液与血液分开，腹膜有半透膜性质，并且具有面积大、毛细血管丰富等特点，浸泡在透析液中的腹膜毛细血管腔内的血液与透析液进行广泛的物质交换，以达到清除体内代谢产物和毒物，纠正水电解质、酸碱平衡失调的目的。
血液滤过（HF）	指	血液滤过（Hemofiltration）是指在血液净化过程中不使用透析液，而是在血管通路中持续补充一定量的置换液，与血液充分混合，再以相同的速度进行超滤，以达到清除体内过多的水和毒素的目的。
血液透析滤过（HDF）	指	血液透析滤过（HDF）综合了血液透析（HD）和血液滤过（HF）的优点，即通过弥散高效清除小分子物质和通过对流高效清除中分子物质。
血液灌流（HP）	指	血液灌流（Hemoperfusion, HP）是将患者的血液引入装有固态吸附剂的灌流器中，通过吸附作用，清除血液中透析不能清除的外源性或内源性毒素、药物或代谢废物。
血浆置换（PE）	指	将患者的血液分离成血浆和血细胞成分，然后弃去含有害致病物质的血浆，用一定量的健康人血浆或者血浆代用品作为置换液，再把血细胞成分和血浆置换液一起回输到患者体内。
终末期肾病（ESRD）	指	指急性或慢性肾功能不全发展到严重阶段，肾脏功能发生不可逆转的衰退，由于代谢物蓄积和水、电解质、酸碱平衡紊乱以致内分泌功能失调而引起的机体出现一系列自体中毒症状。
连续性血液净化设备（CRRT）	指	连续性血液净化设备（Continuous Renal Replacement Therapy），采用每天 24 小时或接近 24 小时的一种长时间，连续的体外血液净化疗法以替代受损的肾功能的一种血液净化设备。与普通血液透析机的区别是设备不在线产生透析液和置换液，需要使用成品的透析液和置换液来实现血液透析、血液滤过等治疗。
两票制	指	2016 年 6 月 24 日，国家卫计委等 9 部委联合印发《2016 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》提出，要在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”，即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。
医疗器械唯一标识（UDI）	指	医疗器械唯一标识（Unique Device Identifier），是医疗器械产品的电子身份证，唯一标识数据载体是储存或者传输医疗器械唯一标识的媒介，唯一标识数据库是储存医疗器械唯一标识的产品标识与关联信息的数据库，三者共同组成医疗器械唯一标识系统。

<b>CNRDS</b>	指	全国血液净化病例信息登记系统（Chinese National Renal Data Syetem），为全国血液净化病例信息资料库网络化专门定制的一套信息系统，能够支持在线结构化收集全国血液净化病历，以便进行统计分析，为病例共享、交换、分析和科研项目合作建立统一的信息学平台。
<b>肝素</b>	指	肝素为临床常用抗凝剂，可防止血液在透析器等体外管道中凝集。肝素静脉注射后 5 分钟可产生全身抗凝作用，4-6 小时排尽。在血透中用法有三种：全身肝素化、体外肝素化、小剂量肝素化。
<b>尿毒症</b>	指	指各种肾脏病导致肾脏功能渐进性不可逆性减退，直至功能丧失所出现的一系列症状和代谢紊乱所组成的临床综合征，简称慢性肾衰。
<b>急性中毒</b>	指	大量毒物短时间内经皮肤、粘膜、呼吸道、消化道、等途径进入人体，使机体受损并发生功能障碍。
<b>三甲医院</b>	指	三级甲等医院（简称三甲医院）是依照中国现行《医院分级管理办法》等的规定划分的医疗机构级别，是中国内地对医院实行“三级六等”划分等级中的最高级别。
<b>ICU</b>	指	重症加强护理病房（Intensive CareUnit），把危重病人集中起来，在人力、物力和技术上给予最佳保障，以期得到良好的救治效果。ICU 设有中心监护站，直接观察所有监护的病床。每个病床占面积较宽，床位间用玻璃或布帘相隔。ICU 的设备必须配有床边监护仪、中心监护仪、多功能呼吸治疗机、连续血液净化设备、麻醉机、心电图机、除颤仪、起搏器、输液泵、微量注射器、气管插管及气管切开所需急救器材。
<b>PMC 部</b>	指	PMC 部（Production material control）指对生产计划与生产进度的控制，以及对物料的计划、跟踪、收发、存储、使用等各方面的监督与管理及呆滞料的预防处理工作的部门
<b>CE 认证</b>	指	欧盟对产品的认证，通过认证的商品可加贴 CE（Conformite Europeenne）标志，用以证实该产品已通过了相应的合格评定程序及制造商的合格声明，是产品被允许进入欧盟市场销售的通行证。
<b>FDA 认证</b>	指	美国食品和药品管理局针对需要在美国上市的产品按照相应的法律、法规、标准和程序评价其安全性和有效性之后准予其上市销售的过程。
<b>ISO9001</b>	指	国际标准化组织（ISO）发布的《质量管理体系要求》国际标准。

本招股说明书除特别说明外，所有数值保留 2 位或 4 位小数，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

## 第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者在作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

### 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

#### （一）发行人基本情况

中文名称	重庆山外山血液净化技术股份有限公司	有限公司成立日期	2001年03月26日
英文名称	SWS Hemodialysis Care Co.,Ltd.	股份公司成立日期	2015年12月25日
注册资本	10,854.0259 万元人民币	法定代表人	高光勇
注册地址	重庆市两江新区慈济路1号	主要生产经营地址	重庆市两江新区慈济路1号
控股股东	高光勇	实际控制人	高光勇
行业分类	专用设备制造业（C35）	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	于2016年8月在全国中小企业股份转让系统挂牌公开转让；于2018年10月终止在全国中小企业股份转让系统挂牌公开转让

#### （二）本次发行的有关中介机构

保荐人	西部证券股份有限公司	主承销商	西部证券股份有限公司
发行人律师	湖南启元律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构（如有）	开元资产评估有限公司、沃克森（北京）国际资产评估有限公司

### 二、本次发行概况

#### （一）本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币1.00元		
发行股数	3,619万股	占发行后总股本比例	占发行后股本比例不低于25%
其中：发行新股数量	3,619万股	占发行后总股本比例	占发行后股本比例不低于25%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过14,473.0259万股		
每股发行价格	【】元/股		
发行市盈率	【】倍（每股收益按照【】年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后的总股本计算）		
发行前每股净资产	【】元/股（不含少数股东权益，以	发行前每股收益	【】元/股（按照2020年度经审计的扣除非经常性

	2020年12月31日经审计的净资产除以发行前总股本计算)		损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行前总股本计算)
发行后每股净资产	【】元/股（不含少数股东权益，以2020年12月31日经审计的净资产除以发行后总股本计算)	发行后每股收益	【】元/股（按照2020年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算)
发行市净率	【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算)		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售、网上向持有上海市场非限售A股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他发行方式		
发行对象	本次发行对象为符合资格的询价对象和在上海证券交易所人民币普通股（A股）证券账户上开通科创板股票交易权限的符合资格的自然人、法人及其他机构（国家法律、行政法规、所适用的其他规范性文件及公司须遵守的其他监管要求所禁止者除外），中国证监会或上海证券交易所另有规定的，按照其规定处理		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	本次发行无公开发售股份		
发行费用的分摊原则	本次发行的承销费、保荐费、审计费、律师费、信息披露费、发行手续费等其他费用均由公司承担		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	血液净化设备及高值耗材产业化项目		
	血液净化研发中心建设项目		
	营销网络升级与远程运维服务平台建设项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】万元，其中： 1、保荐费及承销费【】万元； 2、审计及验资费【】万元； 3、律师费【】万元； 4、用于本次发行的信息披露费【】万元； 5、发行手续费等其他费用【】万元。		
<b>（二）本次发行上市的重要日期</b>			
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日		
开始询价推介日期	【】年【】月【】日		
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日		
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日		
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市		

### 三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2021-12-31/ 2021 年度	2020-12-31 /2020 年度	2019-12-31/ 2019 年度
资产总额（万元）	55,592.37	59,398.07	27,175.54
归属于母公司所有者权益（万元）	38,668.43	36,496.86	12,656.39
资产负债率（母公司）	23.16%	31.88%	38.69%
营业收入（万元）	28,327.68	25,440.83	14,230.56
净利润（万元）	1,814.09	1,833.41	-3,493.33
归属于母公司所有者的净利润（万元）	1,947.33	2,061.67	-3,399.28
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	1,570.10	1,499.92	-3,569.07
基本每股收益（元）	0.18	0.21	-0.35
稀释每股收益（元）	0.18	0.21	-0.35
加权平均净资产收益率	5.20%	12.00%	-23.67%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	3,276.23	-1,857.15	-1,050.02
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	9.90%	7.76%	11.60%

### 四、发行人主营业务经营情况

发行人是一家专业从事血液净化设备与耗材的研发、生产和销售，并提供连锁血液透析医疗服务的国家高新技术企业。公司基于原创性血液净化设备关键核心技术开发出了血液灌流机、血液透析机以及连续性血液净化设备（CRRT），并自主开发出血液透析浓缩液、血液透析干粉等血液净化耗材，产品广泛应用于治疗各类急慢性肾功能衰竭、尿毒症、多脏器衰竭和中毒等多种病症。截至本招股说明书签署之日，公司的血液净化设备已在国内外累计实现装机 10,000 余台，累计在全国 1,000 余家医院实现了终端装机，客户包括中国人民解放军总医院、北京大学附属第三医院、北京中日友好医院、解放军东部战区总医院、解放军中部战区总医院、中南大学湘雅二院、山东大学齐鲁医院、重庆医科大学附属第一医院、陆军军医大学附属新桥医院、成都医学院第一附属医院等多家国内知名大型三甲医院，并远销印尼、菲律宾、泰国、印度、南非、巴基斯坦、希腊、巴拉圭、瑞士、摩洛哥等 62 个国家和地区。伴随着血液净化行业的快速发展，报告期内公司近年来经营规模不断扩大。报告期各期，公司分别实现营业收入 14,230.56 万元、25,440.83 万元和 28,327.68 万元，净利润-3,493.33 万元、1,833.41 万元和 1,814.09 万元，经营业绩实现快速增长。

## 五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

### （一）发行人技术先进性

公司研发部门根据公司发展战略和市场需求，跟踪研究国内外先进技术，通过原始创新、引进消化吸收再创新和技术集成创新，在连续性血液净化设备、血液透析机以及血液净化耗材领域积累了一批核心技术。详细参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人核心技术和研发情况”之“（一）发行人核心技术及其表征与技术来源”。

### （二）研发技术产业化情况

山外山近 20 年来一直专注于血液净化设备和血液透析机关键技术研发，从整机系统、控制软件及核心算法，到设备零部件、专业传感器等方面都进行了深入研究和技术创新，形成了一整套完整的连续性血液净化设备和血液透析机技术解决方案。公司目前已形成血液净化设备、血液净化耗材以及连锁血液透析中心等全产业链系统布局，并建立了国家级企业技术中心、国家博士后科研工作站、国家地方联合工程研究中心等科技创新平台。公司结合各个环节的信息优势，紧跟公司发展战略和市场需求，研究国内外先进技术，不断对产品和服务进行改进，为肾病患者提供安全、稳定及便捷的血液净化产品。详细参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（三）发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”。

### （三）未来发展战略

未来，公司将聚焦并深耕血液净化行业，为医疗机构和患者提供血液净化整体解决方案，把握国内血液净化行业的良好发展机遇，依托国家产业政策支持和进口替代的战略，以市场需求为导向，通过自主研发、整合国际国内先进技术，采用先进智能的生产工艺，致力于血液净化设备、血液净化耗材、连锁血液透析中心以及血透中心信息化管理系统的研究和产业化应用，力争成为全球一流血液净化品牌。

## 六、发行人选择的具体上市标准及科创属性符合科创板定位的说明

### （一）发行人选择的具体上市标准

根据天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“天职业字[2022]12081号”《审计报告》，公司2021年实现营业收入28,327.68万元、2021年度扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润为1,570.10万元；最近一次增资后公司整体估值18.60亿元，预计市值将超过10亿元人民币。

因此，公司选择适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条款的第一项上市标准：“预计市值不低于人民币10亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币5,000万元，或者预计市值不低于人民币10亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币1亿元”。

### （二）发行人科创属性符合科创板定位的说明

#### 1、公司符合行业领域要求

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	公司主要产品及服务包括血液净化设备、血液净化耗材以及连锁血液透析中心医疗服务。根据国家统计局《国民经济行业分类》分类，属于“C35专用设备制造业”之“C358医疗仪器设备及器械制造”之“C3585机械治疗及病房护理设备制造”。根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021年4月修订）》，公司属于重点推荐的生物医药领域中的高端医疗设备与器械及相关技术服务行业。
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	
	<input type="checkbox"/> 节能环保	
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域		

#### 2、公司符合科创属性相关指标的情况

##### （1）公司符合科创属性评价标准一相关指标情况

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 $\geq 6000$ 万元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例为9.46%。
研发人员占当年员工总数的比例 $\geq 10\%$	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2019年末、2020年末以及2021年末研发人员占当期员工总数的比例分别为12.99%、14.47%和11.80%。
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） $\geq 5$ 项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司拥有36项境内发明专利。
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 $\geq 3$ 亿	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	报告期内，公司业务发展迅速，公司最近三年营业收入复合增长率为41.09%。

##### （2）公司符合科创属性评价标准二相关指标情况



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

## 七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

发行人未针对公司治理建立特殊安排。

## 八、募集资金用途

若本次股票发行成功，募集资金（扣除发行费用后）将投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	实施主体	总投资	募集资金拟投资额
1	血液净化设备及高值耗材产业化项目	山外山、天外天	86,323.15	86,323.15
2	血液净化研发中心建设项目	山外山	16,407.01	16,407.01
3	营销网络升级与远程运维服务平台建设项目	山外山	9,943.77	9,943.77
4	补充流动资金	山外山	12,000.00	12,000.00
合计			<b>124,673.93</b>	<b>124,673.93</b>

本次发行实际募集资金不足完成上述项目投资的部分由公司自有或自筹资金解决。若实际募集资金超过项目所需资金，超出部分公司将用于与主营业务相关的其他用途及补充流动资金。若本次募集资金到位时间与项目进度不一致，公司将根据实际情况以其他自筹资金先行投入，募集资金到位后予以置换。募集资金将存放于董事会决定的募集资金专项账户。

### 第三节 本次发行概况

#### 一、本次发行的基本情况

1、股票种类：人民币普通股（A股）

2、每股面值：1.00元

3、发行股数：不超过 3,619 万股，不低于发行后总股本的 25%。本次公开发行的股票全部为新股，不进行老股转让

4、每股发行价格：【】元

5、发行人高管、员工拟参与战略配售情况：无

6、保荐人相关子公司拟参与战略配售情况：保荐机构将根据科创板规则实施跟投，保荐机构将安排符合规定之关联公司或主体参与本次发行的战略配售，后续将按上交所相关规定进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

7、发行市盈率：【】倍（每股收益按照【】年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后的总股本计算）

8、发行后每股收益：【】元/股（按照【】年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）

9、发行前每股净资产：【】元/股（不含少数股东权益，以 2020 年 12 月 31 日经审计的净资产和发行前总股本计算）。

发行后每股净资产：【】元/股（不含少数股东权益，以【】年【】月【】日经审计的净资产加上预计募集资金净额和发行后总股本计算）

10、发行市净率：【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）

11、发行方式：采用网下向询价对象询价配售和网上资金申购定价发行相结合的方式，或采用中国证监会、上海证券交易所等监管部门认可的其他发行方式。

12、发行对象：本次发行对象为符合资格的询价对象和在上海证券交易所人民币普通股（A 股）证券账户上开通科创板股票交易权限的符合资格的自然人、法人及其他机构（国家法律、行政法规、所适用的其他规范性文件及公司须遵守的其他监管要求所禁止者除外），中国证监会或上海证券交易所另有规定的，按照其规定处理。

13、承销方式：余额包销

14、发行费用概算：

序号	项目	金额（万元）
1	承销及保荐费用	【】
2	审计、验资及评估费用	【】
3	律师费用	【】
4	发行手续费用及其他费用等	【】
	合计	【】

## 二、本次发行的有关当事人

### （一）发行人

名称	重庆山外山血液净化技术股份有限公司
法定代表人	高光勇
住所	重庆市两江新区慈济路 1 号
电话	(023) 68605247
传真	(023) 68605247
联系人	喻上玲

### （二）保荐人（主承销商）

名称	西部证券股份有限公司
法定代表人	徐朝晖
住所	陕西省西安市新城区东大街 319 号 8 幢 10000 室
电话	(029) 87406043
传真	(029) 87406134
保荐代表人	邹扬、李锋
项目协办人	热孜叶·吾甫尔
项目组成员	何勇、熊敏、毛丹、丘玲敏、张砚池、朱威、江武、曾榕、周驰、陈杰

**（三）律师事务所**

名称	湖南启元律师事务所
负责人	丁少波
住所	湖南省长沙市芙蓉区建湘路 393 号世茂环球金融中心 63 层
电话	0731-82953778
传真	0731-82953779
经办律师	马孟平、刘佩、蒋敏

**（四）会计师事务所**

名称	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	邱靖之
住所	北京市海淀区车公庄西路 19 号 68 号楼 A-1 和 A-5 区域
电话	0731-88600519
传真	0731-88600518
经办注册会计师	刘宇科、胡灿

**（五）资产评估机构**

名称	开元资产评估有限公司
法定代表人	胡劲为
住所	北京市海淀区西三环北路 89 号 11 层 A-03 室
电话	(010) 62143639
传真	(010) 62143639
经办资产评估师	申时钟、张佑民

**（六）资产评估复核机构**

名称	沃克森（北京）国际资产评估有限公司
法定代表人	徐伟建
住所	北京市海淀区车公庄西路 19 号 37 幢三层 305-306
电话	8610-52596085
传真	8610-88019300
经办资产评估师	刘星、黄铃岚

**（七）股票登记机构**

名称	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
住所	上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号
电话	(021) 58708888
传真	(021) 58899400

### （八）收款银行

名称	中国工商银行西安市东新街支行
户名	西部证券股份有限公司
账号	3700012109027300389

### （九）拟上市的证券交易所

名称	上海证券交易所
住所	上海市浦东南路 528 号证券大厦
电话	(021) 68808888
传真	(021) 68804868

## 三、发行人与中介机构关系的说明

截至本招股说明书签署之日，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在任何直接或间接的股权关系或其他权益关系。

根据《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》及《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的要求，科创板试行保荐机构相关子公司“跟投”制度。保荐机构通过全资子公司西部证券投资（西安）有限公司参与本次发行之战略配售持有发行人股份，并按照股票发行价格认购发行人首次公开发行股票数量 2%至 5%的股票，具体比例根据发行人首次公开发行股票的规模分档确定。除上述情况外，截至本招股说明书签署之日，保荐机构与发行人之间不存在其他可能影响公正履行保荐职责的关联关系。

## 四、有关本次发行的重要时间安排

工作安排	日期
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

## 第四节 风险因素

投资者在评价本公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其它各项资料外，还应特别认真考虑本节以下各项风险因素。以下风险因素可能直接或间接对发行人的生产经营状况、财务状况、持续盈利能力和成长性产生重大不利影响。以下排序遵循重要性原则或可能影响投资决策的程度大小，但该排序并不表示风险因素会依次发生。

投资者应当认真阅读发行人公开披露的信息，自主判断企业的投资价值，自主做出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化导致的风险。

### 一、政策及行业监管风险

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

#### （一）耗材业务的带量采购政策风险

详见本招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（三）耗材业务的带量采购政策风险”。

#### （二）耗材产品的“两票制”政策风险

详见本招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（四）耗材产品的‘两票制’政策风险”。

#### （三）国内独立血液透析中心监管政策变化导致的风险

2016年12月，国家卫计委颁发《血液透析中心基本标准和管理规范（试行）》，明确了血液透析中心的诊疗科目、人员、分区、设备在规章制度等方面的基本标准。2017年2月，国家卫计委颁发《关于修改〈医疗机构管理条例实施细则〉的决定》，明确在医疗机构管理条例实施细则中，增加“血液透析中

心”医疗机构，拓宽社会力量办医渠道，不断满足人民群众多层次多样化的医疗服务需求，该细则有助于从立法层面让血液透析中心有法可循。

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

#### **（四）医疗服务业务的国家医保政策变化风险**

详见本招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（六）医疗服务业务的国家医保政策变化风险”。

#### **（五）医药卫生体制改革导致的经营风险**

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

我国医药卫生体制改革正处于不断深入阶段，目标是在最大程度上解决“看病难、看病贵”的问题，随着医改进程的推进、新的政策法规出台，国内医疗器械企业的政策环境可能面临较大变化，如国家进一步强化医保控费执行力度、推行医保支付按病种付费、鼓励医保与医疗器械企业直接结算、推进医联体建设和分级诊疗体系建设等，均有可能影响医疗器械企业相关产品的价格、客户结构及推广方式等。如果公司不能及时调整经营策略以适应医药卫生体制改革带来的市场规则和监管环境的变化，将会对公司的经营产生不利影响。

## **二、技术风险**

### **（一）新产品研发风险**

公司所处的血液净化行业属于技术密集型、人才密集型的高科技行业。血液净化产品具有研发周期长、投资金额大、研发难度高等特点，在新产品研发的过程中，可能面临因研发技术路线出现偏差、研发投入成本过高、研发进程缓慢而导致研发失败的风险。同时，公司产品均为三类医疗器械，注册时间较

长，公司在研产品一旦出现安全性以及稳定性未能达到预期，未能通过注册审批，或是治疗技术发生重大革新导致临床需求已被满足等情形，均有可能造成研发失败，导致相关产品不能上市销售。

## （二）核心技术人员流失风险

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

## （三）核心技术失密风险

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

## （四）技术迭代风险

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

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



### 三、经营风险

#### （一）资质、许可被撤销或无法展期的风险

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

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

#### （二）部分核心原材料通过进口采购的风险

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

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

#### （三）产品质量控制风险

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

理办法（试行）》等法律法规，国外对医疗器械产品质量监管也有严格的标准或要求。

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

#### （四）租赁房产风险

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

#### （五）设备及耗材产品的市场竞争风险

详见本招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（二）设备及耗材产品的市场竞争风险”。

#### （六）新冠疫情影响的风险

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

单位：万元

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

目前我国境内的疫情已得到明显控制，但是国际疫情形势仍较为严峻，导致全球经济存在一定不确定性。报告期内公司实现境外销售收入占主营业务收入比例分别为 13.66%、10.49%、13.28%，公司外销客户的销售占比不高，但公司正在持续开展国际市场开拓工作。若境外新冠疫情无法得到及时、有效的控制，导致客户订单临时性放缓、物流交付延期、人员交流等受限，公司的国际客户开拓效果可能不达预期，进而对公司境外业务的持续增长造成负面影响。

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

#### **（七）国内市场开拓力度不足导致业绩增长不及预期的风险**

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

### **四、内控风险**

#### **（一）经销商管理风险**

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

## （二）分子公司较多及经营规模持续扩大带来的管理风险

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

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

## （三）实际控制人持股比例较低风险

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

## （四）通过服务提供商发放销售提成事项的内控和合法合规风险

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

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人已对通过服务提供商发放销售人员提成奖金事项进行了全面规范，不再存在通过服务提供商等第三方发放销售提成奖金

的情形。税务主管机关亦出具了未予以处罚的证明，但若发行人未能严格执行相关内控制度，公司将存在内控及合法合规风险。

## 五、财务风险

### （一）公司盈利规模较小且业绩增长存在不确定性

详见本招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（一）公司盈利规模较小且业绩增长存在不确定性”。

### （二）应收账款坏账损失风险

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

### （三）存货跌价风险

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

### （四）经营活动现金流量净额为负的风险

报告期内公司经营活动产生的现金流量净额分别为 -1,050.02 万元、-1,857.15 万元、3,276.23 万元。随着公司生产经营规模不断扩大，原材料采购与产品备货相应增加，应收账款也有所增加，上下游的付款及收款结算存在一定的时间差，公司对血液净化设备及耗材的研发持续投入以及连锁血液透析中心连续亏损导致公司经营活动产生的现金流量净额为负。如公司在未来业务开展

过程中不能合理运用安排资金，不能保持合理的应收账款回款速度及存货周转速度，不能持续强化现金流管理或拓展银行借款等融资渠道，将会影响公司经营活动现金流量，资金周转将面临一定的压力，从而对公司经营和业务扩张造成较大不利影响。

#### **（五）公司部分透析中心尚未盈利或持续亏损的风险**

详见本招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（五）公司部分透析中心尚未盈利或持续亏损的风险”。

#### **（六）现金管理风险**

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

#### **（七）整体变更时和报告期末存在未弥补亏损的相关风险**

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

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

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

### （八）税收优惠变动风险

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

### （九）研发支出资本化风险

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

### （十）股东即期回报被摊薄风险

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

## 六、法律风险

### （一）经营业务过程中产生的合规风险

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

## （二）医疗纠纷或事故风险

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

发行人子公司透析医疗服务板块作为连锁血液透析服务医疗机构，面临一定的医疗纠纷或事故的风险。医疗纠纷和事故会导致公司面临投诉、法律诉讼或经济赔偿，可能会对公司的声誉和品牌产生不利影响，从而对公司的经营业绩和财务状况产生不利影响。

## （三）知识产权风险

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

# 七、募集资金投资项目的风险

## （一）募投项目部分新产品未能取得医疗器械注册证导致不能及时投产的风险

详见本招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（七）募投项目部分新产品未能取得医疗器械注册证导致不能及时投产的风险”。

## （二）募投项目实施效果未达预期的风险

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



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

### （三）募投项目产生的折旧、摊销及相关费用导致盈利下降的风险

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

## 八、履行对赌协议风险

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

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

## 第五节 发行人基本情况

### 一、公司基本情况

公司名称	重庆山外山血液净化技术股份有限公司
英文名称	SWS Hemodialysis Care Co.,Ltd.
注册资本	10,854.0259 万元人民币
法定代表人	高光勇
成立日期	2001 年 3 月 26 日
整体变更为股份公司日期	2015 年 12 月 25 日
住所	重庆市两江新区慈济路 1 号
邮政编码	401123
电话号码	023-68605247
传真号码	023-68690058
互联网网址	<a href="http://www.swskj.com/">http://www.swskj.com/</a>
电子信箱	dmb@swskj.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董秘办
董秘办负责人	喻上玲
董秘办负责人电话号码	023-68605247

### 二、公司设立及报告期以来的股本和股东变化情况

#### （一）公司前身山外山有限的设立情况

公司前身为重庆山外山科技有限公司。2001 年 3 月 22 日，山外山有限召开股东会并作出决议，高光勇、巫剑共同出资 50 万元设立重庆山外山科技有限公司，其中高光勇出资 40 万元，巫剑出资 10 万元。截止至 2001 年 3 月 22 日，高光勇、巫剑共同完成出资 50 万元的实缴。

2001 年 3 月 22 日，重庆博远会计师事务所有限公司出具博远验[2001]3200 号《验资报告》，审验确认公司已收到全体出资人缴纳的注册资本合计 50 万元，均为货币出资。

2001 年 3 月 26 日，重庆市工商行政管理局核准了公司的设立登记申请，并核发了注册号为 5009012103140 的《企业法人营业执照》。山外山有限设立时股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	高光勇	40.00	80.00	货币

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
2	巫剑	10.00	20.00	货币
合计		<b>50.00</b>	<b>100.00</b>	-

## （二）股份公司设立情况

公司系由山外山有限整体变更设立的股份有限公司。

2015年12月1日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具天健审[2015]8-257号《审计报告》，审验确认截至2015年8月31日，山外山有限经审计的账面净资产为82,311,190.52元。

2015年12月5日，开元资产评估有限公司出具开元评报字[2015]488号《重庆山外山科技有限公司拟整体变更之公司净资产价值评估报告》，评估截至2015年8月31日，公司净资产账面价值为8,231.11万元，评估价值为9,246.17万元。

2021年8月25日，沃克森（北京）国际资产评估有限公司出具沃克森国际咨报字（2021）第0409号《关于<重庆山外山科技有限公司拟整体变更之公司净资产价值评估报告>复核报告》，经复核，沃克森认为：开元资产评估有限公司具有资产评估资格，签字评估师具备资产评估师执业资格；“资产评估报告（开元评报字[2015]488号）”中，有关评估基准日的选择、价值类型的确定、采用的评估方法、评估程序和过程的实施均符合相关评估准则的要求；除对评估结果产生影响的部分事项在计算、披露、说明等方面不够全面外，评估报告中的评估结果基本合理。

2015年12月5日，山外山有限召开股东会，一致同意如下整体变更方案：全体股东作为发起人，公司根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的天健审[2015]8-257号《审计报告》，以山外山有限截至2015年8月31日经审计的账面净资产82,311,190.52元为基准折股为80,000,000股，剩余的净资产2,311,190.52元计入资本公积，将有限公司整体变更为股份有限公司；山外山有限依法变更为股份公司后，山外山有限原有的资产、业务、债权、债务及其他一切权益、权利、义务由变更后的股份有限公司承继。

2015年12月5日，山外山有限的全体股东签订《关于重庆山外山科技有限公司变更设立为重庆山外山血液净化技术股份有限公司的发起人协议》。2015

年 12 月 10 日，山外山有限召开职工代表大会，选举产生了第一届监事会职工代表监事。2015 年 12 月 21 日，山外山召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过《关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司筹办情况的报告的议案》

《关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司章程的议案》等议案，一致同意将山外山有限依法整体变更为山外山，并选举产生了发行人第一届董事会董事和第一届监事会非职工代表监事。

2015 年 12 月 22 日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具天健验[2015]8-132 号《验资报告》，审验确认截至 2015 年 12 月 21 日止公司已收到全体出资者所拥有的截至 2015 年 8 月 31 日止山外山有限经审计的净资产 82,311,190.52 元，按照折股方案将上述净资产折合股本 8,000 万元，剩余 2,311,190.52 元计入资本公积。

2015 年 12 月 25 日，山外山取得重庆市工商局核发的统一社会信用代码为 91500000709352644U 的《营业执照》，公司完成本次整体变更的工商登记。

整体变更为股份有限公司之后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	股份数量（万股）	持股比例（%）	出资方式
1	高光勇	3,510.000	43.875	净资产
2	刘运君	1,709.760	21.372	净资产
3	大健康	1,600.000	20.000	净资产
4	楼外楼	372.560	4.657	净资产
5	张林	160.000	2.000	净资产
6	王进	155.200	1.940	净资产
7	巫艾玲	84.720	1.059	净资产
8	游新农	64.000	0.800	净资产
9	新兴齐创	64.000	0.800	净资产
10	刘智利	51.280	0.641	净资产
11	袁春利	51.280	0.641	净资产
12	李昔华	44.960	0.562	净资产
13	任应祥	44.960	0.562	净资产
14	张晋菁	32.000	0.400	净资产
15	马荣富	32.000	0.400	净资产
16	何长述	23.280	0.291	净资产
合计		<b>8,000.000</b>	<b>100.000</b>	-

**(1) 整体变更的会计处理**

山外山有限整体变更设立股份有限公司的会计处理如下：

会计科目	借方金额（万元）	贷方金额（万元）
借：实收资本	1,778.04	
资本公积	6,509.96	
盈余公积	61.66	
未分配利润	-118.54	
贷：股本		8,000.00
资本公积		231.12

山外山有限整体变更为股份有限公司时，公司注册资本不高于净资产。

**(2) 整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因**

整体变更存在累计未弥补亏损，主要原因系公司前期持续的研发投入和品牌推广投入。山外山有限一直以来高度重视研发和品牌推广工作，2014 年度、2015 年度研发投入分别为 561.25 万元和 578.54 万元，占同期公司营业收入的比例分别为 14.77% 和 10.09%，持续不断的研发投入保证了公司研发体系的活力和竞争力。2014 年度、2015 年度广告宣传费分别为 370.10 万元和 570.47 万元，公司不断加大产品和品牌的推广和宣传力度，持续不断的品牌推广投入逐渐提升了公司品牌的知名度。上述因素导致公司改制基准日未分配利润为负。

**(3) 整体变更后的变化情况和发展趋势、该情形是否已消除**

整体变更后，公司未分配利润变动情况如下：

单位：万元

项目	2015.08.31 整体变更前	2015.08.31 整体变更后	2015.12.31
未分配利润（母公司）	-118.54	-	530.61
未分配利润（合并）	-158.91	-40.37	160.30

注：以上数据来源于天健审[2015]8-257 号《审计报告》、重庆山外山血液净化技术股份有限公司公开转让说明书经审计的财务数据。

发行人整体变更时存在的累计未弥补亏损，已通过整体变更设立股份公司净资产折股，将母公司未弥补亏损减少至 0 万元，将合并未弥补亏损减少至-40.37 万元，通过整体变更，公司消除了股改基准日母公司账面的累计未弥补亏损-118.54 万元。整体变更为股份公司后，由于公司前期对新产品、新技术持续加大的研发投入、市场推广及品牌推广支持力度，公司保持了产品和技术水平

的先进性，随着血液净化设备产品市场需求不断增大和公司产品技术含量、品牌知名度的提高，实现了主营业务收入、毛利率的快速增长，2015 年度实现了扭亏为盈。截至 2015 年 12 月 31 日，公司累计未分配利润已达到 160.30 万元，整体变更时未分配利润为负的情形消除。

#### （4）盈利水平变动的匹配关系、对未来盈利能力的影响

整体变更至 2017 年度，公司归属于母公司股东的净利润及未分配利润变动情况如下：

单位：万元

项目	2017 年度	2016 年度	2015 年 1-8 月		2015 年 9-12 月
归属于母公司股东的净利润	-365.28	456.54	-106.06		259.63
项目	2017.12.31	2016.12.31	2015.08.31 整体变更前	2015.08.31 整体变更后	2015.12.31
未分配利润（合并）	117.01	528.46	-158.91	-40.37	160.30
变动额	-411.45	368.16	/	118.54	200.67
未分配利润（母公司）	1,741.63	1,326.02	-118.54	-	530.61
变动额	415.61	795.41	/	118.54	530.61

注：以上数据来源于天健审[2015]8-257 号《审计报告》、重庆山外山血液净化技术股份有限公司公开转让说明书经审计的财务数据、山外山 2016 年年度报告、2017 年年度报告。

2018 年至 2021 年，公司归属于母公司股东的净利润及未分配利润变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
归属于母公司股东的净利润	1,947.33	2,061.67	-3,399.28	-2,706.38
项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
未分配利润（合并）	-3,644.34	-5,246.33	-6,998.10	-3,593.24
变动额	1,602.00	1,751.77	-3,404.86	-3,710.25
未分配利润（母公司）	5,897.18	2,789.15	-382.04	1,013.92
变动额	3,108.04	3,171.18	-1,395.96	-727.71

根据上述表格，自整体变更以来合并未分配利润（合并未弥补亏损）的变动额与当期归属于母公司股东的净利润具有匹配关系。整体变更至 2017 年度，公司归属于母公司股东的净利润从扭亏为盈再转为亏损，合并未弥补亏损的变动额随之相应先增加再减少，与同期盈利水平变动趋势保持一致。2018 年至 2021 年，公司归属于母公司股东的净利润扭亏为盈，合并未弥补亏损的变动额

亦随之相应由负转变为正，自 2019 年以来合并未弥补亏损绝对值亦逐步减小，与报告期内盈利水平变动趋势保持一致。

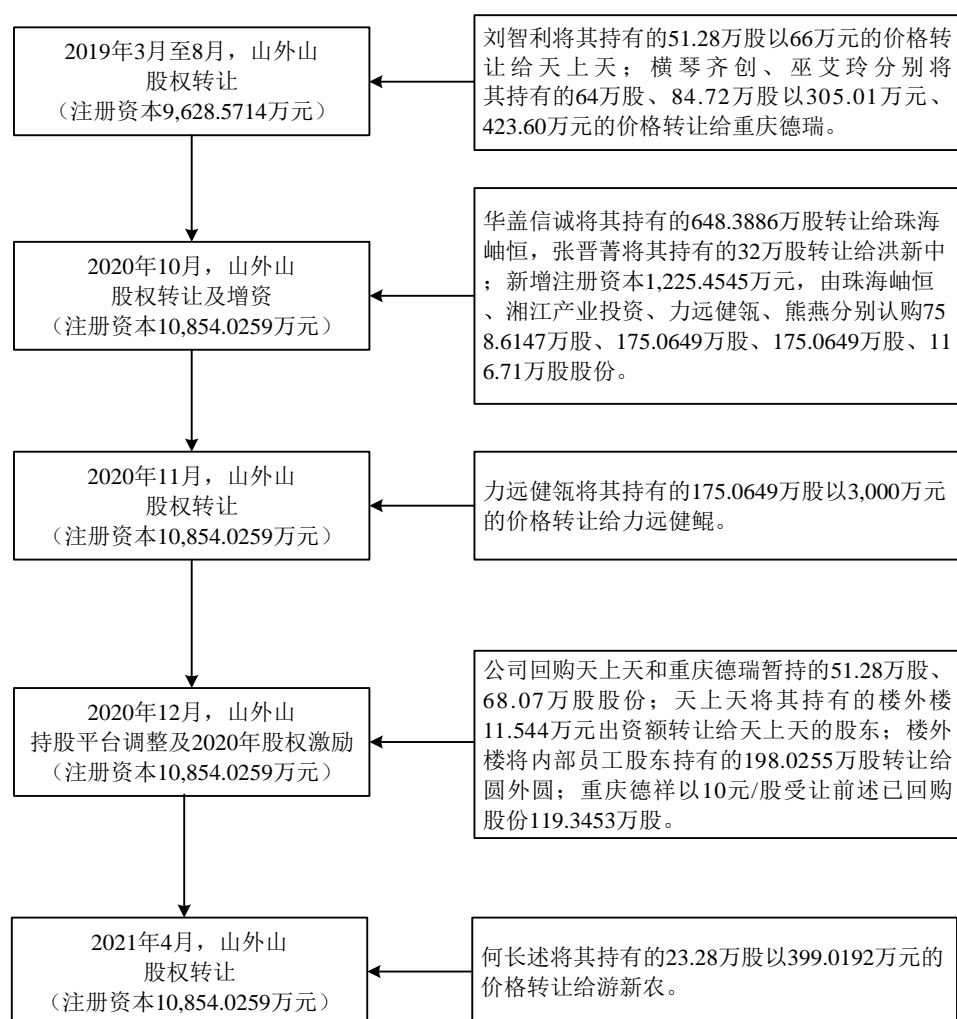
受益于前期持续的研发投入、品牌推广投入及技术沉淀，随着血液净化设备产品市场需求不断增大，公司经营业绩得到进一步提升，盈利能力得到增强，整体变更时未分配利润为负的情形在 2015 年末已消除，因此，整体变更为股份公司时存在累计未弥补亏损未对公司未来盈利能力造成重大不利影响。

由于报告期内公司业务处于快速拓展期，公司持续在产品研发、透析中心培育上增加投入，致使相关费用较高，而前期销售收入规模较低，尚未产生规模效应，主营业务产生的利润不足以覆盖研发投入和其他费用支出，故截至报告期末，公司合并口径未分配利润为-3644.34 万元，存在累计未弥补亏损。最近一期末存在累计未弥补亏损的原因、影响、趋势分析及对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面的影响详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（八）存在尚未盈利或最近一期存在累计未弥补亏损的原因、影响、趋势分析及对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面的影响”。

综上，山外山有限整体变更相关事项经董事会、股东会表决通过，履行了相关内部决策程序，相关程序符合当时的法律、法规和规范性文件的规定，改制中不存在侵害债权人合法权益情形，亦不存在与债权人存在纠纷的情形，山外山有限已完成工商登记注册和税务登记信息更新相关程序，整体变更相关事项符合当时有效的法律、法规和规范性文件的规定。

### （三）报告期以来的股本和股东变化情况

报告期内，发行人的股本和股东变化情况概要如下图所示，具体情况详见“第十三节 附件”之“附件 1：报告期以来的股本和股东变化情况”。



2021年8月26日，天职事务所出具《重庆山外山血液净化技术股份有限公司截至2021年6月30日历年验资报告的复核报告》（天职业字[2021]22083-5号），对山外山历年验资报告相关资料进行复核，天职事务所认为：历年验资的事务所对山外山验资实施了必要的验证程序，没有相反的证据表明历年验资报告的内容不符合《中国注册会计师审计准则第1602号——验资》的规定。截至2021年6月30日，山外山的注册资本已足额缴纳。

截至本招股说明书签署之日，上述股权变动完成后，发行人的股本结构未发生变动。

### 三、发行人报告期内的重大资产重组情况

发行人报告期内不存在重大资产重组情况。



## 四、公司在全国中小企业股份转让系统的挂牌情况

### （一）2016年8月，山外山在全国中小企业股份转让系统挂牌

2016年2月29日，公司召开2015年年度股东大会，审议通过《公司股票申请在全国中小企业股份转让系统挂牌并采取协议转让方式进行转让的议案》。

2016年7月13日，全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具《关于同意重庆山外山血液净化技术股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函〔2016〕5028号），同意公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌，证券简称为“山外山”，证券代码为“838057”，转让方式为协议转让，公司股票于2016年8月1日起挂牌公开转让。

### （二）2018年10月，山外山在全国中小企业股份转让系统终止挂牌

2018年9月4日，山外山召开第一届董事会第二十九次会议，审议通过了《关于申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》《关于提请股东大会授权董事会全权办理申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌相关事宜的议案》《关于申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的异议股东权益保护措施的议案》等相关议案。

2018年9月25日，山外山召开2018年第四次临时股东大会，审议通过了《关于申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》《关于股东大会授权董事会全权办理申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌相关事宜的议案》《关于申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的异议股东权益保护措施的议案》等相关议案。

2018年10月15日，泰和泰（重庆）律师事务所出具《泰和泰（重庆）律师事务所关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司申请在全国中小企业股份转让系统终止挂牌之法律意见书》，认为公司本次终止挂牌情形符合相关规定。

2018年10月22日，山外山收到全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具的《关于同意重庆山外山血液净化技术股份有限公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2018]3532号），公司股票自2018年10月25日起终止在全国中小企业股份转让系统挂牌。

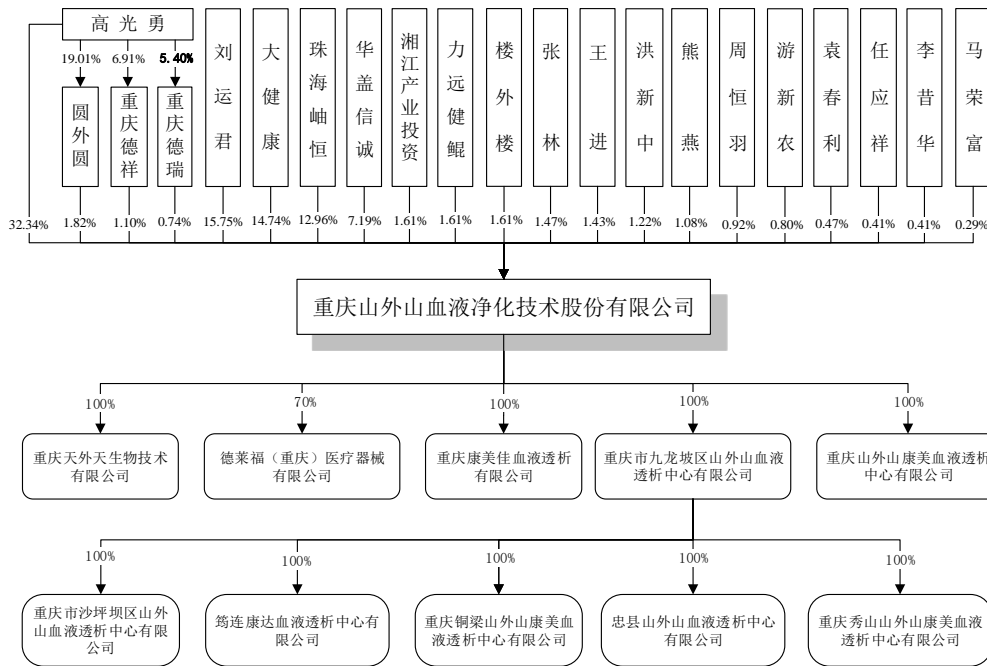
### （三）山外山挂牌期间受到股转系统处罚的情况

公司挂牌并公开转让期间，在公司治理、日常运营、信息披露等方面均符合《公司法》等法律法规和《公司章程》的规定，未受到过股转系统的处罚。

## 五、发行人股权结构和组织结构

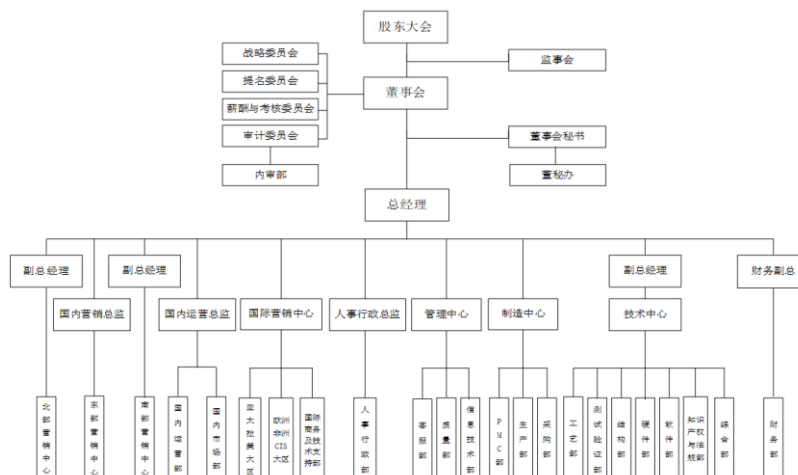
### （一）发行人股权结构

截至本招股说明书签署之日，公司股权结构图如下：



### （二）发行人组织结构

截至本招股说明书签署之日，公司组织结构图如下：



## 六、发行人全资、控股子公司、参股公司、分公司情况

截至本招股说明书签署之日，发行人拥有 9 家全资子公司、1 家控股子公司、2 家分公司，无参股公司。

### （一）全资、控股子公司概况

#### 1、基本情况

截至本招股说明书签署之日，山外山拥有 9 家全资子公司、1 家控股子公司，其基本情况如下：

序号	公司名称	注册地及主要生产经营地	成立时间	注册资本 (万元)	实收资本 (万元) <sup>注</sup>	股东构成 及控制情况	经营范围	主营业务及其 与发行人主营 业务的关系
1	天外天	重庆市两江新区慈济路 1 号	2004.04.27	100.00	100.00	山外山持有 100% 股权	许可项目：批发、零售：Ⅲ类医疗器械。（按许可证核定的事项和期限从事经营）。**（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：生产Ⅲ类医疗器械（依法须经审批的经营项目，取得审批后方可从事经营）；批发、零售Ⅰ类Ⅱ类医疗器械；批发、零售消毒用品；医疗器械的研究、技术开发及技术服务；机械、电子、化工产品（不含危险化学品及一类易制毒品）、通讯设备（不含卫星地面发射和接收设备）的研究、销售；货物进出口、技术进出口。生产、加工、销售：塑料制品。【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】，生物基材料聚合技术研发，技术服务、技术开发、技术咨询、	主要负责血液净化耗材研发、生产、销售以及经销业务。其中，血液净化耗材主要包含透析液、透析粉、透析联机粉、灌流器、透析管路、穿刺针、消毒液、用水设备等全系列血液净化耗材，现已建成透析液/粉、灌流器、透析管路等生产车间。

序号	公司名称	注册地及主要生产经营地	成立时间	注册资本（万元）	实收资本（万元） <sup>注</sup>	股东构成及控制情况	经营范围	主营业务及其与发行人主营业务的关系
							技术交流、技术转让、技术推广（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）	
2	德莱福	重庆市两江新区慈济路1号	2017.04.26	333.33万欧元	333.33万欧元	山外山持有70.00%股权、Dia Group SA持有30.00%股权	一般项目：III类医疗器械的研发、生产、销售及技术服务（不含人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）（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）。（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）	主要负责公司透析器的研发、生产与销售。
3	康美佳	重庆市两江新区慈济路1号B栋7楼	2018.04.11	10,000.00	2,742.37	山外山持有100%股权	营利性医疗服务（依法须经审批的经营项目，取得审批后方可从事经营）；企业管理及咨询；房屋租赁【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】。	主要负责山外山连锁血液透析中心的运营和其他医疗机构的投资、建设和管理。
4	康美透析中心	重庆市渝北区金竹路115号	2014.07.08	1,000.00	1,000.00	山外山持有100%股权	诊疗科目：肾内科、内科、骨科、老年病科、针灸科、康复科、妇科、儿科。（按许可证核定的事项与期限从事经营）	下属连锁血液透析中心，主要提供血液净化医疗服务。
5	九龙坡透析中心	重庆市九龙坡区白马凼138号附344号至350号、358号、359号、360号（时代星都5A二层1号至7号、15号、16号、17号）商业房屋	2017.05.12	600.00	600.00	山外山持有100%股权	营利性医疗机构服务（须经审批的经营项目，取得审批后方可从事经营）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）	下属连锁血液透析中心，主要提供血液净化医疗服务。
6	沙坪坝透析中心	重庆市沙坪坝区西永街道永庆街1号	2017.10.17	500.00	495.00	九龙坡透析中心持有100%股	许可项目：营利性医疗机构（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开	下属连锁血液透析中心，主要提

序号	公司名称	注册地及 主要生产经营地	成立时间	注册资本 (万元)	实收资本 (万元) <sup>注</sup>	股东构成 及控制情况	经营范围	主营业务及其 与发行人主营 业务的关系
						权；山外山控制100%股权	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)	供血液净化医疗服务。
7	筠连透析中心	筠连县筠连镇煤都大道筠州国际社区四栋二层1、2、3、4、5、6、7、8号	2017.11.08	300.00	300.00	九龙坡透析中心持有100%股权；山外山控制100%股权	门诊部（所）服务。（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）	下属连锁血液透析中心，主要提供血液净化医疗服务。
8	忠县透析中心	重庆市忠县忠州街道忠州大道山东路11号罗家桥综合楼四楼	2016.09.13	300.00	300.00	九龙坡透析中心持有100%股权；山外山控制100%股权	一般项目：从事医疗诊治活动（须经审批的经营项目，取得审批后方可从事经营）（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）	下属连锁血液透析中心，主要提供血液净化医疗服务。
9	铜梁透析中心	重庆市铜梁区巴川街道办事处银柿路47号杰明商贸2栋第三层71-282到71-291商铺和71-374商铺	2018.05.08	300.00	277.50	九龙坡透析中心持有100%股权；山外山控制100%股权	一般项目：内科（肾病学专业）、医学检验科、医学影像科、血液透析室。 [须经审批的经营项目，取得审批后方可从事经营]*（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）	下属连锁血液透析中心，主要提供血液净化医疗服务。
10	秀山透析中心	重庆市秀山县中和街道北沙大道B15地块武陵家居建材广场四楼A-4009	2018.05.11	300.00	300.00	九龙坡透析中心持有100%股权；山外山控制100%股权	一般项目：营利性医疗服务。（须经审批的经营项目，取得审批后方可从事经营）。（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）	下属连锁血液透析中心，主要提供血液净化医疗服务。

注：上述全资、控股子公司实收资本数据已经天职事务所审计。

另外，报告期初至本招股说明书签署之日，山外山注销或转让的子公司情况如下：

（1）报告期内注销的子公司基本情况

报告期内，发行人子公司慈济中医院因停业未经营、8家透析中心未实际开始运营，基于发行人整体发展考虑且为节省其租金成本，发行人决定予以注销，已注销的9家全资子公司基本情况如下：

序号	公司名称	成立时间	注销时间	股东构成及控制情况	经营范围
1	巴南透析中心	2017.04.26	2022.03.18	山外山持有 100% 股权	从事医疗相关业务。（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）
2	南岸透析中心	2018.12.12	2022.03.16	山外山持有 100% 股权	从事医疗相关业务（须取得相关行政许可后方可开展经营活动）。（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）
3	北碚透析中心	2018.03.06	2022.03.16	山外山持有 100% 股权	从事医疗、诊疗活动。（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）
4	仪陇透析中心	2018.06.13	2022.03.14	康美佳持有 100% 股权；山外山控制 100% 股权	血液透析（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）
5	彭州透析中心	2018.06.29	2022.03.21	康美佳持有 100% 股权；山外山控制 100% 股权	血液透析，医疗服务。[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]。
6	慈济中医院	2017.04.19	2022.03.11	九龙坡透析中心持有 100% 股权；山外山控制 100% 股权	一般项目：营利性医疗机构服务（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）。【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】（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）
7	蓬溪透析中心	2018.04.10	2022.03.18	筠连透析中心持有 100% 股权；山外山控制 100% 股权	门诊部（所）服务。（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）
8	武胜透析中心	2018.04.10	2022.03.18	筠连透析中心持有 100% 股权；山外山控制 100% 股权	血液透析服务；门诊部服务。（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）
9	龙泉驿透析中心	2018.04.24	2022.03.16	筠连透析中心持有 100% 股权；山外山控制 100% 股权	营利性医疗机构服务（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；未取得相关行政许可（审批），不

序号	公司名称	成立时间	注销时间	股东构成及控制情况	经营范围
					得开展经营活动)。

(2) 报告期内转让的子公司情况

涪陵透析中心报告期内因租赁房屋成本较高、运营成本高等原因持续亏损，基于发行人整体发展考虑，决定将其进行转让。2021年11月，九龙坡透析中心将其持有的涪陵透析中心的100%的股权以350万元的价格转让给重庆近水医院管理有限公司。

2、最近一年主要财务数据

单位：万元

序号	公司名称	2021.12.31		2021年度
		总资产	净资产	净利润
1	天外天	13,975.86	360.68	293.45
2	德莱福	3,936.10	902.07	-760.87
3	康美佳	99.08	-287.33	-592.64
4	康美透析中心	2,016.17	-1,320.62	-157.66
5	巴南透析中心 <sup>注1</sup>	0.09	-60.71	-0.51
6	九龙坡透析中心	1,336.46	-81.38	33.35
7	南岸透析中心 <sup>注1</sup>	88.32	85.35	-0.26
8	北碚透析中心 <sup>注1</sup>	0.42	-7.63	-0.32
9	仪陇透析中心 <sup>注1</sup>	1.73	1.73	-0.37
10	彭州透析中心 <sup>注1</sup>	0.24	0.24	-0.46
11	沙坪坝透析中心	590.87	-23.47	-62.52
12	筠连透析中心	410.78	-349.93	-152.96
13	涪陵透析中心 <sup>注2</sup>	-	-	-182.64
14	忠县透析中心	773.10	187.11	-34.30
15	铜梁透析中心	986.03	229.34	103.80
16	秀山透析中心	620.59	-31.25	-67.77
17	慈济中医院 <sup>注1</sup>	4.34	-150.45	-0.05
18	蓬溪透析中心 <sup>注1</sup>	8.20	8.20	-0.25
19	武胜透析中心 <sup>注1</sup>	0.36	0.36	-0.34
20	龙泉驿透析中心 <sup>注1</sup>	12.58	11.59	-0.98

注：1、截至本招股说明书签署之日，标注1的透析中心未营业，均已注销；

2、2021年11月，九龙坡透析中心将其持有的涪陵透析中心的100%的股权以350万元的价格转让给重庆近水医院管理有限公司；

3、上述全资、控股子公司最近一年财务数据已经天职事务所审计。

## （二）参股公司情况

截至本招股说明书签署之日，发行人无参股公司。

## （三）分公司情况

截至本招股说明书签署之日，山外山拥有 2 家分公司，即康美透析中心下设弹子石分公司和陶家分公司，其基本情况如下：

序号	公司名称	注册地及主要生产经营地	成立时间	经营范围
1	弹子石分公司	重庆市南岸区弹子石街道弹子石新街 56 号 1-7	2015.11.04	从事医疗相关活动（须取得相关行政许可后方可开展经营活动）。（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）
2	陶家分公司	重庆市九龙坡区九龙西苑二组团 8 号楼 260、261 商铺	2016.05.25	营利性医疗机构（取得相关行政许可后方可经营）。[依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动]

## 七、发行人主要股东和实际控制人情况

### （一）控股股东及实际控制人的基本情况

公司的控股股东及实际控制人系高光勇。截至本招股说明书签署之日，高光勇直接持有山外山 3,510 万股股份，占公司总股本的 32.34%。圆外圆、重庆德祥、重庆德瑞系公司的员工持股平台，分别持有公司 198.03 万股、119.35 万股、80.65 万股股份，合计持有公司 398.03 万股股份，占公司总股本的 3.67%。高光勇担任圆外圆、重庆德祥、重庆德瑞的执行事务合伙人，从而间接控制发行人 3.67% 的股份表决权。因此，高光勇合计直接、间接控制公司表决权比例为 36.01%，系公司的控股股东及实际控制人。

高光勇的基本情况如下：

高光勇，男，1969 年 12 月出生，中国国籍，身份证号码：5102221969\*\*\*\*\*，无境外永久居留权。工商管理专业，硕士研究生学历，正高级工程师、国务院政府特殊津贴专家、全国医用体外循环设备标准化技术委员会副主任委员，入选“国家百千万人才工程”。先后获得中国电子学会电子信息科学技术一等奖、中国仪器仪表学会科学技术一等奖、中国专利优秀奖、中国标准创新贡献奖、国家科学技术进步二等奖、国家信息产业重大技术发明奖等多项国家级、省部级奖励。1995 年 6 月至 1997 年 10 月任庆铃汽车股份有



限公司技术部工程师；1997年11月至2001年3月任重庆雨水企业（集团）有限公司销售部销售经理；2001年3月至2015年12月任山外山有限董事长兼总经理；2015年12月至今任公司董事长兼总经理。

## （二）控股股东和实际控制人的股份质押或其他有争议的情况

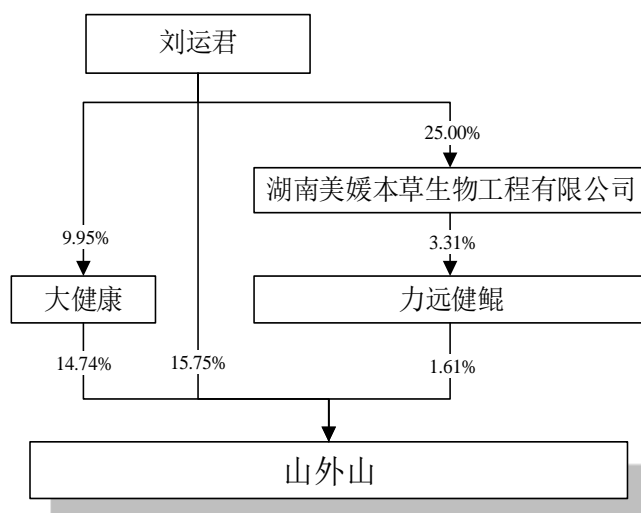
截至本招股说明书签署之日，控股股东和实际控制人高光勇直接或间接持有发行人的股份不存在质押或其他有争议的情况。

## （三）持有公司5%以上股份的其他股东情况

截至本招股说明书签署之日，除董事长兼总经理高光勇持有公司5%以上股份之外，持有公司5%以上股份的其他股东为刘运君、大健康、力远健赬、游新农（大健康和力远健赬的执行事务合伙人同为力远投资，力远投资的实际控制人系游新农，大健康、力远健赬、游新农已签署《一致行动协议》，系一致行动人，合计直接持有公司发行前总股本的17.16%）、珠海岫恒和华盖信诚。上述股东的基本情况如下：

### 1、刘运君

截至本招股说明书签署之日，股东刘运君直接持有公司1,709.76万股股份，占公司总股本的15.75%，通过大健康、力远健赬分别间接持有公司159.20万股、1.45万股股份，合计间接持有公司160.65万股股份，占公司总股本的1.48%。因此，刘运君合计直接、间接持有公司17.23%的股份。刘运君持股路径图如下：



刘运君的基本情况如下：

刘运君，女，1965年11月出生，中国国籍，身份证号码：4306021965\*\*\*\*\*，无境外永久居留权。毕业于湖南师范大学物理系物理专业，本科学历。1988年7月至1990年9月任岳阳县第二中学教师；1990年9月至2001年9月任岳阳市第七中学教师；2000年以后在多家企业担任或兼任董事或监事；2000年5月至今兼任湖南秀媛堂生物工程有限公司（原岳阳市秀媛堂生物工程有限公司）监事；2001年9月至今历任岳阳市本草生物工程有限公司副总经理、执行董事兼经理；2010年3月至今兼任湖南映宏新材料股份有限公司（原湖南省映鸿科技有限公司）董事；2014年4月至2018年4月兼任广州夏陇商务服务有限公司董事；2014年5月至2019年11月兼任岳阳市美妍堂生物工程开发有限公司监事；2014年9月至今任湖南美媛本草生物工程有限公司执行董事；2021年8月至今兼任湖南瀚德微创医疗科技有限公司董事；2008年8月至2015年12月任山外山有限董事；2015年12月至今任公司董事。

## 2、大健康

截至本招股说明书签署之日，大健康和力远健鲲的执行事务合伙人同为力远投资，力远投资的实际控制人系游新农，大健康、力远健鲲、游新农已签署《一致行动协议》，系一致行动人。其中大健康直接持有公司1,600万股股份，占公司总股本的14.74%，力远健鲲直接持有公司175.06万股股份，占公司总股本的1.61%，游新农直接持有公司87.28万股股份，占公司总股本的0.80%，三者合计直接持有公司发行前总股本的17.16%。

大健康的主要情况如下所示：

公司名称	湖南湘江大健康创业投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2014年9月10日
注册资本	20,100万元
实收资本	8,490.89万元
公司类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	力远投资
注册地与主要经营地	长沙高新开发区麓谷大道627号长海创业基地三楼
经营范围	以自有资产进行股权投资；投资管理服务；投资咨询服务。（以上经营范围不得从事吸收存款、集资收款、受托贷款、发放贷款等国家金融监管及财政信用业务）（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）
与发行人主营业务的关系	主营业务系投资管理，不存在与发行人从事相同或相似业务的情况。

大健康的合伙人构成及出资情况如下所示：

序号	合伙人姓名/名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人类型
1	力远投资	1,000.00	4.98	普通合伙人
2	株洲市国有资产投资控股集团有限公司	4,000.00	19.90	有限合伙人
3	湘江产业投资有限责任公司	3,000.00	14.93	有限合伙人
4	刘运君	2,000.00	9.95	有限合伙人
5	游新农	2,000.00	9.95	有限合伙人
6	义乌惠商紫荆股权投资有限公司	2,000.00	9.95	有限合伙人
7	陈大勇	1,600.00	7.96	有限合伙人
8	游硕	1,000.00	4.98	有限合伙人
9	湖南华升工贸有限公司	1,000.00	4.98	有限合伙人
10	马西庚	900.00	4.48	有限合伙人
11	马炜峰	800.00	3.98	有限合伙人
12	贾秀梅	400.00	1.99	有限合伙人
13	湖南国宏投资有限公司	400.00	1.99	有限合伙人
合计		<b>20,100.00</b>	<b>100.00</b>	-

力远投资为大健康的执行事务合伙人，同时持有大健康 4.98% 的出资份额，其基本情况如下：

公司名称	湖南湘江力远投资管理有限公司		
成立日期	2014年5月23日		
法定代表人	游新农		
注册地与主要生产经营地	长沙高新开发区岳麓西大道588号芯城科技园4栋305A房		
经营范围	投资管理服务；投资咨询（不含金融、证券、期货）；以自有资产从事实业投资、产业投资。（以上经营范围不得从事吸收存款、集资收款、受托贷款、发放贷款等国家金融监管及财政信用业务）（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）		
股东情况	出资人姓名/名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)
股东情况	游新农	568.00	31.56
	湖南招商湘江产业管理有限公司	420.00	23.33
	李水龙	200.00	11.11
	余彬海	144.00	8.00
	马炜峰	90.00	5.00
	隆端华	72.00	4.00
	李雪莱	72.00	4.00
	株洲市国投创新创业投资有限公司	60.00	3.33
	张春联	36.00	2.00

	游念东	36.00	2.00
	胡丹阳	30.00	1.67
	程兵	30.00	1.67
	吴润嘉	24.00	1.33
	陈楚若	18.00	1.00
	<b>合计</b>	<b>1,800.00</b>	<b>100.00</b>

大健康基金管理人为力远投资，该公司已办理完毕私募基金管理人登记手续，登记编号为 P1029914。大健康现持有中国证券投资基金业协会核发的编号为 SE5498 的《私募基金备案证书》。

### 3、力远健鲲

截至本招股说明书签署之日，力远健鲲直接持有公司 175.06 万股股份，占公司总股本的 1.61%。其主要情况如下所示：

公司名称	湖南湘江力远健鲲创业投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020 年 11 月 3 日
注册资本	30,240 万元
实收资本	21,460 万元
公司类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	力远投资
注册地与主要生产经营地	长沙高新开发区岳麓西大道 588 号芯城科技园 4#栋 401C-43 房
经营范围	从事非上市类股权投资活动及相关咨询服务业务（不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款、集资收款、受托贷款、发放贷款等国家金融监管及财政信用业务）。（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）
与发行人主营业务的关系	主营业务系投资，不存在与发行人从事相同或相似业务的情况。

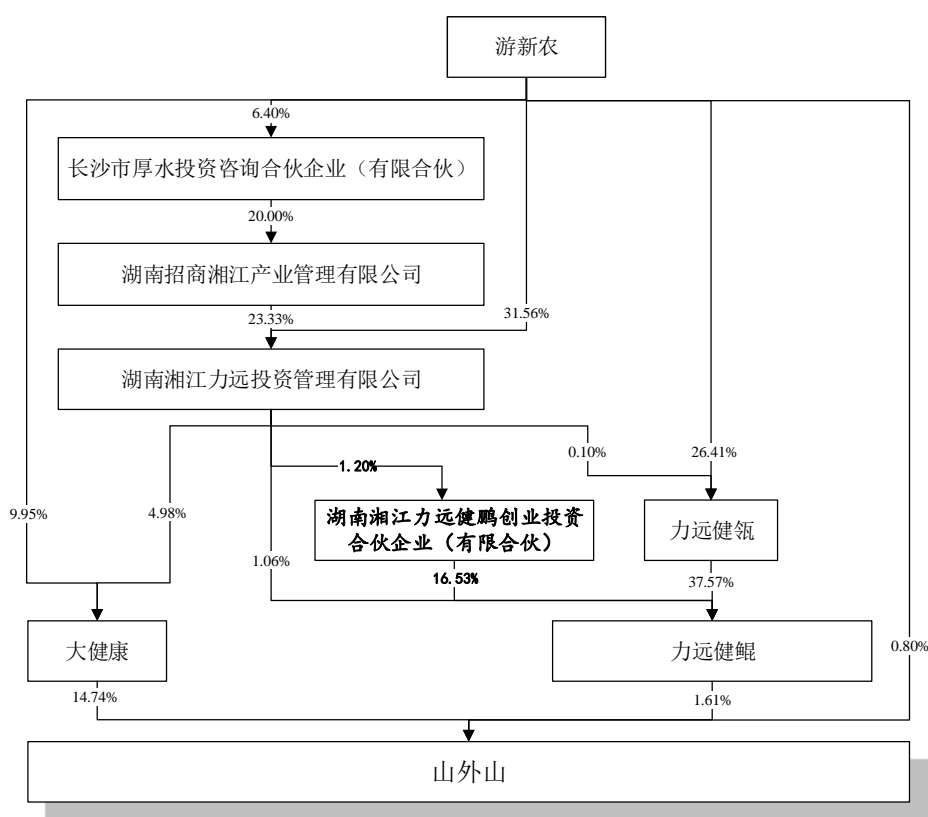
力远健鲲的合伙人构成及出资情况如下所示：

序号	合伙人姓名/名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人类型
1	力远投资	320.00	1.06	普通合伙人
2	力远健瓴	11,360.00	37.57	有限合伙人
3	长沙市投资控股有限公司	7,560.00	25.00	有限合伙人
4	株洲市国有资产投资控股集团有限公司	5,000.00	16.53	有限合伙人
5	湖南湘江力远健鹏创业投资合伙企业（有限合伙）	5,000.00	16.53	有限合伙人
6	湖南美媛本草生物工程有限公司	1,000.00	3.31	有限合伙人
	<b>合计</b>	<b>30,240.00</b>	<b>100.00</b>	-

大健康和力远健鲲的执行事务合伙人和基金管理人同为力远投资，该公司已办理完毕私募基金管理人登记手续，登记编号为 P1029914。力远健鲲现持有中国证券投资基金业协会核发的编号为 SNF253 的《私募基金备案证书》。

#### 4、游新农

截至本招股说明书签署之日，股东游新农直接持有公司 87.28 万股股份，占公司总股本的 0.80%，通过大健康、力远健鲲分别间接持有公司 184.56 万股、18.09 万股股份，合计间接持有公司 202.65 万股股份，占公司总股本的 1.87%。因此，游新农合计直接、间接持有公司 2.67% 的股份。游新农持股路径图如下：



游新农的基本情况如下：

游新农，男，1964 年 11 月出生，中国国籍，身份证号码：4301051964\*\*\*\*\*，无境外永久居留权。工学专业，博士研究生学历，副教授。1985 年 7 月至 1993 年 8 月历任中国人民解放军部队教导大队教员、技术总队助理工程师、试验工程技术部工程师、副营长、营长；1993 年 8 月至 1997 年 2 月就读于华中理工大学（现华中科技大学）；1997 年 2 月至 2000 年 7 月任国防科技大学副教授；2000 年 8 月至 2009 年 12 月历任湖南高科技创业投资有限

公司高级投资经理、投资部经理、副总经理；2009年12月至2017年12月任湘江产业投资副总经理；2009年12月至2017年12月任招商湘江产业投资管理有限公司副总经理；2014年9月至今任大健康执行事务合伙人委派代表；2017年10月至今任宁波钰和力远投资管理合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人委派代表；2017年12月至今任力远投资董事长、法定代表人。

## 5、珠海岫恒

截至本招股说明书签署之日，珠海岫恒直接持有公司 1,407 万股股份，占公司总股本的 12.96%。其主要情况如下所示：

公司名称	珠海岫恒股权投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020年9月17日
注册资本	23,027 万元
实收资本	23,011 万元
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	深圳高瓴天成三期投资有限公司
注册地与主要经营地	珠海市横琴新区兴盛五路 268 号 816 房
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动（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）
与发行人主营业务的关系	主营业务系投资管理，不存在与发行人从事相同或相似业务的情况。

珠海岫恒的合伙人构成及出资情况如下所示：

序号	合伙人姓名/名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人类型
1	深圳高瓴天成三期投资有限公司	1.0000	0.0043	普通合伙人
2	深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	9,801.8352	42.5667	有限合伙人
3	厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	9,654.8001	41.9282	有限合伙人
4	深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	1,675.8025	7.2776	有限合伙人
5	深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	957.1957	4.1568	有限合伙人
6	深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	936.3665	4.0664	有限合伙人
合计		<b>23,027.0000</b>	<b>100.0000</b>	-

深圳高瓴天成三期投资有限公司为珠海岫恒的执行事务合伙人，同时持有珠海岫恒 0.0043% 的出资份额，其基本情况如下：

公司名称	深圳高瓴天成三期投资有限公司		
成立日期	2019年7月12日		
法定代表人	马翠芳		
注册地与主要生产经营地	深圳市福田区福田街道岗厦社区深南大道1003号东方新天地广场C809-B41		
经营范围	一般经营项目是：投资咨询；投资兴办实业；创业投资业务。（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）		
股东情况	出资人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
股东情况	张海燕	13,750.00	55.00
	马翠芳	3,750.00	15.00
	李良	2,500.00	10.00
	祝佳	2,500.00	10.00
	曹伟	2,500.00	10.00
	合计	<b>25,000.00</b>	<b>100.00</b>

根据珠海岫恒出具的《不属于私募投资基金的说明》，珠海岫恒的有限合伙人深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）、厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）、深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）、深圳高瓴思祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）、深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）均系在中国证券投资基金业协会备案的私募投资基金，私募投资基金备案编号分别为 SJD779、SLQ768、SNY310、SQS086、SJD612，其管理人均为珠海高瓴股权投资管理有限公司。珠海岫恒的执行事务合伙人深圳高瓴天成三期投资有限公司不存在因管理珠海岫恒事务而收取管理费等报酬的情形；珠海岫恒并非由私募基金管理人管理，且珠海岫恒未以非公开方式向特定投资者募集资金。因此，珠海岫恒不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金，不需要按《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法律法规办理私募投资基金备案。

## 6、华盖信诚

截至本招股说明书签署之日，华盖信诚直接持有公司 780.18 万股股份，占公司总股本的 7.19%。其主要情况如下所示：

公司名称	华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业（有限合伙）
成立时间	2016年10月11日
注册资本	131,600万元
实收资本	131,600万元
公司类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	华盖医疗投资管理（北京）有限公司
注册地与主要生产经营地	成都高新区民丰大道西段405号附10号1层
经营范围	项目投资、资产管理、投资管理（不得从事非法集资，吸收公共资金等金融活动）；企业投资咨询、管理咨询（不得从事非法集资，吸收公共资金等金融活动）；财务顾问。（国家法律、行政法规禁止的除外，国家法律、行政法规限制的取得许可后方可经营）（依法须经批准的项目、经相关部门批准后方可开展经营活动）。
与发行人主营业务的关系	主营业务系投资管理，不存在与发行人从事相同或相似业务的情况。

华盖信诚的合伙人构成及出资情况如下所示：

序号	合伙人姓名/名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人类型
1	华盖医疗投资管理（北京）有限公司	840.0000	0.6383	普通合伙人
2	华泰招商（江苏）资本市场投资母基金（有限合伙）	12,605.3750	9.5786	有限合伙人
3	中信投资管理（上海）有限公司	8,403.5750	6.3857	有限合伙人
4	江苏虎豹集团有限公司	8,403.5750	6.3857	有限合伙人
5	芜湖歌斐景泽投资中心（有限合伙）	8,403.5750	6.3857	有限合伙人
6	深圳市隆盈投资有限公司	5,042.1500	3.8314	有限合伙人
7	中意人寿保险有限公司	5,042.1500	3.8314	有限合伙人
8	浙江朝乾股权投资管理有限公司	4,706.0000	3.5760	有限合伙人
9	森马集团有限公司	4,201.8000	3.1929	有限合伙人
10	天津仁爱智华企业管理有限公司	4,201.8000	3.1929	有限合伙人
11	宁波雅戈尔健康科技产业投资基金合伙企业（有限合伙）	3,361.4250	2.5543	有限合伙人
12	利科（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	3,361.4250	2.5543	有限合伙人
13	杭州盛赐投资合伙企业（有限合伙）	2,521.0750	1.9157	有限合伙人
14	百年人寿保险股份有限公司	2,521.0750	1.9157	有限合伙人
15	珠海华金阿尔法三号股权投资基金合伙企业（有限合伙）	2,521.0750	1.9157	有限合伙人
16	昆药集团股份有限公司	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
17	内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
18	海思科医药集团股份有限公司	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
19	天士力医药集团股份有限公司	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
20	浙江亚太药业股份有限公司	1,680.7250	1.2771	有限合伙人



序号	合伙人姓名/名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人类型
21	吉林紫鑫药业股份有限公司	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
22	鸿博股份有限公司	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
23	山南中鑫商贸有限公司	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
24	福建奥华集团有限公司	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
25	拉萨亮视创业投资有限公司	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
26	武汉光谷人福鑫成生物医药产业投资基金中心（有限合伙）	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
27	高毅	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
28	宁波梅山保税港区弘琳股权投资合伙企业（有限合伙）	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
29	苏州大得宏强投资中心（有限合伙）	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
30	浙江医药股份有限公司	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
31	上海宝樽宠物用品有限公司	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
32	江苏苏美达资本控股有限公司	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
33	北京博晖创新生物技术集团股份有限公司	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
34	北京昌平中小微企业双创发展基金有限公司	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
35	长生生物科技股份有限公司	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
36	共青城中能华启投资管理合伙企业（有限合伙）	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
37	北京金融街投资管理有限公司	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
38	博泽资产管理有限公司	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
39	上海博福投资合伙企业（有限合伙）	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
40	杭州贤二投资管理合伙企业（有限合伙）	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
41	宁波梅山保税港区木兰众乐投资管理合伙企业（有限合伙）	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
42	杭州宋城集团控股有限公司	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
43	深圳前海信嘉股权投资基金管理有限公司	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
44	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
45	广东厚朴实业有限公司	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
46	杭州泰格医药科技股份有限公司	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
47	杭州清科和思投资管理合伙企业（有限合伙）	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
48	北京中骏汇投资顾问中心	1,680.7250	1.2771	有限合伙人
	<b>合计</b>	<b>131,600.0000</b>	<b>100.0000</b>	-

华盖医疗投资管理（北京）有限公司为华盖信诚的执行事务合伙人，同时持有华盖信诚 0.6383% 的出资份额，其基本情况如下：

公司名称	华盖医疗投资管理（北京）有限公司
成立日期	2013 年 12 月 19 日
法定代表人	许小林

<b>注册地与主要生产经营地</b>	北京市北京经济技术开发区永昌北路3号1号楼2层S03室		
<b>经营范围</b>	资产管理；投资管理；财务顾问（不得开展审计、验资、查帐、评估、会计咨询、代理记账等需经专项审批的业务，不得出具相应的审计报告、验资报告、查帐报告、评估报告等文字材料）；投资咨询；企业管理咨询。 （“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；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；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）		
<b>股东情况</b>	<b>出资人姓名/名称</b>	<b>出资额 (万元)</b>	<b>出资比例 (%)</b>
<b>股东情况</b>	华盖资本有限责任公司	700.00	70.00
	宁波梅山保税港区华盖康盈安股权投资合伙企业（有限合伙）	150.00	15.00
	嘉宸伟业投资（北京）有限公司	150.00	15.00
	<b>合计</b>	<b>1,000.00</b>	<b>100.00</b>

华盖信诚基金管理人为华盖医疗投资管理（北京）有限公司，该公司已办理完毕私募基金管理人登记手续，登记编号为 P1002607。华盖信诚现持有中国证券投资基金业协会核发的编号为 SS9169 的《私募基金备案证书》。

#### （四）控股股东、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署之日，除控制本公司及其子公司外，公司控股股东、实际控制人高光勇控制的其他企业为圆外圆、重庆德祥、重庆德瑞。圆外圆、重庆德祥、重庆德瑞的执行事务合伙人同为高光勇，均为公司员工持股平台，截至本招股说明书签署之日，圆外圆、重庆德祥、重庆德瑞合计持有公司发行前总股本的 3.67%，其具体情况如下：

##### 1、圆外圆

截至本招股说明书签署之日，圆外圆的基本情况如下：

<b>公司名称</b>	重庆圆外圆商业管理合伙企业（有限合伙）
<b>成立时间</b>	2020年12月21日
<b>注册资本</b>	127.5685万元
<b>实收资本</b>	127.5685万元
<b>公司类型</b>	有限合伙企业
<b>执行事务合伙人</b>	高光勇
<b>注册地和生产经营地</b>	重庆市两江新区慈济路1号
<b>经营范围</b>	一般项目：企业管理，品牌管理，市场营销策划，会议及展览

	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）
与发行人主营业务的关系	员工持股平台，不存在与发行人从事相同或相似业务的情况。

圆外圆的合伙人构成及出资情况如下所示：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	公司职务 <sup>注</sup>	合伙人类型
1	高光勇	24.2529	19.0116	山外山董事长、总经理	普通合伙人
2	喻上玲	22.4283	17.5814	山外山董事会秘书、财务总监	有限合伙人
3	任应祥	10.5265	8.2516	山外山副总经理	有限合伙人
4	李昔华	10.0000	7.8389	山外山质量管理中心总监	有限合伙人
5	曾荣琴	7.6317	5.9825	山外山人事行政部项目主管	有限合伙人
6	杨义兰	6.8716	5.3866	康美佳人事行政副总	有限合伙人
7	童锦	6.0000	4.7034	山外山副总经理	有限合伙人
8	肖开宏	4.5397	3.5586	山外山东部营销中心省区经理	有限合伙人
9	刘智勇	3.5088	2.7505	山外山技术中心知识产权专员	有限合伙人
10	周艺昆	3.5088	2.7505	曾任山外山质量部机械来料检验员	有限合伙人
11	王益勇	3.5088	2.7505	曾任山外山国内营销省区经理	有限合伙人
12	蒙力枫	3.5088	2.7505	曾任康美佳副总经理	有限合伙人
13	赖明忠	3.5088	2.7505	山外山技术中心结构部 <b>机械工程师</b>	有限合伙人
14	刘岩	3.4357	2.6932	天外天储运部部长	有限合伙人
15	程陵云	3.0000	2.3517	山外山北部营销中心省区经理	有限合伙人
16	夏勇	2.0615	1.6160	山外山客服部售后维修工程师	有限合伙人
17	何济	2.0614	1.6159	康美透析中心护士	有限合伙人
18	曹磊	1.3743	1.0773	山外山技术中心工艺部部长	有限合伙人
19	陈燕	1.3056	1.0234	康美佳人事行政部部长	有限合伙人
20	阳香平	1.0307	0.8080	山外山生产部电子装配工	有限合伙人
21	方胜	0.6871	0.5386	山外山国内营销总监	有限合伙人
22	许志会	0.6871	0.5386	山外山财务部项目主管	有限合伙人
23	龚小辉	0.4123	0.3232	山外山质量部出厂检验员	有限合伙人
24	熊德卫	0.4123	0.3232	山外山采购部结构采购工程师	有限合伙人
25	张容	0.4123	0.3232	康美透析中心护士长	有限合伙人
26	吴险峰	0.3437	0.2694	山外山客服部部长	有限合伙人
27	伍志宇	0.3437	0.2694	山外山生产部电路板调试工	有限合伙人
28	邹杰	0.2061	0.1616	山外山技术中心结构测试工程师	有限合伙人
合计		<b>127.5685</b>	<b>100.0000</b>	-	-

注：圆外圆有限合伙人周艺昆、王益勇、蒙力枫参与员工持股计划时为公司员工，前述合伙人离职情况符合《员工股权管理办法》规定的离职后可继续持有员工持股平台合伙份额的情形。

## 2、重庆德祥

截至本招股说明书签署之日，重庆德祥的基本情况如下：

公司名称	重庆德祥商业管理合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020年12月28日
注册资本	1,193.4530万元
实收资本	1,193.4530万元
公司类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	高光勇
注册地和生产经营地	重庆市两江新区慈济路1号
经营范围	一般项目：企业管理，品牌管理，市场营销策划，会议及展览服务（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）
与发行人主营业务的关系	员工持股平台，不存在与发行人从事相同或相似业务的情况。

重庆德祥的合伙人构成及出资情况如下所示：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	公司职务 <sup>产</sup>	合伙人类型
1	高光勇	82.4530	6.9088	山外山董事长、总经理	普通合伙人
2	喻上玲	150.0000	12.5686	山外山董事会秘书、财务总监	有限合伙人
3	马丹	100.0000	8.3790	天外天国内运营部运营助理	有限合伙人
4	李海燕	75.0000	6.2843	山外山董秘办证券事务代表	有限合伙人
5	吕运君	52.0000	4.3571	山外山南部营销中心省区经理	有限合伙人
6	童锦	50.0000	4.1895	山外山副总经理	有限合伙人
7	汤朝明	50.0000	4.1895	山外山技术中心副主任	有限合伙人
8	黄建国	45.0000	3.7706	曾任天外天营销部销售经理	有限合伙人
9	李昆蔓	43.0000	3.6030	山外山代理国际营销总监	有限合伙人
10	黄宏伟	40.0000	3.3516	山外山客服部主管	有限合伙人
11	秦继忠	33.0000	2.7651	山外山监事会主席、天外天总经理	有限合伙人
12	张微微	33.0000	2.7651	山外山财务部部长	有限合伙人
13	李亮	30.0000	2.5137	天外天东部营销中心销售经理	有限合伙人
14	韦建庚	30.0000	2.5137	山外山东部营销中心省区经理	有限合伙人
15	曾荣琴	25.0000	2.0948	山外山人事行政部项目主管	有限合伙人
16	唐建琴	20.0000	1.6758	山外山采购部结构采购工程师	有限合伙人
17	彭燕芳	20.0000	1.6758	山外山国内运营总监	有限合伙人
18	邹博	20.0000	1.6758	山外山董秘办董秘办助理	有限合伙人
19	柳登平	16.0000	1.3406	铜梁透析中心工程师	有限合伙人
20	周俊全	15.0000	1.2569	铜梁透析中心主任	有限合伙人
21	李梓硕	15.0000	1.2569	山外山北部营销中心销售经理	有限合伙人
22	刘兴兰	15.0000	1.2569	山外山生产部电子装配工	有限合伙人

序号	合伙人姓名	出资额 (万元)	出资比例 (%)	公司职务 <sup>注</sup>	合伙人类型
23	阳小红	15.0000	1.2569	天外天财务部部长	有限合伙人
24	南星宇	15.0000	1.2569	德莱福研发部研发工程师	有限合伙人
25	胡代洲	13.0000	1.0893	山外山技术中心电子工程师	有限合伙人
26	彭艳梅	11.0000	0.9217	山外山财务部成本会计	有限合伙人
27	袁家勇	10.0000	0.8379	天外天质量部质量总监	有限合伙人
28	付春艳	10.0000	0.8379	康美透析中心主任	有限合伙人
29	张林	10.0000	0.8379	德莱福生产总监	有限合伙人
30	赖明忠	10.0000	0.8379	山外山技术中心结构部 <b>机械工程师</b>	有限合伙人
31	陈燕	10.0000	0.8379	康美佳人事行政部部长	有限合伙人
32	吴险峰	10.0000	0.8379	山外山客服部部长	有限合伙人
33	赵代安	10.0000	0.8379	山外山技术中心结构测试工程师	有限合伙人
34	何林松	10.0000	0.8379	山外山技术中心电子工艺工程师	有限合伙人
35	欧朝云	10.0000	0.8379	山外山北部营销中心省区经理	有限合伙人
36	罗德林	10.0000	0.8379	山外山国内市场部临床经理	有限合伙人
37	陈鹏飞	10.0000	0.8379	山外山技术中心软件测试工程师	有限合伙人
38	赖久欣	10.0000	0.8379	山外山人力资源主管	有限合伙人
39	曹江峰	10.0000	0.8379	天外天生产部部长	有限合伙人
40	翟峰	10.0000	0.8379	山外山南部营销中心省区经理	有限合伙人
41	瞿仁元	10.0000	0.8379	康美佳物资供应部采购主管	有限合伙人
42	陈春琴	10.0000	0.8379	康美佳财务部部长	有限合伙人
43	张凤	10.0000	0.8379	山外山东部营销中心销售经理	有限合伙人
44	梁星梅	10.0000	0.8379	山外山技术中心知识产权与法规部部长	有限合伙人
<b>合计</b>		<b>1,193.4530</b>	<b>100.0000</b>	-	-

注：重庆德祥有限合伙人黄建国参与员工持股计划时为公司员工，前述合伙人离职情况符合《员工股权管理办法》规定的离职后可继续持有员工持股平台合伙份额的情形。

### 3、重庆德瑞

截至本招股说明书签署之日，重庆德瑞的基本情况如下：

公司名称	重庆德瑞商业管理合伙企业（有限合伙）
成立时间	2019年6月28日
注册资本	384.7229万元
实收资本	384.7229万元
公司类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	高光勇
注册地和生产经营地	重庆市两江新区慈济路1号
经营范围	一般项目：商场管理；企业管理；品牌管理；市场调研；展览展示服务；企业营销策划。【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】（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)
与发行人主营业务的关系	员工持股平台，不存在与发行人从事相同或相似业务的情况。

重庆德瑞的合伙人构成及出资情况如下所示：

序号	合伙人姓名	出资额 (万元)	出资比例 (%)	公司职务 <sup>注</sup>	合伙人类型
1	高光勇	20.7719	5.3992	山外山董事长、总经理	普通合伙人
2	段春燕	66.7800	17.3579	山外山副总经理	有限合伙人
3	蒋毅	57.2400	14.8782	天外天营销部销售助理	有限合伙人
4	朱越	47.7000	12.3985	山外山采购部部长	有限合伙人
5	刘朝东	23.8500	6.1993	曾任天外天营销部销售经理	有限合伙人
6	刘治颖	14.3100	3.7196	山外山信息技术部软件项目工程师	有限合伙人
7	李昆蔓	14.3100	3.7196	山外山代理国际营销总监	有限合伙人
8	成洪	9.5400	2.4797	天外天营销部销售经理	有限合伙人
9	周小龙	9.5400	2.4797	山外山客服部客服主管	有限合伙人
10	丁佳中	9.5400	2.4797	山外山东部营销中心省区经理	有限合伙人
11	王新	9.5400	2.4797	山外山客服部售后维修工程师	有限合伙人
12	黄建国	9.5400	2.4797	曾任天外天营销部销售经理	有限合伙人
13	喻上玲	9.5400	2.4797	山外山董事会秘书、财务总监	有限合伙人
14	李亮	7.1550	1.8598	天外天东部营销中心销售经理	有限合伙人
15	周治远	5.7240	1.4878	曾任山外山工艺部机械工艺工程师	有限合伙人
16	姚婷婷	4.7700	1.2399	山外山人事行政部总经理秘书	有限合伙人
17	叶碧华	4.7700	1.2399	山外山客服部配件管理员	有限合伙人
18	何廷勇	4.7700	1.2399	山外山国内营销总监	有限合伙人
19	陈燕	4.7700	1.2399	康美佳人事行政部部长	有限合伙人
20	王彬	4.7700	1.2399	铜梁透析中心医生	有限合伙人
21	李绍林	4.7700	1.2399	山外山技术中心软件工程师	有限合伙人
22	汤朝明	4.7700	1.2399	山外山技术中心副主任	有限合伙人
23	方胜	3.8160	0.9919	山外山国内营销总监	有限合伙人
24	唐雪莲	2.8620	0.7439	山外山 PMC 部内勤	有限合伙人
25	向清清	2.8620	0.7439	忠县透析中心护士	有限合伙人
26	李海燕	2.3850	0.6199	山外山董秘办证券事务代表	有限合伙人
27	曹磊	1.9080	0.4959	山外山技术中心工艺部部长	有限合伙人
28	向银刚	1.9080	0.4959	山外山 PMC 部物流专员	有限合伙人
29	王家银	1.9080	0.4959	山外山生产部整机包装	有限合伙人
30	胡代洲	1.9080	0.4959	山外山技术中心电子工程师	有限合伙人
31	唐建琴	1.9080	0.4959	山外山采购部结构采购工程师	有限合伙人
32	张微微	1.9080	0.4959	山外山财务部部长	有限合伙人
33	谢克波	1.9080	0.4959	山外山技术中心机械工程师	有限合伙人

序号	合伙人姓名	出资额 (万元)	出资比例 (%)	公司职务 <sup>注</sup>	合伙人类型
34	董礼	1.9080	0.4959	山外山采购部电子采购工程师	有限合伙人
35	刘航宇	1.9080	0.4959	天外天营销部销售助理	有限合伙人
36	欧国菊	1.9080	0.4959	曾任天外天营销部销售助理	有限合伙人
37	袁限忠	1.9080	0.4959	忠县透析中心工程师	有限合伙人
38	尹良棋	1.4310	0.3720	山外山信息技术部软件开发工程师	有限合伙人
39	冯利川	0.9540	0.2480	山外山信息技术部先进制造主管	有限合伙人
40	李安全	0.9540	0.2480	山外山客服部培训师	有限合伙人
合计		384.7229	100.0000	-	-

注：重庆德瑞有限合伙人刘朝东、黄建国、周治远、欧国菊参与员工持股计划时为公司员工，前述合伙人离职情况符合《员工股权管理办法》规定的离职后可继续持有员工持股平台合伙份额的情形。

## 八、发行人股本情况

### （一）本次发行前后的股本情况

公司本次发行前总股本为 10,854.0259 万股，此次拟公开发行不超过 3,619 万股，占公司发行后总股本的比例不低于 25%，本次发行全部为新股发行。本次发行前后公司股本结构如下：

序号	股东姓名/名称	本次发行前		本次发行后	
		股份（万股）	比例（%）	股份（万股）	比例（%）
1	高光勇	3,510.0000	32.3382	3,510.0000	24.2520
2	刘运君	1,709.7600	15.7523	1,709.7600	11.8134
3	大健康	1,600.0000	14.7411	1,600.0000	11.0550
4	珠海岫恒	1,407.0033	12.9630	1,407.0033	9.7216
5	华盖信诚	780.1828	7.1880	780.1828	5.3906
6	圆外圆	198.0255	1.8244	198.0255	1.3682
7	湘江产业投资（SS） <sup>注</sup>	175.0649	1.6129	175.0649	1.2096
8	力远健鲲	175.0649	1.6129	175.0649	1.2096
9	楼外楼	174.5345	1.6080	174.5345	1.2059
10	张林	160.0000	1.4741	160.0000	1.1055
11	王进	155.2000	1.4299	155.2000	1.0723
12	洪新中	132.0000	1.2161	132.0000	0.9120
13	重庆德祥	119.3453	1.0995	119.3453	0.8246
14	熊燕	116.7100	1.0753	116.7100	0.8064
15	周恒羽	100.0000	0.9213	100.0000	0.6909
16	游新农	87.2800	0.8041	87.2800	0.6031
17	重庆德瑞	80.6547	0.7431	80.6547	0.5573

序号	股东姓名/名称	本次发行前		本次发行后	
		股份（万股）	比例（%）	股份（万股）	比例（%）
18	袁春利	51.2800	0.4725	51.2800	0.3543
19	李昔华	44.9600	0.4142	44.9600	0.3106
20	任应祥	44.9600	0.4142	44.9600	0.3106
21	马荣富	32.0000	0.2948	32.0000	0.2211
本次发行流通股		-	-	<b>3,619.0000</b>	<b>25.0051</b>
合计		<b>10,854.0259</b>	<b>100.0000</b>	<b>14,473.0259</b>	<b>100.0000</b>

注：“SS”表示国有股东，为 State-owned Shareholder 的缩写。

## （二）本次发行前的前十名股东情况

截至本招股说明书签署之日，公司本次发行前的前十名股东情况如下：

序号	姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	高光勇	3,510.0000	32.3382
2	刘运君	1,709.7600	15.7523
3	大健康	1,600.0000	14.7411
4	珠海岫恒	1,407.0033	12.9630
5	华盖信诚	780.1828	7.1880
6	圆外圆	198.0255	1.8244
7	湘江产业投资（SS）	175.0649	1.6129
8	力远健鲲	175.0649	1.6129
9	楼外楼	174.5345	1.6080
10	张林	160.0000	1.4741
合计		<b>9,889.6359</b>	<b>91.1149</b>

## （三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务情况

截至本招股说明书签署之日，公司本次发行前的前十名自然人股东及其担任职务的情况如下：

截至本招股说明书签署之日，公司本次发行前的前十名自然人股东及其担任职务的情况如下：

序号	姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）	职务
1	高光勇	3,510.0000	32.3382	董事长、总经理
2	刘运君	1,709.7600	15.7523	董事
3	张林	160.0000	1.4741	-
4	王进	155.2000	1.4299	-
5	洪新中	132.0000	1.2161	-
6	熊燕	116.7100	1.0753	-



序号	姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）	职务
7	周恒羽	100.0000	0.9213	-
8	游新农	87.2800	0.8041	-
9	袁春利	51.2800	0.4725	-
10	任应祥	44.9600	0.4142	董事、副总经理
	李昔华	44.9600	0.4142	质量管理中心总监
合计		<b>6,112.1500</b>	<b>56.3123</b>	-

#### （四）发行人股本中国有股份、外资股份情况

##### 1、国有股份情况

发行人股东湘江产业投资所持股份性质为国有股份。根据《上市公司国有股权监督管理办法》（国资委财政部证监会令第36号）、《关于进一步明确非上市股份有限公司国有股权管理有关事项的通知》（国资厅产权[2018]760号）等相关规定及2021年9月16日湖南省人民政府国有资产监督管理委员会出具的《关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司国有股权管理有关事项的函》，截至2021年6月30日，湘江产业投资持有公司175.0649万股股份，占公司总股本的1.6129%，股份性质为国有股份。如山外山在境内外发行股票并上市，湘江产业投资的证券账户应标注“SS”标识。

##### 2、外资股份情况

截至本招股说明书签署之日，发行人股本中不存在外资股份情况。

#### （五）最近一年发行人新增股东情况

##### 1、最近一年新增股东持股数量及变化情况

截至公司提交首次公开发行并上市申请之日，最近一年发行人新增股东3名，3名新增股东持股数量及变化情况如下：

取得时间	新增股东名称	转让方名称/增资	股份数量（万股）	持股比例（%）	价格（元/股）	定价依据	入股原因
2020年11月	力远健鲲	力远健瓠	175.0649	1.6129	17.14	按照公司投前估值16.5亿元协商确定	看好公司发展
2020年12月	圆外圆	楼外楼	198.0255	1.8244	0.64 <sup>注</sup>	按照圆外圆28名合伙人原通过楼外楼投资发行人的价格确定	持股平台调整，内外部股东分别持股

取得时间	新增股东名称	转让方名称/增资	股份数量 (万股)	持股比例 (%)	价格 (元/股)	定价依据	入股原因
	重庆德祥	天上天、重庆德瑞	119.3453	1.0995	10.00	参考 2020 年 10 月引进投资人价格，并结合公司实际经营发展情况确定股权激励价格	员工股权激励

注：2020 年 12 月，楼外楼股东中有 28 名员工股东（含原天上天 8 名员工股东）和 16 名外部股东，由 28 名员工股东以对楼外楼的相应出资为标准新设合伙制员工持股平台，即圆外圆，并由公司实际控制人高光勇先生担任执行事务合伙人；然后由圆外圆平价受让该等 28 名员工股东对应间接持有的山外山股份；最后 28 名员工股东对楼外楼进行相应减资，楼外楼 16 名外部股东则继续通过持有楼外楼股权而间接持山外山股份。具体情况详见本节“二、公司设立及报告期以来的股本和股东变化情况”之“（三）报告期以来的股本和股东变化情况”。

新股东力远健鲲产生系发行人为经营所需进行市场化融资引入外部投资人，因看好公司未来发展而投资公司；圆外圆系根据经发行人股东大会审议通过的《重庆山外山血液净化技术股份有限公司员工持股调整方案》实施股权调整新设的员工持股平台；重庆德祥系根据经发行人股东大会审议通过的《重庆山外山血液净化技术股份有限公司 2020 年员工股权激励方案（草案）》实施股权激励设立的员工持股平台。股权转让的具体情况详见本节“二、公司设立及报告期以来的股本和股东变化情况”之“（三）报告期以来的股本和股东变化情况”。

## 2、最近一年新增股东基本情况

### （1）力远健鲲

2020 年 11 月 12 日，力远健瓴与力远健鲲签订《股权转让协议》，约定将其持有的 1.6129% 的股权（即 175.0649 万股）转让给力远健鲲，力远健鲲的执行事务合伙人和基金管理人系力远投资，力远投资的实际控制人系游新农，截至本招股说明书签署之日，力远健鲲及力远投资的基本情况详见本节“七、发行人主要股东和实际控制人情况”之“（三）持有公司 5% 以上股份的其他股东情况”。

### （2）圆外圆、重庆德祥

圆外圆、重庆德祥基本情况详见本节“七、发行人主要股东和实际控制人情况”之“（四）控股股东、实际控制人控制的其他企业”。圆外圆、重庆德祥的实际控制人系高光勇。

### 3、新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排

（1）新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员是否存在亲属关系、关联关系

新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员之间存在如下关系：

1) 力远健鲲与发行人股东大健康的执行事务合伙人同为力远投资；发行人股东游新农持有力远投资 31.5556%的股权，担任力远投资董事长；发行人董事李水龙持有力远投资 11.1111%的股权，担任力远投资董事、总经理；发行人监事马炜峰持有力远投资 5.0000%的股权，担任力远投资的董事；

2) 大健康、力远健鲲、游新农三方已签署《一致行动协议》，具有一致行动关系；

3) 发行人股东、董事刘运君担任力远健鲲有限合伙人湖南美媛本草生物工程有限公司的执行董事；刘运君与配偶孙运文、女儿胡丹阳合计持有湖南美媛本草生物工程有限公司 100%的股权；

4) 圆外圆、重庆德祥、重庆德瑞均系发行人的员工持股平台，其执行事务合伙人同为发行人控股股东、实际控制人、董事长、总经理高光勇；

5) 发行人控股股东、实际控制人、董事长、总经理高光勇持有圆外圆 19.0116%的合伙份额并担任其执行事务合伙人，发行人董事、财务总监兼董事会秘书喻上玲持有圆外圆 17.5814%的合伙份额，发行人股东、董事、副总经理任应祥持有圆外圆 8.2516%的合伙份额，发行人股东李昔华持有圆外圆 7.8389%的合伙份额，发行人董事、副总经理童锦持有圆外圆 4.7034%的合伙份额；

6) 发行人控股股东、实际控制人、董事长、总经理高光勇持有重庆德祥

6.9088%的合伙份额并担任其执行事务合伙人，发行人董事、财务总监兼董事会秘书喻上玲持有重庆德祥 12.5686%的合伙份额，发行人董事、副总经理童锦持有重庆德祥 4.1895%的合伙份额，发行人监事秦继忠持有重庆德祥 2.7651%的合伙份额；

除上述关联关系外，上述新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在亲属关系、关联关系。

（2）新股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系

新股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系。

（3）新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在委托持股、信托持股或其他利益输送安排

新增股东不存在委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

#### （六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的持股比例

截至本招股说明书签署之日，公司直接持股股东之间的关联关系如下所示：

序号	股东名称	持股数量 (万股)	持股比例 (%)	关联关系
1	高光勇	3,510.0000	32.3382	1、高光勇系圆外圆、重庆德祥、重庆德瑞的执行事务合伙人，分别持有上述员工持股平台 19.0116%、6.9088%、5.3992%的出资份额； 2、湘江产业投资、刘运君、游新农分别直接持有大健康 14.9254%、9.9502%、9.9502%的出资份额； 3、大健康和力远健赬的执行事务合伙人同为力远投资，力远投资的实际控制人系游新农，大健康、力远健赬、游新农已签署《一致行动协议》，系一致行动人。
2	刘运君	1,709.7600	15.7523	
3	大健康	1,600.0000	14.7411	
4	圆外圆	198.0255	1.8244	
5	湘江产业投资 (SS)	175.0649	1.6129	
6	力远健赬	175.0649	1.6129	
7	重庆德祥	119.3453	1.0995	
8	游新农	87.2800	0.8041	
9	重庆德瑞	80.6547	0.7431	

除以上披露信息外，本次发行前直接股东之间不存在其他关联关系及相互持股情况。

**（七）发行人股东公开发售股份的情况**

本次发行无发行人股东公开发售股份的相关安排。

**（八）私募基金股东的基本情况**

截至本招股说明书签署之日，发行人拥有 4 家私募基金股东：大健康、华盖信诚、湘江产业投资和力远健赬，4 家私募基金股东备案情况如下：

序号	股东名称	私募基金备案号	私募基金管理人	管理人登记号
1	大健康	SE5498	力远投资	P1029914
2	华盖信诚	SS9169	华盖医疗投资管理（北京）有限公司	P1002607
3	湘江产业投资（SS）	SD4329	湖南国企改革发展基金管理有限公司	P1033889
4	力远健赬	SNF253	力远投资	P1029914

大健康、力远健赬、华盖信诚的具体情况详见本节“七、发行人主要股东和实际控制人情况”之“（三）持有公司 5%以上股份的其他股东情况”，湘江产业投资的具体情况如下：

截至本招股说明书签署之日，湘江产业投资直接持有公司 175.06 万股股份，占公司总股本的 1.61%，通过大健康间接持有公司 238.81 万股股份，占公司总股本的 2.20%，因此湘江产业投资直接及间接合计持有公司 413.87 万股股份，占公司总股本的 3.81%。其主要情况如下所示：

公司名称	湘江产业投资有限责任公司
成立时间	2009 年 6 月 30 日
注册资本	200,000 万元
实收资本	200,000 万元
公司类型	其他有限责任公司
法定代表人	石文华
注册地与主要生产经营地	长沙市高新区麓谷大道 627 号长海创业基地 3 楼
经营范围	以自有合法资金（资产）开展对高新技术项目和企业的投资、资本经营、产权管理，法律法规允许的其他投资业务（不得从事吸收存款、集资收款、受托贷款、发行票据、发放贷款等国家金融监管及财政信用业务）。（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）
与发行人主营业务的关系	主营业务系投资管理，不存在与发行人从事相同或相似业务的情况。

湘江产业投资的出资人构成及出资情况如下所示：

序号	出资人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	湖南湘投控股集团有限公司	199,000.00	99.50
2	湖南湘投高科技创业投资有限公司	1,000.00	0.50
合计		<b>200,000.00</b>	<b>100.00</b>

湘江产业投资基金管理人为湖南国企改革发展基金管理有限公司，其基本情况如下：

公司名称	湖南国企改革发展基金管理有限公司		
成立日期	2016年3月11日		
法定代表人	石文华		
实际控制人	湖南省人民政府国有资产监督管理委员会		
注册地与主要生产经营地	长沙高新开发区岳麓西大道588号芯城科技园4栋401A-39房		
经营范围	受托管理私募股权投资基金；以自有资产进行农业、化工及其他产业的投资及投资管理（不得从事吸收存款、集资收款、受托贷款、发放贷款等国家金融监管及财政信用业务）；企业管理咨询。（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）		
股东情况	出资人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
股东情况	湖南湘投控股集团有限公司	9,000.00	90.00
	湖南轻盐晟富创业投资管理有限公司	600.00	6.00
	湖南省国有资产管理集团有限公司	400.00	4.00
	合计	<b>10,000.00</b>	<b>100.00</b>

湖南国企改革发展基金管理有限公司已办理完毕私募基金管理人登记手续，登记编号为 P1033889。湘江产业投资现持有中国证券投资基金业协会核发的编号为 SD4329 的《私募基金备案证书》。

### （九）公司发行前涉及的对赌协议或对赌条款及其解除情况

截至本招股说明书签署之日，公司历史上存在和目前仍存续的对赌协议或对赌条款及其解除的具体情况如下：

#### 1、与大健康相关的对赌协议与对赌条款及其解除情况

2014年9月6日，山外山有限及其原股东高光勇、刘运君、巫艾玲、王进、刘智利、袁春利、周琳、李昔华、任应祥、张林、楼外楼与新增股东大健康签订《重庆山外山科技有限公司股东协议》（以下简称“《股东协议（一）》”），约定大健康在特定条件下享有股份回购权、优先认股权、反稀释保护、优先受让权和共同出售权、共同领售权、优先清算权等特殊权利。

2016年2月29日，山外山及高光勇、刘运君、巫艾玲、王进、刘智利、袁春利、周琳、李昔华、任应祥、张林、楼外楼与大健康签订《关于〈重庆山外山科技有限公司股东协议〉的补充协议》，约定各方一致同意解除《股东协议（一）》，《股东协议（一）》对各方不再有法律约束力，各方无权依该条款向任一方提出任何主张或权利要求。若山外山未能经全国中小企业股份转让系统有限责任公司审核同意股票挂牌并公开转让的，自山外山收到全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具的不予核准通知或类似文件之日起，各方另行协商恢复《股东协议（一）》相关条款的执行。

2016年7月13日，全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具《关于同意重庆山外山血液净化技术股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2016]5028号），同意公司股票在股转系统挂牌转让。因此，截至本招股说明书签署之日，前述《股东协议（一）》已解除且不存在恢复相关条款效力的情形，协议约定的股份特殊权利未曾触发，协议各方就上述对赌条款的履行事宜未产生任何纠纷。该对赌协议对本次发行上市不构成重大不利影响。

## **2、与刘运君、大健康、华盖信诚、珠海岫恒、湘江产业投资、力远健瓴、熊燕等相关方的对赌协议或对赌条款及其解除情况**

2020年10月19日，公司与全体股东签署《关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司之股东协议》（以下简称“《股东协议（二）》”），约定投资人享有优先购买权、随售权、优先认购权和反摊薄权、优先分红权、赎回权、信息权和核查权、优先清算权等股东特别权利。

鉴于，2020年10月，张晋菁将所持股份转让给洪新中；2020年11月，力远健瓴将其所持股份转让给力远健瓴；2020年12月，公司回购天上天持有的公司股份；2021年4月，何长述将所持股份转让给游新农；经过前述股份转让/回购，前述《股东协议（二）》签署方张晋菁、天上天、何长述不再持有公司股份，力远健瓴不再直接持有公司股份。

2021年6月，刘运君、大健康、华盖信诚、珠海岫恒、湘江产业投资、力远健瓴、熊燕与张林、王进、周恒羽、洪新中、游新农、袁春利、马荣富、高

光勇、李昔华、任应祥、楼外楼、重庆德瑞及公司签署《关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司之股东协议之补充协议》（以下简称“《补充协议》”），2022年1月，前述股东与公司签署《关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司之股东协议之补充协议（一）》（以下简称“《补充协议（一）》”），主要约定如下：

（1）各方同意在《股东协议（二）》约定的投资人优先股东权利（包括但不限于优先购买权、随售权、优先认购权、反摊薄权、优先分红权、优先清算权、赎回权、重大事项否决权（如适用）等）于公司向上海证券交易所或中国证券监督管理委员会（以下简称“证监会”）提交首次公开发行并上市申请之日起自动失效；若公司合格上市申请未被受理、被劝退、被撤回或未获得中国证监会、证券交易所/上市审核部门审核通过或核准，前述权利自公司合格上市申请未被受理、被劝退、被撤回、未被审核通过或未被核准之日起自动恢复；

（2）尽管有前述约定，各方一致同意《股东协议（二）》第2条（优先购买权、随售权、优先认购权和反摊薄权、优先分红权、赎回权）、第7条（信息权和核查权）、第9条（优先清算权）、第13条（违约责任）、第15条（最惠国待遇）等各条款中涉及公司相关义务及涉及公司承担责任的任何内容追溯至《股东协议（二）》签署之日起无效，不再具有任何法律效力且未来亦不再恢复法律效力，并对公司不再具有约束力；

（3）各方确认，除《股东协议（二）》及《补充协议》《补充协议（一）》外，各方不存在其他关于公司的股东特殊权利或影响公司合格上市的有关协议。如存在该等协议，则追溯至该等协议签署之日起无效，不再具有任何法律效力且不得恢复；

（4）各方特别确认，截至《补充协议》生效日，各方之间就签署履行的关于投资公司的股权转让协议、增资协议、股东协议及其补充协议、修正案、附件等均不存在任何违约情形、纠纷或争议，各方不会基于各轮投资相关协议向其他方提出与本协议签署日之前发生的违约情形、纠纷或争议有关的任何异议或请求；



(5) 各方一致确认，截至《补充协议》生效之日，各方所持公司股权不存在任何代持、信托或委托持股等未披露的其他形式利益安排，且没有成为任何法律诉讼、仲裁的标的，不附带任何或有负债、其他优先权等类似权利限制，不存在纠纷及潜在纠纷。

根据《补充协议》及《补充协议（一）》约定，前述特殊股东权利在公司提交首次公开发行并上市申请获得受理之日起自动失效。截至本招股说明书签署之日，前述特殊股东权利已自动失效，且前述对赌条款约定的事件未曾触发，不存在公司和/或实际控制人按照对赌条款约定履行回购义务的情形。协议各方就上述对赌条款的履行事宜未曾产生任何纠纷。

综上，自发行人为本次发行上市而递交上市申报材料之日，发行人股东的所有特殊权利均已终止；若发行人未合格上市，前述股东特殊权利自动恢复，但相关条款中涉及公司承担义务或连带责任的条款均追溯至《股东协议（二）》签署之日起无效，并不再恢复效力，即发行人不作为对赌协议的当事人。在上述可恢复的股东特殊权利中，不存在可能导致公司控制权变化的约定，上述可恢复的股东特殊权利不与市值挂钩，亦不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。上述对赌协议或对赌条款符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的相关规定。

除上述情形外，截至本招股说明书签署之日，公司不存在其他未披露的含有对赌条款的相关增资及股权转让协议，也不存在其他的相关对赌协议安排。

## 九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况

### （一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员概况

#### 1、董事会成员

截至本招股说明书签署之日，本公司董事会由 11 名董事组成，其中独立董事 4 名，设董事长 1 名，所有董事均通过股东大会选举产生。本公司董事任期 3 年。现任董事基本情况如下：

序号	姓名	职务	任职期间	提名人
1	高光勇	董事长、总经理	2020.06.14-2023.06.13	高光勇
2	刘运君	董事	2020.06.14-2023.06.13	刘运君

序号	姓名	职务	任职期间	提名人
3	李水龙	董事	2020.06.14-2023.06.13	大健康
4	喻上玲	董事、董事会秘书、财务总监	2020.06.14-2023.06.13	高光勇
5	任应祥	董事、副总经理	2020.06.14-2023.06.13	高光勇
6	童锦	董事、副总经理	2020.06.14-2023.06.13	高光勇
7	陈新星	董事	2020.10.16-2023.06.13	珠海岫恒
8	陈定文	独立董事	2021.03.27-2023.06.13	高光勇
9	李丽山	独立董事	2021.03.27-2023.06.13	高光勇
10	李志勇	独立董事	2021.03.27-2023.06.13	高光勇
11	彭罗民	独立董事	2021.03.27-2023.06.13	高光勇

上述董事简历如下：

高光勇简历详见本节“七、发行人主要股东和实际控制人情况”之“（一）控股股东及实际控制人的基本情况”。

刘运君的个人简历参见本节“七、发行人主要股东和实际控制人情况”之“（三）持有公司5%以上股份的其他股东情况”之“1、刘运君”。

李水龙，男，1968年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权。生物专业，本科学历，高级工程师。1990年7月至2002年12月任岳阳中湘康神药业集团有限公司副总经理；2003年1月至2006年5月任江西博兰生物工程有限公司总经理；2006年6月至2010年12月任湖南高科技创业投资有限公司投资经理；2011年1月至2014年12月任招商湘江产业投资管理有限公司投资总监；2014年至今任力远投资总经理；2014年12月至2015年12月任山外山有限董事；2015年12月至今任公司董事。

喻上玲，女，1975年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权。财务会计与审计专业，本科学历，中级会计师。1993年9月至2002年3月任重庆人民宾馆有限公司会计；2002年4月至2004年6月任万达国际信息有限公司财务主管；2004年7月至2015年12月历任山外山有限财务部部长、财务总监兼行政副总；2015年12月至今任公司董事会秘书、财务总监，2018年1月至今任公司董事。

任应祥，男，1976年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权。机械设计与制造专业，本科学历，正高级工程师。1997年7月至2002年3月任重庆通用工业（集团）有限责任公司研发工程师；2002年4月至2002年10月任重庆海王仪器仪表有限公司研发工程师；2002年11月至2015年12月历任山外山有限

研发工程师、结构室主任、技术中心副主任、技术中心主任；2015年12月至今任公司董事兼副总经理。

童锦，男，1982年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权。生物医学工程专业，本科学历。2006年7月至2015年12月历任山外山有限技术中心硬件工程师、技术中心硬件部部长；2015年12月至今任公司技术中心主任，2018年1月至今任公司董事，2020年6月至今任公司副总经理。

陈新星，男，1985年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于哥伦比亚大学商学院工商管理专业，硕士研究生学历，特许金融分析师（CFA）持证人。2007年9月至2010年8月任波士顿咨询公司（BCG）中国区咨询顾问；2010年8月至2012年5月就读于哥伦比亚大学商学院；毕业后于2012年8月至2014年4月任摩根士丹利（Morgan Stanley）投资银行部中国医疗组经理；2014年4月至2018年5月任英联投资（Actis）中国医疗组董事；2018年9月至2020年3月任华兴资本医疗产业基金执行董事；2020年7月至今任高瓴资本医疗团队执行董事。2020年10月至今担任公司董事。

陈定文，男，1971年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于上海财经大学会计学专业，硕士研究生学历，中国注册会计师、注册税务师、资产评估师、房地产估价师、司法会计及评估鉴定等执业资格、高级会计师职称。1994年7月至1996年12月任中国石油天然气股份有限公司重庆销售分公司会计；1997年1月至2005年3月任天健会计师事务所（特殊普通合伙）重庆分所审计部经理、专业技术标准部经理、合伙人；2005年6月至今担任重庆勤业会计师事务所有限公司和重庆勤业五联资产评估房地产土地估价有限公司合伙人、重庆勤业税务师事务所有限公司合伙人、法定代表人；2014年10月至今任重庆城市交通开发投资（集团）有限公司监事；2015年1月至今任重庆妍忻建材有限公司监事；2021年3月至今任公司独立董事。

李丽山，男，1974年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权。法学专业，本科学历。1993年8月至2010年4月就职于西南药业股份有限公司；2010年4月至2013年12月任重庆君毅律师事务所执业律师；2014年1月至2014年5月任重庆瑞月永华律师事务所执业律师；2014年5月至2020年7月任重庆华问律

师事务所合伙人、执业律师；2020年8月至今任重庆歌乐律师事务所合伙人、执业律师；2021年3月至今任公司独立董事。

李志勇，男，1976年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于清华大学，高级管理人员工商管理硕士，硕士研究生学历，高级信息系统项目管理师。2003年11月至2007年6月任哈尔滨掌信科技开发有限公司副总经理；2007年7月至2015年7月历任中国医学装备协会主任、副秘书长；2015年7月至今任中国医学装备协会秘书长；2017年5月至今兼任机械工业仪器仪表综合技术经济研究所高级顾问；2021年3月至今任公司独立董事。

彭罗民，男，1952年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于中国人民解放军军医大学轮训队医疗专业、中共中央党校函授学院政法专业，本科学历，中国非公立医疗机构协会肾脏病透析专业委员会委员、中国非公立医疗机构协会临床工程分会委员、四川省保健科技学会专家委员会委员。1973年6月至1975年6月任中国人民解放军军医大学上海长海医院内科医师；1975年7月至2000年12月历任中国人民解放军军医大学西南医院肾科医师、主治医师、讲师、肾脏内科副主任医师、副教授、科主任；2001年6月至2006年8月任重庆市中山医院肾科主任医师、教授、主任；2006年9月至今任四川长城肾脏病医院有限公司业务院长；2021年3月至今任公司独立董事。

## 2、监事会成员

截至本招股说明书签署之日，本公司监事会由3名监事组成，其中监事会主席1名、职工代表监事1名。公司监事由股东大会或职工民主选举产生。本公司监事任期3年。现任监事基本情况如下：

序号	姓名	职务	任职期间	提名人
1	秦继忠	监事会主席	2020.06.14-2023.06.13	高光勇
2	马炜峰	监事	2020.06.14-2023.06.13	大健康
3	杨洪军	职工代表监事	2020.06.14-2023.06.13	职工代表大会

上述监事简历如下：

秦继忠，男，1966年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权。工商管理专业，硕士研究生学历。1990年9月至2004年3月历任朝阳制药厂研究所科员、研究所所长、兽药分厂厂长、销售公司总经理；2004年3月至2013年11月任

辽宁恒信生物科技有限公司总经理；2013年11月至2017年2月任郑州四环医药用品有限公司总经理；2017年2月至今任子公司天外天总经理；2018年1月至今任公司监事。

马炜峰，男，1972年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权。管理科学与工程专业，硕士研究生学历。1999年8月至2004年7月任三九集团投资部经理；2004年7月至2005年9月任美的制冷集团运营发展部高级主管；2005年9月至2009年8月任湖南高科技创业投资有限公司投资经理；2009年8月至2016年6月任招商湘江产业投资管理有限公司高级投资经理、投资总监；2016年7月至今历任力远投资副总经理、董事；2016年11月至今任公司监事。

杨洪军，男，1973年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权。钳工专业，中专学历。1992年7月至2001年10月任重庆医用设备厂有限责任公司产品试制员；2001年11月至2006年2月任重庆美心（集团）有限公司现场工艺员；2006年3月至2015年12月任山外山有限运行调试员；2015年12月至今任公司监事、测试验证部部长。

### 3、高级管理人员

公司的高级管理人员为公司的总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监。截至本招股说明书签署之日，本公司高级管理人员5人，基本情况如下：

序号	姓名	职务	任职期间
1	高光勇	董事长、总经理	2020.06.14-2023.06.13
2	喻上玲	董事、董事会秘书、财务总监	2020.06.14-2023.06.13
3	任应祥	董事、副总经理	2020.06.14-2023.06.13
4	童锦	董事、副总经理	2020.06.14-2023.06.13
5	段春燕	副总经理	2020.06.14-2023.06.13

上述高级管理人员简历如下：

高光勇、喻上玲、任应祥和童锦简历详见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员概况”之“1、董事会成员”。

段春燕，女，1977年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权。经济学专业，本科学历。2003年1月至2008年12月任重庆长丰通信股份有限公司行政

人事部经理；2009年1月至2014年2月任重庆港渝担保有限公司行政人事部经理；2014年3月至2017年6月任重庆同昭鑫辰信息技术服务有限公司总经理助理兼行政人事部经理；2017年6月至2018年3月任重庆瑞耕达网络科技有限公司行政人事经理；2018年3月至2018年10月任四川斐讯信息技术有限公司行政人事总监；2018年11月至2020年6月任公司人事行政总监；2021年7月至2021年9月代理人事行政总监；2020年6月至今任公司副总经理。

#### 4、核心技术人员

公司根据生产经营、业务发展和科研的需要，为培养更多的核心技术骨干，提高公司的科研实力和产品竞争力，公司确定核心技术人员的主要认定标准为：

（1）拥有本科及以上学历，具有丰富的专业背景和实际工作经验；（2）拥有10年以上的医疗器械领域工作经验；（3）主导或曾主导公司产品的研发工作，参与公司多个研发项目；（4）具有高级专业技术职称；（5）申请过多项血液净化产品相关的专利，拥有核心技术成果；（6）积极进取，品行正直，勇于创新，稳定性高，善于领导团队，对公司未来业务发展具有重要作用。

根据上述标准，公司根据实际生产经营情况，综合考虑相关人员的工作职责、工作表现、专业能力、研发经验以及在公司产品研发过程中所承担的角色及贡献度，确定了核心技术人员共4人。2021年8月1日，发行人召开第二届董事会第八次会议，审议通过《关于认定公司核心技术人员的议案》，认定公司的核心技术人员为高光勇、任应祥、童锦、秦继忠，其基本情况如下：

序号	姓名	职务
1	高光勇	董事长、总经理、核心技术人员
2	任应祥	董事、副总经理、核心技术人员
3	童锦	董事、副总经理、核心技术人员
4	秦继忠	监事会主席、核心技术人员

上述核心技术人员高光勇、任应祥、童锦和秦继忠的简历部分详见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员概况”，前述核心技术人员的专业资质、重要科研成果及获得奖项情况详见“第六节 业务与技术”之“七、发行人核心技术和研发情况”之“（八）发行人研发人员情况”。

公司的核心技术人员在公司产品研发、技术中心等部门担任了重要职务并实际承担研发工作，并对公司产品研发与注册申报、产品质量标准提升或公司技术发展做出了突出贡献。

## （二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在公司及其子公司之外的公司担任董事、监事、高级管理人员情况如下：

姓名	本公司职务	兼职/任职单位名称	兼职/任职职务	兼职/任职单位与本公司关联关系
高光勇	董事长、总经理	圆外圆	执行事务合伙人	员工持股平台
		重庆德祥	执行事务合伙人	员工持股平台
		重庆德瑞	执行事务合伙人	员工持股平台
		重庆市九龙坡区渝州路商会	法定代表人	无其他关联关系
刘运君	董事	湖南美媛本草生物工程有限公司	法定代表人、执行董事	刘运君与配偶孙运文、女儿胡丹阳合计持有其100%的股权
		岳阳市本草生物工程有限公司	法定代表人、执行董事、经理	刘运君与配偶孙运文合计持有其100%的股权
		湖南映宏新材料股份有限公司	董事	无其他关联关系
		湖南秀媛堂生物工程有限公司	监事	刘运君之配偶孙运文担任其执行董事、经理；刘运君与配偶孙运文合计持有其100%的股权
		长沙立中汽车设计开发股份有限公司	监事	无其他关联关系
		湖南赛孚汽车科技股份有限公司	监事	无其他关联关系
		湖南正清制药集团股份有限公司	董事	李水龙任董事
		湖南瀚德微创医疗科技有限公司	董事	无其他关联关系
李水龙	董事	力远投资	董事、总经理	游新农任董事长并持股 31.56%；马炜峰任董事
		长沙湘特投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	无其他关联关系
		湖南正清制药集团股份有限公司	董事	刘运君任董事
陈新星	董事	无锡蕾明视康科技有限公司	董事	无其他关联关系
		上海博动医疗科技股份有限公司	董事	无其他关联关系

姓名	本公司职务	兼职/任职单位名称	兼职/任职职务	兼职/任职单位与本公司关联关系
		科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司	董事	无其他关联关系
		上海微密医疗科技有限公司	董事	无其他关联关系
		杭州键嘉机器人有限公司	董事	无其他关联关系
		上海逸思医疗科技股份有限公司	董事	无其他关联关系
		宁波华科润生物科技有限公司	董事	无其他关联关系
		上海申淇医疗科技有限公司	董事	无其他关联关系
		深圳核心医疗科技有限公司	董事	无其他关联关系
		宁波健世科技股份有限公司	董事	无其他关联关系
		北京华医圣杰科技有限公司	董事	无其他关联关系
		四川锦江电子科技有限公司	董事	无其他关联关系
		麦迪领先医疗科技（深圳）有限公司	董事	无其他关联关系
成都青软青之软件有限公司	董事	无其他关联关系		
陈定文	独立董事	重庆勤业税务师事务所有限公司	法定代表人、执行董事兼经理	陈定文持有其38%的股权
		重庆城市交通开发投资（集团）有限公司	监事	无其他关联关系
		重庆妍忻建材有限公司	监事	陈定文之配偶唐兰芳担任其执行董事兼经理，并持有其100%的股权
李丽山	独立董事	重庆歌乐律师事务所	合伙人	无其他关联关系
李志勇	独立董事	浙江天松医疗器械股份有限公司	独立董事	无其他关联关系
		北京国卫嘉和医学装备技术服务有限公司	执行董事、经理	无其他关联关系
彭罗民	独立董事	四川长城肾脏病医院有限公司	业务院长	无其他关联关系
秦继忠	监事会主席	黑山腾域炭业有限公司	监事	秦继忠持有其55%的股权；秦继忠配偶的妹妹王玉英持有其45%的股权；秦继忠之配偶王玉芹担任其执行董事兼总经理
		朝阳辽西兽药器械有限公司	法定代表人、董事长	无其他关联关系
马炜峰	监事	力远投资	董事	游新农任董事长并持股31.56%；李水龙任董事、总经理
		湖南正清制药集团股份有限公司	监事	刘运君、李水龙



姓名	本公司职务	兼职/任职单位名称	兼职/任职职务	兼职/任职单位与本公司关联关系
				任该公司董事
		湖南软神科技股份有限公司	董事	无其他关联关系
		湖南思为康医药有限公司	董事	无其他关联关系
		深圳市一家春家庭健康用品有限公司	董事	无其他关联关系

除上述情况外，截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未在其他单位兼职。

### （三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间的亲属关系

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

### （四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人签订的协议及履行情况

#### 1、劳动合同及保密协议

截至本招股说明书签署之日，除独立董事以公司聘用的形式、签署《独立董事聘任合同》《保密协议》外，公司在职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司均签订了《劳动合同书》《保密协议》。其中，《保密协议》中约定其自愿遵守公司的《技术、商业秘密和竞业限制管理制度》。自前述协议签订以来，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均严格履行协议约定的义务和职责，遵守相关承诺。

#### 2、重要承诺

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的重要承诺详见本招股说明书“第十三节 附件”之“附件 8：发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺”。

截至本招股说明书签署之日，上述协议和承诺均得到良好履行，不存在违约情况。

**（五）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员及其近亲属的持股情况**

**1、直接持股情况**

截至本招股说明书签署之日，本公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的近亲属未直接持有公司股份，董事、监事、高级管理人员与核心技术人员直接持股情况如下：

序号	姓名	本公司职务/亲属关系	直接持股数量（万股）	持股比例（%）
1	高光勇	董事长、总经理	3,510.00	32.34
2	刘运君	董事	1,709.76	15.75
3	任应祥	董事、副总经理	44.96	0.41

**2、间接持股情况**

截至本招股说明书签署之日，本公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的近亲属未间接持有公司股份，董事、监事、高级管理人员与核心技术人员间接持股情况如下：

序号	姓名	职务	持有公司股权的股东名称	持股比例（%）	间接持有公司的股份数量（万股）	持股比例（%）
1	高光勇	董事长、总经理	圆外圆	19.01	37.65	0.35
			重庆德祥	6.91	8.25	0.08
			重庆德瑞	<b>5.40</b>	<b>4.35</b>	0.04
			<b>合计</b>	<b>31.07</b>	<b>50.05</b>	<b>0.46</b>
2	刘运君	董事	大健康	9.95	159.20	1.47
			力远健鲲	0.83	1.45	0.01
			<b>合计</b>	<b>10.78</b>	<b>160.65</b>	<b>1.48</b>
3	李水龙	董事	大健康	0.56	8.91	0.08
			<b>力远健鲲</b>	<b>3.94</b>	<b>6.89</b>	<b>0.06</b>
			<b>合计</b>	<b>4.49</b>	<b>15.80</b>	<b>0.15</b>
4	喻上玲	董事、董事会秘书、财务总监	圆外圆	17.58	34.82	0.32
			重庆德祥	12.57	15.00	0.14
			重庆德瑞	2.48	2.00	0.02
			<b>合计</b>	<b>32.63</b>	<b>51.82</b>	<b>0.48</b>
5	任应祥	董事、副总经理	圆外圆	8.25	16.34	0.15
6	童锦	董事、副总经理	圆外圆	4.70	9.31	0.09
			重庆德祥	4.19	5.00	0.05
			<b>合计</b>	<b>8.89</b>	<b>14.31</b>	<b>0.13</b>
7	马炜峰	监事	大健康	4.23	67.73	0.62

序号	姓名	职务	持有公司股权的股东名称	持股比例 (%)	间接持有公司的股份数量 (万股)	持股比例 (%)
			力远健瓯	0.01	0.02	0.00
			合计	4.24	67.75	0.62
8	秦继忠	监事会主席	重庆德祥	2.77	3.30	0.03
9	段春燕	副总经理	重庆德瑞	17.36	14.00	0.13

### 3、持有股份的质押、冻结或发生诉讼纠纷等情况

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员所持有本公司的股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷等情况。

## （六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年内变动情况、原因及影响

### 1、董事变动情况

2020年1月1日，山外山第一届董事会董事为高光勇、刘运君、李水龙、喻上玲、任应祥、童锦、孟楠。2020年6月14日，山外山召开2020年第一次临时股东大会，审议通过《关于公司董事会换届选举的议案》，同意选举高光勇、刘运君、李水龙、喻上玲、任应祥、童锦、孟楠为公司第二届董事会董事，董事会成员未发生变动；2020年10月16日，山外山召开2020年第三次临时股东大会，审议通过《关于选举陈新星为公司新任董事的议案》，同意选举陈新星为新任公司董事；2020年12月15日，山外山召开2020年第四次临时股东大会，审议通过《关于公司董事会人员调整的议案》，孟楠离任董事职务；2021年3月27日，山外山召开2021年第一次临时股东大会，审议通过《关于选举公司独立董事的议案》，同意选举陈定文、李丽山、李志勇、彭罗民为公司独立董事。

### 2、监事变动情况

2020年1月1日，山外山监事为曾荣琴、罗月庭、秦继忠、马炜峰、杨洪军、刘智勇、申昊。

2020年5月15日，发行人召开第二届第一次职工代表大会，选举曾荣琴、刘智勇、杨洪军为公司第二届监事会职工代表监事。2020年6月14日，发行人召开2020年第一次临时股东大会，选举秦继忠、胡林俊、马炜峰、申昊为非职

工代表监事，罗月庭离任公司监事职务；2020年11月26日，发行人召开第二届第二次职工代表大会，解除刘智勇公司职工代表监事职务。2020年12月15日，发行人召开2020年第四次临时股东大会，公司监事会成员由7名调整为5名，胡林俊、刘智勇不再担任公司监事。2021年4月14日，公司收到监事申昊以及职工代表监事曾荣琴辞任申请，申昊自4月14日起离任，曾荣琴辞任导致职工代表监事人数未达到《公司法》规定的比例，曾荣琴继续履行职工代表监事职务至《公司章程》修订完成之日。2021年4月30日，发行人召开2021年第二次临时股东大会，同意公司监事会人数由5名调整为3名，曾荣琴辞任监事生效。

### **3、高级管理人员变动情况**

2020年1月1日，山外山高级管理人员为总经理高光勇、财务总监兼董事会秘书喻上玲、副总经理任应祥。

2020年6月14日，山外山召开第二届董事会第一次会议，增选童锦、段春燕为公司副总经理。

### **4、核心技术人员变动情况**

截至本招股说明书签署之日，公司核心技术人员为高光勇、任应祥、童锦和秦继忠，2020年1月1日至今，高光勇、任应祥、童锦和秦继忠一直在公司任职。2021年8月1日，发行人召开第二届董事会第八次会议审议通过《关于认定公司核心技术人员名单的议案》，认定公司的核心技术人员为高光勇、任应祥、童锦和秦继忠。报告期内，公司核心技术人员稳定，未发生核心技术人员流失等情形，不存在变动的情况。

### **5、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动原因及对公司的影响**

公司前述人员变动主要系新增股东委派董事、优化公司治理结构、发行人内部培养产生、正常经营需要等原因所致，上述变动均已经股东大会、董事会、监事会等作出相关决议，履行了必要的法律程序，符合《公司法》等相关法律、法规的规定。最近两年，公司核心团队始终保持稳定，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化，不影响公司的正常生产经营。

保荐机构认为，发行人上述人员变动符合有关法律、法规的规定，履行了必要的法律程序；发行人最近两年董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化。

### （七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

截至本招股说明书签署之日，除持有本公司的股份以外，本公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的其他对外投资情况如下所示：

姓名	职务	对外投资公司	出资金额 (万元)	持股比例 (%)
高光勇	董事长、总经理	圆外圆	24.25	19.01
		重庆德祥	82.45	6.91
		重庆德瑞	<b>20.77</b>	<b>5.40</b>
刘运君	董事	湖南美媛本草生物工程有限公司	2,000.00	25.00
		岳阳市本草生物工程有限公司	12.00	1.00
		湖南映宏新材料股份有限公司	500.00	7.93
		湖南秀媛堂生物工程有限公司	82.50	41.25
		长沙立中汽车设计开发股份有限公司	127.20	7.83
		湖南赛孚汽车科技股份有限公司	80.00	7.16
		湖南正清制药集团股份有限公司	538.92	2.64
		大健康	2,000.00	9.95
		宁波梅山保税港区正和启源股权投资合伙企业（有限合伙）	1,500.00	32.54
		长沙湘特投资合伙企业（有限合伙）	1,739.50	27.56
		长沙湘江力远信息产业私募股权基金合伙企业（有限合伙）	1,500.00	7.08
		湖南正佳特种材料有限公司	290.00	2.70
		新疆盛世东金股权投资合伙企业（有限合伙）	500.00	0.90
		湖南瀚德微创医疗科技有限公司	757.39	8.71
李水龙	董事	力远投资	200.00	11.11
		长沙湘特投资合伙企业（有限合伙）	105.00	1.66
		长沙市厚水投资咨询合伙企业（有限合伙）	7.40	1.85
		湖南湘江力远健鹏创业投资合伙企业（有限合伙）	1,190.00	23.80
喻上玲	董事、财务总监、董事会秘书	圆外圆	22.43	17.58
		重庆德祥	150.00	12.57
		重庆德瑞	9.54	2.48
任应祥	董事、副总经理	圆外圆	10.53	8.25
童锦	董事、副总经理	圆外圆	6.00	4.70

姓名	职务	对外投资公司	出资金额 (万元)	持股比例 (%)
		重庆德祥	50.00	4.19
陈定文	独立董事	重庆勤业税务师事务所有限公司	19.00	38.00
		重庆勤业会计师事务所有限公司	32.00	32.00
		重庆勤业五联资产评估房地产土地估价有限公司	35.00	35.00
秦继忠	监事、天外天总经理	黑山腾域炭业有限公司	27.50	55.00
		重庆德祥	33.00	2.77
马炜峰	监事	力远投资	90.00	5.00
		大健康	800.00	3.98
		长沙市厚水投资咨询合伙企业（有限合伙）	7.40	1.85
		湖南胜景干黄酒业股份有限公司	120.00	1.76
		湖南海诺电梯有限公司	32.00	0.80
		深圳市睿泽拾伍号投资合伙企业（有限合伙）	35.00	1.75
段春燕	副总经理	重庆德瑞	66.78	17.36

上述对外投资与本公司不存在利益冲突。除上述情况外，截至本招股说明书签署之日，本公司其他董事、监事、高级管理人员与核心技术人员无其他重大对外投资。

## （八）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

### 1、薪酬组成、确定依据及履行的程序

公司独立董事除领取独立董事津贴外，不享受其他福利待遇。公司董事刘运君、李水龙、陈新星以及监事马炜峰未在公司担任其他职务，未在公司领取薪酬。公司其余董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由月度薪酬和年终绩效薪酬两部分组成，其中，月度薪酬按岗位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业相关岗位的薪酬水平等确定，年度绩效工资按公司财务年度经济效益实现、岗位绩效评价结果及薪酬分配政策情况确定。

薪酬与考核委员会根据董事及高级管理人员管理岗位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业相关岗位的薪酬水平制定薪酬计划或方案；薪酬与考核委员会提出的公司董事的薪酬计划，须报经董事会同意后，提交股东大会审议通过后方可实施；公司高级管理人员的薪酬分配方案须报董事会批准；公司董事和高级管理人员向董事会薪酬与考核委员会作述职和自我评价，薪酬与考

核委员会按绩效评价标准和程序，提出董事及高级管理人员的报酬数额和奖励方式，表决通过后报公司董事会；薪酬与考核委员会应当每年对薪酬的决策程序、确定依据、是否损害公司和股东利益、薪酬的披露内容等进行一次检查，出具检查报告并提交董事会；董事会有权否决损害股东利益的薪酬计划或方案。

## 2、报告期内薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额及占各期发行人利润总额的比例如下：

项目	2021年度	2020年度	2019年度
董监高及核心技术人员薪酬总额 (万元)	225.43	222.37	171.41
利润总额(万元)	2,204.92	2,101.88	-3,496.87
占比(%)	10.22	10.58	-

## 3、最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬情况

公司的现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2021 年度从本公司领取薪酬的情况如下：

序号	姓名	职务	2021年度薪酬 (万元)	是否在公司 专职领薪
1	高光勇	董事长、总经理、核心技术人员	32.12	是
2	刘运君	董事	-	否
3	李水龙	董事	-	否
4	喻上玲	董事、董事会秘书、财务总监	32.60	是
5	任应祥	董事、副总经理、核心技术人员	31.08	是
6	童锦	董事、副总经理、核心技术人员	34.20	是
7	陈新星	董事	-	否
8	陈定文	独立董事 <sup>注1</sup>	3.75	否
9	李丽山	独立董事 <sup>注1</sup>	3.75	否
10	李志勇	独立董事 <sup>注1</sup>	3.75	否
11	彭罗民	独立董事 <sup>注1</sup>	3.75	否
12	秦继忠	监事会主席、核心技术人员	30.33	是
13	马炜峰	监事	-	否
14	杨洪军	职工代表监事	16.96	是
15	段春燕	副总经理	29.94	是
16	曾荣琴	曾任监事会主席、职工代表监事 <sup>注2</sup>	3.20	是
合计			225.43	-

注：1、公司独立董事除领取独立董事津贴外，不享受其他福利待遇，2021年3月27日，山外山召开2021年第一次临时股东大会，审议同意选举陈定文、李丽山、李志勇、彭罗民为公司独立董事，独立董事自2021年3月27日起领薪；

2、2021年4月，曾荣琴离任监事职务，因此曾荣琴2021年1-4月仍从本公司领取薪酬。

2021年度，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员未在控股股东、实际控制人控制的其他企业中领取收入、享受其他待遇和退休金计划。

## 十、发行人正在执行的股权激励情况及其他制度安排和执行情况

### （一）发行人正在执行的股权激励情况

为建立、健全公司长效激励机制，吸引和留住优秀人才，充分调动公司（含子公司）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、中层管理人员和基层管理人员的积极性，有效地将股东利益、公司利益和员工个人利益结合在一起，使各方共同关注公司的长远发展，在充分保障股东利益的前提下，按照收益与贡献对等的原则，公司采用间接持股的方式对员工进行股权激励。

#### 1、员工持股平台的基本情况及其人员构成

截至本招股说明书签署之日，公司以圆外圆、重庆德祥、重庆德瑞作为员工持股平台实施股权激励，其取得发行人股份的情况详见本节之“二、公司设立及报告期以来的股本和股东变化情况”之“（三）报告期以来的股本和股东变化情况”，持有公司股份情况如下：

序号	持股平台	持股数量（万股）	持股比例（%）	锁定期
1	圆外圆	198.03	1.82	36个月
2	重庆德祥	119.35	1.10	36个月
3	重庆德瑞	80.65	0.74	36个月
合计		<b>398.03</b>	<b>3.67</b>	—

圆外圆、重庆德祥、重庆德瑞三个员工持股平台不存在非员工入股的情形，其合伙人构成及出资情况等具体情况详见本节“七、发行人主要股东和实际控制人情况”之“（四）控股股东、实际控制人控制的其他企业”。圆外圆、重庆德祥、重庆德瑞合伙人周艺昆、王益勇、蒙力枫、黄建国、刘朝东、周治远、欧国菊参与员工持股计划时为公司员工，现已离职，前述合伙人离职情况符合公司《员工股权管理办法》规定的离职后可继续持有员工持股平台合伙份额的情形，除前述7名离职员工仍继续持有员工持股平台合伙份额外，发行人员工持股平台的其他合伙人均为发行人或其下属子公司在职员工。



## 2、人员离职后股份处理规定

公司《员工股权管理办法》对人员离职后股份处理的规定如下：

“锁定期届满前，员工股东因下述原因离职的，其所持持股平台合伙份额不做变动，由其继续持有：（1）因退休而离职的；（2）因其他原因而离职，经总经理办公会确定为可继续持股的。锁定期届满前，员工股东因工伤丧失劳动能力，公司终止与其劳动关系或聘用关系的，其所持持股平台合伙份额不做变动，由其继续持有。”

“在锁定期内，员工股东发生退出公司情形的，退出的员工股东转让合伙份额的受让人应当为相应持股平台的执行事务合伙人。退出的员工股东所持的合伙份额转让价格为员工股东取得合伙份额支付的出资金额或对价。”

## 3、股份锁定期

### （1）持股平台出具股份限制流通、股份持股意向及减持意向的承诺

圆外圆、重庆德祥、重庆德瑞作为员工持股平台，已出具《关于股份限制流通的承诺》《关于公司股份持股意向及减持意向的承诺》，承诺自股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的首次发行上市前发行人股份，也不得提议由发行人回购该部分股份，具体的承诺内容详见本招股说明书“第十三节 附件”之“附件 8：发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺”。

### （2）员工股份锁定安排

公司《员工股权管理办法》对员工合伙份额的锁定期的规定如下：“锁定期为自员工股东取得相应持股平台的相应合伙份额（以工商登记之日为准）之日起满五年，同时若公司进行首次公开发行股票并上市，根据国家相关法律、法规需要锁定的，锁定期需同时满足相关法律、法规的规定要求。鉴于重庆圆外圆商业管理合伙企业（有限合伙）是根据公司持股调整而新设的员工持股平台，其持有的公司股份是从重庆楼外楼投资有限公司受让取得，因此其上员工股东取得合伙份额的时间以相应员工股东取得重庆楼外楼投资有限公司股权的时间起算。”

除上述承诺外，重庆德瑞、圆外圆、重庆德祥中属于发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的合伙人亦按照相关法律、法规规定作出了相应的股份锁定及减持承诺。

#### **4、是否履行登记备案程序**

圆外圆、重庆德祥、重庆德瑞属于员工持股平台，不存在在公司首次公开发行股票时转让股份的情形，并已承诺自股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的首次发行上市前发行人股份，也不得提议由发行人回购该部分股份。

圆外圆、重庆德祥、重庆德瑞三个持股平台用于投资发行人的资金系其合伙人自有资金的实缴出资，不存在对外非公开募集资金的情况，三个持股平台除投资发行人外未投资其他任何主体，其不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关规定规范的私募基金，无需按照上述相关规定办理私募基金备案手续。

### **（二）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响**

#### **1、股权激励对经营状况的影响**

公司上述股权激励安排涵盖高级管理人员以及研发、采购、销售、财务、人力等多个部门的核心骨干人员，对调动人员积极性、增强团队凝聚力、推动公司持续健康发展具有重要意义。

#### **2、股权激励对财务状况的影响**

公司针对股权授予价格与公允价值具有差额的股权激励进行了相应股份支付处理，具体如下：

2020年8月喻上玲从重庆德瑞购买2.00万股股份，于2020年9月完成工商变更登记，遵循实质重于形式原则，喻上玲的股份授予日为2020年8月，股份公允价值采用公司与投资者协商下的同期间股权转让在6个月内的入股价格，即2020年10月19日增资的公允价值17.1365元/股，相应确认股份支付费用。

2020年12月公司实施员工股权激励，由参与公司2020年员工股权激励的49名员工新设立合伙制员工持股平台重庆德祥，并由公司实际控制人高光勇先生担任执行事务合伙人。该持股平台成立后，由重庆德祥以10元/股的价格受让山外山之前回购并持有的自身119.3453万股用于本次激励的股份。因上述员工取得的公司股权成本低于该股权的公允价值，构成以权益结算的股份支付。

根据公司与上述员工签订的《2020年员工股权激励承诺函》，获得重庆德祥合伙份额的激励对象在本次激励完成后5年内，不得擅自离职，服务期限为60个月。公司将上述股权激励授予日权益工具公允价值按2020年10月由珠海岫恒、湘江产业投资等增资的价格确定为17.1365元/股，上述重庆德祥合伙人的出资价格低于该公允价格，因此应确认股权激励费用，并在该次股权激励授予日至服务期限到期日的剩余服务期限内进行分期摊销确认。对于公司实际控制人高光勇涉及的股份支付费用，因其不受服务期限等限制性条件，在当期全额予以确认；同时对于因离职转让给高光勇的股份支付所对应的股权激励费用在回购发生当期将剩余未摊销确认的股权激励费用全额予以确认、对于因离职而未退出的股份支付所对应的股权激励费用在当期将剩余未摊销确认的股权激励费用全额予以确认。由此，公司2020年度授予的股份支付在2020年度以及2021年度分别摊销确认股权激励费用31.59万元、224.24万元。

因此，前述股权授予价格与公允价值的差额已做相应股份支付处理。

### 3、股权激励对控制权的影响

圆外圆、重庆德祥、重庆德瑞系公司的员工持股平台，分别持有公司股份的1.82%、1.10%、0.74%，合计持有公司总股本的3.67%，圆外圆、重庆德祥、重庆德瑞三个平台的执行事务合伙人均为高光勇，前述股权激励不会导致公司控股股东及实际控制人发生变化，不影响公司的控制权。

截至本招股说明书签署之日，除上述情况外，发行人不存在其他正在执行的对其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、员工实行的股权激励（如员工持股计划、限制性股票、股票期权）及其他制度安排。

## 十一、发行人员工情况

### （一）员工人数及报告期内的变化情况

报告期各期末，公司的员工人数及变化情况如下：

年份	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
员工人数（人）	610	622	536

### （二）员工结构情况

截至报告期末，本公司及子公司共有员工 610 人，员工的专业结构、受教育程度及年龄分布情况如下：

单位：人，%

专业结构			受教育程度			年龄分布		
项目	人数	比例	项目	人数	比例	项目	人数	比例
采购仓储人员	29	4.75	硕士研究生及以上	11	1.80	30 岁以下	235	38.52
生产人员	274	44.92	本科	209	34.26	30（含）-40 岁	253	41.48
销售人员	134	21.97	大专	230	37.70	40（含）-50 岁	88	14.43
研发人员	72	11.80	大专以下	160	26.23	50 岁（含）以上	34	5.57
财务人员	16	2.62	—	—	—	—	—	—
行政管理 人员	85	13.93	—	—	—	—	—	—
合计	610	100.00	合计	610	100.00	合计	610	100.00

### （三）公司执行社会保障制度情况

#### 1、公司社会保险和住房公积金缴纳情况

报告期各期末，发行人及子公司员工缴纳社会保险及住房公积金情况如下：

项目	员工人数（人）	缴纳项目类别	缴纳人数（人）	缴纳人数占比（%）
2019.12.31	536	养老保险	513	95.71
		医疗保险	492	91.79
		失业保险	514	95.90
		工伤保险	512	95.52
		住房公积金	508	94.78
2020.12.31	622	养老保险	595	95.66
		医疗保险	588	94.53
		失业保险	594	95.50

项目	员工人数（人）	缴纳项目类别	缴纳人数（人）	缴纳人数占比（%）
		工伤保险	592	95.18
		住房公积金	577	92.77
2021.12.31	610	养老保险	586	96.07
		医疗保险	583	95.57
		失业保险	586	96.07
		工伤保险	588	96.39
		住房公积金	577	94.59

注：根据重庆市人民政府办公厅 2017 年 7 月 5 日发布的《重庆市人民政府办公厅关于印发重庆市生育保险和职工基本医疗保险合并实施试点方案的通知》，自 2017 年 7 月 1 日起，启动两项保险合并实施试点工作，生育保险基金并入职工基本医疗保险基金。

报告期内，发行人向员工积极宣传国家关于社会保险和住房公积金的法律法规及政策，鼓励员工参保及缴纳公积金，除少数因退休返聘等原因未在公司缴纳社会保险及住房公积金外，逐步全面落实社会保险、住房公积金缴纳相关制度，为符合条件的员工缴纳社会保险和住房公积金。

## 2、部分员工未缴纳社会保险和住房公积金的原因

截至报告期末，发行人及子公司未为部分员工缴纳社会保险或住房公积金，主要原因包括：1) 试用期未缴纳；2) 当月入职次月开始缴纳或当月开始缴纳次月生效；3) 拟离职员工未缴纳；4) 主动自愿放弃缴纳；5) 社保、公积金关系仍保留在原单位无法缴纳；6) 个人原因账户未办理成功；7) 已异地购买；8) 原单位、其他单位或自行购买；9) 退休返聘；10) 领失业金无法缴纳。报告期各期末未缴纳的具体情况如下：

单位：人

项目	员工人数	项目类别	人数合计	未缴纳人数及其原因（原因编号与上述原因编号对应）									
				1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)
2019 .12.31	536	养老保险	23	-	11	2	1	-	-	-	2	7	-
		医疗保险	44	-	30	2	1	-	-	-	2	7	2
		失业保险	22	-	10	2	1	-	-	-	2	7	-
		工伤保险	24	-	12	2	1	-	-	-	2	7	-
		住房公积金	28	-	15	2	3	-	-	-	1	7	-
2020 .12.31	622	养老保险	27	-	8	-	3	-	-	1	4	9	2
		医疗	34	-	15	-	3	-	-	1	4	9	2

项目	员工人数	项目类别	人数合计	未缴纳人数及其原因（原因编号与上述原因编号对应）									
				1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	10)
		保险											
		失业保险	28	-	9	-	3	-	-	1	4	9	2
		工伤保险	30	-	12	-	3	-	-	1	3	9	2
		住房公积金	45	-	22	-	7	-	2	1	2	9	2
		养老保险	24	-	7	-	1	-	-	-	5	11	-
2021 .12.3 1	610	医疗保险	27	-	11	-	1	-	-	-	4	11	-
		失业保险	24	-	7	-	1	-	-	-	5	11	-
		工伤保险	22	-	6	-	1	-	-	-	4	11	-
		住房公积金	33	4	10	-	1	2	1	-	4	11	-
		养老保险	24	-	7	-	1	-	-	-	5	11	-

### 3、发行人社会保险和住房公积金的合法合规情况

根据发行人及子公司所在地社会保险主管部门、住房公积金主管部门出具的证明文件，报告期内，发行人及子公司不存在因社保相关事项而发生的重大违法违规行为，不存在受到社会保险主管部门行政处罚的情形；报告期内，发行人及子公司不存在因违反住房公积金方面法律、法规或规范性文件而受到处罚的情形。

综上，报告期内，发行人不存在因违反社会保险和住房公积金相关规定受到行政处罚的情形，不存在因社会保险及住房公积金相关事项而发生的重大违法行为。

### 4、控股股东、实际控制人关于社会保险及住房公积金的承诺

发行人控股股东、实际控制人高光勇已出具承诺：“如应有权部门要求或决定，发行人需要为员工补缴社会保险及住房公积金，或发行人因未为员工缴纳社会保险及住房公积金而承担任何罚款或损失，承诺人承诺在无需发行人支付对价的情况下将承担所有相关经济赔付责任。”如需补缴社会保险、住房公积金，报告期内每年需补缴的金额较小，不会对发行人的持续经营造成重大不利影响。

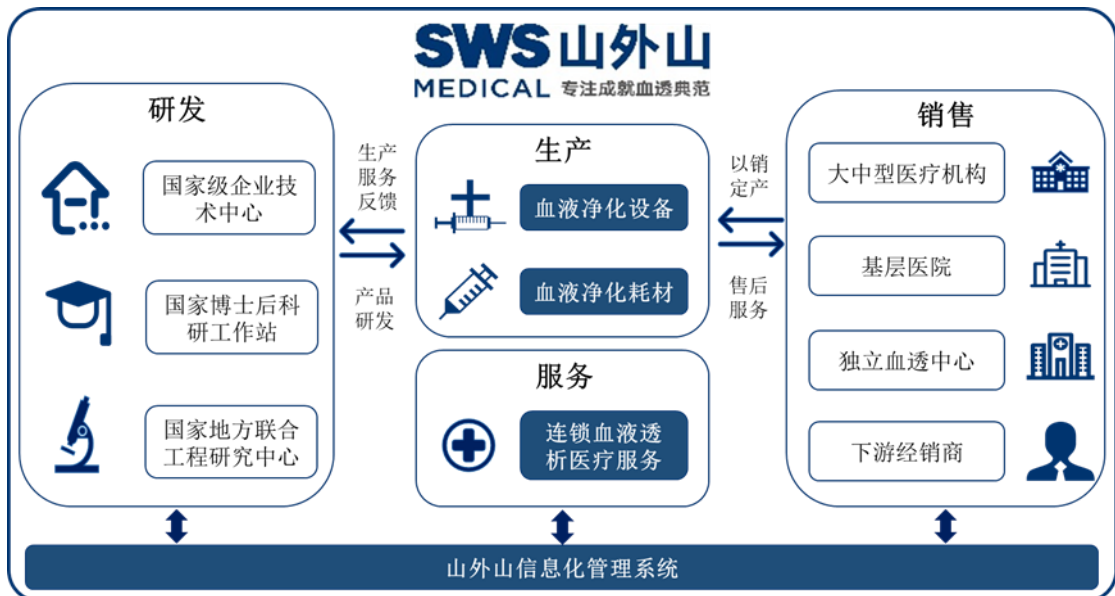
保荐机构、发行人律师认为，报告期内发行人虽存在未为部分员工缴纳社会保险和住房公积金的情形，但发行人未因违反社会保险和住房公积金管理方面的法律法规受到行政处罚且控股股东、实际控制人已承诺承担相关补缴或赔付责任，上述情形不构成本次发行的实质障碍。

## 第六节 业务与技术

### 一、发行人的主营业务、主要产品及其变化情况

#### （一）主营业务基本情况

发行人是一家专业从事血液净化设备与耗材的研发、生产和销售，并提供连锁血液透析医疗服务的国家高新技术企业。公司基于原创性血液净化设备的关键核心技术研发了连续性血液净化设备（CRRT）、血液透析机以及血液灌流机，并自主研发了血液透析浓缩液、血液透析干粉等血液净化耗材，产品广泛应用于治疗各类急慢性肾功能衰竭、尿毒症、多脏器衰竭和中毒等多种病症。截至本招股说明书签署之日，公司的血液净化设备已在国内外累计实现装机10,000余台，累计在全国1,000余家医院实现了终端装机。根据医招采2022年2月发布的“血液透析机排行榜”<sup>1</sup>，2021年公司产品血液透析机、连续性血液净化设备（CRRT）在国产同类产品中市场占有率均居前列。公司下属已建成并运营连锁血液透析中心9家，为川渝地区近千名终末期肾病患者提供连锁血液透析医疗服务。



公司自成立以来，坚持以自主创新作为企业发展的源动力，攻克了血液净化技术领域的关键核心技术包括液体平衡、浓度监控、漏液检测、超滤计量、

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



气泡排除以及整机设计等，形成了国家级企业技术中心、国家博士后科研工作站以及国家地方联合工程研究中心等科技创新平台。同时，公司以临床需求为导向，积极响应国产医疗器械的技术创新和产业化实践，不断拓展产品线，形成血液净化全产业链布局，旨在逐步实现血液净化设备的进口替代，降低国民医疗卫生的支出成本，从而形成良好的经济效益和社会效应。

2011年，公司主导的“血液净化系统监测与控制系列关键技术及整机设备”项目荣获国家科学技术进步二等奖。公司还先后获得了国家信息产业重大技术发明奖、中国电子信息科学技术发明一等奖、中国仪器仪表科学技术一等奖、中国标准创新贡献奖、中国专利银奖等多项国家和部级奖励，被列入“国家重点新产品计划”和“国家级火炬计划”，承担了国家发展和改革委员会“高技术产业化项目”、国家科技部“创新基金”、国家工业和信息化部“电子发展基金”、财政部“重大科技成果转化”等多项国家级科研和产业化项目，并被国家科技部评为国家级创新型企业。作为主要参与者，公司起草了3项国家标准及5项行业标准。截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司共拥有已授权专利129项，其中境外专利2项，境内专利包括发明专利36项、实用新型专利72项、外观设计型专利19项。



山外山血液净化设备作为一种具有唯一标识的数字化智能化医疗器械，借助网络通信手段，与医院（客户）透析中心、山外山远程监控中心等信息化管理系统联网，可以实现对透析患者在线诊断、整机产品的远程实时在线监控、血液净化设备使用状态和耗材库存监控等。基于上述信息化特点，通过与计算机网络、物联网、人工智能等新技术的融合，公司开发出了山外山信息化管理系统，链接血液净化设备、耗材、连锁血液透析中心以及患者，促进全产业链各环节的信息流通，打造“设备+患者+医护+远程运维”的“互联网+”新型透析中心管理与全产业链服务模式，专注于提高工作效率，降低运营成本，提高服务质量与降低医疗风险，造福肾脏病患者。公司基于现有技术平台不断开拓创新，整合多学科知识体系，通过自主研发、整合国际国内先进技术，采用先进智能的生产工艺，致力于血液净化设备、血液净化耗材、血透中心信息化管理系统的研究和产业化应用，建设和运营连锁血液透析中心，为肾脏病患者提供医疗整体解决方案，力争成为全球一流血液净化品牌。

## （二）主要产品及服务

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

### 1、血液净化设备类

截至本招股说明书签署之日，在血液净化设备方面，公司已取得 5 项国家三类医疗器械注册证书，公司 SWS 型系列产品均已被国家列入“优秀国产医疗设备产品遴选”目录，同时公司产品相比其他企业同类产品具有安全性高、稳定性好、超滤精准、操作便捷、成本低、运维服务快捷高效等优势（公司产品及技术先进性详见本节“七、发行人核心技术和研发情况”之“（一）发行人核心技术及其表征与技术来源”），加快了国产血液净化设备进口替代的步伐，促进公司市场占有率的快速提升。具体产品情况如下：

产品系列	用途	代表性产品	产品图片
连续性血液净化设备（CRRT）	临床上用于连续性血液净化治疗、血浆置换治疗、血浆吸附治疗、白蛋白吸附治疗和血液灌流治疗，可用于 ICU、肾内科、急诊科、消化科、肝胆科等科室，治疗急慢性肾功能衰竭、肝衰竭、多脏衰、脓毒症、重症胰腺炎、挤压综合症、风湿病、免疫性疾病和神经系统疾病等。	SWS-3000 型、SWS-3000A 型、SWS-5000 型、SWS-5000A 型、SWS-5000B 型	
血液透析机	临床上用于血液透析治疗、血液滤过治疗、血液透析滤过治疗、序贯透析治疗、单纯超滤治疗，主要用于各级医院的肾内科及血液净化中心等科室，治疗急慢性肾功能衰竭、尿毒症和各种毒物中毒等疾病。	SWS-4000 型、SWS-4000A 型、SWS-6000 型、SWS-6000A 型	


产品系列	用途	代表性产品	产品图片
血液灌流机	临床上用于血液灌流治疗，主要用于急诊科、ICU等，治疗各种食物、药物和毒物中毒等。	SWS-2000型、SWS-2000A型	

注：连续性血液净化设备（CRRT）集成了多种治疗模式，产品存在高中低端不同配置（如基本型、专业型、全功能型等），可根据客户要求定制集成多种不同功能。血液透析机以及血液灌流机包含可选功能模块，以满足客户个性化需求。

## 2、血液净化耗材类

### （1）公司自有品牌主要产品





公司下属血液净化耗材已有 TWT-Y 血液透析浓缩液、TWT-F 血液透析干粉、**血液透析器（低通）**取得了国家第三类医疗器械注册证书，另外，透析液过滤器、血液透析器（高通）已取得注册受理通知书，一次性使用体外循环管路正在等待提交注册阶段，一次性使用血液灌流器已提交注册，即将完成自产血液净化耗材的全线布局。

产品系列	用途	代表性产品	产品图片
血液透析浓缩液、血液透析干粉	适用于急、慢性肾功能衰竭及药物中毒患者的血液净化治疗。	TWT-Y 血液透析浓缩液、TWT-F 血液透析干粉	

### （2）公司经销品牌主要产品

报告期内，发行人及其子公司为向客户群体提供血液净化设备与耗材全产品系列，保证下游客户一站式采购的便利性，公司血液净化耗材类产品主要采用经销方式以满足客户的个性化需求。公司血液净化耗材经销业务主要采购的产品来自于贝恩医

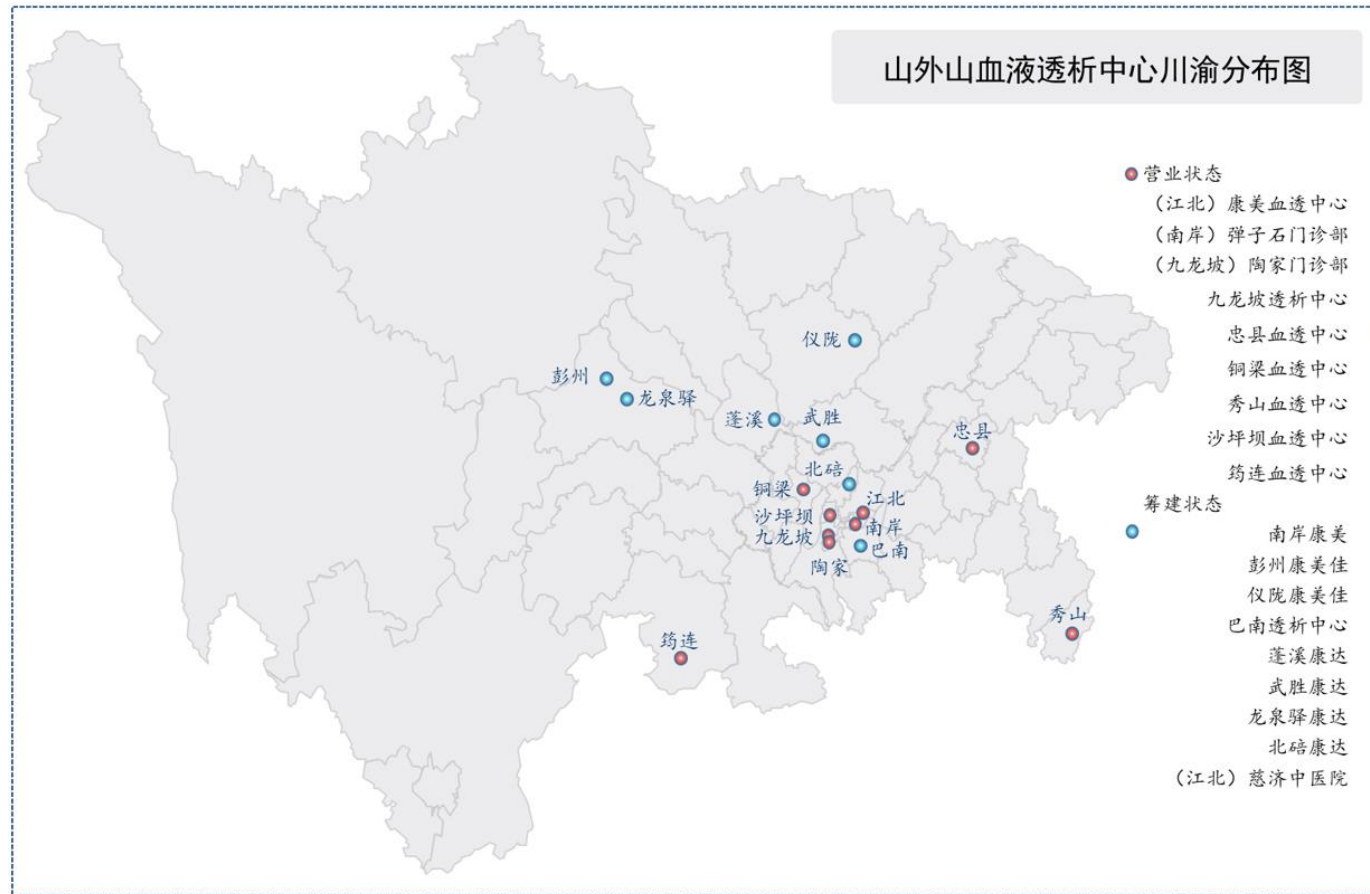
疗、健帆生物、尼普洛、百合医疗等国内外知名血液净化耗材品牌的成品，包括血液透析器、血液灌流器、血液透析管路、穿刺针等。

产品系列	品牌	用途	产品图片
血液透析器	贝恩医疗、尼普洛	通过弥散、超滤、吸附和对流原理进行物质交换，血液内的代谢废物、维持电解质和酸碱平衡	
血液灌流器	健帆生物	主要应用于急慢性药物中毒、尿毒症中分子毒素吸附，肝病及免疫领域致病因子的吸附	
一次性无菌血液回路	贝恩医疗、百合医疗	主要用于血液透析时建立血液体外循环的通道。	
一次性使用动静脉穿刺针	贝恩医疗	适用于血液透析治疗中进行动静脉穿刺	

### 3、连锁血液透析中心医疗服务

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

基于山外山的数字化智能化血液净化设备以及自主开发的血透中心信息化管理系统，透析中心患者临床数据均能及时采集记录，便于医师为患者提供个性化、针对性强的血液透析医疗服务，并且在其它疾病风险预警、健康状态评估、日常生活理疗管理等方面给患者带来更加人性化的服务。同时，上述临床数据以及用户体验又能指导公司血液净化设备和耗材的性能改进，逐步使得公司血液净化设备和耗材的安全性、稳定性以及用户使用便捷性趋于完善。



（三）主营业务收入的主要构成

单位：万元

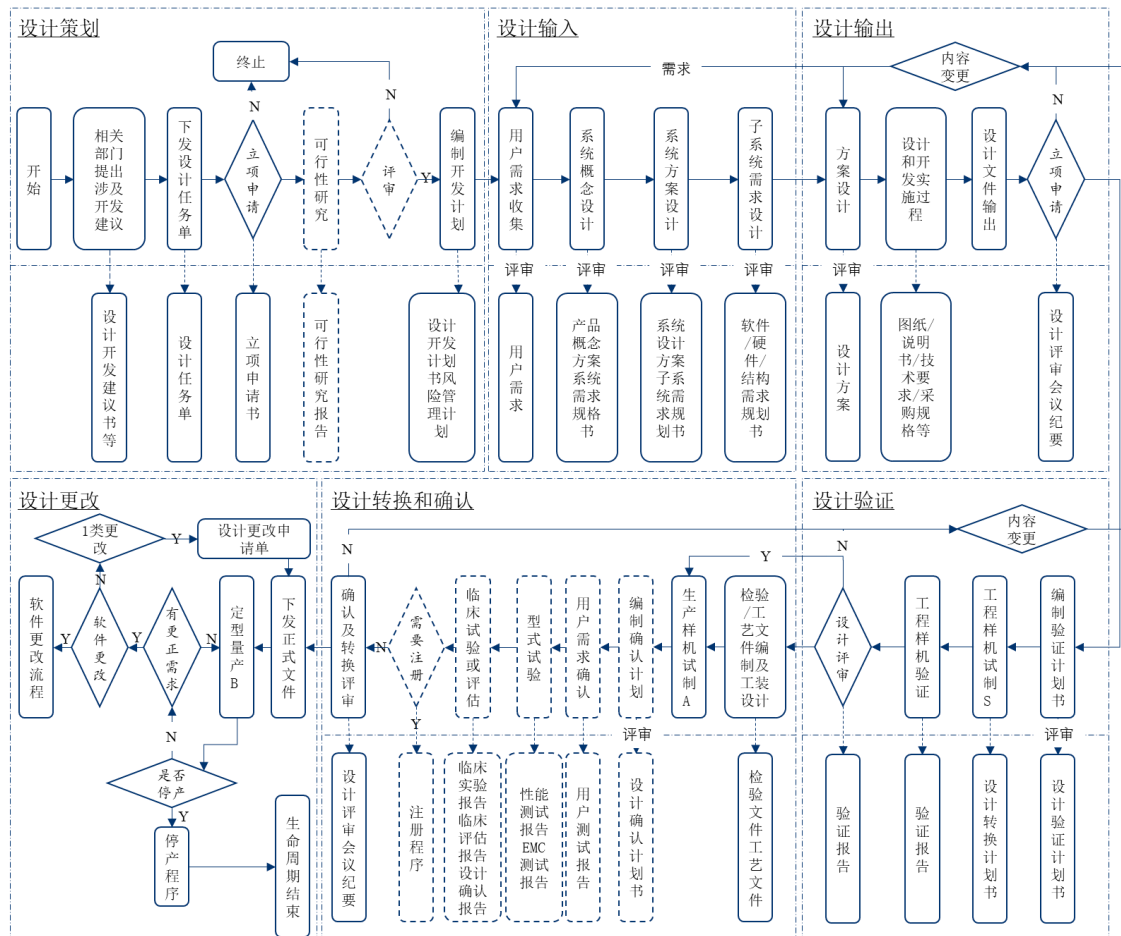
项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血液净化设备	17,097.57	60.39%	13,222.71	52.00%	5,616.99	39.48%
血液净化耗材	6,096.89	21.54%	6,407.17	25.20%	4,709.90	33.10%
医疗服务	4,895.72	17.29%	5,580.51	21.95%	3,640.46	25.59%
其他主营业务	220.07	0.78%	216.58	0.85%	259.99	1.83%
合计	28,310.24	100.00%	25,426.97	100.00%	14,227.34	100.00%

（四）主要经营模式

1、研发模式

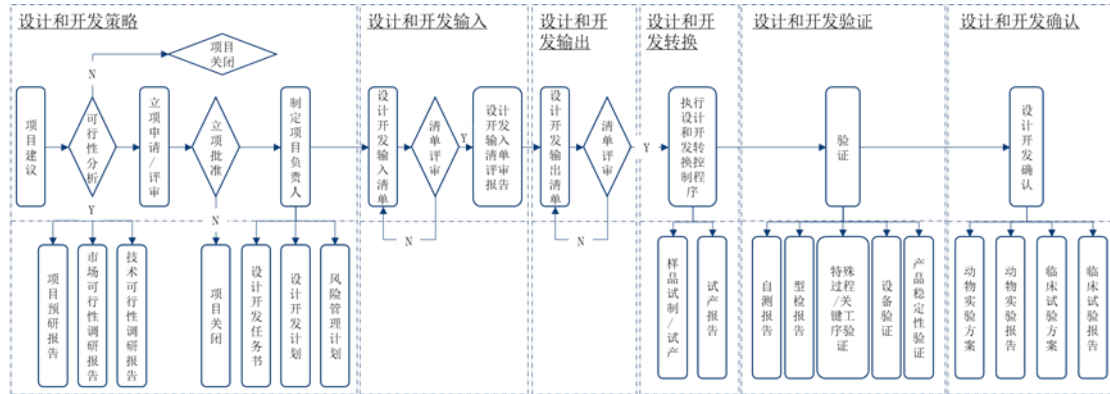
（1）血液净化设备研发模式

为确保研发项目的科学性、可操作性和可控性，公司对新产品开发、现有产品技改升级以及新技术预研等重大研发活动均采用立项方式进行，并针对立项项目建立了统一规范的产品技术设计开发流程和标准。



## （2）血液净化耗材研发模式

天外天依托重庆市认定企业技术中心，并设置了生物工程技术中心，德莱福设置了研发部，开展公司血液净化耗材相关技术开发。研发项目均采用立项方式进行，并针对立项项目建立了统一规范的产品技术设计开发流程和标准。



## 2、采购模式

公司血液净化设备、血液净化耗材（自产耗材）、连锁血液透析中心和血液净化耗材经销业务采购模式如下：

### （1）血液净化设备业务采购模式

公司设立采购部专门负责采购所需原材料、办公用品等，采购的原材料主要包括电子元器件、机械零部件等。

公司技术中心根据《设计和开发控制程序》中主要原材料对最终产品质量的影响程度，在产品物料清单中对采购物资分为关键物资（A类）、重要物资（B类）、一般物资（C类），采购部在年中和年末会同质量部、技术中心对以上物资供应商进行评估，确保采购物资质量稳定。公司建立了严格的供应商评价与选择体系，对所有合作的供应商均经过资质调查、样品评价、影响程度评价及资料归档，必要时需采取供方能力现场评价，建立《合格供应商名录》，从名录中选择供应商，由采购工程师按计划拟订供货合同实施采购。

公司根据销售预计划、售后维修计划及安全库存、库存量编制《月度采购计划》或《临时采购计划》，经批准后录入ERP中生成采购申请单，经主管领导审批通过后，由采购部集中管理对外采购工作，以保证产品品质和供应及时

性，降低采购成本和采购风险，财务部依次制订付款计划，保证供应、付款的及时性。公司的原材料市场供应充足、渠道畅通。

### （2）血液净化耗材（自产耗材）业务采购模式

公司血液净化耗材（自产耗材）已投入生产的有透析液和透析粉。为了从源头上保证产品质量的稳定，子公司天外天依据国家相关法规，制定了严格的供应商筛选及考核机制，建立了合格供应商名单，由采购部组织质量部、生物工程技术中心、生产部、储运部负责对供应商的选择、评价和再评价体系建立。

储运部根据生产计划、库存及其它临时需求，编制《采购计划》，储运部部长审核，总经理批准后交采购部实施采购。对临时采购的物资，需求部门填写《采购需求单》，报需求部门领导批准后，交采购部实施采购。向合格供应商采购物资前，应签订“供应商质量保证协议书”，规定采购物品的技术标准、质量要求等内容，明确双方所承担的质量责任；采购部根据批准的《采购计划》、《采购需求单》核对采购申请，按照采购物资技术文件、质量标准，在《合格供应商名录》中选择供应商并进行采购；因研发或非 A/B 类物料零星物资需求，需在《合格供应商名录》外采购的，需总经理批准后执行；向合格供应商采购物资时，应签订采购合同，明确品名、规格、数量、质量要求、技术标准、验收准则、违约责任及供货期限、要求供应商提供检验报告等；采购部根据需要将相应技术要求和质量及验收要求作为合同附件提供给供应商；采购前采购员应核实提供给供应商的技术要求是否有效，经相关人员确认后实施采购；采购产品的检验，均需由储运部提出申请，由质量部实施，库房按合格检验报告办理入库。对不合格品，采购部办理拒收或申请不合格品评审与处置，并保存相应的记录。

### （3）连锁血液透析中心业务采购模式

连锁血液透析中心业务由康美佳公司负责统一管理，主要采购内容包括医疗耗材、药品类、低值易耗品类和固定资产类等。每年的《合格供应商名录》确定前，医疗耗材、药品、低值易耗品、固定资产类物资由分管采购的副总经理牵头对品牌和供应商进行谈判、招标（邀标供应商不得少于 3 家），最终由价格委员会评委（由康美佳高管、财务部长、采购工程师、后勤保障部部长组



成) 给出建议, 确定出不少于三个质优价廉的品牌和供应商, 按照性价比高低进行排序, 并纳入《合格供应商名录》, 由康美佳总经理审核、山外山公司总经理批准执行。

对于医疗耗材采购, 由各透析中心库管员根据库存量、月平均使用量于每月初提出采购需求, 填写《采购申请单》, 经主任审核, 护士长会签, 康美佳医疗副总经理批准。采购工程师根据批准的申请单汇总成《采购订单》, 由采购工程师编制, 部长审核, 根据权限由康美佳总经理审核、山外山公司总经理批准后, 实施采购。

对于药品类, 药剂师根据库存量、月平均使用量于每月初提出采购需求, 填写《采购申请单》, 经主任审核, 护士长会签, 医疗副总批准; 采购工程师根据批准的申请单汇总成《采购订单》, 由采购工程师编制, 部长审核, 根据权限由康美佳总经理审核、山外山公司总经理批准后实施采购。

对于低值易耗品申请, 由各连锁血液透析中心库管员根据库存量、月平均使用量于每月初提出采购需求, 填写《采购申请单》, 经各透析中心护士长审核, 主任会签, 人事行政副总批准; 办公室人员使用的低值易耗品由行政助理于每月五日根据公司各部门的需求汇总, 填写《采购申请单》, 经人事行政部长审核, 人事行政副总批准。采购工程师根据批准的申请单汇总成《采购订单》, 由采购工程师编制, 部长审核, 根据权限由康美佳总经理审核、山外山公司总经理批准后, 实施采购。

对于固定资产类, 各连锁血液透析中心购买固定资产类物资, 由库管员提交《固定资产配置申请单》, 各透析中心主任审核, 康美佳领导根据签字权限进行批准后, 后勤保障部库管员会签, 采购工程师根据审批结果执行采购。

#### (4) 血液净化耗材经销业务采购模式

公司经销的血液净化耗材主要涵盖血液透析管路、血液透析器、血液灌流器、血液透析粉/液、穿刺针等。公司坚持“质量第一、按需进货、择优采购”的原则, 注重医疗器械采购的时效性和合理性, 在采购前审核供货方的合法资格、所购入医疗器械的合法性, 同时对供货方的法定资格、履约能力、质量信誉等进行调查和评价, 并建立合格供货方档案。购销双方应提前签订注明各自

质量责任的质量保证协议书，同时签订书面采购合同或者协议，明确医疗器械的名称、规格（型号）、生产企业、供货方、数量、单价、金额等，并约定质量责任和售后服务责任。供货方委托运输医疗器械的，采购部应当提前向供货单位索要委托的运输方式、承运单位等信息。

对于经销业务，公司主要采购来自广州贝恩、三鑫医疗、健帆生物、尼普洛、百合医疗等国内外知名血液净化耗材品牌的成品，包括血液透析管路、血液透析器、血液灌流器、血液透析粉/液、穿刺针等。公司获取品牌商或其代理商的授权函或授权书，确定公司的代理医院、代理品种等内容，授权期限一般为一年或半年。

### 3、生产模式

#### （1）血液净化设备生产模式

公司血液净化设备采用以销定产的生产模式，并结合市场需求情况对产品制定浮动安全库存。国内和国际销售部门于每月十五日前编制未来二个月的销售预计划，PMC 部依据销售预计划及产品常备库存量，结合 ERP 系统预测采购数据及生产能力数据，于当月月底前编制下月月度采购计划及月度生产计划。生产计划由生产总监批准后分发给生产部按计划执行。采购计划经采购部、技术中心会签，生产总监批准后，分发给采购部按计划执行。生产计划和采购计划应同时分发给质量部，便于质量验收工作的组织。PMC 部根据当月生产计划，于每周四组织生产部配合编制下周生产部各生产小组周生产计划，经生产总监批准后执行。如果生产计划需要调整，需由生产部长审核并提交生产总监批准，按批准修改后的生产计划执行。同时，公司建立与生产流程对应的质量监督流程控制，以确保生产过程可控，产品质量平稳、达标。

同时，公司在产品设计、工艺研发、加工制造、质量检测等流程上统一协调，严格执行质量管理标准，实现产品质量一致性和全程可追溯。此外，公司拥有全新智能化的生产管理系统以及全模块的智能化组件，通过全生命周期的管理和电子化平台，全面提升研发生产效率，实现研发和制造联动，使制造基地通过智能化管控，让每个环节的管理可视化、标准化、可溯源，进一步保障产品生产质量与用械安全。

公司生产部门会将生产工艺相对简单、附加值较低的部分机械零部件、机身壳体等，由委托加工商进行加工。

#### ①委托加工基本情况

公司委托加工的主要内容为生产工艺相对简单、附加值较低的部分机械零部件、机身壳体等，发行人自行生产不符合成本效益原则。公司一般根据委托加工商的生产能力、工艺水平、报价和交货的及时性等方面选择合作的委托加工商，并对其生产的产品进行严格把控，确保产品的质量满足公司的要求。同时，公司在确定委托加工商之前，均会对其生产资质等进行审查，确保业务资质齐备。

#### ②委托加工流程

生产部根据技术中心设计的产品图纸、现有生产能力以及生产计划，确定委托加工的范围，并向其提供生产材料，机身壳体部分向委托加工商提供相关模具，使其按照发行人要求进行加工，确保加工质量与加工进度，委托加工完成以后，质量部按验收标准进行验收。

#### ③委托加工费用的确定依据及其公允性

在确定委托加工费时，发行人内部会根据合理工时、制造工艺等因素对委托加工件进行核价，作为与供应商询价、比价和议价的基础。由于不同加工工艺的定价影响因素不同，且公司向不同委托加工商采购的加工工艺存在差异，因此各期委托加工商的平均加工单价存在一定差异，但各加工工艺的定价原则在不同的委托加工商之间保持一致，其中机械零部件的单价主要以加工时间、工艺复杂程度等因素决定；机身壳体的单价主要以加工件的重量、表面积等因素决定。

#### ④委托加工部分不属于发行人生产过程的关键工序和核心技术

发行人委托加工的主要内容主要系个别零部件，而发行人生产过程中的关键工序与核心技术主要为血液净化设备的研发设计、制造加工与装配集成，个别零部件的加工相对不构成关键工序与核心技术，且市场上同类加工商较多，对发行人独立性和业务完整性不构成不利影响。

报告期内，委托加工费占营业成本的比例如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
委托加工费	165.60	300.82	90.62
营业成本	16,855.99	14,789.33	10,110.72
委托加工费占比	0.98%	2.03%	0.90%

如上表所示，报告期内发行人委托加工费占采购总额的比例较低，不存在对委托加工商的依赖。2019 年委托加工费用较少的主要原因为：a、部分零部件需要委托不同加工商进行加工的情况，改变为直接采购成品的方式；b、2019 年年末存在一批拟入库的委外物资，由于入库时质量不达标，重新返回加工商加工合格后 2020 年才入库；c、报告期内生产台数分别为 872 台、1,786 台以及 2,015 台，2019 年实际生产需要也出现下降；与此同时，公司委托加工商均处在重庆市内，距离公司较近，公司采购政策调整，委托加工库存收紧，导致 2019 年委托加工费用减少较为明显。2020 年委托加工费用上升，主要是因为：a、由于新冠疫情原因，公司调整采购政策，加大了库存；b、新上市产品 SWS-5000 型系列产品是治疗新冠肺炎危重症患者的利器，市场需求预期较大，该类产品委托加工（如机械零部件、机身壳体等）需求较大。2021 年委托加工费用较少则主要由于继续执行了 2019 年收紧的采购政策以及消化 2020 年的库存所致。

⑤报告期内前五名委托加工供应商情况

报告期内，发行人各期前五名委托加工供应商采购情况及占委托加工费用的比重如下：

单位：万元

时间	序号	委托加工厂商名称	加工项目	加工费金额	占比
2021 年度	1	重庆艺缘塑胶有限公司	机身壳体	106.97	64.60%
	2	重庆市鑫铎泰五金制品有限公司	五金件	15.94	9.63%
	3	重庆聚友医疗设备有限公司	机身壳体	11.67	7.05%
	4	重庆龙阳塑胶模具有限公司	注塑件	10.55	6.37%
	5	重庆乔山模塑有限公司	注塑件	7.40	4.47%
	合计			<b>152.53</b>	<b>92.11%</b>
2020 年度	1	重庆市鑫铎泰五金制品有限公司	五金件	93.71	31.15%
	2	重庆艺缘塑胶有限公司	机身壳体	74.71	24.83%
	3	重庆绿州博达科技有限公司	机身壳体	53.72	17.86%

时间	序号	委托加工厂商名称	加工项目	加工费金额	占比
	4	重庆聚友医疗设备有限公司	机身壳体	22.46	7.47%
	5	重庆市勤拓精密机械有限公司	隔热板	12.14	4.04%
	合计			<b>256.74</b>	<b>85.34%</b>
2019 年度	1	重庆艺缘塑胶有限公司	机身壳体	25.89	28.57%
	2	重庆绿州博达科技有限公司	机身壳体	24.74	27.30%
	3	重庆佐匀科技有限公司	表面处理	8.33	9.19%
	4	重庆方辉标准件制造有限公司	五金件	5.33	5.88%
	5	南充市高坪区建辉商贸有限公司	表面处理	4.89	5.40%
	合计			<b>69.17</b>	<b>76.34%</b>

报告期内委托加工供应商与发行人不存在关联关系，并非主要为发行人提供加工服务，委托加工定价公允。

## （2）血液净化耗材（自产耗材）生产模式

公司血液净化耗材（自产耗材）采用以销定产的生产模式。生产部根据储运部提交的次月月度生产计划信息，结合生产组织情况，于每月末编制次月月度排产计划。月度排产计划由各生产车间编制，生产部部长审核，分管总监批准。相关月度排产计划信息抄送储运部、质量部。工艺部根据产品生产计划，下达产品批生产指令，规定生产品种和批次。产品生产指令由工艺部下发给生产部，生产部签字接收。生产部按照批生产指令到质量部领取空白批生产记录，并按生产工艺流程顺序发放到车间各工序。生产部根据下达的产品生产指令开具领料单，提交库房进行备料，提前做好生产准备。根据产品工艺规程要求，由质量部按照产品策划工艺组织对过程产品检测。产品经质量部检验合格后，生产部人员将相关检验报告和入库单提交储运部办理入库手续。

## 4、销售模式

发行人血液净化设备与耗材的销售业务主要由国内运营部和国际营销中心负责，开展海内外产品销售工作。根据行业下游客户特点，公司**血液净化设备产品在国内**的销售采用直销和经销相结合的模式，国际销售采用经销为主；**血液净化耗材和连锁血液透析医疗服务则主要以直销模式为主**。其中，直销模式是指公司直接将产品销售给终端客户；经销模式是指公司先将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售给终端客户。公司的经销均为买断式的经销模式。

国内市场部负责制定市场策略和产品推广策略，组织开展产品的市场推广以及品牌建设。国内市场部/国际营销中心负责拟订营销目标和营销策略；国内运营部负责组织合同审评，并保存相关记录和资料。技术中心、采购部、生产部、PMC 部、质量部等部门，根据需要满足顾客和合同要求的能力，参与销售合同的评审并组织实施。客服部负责产品交付后的售后服务工作。

报告期内，公司血液净化设备与耗材在经销模式和直销模式下实现的主营业务收入和占比情况如下表所示：

单位：万元

产品类别	销售渠道	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
血液净化设备	直销	6,483.70	22.89%	5,335.15	20.97%	2,689.37	18.90%
	经销	10,613.87	37.47%	7,887.55	31.00%	2,927.62	20.57%
血液净化耗材	直销	4,921.97	17.38%	5,500.42	21.62%	4,316.67	30.33%
	经销	1,174.92	4.15%	906.75	3.56%	393.23	2.76%
合计		<b>23,194.45</b>	<b>81.88%</b>	<b>19,629.86</b>	<b>77.16%</b>	<b>10,326.89</b>	<b>72.57%</b>

#### ①直销模式

报告期内，公司对部分终端客户采用直销模式进行销售，包括公立医院、民营医院等。在直销模式下，随着公司的持续发展，公司凭借良好的产品质量、一定的价格优势和优质的服务，赢得了客户的认可，建立了良好的商业信誉和品牌形象。公司销售工程师与客户开展深层次的交流与互动，更好地满足客户的需求，促进双方建立长期稳定的合作关系。

#### ②经销模式

国内市场在经销模式下，公司通过多维度的考察和筛选确定不同的经销商，公司制定了《国内市场经销商管理制度》，对经销商进行分类开发和管理，旨在快速提升公司的销售额。对于国内经销商公司根据其合同、订单要求发货，并实行买断式销售。

国际市场以网络平台、国际展会、海外出差拜访等形式开发国外经销渠道，借助代理商的资源实现销售和售后服务一体化。公司制定了《国际市场经销商管理制度》，根据经销商的合同和订单要求发货，并实行买断式销售。同时，

还依托于境外大型品牌商如 Dialife SA、JALO ENTERPRISE 等实行 ODM 模式，即公司自主设计生产血液净化设备产品，品牌商可直接贴牌销售。公司通过将自身产品的技术优势与该等品牌商的品牌和渠道相结合，以达到开拓市场的目的。报告期内，公司 ODM 模式具体销售情况如下：

单位：万元

年度	ODM 销售收入	占营业收入的比例	毛利率
2021 年	978.78	3.46%	27.50%
2020 年	982.44	3.86%	23.27%
2019 年	911.24	6.40%	30.78%

### 5、连锁血液透析医疗服务模式

公司通过近七年的实践，探索出了一条可持续、可复制的连锁血液透析医疗服务模式。截至本招股说明书签署之日，公司已建成并运营连锁血液透析中心 9 家，根据相关政策法规要求，公司下属连锁透析中心均需取得医疗机构执业许可证，并与区域内二级及以上综合医院建立协作关系，为血液透析急性、慢性并发症患者提供转诊、会诊等服务，保障医疗安全。

报告期内，公司连锁血液透析中心主要通过自身品牌、口碑提升以及肾病患者口口相传的方式，来获取患者就诊。由于终末期肾病（ESRD）已被列入大病医保范畴，公司下属连锁血液透析中心均与当地医保局签署了《医疗服务协议》，患者就诊信息均与医保系统联网，享受医保报销服务。

根据医疗机构设置要求，公司下属连锁透析门诊均需配置一定数量的床位，投入较多的诊疗设备，配置经验丰富的医护人员，以满足透析中心正常运转，投资成本相对较高。

基于山外山数字化智能化血液净化设备以及血透中心信息化管理系统，透析中心患者临床数据均能及时采集记录，便于医师为患者提供个性化、针对性强的血液透析医疗服务，并且在其它疾病风险预警、健康状态评估、日常生活理疗管理等方面给患者带来更加人性化的服务。同时，上述临床使用数据以及用户体验又能指导公司血液净化设备的性能改进，逐步使得公司血液净化设备的安全性、稳定性以及用户使用便捷性趋于完善。

鉴于医疗服务行业经营特点以及公司未来长远发展规划，报告期内公司合理、有序控制投资节奏，确保各门店医疗质量等方面得到有效管控，同时避免因盲目扩张而导致大面积、大额经营亏损，实现公司经营良性循环、健康发展。

## 6、盈利模式

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

随着公司血液净化设备装机数量、市场保有量的持续增长，公司品牌认可度逐步提高，血液净化设备的收入也将随之快速增长，并将成为公司重要的盈利增长点及稳定的收入来源。

公司将尽快推动血液净化耗材陆续上市，借助于本次募集资金，加快耗材生产线的建设，着力开拓市场，构建覆盖全国的销售网络，将成为公司未来主要的盈利来源。

公司连锁血液透析医疗服务则通过向肾病患者提供透析医疗服务获取收入。报告期内，各连锁血液透析中心均处在不同程度的市场拓展阶段，随着山外山血液透析服务的口碑和公司品牌的逐渐提升，将成为公司未来盈利的重要补充。

## 7、公司采用目前经营模式的原因、影响因素及未来变动趋势

公司目前采用的经营模式是根据行业技术水平及特点、公司产品特点、产业政策、上下游行业竞争格局、客户需求、市场竞争以及公司资源要素构成等因素决定的。

公司核心产品为血液净化设备，涉及整机系统、控制软件、芯片、核心算法、设备零部件以及各类专业传感器等方面。所需要的上游原材料种类众多，原材料的行业特性以及供给企业的竞争格局决定了公司的采购模式；产品的生产工艺特点、下游主要应用领域的行业特点以及客户的市场竞争格局决定了公



司的生产模式、销售模式；公司产品研发难度大、周期长、壁垒高，需要投入大量的研发人员和研发资金，这些要素禀赋决定了公司的研发模式。

国内医疗器械行业的主流销售模式以经销模式为主，以经销为主的销售模式可以充分利用经销商的客户资源、市场开拓能力和服务能力，促进公司产品的推广和销售。公司采用直销与经销相结合的销售模式，既利用了经销的优势，又可以借助自身品牌成长，充分拓展直销业务渠道，为即将上市的血液净化耗材市场拓展奠定基础。

公司境外销售主要通过 ODM 或经销方式实施买断式销售，由于亚非拉地区具有人口基数大、市场容量大的特点，公司优先布局并加大该地区的市场推广力度，公司终端客户目前主要集中在亚非拉地区。受限于欧美地区关税、产品注册成本以及欧美本土品牌众多等因素，欧美地区终端销售较少，公司正在加快推进 FDA 认证等相关工作，后续将进一步加大欧美地区的市场拓展。

连锁血液透析医疗服务则直接面向广大肾脏病患者，作为独立血液透析中心，需符合医疗机构的运营模式。截至报告期末，发行人已建成并运营连锁血液透析中心 9 家，打通了“血液净化设备+血液净化耗材+透析医疗服务+信息化管理系统”全产业链，充分发挥全产业链协同发展优势以及成本优势，从而提高公司的核心竞争力，提升销售渠道的利用效率，增强下游客户一站式采购的便利性，强化终端客户的粘性；并且设立连锁血液透析中心不仅有利于提高市场对公司血液净化设备的品牌认可度，反馈并指导公司血液净化设备的性能改进与优化，还能扩大公司血液净化设备与耗材的销售规模，增强公司抵御市场风险的能力。

目前不存在导致未来可预见的重大变化的因素，公司将继续坚持和完善独立完整的研发、采购、生产和销售模式。

#### **（五）设立以来主营业务、主要产品及主要经营模式的演变情况**

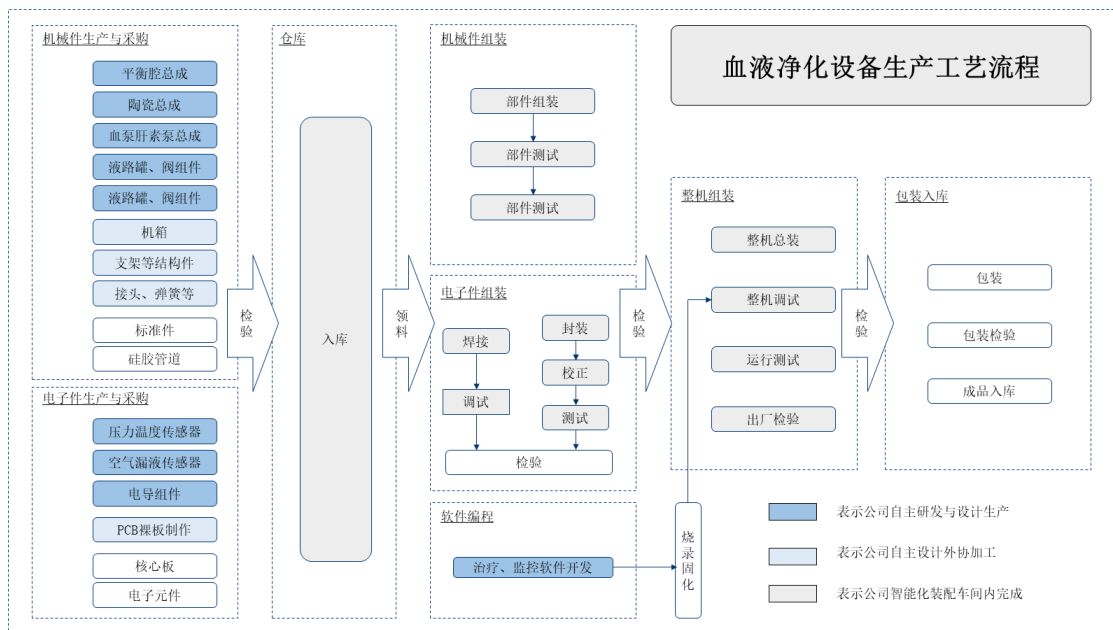
自成立以来，公司始终专注于血液净化设备及相关耗材的研发、生产和销售，公司主营业务及经营模式未发生重大变更，产品结构不断优化升级。具体发展历程如下表所示：

时间	发展历程
----	------

时间	发展历程
2001	完全自主知识产权的 SWS-2000 型血液灌流机研制成功并上市
2003	通过 CMD 质量体系认证，被评为“A 级医疗器械生产企业”和“国家高新技术企业”，公司产品 SWS-2000 型血液灌流机被认定“重庆市高新技术产品”和“重庆市重点新产品”
2004	SWS-3000 型持续血液净化系统研制成功并上市，其后被认定为“国家重点新产品”，获“中国电子学会电子信息科学技术三等奖”
2006	第一台国产在线式血液透析滤过机“SWS-4000 型血液透析滤过机”和“SWS-4000A 型血液透析机”研制成功并上市，被列入“重庆市重大科技攻关计划”和“重庆市重点新产品”，获得国家信产部电子发展基金重大项目支持
2011	公司荣获“国家科技进步奖二等奖”、被授予“国家生物产业基地龙头企业”，被认定为“国家企业技术中心”，被评为“2011 年全国电子信息行业优秀企业”
2013	设立国家博士后科研工作站，建成第一家血液透析医疗服务中心，开始布局连锁透析医疗服务领域
2014	承担了国家科技支撑计划课题“高可靠性血液透析机研发”
2015	新一代在线式血液透析滤过机 SWS-6000 型血液透析机研制成功并上市
2016	公司产品 SWS-4000、SWS-6000、SWS-6000A、SWS-6000B 血液透析机成功入选国家第二批优秀国产医疗设备遴选目录
2017	与瑞士 DIA GROUP SA 合资组建德莱福（重庆）医疗器械有限公司，山外山血液净化产业园建成，延伸产业链布局，进入血液净化耗材领域
2019	SWS-5000 型连续性血液净化设备研制成功并上市；完成 10 家独立血液透析中心的建设，并全部实现正式运营
2020	血液透析浓缩液、血液透析干粉上市；灌流器、透析粉/液等耗材生产线建设完成
2022	血液透析器（低通）取得了国家第三类医疗器械注册证书

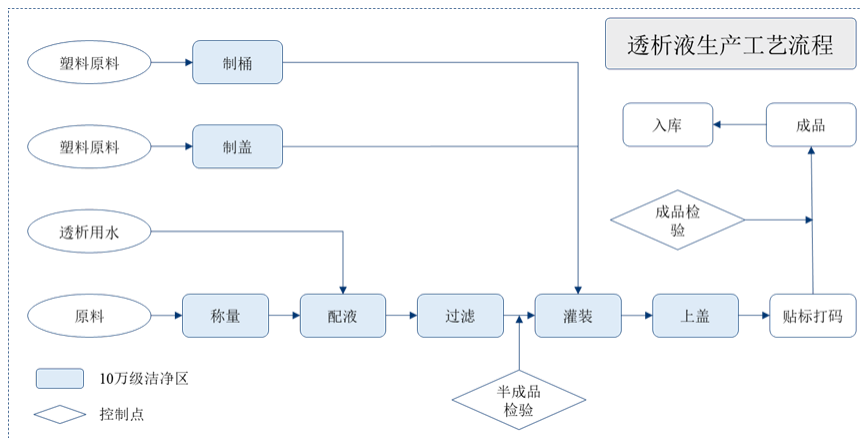
## （六）主要产品和服务的工艺流程图

### 1、血液净化设备生产工艺流程图

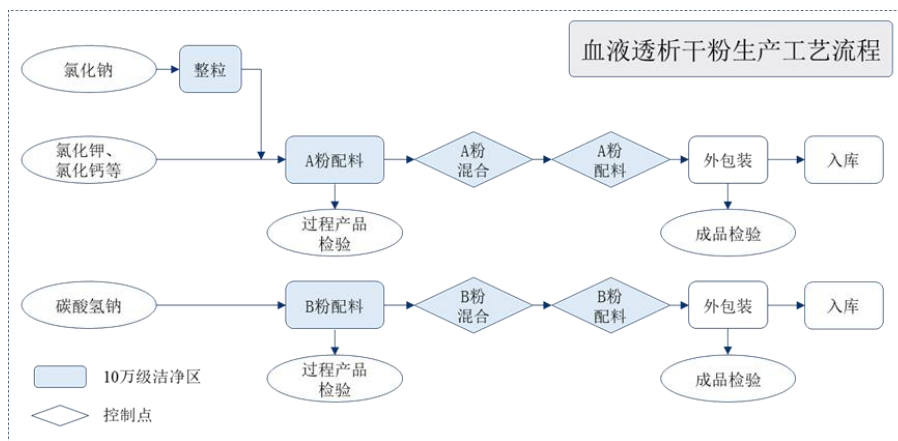


## 2、血液净化耗材生产工艺流程图

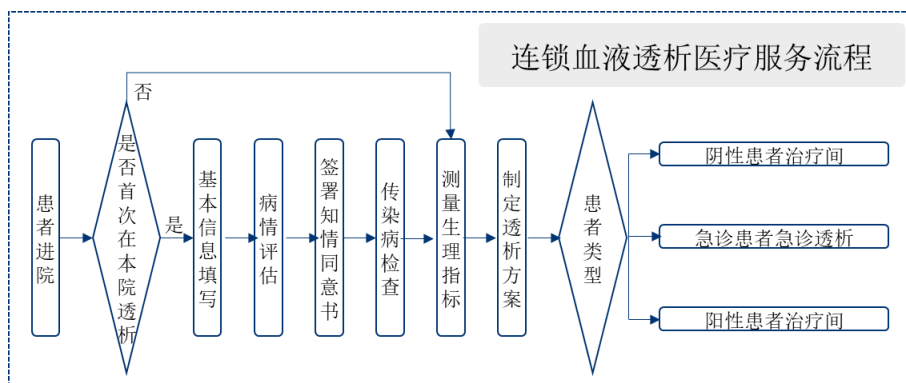
### (1) 透析液生产工艺流程图



### (2) 血液透析干粉生产工艺流程图



## 3、连锁血液透析医疗服务流程图



### （七）环境保护情况

发行人是一家专业从事血液净化设备与耗材的研发、生产和销售，并提供连锁血液透析医疗服务的高新技术企业。公司主要产品及服务包括血液净化设备、血液净化耗材以及连锁血液透析中心医疗服务。根据《上市公司行业分类指引》公司所属行业为“专用设备制造业（C35）”，不属于重污染行业，公司在从事血液净化设备与耗材、提供血液净化透析医疗的过程中，产生的污染物排放量较少。公司在日常经营中遵守《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国节约能源法》等一般性的环保规定。发行人及子公司关于环境保护情况办理的相关环评批复、备案、固定污染源排污登记回执等详细参见本招股说明书之“附表7：发行人及子公司办理的环评批复及备案等文件”。

### （八）医疗纠纷情况

发行人下属透析中心曾出现过一例医疗纠纷事件，具体情况如下：

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

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

报告期内，公司按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》制定了《不良事件报告控制程序》《医疗器械突发性不良事件应急预案》等制度，对医疗器械不良事件的调查、应急处置、监测记录管理及分析评价等事项进行了明确的规定，发行人针对可疑医疗器械不良事件报告的情况，均已采取相关措施进行处理，未被药品监管部门采取控制措施，不存在因医疗器械不良事件引

起的质量纠纷、行政处罚或诉讼，不存在因产品质量问题导致医疗事故或医疗纠纷的情形。

## 二、发行人所处行业基本情况

根据国家发展和改革委员会公布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版），公司产品属于“3.2 生物医学工程产业”之“3.2.2 先进治疗设备”中“生命支持设备。持续血液净化系统，血液透析机，腹膜透析机，人工肝治疗仪，血液灌流、血浆吸附及血浆置换设备和耗材”以及“专科治疗设备。血液透析机，持续血液净化系统，腹膜透析机，人工肝肾脏支持系统、血液灌流机、血浆吸附及血浆置换等血液净化治疗设备和相应耗材”。

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

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

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

### （一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规政策

#### 1、行业主管部门

##### （1）行业主管部门

我国医疗器械行业的主管部门包括国家发展和改革委员会、国家工业和信息化部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局和国家医疗保障局。

##### （2）行业协会自律管理

我国医疗器械行业自律性组织主要包括中国医疗器械行业协会、中国医学装备协会。

## 2、行业监管体制

目前，我国对医疗器械产品及相关企业实行严格的分类管理制度，对在中国境内销售和使用的医疗器械实行注册或备案管理，对在中国境内从事医疗器械生产、经营活动的企业实行生产许可与备案管理。

### （1）医疗器械分类管理制度和产品注册（备案）制度：

分类	风险程度	注册/备案	审批部门
第一类	风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械	备案	设区的市级人民政府药品监督管理部门
第二类	中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	注册	省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
第三类	较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	注册	国务院药品监督管理部门

注：《医疗器械注册证》有效期为 5 年，有效期届满前 6 个月内，申请重新注册

### （2）医疗器械生产许可（备案）制度

分类	审批/备案部门	注册/备案	许可证
第一类	设区的市级人民政府药品监督管理部门	备案	——
第二类	省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门	许可	医疗器械生产许可证
第三类			

注：医疗器械生产许可证有效期为 5 年，有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

### （3）医疗器械经营许可（备案）制度

分类	审批/备案部门	注册/备案	许可证
第一类	——	——	——
第二类	设区的市级人民政府食品药品监督管理部门	备案	——
第三类		许可	医疗器械经营许可证

注：医疗器械经营许可证有效期为 5 年，有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

### （4）医疗器械行业标准制度

为了加强医疗器械标准工作，保证医疗器械的安全、有效，国家药品监督管理局制定了《医疗器械标准管理办法》，医疗器械标准按照其效力分为强制性标准和推荐性标准。对保障人体健康和生命安全的技术要求，应当制定为医疗器械强制性国家标准和强制性行业标准。对满足基础通用、与强制性标准配套、对医疗器械产业起引领作用等需要的技术要求，可以制定为医疗器械推荐性国家标准和推荐性行业标准。

### 3、行业主要法律法规政策

#### (1) 行业相关监管法律、法规及规范性文件

序号	文件名称	生效时间	主要内容
1	《医疗器械监督管理条例（2020年修订）》	2021.6.1	正式立法确了在全国范围内可以实施医疗器械注册人制度的法规基础，加快审评审批，允许临床试验拓展性应用保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全
2	《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》	2020.7.1	以医疗器械国际监管论坛（IMDRF）独立软件工作组（SaMD）制定的IMDRF/SaMD/N23为基础，结合最新版IEC62304有关要求，并根据我国医疗器械行业和监管现状进行适当修订后制定而成的，是医疗器械国际交流合作的重要成果
3	《医疗器械注册审评补正资料要求管理规范的通告》（2020年第1号）	2020.1.14	提高医疗器械技术审评工作的质量和效率，进一步规范医疗器械注册技术审评过程中涉及的补正通知和补充资料过程
4	医疗器械唯一标识系统规则	2019.10.1	为加强和规范医疗器械全生命周期管理，国家药品监督管理局要求注册人/备案人在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体，上传相关数据，利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理
5	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）	2019.1.1	加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全
6	《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家药品监督管理局令第38号）	2018.3.1	加强医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务监督管理，保障公众用械安全
7	《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》	2018.11.19	加强医疗器械临床试验过程的监督管理，指导监管部门开展医疗器械临床试验监督检查工作
8	《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》	2018.1.10	满足公众对医疗器械的临床需要，促进医疗器械技术创新
9	《国家药品监督管理局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》（国家药品监督管理局令第32号）	2017.7.1	将部分医疗器械行政审批决定权由国家药品监督管理局调整至国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心
10	《医疗器械标准管理办法》（国家药品监督管理局令第33号）	2017.7.1	促进科学技术进步，保障医疗器械安全有效，提高健康保障水平，加强医疗器械标准管理
11	《医疗器械召回管理办法》（国家药品监督管理局令第29号）	2017.5.1	加强医疗器械监督管理，控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患，保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全
12	《医疗器械标准制修订工作管理规范》	2017.12.25	为加强医疗器械标准制定、修订工作的规范化管理，建立公开、透明、高效的医疗器械标准制修订工作机制，提高医疗器械标准质量
13	医疗机构管理条例实施细则（2017年修正）	2017.4.1	医疗机构不分类别、所有制形式、隶属关系、服务对象，其设置必须符合当地《医疗机构设置规划》。医疗机构在原登记机关管辖权限范

序号	文件名称	生效时间	主要内容
			围内变更登记事项的，由原登记机关办理变更登记；因变更登记超出原登记机关管辖权限的，由有管辖权的卫生计生行政部门办
14	医师执业注册管理办法	2017.2.3	凡取得医师资格的，均可申请医师执业注册。拟在医疗、保健机构中执业的人员，应当向批准该机构执业的卫生计生行政部门申请注册。在同一执业地点多个机构执业的医师，应当确定一个机构作为其主要执业机构，并向批准该机构执业的卫生计生行政部门申请注册；对于拟执业的其他机构，应当向批准该机构执业的卫生计生行政部门分别申请备案，注明所在执业机构的名称
15	《医疗器械优先审批程序》	2017.1.1	对确定予以优先审批的项目，将全环节加快审评审批效率，优先进行技术审评，优先安排医疗器械注册质量管理体系核查，优先进行行政审批，缩短产品上市时间，保证相应成果和产品能够尽快应用于临床使用
16	《血液透析中心基本标准和管理规范（试行）》	2016.12.2	明确了血液透析中心的诊疗科目、人员、分区、设备在规章制度等方面的基本标准；对拟开办集团化、连锁化血液透析中心的申请主体，优先设置审批，促进中国独立血液透析中心有序、健康发展，促进独立血液透析中心社区化、连锁化、基层化发展

## （2）行业相关政策

序号	文件名称	发布部门	发布时间	文件内容
1	《“十四五”医疗装备产业发展规划》（工信部联规〔2021〕208号）	国家工业和信息化部等十部门	2021.12.28	坚持“引进来”和“走出去”相结合，积极融入全球医疗装备产业链和价值链，打造国际竞争新形势。推动透析设备、呼吸机等产品的升级换代和性能提升 着力攻关体外膜肺氧合机（ECMO）用中空纤维膜、血液净化设备用透析膜 全面突破体外膜肺氧合机（ECMO）、人工心脏等关键技术。有创呼吸机、高频呼吸机、连续性血液净化设备（CRRT）、自动腹膜透析设备、经鼻高流量氧疗仪等达到国际先进水平
2	《深化医药卫生体制改革2020年下半年重点工作任务》	国务院办公厅	2020.7.16	统筹推进深化医改与新冠肺炎疫情防治相关工作，把预防为主摆在更加突出位置，补短板、堵漏洞、强弱项，继续着力推动把以治病为中心转变为以人民健康为中心，深化医疗、医保、医药联动改革，继续着力解决看病难、看病贵问题，为打赢疫情防控的人民战争、总体战、阻击战，保障人民生命安全和身体健康提供有力支撑
3	《政府工作报告（2020年）》	国务院	2020.5.22	加强公共卫生体系健身，改革疾病预防控制体系，加强传染病防治能力建设，增加防疫救治医疗设备，强化应急物资保障，强化基层卫生防疫



序号	文件名称	发布部门	发布时间	文件内容
4	公共卫生防控救治能力建设方案	国家发展和改革委员会、国家卫生健康委、国家中医药局	2020.5.09	提出了要加强大型医用设备配置规划和管理，提出加强重大疫情救治基地医疗设备应急储备，将包含连续性血液净化设备（CRRT）在内的 35 类设备（CRRT 排第八位）纳入重大疫情救治基地应急救治物资储备清单，加强应急物资储备，有效应对突发重大疫情
5	重庆市 2019-2020 年度市级政府集中采购目录及采购限额标准	重庆市财政局	2019.3.18	根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国政府采购法实施条例》，结合重庆市具体情况，重庆市财政局制定 2019-2020 年度市级政府集中采购目录及标准，其中包括医疗设备采购项目
6	《关于申报第五批优秀国产医疗设备产品遴选的通知》	中国医学装备协会	2018.12.6	中国医学装备协会第五批优秀国产医疗设备产品遴选工作的主要内容：遴选出优秀国产自主品牌医疗设备产品
7	国家药品监督管理局重点实验室总体规划	国家药品监督管理局	2018.1.24	从医疗器械产业发展趋势和监管现状出发，着重解决医疗器械监管中面临的重点、难点、热点问题，针对医疗器械产品涉及门类广、技术上多学科交叉融合、监管上按照产品风险等级分类实施的特点，在重点实验室布局上突出考虑主要风险因素、体现风险管理的理念，重点开展跨门类跨品种的横向技术研究，兼顾高风险的纵向重点技术重点产品研究，设置综合监管、横向技术领域、纵向技术领域三类重点实验室
8	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	国务院	2017.5.27	加快医疗器械产业创新升级，提升国产装备全球竞争力的重大需求。近年来，全球医疗器械高科技产业创新活跃、竞争激烈。我国医疗器械产业竞争力不强，高端医疗器械主要依赖进口的局面仍未改变，许多跨国公司通过并购本土优势企业抢占市场。加快推进我国医疗器械科技产业发展，促进医疗器械产业转型升级，是应对主要发达国家全球竞争战略的重大需求
9	《关于促进首台（套）重大技术装备示范应用的意见》	国家发展和改革委员会	2018.4	健全优先使用创新产品的政府采购政策，对首台套等创新产品采用首购、订购等方式采购，促进首台套产品研发和示范应用。其他使用国有资金的项目参照政府采购要求，鼓励采购首台套产品
10	《医疗器械标准规划（2018-2020 年）》	食品药品监管局	2018.1	全面贯彻落实药品医疗器械审评审批制度改革和国家标准化工作改革要求，以创新发展为驱动，提升医疗器械标准科研能力，鼓励创新、自主制定标准，着力推动我国医疗器械特色优势领域技术和标准的国际化进程
11	《〈增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）〉重点领域关键技术产	国家发展和改革委员会	2017.12	围绕健康中国建设要求和医疗器械技术发展方向，聚焦使用量大、应用面广、技术含量高的高端医疗器械，鼓励掌握核心技术的创新产品产业化，推动科技成果转化，填补国内空白，推动一批重点医疗器械升级换代和质量性能提升，提高产品稳定性和可靠性，发挥大型企业

序号	文件名称	发布部门	发布时间	文件内容
	业化实施方案的通知》			的引领带动作用，培育国产知名品牌
12	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	国务院办公厅	2017.1	鼓励新药和创新医疗器械研发，对国家科技重大专项和国家重点研发计划支持以及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药和创新医疗器械，给予优先审评审批
13	《“健康中国2030”规划纲要》	国务院	2016.1	实施慢性病综合防控战略，加强国家慢性病综合防控示范区建设。强化慢性病筛查和早期发现，推动慢性病的机会性筛查，逐步将等重大慢性病早诊早治适宜技术纳入诊疗常规

#### 4、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响

##### （1）行业法规及政策对发行人经营发展的总体影响

医疗器械、血液净化行业主要法律法规持续更新完善，对生产、质量控制、经营管理、产品注册等各方面与发行人经营发展相关的情况进行监督、规范和管理。《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》中明确要求企业要进一步提升创新及研发能力，实现医疗器械行业与国际标准接轨的先进水平；而《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版）等文件则均将“持续血液净化系统，血液透析机，腹膜透析机，人工肝治疗仪，血液灌流、血浆吸附及血浆置换设备和耗材”列入了战略性新兴产业目录，明确提出了要进一步提高医疗器械行业的创新能力及产业化水平。

2020年5月9日，国家发展和改革委员会、国家卫生健康委、国家中医药局联合发布《公共卫生防控救治能力建设方案》，明确提出了要加强大型医用设备配置规划和管理，提出加强重大疫情救治基地医疗设备应急储备，将包含连续性血液净化设备（CRRT）在内的35类设备（CRRT排第八位）纳入重大疫情救治基地应急救治物资储备清单，加强应急物资储备，有效应对突发重大疫情。2021年2月9日，国家工业和信息化部等十部门发布《“十四五”医疗装备产业发展规划》（工信部联规〔2021〕208号），其第三部分“重点发展领域”中，就明确提出推动透析设备、连续性血液净化设备（CRRT）等产品的升级换代和性能提升。

在医疗器械国产化加速推进的节点上，已有多个省份释放信号支持国产医疗设备发展。2021年2月4日，浙江省公布了最新的《2021-2022年度全省政府

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

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

## （2）集中带量采购对发行人的影响

2019年7月31日，国务院办公厅发布《治理高值耗材改革方案》，提出“完善分类集中采购办法。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”的工作任务，并要求2019年下半年启动。

目前，大部分省市都根据国家政策在血液净化耗材领域实施或推进带量采购、集中采购，将公立医院血液净化耗材产品采购过程公开透明化，这有利于终端产品价格的下降。截至目前，公司经销产品血液透析管路、血液灌流器等，主要在黑龙江、辽宁、安徽、江苏、山东、山西、重庆、贵州、河南、湖南等省份的全部或部分地区开展了集中带量采购。其中，山东淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市及湖南湘西州地区2021年实施耗材集中带量采购后，公司

2021 年被纳入采购范围的耗材产品价格降幅主要集中在 3%-22% 的区间内，面临一定的降价压力；在其他实施带量采购的地区，公司报告期内尚未经销带量采购范围所涉中标产品，公司后续在该等区域进行相关耗材的经销存在较大难度。随着血液净化耗材带量采购实施地区不断增加，公司血液净化耗材经销业务的收入和利润存在下滑的可能。

2021 年 5 月，公司自产产品透析液、透析粉已在黑龙江、辽宁两省集中带量采购中标，暂未实现收入。随着公司血液透析器、血液灌流器、血液透析管路等自产血液净化耗材陆续上市，若发行人产品未能在开展带量采购的地区被纳入采购范围并中标，公司自产产品上市后的销售将受到不利影响。若公司产品中标价格较低，虽然新增销售量将在一定程度上抵消该产品价格下降对发行人业绩的影响，但仍不能排除带量采购政策对公司销售收入及利润存在重大影响的风险。

### （3）“两票制”对发行人的影响

2016 年 11 月 8 日，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”。2018 年 3 月 20 日，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》（国卫体改发[2018]4 号），提出持续深化药品耗材领域改革，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”。

公司主要产品及服务包括血液净化设备、血液净化耗材以及连锁血液透析医疗服务，不涉及药品。目前国家政策层面仍未在全国实施医疗器械购销的“两票制”，但如相关政策发生变动，将对中间流通环节产生重大影响，并促使中间经销商向专业化、平台化、集约化的方向发展。公司报告期内的血液净化耗材销售主要为经销其他生产厂家的耗材，存在部分经销耗材不是直接从生产厂家采购而是与其他代理商签订合同，耗材“两票制”在全国的广泛推广对公司该部分经销耗材的销量会产生一定影响。但随着公司下一步透析器、灌流

器、管路等自产透析耗材陆续上市，“两票制”对未来公司自产耗材的销量影响较小，甚至可能对耗材销量提升有较积极的影响。

#### （4）医保控费政策对发行人的影响

为减少医保资金不合理支出，提高医保基金使用率，我国推行了广泛的医保控费政策，发布了《关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见的通知》、《关于尽快确定医疗费用增长幅度的通知》、《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》等一系列政策，按照“总量控制、结构调整、有升有降、逐步到位”的原则，动态调整医疗服务价格，加快推进医保支付方式改革，开展按疾病诊断相关分组付费试点，继续推进按病种为主的多元复合式医保支付方式改革。

目前，部分省市医保基金面临连续多年没有当期结余，甚至累计结余较少，医保基金在未来面临存在收支缺口的风险。医保控费的目标是要解决基本医疗需求保障和医保支出增长不足之间的不平衡，减少不合理的医疗费用支出，提高医保基金使用效率，促进医保支付可持续性的发展，实现医保基金“广覆盖，保基本”的保障目标。

终末期肾病患者（ESRD）的血液透析医疗服务的诊疗费用已被纳入医保结算范围，医保控费对发行人的下属透析中心的管理水平提出了更高要求。医保监管部门将加强对药品、耗材使用的监控，实现直接对诊疗服务流程、透析中心诊疗体系进行监控，实现网格化精细化管理，尽量减少不必要的医保资金浪费，同时医保监管部门加强了对医疗机构的监督检查。为应对当前的监管环境，发行人需进一步提高经营管理水平，及时跟踪下属透析中心所在地医保政策的变化，规范医疗服务行为、收费标准、用药情况、诊疗情况等。

## （二）公司所属行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面近三年的发展情况和未来发展趋势

### 1、血液净化行业概况

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

化设备、血液净化耗材以及连锁血液透析中心医疗服务。所处行业属于医疗器械行业之细分行业——血液净化行业。

### （1）血液净化定义及分类

血液净化是把患者的血液引出身体外并通过一种净化装置，除去其中某些致病物质，净化血液，达到治疗疾病的目的。血液净化的基础治疗方式包括血液透析（HD）、腹膜透析（PD）、血液滤过（HF）、血液透析滤过（HDF）、连续性肾脏替代治疗（CRRT）、血浆置换（PE）、血浆吸附和血液灌流（HP）等，以及由以上多种技术的联合应用。其中，血液透析是目前最常用、最重要的血液净化方法，是治疗急、慢性肾功能衰竭包括终末期肾病（ESRD）和某些急性药物、毒物中毒的有效方法。在临床应用的角度上看，出于保护患者血管的考虑，为达到最佳的治疗效果，对于有肾功能残余的患者，医生一般建议先腹膜透析再血透的治疗；对于完全失去肾功能的患者，一般建议血透治疗。

在对各种血液净化技术在临床使用、治疗效果、治疗费用等多维度进行分析，各种新的血液净化技术在原有的技术基础上不断发展和革新，但新旧技术相互之间不存在绝对的替代性，各种血液净化技术各有所长。血液透析因其治疗效果突出、广泛适用于各病情阶段的透析患者、报销比例较大，是终末期肾病等的最主要治疗方式，其它血液净化技术在治疗效果、适应症、经济可行性等各方面与其相互补充。各种血液净化技术的适应症与治疗效率情况如下：

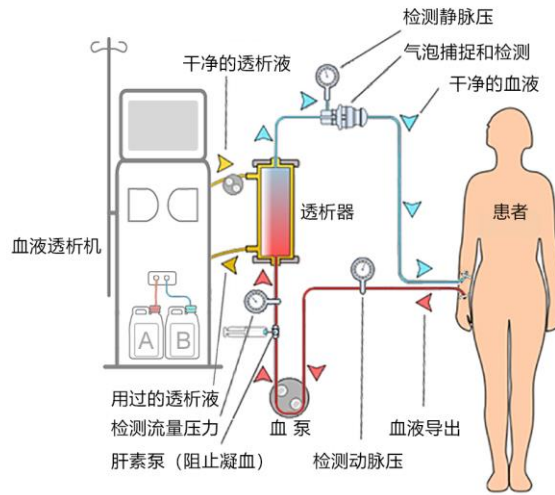
血液净化技术	清除方式	适应症	单次治疗费用	毒素清除效率			患者认知度
				小分子	大分子	蛋白结合	
血液透析	弥散	终末期肾病等	一般	很高	很低	很低	很高
腹膜透析	弥散	终末期肾病等	较低	很高	很低	很低	很高
血液灌流	吸附	中毒、尿毒症等	较高	较低	很高	很高	一般
血液滤过	对流	终末期肾病等	较高	较高	较高	很低	一般
血液透析滤过	弥散、对流	终末期肾病等	很高	很高	较高	很低	一般
透析+灌流	弥散、吸附	终末期肾病等	很高	很高	很高	很高	一般

资料来源：《中国血液净化》、广证恒生

血液透析工作过程为：通过将体内血液引流至体外，经一个由无数根空心纤维组成的透析器中，血液与含机体浓度相似的电解质溶液（透析液）在一根

根空心纤维内外，通过弥散/对流进行物质交换，清除体内的代谢废物、维持电解质和酸碱平衡；同时清除体内过多的水分。

血液透析技术的治疗原理



血液透析治疗过程中，主要涉及的医疗器械及耗材包括血液透析设备、透析器、水处理设备、体外循环血路、穿刺针、透析液、透析粉等。

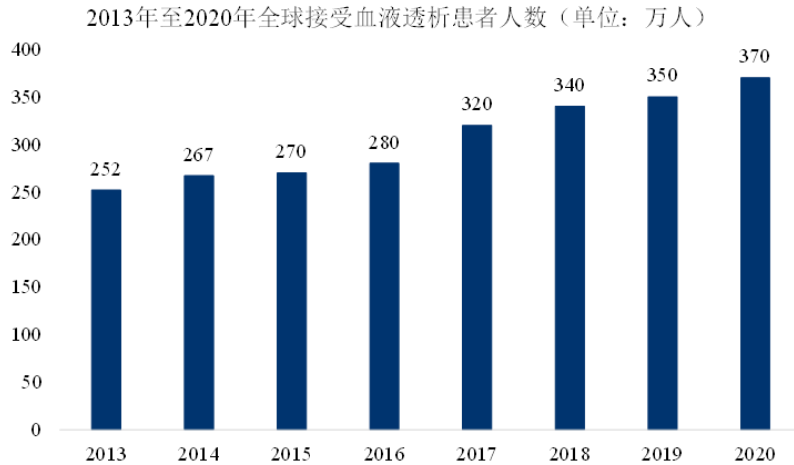
血液透析医疗器械	介绍及作用
血液透析设备	通常由透析液流量及脱水控制模块、透析液浓度监控模块、温度监控模块、漏血监测模块、血液循环监控模块和消毒模块组成。为血透过程提供动力源以及安全监测
透析器	利用半透膜的原理，以弥散、对流、滤过等方式清除血液内的有害物质。配合血液透析装置使用
水处理设备	用于制备血液透析和相关治疗用水
体外循环血路	通常由血液侧管路（动脉管路、静脉管路）和其他辅助管路组成。其中动脉管将血液引流至透析器，静脉管将净化后的血液回输至体内
血液透析干粉/浓缩液/颗粒	通常由 A 剂和 B 剂组成，是制备血液透析液的专用原料，与透析治疗用水配制成透析液

区别于血液透析，连续性肾脏替代治疗（CRRT）的临床应用范围超出肾脏病的领域，从重症急性肾功能衰竭到多脏器功能障碍综合征（MODS）、全身炎症反应综合征（SIRS）、急性呼吸窘迫综合征（ARDS）、急性坏死性胰腺炎、挤压综合征、药物及毒物中毒以及严重心衰等，都具有良好的应用前景，成为各种危重病救治重要的支持措施。CRRT 与机械通气和全胃肠外营养（TPN）是近年来重症监护病房（ICU）治疗中最重要的进展之一。CRRT 治疗过程与血液透析类似，相应使用的耗材包括血液滤过器、体外循环血路、置换液/透析液、抗凝剂等。

## （2）全球血液透析行业发展概况

### 1) 全球血液透析患者数量持续增加

根据费森尤斯的年报，2020年全球约有370万慢性肾衰竭患者接受治疗。



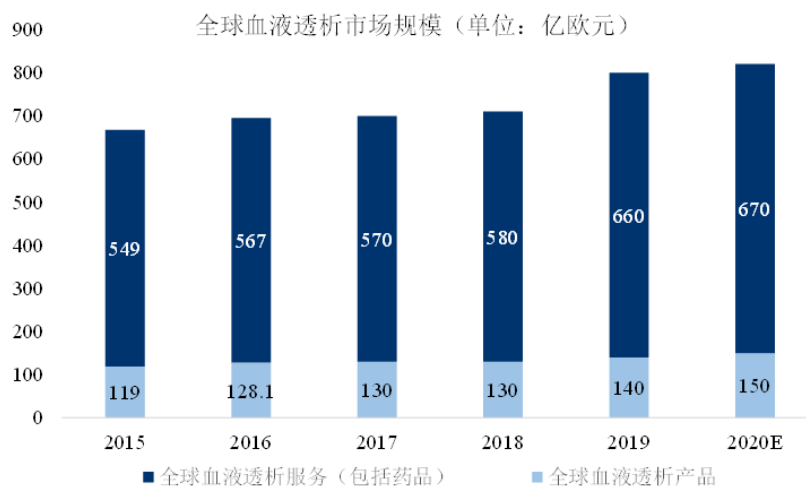
数据来源：费森尤斯历年年报整理，蛋壳研究院

### 2) 全球血液透析市场规模稳步增长

在全球范围内，对于慢性肾病患者而言，血液透析一直也将持续成为主要的治疗方式。根据费森尤斯年报披露的预测和统计，近几年来，全球透析产业市场规模从2015年的668亿欧元稳步上升至2020年的820亿欧元，年均增长率约为4%左右，到2021年，透析市场规模会继续增长至830亿至850亿欧元左右。其中透析服务（包括药品）市场规模占比在80%以上，而以透析机为主的透析产品市场规模则占比较小。预计未来几年全球血透行业市场规模将继续保持平稳增速，到2025年全球血透行业市场规模将接近1000亿欧元。

欧洲血液透析服务以公立机构为主，而美国和日本以私人运营机构为主。目前全球提供血液透析服务的企业主要有费森尤斯医疗、DaVita以及百特等。





数据来源：费森尤斯 2015-2020 年年报，蛋壳研究院

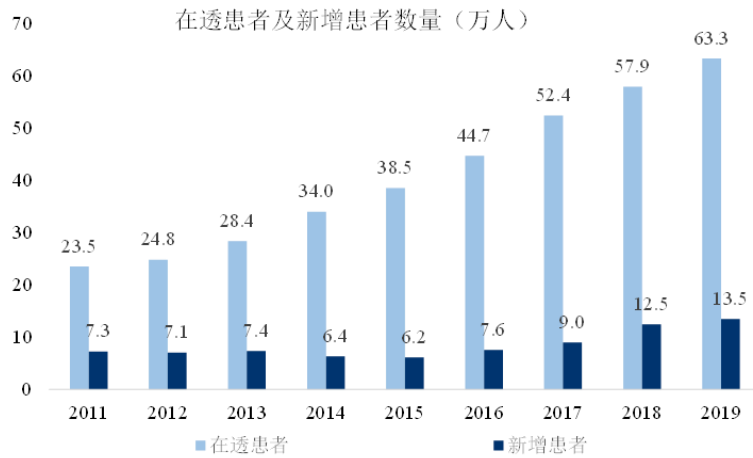
### （3）国内血液透析行业发展概况

从全球来说，血液净化市场主要集中在美国、日本和欧洲等发达国家，占比高达 70% 以上，而我国血液净化市场起步较晚，技术水平相较于国外还有一定差距，但随着肾病患者人数不断增长以及血液透析费用医保报销比例的不不断提高，我国血液净化市场规模将快速增长，同时随着国内厂家技术水平的不断进步，进口替代程度将会进一步加速。

#### 1) 我国 ESRD 患者人数不断增长，且血液透析治疗率还远低于国际水平

目前，我国存量透析治疗需求仍远未被满足。据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的资料显示：2016 年接受血液透析治疗的患者人数为 44.7 万人，2019 年底已达到 63.3 万人，年均复合增长率达 12%。另一方面，我国新增终末期肾病患者人数也在迅速增长，从 2016 年至 2019 年底，新增患者数量的年复合增长率达 21% 左右，这是推动我国血液净化行业未来增长的重要因素之一。预计到 2030 年我国终末期肾病患者（ESRD）人数将突破 300 万人，而我国接受治疗的患者比率不到 20%，如果未来尿毒症患者透析治疗率提高到国际平均水平 37%，届时透析治疗人数将达到 148 万人，若接近或达到发达国家现在的平均治疗率 75%，则透析治疗人数或将达到 300 万人以上。随着人均收入的增长及医保覆盖比例的增加，终末期肾病患者接受治疗比率也将不断提高，从而进一步推动血液净化行业的增长。血液净化市场前景广阔，拥有巨大的发掘空间。

据医械研究院发布的《中国医疗器械蓝皮书（2019版）》估算，截至2020年年底，我国约有83万人（含血液透析和腹膜透析）接受血液净化治疗。



数据来源：CNDRS

## 2) 血液透析服务市场规模已逾 540 亿，并将保持稳定增长态势

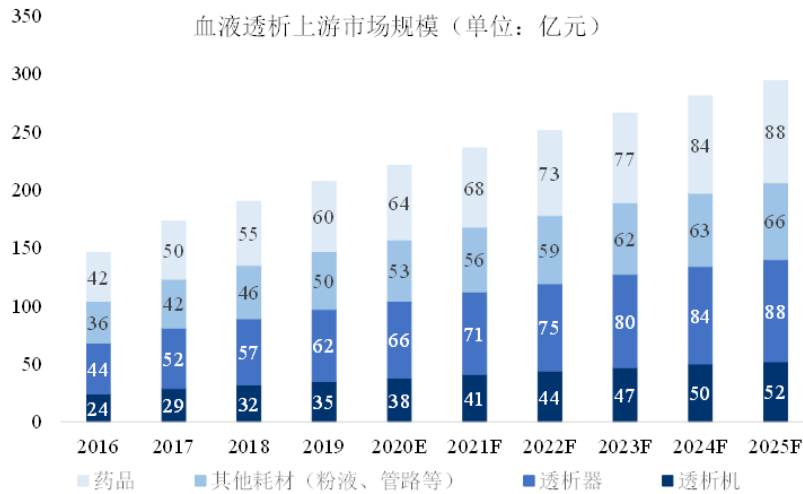
根据蛋壳研究院最新统计数据，每位尿毒症患者的透析费用约为 6-10 万元/年，在此基础上，根据 CNRDS 公布的在透患者数量进行估算，我们可以得出近几年血液透析的市场规模。自 2014 年以来，在政策的驱动下，血液透析服务的市场规模连续多年保持双位数上涨，我们预计 2020 年整个血液透析服务市场规模已达到 548 亿左右，未来，随着医保覆盖面扩大、大病医保报销比例提高和分级诊断等医疗政策的进一步完善，新技术、新透析模式的创新发展和临床应用，终末期肾病患者多层次、个性化的需求必将得到满足，血液透析服务行业的市场规模将持续增长，并在 2025 年达到接近 700 亿。



数据来源：蛋壳研究院

根据蛋壳研究院的测算，2020 年，透析机、透析器、其他耗材（粉液、管路等）及药品的市场规模分别在 38 亿元、66 亿元、53 亿元及 64 亿元左右。随

着血透中心市场规模增加，透析设备及耗材的需求量将持续上升，预计在 2025 年，上游产业链中包含的透析设备、药品及耗材的市场规模将接近 300 亿元。



数据来源：蛋壳研究院

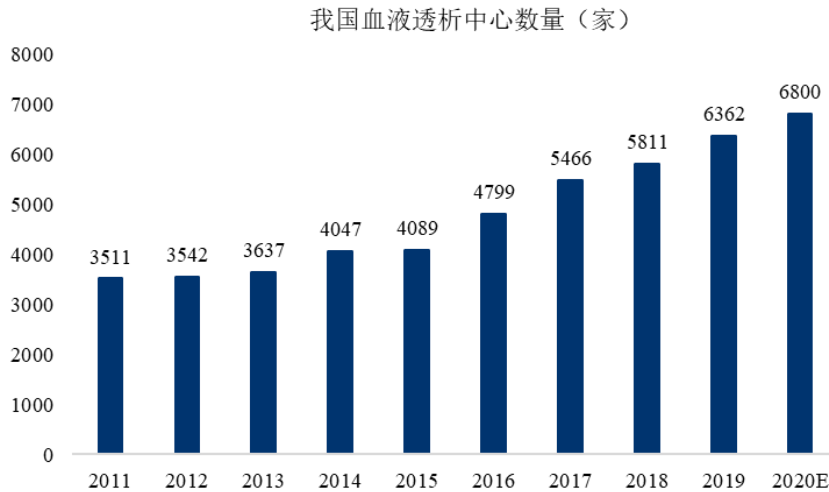
由于血液净化设备属于技术密集型、人才密集型的高技术行业，产品研发难度大、周期长、准入门槛高、监管严，需要投入大量的研发人员和研发资金，对企业的资金、技术和人才要求极高，内资企业市场参与较少。目前中国血液透析机市场份额仍主要依赖于进口产品血透机，主要为欧美系和日系血透机。根据蛋壳研究院统计的数据，2020 年国内血液透析机销量，以费森尤斯 30% 的市场份额位居榜首，费森尤斯、贝朗、日机装、百特以及尼普洛 5 大外资厂商占据了国内血液透析市场 80%-90% 左右的市场份额，目前我国血液透析机的市场集中度高，市场份额主要被进口厂商占据，国产自主品牌的血液透析机市场占有率仅在 10%-20% 左右。血液透析设备领域亟需加速进口替代的步伐。

### 3) 国内透析中心数量远低于市场饱和度，未来血液净化设备与耗材产品需求将随透析中心数量增长而增加

从 2014 年起，我国政府开始鼓励社会资本进入血液透析中心领域，血液透析中心向连锁化、集团化发展，为我国民营资本进入血透领域提供了非常好的政策契机。在此之前，受政策限制民营资本很难进入这一领域。根据 CNRDS 公布的数据，从 2011 年至 2019 年，我国血透中心数量从 3,511 家迅速攀升至 6,362 家，截至 2019 年，我国接受血液透析治疗的患者约有 63.27 万人，其中新增 13.46 万人，血透中心数量与接受治疗患者的数量均有较大增长。

以美国为例，根据 USRDS 发布的 2020 年度报告的数据，2018 年美国有 784,883 终末期肾病患者，其中 61.7% 的患者在血液透析中心接受治疗，1.3% 接受家庭透析治疗。其中，美国国内共建有血液透析中心接近 6,000 家，平均每家透析中心有 20 台左右透析机。

预计到 2020 年，我国终末期肾病患者超过 300 万人，需要长期接受血液透析治疗，频率为每周 2 次至 3 次且每次透析时间需要四小时左右，预计中国需要 3 万家血液透析中心（以每家透析中心配置 20 台透析机估算）以满足目前的患者需求。但实际上我国血液透析中心数量离 3 万家的饱和容量还远远不够，市场具有很大发展空间。因此，随着血液透析中心的数量及规模逐渐扩增，血液净化设备及耗材产品的市场需求也会相应增加。



数据来源：CNDRS

## 2、血液净化行业发展趋势

### （1）血液净化全产业链布局将成为未来发展趋势

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

从全球市场来看，费森尤斯和百特公司等血液净化设备、血液净化耗材以及血液透析医疗服务领域均实现了全产业链布局。国内企业如山外山、威高血液、宝莱特、三鑫医疗等也已开启产品系列化布局的进程。血液透析产品线的叠加可以产生协同效应，提升渠道的利用效率，加大下游客户一站式采购的便利性，强化终端客户的粘性。同时血液净化耗材属于高值消耗性医疗器械，具有投入见效快、效益好的特征，能持续给企业带来稳定收益。

### （2）连锁血液透析中心医疗服务社区化

连锁血液透析中心模式主要满足长期慢性病患者，连锁血液透析中心医疗服务社区化可方便病人就近透析，生活和工作，有利于病人回归社会。在独立血液透析中心社区化发展过程中，品牌影响力逐步提高，血液透析服务企业为了提高竞争力，从而快速分得较大块的“蛋糕”，建立标准化模式，实现连锁化经营模式将成为其未来发展的趋势。

### （3）设备更加智能化、人性化

随着技术的不断发展进步，血液净化设备的功能会更加完善，新的安全监测技术的应用会使设备的安全性大大提高，同时设备及耗材的集成度也会越来越高，操作将更加便捷。大数据与云技术将在血液净化设备中得到广泛应用，通过在线生命体征监测与疗效评价技术，建立患者病例数据库和机器运行数据库，通过大数据分析和处理，实现个性化、智能化的治疗，将大大提升患者疗效指标，提升患者生存质量。

## 3、行业特有的经营模式、利润水平的变动趋势和变动原因

### （1）行业特有的经营模式

我国血液净化行业主要采用一般销售模式销售血液净化设备与耗材产品，同时部分采用联动销售模式进行销售。联动销售是国内血液净化行业借鉴体外诊断行业而逐步采用的销售模式，即在销售血液净化设备的同时，向客户销售血液净化耗材，设备和耗材互相促进销售。联动销售的业务模式，进一步加速了我国血液净化行业企业向全产业链布局。

在连锁透析医疗服务方面，首次接诊的透析患者需在指定公立医院办理特病卡后，方可在独立血液透析中心进行透析治疗。由于终末期肾病（ESRD）已

被列入大病医保范畴，透析中心需与属地医保部门签署《医疗服务协议》，患者就诊信息与医保系统联网，方才享受医保报销服务。

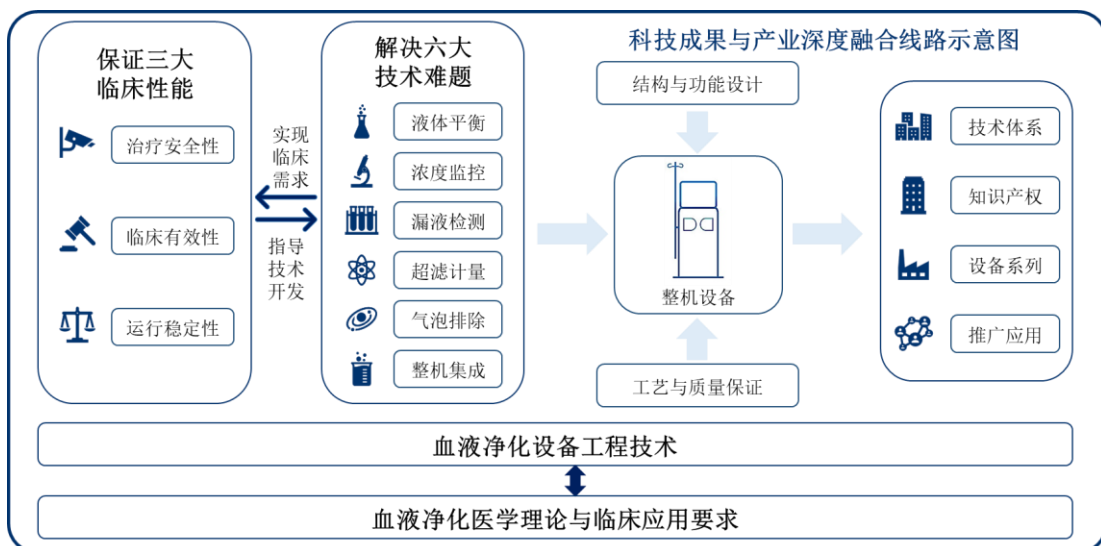
## （2）行业利润水平的变动趋势和变动原因

由于肾病患者的病情特征——需定期进行血液净化医疗服务来清除患者体内多余水分、尿素等有害物质，血液透析医疗服务是刚性需求，患者需每周进行 2 次至 3 次血液透析。血液净化耗材作为血液透析过程中的一次性消耗品，相对于设备，其单次消耗价格相对较低，但持续需求量大，行业内企业的耗材类产品毛利率普遍较高，能为企业带来持续的利润。

血液净化设备主要作为独立血液透析中心或医院透析科室的固定资产投入，折旧时间普遍较长，并且下游客户的议价能力较强，导致血液净化设备的毛利率与耗材相比相对偏低，但持续需求量也较大。随着血液净化行业联动销售的销售模式逐步兴起，促使了血液净化行业向全产业链布局。

未来，血液净化行业内率先完成全产业链布局的企业，将能够持续获得利润。

## （三）发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况



山外山近 20 年来一直专注于血液净化设备和血液透析机关键技术研发，从整机系统、控制软件及核心算法，到设备零部件、专业传感器等方面都进行了深入研究和技术创新，形成了一整套完整的连续性血液净化设备和血液透析机技术解决方案。公司目前已形成血液净化设备、血液净化耗材以及连锁血液透

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

2014年，山外山下属第一家独立血液透析中心成立（试点），积极布局自主化社区透析医疗服务，探索连锁血液透析医疗服务模式。截至本招股说明书签署之日，山外山已建立并稳定运行9家血液透析中心，给当地社区群众带来了安全、舒适、便捷、低成本的血液透析医疗服务，同时也给山外山血液净化设备以及血液净化耗材研发带来了更多的临床指导。

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

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

2020年公司生产的SWS-3000及SWS-5000型系列产品被列入“治疗‘新型冠状病毒感染肺炎’危重症患者的应急医疗设备”。2020年3月，公司被国家工业和信息化部列为“国家疫情防控重点物资生产企业”。2020年4月，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗物资保障组向山外山发送感谢信，对山外山在打好医疗物资保供战中作出的突出贡献表示肯定。

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

#### **（四）发行人主要产品的特点及市场地位**



## 1、血液净化设备市场

在血液净化设备行业的发展初期，国内市场主要被费森尤斯、贝朗和百特等国外公司所垄断。近年来，随着本土品牌的发展壮大和不断创新，成功打破了国外产品一直以来的垄断地位，外资品牌因产品价格、售后服务、技术水平等因素，其市场占有率正不断萎缩，以山外山为代表的国产品牌市场占有率正在不断提升。

山外山血液净化设备系列产品是由公司独立自主研发和生产。公司自 2001 年起致力于血液灌流及血液透析技术的研究和产品开发，先后推出血液灌流机 SWS-2000 系列、血液透析机 SWS-4000 系列和 SWS-6000 系列、连续性血液净化设备 SWS-3000 系列和 SWS-5000 系列产品，实现了血液净化设备领域全系列产品的开发和应用。早在 2014 年由陈香美院士团队牵头由八家三甲医院联合进行了多中心临床试验，在 SWS-4000 血液透析机与费森尤斯 4008S 临床对比实验项目中，山外山血液透析机能够达到和进口机器相同的临床治疗效果，随着治疗时间的延长，国产血液透析机单次透析的治疗效果保持稳定状态，没有出现性能下降<sup>2</sup>，并在“2016 年中华医学会肾脏病分会血液净化论坛”正式发布了上述研究结论。截至本招股说明书签署之日，公司血液净化设备系列产品累计已在国内外实现装机 10,000 余台，累计在全国 1,000 余家医院实现了终端装机。与此同时，山外山血液净化设备系列产品以其优异的产品性能和稳定安全的治疗模式，已远销印尼、菲律宾、泰国、印度、南非、巴基斯坦、希腊、巴拉圭、瑞士、摩洛哥、尼日利亚、秘鲁、坦桑尼亚、苏丹、马来西亚等 62 个国家和地区，累计实现了 1800 余台的海外市场装机量。

公司血液透析设备与市场主流最新产品的核心参数对比如下：

---

<sup>2</sup> 王涌、陈香美等，国产 SWS-4000 血液透析机疗效与性能的多中心临床应用评价研究，2016 年

分类	关键性能指标	山外山 SWS-6000	费森尤斯 5008S	贝朗 Dialog iQ	日机装 DBB-EXA (双泵机)	威高日机装 DBB- EXA ESS (单泵机)	广东宝莱特 D50
安全性	平衡系统实现方式	平衡腔，双路压力反馈控制，增加泄漏监测电极，实时监测平衡系统状态	平衡腔，单路压力+时间反馈控制，治疗中途旁路暂停治疗进行保压监测是否泄漏	平衡腔，位移控制切换，通过位移判断系统是否存在泄漏	复式泵，检测电极判断复式泵单向阀是否泄漏	复式泵，检测电极判断复式泵单向阀是否泄漏	平衡腔
	配液系统	电导传感器采用石墨电极，浓缩液泵采用陶瓷泵，电导反馈控制透析液浓度	电导传感器采用石墨电极，浓缩液泵膜片泵，定容配比控制透析液浓度	电导传感器采用石墨电极，浓缩液泵采用陶瓷泵，电导反馈控制透析液浓度	电导传感器采用金属电极，浓缩液泵采用活塞泵，定容配比控制透析液浓度	电导传感器采用金属电极，浓缩液泵采用活塞泵，定容配比控制透析液浓度	电导传感器采用石墨电极，浓缩液泵采用陶瓷泵，定容配比控制透析液浓度
	超滤方式	陶瓷泵容量超滤	膜片泵容量超滤	陶瓷泵容量超滤	活塞泵容量超滤	活塞泵容量超滤	陶瓷泵容量超滤
	屏幕尺寸	15 寸	15 寸	15 寸	15 寸	15 寸	15 寸
	静脉压 (mmHg)	-700~800,±5	-100~500,±7	-100~500,±10	-300~500,±10	-300~500,±10	-600~600,±10
	动脉压 (mmHg)	-700~800,±5	-300~300,±7	-400~+400,±10	-300~500,±10	-300~500,±10	-600~600,±10
	跨膜压 (mmHg)	-700~800,±5	-100~400,±7	-100~+700,±10	-100~500,±10	-100~500,±10	-100~600,±20
	漏血监测精度 (ml/min)	0.35	0.35	0.35	0.3ml 血液/1L 透析液	0.3ml 血液/1L 透析液	0.35
	空气监测精度 (µl)	20	20	20	20	20	无精度描述
稳定性	首款血液透析机上市时间	2001 年	1966 年	1969 年	1969 年	2010 年	2013 年
	该产品国内上市时间	2015 年	2014 年	2021 年	2021 年	2021 年	2021 年
	技术成熟度	较高	高	高	高	高	中等

分类	关键性能指标	山外山 SWS-6000	费森尤斯 5008S	贝朗 Dialog iQ	日机装 DBB-EXA (双泵机)	威高日机装 DBB- EXA ESS (单泵机)	广东宝莱特 D50
	产品故障率	较低	低	低	低	低	中
精确度	血流量 (ml/min)	0~650, ±10%	15~600, ±10%	30~600, ±10%	40~600, ±10%	40~600, ±10%	30~500, ±10%
	置换液流量 (ml/min)	0~650, ±10%	15~600, ±10%	30~600, ±10%	40~600, ±10%	无	无
	透析液流速 (ml/min)	0, 100~1000, ±5%	100~1000, ±5%	300-800, ±5%	300-800, ±10%	300-800, ±10%	300~800, ±10%
	透析液温度 (°C)	33~40, ±0.5	35-39, ±0.5	34.5~39.5, ±0.5	34~40, ±0.5	34~40, ±0.5	33~40, ±0.5
	透析液电导率 (mS/cm)	12.0~18.0, ±0.1	12.8~15.7, ±0.1	12.7~15.3, ±0.2	12.7~15.2, ±0.1	12.7~15.2, ±0.1	12.7-15.9, ±0.2
	超滤范围 (ml/h)	0-6000, ±1%	0-4000, ±1%	50-4000, ±1%	0-4000, ±30	0-4000, ±30	50~2000, ±30
治疗效果	治疗模式	HDF、HF、HD、 IUF	HDF、HF、HD、 IUF	HDF、HF、HD、 IUF	HDF、HF、HD、 IUF	HD、IUF	HD、IUF
	治疗曲线	钠曲线、超滤曲线、 温度曲线、肝素曲 线、碳酸氢根曲线、 透析液曲线	钠曲线、超滤曲线、 温度曲线	钠曲线、超滤曲线、 温度曲线、肝素曲 线、碳酸氢根曲线、 透析液曲线、	钠曲线、超滤曲线	钠曲线、超滤曲线	钠曲线、超滤曲线、 温度曲线、肝素曲 线、碳酸氢根曲线、 透析液曲线
	自动功能	自动预充、置换液自 动补液	自动预充、置换液自 动补液、自动泵管安 装拆卸	自动预充、置换液自 动补液、自动泵管安 装拆卸	自动预充、自动引 血、自动补液、自 动回血	自动预充、自动引 血、自动补液、自 动回血	自动预充

注：以上竞品性能指标数据主要来源于产品宣传彩页、产品说明书、产品官网等公开数据；日机装 DBB-EXA 为日机装双泵血液透析机。

公司连续性血液净化设备与市场主流最新产品的核心参数对比如下：

分类	关键性能指标	山外山 SWS-5000	百特 Prismaflex	费森 multiFiltratePRO	日机装 Aquarius	旭化成 PlasautoΣ	健帆生物 DX-10
治疗 效果	治疗模式	CVVHDF (可选择前稀释/ 后稀释/混合稀 释)	CVVHDF (可选择前稀释/ 后稀释/混合稀 释)	Pre/Post CVVHDF Ci-Ca postCVVHDF	CVVHDF	CHDF	无
		CVVH (可选择前稀释/ 后稀释/前后同时 稀释)	CVVH (可选择前稀释/ 后稀释/前后同 时稀释)	Pre/Post CVVH Pre-Post CVVH	CVVH	CHF	CVVH
		CVVHD	CVVHD	Ci-Ca CVVHD CVVHD	CVVHD	CHD	无
		SCUF	SCUF	无	SCUF	SCUF	无
		HP	HP	无	HP	HA	无
		PE	TPE	TPE	TPE	PE	PE
		PA	无	无	无	PA	无
		DFPP	无	无	无	DFPP	DFPP
		CPFA	无	无	无	无	无
		MARS	无	无	无	无	无
		FPSA	无	无	无	无	无
		SPAD	无	无	无	无	无
		RAD	无	无	无	无	无
		PDF	无	无	无	无	无
	无	无	无	无	无	LCAP	无
管路选择器	2个	2个	无	无	无	无	

分类	关键性能指标	山外山 SWS-5000	百特 Prismaflex	费森 multiFiltratePRO	日机装 Aquarius	旭化成 PlasautoΣ	健帆生物 DX-10
安全性	枸橼酸抗凝功能	有	有	有	有	无	无
	置换液双通道输入功能	有	有	无	无	无	无
	置换液温度反馈控制功能	有	无	无	无	无	无
	动脉压（mmHg）	-500~700,±5	-250~450,±15	-300~30,±10	-250~200,±5	-500~500	-400~300,±10
	静脉压（mmHg）	-500~700,±5	-50~350,±5	-100~500,±10	10~350,±5	-500~500	-400~300,±10
	滤器前压（mmHg）	-500~700,±5	-50~450,±15	-50~750,±10	-400~800,±5	-500~500	-400~300,±10
	膜外压（mmHg）	-500~700,±5	-350~400,±15	无指标	-400~800,±5	-500~500	-400~300,±10
	二级膜外压（mmHg）	-500~700,±5	无	无	无	无	无
精确度	称重计	4个：2个30Kg,2个12Kg, 误差±5g	4个：0-11kg 误差：±7g（5200g）	4个：0-12kg 误差：±1%或1g（两者取大者）	2个：0-20kg	1个：3kg	3个：0-5kg
	血流量（mL/min）	0, 30-600	10-450	10-500	30-450	1-400	0,15-225
	置换液流量（mL/h）	0-15000	0-8000	0,600-4800	0-10000	10-10000	0,240-7200
	透析液流量（mL/h）	0-15000	0-8000	0,600-4800	0-10000	10-10000	0,120-3000
	废液流量（mL/h）	0-15000	0-10000	0,600-10800	0-12000	10-12000	0,300-7200
	血泵前泵（mL/h）	0-15000	0-4000	0,10-600	无	无	无
	超滤流量（mL/h）	0-4000	0-2000	0,10-990	0-2000	0-2000	0-3000
	最大平衡误差（ml）	100	300	500	无指标	无指标	无指标

注 1：以上竞品性能指标数据主要来源于其产品宣传彩页、产品说明书、产品官网等公开数据。

注 2：连续静静脉血液透析滤过（CVVHDF）；连续静静脉血液滤过（CVVH）；连续静静脉血液透析（CVVHD）；缓慢性连续性超滤（SCUF）；血液灌流（HP）；单重血浆置换（PE）；血浆吸附（PA）；连续血浆滤过吸附（CPFA）；血浆分离吸附系统（FPSA）；分子吸附再循环系统（MARS）；单次白蛋白通过透析（SPAD）；双重血浆置换（DFPP）；重复白蛋白透析（RAD）；血浆透析滤过（PDF）；白细胞清除疗法（LCAP）。

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

## 2、血液净化耗材市场

依据中国医疗器械蓝皮书（2019年版），我国血液净化市场主要以进口产品为主，尤其是血液净化类高值医用耗材市场，进口产品占据70%以上的市场份额，但随着国内厂家技术水平的不断加强，进口替代程度将会进一步提升。在报告期内，发行人及其子公司为向客户群体提供血液净化全产品系列，保证客户对产品一站式采购的便捷性，主要采用经销方式以满足客户的个性化需求。报告期内，公司血液净化耗材经销业务主要采购的产品，来自于贝恩医疗、健帆生物、尼普洛、百合医疗等国内外知名血液净化耗材品牌的成品，包括血液透析器、血液灌流器、血液透析管路、血液透析粉/液、穿刺针等。

与此同时，公司下属血液净化耗材已有TWT-Y血液透析浓缩液、TWT-F血液透析干粉、**血液透析器（低通）**取得了国家第三类医疗器械注册证书，正逐步开展全系列血液净化耗材的研发、生产与销售。公司TWT-F血液透析干粉主要特点如下：

产品特点	主要表现
原料精选	选用符合新版药典标准的原料，并严格执行入厂检测制度，保证每一粒原料的品质
工艺成熟	预处理、混合、分装等工序严格验证，确保每一个环节的质量
其他特点优势	相比醋酸型透析粉，枸橼酸型透析粉在配制时无刺鼻气味；避免患者透析过程中醋酸不耐受的症状发生；增强磷的清除，对透析瘙痒症状有所改善；减少透析器凝血现象的发生；降低透析过程肝素的用量

公司血液透析干粉TWT-F经无锡市人民医院、包头市中心医院、新乡市第一人民医院临床试验，主要性能指标如下：

（1）血液透析干粉TWT-F主要指标达标率对比表

组别	总达标率	各检测指标达标率					
		K <sup>+</sup>	Na <sup>+</sup>	Cl <sup>-</sup>	Ca <sup>2+</sup>	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	pH
试验组（公司产品）	95.31%	99.22%	99.22%	99.22%	100%	98.44%	99.22%
对照组（其他公司产品）	95.20%	98.40%	98.40%	100%	100%	96.80%	100%

（2）血液透析干粉TWT-F安全性指标对比表

组别	治疗前正常、治疗后正常患者比例		
	白细胞计数（WBC）	血红蛋白（HGB）	血小板计数（PLT）
试验组（公司产品）	95.9%	89.3%	96%
对照组（其他公司产品）	94.7%	85.5%	96%

公司 TWT-Y 血液透析浓缩液主要特点如下：

产品特点	主要表现
原料精选	药用注射级原料，从源头上保证了透析液的品质
高精配液	配液控制工艺，确保配比精准
配方优化	优异生产技术，保证品质优良
抑菌工艺	百级净化灌装环境，确保生产的成品透析液（A、B 液）微生物限度不超标
全流程净化工艺	从全自动智能制桶到智能灌装封盖，均在高级别净化环境中自动完成，确保浓缩液的洁净、安全

血液透析浓缩液 TWT-Y 经无锡市人民医院、郑州人民医院、包头市中心医院临床试验，主要性能指标如下：

（1）血液透析浓缩液 TWT-Y 主要指标达标率对比表

组别	总达标率	各检测指标达标率					
		K <sup>+</sup>	Na <sup>+</sup>	Cl <sup>-</sup>	Ca <sup>2+</sup>	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	pH
试验组（公司产品）	98.45%	99.22%	100%	100%	100%	100%	99.22%
对照组（其他公司产品）	98.44%	99.22%	100%	100%	100%	99.22%	100%

（2）血液透析浓缩液 TWT-Y 安全性指标对比表

组别	治疗前正常、治疗后正常患者比例		
	白细胞计数（WBC）	血红蛋白（HGB）	血小板计数（PLT）
试验组（公司产品）	95%	88%	96%
对照组（其他公司产品）	93%	83%	94%

公司自产血液透析干粉 TWT-F 和血液透析浓缩液 TWT-Y 与对照产品的主要疗效性能无差异；从安全性指标分析，公司产品临床使用过程中对患者血常规和血生化检查结果影响较小、生物相容性较好，优于对照组，长期使用更能保证患者透析质量。

公司血液透析器（低通）主要特点如下：

（1）血液透析器（低通）的主要技术参数情况

产品型号	清除率	单位：ml/min			
		Q <sub>b</sub> =500；Q <sub>f</sub> =10		Q <sub>b</sub> =800；Q <sub>f</sub> =10	
		Q <sub>b</sub> =200	Q <sub>b</sub> =300	Q <sub>b</sub> =200	Q <sub>b</sub> =300
低通透析器（SD-17LF）	尿素	174	228	182	252
	肌酐	165	213	176	241
	磷酸盐	153	195	158	199
	VB <sub>12</sub>	106	124	109	136

**(2) 与同行业的对比情况**

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

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

除了上述 TWT-F 血液透析干粉、TWT-Y 血液透析浓缩液已经上市的血液净化耗材以外，全资子公司天外天及德莱福研发的耗材产品，如透析液过滤器、血液透析器（高通）已取得注册受理通知书，一次性使用体外循环管路正在等待提交注册阶段，一次性使用血液灌流器已提交注册。部分产品的主要性能指标如下：

**(1) 一次性使用血液灌流器**

产品型号	产品的吸附性能指标	检测结果
一次性使用灌流器（TN130-A型）	戊巴比妥钠的浓度的下降率	99%
	肌酐的浓度的下降率	33%
	维生素 B <sub>12</sub> 的浓度的下降率	99%
	单位体积吸附树脂吸附 β <sub>2</sub> 微球蛋白的量	299ug

**(2) 高通血液透析器**

单位：ml/min

产品型号	清除率 (ml/min)	Q <sub>D</sub> =500; Q <sub>F</sub> =10			Q <sub>D</sub> =800; Q <sub>F</sub> =10		
		Q <sub>B</sub> =200	Q <sub>B</sub> =300	Q <sub>B</sub> =400	Q <sub>B</sub> =200	Q <sub>B</sub> =300	Q <sub>B</sub> =400
高通透析器（SD-16HF）	尿素	194	245	290	197	254	308
	肌酐	191	235	275	194	250	297
	磷酸盐	183	231	272	186	243	289
	VB <sub>12</sub>	147	159	178	152	174	184

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

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



### 3、连锁血液透析中心医疗服务市场

我国血液净化医疗服务行业的产业链上游是血液净化产品供应商，主要包括血液净化设备、耗材和药品；下游则为各类急慢性肾衰、尿毒症、多脏器衰竭和中毒等多种危重症患者；中游主要包括独立血液透析中心和医疗机构内设的血液透析部门。由于患者需要长期接受血液透析治疗，频次为每周进行血液透析 2 至 3 次，身体虚弱，不便于长期、远距离奔波于家和血透中心，同时大型医院做血液透析的患者较多，床位有限，排队时间长，给患者带来不好的治疗体验，独立血液透析中心凭借近距离、优质的服务体验有助于获得患者青睐，从而吸引患者就近就医。

欧美发达国家的血液透析行业具有悠久的历史，独立血液透析中心市场发展成熟。费森尤斯、百特和 DaVita 作为血透行业巨头在全球血液透析服务领域占据绝大部分的市场份额，在中国政府鼓励建设独立血液透析中心的现状下，纷纷涉足中国市场，力图凭着知名品牌力量和丰富的经营经验，取得竞争优势。其中，费森尤斯通过收购肾病专科医院、血液透析中心和医疗投资公司等具有血透中心资产的公司超过 50% 的股权，布局中国血透市场；百特下属的肾科服务品牌百特盛康与厦门唯科健康科技有限公司合资成立百特盛康独立透析中心，将一体化血透医疗模式引入中国；DaVita 通过与上海杨浦安图医院、山东舜井肾病医院等医院共同合作建立血液透析中心，进入中国血透服务领域，形成行业竞争中一股重要势力。

在中国市场，沈阳三生制药、威高集团和白求恩基金管理委员会作为本土独立血液透析中心行业先进入者，凭着国家牌照许可和试点获批优势，率先在中国探索血液透析中心经营模式，国内血液透析医疗服务的市场占有率正逐步提高。三生制药作为最早布局血液透析中心的制药企业，已建立和代管近 10 家血液透析中心；威高血液净化集团生产血液透析产品，同时提供血液透析医疗服务，业务覆盖血液透析全产业链；白求恩基金管理委员会在中国最早开展进社区、下基层的非营利性连锁血液透析医疗服务试点工作，在全国各个地区投资建设血液透析服务中心，在中部地区品牌认可度高。

山外山在已有血液透析设备及耗材的基础上，向下游血液透析医疗服务领域延伸，打造“设备+耗材+服务+信息化”四位一体的全产业链。2014 年，山

外山下属第一家独立血液透析中心（试点）成立，积极布局自主化社区透析医疗服务，探索连锁血液透析医疗服务模式。



公司的连锁血液透析中心以医疗质量和专业服务作为核心竞争力，充分发挥全产业链一体化和全程信息化健康管理的优势，为肾脏病患者提供了优良的血液透析治疗和服务。随着公司血液透析服务口碑以及品牌影响力的提升，下属各透析中心满床率的提高，各透析中心将逐步实现扭亏为盈，并持续为公司带来利润。截至本招股说明书签署之日，山外山已建立并稳定运行 9 家血液透析中心，累计服务肾脏病患者千余人，给川渝当地社区群众带来了安全舒适便捷的血液透析医疗服务。

### 血液净化医疗服务— 治疗质量及技术是获客的长久保证



## （五）行业内主要企业情况

### （1）费森尤斯医疗（Fresenius）

费森尤斯医疗属于费森尤斯集团，1966 年涉足且专注于肾脏病治疗领域，研究开发，生产及销售血液透析和腹膜透析产品，并提供透析治疗服务，是慢性肾脏衰竭疾病治疗产品和服务的全球供应商。在全球 100 多个国家拥有超过 118,308 名员工，年销售透析机超过 75,000 台及透析器超过 1 亿支。同时在透析治疗服务方面，费森尤斯医疗在世界各地拥有超过 3,971 家血液透析中心，为 336,716 名透析患者每年提供超过 5,000 万次的透析治疗<sup>3</sup>。

### （2）贝朗医疗（Braun）

贝朗医疗，1839 年创立，面向全球提供医疗设备、医药产品和服务，致力于为输液、麻醉、透析、神经外科、脊柱外科、糖尿病护理、临床营养学、伤口管理、感染预防等相关治疗领域提供解决方案。1985 年，贝朗医疗在中国香港设立了分支机构，正式开展了大中华区的业务。经过 30 多年的发展，贝朗医疗在中国拥有七家独立的法人实体公司，总部位于上海，在北京、广州、武汉等中国主要城市都设有分公司，业务遍布全国 60 多个城市，并在江苏苏州和山东淄博投资建设了大型生产基地。截至 2021 年 2 月 22 日，在华员工超过 1,900 名，多年来销售额持续保持两位数的增长。

### （3）百特国际公司（NYSE:BAX）

百特国际公司成立于 1931 年，致力于开发、生产和销售挽救和延续患者生命的产品，包括血友病、免疫紊乱、传染性疾病、肾脏疾病、外伤，以及其他危重症和慢性病患者。作为一家全球性、多元化医疗企业，百特以独特方式，整合本公司在医疗设备、制药和生物科技领域的专业知识和技术，不断开发和创造出新产品，在世界范围内推动医疗和患者护理的进步。

### （4）威高血液净化

威高血液净化（港股上市公司威高股份的参股公司），2004 年创立，专注于血液净化领域，主要与泰尔茂和日机装合作，业务模块分成血液透析、腹膜

---

<sup>3</sup> 数据来源于费森尤斯：<https://www.freseniusmedicalcare.cn/zh/about-us/fresenius-medical-care-in-country/>

透析以及透析治疗服务三大领域。透析产品方面包括血液透析机、高、低通聚砜膜透析器、血滤器、透析管路、动静脉穿刺针、透析液（粉）、血浆分离器等产品；透析治疗服务方面，在全国拥有血透中心数十家，实现了血液净化治疗相关的产品与服务全产业链覆盖。集团拥有员工约 5100 人，服务国内近 5000 多家客户，下辖七家子公司。

#### （5）宝莱特

广东宝莱特医用科技股份有限公司（股票代码：300246），1993 年创立，致力于医疗器械的研发、生产及销售。产品涵盖生命监护、心电诊断、血液净化、医疗服务、移动医疗五大业务模块。在全球范围内设立 15 个子公司，建立超 25 万平方米产研基地，为全国近 5000 家医疗机构及三甲医院，为美国、德国、意大利、西班牙等全球 140 多个国家和地区提供产品及服务。

#### （6）三鑫医疗

江西三鑫医疗科技股份有限公司（股票代码：300453），1997 年创立，专注于医疗器械研发、制造、销售和服务。主要产品涵盖血液净化类、留置导管类、注射类、输液输血类、心胸外科类、防护类六大系列。公司累计服务透析人次超 1.2 亿次，累计服务于疾控中心疫苗接种 8 亿余次，现有专利证书 80 余项，产品注册证 80 余项，参与制定国家及行业标准 10 项，产品销往 60 多个国家和地区。

#### （7）健帆生物

健帆生物科技集团股份有限公司（股票代码：300529），1989 年创立，专业从事生物材料和高科技医疗器械的研发、生产及销售，以血液净化产品为主营业务。公司投资新建的血液净化科研生产基地（健帆科技园）于 2015 年胜利竣工投产。此后在京津、广深、湖北等地新设市场、科研中心和生产基地与现有的珠海健帆科技园生产基地一起形成华南、华中、华北的产业布局。

#### （8）天益医疗

宁波天益医疗器械股份有限公司，1998 年创立，主要产品有：体外循环血液处理设备、喂食器械及导管、注射穿刺器械、物理治疗及康复设备、医用高分子材料及制品、医用卫生材料及敷料、病房护理设备及器具等。

### （9）百合医疗

广东百合医疗科技股份有限公司，1999 年创立。公司主营业务为一次性使用医用耗材等医疗器械的研发、生产和销售，公司创立之初的中心静脉导管和血液透析导管起步，公司已经形成静脉输液耗材、血液净化耗材、护创敷料耗材三大领域，并依托三大领域的技术优势和丰富的产品储备，成为上述领域内的一次性使用医用耗材综合解决方案提供商。

## （六）发行人与同行业可比公司的比较情况

公司选取的同行业可比公司中三鑫医疗、健帆生物、宝莱特为创业板上市公司，百合医疗为近期申报科创板公司，天益医疗为近期申报创业板公司，上述公司与发行人在经营模式和相关产品行业大类相近。其中，三鑫医疗、健帆生物、宝莱特、百合医疗、天益医疗为血液净化耗材行业主要供应商，三鑫医疗、健帆生物与宝莱特均有少量血液净化设备生产。

### 1、经营情况

证券代码	公司简称	营业收入（万元）			总资产（万元）			净利润（万元）		
		2021年	2020年	2019年	2021年	2020年	2019年	2021年	2020年	2019年
300453.SZ	三鑫医疗 <sup>注1</sup>	116,428.88	94,038.56	72,166.81	140,603.95	124,475.43	114,570.04	17,181.14	12,898.93	6,653.71
300529.SZ	健帆生物 <sup>注1</sup>	267,545.45	195,078.05	143,181.94	481,010.21	321,667.03	249,466.21	119,584.14	87,299.63	56,869.34
300246.SZ	宝莱特 <sup>注1</sup>	109,101.84	139,601.36	82,596.11	171,950.67	160,716.41	96,145.89	6,725.85	35,226.05	7,304.86
A20226.SH	百合医疗 <sup>注2</sup>	-	104,666.45	95,716.19	-	143,125.68	115,081.50	-	21,363.81	19,813.45
301097.SZ	天益医疗 <sup>注1</sup>	41,473.19	37,887.48	31,630.07	80,728.44	67,290.34	48,560.30	7,829.20	8,714.95	6,320.38
-	山外山	<b>28,327.68</b>	<b>25,440.83</b>	<b>14,230.56</b>	<b>55,592.37</b>	<b>59,398.07</b>	<b>27,175.54</b>	<b>1,814.09</b>	<b>1,833.41</b>	<b>-3,493.33</b>

注 1：上述数据来源于上述公司公开披露的招股说明书、年度报告；注 2：数据来源于百合医疗 2021 年 9 月 30 日更新的招股说明书。

### 2、研发投入情况

证券代码	公司简称	研发投入（万元）			营业收入（万元）			研发投入/营业收入		
		2021年	2020年	2019年	2021年	2020年	2019年	2021年	2020年	2019年
300453.SZ	三鑫医疗 <sup>注1</sup>	4,215.38	2,949.22	1,526.45	116,428.88	94,038.56	72,166.81	3.62%	3.14%	2.12%
300529.SZ	健帆生物 <sup>注1</sup>	17,377.14	8,075.93	6,845.16	267,545.45	195,078.05	143,181.94	6.50%	4.14%	4.78%
300246.SZ	宝莱特 <sup>注1</sup>	7,433.55	5,716.99	4,543.91	109,101.84	139,601.36	82,596.11	6.81%	4.10%	5.50%

证券代码	公司简称	研发投入（万元）			营业收入（万元）			研发投入/营业收入		
		2021年	2020年	2019年	2021年	2020年	2019年	2021年	2020年	2019年
A20226.SH	百合医疗 <sup>注2</sup>	-	5,802.76	6,145.67	-	104,666.45	95,716.19	-	5.54%	6.42%
301097.SZ	天益医疗 <sup>注1</sup>	2,026.14	1,597.36	1,607.24	41,473.19	37,887.48	31,630.07	4.89%	4.22%	5.08%
-	山外山	<b>2,803.41</b>	<b>1,975.18</b>	<b>1,651.44</b>	<b>28,327.68</b>	<b>25,440.83</b>	<b>14,230.56</b>	<b>9.90%</b>	<b>7.76%</b>	<b>11.60%</b>

注 1：上述数据来源于上述公司公开披露的招股说明书、年度报告；注 2：数据来源于百合医疗 2021 年 9 月 30 日更新的招股说明书。

### 3、专利数量情况

证券代码	公司简称	境内专利数量（项）			境内专利总数（项）
		发明专利	实用新型专利	外观设计型专利	
300453.SZ	三鑫医疗 <sup>注1</sup>	-	-	-	103
300529.SZ	健帆生物 <sup>注1</sup>	52	180	36	268
300246.SZ	宝莱特 <sup>注1</sup>	40	240	25	305
A20226.SH	百合医疗 <sup>注2</sup>	43	247	9	299
301097.SZ	天益医疗 <sup>注3</sup>	8	17	3	28
-	山外山	<b>36</b>	<b>72</b>	<b>19</b>	<b>127</b>

注 1：数据来源于可比公司 2021 年年度报告；注 2：数据来源于百合医疗 2021 年 9 月 30 日更新的招股说明书；注 3：数据来源于天益医疗 2022 年 3 月 29 日更新的招股说明书。

## （七）发行人竞争优势与劣势

### 1、竞争优势

#### （1）技术创新优势

公司坚持以自主创新作为企业发展的源动力，形成了国家级企业技术中心、国家博士后科研工作站、国家地方联合工程研究中心等科技创新平台。公司研发团队始终坚持自主创新，在技术和产品创新方面取得多项成果。公司作为主要参与者起草了三项国家标准以及五项行业标准。截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司共拥有已授权专利 129 项，其中境外专利 2 项，境内专利包括发明专利 36 项、实用新型专利 72 项、外观设计型专利 19 项。

自设立以来，公司自主研发的创新型技术和产品，填补了国内多项技术短板，公司项目“血液净化系统监测与控制系列关键技术及整机设备”于 2011 年获得国家科学技术进步二等奖，公司还先后获得国家信息产业重大技术发明奖、中国电子信息科学技术发明一等奖、中国仪器仪表科学技术一等奖、中国标准创新贡献奖、中国专利优秀奖等多项国家和部级奖励，被列入“国家重点新产品计划”和“国家级火炬计划”，并承担了国家发展和改革委员会“高技术产业化项目”、国家科技部“创新基金”、国家工业和信息化部“电子发展基金”、财政部“重大科技成果转化”等多项国家级科研和产业化项目，被国家科技部评为国家级创新型企业。2021 年在国家发展改革委办公厅评定中，公司的国家企业技术中心获得 79.4 分（发改办高技〔2022〕68 号），在全国 1563 家国家企业技术中心中排第 575 名。

#### （2）客户资源及品牌优势

公司血液透析机、连续性血液净化设备（CRRT）等产品研发时间早、上市时间长，经过二十年的发展和技术沉淀，山外山公司设备的安全性、可靠性、稳定性和各项技术指标得到了市场充分的验证和认可。

公司设备在中国人民解放军总医院、北京大学第三医院、山东大学齐鲁医院、中南大学湘雅二院、中国人民解放军东部战区总医院、中国人民解放军中部战区总医院、重庆医科大学附属第一医院、陆军军医大学附属新桥医院、哈尔滨医科大学附属第一医院、西安交通大学第一附属医院等 160 多家大型三甲



医院实现了终端装机，国内客户总量累计超过 1000 家，在山东大学齐鲁医院、中南大学湘雅二院、中国人民解放军中部战区总医院等数十家医院单家批量配置几十台以上，单家医院最多装机达 150 余台，建立了较好的品牌形象和产品口碑。

与此同时，山外山血液净化设备系列产品以其优异的产品性能和稳定安全的治疗模式，已远销印尼、菲律宾、泰国、印度、南非、利比亚、巴基斯坦、希腊、巴拉圭、瑞士、摩洛哥、尼日利亚、秘鲁、坦桑尼亚、苏丹、马来西亚等 62 个国家和地区，累计实现了 1800 余台的海外市场装机量。

### （3）全产业链优势及产品线优势

公司建立了丰富、完善的产品线和服务体系，主要产品包括血液透析机、连续性血液净化设备和血液灌流机等多系列血液净化设备，全资子公司天外天专业从事血液净化耗材包含血液透析浓缩粉/液、透析液过滤器、血液灌流器、一次性使用体外循环管路和一次性使用血液透析管路的研发、生产与销售，控股子公司德莱福生产高端血液透析器；此外，公司下属 9 家连锁血液透析中心为肾病患者提供透析服务，同时，山外山信息化管理系统为连锁血液透析中心智能管理提供整体解决方案。公司打造了“设备+患者+医护+远程运维”的“互联网+”新型透析中心管理与服务模式，专注于提高工作效率，降低运营成本，提高服务质量与降低医疗风险。

公司产业链涵盖了“血液净化设备+血液净化耗材+透析医疗服务+信息化管理系统”的各个环节，并且协同创新能力强，丰富、齐全的产品和服务有助于公司全方位的满足市场需求，增强抗风险能力，提高公司的市场竞争力。

### （4）研发团队优势

公司拥有一支多学科、多层次、结构合理的研发队伍，涵盖机械、电子、测控、计算机、生物学医学工程、化工、材料以及临床等多个学科领域。在国外严密的技术封锁下，公司攻克了流量平衡系统关键技术、离子浓度在线监测与控制技术、精密陶瓷泵计量技术、自适应漏血监测技术、透析液回路微气泡排除技术、独立安全监控技术、电磁阀泄漏检测技术等关键技术，二十年持续自主研发 5 大系列血液净化产品。

公司持续不断在研发上进行投入，研发团队攻克了高端血液净化设备的核心关键技术，并因此获得国家科学技术进步二等奖。凭借公司研发团队领先的技术优势，山外山**作为**中国血液净化设备国家标准和行业标准起草单位，起草和制订了我国血液净化领域的 3 项国家标准和 5 项行业标准，是国家创新型企业和国家技术创新示范企业。

#### （5）快速高效的售后服务

公司建立了完善的售后服务体系，对于用户反馈的售后服务需求，公司遍布各地的售后工程师团队坚持“售后服务在接到用户反映后 48 小时内必达到用户现场，同时可向用户长期提供质优价廉的消耗器材，并保证及时供应”的服务承诺。

公司安排售后工程师定期上门对公司设备进行维护、保养，并对医院操作人员进行相应的操作培训。公司还不定期对客户进行回访，及时听取客户反馈，改进服务质量，不断提高用户满意度和忠诚度。公司优质的售后服务，在终端客户中树立了良好的口碑。

## 2、竞争劣势

### （1）国产产品整体质量与进口品牌相比尚存在一定差距

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

### （2）市场推广及学术宣传力度不足

我国血液净化领域长期被国外品牌垄断，医生及护士的使用习惯及肾脏病患者固有观念更认可国外产品。目前公司品牌认可度与国外产品相比仍有不小差距，公司产品进入国内大型三甲医院的终端客户数量仍然不足，标杆效应未

充分显现，并且用户切换的培育周期较长、成本较高，需进一步加大学术宣传和市场推广力度，从而提高公司血液净化设备产品的市场占有率。

### （3）公司规模与国际大型医疗器械企业存在差距

公司在血液净化设备等市场积累了丰富的生产、研发经验与客户资源。但与经过数十年发展的国际大型医疗器械企业相比，在业务规模、产品种类、技术研发积累以及市场拓展方面悬殊较大，特别是在血液净化设备与自产耗材的协同效应上国产品牌仍有不小差距。国际上知名的大型医疗器械企业具备雄厚的资本实力与研发能力，拥有技术先进的大规模生产线、多元化的业务领域与遍布全球的销售网络。目前，公司规模远小于国际大型医疗器械企业，需要进一步的资本投入以加大生产能力、积极进行产品研发与优化升级、建立更完善的营销网络，提升公司市场竞争力和品牌影响力。

### （4）融资渠道匮乏

随着公司的快速发展，资金需求不断增长，目前融资渠道相对单一的现状制约了公司全产业链布局的推进速度以及国内外市场业务的拓展，公司亟需开拓融资渠道，满足业务发展的资金需求。

## （八）面临的机遇与挑战

### 1、面临的机遇

#### （1）我国终末期肾病患者数量逐年增长，透析治疗需求巨大

随着肾病患者人数不断增长以及透析费用医保报销比例的不断提高，我国血液透析市场增长较快。目前，我国存量透析治疗需求仍远未被满足。根据全国血液透析病例信息登记系统（CNRDS）的统计，2019年我国透析治疗人数为63.3万人，接受透析治疗的比率不到20%，与世界平均治疗率37%、欧美国家治疗率75%相距甚远。我国透析患者人数增速15%-20%，每年净增10万人以上，血液净化市场前景广阔，拥有巨大的发掘空间。

#### （2）国家产业政策支持力度加大，国产替代加速

我国血液净化市场起步较晚，血液净化设备市场集中度较高，整体以进口产品为主导国产自主品牌的血液透析机市场占有率仅在10-20%左右。具体详细

产业政策详见本节“二、发行人所处行业基本情况”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规政策”之“4、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响”。前述主要产业政策支持力度加大，国产替代的步伐将加速。

### （3）我国大病医保政策落实，较大释放了我国血液净化的市场需求

自 2012 年国务院将 ESRD（终末期肾病）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，在大部分地区血液透析费打包收费，医保报销约 70-90%，极大的缓解了患者的支付压力。2016 年我国 ESRD 患者的血液透析率不足 20%，远低于欧美发达国家达 75% 以上的透析治疗率<sup>4</sup>。但随着我国大病医保政策落实，对 ESRD 患者报销比例的提高及医保政策的倾斜，较大释放了我国血液净化行业的市场需求。

### （4）新冠疫情有望促进 ICU 病房的新建加速，从而带来血液净化行业市场规模的迅速增加

中国的重症医学科建设在非典之前非常薄弱，非典疫情催生了重症医学科突飞猛进的发展，国家要求三甲医院必须配备 ICU 科室。2006 年，《中国 ICU 建设与管理指南》提出，ICU 病床数量一般以该 ICU 服务病床数或医院病床总数的 2%-8% 为宜，并可酌情增加。经过多年发展，目前我国 ICU 科室床位数已接近五万张，但床位占比只有 0.6%，距离指南中 2%-8% 的目标还有一定距离。

此次新冠疫情防控再次反映出 ICU 建设不足以及救治能力弱。2020 年 5 月 9 日，国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药局联合发布《关于印发公共卫生防控救治能力建设方案的通知》（发改社会〔2020〕735 号），明确提出了要加强大型医用设备配置规划和管理，全面提升县级医院救治能力，重点改善县级医院（含县中医院）基础设备条件，提升诊疗能力；提出加强重大疫情救治基地医疗设备应急储备，改造升级重大疫情救治基地，并将包含连续性血液净化设备（CRRT）（单个基地配置 5 台）在内的 35 类设备纳入重大疫情救治基地应急救治物资储备清单，加强应急物资储备，有效应对突发重大疫情。医疗资源的下沉，将使得基层医疗器械的需求快速增加。

---

<sup>4</sup> 中国医疗器械蓝皮书（2019 年）

## 2、面临的挑战

### （1）国外龙头企业占据先发优势

目前，血液净化行业集中度高，其中国际企业处于垄断地位，此类企业凭借其资本、渠道、品牌方面的优势，长期在国内三级医院高端市场占据垄断地位。同时，国外大型医疗器械制造商通过在我国新建、收购企业或国内企业 OEM 等方式，降低生产成本，参与我国医疗器械的市场竞争，从而给我国的医疗器械企业带来较大的竞争压力。

### （2）部分原材料对国外存在一定依赖

我国医疗器械行业起步较晚，行业技术成熟程度总体滞后于国际领先水平，虽然近几年在政策、市场、人才、资本等方面的联合作用下，产业发展突飞猛进，但在芯片等部分原材料对国外厂商仍存在一定程度的依赖，我国医疗器械产业链的成长还存在较大空间。

### （3）国际市场贸易壁垒的限制

各国政府及相关监管机构对医疗器械产品的市场准入都有非常严格的规定和管理，如美国的 FDA 注册、欧盟的 CE 认证等。另外，由于我国血液净化设备及耗材在国际市场上具有一定的价格优势，进口国为保护本国国内相关医疗器械生产企业，可能会对我国相关产品采取贸易保护主义措施，从而影响我国血液净化设备及耗材的出口。

## 三、发行人销售情况和主要客户

### （一）报告期内主要产品的产能、产量、产能利用率和销量情况

#### 1、血液净化设备与耗材的产能、产量、产能利用率和销量情况

单位：台

项目		2021年	2020年	2019年
血液净化设备	产能	2,000	2,000	1,000
	产量	2,015	1,786	872
	销量	2,172	1,457	808
	产能利用率	100.75%	89.30%	87.20%
	产销率	107.79%	81.58%	92.66%

注：①、2020年血液净化设备产能大幅增长系公司完成了智能化装配车间的建设。②、其中血液透析浓缩液于2020年6月9日取得产品注册证，运行时间较短，2020年及2021年产量较小，未做列示。③、血液透析干粉于2020年12月25日取得注册证，2020年及2021年产量生产量较少，未做列示。

## 2、连锁血液透析中心医疗服务的产能、产量、产能利用率和销量情况

单位：床、人

项目		2021年	2020年	2019年
连锁血液透析中心医疗服务	透析床位数（血透单元数）	226	232	221
	产能（最大接诊人数）	904	928	884
	销量（平均在诊人数）	462	487	341
	满床率	51.11%	52.48%	38.57%

注：①、透析床位数量为血透单元数（一张床位加一台设备为一个血透单元）。血透单元数登记于医疗机构执业许可证中。考虑到患者的流动性，出于谨慎原则，在诊人数未取各期末在诊人数或全年患者数，为各透析中心每年度平均在诊人数；②、最大接诊人数按照每床服务4人计算（患者隔天透析一次，每次约四小时，每床排两班）；③报告期内，公司连锁血液透析中心医疗服务满床率较低的原因主要有各连锁血液透析中心均处在不同程度的市场拓展阶段、医保总额控制以及患者对独立透析中心的认识存在渐进过程所致。

### （二）报告期内主要产品的收入情况

#### 1、主营业务收入按产品类别分类

单位：万元，%

产品名称	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血液净化设备	17,097.57	60.39	13,222.71	52.00	5,616.99	39.48
血液透析机	13,298.38	46.97	8,315.46	32.70	5,400.70	37.96
连续性血液净化设备	3,753.79	13.26	4,872.73	19.16	202.04	1.42
血液灌流机	45.40	0.16	34.51	0.14	14.25	0.10
血液净化耗材	6,096.89	21.54	6,407.17	25.20	4,709.90	33.10
医疗服务	4,895.72	17.29	5,580.51	21.95	3,640.46	25.59
其他	220.07	0.78	216.58	0.85	259.99	1.83
合计	28,310.24	100.00	25,426.97	100.00	14,227.34	100.00

注：公司自产耗材类目前主要为血液透析浓缩液、血液透析干粉，分别于2020年6月9日、2020年12月25日取得产品注册证书，报告期内自产血液净化耗材很少。

#### 2、主营业务收入的区域分布

单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
西南区	11,411.15	40.31%	11,291.93	44.41%	6,796.34	47.77%
华中区	5,208.27	18.40%	4,146.93	16.31%	2,953.73	20.76%
华东区	1,424.71	5.03%	1,655.54	6.51%	1,232.60	8.66%

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华南区	3,840.70	13.57%	1,204.59	4.74%	318.55	2.24%
东北区	820.52	2.90%	607.81	2.39%	342.08	2.40%
华北区	726.96	2.57%	3,062.06	12.04%	296.38	2.08%
西北区	1,118.11	3.95%	789.86	3.11%	344.71	2.42%
<b>境内小计</b>	<b>24,550.42</b>	<b>86.72%</b>	<b>22,758.72</b>	<b>89.51%</b>	<b>12,284.39</b>	<b>86.34%</b>
亚洲	1,769.73	6.25%	1,008.20	3.97%	896.55	6.30%
非洲	652.53	2.30%	816.76	3.21%	310.03	2.18%
美洲	397.97	1.41%	523.10	2.06%	6.25	0.04%
欧洲	939.59	3.32%	320.18	1.26%	730.12	5.13%
<b>境外小计</b>	<b>3,759.82</b>	<b>13.28%</b>	<b>2,668.24</b>	<b>10.49%</b>	<b>1,942.95</b>	<b>13.66%</b>
<b>合计</b>	<b>28,310.24</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,426.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,227.34</b>	<b>100.00%</b>

### 3、主营业务收入按销售模式分析

单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	11,548.59	40.79%	10,992.15	43.23%	7,227.20	50.80%
经销	11,865.93	41.91%	8,854.30	34.82%	3,359.68	23.61%
医疗服务	4,895.72	17.29%	5,580.51	21.95%	3,640.46	25.59%
<b>合计</b>	<b>28,310.24</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,426.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,227.34</b>	<b>100.00%</b>

### 4、主要产品销售价格的变动情况

单位：万元，%

产品类别	2021年		2020年		2019年
	平均单价	变动率	平均单价	变动率	平均单价
连续性血液净化设备	15.64	-22.00	20.05	58.75	12.63
血液透析机	6.94	0.29	6.92	0.87	6.86
血液灌流机	3.03	5.21	2.88	1.05	2.85

注：1、以上数据为不含税单价；2、SWS-5000系列产品为公司2019年10月取得产品注册证，2020年开始对外销售；3、血液透析浓缩液于2020年6月9日取得产品注册证，运行时间较短，2020年及2021年产量很小，未做列示；血液透析干粉于2020年12月25日取得注册证，2020年及2021年生产量极少，未做列示。

### （三）报告期各期前五名客户销售情况

报告期内，公司前五大客户销售情况如下：

单位：万元

时间	序号	客户名称	主要销售内容	销售金额	占销售总额比例
2021年度	1	Dialife SA	血液透析机	824.49	2.91%
	2	巫山县人民医院	连续性血液净化设备、血液透析机、血液净化耗材	780.31	2.75%
	3	仁怀市人民医院	血液透析机、血液净化耗材	543.98	1.92%
	4	重庆市黔江区中医院	血液透析机、血液净化耗材	489.06	1.73%
	5	国药集团	连续性血液净化设备、血液透析机、血液净化耗材	481.94	1.70%
	合计		-	<b>3,119.77</b>	<b>11.01%</b>
2020年度	1	中华慈善总会	连续性血液净化设备	1,592.92	6.26%
	2	国药集团	连续性血液净化设备、血液透析机、血液净化耗材	926.04	3.64%
	3	重庆市渝北区人民医院	血液透析机、血液净化耗材	724.40	2.85%
	4	巫山县人民医院	血液透析机、血液净化耗材	647.46	2.54%
	5	重庆市黔江区中医院	血液净化耗材	440.48	1.73%
	合计		-	<b>4,331.30</b>	<b>17.02%</b>
2019年度	1	巫山县人民医院	连续性血液净化设备、血液透析机、血液净化耗材	543.72	3.82%
	2	Dialife SA	血液透析机	521.23	3.66%
	3	重庆市黔江区中医院	血液透析机、血液净化耗材	361.28	2.54%
	4	湖北松滋市中医院	血液透析机、血液净化耗材	354.38	2.49%
	5	重庆市九龙坡区中医院	血液净化耗材	347.08	2.44%
	合计		-	<b>2,127.70</b>	<b>14.95%</b>

注：受同一实际控制人控制的客户合并计算。公司对国药集团的销售收入包括对国药集团广东省医疗器械有限公司、国药集团贵阳医疗器械有限公司、国药控股鄂东医养（湖北）医药有限公司、国药控股河南股份有限公司、国药器械荆州有限公司、湖南国药控股医疗生物科技有限公司、国药控股创科医疗技术（郑州）有限公司的销售收入。

报告期内，公司不存在向单个客户销售占比超过 50% 的情形，公司与主要客户均保持稳定合作。公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其关联方、持有公司 5% 以上股份的股东与公司主要客户之间不存在关联关系，未在其中占有权益。

## 1、报告期内新增前五大客户

### （1）中华慈善总会

中华慈善总会是经中国政府批准依法注册登记，成立于 1994 年，由热心慈善事业的公民、法人及其他社会组织志愿参加的全国性非营利公益社会团体。



2020年1月23日以来，新冠肺炎在全国各地呈爆发态势，其导致的重型病例会迅速出现急性呼吸窘迫症状（ARDS），危重患者则继续进展为呼吸衰竭或多器官功能衰竭（MODS）等症状。疫情当前，床旁血滤机（连续性血液净化设备，CRRT+血浆治疗）成为治疗新冠肺炎危重患者的重要应急医疗设备。于2020年2月12日，中华慈善总会紧急向公司采购了60台全功能型床旁血滤机（连续性血液净化设备，CRRT）用于支援湖北、河南各地方急救医院。

保荐机构对中华慈善总会进行了走访和函证，实地走访穿透至终端医院，并检查中华慈善总会采购山外山连续性血液净化设备的内部审批文件、中标通知书、各地终端医院关于请求支持疫情防控的函以及各地终端医院捐赠物资接收清单、安装调试报告、出库单、销售发票等。发行人与中华慈善总会的交易符合当时全国疫情蔓延的大背景，具有合理性、真实性。

## （2）仁怀市人民医院

仁怀市人民医院始建于1950年，是一所国家综合三级公立医院。根据仁怀市人民医院官方网站于2021年3月25日发布的数据，仁怀市人民医院血液净化中心设置43个床单元，能满足200余人透析，目前开放床单元25个。

仁怀市人民医院原系公司终端客户，自2016年起开始通过国药集团贵阳医疗器械有限公司向公司购买耗材，但国药集团存在回款周期长且入库不及时等问题。2021年通过公司争取，仁怀市人民医院与本公司建立直接合作关系，血液净化耗材均从发行人采购，因此在2021年成为发行人前五大客户。

## 2、报告期内部分客户交易金额持续较高的原因

### （1）巫山县人民医院

巫山县人民医院始建于1941年，是一所国家综合二级公立医院。根据2022年3月电话访谈，巫山县人民医院目前共计53台血液透析机，其中山外山品牌共计36台，其他品牌透析机17台，病患人数约为200-210人，2019-2021年度透析频次分别为21,303次、23,932次、28,547次，且耗材均从发行人采购。

巫山县人民医院自2012年起即开始与公司开展合作，公司产品的口碑逐渐提升、售后服务工作得到了客户的普遍认可，与巫山县人民医院合作顺畅稳定，血液净化耗材均从发行人采购。

## （2）重庆市黔江区中医院

重庆市黔江区中医院始建于 1984 年，是一所国家综合二级公立医院。根据 2022 年 3 月电话访谈，重庆市黔江区中医院共计有 31 台血液透析机，均为山外山品牌，2019-2021 年度医院透析病患人数分别为 101 人、114 人、135 人，透析频次分别为 12,984 次、15,651 次，17,760 次。

重庆市黔江区中医院自 2016 年开始与公司开展合作，并建立了以诊疗肾病为主的肾内科,内设病房、血液净化室、结肠透析室、中医外治疗室等。公司产品的口碑逐渐提升、售后服务工作得到了客户的普遍认可，血液透析机、血液净化耗材均从发行人采购。

经核查，上述客户均为国内公立医院，公司与其发生交易不存在异常，与其在诊透析患者数量、透析频次相匹配，公司产品和服务获得了客户的信赖，与该等客户订单的持续性不存在障碍。

### 3、关于 2021 年对 Dialife SA 销售收入增长较大的原因

项目	内容
公司名称	Dialife SA
公司网址	<a href="https://www.dialifegroup.com/dialyzers-assembly-lines/">https://www.dialifegroup.com/dialyzers-assembly-lines/</a>
成立时间	1970s
市场地位	欧洲领先
营收规模	36.8 million USD（2021 年）
联系地址	Industrial Center Vedeggio 3 Via al Fiume 36807 Taverne Switzerland
实际控制人	Franck Tinti
主要产品	血液透析设备、血液透析器、血透管路、透析液浓缩液等

注：上述数据来源于 QYResearch 发布的报告“GLOBAL RENAL REPLACEMENT THERAPY MARKET SIZE, STATUS AND FORECAST 2022-2028”

在报告期内 Dialife SA 分别向山外山采购血液透析机 521.23 万元、249.52 万元和 824.49 万元，具体情况如下表所示：

单位：台、万元

年度	月份	销售数量	销售收入（不含税收入金额）
2019 年度	2 月	11	55.88
	5 月	1	6.26
	7 月	2	13.19
	10 月	6	39.32
	11 月	25	158.72

年度	月份	销售数量	销售收入（不含税收入金额）
	12月	47	247.86
	<b>合计</b>	<b>92</b>	<b>521.23</b>
2020年度	1月	14	72.27
	2月	12	60.66
	3月	8	45.80
	6月	3	15.62
	9月	5	24.66
	11月	5	30.51
	<b>合计</b>	<b>47</b>	<b>249.52</b>
	2021年度	1月	30
3月		1	4.86
4月		11	57.06
6月		5	23.20
7月		7	32.03
11月		50	226.81
12月		70	326.16
<b>合计</b>		<b>174</b>	<b>824.49</b>

受 2020 年新冠疫情影响，Dialife SA 市场拓展不及预期，2020 年向山外山采购血液透析机的金额出现大幅下滑；2021 年由于 Dialife SA 获得了大额设备订单，使得 2021 年从公司采购金额大幅高于 2020 年，该客户 2021 年为公司贡献毛利总额 205.15 万元。

保荐机构对 Dialife SA 进行了视频访谈和函证，取得了公司与 Dialife SA 签署的销售合同、报关单、物流单以及通过环球慧思查询的海关运输信息，公司与 Dialife SA 充分利用彼此在血液净化设备与耗材领域的优势迅速占领市场，与其发生的交易不存在异常，与该客户订单的持续性不存在障碍。

#### 四、发行人采购情况和主要供应商

##### （一）报告期内主要采购及价格变动情况

##### 1、报告期内主要采购情况

单位：万元、%

名称	2021年采购额	占比	2020年采购额	占比	2019年采购额	占比
AUK 电磁阀（双接头）	-	-	662.39	7.63	197.69	7.35

名称	2021年采购额	占比	2020年采购额	占比	2019年采购额	占比
AUK 电磁阀（单接头）	-	-	366.00	4.22	142.11	5.28
小齿轮泵泵头	-	-	538.23	6.20	182.92	6.80
大齿轮泵泵头	-	-	273.59	3.15	98.02	3.64
嵌入式主板	180.71	3.28	97.42	1.12	72.29	2.69
直流电机	189.27	3.43	149.92	1.73	69.09	2.57
研华嵌入式主板	113.81	2.06	262.40	3.02	45.55	1.69
加热棒	80.32	1.46	48.72	0.56	41.52	1.54
旋转电磁铁	28.71	0.52	75.11	0.87	38.21	1.42
4000 型液晶屏	95.77	1.74	98.66	1.14	34.13	1.27
石墨电极	69.27	1.26	50.50	0.58	29.98	1.11
温度传感器	70.80	1.28	8.88	0.10	28.02	1.04
直流无刷电机	100.93	1.83	57.33	0.66	26.56	0.99
隔膜	55.70	1.01	50.85	0.59	26.10	0.97
<b>合计</b>	<b>985.28</b>	<b>17.88</b>	<b>2,740.00</b>	<b>31.56</b>	<b>1,032.19</b>	<b>38.35</b>

注：以上数据为不含税价格。①、公司血液净化耗材业务主要经销国内外知名品牌的成品，在此未单独列示。②、公司核心产品血液净化设备的生产，涉及整机系统、控制软件、芯片、核心算法、设备零部件以及各类专业传感器等，所需要的上游原材料种类繁多，仅列示部分采购金额大的原材料以及部分核心零部件。③电磁阀与齿轮泵为关键进口原材料，为应对新冠疫情造成原材料短缺的风险，2020 年对上述原材料进行大量备货，2021 年上述原材料库存仍然充足，故未进行采购。

## 2、报告期内主要采购价格变动情况

报告期内，公司主要原材料市场总体处于供大于求的状况，公司主要原材料价格变动情况如下：

单位：万元、%

主要原材料名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	单价	增幅	单价	增幅	单价	增幅
AUK 电磁阀（双接头）			0.0137	0.69	0.0136	-11.31
AUK 电磁阀（单接头）			0.0137	0.63	0.0136	-11.30
小齿轮泵泵头			0.0760	-9.87	0.0843	-9.35
大齿轮泵泵头			0.0773	-10.11	0.0860	-12.15
嵌入式主板	0.1291	13.95	0.1133	-5.99	0.1205	-0.33
直流电机	0.0701	-2.23	0.0717	0.24	0.0715	-3.72
研华嵌入式主板	0.1898	-0.83	0.1913	-4.27	0.1998	-0.06
加热棒	0.0428	-3.18	0.0435	1.74	0.0428	-3.36
旋转电磁铁	0.0398	0.00	0.0398	0.88	0.0395	3.34
液晶屏	0.0706	-1.44	0.0710	-0.19	0.0711	-7.26

主要原材料名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	单价	增幅	单价	增幅	单价	增幅
石墨电极	0.0036	-0.00	0.0036	-0.01	0.0036	6.04
温度传感器	0.0071	-11.11	0.0080	-8.32	0.0087	-0.04
直流无刷电机	0.0139	-2.25	0.0140	0.04	0.0140	-4.63
隔膜	0.0141	-2.01	0.0142	-7.63	0.0154	-8.11

注：以上数据为不含税单价。

## （二）报告期内主要能源采购及价格变动情况

公司采购的能源主要为水、电、天然气，各项能源供应均稳定正常，报告期内，随着公司产品产量、销量的增加，公司水、电和天然气的耗用量呈逐年递增趋势，采购价格相对稳定。

### 1、能源采购情况

单位：立方米、度、万元

采购内容	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	耗用量	金额	耗用量	金额	耗用量	金额
水	103,507.96	47.37	102,444.00	44.90	89,976.00	39.49
电	2,659,858.30	204.94	1,923,250.80	152.90	1,361,014.60	120.28
天然气	65,580.00	13.23	33,524.00	7.12	6,847.00	1.59
合计	-	<b>265.54</b>	-	<b>204.92</b>	-	<b>161.36</b>

### 2、能源采购均价及变动情况

单位：%

采购内容	2021 年		2020 年度		2019 年度
	单价	变动	单价	变动	单价
水（元/吨）	4.58	4.48	4.38	-0.12	4.39
电（元/度）	0.77	-3.69	0.80	-10.04	0.88
天然气（元/立方）	2.02	-4.88	2.12	-8.55	2.32

## （三）报告期各期前五名供应商采购情况

报告期内，公司主要供应商情况如下：

时间	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额（万元）	占采购总额比例
2021 年度	1	重庆市鑫铎泰五金制品有限公司	机加零件	826.60	6.23
	2	国药控股重庆有限公司	透析器	721.58	5.43
	3	重庆开拓者医疗器械有限公司	透析器	638.08	4.81
	4	健帆生物科技集团股份有限公司	灌流器	628.07	4.73

时间	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额 (万元)	占采购 总额比例
	5	威高集团有限公司	透析器	579.70	4.37
	合计		-	<b>3,394.03</b>	<b>25.56</b>
2020 年度	1	国药控股重庆有限公司	透析器	1,068.59	6.29
	2	德国 AUK Muller GmbH&Co.KG	电磁阀	1,028.39	6.05
	3	健帆生物科技集团股份有限公司	灌流器	963.35	5.67
	4	重庆开拓者医疗器械有限公司	透析器	839.31	4.94
	5	沃金顿控股有限公司 Workington holdings limited	齿轮泵	811.82	4.78
	合计		-	<b>4,711.20</b>	<b>27.73</b>
2019 年度	1	国药控股重庆有限公司	透析器	785.77	9.55
	2	威高集团有限公司	透析器	660.08	8.03
	3	健帆生物科技集团股份有限公司	透析器	597.64	7.27
	4	重庆开拓者医疗器械有限公司	透析器	562.38	6.84
	5	德国 AUK Muller GmbH&Co.KG	电磁阀	339.79	4.13
	合计		-	<b>2,945.66</b>	<b>35.82</b>

报告期内，公司不存在向单个供应商采购占比超过 50% 的情形，公司与主要供应商保持稳定合作。公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其关联方、持有公司 5% 以上股份的股东与公司主要供应商之间不存在关联关系，未在其中占有权益。

### 1、报告期内，公司新增前五大供应商

公司名称	重庆市鑫铎泰五金制品有限公司
成立时间	2017 年 2 月 22 日
注册资本	500 万元
注册地址	重庆市北碚区云福路 272 号
法定代表人	胡建生
经营范围	许可项目：货物进出口。（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，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：医护人员防护用品生产（I 类医疗器械）；模具制造；模具销售；汽车零部件及配件制造；汽车零配件零售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；金属制品销售；金属链条及其他金属制品制造；金属制品研发；半导体器件专用设备制造；半导体器件专用设备销售；塑料制品制造；塑料制品销售；电子元器件制造；电子元器件零售；电力电子元器件制造；电子元器件与机电组件设备制造；电力电子元器件销售；电子元器件与机电组件设备销售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；生产、销售：五金制品、仪器仪表、机械设备、电子元器件、汽车配件、数码配件。【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】。（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）

5%以上股东	胡建生（75%）、熊星（15%）、胡财源（10%）
--------	---------------------------

重庆市鑫铎泰五金制品有限公司（以下简称“鑫铎泰”）为公司血液净化设备机加零件供应商，为 2020 年度新增大额供应商。2020 年采购规模较大主要原因为 2020 年度山外山产能有较大幅度上升，公司将精力集中于整机生产，将大部分机械零部件委托给外部供应商生产。同时由于在疫情期间，重庆周边相关机械零部件加工商均未开工，鑫铎泰承担了重庆本地区多家医疗器械生产厂家机械零部件的机加工生产任务，获得了政府有关部门疫情期间开工的许可，经同行介绍，鑫铎泰加工的产品质量符合公司要求，且后续合作顺畅、交货及时、沟通便利，故 2020 年度开始委外生产加工零部件大部分集中委托于鑫铎泰生产，2020 年、2021 年对其采购金额分别为 761.90 万元、826.60 万元。

保荐机构查询了鑫铎泰的工商信息，对其进行了走访和函证，确认发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与其无关联关系。公司与其发生交易具备合理的商业背景，不存在异常。

## 2、报告期内，采购金额波动较大的前五大供应商

2020 年，公司主要供应商德国 AUK Muller GmbH&Co.KG（发行人向其采购电磁阀）和沃金顿控股有限公司 Workington holdings limited（发行人向其采购泵头等）的采购金额出现大幅上涨，原因系国内外疫情导致发行人担心无法及时采购到原材料而影响企业核心产品的生产进程，故此为应对新冠疫情带来的进口原材料短缺进行了大量备货。

经核查，保荐机构认为公司与其发生交易具备合理的商业背景，并对进销存与生产情况进行匹配，不存在异常。

## 五、发行人主要的固定资产和无形资产

### （一）主要固定资产

截至 2021 年 12 月 31 日，公司的固定资产主要为房屋及建筑物、机器（仪器）设备、运输设备和办公设备及其他，具体情况如下：

单位：万元

类别	原值	累计折旧	净值	成新率
房屋及建筑物	6,637.16	1,313.55	5,323.61	80.21%

类别	原值	累计折旧	净值	成新率
机器（仪器）设备	9,567.60	3,719.91	5,847.69	61.12%
专用设备	332.69	159.84	172.85	51.96%
运输工具	225.70	155.74	69.96	31.00%
办公设备及其他	1,419.74	740.75	678.99	47.82%
<b>合计</b>	<b>18,182.89</b>	<b>6,089.79</b>	<b>12,093.10</b>	<b>66.51%</b>

### 1、自有房屋情况

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司自有房屋建筑物 4 处。具体情况参见本招股说明书之“附件 2：发行人及子公司的主要房产、土地使用权及其房产租赁情况”。

### 2、房屋租赁情况

截至本招股说明书签署之日，发行人子公司天外天、德莱福以及康美佳租赁发行人自有房产外，下属透析中心均对外租赁房产开展血液透析医疗服务，上述房屋建筑物均签订房屋租赁合同，不存在重大权属纠纷。具体房屋租赁情况参见本招股说明书之“附件 2：发行人及子公司的主要房产、土地使用权及其房产租赁情况”。

实际控制人高光勇已对上述事项出具承诺：“公司及下属公司存在部分租赁房产出租方未取得产权证书情形，如公司及下属公司因租赁房产产权瑕疵、未办理房屋租赁备案手续等原因无法正常经营导致发行人及下属公司受到损失的，本人将无条件补偿公司及下属公司受到的相关损失。”

## （二）主要的无形资产

发行人无形资产主要包括土地使用权、商标、专利和软件著作权等。截至 2021 年 12 月 31 日，发行人无形资产情况如下：

单位：万元

类别	账面原值	累计摊销	账面价值
土地使用权	742.89	164.21	578.68
软件	371.40	79.78	291.62
专利及非专利技术	574.15	87.82	486.33
<b>合计</b>	<b>1,688.43</b>	<b>331.80</b>	<b>1,356.63</b>



## 1、商标

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司共拥有 114 项境内注册商标，10 项境外注册商标，具体参见招股说明书“附表 3：发行人及子公司的商标”。

## 2、专利

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司共拥有已授权专利 129 项，其中境外专利 2 项，境内专利包括发明专利 36 项、实用新型专利 72 项、外观设计型专利 19 项。专利具体情况参见本招股说明书之“附表 4：发行人及子公司的专利”。

## 3、软件著作权

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司共拥有 24 项软件著作权，专利具体情况参见本招股说明书之“附表 5：发行人及子公司的软件著作权”。

## 4、软件产品证书

截至本招股说明书签署之日，公司拥有的软件产品证书如下：

软件名称	证书编号	发证机关	发证时间	有效期
血透中心智能管理系统 V1.0	渝 RC-2019-0220	重庆市软件行业协会	2019.10.26	五年

## 5、域名

截至本招股说明书签署之日，公司拥有的域名如下：

序号	域名	主办单位名称	网站备案/许可证号	有效期
1	www.swskj.com	发行人	渝 ICP 备 08000610 号-1	2008.02.03-2031.02.03
2	www.medicalplat.cn	发行人	渝 ICP 备 08000610 号-4	2020.08.14-2023.08.14
3	www.medicalplat.com	发行人	渝 ICP 备 08000610 号-5	2020.08.14-2023.08.14
4	chinabpa.com	发行人	渝 ICP 备 12001068 号	2015.02.02-2025.02.02

### （三）各要素与所提供产品或服务的内在联系或其他情况

详见本招股说明书本节“七、发行人核心技术和研发情况”之“（二）核心技术取得的专利或其他技术保护措施情况”的相关内容。

## 六、发行人拥有的许可经营资质或认证情况

截至招股说明书签署日，发行人及其子公司均已取得其业务经营所必需的资质、许可、批准或授权，并且该等资质、许可、批准或授权均在有效期内，具体参见本招股说明书之“附件 6：发行人及子公司拥有的许可经营资质或认证情况”。

## 七、发行人核心技术和研发情况

### （一）发行人核心技术及其表征与技术来源

公司研发部门根据公司发展战略和市场需求，跟踪研究国内外先进技术，通过原始创新、引进消化吸收再创新和技术集成创新，在连续性血液净化设备、血液透析机以及血液净化耗材领域积累了一批核心技术。具体如下：

#### 1、连续性血液净化设备及其关键技术

公司根据“多器官功能支持系统”和“人工肝肾支持系统”等发明专利相关技术，研发了基于血液净化的多器官功能支持的连续性血液净化设备。该类设备综合运用了弥散、滤过、吸附等血液净化原理，集多项多器官支持技术于一体，在单台设备上实现了以往需要多台设备联合才能开展的治疗方法，具有连续性静静脉血液滤过（CVVH）、连续性静静脉血液透析滤过（CVVHDF）、血液灌流（HP）、双重血浆置换（DFPP）、连续性血浆滤过吸附（CPFA）、血浆分离吸附系统（FPSA）、分子吸附再循环系统（MARS）等 14 种治疗模式，治疗模式、压力监测精度、脱水精度等均超过同类产品。

依托公司血液净化设备研发平台，发行人还研发了设备所需系列关键技术，包括：1）精密蠕动泵控制技术实现了蠕动泵在大流量范围下低噪音、高精度流量控制；2）局部枸橼酸抗凝实现了枸橼酸和钙溶液推注剂量自适应控制；3）置换液双通道输入技术实现了基础液和碳酸氢盐双通道自动比例输入；4）基于间接测温和自适应温度补偿技术的加热反馈控制系统，在同类设备中首次真正实现了置换液温度精确反馈控制；5）液体平衡反馈控制技术根据高精度计量对蠕动泵的系数和流量反馈调节和动态补偿，大大提升了设备液体平衡控制误差；6）多模式自动切换及置换液双通道输入技术，实现了同种管路兼容多种治疗模式。血液净化设备及其关键技术概要及技术来源如下表所示：

序号	技术名称	技术来源	技术概要	对应专利支持
1	多器官功能支持技术、血液净化设备系统集成技术	自主研发	该技术实现了肾脏替代治疗、人工肝技术和血液灌流治疗等多种多器官生命支持技术的集成，突破了血液净化设备主要零部件和系统集成等关键技术。	多器官功能支持系统ZL200710078431.X；人工肝肾支持系统ZL200710078430.5；床旁连续血液透析滤过装置ZL201220220111.X；多器官生命支持连续血液净化设备ZL201430548810.1；一种带置换液净化器的连续血液净化设备ZL200810069620.5，一种血液净化组合装置ZL202021512284.X
2	血液净化设备液体平衡反馈控制技术	自主研发	发明了基于高精度称重计量和蠕动泵精密流量控制的血液净化设备液体平衡反馈控制技术，设计了四个高精计量系统（称重精度 $\pm 5g$ ）来精确计量各种液体的实时重量变化，根据当前实际重量变化对蠕动泵的系数和流量进行补偿，实时精确动态调节各蠕动泵流量，技术的应用克服了蠕动泵加工误差、管内压力、泵管疲劳等不利因素影响，将设备液体平衡控制在误差 $\pm 20 mL/h$ （行业标准 $50mL/h$ ）以内，累计误差不超过 $100mL$ （行业标准 $200mL$ ），两项参数均优于同类设备技术水平。	血液净化用称重平衡系统ZL200610095065.4；血液净化称重补偿方法及利用该方法的血液净化称重补偿系统ZL201710806826.0。
3	血液净化设备精密蠕动泵控制技术	自主研发	该技术从蠕动泵的泵壳、泵轮以及传动系统、安装方式以及驱动控制技术方面都进行了创新，解决了多项蠕动泵用于血液净化设备的关键问题，整体性能达到同类设备先进水平。	自动拆、装泵管的蠕动泵ZL201920169349.6；一种自动安装/拆卸泵管的血液净化用蠕动泵ZL201511019281.6；一种血液净化用蠕动泵控制系统及方法ZL201210257762.0；一种血液净化用蠕动泵控制系统ZL201220360385.9；蠕动泵的泵壳总成ZL201721310719.0；蠕动泵泵壳总成ZL201710944328.2；泵头锁紧结构和血液透析机用蠕动泵ZL201920169216.9；血液净化用泵头组件ZL201930690919.1
4	血液净化设备枸橼酸抗凝技术	自主研发	枸橼酸抗凝技术在设备中集成了用于推注枸橼酸的蠕动泵和推注钙溶液的多功能注射泵，同时增加的相关控制算法，实现了枸橼酸、钙溶液自动比例推注，具有完善的报警防护系统，实现安全的局部抗凝治疗，操作简单，方便临床推广实施。	一种带枸橼酸抗凝装置的血液净化设备ZL201220295823.8

序号	技术名称	技术来源	技术概要	对应专利支持
5	血液净化设备置换液双通道输入技术	自主研发	置换液双通道输入技术在设备中集成了单独输注碳酸氢钠溶液的蠕动泵和用于计量碳酸氢钠溶液重量的称重系统，研发了泵秤反馈控制系统及算法，实现了基础液和碳酸氢盐双通道自动比例输入，彻底解决了CRRT治疗中碳酸盐沉淀的问题，避免了人工配制置换液带来的安全风险，降低了医护人员的劳动强度。	双通道置换液输入连续性血液净化设备 ZL201520418886.1
6	血液净化设备置换液间接加热反馈控制和非侵入式液体温度测量技术	自主研发	该技术解决了置换液间接加热效率不高、难以间接测量加热后置换液温度的难点，采用双面加热和非接触式温度测量技术，实现了不同环境温度、不同流量下置换液温度的精确反馈控制，在同类设备的温度控制中处于领先技术水平。	液体加热器 ZL201922131398.3；血液净化用管内液温监测装置 ZL201621261946.4；一种用于连续血液净化设备非侵入式管道温度测量装置 ZL202021017356.3；一种用于 CRRT 带温度控制功能的温度测量装置 ZL202021019154.2；管内液温监测器 ZL201930224341.0
7	血液净化设备多模式自动切换控制技术	自主研发	该技术在血液净化设备中集成了两个多状态管路选择装置，配合相应软件控制，可根据用户需求自动切换治疗模式和置换液稀释方式，实现了同种管路兼容多种治疗模式，增加了治疗过程中模式选择和参数设置的灵活性，同时大大降低了设备操作难度。	管路选择装置 ZL201920976422.0；血液净化用管路选择装置 ZL201410851168.3；血液净化用管路选择器 ZL201930224318.1

## 2、血液透析机及其关键技术

公司根据“医用血液透析滤过机”和“医用血液滤过机”等发明专利相关技术，研发了国产在线式血液透析滤过机，具有血液透析、在线血液滤过、在线血液透析滤过、单纯超滤等治疗模式，用于急慢性肾功能衰竭治疗，设备突破了透析液浓度监测与控制、温度控制、超滤脱水控制与监测、液体平衡控制以及治疗安全监控等众多技术难题。通过多年的研发积累，发行人在血液透析机领域已形成了一批关键技术，相关技术来源及技术概要如下表所示：

序号	技术名称	技术来源	技术概要	对应专利支持
1	血液透析机系统集成技术	自主研发	该技术实现了血液透析机水路系统、血液循环系统和控制监控系统的集成，突破了血液透析机主要零部件和系统集成等关键技术。	医用血液透析滤过机ZL200610054209.1；医用血液滤过机ZL03128786.7；一种血液透析系统ZL201010178112.8
2	透析液在线配置与监测技术	自主研发	透析液在线配置与监测技术采用石墨电极监测透析液电导率，在控制透析液流量和反渗水流量连续稳定的情况下，利用精密陶瓷计量泵吸入A、B浓缩液，采用两级分步混合方式在线配置透析液，实现了透析液离子浓度的精确反馈控制，且不受浓缩液浓度偏差影响，可很好的适应各种浓缩液供给方式，透析液浓度控制精准。	一种血液净化用配液及超滤装置ZL200910103869.8；血液净化用自动配液系统及其使用方法ZL201010579663.5；血液净化用离子浓度监测器ZL200610054322.X；透析设备工作液在线配制控制系统以及透析设备ZL201810438333.0；透析设备工作液在线配制控制系统以及透析设备ZL201820686057.5
3	血液透析机专用传感器监测技术	自主研发	血液透析机专用传感器技术解决了微小气泡探测及累计的关键技术，可对单个气泡和微小气泡累积进行报警，实现了不同血液粘度、不同环境条件、检测管道夹持差异等情况下的有效监测。同时还解决了高灵敏度漏血探测等技术难点，采用了自适应跟踪和修正算法、自适应报警阈值调整算法和双通道废液气泡分离技术，避免了气泡、废液管路的污染、光敏器件的老化等因素造成漏血监测的影响。	医用超声波微小气泡探测装置ZL201922159422.4；一种血液净化用气泡监测系统ZL201210156054.8；气泡监测阻断装置ZL201520419319.8；血液净化设备用空气监测器ZL201420866578.0；用于连续性血液净化设备的漏血监测装置ZL201921808719.2；用于连续性血液净化设备的漏血监测装置及监测方法ZL201911023366.X；一种血液净化用漏血监测系统ZL201210257765.4；漏血监测器ZL200610054247.7
4	透析液除气及加热控制技术	自主研发	该技术通过微孔节流和负压除气技术去除了反渗水中的气体，避免液体中的气泡影响透析液温度和电导波动，连续螺纹状的流道的加热流道配合闭环反馈加热控制算法，能有效地避免了液体在加热管内流动紊乱无规律，快速响应并调整加热输出功率，使液体加热更加均匀、温度控制更加精准。	一种血液净化用温度控制和除气系统ZL201210156171.4；医用加热装置ZL201720787660.8；血液净化用液体加热系统ZL200910104539.0；血液净化用温度控制和除气系统ZL201220226245.2
5	透析机容量平衡控制技术	自主研发	透析机容量平衡控制主要基于腔体、隔膜、电磁阀以及相关控制系统的核心关键技术，通过压力反馈控制电磁阀切换，保证透析液、废液通过容量平衡器装置的液体量完全相同，从而实现精确控制治疗过程是进出人体液	一种血液净化用容量平衡器ZL200910103604.8；血液净化用容量平衡及超滤装置ZL200610054252.8；血液净化用质量平衡系统ZL200910002489.5；一种血液净化用变容式平衡器ZL200910103870.0；一种血液透析用液位检测平衡装置

序号	技术名称	技术来源	技术概要	对应专利支持
			体平衡。	ZL201110007221.8；血液透析或血液滤过用平衡装置隔膜201721210392.X；血液透析机用平衡腔控制装置ZL201220363034.3；适用于血液透析或血液滤过的平衡装置腔ZL201721215046.0
6	透析机安全监测技术	自主研发	平衡腔泄漏检测技术在平衡腔上增加检测电极，可根据平衡系统工作状态实时检测电磁阀或膜片的微小泄漏，并能定位到每一个故障部件，且检测过程无需旁路，不会影响正常治疗，检测精度较高，大大提高了设备安全性，在同类设备中属首创。	血液净化用平衡腔泄漏检测系统ZL201210261635.8；血液净化用平衡腔泄漏检测装置ZL201220365684.1；血液净化用电磁阀泄漏检测系统ZL200910191323.2
7	血液透析机联机干粉技术	自主研发	该技术为实现了干粉筒的安装装置在打开状态时自动密封以及使用干粉筒和消毒时自动导通功能，减少了电磁阀、导通管和位置传感器的使用，结构简单，可靠性高，操作简单方便。	一种血液净化用干粉筒装置ZL201110029099.4；血液透析用干粉容器ZL202021850398.5；血液透析用干粉支架ZL202130028856.0；干粉筒的安装装置自密封结构ZL201811455308.X；干粉筒的安装装置自密封结构ZL201822018127.2；干粉桶安装固定装置ZL201821590367.3
8	血液透析生理参数监测技术	自主研发	该技术包含了监测血液透析治疗病人血压、血容量、血温、尿素清除率等生理参数的监控，根据这些参数可实现对病人治疗过程中出现的低血压、抽筋等不良反应进行预判，并可以评估治疗效果，确保病人治疗过程的安全和疗效。	一种血液净化系统用尿素含量监测装置ZL201711065362.9；在线Kt/V监测装置ZL201830483569.7；一种具有生命体征监控功能的血液净化设备ZL201220612678.1；血液净化器用血温调节系统ZL201521130951.7；一种血液净化用血容量监控系统ZL201620136000.9；血液净化用血压计ZL201220226130.3；血液净化系统用尿素含量监测装置ZL201721448491.1
9	血液透析机专用零部件	自主研发	公司研究的血液透析机专用零部件包括减压阀、单向阀、吸管滤网装置和柱塞计量泵，这些零部件均针对血液透析机使用环境及需要进行设计，其性能满足透析机长期使用的稳定性和可靠性要求。	一种血液透析用自复位减压阀ZL201110029097.5；一种血液透析机用减压阀ZL201010178105.8；一种血液透析机用单向阀ZL201010178104.3；一种血液透析机用单向阀ZL202023248794.3；一种透析液吸管装置ZL201721609241.1；一种血液净化用吸液管路滤网装置ZL202022273816.5；一种血液净化用电磁阀ZL201110002786.7；一种血液净化用柱塞计量泵ZL200810237227.2；血液净化用柱塞泵ZL201930224327.0；血液净化用陶瓷泵ZL200610054393.X；一种血液净化用隔膜式计量泵ZL200810070252.6
10	血液透析机专	自主研发	公司研究的血液透析机专用罐体包括进水排气罐、混合除气罐以及配套液位监测系统，这些零部件均针对血液	血液净化用进水排气罐ZL201721627962.5；血液净化用混合除气罐ZL201720253583.8；血液净化用除气装置ZL200610054306.0；血液净

序号	技术名称	技术来源	技术概要	对应专利支持
	用罐体		透析机使用环境及需要进行设计，其性能满足透析机长期使用的稳定性和可靠性要求。	化用除气罐ZL201621339441.5；一种罐体液位检测系统ZL201521130094.0；电极液位检测电路及用于血液净化液位检测系统ZL201621389939.2

### 3、血液净化耗材及其关键技术

公司下属全资子公司——重庆天外天生物技术有限公司（以下简称天外天公司），根据公司的总体战略布局，专注于血液净化耗材的研发、生产、销售，历经多年的技术储备与积累，通过自主创新和引进吸收相结合的方式，在血液净化耗材领域积累了一批核心技术。具体如下：

序号	技术名称	技术来源	技术概要	对应专利支持
1	透析液在线配制的耗材提供技术	自主研发	该技术配合于公司的“透析液在线配置与监测技术”，运用了透析干粉容器的制作技术、与设备的连接技术，扩展了公司血液透析干粉的使用方式，既符合生物相容性要求，又保证运输的包装安全，实现了透析液离子浓度在线式精确配制，医护人员操作方便。	透析用浓缩物容器 201810438869.2（发明专利——受理状态）；一种透析用浓缩物容器ZL201820685332.1；一种连续性血液净化设备换液提醒装置ZL201821264549.1；透析设备工作液在线配制控制系统以及透析设备ZL201820686057.5
2	透析器结构设计技术	自主研发	该技术根据血液流变学和液体力学的原理，设计出了新型的透析器结构，使血液与透析液的接触更充分，透析器膜丝的清除能力得以充分发挥，同时，也有效避免了凝血和溶血现象的发生。	一种血液净化用透析器ZL202030498047.1
3	透析器清除率的检测技术	自主研发	该技术采用紫外分光光度计检测透析器清除率模拟液中的尿素、肌酐、VB <sub>12</sub> ，相比普遍采用的生化检测仪的方式，设备投入少、检测更方便、检测结果更准确。	一种稳定的透析器清除率模拟液中尿素浓度测试方法202011262444.4（发明专利——受理状态）；同时测试透析器清除率模拟液中肌酐和VB <sub>12</sub> 浓度的双波长紫外分光光度法 202011262456.7（发明专利——受理状态）
4	吸附剂的制备技术	自主研发	该技术为新材料制备与表面修饰技术，是以有机硅为单体，通过二次溶胶-凝胶法制得硅胶微球，可以直接胺化作为吸附剂，也可以通过不同配基修饰，得到具有不同吸附特性的特异性吸附剂。	高机械强度和生物相容性良好的胆红素吸附剂及其制备方法202011006869.9（发明专利——受理状态）；一种应用于血液净化领域的复合型吸附材料及其制备方法



序号	技术名称	技术来源	技术概要	对应专利支持
				202011484855.8（发明专利——受理状态）
5	灌流器结构设计技术	自主研发	该技术根据血液液体动力学的原理，设计出了灌流器（或吸附器）的壳体结构，使血液不易产生涡流，有利于血液与吸附剂充分接触，吸附剂的使用效率提高，同时，减少血细胞的损坏，避免凝血、溶血、血细胞减少的不良反应的发生。	血液灌流器 ZL201830578140.6；血液灌流器 ZL201830578141.0；血液灌流器 ZL201830578142.5；吸附器外壳 ZL201921723346.9；一种新型防松结构的血液净化吸附器外壳 202023226845.2（实用新型专利）
6	灌流器工业化生产的设备设计技术	自主研发	该技术针对灌流器吸附剂的特性和产品外壳的结构特点，结合生产工艺，特别是普遍采用手工操作的部分，设计出了可用于工业化生产的设备，保证了灌流器产品生产的质量稳定，并降低了生产成本。	医用圆球颗粒自动分选装置 ZL201922127125.1；一种吸附器自动旋盖设备 202023340903.4；一种吸附器旋盖装置 202023334202.X；一种血液净化器自动点胶设备 202023330426.3
7	连续性血液净化管路设计技术	自主研发	该技术结合 SWS-5000 型设备，突破传统的 CRRT 管路，不仅集成了多种治疗模式，同时取消动脉壶、集合枸橼酸抗凝管路、新型加温袋结构、增加包装定位板等设计，具有避免空气栓塞和凝血、降低管路容量、增加患者使用的舒适性、提高医护人员操作的便捷性等特点。	一种新型连续性血液净化管路 202120224774.8（实用新型专利）；血液净化管路包装定位板 ZL201922133410.4
8	血液透析浓缩物产品微生物、内毒素控制技术	自主研发	微生物限度、内毒素限量是血液透析浓缩物产品的重要指标，B 浓缩液的超标风险更高，由于产品采用聚乙烯桶包装，不便进行最终灭菌，因此，要从工艺设计的每个环节加以控制，如：包装桶由外购清洗，改为净化环境下自产；采用精确计量的自动配液设备；由二级过滤改为三级过滤；采用带层流保护的自动灌装设备等。	-

#### 4、血液透析器技术引进吸收再创新情况

##### （1）发行人下属控股子公司——德莱福与 Dialife SA 的合作模式

公司自 2014 年开始向 Dialife SA 销售血液净化设备，随着商业合作逐步深入，基于 Dialife SA 在血液净化耗材方面的技术优势以及境外良好的销售渠道，双方有意进一步加强合作，促进双方加速布局血液净化全系列产品。发行人 2017 年第二次临时股东大会审

议通过《关于对外投资设立控股子公司的议案》，并于 2016 年 12 月 29 日与 Diacare 签署了《中外合资经营企业合作合同》，共同设立合资公司德莱福（双方以现金方式出资，山外山占股 70%，Diacare 占股 30%），其中山外山负责组织研发、生产及销售，Diacare 无偿提供生产线技术以及透析器相关图纸资料，并按照出资比例分享利润和分担风险及亏损。

### （2）引进技术情况

根据双方签署的《中外合资经营企业合作合同》，约定引进技术情况：①Diacare 向德莱福免费转让透析器生产线技术，免费培训德莱福的技术人员、检验人员、管理人员和操作工人，免费培训两名以上维修、维护人员；②提供全套透析器生产设备清单（含价格）、生产设备技术图纸、使用说明书、维修手册等相关资料；③提供四个型号的透析器的外壳、盖子和其他透析器零部件的图纸；④以 DIA 名义协助公司以具有竞争力的价格采购原材料，价格不得高于山外山自己的原材料采购价格。

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

### （3）发行人吸收再创新技术情况

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

申请人/权利人	专利名称	专利类型	申请号/专利号	申请日	法律状态
德莱福	血液净化用透析器	外观设计	202030498047.1	2020 年 8 月 27 日	授权
德莱福	一种稳定的透析器清除率模拟液中尿素浓度测试方法	发明	202011262444.4	2020 年 11 月 12 日	受理

申请人/权利人	专利名称	专利类型	申请号/专利号	申请日	法律状态
德莱福	同时测试透析器清除率模拟液中肌酐和 VB <sub>12</sub> 浓度的双波长紫外分光光度法	发明	202011262456.7	2020 年 11 月 12 日	受理
德莱福	一种透析器注胶装配零件	实用新型	202120062902.3	2021 年 1 月 11 日	授权

同时，形成了一系列专有技术，技术特征及主要技术内容如下：

#### ①透析器结构设计技术

该技术根据血液流变学和液体力学的原理，设计出了新型的透析器结构，使血液与透析液的接触更充分，透析器膜丝的清除能力得以充分发挥，同时，也有效避免了凝血和溶血现象的发生。

#### ②蒸汽灭菌技术

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

#### ③透析器清除率的检测技术

该技术创新性地在透析器清除率模拟液中加入稳定剂后采用紫外分光光度法检测其中的尿素、肌酐和 VB<sub>12</sub> 浓度，具有优异的耐用性和准确性，检测时间短、检测精度和准确度高，结果稳定性好，方法的重复性好。为透析器清除率模拟液中尿素、肌酐和 VB<sub>12</sub> 浓度的测试提供了一种新的简便的、准确可靠的方法。

针对引进吸收后再创新的技术，已取得了 Dialife SA 的实际控制人 Franck Tinti 的声明：引进吸收后再创新的专利技术均与 Diacare 及其相关关联方不存在专利所有权纠纷问题，也不存在争议风险，并且涉及到的合同均未对相关产线和技术的使用进行限制。

## （二）核心技术取得的专利或其他技术保护措施情况

公司核心技术取得专利情况详见本节“五、发行人主要的固定资产和无形资产”之“（二）主要的无形资产”之“3、专利”。

公司除针对核心技术申请专利保护外，还建立了核心技术保密制度，并且与核心技术人员均签订了《保密协议》和《竞业禁止协议》。

## （三）核心技术产品或服务占营业收入的比例

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

单位：万元

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

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

## （四）核心技术的科研实力和成果情况

### 1、主要奖项和认证情况

序号	奖项名称	发证机构	获得时间
1	国家科学技术进步奖二等奖 <sup>注</sup>	国务院	2011年12月
2	信息产业重大技术发明	国家工业和信息化部	2012年12月
3	信息产业重大技术发明	国家工业和信息化部	2007年11月
4	中国专利银奖	国家知识产权局	2021年5月
5	中国专利优秀奖	国家知识产权局	2010年11月
6	国家博士后科研工作站	人力资源和社会保障部、全国博士后管委会	2013年8月
7	国家地方联合工程研究中心	国家发展和改革委员会	2012年11月
8	国家认定企业技术中心	国家发展改革委、科技部、财政部、海关总署、国家税务总局	2011年11月

<sup>注</sup>主要完成单位有重庆山外山科技有限公司、重庆邮电大学和中南大学湘雅二医院，主要完成人有高光勇、林金朝、彭佑铭、李昔华、任应祥、罗志勇、滕朝宇、卢继珍、童锦、刘智勇。

序号	奖项名称	发证机构	获得时间
9	国家技术创新示范企业	国家工业和信息化部	2018年10月
10	国家知识产权示范企业	国家知识产权局	2019年12月
11	第二批国家级专精特新“小巨人”企业	国家工业和信息化部	2020年12月
12	中国标准创新贡献奖三等奖	国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会	2010年12月
13	中国电子学会电子信息科学技术奖一等奖	中国电子学会	2009年1月
14	中国仪器仪表学会科学技术奖一等奖	中国仪器仪表学会	2009年10月
15	国家级知识产权优势企业	中华人民共和国国家知识产权局	2013年11月
16	国家创新型试点企业	科学技术部、国务院国资委、中华全国总工会	2012年11月
17	重庆市工业和信息化重点实验室	重庆市经济和信息化委员会、重庆市财政局	2020年12月
18	重庆市重点实验室	重庆市科学技术局	2021年4月
19	国家火炬计划重点高新技术企业	科技部火炬高技术产业开发中心	2010年12月
20	支持武汉抗击新冠肺炎先进企业	中国非公立医疗机构协会肾脏病透析专业委员会	2020年9月
21	重庆名牌产品	重庆市名牌产品协会	2019年12月
22	2019-2021年度“专精特新”中小企业	中国中小企业协会	2019年10月
23	2019中国医疗器械创新创业大赛一等奖	中国医疗器械行业协会	2019年8月

## 2、承担重大科研项目情况

### （1）部分重大国家级项目

序号	课题/项目名称	项目类型	认定或授予单位	项目起止时间
1	高性能医疗器械（透析机及透析器）智能制造车间建设	2018年智能制造综合标准化与新模式应用项目	工业和信息化部	2017年7月-2020年12月
2	血液净化工程技术公共服务平台实施方案	工业强基项目	工业和信息化部	2016年1月-2018年12月
3	高可靠性血液透析机研发	国家科技支撑计划	科学技术部	2014年1月-2016年12月
4	高性能血液净化设备产业链建设	发改委高性能诊疗设备项目	国家发展和改革委员会	2012年1月-2014年12月
5	血液净化监测与控制系列关键技术转化及产业化	重大科技成果转化，财建【2012】258号	国家财政部、工业和信息化部	2012年1月-2013年12月
6	血液净化系统产业化	2011年第一批电子信息产业振兴和技术改造项目	国家发展和改革委员会、工业和信息化部	2010年1月-2011年12月

序号	课题/项目名称	项目类型	认定或授予单位	项目起止时间
7	血液净化设备关键工艺技术改造及产业化项目	工业中小企业技术改造项目	国家发展和改革委员会、工业和信息化部	2009年1月-2010年12月
8	血液净化核心关键技术专利开发	中小企业发展专项资金,财企【2010】141号	工业和信息化部	2007年1月-2009年12月
9	血液透析滤过机	2008 创新项目	科学技术部	2007年12月-2009年12月
10	山外山血液净化软件 V4.0	电子信息产业发展基金	工业和信息化部	2006年5月-2008年5月
11	SWS 型持续血液净化系统	创新基金, 04C26225111371	科学技术部	2004年4月-2006年4月

(2) 部分重大省级科技项目

序号	课题/项目名称	项目类型	项目起止时间
1	SWS 型血液透析滤过机	重庆市科技攻关计划	2005年6月-2007年6月
2	新型透析膜材料及透析器产品研发	重庆市重点产业共性关键技术创新专项重点研发项目	2017年10月-2020年10月
3	多器官体外生命支持连续性血液净化设备研发及应用示范	重庆市重点产业共性关键技术创新专项重点研发项目	2018年1月-2020年3月
4	连续性血液净化设备高价值专利培育	2019年度重庆市高价值专利培育计划项目	2019年10月-2022年10月
5	工业互联网标识解析二级节点（医疗器械行业山外山）建设项目	重庆市工业和信息化专项	2019年12月-2021年12月

3、参与行业标准制订情况

公司作为起草单位之一，参与了血液透析设备、血液灌流设备、连续性血液净化设备、血液透析和相关治疗水处理设备常规控制要求等多方位的血液净化行业标准建立，涉及包括透析设备、透析治疗相关领域；同时作为国内血液净化设备优秀企业代表，参与制定了三项国家标准，涉及血液净化术语规范、腹膜透析设备的安全专用要求。

类别	标准号	名称
国家标准	GB9706.39-2008	医用电气设备第 2-39 部分：腹膜透析设备的安全专用要求
	GB/T13074-2009	血液净化术语
	GB 9706.216-2021	医用电气设备第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求
行业标准	YY0645-2008	连续性血液净化设备
	YY0790-2010	血液灌流设备

类别	标准号	名称
	YY0054-2010	血液透析设备
	YY/T1269-2015	血液透析和相关治疗水处理设备常规控制要求
	YY/T1414-2016	血液透析液路用电磁阀技术要求

### （五）发行人处于研发阶段的项目

公司持续重视研发投入和新品开发，专注于智能血液净化设备与耗材关键技术及系统集成相关技术研发，同时发行人基于医疗器械标识，打造“设备+患者+医护+远程运维”的“互联网+”新型透析中心管理与服务模式，为连锁血液透析中心智能管理提供整体解决方案。为实现公司持续、健康和快速发展，公司结合业务发展战略，聚焦市场需求和行业前沿动态，积极开展相关技术研发工作。

#### 1、基于核心技术的血液净化设备升级与开发项目

序号	项目名称	进展情况	拟达到目标/用途
1	SWS-2000A 型血液灌流研发	研发阶段	联合灌流器使用，临床适用于中毒急救
2	SWS-4000 型血液透析机升级改型	研发阶段	联合透析器、滤过器使用，临床用于成人慢性肾衰竭的治疗
3	SWS-5000 系列血液净化设备升级改型	研发阶段	适用于成年患者的连续性血液净化治疗、血浆置换治疗、血浆吸附治疗、白蛋白吸附治疗和血液灌流治疗
4	SWS-6000 系列血液透析机升级改型	研发阶段	联合透析器、滤过器使用，临床用于成人慢性肾衰竭的治疗
5	A、B 双干粉透析机研制	研发阶段	联合透析器、滤过器使用，临床用于成人慢性肾衰竭的治疗

#### 2、血液净化耗材

序号	项目名称	进展情况	拟达到目标/用途
1	高通血液透析器	注册申报阶段	适用于急、慢性肾功能衰竭及药物中毒等患者进行血液透析治疗。
2	TN 一次性使用血液灌流器	注册申报阶段	与血液净化装置配合使用，对患者进行血液净化治疗，利用吸附剂树脂的亲疏水作用力、三维网状结构分子筛、范德华力，相对特异性地吸附尿毒症患者血液中浓度异常升高的中大分子物质及蛋白结合物质。
3	一次性使用体外血液循环管路	临床评价阶段	配置 SWS-5000 型机器使用，供血液净化治疗时作为血液体外循环通道及液路通道使用。
4	一次性使用血液透析管路	临床评价阶段	供血液净化时作为血液体外循环通道使用。
5	透析液过滤器	注册申报阶段	利用空心纤维膜的作用，配套血液透析装置使用，清除透析液中的细菌、内毒素与不溶性微粒。

序号	项目名称	进展情况	拟达到目标/用途
6	联机 B 粉	临床前研究阶段	配合血液透析机联机使用，适用于急、慢性肾功能衰竭及药物中毒患者进行血液透析治疗。

### 3、基于医疗器械标识的信息化服务项目

序号	项目名称	进展情况	拟达到目标/用途
1	医疗器械唯一标识系统（UDI）整体解决方案	开发完成	面向医疗器械行业的生产、经营企业提供 UDI 的软硬件系统集成解决方案。
2	血液透析中心智能管理系统	开发完成	满足康美佳公司各透析中心应用，并向各级医院（血透中心）进行推广，为客户血透中心提供智能化管理服务，与公司的设备、耗材产品构成血液净化整体解决方案。
3	血液透析中心集团管理系统	开发完成	自用及老客户推广
4	血透患者智能接诊系统（IRSHP）	开发完成	自用及老客户推广
5	SaaS 模式血透中心智能管理系统	测试中	自用及老客户推广
6	医疗器械行业工业互联网门户网站	第 1 阶段开发完成	用于工业互联网标识解析二级节点平台展示和推广

### （六）发行人研发投入情况

报告期内，发行人研发费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
职工薪酬	1,112.93	931.53	755.59
折旧摊销费	100.91	113.82	71.92
材料费	305.25	195.01	222.61
检测试验费	49.58	254.63	27.51
其他	205.67	217.20	128.09
<b>合计</b>	<b>1,774.34</b>	<b>1,712.18</b>	<b>1,205.71</b>

报告期内，发行人研发投入占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
费用化研发支出	1,774.34	1,712.18	1,205.71
资本化研发支出	1,029.07	263.00	445.72
研发投入	2,803.41	1,975.18	1,651.44
营业收入	28,327.68	25,440.83	14,230.56
研发投入占营业收入比例	9.90%	7.76%	11.60%



公司以自主研发为主的方式进行技术和产品的开发，报告期内研发投入逐年提高，有利于公司持续研发和升级满足客户和市场需求的的产品，提高公司竞争优势。

### （七）发行人主要合作研发情况

公司在加强自主研发的同时，根据实际业务需要充分利用外部研究资源，加强与专业研究机构之间的合作，增强公司技术创新能力。截至本招股说明书签署之日，公司正在履行的主要合作研发项目情况如下：

序号	项目名称	研发内容和范围	各合作方的权利和义务	风险责任的承担方式	合作研发的成果分配和收益分成	合作研发的保密措施
1	工业互联网标识解析二级节点（医疗器械行业山外山）建设项目	工业互联网标识解析二级节点的建设 and 应用开发	本项目主要资金投入由山外山负责，科研单位主要投入标准编制、技术支持等智力，软件开发单位投入开发人力，基础运营商提供计算服务等形式，采取“谁投入谁受益”的原则，发表、出版、专利等知识产权由各自投入方拥有，数据资源共享使用	合作各方各自承担	1、项目主要建设资金由山外山公司承担，如有政府专项资金支持经费，按照如下比例进行分配：山外山（70%）、重庆邮电大学（15%）、天外天（7%）、重庆市联康科技发展有限公司（5%）、中国移动通信集团重庆有限公司（3%）。 2、在项目执行期间，各方在各自的工作范围内独立开发所获得的知识产权归各自所有；参与子任务开发的单位与合作方共同开发的技术和知识产权，经山外山确认同意后，可归参与开发的单位共同拥有，任何一方无权单独向参与单位以外的第三方转让、出租或租借；成果所获效益归各方协商确定。	各单位对本项目执行过程中涉及到的技术资料、技术细节及相关材料与数据具有保密义务，未经单位书面允许，不得私自使用、外传。
2	高性能医疗器械（透析器及透析机）智能制造车间建设项目	对透析机、透析器生产关键工艺流程数值化模拟，开展基于三维模型的透析机、透析器设计，透析机、透析器数字化车间建设和智能数据中心	山外山作为项目的牵头单位，负责项目的总体建设和任务协调，其他方作为项目合作单位，负责项目建设的相关任务	合作各方各自承担	项目经费分配：山外山（国拨比例：70%、配套比例：96%）、重庆赛宝工业技术研究院（国拨比例：20%、配套比例：2%）、重庆邮电大学（国拨比例：6%、配套比例：0%）、成都创合丰生物科技有限公司（国拨比例：1%、配套比例：0%）、重庆市联康科技发展有限公司（国拨比例：1%、配套比例：0%）、康美佳（国拨比例：2%、配套比例：2%），对没有完成工作任务、没有达到技术指标要求和时间进度的合作单位，牵头单位予以停止项目经费拨付，并保留追回已拨付项目经费的权利。	在本项目执行期间，各方在各自的工作范围内独立开发获得的技术和知识产权归各自所有。任何一方在未获得对方同意下，不能要求另外一方共享包括源码、设计方案等知识产权。

注：1、2020年6月22日，发行人作为项目牵头单位与项目参与单位重庆邮电大学、天外天、重庆联康科技发展有限公司、中国移动通信集团重庆有限公司就开展产学研合作事宜，签订《工业互联网标识解析二级节点（医疗器械行业山外山）建设项目合作协议书》。2、2020年11月30日，发行人作为牵头单位与重庆赛宝工业技术研究院、重庆邮电大学、成都创合丰生物科技有限公司、重庆市联康科技发展有限公司、康美透析中心签订《工信部2018年智能制造新模式应用项目联合申报合作协议书》，约定由各方合作申请“工业和信息化部2018年智能制造新模式应用项目”--“高性能医疗器械（透析器及透析机）智能制造车间建设”。

## （八）发行人研发人员情况

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

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

公司共有核心技术人员 4 人，具体情况如下：

姓名	公司任职情况	学历背景	专业资质、重要科研成果及获得奖项情况
高光勇	董事长兼总经理	硕士	国务院特殊津贴专家、正高级工程师，现任重庆山外山血液净化技术股份有限公司董事长，九三学社重庆市委常委，重庆市工商联总商会副会长 主持承担了国家发改委、国家工信部和国家科技部等多个部委20余项国家级项目。先后荣获国家科技进步奖二等奖、国家信息产业重大技术发明奖，并被评为国家万人计划科技创新领军人才、国家百千万人才、国务院特殊津贴专家、国家有突出贡献中青年专家、全国优秀科技工作者、重庆市杰出专业技术人才等荣誉称号。
任应祥	董事、副总经理	本科	正高级工程师，主持承担了国家和重庆市的多个研发项目。将血液净化临床知识与工程技术有机结合，先后负责多种型号血液透析机、连续性血液净化设备和血液灌流机等新产品策划和产品研发设计，获国家专利56项，2011年获得了国家科技进步二等奖，并先后获得国家信息产业重大技术发明奖、中国专利银奖、中国标准创新贡献奖等多项国家级奖项，2015年获第一届重庆市十佳科技青年奖。
童锦	董事、副总经理	本科	正高级工程师，先后负责SWS-4000系列血液透析机、SWS-5000系列血液净化设备、SWS-6000系列血液透析机等多款产品研发，攻克了多项血液净化设备关键技术，具有丰富的医疗设备设计研发经验，多次参与起草血液净化行业国家标准和行业标准；获得35项专利，2011年获得国家科技进步二等奖；重庆山外山获得2012年度全国信息产业重大技术发明奖，童锦是主研人员；2013年获得重庆市科技进步二等奖；获得2016年度十大“巴渝工匠”称号，并获得重庆“五一劳动奖章”；2010年获得中国标准创新贡献奖
秦继忠	监事会主席	硕士	高级工程师，曾参与多个新药、医疗器械开发项目，主导鼻塞通滴鼻剂三类新药研发，并获辽宁省科技进步二等奖。

## （九）发行人技术创新机制

### 1、公司技术创新机制

为提高研发人员的积极性和创新意识，公司建立了相应的市场引导机制、人才引进和储备机制、创新激励机制和创新成果保护机制。

#### （1）市场引导机制

公司要求技术中心与市场部共同定期组织市场需求调查与分析，跟踪市场最新需求动态，分析市场容量、价格及公司产品竞争情况，以市场需求为导向制定公司研究规划。同时，公司每年不定期组织研发人员参加行业博览会、展会、专业学术会议及交流会等，掌握行业技术前沿发展动态，不断加强核心研发人员对市场需求及行业趋势变化的把握能力，引导公司科学开展技术研发与创新。

#### （2）人才引进和储备机制

为了不断壮大技术研发队伍，公司始终注重人才的引进与培养，多年来逐步建立了与行业发展特征及公司发展需求相适应的人才引进和储备机制。公司每年面向全国招聘引进行业内具备经验的高端技术人才以及相关专业的优秀应届毕业生，作为公司技术人才储备梯队。此外，公司注重对内部技术人才的培育，建立了有效的技术培训、绩效考核和技术晋升机制，实现企业和员工的共同发展。

#### （3）创新激励机制

为激发技术研发人员的创新积极性，提升公司技术创新实力，公司针对各类技术、产品创新成果，均制定了合理的管理办法和激励政策。对于核心技术人员及有重大技术贡献的研发人员，公司为其提供优厚的薪酬待遇以及股权激励，并建立长期聘用关系。公司将专利、非专利技术、软件著作权等技术创新成果作为重要考核指标，并给与相应的奖励措施。在具体研发项目中，公司推行项目研发责任制并设立项目奖金，合理规范研制过程和考核方法，分阶段评审和奖励研究成果。对于现有产品的技术改进与升级，公司也制定了专门的技改奖励政策，以提高技术人员积极性，引导技术创新与市场应用的充分结合。

## 2、公司知识产权的保护措施

专利、非专利技术、商标、软件著作权等知识产权是公司重要的无形资产，公司在经营活动中高度重视知识产权保护、专利技术产品化及核心技术保密，建立了有效的创新成果保护机制。公司技术中心下设知识产权与法规部负责知识产权的保护，制定并实施公司的知识产权战略、目标及管理规定，建立公司的知识产权管理体系，申报与维护国内外知识产权，对知识产权进行信息检索、专利资料分析及风险预警，对知识产权信息资源、数据库建设、维护及管理。

公司对核心专有技术加以保密管理，与有关技术人员以及可能知悉部分技术秘密的业务人员或业务相关人员签订《保密协议》，实施合同化管理，全方位保护自主知识产权。

## 八、公司境外经营情况

截至本招股说明书签署之日，发行人不存在在境外进行生产经营或者在境外拥有资产的情况。

## 第七节 公司治理与独立性

### 一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况及董事会专门委员会的设置情况

公司根据《公司法》《证券法》等相关法律法规的要求，逐步建立健全了由股东大会、董事会、独立董事、监事会和高级管理层组成的治理结构，建立了三会议事规则及独立董事、总经理、董事会秘书工作细则等制度，并建立了董事会下属委员会。通过不断完善《公司章程》、议事规则等相关制度，公司已基本建立起符合股份公司上市要求的公司治理结构。公司成立以来，上述机构依法规范运作，未出现违法违规现象。

#### （一）股东大会、董事会、监事会制度的建立健全及运行情况

公司股东严格按照《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定行使权利、履行义务，股东大会依法规范运行。自股份公司成立以来，公司股东大会会议通知、召开方式、表决方式均符合相关规定，会议记录完整，股东大会依法履行了《公司法》《公司章程》赋予的职责，决议合法有效。股东大会制度在规范公司运作过程中发挥了积极的作用。公司建立了完善的股东大会制度并良好运行，维护了公司和股东的合法权益。

公司董事严格按照《公司章程》《董事会议事规则》的规定行使权利。自股份公司成立以来，董事会会议通知、召开方式、表决方式均符合相关规定，会议记录完整，董事会依法履行了《公司法》《公司章程》赋予的职责，决议合法有效。董事会制度在规范公司运作过程中发挥了积极的作用。董事会及高级管理人员不存在违反《公司法》等规定行使职权的情况。公司建立了完善的会议决策机制和运行机制，为规范公司运作和高效的业务运营发挥了积极作用。

公司监事严格按照《公司章程》和《监事会议事规则》的规定行使权利。自股份公司成立以来，公司监事会会议通知、召开方式、表决方式均符合相关规定，会议记录完整，监事会依法履行了《公司法》《公司章程》赋予的职责，决议合法有效。监事会制度在规范公司运作过程中发挥了积极的作用。公司监

事会依据相关规章制度要求，独立充分行使权力，认真履行了对公司运营、董事、高级管理人员工作的监督职责，依法维护公司和全体股东的合法权益。

## （二）独立董事制度的建立健全及运行情况

公司董事会现有 11 名成员，其中包括 4 名独立董事，独立董事人数占董事会人员达到了三分之一以上。公司独立董事自任职以来，严格按照《公司章程》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》等相关制度的规定行使权利、履行义务，积极参与公司决策，发挥在财务、法律及战略决策等方面的专业特长，为公司提出了建议，并对需要独立董事发表意见的事项进行了认真的审议并发表了公允的独立意见，为公司治理结构的完善和规范运作起到了积极作用。各位独立董事根据自身的专长，分别任董事会下属各专业委员会委员。各位独立董事以其专业能力和勤勉尽责精神，在公司内部控制、绩效考核、制订公司发展战略和发展计划等方面发挥了良好的作用，有力地保障了公司内部控制的的有效性和经营决策的科学性。截至本招股说明书签署之日，未发生独立董事对公司有关事项提出异议的情况。

## （三）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司聘任喻上玲为董事会秘书。董事会秘书自聘任以来，有效履行了《公司章程》和《董事会秘书工作细则》有关规定赋予的职责，为公司法人治理结构完善、董事、监事、高级管理人员的系统培训、与中介机构的配合协调、与监管部门的积极沟通、主要管理制度的制定等事宜发挥了重要作用。董事会秘书在公司法人治理结构完善、三会规范运作及信息披露等方面起到了积极作用。

## （四）董事会专门委员会的设置情况

2021 年 4 月 15 日，公司召开第二届董事会第六次会议，决定设立战略委员会、提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会，并审议通过相应的专门委员会工作细则。截至本招股说明书签署之日，各专门委员会的组成如下表所示：

专门委员会	主任委员	委员
战略委员会	高光勇	高光勇、刘运君、李水龙、陈新星、陈定文、李丽山、李志勇、彭罗民、喻上玲、任应祥、童锦
审计委员会	陈定文	陈定文、李丽山、高光勇
提名委员会	李志勇	李志勇、陈定文、李丽山、彭罗民、高光勇
薪酬与考核委员会	李丽山	李丽山、陈定文、喻上玲

公司各专门委员会严格按照《公司章程》《董事会战略委员会工作细则》《董事会提名委员会工作细则》《董事会审计委员会工作细则》《董事会薪酬与考核委员会工作细则》等规定开展工作，履行职责，运作情况良好。

## 二、发行人特别表决权股份或类似安排的情况

截至本招股说明书签署之日，公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

## 三、发行人协议控制架构的具体安排

截至本招股说明书签署之日，公司不存在协议控制架构情况。

## 四、发行人内部控制情况

### （一）公司管理层对内部控制的自我评估意见

根据《企业内部控制基本规范》及相关规定，公司已经建立健全内部控制体系并持续完善，各项内控制度符合我国有关法律法规，较为健全、合理、有效，能够确保公司财务报告的真实性、合法性和完整性；能够严格按照法律、法规和公司章程规定的信息披露的内容和格式要求，真实、准确、完整、及时地报送及披露信息；能够有效防范经营管理风险，保证公司经营活动的有序开展；能够适应公司现行管理的要求和发展的需要，确保公司发展战略和经营目标的全面实施和充分体现，公司的内部控制符合完整性、合理性、有效性的要求。公司管理层认为，“公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。”

### （二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

天职事务所对公司内部控制制度进行了审核，并于 2022 年 3 月出具了《内部控制鉴证报告》（天职业字[2022]12081-1 号），认为“山外山按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制。”同时，天职事务所提醒内部控制鉴证报告使用者关注以下事项，“山外山报告期内存在销售人员为降低个人税负通过服务提供商进行销售提成结算的情形，报告期内金额总计 668.14 万元，涉及 31 名业务人员，报告期内山外山销售费用中的职工薪酬总计 4,906.12 万元，该情形占总额比 13.62%。该财务内控不规范情形在 2021 年 5 月 1 日后已不存在，山



外山针对销售人员通过服务提供商支付销售人员部分提成奖金事项，已将原计入“销售费用—市场推广费”“销售费用—办公费”的 668.14 万元费用调至“销售费用—职工薪酬”，销售人员补缴的个人所得税已由其个人承担并缴纳，山外山通过整改规范截至 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制。”

## 五、发行人报告期内的违法违规行及受到处罚的情况

自成立至今，公司及董事、监事和高级管理人员严格按照公司章程及相关法律法规的规定开展经营，报告期内除存在部分违法违规行为及受到处罚的情况外，发行人不存在重大违法违规行为，亦不存在受到重大行政处罚的情况。

报告期内，公司及其子公司存在的违法违规行为及受到处罚的情况如下：

### （一）海关行政处罚情况

2019 年 7 月 24 日，洋山海关作出沪洋山关简违字（2019）0300 号《行政处罚决定书》，因发行人进口机器设备时商品申报归类不实，影响海关统计准确性，对发行人罚款 3,000 元。截至本招股说明书签署之日，发行人已停止违法行为并及时缴纳了罚款。

根据《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第一项规定，“进出口货物的品名、税则号列、数量、规格、价格、贸易方式、原产地、启运地、运抵地、最终目的地或者其他应当申报的项目未申报或者申报不实的，分别依照下列规定予以处罚，有违法所得的，没收违法所得：（一）影响海关统计准确性的，予以警告或者处 1000 元以上 1 万元以下罚款……”。发行人上述罚款金额较小，且处于前述法规规定的罚款金额标准的低档幅度内，不属于情节严重的情形，该处罚所涉行为不属于重大违法违规行为。

除上述行政处罚外，报告期内发行人及其子公司未受到其他海关行政处罚。2021 年 2 月 18 日、2021 年 7 月 19 日、2022 年 2 月 22 日，发行人主管海关两路寸滩海关出具《证明》，确认发行人报告期内未有因违反海关法律法规情事被海关处罚的记录。

## （二）环保部门行政处罚情况

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

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

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

## （三）卫生健康委员会、卫生和计生监督管理部门行政处罚情况

1、2019年8月7日，重庆市铜梁区卫生健康委员会作出铜卫传罚（2019）6号《行政处罚决定书》，因铜梁透析中心医疗废物暂存间不符合卫生要求，依据《医疗废物管理条例》第四十六条第（一）项等规定，对铜梁透析中心给予警告并罚款5,000元。截至本招股说明书签署之日，铜梁透析中心已整改完毕违法行为并及时缴纳了罚款。

2、2019年8月7日，重庆市铜梁区卫生健康委员会作出铜卫医罚（2019）19号《行政处罚决定书》，因铜梁透析中心药房工作人员上岗时间佩戴的工作牌与真实执业信息不一致，依据《重庆市医疗机构管理条例》第六十四条等相关规定，对铜梁透析中心罚款3,000元。截至本招股说明书签署之日，铜梁透析中心已整改完毕违法行为并及时缴纳了罚款。

3、2019年8月9日，忠县卫生健康委员会作出忠卫传罚（2019）22号《行政处罚决定书》，因忠县透析中心未将医疗废物按照类别分置于防渗漏、防锐器穿透的专用包装物或者密闭的容器内，且未对医疗废物进行登记，依据《医疗废物管理条例》第四十六条第（二）项等相关规定，对忠县透析中心两项违法行为合并给予警告并罚款5,000元。截至本招股说明书签署之日，忠县透析中心已整改完毕违法行为并及时缴纳了罚款。

4、2019年8月9日，忠县卫生健康委员会作出忠卫医罚（2019）85号《行政处罚决定书》，因忠县透析中心使用未取得处方权的人员在中心内从事独立为患者开具处方等诊疗活动，依据《处方管理办法》第五十四条第（一）项规定，对忠县透析中心罚款3,000元。截至本招股说明书签署之日，忠县透析中心已整改完毕违法行为并及时缴纳了罚款。

5、2020年12月3日，重庆市涪陵区卫生健康委员会作出（2020）0041号《当场行政处罚决定书》，因涪陵透析中心未设置监管部门或者专兼职人员，负责检查、督促、落实本单位的医疗废物的管理工作，依据《医疗废物管理条例》第四十五条第（一）项规定，对涪陵透析中心给予警告的行政处罚。截至本招股说明书签署之日，涪陵透析中心已整改完毕违法行为。

6、2020年12月17日，重庆市涪陵区卫生健康委员会作出涪卫医罚（2020）86号《行政处罚决定书》，因涪陵透析中心存在使用1名卫生技术人员杨晓东超注册执业范围从事医疗卫生技术工作，依据《重庆市医疗机构管理条例》第三十九条规定，对涪陵透析中心罚款1,100元。截至本招股说明书签署之日，涪陵透析中心已整改完毕违法行为并及时缴纳了罚款。

2021年5月14日，重庆市卫生健康委员会出具证明，确认上述6项行政处罚不属于卫生健康重大行政处罚。

7、2020年11月4日，筠连县卫生健康局作出筠卫医罚（2020）24号《行政处罚决定书》，因筠连透析中心存在在2020年9月17日前将透析C区产生的感染性医疗废物装在不属于专用容器的一般性塑料桶内的行为，依据《医疗废物管理条例》第四十六条第二项规定，对筠连透析中心予以警告并罚款3,000元。截至本招股说明书签署之日，筠连透析中心已整改完毕并及时缴纳了罚款。

2021年7月9日，筠连县卫生和计生监督执法大队出具证明，确认上述行政处罚不属于重大行政处罚。

综上，发行人上述情形均非情节严重的违法违规行为，不属于重大行政处罚，不属于涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，并且相关情况已完成整改，满足合法合规的要求。

报告期内，发行人部分下属透析中心在履行《医保定点服务协议》《医疗服务协议》和医保有关政策规定时存在个别违反医保协议约定的情形，具体情况详见本招股说明书之“附表6：发行人及子公司拥有的许可经营资质或认证情况”之“1、生产经营资质”部分内容。除上述情况外，公司及其子公司不存在其他的违法违规行为及受到处罚的情况。公司严格按照《公司法》及相关法律、法规和公司章程的规定规范运作、依法经营，不存在重大违法违规行为。

## 六、发行人报告期内的资金占用和对外担保情况

报告期内，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情况，或者为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行担保的情况。

## 七、公司独立持续经营情况

公司成立以来，建立健全了法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间相互独立，拥有完整的业务体系及面向市场自主经营的能力。

### （一）资产完整

公司具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

### （二）人员独立

公司的总经理、副总经理、董事会秘书和财务总监等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，

不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

### **（三）财务独立**

公司已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和对分公司、子公司的财务管理制度；发行人未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

### **（四）机构独立**

公司已建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

### **（五）业务独立**

公司的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

### **（六）主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定**

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近二年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

### **（七）公司不存在对持续经营有重大影响的事项**

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，也不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

## **八、同业竞争**

### **（一）是否存在同业竞争关系的说明**

发行人控股股东、实际控制人为高光勇先生。截至本招股说明书签署之日，除控制本公司及其子公司外，高光勇控制的其他企业为圆外圆、重庆德祥、重

庆德瑞，具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人主要股东和实际控制人情况”之“（四）控股股东、实际控制人控制的其他企业”。圆外圆、重庆德祥、重庆德瑞系员工持股平台，不存在与发行人从事相同或相似业务的情况，发行人不存在同业竞争。

## （二）关于避免同业竞争的承诺

为避免与发行人产生同业竞争，作为发行人的控股股东、实际控制人，高光勇先生出具《关于避免同业竞争的声明与承诺》，具体承诺内容详见本招股说明书之“第十三节 附件”之“附件 8：发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺”。

## 九、关联方及关联交易

### （一）关联方及关联关系

根据《公司法》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规、规范性文件，报告期内，发行人的主要关联方包括：

#### 1、发行人的控股股东、实际控制人

本公司的控股股东、实际控制人为高光勇。高光勇具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人主要股东和实际控制人情况”之“（一）控股股东及实际控制人的基本情况”。

#### 2、持有发行人股份 5%以上股份的其他股东

截至本招股说明书签署之日，持有公司股份 5%以上股份的其他股东如下：

序号	关联方	持股比例（%）
1	游新农及其一致行动人大健康、力远健鲲	17.16
2	刘运君	15.75
3	珠海岫恒	12.96
4	华盖信诚	7.19

上述持有公司股份 5%以上股份的其他股东具体情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“七、发行人主要股东和实际控制人情况”之“（三）持有公司 5%以上股份的其他股东情况”。

### 3、发行人的子公司

发行人子公司的具体情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“六、发行人全资、控股子公司、参股公司、分公司情况”。

### 4、发行人的董事、监事、高级管理人员

发行人董事、监事、高级管理人员情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”。

### 5、控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份的自然人股东、董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员

发行人控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份的自然人股东、董事、监事或高级管理人员关系密切的家庭成员，包括其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母均系发行人的关联自然人。

### 6、控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份的股东、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的其他企业

发行人的关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的其他企业如下：

序号	关联方	关联关系
1	圆外圆	董事长高光勇担任其执行事务合伙人，并持有其 19.0116%的合伙份额
2	重庆德瑞	董事长高光勇担任其执行事务合伙人，并持有其 5.3992%的合伙份额
3	重庆德祥	董事长高光勇担任其执行事务合伙人，并持有其 6.9088%的合伙份额
4	重庆市九龙坡区渝州路商会	董事长高光勇担任其法定代表人

序号	关联方	关联关系
5	重庆韵嘉进出口贸易有限公司	董事长高光勇之配偶胡佳担任其执行董事兼经理；胡佳与母亲张卡佳合计持有其100%的股权
6	湖南映宏新材料股份有限公司	董事刘运君担任其董事
7	湖南正清制药集团股份有限公司	董事刘运君、李水龙担任其董事
8	湖南瀚德微创医疗科技有限公司	董事刘运君担任其董事
9	湖南美媛本草生物工程有限公司	董事刘运君担任其执行董事；刘运君与配偶孙运文、女儿胡丹阳合计持有其100%的股权
10	岳阳市本草生物工程有限公司	董事刘运君担任其执行董事、经理；刘运君与配偶孙运文合计持有其100%的股权
11	湖南秀媛堂生物工程有限公司	董事刘运君之配偶孙运文担任其执行董事、经理；刘运君与配偶孙运文合计持有其100%的股权
12	广州美媛瑞澜生物科技有限公司	董事刘运君之配偶孙运文担任其执行董事、总经理并持有其90%的股权
13	长沙湘特投资合伙企业（有限合伙）	董事李水龙担任其执行事务合伙人
14	力远投资	董事李水龙担任其董事、总经理；监事马炜峰担任其董事；持有发行人5%以上股份表决权的股东游新农担任其董事长并持有其31.56%的股权，系其实际控制人
15	力远健瓴	力远投资担任其执行事务合伙人
16	怀化高新技术产业投资合伙企业（有限合伙）	力远投资担任其执行事务合伙人
17	湖南湘江力远正泓创业投资合伙企业（有限合伙）	力远投资担任其执行事务合伙人
18	长沙湘江力远信息产业私募股权基金合伙企业（有限合伙）	力远投资担任其执行事务合伙人
19	宁波钲和力远投资管理合伙企业（有限合伙）	力远投资担任其执行事务合伙人
20	湖南省厚水投资合伙企业（有限合伙）	力远投资担任其执行事务合伙人
21	湖南湘江力远健鹏创业投资合伙企业（有限合伙）	力远投资担任其执行事务合伙人
22	宁波健世科技股份有限公司	董事陈新星担任其董事
23	无锡蕾明视康科技有限公司	董事陈新星担任其董事
24	深圳核心医疗科技有限公司	董事陈新星担任其董事
25	上海博动医疗科技股份有限公司	董事陈新星担任其董事
26	科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司	董事陈新星担任其董事
27	上海微密医疗科技有限公司	董事陈新星担任其董事
28	杭州键嘉机器人有限公司	董事陈新星担任其董事
29	北京华医圣杰科技有限公司	董事陈新星担任其董事
30	上海逸思医疗科技股份有限公司	董事陈新星担任其董事
31	宁波华科润生物科技有限公司	董事陈新星担任其董事
32	上海申淇医疗科技有限公司	董事陈新星担任其董事



序号	关联方	关联关系
33	四川锦江电子科技有限公司	董事陈新星担任其董事
34	麦迪领先医疗科技（深圳）有限公司	董事陈新星担任其董事
35	成都青软青之软件有限公司	董事陈新星担任其董事
36	重庆勤业税务师事务所有限公司	独立董事陈定文担任执行董事兼经理并持有其 38% 的股权
37	重庆勤业五联资产评估房地产土地估价有限公司	独立董事陈定文持有其 35% 的股权
38	重庆勤业会计师事务所有限公司	独立董事陈定文持有其 32% 的股权
39	重庆妍忻建材有限公司	独立董事陈定文配偶唐兰芳担任其执行董事兼经理，并持有其 100% 的股权
40	重庆创阔财务信息咨询有限公司	独立董事陈定文配偶唐兰芳担任其执行董事兼经理，并持有其 90% 的股权
41	沙坪坝区文妍健康信息咨询服务部	独立董事陈定文配偶唐兰芳系其经营者
42	北京国卫嘉和医学装备技术服务有限公司	独立董事李志勇担任执行董事、经理
43	黑山腾域炭业有限公司	监事会主席秦继忠持有其 55% 的股权；秦继忠配偶的妹妹王玉英持有其 45% 的股权；秦继忠之配偶王玉芹担任其执行董事兼总经理
44	朝阳辽西兽药器械有限公司	监事会主席秦继忠担任其董事长
45	朝阳县王玉英熟食店	监事会主席秦继忠配偶的妹妹王玉英系其经营者
46	湖南软神科技股份有限公司	监事马炜峰担任其董事
47	湖南思为康医药有限公司	监事马炜峰担任其董事
48	深圳市一家春家庭健康用品有限公司	监事马炜峰担任其董事
49	长沙市邦布投资合伙企业（普通合伙）	持有发行人 5% 以上股份表决权的股东游新农之弟游新满担任其执行事务合伙人

## 7、报告期内曾经的关联方

报告期内发行人曾经的关联自然人、法人或其他组织具体如下：

序号	关联方	关联关系
1	曾荣琴	曾担任发行人的监事，已于 2021 年 4 月离任
2	申昊	曾担任发行人的监事，已于 2021 年 4 月离任
3	孟楠	曾担任发行人的董事，已于 2020 年 12 月离任
4	胡林俊	曾担任发行人的监事，已于 2020 年 12 月离任
5	刘智勇	曾担任发行人的职工代表监事，已于 2020 年 11 月离任
6	罗月庭	曾担任发行人的监事，已于 2020 年 6 月离任
7	黄承国	曾担任发行人的副总经理，已于 2018 年 12 月离任
8	蒙力枫	曾担任发行人的副总经理，已于 2018 年 12 月离任
9	方胜	曾担任发行人的副总经理，已于 2018 年 12 月离任
10	李昔华	曾担任发行人的副总经理，已于 2018 年 12 月离任
11	方荣	曾担任发行人的监事，已于 2018 年 1 月离任

序号	关联方	关联关系
12	沈阳普瑞医疗器械商行	发行人实际控制人高光勇曾持有 100% 权益并担任负责人的企业，已于 2021 年 6 月注销完毕
13	天上天	发行人实际控制人高光勇曾持有 42.86% 股权，曾为公司员工持股平台，已于 2021 年 7 月注销完毕
14	巫艾玲	发行人实际控制人高光勇前妻
15	重庆邦天农业发展有限公司	巫艾玲担任执行董事兼经理，并持有 75.25% 的股权
16	上海福爱乐医疗器械有限公司	董事陈新星曾任执行董事，已于 2020 年 4 月注销
17	武汉维斯第医用科技股份有限公司	董事陈新星曾任董事，已于 2020 年 11 月离任
18	康沅生物科技（上海）股份有限公司	董事陈新星曾任董事，已于 2021 年 11 月辞任
19	涪陵透析中心	发行人曾经的全资子公司，已于 2021 年 11 月转让
20	慈济中医院	发行人曾经的全资子公司，已于 2022 年 3 月注销
21	仪陇透析中心	发行人曾经的全资子公司，已于 2022 年 3 月注销
22	巴南透析中心	发行人曾经的全资子公司，已于 2022 年 3 月注销
23	南岸透析中心	发行人曾经的全资子公司，已于 2022 年 3 月注销
24	北碚透析中心	发行人曾经的全资子公司，已于 2022 年 3 月注销
25	彭州透析中心	发行人曾经的全资子公司，已于 2022 年 3 月注销
26	蓬溪透析中心	发行人曾经的全资子公司，已于 2022 年 3 月注销
27	武胜透析中心	发行人曾经的全资子公司，已于 2022 年 3 月注销
28	龙泉驿透析中心	发行人曾经的全资子公司，已于 2022 年 3 月注销

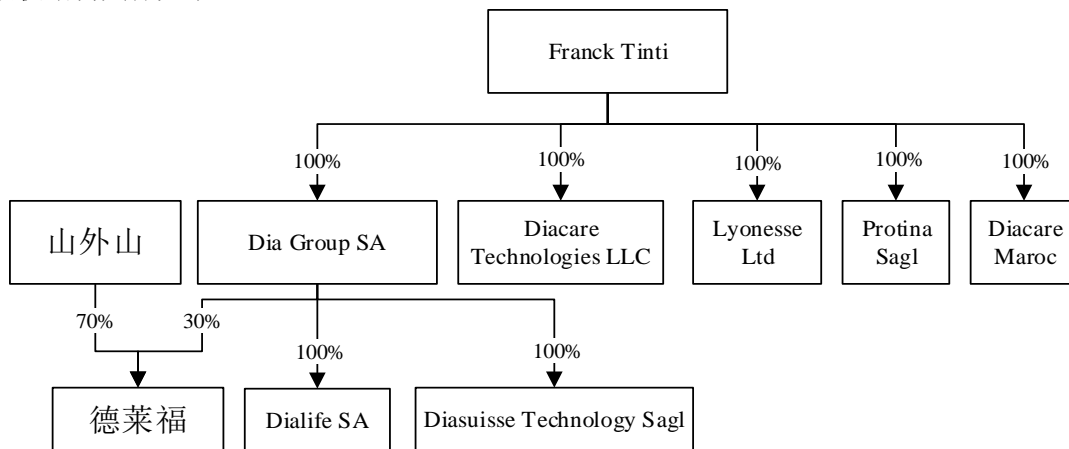
## 8、比照关联方披露的主体

根据实质重于形式原则，比照关联方披露的主体具体如下：

序号	关联方	关联关系
1	四川蔡斯贸易有限公司	发行人前员工、重庆德祥及重庆德瑞合伙人黄建国之配偶谢柳担任其执行董事兼经理，并持有 100% 的股权
2	重庆翰洛森商贸有限公司	发行人前员工梁瑞之配偶江娇担任其执行董事，并持有其 100% 的股权
3	重庆涉远科技有限责任公司	发行人前员工梁瑞之配偶江娇担任其执行董事兼经理，并持有其 90% 的股权
4	重庆德儒科技发展有限公司	发行人前员工、圆外圆合伙人王益勇担任其监事；王益勇的兄弟、楼外楼股东王益贤担任其执行董事兼经理；王益勇、王益贤、王益贤配偶代春艳合计持有其 100% 股权
5	石家庄慧恩医疗器械有限公司	发行人前员工王益勇的兄弟、楼外楼股东王益贤担任其执行董事兼经理，并持有其 100% 的股权
6	重庆维尼优商贸有限公司	发行人员工肖开宏父亲肖复兵担任监事，肖开宏母亲武华平担任执行董事并持有其 100% 的股权
7	楼外楼	持有发行人 1.6080% 的股权
8	Dia Group SA <sup>注</sup>	持有发行人子公司德莱福 30.00% 的股权
9	Franck Tinti	持有 Dia Group SA 100% 的股权

序号	关联方	关联关系
10	Diacare Technologies LLC	Franck Tinti 持有 100%的股权
11	Dialife SA	Dia Group SA 持有 100%的股权
12	Diasuisse Technology Sagl	Dia Group SA 持有 100%的股权
13	Lyonesse Ltd	Franck Tinti 持有 100%的股权
14	Protina Sagl	Franck Tinti 持有 100%的股权
15	Diacare Maroc	Franck Tinti 持有 100%的股权

注：2016年12月29日，山外山和 Diacare Technologies LLC 签署《中外合资经营企业合同》决定成立德莱福。2021年3月22日，Diacare Technologies LLC 将其持有的德莱福 30.00% 的股权转让给 Dia Group SA。截至本招股说明书签署之日，Dia Group SA 等境外关联方的股权结构具体如下：



## （二）关联交易

### 1、关联交易概况

报告期内，公司关联交易的简要汇总情况如下所示：

单位：万元

交易性质	交易方	关联交易内容	交易金额		
			2021年度	2020年度	2019年度
经常性关联交易	Diacare Technologies LLC	采购生产线	-	-	2,307.34
	Diacare Technologies LLC	采购原材料	-	-	93.64
	石家庄慧恩医疗器械有限公司	采购血液净化耗材	3.32	68.63	78.98
	重庆德儒科技发展有限公司	接受设计服务	-	-	15.69
	Dialife SA	接受商务服务	23.51	28.89	23.91
	四川蔡斯贸易有限公司	接受商务服务	-	-	12.65
	重庆翰洛森商贸有	接受商务服务	14.62	23.49	13.68

交易性质	交易方	关联交易内容	交易金额		
			2021年度	2020年度	2019年度
	限公司				
	重庆涉远科技有限责任公司	接受商务服务	-	16.30	20.36
	重庆维尼优商贸有限公司	接受商务服务	-	19.21	21.74
	Dialife SA	销售商品	824.49	249.52	521.23
	石家庄慧恩医疗器械有限公司	销售商品	9.13	81.95	0.43
	重庆涉远科技有限责任公司	销售商品	34.38	-	-
	天上天	关联租赁	0.06	0.17	0.16
	楼外楼	关联租赁	0.17	0.17	0.16
	重庆德瑞	关联租赁	0.17	0.17	0.10
	重庆德祥	关联租赁	0.33	-	-
	圆外圆	关联租赁	0.33	-	-
	关键管理人员	支付关键管理人员薪酬	225.43	222.37	171.41
偶发性关联交易	高光勇、巫艾玲	关联担保	高光勇为公司及下属公司融资提供担保，巫艾玲曾为公司融资提供担保，已履行完毕，详见本节“九、关联方及关联交易”之“（二）关联交易”之“3、偶发性关联交易”		

## 2、经常性关联交易

### （1）关联采购、接受劳务/服务

单位：万元

关联方	关联交易内容	定价原则	2021年度	2020年度	2019年度
Diacare Technologies LLC	采购生产线	市场交易价	-	-	2,307.34
Diacare Technologies LLC	采购原材料	市场交易价	-	-	93.64
Dialife SA	接受商务服务	市场交易价	23.51	28.89	23.91
石家庄慧恩医疗器械有限公司	采购血液净化耗材	市场交易价	3.32	68.63	78.98
重庆德儒科技发展有限公司	接受设计服务	市场交易价	-	-	15.69
四川蔡斯贸易有限公司	接受商务服务	市场交易价	-	-	12.65
重庆翰洛森商贸有限公司	接受商务服务	市场交易价	14.62	23.49	13.68
重庆涉远科技有限责任公司	接受商务服务	市场交易价	-	16.30	20.36
重庆维尼优商贸有限公司	接受商务服务	市场交易价	-	19.21	21.74
合计			<b>41.45</b>	<b>156.52</b>	<b>2,588.01</b>
当期营业成本			<b>16,855.99</b>	<b>14,789.33</b>	<b>10,110.72</b>
占当期营业成本比例（%）			<b>0.25</b>	<b>1.06</b>	<b>25.60</b>

报告期内，公司向关联方采购的金额分别为 2,588.01 万元、156.52 万元、41.45 万元，占当期营业成本的比例分别为 25.60%、1.06%、0.25%，总体占比较小且逐年减少。

1) Dialife SA 成立于1970s，系国际血液净化领域知名品牌，在血液净化耗材方面具有较强的研发生产及销售能力。Dialife SA 于 2014 年起开始与山外山合作，针对血液净化设备采用 ODM 模式进行合作，打造了 Dialife SA 从血液净化设备与耗材到提供血液净化耗材包括透析器、管路、穿刺针、透析液浓缩液等众多生产设备相关技术转让服务在内的丰富血液净化产品线体系。发行人借助 Dialife SA 在欧洲市场的领先地位，通过 ODM 模式拓展血液净化设备的销售市场，同时借助 Dialife SA 在血液净化耗材领域积累的丰富经验，迅速打开耗材自产赛道，丰富发行人产品线。

随着商业合作情况较好及合作逐步深入，双方有意进一步加强合作，发行人 2017 年第二次临时股东大会审议通过《关于对外投资设立控股子公司的议案》，并与 Dialife SA 公司的股东美国 Diacare Technologies LLC 签署《中外合资经营企业合作合同》。德莱福按照《中外合资经营企业合作合同》的约定向 Diacare Technologies LLC 采购生产线、原材料，2017 年 8 月，德莱福与 Diacare Technologies LLC 签订《透析器生产设备采购合同》，设备总价 300.00 万欧元，包括设备费、包装费、调试费、技术转让费、到达中国港口的运输费及保险费、培训费、图纸及技术资料费等，该生产线专用于透析器的研发与生产，并且含技术转让费（产品设计、制造工艺、测试方法、材料配方等），交易价格参考市场价格协商确定，定价公允，对公司财务状况和经营成果无重大影响，生产线已完成采购，未来不会持续发生。

2) 德莱福按照《中外合资经营企业合作合同》的约定通过 Diacare Technologies LLC 采购原材料，2018 年 10 月，德莱福与 Diacare Technologies LLC 签订《供销合同》，交易价格参考市场价格协商确定，定价公允，对公司财务状况和经营成果无重大影响。前期德莱福通过 Diacare Technologies LLC 采购原材料主要用于研发，相关透析器进入临床、注册阶段后未继续进行采购。德莱福未来取得相关注册证书后进行生产时，Diacare Technologies LLC 将协助德莱福以具有竞争力的价格采购原材料，价格不得高于德莱福自己的原材料采购价，德莱福

在同等价格和质量的前提下，将优先从 Diacare Technologies LLC 购买，故该关联采购未来仍将可能持续发生。

3) 发行人与 Dialife SA 前期合作情况较好，其技术总监 David 是血液净化行业的专家，2019 年 3 月，发行人与 Dialife SA 签订《顾问协议》，自 2019 年 3 月起技术总监 David 每月与发行人相关部门讨论技术问题，以及对研发工作进行指导，因 Dialife SA 又是发行人的经销商，对发行人的产品较为熟悉且能帮助发行人及时改进产品，设计优化方案，贴合用户需求，在国际市场上积累品牌效应。该技术服务交易价格参考市场价格协商确定，定价公允，对公司财务状况和经营成果无重大影响，未来仍将可能持续发生。

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

5) 重庆德儒科技发展有限公司系发行人前员工及其近亲属设立的设计公司，2019 年，公司基于对前述人员及该设计公司的了解与该设计公司签订《技术服务合同》，由重庆德儒科技发展有限公司向发行人提供设计服务，设计服务的内容为“血液透析机数字化车间电子看板方案设计”的整体规划设计、包含项目需求调研、规划方案设计、实施管理等。该设计服务已完成，交易价格参考市场价格协商确定，定价公允，该关联采购金额较小，对公司财务状况和经营成果无重大影响，未来不会持续发生。

6) 四川蔡斯贸易有限公司、重庆翰洛森商贸有限公司、重庆涉远科技有限责任公司系发行人前员工及其近亲属设立的服务商，重庆维尼优商贸有限公司系发行人员工近亲属设立的服务商，公司基于对前述人员的了解与前述服务商签订服务合同，与其合作有助于终端客户的顺利衔接和服务商服务质量的稳定，

交易价格参考市场价格协商确定，定价公允。上述比照关联方披露的关联交易金额占同类交易金额的比例总体较低，不具有依赖性，且定价与其他服务商相比不存在重大差异，对公司财务状况和经营成果无重大影响。发行人已停止向上述关联方采购，未来不会持续发生。

(2) 关联销售、提供劳务/服务

单位：万元

关联方	关联交易内容	定价原则	2021 年度	2020 年度	2019 年度
Dialife SA	销售商品	市场交易价	824.49	249.52	521.23
石家庄慧恩医疗器械有限公司	销售商品	市场交易价	9.13	81.95	0.43
重庆涉远科技有限责任公司	销售商品	市场交易价	34.38	-	-
合计			<b>868.00</b>	<b>331.47</b>	<b>521.67</b>
当期营业收入			<b>28,327.68</b>	<b>25,440.83</b>	<b>14,230.56</b>
占当期营业收入比例（%）			<b>3.06</b>	<b>1.30</b>	<b>3.67</b>

报告期内，公司向关联方销售的金额分别为 521.67 万元、331.47 万元、868.00 万元，占当期营业收入的比例分别为 3.67%、1.30%、3.06%，总体占比较小且无重大变化。

1) 发行人在 2014 年就向 Dialife SA 公司销售血透设备，随着商业合作情况较好及合作逐步深入，报告期内，发行人持续向 Dialife SA 公司销售血液透析设备，与 Dialife SA 合作有助于发行人开拓国际市场，增加国际经济贸易合作。受新冠疫情影响，Dialife SA 市场拓展不及预期，2020 年向山外山采购血液透析机的金额出现大幅下滑；2021 年由于 Dialife SA 获得了大额设备订单，使得 2021 年从公司采购金额大幅高于 2020 年，2021 年 Dialife SA 为公司贡献毛利总额 205.15 万元。该关联销售具有必要性，交易价格参考市场价格协商确定，定价公允，对公司财务状况和经营成果无重大影响，未来仍将可能持续发生。

2) 因为石家庄慧恩医疗器械有限公司在河北市场有很多的医院在长期合作，有一定的客户资源，发行人在市场开拓过程中需要借助这些有实力的经销商帮助公司进行市场销售，故山外山、天外天与其合作进行设备及专用耗材的销售。

报告期内，发行人通过其进行市场销售，关联销售价格参考市场价格协商确定，定价公允，对公司财务状况和经营成果无重大影响，未来仍将可能持续发生。

3) 重庆涉远科技有限责任公司在川渝部分地区具有一定的客户资源，发行人在开拓新的市场过程中需要借助该公司拥有的市场资源，故发行人与其合作进行血液净化设备的销售。2021年，发行人通过重庆涉远科技有限责任公司进行市场销售，关联销售价格参考市场价格协商确定，与其他非关联方经销商相比单价、毛利率不存在较大差异，定价公允，对公司财务状况和经营成果无重大影响，未来仍将可能持续发生。

### （3）关联租赁

单位：万元，%

关联方	关联交易内容	定价原则	2021年度		2020年度		2019年度	
			金额	占同类型交易的比重	金额	占同类型交易的比重	金额	占同类型交易的比重
天上天	房屋租赁	协议价	0.06	5.26	0.17	33.33	0.16	38.61
楼外楼	房屋租赁	协议价	0.17	15.79	0.17	33.33	0.16	38.61
重庆德瑞	房屋租赁	协议价	0.17	15.79	0.17	33.34	0.10	22.78
重庆德祥	房屋租赁	协议价	0.33	31.58	-	-	-	-
圆外圆	房屋租赁	协议价	0.33	31.58	-	-	-	-
合计			1.05	100.00	0.50	100.00	0.42	100.00

天上天、楼外楼、重庆德瑞、重庆德祥、圆外圆向山外山租赁房屋，用于工商登记，未实际使用，租赁合同约定租赁的面积分别为10平方米、10平方米、10平方米、20平方米、20平方米，租赁价格参考市场价格协商确定，租金均为15元/平方米/月（含税）。上述关联租赁对公司财务状况和经营成果无重大影响，天上天已于2021年7月注销完毕，除天上天不再向山外山租赁房屋外，其他关联租赁未来仍将可能持续发生。

### （4）关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
关键管理人员薪酬	225.43	222.37	171.41

向关键管理人员支付薪酬对公司财务状况和经营成果无重大影响，未来仍将持续发生。



## 3、偶发性关联交易

截至本招股说明书签署之日，报告期内，发行人及下属公司作为被担保方的关联担保情况如下：

单位：万元

序号	被担保方	担保方	债权人	担保金额	担保期限	担保方式	是否履行完毕	备注（抵押/质押物）
1	发行人	高光勇	中国进出口银行（中国进出口银行重庆分行）	6,500.00	主合同项下债务履行期届满之日起两年	连带保证	否	/
		巫艾玲 <sup>注1</sup>			主合同项下债务履行期届满之日起两年	连带保证	是	/
		高光勇 <sup>注2</sup>			全部被担保债务得到清偿完毕时为止	质押	是	高光勇持有的山外山 3,510 万股股权
		高光勇 <sup>注2</sup>			全部被担保债务得到清偿完毕时为止	质押	是	高光勇持有的山外山 3,510 万股股权
2	发行人	高光勇	中国进出口银行（中国进出口银行重庆分行）	10,000.00	自每笔主合同项下的被担保债务到期之日起两年	最高额连带保证	否	/
3	发行人	高光勇	中国银行股份有限公司重庆西部新城支行	187.48	主债权的清偿期届满之日起两年	连带保证	是	/
				134.52				
				98.00				
				920.00				
				260.00				
4	发行人	高光勇	兴业银行股份有限公司重庆分行	500.00	每笔融资项下债务履行期届满之日起两年	最高额连带保证	是	/
5	天外天	高光勇	重庆银行股份有限公司渝北支行	300.00	合同生效之日起至主合同项下最后到期的一笔融资的履行期届满之日起经过两年	最高额连带保证	是	/
6	发行人	高光勇	上海浦东发展银行股份有限公司重庆分行	1,000.00	自每笔债权合同债务履行期届满之日起至该债权合同约定的债务履行期届满之日后两年止	最高额连带保证	是	/

注：1、2020年6月23日，山外山、中国进出口银行、高光勇与康美透析中心签署《补充协议》（合同编号：210009922017110080BC），经协商一致，各方均同意解除原保证人巫艾玲对山外山与中国进出口银行于2017年1月10日签署的《借款合同（创新业务固定资产类贷款）》项下的6,500万元贷款的连带责任保证担保，其余各方继续为山外山承担担保责任。

2、2020年12月3日，山外山、中国进出口银行、高光勇与康美透析中心签署《补充协议》（合同编号：2100099922017110080BC02），经协商一致，各方均同意解除原出质人山外山持有的发明专利权、实用新型专利权、外观设计专利权及商标权的质押担保、原出质人山外山持有的天外天、康美透析中心两家公司100%股权质押担保、原出质人高光勇持有的山外山的3,510万股股权的质押担保，其余各方继续为山外山承担担保责任。

#### 4、关联方应收应付款项的余额

##### （1）应收款项

单位：万元

项目名称	关联方	2021年 12月31日		2020年 12月31日		2019年 12月31日	
		账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备
其他应收款	天上天	-	-	0.615	0.020	0.135	0.003
	楼外楼	-	-	1.227	0.039	0.235	0.005
	重庆德祥	-	-	1,193.960	-	-	-
	圆外圆	-	-	0.822	0.016	-	-
	重庆德瑞	-	-	0.285	0.012	0.105	0.002
	<b>合计</b>	-	-	<b>1,196.910</b>	<b>0.087</b>	<b>0.475</b>	<b>0.010</b>
预付款项	石家庄慧恩医疗器械有限公司	-	-	-	-	1.000	-
	<b>合计</b>	-	-	-	-	<b>1.000</b>	-
<b>合计</b>		-	-	<b>1,196.910</b>	<b>0.087</b>	<b>1.475</b>	<b>0.010</b>

注：因关联方应收款项金额较小，为列示完整，本表保留三位小数。

2019年末、2020年末，公司对关联方的应收款项主要系由前述关联采购、关联租赁产生的，应收款项余额合计分别为1.475万元、1,196.910万元。其中，公司对重庆德祥的其他应收款主要为股权转让款，2020年12月，公司与新设的员工持股平台重庆德祥签署《股份转让协议》，公司将回购持有的自身股份119.3453万股以1,193.4530万元转让给重庆德祥。上述关联方应收款项金额较小，对公司财务状况和经营成果无重大影响。

##### （2）应付款项

单位：万元

项目名称	关联方	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
合同负债	Dialife SA	-	<b>153.92</b>	-
应付账款	Dialife SA	10.83	16.85	-
	四川蔡斯贸易有限公司	2.14	2.14	14.84
	重庆德儒科技发展有限公司	-	-	4.00
	Diacare Technologies LLC	-	-	164.13

项目名称	关联方	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
	重庆维尼优商贸有限公司	3.54	3.54	10.53
	<b>合计</b>	<b>16.50</b>	<b>22.53</b>	<b>193.49</b>
预收账款	石家庄慧恩医疗器械有限公司	-	0.02	-
	<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>0.02</b>	<b>-</b>
其他 应付款	天上天	-	66.00	-
	重庆德瑞	-	378.90	-
	<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>444.90</b>	<b>-</b>
	<b>合计</b>	<b>16.50</b>	<b>621.36</b>	<b>193.49</b>

报告期各期末，公司对关联方的应付款项主要系由前述关联采购、关联销售产生的，应付款项余额合计分别为 193.49 万元、621.36 万元、16.50 万元。其中，公司对天上天、重庆德瑞的其他应付款主要为股权回购款，2020 年 12 月，公司与天上天签订《股份回购协议》，公司以 66 万元回购天上天持有的公司 51.28 万股股份，公司与重庆德瑞签订《股份回购协议》，公司以 378.8968 万元回购重庆德瑞所持公司 68.0653 万股股份。上述关联方应付款项金额较小，对公司财务状况和经营成果无重大影响。

### 5、报告期内关联交易对公司经营成果和财务状况的影响

公司产供销系统完整、独立，在生产经营上不存在依赖关联方的情形。报告期内，公司发生的各项关联交易事项对公司的财务状况和经营成果无重大影响，且均依照当时有效法律法规、公司章程以及有关协议的相关规定进行，履行了相关决策程序，定价公允，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情形。

### （三）报告期内公司关联交易决策程序的履行情况及独立董事的核查意见

#### 1、关联交易决策程序的履行情况

公司逐步增强规范运作意识，不断完善法人治理结构。针对关联交易，发行人在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》和《关联交易管理办法》中规定了关联交易的决策权限、关联交易的决策程序和回避制度。

公司第二届董事会第八次会议以及 2021 年第三次临时股东大会会议审议通过《关于确认公司最近三年一期关联交易公允性和合法性的议案》，第二届董事会第七次会议、第二届董事会第九次会议、2020 年年度股东大会及 2022 年

第一次临时股东大会会议分别审议通过了关于预计公司下一年度日常性关联交易的议案，对公司在报告期内的与各关联方发生的关联交易进行了预计或确认，关联董事、关联股东均回避表决，程序规范，符合法律、法规和《公司章程》的相关规定，所作出的董事会、股东大会决议合法、有效。

## **2、独立董事对公司关联交易的核查意见**

发行人全体独立董事对公司在报告期内的与各关联方发生的关联交易的预计或确认均发表了事前认可意见及独立意见，并出具了关于发行人报告期内关联交易的独立意见，认为：公司在报告期内与关联方发生的关联交易系为公司正常经营业务所需，属正常商业行为，遵守了自愿、等价、有偿的原则，定价公平合理，所发生的关联交易符合公司的利益，不存在损害公司和其他股东利益的情况。

## **（四）减少和规范关联交易的承诺**

发行人控股股东、实际控制人高光勇及其控制的企业圆外圆、重庆德祥、重庆德瑞、持股 5% 以上的股东刘运君、大健康、力远健鲲、游新农、华盖信诚、珠海岫恒作出相关承诺，具体承诺内容详见“第十三节 附件”之“附件 8：发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺”。

## 第八节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据和相关分析说明反映了公司报告期内经审计的财务状况、经营成果及现金流量。引用的财务会计数据，非经特别说明，均引自天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“天职业字[2022]12081号”《审计报告》或据其计算所得。请投资者关注财务报告及审计报告全文，以获取全部的财务资料。

### 一、报告期内财务报表

#### （一）合并财务报表

##### 1、合并资产负债表

单位：万元

项目	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
流动资产			
货币资金	17,155.31	14,456.50	1,855.81
交易性金融资产	-	10,002.91	-
应收票据	23.00	43.00	-
应收账款	12,413.14	8,614.60	5,405.05
应收款项融资	-	-	43.75
预付款项	588.28	672.80	329.04
其他应收款	470.95	1,623.73	449.50
存货	6,179.74	7,637.51	3,621.34
合同资产	389.36	173.12	-
其他流动资产	814.54	442.90	431.68
<b>流动资产合计</b>	<b>38,034.32</b>	<b>43,667.08</b>	<b>12,136.17</b>
非流动资产	-	-	-
固定资产	12,043.75	12,617.66	11,724.41
在建工程	789.26	313.98	670.39
使用权资产	923.79	-	-
无形资产	1,356.63	1,316.24	800.46
开发支出	1,169.87	140.79	303.46
长期待摊费用	701.42	1,051.81	1,251.67
递延所得税资产	484.61	284.51	152.44
其他非流动资产	88.73	6.00	136.54
<b>非流动资产合计</b>	<b>17,558.05</b>	<b>15,730.99</b>	<b>15,039.37</b>
<b>资产总计</b>	<b>55,592.37</b>	<b>59,398.07</b>	<b>27,175.54</b>

合并资产负债表（续）

单位：万元

项目	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
流动负债			
短期借款	-	7,105.74	300.36
应付票据	-	992.17	-
应付账款	2,659.15	1,955.48	2,323.75
预收款项	-	-	573.25
合同负债	586.47	815.48	-
应付职工薪酬	1,133.92	1,124.79	967.56
应交税费	828.70	788.17	127.43
其他应付款	249.03	709.04	328.62
一年内到期的非流动负债	1,110.37	703.78	405.17
其他流动负债	40.96	121.96	0.01
<b>流动负债合计</b>	<b>6,608.59</b>	<b>14,316.62</b>	<b>5,026.15</b>
非流动负债			
长期借款	1,280.00	2,080.00	3,400.00
租赁负债	761.44	-	-
预计负债	1,820.33	1,137.08	609.76
递延收益	6,179.00	4,959.69	4,847.14
<b>非流动负债合计</b>	<b>10,040.77</b>	<b>8,176.77</b>	<b>8,856.91</b>
<b>负债合计</b>	<b>16,649.35</b>	<b>22,493.38</b>	<b>13,883.05</b>
所有者权益	-	-	-
实收资本（或股本）	10,854.03	10,854.03	9,628.57
资本公积	30,705.04	30,480.79	9,927.45
盈余公积	753.71	408.37	98.46
未分配利润	-3,644.34	-5,246.33	-6,998.10
<b>归属于母公司所有者权益合计</b>	<b>38,668.43</b>	<b>36,496.86</b>	<b>12,656.39</b>
少数股东权益	274.59	407.83	636.09
<b>所有者权益合计</b>	<b>38,943.02</b>	<b>36,904.69</b>	<b>13,292.48</b>
<b>负债及所有者权益合计</b>	<b>55,592.37</b>	<b>59,398.07</b>	<b>27,175.54</b>

2、合并利润表

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、营业总收入	28,327.68	25,440.83	14,230.56
其中：营业收入	28,327.68	25,440.83	14,230.56
二、营业总成本	27,156.64	24,602.76	17,985.32
其中：营业成本	16,855.99	14,789.33	10,110.72

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
税金及附加	312.02	239.31	141.84
销售费用	5,256.81	4,889.59	3,581.69
管理费用	2,776.86	2,672.64	2,765.56
研发费用	1,774.34	1,712.18	1,205.71
财务费用	180.63	299.70	179.81
其中：利息费用	161.38	293.21	136.69
利息收入	88.99	38.29	10.46
加：其他收益	1,525.45	1,404.40	249.02
投资收益	390.84	12.45	-
公允价值变动收益	-	2.91	-
信用减值损失	-167.01	-79.42	41.90
资产减值损失	-35.78	-5.80	-42.47
资产处置收益	3.81	-17.77	172.47
<b>三、营业利润</b>	<b>2,888.34</b>	<b>2,154.85</b>	<b>-3,333.83</b>
加：营业外收入	40.70	9.84	88.59
减：营业外支出	724.13	62.81	251.64
<b>四、利润总额</b>	<b>2,204.92</b>	<b>2,101.88</b>	<b>-3,496.87</b>
减：所得税费用	390.83	268.47	-3.54
<b>五、净利润</b>	<b>1,814.09</b>	<b>1,833.41</b>	<b>-3,493.33</b>
其中：被合并方在合并前实现的净利润	-	-	-
（一）按经营持续性分类	-	-	-
1.持续经营净利润	1,814.09	1,833.41	-3,493.33
2.终止经营净利润	-	-	-
（二）按所有权归属分类	-	-	-
1.归属于母公司股东的净利润	1,947.33	2,061.67	-3,399.28
2.少数股东损益	-133.24	-228.26	-94.05
<b>六、其他综合收益的税后净额</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>七、综合收益总额</b>	<b>1,814.09</b>	<b>1,833.41</b>	<b>-3,493.33</b>
归属于母公司所有者的综合收益总额	1,947.33	2,061.67	-3,399.28
归属于少数股东的综合收益总额	-133.24	-228.26	-94.05
<b>八、每股收益</b>			
（一）基本每股收益（元/股）	0.1794	0.2097	-0.3530
（二）稀释每股收益（元/股）	0.1794	0.2097	-0.3530

## 3、合并现金流量表

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	26,748.40	24,939.16	15,241.79
收到的税费返还	920.75	907.36	407.34
收到其他与经营活动有关的现金	2,156.92	1,161.03	728.97
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>29,826.07</b>	<b>27,007.56</b>	<b>16,378.10</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	12,750.33	17,693.16	7,981.85
支付给职工以及为职工支付的现金	7,018.94	6,466.45	5,269.42
支付的各项税费	2,372.89	1,154.44	673.09
支付其他与经营活动有关的现金	4,407.68	3,550.66	3,503.75
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>26,549.84</b>	<b>28,864.71</b>	<b>17,428.12</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>3,276.23</b>	<b>-1,857.15</b>	<b>-1,050.02</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>			
收回投资收到的现金	320.00	-	-
取得投资收益收到的现金	263.45	12.45	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	74.75	46.69	806.86
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>658.20</b>	<b>59.14</b>	<b>806.86</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,807.63	2,293.61	2,758.89
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>2,807.63</b>	<b>2,293.61</b>	<b>2,758.89</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-2,149.42</b>	<b>-2,234.47</b>	<b>-1,952.03</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>			
吸收投资收到的现金	-	21,000.00	-
取得借款收到的现金	-	8,440.00	2,100.00
收到其他与筹资活动有关的现金	1,193.45	-	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>1,193.45</b>	<b>29,440.00</b>	<b>2,100.00</b>
偿还债务支付的现金	7,800.00	2,660.00	200.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	178.08	289.22	134.15
支付其他与筹资活动有关的现金	1,128.66	-	6.00
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>9,106.74</b>	<b>2,949.22</b>	<b>340.15</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-7,913.29</b>	<b>26,490.78</b>	<b>1,759.85</b>
<b>四、汇率变动对现金的影响</b>	<b>2.30</b>	<b>-5.74</b>	<b>-3.55</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>-6,784.19</b>	<b>22,393.42</b>	<b>-1,245.75</b>
加：期初现金及现金等价物的余额	23,936.50	1,543.08	2,788.84
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>17,152.31</b>	<b>23,936.50</b>	<b>1,543.08</b>



**（二）母公司财务报表**

**1、母公司资产负债表**

单位：万元

项目	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
<b>流动资产</b>			
货币资金	15,599.30	13,021.47	1,334.60
交易性金融资产	-	9,702.21	-
应收票据	23.00	43.00	-
应收账款	6,638.63	4,077.72	3,022.78
应收款项融资	-	-	43.75
预付款项	427.20	162.09	172.79
其他应收款	17,293.12	15,363.13	8,100.46
存货	5,280.74	6,745.17	3,087.68
合同资产	283.97	87.80	-
其他流动资产	320.53	-	375.07
<b>流动资产合计</b>	<b>45,866.49</b>	<b>49,202.60</b>	<b>16,137.13</b>
<b>非流动资产</b>			
长期股权投资	8,017.07	7,575.07	6,415.33
固定资产	6,331.22	6,892.17	6,899.11
在建工程	789.26	284.72	670.39
无形资产	977.46	891.55	781.65
长期待摊费用	122.70	146.89	159.97
递延所得税资产	549.21	375.41	236.52
其他非流动资产	85.17	6.00	136.54
<b>非流动资产合计</b>	<b>16,872.10</b>	<b>16,171.81</b>	<b>15,299.52</b>
<b>资产总计</b>	<b>62,738.59</b>	<b>65,374.41</b>	<b>31,436.65</b>

母公司资产负债表（续）

单位：万元

项目	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
<b>流动负债</b>			
短期借款	-	7,105.74	-
应付票据	-	592.17	-
应付账款	1,947.65	1,073.64	1,167.39
预收款项	-	-	630.36
合同负债	666.90	831.62	-
应付职工薪酬	800.31	784.70	429.92
应交税费	755.18	731.39	70.74
其他应付款	236.99	730.15	264.63

项目	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
一年内到期的非流动负债	802.83	703.78	405.17
其他流动负债	51.44	124.11	339.09
<b>流动负债合计</b>	<b>5,261.31</b>	<b>12,677.31</b>	<b>3,307.30</b>
<b>非流动负债</b>			
长期借款	1,280.00	2,080.00	3,400.00
预计负债	1,820.33	1,137.08	609.76
递延收益	6,167.00	4,947.69	4,847.14
<b>非流动负债合计</b>	<b>9,267.32</b>	<b>8,164.77</b>	<b>8,856.91</b>
<b>负债合计</b>	<b>14,528.64</b>	<b>20,842.08</b>	<b>12,164.21</b>
所有者权益			
实收资本（或股本）	10,854.03	10,854.03	9,628.57
资本公积	30,705.04	30,480.79	9,927.45
盈余公积	753.71	408.37	98.46
未分配利润	5,897.18	2,789.15	-382.04
<b>所有者权益合计</b>	<b>48,209.95</b>	<b>44,532.33</b>	<b>19,272.45</b>
<b>负债及所有者权益合计</b>	<b>62,738.59</b>	<b>65,374.41</b>	<b>31,436.65</b>

## 2、母公司利润表

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
<b>一、营业总收入</b>	<b>18,081.38</b>	<b>14,809.33</b>	<b>6,291.50</b>
其中：营业收入	18,081.38	14,809.33	6,291.50
<b>二、营业总成本</b>	<b>15,224.74</b>	<b>12,257.95</b>	<b>7,510.43</b>
其中：营业成本	8,464.97	6,506.75	3,339.42
税金及附加	272.70	204.00	111.93
销售费用	3,594.27	2,845.95	1,752.86
管理费用	1,264.88	1,278.59	1,210.19
研发费用	1,514.62	1,128.89	933.69
财务费用	113.30	293.78	162.33
其中：利息费用	161.38	288.31	128.43
利息收入	78.75	36.81	9.46
加：其他收益	1,515.02	1,367.10	218.95
投资收益	257.06	9.79	-
公允价值变动收益	-	2.21	-
信用减值损失	-79.66	-110.05	-57.79
资产减值损失	-2.74	-44.77	-652.86
资产处置收益	3.73	-17.69	172.47
<b>三、营业利润</b>	<b>4,550.06</b>	<b>3,757.96</b>	<b>-1,538.15</b>

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
加：营业外收入	35.85	6.99	85.85
减：营业外支出	715.40	22.21	58.60
<b>四、利润总额</b>	<b>3,870.51</b>	<b>3,742.75</b>	<b>-1,510.90</b>
减：所得税费用	417.13	261.66	-114.94
<b>五、净利润</b>	<b>3,453.38</b>	<b>3,481.09</b>	<b>-1,395.96</b>
（一）持续经营净利润	3,453.38	3,481.09	-1,395.96
（二）终止经营净利润			
<b>六、其他综合收益的税后净额</b>			
<b>七、综合收益总额</b>	<b>3,453.38</b>	<b>3,481.09</b>	<b>-1,395.96</b>

### 3、母公司现金流量表

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	16,519.05	15,194.03	7,272.55
收到的税费返还	974.12	907.36	407.34
收到其他与经营活动有关的现金	2,512.50	1,347.71	722.70
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>20,005.67</b>	<b>17,449.11</b>	<b>8,402.59</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	6,485.99	9,393.40	2,843.73
支付给职工以及为职工支付的现金	3,596.01	3,264.94	2,622.85
支付的各项税费	2,075.84	894.32	476.75
支付其他与经营活动有关的现金	5,769.58	6,068.99	2,514.52
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>17,927.42</b>	<b>19,621.64</b>	<b>8,457.84</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>2,078.25</b>	<b>-2,172.54</b>	<b>-55.26</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>			
取得投资收益收到的现金	258.74	9.79	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	310.23	32.91	813.40
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>568.97</b>	<b>42.70</b>	<b>813.40</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,643.97	1,880.12	2,085.25
投资支付的现金	442.00	1,200.74	1,598.69
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>2,085.97</b>	<b>3,080.86</b>	<b>3,683.94</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-1,517.00</b>	<b>-3,038.16</b>	<b>-2,870.54</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>			
吸收投资收到的现金	-	21,000.00	-
取得借款收到的现金	-	8,440.00	1,800.00
收到其他与筹资活动有关的现金	1,193.45	-	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>1,193.45</b>	<b>29,440.00</b>	<b>1,800.00</b>

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
偿还债务支付的现金	7,800.00	2,360.00	200.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	178.08	283.96	126.25
支付其他与筹资活动有关的现金	784.10	-	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>8,762.18</b>	<b>2,643.96</b>	<b>326.25</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-7,568.72</b>	<b>26,796.04</b>	<b>1,473.75</b>
<b>四、汇率变动对现金的影响</b>	<b>2.30</b>	<b>-5.74</b>	<b>-3.55</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>-7,005.17</b>	<b>21,579.60</b>	<b>-1,455.60</b>
加：期初现金及现金等价物的余额	22,601.47	1,021.87	2,477.47
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>15,596.30</b>	<b>22,601.47</b>	<b>1,021.87</b>

## 二、审计意见、重要性水平的判断标准及关键审计事项

### （一）审计意见

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2021 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2019 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2021 年度、2020 年度和 2019 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表，以及相关财务报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见的“天职业字[2022]12081 号”《审计报告》。

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）认为：财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了山外山 2021 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2019 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2021 年度、2020 年度和 2019 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

### （二）与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据所处的行业和自身发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务会计信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额的重要性时，公司主要考虑该项目金额占资产总额、净资产、营业收入总额、净利润等直接相关项目金额的比重或占所属报表项目金额的比重。

公司本章节披露的与财务会计信息相关重要性水平为经常性业务税前利润总额平均值（亏损取绝对值）的 5%。

**（三）关键审计事项**

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
<p>山外山主营血液净化设备研发生产及销售、血液净化耗材、医疗服务三大业务板块，2019年度、2020年度和2021年度营业收入分别为1.42亿元、2.54亿元和2.83亿元。发行人会计师关注血液净化设备业务收入、血液净化耗材业务收入、医疗服务收入的确认，主要原因是其作为山外山利润主要来源，且营业收入持续增长，因此发行人会计师确定该事项为关键审计事项。</p>	<p style="text-align: center;">营业收入确认</p> <p>针对该关键审计事项，发行人会计师主要实施了以下审计程序：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、了解和评价山外山销售与收款循环内部控制设计，对销售与收款循环关键控制执行有效性进行测试；</li> <li>2、了解山外山的业务系统数据流转，获取业务系统相关营业收入报表数据，并与财务数据核对分析；</li> <li>3、对收入与毛利率执行分析程序，主要包括按照产品类别对各月度的收入、毛利率进行波动分析，并与各期间及同行业可比公司进行比较分析；</li> <li>4、获取山外山与血透设备及耗材业务重要客户签订的销售合同或经销协议，对合同关键条款进行复核，如发货及验收、结算及付款政策等以判断收入确认政策是否合理；</li> <li>5、对山外山的主要客户及主要经销商对应的终端医院进行实地走访，核查销售业务的真实性、价格公允性；对主要客户的交易发生额、往来余额进行函证，以检查收入金额的真实性、准确性；</li> <li>6、获取销售收入明细表，抽样检查山外山与客户的销售合同、签收单、安装调试单、提单、医保费用结算单等资料，以复核销售收入的真实性及入账期间的准确性；</li> <li>7、针对资产负债表日前后确认的营业收入核对至安装调试单、提单、签收单或医疗费用结算表等支持性文件，以评价收入是否在恰当的会计期间确认。</li> </ol>

**三、影响发行人业绩的主要因素分析****（一）影响盈利能力的主要因素及指标**

发行人是一家专业从事血液净化设备与耗材的研发、生产和销售，并提供连锁血液透析医疗服务的国家高新技术企业，影响公司盈利能力或财务状况的主要因素如下：

**（1）国家产业政策和医药卫生体制改革相关政策**

血液净化设备和耗材是安全性、可靠性要求极高的国家三类医疗器械，属于技术密集型的高技术行业，也是国家鼓励发展的战略性新兴产业重点产品。近年来，国务院相继出台《“健康中国 2030”规划纲要》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等文件，各地政府主管部门也相继出台一系列细化的扶持措施，明确了要加大对国产高端医疗设备的采购比例。作为血液净化国产龙头企业，在国家产业政策支持下，公司未来收入有望保持快速增长态势。

另一方面，随着国家医药卫生体制改革的推进，集中采购、阳光采购等政策将在更多区域实施，目的是降低虚高的药价、减轻国家医疗费用开支压力。血液净化设备及耗材的产品价格从长远来看有下降的趋势，因此公司部分产品的毛利率未来有下降的风险，但考虑到集中采购等政策也会导致公司销售费用减少，综合来看对公司利润的影响有限。

## （2）产品的市场规模和需求

对于终末期肾病患者而言，血液透析为主要的治疗方式，并且该治疗应持续进行，否则会危及患者生命。我国终末期肾病患者数量庞大，但治疗率远低于国际平均水平，随着医疗保障体系的完善、血液透析费用医保报销比例的提高，同时基于我国肾病患者人数的增长趋势，我国接受血液透析治疗的患者数量会不断增长，从而带动国内血液净化市场规模的快速扩大。广阔的市场空间为公司盈利能力的提升奠定了良好的基础。

## （3）公司血液净化全产业链布局的进程

公司成立后很长一段时间的主要精力集中在血液净化设备的研发上，通过多年的技术攻关，公司终于打破国外技术垄断，研发出性能优异、安全可靠的全系列血液净化设备，包括血液灌流机、血液透析机、连续性血液净化设备等，并且产品竞争力在市场中得到检验，公司血液透析设备已成为国产设备的代表性品牌。公司报告期内设备收入快速增长，并能维持较高的毛利率，系公司主要利润来源。

在耗材业务方面，公司于 2020 年取得透析液、透析粉两项注册证，开始拥有自产产品生产，**2022 年 6 月取得了低通血液透析器注册证书**，但在此之前，公司已通过代理国内外知名品牌耗材产品（包括透析器、透析管路、灌流器、穿刺针等）满足客户一站式采购需求，这既拓宽了公司收入来源，又为公司以后自产耗材产品的推出积累了客户资源。目前，公司透析液过滤器、血液透析器（高通）已取得注册受理通知书，一次性使用体外循环管路正在等待提交注册阶段，一次性使用血液灌流器已提交注册，鉴于耗材市场需求量大、自产耗材毛利率高，这些产品如获批注册，将成为公司最重要的业绩增长点。

基于对血液透析行业的理解，公司 2014 年开始选择向下游延伸产业链，自主建设并运营连锁血液透析中心为患者提供透析医疗服务，截至目前已运营 9 家。由于透析中心投资金额较大，资产折旧、摊销较多，且市场推广需要一定周期，报告期内公司多家血透中心亏损，对公司业绩形成拖累。未来随着公司市场推广力度加大带来的满床率提高、自产耗材的供应带来的成本下降，血液透析医疗服务将会对公司业绩有所贡献。

#### （4）公司研发投入水平

为保持技术及产品的先进性，公司需要通过持续和高效的研发投入不断强化和巩固在血液净化领域的研发实力，短期内会影响公司利润水平，但在高水平的投入下，公司产品线有望进一步丰富、产品性能继续提高，从而为未来盈利能力的提升奠定基础。

## （二）对公司业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析

### 1、影响公司业绩变动的主要财务指标

主营业务收入增长情况可用来判断公司发展所处阶段和成长性。报告期内，公司主营业务收入分别为 14,227.34 万元、25,426.97 万元、28,310.24 万元，2019 年至 2021 年主营业务收入的年复合增长率达 41.06%，保持较快的增长趋势。

主营业务毛利率可用来判断公司产品的竞争力和获利能力。报告期内，公司主营业务毛利率分别为 28.94%、41.86%、40.46%，毛利率总体呈上升趋势。未来随着公司运营效率提升，公司盈利能力具备可持续性。

### 2、影响公司业绩变动的主要非财务指标

报告期内，公司产品结构不断优化、公司客户不断增长，成为公司业绩增长的主要来源。

产品结构方面，公司血液净化产品属于三类医疗器械，受国家法规严密监管，取得产品注册证的周期长、难度大，公司通过多年研发，已取得 8 项医疗器械产品注册证。产品注册证的数量能在较大程度上反映公司的技术创新能力，以及满足市场需求、实现经营业绩的能力。

客户方面，公司的血液净化设备已在国内外累计实现装机 10,000 余台，累计在全国 1,000 余家医院实现了终端装机，公司下属连锁血液透析中心已为巴蜀地区近千名终末期肾病患者提供连锁血液透析医疗服务。设备装机数量、终端医院数量、透析服务患者数量等指标对公司业绩有较强预示作用。

#### 四、分部信息

公司以内部组织结构、管理要求、内部报告制度为依据确定经营分部，以经营分部为基础确定报告分部并披露分部信息。

##### 1、2021 年度

单位：万元

项目	血液净化设备业务	耗材业务	医疗服务业务	分部间抵销	合计
一、对外交易收入	17,285.54	6,146.42	4,895.72	-	28,327.68
二、分部间交易收入	795.84	1,734.73	-	-2,530.58	-
三、对联营和合营企业的投资收益	-	-	-	-	-
四、资产减值损失	2.74	33.04	-	-	35.78
五、信用减值损失	79.66	72.18	15.17	-	167.01
六、折旧费和摊销费	753.71	531.64	767.12	-43.77	2,008.70
七、利润总额（亏损总额）	3,870.51	-664.15	-1,116.89	115.45	2,204.92
八、所得税费用	417.13	-26.31	-	-	390.83
九、净利润（净亏损）	3,453.38	-637.84	-1,116.89	115.45	1,814.09
十、资产总额	62,738.59	17,911.96	6,949.37	-32,007.54	55,592.37
十一、负债总额	14,528.64	16,649.20	8,738.23	-23,266.71	16,649.35
十二、其他重要的非现金项目	-	-	-	-	-
1.折旧费和摊销费以外的其他非现金费用	82.40	105.22	15.17	-	202.79
2.对联营企业和合营企业的长期股权投资	-	-	-	-	-
3.长期股权投资以外的其他非流动资产增加额	84.48	1,267.92	244.55	30.01	1,626.96



## 2、2020 年度

单位：万元

项目	血液净化设备业务	耗材业务	医疗服务业务	分部间抵销	合计
一、对外交易收入	13,266.79	6,593.52	5,580.51	-	25,440.83
二、分部间交易收入	1,542.53	1,971.79	-	-3,514.32	-
三、对联营和合营企业的投资收益	-	-	-	-	-
四、资产减值损失	44.77	2.03	-	-41.00	5.80
五、信用减值损失	110.05	46.64	8.34	-85.61	79.42
六、折旧费和摊销费	694.31	416.04	418.98	-43.45	1,485.88
七、利润总额（亏损总额）	3,742.75	-479.60	-1,226.53	65.26	2,101.88
八、所得税费用	261.66	-12.17	-	18.99	268.47
九、净利润（净亏损）	3,481.09	-467.43	-1,226.53	46.27	1,833.41
十、资产总额	65,374.41	15,290.62	6,130.83	-27,397.79	59,398.07
十一、负债总额	20,842.08	13,390.02	7,235.90	-18,974.62	22,493.38
十二、其他重要的非现金项目	-	-	-	-	-
1.折旧费和摊销费以外的其他非现金费用	154.82	48.66	8.34	-126.61	85.22
2.对联营企业和合营企业的长期股权投资	-	-	-	-	-
3.长期股权投资以外的其他非流动资产增加额	-426.34	1,281.56	-280.96	-14.71	559.55

## 3、2019 年度

单位：万元

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

项目	血液净化设备业务	耗材业务	医疗服务业务	分部间抵销	合计
1.折旧费和摊销费以外的其他非现金费用	710.64	19.65	45.76	-775.49	0.57
2.对联营企业和合营企业的长期股权投资	-	-	-	-	-
3.长期股权投资以外的其他非流动资产增加额	-1,350.19	725.47	-474.96	2,329.47	1,229.80

## 五、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

### （一）财务报表的编制基础

#### 1、编制基础

本财务报表以公司持续经营假设为基础，根据实际发生的交易事项，按照《企业会计准则》及相关规定，并基于以下所述重要会计政策、会计估计进行编制。

#### 2、持续经营

本公司管理层已评价自本报告期末起 12 个月内具备持续经营能力，不存在导致持续经营能力产生重大怀疑的事项或情况。

### （二）合并财务报表范围及变化情况

#### 1、合并财务报表范围

本公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括发行人及全部子公司的财务报表。本报告期纳入合并范围的子公司如下：

子公司全称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例 (%)		表决权比例 (%)	取得方式
				直接	间接		
重庆天外天生物技术有限公司	重庆市	重庆市	医疗器械生产与销售	100		100	设立
重庆市南岸区山外山康美血液透析中心有限公司	重庆市	重庆市	血液透析服务	100		100	设立
重庆康美佳血液透析有限公司	重庆市	重庆市	企业管理及咨询	100		100	设立
彭州康美佳血液透析中心有限公司	彭州市	彭州市	血液透析服务		100	100	设立
仪陇康美佳血液透析中心有限公司	南充市	南充市	血液透析服务		100	100	设立
重庆北碚山外山康达血液透析中心有限公司	重庆市	重庆市	血液透析服务	100		100	设立

子公司全称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例 (%)		表决权比例 (%)	取得方式
				直接	间接		
重庆山外山康美血液透析中心有限公司	重庆市	重庆市	血液透析服务	100		100	设立
重庆市九龙坡区山外山血液透析中心有限公司	重庆市	重庆市	血液透析服务	100		100	设立
重庆秀山山外山康美血液透析中心有限公司	重庆市	重庆市	血液透析服务		100	100	设立
重庆铜梁山外山康美血液透析中心有限公司	重庆市	重庆市	血液透析服务		100	100	设立
筠连康达血液透析中心有限公司	宜宾市	宜宾市	血液透析服务		100	100	设立
成都龙泉驿康达血液透析中心有限公司	成都市	成都市	血液透析服务		100	100	设立
蓬溪康达血液透析中心有限公司	遂宁市	遂宁市	血液透析服务		100	100	设立
武胜康达血液透析中心有限公司	广安市	广安市	血液透析服务		100	100	设立
重庆市沙坪坝区山外山血液透析中心有限公司	重庆市	重庆市	血液透析服务		100	100	设立
忠县山外山血液透析中心有限公司	重庆市	重庆市	血液透析服务		100	100	设立
重庆市山外山慈济中医院有限公司	重庆市	重庆市	医疗服务		100	100	设立
重庆市巴南区山外山血液透析中心有限公司	重庆市	重庆市	血液透析服务	100		100	设立
德莱福（重庆）医疗器械有限公司	重庆市	重庆市	医疗器械生产与销售	70		70	设立

## 2、报告期内合并报表范围变更情况

2021年11月01日，将重庆涪陵山外山康美血液透析中心有限公司100%股权出售给重庆近水医院管理有限公司。

## 六、重要会计政策、会计估计

本节仅披露报告期内对公司财务状况和经营成果有重大影响的主要会计政策和会计估计，其他会计政策和会计估计详见审计报告财务报表附注。

### （一）应收款项

本公司对于《企业会计准则第14号——收入》所规定的、不含重大融资成分（包括根据该准则不考虑不超过一年的合同中融资成分的情况）的应收款项，采用预期信用损失的简化模型，即始终按照整个存续期内预期信用损失的金额

计量其损失准备，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

本公司考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，以单项或组合的方式对应收账款预期信用损失进行估计。

#### （1）单项计提坏账准备的应收账款

期末对有客观证据表明其已发生减值的应收账款单独进行减值测试，根据其预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。

#### （2）按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款

##### 1) 确定组合的依据及坏账准备的计提方法

确定组合的依据	按组合计提坏账准备的计提方法
账龄组合	公司考虑所有合理且有依据的信息，包括历史信用损失经验，并考虑前瞻性信息结合当前状况以及未来经济情况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，对预期信用损失进行估计。
合并范围内关联方组合	合并范围内关联方款项，除非有证据表明无法收回部分或全部款项的，通常不计提坏账准备。

##### 2) 应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表

账龄	预期信用损失率（%）
1年以内（含1年，以下同）	2
1-2年	8
2-3年	15
3-4年	30
4-5年	50
5年以上	100

## （二）存货

### 1、存货的分类

存货包括原材料、在产品（含半成品）、库存商品、发出商品、委托加工物资等。

### 2、存货取得和发出的计价方法

存货购入和入库按实际成本计价，发出存货采用月末一次加权平均法。

### 3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照存货类别成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

### 4、存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

### 5、低值易耗品的摊销方法

按照一次转销法进行摊销。

## （三）固定资产

### 1、固定资产确认条件、计价和折旧方法

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一个会计年度的有形资产。

固定资产以取得时的实际成本入账，并从其达到预定可使用状态的次月起采用年限平均法计提折旧。

### 2、各类固定资产的折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限（年）	净残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	20	5	4.75
机器设备	年限平均法	5-10	3-5	9.50-19.40
专用设备	年限平均法	5-10	3-5	9.50-19.40
运输工具	年限平均法	5-8	3	12.13-19.40
办公设备及其他	年限平均法	3-5	3-5	19.00-32.33

3、本公司至少于每年年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，必要时进行调整。

#### 4、固定资产的减值测试方法、减值准备计提方法

资产负债表日，有迹象表明固定资产发生减值的，按照账面价值与可收回金额的差额计提相应的减值准备。

#### （四）无形资产

1、无形资产包括土地使用权、软件、专利及非专利技术等，取得时按成本进行初始计量，年末按照账面价值与可收回金额孰低计价。

2、使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统合理地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。具体年限如下：

项目	摊销年限（年）
土地使用权	50
软件	10
专利及非专利技术	预计收益年限

使用寿命不确定的无形资产，在持有期间内不予摊销。

#### 3、无形资产的减值

使用寿命确定的无形资产，在资产负债表日有迹象表明发生减值的，按照账面价值与可收回金额的差额计提相应的减值准备；使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。

公司不存在使用寿命不确定的无形资产。

#### 4、研究开发支出

本公司内部研究开发项目的支出，区分研究阶段支出与开发阶段支出。研究阶段是指为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。开发阶段是指已完成研究阶段，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、产品等活动的阶段。

本公司根据上述划分研究阶段、开发阶段的标准，归集相应阶段的支出。内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项

目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

## （五）收入

本公司收入确认的具体政策：

公司主要销售血液净化设备、耗材，以及提供医疗服务收入。

### 1) 内销血液净化设备、耗材收入确认方法

本公司根据合同将货物发货至客户指定地点，需要安装调试的，经安装调试并由客户或终端用户验收后确认销售收入；无需安装调试的，经客户或终端用户验收后确认销售收入。

### 2) 出口销售血液净化设备、耗材收入确认方法

本公司根据合同将商品运至港口，办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的装运提单等相关凭证后确认出口销售商品收入。

### 3) 医疗服务收入确认方法

本公司在医疗服务已经提供，并在患者办理门诊或住院费用结算后，并依据医疗收费表、医保费用结算单确认医疗服务收入。

## （六）会计政策和会计估计变更以及前期差错更正的说明

### 1、会计政策的变更

#### （1）2019年会计政策变更

1) 本公司自2019年1月1日采用财政部发布的《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6号）相关规定，对财务报表的格式进行了调整。具体影响如下：

2) 本公司自 2019 年 1 月 1 日起执行《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》（财会〔2017〕7 号）、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》（财会〔2017〕8 号）、《企业会计准则第 24 号——套期会计》（财会〔2017〕9 号）以及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（财会〔2017〕14 号）相关规定，根据累积影响数调整年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。

3) 本公司自 2019 年 6 月 17 日起执行《企业会计准则第 12 号——债务重组》（财会〔2019〕9 号）相关规定，对 2019 年 1 月 1 日至本准则实施日之间发生的债务重组，根据规定进行调整。对 2019 年 1 月 1 日之前发生的债务重组，不需要进行追溯调整。该会计政策变更对公司报告期净利润和股东权益无影响。

## （2）2020 年会计政策变更

本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行《企业会计准则第 14 号——收入》（财会〔2017〕22 号）相关规定（以下简称“新收入准则”）。

公司的主营业务为生产与销售血液透析设备、耗材及为患者提供血透服务，根据客户需求和行业惯例等因素开展业务。自 2020 年 1 月 1 日起实施新收入准则后，公司收入确认的方法不会发生变化，因此新收入准则实施不会在业务模式、合同条款、收入确认方面对公司产生重大影响。

假定自申报财务报表期初开始全面执行新收入准则，公司报告期各年（末）营业收入、归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产均不会发生变化。

## （3）2021 年度会计政策变更

本公司自 2021 年 1 月 1 日执行《企业会计准则第 21 号——租赁》（“新租赁准则”），对 2021 年 1 月 1 日至本准则实施日之间发生的租赁业务，应根据规定进行调整。对 2021 年 1 月 1 日之前发生的租赁业务，不需要进行追溯调整。该会计政策变更对公司报告期净利润和股东权益无影响。

## 2、会计估计的变更

本公司报告期内无会计估计变更事项。



### 3、会计差错更正

本公司报告期内无会计差错更正事项。

## 七、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表

本公司根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号—非经常性损益（2008）》（中国证券监督管理委员会公告[2008]43 号）编制了非经常性损益明细表，并经天职事务所“天职业字[2022]12081-3 号”《非经常性损益明细表审核报告》审核鉴证。

报告期内，公司非经常性损益的具体情况如下：

单位：万元			
项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动性资产处置损益	133.58	-17.77	172.47
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	738.01	737.31	238.02
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	261.07	15.36	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-684.57	-54.17	-240.64
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-28.88	-20.16	-
<b>非经常性损益合计</b>	<b>419.22</b>	<b>660.57</b>	<b>169.86</b>
减：所得税影响金额	41.86	98.66	-
<b>扣除所得税影响后的非经常性损益</b>	<b>377.36</b>	<b>561.91</b>	<b>169.86</b>
其中：归属于母公司所有者的非经常性损益	377.23	561.75	169.79
归属于少数股东的非经常性损益	0.13	0.16	0.07
<b>扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润</b>	<b>1,570.10</b>	<b>1,499.92</b>	<b>-3,569.07</b>

报告期内，公司归属于母公司股东的非经常性损益金额分别为 169.79 万元、561.75 万元、377.23 万元，占归属于母公司股东的净利润比例为-4.99%、27.25%、19.37%。

报告期内非经常性损益主要为计入当期损益的政府补助，有关政府补助具体情况详见本节之“十、经营成果分析”之“（六）其他项目分析”之“2、其他收益”和“8、营业外收入”。

## 八、公司缴纳的主要税种、适用税率及享受的税收优惠

### （一）主要税种和税率

税种	计税依据	税率（%）
增值税	销售货物或提供应税劳务	16、13、10、9、6、0
房产税	从价计征按房产原值一次减除 30% 后余值的 1.2% 计缴；从租计征按租金收入的 12% 计缴	1.2、12
城市维护建设税	应缴流转税税额	7
教育费附加	应缴流转税税额	3
地方教育附加	应缴流转税税额	2
企业所得税	应纳税所得额	25、15

注 1：根据《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部税务总局海关总署公告 2019 年第 39 号）相关规定，公司自 2019 年 4 月 1 日起发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 16% 税率的，税率调整为 13%；原适用 10% 税率的，税率调整为 9%。

注 2：不同税率的纳税主体企业所得税税率说明

公司名称	税率（%）
重庆山外山血液净化技术股份有限公司	15.00
除上述以外的其他纳税主体	25.00

### （二）税收优惠政策

#### 1、企业所得税税率优惠

本公司于 2018 年 11 月取得编号为 GR201851100093 的高新技术企业证书，有效期三年，2021 年 11 月取得编号为 GR202151100122 的高新技术企业证书，有效期三年，2019 年度、2020 年度和 2021 年度适用 15% 的企业所得税优惠税率。

#### 2、研发费用税前加计扣除优惠

（1）根据《财政部、税务总局、科技部关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税〔2018〕99 号），本公司及下属子公司自 2019 年 1 月 1 日起开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，再按照实际发生额的 75% 在税前加计扣除；形成无形资产的，在上述期间按照无形资产成本的 175% 在税前摊销。财政部、国家税务总局发布《关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（财政部税务总局公告 2021 年第 13 号），本公司及下属子公司自 2021 年 1 月 1 日起，开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按

规定据实扣除的基础上，再按照实际发生额的 100%在税前加计扣除；形成无形资产的，按照无形资产成本的 200%在税前摊销。

### 3、软件产品增值税即征即退优惠

根据《国务院关于印发鼓励软件产业和集成电路产业发展若干政策的通知》（国发〔2011〕4号）和《财政部、国家税务总局关于软件产品增值税政策的通知》（财税〔2011〕100号）规定，本公司销售自行开发生产的软件产品，按 17%的法定税率征收增值税后，对增值税实际税负超过 3%的部分实行即征即退优惠政策；根据《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部税务总局海关总署公告 2019 年第 39 号）相关规定，自 2019 年 4 月 1 日起，本公司销售自行开发生产的软件产品，按 13%的法定税率征收增值税后，对增值税实际税负超过 3%的部分实行即征即退优惠政策。

### 4、增值税出口退税优惠

根据《财政部、国家税务总局关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》（财税〔2012〕39号）规定，适用增值税退（免）税政策的出口货物劳务，实行增值税免抵退税或免退税办法。公司产品出口适用增值税退（免）税政策，根据《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部税务总局海关总署公告 2019 年第 39 号）相关规定，自 2019 年 6 月 30 日起，本公司原适用 16%税率且出口退税率为 16%的出口货物劳务，出口退税率调整为 13%；原适用 10%税率且出口退税率为 10%的出口货物、跨境应税行为，出口退税率调整为 9%。

### 5、医疗机构提供医疗服务免征增值税优惠

根据《财政部、国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税〔2016〕36号）及其附件三《营业税改征增值税试点过渡政策的规定》，自 2016 年 5 月 1 日起，经登记取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构按照不高于地（市）级以上价格主管部门会同同级卫生主管部门及其他相关部门制定的医疗服务指导价格（包括政府指导价和按照规定由供需双方协商确定的价格等）为就医者提供《全国医疗服务价格项目规范》所列的各项服务，以及医疗机构向社会提供卫生防疫、卫生检疫的服务免征增值税。

### （三）税收优惠对经营成果的影响情况

报告期内，公司享受的税收优惠主要为企业所得税的优惠。高新技术企业所得税优惠具有持续性，属于经常性损益。

截至本招股说明书签署日，该等税收优惠政策未发生重大变化，如发行人能够持续满足该等优惠政策的条件，未来税收优惠的可持续性较高。

## 九、报告期主要财务指标

### （一）基本财务指标

财务指标	2021年度/ 2021年末	2020年度/ 2020年末	2019年度/ 2019年末
流动比率（倍）	5.76	3.05	2.41
速动比率（倍）	4.82	2.52	1.69
资产负债率（母公司）	23.16%	31.88%	38.69%
资产负债率（合并）	29.95%	37.87%	51.09%
应收账款周转率（次期）	2.60	3.51	2.72
存货周转率（次期）	2.43	2.63	3.04
息税折旧摊销前利润（万元）	4,307.96	3,786.65	-2,038.94
归属于母公司股东的净利润（万元）	1,947.33	2,061.67	-3,399.28
扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	1,570.10	1,499.92	-3,569.07
研发投入占营业收入的比例	9.90%	7.76%	11.60%
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.30	-0.17	-0.11
每股净现金流量（元）	-0.63	2.06	-0.13
归属于母公司股东的每股净资产（元）	3.56	3.36	1.31

注：上述指标计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债
- 2、速动比率=(流动资产-存货)/流动负债
- 3、资产负债率=(负债总额/资产总额)×100%
- 4、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额
- 5、存货周转率=营业成本/存货平均余额
- 6、息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+固定资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销+使用权资产摊销
- 7、扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润=归属于母公司股东的净利润-归属于母公司股东的非经常性损益
- 8、研发投入占营业收入的比例=(费用化研发投入+资本化研发投入)/营业收入
- 9、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额
- 10、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额
- 11、归属于母公司股东的每股净资产=归属于母公司股东的权益合计额/期末股本总额

## （二）净资产收益率及每股收益

按照中国证监会[2010]2号《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号—净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010年修订）》的要求，本公司加权平均净资产收益率和每股收益情况如下：

年度	项目	加权平均净资产收益率 (%)	基本每股收益 (元)	稀释每股收益 (元)
2021年度	归属于公司普通股股东的净利润	5.20	0.18	0.18
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	4.19	0.14	0.14
2020年度	归属于公司普通股股东的净利润	12.00	0.21	0.21
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	8.73	0.15	0.15
2019年度	归属于公司普通股股东的净利润	-23.67	-0.35	-0.35
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-24.85	-0.37	-0.37

## 十、经营成果分析

### （一）报告期内的经营情况概述

报告期内，公司主要经营成果如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
营业收入	28,327.68	25,440.83	14,230.56
营业成本	16,855.99	14,789.33	10,110.72
毛利率	40.50%	41.87%	28.95%
期间费用	9,988.64	9,574.11	7,732.77
期间费用率	35.26%	37.63%	54.34%
营业利润	2,888.34	2,154.85	-3,333.83
利润总额	2,204.92	2,101.88	-3,496.87
净利润	1,814.09	1,833.41	-3,493.33
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	1,570.10	1,499.92	-3,569.07

发行人是一家专业从事血液净化设备与耗材的研发、生产和销售，并提供连锁血液透析医疗服务的国家高新技术企业，产品广泛应用于治疗各类慢性肾衰、尿毒症、多脏器衰竭和中毒等多种病症。报告期内公司实现主营业务的快速发展，营业收入规模持续扩大。报告期内，公司实现营业收入分别为14,230.56万元、25,440.83万元、28,327.68万元，2019年度至2021年度营业收

入年均复合增长率为 41.09%。报告期内公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-3,569.07 万元、1,499.92 万元、1,570.10 万元，报告期内，公司营业收入规模持续扩大，但盈利规模较小，主要原因为公司连锁血液透析业务持续亏损、血液净化耗材产品研发投入较大、血液净化设备计提的售后服务费较多导致。

公司下属连锁血液透析中心尚处于市场培育期，连锁血液透析中心的初始投资规模较大，在经营初期，需要一定时间在当地市场建立品牌知名度、获客渠道，因此营业收入的规模较小。连锁血液透析中心经营成本费用主要包括人工薪酬、房租、设备折旧、装修费用摊销等相对固定的成本，以及耗材、药品等变动成本。在前期经营中，装修支出、设备购置的折旧摊销规模较大，同时面临医生、护士等人员的人工成本，在未能实现一定规模的营业收入之前，连锁血液透析中心处于亏损状态。报告期内连锁血液透析中心净亏损 2,612.67 万元、1,226.53 万元、1,116.89 万元。随着连锁血液透析中心营业收入的逐渐增长，固定资产、房屋装修等成本折旧摊销完毕，规模效益逐渐释放和显现，业绩情况将有所改善。

公司自研的血液净化设备和耗材产品，从产品研发、获取准入资质（取得医疗器械证书等）、规模化生产到放量销售是一个持续推进的过程，公司需进行持续的研发投入，实现种类多样化及产品优化升级，报告期内，公司研发投入分别为 1,651.44 万元、1,975.18 万元、2,803.41 万元，占营业收入的比例分别为 11.60%、7.76%、9.90%。经公司多年研发投入积累，公司已取得 129 项专利证书和 8 项Ⅲ类医疗器械注册证书，目前公司血液透析器（低通）、透析液过滤器、血液透析器（高通）已取得注册受理通知书，一次性使用体外循环管路正在等待提交注册阶段，一次性使用血液灌流器已提交注册，这些产品如获批注册，将为公司未来发展夯实坚实的基础。

公司与客户签订的血液净化设备销售合同中，通常会约定一定期限的免费售后服务期，公司根据各类产品尚需提供免费售后的服务质保期，按照负有保修义务的产品销售收入的 7% 计算应承担的售后服务费（报告期内实际发生金额远小于计提金额）。随着公司销售规模的扩张，销售费用中售后服务费分别为 491.45 万元、984.47 万元、1,300.24 万元，售后服务费增长较快。

随着公司营业收入规模的扩张，发行人盈利水平有所改善，2020 年度和 2021 年度公司扭亏为盈，实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 1,499.92 万元和 1,570.10 万元。

## （二）营业收入分析

### 1、营业收入结构如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	28,310.24	99.94%	25,426.97	99.95%	14,227.34	99.98%
其他业务收入	17.44	0.06%	13.87	0.05%	3.22	0.02%
合计	<b>28,327.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,440.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,230.56</b>	<b>100.00%</b>

报告期内公司的营业收入持续上升，主营业务收入占营业收入的比例达到 99% 以上，公司主营业务突出，其他业务收入主要为租金收入，占比较小。

### 2、主营业务收入按产品和服务分类

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血液净化设备	17,097.57	60.39%	13,222.71	52.00%	5,616.99	39.48%
血液净化耗材	6,096.89	21.54%	6,407.17	25.20%	4,709.90	33.10%
医疗服务	4,895.72	17.29%	5,580.51	21.95%	3,640.46	25.59%
其他主营业务	220.07	0.78%	216.58	0.85%	259.99	1.83%
合计	<b>28,310.24</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,426.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,227.34</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，得益于持续的研发创新、稳健的产品开发策略及丰富的产品系列，公司主营业务收入逐年上涨。从产品结构分析，报告期内公司主要产品和服务包括血液净化设备、血液净化耗材、医疗服务三大系列，合计占比分别为 98.17%、99.15%、99.22%。其他主营业务主要为零配件、透析用制水设备的销售及技术服务、维修服务等，收入占比较小。

报告期内公司主营业务收入保持较快的增长态势，主要原因如下：

（1）公司不断加大研发投入和市场开发力度，拥有自主知识产权的产品数量日益增多，公司产品系列丰富，具有血液净化设备领域全系列产品核心技术和生产能力，血液净化设备的质量与性能正在赶超国外知名品牌同类产品的水

平。公司血液净化设备的产品性能、稳定性与技术含量等方面具有一定优势，与国外企业相比，公司更贴近国内市场，可以针对客户的个性化需求做到及时沟通、快速响应，价格也更具优势。丰富的产品系列、可靠的产品质量、不断提升的品牌认可度、快速响应的售后服务、综合的性价比优势，使得公司血液净化设备销售收入不断增长。

(2) 随着肾病患者人数日益增长以及透析费用医保报销比例的不断提高，血液净化产业快速发展，公司抓住机遇，利用深耕行业多年所积累的自主创新技术，在维持原有客户的基础上积极拓展产品线，以血液净化设备为突破口，积极开发血液净化耗材市场，探索连锁血液透析医疗服务模式，公司市场占有率和品牌影响力不断提升。

(3) 公司致力于建立从上游设备及耗材的研发、生产及销售，到下游的连锁血液透析中心的全产业链，提供血液净化全产业链整体解决方案，各业务板块相互促进，报告期内主营业务收入不断增长。

### 3、血液净化设备产品销售情况

报告期内，血液净化设备产品销售明细如下：

单位：万元

血液净化设备	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血液透析机	13,298.38	77.78%	8,315.46	62.89%	5,400.70	96.15%
连续性血液净化设备	3,753.79	21.96%	4,872.73	36.85%	202.04	3.60%
血液灌流机	45.40	0.27%	34.51	0.26%	14.25	0.25%
合计	<b>17,097.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,222.71</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,616.99</b>	<b>100.00%</b>

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

报告期内，公司血液净化设备产品具体销售情况如下：



## (1) 血液透析机收入变动分析

单位：万元

类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
4000A 型	4,640.65	34.90%	4,290.74	51.60%	3,101.65	57.43%
4000 型	1,130.89	8.50%	1,045.96	12.58%	713.00	13.20%
6000A 型	4,719.45	35.49%	1,788.80	21.51%	848.07	15.70%
6000 型	2,807.38	21.11%	1,189.97	14.31%	737.98	13.66%
合计	<b>13,298.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,315.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,400.70</b>	<b>100.00%</b>

血液透析机为公司主要收入来源，主要用于血液透析、血液透析滤过、序贯透析、单纯超滤，治疗急慢性肾衰、尿毒症等疾病的患者。由于肾病患者的病情特征——需定期（每周两到三次）进行血液净化医疗服务来清除患者体内多余水分、尿素等有害物质，血液透析医疗服务是刚性需求，随着肾病患者人数不断增长和国家大病医保政策逐步落实，透析费用医保报销比例不断提高，较大释放了国内血液净化行业的市场需求。此外，医疗器械国产化政策加速推进，公司凭借本土化的销售和服务网络，对血液透析机新客户进行持续开发，在各地医疗机构血液透析室新建和扩建过程中，获取的新老客户订单数量增加，各终端医疗机构需求提升促进了血液透析机销量的增长。

报告期内，公司血液透析机销售数量和单价变动情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售金额（万元）	13,298.38	8,315.46	5,400.70
销售数量（台）	1,917	1,202	787
销售单价（万元/台）	6.94	6.92	6.86

公司血液透析机销售收入的增长主要是由于销售数量的增加所致。2020 年度血液透析机销售保持了良好增长态势，与 2019 年相比，销量增幅为 52.73%，销售收入增加 2,914.76 万元，2021 年度血液透析机销售收入增加 59.92%，主要是由于销量增加 59.48%。

报告期内，血液透析机的单价分别为 6.86 万元/台、6.92 万元/台、6.94 万元/台，销售价格变动主要受产品结构变化的影响。

## (2) 连续性血液净化设备（CRRT）

单位：万元

类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
5000 型	891.22	23.74%	1,817.47	37.30%	-	-
5000A 型	2,390.62	63.69%	2,547.83	52.29%	-	-
5000B 型	402.92	10.73%	410.00	8.41%	-	-
3000A 型	69.03	1.84%	97.43	2.00%	202.04	100.00%
合计	<b>3,753.79</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,872.73</b>	<b>100.00%</b>	<b>202.04</b>	<b>100.00%</b>

注：SWS-5000 系列中具体产品配置由高到低分别为 5000 型、5000A 型、5000B 型，SWS-5000 系列为 SWS-3000 系列升级产品

连续性血液净化设备（CRRT）主要用于治疗急慢性肾衰、尿毒症、重症胰腺炎、脓毒症、多脏器衰竭、重症肝炎、败血症、急性心衰等病症以及救治各类食物药物中毒，适用于各级医院的 ICU、急诊科、肾内科及血液净化中心等。2019 年度连续性血液净化设备主要销售产品为 SWS-3000 系列产品。2020 年度 SWS-5000 系列新产品开始量产，由于该产品治疗模式和技术性能优势明显，且可用于新冠肺炎危重症患者的血液净化治疗，故 SWS-5000 系列产品快速打开了国内和国际市场，2020 年度销售额为 4,775.30 万元，连续性血液净化设备（CRRT）销售量较 2019 年度大幅增加。2021 年度连续性血液净化设备销售收入下降，主要是由于销售单价下降导致。

报告期内，连续性血液净化设备（CRRT）销售数量和单价变动情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售金额（万元）	3,753.79	4,872.73	202.04
销售数量（台）	240	243	16
销售单价（万元/台）	15.64	20.05	12.63

2020 年连续性血液净化设备销售收入较 2019 年度增加 4,670.69 万元，主要系 SWS-5000 系列开始量产的影响，销售数量和单价均大幅提高，2021 年度连续性血液净化设备销售金额较上年有所减少 22.96%，原因为 2021 年度销售单价下降 22.00% 导致。

报告期内，连续性血液净化设备（CRRT）的单价分别为 12.63 万元/台、20.05 万元/台、15.64 万元/台，2020 年度主要销售新产品 SWS-5000 系列，新产品定价较高，整体拉高了 2020 年度销售单价。2021 年度 SWS-5000 系列设备平均销售单价有所下降，主要是由于新冠疫情缓解，市场竞争日趋激烈及供需趋于平衡，各型号的价格均有所回落，此外，治疗模式最全、产品配置较高的

5000 型的销售占比由 37.30%下降至 23.74%，进一步拉低了连续性血液净化设备的平均销售单价。

(3) 血液灌流机

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售金额（万元）	45.40	34.51	14.25
销售数量（台）	15	12	5
销售单价（万元/台）	3.03	2.88	2.85

血液灌流机用于各种食物、药物和毒物中毒，主要适用于急诊科，报告期内，血液灌流机销售占血液净化设备收入的比例不到 1%，销售数量变动主要是下游客户需求变化导致，血液灌流机销售单价波动较小。

4、血液净化耗材产品销售情况

公司血液净化耗材收入分为外购耗材收入和自产耗材收入，报告期内血液净化耗材收入情况如下：

单位：万元

产品	2021 年度		2020 年度		2019 年度		
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
外购	透析器	2,477.26	40.63%	2,746.49	42.87%	2,328.63	49.44%
	管路类	1,328.84	21.80%	1,049.15	16.37%	709.41	15.06%
	灌流器	712.45	11.69%	711.28	11.10%	528.05	11.21%
	透析液	679.02	11.14%	728.55	11.37%	602.21	12.79%
	透析粉	262.63	4.31%	289.96	4.53%	255.43	5.42%
	穿刺类	98.73	1.62%	115.20	1.80%	92.75	1.97%
	其他类	223.48	3.67%	748.16	11.68%	193.42	4.11%
	小计	<b>5,782.41</b>	<b>94.84%</b>	<b>6,388.79</b>	<b>99.71%</b>	<b>4,709.90</b>	<b>100.00%</b>
自产	透析液 A 液	156.33	2.56%	9.37	0.15%	-	-
	透析液 B 液	131.54	2.16%	9.00	0.14%	-	-
	透析液 A 粉	16.02	0.26%	-	-	-	-
	透析液 B 粉	10.59	0.17%	-	-	-	-
	小计	<b>314.48</b>	<b>5.16%</b>	<b>18.37</b>	<b>0.29%</b>	-	-
合计	<b>6,096.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,407.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,709.90</b>	<b>100.00%</b>	

血液净化耗材包括透析器、透析管路、透析粉液、灌流器、穿刺类等一次性使用耗材，公司在自产耗材取得《医疗器械注册证》前，通过外购耗材来满足客户的需求，血液透析耗材主要以经销其他品牌为主。这既拓宽了公司收入来源，又为公司以后自产耗材产品的推出积累了客户资源。

子公司天外天的自产耗材透析液和透析粉于 2020 年 6 月和 2020 年 12 月取得《医疗器械注册证》后开始逐步投产，2020 年度和 2021 年度自产耗材销售收入为 18.37 万元、314.48 万元，规模较小，随着自产耗材在各地药交所平台挂网（截至 2021 年 12 月 31 日已有 16 个省份），销售收入呈现较快增长。

## 5、医疗服务收入

报告期内，公司医疗服务收入具体分析如下：

单位：万元

医疗服务收入	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
连锁血液透析中心医疗服务	4,895.72	100.00%	5,580.51	100.00%	3,636.25	99.88%
中医医疗服务	-	-	-	-	4.20	0.12%
合计	<b>4,895.72</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,580.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,640.46</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司医疗服务收入主要来源于连锁血液透析中心医疗服务。中医医疗服务为子公司慈济中医院的医疗服务收入，2020 年起慈济中医院处于停业状态，2022 年 3 月已注销，故无相关收入。

公司自 2014 年开始布局血液透析服务行业，2016 年开始陆续筹建和运营连锁血液透析中心，惠及重庆、四川下辖多个区县的终末期肾病患者，为更多患者提供优质、便利、平价的透析服务。医疗服务收入主要来源于公司自建的连锁血液透析中心，连锁血液透析中心自获取医疗机构执业许可至医保资格审核通过有 6-12 个月空白期，在经营初期需要一定时间在当地市场建立品牌知名度、病人的信任度和获客渠道，存在市场培育的过程。因为透析治疗的刚性需求，加上透析病人的年复合增长率，未来收入有较大的提升空间。

报告期内，公司连锁血液透析中心接待患者数量、透析次数及人均患者透析收入具体情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额/数量	增长率	金额/数量	增长率	金额/数量	增长率
连锁血液透析中心医疗服务（万元）	4,895.72	-12.27%	5,580.51	53.47%	3,636.25	58.27%
就诊人次（人）	678	5.94%	640	22.37%	523	69.26%
透析次数（次）	67,533	-5.19%	71,231	46.80%	48,521	52.53%
人均透析收入（万）	7.22	-17.19%	8.72	25.47%	6.95	-6.59%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额/ 数量	增长率	金额/ 数量	增长率	金额/ 数量	增长率
元/人)						
次均透析收入（元/ 次/每人）	724.94	-7.47%	783.44	4.54%	749.42	3.76%

注：就诊人次口径为同一患者一年内视为一次，透析次数包括采取血液透析、血液透析滤过、血液灌流的次数。

2019 年至 2020 年度，公司连锁血液透析中心医疗服务收入保持较快的增长速度，主要系公司透析服务网络的不断完善，已开业连锁血液透析中心辐射范围逐步扩大，透析医疗服务能力逐年提高，连锁血液透析中心服务人次逐年增长，透析次数亦呈增长趋势。2021 年度透析医疗服务收入有所下降，主要是由于部分透析中心周边医院新设血液透析科室，患者流失导致，以及 2021 年 11 月处置涪陵透析中心的 100% 的股权的影响。

报告期内，公司诊治的透析患者年人均透析收入呈现先升后降的趋势，主要系 2019 年度部分连锁血液透析中心未经营一个完整会计年度，由于透析治疗的刚性需求，患者需要定期透析以维持生命，单个患者在公司下属的连锁血液透析中心诊治时间不满一年，因此 2019 年人均透析收入小于其余年度。

报告期内，透析患者的次均透析收入金额分别为 749.42 元、783.44 元、724.94 元，2020 年度次均透析收入在逐步增加，由于连锁血液透析中心大多数 2019 年纳入医保定点，运营时间不足一年，2020 年多个连锁血液透析中心次均透析收入处于上升阶段；2021 年度透析患者次均收入金额有所下降，主要是由于 2020 年 9 月起透析中心取消药品和透析耗材加成所致。公司以政府部门制定的医疗服务指导价格为依据进行结算，不存在显著差异，具有合理性。

## 6、其他主营业务

报告期内，公司其他主营业务的收入具体分析如下：

单位：万元

其他主营业务	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
配件	129.19	58.71%	101.53	46.88%	112.36	43.22%
技术服务	54.64	24.83%	86.41	39.90%	90.70	34.89%
透析用制水设备	24.78	11.26%	27.56	12.73%	42.95	16.52%
软件	10.87	4.94%	-	-	-	-

其他主营业务	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
维修服务	0.58	0.26%	1.08	0.50%	13.98	5.38%
合计	<b>220.07</b>	<b>100.00%</b>	<b>216.58</b>	<b>100.00%</b>	<b>259.99</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司其他主营业务主要为配件销售收入、技术服务收入和透析用制水设备销售收入，占其他主营业务收入的比例为 94.62%、99.50%、94.80%。

## 7、主营业务收入按业务模式分类

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	11,548.59	40.79%	10,992.15	43.23%	7,227.20	50.80%
经销	11,865.93	41.91%	8,854.30	34.82%	3,359.68	23.61%
医疗服务	4,895.72	17.29%	5,580.51	21.95%	3,640.46	25.59%
合计	<b>28,310.24</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,426.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,227.34</b>	<b>100.00%</b>

报告期内直销模式收入占比分别为 50.80%、43.23%、40.79%，经销模式收入占比分别为 23.61%、34.82%、41.91%，公司对于自身销售未能覆盖的境外市场和部分境内市场，通过熟悉当地市场的经销商开拓市场，经销商独立开展经营活动、自担风险，公司向经销商的销售为买断式销售。

## 8、主营业务收入的区域分布

1) 报告期内，公司主营业务收入按内外销分类的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
西南区	11,411.15	40.31%	11,291.93	44.41%	6,796.34	47.77%
华中区	5,208.27	18.40%	4,146.93	16.31%	2,953.73	20.76%
华东区	1,424.71	5.03%	1,655.54	6.51%	1,232.60	8.66%
华南区	3,840.70	13.57%	1,204.59	4.74%	318.55	2.24%
东北区	820.52	2.90%	607.81	2.39%	342.08	2.40%
华北区	726.96	2.57%	3,062.06	12.04%	296.38	2.08%
西北区	1,118.11	3.95%	789.86	3.11%	344.71	2.42%
境内小计	<b>24,550.42</b>	<b>86.72%</b>	<b>22,758.72</b>	<b>89.51%</b>	<b>12,284.39</b>	<b>86.34%</b>
亚洲	1,769.73	6.25%	1,008.20	3.97%	896.55	6.30%
非洲	652.53	2.30%	816.76	3.21%	310.03	2.18%
美洲	397.97	1.41%	523.10	2.06%	6.25	0.04%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
欧洲	939.59	3.32%	320.18	1.26%	730.12	5.13%
境外小计	<b>3,759.82</b>	<b>13.28%</b>	<b>2,668.24</b>	<b>10.49%</b>	<b>1,942.95</b>	<b>13.66%</b>
合计	<b>28,310.24</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,426.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,227.34</b>	<b>100.00%</b>

公司以内销为主，报告期内来源于境内的销售收入占比接近 90%，公司建立了覆盖全国的销售网络，由于公司所处地区位于西南区域，华中地区、华东地区、华南地区经济相对发达、医疗水平较高，因此上述地区收入占比相对较高。

2) 报告期内，公司各年度境外营业收入金额与海关出口数据对比情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
出口销售收入（万美元）（A）	531.08	370.30	224.45
出口销售收入（万欧元）（B）	42.54	13.76	51.54
海关出口数据（万美元）（C）	540.19	377.31	223.80
海关出口数据（万欧元）（D）	42.54	13.76	51.54
核对差异（万美元）（E=A-C）	-9.11	-7.01	0.65
核对差异（万欧元）（F=B-D）	-	-	-
差异率（%）（E/A）	-1.71	-1.89	0.29
差异率（%）（F/B）	-	-	-

注：由于海关出口统计以美元、欧元为单位，故选取公司美元、欧元销售金额进行比较。

报告期内，发行人境外收入数据与海关数据存在一定的差异，主要系公司确认的出口销售收入不包括 CIF 模式下运费和保险费，海关出口数据未包括免税收入，差异为 CIF 运保费金额及免税收入金额。发行人境外收入金额与海关统计数据相匹配。

3) 境外收入与出口退税配比情况

根据《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》财税[2012]39 号文，公司出口产品享受免征和退还增值税优惠政策。报告期内，发行人境外收入与出口退税占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
出口销售收入（A）	3,759.82	2,668.24	1,942.95
申报免抵退出口货物销售额（B）	3,742.78	2,602.05	1,884.67
差异（C=A-B）	17.03	66.2	58.30

项目	2021年度	2020年度	2019年度
免抵退申报表免抵退税额（D）	486.56	338.27	264.29
退税率（E=D/B）	13.00%	13.00%	14.02%
适用退税率	13%	13%	13%、16%

报告期内，公司出口销售收入与申报免抵退出口货物销售额存在一差异，主要系免税收入差异以及免抵退税申报时点与收入确认时点存在差异。报告期内公司出口退税情况与发行人境外营业收入基本相匹配，具备合理性。

## 9、主营业务收入的季节分布

单位：万元

季度	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	6,247.10	22.07%	4,848.65	19.07%	2,766.32	19.44%
第二季度	6,941.96	24.52%	6,645.40	26.14%	2,943.88	20.69%
第三季度	5,732.61	20.25%	5,561.89	21.87%	3,866.13	27.17%
第四季度	9,388.57	33.16%	8,371.02	32.92%	4,651.01	32.69%
合计	<b>28,310.24</b>	<b>100.00%</b>	<b>25,426.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,227.34</b>	<b>100.00%</b>

由于医院等终端客户的年度采购预算大都在每年的第一季度制定，预算编制完成后再进行采购，加上中国春节假期、境外部分国家年初假期的影响，第一季度销售额往往较低；第二季度和第三季度销售情况相对平稳；医院通常会在年底完成采购计划，第四季度的销售额通常较高。

## 10、业务执行数据与销售收入数据的一致性分析

公司以市场需求为导向，根据公司销售计划，结合产能情况、库存情况制定生产计划。公司报告期内各主要产品的产销率情况详见“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（一）报告期内主要产品的产能、产量、产能利用率和销量情况”。

### （三）营业成本分析

#### 1、营业成本构成分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：



单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	16,854.66	99.99%	14,784.31	99.97%	10,110.17	99.99%
其他业务成本	1.33	0.01%	5.02	0.03%	0.55	0.01%
<b>合计</b>	<b>16,855.99</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,789.33</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,110.72</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司营业成本主要为主营业务成本，占比分别为 99.99%、99.97%、99.99%。其他业务主要为房屋租赁成本。

## 2、主营业务成本产品构成

单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血液净化设备	7,711.89	45.76%	5,362.42	36.27%	2,928.83	28.97%
血液净化耗材	4,209.67	24.98%	4,230.06	28.61%	2,992.67	29.60%
医疗服务	4,856.63	28.81%	5,125.55	34.67%	4,082.19	40.38%
其他主营业务	76.47	0.45%	66.28	0.45%	106.47	1.05%
<b>合计</b>	<b>16,854.66</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,784.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,110.17</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务成本构成及变动趋势与公司生产经营情况基本匹配。

## 3、成本构成情况分析

报告期内，公司主营业务成本构成情况如下：

单位：万元

成本类型	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料成本	9,084.63	53.90%	7,255.60	49.08%	4,175.27	41.30%
直接人工	2,076.07	12.32%	1,700.58	11.50%	1,684.59	16.66%
间接费用	1,932.93	11.47%	1,641.44	11.10%	1,257.63	12.44%
外购商品成本	3,761.03	22.31%	4,186.69	28.32%	2,992.67	29.60%
<b>合计</b>	<b>16,854.66</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,784.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,110.17</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司的成本由材料成本、直接人工、间接费用和外购商品成本构成。

其中，材料成本占公司主营业务成本的比重分别为 41.30%、49.08%、53.90%，是公司成本的重要组成部分，随着产品销量增长，材料成本占比提高。

外购商品成本系发行人为满足客户需求，以经销方式销售其他厂家的血液净化耗材而发生的成本。

报告期内，公司主要原材料、能源的采购情况详见本招股说明书“第六节业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（一）报告期内主要采购及价格变动情况”。

#### 4、各产品类别的成本构成情况

报告期内，公司分产品类别的成本构成情况如下：

##### （1）血液净化设备

报告期内，血液净化设备的成本按成本要素构成情况如下：

单位：万元

成本类型	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料成本	6,506.29	84.37%	4,549.22	84.84%	2,214.95	75.63%
直接人工	494.76	6.42%	313.33	5.84%	267.07	9.12%
间接费用	710.84	9.22%	499.88	9.32%	446.81	15.26%
<b>合计</b>	<b>7,711.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,362.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,928.83</b>	<b>100.00%</b>

材料成本主要核算直接用于产品生产领用的原材料，如电子元器件、机械零部件等，公司根据各机型 BOM 表下达生产任务单并领料，报告期内材料成本占血液净化设备成本的比例分别为 75.63%、84.84%、84.37%，2020 年度材料成本占比相对 2019 年度提高，主要是由于血液净化设备的产量大幅增加，原材料耗用量增加，直接人工和间接费用变动相对较小，材料成本占比提高。

直接人工包括直接从事生产的人员工资、津贴、补贴和福利费以及社保等，间接费用包括间接从事生产的工艺部、质量部、PMC 部等人员薪酬、折旧与摊销、能源耗用等，随着公司生产和销售持续增长，直接人工和间接费用的占比整体有所下降。

##### （2）血液净化耗材

报告期内，血液净化耗材的成本按成本要素构成情况如下：

单位：万元

成本类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
外购商品成本	3,761.03	89.34%	4,186.69	98.97%	2,992.67	100.00%
材料成本	98.40	2.34%	8.80	0.21%	-	-
直接人工	132.94	3.16%	7.30	0.17%	-	-
间接费用	217.30	5.16%	27.27	0.64%	-	-
<b>合计</b>	<b>4,209.67</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,230.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,992.67</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，血液净化耗材成本主要为外购商品成本，由于 2019 年自产耗材尚未投产，均为外购耗材对应的采购成本，2020 年 7 月起，天外天自产耗材开始生产，但由于自产耗材尚处于市场开拓阶段，产量较小，未达规模效应，直接人工和间接费用占比相对材料成本占比略高。

### （3）医疗服务成本

单位：万元

成本类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料成本	2,418.79	49.80%	2,649.71	51.70%	1,918.31	46.99%
直接人工	1,446.89	29.79%	1,379.14	26.91%	1,414.36	34.65%
间接费用	990.96	20.40%	1,096.70	21.40%	749.52	18.36%
<b>合计</b>	<b>4,856.63</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,125.55</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,082.19</b>	<b>100.00%</b>

医疗服务成本对应的材料成本主要为透析耗材、药品成本，直接人工为医护人员薪酬，间接费用主要为房租、水电、折旧和摊销等。2020 年直接人工低于 2019 年度以及 2021 年度，主要原因为 2020 年度受疫情影响，存在社保减免，缴费基数也有降低。

### （4）其他主营业务成本

单位：万元

成本类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料成本	61.15	79.96%	47.88	72.23%	42.01	39.46%
直接人工	1.48	1.94%	0.81	1.22%	3.15	2.96%
间接费用	13.84	18.10%	17.59	26.54%	61.31	57.58%
<b>合计</b>	<b>76.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>66.28</b>	<b>100.00%</b>	<b>106.47</b>	<b>100.00%</b>

2019 年度其他主营业务中的间接费用占比较高，主要系公司与医院开展的合作透析中心由公司承担的设备折旧、房屋装修摊销等，2020 年起公司停止了运营合作透析中心，间接费用占比有所降低。

#### （四）毛利及毛利率分析

##### 1、毛利构成情况

报告期内，公司毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比
主营业务	11,455.58	99.86%	10,642.65	99.92%	4,117.17	99.94%
其他业务	16.11	0.14%	8.84	0.08%	2.67	0.06%
<b>合计</b>	<b>11,471.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,651.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,119.85</b>	<b>100.00%</b>

公司主营业务突出，报告期内主营业务毛利占比达到 99% 以上，是公司毛利主要来源。

##### 2、主营业务毛利情况

（1）报告期内，公司主营业务毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比
血液净化设备	9,385.68	81.93%	7,860.28	73.86%	2,688.15	65.29%
血液净化耗材	1,887.22	16.47%	2,177.11	20.46%	1,717.23	41.71%
医疗服务	39.09	0.34%	454.96	4.27%	-441.73	-10.73%
其他主营业务	143.59	1.25%	150.30	1.41%	153.52	3.73%
<b>合计</b>	<b>11,455.58</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,642.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,117.17</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司毛利的主要来源于血液净化设备和血液净化耗材的销售。

##### 3、主营业务毛利率情况分析

###### （1）主营业务毛利率变动分析

报告期内，公司主营业务毛利率受各产品毛利率和产品结构变化的综合影响，具体如下：

项目	毛利率	销售占比	毛利率贡献	毛利率贡献变动	其中：	
					毛利率变动的影响	收入结构变动的影响
<b>2021 年度</b>						
血液净化设备	54.89%	60.39%	33.15%	2.24%	-2.37%	4.61%
血液净化耗材	30.95%	21.54%	6.67%	-1.90%	-0.76%	-1.13%
医疗服务	0.80%	17.29%	0.14%	-1.65%	-1.61%	-0.04%
其他主营业务	65.25%	0.78%	0.51%	-0.08%	-0.04%	-0.05%
<b>合计</b>	<b>40.46%</b>	<b>100.00%</b>	<b>40.46%</b>	<b>-1.39%</b>	<b>-4.78%</b>	<b>3.39%</b>
<b>2020 年度</b>						
血液净化设备	59.45%	52.00%	30.91%	12.02%	4.57%	7.44%
血液净化耗材	33.98%	25.20%	8.56%	-3.51%	-0.82%	-2.69%
医疗服务	8.15%	21.95%	1.79%	4.89%	5.19%	-0.30%
其他主营业务	69.40%	0.85%	0.59%	-0.49%	0.19%	-0.68%
<b>合计</b>	<b>41.86%</b>	<b>100.00%</b>	<b>41.86%</b>	<b>12.92%</b>	<b>9.13%</b>	<b>3.78%</b>
<b>2019 年度</b>						
血液净化设备	47.86%	39.48%	18.89%	-2.96%	-1.68%	-1.29%
血液净化耗材	36.46%	33.10%	12.07%	-1.23%	-0.29%	-0.94%
医疗服务	-12.13%	25.59%	-3.10%	-0.38%	0.27%	-0.65%
其他主营业务	59.05%	1.83%	1.08%	0.22%	0.28%	-0.05%
<b>合计</b>	<b>28.94%</b>	<b>100.00%</b>	<b>28.94%</b>	<b>-4.35%</b>	<b>-1.42%</b>	<b>-2.93%</b>

注：毛利率变动的影响=（当期各产品毛利率-上期各产品毛利率）\*上期各产品销售占比；  
收入结构变动的影响=（当期各产品销售占比-上期各产品销售占比）\*当期各产品毛利率。

如上表所示，公司血液净化设备销售占主营业务收入的比例分别为 39.48%、52.00%、60.39%，主营业务毛利率贡献分别为 18.89%、30.91%、33.15%，是主营业务毛利的主要来源。

2019 年主营业务毛利率下降主要系血液净化设备和耗材的毛利率下降共同影响所致；2020 年主营业务毛利率上升，主要系血液净化设备和医疗服务毛利率上升所致。2021 年度主营业务毛利率下降，主要系血液净化耗材和医疗服务毛利率下降导致。

## （2）分产品毛利率分析

报告期内，公司各主要产品毛利率变动主要受到公司产品结构、产品平均单位价格和单位成本变动等因素的影响。各主要产品及服务的毛利率及变动情况如下：

### 1) 血液净化设备毛利率变化分析

报告期内，血液净化设备收入构成及毛利率情况具体如下：

血液净化设备	2021 年度			2020 年度		
	毛利率	销售占比	毛利率贡献	毛利率	销售占比	毛利率贡献
血液透析机	49.54%	77.78%	38.53%	47.40%	62.89%	29.81%
连续性血液净化设备	73.86%	21.96%	16.22%	80.03%	36.85%	29.49%
血液灌流机	56.66%	0.27%	0.15%	56.38%	0.26%	0.15%
<b>合计</b>	<b>54.89%</b>	<b>100.00%</b>	<b>54.89%</b>	<b>59.45%</b>	<b>100.00%</b>	<b>59.45%</b>
血液净化设备	2019 年度					
	毛利率		销售占比	毛利率贡献		
血液透析机	46.70%		96.15%	44.90%		
连续性血液净化设备	77.54%		3.60%	2.79%		
血液灌流机	64.48%		0.25%	0.16%		
<b>合计</b>	<b>47.86%</b>		<b>100.00%</b>	<b>47.86%</b>		

报告期内，公司血液净化设备销售收入主要来源于血液透析机和连续性血液净化设备，上述产品占血液净化设备收入的比例为 99.75%、99.74%、99.73%。

2020 年度血液净化设备毛利率为 59.45%，较上年上升 11.59 个百分点，由于公司当年推出的 SWS-5000 型连续性血液净化设备在质量、稳定性、治疗模式、性能指标等方面具有技术优势，2020 年度迅速打开市场，销量大幅提升，SWS-5000 型产品毛利率较高，带动了血液净化设备毛利率的上升。

2021 年度血液净化设备毛利率为 54.89%，较 2020 年度下降 4.56 个百分点，主要是血液透析机销量和占比增加，连续性血液净化设备的毛利率和销售占比有所下降导致。

#### ①血液透析机毛利率变化分析

报告期内，公司血液透析机平均单位价格、平均单位成本及毛利率情况如下：

单位：万元/台

血液透析机	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	金额	变动幅度	对毛利率影响	金额	变动幅度	对毛利率影响	金额	变动幅度	对毛利率影响
平均单价	6.94	0.29%	0.14%	6.92	0.87%	0.43%	6.86	-6.79%	-3.61%
单位成本	3.50	-3.85%	1.99%	3.64	-0.55%	0.27%	3.66	0.27%	-0.15%

血液透析机	2021年度			2020年度			2019年度		
	金额	变动幅度	对毛利率影响	金额	变动幅度	对毛利率影响	金额	变动幅度	对毛利率影响
毛利率	49.54%	2.14%		47.40%	0.70%		46.70%	-3.77%	

注 1：平均单价对毛利率的影响=（本期平均单价-上期单位成本）/本期平均单价-上期毛利率

注 2：单位成本对毛利率的影响=（上期单位成本-本期单位成本）/本期平均单价

注 3：毛利率变动幅度=本期毛利率-上期毛利率

2019 年度由于 SWS-6000 系列血液透析机进一步打开国际市场，国际市场设备销量增加，国际市场定价低于国内市场，平均单价有所下降，导致血液透析机毛利率下降 3.77 个百分点。

2020 年度血液透析机毛利率略有提高，主要是在售价变动较小的前提下，单位成本有所下降导致，由于 2020 年度设备订单大幅增加，在水电、设备折旧摊销等成本相对刚性的情况下，单位产品所分摊的人工和制造费用减少所致。

2021 年度血液透析机销售单价提升，主要是由于 SWS-6000 系列高端血液透析机占比提升，以及透析机产量增长摊薄了固定成本，毛利率较 2020 年度提高 2.14 个百分点。

## ②连续性血液净化设备毛利率变化分析

报告期内，公司连续性血液净化设备平均单位价格、平均单位成本及毛利率情况如下：

单位：万元/台

连续性血液净化设备	2021年度			2020年度			2019年度		
	金额	变动幅度	对毛利率影响	金额	变动幅度	对毛利率影响	金额	变动幅度	对毛利率影响
平均单价	15.64	-22.00%	-5.64%	20.05	58.75%	8.32%	12.63	6.05%	1.20%
单位成本	4.09	2.11%	-0.53%	4.01	41.04%	-5.83%	2.84	12.25%	-2.44%
毛利率	73.86%	-6.17%		80.03%	2.49%		77.54%	-1.25%	

注 1：平均单价对毛利率的影响=（本期平均单价-上期单位成本）/本期平均单价-上期毛利率

注 2：单位成本对毛利率的影响=（上期单位成本-本期单位成本）/本期平均单价

注 3：毛利率变动幅度=本期毛利率-上期毛利率

2019 年度，连续性血液净化设备的单位价格和成本均有所上涨，成本增幅高于价格增幅，毛利率略有降低。

2020 年度 SWS-5000 系列新产品开始量产，新产品可实现在同一设备同时实现肝、心、肺、肾多器官衰竭的功能支持和治疗，以及多泵联动治疗、协调

运行，适应范围更广，在新冠疫情中得到了较好的应用，SWS-5000 系列新产品的成本提高，定价较 SWS-3000 系列产品有所提升，价格上涨的幅度高于成本增幅，导致 2020 年度毛利率提高。

2021 年度，客户购买配置稍低的 SWS-5000 系列产品较多，以及疫情缓和产品价格下降，导致 SWS-5000 系列销售单价有所下降，单价降幅大于成本降幅，毛利率有所降低。

### ③血液灌流机毛利率变化分析

报告期内，公司血液灌流机平均单位价格、平均单位成本及毛利率情况如下：

单位：万元/台

血液灌流机	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	金额	变动幅度	对毛利率影响	金额	变动幅度	对毛利率影响	金额	变动幅度	对毛利率影响
平均单价	3.03	5.21%	2.17%	2.88	1.05%	0.33%	2.85	-2.73%	-1.19%
单位成本	1.31	4.80%	-1.89%	1.25	23.76%	-8.42%	1.01	-15.13%	6.39%
毛利率	<b>56.66%</b>	<b>0.28%</b>		<b>56.38%</b>	<b>-8.10%</b>		<b>64.48%</b>	<b>5.20%</b>	

注 1：平均单价对毛利率的影响=（本期平均单价-上期单位成本）/本期平均单价-上期毛利率

注 2：单位成本对毛利率的影响=（上期单位成本-本期单位成本）/本期平均单价

注 3：毛利率变动幅度=本期毛利率-上期毛利率

报告期内，公司血液灌流机毛利率为 64.48%、56.38%、56.66%，各年度血液灌流机销量较少，报告期内分别销售 5 台、12 台、15 台，缺乏规模化效应，导致单位成本变化较大，在单价变动较小的情况下，毛利率呈现较大波动。

## 2) 血液净化耗材

①报告期内，公司外购血液净化耗材收入构成及毛利率情况具体如下：

产品	2021 年度			2020 年度			
	毛利率	销售占比	毛利率贡献	毛利率	销售占比	毛利率贡献	
外购	透析器	34.43%	40.63%	13.99%	37.26%	42.87%	15.97%
	管路类	45.21%	21.80%	9.85%	41.50%	16.37%	6.80%
	灌流器	21.18%	11.69%	2.48%	19.39%	11.10%	2.15%
	透析液	22.69%	11.14%	2.53%	29.88%	11.37%	3.40%
	透析粉	49.58%	4.31%	2.14%	46.47%	4.53%	2.10%
	穿刺类	39.76%	1.62%	0.64%	25.56%	1.80%	0.46%
	其他类	41.69%	3.67%	1.53%	29.88%	11.68%	3.49%



	小计	<b>34.96%</b>	<b>94.84%</b>	<b>33.15%</b>	<b>34.47%</b>	<b>99.71%</b>	<b>34.37%</b>
自产	透析液 A 液	-36.57%	2.56%	-0.94%	-132.87%	0.15%	-0.19%
	透析液 B 液	-39.90%	2.16%	-0.86%	-139.33%	0.14%	-0.20%
	透析液 A 粉	-112.92%	0.26%	-0.30%			
	透析液 B 粉	-60.74%	0.17%	-0.11%			
	小计	<b>-42.66%</b>	<b>5.16%</b>	<b>-2.20%</b>	<b>-136.04%</b>	<b>0.29%</b>	<b>-0.39%</b>
	合计	<b>30.95%</b>	<b>100.00%</b>	<b>30.95%</b>	<b>33.98%</b>	<b>100.00%</b>	<b>33.98%</b>
血液净化耗材		2019 年度					
		毛利率	销售占比		毛利率贡献		
外购	透析器		37.61%		49.44%		18.59%
	管路类		49.77%		15.06%		7.50%
	透析液		15.54%		11.21%		1.74%
	灌流器		25.84%		12.79%		3.30%
	透析粉		44.01%		5.42%		2.39%
	穿刺类		39.91%		1.97%		0.79%
	其他类		52.37%		4.11%		2.15%
	小计		<b>36.46%</b>		<b>100.00%</b>		<b>36.46%</b>
自产	透析液 A 液		-		-		-
	透析液 B 液		-		-		-
	透析液 A 粉		-		-		-
	透析液 B 粉		-		-		-
	小计		-		-		-
	合计		<b>36.46%</b>		<b>100.00%</b>		<b>36.46%</b>

为满足下游客户一站式采购需求，公司主要以贸易形式销售血液净化耗材，外购耗材种类丰富，涵盖透析器、透析管路、灌流器、透析液等多个品类。外购血液净化耗材毛利主要来源于进销差价，报告期内外购耗材毛利率的波动主要是由于产品结构变化导致。虽然带量采购导致部分耗材销售价格有所下降，但由于公司在带量采购区域的耗材销售的整体毛利率贡献比例偏低，2021 年 CRRT 管路专用耗材的销售规模上升，公司为该耗材的独家代理，毛利率水平较高，导致管路类耗材的毛利率贡献上升 3.05 个百分点，因此 2021 年公司外购耗材的毛利率较 2020 年度略微上升。

自产耗材的毛利率为负，主要是由于透析液在 2020 年取得《医疗器械注册证》，向公立医院销售需在各省药品交易平台挂网，挂网时间较长，尚处于市场开拓阶段，产量较低导致未达规模效应，因此毛利率为负。

### 3) 医疗服务

连锁血液透析中心的前期投入规模较大且固定成本占比较高，包括装修支出、设备购置的折旧摊销以及医生、护士等人员的人工成本。在开始营业的前期，连锁血液透析中心需要一定的时间在当地市场建立品牌知名度及获客渠道，因此前期经营中营业收入的规模较小，在未能实现一定规模的营业收入之前，毛利和毛利率较低，处于亏损状态。

### 4) 其他主营业务

报告期内，公司其他主营业务收入占主营业务收入的比例分别为 1.83%、0.85%、0.78%，对主营业务毛利率贡献分别为 1.08%、0.59%、0.51%，占主营业务收入和对毛利率贡献比例较低。

公司其他主营业务包括配件和透析用制水设备销售、技术和维修服务，报告期内毛利率分别为 59.05%、69.40%、65.25%，有所波动的主要原因为各期业务构成和具体内容存在差异。其他主营业务规模较小，对公司主营业务毛利率影响小。

## 4、与同行业可比公司毛利率比较分析

公司专业从事血液净化设备与耗材的研发、生产和销售，并提供连锁血液透析医疗服务，公司销售收入主要来源于血液净化设备和耗材，为满足下游客户需求，在自产耗材投产前，公司以经销其他品牌血液净化耗材为主。可比公司中没有与公司经营模式完全一致的上市公司，因此本招股说明书选取主营业务含血液净化类产品的上市公司作为可比上市公司对比：

公司名称	口径	2021年度 (%)	2020年度 (%)	2019年度 (%)
宝莱特	血液透析产品	24.88	29.22	35.96
三鑫医疗	血液净化类	29.99	30.17	34.32
健帆生物	一次性血液灌流器	88.90	89.02	88.44
百合医疗	血液净化系列	46.94	46.91	49.79
天益医疗	血液净化系列	30.62	29.78	29.16
平均值		<b>44.27</b>	<b>45.02</b>	<b>47.53</b>
本公司（设备）		<b>54.89</b>	<b>59.45</b>	<b>47.86</b>
本公司（耗材）		<b>30.95</b>	<b>33.98</b>	<b>36.46</b>

注：（1）本公司的可比同行业公司选择上主要从行业分类、业务特点和业务模式等方面考虑，需与本公司尽量接近，且财务数据信息可获得性高。（2）行业分类方面，上述公司与本公司同属于证监会行业分类下的专用设备制造行业，且主要产品均为医疗器械；（3）业务特点方面，上述公司均涉及血液净化设备和耗材的生产销售，与本公司业务存在相似性；（4）为提高数据的可比性，上述毛利率的口径为宝莱特血液透析产品，三鑫医疗血液净化类毛利率、健帆生物一次性血液灌流器毛利率、百合医疗和天益医疗为血液净化系列毛利率，因可比公司未从事连锁血液透析医疗服务，故本公司选取血液净化设备和耗材的毛利率进行比较。百合医疗毛利率为2021年1-6月数据。

数据来源：可比公司定期报告、招股说明书。

报告期内，公司设备毛利率高于同行业可比公司平均水平，耗材毛利率低于同行业可比公司平均水平，主要原因系上述可比公司的主营业务中虽然包括应用于血液净化领域的相关产品，但是其具体产品与公司不具备完全可比性。

公司毛利率与可比公司的差异主要系主营业务、主要产品构成及经营模式等存在差异导致，具体情况如下：

公司名称	主营业务及主要产品	主要产品销售占比	销售模式
宝莱特	主营业务涵盖健康监测和肾科医疗两大业务板块。肾科医疗板块为血液透析产品，主要产品为血液透析设备、血液透析器、透析液过滤器、血液透析干粉/透析液、灌流机、血透管路、穿刺针、消毒液、透析用制水设备、消毒系统、浓缩液集中配液系统等产品	2020年度，肾科医疗板块中，血液透析液及透析干粉占比44.83%，透析器占比16.28%，血透相关设备及配件占比12.81%，血透管路占比4.94%	销售模式分为直销和经销，宝莱特以经销模式为主，2021年度经销收入占比81.78%
三鑫医疗	主要产品涵盖血液净化类、注射类、留置导管类、输液输血类、心胸外科类、防护类六大系列	未单独披露血液净化类中各主要产品销售占比	实行经销和直销相结合的销售模式，并以经销为主、直销为辅。
健帆生物	主要从事血液灌流相关产品及设备的研发、生产与销售，主要产品为一次性使用血液灌流器、一次性使用血浆胆红素吸附器、DNA免疫吸附柱、血液透析粉液及血液净化设备等	2021年度，一次性使用血液灌流器销售收入占主营业务收入的比例为86.66%	主要采用经销商买断式的销售模式，2021年度经销收入占营业收入的比例为98.05%
百合医疗	主营业务为输液管理、血液净化和护创敷料等领域的一次性医疗器械的研发、生产和销售，血液净化系列主要产品包括血液灌流器、血液回路和血液透析导管	2020年度，血液净化业务收入中，血液灌流器占比18.22%、血液回路占比46.69%，血液透析导管占比25.77%	2020年度经销模式收入占主营业务收入比例为99.10%
天益医疗	主营业务为血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，主要产品包括血液净化类、病房护理类及其他类医用耗材	2018年至2021年1-6月，体外循环回路收入占血液净化类产品收入的比例在95%以上	销售模式以经销为主，2021年度经销模式收入占比73.46%

资料来源：可比公司定期报告、向特定对象发行股票募集说明书、招股说明书

由上表可见，同行业可比公司以血液净化耗材生产和销售为主，且主要采取经销模式。报告期内公司以血液净化设备的生产和销售为主，外购血液净化耗材销售为辅，直销模式占比较高，由于公司与同行业可比公司的主要产品侧重及经营模式存在一定差异，导致毛利率与同行业平均水平存在一定差异。公司血液净化设备和耗材的毛利率与同行业相比位于合理区间内，符合行业特点。

发行人各产品与同行业可比公司对标产品的毛利率对比分析情况如下：

#### （1）血液透析机

可比公司中，获得血液透析机注册证的国产医疗器械产品主要包括成都威力生物科技有限公司（江西三鑫医疗科技股份有限公司子公司，证券简称：三鑫医疗，证券代码：300453）、广东宝莱特医用科技股份有限公司（证券简称：宝莱特，证券代码：300246）。

由于三鑫医疗血液净化类产品中除包含血液透析机，还包括透析管路、透析器、透析粉等，未单独披露血液透析机的毛利率情况，可比性较低。宝莱特的血液透析机毛利率与公司对比情况如下：

名称	对标产品	2021年度	2020年度	2019年度
宝莱特	血透相关设备及配件	未披露	33.40%	38.20%
发行人	血液透析机	49.54%	47.40%	46.70%

注：宝莱特，数据来源于创业板公开发行可转换公司债券募集说明书、公司和财通证券股份有限公司关于申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复。

宝莱特主要以代理的血透机产品为主，2018年收购武汉启诚后，新增了自产的血液透析用制水设备，为第二类医疗器械。公司主要销售具有自主知识产权的血液透析机，属于第三类医疗器械，发行人血液透析机毛利率高于对标产品具有合理性。

#### （2）连续性血液净化设备

可比公司中，取得连续性血液净化设备注册证的产品为健帆生物 DX-10 型血液净化机，与发行人产品毛利率进行对比情况如下：

名称	对标产品	2021年度	2020年度	2019年度
健帆生物	DX-10型血液净化机	未披露	77.47%	53.59%
发行人	连续性血液净化设备	73.86%	80.03%	77.54%

资料来源：健帆生物创业板向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书。

连续性血液净化设备属于血液净化领域的高端设备，主要用于各种危重症的血液净化治疗，其技术性能、设备精度和安全性要求均较高，公司根据“多器官功能支持系统”和“人工肝肾支持系统”等发明专利相关技术，研发了基于血液净化的多器官功能支持的连续性血液净化设备。该设备综合运用了弥散、滤过、吸附等血液净化原理，集多项多器官支持技术于一体，在单台设备上实现了以往需要多台设备联合才能开展的治疗方法，最高配产品具有 14 种治疗模式，治疗模式、压力监测精度、脱水精度等均超过同类产品，较同行业对标产品具有一定优势，因此，公司连续性血液净化设备毛利率高于对标产品具有合理性。

### （3）血液灌流机

名称	对标产品	2021 年度	2020 年度	2019 年度
健帆生物	血液灌流机	未披露	49.81%	50.05%
发行人	血液灌流机	56.66%	56.38%	64.48%

资料来源：健帆生物创业板向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书。

血液灌流机用于各种食物、药物和毒物中毒，主要适用于急诊科，报告期内公司血液灌流机的销售较少，占血液净化设备收入比例不到 1%，公司的血液灌流机定价相对较高，因此毛利率高于可比公司对标产品。

### （4）自产血液净化耗材、透析医疗服务

报告期内自产血液净化耗材和透析医疗服务的毛利率为负，可比性较低。

## （五）期间费用分析

报告期内，公司期间费用占营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	5,256.81	18.56%	4,889.59	19.22%	3,581.69	25.17%
管理费用	2,776.86	9.80%	2,672.64	10.51%	2,765.56	19.43%
研发费用	1,774.34	6.26%	1,712.18	6.73%	1,205.71	8.47%
财务费用	180.63	0.64%	299.70	1.18%	179.81	1.26%
合计	<b>9,988.64</b>	<b>35.26%</b>	<b>9,574.11</b>	<b>37.63%</b>	<b>7,732.77</b>	<b>54.34%</b>

报告期内，公司期间费用合计分别为 7,732.77 万元、9,574.11 万元、9,988.64 万元，保持较快增长。其中，销售费用增长较快，主要原因系公司销

售人员薪酬增长，以及在保修期的设备数量增加导致计提的售后服务费增加。报告期内，公司经营管理效率逐步提高，管理费用率有所下降。

## 1、销售费用

### （1）销售费用的结构情况

报告期内，公司销售费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	1,895.63	36.06%	1,925.17	39.37%	1,166.65	32.57%
市场推广费	1,290.45	24.55%	1,375.34	28.13%	1,330.92	37.16%
售后服务费	1,300.24	24.73%	984.47	20.13%	491.45	13.72%
办公费	262.71	5.00%	195.19	3.99%	162.95	4.55%
差旅费	222.91	4.24%	163.92	3.35%	164.67	4.60%
业务招待费	171.48	3.26%	136.99	2.80%	79.07	2.21%
折旧及摊销	28.20	0.54%	28.01	0.57%	26.74	0.75%
运杂费	27.42	0.52%	31.56	0.65%	125.29	3.50%
其他	57.78	1.10%	48.94	1.00%	33.95	0.95%
<b>合计</b>	<b>5,256.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,889.59</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,581.69</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司销售费用金额分别为 3,581.69 万元、4,889.59 万元、5,256.81 万元，主要由职工薪酬、市场推广费、售后服务费等构成。

职工薪酬包括从事市场营销的业务人员的工资薪酬及社会保险等，报告期内销售人员职工薪酬增加较多，主要系随着公司经营规模的扩张，销售人员增加以及工资奖金提高所致。

市场推广费主要为公司通过参加展览、行业展会、市场调研等途径进行产品展示、品牌推广而发生的费用，包括宣传费、市场开拓费、展会费、会务费和招投标费。公司 2019 年至 2020 年市场推广费较为稳定，主要是由于宣传费增加、展会和会务费减少所致。宣传费增加的原因主要是由于公司自产耗材逐步投入市场，在血液净化耗材推广方面发生了较多宣传费用，如产品包装设计、彩页设计及印刷、礼品制作等相关费用。公司展会费和会务费呈下降趋势，2019 年度下降原因主要是由于天外天参加的展览展会活动减少所致，2020 年度受新冠疫情影响展览展会活动减少导致展会费和会务费有所下降。2021 年度市

场推广费略有下降，主要是由于暂停血液透析服务中心的扩张布局，市场开拓费用有所下降。

售后服务费包括公司质保期产品提供的售后服务费用，公司与客户签订的销售合同中，通常会约定一定期限的免费售后服务期，按照权责发生制原则，对需要承担的售后服务费用进行预计并测算，公司根据各类产品尚需提供免费售后的服务质保期，按照负有保修义务的产品销售收入的一定比例计算应承担的售后服务费。随着公司销售规模的扩张，计提的售后服务费增长较快。

## （2）销售费用占营业收入同行业公司对比

公司名称	2021年度（%）	2020年度（%）	2019年度（%）
宝莱特	10.49	6.62	15.54
三鑫医疗	7.44	7.40	14.08
健帆生物	22.37	24.01	29.74
百合医疗	22.14	19.99	23.08
天益医疗	1.67	1.85	4.48
平均值	12.82	11.97	17.38
本公司	18.56	19.22	25.17

注：百合医疗数据比较期间为2021年1-6月。

数据来源：Wind资讯。

上述可比公司主营业务为医疗器械的生产和销售，其主要经营产品与发行人类似。报告期内公司销售费用率高于同行业平均水平，主要是由于同行业可比公司中天益医疗的销售费用率较低，公司销售费用率与健帆生物、百合医疗接近。剔除天益医疗后，同行业销售费用率平均值为20.61%、14.51%、15.61%，公司经营规模低于同行业可比公司，尚处于业务快速增长期，销售费用投入较大，且公司以血液净化设备销售为主，计提了充足的售后服务费，导致销售费用率略高于同行业平均水平，但处于合理范围之内。

## 2、管理费用

### （1）管理费用的结构情况

报告期内，公司管理费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	1,301.21	46.86%	1,209.41	45.25%	1,229.67	44.46%

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
折旧及摊销	631.61	22.75%	644.58	24.12%	592.27	21.42%
办公费	375.18	13.51%	366.35	13.71%	382.46	13.83%
中介机构费用	224.20	8.07%	80.54	3.01%	127.44	4.61%
咨询服务费	83.63	3.01%	67.30	2.52%	244.32	8.83%
业务招待费	40.51	1.46%	51.60	1.93%	47.95	1.73%
差旅费	10.85	0.39%	12.09	0.45%	35.62	1.29%
其他	109.67	3.95%	240.76	9.01%	105.82	3.83%
<b>合计</b>	<b>2,776.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,672.64</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,765.56</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司管理费用金额分别为 2,765.56 万元、2,672.64 万元、2,776.86 万元，主要由管理人员薪酬、折旧及摊销、办公费组成，上述费用合计占管理费用的比重分别为 79.71%、83.08%、83.12%。

管理费用中职工薪酬 2020 年度因疫情原因影响存在社保减免，以及透析中心经营业绩未达预期计提的年终奖金减少等原因，低于 2019 年度和 2021 年度。

## （2）管理费用占营业收入同行业公司对比

公司名称	2021年度 (%)	2020年度 (%)	2019年度 (%)
宝莱特	7.99	4.55	6.55
三鑫医疗	6.16	6.38	7.22
健帆生物	4.90	6.10	7.77
百合医疗	6.16	5.95	6.29
天益医疗	6.34	6.58	7.37
<b>平均值</b>	<b>6.31</b>	<b>5.91</b>	<b>7.04</b>
<b>本公司</b>	<b>9.80</b>	<b>10.51</b>	<b>19.43</b>

注：百合医疗数据比较期间为 2021 年 1-6 月。

数据来源：可比公司定期报告、招股说明书

报告期内随着公司营业收入的逐年增加，管理费用率有所下降，公司管理费用率高于行业平均水平，主要系公司报告期的销售规模较小，职工薪酬、折旧摊销等刚性支出较高导致。此外，公司下属多家透析中心前期营业收入规模较小，各透析中心管理费用在报告期内分别占透析中心营业收入比例为 30.01%、12.32%、14.29%。

## 3、研发费用

### （1）研发费用的结构情况



报告期内，公司研发费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	1,112.93	62.72%	931.53	54.41%	755.59	62.67%
折旧摊销费	100.91	5.69%	113.82	6.65%	71.92	5.96%
材料费	305.25	17.20%	195.01	11.39%	222.61	18.46%
检测试验费	49.58	2.79%	254.63	14.87%	27.51	2.28%
其他	205.67	11.59%	217.20	12.69%	128.09	10.62%
<b>合计</b>	<b>1,774.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,712.18</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,205.71</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司研发费用分别为 1,205.71 万元、1,712.18 万元、1,774.34 万元，主要由职工薪酬、折旧摊销费、检测试验费等构成。

公司采用以市场需求和行业内新技术发展动向为研发驱动因素。根据项目需求，指定项目负责人并对项目需求进行分析，编制《需求分析报告》，评审确定需求可行后，根据需要对项目进行预研，预研中需详细分析项目需求，并进行初步方案设计，必要时可进行试验和验证。预研完成后，由项目负责人编制《设计和开发计划》《立项申请书》，由产品工程师编制《风险管理计划》，并组织相关部门和人员进行立项评审。设计和开发应按照策划实施，当计划偏离需要修改计划时，应当对计划重新评审和批准。

## （2）研发费用确认依据及核算方法

项目	核算范围	分配方法
职工薪酬	核算投入研发项目的人员工资、奖金、社保等薪资福利	按照人员实际参与的研发项目的工时情况，按月将其工资分配入对应的研发项目
折旧摊销费	核算研发所用设备器具等的折旧额	按照项目当期投入实际工时的占比情况分配折旧与摊销费用
材料费	核算研发过程中耗用的材料费用	按照具体研发项目实际发生的材料费用归集所属项目
检测试验费	核算外包第三方进行临床前研究准备、临床研究及监察、数据收集处理、数据统计分析、研究总结报告的编写、临床资料移交等所支付的试验费	按照具体研发项目实际发生的临床试验费用归集所属项目
其他	核算与研发项目相关的办公费、资料费等其他零星费用	按照具体研发项目实际发生的费用将其他费用分配计入具体研发项目

公司设立研发费用台账，按研发项目进行管理，归集对象包括职工薪酬、折旧与摊销费、材料费、检测试验费及其他研发费用；对于可直接对应具体项

目的费用直接计入相关项目，对于不可直接对应具体项目的费用，采用合理的方式进行分摊。

### （3）研发投入及其占营业收入的比例情况

报告期内，公司研发投入及其占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
费用化研发支出	1,774.34	1,712.18	1,205.71
资本化研发支出	1,029.07	263.00	445.72
研发投入金额	2,803.41	1,975.18	1,651.44
研发投入占营业收入的比例	9.90%	7.76%	11.60%

### （4）研发投入/营业收入比与同行业可比公司比较情况

报告期内，公司研发投入/营业收入比与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	2021 年度 (%)	2020 年度 (%)	2019 年度 (%)
宝莱特	7.10	4.49	6.28
三鑫医疗	5.26	4.99	4.35
健帆生物	6.50	4.14	4.78
百合医疗	5.82	5.54	6.42
天益医疗	4.89	4.22	5.08
<b>平均值</b>	<b>5.91</b>	<b>4.68</b>	<b>5.38</b>
<b>本公司</b>	<b>9.90</b>	<b>7.76</b>	<b>11.60</b>

注：百合医疗数据比较期间为 2021 年 1-6 月。

数据来源：可比公司定期报告、招股说明书。

报告期内，发行人研发投入占营业收入的比例有所波动。随着业务的发展，公司不断加大研发投入，其中 2020 年、2021 年度研发投入增长率分别为 19.60%、41.93%。从可比公司来看，研发投入占营业收入的比在报告期内均存在一定的波动性，主要系各公司研发投入与研发项目开展情况和所处研发阶段相关。

### （5）研发费用与研发项目的对应情况

报告期内，公司累计投入超过 50 万元的费用化研发项目整体预算、费用支出金额、实施进度情况如下：

单位：万元

项目	整体预算	2021 年度	2020 年度	2019 年度	实施进度
6000 系列血液透析机	2,260.00	581.50	306.15	359.44	研发阶段

项目	整体预算	2021 年度	2020 年度	2019 年度	实施进度
4000 型血液透析机升级改型	1,200.00	327.26	297.11	271.28	研发阶段
TN 一次性使用血液灌流器项目	2,033.50	21.27	182.82	153.09	提交注册
SWS-5000 系列血液净化设备技术升级改进	2,000.00	186.13	207.90	-	研发阶段
低通透析器	2,972.50	-	180.62	47.24	注册申报阶段
高通透析器	2,972.50	11.49	148.96	48.66	临床试验阶段
一次性使用体外循环管路	1,463.10	104.23	53.98	17.51	临床评价阶段
SaaS 模式血透中心智能管理系统	200.00	23.10	94.87	-	暂停阶段
血液透析中心智能管理系统	200.00	-	-	81.58	开发完成
血液透析中心集团管理系统	100.00	-	10.50	87.68	开发完成
体温、血容量等功能模块预研	300.00	0.46	27.02	40.63	研发阶段
透析患者 APP	100.00	-	45.67	44.37	开发完成
A、B 双干粉透析机研制	500.00	86.30	17.22	15.64	研发阶段
医疗器械唯一标识系统（UDI）整体解决方案	90.00	64.95	30.00	-	已结题
尿素清除率功能模块预研	1,500.00	2.66	10.90	19.13	研发阶段
透析液过滤器	1,195.00	100.54	8.12	0.19	注册受理
医疗器械行业工业互联网门户网站	100.00	15.57	36.45	-	第 1 阶段开发完成
SWS-2000A 型整机	150.00	72.96	-	-	研发阶段
医疗器械行业工业互联网标识解析二级节点业务系统（SNMS）解决方案	50.00	52.04	-	-	已结题
小计		<b>1,650.46</b>	<b>1,658.28</b>	<b>1,193.40</b>	
占比		<b>93.02%</b>	<b>96.85%</b>	<b>98.98%</b>	

#### 4、财务费用

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
利息支出	161.38	293.21	136.69
减：利息收入	88.99	38.29	10.46
汇兑损益	19.99	34.67	39.64
手续费	16.22	10.11	7.93
其他	72.03	-	6.01
合计	<b>180.63</b>	<b>299.70</b>	<b>179.81</b>

报告期内，公司财务费用主要为银行借款产生的利息支出。

## （六）其他项目分析

### 1、税金及附加

报告期内，公司的税金及附加主要由城市维护建设税、教育费附加及地方教育费附加等构成，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
城市维护建设税	121.52	38.95%	76.15	31.82%	33.96	23.94%
教育费附加及地方教育费附加	86.80	27.82%	54.39	22.73%	24.26	17.10%
房产税	63.83	20.46%	61.56	25.73%	51.13	36.05%
土地使用税	23.89	7.66%	23.89	9.98%	23.89	16.84%
车船使用税	0.54	0.17%	0.51	0.21%	0.57	0.40%
印花税	15.44	4.95%	22.80	9.53%	8.03	5.66%
合计	<b>312.02</b>	<b>100.00%</b>	<b>239.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>141.84</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司税金及附加呈上升趋势，主要系公司经营规模逐步扩大，主要税费相应增加。

### 2、其他收益

报告期内，公司其他收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
软件产品增值税即征即退款	796.22	665.29	88.60
血液净化工程技术公共服务平台项目补助	202.50	33.75	-
产业振兴和技术改造项目补助	53.33	53.33	22.22
重庆英才计划创新创业示范团队补贴	29.20	11.60	-
2019 年第二批市工业和信息化专项资金国家级技术创新示范企业奖励	13.52	13.52	5.63
2020 年第一批重庆市工业和信息化专项资金：血液净化设备	10.62	6.19	-
连续性血液净化设备高价值专利培育计划项目	7.06	7.06	-
代扣个税手续费返还	2.36	3.00	-
稳岗补贴	2.40	17.28	69.08
就业补助资金	10.35	36.66	24.29
2021 年度知识产权类政策兑现-两江新区直管区知识产权奖励（专利）	1.69		
2021 年中央中小企业发展专项资金	245.00		
2013 年高性能医学诊疗设备	61.54		

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
2020 年大数据应用发展专项资金	25.00		
2021 年度科技创新普惠政策补贴	12.00		
重庆市 2021 年度企业研发准备金补助	14.00		
第二十二届中国专利奖补助（人工肝肾支持系统-专利银奖）	10.00		
2020 中小企业国际市场开拓专项奖金	3.60		
多器官体外生命支持连续性血液净化设备研发及应用示范项目补助	2.92		
2020 年融资担保和出口信保资助项目补贴	2.80		
以工代训补贴	2.55		
2021 年度知识产权类政策兑现-两江新区直管区品牌发展奖励（境外商标注册）	0.50	-	-
高新技术人才奖励	0.30	-	-
两江新区应急物资保障体系建设补助	-	298.00	-
研发创新扶持-取得 CFDA 认证奖励	-	100.00	-
2020 年产业发展资金（知识产权项目第二批）	-	34.66	-
2020 年度重庆市企业研发准备金补助资金	-	20.00	-
2019 年产业发展科技创新类资金（第三批）	-	23.00	-
抗疫暖企专项扶持资金（应急科技研发及市级科研配套）	-	20.00	-
中小企业“上云”实施智能制造成效奖励	-	20.00	-
中国博士后科学基金会第 65 批博士后资助经费	16.00	16.00	8.00
2019 年中小企业国际市场开拓资金补贴	-	12.00	-
知识产权示范企业补助项目经费	-	10.00	-
2019 年知识产权业发展资金	-	7.72	-
2020 年科技创新普惠资金（第三批）	-	7.50	-
抗疫暖企专项扶持资金（助力企业复工复产补贴）	-	4.81	-
国家科技支撑计划-心血管疾病诊疗器械项目财政专项结余资金退回（科技技术部资源配置与管理司）	-	-16.98	-
两江新区财政局 2018 年中小企业国际市场开拓补贴	-	-	15.00
2019 年度重庆市企业研发准备金补助资金	-	-	11.00
2019 年重庆市博士后创新人才补贴		-	5.00
重庆市知识产权局 2018 年专利资助费		-	0.20
<b>合计</b>	<b>1,525.45</b>	<b>1,404.40</b>	<b>249.02</b>

### 3、投资收益

报告期内，公司投资收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
处置交易性金融资产取得的投资收益	261.07	12.45	-
处置长期股权投资产生的投资收益	129.78		

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
合计	390.84	12.45	-

公司投资收益较小，主要是处置交易性金融资产取得的投资收益。

#### 4、公允价值变动损益

报告期内，公司公允价值变动损益具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
交易性金融资产	-	2.91	-
其中：银行理财产品产生的公允价值变动收益	-	2.91	-
合计	-	2.91	-

报告期内，公司公允价值变动损益为持有的理财产品产生的公允价值变动收益。

#### 5、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收账款坏账损失	-181.71	-80.98	-20.66
其他应收款坏账损失	14.69	1.56	62.56
合计	-167.01	-79.42	41.90

公司信用减值损失较小，主要与应收账款和其他应收款坏账计提相关。应收账款坏账计提情况参见本节“十一、资产状况分析”之“（二）流动资产分析”之“4、应收账款”和“7、其他应收款”。

#### 6、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
坏账损失	-	-	-
存货跌价损失	-27.20	-2.36	-1.93
合同资产减值损失	-8.58	-3.44	-
固定资产减值损失	-	-	-40.54
合计	-35.78	-5.80	-42.47

注：2019 年 1 月 1 日后应收账款坏账损失、其他应收账款坏账损失在信用减值损失中列示。

报告期内，公司资产减值损失主要为存货跌价损失、合同资产减值损失和固定资产减值损失，具体情况详见本节之“十一、资产状况分析”之“（二）流动资产分析”之“8、存货”和“9、合同资产”以及“（三）非流动资产分析”之“1、固定资产”。

## 7、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
固定资产处置利得	3.81	-17.77	-7.19
长期待摊费用处置利得	-	-	179.66
<b>合计</b>	<b>3.81</b>	<b>-17.77</b>	<b>172.47</b>

2019年度长期待摊费用处置收益系公司与合作血液透析中心终止合作后，将对方回购的房屋装修计入资产处置收益所致。

## 8、营业外收入

报告期内，公司营业外收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
政府补助	1.14	2.80%	1.20	12.19%	77.60	87.59%
其他	39.56	97.20%	8.64	87.81%	10.99	12.41%
<b>合计</b>	<b>40.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>9.84</b>	<b>100.00%</b>	<b>88.59</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司营业外收入主要由政府补助构成，其明细如下：

单位：万元

补助项目	2021年度	2020年度	2019年度	与资产相关/ 与收益相关
2018年重庆市两江新区产业发展资金奖励		-	-	与收益相关
重庆市两江新区科技创新券奖励		-	-	与收益相关
重庆市两江新区直管区品牌发展奖励		-	25.50	与收益相关
重庆市两江新区促进知识产权发展奖励		-	-	与收益相关
2017年度市级专利资助		-	-	与收益相关
重庆市中小微企业发展专项补贴（小巨人）		-	50.00	与收益相关
重庆两江新区财政局科技创新类资金拨款		-	1.90	与收益相关
重庆两江新区财政局年度直管区品牌发展奖励补助资金（商标类）	0.14	-	0.20	与收益相关
重庆两江新区科技型企业入库奖励	-	1.00	-	与收益相关

补助项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	与资产相关/ 与收益相关
和谐企业奖金	1.00	0.20	-	与收益相关
合计	1.14	1.20	77.60	

## 9、营业外支出

报告期内，公司营业外支出构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
非流动资产毁损 报废损失	5.20	0.72%	15.06	23.97%	234.07	93.02%
公益性捐赠支出	711.00	98.19%	8.02	12.77%	-	-
其他	7.93	1.09%	39.73	63.26%	17.57	6.98%
合计	724.13	100.00%	62.81	100.00%	251.64	100.00%

2021 年度公司为回馈社会、提升品牌美誉度，参与重庆市红十字基金会设立的公益项目，累计捐赠 711.00 万元，用于资助因病致贫的特殊困难群体。

### （七）税费分析

#### 1、报告期公司主要税项缴纳情况

报告期内，公司主要税种缴纳情况如下：

单位：万元

年度/税种	企业 所得税	增值税	城市维护 建设税	教育费附加及 地方教育附加	合计	
2021 年度	期初未交数	410.37	344.96	17.97	12.83	786.13
	本期应交数	590.93	1,509.66	121.52	86.80	2,308.91
	当期已交税额	598.13	1,484.75	110.25	78.75	2,271.88
	期末未交数	403.17	369.86	29.24	20.89	823.16
2020 年度	期初未交数	9.82	103.91	7.27	5.20	126.20
	本期应交数	400.55	1,176.15	76.15	54.39	1,707.24
	当期已交税额	-	935.10	65.46	46.75	1,047.31
	期末未交数	410.37	344.96	17.97	12.83	786.13
2019 年度	期初未交数	4.43	96.45	7.26	5.18	113.32
	本期应交数	5.39	492.37	33.96	24.26	555.98
	当期已交税额	-	484.91	33.94	24.25	543.10
	期末未交数	9.82	103.91	7.27	5.20	126.20
2018 年度	期初未交数	4.43	82.51	5.06	3.61	95.62
	本期应交数	-	557.52	40.25	28.75	626.51



年度/税种	企业所得税	增值税	城市维护建设税	教育费附加及地方教育附加	合计
当期已交税额	-	543.58	38.05	27.18	608.81
期末未交数	4.43	96.45	7.26	5.18	113.32

## 2、所得税费用

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度	2018年度
当期所得税费用	590.93	400.55	-	-
递延所得税费用	-200.10	-132.07	-3.54	-17.67
<b>所得税费用合计</b>	<b>390.83</b>	<b>268.47</b>	<b>-3.54</b>	<b>-17.67</b>
利润总额	2,204.92	2,101.88	-3,496.87	-2,771.73
所得税费用与利润总额的比例	17.73%	12.77%	0.10%	0.64%

报告期内，山外山按 15% 的税率缴纳企业所得税，企业所得税优惠情况详见本节“八、（二）税收优惠政策”的相关说明。报告期内，公司严格遵守国家及地方的税收法律、法规，依法缴纳各种税金，执行的税种、税率均符合相关税收法律、法规的规定，不存在重大税收政策变化。公司及子公司所在地税务局已就报告期内的纳税情况出具了无违法违规行为的证明文件。

**（八）存在尚未盈利或最近一期存在累计未弥补亏损的原因、影响、趋势分析及对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面的影响。**

### 1、累计未弥补亏损产生的原因

截至 2021 年 12 月 31 日，公司合并口径未分配利润为-3,644.34 万元，母公司层面未分配利润为 5,897.18 万元，合并口径存在累计未弥补亏损，主要原因系公司业务处于快速拓展期，前期销售收入规模较低，尚未产生规模效应所致。

报告期内公司持续在产品研发、透析中心培育上增加投入，致使相关费用较高。公司血液净化设备和耗材产品体系和血液透析医疗服务能力尚在不断完善过程中，为促成核心产品体系的完备性和先进性，公司研发投入一直保持在较高水平。公司下属连锁血液透析中心的初始投资规模较大，经营过程中存在较高的运行成本，包括经营场地租赁、房屋装修摊销、设备折旧以及医护人员薪酬开支等，因此合并口径形成了累计未弥补亏损。

## 2、累计未弥补亏损的影响分析

虽然公司报告期末存在未弥补亏损，但对公司的持续经营能力不产生重大不利影响，具体分析如下：

### （1）对公司现金流的影响分析

报告期内，公司现金流量净额指标如下表所示：

项目	单位：万元		
	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动产生的现金流量净额	3,276.23	-1,857.15	-1,050.02
投资活动产生的现金流量净额	-2,149.42	-2,234.47	-1,952.03
筹资活动产生的现金流量净额	-7,913.29	26,490.78	1,759.85
现金及现金等价物净增加额	-6,784.19	22,393.42	-1,245.75
期末现金及现金等价物余额	17,152.31	23,936.50	1,543.08

报告期内，公司主营业务收入呈现快速增长，整体回款情况较好，但随着扩大人员规模、研发投入及市场开拓投入等固定支出的增加，使得 2019 年度、2020 年度经营活动产生的现金流量净额为负。公司近年来相继完成多轮融资，筹资活动产生的现金流量净额大幅提升，公司可支配货币资金余额较高，公司最近一期末合并口径未分配利润为负数不会对公司现金流产生重大不利影响。

### （2）对业务拓展的影响分析

公司自成立以来以血液净化技术为核心，基于对行业发展的深度理解和实践经验，目前已构建并完善了血液净化设备与耗材以及连锁血液透析医疗服务全产业链的服务能力。报告期内，公司通过扩大人员规模、加大研发及市场开拓投入，不断升级核心技术的同时着力将公司的产品及服务向市场推广。2019 年至 2021 年营业收入复合增长率达到 41.09%，公司尚未盈利或最近一期末未分配利润为负数不会对公司业务拓展产生重大不利影响。

### （3）对人才吸引及团队稳定性影响分析

报告期各期末，公司人员数量分别为 536 人、622 人、610 人。随着公司业务规模快速增长，公司人员数量总体呈上升趋势。公司为员工打造了可持续发展的事业平台，为了进一步建立、健全公司长效激励机制，吸引和留住优秀人才，充分调动公司员工积极性，有效地将股东利益、公司利益和核心团队个人

利益结合在一起，使各方共同关注公司的长远发展，公司按照收益与贡献对等原则，制定了员工激励计划，保障了团队的稳定性和对人才的吸引，公司最近一期未分配利润为负数不会对公司人才吸引及团队稳定性产生重大不利影响。

#### （4）对研发投入、战略性投入、生产经营可持续性影响分析

公司一贯重视血液净化领域的技术开发与创新，并将技术能力作为公司保持核心竞争力的重要保证。因此研发投入是公司根本性的战略投入。报告期内，公司不断地引进和吸纳优秀的人才，加强公司研发力量，不断加大研发投入。

报告期内，公司累计研发投入占营业收入的比例为 9.46%，2019 年至 2021 年研发投入复合增长率为 30.29%，持续的研发投入确保了公司技术的领先性和产品结构的不断优化升级，经公司多年研发投入积累，已取得 129 项专利证书和 8 项Ⅲ类医疗器械注册证书，建立了具备独立知识产权的核心技术体系，为公司未来发展打下了坚实的基础。公司最近一期未分配利润为负数不会对研发投入、战略性投入、生产经营可持续产生重大不利影响。

综上，公司部分年度亏损且报告期末存在未弥补亏损的情形，未对公司业务拓展、人才引进、团队稳定、研发投入及市场开发等方面造成重大不利影响，随着公司收入规模的扩大，期间费用率逐年降低，盈利能力不断增强，预计发行人合并口径未弥补亏损将逐年减少，对公司未来盈利能力不存在重大不利影响。

## 十一、资产状况分析

### （一）资产构成及变动情况分析

报告期内，公司资产结构如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	38,034.32	68.42%	43,667.08	73.52%	12,136.17	44.66%
非流动资产	17,558.05	31.58%	15,730.99	26.48%	15,039.37	55.34%
资产总计	<b>55,592.37</b>	<b>100.00%</b>	<b>59,398.07</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,175.54</b>	<b>100.00%</b>

随着公司经营规模的逐渐扩大，公司资产总额总体上保持增长态势。报告期内，公司资产主要为流动资产，占比分别为 44.66%、73.52%、68.42%，非流动资产占比分别为 55.34%、26.48%、31.58%。

## （二）流动资产分析

报告期内，公司流动资产结构如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	17,155.31	45.10%	14,456.50	33.11%	1,855.81	15.29%
交易性金融资产	-	-	10,002.91	22.91%	-	-
应收票据	23.00	0.06%	43.00	0.10%	-	-
应收账款	12,413.14	32.64%	8,614.60	19.73%	5,405.05	44.54%
应收款项融资	-	-	-	-	43.75	0.36%
预付款项	588.28	1.55%	672.80	1.54%	329.04	2.71%
其他应收款	470.95	1.24%	1,623.73	3.72%	449.50	3.70%
存货	6,179.74	16.25%	7,637.51	17.49%	3,621.34	29.84%
合同资产	389.36	1.02%	173.12	0.40%	-	-
其他流动资产	814.54	2.14%	442.90	1.01%	431.68	3.56%
<b>合计</b>	<b>38,034.32</b>	<b>100.00%</b>	<b>43,667.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,136.17</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司流动资产主要由与生产经营活动密切相关的货币资金、应收账款和存货构成，报告期各期末上述资产合计占当期流动资产的比例分别为 89.67%、70.32%、93.99%。

### 1、货币资金

（1）报告期内公司货币资金主要由银行存款构成，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
现金	1.57	0.01%	4.77	0.03%	2.43	0.13%
银行存款	17,150.75	99.97%	13,931.73	96.37%	1,540.65	83.02%
其他货币资金	3.00	0.02%	520.00	3.60%	312.73	16.85%
<b>合计</b>	<b>17,155.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,456.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,855.81</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末公司货币资金余额分别为 1,855.81 万元、14,456.50 万元、17,155.31 万元。2020 年末货币资金余额较 2019 年末大幅增长主要系股东增资所致。

(2) 报告期内，公司其他货币资金情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
电子保函保证金	3.00	-	-
银行承兑汇票保证金	-	520.00	-
信用证保证金	-	-	312.73
<b>其他货币资金合计</b>	<b>3.00</b>	<b>520.00</b>	<b>312.73</b>

其他货币资金主要为银行承兑汇票保证金、信用证保证金和电子保函保证金。报告期各期末，除上述受限款项，无其他抵押、质押、冻结等对使用有限制款项。

(3) 报告期内公司现金回款情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
现金回款金额	473.72	553.80	362.12
现金回款占当期营业收入的比例	1.67%	2.18%	2.54%

公司业务中包括血液透析医疗服务，血液透析服务对象均为透析患者，除医保患者报销部分通过医保结算外，通常患者自费部分，以现金、刷卡、微信或支付宝等第三方支付方式进行结算，受个人支付习惯（主要为中老年患者）等因素影响，公司存在一定金额的现金收款。报告期内现金收款金额占营业收入比例分别为 2.54%、2.18%、1.67%，占比较小。

## 2、交易性金融资产

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	10,002.91	-
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>10,002.91</b>	<b>-</b>

报告期内，公司交易性金融资产为以公允价值计量且其变动计入当期损益的理财产品投资及利息。

### 3、应收票据

报告期内，公司应收票据均为应收客户的银行承兑汇票，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
银行承兑汇票	23.00	43.00	-
商业承兑汇票	-	-	-
合计	23.00	43.00	-

报告期各期末，公司应收票据的余额与各年末客户的付款结算方式相关，对于银行承兑汇票，由于承兑人为商业银行，信用质量较高，公司未对银行承兑汇票计提坏账准备。

### 4、应收账款

#### （1）应收账款的变动分析

报告期内，公司应收账款变动情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应收账款余额	12,865.79	8,885.75	5,598.54
应收账款余额同比增长率	44.79%	58.72%	15.34%
营业收入	28,327.68	25,440.83	14,230.56
营业收入同比增长率	11.35%	78.78%	25.00%
应收账款余额占当期营业收入的比例	45.42%	34.93%	39.34%

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 5,598.54 万元、8,885.75 万元、12,865.79 万元，占当期营业收入比例分别为 39.34%、34.93%、45.42%。2020 年随着公司营业收入规模的增长，公司应收账款的增速小于营业收入的增幅，故应收账款占当期营业收入的比例逐年下降。

2020 年末和 2021 年末应收账款余额相比以前年度增长较快，公司应收款项主要为应收公立医疗机构和医保机构的款项，由于公立医疗机构的付款审批流程和结算周期长，随着公司对公立医疗机构的销售增长，应收余额有所增加，此外，血液透析医疗服务的回款方为各地区医保机构，医保回款存在账期，导致应收账款余额增加。

## （2）应收账款坏账准备的具体情况

报告期内，公司按照坏账准备计提政策对应收账款进行了减值测试，全部为按账龄（信用风险）组合计提坏账准备的应收账款，具体如下：

单位：万元

类别	2021.12.31			
	账面余额	坏账准备		账面价值
		金额	计提比例（%）	
按组合计提坏账准备的应收账款	12,865.79	452.65	3.52	12,413.14
其中：按账龄组合计提坏账准备的应收账款	12,865.79	452.65	3.52	12,413.14
<b>合计</b>	<b>12,865.79</b>	<b>452.65</b>	<b>-</b>	<b>12,413.14</b>
类别	2020.12.31			
	账面余额	坏账准备		账面价值
		金额	计提比例（%）	
按组合计提坏账准备的应收账款	8,885.75	271.15	3.05	8,614.60
其中：按账龄组合计提坏账准备的应收账款	8,885.75	271.15	3.05	8,614.60
<b>合计</b>	<b>8,885.75</b>	<b>271.15</b>	<b>-</b>	<b>8,614.60</b>
类别	2019.12.31			
	账面余额	坏账准备		账面价值
		金额	计提比例（%）	
按组合计提坏账准备的应收账款	5,598.54	193.49	3.46	5,405.05
其中：按账龄组合计提坏账准备的应收账款	5,598.54	193.49	3.46	5,405.05
<b>合计</b>	<b>5,598.54</b>	<b>193.49</b>	<b>-</b>	<b>5,405.05</b>

## （3）应收账款余额的账龄分析

报告期内，公司应收账款余额的账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2021.12.31			
	账面余额	占比	坏账准备	账面价值
1年以内（含1年）	10,966.62	85.24%	219.33	10,747.29
1-2年（含2年）	1,505.35	11.70%	120.43	1,384.92
2-3年（含3年）	249.35	1.94%	37.40	211.94
3-4年（含4年）	65.77	0.51%	19.73	46.04
4-5年（含5年）	45.89	0.36%	22.95	22.95
5年以上	32.81	0.26%	32.81	-

合计	12,865.79	100.00%	452.65	12,413.14
账龄	<b>2020.12.31</b>			
	账面余额	占比	坏账准备	账面价值
1年以内（含1年）	7,978.57	89.79%	159.57	7,819.00
1-2年（含2年）	676.63	7.61%	54.13	622.50
2-3年（含3年）	149.05	1.68%	22.36	126.69
3-4年（含4年）	47.71	0.54%	14.31	33.40
4-5年（含5年）	26.04	0.29%	13.02	13.02
5年以上	7.75	0.09%	7.75	-
合计	<b>8,885.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>271.15</b>	<b>8,614.60</b>
账龄	<b>2019.12.31</b>			
	账面余额	占比	坏账准备	账面价值
1年以内（含1年）	4,861.96	86.84%	97.24	4,764.72
1-2年（含2年）	545.50	9.74%	43.64	501.86
2-3年（含3年）	129.59	2.31%	19.44	110.15
3-4年（含4年）	39.61	0.71%	11.88	27.73
4-5年（含5年）	1.16	0.02%	0.58	0.58
5年以上	20.71	0.37%	20.71	-
合计	<b>5,598.54</b>	<b>100.00%</b>	<b>193.49</b>	<b>5,405.05</b>

报告期内各期末，公司应收账款主要为一年以内的应收账款，占各期应收账款余额的比例分别为 86.84%、89.79%、85.24%。

#### （4）与同行业可比公司坏账准备计提政策对比分析

报告期内，按账龄组合计提坏账准备的计提比例与同行业可比公司对比情况如下：

项目	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
宝莱特	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
三鑫医疗	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
健帆生物	5.00%	20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
百合医疗	1.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
天益医疗	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
<b>本公司</b>	<b>2.00%</b>	<b>8.00%</b>	<b>15.00%</b>	<b>30.00%</b>	<b>50.00%</b>	<b>100.00%</b>

数据来源：可比公司年报、招股说明书

由上表可见，公司应收账款坏账准备计提比例介于同行业可比公司合理范围以内。其中，除百合医疗外，公司 1 年以内的应收账款坏账计提比例低于其他同行业可比公司，具体分析如下：



1) 公司结合自身信用政策、客户信誉及历史回收情况制定适合公司的应收账款坏账准备政策。

报告期各期末，公司应收款项主要为应收公立医疗机构和医保机构的款项，上述客户回款风险较小。公司主要应收账款客户资信较好，未出现大额坏账核销的情形。

2) 坏账计提比例的变动对公司报告期的损益影响较小

如对账龄 1 年以内采用 5%、1-2 年采用 10%的比例对应收账款计提坏账准备，对损益的影响如下：

单位：万元

项目	2021 年度/ 2021.12.31	2020 年度/ 2020.12.31	2019 年度/ 2019.12.31
1 年以内应收账款	10,966.62	7,978.57	4,861.96
坏账准备-计提比例 2%	219.33	159.57	97.24
坏账准备-计提比例 5%	548.33	398.93	243.10
1-2 年内应收账款	1,505.35	676.63	545.50
坏账准备-计提比例 8%	120.43	54.13	43.64
坏账准备-计提比例 10%	150.53	67.66	54.55
当期坏账准备计提差异	359.11	252.89	156.77
对当期营业利润的影响	106.22	96.12	21.23
当期营业利润	2,888.34	2,154.85	-3,333.83
<b>占当期营业利润的比例</b>	<b>3.68%</b>	<b>4.46%</b>	<b>-0.64%</b>

注：1、上表的计算未考虑所得税费用影响；2、对当期营业利润的影响=当期坏账准备计提差异-上期坏账准备计提差异。

报告期各期末，公司 2 年以内的应收账款占应收账款余额的比例分别为 96.59%、97.41%、96.94%，占比较高，如一年以内应收账款坏账计提比例由 2%变为 5%，1-2 年计提比例由 8%变为 10%，对当期营业利润的影响分别为-0.64%、4.46%、3.68%，影响较小。

#### (5) 与同行业可比公司应收账款周转率对比分析

证券简称	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
宝莱特	5.46	7.61	4.46
三鑫医疗	12.17	8.80	7.49
健帆生物	12.26	11.98	10.03
百合医疗	28.36	36.02	37.74
天益医疗	14.27	12.25	11.80

证券简称	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
平均值	14.50	15.33	14.30
本公司	2.60	3.51	2.72

注：百合医疗数据比较期间为 2021 年 1-6 月，应收账款周转率已年化处理。  
数据来源：Wind 资讯。

医疗器械企业的应收账款周转率主要受产品类型、结算政策、销售模式、客户群体等多方面因素的影响，不同公司的销售政策、信用政策均会影响应收账款的周转率情况，可比公司对于直销客户和经销商所采取的销售管理政策和信用政策也存在差异，由于公司应收账款对应的客户主要为公立医疗机构和医保机构，主要客户的付款审批流程和结算周期较长，导致应收账款余额相对较高，因此与同行业应收账款周转率存在差异，具有合理性。

#### （6）应收账款前五大客户情况

报告期内，公司应收账款前五大客户情况如下：

单位：万元

日期	单位名称	金额	账龄	占应收账款余额的比例
2021.12.31	巫山县人民医院	707.00	1 年以内	5.50%
	新密市中医院	468.53	1 年以内	3.64%
	重庆市黔江区中医院	404.39	1 年以内	3.14%
	镇宁布依族苗族自治县人民医院	373.91	1 年以内、1-2 年	2.91%
	临泉县人民医院	360.92	1 年以内、1-2 年	2.81%
	<b>合计</b>	<b>2,314.75</b>		<b>17.99%</b>
2020.12.31	巫山县人民医院	574.94	1 年以内	6.47%
	国药集团贵阳医疗器械有限公司	456.16	1 年以内、1-2 年	5.13%
	重庆市黔江区中医院	436.09	1 年以内	4.91%
	重庆市渝北区人民医院	389.60	1 年以内、1-2 年	4.38%
	广水市第二人民医院	345.90	1 年以内	3.89%
	<b>小计</b>	<b>2,202.69</b>		<b>24.79%</b>
2019.12.31	禹城市人民医院	340.94	1 年以内、1-2 年	6.09%
	临泉县人民医院	309.56	1 年以内、1-2 年	5.53%
	汉阴县人民医院	287.68	1 年以内、1-2 年	5.14%
	巫山县人民医院	276.83	1 年以内	4.94%
	重庆市九龙坡区中医院	276.00	1 年以内	4.93%
	<b>小计</b>	<b>1,491.00</b>		<b>26.63%</b>

报告期内，公司应收账款前五名余额占应收账款余额的比重分别是 26.63%、24.79%、17.99%。上述客户主要为医疗机构等信誉良好的单位，与公司保持常

年合作，账龄主要在 1 年以内，发生坏账的可能性较小。公司基于谨慎性的原则，对上述应收账款按照公司会计政策均计提了坏账准备。

报告期各期末，公司应收账款余额中无持有公司 5% 以上股份的股东欠款。

### （7）第三方回款

发行人报告期内第三方回款形成收入占营业收入的比例如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境外第三方回款金额	231.08	335.66	513.98
境内第三方回款金额	194.02	255.27	36.77
第三方回款金额小计	425.09	590.93	550.75
营业收入总额	28,327.68	25,440.83	14,230.56
第三方回款占营业收入比	1.50%	2.32%	3.87%

第三方回款情况的原因主要为：①发行人客户数量众多且小部分客户为中小型企业，为了便于交易，存在由客户财务人员、实际控制人或其亲友等代付；②部分境外客户所在国家如孟加拉、尼日利亚等存在外汇管制或限制，其在外汇支付方面存在障碍，因此根据其所在国长期形成的外贸交易习惯，通过第三方在香港等地的银行账户向发行人支付货款；③客户因商业合作或资金周转的需求而委托商业合作伙伴支付货款；④中国出口信用保险公司赔付。

报告期内，公司第三方回款占收入比例较低，具备商业合理性。

### （8）应收账款期后回款情况

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应收账款+合同资产账面余额	13,270.49	9,065.64	5,598.54
期后回款	<b>5,892.07</b>	<b>7,685.97</b>	<b>5,197.35</b>
期后回款比例	<b>44.40%</b>	<b>84.78%</b>	<b>92.83%</b>

注：应收账款期后回款金额的截止日为 2022 年 6 月 30 日。2020 年 12 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日应收账款余额包括重分类至合同资产的应收质保金。

报告期各期，公司期后回款的比例分别为 92.83%、84.78%、44.40%，其中 2019 年末和 2020 年末的未回款比例分别为 7.17%和 15.22%，主要系血液净化设备的销售一般在付款条件中会将合同价款 5%-10%左右的金额作为质保金，质保期满无质量及售后服务问题后再一次性付清，故导致这部分金额回款周期

较长。2021 年末公司应收账款期后回款比例较低，主要原因为期后回款统计期间较短所致，整体来看，公司应收账款期后回款情况较好。

## 5、应收款项融资

2019 年末，公司应收款项融资 43.75 万元，均系银行承兑汇票，货币的时间因素对其公允价值的影响不重大，且均由信用等级较高的银行出具，故不计提坏账准备。

## 6、预付账款

报告期内，公司预付款项余额账龄结构如下：

单位：万元

账龄结构	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	587.90	99.94%	668.81	99.41%	230.00	69.90%
1-2 年	0.38	0.06%	0.13	0.02%	89.17	27.10%
2-3 年	-	-	-	0.00%	9.87	3.00%
3 年以上	-	-	3.87	0.57%	-	-
合计	<b>588.28</b>	<b>100.00%</b>	<b>672.80</b>	<b>100.00%</b>	<b>329.04</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司预付账款分别 329.04 万元、672.80 万元、588.28 万元，占流动资产比例较低，主要为预付材料款、咨询服务费等，账龄主要为 1 年以内。2020 年 12 月 31 日预付账款增加，主要系子公司天外天预付耗材采购款增多以及子公司康美佳预付市场开拓费用以及培训费用增多。

报告期内，公司预付账款前五名情况如下：

单位：万元

日期	单位名称	金额	占余额的比例
2021.12.31	德国 AUKMullerGmbH&Co.KG	152.98	26.00%
	研祥智能科技股份有限公司	71.25	12.11%
	中华医学会	34.00	5.78%
	广东百合医疗科技股份有限公司	30.92	5.26%
	杭州康源随喜医疗科技有限公司	30.00	5.10%
	小计	<b>319.15</b>	<b>54.25%</b>
2020.12.31	重庆开拓者医疗器械有限公司	175.50	26.09%
	深圳市佳睿扬电子有限公司	46.02	6.84%
	南京医科大学第二附属医院	25.01	3.72%
	重庆灵宥企业管理咨询有限公司	19.70	2.93%

日期	单位名称	金额	占余额的比例
	重庆瑞之禧企业管理咨询有限公司	19.20	2.85%
	小计	<b>285.44</b>	<b>42.43%</b>
2019.12.31	德国 AUKMullerGmbH&Co.KG	67.79	20.60%
	贝恩医疗设备（广州）有限公司	20.43	6.21%
	威高血液净化制品（上海）有限公司	19.53	5.93%
	广东百合医疗科技股份有限公司	18.57	5.64%
	依必安派特风机（上海）有限公司	13.20	4.01%
	小计	<b>139.52</b>	<b>42.39%</b>

## 7、其他应收款

### （1）其他应收款的构成分析

报告期内，公司其他应收款账面余额按款项性质分类情况如下：

单位：万元

款项性质	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
押金及保证金	233.62	40.61%	247.90	14.22%	189.28	33.20%
员工股权激励款	-	-	1,193.45	68.48%	-	-
备用金	25.53	4.44%	39.44	2.26%	81.52	14.30%
长期资产处置款	7.25	1.26%	28.12	1.61%	188.50	33.07%
软件产品增值税退税款	217.89	37.88%	164.51	9.44%	44.41	7.79%
借款	50.00	8.69%	50.00	2.87%	50.00	8.77%
股权转让款	30.00	5.22%				
其他	10.94	1.90%	19.32	1.11%	16.36	2.87%
合计	<b>575.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,742.74</b>	<b>100.00%</b>	<b>570.07</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司其他应收款余额分别为 570.07 万元、1,742.74 万元、575.23 万元。2020 年末公司应收重庆德祥商业管理合伙企业（有限合伙）的股权回购款 1,193.45 万元，导致其他应收款大幅增加，截至 2021 年末该笔款项已收回，其他应收款有所下降。

### （2）其他应收款余额的账龄分析

报告期内，公司各期其他应收款余额账龄分布如下：

单位：万元

账龄	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内（含 1 年）	406.98	70.75%	1,521.25	87.29%	210.17	36.87%

账龄	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1-2年（含2年）	24.52	4.26%	35.46	2.03%	52.01	9.12%
2-3年（含3年）	26.76	4.65%	32.01	1.84%	170.39	29.89%
3-4年（含4年）	31.93	5.55%	50.58	2.90%	56.64	9.94%
4-5年（含5年）	8.90	1.55%	27.58	1.58%	22.42	3.93%
5年以上	76.13	13.24%	75.86	4.35%	58.45	10.25%
合计	<b>575.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,742.74</b>	<b>100.00%</b>	<b>570.07</b>	<b>100.00%</b>

(3) 报告期各期末，公司其他应收款前五名情况

单位：万元

日期	单位名称	款项性质	金额	占余额的比例
2021.12.31	国家税务总局重庆两江新区税务局	软件产品增值税退税款及其他	217.89	37.88%
	重庆市非公有制经济服务中心	借款	50.00	8.69%
	中国人口福利基金会	押金及保证金	47.40	8.24%
	重庆近水医院管理有限公司	股权转让尾款	30.00	5.22%
	重庆医科大学附属大学城医院	押金及保证金	14.37	2.50%
	小计		<b>359.66</b>	<b>62.53%</b>
2020.12.31	重庆德祥商业管理合伙企业（有限合伙）	股份回购款、其他	1,193.96	68.51%
	国家税务总局重庆两江新区税务局	软件产品增值税退税款	164.51	9.44%
	重庆市非公有制经济服务中心	借款	50.00	2.87%
	重庆市涪陵区中医院	长期资产处置款、租赁履约保证金	40.88	2.35%
	杨义兰	押金及保证金	15.08	0.87%
	小计		<b>1,464.43</b>	<b>84.04%</b>
2019.12.31	重庆市涪陵区中医院	长期资产处置款、租赁履约保证金	172.75	30.30%
	重庆市非公有制经济服务中心	借款	50.00	8.77%
	国家税务总局重庆两江新区税务局	软件产品增值税退税款	44.41	7.79%
	杨义兰	押金及保证金	20.00	3.51%
	任文利	押金及保证金	12.00	2.10%
	小计		<b>299.15</b>	<b>52.47%</b>

## 8、存货

### (1) 存货的构成及变动分析

报告期各期末，公司存货的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31
----	------------

	账面余额	账面余额占比	存货跌价准备	账面价值
原材料	2,631.30	42.36%	3.52	2,627.78
在产品	1,086.95	17.50%	-	1,086.95
库存商品	1,632.89	26.29%	28.16	1,604.73
发出商品	794.89	12.80%	-	794.89
委托加工物资	65.39	1.05%	-	65.39
<b>合计</b>	<b>6,211.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>31.67</b>	<b>6,179.74</b>
项目	<b>2020.12.31</b>			
	账面余额	账面余额占比	存货跌价准备	账面价值
原材料	4,247.37	55.58%	3.52	4,243.85
在产品	468.00	6.12%	-	468.00
库存商品	2,267.44	29.67%	0.97	2,266.47
发出商品	599.24	7.84%	-	599.24
委托加工物资	59.95	0.78%	-	59.95
<b>合计</b>	<b>7,642.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>4.49</b>	<b>7,637.51</b>
项目	<b>2019.12.31</b>			
	账面余额	账面余额占比	存货跌价准备	账面价值
原材料	1,322.25	36.49%	1.16	1,321.09
在产品	616.85	17.02%	-	616.85
库存商品	1,233.06	34.03%	0.97	1,232.09
发出商品	361.75	9.98%	-	361.75
委托加工物资	89.55	2.47%	-	89.55
<b>合计</b>	<b>3,623.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>2.13</b>	<b>3,621.34</b>

公司存货包括原材料、在产品、库存商品和发出商品等。报告期各期末，原材料、在产品和库存商品合计占存货总额的比例分别为 87.55%、91.37%、86.15%，为存货的主要构成部分。

公司主要采取订单和预测相结合的生产模式，结合市场预测、需求订单等因素制定采购和生产计划，对采购周期长的物料保持一定的安全库存以加快客户需求响应速度，如电磁阀、齿轮泵等进口原材料。随着经营规模扩大和新产品的推出等因素影响，公司各期末存货余额整体呈上升趋势。

报告期内，公司存货构成中存在发出商品，原因系公司血液净化设备收入确认的具体标准多为取得客户安装调试单，期末发出商品余额系临近年末公司根据客户的订单要求发货，尚在运送途中客户暂未安装调试的产品，以及公司发出的试用机，在客户试用后确定采购意向再签订销售合同。

2020 年末存货余额较 2019 年末增加 4,018.53 万元，增幅为 110.90%，主要因为（1）2020 年度新冠疫情爆发，为了确保生产经营的稳定性和原材料供应，公司根据外部环境变化适当增加了原材料的安全库存周期，原材料 2020 年末增长 2,925.12 万元；（2）公司 2020 年推出新产品 SWS-5000 型连续性血液净化设备，年末待交付的在手订单较多，同时血液净化设备销售形势良好，公司加速生产以及及时满足客户需求，因此公司期末库存商品、发出商品较上年末增加 1,271.88 万元。

2021 年末存货余额较 2020 年末下降 1,430.58 万元，主要是随着原材料陆续投入生产和订单陆续交货，原材料、在产品、库存商品减少 1,631.66 万元。

## （2）各类型存货的库龄情况

单位：万元

年度	类别	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	期末余额
2021.12.31	原材料	1,984.62	553.86	82.69	10.12	2,631.30
	在产品	1,086.95	-	-	-	1,086.95
	库存商品	1,362.59	270.30	-	-	1,632.89
	发出商品	694.16	60.47	40.25	-	794.89
	委托加工物资	65.39	-	-	-	65.39
2020.12.31	原材料	4,066.92	143.14	20.12	17.19	4,247.37
	在产品	468.00	-	-	-	468.00
	库存商品	2,267.44	-	-	-	2,267.44
	发出商品	522.08	65.61	7.19	4.36	599.24
	委托加工物资	59.95	-	-	-	59.95
2019.12.31	原材料	1,230.95	69.70	9.90	11.70	1,322.25
	在产品	616.85	-	-	-	616.85
	库存商品	1,167.14	-	65.92	-	1,233.06
	发出商品	330.72	26.67	4.36	-	361.75
	委托加工物资	89.55	-	-	-	89.55

报告期各期末，库龄 1 年以内的存货余额占期末全部存货余额的比例分别为 94.80%、96.63% 和 83.62%，公司存货整体库龄结构较好。

公司原材料主要为不易发生形变质损的通用料件，减值的风险较低。公司库龄超过 1 年的原材料主要为：长周期研发项目准备的研发物料；早期机型售后维修服务预留的物料；为获得优惠价格批量采购且供应周期较长的通用物料。



公司库龄 1 年以上的发出商品系为开拓市场发出的试用机，公司将血液净化设备发送至客户处进行试用。经客户试用合格后，公司与客户签署销售订单，确认试用机的营业收入并结转营业成本。因部分使用机暂未与客户签署销售订单，故库龄较长。

### （3）存货跌价准备情况

公司制定了严格的《存货减值制度》，存货跌价准备按存货成本高于其可变现净值的差额计提，具体步骤为在报告期末通过单项分析、成本与其可变现净值孰低法两个步骤对存货计提跌价准备。报告期内，对于库龄较长且长期未领用的原材料，公司认定为生产和日常经营中已不再需要且已无使用价值、转让价值或价值较低的原材料，全额计提跌价准备。自产耗材由于毛利率为负，2021 年末根据自产耗材库存可变现净值以及账面价值的差额对其计提跌价准备。

同行业存货跌价准备计提政策如下：

项目	存货跌价准备计提政策
宝莱特	期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。
三鑫医疗	资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，并按单个存货项目计提存货跌价准备，但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备。
健帆生物	资产负债表日，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。本公司通常按照单个存货项目计提存货跌价准备，资产负债表日，以前减记存货价值的影响因素已经消失的，存货跌价准备在原已计提的金额内转回。
百合医疗	期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。
天益医疗	期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

综上，报告期公司存货跌价准备计提政策与同行业不存在较大差异。

**(4) 与同行业可比公司存货周转率对比分析**

证券简称	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
宝莱特	4.30	6.45	5.48
三鑫医疗	5.13	4.51	4.03
健帆生物	2.53	2.70	2.57
百合医疗	2.52	2.54	2.56
天益医疗	6.06	4.32	4.64
<b>平均值</b>	<b>4.11</b>	<b>4.10</b>	<b>3.86</b>
<b>本公司</b>	<b>2.43</b>	<b>2.63</b>	<b>3.04</b>

注：百合医疗数据比较期间为 2021 年 1-6 月，存货周转率已年化处理。

数据来源：Wind 资讯。

报告期内，公司的存货周转率低于同行业可比公司平均值，主要系与可比公司销售模式、产品类别存在一定的差异性；同行业可比公司均以经销模式为主，并以生产血液净化耗材为主，存货能更快实现从完工到销售，公司以生产血液净化设备为主，相较于血液净化耗材，血液净化设备生产涉及上百种原材料，生产周期更长，对于部分材料需提前备货以保障生产的顺利进行，报告期内，公司营业收入规模高速增长，坚持以销定产、合理安全库存备货模式，公司现有产能可以快速组织生产满足下游客户订单的需求，存货储备相对较高。

**9、合同资产**

报告期内，公司的合同资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
合同资产账面余额	404.70	179.89	-
合同资产减值准备	15.34	6.77	-
合同资产账面价值	389.36	173.12	-

公司自 2020 年 1 月 1 日起开始执行新收入准则，将已向客户转让商品或服务而有权收取对价的权利（且该权利取决于时间流逝之外的其他因素）作为合同资产列示，主要为血液净化设备销售合同履行过程中尚未到期的质量保证金。合同资产以预期信用损失为基础计提减值。

**10、其他流动资产**

报告期内，公司的其他流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
留抵税额	494.02	60.65%	440.69	99.50%	424.08	98.24%
待取得抵扣凭证的进项税额	-	-	2.21	0.50%	7.60	1.76%
上市中介机构费用	320.00	39.29%				
银行理财	0.53	0.06%				
<b>合计</b>	<b>814.54</b>	<b>100.00%</b>	<b>442.90</b>	<b>100.00%</b>	<b>431.68</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期，公司其他流动资产分别为 431.68 万元、442.90 万元、814.54 万元，主要为增值税留抵进项税额、待取得抵扣凭证的进项税额、上市中介机构费用。

### （三）非流动资产分析

报告期内，公司非流动资产的结构如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	12,043.75	68.59%	12,617.66	80.21%	11,724.41	77.96%
在建工程	789.26	4.50%	313.98	2.00%	670.39	4.46%
使用权资产	923.79	5.26%	-	-	-	-
无形资产	1,356.63	7.73%	1,316.24	8.37%	800.46	5.32%
开发支出	1,169.87	6.66%	140.79	0.90%	303.46	2.02%
长期待摊费用	701.42	3.99%	1,051.81	6.69%	1,251.67	8.32%
递延所得税资产	484.61	2.76%	284.51	1.81%	152.44	1.01%
其他非流动资产	88.73	0.51%	6.00	0.04%	136.54	0.91%
<b>合计</b>	<b>17,558.05</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,730.99</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,039.37</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司非流动资产主要由固定资产、无形资产和长期待摊费用等构成。

#### 1、固定资产

##### （1）固定资产构成及变动情况

报告期各期末，公司固定资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
一、账面原值小计	18,182.89	17,511.79	15,606.32

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
房屋及建筑物	6,637.16	6,621.67	6,228.96
机器设备	9,567.60	9,021.72	7,628.03
专用设备	332.69	284.24	307.94
运输工具	225.70	248.45	223.15
办公设备及其他	1,419.74	1,335.71	1,218.25
<b>二、累计折旧小计</b>	<b>6,089.79</b>	<b>4,844.51</b>	<b>3,819.66</b>
房屋及建筑物	1,313.55	977.57	657.39
机器设备	3,719.91	2,959.26	2,372.14
专用设备	159.84	131.40	168.42
运输工具	155.74	163.47	148.37
办公设备及其他	740.75	612.82	473.33
<b>三、减值准备合计</b>	<b>49.34</b>	<b>49.63</b>	<b>62.26</b>
房屋及建筑物	-	-	-
机器设备	41.38	41.38	51.40
专用设备	-	-	-
运输工具	-	-	-
办公设备及其他	7.96	8.25	10.86
<b>四、账面净值小计</b>	<b>12,043.75</b>	<b>12,617.66</b>	<b>11,724.41</b>
房屋及建筑物	5,323.61	5,644.10	5,571.57
机器设备	5,806.31	6,021.09	5,204.49
专用设备	172.85	152.84	139.52
运输工具	69.96	84.98	74.78
办公设备及其他	671.02	714.65	734.06

公司固定资产主要包括与日常经营相关的房屋建筑物、机器设备和办公设备等。报告期内，公司固定资产随着公司的经营规模扩大而稳步增长。

## （2）折旧年限与同行业可比公司对比情况

报告期内，公司固定资产折旧年限与同行业可比公司对比情况如下：

单位：年

名称	房屋及建筑物	机器设备	专用设备	运输工具	办公设备及其他
宝莱特	20、40	10	未披露	5	5
三鑫医疗	40	10-14	未披露	8	5
健帆生物	30-40	3、5、10	未披露	5	5
百合医疗	5-20	5-10	未披露	4-10	3-10
天益医疗	5、20	5-10	未披露	4	4
<b>山外山</b>	<b>20</b>	<b>5-10</b>	<b>5-10</b>	<b>5-8</b>	<b>3-5</b>

报告期内，公司及同行业可比公司对各类固定资产均采用直线法计提折旧，公司重要固定资产折旧年限与同行业可比公司相比差异较小，固定资产折旧年限的确定具有合理性。

### （3）固定资产减值准备计提情况

2019 年末，因慈济中医院停业，公司基于谨慎性考虑对相关的固定资产计提了减值准备。2020 年度出售了部分固定资产，冲销减值准备 12.63 万元。

上述设备占固定资产原值和净值的比例较低，对报告期和未来期间经营业绩无重大影响。

## 2、在建工程

报告期内，公司在建工程情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
大竹林厂房一期工程	428.81	5.78	188.67
透析机自动化生产线建设项目	-	-	172.85
透析器中空纤维膜	116.77	-	-
数字化车间建设项目	27.00	-	-
透析机及透析器车间制造执行系统 MES 建设项目	-	-	18.36
重庆康美佳血透中心装修	-	29.26	-
远程运维服务智能管理系统（ROMS）	-	76.30	-
产品生命周期管理系统（PLM）	-	43.85	-
工业互联网标识解析二级节点基础平台建设项目	148.62	122.07	-
生产用模具	33.27	36.72	290.50
透析器生产线附属项目	-	-	-
一次性血液灌流器洁净车间	-	-	-
血液净化设备及耗材产业化项目	24.15	-	-
网络信息安全建设	10.65	-	-
<b>合计</b>	<b>789.26</b>	<b>313.98</b>	<b>670.39</b>

公司在建工程达到预定可使用状态时，结转入固定资产或长期待摊费用。报告期各期末，公司各项在建工程进展情况良好，不存在资产减值的情形。

## 3、使用权资产

报告期内，公司使用权资产情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
<b>一、账面原值</b>	<b>1,164.47</b>	-	-
房屋建筑物	1,164.47	-	-
<b>二、累计折旧</b>	<b>240.68</b>	-	-
房屋建筑物	240.68	-	-
<b>三、减值准备</b>	-	-	-
<b>四、账面价值</b>	<b>923.79</b>	-	-
房屋建筑物	923.79	-	-

公司自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则，使用权资产主要包括房屋建筑物。在租赁期开始日，本公司将可在租赁期内使用租赁资产的权利确认为使用权资产。

#### 4、无形资产

报告期内，公司无形资产情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
<b>无形资产账面原值</b>	<b>1,688.43</b>	<b>1,550.18</b>	<b>981.73</b>
土地使用权	742.89	742.89	742.89
软件	371.40	233.15	90.36
专利及非专利技术	574.15	574.15	148.48
<b>无形资产累计摊销</b>	<b>331.80</b>	<b>233.94</b>	<b>181.27</b>
土地使用权	164.21	149.34	134.47
软件	79.78	54.28	44.32
专利及非专利技术	87.82	30.32	2.47
<b>无形资产减值准备</b>	-	-	-
<b>无形资产账面价值</b>	<b>1,356.63</b>	<b>1,316.24</b>	<b>800.46</b>
土地使用权	578.68	593.55	608.42
软件	291.62	178.87	46.04
专利及非专利技术	486.33	543.83	146.00

报告期内，公司无形资产包括土地使用权、软件、专利和非专利技术。报告期各期末，公司无形资产未发生可回收金额低于账面价值的情形，不存在重大减值因素。2020 年末无形资产较 2019 年末有所增加，主要原因为 2020 年 6 月透析液、2020 年 12 月透析粉已获取医疗器械注册证，将对应的开发支出转入无形资产所致。

公司无形资产具体明细详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、发行人主要的固定资产和无形资产”。

## 5、开发支出

(1) 报告期内，公司开发支出情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度			
	期初余额	本年新增	确认为无形资产	期末余额
低通透析器项目	140.79	317.17	-	457.96
高通透析器项目	-	427.25	-	427.25
TN 一次性使用血液灌流器项目	-	284.65	-	284.65
<b>合计</b>	<b>140.79</b>	<b>1,029.07</b>	<b>-</b>	<b>1,169.87</b>
项目	2020 年度			
	期初余额	本年新增	确认为无形资产	期末余额
透析液研发项目	161.90	26.55	188.45	-
透析粉研发项目	141.56	95.66	237.22	-
低通透析器项目	-	140.79	-	140.79
<b>合计</b>	<b>303.46</b>	<b>263.00</b>	<b>425.67</b>	<b>140.79</b>
项目	2019 年度			
	期初余额	本年新增	确认为无形资产	期末余额
5000 系列血液净化设备研发项目	-	148.48	148.48	-
透析液研发项目	6.22	155.68	-	161.90
透析粉研发项目	-	141.56	-	141.56
<b>合计</b>	<b>6.22</b>	<b>445.72</b>	<b>148.48</b>	<b>303.46</b>

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出 and 开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，如果开发形成的某项产品在技术和商业上可行，而且公司有充足的资源和意向完成开发工作，并且开发阶段支出能够可靠计量，则开发阶段的支出便会予以资本化，并计入开发支出。待开发阶段完成后，该部分资本化支出将转入无形资产，并按照其预计使用寿命以直线法摊销。

具体而言，公司研发项目资本化开始时点为产品完成首例临床实验入组时进行资本化。此时研发产品的产品设计和工艺已定型，并获得了临床试验机构伦理委员会批件，可以开展临床试验活动，研发项目具备技术和商业可行性，满足研发费用资本化条件，在获得医疗器械注册证后结束资本化。

(2) 报告期各期研发项目具体构成如下：

单位：万元

项目	职工薪酬	折旧摊销费	材料费	检测试验费	其他	合计
<b>2021 年度</b>						
低通透析器	48.03	44.50	16.55	178.84	29.24	317.17
高通透析器	30.45	24.81	21.65	342.06	8.28	427.25
TN 一次性使用血液灌流器项目	29.09	7.58	14.44	206.52	27.02	284.65
<b>合计</b>	<b>107.58</b>	<b>76.89</b>	<b>52.64</b>	<b>727.43</b>	<b>64.54</b>	<b>1,029.07</b>
<b>2020 年度</b>						
透析液研发项目	9.85	0.80	5.42	6.71	3.77	26.55
透析粉研发项目	22.35	1.56	7.69	42.10	21.96	95.66
低通透析器项目	5.19	0.44	1.46	132.16	1.55	140.79
<b>合计</b>	<b>37.39</b>	<b>2.80</b>	<b>14.57</b>	<b>180.96</b>	<b>27.28</b>	<b>263.00</b>
<b>2019 年度</b>						
5000 系列血液净化设备研发项目	28.98	3.34	9.86	95.30	11.00	148.48
透析液研发项目	17.48	7.97	2.97	108.99	18.28	155.68
透析粉研发项目	20.35	7.68	9.68	98.64	5.22	141.56
<b>合计</b>	<b>66.80</b>	<b>18.99</b>	<b>22.51</b>	<b>302.93</b>	<b>34.50</b>	<b>445.72</b>

(3) 报告期内，公司与资本化相关研发项目的研究内容、进度、成果、完成时间、经济利益产生方式以及资本化的起始时点如下：

序号	项目名称	研发项目主要内容	项目进度及成果	起始时间	完成时间	经济利益产生方式
1	透析液研发项目	血液透析浓缩液研发	取得注册证，国械注准 20203100565	2018 年 11 月	2020 年 6 月	上市销售
2	透析粉研发项目	血液透析干粉研发	取得注册证，国械注准 20203101004	2019 年 1 月	2020 年 12 月	上市销售
3	5000 系列血液净化设备研发项目	急/慢性肾功能衰竭患者 CRRT 研发	取得注册证，国械注准 20193100880	2018 年 12 月	2019 年 11 月	上市销售
4	低通透析器项目	低通量血液透析器研发	注册受理阶段	2020 年 10 月	<b>2022 年 6 月</b>	上市销售
5	高通透析器项目	高通透析器项目研发	注册受理阶段	2021 年 2 月	暂未完成	上市销售
6	TN 一次性使用血液灌流器项目	大分子物质吸附的血液灌流器研发项目	提交注册阶段	2021 年 3 月	暂未完成	上市销售

(4) 与研发支出资本化相关的无形资产的预计使用寿命、摊销方法、减值等情况；



公司与研发支出资本化相关的无形资产使用寿命均为 10 年，按直线法摊销，符合企业会计准则相关规定。报告期各期末公司均对开发支出或研发支出资本化形成的无形资产执行了减值测试，相关开发支出及无形资产不存在减值迹象。

## 6、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用情况如下：

单位：万元

项目名称	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
装修费	650.37	986.41	1,183.03
试验及示范机	46.57	56.10	68.64
展览用透析机	3.06	3.40	-
红圈 CRM	1.42	5.90	-
<b>合计</b>	<b>701.42</b>	<b>1,051.81</b>	<b>1,251.67</b>

报告期各期末，公司长期待摊费用余额分别为 1,251.67 万元、1,051.81 万元、701.42 万元，主要为尚未摊销完毕的装修费用和用于试验、示范和展览的血液净化设备的摊销。

## 7、递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	585.04	116.04	397.42	77.38	320.51	60.97
产品质量保证费	1,820.33	273.05	1,137.08	170.56	609.76	91.46
递延收益	390.27	58.54	243.81	36.57	-	-
公益捐赠	246.54	36.98	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>3,042.17</b>	<b>484.61</b>	<b>1,778.30</b>	<b>284.51</b>	<b>930.27</b>	<b>152.44</b>

报告期各期末，公司递延所得税资产的账面价值分别为 152.44 万元、284.51 万元、484.61 万元，主要是由于资产减值准备、产品质量保证费的可抵扣暂时性差异形成的。

## 8、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产情况如下：

单位：万元

项目名称	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
预付设备款	88.73	6.00	136.54
合计	<b>88.73</b>	<b>6.00</b>	<b>136.54</b>

报告期各期末，公司其他非流动资产的账面价值分别为 136.54 万元、6.00 万元、88.73 万元，主要为公司预付长期资产购置款。

## 十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

### （一）负债状况分析

#### 1、负债构成及变动分析

报告期各期末公司负债结构如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	6,608.59	39.69%	14,316.62	63.65%	5,026.15	36.20%
非流动负债	10,040.77	60.31%	8,176.77	36.35%	8,856.91	63.80%
合计	<b>16,649.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,493.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,883.05</b>	<b>100.00%</b>

2019 年末，公司负债主要为非流动负债，包括长期借款和递延收益，2020 年末公司短期借款增加导致流动负债占比提高，2021 年银行短期借款到期偿还，因此 2021 年末流动负债占比有所下降。

#### 2、流动负债构成及变化分析

报告期各期末，公司流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	-	-	7,105.74	49.63%	300.36	5.98%
应付票据	-	-	992.17	6.93%	-	-
应付账款	2,659.15	40.24%	1,955.48	13.66%	2,323.75	46.23%
预收款项	-	-	-	-	573.25	11.41%
合同负债	586.47	8.87%	815.48	5.70%	-	0.00%
应付职工薪酬	1,133.92	17.16%	1,124.79	7.86%	967.56	19.25%
应交税费	828.70	12.54%	788.17	5.51%	127.43	2.54%
其他应付款	249.03	3.77%	709.04	4.95%	328.62	6.54%
一年内到期的	1,110.37	16.80%	703.78	4.92%	405.17	8.06%

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
非流动负债						
其他流动负债	40.96	0.62%	121.96	0.85%	0.01	0.00%
<b>合计</b>	<b>6,608.59</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,316.62</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,026.15</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司流动负债主要包括短期借款、应付票据、应付账款、应交税费和其他应付款等。具体分析如下：

### （1）短期借款

报告期内，公司短期借款构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
保证借款	-	1,600.00	300.00
信用借款	-	3,500.00	-
抵押、保证借款	-	2,000.00	-
未到期应付利息	-	5.74	0.36
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>7,105.74</b>	<b>300.36</b>

根据《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6 号），“应付利息”仅反映相关金融工具已到期应支付但于资产负债表日尚未支付的利息，因此自 2019 年 12 月 31 日起，将计提的在资产负债表日尚未到期的短期借款利息重分类调整至短期借款的账面余额中。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司不存在短期借款。报告期内，公司不存在逾期未偿还的短期借款。

### （2）应付票据

2020 年末，公司应付票据余额 992.17 万元，系采购而开具的银行承兑汇票，2019 年末和 2021 年末无余额。

### （3）应付账款

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	占比	金额	占比
材料货款	1,938.00	72.88%	974.56	49.84%	854.90	36.79%
长期资产及工程款	599.28	22.54%	737.17	37.70%	909.27	39.13%

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	占比	金额	占比
租金	-	-	147.40	7.54%	351.53	15.13%
其他	121.87	4.58%	96.35	4.93%	208.05	8.95%
<b>合计</b>	<b>2,659.15</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,955.48</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,323.75</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司应付账款分别为 2,323.75 万元、1,955.48 万元、2,659.15 万元，主要为应付材料款、长期资产及工程款等。

2020 年 12 月 31 日应付账款余额较 2019 年 12 月 31 日有所减少，主要系 2020 年度公司陆续对新厂房的工程款以及外购的设备款进行了结算，以及支付前期租金的影响，期末应付账款余额有所减少。2021 年起公司根据新租赁准则确认租赁负债，故 2021 年末无应付租金。2021 年末应付材料货款大幅增加，主要是公司随着产品销量的提高而增加采购量，并适当延长了长期合作供应商的结算周期。

截至报告期末，公司应付账款前五名情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	金额	占比
1	重庆市鑫铎泰五金制品有限公司	322.30	12.12%
2	国药控股重庆有限公司	211.48	7.95%
3	重庆峻飞钣金有限公司	199.09	7.49%
4	重庆市凡田装饰有限公司	186.83	7.03%
5	健帆生物科技集团股份有限公司	88.90	3.34%
	<b>小计</b>	<b>1,008.60</b>	<b>37.93%</b>

#### （4）预收款项

2019 年末预收款项余额为 573.25 万元，为预收销售货款。2020 年 12 月 31 日无预收款项，主要系 2020 年起执行新收入准则，预收销售款计入合同负债所致。

#### （5）合同负债

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
预收商品销售款	586.47	815.48	-
<b>合计</b>	<b>586.47</b>	<b>815.48</b>	<b>-</b>

根据财政部修订的《企业会计准则第 14 号——收入》，自 2020 年 1 月 1 日起公司执行上述新收入准则，在向客户转让商品之前，如果客户已经支付了合同对价或企业已经取得了无条件收取合同对价的权利，则公司应当在客户实际支付款项与到期应支付款项孰早时点，将该已收或应收的款项列示为“合同负债”，不再通过“预收款项”核算。自 2020 年 1 月 1 日起，本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或提供服务的义务列示为合同负债。

截至报告期末，公司合同负债前五名情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	金额	占比
1	美国 CORPRENAL INC	80.93	13.80%
2	武汉英曼卡科技有限公司	70.09	11.95%
3	南非 JALO ENTERPRISE	68.34	11.65%
4	东莞朗悦医疗器械有限公司	53.10	9.05%
5	吉林省阿基米德医疗科技有限公司	51.33	8.75%
小计		<b>323.79</b>	<b>55.21%</b>

#### （6）应付职工薪酬

报告期内，公司应付职工薪酬具体情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
一、短期薪酬	1,133.92	1,124.79	966.70
二、离职后福利中-设定提存计划负债	-	-	0.85
三、辞退福利	-	-	-
合计	<b>1,133.92</b>	<b>1,124.79</b>	<b>967.56</b>

报告期内，公司短期薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
一、工资、奖金、津贴和补贴	1,124.20	1,116.13	948.63
二、职工福利费	7.92	8.66	16.60
三、社会保险费	-	-	0.58
其中：医疗保险费	-	-	0.54
工伤保险费	-	-	0.04
生育保险费	-	-	-
四、住房公积金	-	-	0.89
五、工会经费和职工教育经费	1.80	-	-
六、短期带薪缺勤	-	-	-

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
七、短期利润分享计划	-	-	-
八、其他短期薪酬	-	-	-
<b>合计</b>	<b>1,133.92</b>	<b>1,124.79</b>	<b>966.70</b>

报告期内，公司离职后福利具体情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
基本养老保险	-	-	0.82
失业保险费	-	-	0.03
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>0.85</b>

公司应付职工薪酬主要为应支付的工资、奖金、福利费和社会保险费等。

### （7）应交税费

报告期内，公司应交税费具体情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
企业所得税	403.17	410.37	9.82
增值税	369.86	344.96	103.91
房产税	-	-	-
城市维护建设税	29.24	17.97	7.27
教育费附加及地方教育附加	20.89	12.83	5.20
代扣代缴个人所得税	0.80	0.00	0.68
其他	4.74	2.03	0.55
<b>合计</b>	<b>828.70</b>	<b>788.17</b>	<b>127.43</b>

### （8）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
押金及保证金	165.20	170.20	191.20
股权回购款	-	444.90	-
员工往来	0.14	2.94	53.13
其他往来款	83.69	90.99	84.29
<b>合计</b>	<b>249.03</b>	<b>709.04</b>	<b>328.62</b>

报告期内，公司其他应付款主要为押金及保证金、员工往来款等，2020年末股权回购款主要为应支付重庆德瑞商业管理合伙企业（有限合伙）和重庆天

上天信息技术有限公司的 119.3453 万股股份的对价，具体情况详见“第十三节附件”之“附件 1：报告期以来的股本和股东变化情况”。

### （9）一年内到期的非流动负债

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
1 年内到期的长期借款	802.83	703.78	405.17
1 年内到期的租赁负债	307.53	-	-
合计	<b>1,110.37</b>	<b>703.78</b>	<b>405.17</b>

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债分别为 405.17 万元、703.78 万元、1,110.37 万元，主要为 1 年内到期的长期借款和租赁负债。

### （10）其他流动负债

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
已背书但未终止确认的银行承兑汇票	23.00	43.00	-
待转销项税	17.96	78.96	0.01
合计	<b>40.96</b>	<b>121.96</b>	<b>0.01</b>

报告期各期末，公司其他流动负债为已背书但未终止确认的银行承兑汇票和待转销项税，占流动负债的比例较小。

## 3、非流动负债的构成及变动分析

报告期各期末，公司非流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
长期借款	1,280.00	12.75%	2,080.00	25.44%	3,400.00	38.39%
租赁负债	761.44	7.58%				
预计负债	1,820.33	18.13%	1,137.08	13.91%	609.76	6.88%
递延收益	6,179.00	61.54%	4,959.69	60.66%	4,847.14	54.73%
合计	<b>10,040.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,176.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,856.91</b>	<b>100.00%</b>

### （1）长期借款

报告期各期末，公司长期借款分别为 3,400.00 万元、2,080.00 万元、1,280.00 万元。截至报告期末，公司长期借款情况如下：

单位：万元

借款银行	金额	借款起始日	借款终止日	借款性质	借款人
中国进出口银行重庆分行	100.00	2017/6/16	2024/1/18	质押、抵押、保证	山外山
中国进出口银行重庆分行	724.74	2019/8/12	2024/1/18	质押、抵押、保证	山外山
中国进出口银行重庆分行	455.26	2019/9/11	2024/1/18	质押、抵押、保证	山外山
<b>合计</b>	<b>1,280.00</b>				

## （2）租赁负债

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
租赁付款额	922.74	-	-
减：未确认融资费用	161.30	-	-
<b>合计</b>	<b>761.44</b>	-	-

公司自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则，下属连锁血液透析中心租赁经营场所产生的租金通过租赁负债进行核算。

## （3）预计负债

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
产品质量保证	1,820.33	1,137.08	609.76
<b>合计</b>	<b>1,820.33</b>	<b>1,137.08</b>	<b>609.76</b>

报告期内，公司预计负债主要为计提的产品质量保证金。公司根据产品销售合同的质量保证条款，考虑历史实际发生的售后服务费用，按照负有质保义务的设备销售收入的 7% 计提产品质量保证金。

## （4）递延收益

报告期各期末，公司递延收益主要为收到的政府补助，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
2013 年高性能医学诊疗设备项目补助	1,938.46	2,000.00	2,000.00
产业振兴和技术改造项目补助	71.11	124.44	177.78
血液净化工程技术公共服务平台项目补助	1,788.75	1,991.25	2,065.00
2018 年智能制造综合标准化与新模式应用项目补助	468.00	468.00	480.00
重庆英才计划创新创业示范团队补贴	29.20	58.40	30.00
连续性血液净化设备高价值专利培育计划项目	5.88	12.94	20.00



项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
2019年第二批市工业和信息化专项资金国家级技术创新示范企业奖励	47.32	60.85	74.37
2020年第二批重庆市工业和信息化专项资金：工业互联网标识解析二级节点建设	150.00	150.00	
2020年第二批市工业和信息化专项资金医疗工业企业新产品培育—血液净化设备	83.19	93.81	-
连续肾替代治疗设备生产线技改项目补贴	1,440.00		
“多器官体外生命支持连续性血液净化设备研发及应用示范”项目补助	137.08		
2021年第三批市工业和信息化专项项目补助资金	20.00		
<b>合计</b>	<b>6,179.00</b>	<b>4,959.69</b>	<b>4,847.14</b>

## （二）偿债能力分析

### 1、偿债能力指标分析

报告期内，与公司偿债能力有关的主要财务指标如下：

财务指标	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动比率（倍）	5.76	3.05	2.41
速动比率（倍）	4.82	2.52	1.69
资产负债率（母公司）	23.16%	31.88%	38.69%
资产负债率（合并）	29.95%	37.87%	51.09%
财务指标	2021年度	2020年度	2019年度
息税折旧摊销前利润（万元）	4,307.96	3,786.65	-2,038.94
利息保障倍数（倍）	26.69	12.91	-14.92

注：利息保障倍数=息税折旧摊销前利润/利息费用

报告期各期末，公司流动比率分别为 2.41、3.05、5.76，速动比率分别为 1.69、2.52、4.82，维持在相对安全的水平，不存在短期偿债风险。

2020年末公司流动比率、速动比率提高，主要是由于公司增资扩股、股东缴纳增资款 21,000.00 万元，公司资本实力得到增强。2021年末由于到期偿还银行借款，流动负债减少，导致流动比率和速动比率有所提高。

随着股东资本金投入和公司经营积累，公司所有者权益增加，2021年末资产负债率与2019年末相比，总体呈下降趋势。

### 2、与可比上市公司偿债能力比较分析

项目	证券简称	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动比率	宝莱特	1.67	2.20	1.89

项目	证券简称	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
	三鑫医疗	1.45	1.30	1.10
	健帆生物	7.91	6.01	5.94
	百合医疗	3.40	2.08	2.32
	天益医疗	1.33	1.24	1.15
	<b>平均值</b>	<b>3.15</b>	<b>2.57</b>	<b>2.48</b>
	<b>本公司</b>	<b>5.76</b>	<b>3.05</b>	<b>2.41</b>
速动比率	宝莱特	1.28	1.82	1.58
	三鑫医疗	1.04	0.91	0.75
	健帆生物	7.40	5.64	5.59
	百合医疗	2.51	1.67	1.76
	天益医疗	1.23	1.06	0.87
	<b>平均值</b>	<b>2.69</b>	<b>2.22</b>	<b>2.11</b>
<b>本公司</b>	<b>4.82</b>	<b>2.52</b>	<b>1.69</b>	
资产负债率（合并）（%）	宝莱特	42.29	35.74	39.07
	三鑫医疗	30.39	32.10	37.33
	健帆生物	29.66	11.91	12.99
	百合医疗	19.19	32.41	28.39
	天益医疗	41.85	36.64	31.54
	<b>平均值</b>	<b>32.67</b>	<b>29.76</b>	<b>29.86</b>
<b>本公司</b>	<b>29.95</b>	<b>37.87</b>	<b>51.09</b>	

注：百合医疗数据比较时点为 2021 年 6 月 30 日。

数据来源：wind。

报告期内，公司流动比率和速动比率低于健帆生物，略高于同行业其他可比公司，介于同行业可比公司合理区间以内。公司资产负债率略高于可比上市公司平均值，主要系公司融资渠道较为单一，成立以来主要依靠银行贷款，导致资产负债率较高。

整体而言，公司的流动比率、速动比率与资产负债率均与公司现有的经营规模相适应，资产结构稳健，经营活动产生的现金流充足，财务风险较低，具有较强的偿债能力。

### （三）股利分配情况

报告期内，公司未进行股利分配。

### （四）现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动产生的现金流量净额	3,276.23	-1,857.15	-1,050.02
投资活动产生的现金流量净额	-2,149.42	-2,234.47	-1,952.03
筹资活动产生的现金流量净额	-7,913.29	26,490.78	1,759.85
汇率变动对现金及现金等价物的影响	2.30	-5.74	-3.55
现金及现金等价物净增加额	-6,784.19	22,393.42	-1,245.75

### 1、经营活动产生的现金流量

报告期内，公司经营活动现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	26,748.40	24,939.16	15,241.79
收到的税费返还	920.75	907.36	407.34
收到其他与经营活动有关的现金	2,156.92	1,161.03	728.97
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>29,826.07</b>	<b>27,007.56</b>	<b>16,378.10</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	12,750.33	17,693.16	7,981.85
支付给职工以及为职工支付的现金	7,018.94	6,466.45	5,269.42
支付的各项税费	2,372.89	1,154.44	673.09
支付其他与经营活动有关的现金	4,407.68	3,550.66	3,503.75
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>26,549.84</b>	<b>28,864.71</b>	<b>17,428.12</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>3,276.23</b>	<b>-1,857.15</b>	<b>-1,050.02</b>

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-1,050.02 万元、-1,857.15 万元、3,276.23 万元，报告期内发行人经营活动产生现金流量净额为负，主要原因如下：（1）各年度公司销售商品、提供劳务收到的现金受公立医院客户实际财政资金申请计划及拨款进度，收款时点有所波动，导致公司销售商品、提供劳务收到的现金流入有所波动；公司处于业务发展期，资产规模、经营规模均持续向好，公司购买商品、接受劳务支付的现金支出保持了较高的水平；（2）公司支付的各项税费，支付给职工以及为职工支付的现金支出随公司经营规模扩大稳定增长；（3）公司支付的各项费用、银行承兑汇票保证金、政府补助金额变动的的影响。具体分析如下：

#### ①公司采购与销售结算时点存在差异

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售商品、提供劳务收到的现金（A）	26,748.40	24,939.16	15,241.79

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入（B）	28,327.68	25,440.83	14,230.56
销售收现比例（A/B）	94.42%	98.03%	107.11%
购买商品、接受劳务支付的现金（C）	12,750.33	17,693.16	7,981.85
营业成本（D）	16,855.99	14,789.33	10,110.72
采购付现比例（C/D）	75.64%	119.63%	78.94%

根据上表，2020 年度销售收现比例低于采购付现比例，主要是由于公司新产品推出和应对新冠疫情的影响在 2020 年度加大存货备货力度，采购支付现金较多导致。其他年度销售收现比例均高于采购付现比例。

公司所处的血液净化行业以终末期肾病患者治疗需求为主导，血液净化设备和耗材的最终采购方主要为全国各区域、各级的公立医疗机构。公立医院的付款资金来源最终均来自各地方政府财政资金，并实施预算管理，通常在达到合同约定的付款时点才开始履行付款的审批流程，因此支付款项的审批流程和时间较长；血液透析医疗服务的回款对象为各地区医保机构，医保回款存在账期，存在一定滞后性。受上述支付审批流程及结算账期影响，故公司销售收现比例存在波动性。

公司与供应商的结算周期综合考虑交货周期、采购成本等因素而确定，不会因客户回款快慢而产生重大变化。公司与主要供应商均保持了稳定的合作关系，能够较好的控制付款进度，2020 年公司因新产品的推出和应对新冠疫情影响公司提高了安全库存，导致当期购买商品、接受劳务支付的现金显著高于营业成本。

鉴于上述采购和销售结算情况的差异，尽管下游客户信用风险较低，未来回款不存在重大不确定性，但销售回款和采购付款进度的差异导致经营活动的现金流量净额在报告期内有所波动。

## ②公司人力相关投入和各项税费稳定增长

报告期内，公司处于业务发展期，资产规模、经营规模均持续向好，为应对行业日益激烈的竞争，稳固行业市场地位，公司加大了研发和销售方面的人力投入，公司员工人数由 2019 年末的 536 人增加至 2021 年末的 610 人。报告期各期支付给职工以及为职工支付的现金亦呈现稳定增长态势。随着公司经营

规模的扩大，支付的各项税费金额分别为 673.09 万元、1,154.44 万元、2,372.89 万元，报告期内稳定增长。

③其他与经营活动有关的现金收付的影响

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
<b>收到的其他与经营活动有关的现金</b>			
政府补助	1,957.33	921.83	340.17
银行利息收入	88.99	38.29	10.46
银行承兑汇票及信用证保证金解冻	-	152.42	145.75
租金收入	11.16	13.87	3.13
其他收入	41.84	8.64	10.99
其他往来款	57.59	25.98	218.47
<b>收到的其他与经营活动有关的现金合计</b>	<b>2,156.92</b>	<b>1,161.03</b>	<b>728.97</b>
<b>支付的其他与经营活动有关的现金</b>			
付现费用	3,677.34	3,389.55	3,148.29
缴存银行承兑汇票及信用证保证金	-	-	145.75
其他付现支出	718.93	47.75	17.57
其他往来款	11.41	113.35	192.15
<b>支付的其他与经营活动有关的现金合计</b>	<b>4,407.68</b>	<b>3,550.66</b>	<b>3,503.75</b>
<b>其他与经营活动有关的现金净额</b>	<b>-2,250.76</b>	<b>-2,389.63</b>	<b>-2,774.78</b>

报告期内，公司其他与经营活动有关的现金收付差额主要受政府补助、银行承兑汇票及信用证保证金、付现费用和其他往来款的变动所致。

报告期内，公司的经营活动产生的现金流量净额与净利润的关系如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
<b>净利润</b>	<b>1,814.09</b>	<b>1,833.41</b>	<b>-3,493.33</b>
加：资产减值准备	35.78	5.80	42.47
信用减值损失	167.01	79.42	-41.90
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	1,277.87	1,110.06	935.08
使用权资产摊销	334.43	-	-
无形资产摊销	98.29	52.68	26.30
长期待摊费用摊销	231.06	228.82	359.86
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-3.81	17.77	-172.47
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	5.20	15.06	234.07

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-	-2.91	-
财务费用（收益以“-”号填列）	241.12	298.95	181.35
投资损失（收益以“-”号填列）	-390.84	-12.45	-
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-200.10	-132.07	-3.54
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-	-	-
存货的减少（增加以“-”号填列）	1,377.52	-3,966.11	-426.97
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-3,701.00	-4,204.73	-333.90
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	1,765.36	2,787.58	1,642.97
其他	224.24	31.59	-
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>3,276.23</b>	<b>-1,857.15</b>	<b>-1,050.02</b>

报告期内经营活动产生的现金流量净额与净利润存在差异，主要系由于利润表中非付现因素、存货和经营性应收/应付项目的增减等因素共同影响。

## 2、投资活动产生的现金流量

报告期内，公司投资活动现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
收回投资收到的现金	320.00	-	-
取得投资收益收到的现金	263.45	12.45	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	74.75	46.69	806.86
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>658.20</b>	<b>59.14</b>	<b>806.86</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,807.63	2,293.61	2,758.89
投资支付的现金	-	-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>2,807.63</b>	<b>2,293.61</b>	<b>2,758.89</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-2,149.42</b>	<b>-2,234.47</b>	<b>-1,952.03</b>

报告期内，公司投资活动现金流入主要为理财产品收回、处置固定资产收到的现金，投资活动的现金流出主要为购买理财产品、购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金。

### 3、筹资活动产生的现金流量

报告期内，公司筹资活动现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
吸收投资收到的现金	-	21,000.00	-
取得借款收到的现金	-	8,440.00	2,100.00
收到其他与筹资活动有关的现金	1,193.45	-	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>1,193.45</b>	<b>29,440.00</b>	<b>2,100.00</b>
偿还债务支付的现金	7,800.00	2,660.00	200.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	178.08	289.22	134.15
支付其他与筹资活动有关的现金	1,128.66	-	6.00
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>9,106.74</b>	<b>2,949.22</b>	<b>340.15</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-7,913.29</b>	<b>26,490.78</b>	<b>1,759.85</b>

报告期内，公司筹资活动的现金流入主要为股东投入、取得借款收到的现金，筹资活动现金流出主要为偿还借款和利息发生的支出。

#### （五）重大资本性支出计划

本公司可预见的重大资本支出主要是用于本次发行募集资金投资项目，具体投资计划详见本招股说明书“第九节募集资金运用与未来发展规划”。

#### （六）持续经营能力分析

公司将以本次公开发行股票并上市为契机，通过实施募集资金投资项目，巩固和提高公司的市场地位和核心竞争力，增强公司的可持续盈利能力。

截至本招股说明书签署日，公司在持续经营能力方面不存在重大不利变化。可能影响公司持续经营能力的主要风险因素已于“第四节 风险因素”中披露。

## 十三、资产负债表日后事项、承诺及或有事项和其他重要事项

### （一）资产负债表日后事项

截至财务报表批准报出日，公司无需披露的资产负债表日后非调整事项。

### （二）承诺及或有事项

截至财务报表批准报出日，公司无需披露的承诺及或有事项。

**（三）其他重要事项****1、外币折算**

（1）计入当期损益的汇兑差额。

公司 2021 年度计入当期损益的汇兑损失 199,896.95 元，2020 年度计入当期损益的汇兑损失 346,672.47 元，2019 年度计入当期损益的汇兑损失 396,385.79 元。公司 2018 年度计入当期损益的汇兑收益 68,823.07 元。

（2）处置境外经营对外币财务报表折算差额的影响。

本公司报告期无处置境外经营对外币财务报表折算差额的影响。

**2、租赁**

（1）2021 年度承租人租赁的相关情况

单位：元

项目	金额
租赁负债的利息费用	720,294.81
计入当期损益的短期租赁费用	
计入当期损益的低价值资产租赁费用	
未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额	
转租使用权资产取得的收入	
与租赁相关的总现金流出	3,445,681.37
售后租回交易产生的相关损益	

（2）2019 年-2020 年经营租赁承租人最低租赁付款额情况

单位：元

剩余租赁期	2019 年最低租赁付款额
1 年以内（含 1 年）	4,412,087.47
1 年以上 2 年以内（含 2 年）	4,588,163.11
2 年以上 3 年以内（含 3 年）	4,574,406.59
3 年以上	7,231,500.64
<b>合计</b>	<b>20,806,157.81</b>

注：2019 年 6 月，忠县山外山血液透析中心有限公司变更与重庆云河水电股份有限公司租赁合同，减少租赁面积；2019 年 8 月，重庆市南岸区山外山康美血液透析中心有限公司终止与重庆奥誉置业有限公司租赁合同；2019 年 12 月，重庆山外山血液净化技术股份有限公司终止与重庆中鹏实业（集团）有限公司租赁合同。

接上表：



单位：元

剩余租赁期	2020年最低租赁付款额
1年以内（含1年）	4,394,095.44
1年以上2年以内（含2年）	4,352,739.33
2年以上3年以内（含3年）	2,682,795.85
3年以上	5,693,912.29
<b>合计</b>	<b>17,123,542.91</b>

注：2020年11月，重庆山外山康美血液透析中心有限公司变更与任文利租赁合同，提高租赁单价；2020年4月，重庆市山外山慈济中医院有限公司终止与重庆渝高新兴科技发展有限公司租赁合同。

**3、截至财务报表批准报出日，除上述事项外公司无应披露的其他重要事项。**

## 第九节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、募集资金投资项目基本情况

#### （一）本次新股发行募集资金

经公司 2021 年第三次临时股东大会会议审议通过，公司本次拟公开发行股份不超过 3,619 万股。本次发行新股的实际募集资金扣除发行费用后的净额，全部用于与公司主营业务相关的项目。

#### （二）募集资金投资项目概况

若本次股票发行成功，募集资金（扣除发行费用后）将投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	实施主体	总投资	募集资金拟投资额
1	血液净化设备及高值耗材产业化项目	山外山、天外天	86,323.15	86,323.15
2	血液净化研发中心建设项目	山外山	16,407.01	16,407.01
3	营销网络升级与远程运维服务平台建设项目	山外山	9,943.77	9,943.77
4	补充流动资金	山外山	12,000.00	12,000.00
合计			<b>124,673.93</b>	<b>124,673.93</b>

本次发行实际募集资金不足完成上述项目投资的部分由公司自有或自筹资金解决。若实际募集资金超过项目所需资金，超出部分公司将用于与主营业务相关的其他用途及补充流动资金。若本次募集资金到位时间与项目进度不一致，公司将根据实际情况以其他自筹资金先行投入，募集资金到位后予以置换。募集资金将存放于董事会决定的募集资金专项账户。

#### （三）新股发行募集资金专户管理制度情况

公司 2021 年第一次临时股东大会审议通过了《募集资金使用管理办法》，明确规定公司上市后建立募集资金专项存储制度，在银行设立募集资金专户，将募集资金总额及时、完整地存放在专户内，并按照招股说明书承诺的募集资金使用计划使用。

专户不得存放非募集资金或用作其它用途。在使用募集资金时，公司将严格按照《募集资金使用管理办法》的要求使用。公司在募集资金到位后 1 个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订《三方监管协议》。

#### （四）募集资金投资项目对发行人独立性的影响

公司本次募集资金运用均紧密围绕现有主营业务进行，相关项目实施完成后不会新增同业竞争，对公司的独立性不会产生不利影响。

## 二、募集资金投资项目备案和环评情况

本次发行新股募集资金拟投资项目获得备案和环评的具体情况如下表所示：

序号	项目名称	批复单位	文件编号
1	血液净化设备及高值耗材产业化项目	重庆两江新区经济运行局	2105-500112-04-01-886776
		重庆市生态管理局两江新区分局	渝（两江）环准[2021]105号
2	血液净化研发中心建设项目	重庆两江新区经济运行局	2108-500112-04-01-793913
		重庆市生态管理局两江新区分局	渝（两江）环准[2015]100号、渝（两江）环建函（2018）046号
3	营销网络升级与远程运维服务平台建设项目	重庆两江新区经济运行局	2108-500112-04-04-106546
		重庆市生态管理局两江新区分局	渝（两江）环准[2015]100号、渝（两江）环建函（2018）046号

## 三、募集资金投资项目与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

本次募集资金投资项目将围绕公司的主营业务展开，公司是一家专业从事血液净化设备与耗材的研发、生产和销售，并提供连锁血液透析医疗服务的国家高新技术企业。公司基于原创性血液净化设备系统集成、关键核心技术开发出了血液灌流机、血液透析机以及连续性血液净化设备（CRRT），并自主开发出血液透析浓缩液、血液透析干粉等血液净化耗材，产品广泛应用于治疗各类急慢性肾功能衰竭、尿毒症、多脏器衰竭和中毒等多种病症。公司依托于国家级企业技术中心、国家博士后科研工作站、国家地方联合工程研究中心等科技创新平台，产品线始终围绕血液净化设备领域进行多元化，不断研发新产品，为肾病患者提供安全、稳定及便捷的血液净化产品。

为了把握良好的血液净化市场机遇，做大做强现有业务，并向血液净化领域上下游延伸和发展，公司对国家产业政策、行业发展趋势、公司实际情况和未来发展进行了综合分析，充分考虑到主营业务及产品领域的客户需求，在公司原有产品、技术、客户的基础上，将本次募集资金主要用于血液净化设备及高值耗材产业化项目、血液净化研发中心建设项目、营销网络升级与远程运维服务平台建设项目。

其中，血液净化设备及高值耗材产业化项目将大幅提升公司的生产能力，满足公司产品快速增长的市场需求，提高公司的市场份额，同时血液净化耗材的产业化将进一步增厚公司利润；血液净化研发中心建设项目将提高公司研发资金投入，提高公司自主创新能力，加快新产品研发进程，是公司保持核心竞争力和持续研发能力的有效保障；营销网络升级与远程运维服务平台建设项目将推进公司产品销售网络的智能化升级，有效提升售前及售后服务效率，降低设备运维成本，以技术服务带动市场拓展，巩固公司行业地位。

## 四、募集资金投资项目的具体情况

### （一）血液净化设备及高值耗材产业化项目

#### 1、项目投资概况

随着人口老龄化趋势明显、慢病群体不断扩大，全球各地区终末期肾病（俗称“尿毒症”）的患病率和发病率不断上升，已经成为世界各国所面临的重要公共卫生问题之一。由于人口基数大，中国是终末期肾病治疗需求大国，据 CNRDS 血液净化数据显示，截至 2019 年 12 月底，血液透析患者达 632,653 人，腹膜透析患者达 103,348 人。我国终末期肾病患者率不断攀升，但透析治疗需求仍远未被满足，治疗率远低于全球平均水平。但随着我国居民基本医疗保障水平不断提升、终末期肾病被纳入大病医保，患者家庭的经济压力得到有效缓解，血液净化需求将得到大量释放，血液透析市场规模将持续扩大。

在下游市场需求快速增长的背景下，公司拟通过本次募投项目的实施，对现有血液净化设备与耗材相关产品生产线进行改造升级并投建新产线，在扩大产品产能的同时，进一步提升工艺水平和制造能力，提高产品质量和性能，为公司未来发展壮大奠定坚实基础。特别的，作为血液透析器的核心技术，聚砜膜纺丝技术的国产化替代长路漫漫，国内生产的聚砜只有少数可以用于高端水处理和血液透析，比如威高血液和德国 Fila Tech 合作的项目等。聚砜膜纳米膜孔纺丝技术应用于聚砜膜血液透析器将极大提升透析器性能：先进的膜束捆绑技术保证透析液分布更均匀，增加弥散效果；微波浪结构的空心纤维支持更高效率的弥散转运，同时获得更大的有效透析面积。纺丝技术研究有助于提高血液透析器、血液透析过滤器的质量，降低成本，实现国产替代。

本项目拟利用公司购置的新场地新建血液净化耗材生产厂房及血液净化设备生产厂房，购置先进的生产及检测设备，引进专业技术研发人员，进行血液净化耗材及设备的研发及技术工艺研究，并实现上述产品的规模化生产。预计项目建成后，每年可生产血液净化耗材 2,400 万人份（支），包括血液透析器 1,200 万支，血液透析浓缩液 600 万人份，血液透析干粉 600 万人份；每年可生产血液净化设备 12,500 台，包括智能血液透析机 10,000 台，多器官生命支持系统 2,000 台，腹膜透析机 500 台。

本项目预计投资总额为 86,323.15 万元，其中建筑工程费 13,000.00 万元，工程建设其他费用 11,441.08 万元，设备及软件购置费 43,887.94 万元，安装工程费 1,760.28 万元，铺底流动资金 13,139.19 万元。具体投资情况如下：

单位：万元

序号	项目	血液净化设备		血液净化耗材		合计金额	占比
		金额	占比	金额	占比		
一	建设投资						
1	建筑工程费	4,000.00	22.00%	9,000.00	13.21%	13,000.00	15.06%
2	设备及软件购置费	2,012.44	11.07%	41,875.50	61.45%	43,887.94	50.84%
3	安装工程费	77.28	0.43%	1,683.00	2.47%	1,760.28	2.04%
4	工程建设其他费用	4,892.44	26.91%	6,548.63	9.61%	11,441.08	13.25%
5	预备费	329.11	1.81%	2,765.56	4.06%	3,094.66	3.58%
二	铺底流动资金	6,867.05	37.78%	6,272.14	9.20%	13,139.19	15.22%
三	项目总投资	18,178.32	100.00%	68,144.83	100.00%	86,323.15	100.00%

## 2、项目实施的必要性

### （1）顺应行业发展趋势，保持技术领先优势

血液透析机操作复杂，必须由专业的医护人员操作，国内终末期肾病患者只能在医院进行血液透析治疗，但在欧美国家，家庭透析治疗发展非常迅速。家庭透析不受治疗地点、时间限制，还可避免患者交叉感染风险，成为未来行业发展的一大趋势。另一方面，终末期肾病患者病况复杂，催生了血液滤过、血浆分离、双重血浆置换等多种治疗模式，血液净化设备的功能丰富性及结构复杂性也随之增加。随着技术进步，智能化血液净化设备在程序化控制、智能分析处理、个性化治疗方面均将有更优异表现，将大大提升患者疗效指标、提升患者生存质量，血液净化设备向智能化发展成为行业另一大发展趋势。

本项目建设，符合血液净化治疗设备智能化、人性化的发展趋势，能满足患者差异化、多样化治疗需求，使公司始终保持行业技术领先优势。

（2）有利于增强产品供应能力，满足广大肾病患者治疗需求

我国是终末期肾病治疗需求大国，但治疗率远低于全球平均水平，透析治疗需求仍远未被满足。随着我国终末期肾病被纳入大病医保、居民基本医疗保险水平不断提升，患者的经济压力得到有效缓解，血液净化需求将得到进一步释放，血液净化行业市场规模将持续扩大。

本项目将大力推动血液净化设备及耗材研发成果产业化，在实现规模化量产，能够大幅提升公司的产品供应能力，在一定程度上降低血液净化设备与耗材的价格，进而减轻终末期肾病患者透析治疗的负担，有利于促进患者治疗率的提高，对我国终末期肾病患者的治疗具有重要意义。

（3）有利于加快医疗器械国产化替代进程，推动产业高质量发展

我国血液净化耗材行业正在经历由本土品牌逐步替代外资品牌的发展历程。受限于技术水平，我国透析管路、透析液等中低端血液净化耗材已逐渐实现国产化，但透析设备、透析器等高端血液净化产品依赖费森尤斯、贝朗、百特、尼普洛等进口品牌。其中，透析器作为血液净化耗材中技术含量较高的产品，由于膜材料生产及透析器封装工艺的技术壁垒高，本土企业技术水平滞后，导致国产透析器清除率低、生物相容性较差。目前，在包括江西三鑫、山东威高、江苏朗声等众多本土企业中，仅江苏朗声、山东威高等为数不多的企业可以自主生产透析膜，其他企业均通过组装进口透析膜生产透析器，压缩了国产透析器的利润。

本项目采用多项自主化血液净化核心技术，生产血液透析器、智能血液透析机等多款血液净化耗材及设备。本项目建设是打破进口产品垄断、实现高端血液净化产品国产化的有力举措。同时，本项目建设有利于提高国产血液净化耗材及设备市场占有率、有利于推动国产血液净化产品实现向国外出口、服务全球肾脏病患者、打造全球知名国产品牌。此外，本项目有利于加快推进两江新区生物医药产业高质量发展，对推动重庆市医疗器械产业升级优化、促进我国战略性新兴产业的发展均具有重要意义。

#### （4）有利于丰富公司的产品结构，增强公司的盈利能力

本项目是在公司现有主营业务的基础上，结合国家产业政策，充分考虑国内外医疗器械行业的发展方向，对现有业务领域的进一步拓展。一方面，通过本项目产品产业化生产，可以丰富公司的产品线，完善公司的产品体系，满足不同的市场需求，在巩固现有客户的基础上扩大客户群体，增大公司的市场份额。另一方面，本项目将利用现有的销售渠道和管理资源，通过产品规模化生产，提高公司整体销售收入，降低单位销售费用和管理费用，提高公司整体运营效率，降低系统整体运营成本。本次项目投产后，公司能够规模化生产血液净化耗材及设备，在未来转化为公司的主营业务收入来源，提升公司的盈利能力。综上，本项目建设有利于丰富公司的产品结构、进一步发挥公司技术、产品、客户、品牌和管理资源优势，实现公司业务的整合及协同效应，切实增强公司的盈利能力与抗风险能力，提高产品市场竞争能力和可持续发展能力。

### 3、项目实施的可行性

#### （1）国家相关政策为本项目提供了良好保障

近年来国家出台了一系列相关政策，为我国医疗器械企业提供了良好的政策环境。国务院发布的《“健康中国 2030”规划纲要》中将“加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设”、“大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化”等列为建设“健康中国 2030”发展的重点领域及优先主题。2017年10月，国务院印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，明确提出要“推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广”。在医疗器械采购方面，国家卫生健康委员会提出严格执行政府采购法，确保财政资金优先采购国产医疗设备。此外，本项目属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》“鼓励类”范畴，符合国家出台的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版）、《医药工业发展规划指南》、《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》、《重庆市国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》等多项政策。

本项目致力于研发及实现血液净化耗材及设备的产业化，紧紧把握国家发展医疗器械的趋势，坚持自主研发、生产具有高质量、高性能的血液净化产品，本项目的建设符合国家对于医疗器械行业的发展规划，国家政策的大力支持对本项目的顺利实施提供了良好的政策环境，使本项目具备很好的政策可行性保障。

### （2）公司具备扎实的生产及经营管理能力

公司血液净化领域实现了全产品线布局，产品包括血液透析机、血液灌流机、血液透析滤过机、透析器、灌流器、透析液/粉、透析管路等，成为国内少数几家具备血液净化全产业链整体解决方案的企业之一。公司在血液净化耗材及设备生产方面采用自动化、智能化的现代生产技术与先进的生产工艺。公司建立健全各项管理制度与流程，目前公司已通过了 CMD（ISO9001 和 YY/T0287）质量管理体系认证，是国家工信部首批“两化融合体系”贯标企业，公司产品通过了国家 CFDA 认证和欧盟 CE 认证。公司参照德国和日本等标杆企业，建立了完善的研发、生产管控体系，被评为国家 3A 级标准化良好行为企业。公司的主要管理团队均拥有多年医疗器械行业经营管理经验，了解医疗器械行业的发展规律，在品种研发、生产工艺管理、经销商体系建设等方面，具备较强的管理能力。公司在多年经营过程中形成了高效的管理模式，管理团队分工明确，确保了公司较高的决策效率和较强的执行能力，这些均为本项目奠定了扎实的基础。

### （3）公司具有完善的研发创新平台与丰富的技术人才储备

公司拥有国家级企业技术中心、国家工程研究中心、国家博士后科研工作站等科技创新平台，公司持续不断在研发上进行投入，研发团队攻克了高端血液净化设备的核心关键技术，并因此获得国家科学技术进步二等奖。凭借公司研发团队领先的技术优势，山外山**作为**中国血液净化设备国家标准和行业标准起草单位，起草和制订了我国血液净化领域的 3 项国家标准和 5 项行业标准，是国家创新型企业和国家技术创新示范企业。

公司拥有一支多学科、多层次、结构合理的研发队伍，涵盖机械、电子、测控、计算机、生物学工程、化工、材料以及临床等多个学科领域。在国外严密的技术封锁下，公司攻克了流量平衡系统关键技术、离子浓度在线监测与



控制技术、精密陶瓷泵计量技术、自适应漏血监测技术、透析液回路微气泡排除技术、独立安全监控技术、电磁阀泄漏检测技术等关键技术，二十年持续自主研发 5 大系列血液净化产品。

在血液透析器涉及到的中空纤维膜纺丝技术上，经过几年的积累与实践，特别是 16 头中空纤维膜纺丝实验生产线的启用与实验，取得了许多纺丝技术上的突破，初步掌握了以下纺丝关键技术，主要包括：

序号	技术名称	具体内容
1	纺丝原料处理技术	掌握了血液透析器用医用级纺丝膜的生物相容性控制的方式，掌握了多种原料精确配比、脱泡处理及准确输送计量等原料处理技术
2	膜参数控制技术	掌握了配方、纺丝工艺参数与中空膜的内外径、壁厚、壁孔分布、结构等微观参数，以及制成的血液透析器对于中、小分子物质的清除效果之间的逻辑关系，进而可以初步设计出临床需要的透析器膜
3	连续纺丝控制技术	对于影响连续纺丝的各种因素，掌握了保证纺丝的连续性，减少断丝、丝参数不稳定等异常情况发生的方法与手段
4	残留溶剂控制技术	通过清洗液的循环时间控制，清洗、烘干的温湿度、时间参数控制，丝牵引速度控制，以及清洗、烘干设备的结构设计等综合技术手段，保证各种溶剂的残留量符合要求

后续主要是将实验配方、工艺参数在中试生产线上加以复制应用，进一步探索影响因素，必要对配方、参数进行微调，同时，建立配方、工艺与膜丝结构参数间的逻辑关系，并进行 10 万公里以上的连续运行验证，目前的研发进度符合募投项目计划的预期。

年份	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
主要工作	纺丝技术研究	纺丝技术研究	纺丝技术研究、透析器研发	透析器临床试验、申请注册	取得注册证

自行纺丝生产的中空纤维膜属于医疗器械的主要原材料，本身不需要注册，但依照国家现行法规，采用此膜丝的血液透析器产品需要按三类医疗器械进行研发，进行有关的实验研究、检测研究，还需要进行必要的临床试验，方可申报注册。如若自行纺丝生产的中空纤维膜未能研发成功，公司也可通过采购境外如 3M 等公司的中空纤维膜进行血液透析器的组装生产。

针对中空纤维膜纺丝技术涉及到的募集资金投资项目的风险，公司已在招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（七）募投项目部分新产品未能取得医疗器械注册证导致不能及时投产的风险”披露了相关风险。

公司具有完善的研发创新平台与丰富的技术人才储备，为本项目血液净化耗材及设备的研发及成果转化与技术优化升级提供了强有力的支撑。

（4）公司具备较高的品牌知名度与稳定的客户资源

公司专注于血液净化领域二十余年，通过技术创新和持续改进，已成为血液净化产品专业制造商与知名品牌。公司下属拥有血液净化设备、血液净化耗材和连锁透析中心三大业务板块，产品覆盖血液净化全产业链。公司自成立以来，始终坚定发展战略，充分发挥产品优势，不断加大学术推广力度，持续开发渠道和终端，保持了业绩的稳步增长。公司坚持以市场需求为导向的营销策略，公司建立了东部、北部、南部三大营销中心与国际营销中心，并不断加强营销中心、市场部、运营部及各省区办事处建设和人员扩充，持续完善营销网络。公司产品已销往 1,000 余家医院，其中中国人民解放军总医院、北京大学第三医院、山东大学齐鲁医院、中南大学湘雅二院、中国人民解放军东部战区总医院、中国人民解放军中部战区总医院、重庆医科大学附属第一医院、陆军军医大学附属新桥医院、哈尔滨医科大学附属第一医院、西安交通大学第一附属医院等 160 多家大型三甲医院。与此同时，公司积极进行国际化销售网络布局，产品出口至印尼、菲律宾、泰国、印度、南非、利比亚、巴基斯坦、希腊、巴拉圭、瑞士、摩洛哥、尼日利亚、秘鲁、坦桑尼亚、苏丹、马来西亚等 62 个国家和地区。公司较高的品牌知名度、专业的营销经验与丰富的销售渠道与客户资源，均为本项目未来产品的市场推广、产能消化提供了有利的保障。

**4、项目实施进度**

本次募集资金投资项目建设期为三年。具体进度如下表：

序号	项目阶段（季）	第一年				第二年				第三年			
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	项目前期准备	△											
2	勘察设计		△	△	△								
3	土建工程			△	△	△	△	△					
4	设备购置、安装、调试				△	△	△	△	△	△			
5	人员招聘及培训						△	△	△	△	△	△	
6	竣工验收											△	△
7	产品研发	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△

## 5、项目涉及的土地情况

本项目建设地址位于重庆两江新区礼嘉组团 F39-4 地块（北侧部分）（礼嘉街道），2021 年 6 月，发行人、天外天与重庆市两江新区管委会签订《投资协议》，重庆市两江新区管委会同意对前述项目实施土地供应。

## 6、项目环保情况

本项目所产生的污染仅有少量的废气、废水及轻微噪声，公司已经对污染情况进行评估和综合治理论证，并已形成综合治理方案。本项目已经取得重庆市生态环境局两江新区分局出具的渝（两江）环准[2021]105 号环评批复文件。

## 7、经济效益分析

本项目总投资 86,323.15 万元，税后内部收益率为 17.57%，税后投资回收期（含建设期）为 7.21 年。

### （二）血液净化研发中心建设项目

#### 1、项目投资概况

随着血液净化产业的迅速发展，市场对产品种类、产品质量和安全性等方面提出了更高的要求。为满足市场需求、促进公司产品创新战略实施和自身产业化发展，公司将专注于血液透析、腹膜透析相关设备、耗材以及检测系统的研发，在引进新设备和新技术的基础上消化吸收，提高自主创新能力，不断增强自身产品在市场中的竞争力，保持公司在血液净化领域的竞争优势。

本项目拟新建研发大楼（A 栋），作为公司未来发展核心，渐次申报重庆市企业重点实验室（研发中心）、国家级企业重点实验室（研发中心），负责重庆市级、国家级相关研发、科研项目的申报、承接、实施。本项目将以血液透析、腹膜透析相关耗材的研发为核心，配合血液净化、腹膜透析设备研发，深入开发配套的使用耗材及相关材料。

本项目预计投资总额为 16,407.01 万元，其中建筑工程费 10,351.97 万元，设备及软件购置费 826.29 万元，安装工程费 15.19 万元，工程建设其他费用 4,622.05 万元，预备费 591.52 万元。

序号	项目	金额（万元）	占比
1	建筑工程费	10,351.97	63.09%
2	设备及软件购置费	826.29	5.04%
3	安装工程费	15.19	0.09%
4	工程建设其他费用	4,622.05	28.17%
5	预备费	591.52	3.61%
	<b>项目总投资</b>	<b>16,407.01</b>	<b>100.00%</b>

## 2、项目实施的必要性

### （1）项目建设有助于提升公司研发能力，保持市场优势

医疗器械行业属于技术密集型行业，研发创新是推动企业持续发展的根本动力。公司将通过对血液透析设备及工艺的深入研发，掌握一批自主研发的核心技术，进而不断推出更具市场优势的血液透析、腹膜透析相关耗材以及设备，使企业保持较强的竞争优势和较高的市场地位，为企业的可持续发展提供保障。同时，公司研发中心的建设，通过引进先进优秀的技术人才、加强与科研院所的技术合作以及对血液透析、腹膜透析相关设备、耗材及检测系统的研发，进一步提高公司技术创新能力和技术成果转化能力。研发能力的提高也有助于公司不断提供满足市场需求的各类血液净化产品，丰富血液净化应用领域产品类型，保持公司市场优势。

研发中心的建设将完善公司对血液透析、腹膜透析相关耗材以及设备的研究与开发手段，提高公司的技术创新能力，满足产品升级和新产品开发需要，增强产品的技术竞争力，进而提高公司的市场竞争能力。

### （2）项目建设有助于改善技术研发环境，提高整体研发条件

保持技术领先及产品质量提升是企业发展的核心需求。随着公司经营规模的持续扩大以及研发技术的不断进步，公司必须不断提升技术创新能力，才能保证技术先进性处于行业的优势地位。然而，公司经营规模的扩大以及技术更新迭代的加速，使得公司现有研发人员、研发场地及研发设施已无法满足未来发展的需求，不利于公司业务的可持续发展。医疗器械技术研发环境相比普通产品研发对于无尘、恒温、恒湿要求更高，标准更严格。因此，公司亟需扩大研发中心规模，改善技术研发环境以保证研发人员的优质工作环境与设备的高效运行。

本项目通过新建研发中心，引进高端技术人才，购置先进的软硬件设备。项目实施后，可极大改善公司的研发环境，研发人员以及设备的增加可有效提升产品研发效率与创新能力，从而提高公司整体研发水平，推进公司长期可持续发展。

### （3）项目建设有助于加速科技成果转化，提升国际竞争力

在医疗器械行业的大环境下，建立以企业为依托的研发中心，是增强技术创新能力，加速科技成果转化的重要途径。此外，随着公司的发展和在国际市场的开拓，需要不断发展拥有自主知识产权的研发技术，加快新产品的研发和对老工艺进行技术改造的速度。公司研发中心的建设将有助于企业的科技进步和技术创新，从而提升企业国际竞争力。本项目将进行新产品、新适应症研究，促进血液透析、腹膜透析相关耗材及设备产品的更新换代，为企业引进先进技术提供有力支撑。

公司研发中心将申报重庆市企业重点实验室、国家级企业重点实验室，将发挥人才优势、技术优势、设备和仪器优势，为科研创新提供全方位的支持，为高标准、国际化的产品生产提供技术保障。

## 3、项目实施的可行性

该项目符合国家产业政策的导向，公司也具备相应的研发平台和技术基础、人才基础、客户资源和市场基础，能够保证项目的顺利实施。（详见本节“四、募集资金投资项目的具体情况”之“（一）血液净化设备及高值耗材产业化项目”之“3、项目实施的可行性”）

## 4、项目实施进度

本项目建设期为3年，项目实施进度计划如下：

序号	建设内容	月份											
		3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
1	项目前期准备	*											
2	项目总体规划		*	*									
3	建筑施工			*	*	*	*	*					
4	设备采购、安装					*	*	*	*	*	*		
5	人员招聘、培训									*	*	*	

序号	建设内容	月份											
		3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
6	竣工验收、试运营												*
7	课题研究	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

## 5、项目涉及的土地情况

本项目建设地址位于重庆市两江新区慈济路 1 号，在公司现有血液净化产业园区内建设，已经取得土地证书。

## 6、项目环保情况

本项目为研发中心建设，不涉及重污染，对生态环境影响较小。项目建设实施过程中，公司将严格执行环境保护相关规定。

## 7、经济效益分析

本项目不直接产生经济效益，但通过血液净化研发中心的建设，能够有效提高公司现有品种及新品种的研发、创新能力，保持公司在血液净化领域的竞争优势。

### （三）营销网络升级与远程运维服务平台建设项目

#### 1、项目投资概况

随着国家政策的开放和肾病患者人数的不断增长，我国血液净化市场较快增长。面对市场快速发展的机遇，公司业务规模呈现快速增长趋势，产品系列不断完善。随着更加多元的细分领域需求，公司需要进行营销组织机构变革和优化，加强品牌建设。另外，公司还将进行远程运维服务平台建设，开发血透中心智能管理系统，打造“设备+医护+患者+远程运维”整体解决方案，提升产品的附加价值，提升客户服务质量。

根据山外山营销网络的建设定位，为满足未来公司营销体系改革创新发展的需要，并借助现有营销部门的运营经验，加强营销人才的投入，深入渗透各省区，加强与经销商的联系，加强与当地标杆医院的交流与合作；通过参与各种国际、国内会议以及招商大会，不断加强与国内外专家学者的交流与合作，进一步提升公司在血透行业地位和品牌影响力。远程运维服务平台建设拟完成基

于工业互联网的血液净化设备远程运维服务平台建设以及基于大数据和人工智能技术的远程运维与智慧透析诊疗服务平台建设。

本项目计划投资总额为 9,943.77 万元，包括设备及软件购置费 1,744.50 万元，安装工程费 8.23 万元，工程建设其他费用 8,098.15 万元，预备费 92.89 万元。

序号	项目	金额（万元）	占比
1	建筑工程费	-	-
2	设备及软件购置费	1,744.50	17.54%
3	安装工程费	8.23	0.08%
4	工程建设其他费用	8,098.15	81.44%
5	预备费	92.89	0.93%
	<b>项目总投资</b>	<b>9,943.77</b>	<b>100.00%</b>

## 2、项目实施的必要性

### （1）有利于打造一流血透品牌，提升血液净化治疗服务水平

山外山自成立以来，一直专注于血液净化领域，已经实现了“血液净化设备+耗材+透析医疗服务+信息化管理系统”全产业链布局，并将进行高端耗材以及智能化微型化血液净化设备的研发创新，尽心服务于全球肾脏病患者。本项目通过在全国开展营销网络布局，在国内外参加学术会议，进行学术推广，提升内部人员和客户的知识水平，加速科研成果的转化，推动我国的肾科治疗水平更快地达到国际最高水准，为我国的肾病患者提供更好更便捷的治疗服务。

### （2）有利于完善营销服务体系，提升客户服务质量

随着血液透析医疗器械市场的快速发展，公司业务规模迅速扩张，目前公司的营销网络已经覆盖到了国内几乎所有的省、自治区、直辖市，拥有着广大的客户群体。但由于部分地区的市场销售及售后服务能力不能满足业务快速发展的需要，营销人才的储备迫在眉睫。本项目拟新增销售服务人员，完善营销服务体系，配套远程运维服务平台，能够有效地覆盖更多的公立医院和民营透析中心，实现高效的设备管理和增值服务。此外，销售人员储备有利于公司根据市场现状，做好市场细分、客户细分、提高服务速度、完善售后服务质量，更好的服务于客户，提升客户满意度。

### （3）有利于加强与标杆医院的合作，提升品牌影响力

公司营销覆盖区域广泛，拥有三大销售大区，但区域代理商发展不足，在黑龙江、内蒙、西藏等部分省区虽有营销人员但缺少省区营销经理，并未实现完全的营销渗透，亟需扩大销售覆盖区域，增加营销强度。另外，公司现有客户主要为基层医院，在大型三甲医院的推广力度不足。本项目拟通过加大公司在全国各省三甲医院的产品推广力度，并开发配套的远程运维服务平台，在三甲医院建设标杆，辐射周边基层医院，提升公司产品在血液净化行业中的占有率，进一步提升公司的品牌形象和知名度，巩固公司的战略部署，增强公司在行业内的品牌影响力和市场竞争力。

#### （4）有利于优化售后服务，提升公司市场竞争力

血液净化设备作为一种高端治疗装备，一旦因故障停机，将直接影响使用效率。因此，血液净化设备的维修和维护十分的重要，售后服务的难度也越来越大。一方面，血液净化设备功能更加强大、结构复杂，给医疗机构造成运行维护和操作培训带来一定难度，设备维修/维护的及时性和紧迫性给售后服务带来了新的挑战。另一方面，随着血液净化设备向基层医疗机构的普及推广，服务距离的增加使得售后服务运营难度和维护成本也随之增加。公司作为国内知名血液净化设备和器具生产单位，面对以上问题，有必要在提升现有产品质量的同时，整合、衔接管理和服务资源，构建完整的产品体系与解决方案，实现资源与需求的有效匹配，打造“互联网+”新型透析中心管理与服务模式，深入挖掘医疗服务的智慧应用，开拓智慧医疗发展新局面。本项目通过搭建远程运维服务平台，提供完整的血透中心智能管理整体解决方案，有利于持续推进“互联网+医疗”发展进程，进一步巩固公司的行业地位，提高市场竞争力。

### 3、项目实施的可行性

该项目符合国家产业政策的导向，公司也具备相应的研发平台和技术基础、人才基础、客户资源和市场基础，能够保证项目的顺利实施。（详见本节“四、募集资金投资项目的具体情况”之“（一）血液净化设备及高值耗材产业化项目”之“3、项目实施的可行性”）

### 4、项目实施进度

本次募集资金投资项目建设期为三年。具体进度如下表：



序号	内容	月进度											
		3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
1	项目前期准备	*											
2	远程运维服务中心装修施工		*	*									
3	软硬件采购、安装、系统调试			*	*								
4	营销人员招聘、培训			*	*	*	*	*	*	*	*		
5	远程运维服务中心人员招聘、培训										*	*	
6	远程运维服务系统开发		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
7	竣工验收、试运营											*	*

## 5、项目涉及的土地情况

本项目建设地址位于重庆市两江新区慈济路 1 号，在公司现有血液净化产业园区内建设，已经取得土地证书。

## 6、项目环保情况

本项目为营销网络升级与远程运维服务平台建设，不涉及重污染，对生态环境影响较小。项目建设实施过程中，公司将严格执行环境保护相关规定。

## 7、经济效益分析

本项目不直接产生经济效益，但通过营销网络升级与远程运维服务平台建设，一是完善现有直销与经销渠道，提高国内市场占有率，实现产品销售收入最大化；二是实现对血液净化设备的预测性维护功能，提供远程托管服务的新型商业模式，全面提升血液净化设备的可靠性、安全性以及稳定性，降低血液净化设备的运行维护成本，同时，开辟基于工业互联网和大数据分析的血液透析服务化诊疗新模式，实现以技术服务带动市场拓展，巩固公司行业地位。

## 五、发行人未来发展规划

### （一）总体发展战略与目标

未来，公司将聚焦并深耕血液净化行业，为医疗机构和患者提供血液净化整体解决方案，把握国内血液净化行业的良好发展机遇，依托国家产业政策支持 and 进口替代的战略，以市场需求为导向，通过自主研发、整合国际国内先进技术，采用先进智能的生产工艺，致力于血液净化设备、血液净化耗材、连锁

血液透析中心以及血透中心信息化管理系统的研究和产业化应用，力争成为全球一流血液净化品牌。

## （二）发行当年及未来三到五年的发展规划

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

### 1、加快推进耗材生产线建设，形成系列产品组合，增厚企业利润规模

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

### 2、增强自主研发和技术创新实力，提升公司核心竞争力

未来三到五年，发行人将重点推进研发中心建设项目，借助于国家级企业技术中心、国家博士后科研工作站以及国家地方联合工程研究中心等科技创新平台，不断改善研发条件、完善研发体系、优化研发流程、引进高科技人才和设备，形成完善、灵活、高效的研发中心，形成可持续的自主研发和技术创新能力。公司将根据客户和市场需求，不断改进现有产品，提升产品的技术、性能和质量，同时努力研发新产品和新技术，丰富和完善公司产品线组合，提升公司核心竞争力。

公司将持续重视研发投入和新品开发，专注于智能血液净化设备与耗材关键技术及系统集成相关技术研发。在血液净化设备方面，公司将在现有血液净化设备技术基础上，开展基于生理反馈控制技术、人工智能及大数据技术和在线浓缩液配制技术的智能血透机开发，开展小型化便携式智能血液灌流机研发；

在血液净化耗材方面，公司将逐步完善和丰富耗材产品线组合，加快推进 TN 一次性使用血液灌流器、体外血液循环管路、透析液过滤器、血液透析器（高通、低通）、血液灌流器等项目的研发及注册进度。

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

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

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

### **4、拓展营销渠道，建设远程运维网络**

国内市场方面，继续完善现有直销与经销渠道，进一步提高国内市场占有率。一方面，充分利用已开发的直销渠道资源，加大市场推广和终端客户营销力度，实现产品销售收入最大化；另一方面，根据区域市场情况和公司新产品投放计划，加大经销商开发力度，使公司营销渠道网络在国内市场的覆盖面更广，营销能力更强。

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

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

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

## 5、人力资源发展计划

为适应未来公司业务规模的快速发展，公司实行以人为本、有计划、分步骤地进行人力资源开发，并制定了相应的人力资源发展计划，使公司业务有充足的人力资源支持。一是通过多种渠道引进各岗位所需人才，改善人才结构，形成多层次多学科人才梯队；二是建立科学化、规范化和常态化的人力资源培训体系，通过岗前培训、定期培训、管理层和业务骨干讲座等多种形式不断提高员工的业务技能；三是积极探索建立对各类人才有持久吸引力的绩效考核体系和激励机制，建立人力资源合理流动机制，充分调动广大员工的积极性、主动性和创造性；四是增强团队凝聚力，实现人力资源的可持续发展。

## 6、战略及管理计划

为适用未来公司业务规模的快速发展，公司将紧跟市场发展需求，把握行业发展契机，提高企业战略规划能力，持续完善公司治理和内部控制制度，提升公司管理水平，并优化管理流程，不断提高公司的经营效率。同时，优化公司业务流程，建立以业务流程为主导的内部运行机制，使得企业战略目标与公司实际业务相结合，不断提高提高企业运行效率和对市场反应速度。

## 7、融资计划

公司计划通过本次公开发行进入资本市场，并在本次发行当年以及未来三年内集中精力合理利用募集资金，进一步巩固和提高公司在血液净化设备领域

的领先优势，推动血液净化耗材投产，增厚公司利润规模。此外，公司将根据业务发展的需要，在保持资产负债结构合理的前提下，通过多种渠道筹措资金，实现公司持续、稳定、健康发展。

### （三）拟定上述发展规划所依据的假设条件

1、国家宏观经济、政治、法律和社会环境稳定，没有对公司生产经营存在重大影响的不可抗力事件发生；

2、国家相关产业政策尤其是医疗器械行业产业政策无重大变化；

3、公司所处行业正常发展，未受到行业政策和法律限制，没有发生重大市场突变事件；

4、公司的股票发行能如期顺利完成，募集资金能够及时足额到位；

5、公司能够持续保持现有管理层、核心技术人员稳定性和连续性；

6、无其他不可抗力或无法预见的重大不利因素出现。

### （四）实施上述发展规划可能面临的主要困难及拟采取的措施

#### 1、可能面临的主要困难

根据公司发展现状，公司管理层预计，资金、人才和管理因素将成为制约公司顺利实施上述发展规划实现的主要障碍。

（1）资金短缺。公司生产基地建设、研发中心建设和营销服务网络拓展等诸多项目的实施都需要大量资金投入。由于公司融资渠道狭窄，在募集资金到位之前，自有资金不足将在一定程度上制约公司上述发展规划的实施。

（2）人力资源保障压力。公司发展规划的实施必须有相应的人才支持，且随着公司业务的快速发展，对各类高层次人才的需求将更为迫切，尤其是高层次研发人才、懂技术和市场推广的复合型人才。因此公司将面临人才的引进、培养和合理运用等人力资源保障压力。

（3）管理经验不足。随着本次募集资金的大规模运用和公司经营规模的迅速增长，公司的生产规模、产品结构和涉及的市场领域都将发生较大变化，公

公司在机制建立、战略规划、组织设计、运营管理、资金管理和内部控制等方面的管理水平将面临较大的挑战。

## 2、拟采取的措施

（1）尽快完成股票发行上市。股票公开发行上市将为公司拓展资本市场直接融资渠道，改变过去资金筹措过分依赖银行借款和股东小规模增资的现状，为公司未来三年诸多投资项目的顺利实施筹集所需资金，确保公司经营目标的实现。

（2）加快引进和培养高层次人才。公司将按照人力资源发展计划，加快对高层次人才尤其是高层次技术研发人才和复合型人才的引进和培养，探索产学研联合培养人才，完善人员考核和激励制度等，壮大公司核心技术人员及业务骨干团队，优化人才结构，形成多层次人才梯队，确保公司人力资源适应公司业务发展的需要。

（3）加强内部管理，提高管理水平。公司将严格按照上市公司的要求规范运作，完善公司的法人治理结构，强化各项决策的科学性和透明度，促进公司的机制创新和管理升级。

### （五）发展规划和现有业务之间的关系

公司前述业务发展规划与现有业务之间有着密不可分的关系，两者相辅相成，缺一不可。首先，前述发展规划是对公司现有业务的巩固、升级和拓展，是在公司现有业务能力和业务资源的基础上，根据我国血液净化行业的政策导向、发展趋势和竞争态势，并结合公司的市场开发计划、新产品研发计划和产销计划，经过审慎分析而制定的，旨在巩固公司现有产品的优势地位并扩大生产规模、丰富产品结构、提升技术研发实力、拓展营销服务网络、打造全产业链布局，推动公司实现跨越式发展，增厚公司利润规模。其次，现有业务是公司未来发展规划和发展目标达成的基础。公司经过二十年的经营后已经取得了良好的发展势头，积累并形成较强的技术、产品和市场优势，这为实现公司业务发展规划与目标奠定了坚实的基础。

## 第十节 投资者保护

### 一、投资者关系的主要安排

为了加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益，公司制定了相关制度和措施。

#### （一）信息披露制度和流程

为规范公司的信息披露行为，确保信息披露真实、准确、完整、及时，公司已根据《证券法》等法律法规及规范性文件制定了《信息披露管理办法》。该办法明确了信息披露的原则和一般规定、定期报告披露事项、信息披露事务管理等内容；明确了该办法由董事会负责实施，董事长为实施该办法的第一责任人，董事会秘书是具体负责人，董秘办为公司信息披露的责任部门，公司各部门和下属子公司予以配合。公司将严格按照上述文件的规定，认真履行公司的信息披露义务，公司确立主动披露信息的原则，在不涉及敏感财务信息、商业秘密的基础上，保证投资者能够公开、公正、公平地获取公开披露的信息。

#### （二）投资者沟通渠道的建立情况

为进一步规范和促进公司与投资者之间的信息沟通，切实保护投资者尤其是中小投资者的利益，公司制定了《投资者关系管理办法》。公司指定董事会秘书担任投资者关系管理负责人，除非得到明确授权并经过培训，公司其他人员应避免在投资者关系活动中代表公司发言；沟通的主要方式包括但不限于：定期报告和临时公告、年度报告说明会、股东大会、分析师会议和路演等。公司尽可能通过多种方式沟通，充分利用互联网络提高沟通效率，降低沟通成本。

#### （三）未来开展投资者关系管理的规划

公司董秘办是投资者关系管理的日常职能部门，董事会秘书领导投资者关系管理事务。公司开展投资者关系管理工作未来将着重于与投资者的沟通与交流，并依照《投资者关系管理办法》落实投资者关系构建、管理和维护的相关工作，保障所有投资者的合法权益。同时，公司将积极做好信息披露工作，搭建双向沟通渠道，建立稳固和优良的投资者基础，以期获得长期的市场支持。

## 二、股利分配政策

### （一）发行人本次发行后的股利分配政策和决策程序

根据《公司章程（草案）》《关于公司上市后未来三年股东分红回报规划的议案》，公司本次发行后的利润分配政策为：

#### 1、股利分配政策的基本原则

公司从可持续发展的角度出发，综合考虑公司经营发展实际情况、社会资金成本和融资环境等方面因素，建立对投资者持续、稳定、科学、可预期的回报规划和机制，对利润分配作出积极、明确的制度性安排，从而保证公司利润分配政策的连续性和稳定性。

#### 2、利润分配的形式

公司可以采取现金、股票、现金股票相结合及其他合法的方式分配股利，且优先采取现金分红的利润分配形式，但利润分配不得超过累计可分配利润的范围。在满足公司现金支出计划的前提下，公司可根据当期经营利润和现金流情况进行中期现金分红。

#### 3、利润分配条件和现金分红比例

公司应保持利润分配政策的连续性与稳定性，进行利润分配时，在公司年度报告期内盈利且累计未分配利润为正时，现金分红总额（包括中期已分配的现金红利）与当年归属于上市公司股东的净利润之比不低于 10%。

同时进行股票分红的，董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；



（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

#### **4、股票股利发放条件**

公司主要的分红方式为现金分红。在履行上述现金分红之余，在公司符合上述现金分红规定，且营业收入快速增长，股票价格与股本规模不匹配，发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，公司董事会可以提出发放股票股利的利润分配方案交由股东大会审议。

#### **5、对公众投资者的保护**

存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

#### **6、利润分配政策的论证程序和决策机制**

公司董事会需确保每三年重新审阅一次股东分红回报规划，并根据形势或政策变化进行及时、合理的修订，确保其内容不违反相关法律法规和《公司章程》确定的利润分配政策。上市后前三年（含上市当年），如因外部经营环境或自身经营状态发生变化而需要对本规划进行调整的，新的股东回报规划应符合相关法律法规和《公司章程》的规定。

（1）公司董事会应当根据公司不同的发展阶段、当期的经营情况和项目投资的需求计划，在充分考虑股东的利益的基础上正确处理公司的短期利益及长远发展的关系，确定合理的利润分配方案。

（2）利润分配方案由公司董事会制定，公司董事会应根据公司的财务经营状况，提出可行的利润分配提案。

（3）独立董事在召开利润分配的董事会前，应当就利润分配的提案提出明确意见，同意利润分配提案的，应经全体独立董事过半数通过；如不同意，独立董事应提出不同意的的事实、理由，要求董事会重新制定利润分配提案；必要时，可提请召开股东大会。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

（4）监事会应当就利润分配的提案提出明确意见，同意利润分配提案的，应形成决议；如不同意，监事会应提出不同意的事实、理由，并建议董事会重新制定利润分配提案；必要时，可提请召开股东大会。

（5）利润分配方案经上述程序通过的，由董事会提交股东大会审议。股东大会审议利润分配政策调整方案时，公司应根据上海证券交易所的有关规定提供网络或其他方式为公众投资者参加股东大会提供便利。

## 7、利润分配政策调整的决策程序

因公司外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策的，公司可对利润分配政策进行调整，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上海证券交易所的有关规定。

（1）由公司董事会战略委员会制定利润分配政策调整方案，充分论证调整利润分配政策的必要性，并说明利润留存的用途，由公司董事会根据实际情况，在公司盈利转强时实施公司对过往年度现金分红弥补方案，确保公司股东能够持续获得现金分红。

（2）公司独立董事对利润分配政策调整方案发表明确意见，并应经全体独立董事过半数通过；如不同意，独立董事应提出不同意的事实、理由，要求董事会重新制定利润分配政策调整方案，必要时，可提请召开股东大会。

（3）监事会应当对利润分配政策调整方案提出明确意见，同意利润分配政策调整方案的，应形成决议；如不同意，监事会应提出不同意的事实、理由，并建议董事会重新制定利润分配调整方案，必要时，可提请召开股东大会。

（4）利润分配政策调整方案应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上通过。在发布召开股东大会的通知时，须公告独立董事和监事会意见。股东大会审议利润分配政策调整方案时，公司应根据上海证券交易所的有关规定提供网络或其他方式为公众投资者参加股东大会提供便利。

## （二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前后，发行人的股利分配政策无重大差异。

## 三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

根据公司 2021 年第三次临时股东大会会议决议，本次发行前滚存的未分配利润（含未弥补亏损），由新老股东按上市后的持股比例共同享有或共同承担。

## 四、股东投票机制的建立情况

公司制定了《公司章程（草案）》《股东大会议事规则》《累积投票制度》等相关制度，建立了完善的累积投票制、中小投资者单独计票机制、网络投票制等股东投票机制，对投资者依法享有参与重大决策的权利进行了有效保障。

根据《累积投票制度》，股东大会选举两名以上（含两名）的董事、股东监事时，应采用累积投票制。单一股东及其一致行动人拥有权益的股份比例在 30% 及以上时，应当采用累积投票制。

根据《公司章程（草案）》，公司股东所持股份均为普通股股份，没有特别表决权股份。股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者的表决应当单独计票。

根据《公司章程（草案）》，股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利。通过网络或其他方式投票的股东或其代理人，有权通过相应的投票系统查验自己的投票结果。

根据《公司章程（草案）》，公司董事会、独立董事、持有百分之一以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者国务院证券监督管理机构的规定设立的投资者保护机构，可以作为征集人，自行或者委托证券公司、证券服务机构，公开请求公司股东委托其代为出席股东大会，并代为行使提案权、表决权等股东权利。依照前款规定征集股东权利的，征集人应当披露征集文件，公司应予以配合。公开征集股东权利违反法律、行政法规或者国务院证券监督管理机构有关规定，导致公司或者其股东遭受损失的，应当依法承担赔偿责任。

## 五、存在累计未弥补亏损，落实保护投资者合法权益的各项措施

为增强公司持续经营能力，充分保护投资者合法权益，公司制定了相关措施，具体内容如下：

### （一）保证募集资金规范、有效使用，实现项目预期回报

本次发行募集资金到账后，公司将开设董事会决定的募集资金专项账户，并与开户行、保荐机构签订募集资金三方监管协议，确保募集资金专款专用。同时，公司将严格遵守《募集资金使用管理办法》的规定，进行募集资金项目投资时明确各控制环节的相关责任，按项目计划申请和审批使用募集资金，并对使用情况进行内部考核与审计。

### （二）积极、稳妥地实施募集资金投资项目

本次募集资金投资项目符合国家产业政策、行业发展趋势与公司发展战略，可有效提升公司业务实力、技术水平与管理能力，从而进一步巩固公司的市场地位，提高公司的盈利能力与综合竞争力。公司充分做好募集资金投资项目前期的可行性研究工作，对募集资金投资项目所涉及行业进行深入地了解和分析，结合行业趋势、市场容量及公司自身等基本情况，最终拟定项目规划。本次募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目的实施，争取早日投产并实现预期效益。

### （三）提高资金运营效率

公司将进一步提高资金运营效率，降低公司运营成本，通过加快技术研发、市场推广等方式提升公司经营业绩，应对行业波动和行业竞争给公司经营带来的风险，保证公司长期的竞争力和持续盈利能力。

### （四）完善内部控制，加强资金使用管理和对管理层考核

公司将进一步完善内部控制，加强资金管理，防止资金被挤占挪用，提高资金使用效率；严格控制公司费用支出，加大成本控制力度，提升公司利润率；加强对管理层的考核，将管理层薪酬水平与公司经营效益挂钩，确保管理层恪尽职守、勤勉尽责。

## （五）其他方式

公司承诺未来将根据中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构出台的具体细则及要求，持续完善填补被摊薄即期回报的各项措施。公司公开发行股票并在科创板上市后，如果公司未履行或者未完全履行上述承诺，有权主体可依照中国证监会和上海证券交易所的相关法律、法规、规章及规范性文件对本公司采取相应惩罚/约束措施，公司对此不持有异议。

## 六、发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺

发行人、发行人的实际控制人高光勇、发行人股东，发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行相关中介机构均已经按照法律、法规、中国证监会、上交所的规范性文件的要求作出了相应的符合该等要求的重要承诺，具体承诺内容详见“第十三节 附件”之“附件 8：发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺”。

## 第十一节 其他重要事项

### 一、重要合同

本节所称重要合同是指发行人或其子公司已履行和正在履行的，合同金额超过 350 万元的，或年度内订单金额合计超过 350 万元的框架合同，或发行人认为对发行人报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的合同或协议。截至本招股说明书签署之日，本公司已履行和正在履行的重要合同主要包括销售合同、总额控制付费协议、采购合同、借款合同及融资租赁合同、担保合同、保荐协议及主承销协议。

#### （一）销售合同

报告期初至招股说明书签署日，发行人与主要客户签署的合同金额超过 350 万元的，或年度内订单金额合计超过 350 万元的框架合同，或对其经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的已履行和正在履行的销售合同如下：

##### （1）山外山

单位：万元

序号	签署主体	客户名称	销售内容	合同金额	合同类型	合同签署时间	履行情况
1	山外山	中国人口福利基金会	血液透析机系列、连续性血液净化设备系列	474.00	订单	2021.08.13	正在履行
2	山外山	新密市中医院	血液透析机系列、连续性血液净化设备系列	458.40	订单	2021.06.29	正在履行
3	山外山	安徽和天医院管理有限公司	血液透析机系列	651.50	订单	2020.12.31	正在履行
4	山外山	坦桑尼亚 Medical Stores Department	血液透析机系列	以实际订单为准	框架协议	2020.11.24	正在履行
5	山外山	某客户	血液透析机系列、连续性血液净化设备系列	641.30	订单	2020 年度 <sup>注1</sup>	正在履行
6	山外山	中华慈善总会	连续性血液净化设备系列	1800.00	订单	2020.02.12	履行完毕
7	山外山	北京九三王选关怀基金会	连续性血液净化设备系列	360.00	订单	2020.02.06	履行完毕
8	山外山	湖南智盛药业有限公司	连续性血液净化设备系列	400.00	订单	2020 年度 <sup>注2</sup>	正在履行
9	山外山	南非 JALO ENTERPRISE	血液透析机系列	以实际订单为准	框架协议	2019.02.18	履行完毕

序号	签署主体	客户名称	销售内容	合同金额	合同类型	合同签署时间	履行情况
10	山外山	瑞士 Dialife SA	血液透析机系列、连续性血液净化设备系列	以实际订单为准	框架协议	2019.01.02	正在履行
11	山外山	淮阳县中医院	血液透析机系列、连续性血液净化设备系列	508.80	订单	2018.07.23	正在履行

注 1：某客户与山外山总共签署了 7 份合同。

注 2：湖南智盛药业有限公司与山外山总共签署了 5 份合同。

## （2）天外天

单位：万元

序号	签署主体	客户名称	销售内容	合同金额	合同类型	合同签署时间	履行情况
1	天外天	渝北区人民医院	医疗耗材及血液透析机系列	751.90	订单	2019.12.02	正在履行
2	天外天	国药集团贵阳医疗器械有限公司	医疗耗材	以实际订单为准	框架协议	2020.05.01	履行完毕
3	天外天	巫山县人民医院	医疗耗材	以实际订单为准	订单	2021 年度	履行完毕
						2020 年度	履行完毕
						2019 年度	履行完毕
4	天外天	重庆市黔江区中医院	医疗耗材	以实际订单为准	订单	2021 年度	履行完毕
						2020 年度	履行完毕
						2019 年度	履行完毕
5	天外天	仁怀市人民医院	医疗耗材	以实际订单为准	框架协议	2021.07.23	正在履行
						2021.04.06	正在履行
6	天外天	凤凰县人民医院	医疗耗材	以实际订单为准	框架协议	2019.06.28	履行完毕

## （二）总额控制付费协议

总额控制付费协议是指公司下属各透析中心与当地医保单位签署的医疗保险协议医疗机构医疗保险总额预算下的总额控制付费协议，通常根据实际发生的医保报销金额进行结算。

截至本招股说明书签署日，发行人下属各透析中心与主要医保结算单位签订的总额预算控制额超过 350 万元的正在履行的总额控制付费协议情况如下：

单位：万元

序号	签署主体	医保机构名称	合同主要内容	2021 年总额预算控制金额	合同类型	合同签署时间	履行情况
1	铜梁透析中心	重庆市铜梁区医疗保障事务中心	医疗服务	596.85	一般协议	2021.12.24	正在履行
2	忠县透析中心	忠县医疗保障局	医疗服务	806.36	一般协议	2021.12.24	正在履行

序号	签署主体	医保机构名称	合同主要内容	2021年总额预算控制金额	合同类型	合同签署时间	履行情况
3	陶家透析中心	重庆市九龙坡区医疗保障事务中心	医疗服务	638.10	一般协议	2021.12.28	正在履行
4	弹子石透析中心	重庆市南岸区医疗保障局	医疗服务	473.00	一般协议	2021.12.27	正在履行

### （三）采购合同

报告期初至招股说明书签署日，发行人与主要供应商签署的合同金额超过 350 万元的，或年度内订单金额合计超过 350 万元的框架合同，或对其经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的已履行和正在履行的采购合同如下：

单位：万元

序号	签署主体	供应商名称	采购内容	合同金额	合同类型	合同签署时间	履行情况
1	山外山	重庆市鑫铎泰五金制品有限公司	零部件	以实际订单为准	框架协议	2022.02.25	正在履行
						2021.01.29	履行完毕
						2020.06.02	履行完毕
				115.36	订单	2020.03.20	履行完毕
				174.21	订单	2020.02.29	履行完毕
2	各透析中心 <sup>注1</sup>	国药控股重庆有限公司	药品	以实际订单为准	框架协议	2022年度	正在履行
						2021年度	履行完毕
						2020年度	履行完毕
						2019年度	履行完毕
3	天外天	重庆开拓者医疗器械有限公司	医疗耗材	以实际订单为准	框架协议	2022.02.09	正在履行
						2021.01.01	履行完毕
						2020.01.08	履行完毕
						2020.01.01	履行完毕
					订单	2019年度	履行完毕
4	天外天	健帆生物科技集团股份有限公司	医疗耗材	以实际订单为准	框架协议	2021.01.01	正在履行
						2020.01.01	履行完毕
						订单	2019年度
5	山外山	重庆峻飞钣金有限公司	零部件	以实际订单为准	框架协议	2022.02.25	正在履行
						2021.01.28	履行完毕
						2020.06.12	履行完毕
				248.75	订单	2020.02.28	履行完毕
6	山外山	德国 AUKMullerGmbH &Co.KG	零部件	137.20 万欧元	订单	2021.11.05	正在履行
				以实际订单为准		2020.03.24	履行完毕
7	天外天	天津哈娜好医材有限公司	医疗耗材	以实际订单为准	订单	2021年度	履行完毕



序号	签署主体	供应商名称	采购内容	合同金额	合同类型	合同签署时间	履行情况
8	山外山	沃金顿控股有限公司	零部件	92.40 万欧元	订单	2022.04.25	正在履行
				57.00 万欧元	订单	2020.08.26	履行完毕
				67.60 万美元	订单	2019.02.21	履行完毕
9	天外天	威高血液净化制品（上海）有限公司	医疗耗材	以实际订单为准	订单	2020 年度	履行完毕

注 1：“各透析中心”指报告期内正在营业的 10 家透析中心，即康美透析中心、弹子石透析中心、陶家透析中心、九龙坡透析中心、沙坪坝透析中心、涪陵透析中心（已于 2021 年 11 月转让）、忠县透析中心、铜梁透析中心、秀山透析中心、筠连透析中心。

#### （四）借款合同

截至本招股说明书签署之日，报告期内，发行人及下属公司已履行完毕或正在履行的重要借款合同如下：

单位：万元

序号	借款人	贷款人	借款金额	借款期限	担保方式	是否履行完毕
1	发行人	中国进出口银行（中国进出口银行重庆分行）	4,640.00	2017.01.24-2026.07.18	连带保证、抵押、质押	否
2	发行人	中国进出口银行（中国进出口银行重庆分行）	2,000.00	2020.02.27-2021.02.26	最高额连带保证、最高额抵押	是
3	发行人	中国银行股份有限公司重庆西部新城支行	187.48	2020.02.18-2021.02.17	连带保证	是
			134.52	2020.03.20-2021.03.19		
			98.00	2020.03.27-2021.03.21		
			920.00	2020.04.08-2021.03.21		
			260.00	2020.04.15-2021.03.21		
4	发行人	兴业银行股份有限公司	300.00	2020.02.04-2021.02.03 <sup>注</sup>	最高额连带保证、最高额质押	是
			200.00	2020.05.08-2021.02.03 <sup>注</sup>		
5	天外天	重庆银行股份有限公司渝北支行	300.00	2019.05.16-2020.05.13	最高连带额保证	是
6	发行人	中国工商银行股份有限公司重庆黄桷坪支行	200.00	2020.02.15-2021.02.14 <sup>注</sup>	信用	是
7	发行人	中国农业银行股份有限公司重庆两江分行	230.00	2020.03.20-2021.03.19	信用	是
			750.00	2020.03.27-2021.03.25		
			380.00	2020.04.23-2021.04.22		
			1,000.00	2020.05.08-2021.05.07		

序号	借款人	贷款人	借款金额	借款期限	担保方式	是否履行完毕
			450.00	2020.06.22-2021.06.21		
			347.00	2020.07.24-2021.07.23		
			150.00	2020.08.10-2021.08.09		
			193.00	2020.08.20-2021.08.19		
8	发行人	上海浦东发展银行股份有限公司重庆分行	600.00	2020.09.04-2021.03.04	最高额连带保证、质押	是
			400.00	2020.05.06-2020.11.06		

注：标注的3项借款合同已分别于2020年12月16日、2020年12月16日、2020年3月19日提前还款，已履行完毕。

### （五）担保合同

截至本招股说明书签署之日，报告期内，发行人及下属公司已履行完毕或正在履行的重要担保合同如下：

单位：万元

序号	被担保方	担保方	债权人	担保金额	担保期限	担保方式	是否履行完毕	备注（抵押/质押物）
1	发行人	高光勇	中国进出口银行（中国进出口银行重庆分行）	6,500.00	主合同项下债务履行期届满之日起两年	连带保证	否	/
		巫艾玲 <sup>注1</sup>			主合同项下债务履行期届满之日起两年	连带保证	是	/
		发行人			被担保债务被全部清偿为止	抵押	是	房地产权证号：渝（2016）两江新区不动产权第000175180号
		发行人			被担保债务被全部清偿为止	抵押	否	房地产权证号：渝（2019）两江新区不动产权第000143663号、渝（2019）两江新区不动产权第000143539号、渝（2019）两江新区不动产权第000143680号、渝（2019）两江新区不动产权第000143686号
		发行人			全部被担保债务得到清偿完毕时为止	抵押	否	机器设备
		发行人 <sup>注2</sup>			全部被担保债务得到清偿完毕时为止	质押	是	发明专利权、实用新型专利权、

序号	被担保方	担保方	债权人	担保金额	担保期限	担保方式	是否履行完毕	备注（抵押/质押物）
								外观设计专利权
		发行人 <sub>注2</sub>			全部被担保债务得到清偿完毕时为止	质押	是	注册商标专用权
		发行人 <sub>注2</sub>			全部被担保债务得到清偿完毕时为止	质押	是	山外山持有的康美透析中心（重庆市山外山中医院有限责任公司）100%股权
		发行人 <sub>注2</sub>			全部被担保债务得到清偿完毕时为止	质押	是	山外山持有的天外天 100%股权
		高光勇 <sub>注2</sub>			全部被担保债务得到清偿完毕时为止	质押	是	高光勇持有的山外山 3,510 万股股权
		康美透析中心			全部被担保债务清偿完毕时为止	质押	否	康美透析中心账户及账户内的款项
		高光勇 <sub>注2</sub>			全部被担保债务得到清偿完毕时为止	质押	是	高光勇持有的山外山 3,510 万股股权
2	发行人	高光勇	中国进出口银行（中国进出口银行重庆分行）	10,000.00	自每笔主合同项下的被担保债务到期之日起两年	最高额连带保证	否	/
		发行人			被担保债务得到全部清偿为止	最高额抵押	否	房地产权证号：渝（2019）两江新区不动产权第000143663号、渝（2019）两江新区不动产权第000143539号、渝（2019）两江新区不动产权第000143680号、渝（2019）两江新区不动产权第000143686号
3	发行人	高光勇	中国银行股份有限公司重庆西部新城支行	187.48	主债权的清偿期届满之日起两年	连带保证	是	/
				134.52				
				98.00				
				920.00				
				260.00				
4	发行人	高光勇	兴业银行股份有限公司重庆分行	500.00	每笔融资项下债务履行期届满之日起两年	最高额连带保证	是	/
		天外天	500.00	最高额连带保证		/		
		发行人		500.00	债权清偿完毕后	最高额		专利权

序号	被担保方	担保方	债权人	担保金额	担保期限	担保方式	是否履行完毕	备注（抵押/质押物）
						质押		
5	天外天	高光勇 发行人	重庆银行股份有限公司渝北支行	300.00 300.00	合同生效之日起至主合同项下最后到期的一笔融资的履行期届满之日起经过两年	最高额连带保证	是	/
6	发行人	高光勇	上海浦东发展银行股份有限公司重庆分行	1,000.00	自每笔债权合同履行期届满之日起至该债权合同约定的债务履行期届满之日后两年止	最高额连带保证	是	/
		发行人		600.00	债务人清偿其在主合同项下所欠质权人的全部债务	质押		保证金 120 万元
		发行人		400.00	债务人清偿其在主合同项下所欠质权人的全部债务	质押		保证金 80 万元

注：1、2020年6月23日，山外山、中国进出口银行、高光勇与康美透析中心签署《补充协议》（合同编号：2100099922017110080BC），经协商一致，各方均同意解除原保证人巫艾玲对山外山与中国进出口银行于2017年1月10日签署的《借款合同（创新业务固定资产类贷款）》项下的6,500万元贷款的连带责任保证担保，其余各方继续为山外山承担担保责任。

2、2020年12月3日，山外山、中国进出口银行、高光勇与康美透析中心签署《补充协议》（合同编号：2100099922017110080BC02），经协商一致，各方均同意解除原出质人山外山持有的发明专利权、实用新型专利权、外观设计专利权及商标权的质押担保、原出质人山外山持有的天外天、康美透析中心两家公司100%股权质押担保、原出质人高光勇持有的山外山的3,510万股股权的质押担保，其余各方继续为山外山承担担保责任。

## （六）保荐协议、主承销协议

2021年9月，发行人与西部证券签订《保荐协议》《主承销协议》，约定由西部证券担任公司本次公开发行股票保荐机构和主承销商，西部证券以余额包销的方式承销公司本次发行的人民币普通股（A股），并在保荐工作期间对公司进行尽职调查和持续督导工作。

## 二、对外担保情况

截至本招股说明书签署之日，公司不存在对外担保情况。

### **三、重大诉讼或仲裁事项**

#### **（一）发行人及其子公司重大诉讼或仲裁事项**

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司不存在尚未了结或可预见的对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的重大诉讼、仲裁事项。

#### **（二）发行人控股股东、实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项**

截至本招股说明书签署之日，发行人控股股东、实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

### **四、发行人控股股东、实际控制人报告期内的重大违法行为**

截至本招股说明书签署之日，本公司控股股东、实际控制人报告期内不存在贪污、贿赂、侵占资产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

### **五、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况**

截至本招股说明书签署之日，本公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

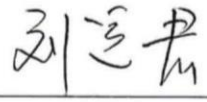
## 第十二节 声明

### 发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签名：

  
高光勇

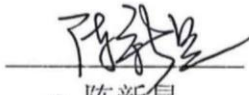
  
刘运君

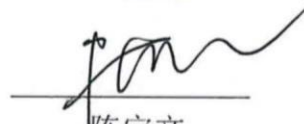
  
喻上玲

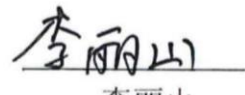
  
任应祥

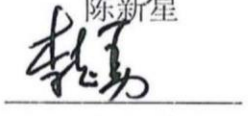
  
童锦

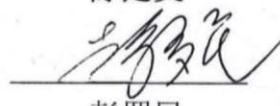
  
李水龙

  
陈新星

  
陈定文

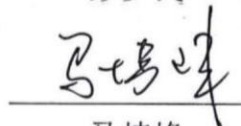
  
李丽山

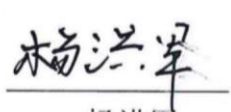
  
李志勇

  
彭罗民

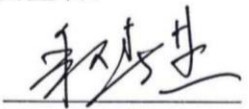
全体监事签名：

  
秦继忠

  
马炜峰

  
杨洪军

非董事高级管理人员签名：

  
段春燕

重庆山外山血液净化技术股份有限公司



2022年7月7日

## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏、并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

控股股东、实际控制人



高光勇



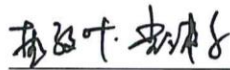
重庆山外山血液净化技术股份有限公司

2022年7月7日

### 三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人：

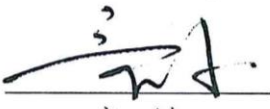
  
热孜叶·吾浦尔

保荐代表人：

  
邹 扬

  
李 锋

保荐机构总经理：

  
齐 冰

保荐机构董事长、法定  
代表人：

  
徐朝晖





## 保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读重庆山外山血液净化技术股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：



徐朝晖

西部证券股份有限公司

2022年7月7日



## 保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读重庆山外山血液净化技术股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



齐 冰

西部证券股份有限公司

2022年7月7日



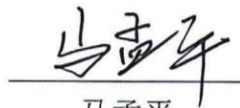
#### 四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师：



刘佩



马孟平



蒋敏

律师事务所负责人：



丁少波



## 五、审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

  
中国注册会计师  
刘宇科  
430100100033  
刘宇科

  
中国注册会计师  
胡焯  
110101504863  
胡焯

会计师事务所负责人：

  
中国注册会计师  
邱靖之  
430100100028  
邱靖之

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）



2022年7月7日

## 资产评估复核机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册资产评估师：



资产评估师  
刘建  
5100053



资产评估师  
李强  
50180004

资产评估机构负责人：



徐建

沃克森（北京）国际资产评估有限公司




2022年7月7日

## 七、验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的出资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

  
中国注册会计师  
430100100038  
刘宇科

  
中国注册会计师  
110101504863  
胡焯

会计师事务所负责人：

  
中国注册会计师  
410100100028  
邱靖之

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）



2022 年 7 月 7 日

## 第十三节 附件

### 一、备查文件

投资者可查阅与本次发行有关的所有正式法律文件，具体如下：

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报表及审阅报告（如有）；
- （八）盈利预测报告及审核报告（如有）；
- （九）内部控制鉴证报告；
- （十）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （十一）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十二）其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、备查文件查阅

查阅时间：发行期间每周一至周五上午 9.00-11.30，下午 13.30-16.00

查阅地点：公司及保荐机构（主承销）的注册地址

除以上查阅地点外，投资者可以登录证监会和证券交易所指定网站，查阅《招股说明书》正文及相关附录。

**附件 1：报告期以来的股本和股东变化情况**

2018 年 10 月，山外山在全国中小企业股份转让系统终止挂牌，具体情况详见“第五节 发行人基本情况”之“四、公司在全国中小企业股份转让系统的挂牌情况”之“（二）2018 年 10 月，山外山在全国中小企业股份转让系统终止挂牌”。

根据中国证券登记结算有限责任公司出具的股东名册，山外山终止挂牌时注册资本为 9,628.5714 万元，其股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	股份数量（万股）	持股比例（%）
1	高光勇	3,510.0000	36.4540
2	刘运君	1,709.7600	17.7572
3	大健康	1,600.0000	16.6172
4	华盖信诚	1,428.5714	14.8368
5	楼外楼	372.5600	3.8693
6	张林	160.0000	1.6617
7	王进	155.2000	1.6119
8	洪新中	100.0000	1.0386
9	周恒羽	100.0000	1.0386
10	巫艾玲	84.7200	0.8799
11	游新农	64.0000	0.6647
12	横琴齐创 <sup>注</sup>	64.0000	0.6647
13	刘智利	51.2800	0.5326
14	袁春利	51.2800	0.5326
15	李昔华	44.9600	0.4669
16	任应祥	44.9600	0.4669
17	张晋菁	32.0000	0.3323
18	马荣富	32.0000	0.3323
19	何长述	23.2800	0.2418
合计		<b>9,628.5714</b>	<b>100.0000</b>

注：股东新兴齐创于 2017 年 11 月 3 日更名为横琴齐创共享股权投资基金合伙企业（有限合伙）。

报告期内，发行人的股本和股东变化情况如下：

**1、2019 年 3 月至 8 月，山外山股权转让**

（1）刘智利将其持有的股权转让给天上天



2019年3月26日，天上天作出股东会决议，同意以天上天名义暂持刘智利所持山外山 51.28 万股股份，后续专项用于山外山的员工股权激励，未来根据山外山的员工股权激励安排进行相应处置，在前述股份用于山外山股权激励前，天上天及该公司股东不直接或间接享有前述股份的收益权。

2019年3月26日，刘智利与天上天签订《重庆山外山血液净化技术股份有限公司股权转让协议》，将其持有的 0.5326% 的股权（即 51.28 万股）以 1.29 元/股的价格转让给天上天，股权转让价款合计 66 万元。

（2）横琴齐创将其持有的股权转让给重庆德瑞

2019年7月10日，横琴齐创与重庆德瑞签订《重庆山外山血液净化技术股份有限公司股权转让协议》，将其持有的 0.6647% 的股权（即 64 万股）以 4.77 元/股的价格转让给重庆德瑞，股权转让价款合计 305.01 万元。

（3）巫艾玲将其持有的股权转让给重庆德瑞

2019年8月20日，重庆德瑞作出合伙人会议决议，同意以重庆德瑞名义暂持巫艾玲所持山外山 84.72 万股股份，后续专项用于山外山的员工股权激励，未来根据山外山的员工股权激励安排进行相应处置，在前述股份用于山外山股权激励前，重庆德瑞及其合伙人不直接或间接享有前述股份的收益权。

2019年8月20日，巫艾玲与重庆德瑞签订《重庆山外山血液净化技术股份有限公司股权转让协议》，将其持有的 0.8799% 的股权（即 84.72 万股）以 5 元/股的价格转让给重庆德瑞，股权转让价款合计 423.60 万元。

2019年9月10日，重庆股份转让中心有限责任公司就上述变更出具《股东持股清册》。

上述股权转让完成后，山外山的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	股份数量（万股）	持股比例（%）
1	高光勇	3,510.0000	36.4540
2	刘运君	1,709.7600	17.7572
3	大健康	1,600.0000	16.6172
4	华盖信诚	1,428.5714	14.8368
5	楼外楼	372.5600	3.8693
6	张林	160.0000	1.6617

序号	股东名称/姓名	股份数量（万股）	持股比例（%）
7	王进	155.2000	1.6119
8	重庆德瑞	148.7200	1.5446
9	洪新中	100.0000	1.0386
10	周恒羽	100.0000	1.0386
11	游新农	64.0000	0.6647
12	天上天	51.2800	0.5326
13	袁春利	51.2800	0.5326
14	李昔华	44.9600	0.4669
15	任应祥	44.9600	0.4669
16	张晋菁	32.0000	0.3323
17	马荣富	32.0000	0.3323
18	何长述	23.2800	0.2418
合计		<b>9,628.5714</b>	<b>100.0000</b>

2020年12月16日，巫艾玲与重庆德瑞签订《股权转让协议之补充协议》，约定：鉴于重庆德瑞尚有340.8265万元股权转让款未支付，除付清剩余股权转让款外，重庆德瑞需以剩余股权转让款为基数，按照年化8%的利率（单利）向巫艾玲支付延期付款利息。经双方确认，重庆德瑞应于2021年1月20日前一次性支付股权转让款和利息合计379.4535万元，但应扣除巫艾玲应缴纳的个人所得税。经核查，重庆德瑞已向巫艾玲支付了全部股份转让款及利息并为其代扣代缴了个人所得税。

## 2、2020年10月，山外山股权转让及增资

2020年10月16日，山外山召开2020年第三次临时股东大会，审议同意华盖信诚将其持有的6.734%股权（即648.3886万股）以15.42元/股的价格转让给珠海岫恒，其他股东放弃优先购买权；同意张晋菁将其持有的0.3323%的股权（即32万股）以17.14元/股的价格转让给洪新中，其他股东放弃优先购买权；同意公司注册资本增至10,854.0259万元，新增注册资本1,225.4545万元，由珠海岫恒、湘江产业投资、力远健瓴、熊燕以17.14元/股的价格分别认购758.6147万股、175.0649万股、175.0649万股、116.71万股股份，合计出资21,000万元，其中1,225.4545万元计入注册资本，19,774.5455万元计入资本公积，均为货币出资。

2020年10月19日，华盖信诚与珠海岫恒签订《关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司之股份转让协议》，就上述股权转让事项进行约定。

2020年10月19日，张晋菁与洪新中签订《重庆山外山血液净化技术股份有限公司股份转让协议》，就上述股权转让事项进行约定。

2020年10月19日，珠海岫恒、湘江产业投资、力远健瓴、熊燕与原有股东签署《关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司之增资协议》，就上述增资事项进行约定。

2020年10月19日，珠海岫恒、湘江产业投资、力远健瓴、熊燕与原股东刘运君、大健康、华盖信诚、张林、王进、周恒羽、洪新中、游新农、袁春利、马荣富、张晋菁、何长述、高光勇、李昔华、任应祥、楼外楼、重庆德瑞、天上天、公司签署《关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司之股东协议》。

2020年10月27日，山外山就上述事项完成工商变更登记。2020年10月30日，重庆股份转让中心有限责任公司出具《股东持股清册》。

本次股权转让及增资完成后，山外山的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	股份数量（万股）	持股比例（%）
1	高光勇	3,510.0000	32.3382
2	刘运君	1,709.7600	15.7523
3	大健康	1,600.0000	14.7411
4	珠海岫恒	1,407.0033	12.9630
5	华盖信诚	780.1828	7.1880
6	楼外楼	372.5600	3.4325
7	湘江产业投资	175.0649	1.6129
8	力远健瓴	175.0649	1.6129
9	张林	160.0000	1.4741
10	王进	155.2000	1.4299
11	重庆德瑞	148.7200	1.3702
12	洪新中	132.0000	1.2161
13	熊燕	116.7100	1.0753
14	周恒羽	100.0000	0.9213
15	游新农	64.0000	0.5896
16	天上天	51.2800	0.4725
17	袁春利	51.2800	0.4725
18	李昔华	44.9600	0.4142

序号	股东名称/姓名	股份数量（万股）	持股比例（%）
19	任应祥	44.9600	0.4142
20	马荣富	32.0000	0.2948
21	何长述	23.2800	0.2145
合计		<b>10,854.0259</b>	<b>100.0000</b>

### 3、2020年11月，山外山股权转让

2020年11月12日，力远健瓴与力远健鲲签订《股权转让协议》，约定将其持有的1.6129%的股权（即175.0649万股）以17.14元/股的价格转让给力远健鲲，股权转让价款合计3,000万元。

2020年11月16日，重庆股份转让中心有限责任公司出具《股东持股清册》。

本次股权转让完成后，山外山的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	股份数量（万股）	持股比例（%）
1	高光勇	3,510.0000	32.3382
2	刘运君	1,709.7600	15.7523
3	大健康	1,600.0000	14.7411
4	珠海岫恒	1,407.0033	12.9630
5	华盖信诚	780.1828	7.1880
6	楼外楼	372.5600	3.4325
7	湘江产业投资	175.0649	1.6129
8	力远健鲲	175.0649	1.6129
9	张林	160.0000	1.4741
10	王进	155.2000	1.4299
11	重庆德瑞	148.7200	1.3702
12	洪新中	132.0000	1.2161
13	熊燕	116.7100	1.0753
14	周恒羽	100.0000	0.9213
15	游新农	64.0000	0.5896
16	天上天	51.2800	0.4725
17	袁春利	51.2800	0.4725
18	李昔华	44.9600	0.4142
19	任应祥	44.9600	0.4142
20	马荣富	32.0000	0.2948
21	何长述	23.2800	0.2145
合计		<b>10,854.0259</b>	<b>100.0000</b>

#### 4、2020年12月，山外山股份回购及股权转让

##### （1）山外山回购天上天和重庆德瑞暂持的股份

2020年12月15日，公司召开2020年第四次临时股东大会，审议通过了《关于回购公司部分股份用于员工股权激励方案的议案》，同意由公司回购天上天和重庆德瑞持有的公司股份，用于公司2020年员工股权激励；公司回购天上天持有的公司51.28万股股份，回购价格为1.29元/股；回购重庆德瑞持有的公司68.0653万股股份，回购价格为5.57元/股。

2020年12月21日，公司与天上天签订《股份回购协议》，公司以66万元回购天上天持有的公司51.28万股股份。2020年12月21日，公司与重庆德瑞签订《股份回购协议》，公司以378.8968万元回购重庆德瑞所持公司68.0653万股股份。

##### （2）楼外楼将其持有的部分股权转让给圆外圆、公司将其回购持有的股权转让给圆外圆

2020年12月22日，楼外楼与圆外圆签订《股份转让协议》，楼外楼将所持公司198.0255万股股份以127.5685万元的价格转让给圆外圆。

2020年12月29日，公司与重庆德祥签署《股份转让协议》，公司将回购持有的119.3453万股股份以1,193.4530万元转让给重庆德祥。

2020年12月29日，重庆股份转让中心有限责任公司出具《股东持股清册》。

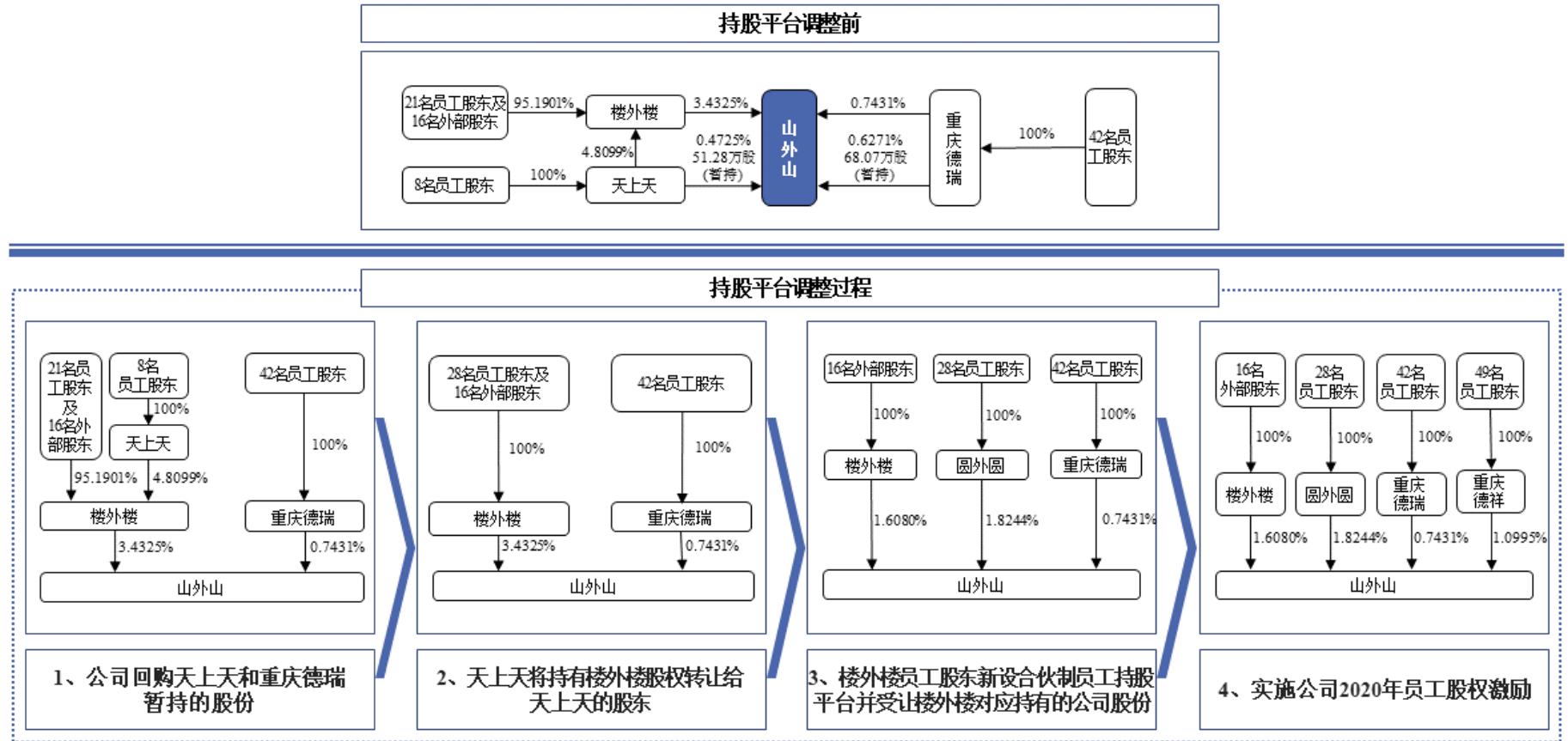
本次股份回购及股权转让完成后，山外山的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	股份数量（万股）	持股比例（%）
1	高光勇	3,510.0000	32.3382
2	刘运君	1,709.7600	15.7523
3	大健康	1,600.0000	14.7411
4	珠海岫恒	1,407.0033	12.9630
5	华盖信诚	780.1828	7.1880
6	圆外圆	198.0255	1.8244
7	湘江产业投资	175.0649	1.6129
8	力远健鲲	175.0649	1.6129
9	楼外楼	174.5345	1.6080

序号	股东名称/姓名	股份数量（万股）	持股比例（%）
10	张林	160.0000	1.4741
11	王进	155.2000	1.4299
12	洪新中	132.0000	1.2161
13	重庆德祥	119.3453	1.0995
14	熊燕	116.7100	1.0753
15	周恒羽	100.0000	0.9213
16	重庆德瑞	80.6547	0.7431
17	游新农	64.0000	0.5896
18	袁春利	51.2800	0.4725
19	李昔华	44.9600	0.4142
20	任应祥	44.9600	0.4142
21	马荣富	32.0000	0.2948
22	何长述	23.2800	0.2145
合计		<b>10,854.0259</b>	<b>100.0000</b>

山外山本次回购暂持股份、持股平台调整及 2020 年股权激励实施方案的背景及详细过程如下：

由于公司历史原因形成天上天、楼外楼两层持股的情形，且还存在未及时进行股权激励而形成的天上天及重庆德瑞暂持公司 119.3453 万股股份的情形，为优化公司员工持股结构，并解决天上天和重庆德瑞的暂持股份状态，2020 年第四次临时股东大会审议通过《重庆山外山血液净化技术股份有限公司员工持股调整方案》和《关于 2020 年员工股权激励方案的议案》，持股平台调整过程分以下四步进行，具体如下：



### （1）公司回购天上天和重庆德瑞暂持的股份

2019年3月天上天受让并暂持的刘智利退出并转让的山外山51.28万股，由于山外山一直未进行股权激励而始终处于天外天暂持状态。

2019年8月重庆德瑞受让并暂持的巫艾玲退出并转让的山外山84.72万股，其中16.5547万股在本次回购前进行了股权激励，具体为段春燕11.40万股、黄承国2.3547万股、方胜0.80万股、喻上玲2.00万股股份，另鉴于2019年7月段春燕对重庆德瑞增资时发生计算错误，导致段春燕向重庆德瑞多支付0.4770万元（每股价格为4.77元/股，即对应0.10万股山外山股份），前述款项已计入重庆德瑞出资额且已经办理工商变更登记手续，于是将重庆德瑞暂持公司的0.1万股股份于本次一起授予段春燕间接享有。经上述股权激励完成后，重庆德瑞尚暂持山外山68.0653万股股份。

综上，天外天与重庆德瑞共计暂持山外山119.3453万股股份。

2020年12月21日，公司与天上天签订《股份回购协议》，公司以66万元回购天上天持有的公司51.28万股股份。2020年12月21日，公司与重庆德瑞签订《股份回购协议》，公司以378.8968万元回购重庆德瑞所持公司68.0653万股股份。转让完成后，天上天和重庆德瑞不再暂持公司的股份。

### （2）天上天将持有楼外楼股权转让给天上天的股东

天上天与天上天的8名员工股东签订《股权转让协议》，天上天将持有的楼外楼11.544万元出资额平价转让给天上天的8名员工股东，由此实现天上天平台的员工股东由二级平台持股调整为一级平台持股。转让完成后，天上天不再持有公司股份。

### （3）楼外楼员工股东新设合伙制员工持股平台并受让楼外楼对应持有的公司股份

楼外楼股东中有28名员工股东（含原天上天8名员工股东）和16名外部股东，为实现楼外楼平台上的内外部股东分开持股、分类管理，28名员工股东以对楼外楼的相应出资为标准新设合伙制员工持股平台圆外圆，并由公司实际控制人高光勇先生担任执行事务合伙人。2020年12月22日，楼外楼与圆外圆签订《股份转让协议》，楼外楼将所持公司198.0255万股以127.5685万元转让



给圆外圆。转让完成后，28名员工股东对楼外楼进行相应减资，经上述调整完成后，实现了内外部股东分平台持股之目的。

#### （4）实施公司2020年员工股权激励

2020年12月21日，公司召开第二届董事会第四次会议，审议通过《关于公司2020年员工股权激励名单的议案》，2020年12月15日，公司召开2020年第四次临时股东大会会议，审议通过《关于公司2020年员工股权激励方案的议案》，由参与公司2020年员工股权激励的49名员工新设合伙制员工持股平台重庆德祥，并由公司实际控制人高光勇先生担任执行事务合伙人。2020年12月29日，公司与重庆德祥签署《股份转让协议》，公司将回购持有的自身股份119.3453万股以1,193.4530万元转让给重庆德祥。

### 5、2021年4月，山外山股权转让

2021年4月30日，何长述与游新农签订《重庆山外山血液净化技术股份有限公司股份转让协议》，约定将其持有的0.2145%的股权（即23.2800万股）以17.14元/股的价格转让给游新农，股权转让价款合计399.0192万元。

本次股权转让完成后，山外山的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	股份数量（万股）	持股比例（%）
1	高光勇	3,510.0000	32.3382
2	刘运君	1,709.7600	15.7523
3	大健康	1,600.0000	14.7411
4	珠海岫恒	1,407.0033	12.9630
5	华盖信诚	780.1828	7.1880
6	圆外圆	198.0255	1.8244
7	湘江产业投资	175.0649	1.6129
8	力远健鲲	175.0649	1.6129
9	楼外楼	174.5345	1.6080
10	张林	160.0000	1.4741
11	王进	155.2000	1.4299
12	洪新中	132.0000	1.2161
13	重庆德祥	119.3453	1.0995
14	熊燕	116.7100	1.0753
15	周恒羽	100.0000	0.9213
16	游新农	87.2800	0.8041
17	重庆德瑞	80.6547	0.7431

序号	股东名称/姓名	股份数量（万股）	持股比例（%）
18	袁春利	51.2800	0.4725
19	李昔华	44.9600	0.4142
20	任应祥	44.9600	0.4142
21	马荣富	32.0000	0.2948
合计		<b>10,854.0259</b>	<b>100.0000</b>

## 附件 2：发行人及子公司的主要房产、土地使用权及其房产租赁情况

### 1、公司自有房屋产权

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司拥有的房产情况如下：

序号	所有权人	权证编号	房屋坐落	面积（m <sup>2</sup> ）	用途	取得方式
1	发行人	渝（2019）两江新区不动产权第 000143663 号	重庆市两江新区慈济路 1 号	共有宗地面积 0；房屋建筑面积 14,526.18	工业用地/工业	原始取得
2	发行人	渝（2019）两江新区不动产权第 000143539 号	重庆市两江新区慈济路 1 号	共有宗地面积 19,909.5；房屋建筑面积 13,187.84	工业用地/工业	原始取得
3	发行人	渝（2019）两江新区不动产权第 000143680 号	重庆市两江新区慈济路 1 号	共有宗地面积 0；房屋建筑面积 311.8	工业用地/工业	原始取得
4	发行人	渝（2019）两江新区不动产权第 000143686 号	重庆市两江新区慈济路 1 号	共有宗地面积 0；房屋建筑面积 44.15	工业用地/其他用房	原始取得

注：2020 年 2 月 24 日，发行人与中国进出口银行重庆分行签署《房地产最高额抵押合同》（编号：2100015022020110498DY01），上述房产担保中国进出口银行重庆分行自 2017 年 1 月 10 日至 2026 年 7 月 18 日止为发行人办理的各类业务形成的债权，最高债权额为 10,000 万元。

### 2、房屋租赁情况

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司租赁房产情况如下：

序号	承租方	出租方	房屋产权证书	座落	面积（m <sup>2</sup> ）	租赁期间	用途
1	天外天	发行人	渝（2019）两江新区不动产权第 000143539 号、000143663 号	重庆市两江新区慈济路 1 号 B 栋 1 楼、2 楼部分房间，C 栋 1、5、6、7、8 楼	9,500	2022.01.01-2024.12.30	研发、办公及生产
2	德莱福	发行人	渝（2019）两江新区不动产权第 000143539 号	重庆市两江新区慈济路 1 号 B 栋 3 楼、2 楼部分房间	2,700	2020.07.01-2023.06.30	研发、办公及生产











序号	承租方	出租方	房屋产权证书	座落	面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期间	用途
3	康美佳	发行人	渝（2019）两江新区不动产权第000143539号	重庆市两江新区慈济路1号B栋7楼部分	600	2020.10.01-2023.09.30	办公
4	康美透析中心	重庆渝高新科技发展有限公司	115房地证2014字第19869号	重庆市渝北区金竹路115号E1-1幢第4层商业2房	679.18	2015.09.01-2023.08.31	透析服务
5	康美透析中心	重庆发展置业管理有限公司	渝（2021）高新区不动产权第000979276号	九龙坡区公租房项目九龙西苑二组团8号楼260-261号商铺（正式门牌号为白彭路412号附33号2-2）商铺及设施	973.28	2018.06.20-2022.03.31	透析服务
6	康美透析中心	任文利	房权证106字第103598号	重庆市南岸区弹子石新街56#平街层	635.2	2015.07.06-2025.07.05	透析服务
7	九龙坡透析中心	杨勇	渝（2018）九龙坡区不动产权001161709号	重庆市九龙坡区白马凼138号附344号商业房屋	98.58	2018.10.10-2027.04.20	透析服务
		夏祖福	渝（2018）九龙坡区不动产权001161659号	重庆市九龙坡区白马凼138号附345号商业房屋	97.58	2018.10.10-2027.04.20	
		夏德波	渝（2018）九龙坡区不动产权001161606号	重庆市九龙坡区白马凼138号附346号商业房屋	84.44	2018.10.10-2027.04.20	
		夏德波	渝（2018）九龙坡区不动产权00116558号	重庆市九龙坡区白马凼138号附347号商业房屋	100.14	2018.10.10-2027.04.20	
		谭科、吴仁容	渝（2017）九龙坡区不动产权001047507号	重庆市九龙坡区白马凼138号附348号商业房屋	196.51	2018.12.31-2027.04.20	
			渝（2017）九龙坡区不动产权001047444号	重庆市九龙坡区白马凼138号附349号商业房屋			
			渝（2017）九龙坡区不动产权001047372号	重庆市九龙坡区白马凼138号附359号商业房屋			
		谭娟、徐玉	渝（2017）九龙坡区不动产权001047083号	重庆市九龙坡区白马凼138号附350号商业房屋	124.49	2018.12.31-2027.04.20	
渝（2017）九龙坡区不动产权	重庆市九龙坡区白马凼138号附358号商业						















序号	承租方	出租方	房屋产权证书	座落	面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期间	用途
			001047144 号	房屋			
		蒋文勇	渝 2018 九龙坡区不动产权第 000852262 号	重庆市九龙坡区白马函 138 号附 360 号商业房屋	96.71	2018.06.21-2027.04.20	
8	沙坪坝透析中心	重庆永庆农贸市场经营管理有限责任公司	产权证书正在办理中	重庆市沙坪坝区西永街道永庆街 1 号	935	2017.09.15-2027.09.14	透析服务
9	忠县透析中心	重庆云河水电股份有限公司	311 房地证 2010 字第 000792 号	重庆市忠县忠州大道山东路云河工业园忠县忠州镇忠州大道山东路 11 号罗家桥综合楼（原汽销公司展厅所在楼房）之四楼	820	2017.04.01-2027.03.31	透析服务
10	铜梁透析中心	重庆杰民实业有限公司商管部	209 房地证 2013 字第 29063 号	重庆市铜梁区巴川街道办事处银柿路 47 号“杰民商贸中心”2 栋 3 层 71-281 号到 71-281-1 号商铺，71-282 号到 71-291 号商铺、71-367 号到 71-374 号商铺	1,120	2018.05.01-2026.05.01	透析服务
11	秀山透析中心	秀山县留金家居建材有限公司	317 房地证 2014 字第 04159 号	秀山（武陵）现代物流园区“武陵国际家居建材广场”四层北门商铺	1,203	2018.03.01-2028.02.28	透析服务
12	筠连透析中心	刘世贵	产权证书正在办理中	筠连县城南新区项目筠州国际社区四栋二层 1-6 号	684.06	2018.10.01-2022.12.31	透析服务
13	巴南透析中心	付志华、许建红	渝（2018）巴南区不动产权第 000890012 号	重庆市巴南区甘泉路 279-11 门面及附属设施	53.8	2021.08.13-2022.08.12	透析服务
14	南岸透析中心	重庆粤奥置业有限公司	106 房地证 2015 字第 40360 号	南岸区广福大道 26 号负 76 号（即水云间 A 区 26 号商业 3 幢负 1-4）	98.13	2021.08.12-2022.08.11	透析服务
15	北碚透析中心	唐光文	房权证 107 字第 009020 号	重庆市北碚区梨园村 18 号门面及附属设施	53.18	2021.08.13-2022.08.12	透析服务
16	彭州透析中心	彭晓春	产权证书正在办理中	四川省彭州市致和街道南三路一段 7 栋一层 349 号 4 楼门面及附属设施	20	2021.08.11-2022.08.11	透析服务

序号	承租方	出租方	房屋产权证书	座落	面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期间	用途
17	蓬溪透析中心	周秀英、 邓江	房权证蓬溪县字第 201008813 号	四川省遂宁市蓬溪县赤城镇蜀北中路 667 号 门面及附属设施	8	2021.08.17- 2022.08.17	透析服务
18	武胜透析中心	张佳毅	产权证书正在办理中	四川省广安市武胜县沿口镇沿中路 3 号岭秀 郡财富广场 2 栋 1-17 号	33.45	2021.08.12- 2022.08.12	透析服务
19	龙泉驿透析中心	成都龙鼎昌 企业管理咨询 有限公司	龙房权证监证字第 0531704 号	四川省成都市龙泉驿区西河镇成洛大道 5888 号 1 栋 4 层 3 号	33	2021.08.13- 2022.08.12	透析服务

附表 3：发行人及子公司的商标

1、境内注册商标













序号	权利人	商标	注册号	核定类别	有效期至	取得方式	他项权利
1	山外山		49637220	第 9 类	2031.10.06	原始取得	无
2	山外山		48512092	第 35 类	2031.04.06	原始取得	无
3	山外山		48507809	第 44 类	2031.03.27	原始取得	无
4	山外山		48504285	第 44 类	2031.03.27	原始取得	无
5	山外山		48499687	第 35 类	2031.04.06	原始取得	无
6	山外山		48498872	第 9 类	2031.04.06	原始取得	无
7	山外山		48495157	第 44 类	2031.03.27	原始取得	无
8	山外山		48494688	第 42 类	2031.04.06	原始取得	无
9	山外山		48493780	第 42 类	2031.04.06	原始取得	无
10	山外山		48492489	第 35 类	2031.04.06	原始取得	无













序号	权利人	商标	注册号	核定类别	有效期至	取得方式	他项权利
11	山外山		48480101	第 42 类	2031.04.06	原始取得	无
12	山外山		48477121	第 9 类	2031.04.06	原始取得	无
13	山外山		48477059	第 9 类	2031.04.06	原始取得	无
14	山外山		46205072	第 44 类	2031.04.06	原始取得	无
15	山外山		46192412	第 10 类	2031.04.06	原始取得	无
16	山外山		46183928	第 5 类	2031.05.06	原始取得	无
17	山外山		46180001	第 42 类	2031.03.06	原始取得	无
18	山外山		36321031	第 10 类	2029.10.06	原始取得	无
19	山外山		36320991	第 44 类	2029.12.06	原始取得	无
20	山外山		36320959	第 5 类	2029.12.13	原始取得	无
21	山外山		36319863	第 5 类	2030.01.13	原始取得	无
22	山外山		36319643	第 42 类	2030.03.13	原始取得	无
23	山外山		36318089	第 44 类	2029.10.06	原始取得	无
24	山外山		36318057	第 42 类	2030.03.13	原始取得	无



















序号	权利人	商标	注册号	核定类别	有效期至	取得方式	他项权利
25	山外山		36316704	第 10 类	2029.10.06	原始取得	无
26	山外山		36314449	第 42 类	2030.03.13	原始取得	无
27	山外山		36314096	第 11 类	2030.02.06	原始取得	无
28	山外山		36314062	第 10 类	2029.10.06	原始取得	无
29	山外山		36312788	第 44 类	2029.10.20	原始取得	无
30	山外山		36312774	第 11 类	2030.01.27	原始取得	无
31	山外山		36312762	第 5 类	2029.12.20	原始取得	无
32	山外山		36312477	第 11 类	2030.01.27	原始取得	无
33	山外山		28657354	第 10 类	2028.12.13	原始取得	无
34	山外山		28640392	第 5 类	2029.03.06	原始取得	无
35	山外山		28637626	第 44 类	2028.12.06	原始取得	无
36	山外山		16396936	第 44 类	2026.04.13	原始取得	无
37	山外山		16396918	第 44 类	2026.04.13	原始取得	无


序号	权利人	商标	注册号	核定类别	有效期至	取得方式	他项权利
38	山外山	 爱鑫达 ISEND	16396892	第 44 类	2026.05.20	原始取得	无
39	山外山	爱鑫达	16252744	第 44 类	2026.04.13	原始取得	无
40	山外山	爱倍加	16252669	第 44 类	2026.07.13	原始取得	无
41	山外山	 艾佳贝 AGAPE	13863797	第 29 类	2025.04.13	原始取得	无
42	山外山	 艾佳贝 AGAPE	13863574	第 10 类	2025.03.06	原始取得	无
43	山外山	 山外山	12037964	第 35 类	2024.09.13	原始取得	无
44	山外山	 天外天	10394033	第 10 类	2024.06.13	原始取得	无
45	山外山	 山外山	9982229	第 10 类	2032.11.20	原始取得	无
46	山外山	 天外天	8408148	第 45 类	2031.11.06	原始取得	无
47	山外山	 天外天	8403680	第 43 类	2031.11.06	原始取得	无
48	山外山	 天外天	8403647	第 41 类	2032.09.20	原始取得	无
49	山外山	 天外天	8403587	第 40 类	2031.10.13	原始取得	无

序号	权利人	商标	注册号	核定类别	有效期至	取得方式	他项权利
50	山外山	 天外天	8403560	第 39 类	2032.01.13	原始取得	无
51	山外山	 天外天	8403538	第 38 类	2031.12.13	原始取得	无
52	山外山	 天外天	8403459	第 34 类	2031.08.27	原始取得	无
53	山外山	 天外天	8403429	第 32 类	2031.10.06	原始取得	无
54	山外山	 天外天	8403385	第 31 类	2032.01.13	原始取得	无
55	山外山	 天外天	8399371	第 27 类	2032.01.20	原始取得	无
56	山外山	 天外天	8399351	第 26 类	2032.09.13	原始取得	无
57	山外山	 天外天	8398705	第 21 类	2031.09.13	原始取得	无
58	山外山	 天外天	8398675	第 17 类	2031.06.27	原始取得	无
59	山外山	 天外天	8398522	第 15 类	2031.07.06	原始取得	无
60	山外山	 天外天	8398445	第 14 类	2031.07.06	原始取得	无
61	山外山	 天外天	8398380	第 13 类	2031.07.20	原始取得	无

序号	权利人	商标	注册号	核定类别	有效期至	取得方式	他项权利
62	山外山		8393744	第 12 类	2031.06.27	原始取得	无
63	山外山		8393726	第 11 类	2031.07.20	原始取得	无
64	山外山		8393703	第 10 类	2031.06.27	原始取得	无
65	山外山		8393658	第 9 类	2031.06.27	原始取得	无
66	山外山		8393639	第 8 类	2031.07.20	原始取得	无
67	山外山		8393408	第 7 类	2031.06.27	原始取得	无
68	山外山		8393378	第 6 类	2031.06.27	原始取得	无
69	山外山		8393232	第 4 类	2031.07.20	原始取得	无
70	山外山		8393197	第 2 类	2031.06.27	原始取得	无
71	山外山		8393114	第 1 类	2032.03.06	原始取得	无
72	山外山		8228615	第 45 类	2031.06.13	原始取得	无
73	山外山		8228608	第 44 类	2031.10.06	原始取得	无

序号	权利人	商标	注册号	核定类别	有效期至	取得方式	他项权利
74	山外山	 山外山	8228590	第 43 类	2031.10.06	原始取得	无
75	山外山	 山外山	8228571	第 42 类	2031.04.27	原始取得	无
76	山外山	 山外山	8228232	第 41 类	2032.01.13	原始取得	无
77	山外山	 山外山	8228198	第 40 类	2031.07.27	原始取得	无
78	山外山	 山外山	8228150	第 39 类	2031.04.27	原始取得	无
79	山外山	 山外山	8224835	第 38 类	2031.07.27	原始取得	无
80	山外山	 山外山	8224824	第 37 类	2031.08.13	原始取得	无
81	山外山	 山外山	8224741	第 34 类	2031.08.27	原始取得	无
82	山外山	 山外山	8224493	第 32 类	2031.05.06	原始取得	无
83	山外山	 山外山	8224248	第 28 类	2031.08.20	原始取得	无
84	山外山	 山外山	8224186	第 27 类	2031.10.13	原始取得	无
85	山外山	 山外山	8224043	第 26 类	2031.10.13	原始取得	无
86	山外山	 山外山	8223970	第 24 类	2031.10.13	原始取得	无

序号	权利人	商标	注册号	核定类别	有效期至	取得方式	他项权利
87	山外山	 山外山	8220358	第 22 类	2031.04.27	原始取得	无
88	山外山	 山外山	8220317	第 21 类	2031.04.27	原始取得	无
89	山外山	 山外山	8220266	第 20 类	2031.04.27	原始取得	无
90	山外山	 山外山	8220244	第 19 类	2031.04.27	原始取得	无
91	山外山	 山外山	8220199	第 18 类	2031.04.27	原始取得	无
92	山外山	 山外山	8220147	第 17 类	2031.04.27	原始取得	无
93	山外山	 山外山	8220106	第 16 类	2031.04.27	原始取得	无
94	山外山	 山外山	8220040	第 15 类	2031.04.27	原始取得	无
95	山外山	 山外山	8219908	第 14 类	2031.07.20	原始取得	无
96	山外山	 山外山	8219637	第 13 类	2031.06.13	原始取得	无
97	山外山	 山外山	8215597	第 12 类	2031.05.06	原始取得	无
98	山外山	 山外山	8215573	第 11 类	2031.06.06	原始取得	无
99	山外山	 山外山	8215525	第 9 类	2031.04.27	原始取得	无

序号	权利人	商标	注册号	核定类别	有效期至	取得方式	他项权利
100	山外山	 山外山	8215486	第 8 类	2031.06.06	原始取得	无
101	山外山	 山外山	8215441	第 7 类	2031.04.20	原始取得	无
102	山外山	 山外山	8215384	第 6 类	2031.05.06	原始取得	无
103	山外山	 山外山	8215323	第 5 类	2031.06.13	原始取得	无
104	山外山	 山外山	8215276	第 4 类	2031.04.20	原始取得	无
105	山外山	 山外山	8215238	第 3 类	2031.05.20	原始取得	无
106	山外山	 山外山	8215195	第 1 类	2031.04.27	原始取得	无
107	山外山		7807018	第 10 类	2030.12.27	原始取得	无
108	山外山	 山外山	3000209	第 10 类	2022.12.13	原始取得	无
109	德莱福		37462757	第 10 类	2030.03.13	原始取得	无
110	德莱福		36319679	第 11 类	2030.10.27	原始取得	无
111	德莱福		36312558	第 10 类	2030.05.06	原始取得	无
112	德莱福		27564083	第 5 类	2029.04.13	原始取得	无

序号	权利人	商标	注册号	核定类别	有效期至	取得方式	他项权利
113	德莱福		27544797	第 10 类	2028.11.20	原始取得	无
114	德莱福		27544791	第 5 类	2028.11.20	原始取得	无

## 2、境外注册商标

序号	权利人	商标	国家/地区	注册号	国际分类	有效期至	取得方式	他项权利
1	山外山		巴西	906049539	第 10 类	2026.01.12	原始取得	无
2	山外山		坦桑尼亚（桑给巴尔）	ZN/T/2020/577	第 10 类	2030.09.23	原始取得	无
3	山外山		秘鲁	00300555	第 10 类	2030.11.30	原始取得	无
4	山外山		印度尼西亚	1540722	第 10 类	2030.05.12	原始取得	无
5	山外山		阿尔及利亚	1540722	第 10 类	2030.05.12	原始取得	无
6	山外山		希腊	1540722	第 10 类	2030.5.12	原始取得	无
7	山外山		意大利	1540722	第 10 类	2030.5.12	原始取得	无
8	山外山		巴拉圭	2021-529114	第 10 类	2031.09.30	原始取得	无
9	山外山		阿联酋	361665	第 10 类	2031.10.11	原始取得	无
10	山外山		坦桑尼亚（坦噶尼喀）	ZN/T/2020/1867	第 10 类	2027.9.22	原始取得	无



**附表 4：发行人及子公司的专利****1、境内已授权专利**

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日期	取得方式	权利限制
1	山外山	医用血液滤过机	发明	ZL031287867	2003.05.11	原始取得	无
2	山外山	医用血液透析滤过机	发明	ZL200610054209.1	2006.04.12	原始取得	无
3	山外山	血液净化用容量平衡及超滤装置	发明	ZL200610054252.8	2006.04.28	原始取得	无
4	山外山	血液净化用陶瓷泵	发明	ZL200610054393.X	2006.06.26	原始取得	无
5	山外山	血液净化用离子浓度监测器	发明	ZL200610054322.X	2006.05.24	原始取得	无
6	山外山	血液净化用除气装置	发明	ZL200610054306.0	2006.05.17	原始取得	无
7	山外山	漏血监测器	发明	ZL200610054247.7	2006.04.26	原始取得	无
8	山外山	血液净化用称重平衡系统	发明	ZL200610095065.4	2006.08.25	原始取得	无
9	山外山	人工肝肾支持系统	发明	ZL200710078430.5	2007.04.27	原始取得	无
10	山外山	多器官功能支持系统	发明	ZL200710078431.X	2007.04.27	原始取得	无
11	山外山	一种带置换液净化器的连续血液净化设备	发明	ZL200810069620.5	2008.05.05	原始取得	无
12	山外山	一种血液净化用隔膜式计量泵	发明	ZL200810070252.6	2008.09.08	原始取得	无
13	山外山	血液净化用质量平衡系统	发明	ZL200910002489.5	2006.08.25	原始取得	无
14	山外山	一种血液净化用柱塞计量泵	发明	ZL200810237227.2	2008.12.23	原始取得	无
15	山外山	回输管路血液/生理盐水监测器	发明	ZL200810237233.8	2008.12.24	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日期	取得方式	权利限制
16	山外山	一种血液净化用容量平衡器	发明	ZL200910103604.8	2009.04.14	原始取得	无
17	山外山	一种血液净化用变容式平衡器	发明	ZL200910103870.0	2009.05.15	原始取得	无
18	山外山	一种血液净化用配液及超滤装置	发明	ZL200910103869.8	2009.05.15	原始取得	无
19	山外山	血液净化用液体加热系统	发明	ZL200910104539.0	2009.08.04	原始取得	无
20	山外山	血液净化用电磁阀泄漏检测系统	发明	ZL200910191323.2	2009.11.03	原始取得	无
21	山外山	一种血液透析机用减压阀	发明	ZL201010178105.8	2010.05.20	原始取得	无
22	山外山	一种血液透析机用单向阀	发明	ZL201010178104.3	2010.05.20	原始取得	无
23	山外山	一种血液透析系统	发明	ZL201010178112.8	2010.05.20	原始取得	无
24	山外山	血液净化用自动配液系统及其使用方法	发明	ZL201010579663.5	2010.12.08	原始取得	无
25	山外山	一种血液净化用电磁阀	发明	ZL201110002786.7	2011.01.07	原始取得	无
26	山外山	一种血液透析用液位检测平衡装置	发明	ZL201110007221.8	2011.01.14	原始取得	无
27	山外山	一种血液净化用干粉筒装置	发明	ZL201110029099.4	2011.01.27	原始取得	无
28	山外山	一种血液透析用自复位减压阀	发明	ZL201110029097.5	2011.01.27	原始取得	无
29	山外山	一种血液净化用气泡监测系统	发明	ZL201210156054.8	2012.05.18	原始取得	无
30	山外山	一种血液净化用温度控制和除气系统	发明	ZL201210156171.4	2012.05.18	原始取得	无
31	山外山	血液净化用平衡腔泄漏检测系统	发明	ZL201210261635.8	2012.07.26	原始取得	无
32	山外山	一种血液净化用漏血监测系统	发明	ZL201210257765.4	2012.07.25	原始取得	无
33	山外山	一种血液净化用蠕动泵控制系统及方法	发明	ZL201210257762.0	2012.07.25	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日期	取得方式	权利限制
34	山外山	血液净化用管路选择装置	发明	ZL201410851168.3	2014.12.31	原始取得	无
35	山外山	一种自动安装/拆卸泵管的血液净化用蠕动泵	发明	ZL201511019281.6	2015.12.30	原始取得	无
36	山外山	血液净化称重补偿方法及利用该方法的血液净化称重补偿系统	发明	ZL201710806826.0	2017.09.08	原始取得	无
37	山外山	一种血液透析机用单向阀	实用新型	ZL202023248794.3	2020.12.29	原始取得	无
38	山外山	血液净化用平衡腔泄漏检测装置	实用新型	ZL201220365684.1	2012.07.26	原始取得	无
39	山外山	血液透析机用平衡腔控制装置	实用新型	ZL201220363034.3	2012.07.26	原始取得	无
40	山外山	一种血液净化用漏血监测装置	实用新型	ZL201220360413.7	2012.07.25	原始取得	无
41	山外山	一种血液净化用蠕动泵控制系统	实用新型	ZL201220360385.9	2012.07.25	原始取得	无
42	山外山	一种具有生命体征监控功能的血液净化设备	实用新型	ZL201220612678.1	2012.11.19	原始取得	无
43	山外山	一种带多媒体功能的血液净化设备	实用新型	ZL201220612610.3	2012.11.19	原始取得	无
44	山外山	血液净化设备用空气监测器	实用新型	ZL201420866578.0	2014.12.31	原始取得	无
45	山外山	便携式血液透析设备	实用新型	ZL201520420034.6	2015.06.17	原始取得	无
46	山外山	双通道置换液输入连续性血液净化设备	实用新型	ZL201520418886.1	2015.06.17	原始取得	无
47	山外山	气泡监测阻断装置	实用新型	ZL201520419319.8	2015.06.17	原始取得	无
48	山外山	自动安装/拆卸泵管的血液净化用蠕动泵	实用新型	ZL201521135388.2	2015.12.30	原始取得	无
49	山外山	血液净化器用血温调节系统	实用新型	ZL201521130951.7	2015.12.30	原始取得	无
50	山外山	一种罐体液位检测系统	实用新型	ZL201521130094.0	2015.12.30	原始取得	无
51	山外山	具有磁疗的血液净化设备	实用新型	ZL201621254922.6	2016.11.22	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日期	取得方式	权利限制
52	山外山	一种血液净化用血容量监控系统	实用新型	ZL201620136000.9	2016.02.23	原始取得	无
53	山外山	便于开合盖板的血液净化设备置换液装置	实用新型	ZL201621098930.6	2016.09.30	原始取得	无
54	山外山	血液透析机用带报警灯的可升降输液架	实用新型	ZL201621060485.4	2016.09.18	原始取得	无
55	山外山	血液净化用除气罐	实用新型	ZL201621339441.5	2016.12.07	原始取得	无
56	山外山	血液净化用管内液温监测装置	实用新型	ZL201621261946.4	2016.11.23	原始取得	无
57	山外山	电极液位检测电路及用于血液净化液位检测系统	实用新型	ZL201621389939.2	2016.12.16	原始取得	无
58	山外山	热交换装置	实用新型	ZL201621431294.4	2016.12.23	原始取得	无
59	山外山	血液净化用混合除气罐	实用新型	ZL201720253583.8	2017.03.15	原始取得	无
60	山外山	血液净化用管路	实用新型	ZL201720450776.2	2017.04.26	原始取得	无
61	山外山	活动式滤器夹	实用新型	ZL201720691938.1	2017.06.14	原始取得	无
62	山外山	医用加热装置	实用新型	ZL201720787660.8	2017.06.30	原始取得	无
63	山外山	消毒液吸液、回液管路	实用新型	ZL201720779857.7	2017.06.30	原始取得	无
64	山外山	血液净化设备的液面高度调节装置	实用新型	ZL201720993506.6	2017.08.09	原始取得	无
65	山外山	CRRT 液体回路用管路	实用新型	ZL201720993060.7	2017.08.09	原始取得	无
66	山外山	血液透析或血液滤过用平衡装置隔膜	实用新型	ZL201721210392.X	2017.09.20	原始取得	无
67	山外山	适用于血液透析或血液滤过的平衡装置腔	实用新型	ZL201721215046.0	2017.09.20	原始取得	无
68	山外山	蠕动泵的泵壳总成	实用新型	ZL201721310719.0	2017.10.12	原始取得	无
69	山外山	血液净化系统用尿素含量监测装置	实用新型	ZL201721448491.1	2017.11.02	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日期	取得方式	权利限制
70	山外山	血液净化用抗凝泵	实用新型	ZL201721619225.0	2017.11.28	原始取得	无
71	山外山	一种透析液吸管装置	实用新型	ZL201721609241.1	2017.11.27	原始取得	无
72	山外山	血液净化用进水排气罐	实用新型	ZL201721627962.5	2017.11.29	原始取得	无
73	山外山	一种隐藏式铰链组件	实用新型	ZL201820154181.7	2018.01.30	原始取得	无
74	山外山	干粉筒的安装装置自密封结构	实用新型	ZL201822018127.2	2018.11.30	原始取得	无
75	山外山	血液透析机骨架	实用新型	ZL201821998830.8	2018.11.30	原始取得	无
76	山外山	一种血液净化设备电源监控单元	实用新型	ZL201920100638.0	2019.01.19	原始取得	无
77	山外山	泵头锁紧结构和血液透析机用蠕动泵	实用新型	ZL201920169216.9	2019.01.31	原始取得	无
78	山外山	自动拆、装泵管的蠕动泵	实用新型	ZL201920169349.6	2019.01.31	原始取得	无
79	山外山	肝素泵多型号注射器参数采集系统	实用新型	ZL201920208762.9	2019.02.19	原始取得	无
80	山外山	一种市电监控单元	实用新型	ZL201920214391.5	2019.02.20	原始取得	无
81	山外山	管路选择装置	实用新型	ZL201920976422.0	2019.06.26	原始取得	无
82	山外山	液体加热器	实用新型	ZL201922131398.3	2019.12.02	原始取得	无
83	山外山	医用超声波微小气泡探测装置	实用新型	ZL201922159422.4	2019.12.05	原始取得	无
84	山外山	用于连续性血液净化设备的漏血监测装置	实用新型	ZL201921808719.2	2019.10.25	原始取得	无
85	山外山	一种用于 CRRT 带温度控制功能的温度测量装置	实用新型	ZL202021019154.2	2020.06.05	原始取得	无
86	天外天	透析设备工作液在线配制控制系统以及透析设备	实用新型	ZL201820686057.5	2018.05.09	原始取得	无
87	天外天	一种透析用浓缩物容器	实用新型	ZL201820685332.1	2018.05.09	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日期	取得方式	权利限制
88	天外天	一种血液净化设备显示器旋转定位机构	实用新型	ZL201821096635.6	2018.07.11	原始取得	无
89	天外天	一种连续性血液净化设备换液提醒装置	实用新型	ZL201821264549.1	2018.08.07	原始取得	无
90	天外天	干粉桶安装固定装置	实用新型	ZL201821590367.3	2018.09.28	原始取得	无
91	天外天	血液净化管路包装定位板	实用新型	ZL201922133410.4	2019.12.03	原始取得	无
92	天外天	医用圆球颗粒自动分选装置	实用新型	ZL201922127125.1	2019.12.02	原始取得	无
93	天外天	吸附器外壳	实用新型	ZL201921723346.9	2019.10.15	原始取得	无
94	山外山	一种用于连续血液净化设备非侵入式管道温度测量装置	实用新型	ZL202021017356.3	2020.06.05	原始取得	无
95	山外山	一种血液净化组合装置	实用新型	ZL202021512284.X	2020.07.28	原始取得	无
96	山外山	血液血液透析用干粉容器	实用新型	ZL202021850398.5	2020.08.31	原始取得	无
97	山外山	一种血液净化用吸液管路滤网装置	实用新型	ZL202022273816.5	2020.10.13	原始取得	无
98	天外天	一种吸附器自动旋盖设备	实用新型	ZL202023340903.4	2020.12.31	原始取得	无
99	天外天	一种吸附器旋盖装置	实用新型	ZL202023334202.X	2020.12.31	原始取得	无
100	天外天	一种血液净化器自动点胶设备	实用新型	ZL202023330426.3	2020.12.31	原始取得	无
101	山外山	多器官生命支持连续血液净化设备	外观设计	ZL201430548810.1	2014.12.24	原始取得	无
102	山外山	血液净化用抗凝泵	外观设计	ZL201430549324.1	2014.12.24	原始取得	无
103	山外山	透析器快速接头	外观设计	ZL201630478654.5	2016.09.22	原始取得	无
104	山外山	前面板能开合的血液透析机	外观设计	ZL201630478653.0	2016.09.22	原始取得	无
105	山外山	血液净化用柱塞泵	外观设计	ZL201930224327.0	2019.05.09	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日期	取得方式	权利限制
106	山外山	血液净化用管路选择器	外观设计	ZL201930224318.1	2019.05.09	原始取得	无
107	山外山	管内液温监测器	外观设计	ZL201930224341.0	2019.05.09	原始取得	无
108	山外山	可移式滤器夹	外观设计	ZL201930224328.5	2019.05.09	原始取得	无
109	山外山	血液净化设备	外观设计	ZL201930545804.3	2019.10.08	原始取得	无
110	山外山	血液净化用泵头组件	外观设计	ZL201930690919.1	2019.12.11	原始取得	无
111	天外天	在线 Kt/V 监测装置	外观设计	ZL201830483569.7	2018.08.29	原始取得	无
112	天外天	血液灌流器	外观设计	ZL201830578140.6	2018.10.17	原始取得	无
113	天外天	血液灌流器	外观设计	ZL201830578141.0	2018.10.17	原始取得	无
114	天外天	血液灌流器	外观设计	ZL201830578142.5	2018.10.17	原始取得	无
115	德莱福	血液净化用透析器	外观设计	ZL202030498047.1	2020.08.27	原始取得	无
116	山外山	透析液过滤接头	外观设计	ZL202130128199.7	2021.03.10	原始取得	无
117	山外山	血液透析机用干粉袋	外观设计	ZL202130094824.0	2021.02.09	原始取得	无
118	山外山	血液透析机用干粉支架	外观设计	ZL202130028856.0	2021.01.15	原始取得	无
119	天外天	一种新型防松结构的血液净化吸附器外壳	实用新型	ZL202023226845.2	2020.12.28	原始取得	无
120	山外山	一种透析液过滤器接头	实用新型	ZL202120509230.6	2021.03.10	原始取得	无
121	天外天	一种新型连续性血液净化管路	实用新型	ZL2021202247748	2021.01.27	原始取得	无
122	德莱福	一种透析器注胶装配零件	实用新型	ZL2021200629023	2021.01.11	原始取得	无
123	山外山	一种螺旋式液体保温器	实用新型	202121187873X	2022.01.25	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日期	取得方式	权利限制
124	山外山	正压除气罐	实用新型	202121398985X	2022.01.25	原始取得	无
125	山外山	一种适用于两种供液方式的血液透析机	实用新型	ZL202122517594.1	2021.10.19	原始取得	无
126	德莱福	一种血液透析器干燥支架及干燥设备	实用新型	ZL202122776624.0	2021.11.12	原始取得	无
127	山外山	血液灌流机	外观设计	ZL202230080368.9	2022.02.18	原始取得	无

## 2、境外已授权专利

序号	名称	国家	申请日	申请号	授权公开号
1	一种血液净化用变容式平衡器	俄罗斯	2010.5.12	2011150390	2495680
2	一种血液净化用变容式平衡器	印尼	2010.5.12	-	IDP000048271



**附表 5：发行人及子公司的软件著作权**

序号	权利人	著作权名称	登记号	首次发表日期	取得方式	他项权利
1	山外山	山外山 SWS-HP 监控软件 V2.0	2004SR02618	2002.11.14	原始取得	无
2	山外山	山外山 SWS-HF 监控软件 V3.0	2004SR02617	2003.09.22	原始取得	无
3	山外山	山外山血液净化软件 V4.0	2006SR04467	2006.01.20	原始取得	无
4	山外山	山外山 SWS-4000 主控软件 V4.8	2018SR648953	2014.01.17	原始取得	无
5	山外山	山外山 SWS-5000 主控软件 V5.0	2018SR415699	2015.01.10	原始取得	无
6	山外山	山外山 SWS-6000 主控软件 V6.0	2018SR697788	2016.06.02	原始取得	无
7	山外山	山外山血透中心管理软件 V1.0	2018SR423979	2018.01.01	原始取得	无
8	山外山	血透中心智能管理系统 V1.0	2019SR0827210	2019.04.01	原始取得	无
9	山外山	连锁血透中心管理信息系统 V1.0	2019SR1082157	2019.07.01	原始取得	无
10	山外山	血透医护移动工作站管理系统 V1.0	2020SR0307197	2019.08.01	原始取得	无
11	山外山	透析患者服务系统 V1.0	2020SR1060617	2020.03.30	原始取得	无
12	山外山	透析患者 APPV1.0	2020SR0681675	2020.03.31	原始取得	无
13	山外山	血透患者智能接诊系统 V1.0	2021SR0088415	2020.04.01	原始取得	无
14	山外山	医疗器械生产制造执行系统 V1.0	2021SR0097363	2020.10.01	原始取得	无
15	山外山	智能血透仿真系统 V1.11	2021SR0772612	2020.12.18	原始取得	无

序号	权利人	著作权名称	登记号	首次发表日期	取得方式	他项权利
16	山外山	仓储智能拣选引导系统 V1.0	2021SR1288030	2021.04.01	原始取得	无
17	山外山	医疗器械行业工业互联网门户网站系统 V1.0	2021SR1494401	2021.07.13	原始取得	无
18	山外山	医疗器械唯一标识系统 V1.0	2021SR0631567	未发表	原始取得	无
19	山外山	工业互联网标识解析二级节点业务系统[简称：SWS-SNMS]V1.0	2021SR2212606	2021.09.02	原始取得	无
20	山外山	远程运维管理系统[简称：SWS-ROMS] V1.0	2021SR2129073	2021.10.15	原始取得	无
21	山外山	医疗器械行业工业互联网供需交易系统 V1.0	2022SR0258901	2021.02.19	原始取得	无
22	山外山	血透患者智能开卡系统[简称：SWS-ICOS] V1.0.0	2022SR0375598	2022.01.21	原始取得	无
23	山外山	山外山血透智能管理系统[简称：SWS-HCIMS] V3.0	2022SR0387117	2022.01.25	原始取得	无
24	山外山	血液透析中心收费系统[简称：SWS-HCCS] V1.0	2022SR0800169	2021.09.16	原始取得	无

## 附表 6：发行人及子公司拥有的许可经营资质或认证情况

### 1、生产经营资质

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司已取得的生产、经营资质证书或备案凭证如下：

#### （1）医疗器械生产许可证、经营许可证以及医疗机构执业许可证的取证情况

序号	持有人	名称	编号	颁发机关	有效期	生产/经营范围
1	山外山	《医疗器械生产许可证》	渝食药监械生产许 20150035 号	重庆市药品监督管理局	2020 年 8 月 5 日至 2025 年 4 月 26 日	新目录：III 类：10 输血、透析和体外循环器械
2	天外天	《医疗器械生产许可证》	渝食药监械生产许 20200024 号	重庆市药品监督管理局	2020 年 7 月 8 日至 2025 年 7 月 7 日	新目录：III 类：10 输血、透析和体外循环器械
3	德莱福	《医疗器械生产许可证》	渝药监械生产许 20220021 号	重庆市药品监督管理局	2022 年 7 月 1 日至 2027 年 6 月 30 日	新目录：III 类：10 输血、透析和体外循环器械
4	山外山	《医疗器械经营许可证》	渝 20 食药监械经营许 20150014 号	重庆两江新区市场 与质量监督管理局	2021 年 11 月 1 日 至 2026 年 10 月 31 日	6815 注射穿刺器械，6825 医用高频仪器设备，6845 体外循环及血液处理设备，6866 医用高分子材料及制品
5	天外天	《医疗器械经营许可证》	渝 20 食药监械经营许 20150013 号	重庆两江新区市场 监督管理局	2020 年 5 月 18 日 至 2025 年 5 月 17 日	2002 年分类目录：6815，6821，6825，6830，6845，6866。2017 年分类目录：01，10。
6	山外山	第二类医疗器械经营备案	渝 20 食药监械经营备 20150054 号	重庆两江新区市场 和质量监督管理局	2018.03.19 至长期	6815 注射穿刺器，6845 体外循环及血液处理设备，6866 医用高分子材料及制品
7	天外天	第二类医疗器械经营备案	渝两江新区食药监械经营备 20150049 号	重庆两江新区市场 监督管理局	2020.05.11 至长期	6815 注射穿刺器械，6821 医用电子仪器设备，6830 医用 X 射线设备，6845 体外循环及血液处理设备，6864 医用卫生材料及敷料，

序号	持有人	名称	编号	颁发机关	有效期	生产/经营范围
						6866 医用高分子材料及制品
8	涪陵透析中心 注1	《医疗机构执业许可证》	PDY972409	重庆市卫生健康委员会	2018年7月3日至 2023年7月2日	内科；肾病学专业（血液透析室）/医学检验科/医学影像科
9	九龙坡透析中心	《医疗机构执业许可证》	PDY97431650010716A5 392	重庆市卫生和计划生育委员会	2018年3月1日至 2023年2月28日	心血管内科专业；肾病学专业（血液透析室）；内分泌专业
10	筠连透析中心	《医疗机构执业许可证》	PDY14499651152717P1 102	四川省卫生健康委员会	2018年11月16日至 2023年11月15日	肾病学专业（30个血液透析单元注：医疗机构建设竣工验收、环境保护、消防安全等必须按照法律、法规和规章要求经相关审批机关审查同意后，方可执业。）
11	康美透析中心	《医疗机构执业许可证》	500190007815	重庆两江新区社会发展局	2021年11月27日至 2026年11月26日	内科；肾病学专业
12	陶家透析中心	《医疗机构执业许可证》	PDY97328450010716D1 592	重庆高新技术产业开发区管理委员会 公共服务局	2021年5月25日至 2026年8月31日	内科；肾病学专业
13	铜梁透析中心	《医疗机构执业许可证》	PDY96671150015115A5 392	重庆市卫生和计划生育委员会	2018年9月19日至 2023年9月18日	内科；肾病学专业（血液透析室）/医学检验科/医学影像科
14	秀山透析中心	《医疗机构执业许可证》	PDY973102- 50024116A5392	重庆市卫生健康委员会	2019年1月21日至 2024年1月20日	内科；肾病学专业（血液透析室）/医学检验科/医学影像科
15	忠县透析中心	《医疗机构执业许可证》	PDY65009X50023312A 1002	重庆市卫生健康委员会	2018年7月3日至 2023年7月2日	内科；肾病学专业（血液透析室）/医学检验科/医学影像科
16	弹子石透析中心	《医疗机构执业许可证》	414744510214081094	南岸区卫生健康委员会	2021年2月25日至 2026年2月24日	内科；心血管内科专业；肾病学专业；内分泌科专业
17	沙坪坝透析	《医疗机构执业许	PDY10135-	重庆市卫生和计划	2018年3月1日至	心血管内科专业；肾病学专业

序号	持有人	名称	编号	颁发机关	有效期	生产/经营范围
	中心	可证》	550010617A5392	生育委员会	2023年2月28日	（血液透析室）；内分泌科专业

注：1、2021年11月，九龙坡透析中心将其持有的涪陵透析中心的100%的股权转让给重庆近水医院管理有限公司；

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

## （2）下属透析中心签署的医保服务协议

序号	公司名称	对应医疗机构	社会（医疗）保险经办机构	有效期至
1	康美透析中心	重庆山外山血液透析门诊部	重庆两江新区社会保险管理中心	2020.12.31
2	弹子石透析中心	重庆山外山血液透析弹子石门诊部	重庆市南岸区医疗保障局	2021.12.31
3	陶家透析中心	重庆山外山血液透析陶家门诊部	重庆市九龙坡区医疗保障事务中心	2020.12.31
4	九龙坡透析中心	九龙坡山外山血液透析中心	重庆市九龙坡区医疗保障事务中心	2020.12.31
5	沙坪坝透析中心	沙坪坝山外山血液透析中心	重庆市沙坪坝区医疗保障局	2020.12.31
6	秀山透析中心	秀山山外山康美血液透析中心	秀山土家族苗族自治县医疗保障局	2020.12.31
7	铜梁透析中心	铜梁山外山康美血液透析中心	重庆市铜梁区医疗保障局	2020.12.31
8	忠县透析中心	忠县山外山血液透析中心	忠县医疗保障局	2020.12.31
9	筠连透析中心	筠连康达血液透析中心	筠连县医疗保险事务中心	2020.12.31

注：2021年11月，九龙坡透析中心将其持有的涪陵透析中心的100%的股权转让给重庆近水医院管理有限公司。

截至本招股说明书签署之日，弹子石透析中心已续签2021年医保服务协议。经电话咨询相关有权部门，医保服务协议续约工作由医疗保障局负责统筹安排，经办机构统一组织，由于2021年国家并未出台新版本的医保协议，故重庆市其余7家连锁透析中心、筠连县1家连锁透析中心均未续签2021年医保协议。发行人下属连锁透析中心上述医保服务协议均在正常履行中，并约定：协议期

满且新协议未签订前，双方的权责继续适用本协议。另外，截至本招股说明书签署之日，除筠连透析中心正在沟通签署事宜外，其余8家连锁透析中心均已签署2021年总额控制付费协议。截至本招股说明书签署之日，发行人下属连锁透析中心与各医保经办机构的结算工作均正常进行。

报告期内，发行人在履行《医保定点服务协议》《医疗服务协议》和医保有关政策规定时严格执行当地关于医保项目收费制度，但部分下属透析中心在履行前述医保服务协议和医保有关政策规定时存在个别违反医保协议约定的情形，具体情况如下：

序号	主体	日期	处理部门	处理通知书文号	事项说明	处理结果
1	康美透析中心	2019.08.20	重庆市两江新区社会保险管理中心	重庆市医疗、工伤、生育保险违规违约事项处理通知书（2019年第7号）	存在记录混乱、串换项目等违约行为涉及违规违约金额 2,174.73 元	涉及违规费用不予支付、应缴纳违约金共计 3,176.46 元
2	康美透析中心	2020.09.22	重庆市两江新区社会保险管理中心	重庆市医疗、工伤、生育保险违规违约事项处理通知书（2020年第27号）	存在超限项目违规违约行为，涉及本金共计 1,552.32 元	涉及违规费用不予支付，应缴纳违约金 3,104.64 元（2倍）
3	弹子石透析中心	2020.01.03	重庆市南岸区医疗保障局	重庆市医疗、工伤、生育保险违规违约事项处理通知书（2020年第25号）	串换项目：单位传输至医疗保险网络的数据与单位 HIS 系统数据，或病例记录和参保人员实际使用的“医疗保险用品”和诊疗项目之间存在不一致的行为，全覆盖检查涉及职工医保违约违规金额 3,724.15 元	涉及违规费用不予支付，应缴纳违约金 14,896.6 元（4倍）
4	涪陵透析中心	2020.08.20	重庆市涪陵区医疗保障局	重庆市医疗保险违规事项处理决定书（涪医保（2020）年第7号）	通过不正当竞争方式，诱引收治参保病人，超限用药、传输对照错误，共涉及违规金额 22,657.38 元	涉及违规费用不予支付、应缴纳违约金 67,619.78 元；约谈单位主要负责人，要求加强医保服务管理；责令单位对医保存在的违规违约情形开展自查自纠，并提交整改报告

序号	主体	日期	处理部门	处理通知书文号	事项说明	处理结果
5	忠县透析中心	2020.09.24	忠县医疗保障局	重庆市医疗保险定点服务机构违规事项处理决定书（2020年第70号）	虚增费用，涉及职工医保违规费用54,165元	涉及违规费用不予支付，应缴纳违约金270,825元
6	忠县透析中心	2021.01.04	忠县医疗保障局	重庆市医疗保险定点服务机构违规事项处理决定书（2021年第5号）	存在记录混乱、部分项目上传数量与医保数量不符违规事项，涉及职工医保违规费用5,145元	涉及违规费用不予支付，应缴纳违约金25,725元（5倍）
7	秀山透析中心	2021.02.20	秀山土家族苗族自治县医疗保障局	秀山土家族苗族自治县医疗保障局违规事项处理通知书（2021年第007号）	存在超限报销血液灌流器的违规违约行为，涉及违约金额829.65元	涉及违规费用不予支付，应缴纳违约金1,659.3元（2倍）

公司受到上述违反医保协议约定的违约事项处理的原因系公司违反了与医疗保障经办机构签订的医保服务协议。根据双方签署的医保服务协议，发行人或其子公司发生存在上述记录混乱、串换项目、部分项目上传数量与医保数量不符、超限报销等情形，属于违反医保服务协议的违约行为，就该等违约行为，医保经办机构未予结算相应医保费用，并要求发行人或其子公司根据协议约定支付相应违约金，所支付的违约金属于因违约行为承担的违约责任，但上述医保违约行为未导致医保管理部门作出行政处罚。报告期内，发行人及其子公司未因上述违反医保协议约定收到医保管理部门出具的行政处罚决定书，不存在因上述违反医保协议约定而被当地医保管理部门行政处罚的情形。针对前述医保协议违约行为，发行人子公司已缴纳完毕违约金，并按照处理部门要求进行了整改。根据相关子公司所在社保/医保主管部门出具的证明文件，除前述已披露的医保协议违约处理情况外，发行人子公司不存在其他因医保协议违约行为而被处理的情形。针对前述医保协议违约事项，根据重庆市医疗保障局出具的证明文件和访谈记录，报告期内，发行人下属透析中心不存在医疗保险方面的重大违法行为，不存在被重庆市医疗保障局及相应各区县医保主管部门行政处罚的情形。

### （3）下属透析中心与区域内二级及以上综合医院签署的血液透析急性并发症患者救治的医疗服务协议情况

根据 2016 年 12 月国家卫生和计划生育委员会发布的《血液透析中心基本标准和管理规范（试行）的通知》，血液透析中心 10 公里范围内必须具备急性并发症救治能力的二级及以上综合医院，并与其签订血液透析急性并发症患者救治的医疗服务协议，建立绿色通道，保障转诊通路畅通。与此同时，还要求血液透析中心应当与区域内至少一家具有血液透析慢性并发症诊治能力的三级综合医院建立协作关系，与其签订血液透析慢性并发症患者诊治的医疗服务协议，开通绿色通道，建立双向转诊通道。公司下属透析中心签署的医疗服务协议情况如下：

序号	对应医疗机构	相对方	相对方医院级别	签署日期	有效期至
1	重庆山外山血液透析门诊部	重庆两江民生医院	二级	2017.10.20	2022.10.19
2	重庆山外山血液透析弹子石门诊部	武警重庆总队医院 <sup>注1</sup>	三级 <sup>注</sup>	2020.12.01	/
3	重庆山外山血液透析陶家门诊部	重庆江津福城医院	二级	2021.03.08	/
4	沙坪坝山外山血液透析中心	重庆市沙坪坝区陈家桥医院	二级	2017.06.19	2022.06.18
5	秀山山外山康美血液透析中心	秀山土家族苗族自治县人民医院	二级	2022.03.11	2024.03.10
6	铜梁山外山康美血液透析中心	重庆市铜梁区中医院	三级	2022.03.14	2025.03.13
7	忠县山外山血液透析中心	重庆市忠县人民医院	二级	2021.07.28	2022.07.27
8	筠连康达血液透析中心	宜宾市第一人民医院	三级	2018.03.24	/
9	山外山下属血液透析中心	重庆北部宽仁医院	三级 <sup>注</sup>	2020.12.29	/
10	山外山下属血液透析中心	重庆医科大学附属大学城医院	三级 <sup>注</sup>	2020.10.27	/
11	山外山下属血液透析中心	重庆市公共卫生医疗救治中心	三级 <sup>注</sup>	2020.10.12	/

注：1、武警重庆总队医院、重庆北部宽仁医院、重庆医科大学附属大学城医院、重庆市公共卫生医疗救治中心与发行人签订协议，约定与发行人下属的血液透析中心建立转诊绿色通道，提供急、慢性并发症救治的医疗技术支持；

2、2021 年 11 月，九龙坡透析中心将其持有的涪陵透析中心的 100% 的股权转让给重庆近水医院管理有限公司。

#### （4）软件企业认定证书



发行人现持有重庆市软件行业协会于2020年11月28日颁发的渝RQ-2020-0079号《软件企业证书》，评估发行人为软件企业。

## 2、进出口经营权

截至本招股说明书签署之日，公司已取得进出口经营权相关资质情况如下：

### （1）对外贸易经营者备案

序号	企业名称	编号	有限期限	备案登记机关
1	发行人	03104320	2018.03.09 至长期	重庆对外贸易经营者备案登记机关
2	德莱福	03109500	2019.03.26 至长期	重庆对外贸易经营者备案登记机关

### （2）报关单位注册登记证书

序号	企业名称	海关注册编码	有效期限	注册海关
1	发行人	5012260046	2011.06.14 至长期	中华人民共和国两路寸滩海关
2	德莱福	5012230075	2017.05.23 至长期	中华人民共和国两路寸滩海关

### （3）医疗器械产品出口销售证明

序号	持证人	批准文号	产品名称	有效期限
1	山外山	渝食药监械出 20210049 号	血液透析机（SWS-4000, SWS-4000A）	2023.5.14
2	山外山	渝食药监械出 20210050 号	血液透析机（SWS-6000, SWS-6000A）	2023.5.14
3	山外山	渝食药监械出 20190100 号	血液透析机（SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B）	2021.12.22

注：SWS-5000 系列产品的出口销售证明资料已提交申请，目前在审核中。

### 3、产品注册证书及备案文件

#### （1）境内注册证书及备案文件

截至本招股说明书签署之日，公司已取得三类医疗器械产品注册证书 8 项，具体如下：

序号	持证人	批准文号	产品名称	有效期限
1	山外山	国械注准 20153100708	血液灌流机	2025.4.7
2	山外山	国械注准 20153100709	连续性血液净化设备	2025.7.12
3	山外山	国械注准 20153100707	血液透析机	2025.4.13
4	山外山	国械注准 20193100880	血液净化设备	2024.11.17
5	山外山	国械注准 20153101583	血液透析机	2025.4.23
6	天外天	国械注准 20203100565	血液透析浓缩液	2025.6.8
7	天外天	国械注准 20203101004	血液透析干粉	2025.12.24
8	德莱福	国械注准 20223100720	血液透析器	2027.5.31

#### （2）主要产品 CE 认证情况

截至本招股说明书签署之日，公司血液透析机 SWS-4000 型和 SWS-6000 型系列、连续性血液净化设备 SWS-5000 型系列均获得 CE 认证具体如下：

公司名称	产品型号	注册日期	有效期
山外山	SWS-4000, SWS-4000A, SWS-5000, SWS-5000A, SWS-5000B, SWS-6000, SWS-6000A	2021.04.21	2024.05.27

### 4、特许经营权

截至本招股说明书签署之日，公司无特许经营权。

## 附表 7：发行人及子公司办理的环评批复及备案等文件

### 1、发行人及子公司办理的环评批复及备案文件

截至本招股说明书签署之日，发行人已经办理了环评批复及备案文件，具体情况如下：

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

注：1、2021年11月，九龙坡透析中心将其持有的涪陵透析中心的100%的股权转让给重庆近水医院管理有限公司；

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

## 2、发行人及子公司已取得固定污染源排污登记回执情况

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司已取得固定污染源排污登记回执，具体情况如下：

序号	单位名称	编号	有效期限
1	发行人	91500000709352644U001X	2020.05.28-2025.05.27
2	康美透析中心	91500000304927083T001X	2021.07.30-2026.07.29
3	九龙坡透析中心	91500107MA5UKNF6XE001X	2021.07.30-2026.07.29
4	沙坪坝透析中心	91500106MA5XECE39F001X	2021.07.30-2026.07.29
5	筠连透析中心	91511527MA6AWGMU05001X	2021.07.30-2026.07.29
6	涪陵透析中心 <sup>注</sup>	91500102MA5YRE3D8L001X	2021.07.30-2026.07.29
7	忠县透析中心	91500233MA5U7MBD8K001W	2020.10.26-2025.10.25
8	铜梁透析中心	91500224MA5YWKLU5N001X	2021.07.30-2026.07.29
9	秀山透析中心	91500241MA5YWR6H2J001X	2021.07.30-2026.07.29
10	陶家分公司	91500107MA5U65RB16001Z	2021.07.30-2026.07.29
11	弹子石分公司	91500108MA5U3E980D001Y	2021.07.30-2026.07.29
12	彭州透析中心	91510182MA6CHMWW7B001X	2020.05.28-2025.05.27

注：2021年11月，九龙坡透析中心将其持有的涪陵透析中心的100%的股权转让给重庆近水医院管理有限公司。

## 3、发行人及子公司生产经营过程中涉及的污染物处置情况

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司生产经营过程中涉及的污染物处置情况如下：

序号	委托方	处置方	有效期限	处置方资质	危险废物种类
1	山外山	重庆巨光实业有限公司	2021.06.11-2022.06.10	CQ5001200036	废有机溶剂、废矿物油、废切削液、废有机树脂、废沾染物、废包装物、废电路板、实验室废液、废活性炭
2	弹子石透析中心	重庆同兴医疗废物处理有限公司	2022.01.01-2022.12.31	CQ5001090042	医疗废物
3	陶家透析中心	重庆同兴医疗废物处理有限公司	2022.01.01-2022.12.31	CQ5001090042	医疗废物
4	康美透析中心	重庆同兴医疗废物处理有限公司	2022.01.01-2022.12.31	CQ5001090042	医疗废物
5	沙坪坝透析中心	重庆同兴医疗废物处理有限公司	2022.01.01-2022.12.31	CQ5001090042	医疗废物
6	秀山透析中心	秀山县友鑫环境治理有限公司	2021.06.09-2022.06.09	CQ5002410081	医疗废物
7	铜梁透析中心	重庆九腾环保工程有限公司	2022.01.01-2022.12.31	CQ5001200004	感染性废物、损伤性废物
8	忠县透析中心	忠县铭荣医疗废物处理有限公司	2022.01.01-2022.12.31	渝 ZH046	感染性废物、损伤性废物
9	筠连透析中心	宜宾市环洁医疗废物处理有限公司	2022.01.01 至长期	宜市环危第 2018-01 号	感染性废物、损伤性废物
10	九龙坡透析中心	重庆同兴医疗废物处理有限公司	2022.01.01-2022.12.31	危险废物经营许可证 CQ5001090042	医疗废物

报告期内，公司及其子公司不存在因违反环境保护法律、法规及其他规范性文件而受到行政处罚且情节严重的情形。

根据重庆市生态环境局等出具的书面文件、相关生态环境分局的访谈以及通过重庆市生态环境局等网站所进行的公开检索结果，报告期内，山外山及其子公司不存在因违反环境保护法律、法规及其他规范性文件而受到行政处罚且情节严重的情形。

## **附表 8：发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺**

### **（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺**

#### **1、关于股份限制流通的承诺**

**（1）本公司控股股东、实际控制人高光勇及其控制的企业（圆外圆、重庆德祥、重庆德瑞）承诺**

##### **1) 本公司控股股东、实际控制人高光勇承诺**

自股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的首次发行上市前发行人股份，也不得提议由发行人回购该部分股份；所持股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；本人同时将遵守法律法规、上海证券交易所科创板股票上市规则以及上海证券交易所业务规则对控股股东、实际控制人、董事及高级管理人员股份转让的其他规定；发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，其持有发行人股票的锁定期限自动延长 6 个月。

上述发行价指公司首次公开发行股票的发行人价格，如果公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照中国证监会、证券交易所的有关规定作除权除息处理。

##### **2) 控股股东、实际控制人控制的企业重庆德祥、圆外圆承诺：**

自取得发行人股份之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理直接或间接持有的首次发行上市前发行人股份；自股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的首次发行上市前发行人股份，也不得提议由发行人回购该部分股份；所持股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易

日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，其持有发行人股票的锁定期限自动延长 6 个月。

上述发行价指公司首次公开发行股票的发价价格，如果公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照中国证监会、证券交易所的有关规定作除权除息处理。

3) 控股股东、实际控制人控制的企业重庆德瑞承诺：

自股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的首次发行上市前发行人股份，也不得提议由发行人回购该部分股份；所持股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，其持有发行人股票的锁定期限自动延长 6 个月。

上述发行价指公司首次公开发行股票的发价价格，如果公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照中国证监会、证券交易所的有关规定作除权除息处理。

**(2) 最近一年新增股东（力远健鲲）承诺**

1) 自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人本次发行和上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2) 除遵守第 1 项承诺外，根据《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》的规定，对于发行人提交本次发行和上市申请前 12 个月内新增股份，自股份取得之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有的该等发行人新增股份，也不由发行人回购该部分新增股份。

3) 本承诺出具后，如有新的法律、行政法规、中国证监会、上海证券交易所规范性文件规定与本承诺内容不一致的，以新的法律、行政法规、中国证监会、上海证券交易所规范性文件规定为准。

### （3）其他股东承诺

本公司股东刘运君、华盖信诚、大健康、楼外楼、张林、王进、洪新中、周恒羽、游新农、袁春利、李昔华、任应祥、马荣富、珠海岫恒、湘江产业投资、熊燕承诺：

1) 自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人/本公司/本企业持有的发行人本次发行和上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2) 本承诺出具后，如有新的法律、行政法规、中国证监会、上海证券交易所规范性文件规定与本承诺内容不一致的，以新的法律、行政法规、中国证监会、上海证券交易所规范性文件规定为准。

### （4）担任本公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的股东承诺

1) 担任本公司董事、高级管理人员的高光勇、刘运君、李水龙、任应祥、童锦、喻上玲、段春燕承诺：

自山外山股票上市之日起 12 个月内不以任何方式转让本人直接和间接持有的首次发行上市山外山股份；在任职期间，每年转让股份不超过本人直接和间接持有山外山股份总数的 25%；离职半年内将不以任何方式转让本人直接和间接持有的股份。

本人直接和间接持有的股份在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。上述发行价指公司首次公开发行股票的发价价格，如果公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照中国证监会、证券交易所的有关规定作除权除息处理。

同时本人承诺遵守《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》及上海证券交易所其他有关规定。

2) 担任本公司监事的秦继忠、马炜峰承诺：



自山外山股票上市之日起 12 个月内不以任何方式转让本人直接或间接持有的首次发行上市山外山股份；在任职期间，每年转让股份不超过本人持有山外山股份总数的 25%；离职半年内将不以任何方式转让本人持有的股份。

同时本人承诺遵守《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》及上海证券交易所其他有关规定。

3) 担任本公司核心技术人员高光勇、任应祥、童锦、秦继忠承诺：

自发行人本次发行上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理其直接和间接持有的首次发行上市山外山股份；自所持首次发行上市前的股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首次发行上市前股份不得超过上市时所持山外山首次发行上市前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

同时本人遵守法律法规、上海证券交易所科创板股票上市规则以及上海证券交易所业务规则对核心技术人员股份转让的其他规定。

## 2、关于公司股份持股意向及减持意向的承诺

**(1) 本公司控股股东、实际控制人高光勇及其控制的企业（圆外圆、重庆德祥、重庆德瑞）承诺**

本人/本企业拟长期持有山外山股票，在限售期满后减持首发前股份的，应当明确并披露公司的控制权安排，保证上市公司持续稳定经营。在三十六个月限售期届满后若减持山外山股份，减持股份的条件、方式、价格及期限如下：

### 1) 减持股份的条件

将按照首次公开发行股票招股说明书以及出具的各项承诺载明的限售期限要求，并严格遵守法律法规的相关规定，在限售期限内不减持持有的山外山股票。在上述限售条件解除后，可作出减持股份的决定。

### 2) 减持股份的数量及方式

减持所持有的山外山股份应符合相关法律、法规、规章及上海证券交易所科创板的相关减持规定，包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

### 3) 减持股份的价格

减持所持有的山外山股份的价格根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律、法规、规章的规定。在首次公开发行股票前所持有的山外山股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于山外山首次公开发行股票时的发行价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照中国证监会、证券交易所的有关规定作相应调整）。

#### 4) 减持股份的期限

通过集中竞价交易减持所持有的山外山股份前，将按照《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等规定提前予以公告，并按照上海证券交易所的规则履行信息披露义务。

本承诺出具后，如有新的法律、法规、上海证券交易所规范性文件规定与本承诺内容不一致的，以新的法律、法规、上海证券交易所规范性文件规定为准。

### **(2) 本公司持股 5%以上的股东（刘运君、大健康、力远健鲲、游新农、珠海岫恒）承诺**

本人/本公司/本企业作为山外山的股东，就山外山本次发行和上市后对本人/本公司/本企业持有的山外山股份的持股意向及减持意向，出具如下承诺：

1) 本人/本公司/本企业将在所持发行人股份的锁定期届满后减持，并将认真遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定；

2) 本人/本公司/本企业减持发行人股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等；

3) 若届时本人/本公司/本企业仍持有发行人 5%或以上的股份，则本人/本公司/本企业应按照中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定在实施减持前履行信息披露义务；

4) 本承诺出具后，如有新的法律、行政法规、中国证监会、上海证券交易所规范性文件规定与本承诺内容不一致的，以新的法律、行政法规、中国证监会、上海证券交易所规范性文件规定为准。

### **(3) 本公司持股 5%以上的股东（华盖信诚）承诺**

本合伙企业作为山外山的股东，就山外山首次公开发行并在科创板上市后对本合伙企业持有的山外山股份的持股意向及减持意向，出具如下承诺：

1) 自股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本合伙企业直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

2) 本合伙企业计划在所持公司股份锁定期满后减持，将认真遵守《公司法》、《证券法》、中国证监会、证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持；

3) 减持价格：减持价格将根据减持当时的市场价格或大宗交易价格确定；

4) 减持方式：本合伙企业减持公司股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等；

5) 本合伙企业实施减持时，如通过证券交易所集中竞价交易方式减持股份的，在首次卖出的十五个交易日前向上海证券交易所备案减持计划并予以公告，如采取其他方式减持的将提前三个交易日予以公告；

6) 本承诺出具后，如有新的法律、法规、中国证监会、上海证券交易所规范性文件规定与本承诺内容不一致的，以新的法律、法规、中国证监会、上海证券交易所规范性文件规定为准。

## **(二) 稳定股价和股份回购的措施和承诺**

公司 2021 年 8 月 16 日召开的公司 2021 年第三次临时股东大会审议通过《重庆山外山血液净化技术股份有限公司关于公司股票上市后三年内公司股价稳定预案》，该预案的内容如下：

本公司股票自上市之日起三年内，如连续二十个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整），非因不可抗力因素所致，公司及相关主体将采取以下措施中的一项或多项稳定公司股价：公司回购公司股票；公司控股股东增持公司股票；公司董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票；其他证券监管部门认可的方式。

本公司董事会将在公司股票价格触发启动股价稳定措施条件之日起的五个工作日内制订稳定股价的具体实施方案，并在履行完毕相关内部决策程序和外部审批/备案程序（如需）后实施，且按照上市公司信息披露要求予以公告。公司稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕之日起两个交易日内，公司应将稳定股价措施实施情况予以公告。公司稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕后，如公司股票价格再度触发启动股价稳定措施的条件，则本公司、控股股东、董事（独立董事除外）、高级管理人员等相关责任主体将继续按照上述承诺履行相关义务。自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内，若稳定股价方案终止的条件未能实现，则公司董事会制定的稳定股价方案即刻自动重新生效，本公司、控股股东、董事（独立董事除外）、高级管理人员等相关责任主体继续履行稳定股价措施；或者公司董事会即刻提出并实施新的稳定股价方案，直至稳定股价方案终止的条件实现。

### **1、公司回购公司股票的具体安排**

本公司将自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内通过证券交易所以集中竞价的交易方式回购公司社会公众股份，用于股份回购的资金来源为公司自有资金，单次回购股份数量不超过公司股份总数的 2%，回购后公司的股权分布应当符合上市条件。公司董事会应当在作出回购股份决议后及时公告董事会决议、回购股份预案，并发布召开股东大会的通知，股份回购预案需经公司董事会和股东大会审议通过，并报相关监管部门审批或备案以后实施（如需）。

本公司全体董事（独立董事除外）承诺，在本公司就回购公司股份事宜召开的董事会上，对公司承诺的回购公司股份方案的相关决议投赞成票。本公司

实际控制人高光勇承诺，在本公司就回购公司股份事宜召开的股东大会上，对公司回购公司股份方案的相关决议投赞成票。

## **2、公司控股股东、实际控制人增持公司股票的具体安排**

本公司控股股东、实际控制人高光勇将自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内通过证券交易所在二级市场买入的方式增持公司社会公众股份，单次增持股份数量不超过公司股份总数的 2%，增持计划完成后的六个月内将不出售所增持的股份，增持后公司的股权分布应当符合上市条件，增持股份行为及信息披露应当符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

## **3、公司董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票的具体安排**

公司董事（独立董事除外）、高级管理人员将自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内通过证券交易所在二级市场买入的方式增持公司社会公众股份，连续十二个月内用于增持公司股份的资金不低于其上年度从公司领取税后收入的 20%，不高于其上年度从公司领取税后收入的 50%，增持计划完成后的六个月内将不出售所增持的股份，增持后公司的股权分布应当符合上市条件，增持股份行为及信息披露应当符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

对于公司未来新聘的董事（独立董事除外）、高级管理人员，本公司将在其作出承诺履行公司本次发行股票并上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺要求后，方可聘任。

## **4、稳定股价方案的终止情形**

自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

（1）公司股票连续十个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）；

(2) 继续回购或增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件；

(3) 公司及相关主体用于回购或增持公司股份的资金达到本预案规定的上限。

## 5、未履行稳定股价方案的约束措施

若公司董事会制订的稳定股价方案涉及公司控股股东增持公司股票，如高光勇先生未能履行稳定股价的承诺，则公司有权自稳定股价方案公告之日起九十个自然日届满后对高光勇先生的现金分红予以扣留，直至其履行增持义务。

若公司董事会制订的稳定股价方案涉及公司董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票，如董事（独立董事除外）、高级管理人员未能履行稳定股价的承诺，则公司有权自稳定股价方案公告之日起九十个自然日届满后对其从公司领取的收入予以扣留，直至其履行增持义务。

发行人、控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员，对公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价作出如下承诺：

在公司股票上市后三年内股价达到《重庆山外山血液净化技术股份有限公司上市后三年内稳定股价的预案》规定的启动稳定股价措施的具体条件后，遵守公司董事会作出的稳定股价的具体实施方案，并根据该具体实施方案采取包括但不限于增持公司股票或董事会作出的其他稳定股价的具体实施措施，该具体实施方案涉及股东大会表决的，作为公司股东的董事及高级管理人员需在股东大会表决时投赞成票。

### （三）对欺诈发行上市的股份购回承诺

发行人、控股股东、实际控制人出具《关于构成欺诈发行时购回股份的承诺》，主要内容如下：

若本次公开发行被监管机构认定为构成欺诈发行，本公司及本公司控股股东、实际控制人高光勇先生承诺在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，从投资者手中购回本次公开发行的股票，并对前述购回义务承担个别和连带的法律责任。

#### **（四）填补被摊薄即期回报的措施及承诺**

##### **1、公司填补被摊薄即期回报的措施**

由于本次募集资金投资项目有一定的建设期和达产期，在此期间股东回报仍将通过公司现有业务产生收入和利润实现。本次发行后公司股本增加，公司每股收益和净资产收益率等指标有可能在短期内会出现下降，请投资者注意公司即期回报被摊薄的风险。公司拟通过多种措施防范即期回报被摊薄的风险，积极应对外部环境变化，增厚未来收益，实现公司业务的可持续发展，以填补股东回报，充分保护中小股东的利益，具体措施详见本招股说明书之“第十节投资者保护”之“五、存在累计未弥补亏损，落实保护投资者合法权益规定的各项措施”的相关内容。

##### **2、公司控股股东、实际控制人和全体董事及高级管理人员关于填补被摊薄即期回报措施的承诺**

根据中国证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）的相关要求，公司的控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员，就公司申请首次公开发行股票并在科创板上市摊薄即期回报相关措施的切实履行作出以下承诺：

###### **（1）控股股东、实际控制人作出如下承诺：**

- 1) 不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；
- 2) 自本承诺出具日至公司本次发行实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺；
- 3) 本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

###### **（2）董事、高级管理人员作出如下承诺：**

- 1) 承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

- 2) 承诺对个人的职务消费行为进行约束；
- 3) 承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；
- 4) 承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；
- 5) 承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

### **（五）利润分配政策的承诺**

发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等承诺：

本人/本公司承诺将遵守并执行届时有效的《重庆山外山血液净化技术股份有限公司章程》《关于公司上市后未来三年股东分红回报规划的议案》中相关利润分配政策。具体的利润分配政策详见本招股说明书之“第十节 投资者保护”之“二、股利分配政策”之“（一）发行人本次发行后的股利分配政策和决策程序”。

### **（六）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺**

#### **1、发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员承诺**

##### **（1）发行人承诺**

招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任；

若本公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

本公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将依法回购首次公开发行的全部新股。

在证券监督管理部门或其他有权部门认定本公司招股说明书存在对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的虚假记载、误导性陈述



或者重大遗漏后 10 个交易日内，本公司将根据相关法律、法规、规章及公司章程的规定召开董事会，并提议召开股东大会，启动股份回购措施，回购价格为公司首次公开发行股票时的发行价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照中国证监会、证券交易所的有关规定作相应调整）。

## **（2）控股股东、实际控制人承诺**

本招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任；

若招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人承诺重庆山外山血液净化技术股份有限公司将依法回购首次公开发行的全部新股。

在证券监督管理部门或其他有权部门认定公司招股说明书存在对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后 10 个交易日内，本人将确保重庆山外山血液净化技术股份有限公司根据相关法律、法规、规章及公司章程的规定召开董事会，并提议召开股东大会，启动股份回购措施，回购价格为公司首次公开发行股票时的发行价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照中国证监会、证券交易所的有关规定作相应调整）。

## **（3）全体董事、监事及高级管理人员承诺**

招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

若招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

在证券监督管理部门或其他有权部门认定公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后 10 个交易日内，公司及本人将启动赔偿投资者损失的相关工作。投资者损失根据与投资者协商确定的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。

## 2、中介机构承诺

### （1）保荐机构西部证券承诺

“因本公司为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

### （2）发行人律师湖南启元律师承诺

“如因本所为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

### （3）发行人审计机构天职国际会计师承诺

“如因本所为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

## （七）其他承诺事项

### 1、关于避免同业竞争的承诺

为避免与发行人产生同业竞争，作为发行人的控股股东、实际控制人，高光勇先生出具《关于避免同业竞争的声明与承诺》，作出如下声明与承诺：

（1）截至本声明与承诺做出之日，发行人控股股东、实际控制人不存在直接或间接控制的其他企业与发行人的业务存在直接或间接的同业竞争的情形。

（2）为避免未来发行人控股股东、实际控制人及其直接或间接控制的其他企业与发行人产生同业竞争，发行人控股股东、实际控制人承诺：

在作为发行人控股股东、实际控制人期间，本声明承诺签署人不会在中国境内或境外以任何方式（包括但不限于提供经营场地、水、电或其他资源、资金、技术、设备、咨询、宣传）支持直接或间接对发行人的经营构成或可能构成同业竞争的业务或活动；本声明承诺签署人亦将促使其直接或间接控制的其他企业不在中国境内或境外以任何方式（包括但不限于提供经营场地、水、电或其他资源、资金、技术、设备、咨询、宣传）支持直接或间接对发行人的生产经营构成或可能构成同业竞争的业务或活动。

（3）为了更有效地避免未来发行人控股股东、实际控制人及其直接或间接控制的其他企业与发行人之间产生同业竞争，本声明承诺签署人还将采取以下措施：

1）通过董事会或股东会/股东大会等公司治理机构和合法的决策程序，合理影响本声明承诺签署人直接或间接控制的其他企业不会直接或间接从事与发行人相竞争的业务或活动，以避免形成同业竞争；

2）如本声明承诺签署人及其直接或间接控制的其他企业存在与发行人相同或相似的业务机会，而该业务机会可能直接或间接导致本声明承诺签署人直接或间接控制的其他企业与发行人产生同业竞争，本声明承诺签署人应于发现该业务机会后立即通知发行人，并尽最大努力促使该业务机会按不劣于提供给本声明承诺签署人及其直接或间接控制的其他企业的条件优先提供予发行人；

3）如本声明承诺签署人直接或间接控制的其他企业出现了与发行人相竞争的业务，本声明承诺签署人将通过董事会或股东会/股东大会等公司治理机构和合法的决策程序，合理影响本声明承诺签署人直接或间接控制的其他企业，将相竞争的业务依市场公平交易条件优先转让给发行人或作为出资投入发行人。

## **2、关于减少及规范关联交易的承诺**

发行人控股股东、实际控制人高光勇及其控制的企业圆外圆、重庆德祥、重庆德瑞、持股 5% 以上的股东刘运君、大健康、力远健鲲、游新农、华盖信诚作出如下承诺：

（1）在本人/本企业作为山外山实际控制人/实际控制人高光勇控制的企业/公司持股 5% 以上的股东期间，本人/本企业及本人/本企业控制的其他企业将尽量减少与山外山及其子公司的关联交易；

（2）对于不可避免的或有合理原因而发生的关联交易，本人/本企业及本人/本企业控制的其他企业将遵循公平合理、价格公允的原则，与山外山或其子公司依法签订协议，履行合法程序，并将按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规、规范性文件以及《重庆山外山血液净化技术股份有限公司章程》等有关

规定履行信息披露义务和办理有关报批事宜，本企业保证不通过关联交易损害山外山及其无关联关系股东的合法权益；

（3）如违反上述承诺，本人/本企业愿意承担由此给山外山造成的全部损失。

（4）上述承诺在本人/本企业作为山外山实际控制人/实际控制人高光勇控制的企业/公司持股 5% 以上的股东期间持续有效。

发行人持股 5% 以上的股东珠海岫恒作出如下承诺：

（1）在本企业作为山外山持股 5% 以上的股东期间，本企业将尽量减少与山外山及其子公司的关联交易；

（2）对于不可避免的或有合理原因而发生的关联交易，本企业及本企业控制的其他企业将遵循公平合理、价格公允的原则，与山外山或其子公司依法签订协议，并将配合山外山按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规、规范性文件以及《重庆山外山血液净化技术股份有限公司章程》等有关规定履行信息披露义务和办理有关报批事宜，本企业保证不通过关联交易损害山外山及与山外山无关联关系的股东的合法权益；

（3）如违反上述承诺，本企业愿意承担由此给山外山造成的全部损失；

（4）上述承诺在山外山于上海证券交易所科创板上市之日起生效，并于本企业根据相关法律法规、上海证券交易所规则的规定被认定构成山外山的关联方期间持续有效。

#### **（八）关于股东信息披露专项承诺**

根据中国证监会及上海证券交易所的有关要求，发行人就公司股东信息披露情况承诺如下：

1、截至本承诺函出具之日，本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形；

2、截至本承诺函出具之日，不存在本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有本公司股份的情形；

3、截至本承诺函出具之日，本公司股东不存在以本公司股权进行不当利益输送的情形。

本公司及本公司股东已及时向本次发行的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务。

### **（九）未能履行承诺的约束措施承诺**

发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等作出公开承诺事项的责任主体承诺如下：

#### **1、发行人承诺采取以下约束措施**

（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）对公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员调减或停发薪酬或津贴；

（3）不得批准未履行承诺的董事、监事、高级管理人员的主动离职申请，但可以进行职务变更；

（4）给投资者造成损失的，本公司将向投资者依法承担赔偿责任。

#### **2、控股股东、实际控制人承诺采取以下约束措施**

（1）如果未履行招股说明书披露的承诺事项，本人承诺将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的股东和社会公众投资者道歉。

（2）如果因未履行招股说明书披露的相关承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人承诺将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。如果本人未承担前述赔偿责任，则本人持有的发行人首次公开发行股票前股份履行完毕前述赔偿责任之前不得转让，同时发行人有权扣减本人所获分配的现金红利用于承担前述赔偿责任。

### 3、董事、监事、高级管理人员承诺采取以下约束措施

（1）本人若未能履行在招股说明书中披露的本人作出的公开承诺事项的，本人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（2）本人将在前述事项发生之日起 10 个交易日内，停止领取薪酬，同时本人直接或间接持有的公司股份（若有）不得转让，直至本人履行完成相关承诺事项。

（3）如果因本人未履行相关承诺事项，本人将向公司或者投资者依法承担赔偿责任。