

# 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

### 2023 年半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（2023 年 8 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”、“保荐人”）作为重庆山外山血液净化技术股份有限公司（以下简称“山外山”、“公司”）持续督导工作的保荐人，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	保荐人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	保荐人已与山外山签订《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	保荐人通过日常沟通、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	2023 年上半年，山外山在持续督导期间未发生按有关规定需保荐人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	2023 年上半年，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	2023 年上半年，保荐人督导山外山及其董事、监事、高级管理人员遵

	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	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	保荐人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	保荐人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	保荐人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	保荐人对山外山的信息披露文件进行了审阅，不存在前述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	2023年上半年，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	2023年上半年，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	2023年上半年，经保荐人核查，山外山不存在前述应及时向上海证券交易所报告的情况

14	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： （一）涉嫌违法《上市规则》等相关业务规则； （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；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作； （五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	2023 年上半年，山外山未发生前述情况
15	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，确保现场检查工作质量	保荐人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
16	上市公司出现以下情形之一的，保荐人、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场检查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人及其关联人涉嫌资金占用；（三）可能存在重大违规担保；（四）控股股东、实际控制人及其关联人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（五）资金往来或者现金流存在重大异常；（六）本所或者保荐人认为应当进行现场核查的其他事项	2023 年上半年，山外山不存在前述情形

## 二、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

## 三、重大风险事项

公司目前面临的风险因素主要如下：

### （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》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、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、政府补助依赖的风险**

报告期内，公司政府补助金额为 1,973.07 万元，占公司当期净利润比例为 14.79% ，剔除政府补助金额后的净利润为 11,370.03 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 1,729.52 万元，占经营活动现金流量净额的比例为 557.41%，剔除政府补助金额后经营活动现金流量净额为-1,419.24 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。

## 2、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。若公司自产高值耗材产品取得注册证书后未来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。

### （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 16.81%，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

汇率波动的风险。公司部分产品销售、原材料的采购以外币进行结算。随着公司未来海外销售和采购的规模不断扩大，若人民币汇率发生较大变化，将会引起以外币计价的公司产品售价或原材料采购价格的波动，外汇收支相应会产生汇

兑损益，进而会对公司的经营业绩产生影响。

针对上述风险，公司将密切关注汇率变动情况，并通过适时运用汇率避险工具、及时结汇，或在适当时机启动价格谈判等做法，有效控制汇率波动对公司业务经营产生的不利影响。

#### 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	2023年1-6月	2022年1-6月	本期比上年同期增减(%)
营业收入	394,679,456.40	153,492,280.18	157.13
归属于上市公司股东的净利润	134,240,442.45	17,055,073.92	687.10
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	128,885,687.89	13,730,859.14	838.66
经营活动产生的现金流量净额	3,102,759.28	3,917,513.81	-20.80
	2023年6月末	2022年12月末	本期末比上年度末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	1,650,092,685.28	1,514,602,364.07	8.95
总资产	1,988,501,723.83	1,923,657,055.17	3.37

##### （二）主要财务指标

主要财务指标	2023年1-6月	2022年1-6月	本期比上年同期增减(%)
基本每股收益(元/股)	0.9275	0.1571	490.39
稀释每股收益(元/股)	0.9275	0.1571	490.39
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	0.8905	0.1262	605.63
加权平均净资产收益率(%)	8.48	4.32	增加4.16个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	8.14	3.47	增加4.67个百分点
研发投入占营业收入的比例(%)	3.79	8.25	减少4.46个百分点

##### （三）主要会计数据和财务指标的说明

公司报告期内实现营业收入 39,467.95 万元，较上年同期增长 157.13%，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、基本每股收益、稀释每股收益、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 687.10%、838.66%、490.39%、490.39%和 605.63%，主要系报告期内公司血液净化设备在国内外医院的认可度逐年提升，公司不断加大营销力度，销售覆盖范围不断扩大，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。

## 六、核心竞争力的变化情况

### （一）核心竞争力分析

#### 1、新产品研发方面

报告期内，公司新增 1 个新产品注册证，截至报告期末，公司共有 12 个产品注册证，均为三类医疗器械注册证。公司已上市产品覆盖了血液净化产业链的设备、耗材、管理软件。

2023 年 6 月获证的一次性使用血液灌流器与血液净化装置配合进行血液灌流治疗，与透析器联合使用，进行体外循环血液灌流，用于清除终末期肾病患者体内以  $\beta_2$ -微球蛋白为代表的中大分子内源性毒素物质。上述新产品获证，进一步丰富了公司血液净化产业链的产品种类，且能与公司已上市的血液透析设备、连续性血液净化设备、血液灌流设备联合使用，能更好地满足用户的多样化需求。

报告期内，公司主要在研项目包含血液净化设备、血液净化耗材以及血液净化管理系统等项目研发，具体内容如下：

单位：万元

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	SWS-2000A型血液灌流机研发	400	45.11	208	验证阶段	获得三类注册证	国内先进水平	一款临床用于急性药物或毒物中毒急救的血液净化设备。
2	SWS-4000型血液透析机升级改型	3,350.00	256.93	1,673.61	验证阶段	获得三类变更注册证	国内先进水平	临床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的血液净化设备。
3	SWS-5000系列血液净化设备升级改型	2,000.00	190.6	902.08	验证阶段	获得三类变更注册证	行业先进水平	临床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的血液净化设备。
4	SWS-6000系列血液透析机升级改型	4,260.00	372.03	2,861.09	验证阶段	获得三类变更注册证	国际先进水平	联合透析器、滤过器使用，临床用于对成人慢性肾功能衰竭的治疗的血液净化设备。
5	SWS-5000主控软件V5.0软件升级预研	25	17.05	17.05	预研阶段	确定软件算法及升级方案	行业先进水平	作为血液净化设备的软件组件,与血液净化设备一起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。
6	SWS-6000主控软件V6.1软件升级	43	5.03	5.03	研发阶段	获得软件著作权,与设备一起获得第Ⅲ类注册证	行业先进水平	作为血液透析设备的软件组件,与血液透析设备一起用于成人慢性肾功能衰竭的治疗。
7	中空纤维纺丝	800	25.2	46.22	配方调试	实现自纺丝替代外购	国内先进水平	掌握纺丝技术,未来研发性能更优的中空纤维膜用于透析器/透析滤过器。
8	血液透析浓缩液A液(枸橼酸配方)	100	15.86	40.81	确认准备	取得产品注册证	国内先进水平	可改善抗凝剂用量,临床逐步代替冰醋酸产品。
9	透析液过滤器(PP)	100	28.66	48.82	注册检验	取得产品注册证	国内先进水平	随着超纯透析的普及,市场应用需求逐步提升。

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
10	血液透析干粉	230.5	8.97	43.33	注册审评	取得产品注册证	国内先进水平	对市场需求的适应性提升。
11	血液透析联机B粉	461.5	6.23	41.32	注册审评	取得产品注册证	国内先进水平	相比普通配液能够更好的控制污染,被越来越多的临床单位选择。
12	透析器适应性研究	300	22.71	90.7	已通过国际标准测试	国际领先	国际先进水平	急慢性肾衰竭患者透析治疗。
13	一次性使用血液透析管路	183	5.23	12.85	设计输出	取得产品注册证	国内先进水平	适用市场上大部分透析设备。
14	连续性血液净化管路优化项目	395	53.69	53.69	设计输入	取得产品注册证	国内先进水平	提升临床使用安全性。
15	一次性使用血液灌流器	2,033.50	36.22	894.55	已取得产品注册证	取得产品注册证	行业先进水平	国内灌流器注册证较少,灌流还未普及,市场潜力大。
16	腹膜透析管理系统	90	28.91	83.12	已完成系统验收	完成系统研发	行业先进水平	用于腹透中心实现患者病案管理、腹透信息管理、随访管理等工作的信息管理系统。
17	血透中心智能管理系统V5.0	70	43.68	43.68	系统测试阶段	完成系统升级	行业先进水平	用于血透中心实现患者病案管理、透析管理、库房管理等工作的信息管理系统。
18	血透患者智能开卡管理系统(ICOS)V2.0	25	12.59	16.46	系统测试阶段	完成系统升级	行业先进水平	用于医护人员持卡开具患者信息与患者治疗方案,并配合6000型设备执行刷卡患者上机治疗服务。减轻医护人员工作量、减少上机录入参数误操作等情况。本版本基于1.0升级,由CS架构转为BS架构,并将用户提出的升级服务持续在该版本中体现。
19	企业电子名片管理系统	8	6.04	6.04	已完成系统验收	完成系统研发	行业先进水平	用于市场推广过程中,便捷管理市场经理与客户关系的信息化管理系统。

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
20	工业互联网标识解析二级节点业务系统(SNMS)V2.0	15	11.37	11.37	系统验收阶段	完成系统升级	行业先进水平	用于工业互联网标识解析二级节点(医疗器械行业)平台建设中,各异构系统(如ERP/MES/UDI等)标识数据的统一转换,并按标准的标识编码规则进行建模,实现标识注册。
21	医疗器械唯一标识系统(UDI)行业解决方案	90	3.53	52	已完成系统验收	完成系统研发	行业先进水平	用于血液净化设备、耗材等三类医疗器械产品上市前的医疗器械唯一标识赋码,以达到国家药监局对产品上市后的追溯、防伪等功能。
合计	/	14,979.50	1,195.64	7,151.82	/	/	/	/

## 2、知识产权建设方面

报告期内，公司新申请发明专利 4 项，实用新型专利 13 项，外观设计专利 1 项，著作权 5 项。

报告期内，公司获得发明专利 3 项，实用新型专利 3 项，外观设计专利 1 项，著作权 4 项，其他（商标）5 项；获得三类医疗器械注册证 1 项。

报告期内，公司发明专利到期失效 1 项，实用新型专利放弃 1 项。

截至报告期末，公司已获得发明专利 40 项（其中国内发明专利 38 项，国外发明专利 2 项），实用新型专利 71 项，外观设计专利 24 项，著作权 31 项，其他（商标）139 项；已获得三类医疗器械注册证 12 项。

## 3、研发实力荣誉方面

（1）公司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，不断研究国内外先进技术，持续开展新产品开发和技术改进。

（2）公司持续加大科技人才引进，国家博士后科研工作站累积招收/培养博士后共计 24 名。报告期内引进 18 名博士后，增强了公司的科技研究实力和技术创新能力。

（3）公司持续研究血液净化领域的技术法规及行业标准，参与起草或修订多项血液净化相关国家标准和行业标准，积极推进行业技术发展。报告期内参与修订的《YY 0054-2023 血液透析设备》，于 2023 年 1 月发布。

（4）公司坚持“激励技术创新，护航企业发展”的知识产权方针，持续挖掘并申报知识产权保护。2023 年 4 月，公司发明专利“多器官功能支持系统”荣获国家知识产权局“第二十四届中国专利奖优秀奖”。

**（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**

不适用。

## 七、研发支出变化及研发进展

### （一）研发支出变化情况

单位：元

项目	2023年1-6月	2022年1-6月	变化幅度(%)
费用化研发投入	14,586,903.93	10,473,188.99	39.28
资本化研发投入	362,207.93	2,185,513.84	-83.43
研发投入合计	14,949,111.86	12,658,702.83	18.09
研发投入总额占营业收入比例(%)	3.79	8.25	减少4.46个百分点
研发投入资本化的比重(%)	2.42	17.26	减少14.84个百分点

费用化研发投入增加的原因：报告期内公司发生研发费用1,458.69万元，较上年同期增长39.28%，主要系公司准确把握行业发展趋势，加大研发投入和自主创新，在丰富原有核心技术的基础上，继续加大自主创新投入，提升研发创新能力，进一步提升产品智能化程度及可靠性。

资本化研发投入减少的原因：1、上年同期血液透析器（低通）、血液透析器（高通）项目已于2022年结束资本化，本期无投入；2、本期TN一次性使用血液灌流器已处于收尾阶段，投入陆续减少。

### （二）研发进展情况

报告期内，公司新申请发明专利4项，实用新型专利13项，外观设计专利1项，著作权5项；

报告期内，公司获得发明专利3项，实用新型专利3项，外观设计专利1项，著作权4项，其他（商标）5项；获得三类医疗器械注册证1项；

报告期内，公司发明专利到期失效1项，实用新型专利放弃1项；

截至报告期末，公司已获得发明专利40项（其中国内发明专利38项，国外发明专利2项），实用新型专利71项，外观设计专利24项，著作权31项，其他（商标）139项；已获得三类医疗器械注册证12项。

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	4	3	84	40
实用新型专利	13	3	139	71
外观设计专利	1	1	30	24

软件著作权	5	4	35	31
其他	0	5	171	139
合计	23	16	459	305

## 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

### (一) 实际募集资金金额、资金到账时间

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)。

### (二) 本年度使用金额及当前余额

单位: 人民币元

项目	序号	金额
实际募集资金	A	1,168,937,000.00
减: 发行费用	B	101,826,050.42
募集资金净额	C=A-B	1,067,110,949.58
期初实际结余募集资金余额	D	1,070,849,606.80
加: 现金管理收益、利息收入扣减手续费净额	E	8,476,871.53
减: 募投项目支出	F	1,924,456.41
募集资金置换	G	6,267,209.58
支付审计验资费、律师费等发行费用	H	3,540,000.00
补充流动资金转出	I	-

项目	序号	金额
使用募集资金进行现金管理	J	365,000,000.00
结余募集资金余额	K=D+E-F-G-H-I-J	702,594,812.34
实际结余募集资金余额	L	702,594,812.34
差异	M=K-L	-

公司 2023 年上半年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（2023 年 8 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 2023 年 6 月 30 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	7.75	9.25	0.06
			重庆德瑞	5.40	4.35	0.03
			合计	32.16	51.25	0.35

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 (%)
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	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>
4	任应祥	董事、副总经理	圆外圆	8.25	16.34	0.11
5	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>
6	秦继忠	监事会主席	重庆德祥	2.77	3.30	0.02
7	杨义兰	监事	圆外圆	5.39	10.67	0.07
8	段春燕	副总经理	重庆德瑞	17.36	14.00	0.10
9	李水龙	董事 (离任 <sup>注</sup> )	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>
10	马炜峰	监事 (离任 <sup>注</sup> )	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>

注：山外山第二届董事会、监事会于2023年6月13日届满，第二届董事会非独立董事李水龙先生任期届满离任，第二届监事会非职工代表监事马炜峰先生任期届满离任。

截至2023年6月30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公司股份不存在质押、冻结及减持的情形。

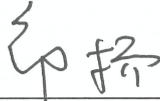
#### 十一、上海证券交易所或者保荐人认为应当发表意见的其他事项

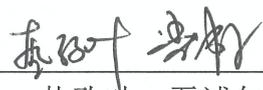
无。

(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 2023 年半年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人:

  
邹 扬

  
热孜叶·吾甫尔

