

**西部证券股份有限公司**  
**关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司**  
**2022 年度持续督导跟踪报告**

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则（2020 年 12 月修订）》和《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 11 号——持续督导》等有关法律、法规的规定，西部证券股份有限公司（以下简称“西部证券”、“保荐机构”）作为重庆山外山血液净化股份有限公司（以下简称“山外山”、“公司”）持续督导工作的保荐机构，负责山外山上市后的持续督导工作，并出具本持续督导跟踪报告。

**一、持续督导工作情况**

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案	保荐机构已与山外山签订《保荐协议》，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，了解山外山业务情况，对山外山开展持续督导工作
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	山外山在持续督导期间未发生按有关规定需保荐机构公开发表声明的违法违规情况
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等	山外山在持续督导期间未发生违法违规或违背承诺等事项
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所	在持续督导期间，保荐机构督导山外山及其董事、监事、高级管理人

	发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺	员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	保荐机构督促山外山依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度，督导董事、监事、高级管理人员遵守行为规范
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	保荐机构对山外山的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，山外山的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运行
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	保荐机构督促山外山严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告	保荐机构对山外山的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正	在持续督导期间，山外山及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项
12	持续关注上述公司及其控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告	在持续督导期间，山外山及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报告，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告	在持续督导期间，经保荐机构核查，山外山不存在应及时向上海证券交易所报告的情况

14	<p>发行以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：</p> <p>（一）涉嫌违法《上市规则》等相关业务规则；</p> <p>（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；</p> <p>（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；</p> <p>（四）公司不配合持续督导工作；</p> <p>（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形</p>	<p>在持续督导期间，山外山未发生前述情况</p>
15	<p>制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查质量</p>	<p>保荐机构已制定现场检查的相关工作计划，并明确了具体的检查工作要求</p>
16	<p>上述公司出现以下情形之一的，保荐人应自知道或应当知道之日起十五日内或上海证券交易所要求的期限内，对上市公司进行专项现场检查：</p> <p>（一）控股股东、实际控制人或其他关联方非经营性占用上市公司资金；</p> <p>（二）违规为他人提供担保；</p> <p>（三）违规使用募集资金；</p> <p>（四）违规进行证券投资、套期保值业务等；</p> <p>（五）关联交易显失公允或未履行审批程序和信息披露义务；</p> <p>（六）业绩出现亏损或营业利润比上年同期下降 50%以上；</p> <p>（七）上海证券交易所要求的其他情形</p>	<p>在持续督导期间，山外山不存在前述情形</p>

## 二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

在持续督导期间，保荐机构和保荐代表人未发现公司存在问题或需整改的情形。

## 三、重大风险事项

在本持续督导期间，公司主要的风险事项如下：

### （一）核心竞争力风险

#### 1、新产品研发风险

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

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

## **2、核心技术人员流失风险**

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

## **3、核心技术失密风险**

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

## **4、技术迭代风险**

公司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。

## **(二) 经营风险**

## 1、资质、许可被撤销或无法展期的风险

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

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

## 2、部分核心原材料通过进口采购的风险

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

公司针对上述原材料均加大库存储备，保障生产可持续。目前，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，可能影响公司对进口原材料的采购，进而对公司的生产和销售产生不利影响。公司正在逐步开始国产零部件采购备选研究。但若备选供应商提供的产品质量难以达到公司认证的标准，不能及时、足量供应零部件，将对公司的生产经营带来重大不利影响。

## 3、产品质量控制风险

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

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

#### **4、租赁房产风险**

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

#### **5、设备及耗材产品的市场竞争风险**

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。

#### **6、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。

### **（三）财务风险**

#### **1、公司盈利规模较小的风险**

报告期内，公司盈利规模较小，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 4,825.95 万元，主要原因为公司血液净化设备计提的售后服务费较

多、血液净化耗材产品研发投入较大。未来随着公司持续加大研发投入和营销力度，短期内可能也会对公司盈利规模产生一定负向影响。若公司产品研发和客户拓展的进度低于预期，公司盈利规模可能出现波动。

## **2、政府补助依赖的风险**

报告期内，公司政府补助金额为 1,378 万元，占公司当期净利润比例为 24.22%，剔除政府补助金额后的净利润为 4,312.42 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。

报告期内，公司收到政府补助的金额为 1,378 万元，占经营活动现金流量净额的比例为 5.61%，剔除政府补助金额后经营活动现金流量净额为 23,207.06 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。

## **3、自产耗材毛利率为负的风险**

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，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。

随着公司血液透析器、血液灌流器、血液透析管路等自产耗材陆续上市，公司自产产品面临带量采购未能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。

## **4、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为 24.73%，毛利率存在较大波动，部分透析中心未实现盈利，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。

## **5、国家医保定点及医保结算政策变化风险**

目前，国家正逐步完善医保定点管理办法，连锁血液透析中心均具有医保定点机构资质，医保经办机构按照医保协议对其进行协议管理，若连锁血液透析中心未来出现医保违约事项或重大违法违规行为，可能存在医保协议无法正常续约或被取消医保定点机构资质的风险。

透析医疗服务纳入医保结算范围，全国范围内实施医保总额控制，若未来国家医保结算政策发生变化，如下调支付比例、收窄医保结算范围、降低医保总额、取消部分耗材单独收费等，将会增加患者支付压力，存在就诊患者数量减少导致连锁血液透析中心营业收入减少的风险。

### **（四）行业风险**

#### **1、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。

#### **2、耗材业务的带量采购政策风险**

报告期内，血液净化耗材已在国内部分地区开展了集中带量采购，公司在带量采购区域所涉中标耗材产品面临一定的降价压力，后续在实施带量采购区域进行未中标耗材的销售存在较大难度。随着带量采购实施区域不断增加，以及公司血液透析器、血液灌流器、血液透析管路等自产血液净化耗材陆续上市，公司耗材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。

#### **3、耗材产品的“两票制”政策风险**

报告期内公司血液净化耗材主要销售外购耗材，外购耗材销售业务中担任二级（及以上）经销商的收入占外购耗材销售收入的比例为 29.51%，若血液净化耗



材在全国范围内实行“两票制”，公司不能根据政策变化及时调整业务合作模式，将面临该部分外购耗材业务客户流失的风险。

#### （五）宏观环境风险

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。

#### 四、重大违规事项

在本持续督导期间，山外山不存在重大违规事项。

#### 五、主要财务指标的变动原因及合理性

##### （一）主要会计数据

单位：元人民币

主要会计数据	2022年/2022年末	2021年/2021年末	本期比上年同期增减(%)	2020年/2020年末
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
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
总资产	1,923,657,055.17	555,923,723.03	246.03	593,980,697.89

##### （二）主要财务指标

主要财务指标	2022 年	2021 年	本期比上年同期增减 (%)	2020 年
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
扣除非经常性损益后的基本每股 收益 (元 / 股)	0.4446	0.1447	207.26	0.1525
加权平均净资产收益率 (%)	14.11	5.2	增加 8.91 个百分点	12
扣除非经常性损益后的加权平均 净资产收益率 (%)	11.49	4.19	增加 7.30 个百分点	8.73
研发投入占营业收入的比例 (%)	6.98	9.9	减少 2.92 个百分点	6.83

### (三) 主要会计数据和财务指标的说明

公司 2022 年实现营业收入 38,201.27 万元，较上年同期增加 34.85%，归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润、经营活动产生的现金流量净额、基本每股收益、扣除非经常性损益后的基本每股收益较上年同期增长分别为 204.20%、207.37%、650.41%、204.24%和 207.26%，主要系报告期内：(1) 公司血液净化设备在国内外医院的认可度逐年提升，公司不断加大经销力度，经销覆盖范围不断扩大，血液净化设备业务增长较快；同时血液净化耗材与医疗服务略有增长。(2) 国内市场通过渠道销售占比较大，渠道销售方式为先款后货，本期收到销售商品、提供劳务收到的现金较同期增加较多所致。

归属于上市公司股东的所有者权益较本报告期初增长 291.69%，主要系报告期内公司公开发行股票募集资金到位以及营业利润增长带来的未分配利润增加。

## 六、核心竞争力的变化情况

### (一) 核心竞争力分析

#### 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。公司作为主要参与人起草了三项国家标准以及五项行业标准。截至报告期末，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。

## 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，国内装机上万台，建立了良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 63 个

国家和地区，累计实现了数千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，公司持续自主研发 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。

## （二）报告期内发生的导致公司核心竞争力受到严重影响的事件、影响分析及应对措施

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。2022 年因宏观经济影响，公司针对上述原材料均加大库存储备，同时对部分进口部件实行了国产替代，保障生产可持续；所以公司生产和销售未受影响。

但若未来全球贸易摩擦加剧，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。公司制定了国产部件全部替代进口部件的计划，正在加快实施转换。

## 七、研发支出变化及研发进展

### （一）研发支出变化情况

单位：元人民币

项目	本年度	上年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	23,131,894.50	17,743,360.10	30.37
资本化研发投入	3,534,858.66	10,290,731.08	-65.65
研发投入合计	26,666,753.16	28,034,091.18	-4.88
研发投入总额占营业收入比例（%）	6.98	9.9	减少 2.92 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	13.26	36.71	减少 23.45 个百分点

由上表可知，公司 2022 年度研发投入总额为 26,666,753.16 元，2021 年度研发投入总额为 28,034,091.18 元，2022 年度较上年度减少 4.88%，主要系报告期

内资本化研发投入减少额大于费用化研发投入增加额。其中，费用化研发投入增加的原因系 2022 年新增透析器适应性项目研究，资本化研发投入减少的原因系：

（1）2022 年 TN 一次性使用血液灌流器项目临床进入收尾阶段，投入减少，新增项目免临床无需资本化。（2）2022 年透析器研发临床进入收尾阶段，低通、高通透析器分别于 2022 年 6 月和 2022 年 09 月取得注册证结束资本化。

## （二）研发进展情况

公司一向注重知识产权的保护，积极申请各类专利、商标等。报告期内，申请发明专利、实用新型专利、外观设计专利、软件著作权合计 32 项；获得发明专利、实用新型专利、外观设计专利、软件著作权合计 19 项。报告期末，累计获得发明专利 38 项，实用新型专利 69 项、外观设计专利 23 项、软件著作权 28 项。具体内容见下表，

项目	本年新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	10	0	80	38
实用新型专利	7	7	126	69
外观设计专利	6	5	29	23
软件著作权	9	7	30	28
其他	7	11	171	134
合计	39	30	436	292

注：报告期内的实用新型专利数与公司上市招股说明书上显示的实用新型专利数相差 1 项，系报告期内有实用新型专利新增和到期失效的情况。新增获得 1 项专利，专利名称：血液净化用干粉机构，专利号：ZL202220224443.9。到期失效 2 项专利：1、专利名称：一种具有生命体征监控功能的血液净化设备，专利号：ZL201220612678.1；2、专利名称：一种带多媒体功能的血液净化设备，专利号：ZL201220612610.3。

## 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用

## 九、募集资金的使用情况及是否合规

根据中国证券监督管理委员会于 2022 年 11 月 15 日出具的《关于同意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批复》（证监许可〔2022〕2873 号），同意公司首次公开发行股票的注册申请，并经上海证券交易所同意，公司首次向社会公众公开发行人民币普通股（A 股）股票 36,190,000 股，发行价

格为每股人民币 32.30 元，本次发行公司实际募集资金人民币 116,893.70 万元，扣除发行费用（不含税）金额人民币 10,182.61 万元后，实际募集资金净额为人民币 106,711.09 万元。上述募集资金已全部到位，并经天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）审验，于 2022 年 12 月 21 日出具《验资报告》（天职业字[2022]46651 号）。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司累计使用募集资金 23,000.00 元，其中：血液净化设备及高值耗材产业化项目使用 23,000.00 元。截至 2022 年 12 月 31 日，公司募集资金专户余额为 1,070,849,606.80 元（含未支付发行费 3,761,706.80 元）。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司募集资金专户存储情况如下：

单位：人民币元

项目名称	开户银行	银行账号	募集资金余额
补充流动资金	浙商银行股份有限公司重庆分行	6530000010120100804937	120,000,000.00
血液净化研发中心建设项目	上海浦东发展银行股份有限公司重庆北部新区支行	83110078801700002472	164,070,100.00
营销网络升级与远程运维服务平台建设项目	中信银行股份有限公司重庆北部新区支行	8111201013100570824	80,883,200.00
血液净化设备及高值耗材产业化项目	招商银行股份有限公司重庆分行营业部	123903594110866	705,896,306.80
<b>合计</b>			<b>1,070,849,606.80</b>

注：招商银行股份有限公司重庆分行营业部募集资金余额里面包含未支付发行费 3,761,706.80 元。

公司 2022 年度募集资金存放与使用情况符合《上海证券交易所科创板股票上市规则（2020 年 12 月修订）》《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022 年修订）》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》和等相关法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

#### 十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻

## 结及减持情况

截至 2022 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的持股情况如下：

### 1、直接持股情况

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	24.25
2	刘运君	董事	1,709.76	11.81
3	任应祥	董事、副总经理	44.96	0.31

### 2、间接持股情况

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）	间接持有公司的股份比例（%）
1	高光勇	董事长、总经理	圆外圆	19.01	37.65	0.26
			重庆德祥	6.91	8.25	0.06
			重庆德瑞	5.40	4.35	0.03
			<b>合计</b>	<b>31.32</b>	<b>50.25</b>	<b>0.35</b>
2	刘运君	董事	大健康	9.95	159.20	1.10
			力远健鲲	0.83	1.45	0.01
			<b>合计</b>	<b>10.78</b>	<b>160.65</b>	<b>1.11</b>
3	李水龙	董事	大健康	0.56	8.91	0.06
			力远健鲲	4.08	7.14	0.05
			<b>合计</b>	<b>4.64</b>	<b>16.06</b>	<b>0.11</b>
4	喻上玲	董事、董事会秘书、财务总监	圆外圆	17.58	34.82	0.24
			重庆德祥	12.57	15.00	0.10
			重庆德瑞	2.48	2.00	0.01
			<b>合计</b>	<b>32.63</b>	<b>51.82</b>	<b>0.36</b>
5	任应祥	董事、副总经理	圆外圆	8.25	16.34	0.11
6	童锦	董事、副总经理	圆外圆	4.70	9.31	0.06
			重庆德祥	4.19	5.00	0.03
			<b>合计</b>	<b>8.89</b>	<b>14.31</b>	<b>0.10</b>
7	马炜峰	监事	大健康	4.23	67.73	0.47
			力远健鲲	0.07	0.12	0.00
			<b>合计</b>	<b>4.30</b>	<b>67.85</b>	<b>0.47</b>
8	秦继忠	监事会主席	重庆德祥	2.77	3.30	0.02
9	段春燕	副总经理	重庆德瑞	17.36	14.00	0.10



截至 2022 年 12 月 31 日，山外山控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的股份未发生变动，不存在质押、冻结及减持的情形。

#### **十一、上海证券交易所或者保荐机构认为应当发表意见的其他事项**

无。

（以下无正文）

(本页无正文,为《西部证券股份有限公司关于重庆山外山血液净化技术股份有限公司 2022 年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人:



邹 扬



李 锋

