

重庆山外山血液净化技术股份有限公司

SWS Hemodialysis Care Co.,Ltd.

（重庆市两江新区慈济路1号）



关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的 发行注册环节反馈意见落实函的回复

保荐机构（主承销商）：西部证券股份有限公司



（陕西省西安市新城东大街319号8幢10000室）

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：

上海证券交易所于 2022 年 07 月 27 日转发的中国证监会《发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“发行注册落实函”）已收悉。重庆山外山血液净化技术股份有限公司（以下简称“发行人”、“山外山”、“公司”）与西部证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“西部证券”）、天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）、湖南启元律师事务所（以下简称“发行人律师”）等中介机构对发行注册落实函所列相关问题逐项进行了落实，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复中使用的简称或名词释义与《重庆山外山血液净化技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（注册稿）》（以下简称“《招股说明书》”）中的释义一致。

问询所列问题	黑体（加粗）
对问题的回答	宋体（不加粗）
引用原招股说明书内容	楷体（不加粗）
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

目 录

目 录.....	2
问题1、关于持续盈利能力	3
问题2、关于连锁透析中心	49
问题3、关于历史沿革	58
保荐机构总体意见	63
发行人董事长声明	65
保荐机构董事长声明	67
保荐机构总经理声明	68

问题 1、关于持续盈利能力

请发行人说明：（1）血液净化设备项下的血液透析机产品在报告期内销量大幅上涨，结合境内外市场需求、发行人在行业内所处市场地位变化情况说明该类产品销量增长是否具有可持续性；（2）血液净化设备项下的连续性血液净化设备（CRRT）销售单价及毛利率高于可比同行业公司的原因，2021 年销售单价大幅下滑原因、是否存在持续下滑风险；（3）结合上述分析说明销售收入是否主要依赖于新冠疫情暴发的带动，收入快速增长是否具备可持续性，是否充分披露相关风险；（4）请结合：A.血液净化耗材业务自产耗材收入比重逐年上升且毛利率为负；B.2021 年血液透析中心医疗服务业务收入明显下滑且报告期内毛利率水平较低,报告期内发行人关停、注销以及筹建中未实际开展经营活动即申请简易注销血液透析中心；C.报告期各期政府补助占净利润比例分别为-9.35%、76.67%、84.15%，收到政府补助金额占经营活动现金流量净额比例分别为-32.40%、-49.64%、59.74%，各期占比均较高。说明上述情形是否对发行人持续盈利能力造成重大不利影响，发行人是否存在毛利率持续下滑风险，是否对政府补助存在重大依赖，是否存在现金短缺风险，上述相关风险是否已充分披露。

【发行人说明】

一、血液净化设备项下的血液透析机产品在报告期内销量大幅上涨，结合境内外市场需求、发行人在行业内所处市场地位变化情况说明该类产品销量增长是否具有可持续性

（一）公司血液透析机销售情况

1、报告期内公司血液透析机销售情况

2019 年至 2021 年，公司血液透析机的销售情况如下：

单位：万元，台，%

项目	境内			境外			境内外合计		
	销售收入	销售数量	销售价格	销售收入	销售数量	销售价格	销售收入	销售数量	销售价格
2019 年度	3,462.26	422	8.20	1,938.44	365	5.31	5,400.70	787	6.86
2020 年度	5,796.31	723	8.02	2,519.15	479	5.26	8,315.46	1202	6.92
2021 年度	9,870.13	1,171	8.43	3,428.25	746	4.60	13,298.38	1,917	6.94

项目	境内			境外			境内外合计		
	销售收入	销售数量	销售价格	销售收入	销售数量	销售价格	销售收入	销售数量	销售价格
复合增长率	68.84	66.58	——	32.99	42.96	——	56.92	56.07	——

由上表可见，2019年到2021年，公司境内血液透析机销量增加749台，销售额增加6,407.87万元，境外血液透析机销量增加381台，销售额增加1,489.81万元，公司血液透析机销售收入增加由境内和境外血液透析机销量共同增长导致，境内外合计销售额复合增长率为56.92%，公司血液透析机销售收入实现较快增长。

2022年1-6月及上年同期，公司血液透析机的销售情况如下：

项目		单位：万元，台	
		2022年1-6月	2021年1-6月
境内	销售数量	654	542
	销售金额	5,601.61	4,555.30
	销售价格	8.57	8.40
境外	销售数量	380	321
	销售金额	1,795.62	1,501.74
	销售价格	4.73	4.68
境内外合计	销售数量	1,034	863
	销售金额	7,397.23	6,057.04
	销售价格	7.15	7.02

由上表可见，2022年1-6月，公司销售额较去年同期提升1,340.19万元，增速为22.13%，与透析机市场需求增速大致吻合，其中销量增长对带来销售额的增长为1,200.18万元，2022年上半年公司血液透析机销售额的增长主要由销量增长所致。且由于2019年至2021年血液透析机收入上半年占全年收入平均为40.16%，公司下半年销售收入占比相对较大，因此预计2022年公司血液透析机产品销售收入增速仍将保持较高水平。

（1）公司产品境外平均销售价格低于境内平均销售价格

报告期内，公司血液透析机境外平均销售价格分别为 5.31 万元、5.26 万元、4.60 万元、4.73 万元，境内平均销售价格分别为 8.20 万元、8.02 万元、8.43 万元、8.57 万元，境外平均销售价格显著低于境内平均销售价格，原因如下：

1) 定价政策差异：境外市场血液透析设备竞争激烈，公司为提高境外市场的知名度以及抢占市场份额，在参考进口国当地同类产品的竞争价格后，采取

相应的销售策略，故血液透析设备境外销售定价较低。

以 2021 年公司 SWS-4000A 型血液透析机及其他品牌类似型号产品在国内市场以及印度市场的销售价格情况为例，如下表，

单位：台、美元、万元人民币

血液透析机 型号	印度市场（海关数据）			国内市场（中标数据）	
	查询数量	平均价格	按2021年平均汇率换算的人民币平均价格	查询数量	平均中标价格
山外山SWS-4000A	117	\$5,247.86	3.39	70	11.82
日机装DBB-27	71	\$6,167.15	3.98	98	14.10
费森尤斯4008S	3,615	\$5,506.25	3.55	78	15.18
贝朗Dialog+	420	\$6,411.03	4.14	73	15.10

注 1：2021 年其他品牌类似型号产品的海关数据系环球慧思外贸资讯系统批量查询导出；

注 2：国内中标数据根据中国招标网（<https://www.zhaobiao.cn>）信息查询统计，中标价格均为含税价格；

注 3：按 2021 年平均汇率换算的人民币平均价格=海关数据平均价格（美元）*2021 年平均汇率。

公司 SWS-4000A 与日机装 DBB-27、费森尤斯 4008S 及贝朗 Dialog+等其他品牌透析机为类似功能的产品，以印度市场为例，费森尤斯 4008S 销售占比较高，为提高公司在该地区的销售市场份额，公司产品的售价采取略低于费森尤斯同类产品价格的策略。由上表可知，日机装 DBB-27、费森尤斯 4008S 及贝朗 Dialog+等其他品牌类似型号透析机，其在印度市场的平均价格均仅为其在中国国内市场平均价格的 23.39%-28.23%，存在较大差异，公司产品在印度市场的平均销售价格为其在国内市场的平均销售价格的 28.68%，与前述其他品牌类似型号透析机在两个区域平均销售价格的差异类似。由此可知，不同区域产品的销售价格主要取决于该地区市场竞争情况，公司产品境外平均销售价格低于境内平均销售价格具有合理性。

2）销售费用差异：由于公司境外市场主要以经销模式为主，境外营销推广以及设备销售售后维护由经销商负责，公司仅提供线上指导，故公司境外销售费用以及售后服务费用与境内相比较低。即因为境外经销商承担了公司产品在境外市场的推广及售后维护职能，公司产品在境外市场的定价相比境内市场较低。

综上，公司境外平均销售价格显著低于境内平均销售价格具备合理性。

(2) 2021 年公司产品境外平均销售价格下滑

报告期内，血液透析机境外平均销售价格分别为 5.31 万元、5.26 万元、4.60 万元、4.73 万元，2021 年境外平均销售价格下滑较大主要源于人民币升值的影响，报告期内历年美元兑人民币的平均汇率分别为 6.8985、6.8976、6.4515、6.4835，由于公司在境外销售的设备主要以美元标价，因此 2021 年美元兑人民币的汇率下降、人民币升值，导致公司按人民币计算的平均销售价格有所下降。

在除去汇率影响后，2020 年以及 2021 年境外销售的平均价格如下：

单位：万元，%

分类	2021 年度			2020 年度	
	销售占比	平均价格	按照 2020 年平均汇率换算的平均价格	销售占比	平均价格
美洲	8.04	5.69	6.08	17.95	6.08
非洲	13.94	5.92	6.33	16.49	6.49
欧洲	25.74	4.84	5.18	11.69	5.37
亚洲	52.28	3.95	4.23	53.86	4.58
总计	100.00	4.60	4.91	100.00	5.26

注：按照 2020 年平均汇率换算的平均价格=2021 年度平均价格/2021 年平均汇率*2020 年平均汇率。

由上表可见，在未扣除汇率影响前，2021 年公司在各地区销售的平均价格均低于 2020 年的平均价格，按照 2020 年汇率计算后，2021 年公司境外平均销售价格与 2020 年平均销售价格的差异有所减少，但除美洲地区外，2021 年公司在其他境外地区平均销售价格较 2020 年仍存在不同程度的下滑，具体原因如下：

1) 非洲地区

按照 2020 年平均汇率换算后，公司血液透析机 2021 年在非洲地区的平均销售价格为 6.33 万元，较 2020 年的 6.49 万元略低，具体情况如下：

单位：万元，%

产品型号	2021 年度			2020 年度	
	销售占比	平均价格	按照 2020 年平均汇率换算的平均价格	销售占比	平均价格
SWS-4000A	22.12	5.90	6.31	3.80	7.37
SWS-4000	0.96	8.46	9.04	7.59	9.08
SWS-6000A	33.65	5.11	5.46	31.65	5.32
SWS-6000	43.27	6.51	6.96	56.96	6.73

总计	100.00	5.92	6.33	100.00	6.49
----	--------	------	------	--------	------

注 1：此处销售占比为所示产品型号设备销售数量在非洲地区的销售占比；

注 2：按照 2020 年平均汇率换算的平均价格=2021 年度平均价格/2021 年平均汇率*2020 年平均汇率。

由上表可知，在非洲地区，按照 2020 年平均汇率换算后，除 SWS-4000A 型产品外，公司其他型号血液透析机在非洲地区 2021 年的平均销售价格与其 2020 年的平均销售价格不存在明显差异。2021 年公司 SWS-4000A 型血液透析机按照 2020 年平均汇率换算后的平均销售价格为 6.31 万元，较 2020 年此型号产品的平均销售价格 7.37 万元明显下降，且此型号产品在非洲地区的销售占比由 2020 年的 3.80% 上升到 2021 年的 22.12%，具体情况如下：

2021 年公司在非洲的肯尼亚、尼日尼亚以及突尼斯等地区新增销售了 10 台 SWS-4000A 型血液透析机，占公司在非洲地区销售的 SWS-4000A 型产品的比例为 43.48%，公司在主要参考当地市场同类产品竞争价格的基础上，在肯尼亚、尼日尼亚以及突尼斯等地区的销售定价水平较低，2021 年公司在上述地区销售 SWS-4000A 的平均价格为 4.49 万元，远低于 2021 年公司在非洲其他地区销售 SWS-4000A 的平均价格 6.98 万元。因此，肯尼亚、尼日尼亚以及突尼斯等部分 SWS-4000A 型血液透析机销售价格较低的地区销量的增加，拉低了 2021 年度 SWS-4000A 型血液透析机在非洲地区销售的平均价格，导致公司在非洲地区血液透析机的平均销售价格有所下降。

2) 欧洲地区

按照 2020 年平均汇率换算后，公司血液透析机 2021 年在欧洲地区的平均销售价格为 5.18 万元，较 2020 年的 5.37 万元略低，具体情况如下：

单位：万元，%

项目	2021 年			2020 年	
	销售占比	平均价格	按照 2020 换算价格	销售占比	平均价格
瑞士地区	90.63	4.74	5.07	83.93	5.31
其中：瑞士 95 台订单	49.48	4.41	4.72	——	——
其中：瑞士其他订单	41.15	5.13	5.48	——	——
其他地区	9.38	5.86	6.27	16.07	5.71
欧洲总计	100.00	4.84	5.18	100.00	5.37

注 1：此处销售占比为所示地区销售数量在欧洲地区的销售占比；

注 2：按照 2020 年平均汇率换算的平均价格=2021 年度平均价格/2021 年平均汇率*2020 年平均汇率。

由上表可知，按 2020 年平均汇率换算后，2021 年公司在瑞士其他订单的平均销售价格以及在欧洲其他地区的平均销售价格均高于其所在地区 2020 年的平均销售价格，因此主要是瑞士地区一笔 95 台订单平均销售价格较低，拉低了 2021 年公司在欧洲地区的平均销售价格，具体情况如下：

2021 年度公司与欧洲地区主要客户 Dialife SA 的其中一笔合同涉及一次性采购 95 台血液透析机，占公司与客户 Dialife SA 订单总量的 54.60%，由于一次性采购数量较多，公司给予了一定的价格折扣，故销售单价较低。此笔订单平均销售价格为 4.41 万元，低于 2021 年公司与 Dialife SA 血液透析机其他订单的平均价格 5.13 万元。由此可知，由于此笔订单的价格及占比影响，使得 2021 年度公司血液透析机在欧洲地区的平均销售价格较 2020 年度略有下降。

3) 亚洲地区

按照 2020 年平均汇率换算后，公司血液透析机 2021 年在亚洲地区的平均销售价格为 4.23 万元，较 2020 年的 4.58 万元略低，具体情况如下：

单位：万元，%

销售区域	2021 年度			2020 年度	
	销售占比	平均价格	按照 2020 年平均汇率换算的平均价格	销售占比	平均价格
印度及菲律宾	52.05	3.47	3.71	11.63	3.79
亚洲其他地区	47.95	4.47	4.78	88.37	4.69
亚洲总计	100.00	3.95	4.23	100.00	4.58

注 1：此处销售占比为所示地区设备销售数量在亚洲地区的销售占比；

注 2：按照 2020 年平均汇率换算的平均价格=2021 年度平均价格/2021 年平均汇率*2020 年平均汇率。

2021 年公司在销售价格较低的印度、菲律宾等地区的销量为 203 台，较 2020 年度的 30 台有大幅提升，2021 年在上述地区的销量占比由 2020 年度 6.26% 提升至 27.21%，且按 2020 年平均汇率换算后，上述地区 2021 年的平均销售价格为 3.71 万元，与其在 2020 年的平均销售价格 3.79 万元不存在明显差异，但远低于 2021 年公司亚洲其他地区的平均销售价格 4.78 万元。由此可知，印度、菲律宾等部分销售价格较低的地区销量的增加，拉低了 2021 年度公司在亚洲地区的平均销售价格。

综上，2021 年公司境外血液透析机平均销售价格的下降主要系人民币升值、部分销售价格较低的地区销量增加、部分大额订单优惠等综合影响所致，公司

血液透析机境外平均销售价格存在一定的下滑风险。

公司已在招股说明书之“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（四）血液净化设备价格下滑风险”和“第四节 风险因素”之“五、财务风险”之“（四）血液净化设备价格下滑风险”补充披露如下：

“（四）血液净化设备价格下滑风险

报告期内，血液透析机境外平均销售价格分别为5.31万元、5.26万元、4.60万元和4.73万元，2021年境外平均销售价格同比下降12.62%，主要系人民币升值、产品结构变化、大额订单优惠等综合影响所致，若相关影响因素持续存在，公司血液透析机境外平均销售价格存在进一步下滑的风险。

.....”

2、报告期后公司血液透析机销售情况

截至2022年9月30日，公司血液透析机的在手订单情况及去年同期的在手订单情况如下表所示：

		单位：万元，台	
项目		2022年9月30日	2021年9月30日
境内订单	数量	349	169
	金额	2,945.14	1,738.90
其中：已签合同尚未实现收入订单	数量	242	147
	金额	2,152.30	1,554.40
其中：中标未签合同订单	数量	107	22
	金额	792.84	184.50
境外订单	数量	129	131
	金额	560.21	508.43
合计	数量	478	300
	金额	3,505.35	2,247.33

注 1：由于在手订单尚未实现收入，2022 年境外在手订单金额由订单外币金额乘以报告日汇率计算得出；

注 2：境外订单均为已签合同尚未实现收入的订单，不存在中标未签合同的订单。

截至2022年9月30日，公司在手订单总金额为3,505.35万元（含税），较去年同期提升55.98%，公司在手订单实现大幅增长，主要源于经销渠道的拓展取得了一定成效，为收入继续保持增长带来有力的保障。

（二）境内外血液净化市场需求稳定增长

1、境内血液净化市场需求及发行人所处市场地位情况

（1）国内血液净化市场需求快速增长

由于肾病患者的病情特征——需定期（每周两到三次）进行血液净化医疗服务来清除患者体内多余水分、尿素等有害物质，血液透析医疗服务是刚性需求。血液透析机主要用于各级医院的肾内科及血液净化中心等科室，治疗急慢性肾功能衰竭、尿毒症等疾病，其销售收入增长有赖于新客户需求开发和存量客户的维护。

根据CNRDS（全国血液净化病例信息登记系统）的统计，2020年在诊血液透析病人约70万人，按照每台机器支持患者4-6人，保守计算目前血液透析设备的保有量约12万台，按复合增长率20%计算，2021年新增患者导致需要增加的机器数量约2.4万台。按照血液透析设备每十年更新一次（随着2021年新版医疗器械监督管理条例的实施，相关部门会加大监管医疗器械的超期使用情况，血液透析设备更新时间会进一步缩短），按直线法估测，则2020年保有量更新带来的市场需求约为1.2万台。综上，血液透析设备在2021年的市场需求量约为3.6万台。

由于人口老龄化、工作压力大等多方面因素，致使糖尿病、高血压、高血脂、慢性肾炎等疾病的患者人数基数更大，进而部分患者的病情渐进性发展诱发了尿毒症，以及急性肾炎、高钙血症、肝肾合并衰竭等急性疾病诱发的尿毒症，使得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，新增透析患者数量的年复合增长率达21%左右，不断扩容整个血透市场。根据动脉网《2021血液透析行业研究报告》的数据，我国接受治疗的患者比率不到20%，与世界平均治疗率37%、欧美国家治疗率75%相距甚远，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。未来，随着透析治疗率的不断提高以及新增透析病人绝对数量的增加，后续每年需要的血液透析机数量还会有所增加。

（2）血液净化设备具有很大的进口替代空间，相关产业政策支持力度大

国内血液净化设备领域长期被国外品牌垄断。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。随着公司血液透析机的不断优化完善和迭代升级，主要产品的关键性能指标与同行业可比公司最新产品对比可以看出，公司血液透析机的安全性、稳定性、精确度和治疗效果等已与进口品牌相当（具体情况详见招股说明书之“第六节”之“二”之“（四）”“1、血液净化设备市场”），并不断地得到新客户的认可，公司产品全国销量逐年增加，市场占有率从2019年的1.37%提高到2021年的5.36%。

在医疗器械国产化加速推进的节点上，已有多个省份如浙江、广东、四川等释放信号支持国产医疗设备发展。国家众多相关产业政策支持为公司所处行业的发展提供了坚实的基础，随着国产替代的加速，公司血液透析机的销量将保持稳定增长，市场占有率也将持续提升。

（3）报告期内，在国内血液透析设备领域，公司血液透析机的市场占有率稳步提升

根据医招采出具的《市场占有率报告》，报告期内，2019年至2021年国内血液透析机市场，国内外各品牌的市场排名情况如下：

排名	血液透析机（按销售数量）					
	2021年		2020年		2019年	
	品牌	市场份额	品牌	市场份额	品牌	市场份额
1	Fresenius	28.65%	Fresenius	31.53%	Fresenius	37.12%
2	B.Braun	22.04%	NIKKISO （日机装）	21.51%	NIKKISO （日机装）	20.33%
3	NIKKISO （日机装）	21.89%	B.Braun	19.67%	B.Braun	18.50%
4	Baxter	8.06%	Baxter	10.88%	Baxter	11.32%
5	Nipro	7.42%	Nipro	7.23%	Nipro	4.86%
6	山外山	5.36%	山外山	3.39%	日本东丽	3.52%
7	日本东丽	2.81%	日本东丽	2.42%	Bellco	1.97%
8	JMS	1.58%	Bellco	1.15%	山外山	1.37%
9	Bellco	0.96%	JMS	1.15%	JMS	0.65%
10	宝莱特	0.43%	成都威力生	0.88%	成都威力生	0.15%

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

注2：医招采是由医疗行业专业数据咨询机构北京易佰智汇数据咨询有限公司推出的公众号，该公司建立了全国公立医疗机构市场采购大数据分析平台，为国内外各类产品生产厂商提供基于大数据、产经政策的多种类型市场咨询服务；

注3：NIKKISO（日机装）血液透析机的统计数据包含威高日机装和日机装株式会社两家公司的销售情况。

2019年至2021年，公司境内销售血液透析设备台数分别为422台、723台以及1,171台，复合增长率为66.58%；公司血液透析设备的市场占有率分别为1.37%、3.39%、5.36%，市场份额稳步提升，但自主研发生产的国产品牌市场占有率仍较小，以费森尤斯为首的前五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。对于进口品牌，费森尤斯、百特、贝朗等具有较高的市场影响力和占有率，且其研发实力较强。

国产品牌中目前能与进口品牌形成竞争的主要为山东威高日机装和重庆山外山。由于合资生产的威高日机装血液透析机有原日本日机装的品牌效应，再加上在国内享受国产品牌的政策支持，故目前在全国销售情况较好，2019年至2021年NIKKISO（日机装）的市场占有率分别为20.33%、21.51%、21.89%。相对于日机装品牌（威高日机装生产的血液透析机产品为单泵机，双泵机则来源日本日机装），公司自主研发的血液透析机具有单泵血液透析机和双泵在线式血液透析滤过机，产品种类丰富，产品品质不断地得到新客户的认可，其全国销量逐年增加，市场占有率正在不断提高，但公司血液透析设备的市场占有率与日机装相比仍有不小差距，仍需进行相关市场推广、培育用户的操作习惯和使用经验。

2、境外血液净化市场需求情况

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。根据费森尤斯的年报，2021年全球约有375.4万慢性肾衰竭患者接受治疗。根据前述每台血液透析设备能够支持患者4-6人，保守估算目前全球血液透析设备在2021年的市场保有量约为63万台。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（包含透析设备、相关耗材以及药品和透析服务等）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。根据蛋壳研究院¹测算，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1,000亿欧元。

¹ 蛋壳研究院系动脉网下属专注于医疗医药市场的专业咨询服务机构，目前国内已有较多医疗医药类上市公司引用其发布的研究成果。

报告期内，公司境外销售血液透析设备由2019年的365台增加至2021年746台，复合增长率为42.96%。考虑到目前公司血液透析机海外市场销售收入较小，境外的市场份额占比很小，公司亟需拓展境外销售以期进入世界一流血透品牌之列。

（三）公司在血液透析机市场的销售增长具有可持续性

公司正在不断提高产品质量和性能、完善销售网络，满足持续增长的境内外市场需求。报告期内，2019年至2021年血液透析机销售收入复合增长率为56.92%，呈现较快增长态势。目前公司已通过CE认证，并且正在加快推进FDA认证，积极推动海外市场营销。

公司正在加快推进血液净化耗材布局，形成具有可持续、成梯次和成系列的产品组合，协同效应将逐步显现。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。随着公司自产耗材逐步上市，公司可以打破代理耗材只能在特定区域或医院进行销售的限制，增加与下游客户的谈判议价空间及让利空间，提升下游客户采购便利性，降低其采购成本；另一方面，相比于设备，耗材采购频次更高，下游代理商可以通过代理公司的系列产品实现长期盈利，公司的全系列血液透析产品对于下游代理商将更具吸引力，从而进一步降低公司产品的推广成本，拓宽公司产品的销售渠道，带动公司血液透析机销量的持续增长。

综上所述，公司血液透析机所处市场规模较大、成长性好，境内外需求稳定增长，2019年至2021年公司血液透析机的境内市场占有率从1.37%稳步增长至5.36%，境外市场销售收入较小因此市场份额占比很小，公司在海外市场具有较大的发展空间。随着后续进口替代步伐的加速和海外市场的拓展，公司血液透析设备在国内外的市场占有率也将持续提升。公司血液透析机产品销量增长具有可持续性。

关于公司血液透析设备市场占有率相对较小的市场竞争风险，已在招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（六）设备及耗材产品的市场竞争风险”和“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（五）设备及耗材产品的市场竞争风险”中补充披露如下：

“(六) 设备及耗材产品的市场竞争风险

国内血液净化设备及耗材市场竞争激烈，境外龙头企业占有较高的市场份额，公司与费森尤斯、贝朗、日机装等知名品牌企业相比，在营收规模、技术积累、市场份额上仍存在一定差距，若公司不能保持性价比优势，不能根据客户需求及时进行技术创新和产品升级，在客户开发过程中将面临竞争失败的风险。”

二、血液净化设备项下的连续性血液净化设备（CRRT）销售单价及毛利率高于可比同行业公司的原因，2021 年销售单价大幅下滑原因、是否存在持续下滑风险

（一）血液净化设备项下的连续性血液净化设备（CRRT）销售单价及毛利率高于可比同行业公司原因

由于连续性血液净化设备的对标产品中费森尤斯、旭化成、百特为多元化经营的跨国公司品牌，连续性血液净化设备只是其业务中的组成部分，未单独披露该产品毛利率情况，因此选取已上市公司健帆生物 DX-10 型血液净化机与公司的连续性血液净化设备进行对比。

报告期内，公司连续性血液净化设备的单价、毛利率与健帆生物 DX-10 型血液净化机对比如下：

单位：万元					
名称	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
健帆生物	销售收入	未披露	未披露	3,555.70	698.49
	销售数量（台）	未披露	未披露	245	70
	单位价格	未披露	未披露	14.51	9.98
	毛利率	未披露	未披露	77.47%	53.59%
发行人	销售收入	1,811.74	3,753.79	4,872.73	202.04
	销售数量（台）	114	240	243	16
	单位价格	15.89	15.64	20.05	12.63
	毛利率	73.16%	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。

2019 年和 2020 年，公司连续性血液净化设备销售单价和毛利率均高于健帆生物，主要原因为公司经营模式、产品性能与治疗模式与可比公司存在一定

差异，具体分析如下：

1、2019 年销售单价及毛利率高于健帆生物的原因

报告期内，公司连续性血液净化设备按经营模式划分的情况与同行业可比公司对比如下：

单位：%

证券简称	销售模式	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
健帆生物	经销	99.12	98.05	97.74	98.97
	直销	0.88	1.95	2.26	1.03
发行人	经销	76.72	67.04	50.66	53.89
	直销	23.28	32.96	49.34	46.11

注：健帆生物未披露 DX-10 血液净化机的直销和经销占比，故选取主营业务收入按销售模式划分的比例情况进行对比。

健帆生物整体以经销渠道为主，占比在 97%以上，经销渠道主要面向经销商，经销商在经营活动中保留合理利润空间，而公司直销占比高于健帆生物，直销渠道主要面向终端医院客户，经销渠道价格低于直销渠道。因此，直销渠道销售单价和毛利率高于经销渠道。

此外，2019 年度连续性血液净化设备销售均为 SWS-3000 系列产品，因单个客户仅采购 1 台设备，公司议价能力较强，销售定价相对较高，产品毛利也较高。因此 2019 年度单位价格和毛利率高于健帆生物。

2、2020 年销售单价及毛利率高于健帆生物的原因

除前述经营模式导致的差异，2020 年销售单价和毛利率高于健帆生物，主要是由于产品性能与治疗模式差异导致，2020 年销售的连续性血液净化设备销售主要为 SWS-5000 系列，SWS-5000 系列在 2019 年 11 月取得医疗器械注册证，在 2020 年度 SWS-5000 系列开始量产销售。SWS-5000 系列连续性血液净化设备在治疗模式、压力监测精度、脱水精度等均超过同类产品，技术含量高。SWS-5000 系列与健帆生物 DX-10 治疗模式与功能具体对比如下：

序号	治疗模式	SWS-5000	SWS-5000A	SWS-5000B	健帆 DX-10
1	连续性静静脉血液滤过（CVVH）	√	√	√	√
2	连续性静静脉血液透析（CVVHD）	√	√	√	×
3	连续性静静脉血液透析滤过（CVVHDF）+前后混合稀释	√	√	×	×

序号	治疗模式	SWS-5000	SWS-5000A	SWS-5000B	健帆 DX-10
4	缓慢连续性超滤（SCUF）	√	√	√	×
5	血液灌流（HP）	√	√	√	×
6	单重血浆置换（PE）	√	√	√	√
7	血浆吸附（PA）	√	√	√	×
8	连续性血浆滤过吸附（CPFA）	√	选配	×	×
9	血浆分离吸附系统（FPSA）	选配	选配	×	×
10	分子吸附再循环系统（MARS）	选配	选配	×	×
11	单次白蛋白通过透析（SPAD）	选配	选配	×	×
12	双重血浆置换（DFPP）	选配	选配	×	√
13	重复白蛋白透析（RAD）	选配	选配	×	×
14	血浆透析滤过（PDF）	选配	选配	×	×

注：健帆 DX-10 治疗模式来源于国家药品监督管理局官网。

血液净化技术在临床上的广泛应用，往往需要多台设备联合才能开展治疗，操作复杂，设备间不能联动，存在安全隐患。SWS-5000 系列不同型号的治疗模式搭载功能不同，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，为客户提供个性化需求服务，适用科室更多，产品附加值更高，具体内容详见首轮问询回复之“问题 2、关于技术先进性”相关内容。

因此，2020 年度公司血液净化设备销售单价和毛利率高于健帆生物，具有合理性。

综上，由于与可比公司的产品在经营模式、产品性能与治疗模式与可比公司存在差异，公司连续性血液净化设备单价和毛利率高于同行业可比公司具有合理性。

（二）2021 年销售单价大幅下滑原因、是否存在持续下滑风险

1、报告期内，连续性血液净化设备单价变动情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
销售金额（万元）	1,811.74	3,753.79	4,872.73	202.04
销售数量（台）	114	240	243	16
销售单价（万元/台）	15.89	15.64	20.05	12.63

2019 年度连续性血液净化设备销售产品为 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，连续性血液净化设备销售单价大幅提高，2021 年度销售单价下降，主要是由于新冠疫情缓解、经销模式占比提高和市场竞争加剧。

2、2021 年销售单价大幅下滑原因

2020-2021 年，公司连续性血液净化设备单价根据新冠疫情需求分类如下：

单位：万元、台

项目	销售模式	2021年度				2020年度			
		金额	数量	单价	销售额占比	金额	数量	单价	销售额占比
新冠疫情需求	直销	-	-	-	-	1,911.50	72	26.55	39.23%
非新冠疫情需求	直销	1,237.32	65	19.04	32.96%	492.61	23	21.42	10.11%
	经销	2,516.47	175	14.38	67.04%	2,468.62	148	16.68	50.66%
	小计	3,753.79	240	15.64	100.00%	2,961.23	171	17.32	60.77%
合计		3,753.79	240	15.64	100.00%	4,872.73	243	20.05	100.00%

根据公司 CRRT 设备的销售情况，2021 年公司连续性血液净化设备整体价格有所下降，主要原因为新冠疫情缓解、对经销商让利和市场竞争加剧的影响，具体分析如下：

（1）新冠疫情缓解的影响

2020 年及 2021 年公司连续性血液净化设备按照新冠疫情需求的分类的销量占比、均价及对整体单价的综合影响情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2021 年度与 2020 年度比较		
	数量占比	单价	数量占比	单价	销量占比变动影响	单价变动影响	对整体单价综合影响
新冠疫情需求	0.00%	-	29.63%	26.55	-	-7.87	-7.87
非新冠疫情需求	100.00%	15.64	70.37%	17.32	4.63	-1.18	3.45
合计	100.00%	15.64	100.00%	20.05	4.63	-9.05	-4.41

注 1：综合单价=Σ 各类产品销量占比*各类产品单价，则单价变动影响和销量占比变动是综合单价变动的两个因素，采用因素替代法进行分析，下同

注 2：销量占比变动影响=Σ（本年销量占比-上年销量占比）×本年单价，反映各种产品销量结构对单价变动的影响值，下同

注 3：单价变动影响=Σ（本年单价-上年平均单价）×上年销量占比，反映各种产品当年单价波动对综合单价变动的影响值，下同

注 4：综合单价变动=Σ（各类单价变动影响+销量占比变动影响）。

2021 年相比于 2020 年，连续性血液净化设备销售单价下降 4.41 万元，主

要系（1）2021 年度无新冠疫情相关的连续性血液净化设备销售，对整体单价负向影响 7.87 万元，（2）2021 年度新冠疫情无关的连续性血液净化设备销售占比提升，对整体单价正向影响 4.63 万元，新冠疫情无关的连续性血液净化设备平均单价下降，对整体单价负向影响 1.18 万元。

2020 年新冠疫情暴发，公司被纳入第一批疫情防控重点保障物资（医疗应急）生产企业名单，主要产品为连续性血液净化设备（CRRT+血浆治疗），公司获得中华慈善总会、九三基金会等公益性组织的订单，销售数量占比约三成，因疫情期间情况紧急，供应商复工复产延迟，公司产能受限，仅高配版本的库存及原料较为充足，销售单价相对较高。2021 年以来，新冠肺炎危重症患者减少，无新冠疫情对应的采购需求，使得连续性血液净化设备总体销售单价有所下滑。

（2）对经销商有所让利

与新冠疫情需求相关的连续性血液净化设备销售客户均为直销客户，非新冠疫情需求中，连续性血液净化设备销售单价下降 1.68 万元，主要是由于公司对经销商有所让利所致。

非新冠疫情需求中，连续性血液净化设备按照销售渠道分类的销量占比、均价及对非新冠疫情需求的单价的综合影响情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2021 年度与 2020 年度比较		
	数量占比	单价	数量占比	单价	销量占比变动影响	单价变动影响	对非新冠疫情需求单价综合影响
非新冠疫情需求直销	27.08%	19.04	13.45%	21.42	2.60	-0.32	2.27
非新冠疫情需求经销	72.92%	14.38	86.55%	16.68	-1.96	-1.99	-3.95
合计	100.00%	15.64	100.00%	17.32	0.63	-2.31	-1.68

2021 年度，非新冠疫情需求的连续性血液净化设备销售单价下降 1.68 万元，主要是由于销量占比变动的正向影响 0.63 万元和单价变动的负向影响 2.31 万元共同导致，非新冠疫情需求单价变动的负向影响中，因非新冠疫情需求的经销渠道单价变动负向影响为 1.99 万元。

2021 年度经销渠道销售单价下降，主要系境内经销渠道中各型号连续性血

液净化设备销量占比和单价下滑所致，由于经销商回款速度快、通常具有一定客户基础和行业经验，很大程度上降低了终端用户的推广难度，因此为了提升连续性血液净化设备的市场份额以及控制应收账款规模，公司对经销商有所让利。

（3）市场竞争加剧的影响

随着全国各地终端医院对连续性血液净化设备的需求增加，各厂家为快速抢占市场份额，调低了部分产品价格，通过查阅 2020 年以及 2021 年连续性血液净化设备的采购中标公告，公司主要竞争品牌的中标情况如下：

品牌	费森尤斯	百特	贝朗	日机装	旭化成	健帆	来福恩
设备型号	Multi Filtrate	Prismaflex	Diapact CRRT	Aquarius	PlasautoΣ	DX-10	JUN55X
年份	2020 年度						
查询台数（台）	71	66	23	22	8	7	4
中标平均价（万元）	31.24	34.29	31.47	32.59	69.12	31.21	63.81
中标最低价（万元）	15.00	19.80	19.80	25.00	53.00	24.00	58.00
中标最高价（万元）	54.30	68.86	49.50	41.80	96.00	38.00	74.96
年份	2021 年度						
查询台数（台）	76	140	47	90	13	41	8
中标平均价（万元）	36.92	34.99	33.67	32.55	61.48	29.13	50.60
中标最低价（万元）	14.90	6.50	22.68	18.00	26.98	17.00	35.00
中标最高价（万元）	89.30	54.35	84.70	49.86	77.80	49.75	64.90

注 1：以上价格根据中国招标网（<https://www.zhaobiao.cn>）信息查询统计。

注 2：上述中标平均价、中标最低价、中标最高价为含税价格。

由上表可知，连续性血液净化设备市场以进口品牌为主，如费森尤斯、百特、贝朗、日机装等，市场占有率较高，平均价格变化不大，但最低中标价格整体有所下滑，市场竞争加剧。国产品牌如健帆生物，中标平均价格均为同类竞争产品中的最低价格，低于其他国外品牌。

面对国内外品牌的市场竞争，2021 年度公司通过降价等方式以谋求竞争优势、提升市场份额，销售单价下降具有合理性。

3、销售价格是否存在持续下滑风险

(1) 2022 年 1-6 月销售价格未持续下滑

2022 年 1-6 月公司连续性血液净化设备的销售价格变动情况：

单位：万元、台

类型	2022 年 1-6 月				2021 年 1-6 月				2021 年度			
	金额	数量	单价	销售额占比	金额	数量	单价	销售额占比	金额	数量	单价	销售额占比
直销	412.21	21	19.63	22.75%	499.81	28	17.85	27.21%	1,237.32	65	19.04	32.96%
经销	1,399.53	93	15.05	77.25%	1,337.28	97	13.79	72.79%	2,516.47	175	14.38	67.04%
合计	1,811.74	114	15.89	100.00%	1,837.10	125	14.70	100.00%	3,753.79	240	15.64	100.00%

由上表可见，2022 年 1-6 月，直销和经销渠道下的销售价格与 2021 年 1-6 月和 2021 年度相比未持续下滑。

(2) 销售价格未来是否存在持续下滑风险

影响连续性血液净化设备的销售价格主要因素包括行业竞争和市场需求变动：

1) 行业竞争状况

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

2) 市场需求变动

据 RyanPartners 统计，2020 年 CRRT 设备的市场销售额中三级医院占比约 8 成，三级医院仍然是目前销售额贡献的主力，由于患者整体支付能力较高，医生对于新治疗方法的接受程度也较好，目前东南部地区是 CRRT 设备销售的主要区域，产品价格相对价高。但考虑到医疗资源的下沉，将使得基层医疗器械的需求快速增加，未来二级医院的需求量将逐步提升，随着国内 ICU 科室建

设的加速，中西部地区将是未来竞争的核心区域。因此，对于现有市场参与者来说，二线城市三级医院以及东部地区是覆盖重点，对于新进入者来说，下沉市场以及中西部存在更大的机会，由于市场上的主要厂商也会在新增市场谋求主导地位。考虑到二级医院以及中西部地区医院整体预算规模相对较低，新增需求的市场定价将可能低于现有水平，产品存在降价风险。

综上所述，未来公司 CRRT 的销售价格将会根据市场需求情况及竞争态势的变化调低市场价格，以占据更大的市场份额。

公司已在招股说明书之“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（四）血液净化设备价格下滑风险”和“第四节 风险因素”之“五、财务风险”之“（四）血液净化设备价格下滑风险”补充披露如下：

“（四）血液净化设备价格下滑风险

.....

报告期内，连续性血液净化设备平均销售单价分别为 12.63 万元、20.05 万元、15.64 万元和 15.89 万元，2021 年因境内新冠疫情缓解和境外客户批量采购优惠导致平均单价同比下滑 22.00%。未来销售价格将会根据市场需求情况、竞争态势的变化而作出相应下调，以占据更大的市场份额，产品的销售价格存在下滑风险。”

三、结合上述分析说明销售收入是否主要依赖于新冠疫情暴发的带动，收入快速增长是否具备可持续性，是否充分披露相关风险

（一）结合上述分析说明销售收入是否主要依赖于新冠疫情暴发的带动，是否充分披露相关风险

1、与新冠疫情相关血液净化设备产品收入的划分依据

公司根据血液净化设备产品用途是否可以直接用于治疗新冠患者、是否专用于满足新冠疫情需求的采购目的作为筛选标准，对血液净化设备产品收入是否与新冠疫情相关进行判断，对同时满足前述标准的产品收入确认为与新冠疫情相关收入，具体如下所示：

（1）公司血液净化设备产品用途是否可以直接用于治疗新冠患者

公司血液净化设备主要包括血液透析机、连续性血液净化设备、血液灌流机。根据《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》，重症患者可选择连续性肾替代治疗（continuous renal replacement therapy, CRRT）。公司所生产的产品中，连续性血液净化设备可用于连续性肾替代治疗。

工业和信息化部办公厅发布的《关于公布新冠肺炎疫情防控重点保障物资（医疗应急）生产企业名单（第一批）的通知》（工信厅财函[2020]49 号）将公司纳入第一批疫情防控重点保障物资（医疗应急）生产企业名单，主要产品为血液净化设备（CRRT+血浆治疗）。公司所生产产品中，连续性血液净化设备具备 CRRT+血浆治疗模式，认定为疫情保障物资。

故基于上述因素考虑，公司将连续性血液净化设备认定为可直接用于新冠患者治疗的产品。

（2）连续性血液净化设备客户是否基于新冠疫情专用需求进行采购

连续性血液净化设备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。

连续性血液净化设备应用较广，但在新冠疫情诊疗方面的应用，仅在新冠重症具体治疗指征出现时，使用连续性血液净化设备进行救治，根据《新型冠状病毒肺炎重型、危重型病例诊疗方案》，新冠肺炎导致的重型患者，可能合并多器官功能损害，患者出现 AKI（急性肾损伤）的比例并不高，一般情况下，在 KDIGO 标准的二阶段，亦即肌酐增值基线值的 2-2.9 倍，尿量持续 12 小时以上少于 0.5ml/kg/h，应采用肾脏替代治疗。2020 年下半年随着有效筛查的大规模开展、疫苗接种以及诊疗策略的完善，重症率逐渐下降，医疗机构对于适用重症患者治疗的连续性肾替代治疗需求逐步减少。

连续性血液净化设备本身既可用于医疗机构各科室的常规治疗，又可用于新冠疫情中重症患者连续性肾替代治疗，故根据相关交易合同或采购方确认识别其采购目的。经查阅公司连续性血液净化设备销售合同结合采购方确认，仅有中华慈善总会、北京九三王选关怀基金会采购目的是基于新冠疫情需求，交

易目的明确，故将其划分为新冠疫情相关的收入。

综上，因连续性血液净化设备可用于新冠肺炎重型患者连续性肾替代治疗，结合客户专用于满足新冠疫情需求的采购目的，将中华慈善总会、北京九三王选关怀基金会的销售收入划分为新冠疫情相关收入。

2、公司血液净化设备报告期内新冠相关及扣除新冠相关后的收入、毛利、毛利率分类情况如下：

单位：万元

项目		2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额/比例	同比变化	金额/比例	同比变化	金额/比例	同比变化	金额/比例
收入	所有产品	9,239.06	16.74%	17,097.57	29.30%	13,222.71	135.41%	5,616.99
	新冠相关产品	-	-	-	-100.00%	1,911.50	100.00%	-
	扣除新冠相关产品	9,239.06	16.74%	17,097.57	51.16%	11,311.20	101.37%	5,616.99
毛利	所有产品	5,142.42	19.55%	9,385.68	19.41%	7,860.28	192.40%	2,688.15
	新冠相关产品	-	-	-	-100.00%	1,624.07	100.00%	-
	扣除新冠相关产品	5,142.42	19.55%	9,385.68	50.50%	6,236.21	131.99%	2,688.15
毛利率	所有产品	55.66%	1.31 个百分点	54.89%	-4.55 个百分点	59.45%	11.59 个百分点	47.86%
	新冠相关产品	-	-	-	-84.96 个百分点	84.96%	84.96 个百分点	-
	扣除新冠相关产品	55.66%	1.31 个百分点	54.89%	-0.24 个百分点	55.13%	7.28 个百分点	47.86%

（1）公司新冠相关血液净化设备的收入、毛利及毛利率情况

2020 年因新冠疫情的影响，公司实现与新冠疫情需求的血液净化设备销售收入 1,911.50 万元，毛利为 1,624.07 万元，毛利率为 84.96%，因新冠疫情相关的连续性血液净化设备可用于治疗新冠肺炎导致的重症患者，随着新冠疫情逐步得到控制，危重症病例大幅减少，2021 年度未实现与新冠疫情相关血液净化设备销售收入。

（2）公司非新冠相关产品的收入、毛利及毛利率情况

报告期内，公司非新冠相关血液净化设备的收入为 5,616.99 万元、11,311.20 万元、17,097.57 万元、9,239.06 万元，2019 年至 2021 年复合增长率为 74.47%，2021 年度、2020 年度、2022 年 1-6 月较上年同期的增长率为

101.37%、51.16%、16.74%，收入增速有所放缓。

报告期内，公司非新冠相关血液净化设备的毛利为 2,688.15 万元、6,236.21 万元、9,385.68 万元、5,142.42 万元，2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月较上年同期的增长率 131.99%、50.50%、19.55%，毛利的增速有所放缓。

报告期内，公司非新冠相关血液净化设备的毛利率为 47.86%、55.13%、54.89%、55.66%，2020 年度较 2019 年度有所上涨，但 2021 年度较 2020 年度略有下滑，2022 年 1-6 月相比于 2021 年 1-6 月略有增长，主要系产品结构变化，血液透析机销售占比提升所致。

3、报告期内，公司血液净化设备按新冠疫情分类的收入情况如下：

单位：万元

与新冠疫情是否相关	血液净化设备	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
新冠疫情相关	连续性血液净化设备	-	-	-	-	1,911.50	14.46%	-	-
新冠疫情无关	血液透析机	7,397.23	80.06%	13,298.38	77.78%	8,315.46	62.89%	5,400.70	96.15%
	连续性血液净化设备	1,811.74	19.61%	3,753.79	21.96%	2,961.23	22.40%	202.04	3.60%
	血液灌流机	30.09	0.33%	45.40	0.27%	34.51	0.26%	14.25	0.25%
	小计	9,239.06	100.00%	17,097.57	100.00%	11,311.20	85.54%	5,616.99	100.00%
合计		9,239.06	100.00%	17,097.57	100.00%	13,222.71	100.00%	5,616.99	100.00%

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。报告期内，血液净化设备销售收入持续增长，主要源于血液透析机和连续性血液净化设备的销售收入增长，其中，2020 年因新冠疫情的影响，连续性血液净化设备实现与新冠疫情需求的销售收入 1,911.50 万元。

报告期内，血液净化设备收入分别为 5,616.99 万元、13,222.71 万元、17,097.57 万元和 9,239.06 万元，2019 年至 2021 年复合增长率为 74.47%，2020 年和 2021 年收入增速分别为 135.41%和 29.30%，收入增速下滑 106.11 个百分点。剔除新冠疫情影响后，血液净化设备收入分别为 5,616.99 万元、11,311.20 万元、17,097.57 万元、9,239.06 万元，2020 年和 2021 年收入增速分别为 101.37%

和 51.16%，收入增速下滑 50.21 个百分点。其中血液透析机和连续性血液净化设备报告期内变动情况具体如下：

（1）报告期内，血液透析机销售收入分别为 5,400.70 万元、8,315.46 万元、13,298.38 万元和 7,397.23 万元，保持较快增速，2020 年度和 2021 年度增速分别为 53.97%和 59.92%，与新冠疫情无关，2021 年度收入增速相比于 2020 年度未出现下滑。

（2）报告期内连续性血液净化设备销售收入分别为 202.04 万元、4,872.73 万元、3,753.79 万元和 1,811.74 万元，2019 年至 2021 年呈现先升后降的趋势，具体变动情况分析如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
剔除新冠疫情影响前				
销售金额	1,811.74	3,753.79	4,872.73	202.04
销售数量（台）	114	240	243	16
销售单价（万元/台）	15.89	15.64	20.05	12.63
销售收入变动	-25.36	-1,118.94	4,670.69	——
销售收入变动幅度	-1.38%	-22.96%	2,311.77%	——
销售数量变动对收入影响	-161.70	-60.16	2,866.44	——
单价变动对收入影响	135.94	-1,058.78	1,804.26	——
剔除新冠疫情影响后				
销售金额	1,811.74	3,753.79	2,961.23	202.04
销售数量（台）	114	240	171	16
销售单价（万元/台）	15.89	15.64	17.32	12.63
销售收入变动	-25.36	792.56	2,759.19	——
销售收入变动幅度	-1.38%	26.76%	1,365.67%	——
销售数量变动对收入影响	-161.70	1,194.88	1,957.26	——
单价变动对收入影响	135.94	-402.32	801.93	——

2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月公司连续性血液净化设备销售收入的较上年同期增长率分别为 2,311.77%、-22.96%、-1.38%，2021 年度增长率为负，主要受新冠疫情缓解的影响。2020 年度连续性血液净化设备销售收入为 4,872.73 万元，较 2019 年度增长 4,670.69 万元，其中新冠疫情带来的收入金额为 1,911.50 万元，销售收入增长受新冠疫情影响较大。2021 年度新冠疫情缓解，公司无新冠疫情相关的销售，销售收入下降 1,118.94 万元，随着连续性血液净

化设备市场需求增长以及市场推广带来销量增加，一定程度上弥补了 2021 年度新冠疫情相关收入缺失的带来的影响。若剔除 2020 年度新冠疫情影响，2021 年度销售收入增长率为 26.76%。

2020 年度连续性血液净化设备销售收入大幅增长，增速为 2,311.77%，主要原因为 2019 年度连续性血液净化设备仅有 SWS-3000 系列的产品，当期收入为 202.04 万元，收入基数较低，2020 年度新产品 SWS-5000 系列推出，在质量、稳定性、治疗模式、性能指标等方面具有技术优势，迅速打开市场，且可用于新冠肺炎危重症患者的血液净化治疗，使得产品销量和单价共同增长，带动 2020 年度连续性血液净化设备销售收入增加至 4,872.73 万元。

2021 年度连续性血液净化设备销售收入为 3,753.79 万元，较 2020 年度下降 1,118.94 万元，降幅为 22.96%，其中，销售数量变动对收入的负向影响 60.16 万元，单价变动对收入的负向影响为 1,058.78 万元，主要系 2021 年度连续性血液净化设备产品单价下降导致 2021 年度连续性血液净化设备销售收入下降，2021 年度连续性血液净化设备价格下降的主要原因为新冠疫情缓解。

2022 年 1-6 月连续性血液净化设备销售收入为 1,811.74 万元，较 2021 年 1-6 月下降 25.36 万元，降幅为 1.38%，其中，销售数量变动对收入的负向影响为 161.70 万元，单价变动对收入的正向影响为 135.94 万元，主要系因下游客户招投标延迟导致销售数量较上年同期减少 10 台，使得 2022 年上半年连续性血液净化设备收入有所下降。

综上，报告期内公司销售收入持续增长主要源于血液透析机收入的持续增长，连续性血液净化设备收入呈现先升后降的趋势，主要因 2020 年度新产品 SWS-5000 系列推出，叠加新冠疫情影响导致收入大幅增长，2021 年度因新冠疫情缓解导致收入下滑，公司销售收入并非主要依赖于新冠疫情暴发的带动。

新冠疫情对公司 2020 年收入带来一定的正向影响，但不具备持续性，公司已在招股说明书之“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（六）新冠疫情影响的风险”补充披露如下：

“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”。公司根据产品用途是否可以直接用于治疗新冠患者、是否专用于满足新冠疫情需求的采购目的作为筛选标准，对同时满足前述标准的产品收入确认为与新冠疫情相关收入。

报告期内，公司血液净化设备按照新冠相关及扣除新冠相关后的收入、毛利、毛利率分类情况如下：

单位：万元

项目		2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
		金额/比例	同比变化	金额/比例	同比变化	金额/比例	同比变化	金额/比例
收入	所有产品	9,239.06	16.74%	17,097.57	29.30%	13,222.71	135.41%	5,616.99
	新冠相关产品	-	-	-	-100.00%	1,911.50	100.00%	-
	扣除新冠相关产品	9,239.06	16.74%	17,097.57	51.16%	11,311.20	101.37%	5,616.99
毛利	所有产品	5,142.42	19.55%	9,385.68	19.41%	7,860.28	192.40%	2,688.15
	新冠相关产品	-	-	-	-100.00%	1,624.07	100.00%	-
	扣除新冠相关产品	5,142.42	19.55%	9,385.68	50.50%	6,236.21	131.99%	2,688.15
毛利率	所有产品	55.66%	1.31个百分点	54.89%	-4.55个百分点	59.45%	11.59个百分点	47.86%
	新冠相关产品	-	-	-	-84.96个百分点	84.96%	84.96个百分点	-
	扣除新冠相关产品	55.66%	1.31个百分点	54.89%	-0.24个百分点	55.13%	7.28个百分点	47.86%

报告期内，公司扣除新冠相关产品的收入和毛利增速均有所放缓，扣除新冠相关产品的毛利率2021年度较2020年度亦略有下降。

报告期内，公司血液净化设备按新冠疫情分类的产品收入情况如下：

单位：万元

与新冠疫情是否相关	血液净化设备	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
新冠疫情相关	连续性血液净化设备	-	-	-	-	1,911.50	14.46%	-	-
新冠疫情无关	血液透析机	7,397.23	80.06%	13,298.38	77.78%	8,315.46	62.89%	5,400.70	96.15%
	连续性血液净化设备	1,811.74	19.61%	3,753.79	21.96%	2,961.23	22.40%	202.04	3.60%
	血液灌流机	30.09	0.33%	45.40	0.27%	34.51	0.26%	14.25	0.25%
	小计	9,239.06	100.00%	17,097.57	100.00%	11,311.20	85.54%	5,616.99	100.00%
合计		9,239.06	100.00%	17,097.57	100.00%	13,222.71	100.00%	5,616.99	100.00%

新冠疫情相关收入为公司获得中华慈善总会、北京九三王选关怀基金会等

公益性组织的订单，为防疫一线提供连续性血液净化设备及耗材，具体对 2020 年业绩的影响情况如下：

单位：万元

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

注：上述客户销售收入包含血液净化设备及耗材。

新冠疫情暴发对 2020 年连续性血液净化设备的销售收入快速增长的贡献具有偶发性。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%、11.94%，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。”

（二）收入快速增长是否具备可持续性，是否充分披露相关风险

血液净化设备发展前景广阔，未来业绩增长具有持续性，具体原因如下：

1、2019 年至 2021 年，公司血液透析机销售收入复合增长率为 56.92%，主要是由于我国 ESRD 患者人数不断增长，血液透析治疗率还远低于国际水平，我国存量透析治疗需求仍远未被满足，国产替代步伐加速释放出来了血液透析机巨量的市场需求。血液透析机未来业绩增长具有持续性。

2、2019 年至 2021 年，公司连续性血液净化设备销售收入的复合增长率为 331.04%，连续性血液净化治疗已成为新冠疫情危重症患者的重要治疗手段，2021 年连续性血液净化设备销售收入减少 22.96%，剔除 2020 年新冠疫情相关

销售收入的影响，2021 年连续性血液净化设备销售收入的增长率为 26.76%，由于其应用越来越广泛，随着国家政策的支持力度加大，国产替代步伐的加快、医疗资源的下沉，基层医疗器械的需求快速增加，持续较大的新建需求以及原有老设备需要更新换代，未来很长时间连续性血液净化设备每年将继续维持较高水平的市场需求。

截至 2022 年 9 月 30 日及去年同期，血液净化设备在手订单情况如下：

项目	2022年9月30日		2021年9月30日	
	订单数量 (台)	订单金额 (万元)	订单数量 (台)	订单金额 (万元)
血液透析机	478	3,505.35	300	2,247.33
连续性血液净化设备	30	516.70	31	502.10
合计	508	4,022.05	331	2,749.43

截至 2022 年 9 月 30 日，血液净化设备在手订单金额为 4,022.05 万元，血液净化设备在手订单充足，相比于去年同期在手订单金额 2,749.43 万元增加 46.29%，主要为血液透析机在手订单金额增加 55.98%，为公司销售收入增长奠定了基础。

综上，公司血液净化设备销售收入增长具有可持续性，但可能存在增速放缓的风险。

公司已在招股说明书之“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（五）血液净化设备收入增速放缓风险”和“第四节 风险因素”之“五、财务风险”之“（五）血液净化设备收入增速放缓风险”补充披露如下：

“（五）血液净化设备收入增速放缓风险”

2021 年度公司血液净化设备收入同比持续增长，但收入增速下滑 106.11 个百分点，主要系上述产品中连续性血液净化设备由于新冠疫情缓解和下游客户招投标延迟，收入有所下滑。鉴于前期的高速增长、血液净化设备已达到一定的销售规模等因素影响，未来增速可能存在放缓的风险。”

四、请结合：A.血液净化耗材业务自产耗材收入比重逐年上升且毛利率为负；B.2021年血液透析中心医疗服务业务收入明显下滑且报告期内毛利率水平较低,报告期内发行人关停、注销以及筹建中未实际开展经营活动即申请简易注销血液透析中心；C.报告期各期政府补助占净利润比例分别为-9.35%、76.67%、

84.15%，收到政府补助金额占经营活动现金流量净额比例分别为-32.40%、-49.64%、59.74%，各期占比均较高。说明上述情形是否对发行人持续盈利能力造成重大不利影响，发行人是否存在毛利率持续下滑风险，是否对政府补助存在重大依赖，是否存在现金短缺风险，上述相关风险是否已充分披露

（一）血液净化耗材业务自产耗材收入比重逐年上升且毛利率为负说明上述情形是否对发行人持续盈利能力造成重大不利影响，发行人是否存在毛利率持续下滑风险

1、血液净化耗材业务自产耗材收入比重逐年上升且毛利率为负的原因

报告期内，血液净化业务自产耗材收入占比及毛利率如下表所示：

单位：万元

产品	2022年1-6月			2021年度			2020年度		
	收入 金额	占比 (%)	毛利率 (%)	收入 金额	占比 (%)	毛利率 (%)	收入 金额	占比 (%)	毛利率 (%)
透析液A液	175.66	5.57	-20.84	156.33	2.56	-36.57	9.37	0.15	-132.87
透析液B液	136.14	4.31	-39.64	131.54	2.16	-39.90	9.00	0.14	-139.33
透析粉A粉	28.55	0.90	-122.04	16.02	0.26	-112.92	-	-	-
透析粉B粉	16.39	0.52	-64.26	10.59	0.17	-60.74	-	-	-
合计	356.74	11.30	-38.10	314.48	5.16	-42.66	18.37	0.29	-136.04

注1：收入占比系自产耗材收入占血液净化耗材收入的比重；

注2：2019年自产耗材尚未投产，未产生相关收入成本。

报告期内，自产耗材收入比重逐年上升且毛利率为负的原因主要系：（1）公司产品暂未形成规模效应，市场推广初期，公司向公立医院销售血液净化耗材，首先需要在各省采购平台挂网，时间约为1-3年，市场渗透时间较长，导致自产耗材的收入呈上升趋势但增速较慢。同时由于耗材产量较小，产品单位成本中直接人工、制造费用等固定成本较高，导致自产耗材毛利率为负；（2）公司目前自产透析耗材种类单一，仅透析粉和透析液可以量产，暂未形成产品的协同效应，导致公司在投标竞争时不占据优势，同时由于透析粉、透析液为低值耗材，毛利率与灌流器、透析器等高值耗材相比本就偏低。

2、上述情形是否对发行人持续盈利能力造成重大不利影响，发行人是否存在毛利率持续下滑风险。

（1）截至本报告出具之日，公司自产血液净化耗材的取证和研发进展情况如下：

序号	项目名称	受理日期	注册进度说明	注册证批准
1	血液透析浓缩液	2019.10.09	已取得注册证书	2020.06.09
2	血液透析干粉	2020.03.25	已取得注册证书	2020.12.25
3	血液透析器（低通）	2021.06.30	已取得注册证书	2022.06.01
4	透析液过滤器	2021.12.15	已取得注册证书	2022.07.11
5	血液透析浓缩液（单人份）	2021.12.23	已取得型号增加证书	2022.07.04
6	血液透析器（高通）	2022.01.14	已取得注册证书	2022.9.19
7	一次性使用体外循环管路	2022.03.16	整理补充检验、 补正资料整理中	暂未取得
8	TN一次性使用血液灌流器	2022.07.13	发补资料编写中	暂未取得
9	血液透析浓缩液（枸橼酸型）	--	研发中	暂未取得
10	血液透析干粉（联机B粉）	--	注册检验中	暂未取得
11	血液透析干粉（5人份、10人份）	--	注册检验中	暂未取得

（2）报告期内，公司在研耗材在同行业可比公司的毛利率如下表所示：

单位：%

公司名称	产品类型	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
威高血液	透析器	未披露	67.6	67.4	65.3
	其他类	未披露	14.2	18.0	17.5
健帆生物	一次性使用血液灌流器	87.79	88.90	88.45	88.44
	血液透析粉液	未披露	未披露	17.75	42.39
百合医疗	血液灌流器	未披露	未披露	74.06	77.12
发行人	血液透析粉液	-38.10	-42.66	-136.04	-

注1：上述数据来源于山东威高血液净化制品股份有限公司、广东百合医疗科技股份有限公司招股说明书；

注2：威高血液中其他类主要包括血液透析粉、液等其他杂项透析设备及耗材以及药业；

注3：健帆生物血液透析粉液毛利率数据取自其披露《创业板向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书》；健帆生物2021年和2022年1-6月中未披露血液透析粉液毛利率相关数据。

由上表可知，目前公司自产血液透析粉液毛利率为负，与同行业相比存在差异，主要系公司自产耗材暂未实现规模效应，固定成本占比较高，同时种类单一，暂未形成产品的协同效应，导致公司在投标竞争时不占据优势。故毛利率水平差异较大。但公司血液透析器（低通）于2022年6月已取得注册证书，透析液过滤器于2022年7月取得注册证书，血液透析器（高通）已于2022年9月取得注册证书，TN一次性使用血液灌流器的研发注册也在有序进行，且同行业灌流器、透析器等高值耗材毛利率水平较高，相较透析粉、透析液等低值耗材盈利空间更加广阔。

综上，报告期内，公司自产耗材毛利率为负，暂未完全实现产量的规模效应和产品的协同效应，虽然高值耗材盈利空间更加广阔，但公司血液透析器（低通）、透析液过滤器和血液透析器（高通）分别于2022年6月、7月和9月取得注册证书后还未进行生产销售，对未来毛利率和业绩的影响存在一定的不确定性。相关风险已在招股说明书之“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（七）自产耗材毛利率为负的风险”和“第四节 风险因素”之“五、财务风险”之“（六）自产耗材毛利率为负的风险”补充披露如下：

“报告期内，公司自产耗材主要为血液透析粉液等低值耗材，由于暂未实现产量的规模效应导致毛利率为负，2020年度至2022年1-6月分别为-136.04%、-42.66%和-38.10%，若公司未来自产高值耗材产品未及时取得产品注册证书或取得注册证书后未如期批量生产实现销售，将对公司收入、毛利率和业绩增长造成不利影响。”

（二）2021年血液透析中心医疗服务业务收入明显下滑且报告期内毛利率水平较低，报告期内发行人关停、注销以及筹建中未实际开展经营活动即申请简易注销血液透析中心，上述情形是否对发行人持续盈利能力造成重大不利影响，发行人是否存在毛利率持续下滑风险

1、2021年血液透析中心医疗服务业务收入明显下滑且报告期内毛利率水平较低的原因

报告期内，公司血液透析中心医疗服务业务收入具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
康美透析中心	330.76	489.30	438.49	587.71
弹子石分公司	328.72	578.86	621.29	714.45
陶家分公司	416.60	882.77	1,221.89	1,255.39
铜梁透析中心	443.44	897.18	739.70	117.01
忠县透析中心	298.50	578.51	953.53	576.62
沙坪坝透析中心	231.95	401.66	367.96	12.98
涪陵透析中心	-	115.13	386.59	277.27
九龙坡透析中心	177.32	288.26	326.14	55.25
秀山透析中心	301.95	407.45	350.90	37.41
筠连透析中心	208.44	256.62	174.03	2.16
合计	2,737.69	4,895.72	5,580.51	3,636.25

注：2021年11月，发行人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。

公司2019年至2022年1-6月血液透析中心医疗服务的收入分别为3,636.25万元、5,580.51万元、4,895.72万元和2,737.69万元，2021年度，公司铜梁、沙坪坝、秀山、筠连透析中心由于患者人数增加，收入合计增长381.13万元，2021年度医疗服务总收入较上年相比降低684.79万元主要是由于弹子石、陶家、忠县、九龙坡透析中心周边医院新设血液透析科室，导致部分在诊透析患者流失，影响收入金额为794.45万元以及2021年11月公司处置涪陵透析中心的100%的股权，收入相比2020年减少271.46万元。

公司2019年至2022年1-6月血液透析服务毛利率分别为-12.13%、8.15%、0.80%、11.84%，毛利率偏低主要系报告期内公司下属透析中心尚处于培育期，患者人数不达预期，当地市场品牌知名度的建立以及获客渠道的完善需要时间。同时连锁血液透析中心的初始投资规模较大，人工薪酬、房租和设备折旧、装修费摊销等固定成本较高，在未能实现一定规模的营业收入之前，连锁血液透析中心会处于较低的毛利率水平。

2、报告期内发行人关停、注销以及筹建中未实际开展经营活动即申请简易注销血液透析中心的原因

公司为了合理、有序控制透析中心的投资节奏，再结合下属透析中心实际运营情况以及房屋租金成本等方面因素的考虑后，将停业和未实际运营的透析中心予以注销或转让，具体情况如下表：

项目	注销/转让时间	具体原因
慈济中医院	2022年03月	筹建初期公司拟将其作为二级综合医院进行规划运营，并提供住院服务，后续由于医院规模等因素限制未能达到等级要求，同时在运营期间内医院一直持续亏损，公司基于整体战略发展规划的考虑，予以注销。
涪陵透析中心	2021年11月	因租赁房屋成本、运营成本高等原因持续亏损，公司基于整体发展考虑，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。
巴南透析中心	2022年03月	在筹建初期，国家还未实施“两证合一”政策，透析中心设立的前置审批程序较为繁琐且时间较长，公司为积极抢占市场，减少时间
南岸透析中心	2022年03月	
北碚透析中心	2022年03月	

仪陇透析中心	2022年03月	浪费，故在发展规划的前期就积极在各个区县成立连锁血液透析中心。随着独立血液透析中心的陆续建成和营业，公司在总结现有透析中心的运营经验后重新规划投资节奏，决定将未实际开展营业的血液透析中心予以注销，以减少房屋租金成本的负担。
彭州透析中心	2022年03月	
蓬溪透析中心	2022年03月	
武胜透析中心	2022年03月	
龙泉驿透析中心	2022年03月	

由上表可知，公司结合租赁房屋成本和运营成本以及公司的投资规划等因素综合考虑后，2021年11月将涪陵透析中心进行转让，2022年3月将已经关停的慈济中医院和未实际开展营业8家透析中心予以注销。

3、上述情形是否对发行人持续盈利能力造成重大不利影响，发行人是否存在毛利率持续下滑风险。

2022年1-6月和报告期内的医疗服务收入的毛利率、患者人数以及满床率等情况如下表所示：

单位：万元、%

项目	2022年1-6月	2021年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
营业收入	2,737.69	2,423.10	4,895.72	5,580.51	3,640.46
净利润	112.90	-941.89	-1,116.89	-1,226.53	-2,612.67
毛利率	11.84	-4.21	0.80	8.15	-12.13
患者人数（人）	556	432	462	487	341
满床率	67.15	44.63	51.11	52.48	38.57

注：2021年度患者人数减少主要系公司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所致。

由上表可知，随着患者人数的不断增加以及满床率的提高，报告期内，医疗服务业务的亏损金额不断减少，在2022年1-6月医疗服务板块业务已经实现扭亏为盈。随着公司在当地市场品牌知名度的建立以及获客渠道的不断完善，如果未来公司能够保持患者人数的继续增长，毛利率情况将进一步改善。

2019年至2021年，注销或转让前实际开展经营活动的慈济中医院和涪陵血液透析中心的营业收入及净利润如下表所示：

单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	营业收入	净利润	营业收入	净利润	营业收入	净利润
慈济中医院	0.00	-0.05	0.00	26.15	4.20	-309.22
涪陵血液透析中心	115.13	-182.64	386.59	-130.70	277.27	-237.47
合计	115.13	-182.69	386.59	-104.55	281.47	-546.69

由上表可知，公司实际开展经营目前已关停或转让的慈济中医院和涪陵血液透析中心2019年至2021年的净利润分别为-546.69万元、-104.55万元、-182.69万元，对公司合并层面净利润的贡献为负数，故关停透析中心不会对公司持续盈利能力产生不利影响。

4、公司血液透析中心医疗服务业务具有持续盈利潜力

（1）国内独立血液透析中心的发展前景良好

血液透析服务过去主要在公立医院开展，后由于相关政策的引导，民营独立透析中心开展血液透析服务速度加快。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。但公立医院部分由于场地受限或分级诊疗的政策要求，部分地区的医疗监管机构对公立医院扩张血液透析中心存在一定的限制，另外因每年血液透析患者数量增长较快，多数公立医院已经不能完全满足新增患者的透析需求，而且这种情况将会进一步加剧，再加上独立透析中心普遍定位在基层社区，环境优，运营成本更低，符合分级诊疗的政策支持范畴，故独立血液透析中心是未来的刚需，国内独立血液透析中心有相对较好的市场前景。

（2）自产血液净化耗材种类不断丰富，有助于降低透析业务的成本

报告期内，公司自产耗材为血液透析粉液等低值耗材，暂未完全实现产量的规模效应和产品的协同效应，导致自产耗材在报告期内毛利率为负。但公司的高值耗材正处于有序研发中，公司已于2022年6月取得了低通血液透析器注册证书，2022年7月取得了透析液过滤器注册证书，2022年9月取得高通血液透析器注册证书，一次性使用体外循环管路、一次性使用血液灌流器已取得注册受理通知书。随着产品种类的不断丰富，公司血液透析中心以经销商价格采购公司自产耗材，未来会对降低公司血液透析中心的耗材成本将有所助益。

（3）公司在诊人数与盈亏平衡人数差距不断缩小

2022年1-6月公司在营的9家血液透析中心达到盈亏平衡状态需要的平均在诊人数的情况：

单位：万元、人、床、台

名称	收入 ①	直接成本 ②	间接成本+期间费用+康美佳费用分摊③	期末在 诊人数 ④	人均 收入 ⑤=①/④	人均 直接成本 ⑥=②/④	盈亏平衡 人数⑦= ③/(⑤-⑥)
康美透析中心	330.76	183.81	174.33	60	5.51	3.06	71
陶家透析中心	416.60	209.24	192.42	70	5.95	2.99	65
弹子石透析中心	328.72	166.58	206.96	82	4.01	2.03	105
九龙坡透析中心	177.32	89.10	134.72	34	5.22	2.62	52
沙坪坝透析中心	231.95	111.07	130.86	47	4.94	2.36	51
忠县透析中心	298.50	151.38	144.85	59	5.06	2.57	58
铜梁透析中心	443.44	240.45	175.92	71	6.25	3.39	62
筠连透析中心	208.44	144.48	148.19	56	3.72	2.58	130
秀山透析中心	301.95	147.07	126.54	77	3.92	1.91	63
合计	2,737.69	1,443.19	1,434.81	556	-	-	657

注1：以上数据为根据2022年1-6月经营情况进行测算；

注2：患者人数口径为2022年6月期末在诊人数，期间费用包括销售费用、管理费用；

注3：各个透析中心人均收入、人均成本存在差异主要系不同透析中心患者流动速度不同所致；

注4：各透析中心盈亏平衡人数计算公式为：（间接成本+期间费用+康美佳费用平均分摊③）÷（人均直接成本⑥-人均收入⑤）=盈亏平衡人数。直接成本为透析治疗所使用的耗材、药品。间接成本为职工薪酬、房租、水电、折旧摊销等其他成本。康美佳为透析中心运营、管理中心。

注5：透析中心期末在诊人数未达到盈亏平衡人数但净利润为正的主要原因系2022年3月处置下所属子公司产生投资收益265.18万元所致。

2022年1-6月与2021年相比盈亏平衡人数、在诊人数、固定成本等变动情况如下表：

单位：万元

名称	盈亏平衡人数变动 情况	在诊人数变动情 况	间接成本+期间 费用+康美佳费 用分摊费用变动	人均毛利变动
康美透析中心	-14	13	-24.1	0.51
陶家透析中心	-21	-12	-46.65	0.89
弹子石透析中心	14	23	-9.77	-0.7
九龙坡透析中心	-9	6	-16.93	0.52
沙坪坝透析中心	-9	11	-35.15	0.22
忠县透析中心	-17	5	-37.23	0.60
铜梁透析中心	-4	-4	-2.54	0.32
筠连透析中心	34	27	-6.01	-0.86
秀山透析中心	-5	38	-43.31	-0.31
合计	-31	107	-221.69	1.19

注1：2021年盈亏平衡数据来源于首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核第三轮问询函的回复；

注2：盈亏平衡人数变动=2022年1-6月盈亏平衡人数-2021年盈亏平衡人数；在诊人数变动=2022年1-6月期末在诊人数-2021年在诊人数；

注3: $\text{间接成本} + \text{期间费用} + \text{康美佳费用分摊费用变动} = 2022\text{年}1\text{-}6\text{月}(\text{间接成本} + \text{期间费用} + \text{康美佳费用分摊费用}) * 2 - 2021\text{年}(\text{间接成本} + \text{期间费用} + \text{康美佳费用分摊费用})$; $\text{人均毛利变动} = 2022\text{年}1\text{-}6\text{月}(\text{人均收入} - \text{人均成本}) * 2 - 2021\text{年}(\text{人均收入} - \text{人均成本})$ 。

由上表可知, 2022年1-6月较2021年度盈亏平衡人数下降31人, 期末在诊人数上涨107人, 间接成本、期间费用以及康美佳费用分摊较上年减少221.69万元, 人均毛利较上年增加1.19万元, 盈亏平衡人数下降的原因主要系2022年3月公司合理控制运营成本, 将已经关停的慈济中医院和未实际开展营业8家透析中心予以注销, 减少了相关运营费用支出, 导致分配至各个透析中心的固定成本费用均有所降低, 同时由于公司2022年1-6月, 患者稳定性提高, 人均毛利上涨所致。

随着公司在医疗技术方面治疗水平和医疗质量不断提升; 在管理方面运营人员的专业技能和营销知识的学习和培训不断提高, 人员结构不断优化; 以及市场品牌知名度的不断发酵、获客渠道的不段完善, 2022年1-6月公司在诊人数及较上年增加107人, 经营业绩较上年也有所提升。以2022年1-6月实际经营情况进行测算, 截至2022年6月, 公司在诊人数为556人, 期末在诊人数与盈亏平衡差距进一步缩小, 未来随着公司的品牌知名度和口碑不断提升, 在诊人数有望进一步增加。

综上所述: 1) 2021年血液透析中心收入明显下滑主要系转让涪陵透析中心和部分在诊透析患者流失所致, 2020年度和2021年度, 公司血液透析中心收入分别为5,580.51万元、4,895.72万元, 净利润分别为-1,226.53万元、-1,116.89万元, 虽然2021年度营业收入下滑, 但是净利润的亏损也有所降低, 故营业收入下滑不会对公司持续盈利能力造成不利影响;

2) 报告期内, 透析中心毛利率水平较低主要系患者人数不达预期以及固定成本较高所致, 2021年1-6月和2022年1-6月毛利率分别为-4.21%、11.84%, 由于患者人数较上年同期实现增长, 满床率大幅提升, 血液透析服务毛利率较上年同期也有所改善;

3) 注销或转让前实际开展经营活动慈济中医院和涪陵血液透析中心2019年至2021年的净利润分别为-546.69万元、-104.55万元、-182.69万元, 对公司合并层面净利润的贡献为负数, 故关停透析中心亦不会对公司持续盈利能力产生不利影响。

透析中心毛利率下滑风险已在招股说明书之“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（十）透析业务尚未盈利、毛利率下滑的风险”和“第四节风险因素”之“五、财务风险”之“（十）透析业务尚未盈利、毛利率下滑的风险”补充披露如下：

“（十）透析业务尚未盈利、毛利率下滑的风险”

公司自主建设并运营 9 家连锁血液透析中心为患者提供透析医疗服务，报告期内血液透析业务毛利率分别为-12.13%、8.15%、0.80%和 11.84%，毛利率存在较大波动，且多家透析中心亏损，主要系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。若未来市场竞争加剧、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，透析业务毛利率可能出现下滑，从而对公司业绩形成拖累。”

（三）报告期各期政府补助占净利润比例分别为-9.35%、76.67%、84.15%，各期占比均较高，是否对政府补助存在重大依赖，上述相关风险是否已充分披露。

1、报告期内，公司政府补助及主要经营情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
计入当期损益的政府补助金额	846.61	1,526.59	1,405.60	326.62
合并口径净利润	1,601.22	1,814.09	1,833.41	-3,493.33
政府补助占合并口径净利润的比例	52.87%	84.15%	76.67%	-9.35%
剔除政府补助后的合并口径净利润	754.61	287.50	427.81	-3,819.95
剔除政府补助后的扣非归母净利润	1,003.04	773.88	834.63	-3,657.67

注1：计入当期损益的政府补助金额=营业外收入中政府补助金额+其他收益；

注2：剔除政府补助后的合并口径净利润=合并口径净利润-计入当期损益的政府补助金额；

注3：剔除政府补助后的扣非归母净利润=扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润-计入经常性损益的政府补助。

由上表可知，报告期内，公司计入当期损益的政府补助的金额分别为326.62万元、1,405.60万元、1,526.59万元、846.61万元，占合并口径净利润的比例分别为-9.35%、76.67%、84.15%、52.87%，2019年至2021年呈现逐年上升趋势，2022年1-6月有所降低。从占比上看，公司对政府补助存在一定的依赖性，但不会对公司未来生产经营造成重大不利影响。剔除政府补助影响后，公司最

近一年净利润为287.50万元（以扣除非经常性损益前后孰低为准），符合《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”。

2、报告期内，计入经常性损益和非经常性损益的政府补助情况如下表：

单位：万元

项目	类别	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
计入经常性损益的政府补助		370.07	796.22	665.29	88.60
1、软件产品增值税即征即退款	与收益相关	370.07	796.22	665.29	88.60
计入非经常性损益的政府补助		476.54	730.37	740.31	238.02
1、血液净化工程技术公共服务平台项目	与资产相关	101.25	202.50	33.75	-
2、产业振兴和技术改造项目补助	与资产相关	26.67	53.33	53.33	22.22
3、就业补助资金	与收益相关		10.35	36.66	24.29
4、稳岗补贴	与收益相关	1.00	2.40	17.28	69.08
5、其他	-	347.62	461.79	599.29	122.43
合计		846.61	1,526.59	1,405.60	326.62

注1：上表中政府补助核算口径为营业外收入中政府补助与其他收益金额的合计数，与招股说明书中披露的计入非经常性损益的政府补助金额的差异系个税手续费、财政贴息等；

注2：2020年度计入非经常性损益的政府补助其他类金额较大，主要系与收益相关的两江新区应急物资保障体系建设补助298万元；2021年度计入非经常性损益的政府补助其他类金额较大，主要系收到与收益相关的2021年中央中小企业发展专项资金245万元。

其中公司软件退税计算过程如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
即征即退销售额①	3,710.42	7,986.03	6,674.10	1,956.76
销项税②	482.22	1,037.60	867.42	273.20
进项税③	0.83	1.81	1.91	0.81
实缴税额④=②-③	481.39	1,035.80	865.52	272.39
应缴税额⑤=①*3%	111.31	239.58	200.22	58.70
应退税额⑥=④-⑤	370.07	796.22	665.29	213.69
其他收益-软件产品增值税即征即退款⑦	370.07	796.22	665.29	88.60
差异⑧=⑥-⑦	-	-	-	125.09

注：2020年度即征即退销售额较2019年大幅上升，主要系营业收入上涨以及SWS-5000系列新产品上市，销售产品类型及销售价格发生变化所致。

2019年企业自查发现软件产品的销售在2016年至2018年的进项税未正确分摊，按照税务局的要求即征即退税款补交125.09万元，税务局要求将该金额申报在一般项目的进项税额转出，减少一般项目的期末留抵税额，并冲减其他收益-即征即退科目，导致2019年即征即退税款存在差异。

（1）报告期内计入经常性损益的政府补助系软件产品增值税即征即退款，软件产品增值税即征即退的优惠政策从2011年1月1日起在全国范围内执行，税收优惠持续时间较长，公司销售血液净化设备产品均已取得软件著作权登记证书，公司预计未来可以继续享受增值税即征即退的优惠。同时，软件增值税即征即退退税金额一定程度上取决于发行人的经营成果，随着公司血液净化设备中软件销售收入的增长，软件产品增值税即征即退也将逐渐增长，具有可持续性。

（2）报告期内计入非经常性损益的政府补助金额分别为238.02万元、740.31万元、730.37万元、476.54万元。其中血液净化工程技术公共服务平台项目公司于2020年11月收到工业和信息化部办公厅关于2020年度工业强基工程实施方案验收评价结果（第二批）的通知，根据资产的使用年限按10年摊销，摊销期间为2020年11月至2030年10月，每年摊销金额为202.50万元，相关政府补贴未来计入损益的期间、金额可以预见，具有可持续性。产业振兴和技术改造项目于2019年7月验收，按照对应资产的剩余使用年限摊销，摊销期间为2019年8月至2023年4月，相关政府补贴未来计入损益的期间、金额可以预见，具有可持续性。

（3）对于报告期内计入非经常损益的其他政府补助主要是各级政府基于业务发展、技术发展、研发创新等给予的相应奖励和扶持。公司所处医疗器械行业关系国计民生且属于国家重点支持的产业，《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。近年来，公司注重研发创新，预计未来在满足政府补助相关政策条件下，仍然能够获得相应的政府补助。

综上所述，尽管报告期内公司对政府补助存在一定的依赖性，但公司享受的政府补助具有持续性，随着未来业务规模的持续扩大，对政府补助的依赖程度也将进一步降低。

公司已在招股说明书之“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（三）政府补助依赖的风险”和“第四节 风险因素”之“五、财务风险”之“（三）政府补助依赖的风险”补充披露如下：

“（三）政府补助依赖的风险

报告期内，公司政府补助金额分别为326.62万元、1,405.60万元、1,526.59万元和846.61万元，占公司当期净利润比例分别为-9.35%、76.67%、84.15%和52.87%，剔除政府补助金额后的净利润分别为-3,819.95万元、427.81万元、287.50万元和754.61万元，公司对政府补助存在一定的依赖。若公司未来获得政府补助的金额显著下降，将会对公司的利润水平产生一定影响。

.....”

（四）收到政府补助金额占经营活动现金流量净额比例分别为-32.40%、-49.64%、59.74%，是否存在现金短缺风险，上述相关风险是否已充分披露。

1、报告期内，公司现金及现金等价物余额与收到政府补助金额、经营性现金流净额具体情况如下表：

单位：万元、%

项目	2022年1-6月 /2022年6月30日	2021年度/2021 年12月31日	2020年度/2020 年12月31日	2019年度/2019 年12月31日
收到政府补助金额	248.52	1,957.33	921.83	340.17
经营现金流量净额	391.75	3,276.23	-1,857.15	-1,050.02
收到政府补助金额 占经营活动现金流 量净额比例	63.44	59.74	-49.64	-32.40
剔除政府补助后的 经营现金流净额	143.23	1,318.90	-2,778.98	-1,390.19

由上表可知，报告期内，公司收到政府补助的金额分别为340.17万元、921.83万元、1,957.33万元、248.52万元，占经营活动现金流量净额的比例分别为-32.40%、-49.64%、59.74%、63.44%。2019年和2020年连续两年剔除政府补助后的经营现金流净额为负数，2021年度和2022年1-6月剔除政府补助后的经营现金流净额为1,318.90万元和143.23万元，故公司现金短缺的风险已经改善。

2、公司货币资金来源分析

单位：万元

项目	2022年6月 30日	2021年12月 31日	2020年12月 31日	2019年12月 31日
剔除政府补助后的经营现金流量净额①	143.23	1,318.90	-2,778.98	-1,390.19
投资活动现金流量净额②	-649.40	-2,149.42	-2,234.47	-1,952.03
筹资活动的现金流量金额③	-620.16	-7,913.29	26,490.78	1,759.85
期初现金及现金等价物的余额④	17,152.31	23,936.50	1,543.08	2,788.84
期末现金及现金等价物余额⑤=①+②+③+④	16,025.98	15,192.69	23,020.41	1,206.47

注：期末现金及现金等价物余额与财务报表货币资金账面余额的差异系收到政府补助的金额以及受限制保函、票据、信用证保证金以及汇率变动的影响。

由上表可知，报告期各期末，公司账面现金及现金等价物的期末余额主要来源于2019年和2020年通过银行贷款、股权融资等方式实现筹资活动的净现金流入1,759.85万元和26,490.78万元，剔除政府补助影响后，期末现金及现金等价物余额仍较为充裕。

3、报告期各期公司长期借款授信额度以及累计放款金额如下表所示：

单位：万元

项目	2022年6月 30日	2021年12月 31日	2020年12月 31日	2019年12月 31日
长期借款合同授信额度	6,500.00	6,500.00	6,500.00	6,500.00
累计已使用额度	4,640.00	4,640.00	4,640.00	4,000.00

注1：累计已使用额度=累计已放款金额，包括按还款计划已归还的借款。

由上表可知，报告期各期末公司长期借款合同银行授信额度与累计已使用额度相比均有盈余，2019年存在2,500万元未使用额度，2020年、2021年和2022年1-6月存在1,860万元未使用额度，故未来公司无法向银行取得借款的可能性较低。综上，2021年度和2022年1-6月剔除政府补助后的经营现金流净额为1,318.90万元和143.23万元，报告期各期末现金及现金等价物余额也较为充裕。同时各报告期公司银行授信额度均有余额未使用，故公司面临现金短缺的风险较低。

公司已在招股说明书之“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（三）政府补助依赖的风险”和“第四节 风险因素”之“五、财务风险”之“（三）政府补助依赖的风险”补充披露如下：

“（三）政府补助依赖的风险

.....

报告期内，公司收到政府补助的金额分别为340.17万元、921.83万元、1,957.33万元、248.52万元，占经营活动现金流量净额的比例分别为-32.40%、-49.64%、59.74%、63.44%，剔除政府补助金额后经营活动现金流量净额分别为-1,390.19万元、-2,778.98万元、1,318.90万元、143.23万元。若公司不能持续获得政府补助，将会对公司经营活动现金流量带来一定不利影响，可能存在现金短缺的风险。”

报告期内，公司营业收入分别为14,230.56万元、25,440.83万元、28,327.68万元、15,349.23万元，各项主要业务板块的收入情况如下：

血液净化设备的销售收入分别为5,616.99万元、13,222.71万元、17,097.57万元和9,239.06万元，主要来源于血液透析机和连续性血液净化设备的销售，报告期内销售金额、销售数量和单价的情况如下：

类型	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
血液透析机	销售金额（万元）	7,397.23	13,298.38	8,315.46	5,400.70
	销售数量（台）	1,034	1,917	1,202	787
	销售单价（万元/台）	7.15	6.94	6.92	6.86
连续性血液净化设备	销售金额（万元）	1,811.74	3,753.79	4,872.73	202.04
	销售数量（台）	114	240	243	16
	销售单价（万元/台）	15.89	15.64	20.05	12.63

报告期内，血液透析机销售收入分别为5,400.70万元、8,315.46万元、13,298.38万元和7,397.23万元，销售收入持续增长但增速有所下滑，销售收入增速存在放缓风险，此外，血液透析机境外平均销售价格也存在进一步下滑的风险。

报告期内，连续性血液净化设备销售收入分别为202.04万元、4,872.73万元、3,753.79万元和1,811.74万元，销售收入呈现先升后降的趋势，主要是因为连续性血液净化设备受到新冠疫情暴发的影响，2021年度连续性血液净化设备销售单价亦出现下滑，销售单价存在下降风险。

报告期内，血液净化耗材销售收入分别为4,709.90万元、6,407.17万元、6,096.89万元和3,156.38万元，报告期内按照经销和自产的分类情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
外购耗材	2,799.65	88.70%	5,782.41	94.84%	6,388.79	99.71%	4,709.90	100.00%
自产耗材	356.74	11.30%	314.48	5.16%	18.37	0.29%	-	-
合计	3,156.38	100.00%	6,096.89	100.00%	6,407.17	100.00%	4,709.90	100.00%

报告期内，公司耗材销售以外购耗材为主，2021年度血液净化耗材收入下滑，主要受到集中带量采购的影响，经销耗材销售收入下降606.38万元。随着血液净化耗材带量采购实施区域不断增加，公司外购耗材业务收入存在下滑的可能。

报告期内，自产耗材主要为透析粉和透析液产品，因销售规模较小，暂未实现产量的规模效应和产品的协同效应，自产耗材毛利率为负。预计未来随着公司其他自产耗材的不断研发和生产，其收入规模可能进一步增长，但如果公司未来自产耗材未能如期取得注册证书，或者取得注册证书后批量生产销售不达预期，也将会对公司生产经营造成一定的不利影响，

报告期内，公司血液透析业务收入分别为3,640.46万元、5,580.51万元、4,895.72万元和2,737.69万元，2021年血液透析中心收入明显下滑主要系转让涪陵透析中心和部分在诊透析患者流失所致。血液透析业务毛利率分别为-12.13%、8.15%、0.80%、11.84%，2021年度毛利率较2020年度有所下滑。若未来市场推广不达预期，自产耗材规模化生产进度较慢未能进一步降低医疗服务成本，会对公司业绩造成不利影响。

上述各业务板块，截至2022年9月30日血液净化设备在手订单金额为4,022.05万元，血液净化设备在手订单充足，相比于去年同期在手订单金额2,749.43万元增加46.29%。自产耗材为血液透析粉液，由于生产和交付期限较短，故不存在较大金额的在手订单，2022年7月自产耗材实现单月销售金额87.44万元，较上年同期销售金额14.82万元大幅增长。血液透析中心截至2022年6月在诊人数为556人，较上年同期在诊人数增加28.70%，患者人数不断增加以及满床率有所提高。公司各项业务板块具有持续盈利能力。

公司血液净化设备的核心技术主要体现在系统集成方案、软件控制算法、核心零部件相关技术上。在系统集成方案层面，血液净化设备是国家严格监管的三类医疗器械，对可靠性要求非常高，且系统集成难度大，公司通过 20 多年的技术研发和临床应用的反馈积累，才掌握了相关产品能长期连续稳定可靠运行的关键技术；在软件控制算法层面，血液净化设备使用了大量零部件和传感器，系统结构复杂，控制系统需协调控制各子系统运行，实现各种状态和治疗模式下的逻辑控制，精确控制如液体离子浓度、脱水量等众多参数，设备需具备完善的报警系统，同时需提供各状态下的人机交互，公司的这些核心算法是根据公司 20 年来血液净化设备临床应用经验总结出的研发成果，需要大量的研发投入和技术积累；在核心零部件层面，血液净化设备产品中专用核心零部件如蠕动泵、温度监测器、注射泵、漏血传感器、空气监测器、管路选择器等主要由公司自主研发生产，公司通过 20 年来的技术研发和临床应用的反馈积累，才掌握了核心零部件长期连续稳定可靠运行的关键技术。相关核心技术的具体表征详见招股说明书之“第六节”之“七”之“（一）发行人核心技术及其表征与技术来源”以及首轮问询回复之“问题 2、关于技术先进性”相关内容。

报告期内，公司向关联方 Diacare Technologies LLC 采购透析器生产设备及中空纤维膜等原材料，主要用于血液透析器的研发和生产，血液透析器在报告期内未实现收入，公司向关联方 Dialife SA 采购商务服务，主要针对血液透析设备相关产品需求、设计开发建议、研发流程完善等方面提供指导，例如收集整理欧洲客户产品使用反馈意见、建议对产品 UI 重新设计并协助公司进行欧洲 UI 设计公司调研、建议设立独立测试环节等。主要技术研究和产品开发工作由公司主导完成，不存在对关联方的依赖。上述关联交易对公司核心技术积累未产生重大影响。

上述产品和服务收入中，公司核心技术集中应用于血液净化设备，血液净化设备包括血液透析机、连续性血液净化设备和灌流机，该产品在市场上具有较强的竞争优势，故将该部分产品收入认定为核心技术产品收入。报告期内，公司核心技术产品收入及占比情况如下：

单位：万元				
项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
核心技术产品收入	9,239.06	17,097.57	13,222.71	5,616.99

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
血液净化设备	9,239.06	17,097.57	13,222.71	5,616.99
营业收入	15,349.23	28,327.68	25,440.83	14,230.56
占比	60.19%	60.36%	51.97%	39.47%

注：核心技术产品包括血液透析机、连续性血液净化设备（CRRT）以及血液灌流机。

报告期内，公司主要依靠核心技术开展生产经营，核心技术产品收入随着血液净化设备市场份额的提升和国产替代政策的推出而逐年增长，占比亦逐年提高。随着透析患者人数不断增长，血液透析治疗率的不断提高，国产替代步伐加速、基层医疗器械的需求增加、持续较大的新建需求以及原有老设备需要更新换代，未来核心技术产品收入增长具有一定的可持续性。

综上，报告期内公司血液净化设备收入逐年增长，但由于新冠疫情缓解导致连续性血液净化设备收入增速由2020年度的2,311.77%下滑至2021年度-22.96%的影响，血液净化设备的收入增速由2020年的135.41%下滑至2021年的29.30%，收入增速放有所放缓。上述情形已在招股说明书之“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（四）血液净化设备收入增速放缓风险”和“第四节 风险因素”之“五、财务风险”之“（四）血液净化设备收入增速放缓风险”中进行了风险提示。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

【核查程序】

就上述问题，保荐机构、申报会计师履行了包括但不限于以下核查程序：

1、查阅动脉网《2021 血液透析行业研究报告》、医招采出具的《市场占有率报告》等行业研究报告；

2、查阅《“健康中国 2030”规划纲要》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等国家相关产业政策，确认发行人所处行业及其市场需求与国家战略的匹配程度；

3、获取发行人销售明细表，查阅发行人在手订单明细表，了解发行人血液透析机、连续性血液净化设备的销售情况，询问发行人管理层销量和单价变动的原因，新冠疫情对发行人销量和单价变动的影响，是否具备持续性；

4、查阅中国招标网，统计 2021 年发行人血液透析机及竞品的中标情况，

并通过环球慧思外贸系统查阅 2021 年海关数据，对比发行人血液透析机与其他品牌类似型号产品的平均销售价格；

5、询问公司实际控制人、销售负责人等，了解公司血液净化设备市场需求情况以及公司相关销售战略安排等；

6、询问发行人 CRRT 市场的主要竞争者情况，结合各型号产品的下游市场需求及竞争者的销售情况，了解发行人产品销售单价下降的原因，分析是否存在进一步降价的可能性；

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

8、查询同行业上市公司的招股说明书、年度报告等信息披露文件，分析连续性血液净化设备毛利率高于同行业可比公司的原因及合理性；

9、获取发行人销售明细表，计算并分析发行人自产耗材毛利率为负的原因；

10、询问发行人自产耗材研发进度，并获取相关医疗器械注册证；

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

12、询问发行人报告期内关停透析中心的原因以及公司未来血液透析服务业务战略定位及发展前景，并分析业务的可持续性及其毛利率，测算达到盈亏平衡所需要的条件；

13、取得报告期内政府补助文件及收款凭证，查看补助内容、性质、金额及到账时间，同时检查报告期内与政府补助相关的费用支出，核查与收益相关的政府补助的确认和结转是否正确；

14、查阅公司报告期各期现金流量表，结合政府补助相关情况，复核并分析经营活动现金流量净额的对公司持续盈利能力的影响。

【核查结论】

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人境内外需求稳定，在行业内所处市场地位持续提升，发行人血液

透析机产品销量增长具备可持续性；

2、发行人连续性血液净化设备销售单价和毛利率高于可比公司，主要是由于经营模式、产品性能与治疗模式与可比公司存在差异，2021 年度销售单价下降，主要是由于新冠疫情缓解、经销模式占比提高和市场竞争加剧，销售单价下降的原因具有合理性；未来公司 CRRT 的销售价格将会根据市场需求情况及竞争态势的变化调低市场价格，以占据更大的市场份额；

3、发行人报告期内销售收入的增长并非主要依赖于新冠疫情暴发的带动，收入增长具备可持续性，相关风险已充分披露；

4、上述情形不会对发行人持续盈利能力造成重大不利影响，发行人不存在毛利率持续下滑风险，随着未来营业收入规模的提高，未来对政府补助的依赖会逐渐降低，发行人现金短缺风险较低，上述相关风险已经充分披露。

问题 2、关于连锁透析中心

请发行人结合相关法律法规、医疗技术规范以及报告期内下属透析中心在卫生健康、医保费用等方面违法违规情形，补充说明下属透析中心整改完成情况，是否已经建立健全内控机制并有效执行，是否能够保证医疗服务质量和安全。

【发行人说明】

一、结合相关法律法规、医疗技术规范以及报告期内下属透析中心在卫生健康、医保费用等方面违法违规情形，补充说明下属透析中心整改完成情况

（一）公司下属透析中心医保协议管理情况、医保违约情形及其整改措施

1、公司下属透析中心医保协议管理情况

报告期内，公司下属透析中心作为定点医疗机构，根据《中华人民共和国社会保险法》《人力资源社会保障部关于完善基本医疗保险定点医药机构协议管理的指导意见》《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》《重庆市骗取社会保险基金处理办法》等有关法律法规及相关政策规定，与医保经办机构签署医保协议，按照医保协议进行管理。医保协议及其附件《违规违约处理办法》中明确约定了虚增费用、记录混乱等违约情形，并根据违约情节约定了不予支付相应医保费用、处以相应医保费用 2-5 倍的违约金等违约责任。

2、公司下属部分透析中心医保违约情形、具体情节、整改措施

报告期内，公司下属部分透析中心存在医保违约情形，该等医保违约行为不属于重大违法违规，未导致医保经办机构中止或解除医保协议，未导致医疗保障行政部门作出罚款等行政处罚，亦不存在移送卫生健康、市场监督管理等部门依法处理或涉嫌犯罪的情形。报告期内的医保违约情形、具体情节、整改措施如下：

序号	透析中心	处理日期	违约情形及处理决定	具体案件情节	整改措施
1	康美透析中心	2019.08.20	根据重庆市两江新区社会保险管理中心出具的《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），该单位存在： （1）记录混乱。涉及违规违约费用1588.23元，应缴纳违约金3176.46元（2倍）； （2）串换项目：涉及违规违约金额586.50元，因该项目费用未造成基金或参保人损失，不处违约金。 处理决定：合计涉及违规违约费用2,174.73元不予支付，共缴纳违约金3176.46元。	（1）“记录混乱”：因为患者每日正常透析时间为4小时，收取4小时血透监测费用。两江新区社会保险管理中心认为患者正常透析上机前和下机时的身体评估项中含血透监测，不能重复收取，仅透析中途可以收取费用，应当记录收取2小时血透监测费用； （2）“串换项目”：透析中心人员工作失误将一个患者记录使用的透析器与透析治疗单背面粘贴的透析器标签对应的不一致。但实际报销的透析器比实际使用的透析器价格便宜，故该项目费用未造成基金或参保人损失，因此，未处违约金。	1、按照“重庆市医疗服务价格”整理门诊部收费，必须做到如实收费； 2、组织门诊部所有医务人员学习《病历书写规范》，做到透析治疗单中所记录的项目，监测结果必须完整真实反应出患者该日在门诊部的一切治疗行为，未在透析治疗单中记录项目当做未发生，禁止收取患者费用； 3、要求医疗机构每日核对信息，确保每项收费内容与记录内容、患者发生的诊疗行为、用药一致。
2	康美透析中心	2020.09.22	根据重庆市两江新区社会保险管理中心出具的《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），该单位存在超限项目违规违约行为，涉及违规违约费用1,552.32元。 处理决定：涉及违规违约费用1,552.32元不予支付，应缴纳违约金3,104.64元（2倍）。	“超限项目”：2020年1月1日医保药品限制使用条件变更，对临床使用蔗糖铁提出了更严格的要求，透析中心医生对新政策理解不到位，对部分患者使用了该药。	1、组织门诊部所有医务人员学习2020年版新版药品目录，医保部重点罗列门诊部常用药品限制使用条件，加强门诊部医务人员对该部分药品的使用规范。同时医保部及时组织门诊部医务人员学习新医保政策、新药品目录； 2、医保部梳理出易出错项目，对易出错项目单独强调，重点核查。
3	弹子石分公司	2020.01.03	根据重庆市南岸区医疗保障局出具的《重庆市南岸区医疗、生育保险违规违约事项处理通知书》（2020年第25号），该单位存在串换项目行为，该单位传输至医疗保险网络的数据与HIS系统数据，或病历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	“串换项目”：因药剂师将名称、规格近似的药品关联了错误的医保编码，单位传输至医疗保险网络的数据与HIS系统数据，或病历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。	1、医保部全面清查门诊部所有物资对码情况，必须落实到每种药品、每个名称、每个单位规格等都与医保编码项目中内容一致，若发现有对码错误的项目立即整改，必须做到所有医保报销物资对码准确无误； 2、固定人员管理库房物资，要求物

序号	透析中心	处理日期	违约情形及处理决定	具体案件情节	整改措施
			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。 处理决定： 涉及违规费用3,724.15元不予支付，应缴纳违约金14,896.60元（4倍）。		资库房和药房每月最后一天进行物资盘存，实时更新HIS系统物资进销存台账，必须做到所有物资票、物、账数量一致，HIS系统中物资的出库量大于等于物资的使用和医保上传量。
4	涪陵透析中心	2020.08.20	根据重庆市涪陵区医疗保障局出具的《重庆市医疗保险违规事项处理决定书》（涪医保（2020）年第7号），该单位存在： （1）通过不正当竞争方式，诱引收治参保病人：涉及违规金额11,152.51元； （2）超限用药：涉及违规金额11,174.99元； （3）传输对照错误：涉及违规金额329.88元。 上述合计涉及违规金额22,657.38元。 处理决定： 涉及违规费用22,657.38元不予支付，并处违约金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。	（1）“诱引收治参保病人”：在透析中心开业的第一个月，为新患者进行了一次费用减免但没有到医保局做优惠政策备案； （2）“超限用药”：透析中心在给患者使用“促红素”时没有严格按照一个月一次做查血检查所致； （3）“传输对照错误”：透析中心在中心供氧设备损坏期间给患者用氧气筒吸氧，错误按照中心供氧收费。	1、严格按照《医疗服务协议》要求，向医保局进行医疗优惠活动备案； 2、清理所有超医疗机构执业范围的药品并整理常用药品的使用限制。对超医疗机构执业范围的药品联系供应商退货，且以后不再采购超执业范围的药品。组织透析中心所有医务人员学习透析中心常用药品使用限制，从每个医务人员做起； 3、清理透析中心所有收费物资对码情况，必须做到医保对码情况准确无误； 4、透析中心总务护士与收费人员每日核对当天所有患者当日治疗项目与收费情况，必须做到收费情况与对码情况一致。
5	忠县透析中心	2020.09.24	根据忠县医疗保障局出具的《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），该单位存在虚增费用违规事项，涉及职工医保违规费用54,165元。 处理决定： 涉及违规费用 54,165 元不予支付，应缴纳违约金 270,825 元（5倍）。	“虚增费用”：库管员未做库房票据交接，导致现场检查时耗材随货同行单采购物资数量小于传输医保局使用量。	1、要求医生必须严格按照患者使用完整记录； 2、固定档案存储方式，明确每项档案存档规则和要求； 3、每月清点已归档的入库单、检验单数量，确保入库单、检验单数量完整性，杜绝有漏装、误装的情况； 4、修订库房管理制度，明确交接班管理方法和库房数据录入原则。

序号	透析中心	处理日期	违约情形及处理决定	具体案件情节	整改措施
6	忠县透析中心	2021.01.04	根据忠县医疗保障局出具的《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），该单位存在记录混乱、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。 处理决定：涉及违规费用5,145元不予支付，应缴纳违约金25,725元（5倍）。	“记录混乱”：透析中心透析治疗档案中未归档患者口服用药处方，导致现场检查认定透析档案中口服药物记录量与归档文件量不一致所致。	1、进行医疗机构医保自查，对发现的违规行为进行自纠； 2、组织医务人员学习《处方管理办法》、《医疗机构管理条例》等，强化医务人员各项业务能力，规范处方书写、透析治疗单记录； 3、固定档案存储方式，明确每项档案存档规则和要求。
7	秀山透析中心	2021.02.20	根据秀山土家族苗族自治县医疗保障局出具的《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），该单位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。 处理决定：涉及违约金额829.65元不予支付，应缴纳违约金1,659.3元（2倍）。	“超限项目”：医保规定透析患者每月仅能报销一次血液灌流治疗费用，但透析中心一名患者因病情原因在当月初和月末均做一次血液灌流，两次血液灌流治疗度并纳入了医保报销。	1、医保部组织透析中心所有医务人员学习门诊特病报销政策，明确血液透析患者门诊常规透析治疗、用药的报销范围、常规治疗模式月报销例次等，让医务人员知晓医保常用的考核指标； 2、医务部组织学习《血液透析标准操作规程》，重点学习患者常规透析模式和医保认可的报销模式数量限额和《血液透析操作指南》，通过学习不断提高透析中心医务人员日常业务水平。

因此，针对报告期内公司下属部分透析中心存在的医保违约情形，公司下属部分透析中心已按照规定及时缴付了违约金，并就上述事项采取相应的整改措施。

（二）公司下属透析中心执业情况、行政处罚情况及其整改措施

1、公司下属透析中心执业情况

报告期内，公司下属透析中心严格按照《医疗机构管理条例实施细则》《重庆市医疗机构管理条例》《四川省医疗机构管理条例》《国家卫生计生委关于印发血液透析中心基本标准和管理规范（试行）的通知》《血液透析中心基本标准（试行）》《血液透析中心管理规范（试行）》《血液净化标准操作规程（2021版）》《医疗废物管理条例》等相关法律法规及公司内部控制制度的规定及要求，规范运作、依法开展血液净化诊疗，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、公司下属部分透析中心行政处罚情况及其整改措施

报告期内，公司下属部分透析中心存在环保、卫生行政处罚，该等行政处罚不属于重大违法行为，不属于重大行政处罚。行政处罚的具体情况及其整改措施如下：

序号	主体	处罚时间	处罚情况	整改措施
1	忠县透析中心	2020.08.26	因排放的污水排放口粪大肠菌群数 9400MPN/L，超过排污许可证、环境影响评价报告书及重庆市建设项目环境影响评价文件批准书允许排放量，忠县生态环境保护综合行政执法支队处以罚款50,000元	忠县透析中心已缴纳了相关罚款，向主管部门申报了《问题整改报告》，编制了设施设备及消防安全月度检查表，把污水项目纳入检查表中，每月监督检查，定期巡检设施设备；编制了污水管理制度，加强透析中心工作人员对污水处理的培训。
2	铜梁透析中心	2019.08.07	医疗废物暂存间不符合卫生要求，重庆市铜梁区卫生健康委员会予以警告并罚款5,000元	铜梁透析中心已缴纳了相关罚款并按照《透析中心建设设计标准》的要求对暂存间进行改造，保证医疗废物暂存间符合相关要求。
3	铜梁透析中心	2019.08.07	工作人员上岗时间佩戴的工作牌与真实执业信息不一致，重庆市铜梁区卫生健康委员会罚款3,000元	铜梁透析中心已缴纳了相关罚款并严格规范相关人员工作证的制作及佩戴，对工作人员加强了教育工作，做到一人一证，持证上岗。
4	忠县透析中心	2019.08.09	未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器内，	忠县透析中心已缴纳了相关罚款并建立了医疗废物处置的操作手册和

序号	主体	处罚时间	处罚情况	整改措施
			且未对医疗废物进行登记，忠县卫生健康委员会罚款 5,000 元	管理制度，护士长组织全体人员到医院感染防治相关规定进行了培训，定期进行现场检查。
5	忠县透析中心	2019.08.09	存在使用未取得处方权的人员在单位内从事独立为患者开具处方等诊疗活动，忠县卫生健康委员会罚款 3,000 元	忠县透析中心已缴纳了相关罚款并对相关人员进行了批评、教育、内部追责，透析中心主任主导规范化管理培训，要求透析中心全体人员熟悉各自工作职责并严格执行内部工作制度。
6	涪陵透析中心	2020.12.17	存在使用 1 名卫生技术人员超注册执业范围从事医疗卫生技术工作，重庆市涪陵区卫生健康委员会罚款 1,100 元	涪陵透析中心已缴纳了相关罚款并对相关人员进行了批评、教育工作，透析中心主任主导规范化管理培训，要求透析中心全体人员熟悉各自工作职责并严格执行内部工作制度。
7	筠连透析中心	2020.11.04	存在在 2020 年 9 月 17 日前将透析 C 区产生的感染性医疗废物装在不属于专用容器的一般性塑料桶内的行为，筠连县卫生健康局予以警告并罚款 3,000 元	筠连透析中心已缴纳了相关罚款并立即对医疗废物管理不规范的情形进行了整改，建立了医疗废物处置管理制度，同时由护士长组织对透析中心人员进行了培训。

因此，针对报告期内公司下属部分透析中心存在的行政处罚，公司下属部分透析中心已按照规定及时缴付了相关罚款，并就上述事项采取相应的整改措施。

（三）整改完成情况

针对报告期内公司下属部分透析中心存在的医保违约事项及环保、卫生行政处罚，公司下属部分透析中心按照规定及时缴付了违约金或相关罚款，并就上述事项采取相应的整改措施。此外，公司下属透析中心定期组织工作人员学习血液透析中心相关管理制度，定期学习医保政策，严格要求各透析中心人员按照相应法律法规、政策制度和医疗行业管理规范及要求提供医疗服务和医保服务。公司下属透析中心针对前述医保违约行为和行政处罚情况均已完成整改，并已建立了完善的内控制度。

根据公司提供的营业外支出明细表并经公司确认，自 2021 年 3 月至本回复出具之日，公司下属透析中心不存在新增医保违约行为和行政处罚情况。

除前述医保违约行为和行政处罚情况外，公司及子公司均已取得所在地卫生、环保、医保等行政主管部门出具的报告期内不存在重大违法违规行为的证

明，不存在其他新增医保违约行为和行政处罚情况。

通过国家医疗保障局、国家卫生健康委员会、生态环境部、国家市场监督管理总局、重庆市医疗保障局、重庆市卫生健康委员会、重庆市生态环境局、重庆市市场监督管理局等公司及子公司所在地主管行政部门的官网，以及中国市场监管行政处罚文书网、国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、信用中国等网站进行网络检索，除前述医保违约行为和行政处罚情况外，公司下属透析中心报告期内不存在其他新增医保违约行为和行政处罚情况，不存在涉及重大违法违规情形的诉讼、行政处罚等事项。

二、发行人下属透析中心已经建立健全内控机制并有效执行，能够保证医疗服务质量和安全

公司及其下属透析中心进一步建立健全了一系列内部控制制度，明确透析中心各工作人员的岗位职责，具体如下：

1、行政管理方面，建立了《医生准入制度》《工作人员管理制度》《护理人员培训制度》《库房管理制度》等，明确了医生、护士、库房管理员及其他工作人员日常管理的基本要求和工作职责；

2、诊疗服务方面，建立了《血液透析接诊流程》《透析中心交班制度》等，规范了血液透析服务接诊流程，明确医生、护士等人员工作交接的具体要求；

3、医院感染防控方面，建立了《医疗废物管理制度》《医疗废物处置流程》《垃圾污物处理消毒隔离制度》《污水消毒处理制度》等制度，完善了医疗废物的日常管理和人员岗位职责；

4、医保管理方面，建立了《医疗安全及医保安全目标管理制度》《医疗机构医保基金使用内部监督管理制度》《医保处方管理制度》等，规定了医保部主任、医保主管、医保专员等岗位对于医保管理的主要责任及行政总监、市场总监、药剂师、收费员、库管员等岗位的相关责任。

此外，公司下属透析中心定期组织工作人员学习透析中心相关管理制度，定期学习医保政策，严格要求各透析中心人员按照相应法律法规、政策制度和医疗行业管理规范及要求提供医疗服务和医保服务。

综上，公司下属透析中心已经建立健全完善的内控机制；2021年3月至今，公司下属透析中心不存在新增医保违约行为和行政处罚情况，内控机制已得到有效执行；公司下属透析中心人员配置到位、设备设施齐全，内部管理得当，符合国家监管政策，每年一度的医疗机构校验均一次性通过，急救绿色通道畅通，能够保证医疗服务质量和安全。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

【核查程序】

就上述问题，保荐机构和发行人律师履行了包括但不限于以下核查程序：

1、查阅发行人下属透析中心签署的医保协议，查阅报告期内发行人下属透析中心医保违规违约事项处理通知书或决定书，查阅发行人缴纳违约金的支付凭证及相关整改报告，取得发行人对于报告期内下属透析中心医保违约事项的说明；

2、查阅发行人下属透析中心的医疗机构执业许可证及校验文件，查看透析中心是否均在医疗机构执业许可证核准的诊疗范围内开展执业活动；

3、走访重庆市医疗保障局，电话咨询重庆市医疗保障局、宜宾市医疗保障局、筠连县医疗保障局，了解医保违约的处理方式；

4、查阅发行人下属透析中心报告期内行政处罚决定书，查阅发行人下属透析中心支付罚款的凭证及整改报告，取得发行人对于报告期内下属透析中心行政处罚事项的说明；

5、查阅发行人及下属透析中心报告期初至本回复出具之日的营业外支出明细表及相关支付凭证；

6、取得发行人下属透析中心所在地行政主管部门出具的证明，核查报告期内是否存在重大违法违规行为，是否存在除前述医保违约行为和行政处罚之外的情况；

7、通过国家医疗保障局、国家卫生健康委员会、生态环境部、国家市场监督管理总局、重庆市医疗保障局、重庆市卫生健康委员会、重庆市生态环境局、重庆市市场监督管理局等发行人及子公司所在地主管行政部门的官网，以及中

国市场监管行政处罚文书网、国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、信用中国等网站对发行人及其子公司报告期内是否存在重大违法违规情形进行网络检索；

8、实地走访下属透析中心，取得发行人下属透析中心内部控制制度，并对各透析中心负责人进行访谈，了解发行人下属透析中心针对报告期内医保违约、行政处罚事项的具体案情、主要原因、整改情况及内部控制制度运行情况。

【核查结论】

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

发行人下属透析中心针对报告期内存在的卫生健康、医保费用等方面违法违规情形均已完成整改，整改后不存在其他新增医保违约行为和行政处罚情况，已经建立健全内控机制并有效执行，能够保证医疗服务质量和安全。

问题 3、关于历史沿革

请发行人补充说明历史股东创新中心的基本情况，发行人历史上国有股转让是否符合国有资产监督管理规定，是否履行了必要的国有资产转让程序，是否存在国有资产流失情形。

【发行人说明】

一、历史股东创新中心的基本情况

根据公司的工商底档中创新中心的《事业单位法人证书》，创新中心投资入股公司时的登记情况如下：

名称	重庆高新技术产业开发区创新服务中心
法定代表人	王大勇
宗旨和业务范围	加强技术创新服务，加速科技成果转化，负责新药、电子信息、机电一体化、新材料与环保等科技项目的研制与开发。受政府委托为高新区高等院校、科研院所、科技企业和科研人员提供综合服务，包括政策咨询、考察培训、出国组织、中小企业贷款信用担保、各种科技项申报、技术产权交易、质量认证、会务展览、工商注册、企业代码代办、房屋租赁等。
住所	重庆高新区科园三路68号
经费来源	经费自理
开办资金	50万元人民币
举办单位	高新技术产业开发区管委会
登记管理机关	重庆市九龙坡区机构编制委员会办公室

2001年8月17日，中华人民共和国科学技术部出具《关于认定重庆高新技术产业开发区创新服务中心等国家高新技术创业服务中心的通知》（国科发火字[2001]301号），根据《国家高新技术创业服务中心认定暂行办法》，经审核，认定重庆高新技术产业开发区创新服务中心为国家高新技术创业服务中心。

根据重庆市两江新区国有资产监督管理局出具的《国有股权管理事项确认函》，创新中心系原重庆高新区管委会直属事业单位，被科技部认定为国家高新技术创业服务中心和国家级专业企业孵化器，承担项目孵化职能，以股权投资的方式为高新区园区内的科技型中小企业提供申报国家资助的专项资金支持，后因行政管理体制调整，重庆高新技术产业开发区创新服务中心存在2次更名，具体如下：

2007年12月，根据重庆市委、市政府相关决定，原北部新区、原经济技

术开发区、原高新技术产业开发区实行“三区合一”，重庆高新技术产业开发区创新服务中心相关职能和人员转至原北部新区管理。2010年9月，重庆高新技术产业开发区创新服务中心更名为重庆北部新区创新服务中心，为原重庆北部新区管理委员会直属事业单位。

2016年2月，根据重庆市委、市政府相关决定，撤销原北部新区，其职能划归两江新区。同年8月，重庆北部新区创新服务中心更名为重庆两江新区创新服务中心，为重庆两江新区管理委员会直属事业单位存续至今。

二、发行人历史上国有股转让是否符合国有资产监督管理规定，是否履行了必要的国有资产转让程序，是否存在国有资产流失情形

（一）公司历史上国有股转让的过程

根据《高新区创新资金第十六次监委会会议纪要》，2007年1月5日，高新区创新资金监委会召开第十六次会议，经讨论做出决定，创新中心于2004年9月20日向重庆山外山科技有限公司投资人民币100万元整，用于支持公司发展。根据该公司发展情况，经与该公司协商，由该公司原股东高光勇受让高新区创新中心所持有的10%公司股权，股权转让价格为所转让的公司股权比例对应的审计后的净资产或原始投资额加上同期银行利率，二者取孰高者。

2007年1月15日，山外山有限召开股东会并作出决议，同意创新中心将持有的公司10%股权（对应100万元出资额）以110.27万元的价格转让给高光勇。

2007年1月18日，高光勇与创新中心签订《股份转让协议》，约定创新中心将持有的公司10%股权（对应100万元出资额）转让给高光勇，转让对价为110.27万元。

2007年1月25日，创新中心向重庆高新区国有资产监督管理办公室报送了渝高技创发[2007]7号《高新区创新服务中心关于转让重庆山外山科技有限公司股份的请示》，依据该请示：本次股权转让价格为所转让的公司股份比例对应的审计后的净资产或原始投资额加上同期银行利率，二者取孰高。经重庆立信会计师事务所审计后出具的2006年度山外山有限财务审计报告显示，山外山有限年末所有者权益（净资产）为1,088.9万元；按原始出资额加同期银行利率计算应为110.27万元。

2007 年 1 月 26 日，重庆高新技术产业开发区产业发展局向高新区工商分局出具《高新区创新服务中心关于投资重庆山外山科技有限公司项目有关情况说明》，说明如下：“①2004 年 9 月 20 日，创新服务中心向山外山有限投资人民币 100 万元整，占公司 10%股权，用于支持公司‘SWS 型持续血液净化系统’申报国家创新基金和产品的研发。②作为支持企业申报国家资金资助的政策性的投资，投资方式和管理与商业意义上的投资存在着很大的区别，创新中心不参与企业的管理，并约定在适当时候（在获得国家资金之后）由被投资企业原股东或新增股东受让创新中心所持的股份。③2004 年，山外山有限的 SWS 型持续血液净化系统（立项代码 04C26225111371）获得国家创新基金的无偿资助 55 万元，并于 2006 年 7 月通过创新基金验收合格。④根据公司目前的发展情况和项目的成功孵化，创新中心投资的项目资金已完成了历史使命，经与公司协商达成股份转让意向并报高新区国资办批准，由公司大股东、实际控制人高光勇受让创新中心所持有的 10%公司股权，股权转让价格为资本金加同期银行利息，转让金额为 110.27 万元，收回的项目资金将全部上缴区财政。”

2007 年 2 月 1 日，重庆高新区国有资产监督管理办公室向创新中心出具渝高新国资[2007]1 号文件《关于对高新区创新服务中心转让重庆山外山科技股份有限公司股份的批复》，同意创新中心以 110.27 万元的价格转让所持有的公司 10%股权给高光勇。具体股份转让事项按双方签订的股份转让协议办理。高光勇已向创新中心支付上述股权转让款项。

2007 年 3 月 5 日，重庆市工商行政管理局核准了本次变更。

（二）上述国有股转让符合国有资产监督管理规定，已履行了必要的国有资产转让程序，不存在国有资产流失情形

根据当时有效的《企业国有产权转让管理暂行办法》的相关规定，山外山有限的国有股转让事项已按照国有资产监督管理部门、山外山的内部决策程序进行审议并形成决议。创新中心已委托会计师事务所对山外山有限实施全面审计并出具审计报告。沃克森（北京）国际资产评估有限公司就创新中心转让山外山有限股权时的公司股东全部权益的市场价值进行了追溯评估并出具资产评估报告（沃克森国际评报字（2022）第 1237 号），该评估报告已报备至主管国有资产监督管理部门。创新中心与高光勇已就股权转让事项签订了转让合同，

转让合同的内容及形式均符合相关规定并经重庆高新区国有资产监督管理办公室批准。股权转让价格为创新中心持有的山外山有限股权比例对应的审计后的净资产或原始投资额加上同期银行利率，二者取孰高者确定，最终按原始出资额加同期银行利率确认转让价格为 110.27 万元，高于原始投资金额，且高于创新中心所持山外山有限股权的评估价值及对应的经审计后的净资产价值。

经访谈创新中心持有山外山有限股权期间的法定代表人王大勇，创新中心转让股权均已按照相关规定履行了内部审议程序。

根据重庆市两江新区国有资产监督管理局出具的《国有股权管理事项确认函》，上述国有股权管理事项履行了必要的决策程序，未发现国有资产流失问题，该等股权变动行为均真实、有效。

因此，上述国有股转让符合国有资产监督管理规定，已履行了必要的国有资产转让程序，不存在国有资产流失情形。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

【核查程序】

就上述问题，保荐机构和发行人律师履行了包括但不限于以下核查程序：

1、查阅发行人的工商档案，了解创新中心入股、退出的工商登记资料，查阅创新中心的《事业单位法人证书》；

2、查阅创新中心入股、退出的内部审批文件，包括创新中心的请示、高新区创新资金监委会的会议纪要、专家论证意见、高新区管委会会议纪要等相关文件；

3、访谈创新中心持有山外山有限股权期间的法定代表人王大勇，了解创新中心入股、退出的相关情况；

4、取得重庆市两江新区国有资产监督管理局出具的《国有股权管理事项确认函》，确认不存在国有资产流失情形。

【核查结论】

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

发行人历史上国有股转让符合国有资产监督管理规定，已履行了必要的国有资产转让程序，不存在国有资产流失情形。

保荐机构总体意见

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（以下无正文）

（本页无正文，为重庆山外山血液净化技术股份有限公司关于《关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的发行注册环节反馈意见落实函的回复》之盖章页）

重庆山外山血液净化技术股份有限公司



2021年11月7日

发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的发行注册环节反馈意见落实函的回复》的全部内容，确认本回复中不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

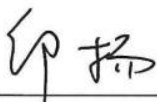
董事长：


高光勇



（本页无正文，为西部证券股份有限公司关于《关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的发行注册环节反馈意见落实函的回复》之签章页）

保荐代表人：



邹 扬



李 锋



保荐机构董事长声明

本人已认真阅读重庆山外山血液净化技术股份有限公司本次发行注册落实函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，发行注册落实函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：

徐朝晖

徐朝晖



保荐机构总经理声明

本人已认真阅读重庆山外山血液净化技术股份有限公司本次发行注册落实函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，发行注册落实函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



齐冰

