

公司代码：688410

公司简称：山外山

**重庆山外山血液净化技术股份有限公司**  
**2022 年年度报告摘要**

## 第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 [www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn) 网站仔细阅读年度报告全文。

### 2 重大风险提示

报告期内，公司不存在对生产经营构成实质性影响的重大风险。公司已于本报告中详述公司在经营过程中可能面临的相关风险，详见本报告第三节“管理层讨论与分析”中“风险因素”的相应内容。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

### 7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2022年年度利润分配预案为：不进行利润分配，不派发现金股利，不送红股，不以资本公积金转增股本。已充分考虑到行业发展情况、公司发展阶段、研发项目及经营规模扩大，资金需求较大等各方面因素。

以上利润分配预案已经第二届董事会第十九次会议、第二届监事会第十二次会议审议通过，尚需提交公司2022年年度股东大会审议。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

## 第二节 公司基本情况

### 1 公司简介

#### 公司股票简况

适用 不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称

A股	上海证券交易所 科创板	山外山	688410	不适用
----	----------------	-----	--------	-----

### 公司存托凭证简况

适用 不适用

### 联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	喻上玲	李海燕
办公地址	重庆市两江新区慈济路1号	重庆市两江新区慈济路1号
电话	023-67460800	023-67460800
电子信箱	dmb@swskj.com	dmb@swskj.com

## 2 报告期公司主要业务简介

### (一) 主要业务、主要产品或服务情况

#### 1、主要业务

重庆山外山血液净化技术股份有限公司是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、血液透析器、透析液过滤器、连续性血液净化管路等血液净化耗材，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。

#### 2、主要产品或服务情况

##### (1) 血液净化设备类

在血液净化设备方面，公司已取得 5 项国家第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，具体产品情况如下：

产品系列	用途	代表性产品
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
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，拥有多种功能与型号的配置（如基本型、专业型、全功能型等），也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）、透析液过滤器、血液透析器（高通）、连续血液净化管路取得了国家第三类医疗器械注册证书，另外，一次性使用血液灌流器已取得注册受理通知书，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
血液透析浓缩液	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
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-F 血液透析干粉
血液透析器（低通）	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。	SD-15LF、SD-16LF、SD-17LF、SD-18LF、SD-20LF
血液透析器（高通）	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。	SD-15HF、SD-16HF、SD-17HF、SD-18HF
透析液过滤器	利用中空纤维膜的过滤作用，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，在线生产高质量的透析液或置换液。	TWT-EF210
连续性血液净化管路	配合血液净化设备使用，供连续性血液净化治疗时，作为血液体外循环通道及液路通道。	TWT-CBP-01J、TWT-CBP-01P、TWT-CBP-02J、TWT-CBP-02P、TWT-CBP-03J、TWT-CBP-03P

### 2) 公司经销品牌主要产品

由于自主研发耗材起步较晚，2021 年才陆续取得以上自有产品的耗材注册证。为了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。

### (3) 连锁血液透析中心医疗服务

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。

## (二) 主要经营模式

### 1、研发模式

山外山血液净化设备技术中心是国家级企业技术中心、工程中心。子公司天外天血液净化耗材生物工程技术中心是重庆市认定企业技术中心。子公司德莱福公司设立了研发部。

公司始终重视新产品及新技术研发，建立了一套基于并行开发思想模式的协同研发流程体系，拥有跨部门、跨系统、从市场需求调研到产品注册的完整产品研发流程。公司根据 IS09001 和 IS013485 关于研究开发控制的要求，制定并严格执行《产品项目策划程序》和《产品开发程序》，对立项及开发两个阶段的各个流程进行严格控制，从而确保将技术创新转化为技术成果。

## 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，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。采购计划经采购部提交、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。

#### (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

公司血液净化设备与耗材的销售业务主要由国内营销中心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，公司血液净化设备和耗材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。

#### 5、服务支持

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。

### (三) 所处行业情况

#### 1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

血液净化主要是指把患者的血液引出身体外并通过净化装置，清除患者血液其中某些致病物质，净化血液，然后将净化后的血液输回患者体内，反复循环从而达到治疗患者疾病的目的，其中血液透析是目前应用最广泛的肾脏代替治疗方式之一，适用于绝大多数急、慢性肾功能衰竭患者。

根据费森尤斯年报的预测和统计，2020 年全球约有 370 万慢性肾功能衰竭患者定期接受透析治疗。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）市场规模分占比在 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。

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。

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。

## 2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司通过全产业链建设，全地域覆盖，专业化经营，精益化管理等方式，致力打造“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”的血液净化生态圈，并凭借完善的产业布局、成熟的产品结构、核心技术及强大的研发能力，确保处于血液净化行业领先地位。

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。

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。公司及其子公司共拥有已授权专利130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69项、外观设计型专利23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。

据医械数据云统计，2022年第四季度血液/腹膜透析设备品牌排行榜，山外山在国内排名第四名，占国内10.29%的市场份额。

2022年，子公司陆续取得了TWT-Y血液透析浓缩液（1人份）、血液透析器（低通）、透析液过滤器、血液透析器（高通）、连续血液净化管路国家第三类医疗器械注册证书，加速了公司发展，进一步增强了公司的竞争优势。

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。

## 3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

### （1）血液净化市场前景广阔，带动行业规模持续增长

#### 1) 国内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提高，我国血液透析市场增长较快。根据中国医师协会肾脏内科医师分会（CNA）的数据，国内在接受血液透析治疗患者数量从



2011年的23.46万增长到2021年的74.96万人，十年年均复合增速达到12.3%，每年新增的透析患者数量也从2011年的7.27万人增长到2021年的15.54万人，增长速度较快。但目前国内接受治疗的患者比率仍不到20%，与发达国家目前75%的平均治疗率仍存在较大差距，未来血液净化市场前景广阔，拥有巨大的发掘空间。

## 2) 全球患者数量及市场规模稳步增长

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。根据费森尤斯医疗公布的数据，全球接受血液透析的慢性肾衰竭患者从2013年的252万人增长到2021年的380万人，年复合增长率达到5.3%，患者基数庞大且目前已进入稳步发展趋势。全球血液透析市场规模从2015年的668亿欧元增长到2021年的790亿欧元，其中透析服务（包括药品管理）市场规模分占比在80%以上，而以透析机为主的透析产品市场规模则占比较小。公司在公告中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。

### (2) 国外龙头占据先发优势，国产品牌份额稳步提升

我国血液净化市场起步较晚，血液净化行业集中度高，国外企业处于垄断地位。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，费森尤斯、贝朗、日机装、百特及尼普洛以等外资厂商占据了国内血液透析市场80%-90%左右的市场份额，市场集中度较高，血液透析设备领域亟需加速国产替代的步伐。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。

与国外龙头企业相比，国内品牌起步较晚，在销售规模、品牌影响力等方面仍有较大的差距。但近年来，随着国产品牌持续多年的发展和积累，在各项技术领域陆续取得了突破，且不断根据客户需求及时进行技术创新和产品升级，其安全性、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，同时由于国产品牌在性价比上的优势，其市场份额不断提升，国外企业的垄断地位受到挑战。预计随着国内厂商持续高强度的研发投入以及国产替代步伐的加快，国产品牌的市场份额将持续稳步提升。

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，已有多个省份如浙江、广东、四川、安徽、山西等省市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血液透析行业的发展提供了坚实的基础，且随着政策支持力度的加大，国产替代的步伐将加速。

## 3 公司主要会计数据和财务指标

### 3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2022年	2021年	本年比上年 增减(%)	2020年
总资产	1,923,657,055.17	555,923,723.03	246.03	593,980,697.89
归属于上市公司 股东的净资产	1,514,602,364.07	386,684,318.39	291.69	364,968,555.31
营业收入	382,012,680.92	283,276,780.64	34.85	254,408,318.47
归属于上市公司 股东的净利润	59,237,048.20	19,473,320.11	204.20	20,616,713.10

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	48,259,522.19	15,700,993.02	207.37	14,999,193.54
经营活动产生的现金流量净额	245,850,595.84	32,762,289.80	650.41	-18,571,541.02
加权平均净资产收益率(%)	14.11	5.20	增加8.91个百分点	12.00
基本每股收益(元/股)	0.5458	0.1794	204.24	0.2097
稀释每股收益(元/股)	0.5458	0.1794	204.24	0.2097
研发投入占营业收入的比例(%)	6.98	9.90	减少2.92个百分点	6.83

### 3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3月份)	第二季度 (4-6月份)	第三季度 (7-9月份)	第四季度 (10-12月份)
营业收入	67,225,376.61	86,266,903.57	105,773,450.36	122,746,950.38
归属于上市公司股东的净利润	7,714,539.65	9,340,780.36	17,137,627.57	25,044,100.62
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	5,905,128.37	7,825,976.86	13,991,006.74	20,537,410.22
经营活动产生的现金流量净额	-6,188,908.59	10,106,422.40	36,984,516.81	204,948,565.22

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

## 4 股东情况

### 4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	25,469
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	7,824
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	不适用
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	不适用
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总	不适用

数（户）								
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数（户）						不适用		
前十名股东持股情况								
股东名称 （全称）	报告期内 增减	期末持股 数量	比例 （%）	持有有限 售条件股 份数量	包含转融 通借出股 份的限售 股份数量	质押、标记或 冻结情况		股东 性质
						股份 状态	数量	
高光勇	0	35,100,000	24.45	35,100,000	35,100,000	无	0	境内 自然 人
刘运君	0	17,097,600	11.81	17,097,600	17,097,600	无	0	境内 自然 人
大健康	0	16,000,000	11.06	16,000,000	16,000,000	无	0	其他
珠海岫恒	0	14,070,033	9.72	14,070,033	14,070,033	无	0	其他
华盖信诚	0	7,801,828	5.39	7,801,828	7,801,828	无	0	其他
圆外圆	0	1,980,255	1.37	1,980,255	1,980,255	无	0	其他
湘江产业	0	1,750,649	1.21	1,750,649	1,750,649	无	0	国有 法人
力远健赬	0	1,750,649	1.21	1,750,649	1,750,649	无	0	其他
楼外楼	0	1,745,345	1.21	1,745,345	1,745,345	无	0	境内 非国 有法 人
张林	0	1,600,000	1.11	1,600,000	1,600,000	无	0	境内 自然 人
上述股东关联关系或一致行动的说明				1、高光勇系圆外圆之普通合伙人、执行事务合伙人，同时也是一致行动人；2、大健康和力远健赬系一致行动人。除此以外，公司未知其他股东之间的关联关系或一致行动关系。				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明				无				

#### 存托凭证持有人情况

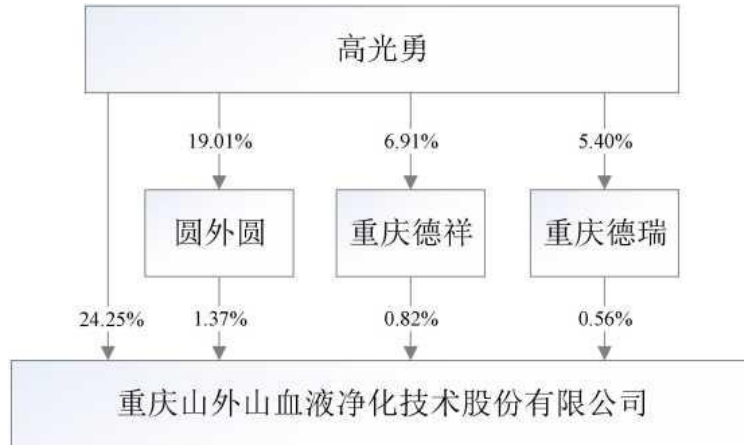
适用 不适用

#### 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

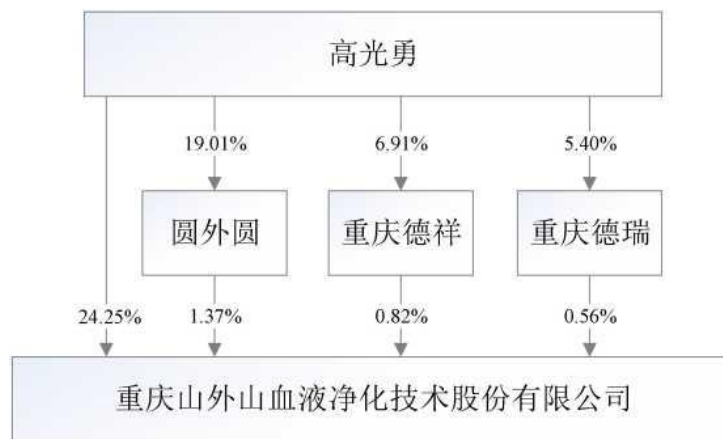
#### 4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



#### 4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



#### 4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

#### 5 公司债券情况

适用 不适用

### 第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

具体参见本节“一、经营情况讨论与分析”。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用