

关于山东威高血液净化制品股份有限公司 首次公开发行股票并在沪市主板上市的 第二轮审核问询函的回复

上海证券交易所：

山东威高血液净化制品股份有限公司（以下简称“公司”“发行人”或“威高血净”）收到贵所于 2024 年 8 月 9 日下发的《关于山东威高血液净化制品股份有限公司首次公开发行股票并在沪市主板上市申请文件的第二轮审核问询函》（上证上审（2024）229 号）（以下简称“《问询函》”），公司已会同保荐机构华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”），上海市锦天城律师事务所（以下简称“发行人律师”）及安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）进行了认真研究和落实，并按照《问询函》的要求对所涉及的问题进行了回复，现提交贵所，请予审核。

说明：

一、如无特别说明，本回复使用的简称或名词释义与《山东威高血液净化制品股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）中的释义相同。

二、本回复中的字体代表以下含义：

问询函所列问题	黑体
对问题的回答	宋体
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

目录

1.关于合营企业及关联交易.....	3
2.关于带量采购.....	24
3.关于发出商品.....	37
4.关于同业竞争.....	46
5.关于销售模式.....	64
6.关于募投项目.....	68
7.保荐机构在充分核查基础上的总体意见.....	80

1.关于合营企业及关联交易

根据问询回复：（1）威高日机装、威高泰尔茂研发生产相关产品的技术许可来自于合资方，合资经营合同中约定了在累计亏损达到一定比例以上等情况下可以提议解散公司，其中威高泰尔茂的相关条款已豁免至 2027 年 12 月；（2）合资经营合同中约定了竞业禁止条款，但发行人认为如合资关系终止，在与合资方协商一致后可以在一定程度上继续维持相关业务；（3）合资双方在合营企业中的董事会席位相同，均不能单方面控制合营企业；此外，根据《外商投资法实施条例》要求，威高日机装已按照《公司法》规定变更组织形式；（4）发行人认为合营安排不影响其经营独立性，对于合营企业的产品，发行人负责在国内的独家销售并参与合营企业的决策；在合营产品以外，发行人的业务完全独立于两家合营企业；（5）发行人从威高泰尔茂采购腹膜透析液的折价比例确定为 70%、获取的销售环节收益为最终销售额的 30%，发行人销售腹膜透析液产品的毛利率约为 22%；（6）对于报告期内的其他关联交易，发行人出具了关于保证价格公允性及控制关联交易规模的承诺函。

请发行人在招股说明书中补充披露：（1）进一步完善通过合营安排开展相关业务的风险提示，包括合营企业技术来自合资方许可、合营安排如终止发行人可能面临竞业禁止等风险；（2）进一步完善发行人及控股股东、实际控制人对于未来减少关联交易的具体措施。

请发行人披露：（1）合资经营合同中关于合营企业亏损等解散事由约定的商业合理性，威高泰尔茂未来关于解散事由豁免期限的安排；（2）结合合资经营合同中的竞业禁止条款、合同终止后双方在产品注册证书、生产设备和技术、零部件采购等方面的可能安排，分析发行人如何在合营安排终止后继续维持相关业务，相关措施的可行性及对公司的影响；（3）报告期内历次董事会的出席、委托和表决情况，有无一方代表完全委托另一方代为表决的情形，表决过程中是否曾出现意见分歧及相关解决机制；威高泰尔茂按照《公司法》变更组织形式的具体进展，是否导致合营安排发生重大变化；两家合营企业变更组织形式前后对公司治理结构的调整情况；（4）发行人针对合营企业产品、非合营企业

产品建立独立业务体系的具体情况，包括但不限于机构和团队设置、非关联供应商及经销商的拓展情况等，结合前述因素进一步分析发行人的经营独立性；

(5) 公司从威高泰尔茂采购腹膜透析液的折价比例确定为 70% 的原因、背景及其决策过程，结合可比公司同类业务的盈利水平，分析腹膜透析液产品总体亏损背景下发行人向合营企业威高泰尔茂采购价格的公允性，合营企业及发行人在各自环节所获毛利率水平的合理性。

请保荐机构、申报会计师和发行人律师简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人在招股说明书中补充披露

(一) 进一步完善通过合营安排开展相关业务的风险提示，包括合营企业技术来自合资方许可、合营安排如终止发行人可能面临竞业禁止等风险

发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“(一) 特别风险提示关注”及“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“(一) 经营风险”中完善关于合资企业合作关系的风险提示如下：

“公司销售的血液透析机主要自合资企业威高日机装及日机装采购，腹膜透析液主要自合资企业威高泰尔茂采购。威高日机装及威高泰尔茂系公司与合营方日机装及泰尔茂中国合资设立的分别从事血液透析机和腹膜透析液开发及生产的公司，根据公司与合营方签订的合作协议等，威高日机装及威高泰尔茂授权公司及子公司在中国大陆地区独家销售其各自相关产品。报告期各期，公司来自血液透析机及腹膜透析液销售收入分别为 63,589.82 万元、81,836.03 万元、81,343.62 万元和 38,986.06 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 22.89%、24.84%、23.55%和 24.49%。

若双方合作关系恶化、合营安排终止或威高日机装及威高泰尔茂不再从事相关产品的生产，则公司相关产品采购可能受到不利影响，进而影响公司整体经营业绩。根据合营安排，威高日机装及威高泰尔茂主要技术来自于合营方，合营公司已与合营方签署技术使用许可。合资经营合同中约定了相关竞业禁止

条款，若发生合营终止事项，公司可能面临竞业禁止等风险。同时，若发生终止合营事项，合营双方可能就合营企业的产品注册证书、技术许可等方面进行协商，若未协商一致，公司可能面临合营企业相关业务无法持续的风险。”

（二）进一步完善发行人及控股股东、实际控制人对于未来规范和减少关联交易的具体措施

发行人已在招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“八、关联交易”之“（八）关于规范和减少关联交易的具体措施”中进一步完善发行人控股股东、实际控制人对于未来规范和减少关联交易的具体措施如下：

“1、发行人关于规范和减少关联交易的具体措施

（1）关联采购

为进一步规范和减少关联交易，公司承诺：自 2024 年（含）起，公司将多元化采购渠道，在保证交易价格公允性的基础上，每个会计年度向威高肾科采购金额不超过人民币 10,000.00 万元（不含税）；每个会计年度向生命科技采购金额不超过人民币 4,400 万元（不含税）。

就以上承诺，发行人将在积极开发第三方合格供应商的基础上，结合客户需求制定产品多元化的采购计划，按季度对威高肾科、生命科技产品的采购金额进行核算及管理，确保每个会计年度的相关采购金额不超过限制。

（2）关联销售

为进一步规范和减少关联交易，公司承诺：自 2024 年（含）起，公司每个会计年度向威高股份及其子公司威海威高医用制品有限公司、上海固诚医院管理有限公司及旗下商业公司关联销售金额占公司同年度经审计营业收入的比例分别不高于 6.18%和 1.50%。

就以上承诺，发行人将在积极开拓第三方经销商的基础上，结合市场情况制定与公司年度营业收入占比相匹配的销售计划，按季度对威高股份及其子公司威海威高医用制品有限公司、上海固诚医院管理有限公司及旗下商业公司的销售金额进行核算及管理，确保每个会计年度的相关销售金额占比不超过限制。

对于上述将来不可避免发生的关联交易，公司将按照公平、公允和等价有偿的原则与上述主体进行交易，并按照公司章程的规定履行关联交易决策程序，

及时履行信息披露义务。

2、控股股东、实际控制人关于规范和减少关联交易的具体措施

为进一步规范和减少关联交易，公司控股股东威高集团、实际控制人陈学利承诺：

自2024年（含）起，威高血净每个会计年度向本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业经常性关联销售金额占威高血净同年度经审计营业收入的比例不高于12.00%；自2024年（含）起，威高血净每个会计年度向本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业经常性关联采购金额占威高血净同年度经审计营业成本的比例不高于9.00%。

若威高血净确因实际经营需要对关联交易的限额进行调整，本公司/本人将敦促威高血净切实履行内控程序，在本公司/本人与威高血净共同充分论证相关交易的合理性、必要性及公允性后，根据《上海证券交易所股票上市规则》等相关法规的要求规范履行审议及信息披露程序，充分尊重独立董事、中小股东意见的前提下再行调整。

如果威高血净在今后的经营活动中必须与本公司/本人及本公司/本人控制的其他单位发生不可避免的关联交易，本公司/本人及本公司/本人实际控制的其他单位将促使该等交易严格按照国家有关法律、法规、威高血净公司章程履行审批程序，在威高血净董事会或股东大会对该等关联交易进行表决时，本公司/本人及本公司/本人控制的其他单位或其关联方、一致行动人将严格履行回避表决的义务，并督促上市公司及时履行信息披露义务。”

二、发行人披露

（一）合资经营合同中关于合营企业亏损等解散事由约定的商业合理性，威高泰尔茂未来关于解散事由豁免期限的安排

1、合资经营合同中关于合营企业亏损等解散事由约定的商业合理性

根据彼时有效的《中华人民共和国中外合资经营企业法实施条例》第十一条规定：“合营企业合同应当包括下列主要内容：……（十）合营企业期限、解散及清算程序；……”，第九十条第一款规定：“合营企业在下列情况下解散：（一）

合营期限届满；（二）企业发生严重亏损，无力继续经营；……”在此背景下，发行人与日机装、泰尔茂中国在起草合资经营合同时，根据法律法规规定在合同中具体协商了包括合营企业亏损在内的法定解散事由。

在确定具体亏损等解散事由时，发行人与合营方协商一致，制定了相应条款，但明确约定了仅在合营方一方提议解散时，才会导致合营公司的解散。具体情况如下：

合资公司名称	相关条款约定
威高日机装	1 合资期限内合资公司发生以下解散事由之一且 合资当事人的任何一方提议解散合资公司 的，合资当事人应形成决议解散合资公司
威高泰尔茂	……在上述协商及仲裁期间内，以发生了第（1）、（5）、（6）、（7）、（8）及（10）项中的任何一个或几个事由为理由， 甲方及乙方的任何一方提议解散合资公司时，股东会 应在接到该解散提议之日起 30 日内，作出解散合资公司的决议， 并在登记机关办理合资公司的清算备案手续

因此，合营公司在彼时有有效的《中华人民共和国中外合资经营企业法实施条例》等法律法规要求下具体约定了亏损等解散事由，但若合营双方仍具备合营意愿、不提议解散合资公司，则即使出现了亏损等解散事由，合营关系亦将持续。例如，就威高泰尔茂而言，尽管出现了亏损等解散事由，但合营双方均对于继续经营威高泰尔茂品牌腹膜透析液业务保持高度一致，并就相关条款书面豁免至 2027 年 12 月。

综上所述，合资经营合同中关于合营企业亏损等解散事由系在相关法律法规要求下由合营双方协商确立，但亏损等情形不会直接导致合营企业解散，合营企业的经营决策以合营双方意愿为基础，具有商业合理性。

2、威高泰尔茂未来关于解散事由豁免期限的安排

经双方认可的测算结果，威高泰尔茂预计于 2027 年实现盈利，因此双方目前就相关条款书面豁免至 2027 年 12 月 31 日。若 2027 年 12 月 31 日后威高泰尔茂的相关经营指标仍触发合资经营合同约定的解散事由，双方届时将根据各自的商业诉求进一步考虑豁免期限安排事宜。

(二) 结合合资经营合同中的竞业禁止条款、合同终止后双方在产品注册证书、生产设备和技术、零部件采购等方面的可能安排，分析发行人如何在合营安排终止后继续维持相关业务，相关措施的可行性及对公司的影响

1、合资经营合同中的竞业禁止条款

根据发行人分别与日机装、泰尔茂中国签署的合资经营合同，相关竞业禁止条款具体列示如下：

合资公司名称	条款内容
威高日机装	<p>1.除另行达成书面协议外，威高血净保证其自身及威高集团公司不论是直接还是间接于本合同期间内不得在中国国内生产在目的、性能、规格和质量等方面与本产品或威高集团公司从日机装或日机装集团公司进口后在中国国内销售的人工透析装置相同或相似的产品，或同第三方之间进行该等产品的采购、销售、租赁等行为，或通过其所出资的公司等（不论出资比例多少）进行该等业务。</p> <p>2.除另行达成书面协议外，日机装保证其自身及日机装集团公司不论是直接还是间接于本合同期间内不得在中国国内生产或销售、租赁在目的、性能、规格和质量等方面与本产品或威高集团公司从日机装或日机装集团公司进口后在中国国内销售的人工透析装置相同或相似的产品，或通过其所出资的公司等（不论出资比例多少）进行该等业务。</p> <p>3.因威高血净或威高集团公司违反基于本合同或附属合同中的义务而导致本合同被解除时，威高血净保证其自身及威高集团公司不论是直接还是间接，在本合同解除后2年内不得在中国国内生产在目的、性能、规格和质量等方面与本产品或威高集团公司从日机装或日机装集团公司进口后在中国国内销售的人工透析装置相同或相似的产品或同第三方之间进行该等产品的采购、销售、租赁等行为，或通过其所出资的公司等（不论出资比例多少）进行该等业务。</p> <p>4.因日机装或日机装集团公司违反基于本合同或附属合同中的义务而导致本合同被解除时，日机装保证其自身及日机装集团公司不论是直接还是间接，在本合同解除后2年内不得在中国国内生产在目的、性能、规格和质量等方面与本产品或威高集团公司从日机装或日机装集团公司进口后在中国国内销售的人工透析装置相同或相似的产品或同第三方之间进行该等产品的采购、销售、租赁等行为，或通过其所出资的公司等（不论出资比例多少）进行该等业务。</p>

合资公司名称	条款内容
威高泰尔茂	<p>1.除本合同另有规定外，在合资合同存续期间及其后3年内，发行人及泰尔茂中国的任何一方均不自行或使自己的除合资公司以外的关联公司在中国境内从事腹膜透析事业（包括研发、生产、销售），亦不自行或使自己的关联公司与任何第三方在中国境内进行腹膜透析事业（包括研发、生产、销售）的协作、合作、合资。在上述期限内，泰尔茂中国和其除合资公司以外的关联公司不得直接或间接将与腹膜透析事业有关的产品销售到中国境内。（注1）</p> <p>2.虽然有前项规定，但作为竞业禁止的例外情况，合资合同期限届满或合资合同解除后，发行人有权自行或使自己的关联公司从事I液（注2）的研发、生产和销售，也有权与任何第三方在I液的研发、生产和销售领域进行协作、合作或合资。发行人从事上述活动不受前项规定的“合资合同存续期间及其后三年内”的限制。但，发行人自行或使自己的关联公司从事I液的研究开发、生产及销售时，如需利用泰尔茂拥有的有关与腹膜透析相关的专利、生产技术等及在日本与腹膜透析相关的营业诀窍，发行人应另行从泰尔茂接受使用许可。</p>

注1：2015年4月20日，威高集团、威高股份、发行人、泰尔茂和泰尔茂中国签署相关协议，同意作为竞业禁止的例外情况，威高药业正在开发的氨基酸（15）腹膜透析液可由威高药业自行生产销售或通过威高腹膜透析销售到中国境内。

注2：根据合资经营合同，I液指合资公司根据现行的《中华人民共和国药典》的规定进行研发、注册并制造的乳酸盐型腹膜透析液。

注3：根据双方最新签订的合资经营合同，增加①腹膜透析用引流袋(drainage bag)、②APD装置、③APD管路、④腹膜透析用内置管也作为竞业禁止的例外情况，发行人可自行或使自己除合资公司以外的关联公司从事相关产品的相关业务等。

如上表所示，除非发生违约终止情形，则对于血液透析机业务，发行人可于合营安排终止后自行经营；对于腹膜透析液业务，发行人可自行经营合资公司相关既有产品，或于合营安排终止3年后自行经营全部相关业务。

2、合同终止后双方在产品注册证书、生产设备和技术、零部件采购等方面的可能安排

(1) 产品注册证书、生产设备

如合资经营合同终止，双方将在合资公司保持较为完整的持续经营能力基础上进行股权谈判，产品注册证书、生产设备等资产将作为必要的生产经营要素仍留存于合资公司，在股权谈判协商一致的情况下，产品注册证书、生产设备将由股权收购方实现控制。

(2) 生产技术

根据合资经营合同关于合营安排的约定，日机装、泰尔茂应分别向合营企业提供人工透析装置及腹膜透析液等相关产品的技术授权或许可，相关技术授权或许可期限与独家销售、合营安排期限一致，发行人的合营安排具有稳定性。

如合资经营合同终止，发行人仍可就技术许可与日机装、泰尔茂或其他第三方厂商进行协商。同时，经过多年的发展，发行人亦具备相关产品自行研发的能力储备。截至**2024年6月30日**，公司及其控股子公司拥有研发人员**492**人，境内专利**236**项，作为血液净化领域的领先厂商，公司拥有较强的研发基础。例如，公司已具备一定的医疗设备方面研发经验，自行研发的便携式**CRRT**装置目前正处于型式检测阶段。因此，公司既可能进行相关生产技术的协商，也可能自主研发和生产经营。

(3) 零部件采购

如合资经营合同终止，首先，血液透析机方面，目前威高日机装生产的血液透析机零部件主要自日机装进行采购，双方签署有《零部件基本销售合同》。随着国内医疗设备产业链的日趋完善与成熟，众多国内供应商通过技术创新和质量管理的提升，也已经具备了相关零部件的供应能力，为医疗设备制造商提供了更多的潜在选择。因此，发行人可以选择与日机装谈判继续自其进行零部件采购，或在国内寻找其他可替代零部件供应商。其次，腹膜透析液方面，由于目前威高泰尔茂生产的腹膜透析液的主要原材料包括乳酸钠、葡萄糖、引流袋等均属于较为通用性的原材料，国内已具备较为成熟的供应链。因此，发行人可以选择继续自原有供应商进行相关原材料采购，亦可以择优选择其他合格供应商。

3、分析发行人如何在合营安排终止后继续维持相关业务，相关措施的可行性及对公司的影响

综合前文所述，在合营安排终止后，发行人继续维持相关业务时，产品注册证书、生产设备和技术、零部件采购等方面均具有可行的可能安排，相关措施具有可行性。

而在对公司的影响方面，发行人立足于血液净化制品领域二十载，在以血液透析器为代表的血液净化耗材领域持续深耕并积累了丰富的经验和技術优势，在

国内血液透析器和血液透析管路市场中占据了较高的市场份额。在合营关系稳定方面，在十多年的合营企业发展过程中，各方专注于自身的优势领域，保持了良好的合作关系，合营双方对于合营相关事项均不存在纠纷及潜在纠纷，合营企业也未曾中断业务，合营关系持续保持稳定；而即便合营安排终止，发行人亦具有多种措施来继续维持相关业务。基于上述，该等事项预计不会对公司构成重大不利影响。

（三）报告期内历次董事会的出席、委托和表决情况，有无一方代表完全委托另一方代为表决的情形，表决过程中是否曾出现意见分歧及相关解决机制；威高泰尔茂按照《公司法》变更组织形式的具体进展，是否导致合营安排发生重大变化；两家合营企业变更组织形式前后对公司治理结构的调整情况

1、报告期内历次董事会的出席、委托和表决情况，有无一方代表完全委托另一方代为表决的情形，表决过程中是否曾出现意见分歧及相关解决机制

（1）威高日机装

报告期内，威高日机装历次董事会的出席、委托和表决情况如下：

序号	会议名称	出席情况	表决结果
1	第十二届董事会第一次会议	六名董事均亲自出席	议案全部通过
2	第十二届董事会第二次会议	六名董事均亲自出席	议案全部通过
3	第十二届董事会定期会议	六名董事均亲自出席	议案全部通过
4	第十二届董事会第四次会议	六名董事均亲自出席	议案全部通过
5	第十二届董事会第五次会议	六名董事均亲自出席	议案全部通过
6	第十二届董事会第六次会议	六名董事均亲自出席	议案全部通过
7	第十三届董事会第一次会议	六名董事均亲自出席	议案全部通过
8	第十三届定期董事会	六名董事均亲自出席	议案全部通过
9	第十三届董事会第三次会议	六名董事均亲自出席	议案全部通过
10	第十三届董事会第四次会议	六名董事均亲自出席	议案全部通过
11	第十三届董事会第五次会议	六名董事均亲自出席	议案全部通过
12	第十三届董事会第六次会议	六名董事均亲自出席	议案全部通过
13	第十三届董事会第七次会议	六名董事均亲自出席	议案全部通过
14	第十三届董事会第八次会议	六名董事均亲自出席	议案全部通过
15	第十四届定期董事会	六名董事均亲自出席	议案全部通过

序号	会议名称	出席情况	表决结果
16	第十四届董事会第二次会议	六名董事均亲自出席	议案全部通过
17	第十四届董事会第三次会议	六名董事均亲自出席	议案全部通过
18	第十四届董事会第四次会议	六名董事均亲自出席	议案全部通过
19	第十五届董事会定期会议	六名董事均亲自出席	议案全部通过
20	第十五届董事会第二次会议	六名董事均亲自出席	议案全部通过

由上表所示，报告期内，发行人和日机装提名的全部六名董事均亲自出席了历次董事会并审议通过全部审议议案，不存在一方代表完全委托另一方代为表决的情形。

报告期内，与威高日机装生产经营直接相关的事项一般会由管理层形成相关议案提交公司董事会审议，如年度事业报告、年度事业计划、利润分配、产品注册、高级管理人员调整等；与合营直接相关的事项一般由合营方提出（如由一方合营方提名的副总经理发生变更等）。相关议案在提交董事会审议前，合营双方已基本达成一致。报告期内，威高日机装董事会表决过程中未曾出现过意见分歧。

综上，报告期内，发行人和日机装提名的全部六名董事均亲自出席了历次董事会并审议通过全部审议议案，不存在一方代表完全委托另一方代为表决的情形，表决过程中未曾出现意见分歧。

（2）威高泰尔茂

报告期内，威高泰尔茂历次董事会的出席、委托和表决情况如下：

序号	会议名称	出席情况	表决结果
1	第三届董事会第八次会议	五名董事亲自出席，剩余一名董事委托其他董事出席	议案全部通过
2	董事会决议	六名董事均亲自出席	议案全部通过
3	第三届董事会第十次会议	五名董事亲自出席，剩余一名董事委托其他董事出席	议案全部通过
4	董事会决议	六名董事均亲自出席	议案全部通过
5	董事会决议	六名董事均亲自出席	议案全部通过
6	董事会决议	六名董事均亲自出席	议案全部通过
7	第四届董事会第二次会议	六名董事均亲自出席	议案全部通过
8	董事会决议	六名董事均亲自出席	议案全部通过

序号	会议名称	出席情况	表决结果
9	董事会决议	六名董事均亲自出席	议案全部通过
10	董事会决议	六名董事均亲自出席	议案全部通过
11	董事会决议	六名董事均亲自出席	议案全部通过
12	第四届董事会第四次会议	六名董事均亲自出席	议案全部通过
13	第四届董事会第五次会议	六名董事均亲自出席	议案全部通过

由上表所示,报告期内,发行人和泰尔茂中国委派的全部六名董事均出席(或委托出席)了历次董事会并审议通过全部审议议案,仅部分会议中一名董事委托其他董事出席,系发行人委派的董事委托其他发行人委派的董事出席,不存在一方代表完全委托另一方代为表决的情形。

报告期内,与威高泰尔茂生产经营直接相关的事项一般会由管理层形成相关议案提交公司董事会审议,如财务预算、财务决算、融资、高级管理人员调整等;与合营直接相关的事项一般由合营方提出(如由一方合营方提名的副总经理发生变更等)。相关议案在提交董事会审议前,合营双方已基本达成一致。报告期内,威高泰尔茂董事会表决过程中未曾出现过意见分歧。

综上,报告期内,发行人和泰尔茂中国委派的全部六名董事均出席(或委托出席)了历次董事会并审议通过全部审议议案,不存在一方代表完全委托另一方代为表决的情形,表决过程中未曾出现意见分歧。

2、威高泰尔茂按照《公司法》变更组织形式的具体进展,是否导致合营安排发生重大变化

截至本回复出具日,发行人及泰尔茂中国已按照《中华人民共和国外商投资法》《中华人民共和国公司法》相关规定变更威高泰尔茂的组织形式,并修订威高泰尔茂的章程。根据变更后的《公司章程》,双方继续保持对威高泰尔茂的共同控制,不存在因威高泰尔茂组织形式发生变化而导致威高泰尔茂合营安排发生重大变化的情况。

3、两家合营企业变更组织形式前后对公司治理结构的调整情况

截至本回复出具日,两家合营企业威高日机装及威高泰尔茂均已按照《中华人民共和国外商投资法》等规定完成了企业组织形式变更并修订了公司章程。两

家合营企业组织形式变更前后对公司治理结构的调整情况如下：

项目	组织形式变更前	组织形式变更后	变化情况
股东会	未设置股东会	设置股东会，股东会为合营企业最高权力机构，并按照《公司法》规定了会议召开、出席人数、股东会权限、通讯表决、书面决议、会议纪要等事项。股东会需全体股东一致通过方可作出决议。	组织形式变更后，两家合营企业设置了股东会，股东会需全体股东一致通过方可作出决议，发行人及合营方共同控制合营企业股东会。
董事会	设置董事会，董事会为合营企业最高权力机构，合营企业董事会设六名董事，发行人、合营方分别委派/推荐三名董事。董事会会议需三分之二以上的董事出席方为有效，对于合营企业重大事项需经出席董事会会议的全体董事一致通过，对于其他事项需经出席董事会会议的超过三分之二的董事一致通过。	设置董事会，但董事会变更为合营企业的执行机构，合营企业董事会设六名董事，发行人、合营方分别提名三名董事。董事会会议需三分之二以上的董事出席方为有效，对于合营企业重大事项需经出席董事会会议的全体董事一致通过，对于其他事项需经出席董事会会议的超过三分之二的董事一致通过。	组织形式变更后，董事会变更为合营企业的执行机构，部分事项的最终决策权限由董事会调整到股东会，发行人及合营方共同控制合营企业董事会。
监事	合营企业设监事 2 人，发行人和合营方各委派 1 人。	威高日机装设监事 2 人，发行人和日机装各提名 1 人；威高泰尔茂不设监事会，监事由发行人推荐 1 名，经股东会决议后产生。	组织形式变更后，监事未发生实质变化。
经营管理层	威高日机装总理由日机装提名，发行人和日机装分别提名一名副总经理；威高泰尔茂总理由发行人推荐，发行人和泰尔茂中国分别推荐一名副总经理。	威高日机装总理由日机装提名，发行人和日机装分别提名一名副总经理；威高泰尔茂总理由发行人推荐，发行人和泰尔茂中国分别推荐一名副总经理。	组织形式变更后，经营管理层未发生实质变化。

因此，两家合营企业组织形式变更后，发行人和合营方继续保持对合营企业的共同控制，未因组织形式发生变化而改变合营安排。

(四) 发行人针对合营企业产品、非合营企业产品建立独立业务体系的具体情况,包括但不限于机构和团队设置、非关联供应商及经销商的拓展情况等,结合前述因素进一步分析发行人的经营独立性

1、发行人针对合营企业产品、非合营企业产品建立独立业务体系的具体情况,包括但不限于机构和团队设置、非关联供应商及经销商的拓展情况等

(1) 机构和团队设置

就非合营产品而言,发行人是最早从事血液净化耗材研发、生产和销售的国内厂商之一,于2005年-2006年分别取得血液透析器和血液透析管路的医疗器械注册证。在血液透析器及血液透析管路等产品的研发、生产及销售的过程中,发行人已建立了较为完整的采购、生产、销售、研发等机构和团队设置。合营企业成立前,发行人已拥有较为完善的销售渠道和既有的品牌优势,从而实现了血液净化耗材产品的规模化销售。合营企业成立后,由合营企业威高日机装、威高泰尔茂独家授权发行人在中国大陆销售其生产的血液透析机、腹膜透析液,在相关合营安排下,发行人直接从合营企业采购产成品并负责合营企业产品的对外销售,不会设置与合营企业产品相关的生产、研发等机构和团队。

就合营产品血液透析机而言,鉴于血液透析器、血液透析管路等血液透析耗材产品与血液透析机同属于血液透析相关产品,在终端医院使用场景上存在重叠,发行人充分利用已建立的自有销售部门及团队,在销售血液透析耗材的同时协同销售血液透析机。因此,血液透析机销售系利用发行人自身完整的既有销售体系,发行人在销售机构和团队上不存在依赖合营产品的情况。

就合营产品腹膜透析液而言,鉴于腹膜透析液属于药品,且应用于腹膜透析领域,与发行人既有的血液透析医疗器械销售体系存在较大差异。发行人成立了子公司威高腹膜透析专门从事腹膜透析液产品销售,威高腹膜透析拥有较为完整的药品销售机构和团队设置,与发行人的医疗器械销售机构和团队相对独立,发行人在销售机构和团队上不存在依赖合营产品的情况。

因此,在合营企业成立前,发行人已建立了较为完整的机构和团队设置;合营企业成立后,发行人利用既有销售体系实现了血液透析机销售,并自建了销售

体系从事腹膜透析产品的销售，发行人拥有独立的业务体系。

(2) 非关联供应商及经销商的拓展情况

①非关联供应商

发行人血液透析器、血液透析管路等非合营产品的原材料主要包括聚砜、聚碳酸酯、聚氯乙烯、聚氨酯胶及其他化工材料等，主要供应商为苏威（上海）有限公司、科思创、江苏凯尔高分子材料有限公司等，与合营产品供应商威高泰尔茂、威高日机装不存在重叠的情况，发行人在采购方面合营企业产品、非合营企业产品相互独立。

②非关联经销商

就非合营产品而言，发行人自成立以来即深耕血液透析耗材产品，根据弗若斯特沙利文数据，2023年公司在国内血液透析器领域的市场份额占比为32.5%，位列全行业第一；在国内血液透析管路领域的市场份额占比为31.8%，位列全行业第一。报告期内，公司积极进行经销商开拓，最近三年，各年经销商数量分别为2,755个、3,080个和3,406个。

合营产品血液透析机方面，如本题“（1）机构和团队设置”之回复，发行人充分利用已建立的自有销售部门及团队，在销售血液透析耗材的同时协同销售血液透析机，发行人一般不会专门为血液透析机产品开拓经销商。

合营产品腹膜透析液方面，发行人成立了子公司威高腹膜透析专门从事腹膜透析产品销售。鉴于腹膜透析液属于药品，威高腹膜透析经销商主要为药品流通公司，与发行人血液透析产品的医疗器械经销商一般不存在重合。

综上所述，发行人拥有独立的业务体系，非合营产品机构和团队、供应商、经销商等方面不存在依赖合营产品的情况。

2、结合前述因素进一步分析发行人的经营独立性

如上文所述，从销售和采购业务体系上，在合营企业成立前，发行人已建立了较为完整的机构和团队设置；合营企业成立后，发行人充分利用既有血液透析耗材已有的销售体系实现了血液透析机销售；因腹膜透析液属于药品，发行人新

建了与血液透析医疗器械产品相对独立的销售体系专门从事腹膜透析产品的销售，发行人拥有独立的业务体系。供应商体系上，非合营产品的供应商与合营产品供应商威高泰尔茂、威高日机装不存在重叠的情况，发行人在采购方面合营企业产品、非合营企业产品相互独立。

综上所述，发行人具有独立完整的业务体系，经营独立性未因合营企业产品受到重大不利影响。

（五）公司从威高泰尔茂采购腹膜透析液的折价比例确定为 70%的原因、背景及其决策过程，结合可比公司同类业务的盈利水平，分析腹膜透析液产品总体亏损背景下发行人向合营企业威高泰尔茂采购价格的公允性，合营企业及发行人在各自环节所获毛利率水平的合理性

1、公司从威高泰尔茂采购腹膜透析液的折价比例确定为 70%的原因、背景及其决策过程

（1）公司从威高泰尔茂采购腹膜透析液的折价比例确定为 70%的原因

发行人采购折价比例确定为 70%系发行人与合营方、合营公司等基于各方的技术、生产和销售等资源禀赋及投入后进行商业谈判，并综合考虑了发行人销售子公司、威高泰尔茂作为生产公司盈利需要获得的收益比例等因素协商一致的结果。

在合营安排下，威高泰尔茂生产腹膜透析产品后直接销售至发行人，合营公司获取生产环节的利润；发行人负责合营产品的对外销售，获取销售环节的利润。因此，发行人向威高泰尔茂采购产品的具体折价比例直接影响生产环节与销售环节的利润分配。合营双方结合产品市场情况及合营公司的经营状况，对合营公司及发行人腹膜透析产品专门销售子公司进行了盈利测算。根据相关测算，不同折价比例下发行人销售子公司及合营公司盈利情况如下：

折价比例	威高泰尔茂盈利测算情况	发行人销售子公司盈利测算情况
65%	2030 年前无法实现盈利	可于 2025 年实现盈利
70%	可于 2027 年 实现盈利,且双方损益规模接近	可于 2026 年 实现盈利,且双方损益规模接近
75%	可于 2025 年实现盈利	2030 年前无法实现盈利

由上表所示，根据双方测算，在 70% 的折价比例下，合营双方的盈亏平衡点相对一致，且双方损益规模接近。

因此，发行人从威高泰尔茂采购腹膜透析液的折价比例确定为 70% 系双方进行盈利测算后，为公允分配生产环节及销售环节的收益，经过协商一致后确定。

(2) 背景及其决策过程

威高泰尔茂成立于 2012 年，在公司成立前，发行人、泰尔茂、泰尔茂中国等有关各方就腹膜透析合资事业的合作区域、产品、定价等具体内容进行了谈判，确定了合资公司成立后生产的产品向发行人腹膜透析液专门销售子公司的销售定价为“WPD 上年度平均外销实际价格的 66.15%”¹。

威高泰尔茂腹膜透析液产品于 2018 年取得药品注册证书，产品于 2019 年上半年开始对外销售。自威高泰尔茂成立至产品正式上市销售期间(2012-2019 年)，我国药品领域等陆续出台了两票制、集中带量采购等政策，药品销售领域格局出现较大变化，腹膜透析液等药品基本由大型医药流通企业向终端医院进行分销配送。因此，威高泰尔茂的腹透液销售路径主要为威高泰尔茂——发行人腹膜透析液销售子公司——医药流通企业——终端医疗机构。在医药行业政策变化导致销售格局出现较大变化的客观影响下，双方就“WPD 外销实际价格”的计算方式进行了协商。发行人认为，“WPD 外销实际价格”应为发行人腹膜透析液专门销售子公司对外销售的实际价格，若以终端销售价格作为“WPD 外销实际价格”，则配送环节等成本将加大发行人专门销售子公司盈利难度。若以发行人主张进行折算，则双方主张及最终协商一致的相关折价比例如下表所示：

具体情形	以发行人腹膜透析液销售子公司对外销售价格为基础的折价比例
发行人主张比例	66.15%
泰尔茂主张比例（注）	77.82%
最终协商一致结果	70%

注：泰尔茂主张价格确定基础为腹膜透析液终端价格，价格确定方式为终端价格*66.15%。此处以双方认可的配送环节费率 15% 进行折算，即 $66.15\% / (1-15\%) = 77.82\%$ 。

由上表可见，以发行人腹膜透析液销售子公司对外销售价格为基础，发行人

¹ “WPD” 为发行人腹膜透析液专门销售子公司的简称。

主张的折价比例为 66.15%，而泰尔茂主张的折价比例为 77.82%，双方认可的定价比例存在一定差异。2019 年初，经发行人、泰尔茂、泰尔茂中国及威高泰尔茂多轮磋商，各方结合产品市场情况及合营公司的经营状况，对合营公司及发行人腹膜透析产品专门销售子公司进行了盈利测算，最终确定了 70% 的折价比例，认为在该比例下生产环节及销售环节的利益分配公允。

因此，在合资协议基础上，各方就发行人销售子公司威高腹膜透析向威高泰尔茂采购腹膜透析液的折价比例确定为 70% 达成初步合意。经威高泰尔茂第三届董事会第五次会议审议，威高泰尔茂中日双方董事一致同意折价比例为 70%。

综上所述，发行人向威高泰尔茂采购腹膜透析产品折价比例确定为 70% 系各方基于公允分配生产环节及销售环节收益协商一致后确定，该结果已经威高泰尔茂彼时最高决策机构董事会表决通过。

2、结合可比公司同类业务的盈利水平，分析腹膜透析液产品总体亏损背景下发行人向合营企业威高泰尔茂采购价格的公允性，合营企业及发行人在各自环节所获毛利率水平的合理性

(1) 发行人及威高泰尔茂的腹膜透析液产品盈利能力与可比公司同类业务盈利水平一致

华仁药业（300110.SZ）为腹膜透析液产品主要国产厂商之一，根据其年度报告，2021 年至 2023 年其腹膜透析液业务收入分别为 2.33 亿元、2.76 亿元和 3.40 亿元，毛利率分别为 34.60%、44.79% 和 41.74%。报告期内，威高泰尔茂处于产能建设期，因而其腹膜透析液的毛利率存在一定波动。威高泰尔茂产能于 2022 年相对稳定，若以当年度模拟威高泰尔茂的腹膜透析液产品直接对外销售，则发行人与威高泰尔茂的腹膜透析业务毛利率情况测算如下：

单位：万元

项目	2022 年
发行人腹膜透析液产品收入 a	15,779.73
威高泰尔茂营业成本 b	9,133.61
模拟测算威高泰尔茂直接销售毛利率 c= (a-b) /a	42.12%

由上表所示，腹膜透析液业务（包括威高泰尔茂的生产环节及发行人的销售

环节)的模拟毛利率为 42.12%，与华仁药业的 40%左右的毛利率水平基本一致，发行人及威高泰尔茂的腹膜透析液产品盈利能力与可比公司同类业务盈利水平一致。

(2) 分析腹膜透析液产品总体亏损背景下发行人向合营企业威高泰尔茂采购价格的公允性，合营企业及发行人在各自环节所获毛利率水平的合理性

① 分析腹膜透析液产品总体亏损背景下发行人向合营企业威高泰尔茂采购价格的公允性

报告期内，威高泰尔茂及发行人销售子公司威高腹膜透析均总体未盈利，主要系产品生产规模仍处于爬坡阶段尚未实现规模效应，而市场开拓阶段所需的渠道建设费用较高所致。就合营双方合作而言，发行人作为最早从事血液净化耗材研发、生产和销售的国内厂商之一，于合作初期已建立血液透析医疗器械领域的先发优势，希望在腹膜透析领域进行前瞻性布局；泰尔茂作为国际领先的医药厂商，其腹膜透析液产品在日本市场已拥有较高市占率，希望在中国市场有所开拓。合营双方在自身已具备一定企业实力及业务基础的情况下，出于产品或市场布局的战略考虑，均认可合营公司威高泰尔茂将存在一定阶段亏损。

发行人向合营企业威高泰尔茂采购价格以发行人腹膜透析产品对外销售的价格折价 70%确定，该价格确定系合营双方经过盈利测试后，认为在该折价水平下可以使得合营公司及发行人腹膜透析销售子公司盈亏平衡点相对一致且损益规模接近，发行人与威高泰尔茂在销售环节及生产环节利益分配公允。

② 合营企业及发行人在各自环节所获毛利率水平的合理性

报告期内，合营企业威高泰尔茂及发行人经营腹膜透析液业务的毛利率及净利润情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
威高泰尔茂毛利率	17.66%	12.06%	17.97%	9.22%
威高泰尔茂净利润	190.02	-612.34	155.20	-854.68
发行人销售腹膜透析液毛利率	24.98%	22.28%	23.05%	22.92%
发行人子公司威高腹膜透析净利润	-1,218.79	-3,389.21	-3,518.15	-4,774.62

威高泰尔茂方面，因腹膜透析液需建设符合 GMP 标准的药品生产线投入较大，在产线折旧一定的情况下，产能爬坡因素对毛利率的影响较大。报告期内，威高泰尔茂毛利率分别为 9.22%、17.97%、12.06% 和 **17.66%**，2021 年威高泰尔茂的业务规模较小，毛利率水平较低；2022 年随着产能快速爬坡，威高泰尔茂毛利率水平上升幅度较大；2023 年在业务规模整体变化不大的情况下，威高泰尔茂毛利率相较上年有所下降，主要系中性腹膜透析液新生产线投入使用后相关产能处于爬坡阶段所致；**2024 年上半年，威高泰尔茂毛利率已随中性腹膜透析液销售的增长相应回升**；威高泰尔茂经营毛利率具有合理性。报告期内，威高泰尔茂净利润分别为-854.68 万元、155.20 万元、-612.34 万元和 **190.02 万元**，威高泰尔茂亏损规模总体可控。

发行人方面，因腹膜透析液属于药品，与发行人既有的血液透析医疗器械差异较大，发行人成立了子公司威高腹膜透析专门开展腹膜透析业务，发行人新建了与血液透析医疗器械产品相对独立的销售体系专门从事腹膜透析产品的销售。报告期内，发行人销售威高泰尔茂腹透液的毛利率基本稳定，净利润分别为-4,774.62 万元、-3,518.15 万元、-3,389.21 万元和 **-1,218.79 万元**，亏损规模整体已随腹膜透析液销售规模扩大而缩窄，但销售规模仍处于爬坡阶段尚未实现规模效应，市场开拓阶段所需的渠道建设费用较高。

综合来看，尽管发行人销售腹膜透析液阶段的毛利率高于生产环节，但产生的净亏损净额较威高泰尔茂多。而经测算，双方预期在目前 70% 的折价水平下，销售及生产环节可基本同步达到盈亏平衡点且整体损益规模相对均衡，双方均能认可目前产能爬坡的阶段性的亏损。

结合前文所述，发行人采购威高泰尔茂腹膜透析液产品折价比例确定为 70% 系出于生产环节及销售环节的分配考虑，具有公允性，合营企业及发行人在各自环节所获毛利率水平具有合理性。

三、中介机构核查

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师和发行人律师就发行人合营相关事项进行了如下核查：

1、访谈威高日机装及威高泰尔茂主要人员，并取得合营企业公司章程、合

资协议，了解合营企业经营管理运作及合营双方董事、高管的派驻情况；核查合营企业报告期内历次董事会的出席及审议情况，了解合营企业经营管理事项的决策程序和实际运行情况。

2、访谈发行人总经理及合营方相关负责人，了解发行人与合营方成立合营企业的合作背景，双方合营期间的合作情况、合营稳定性及持续合营意愿等。

3、访谈发行人总经理，了解发行人血液透析耗材产品及血液透析机、腹膜透析液业务的运营情况，机构设置情况，了解发行人非关联供应商及经销商的拓展情况，了解合资经营合同终止后的可能安排。

4、取得合营企业的公司章程及合资经营合同、合营企业与发行人签署的销售协议及相关备忘录，了解合营企业向发行人的销售定价原则。

5、取得公司从威高泰尔茂采购腹膜透析液的折价比例相关协商文件、盈利测算报表等，了解折价比例确定为70%的背景及决策过程。

6、通过公开渠道查询华仁药业腹膜透析液产品毛利率，模拟测算威高泰尔茂直接销售毛利率并进行比较，了解威高泰尔茂毛利率产品盈利能力与可比公司同类业务的对比情况。

7、取得合营企业威高泰尔茂报告期内毛利率及净利润情况，与发行人腹膜透析液业务毛利率及净利润进行对比；访谈威高泰尔茂及发行人主要人员，了解双方在各自环节所获毛利率的合理性。

8、访谈发行人主要人员，了解发行人对合营公司产品的采购及交易定价安排、发行人从事腹膜透析业务的子公司威高腹膜透析的运营管理安排等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

- 1、发行人、合营方共同控制合营企业，合营安排认定具有准确性。
- 2、发行人与合营企业的合营意愿稳定，合营关系具有稳定性。
- 3、合营安排及向合营企业的关联采购具有实际的业务背景与商业合理性，发行人具有独立完整的业务体系，经营独立性未因合营产品受到重大不利影响。
- 4、发行人向合营企业采购价格经各方协商一致确定，威高日机装方面，发行人通过与合营方、合营企业结合销售数量、竞品渠道价格、市场竞争格局等因素进行量价协商，并经威高日机装董事会中日双方代表共同表决确定交易价格，

确保经营利益在各方面的公允分配；威高泰尔茂方面，为综合平衡腹膜透析液生产线建设及药品销售渠道建设对合营公司及发行人的影响，经发行人、合营方及合营企业综合考虑竞品终端市场定价、市场竞争格局等因素，结合不同折价比例下发行人销售子公司及合营公司的盈利测算结果，并经威高泰尔茂董事会中日双方代表共同表决确定折价比例，确保经营利益在各方面的公允分配。综上所述，发行人向合营企业采购价格具有公允性。

基于申报会计师执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

1、发行人、合营方共同控制合营企业，合营安排认定具有准确性。

2、发行人与合营企业的合营意愿稳定，合营关系具有稳定性。

3、发行人对合营安排及报告期内的关联交易对公司经营独立性的影响的分析说明，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

4、发行人向合营企业采购价格经各方协商一致确定，威高日机装方面，发行人通过与合营方、合营企业结合销售数量、竞品渠道价格、市场竞争格局等因素进行量价协商，并经威高日机装董事会中日双方代表共同表决确定交易价格，确保经营利益在各方面的公允分配；威高泰尔茂方面，为综合平衡腹膜透析液生产线建设及药品销售渠道建设对合营公司及发行人的影响，经发行人、合营方及合营企业综合考虑竞品终端市场定价、市场竞争格局等因素，结合不同折价比例下发行人销售子公司及合营公司的盈利测算结果，并经威高泰尔茂董事会中日双方代表共同表决确定折价比例，确保经营利益在各方面的公允分配。综上所述，发行人向合营企业采购价格具有公允性。

2.关于带量采购

根据申报材料：（1）发行人在安徽省血液透析器带量采购中首年意向采购中标量为 36.67 万支，而集采后发行人血液透析器在安徽省销售数量达 93.16 万支；（2）在安徽省血液透析器带量采购中，发行人产品出厂价下滑 46.78%，销售数量增长 575.88%；在黑龙江省、辽宁省血透产品带量采购中，发行人血液透析器销售数量增长 36.04%，产品出厂价变动幅度较小；（3）发行人独家销售的腹膜透析液产品在目前 4 次带量采购中均未中标，同类产品的中标价格总体已低于发行人产品的销售单价，发行人认为 2023 年酸性腹膜透析液集采市场规模占比约为 8.5%。

请发行人在招股说明书中补充披露：腹膜透析液业务的经营持续性风险，包括腹膜透析在国内渗透率有限、相关业务尚未实现盈利、发行人的腹膜透析液未在带量采购中标等风险。

请发行人披露：（1）历次带量采购中发行人中标量与集采前后相应地区销量对比情况，分析中标量与集采后产品销量差异较大的原因与合理性、是否符合行业惯例；（2）结合近年来透析病人人数及渗透率数据，分析发行人在国内血液透析器市场份额排名第一情况下，带量采购政策依旧能对发行人产品销量起到提升作用的原因与合理性、“以价换量”作用的可持续性；（3）针对腹膜透析液，分析报告期内集采和非集采市场规模及份额变动情况，集采后腹膜透析液的销售价格变动情况，发行人产品销售价格是否存在进一步下滑风险，该业务是否存在亏损扩大的风险；（4）河南集采结果公告/实施后，发行人是否存在集中退换货或对经销商进行价格补偿等情况，以及对经营业绩的影响；（5）发行人报告期内集采销售收入金额及占比的变动情况；结合 2024 年上半年经营业绩情况，分析集采背景下发行人经营业绩是否存在下滑风险以及发行人应对带量采购政策的具体措施。

请保荐机构简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人在招股说明书中补充披露

发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（一）特别风险提示关注”及“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（一）经营风险”之“腹膜透析液业务的经营持续性风险”中补充披露腹膜透析液业务的经营持续性风险如下：

“腹膜透析液业务的经营持续性风险

报告期内，为拓展业务布局，根据合资合同约定，发行人存在为合营企业威高泰尔茂借款提供担保的情形，该等担保对发行人经营业绩的影响已充分计提。作为合营方之一，发行人将基于腹膜透析液业务的实际经营及业务发展情况妥善安排相关担保事项。发行人已就向威高泰尔茂的担保规模进行规划，在目前的担保规模以外，未来三年新增对威高泰尔茂担保规模合计不超过 2,000 万元人民币，该等金额占发行人最近一年净利润的比例不超过 5%，对发行人未来经营业绩不会构成重大不利影响。

报告期内，公司来自腹膜透析液业务的销售收入分别为 8,882.64 万元、15,779.73 万元、16,160.76 万元和 10,267.60 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 3.20%、4.79%、4.68%和 6.45%。公司腹膜透析液业务整体呈现增长趋势，但腹膜透析治疗目前在国内渗透率较为有限，根据弗若斯特沙利文数据，2022 年采用腹膜透析的治疗率约为 3.65%，预计至 2030 年将增至 7.25%。受国内腹膜透析治疗渗透率及公司腹膜透析业务整体规模有限影响，公司腹膜透析液业务尚未实现盈利。此外，受产品特点及公司自身经营决策等原因影响，公司销售的威高泰尔茂品牌腹膜透析液未纳入目前已开展并执行的带量采购中标目录。

未来若国内腹膜透析的治疗渗透率未得到有效提升，或腹膜透析液产品纳入集采范围不断扩大且公司产品中标情况不及预期，公司腹膜透析液业务可能面临持续无法盈利的风险。”

二、发行人披露

(一) 历次带量采购中发行人中标量与集采前后相应地区销量对比情况，分析中标量与集采后产品销量差异较大的原因与合理性、是否符合行业惯例

报告期内，全国以省级为单位开展并执行血液透析器、血液透析管路带量采购的省份主要有安徽省、黑龙江省和辽宁省，发行人中标产品在上述省份的中标量与集采前后相应地区销量对比情况如下：

单位：支、套

带量采购省份	类别	发行人中标量	集采前	集采后
安徽省	血液透析器	未获取集采协议量	137,832	931,582
黑龙江省	血液透析器	393,083	315,398	444,400
	血液透析管路	470,926	291,312	604,676
辽宁省	血液透析器	未获取集采协议量	630,958	843,043
	血液透析管路	未获取集采协议量	714,242	915,273

注 1：安徽省带量采购中标结果于 2021 年 12 月 27 日开始执行，上表中“集采后”的时间段选取 2022 年 1-12 月，“集采前”的时间段选取 2021 年 1-12 月。

注 2：黑龙江省、辽宁省带量采购中标结果于 2022 年 8 月 27 日开始执行，上表中“集采后”选取时间段为 2023 年 1 月至 2023 年 8 月，“集采前”的时间段选取 2022 年 1 月至 2022 年 8 月；“发行人中标量”系指根据发行人内部整理的与黑龙江省公立医院签署的三方协议约定的首年约定采购量合计数。

在河南省等二十三省（区、兵团）带量采购地区，2023 年发行人销售的相关血液透析器和血液透析管路数量分别为 2,101.17 万支和 1,953.36 万套，均高于带量采购约定采购需求量的 1,211.26 万支和 1,233.15 万套；在京津冀“3+N”带量联动采购地区，2023 年发行人销售的相关血液透析器和血液透析管路数量¹分别为 583.44 万支和 537.88 万套，均高于带量联动采购约定采购需求量的 431.41 万支和 440.22 万套²。

由上表可以看出，发行人在带量采购省份集采后的销售数量与中标数量存在差异，主要原因如下：

1、医疗机构所报送的意向采购量、约定采购量等一般小于后续实际发生的

¹ 经登录京津冀医药联合采购平台查询，在参与本次京津冀“3+N”带量联动采购的省（市）（天津市、河北省、重庆市、湖北省、四川省、江苏省）中，江苏省未报送相关采购需求量。因此为保证数据的可比性，此处计算的 2023 年发行人的销售数量亦未包含江苏省。

² 京津冀“3+N”联动采购中，中标厂商仅可于系统内获知自身约定采购需求量，未公布全部厂商的总需求量。

真实需求量，原因包括：

(1) 意向采购量、约定采购量等主要是由各公立医疗机构基于历史采购量数据等填报汇总得出，相关数据统计与后续实际发生的需求量存在一定差异；

(2) 在医疗机构报送需求量时，会保持一定的采购灵活性以适应不断变化的医疗供应和需求情况等因素。

2、医疗机构所报送的需求量一般为各个厂家投标产品的需求量。而在中标结果公布后，未中标的厂商产品需求量通常会被转化为待分配量，发行人积极争取待分配量。

3、带量采购中规定的意向采购量、约定采购量等一般仅为该地区总采购需求量的一部分，即在带量采购约定的采购量之外仍存在剩余采购量，如安徽省的带量采购文件列明“意向采购量由各医疗机构按采购品种类别报送采购总需求的80%累加得出”。每年持续增长的 ESRD 患者数量、稳步提升的透析治疗渗透率等亦对该等采购需求具有推高作用。

因此，发行人在带量采购省份集采后的销售数量超过中标数量具有合理性。同时，在已执行带量采购的其他医疗企业中亦存在中标后实际销售量与中标数量存在差异的情况，部分披露内容汇总如下：

公司名称	披露内容
风和医疗	“.....在披露了发行人中标数量的江苏省和福建十五省等区域，发行人在带量采购地区的 实际销售量与中标数量存在较大差异”
长风药业	“基于相关法律法规，各地医疗机构根据《集中采购意见》等法律法规报送了集中采购需求量，并由此形成了约定采购量。但在实践中，由于集中采购实施后实际临床需求高于预期、集采报量不充分等因素，出现实际临床需求高于预期致使 实际采购量大于约定采购量 的情形.....公司中选区域内吸入用布地奈德混悬液的 实际采购量超过约定采购量”
科瑞德	“.....在集采执行过程中， 约定采购量与产品的实际市场需求量可能存在较大差异 。以‘2+N’联盟针对注射用丙戊酸钠的带量采购为例，2021年6月至2022年6月的约定采购量为 3.11万支 ，但截至2022年6月底公司在‘2+N’联盟集采中销售注射用丙戊酸钠的数量已达到 31.78万支”

综上所述，发行人在带量采购省份集采后的销售数量与中标数量存在一定差异，具有合理性，符合行业惯例。

(二) 结合近年来透析病人人数及渗透率数据，分析发行人在国内血液透析器市场份额排名第一情况下，带量采购政策依旧能对发行人产品销量起到提升作用的原因与合理性、“以价换量”作用的可持续性

从市场增长来看，在透析患者数量逐年上升和血液透析治疗渗透率持续提高的背景下，国内对于血液透析治疗的整体需求呈现出不断增长的态势，血液透析器及血液透析管路的需求量将持续具有增长空间。而发行人作为在国内血液透析器和血液透析管路市场中占据领先份额的国产厂商，拥有随着市场需求量的自然增长而实现自身产品销量提升的先发优势。其次，带量采购政策的实施，将促使相关血液净化耗材终端入院价格的下降，使得 ESRD 患者接受透析治疗的成本随之有所下降，进而对透析治疗渗透率的提升亦起到一定的促进作用。ESRD 患者因自身劳动能力的减弱，对治疗成本存在一定的敏感性。透析作为高频治疗，治疗成本的降低在一定程度上可以促使疗法渗透率的提高，并推动透析不规则的患者单周透析次数增加到《中国血液透析充分性临床实践指南》要求的水平。以冠脉药物涂层球囊（即 DCB）为例，作为经皮冠状动脉介入治疗手术（即 PCI 手术）中国内外多项专家指南推荐选择使用的医疗器械产品，一般而言，DCB 手术占 PCI 手术的比例，可以被视为 DCB 治疗渗透率。2020 年以来，全国各省陆续以省级或省级联盟的形式组织开展并实施冠脉药物涂层球囊的带量采购，至 2022 年已覆盖全国的大多数省份。带量采购的全面推进，不仅促使冠脉药物涂层球囊价格有所下降，降低了患者的治疗成本，对其治疗渗透率的提升亦起到了较为明显的促进作用。根据弗若斯特沙利文数据，在带量采购陆续开展前的 2019 年，国内 DCB 手术占 PCI 手术的比例仅为 3.5%，而至 2022 年这一比例已迅速增长至 20.8%。参考 DCB 治疗渗透率在带量采购后的增长情况，带量采购政策的实施预计也将对透析治疗渗透率的提升起到一定的促进作用。该部分透析治疗渗透率的提升将反哺血液透析治疗整体需求的增长，进而为发行人血液透析器和血液透析管路的销量提供更加进一步持续增长的空间。

从竞争格局来看，尽管目前发行人在国内血液透析器市场占据领先地位，2023 年市场份额占比为 32.5%，但费森尤斯医疗等外资厂商仍占据较高的市场份额。根据弗若斯特沙利文数据，在 2023 年国内血液透析器市场份额占比前五名的厂商中，费森尤斯医疗等外资厂商的市场份额仍合计达到 40% 以上。在医疗器

械国产化背景下，发行人作为国内血液净化领域领先厂商，进口替代趋势为发行人带来较为广阔的市场份额增长空间。此外，在带量采购过程中，行业内以发行人为代表的具备较大经营规模、行业排名靠前的优势厂商，往往能够凭借其产品质量、品牌信誉以及规模生产的优势中标，进而促使行业进一步头部集中。发行人作为国内血液净化领域的领先厂商，带量采购政策的实施亦有助于发行人实现市场份额的进一步提升，并促进自身市场地位的巩固与增强，进而扩大对发行人产品销量提升的正向影响。

从以价换量的效果来看，经过多年发展，以发行人为代表的国内血液净化领域的先行者，在与国际厂商的竞争中不断开拓血液净化市场，整体市场竞争已较为充分。在此背景下，市场利润空间在多轮竞争中得到充分挤压，行业整体毛利率已处于相对较为稳定水平，因此由带量采购所带来的价格下降幅度整体可控。对于河南省等二十三省（区、兵团）带量采购中已于 2024 年 8 月前开始执行的省份而言，截至 2024 年 11 月末，根据公司管理统计，相关省份在 2024 年 7-11 月内，公司于相关省份血液透析器和血液透析管路的平均出厂价与 2023 年同期（即 2023 年 7-11 月）相比下降约 17% 和 11%，销售数量增长约 27% 和 18%，总体符合预期。

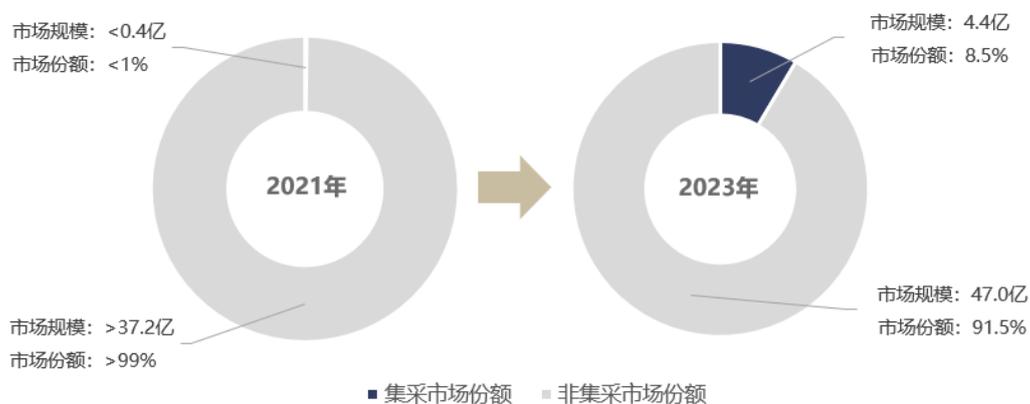
综上所述，发行人在国内血液透析器市场份额排名第一情况下，带量采购政策依旧能对发行人产品销量起到提升作用具有合理性，“以价换量”作用具有可持续性。

（三）针对腹膜透析液，分析报告期内集采和非集采市场规模及份额变动情况，集采后腹膜透析液的销售价格变动情况，发行人产品销售价格是否存在进一步下滑风险，该业务是否存在亏损扩大的风险

1、针对腹膜透析液，分析报告期内集采和非集采市场规模及份额变动情况，集采后腹膜透析液的销售价格变动情况，发行人产品销售价格是否存在进一步下滑风险

报告期内，腹膜透析液集采和非集采市场规模及份额变动情况如下图所示：

腹膜透析液集采和非集采市场规模及份额变动情况，2021-2023E



数据来源：弗若斯特沙利文

根据弗若斯特沙利文的调研结果，由于百特医疗等在国内占据较高市场份额、建立有较为广布的配送销售网络的腹膜透析液厂商未中标带量采购，而腹膜透析液的集采报送需求量通常需参照各医疗机构对该厂商产品的历史采购量、各厂商的物流网络分布广度以及供应能力等因素综合判断，因此目前已中标集采的腹膜透析液厂商所获取的需求量相较于整体国内市场需求量仍相对有限，腹膜透析液集采的市场规模尚未占据较高份额。

考虑到各厂商的投标策略、带量采购评价指标的设计及供应能力等多重因素的影响，不同厂商在选择带量采购申报价格时，其价格呈现出一定的差异。根据弗若斯特沙利文数据，在陕西省和广东联盟带量采购中，各厂商的腹膜透析液产品的中标价格相比带量采购前的挂网价格下降幅度总体在 20-60%之间，不同厂商间的降幅差异较大。参考国内腹膜透析液市场中的国产品牌厂商华仁药业以及华润双鹤（上海长征富民金山制药有限公司的母公司），该等厂商的腹膜透析液产品在前述带量采购的中标价格区间在 17-20 元之间，低于发行人报告期内腹膜透析液的平均销售价格。若未来腹膜透析液的带量采购进一步推进，集采市场份额不断扩大且中标价格持续低于发行人目前销售价格，则发行人的腹膜透析液销售价格存在下降风险。

2、该业务是否存在亏损扩大的风险

发行人在国内独家销售的腹膜透析液未在目前已开展并执行的带量采购中中标，主要系产品特点、自身经营决策等原因。经公开信息检索，百特医疗等在

国内占据较高市场份额的腹膜透析液厂商报价亦未中标该等带量采购。

而中性腹膜透析液方面，国内市场直至 2022 年才由威高泰尔茂带来中性腹膜透析液的首次获批上市。受限于起步较晚、成本及当前患者教育水平等多重因素，中性腹膜透析液在我国的推广仍处于初级阶段，2022 年其市场规模占国内腹膜透析液市场总规模的比例小于 1%。然而在全球范围的发达国家与地区，中性腹膜透析液已得到较为广泛的应用。国际腹膜透析协会（International Society for Peritoneal Dialysis, ISPD）将中性腹膜透析液作为 1A 级别推荐，亦有研究表明澳大利亚和新西兰的腹膜透析患者使用中性腹膜透析液的比例自 2012 年的 4% 增长到 2020 年的 18%¹。从发行人中性腹膜透析液的收入增长情况来看，2022-2023 年及 2024 年 1-6 月，发行人中性腹膜透析液收入分别为 4.35 万元、1,519.33 万元和 3,084.10 万元，增长明显。这一趋势表明，参照中性腹膜透析液在全球的应用拓展情况，中性腹膜透析液在中国患者中的临床优势和获益逐步凸显，中性腹膜透析液的市场亦将具有明显的增长态势。

综上所述，发行人在国内独家销售的腹膜透析液未纳入目前已开展并执行的带量采购中标目录中，销售价格暂未受到带量采购的直接影响，而参照华仁药业、华润双鹤等在带量采购中的中标价格，在带量采购持续推进的背景下，则发行人腹膜透析液的销售价格可能会存在进一步下滑风险。然而，考虑到：（1）发行人与威高泰尔茂存在价格协商机制，发行人可以就带量采购中标事项与威高泰尔茂积极协商，在带量采购中标带来的预计规模效应释放的基础上协商腹膜透析液采购价格；（2）发行人的中性腹膜透析液因其独特优势和显著的增长趋势，亦能部分抵消亏损的风险；（3）报告期内腹膜透析液业务收入占主营业务收入的比例分别为 3.20%、4.79%、4.68% 和 6.45%，毛利占主营业务毛利的比例分别为 1.52%、2.51%、2.36% 和 3.71%，相对较低，不属于发行人收入和利润的主要来源。因此综合来看，在带量采购背景下，发行人腹膜透析液业务存在一定的亏损风险，但中性腹膜透析液的增长和成本端规模效应的释放等可以弥补一定亏损，发行人腹膜透析液业务收入和毛利占比均相对较低，不会对发行人持续经营能力

¹ Jenny H C Chen, David W Johnson, Yeoungjee Cho, Melissa Cheetham, Kamal Sud, Ashik Hayat, Belinda Stallard, Philip Clayton, Christopher E Davies, Monique Borlace, Neil Boudville, Associations of neutral pH, low-GDP peritoneal dialysis solutions with patient survival, transfer to haemodialysis and peritonitis, Nephrology Dialysis Transplantation, Volume 39, Issue 2, February 2024, Pages 222–232.

产生重大不利影响。

（四）河南集采结果公告/实施后，发行人是否存在集中退换货或对经销商进行价格补偿等情况，以及对经营业绩的影响

河南省等二十三省（区、兵团）带量采购结果已于 2024 年 3 月 26 日公告，河南省医保局公告的《关于做好血液透析类医用耗材带量采购和使用工作的通知》中披露河南省本次带量采购于 2024 年 6 月 1 日开始执行，截至 2024 年 8 月 15 日，已有河南、山东、广东、广西等 17 个省、自治区开始执行带量采购结果。

日常经营过程中，经销商会根据业务需要、终端医院情况等因素安排库存，经销商一般保有 1-3 个月内用量的库存。在河南省等二十三省（区、兵团）集采落地过程中，带量采购结果公告后实际执行前，由于终端价格仍未按照带量采购中标价格执行，发行人经销价格维持不变，经销商一般会倾向于减少产品采购量，同时加大带量采购未中标产品库存向终端的销售。因此，具体省份带量采购实际执行时，经销商一般只保留相对较少的库存量。报告期内，既往安徽、辽宁、黑龙江三省执行带量采购时，公司未给予专项退换货政策，实际退换货金额占相关地区收入比例在 1.5%左右，占比很小。本次河南省等二十三省（区、兵团）带量采购考虑涉及省份地区较多，集采实施后，公司对经销商涉及集采后价格变动的少量库存的具体退换货及补偿情况如下：

1、对于继续合作经销商少量的带量采购未中标产品库存，公司为维护客户关系，同意在各地带量采购结果开始执行 1 个月内，经销商可以将符合条件的未中标产品退回给公司，公司更换为中标产品。

2、对于继续合作经销商少量的带量采购中标产品库存，由于过往经销商从公司采购价格较高，公司为维护客户关系，同意对符合条件的经销商中标产品进行价格补偿，原有已经采购尚未消耗的中标产品调低采购价格，差额部分用于支付经销商相关采购款项。

3、对于公司为适应带量采购主动调整销售渠道不再合作的经销商的产品库存，公司同意在各地带量采购结果开始执行 1 个月内，经销商可以将符合条件的产品退回给公司。

在以上政策背景下，自河南集采逐步实际执行后，**从 2024 年 6 月起至 2024 年 9 月**，发行人实际退换货金额为 **758.65 万元**，对经销商的价格实际补偿金额

为 281.76 万元，相关金额较小，对发行人经营业绩不存在重大影响。

（五）发行人报告期内集采销售收入金额及占比的变动情况；结合 2024 年上半年经营业绩情况，分析集采背景下发行人经营业绩是否存在下滑风险以及发行人应对带量采购政策的具体措施

1、发行人报告期内集采销售收入金额及占比的变动情况

报告期各期，发行人血液透析器、血液透析管路和腹膜透析液三类产品在集采地区的收入金额分别为 441.46 万元、11,411.37 万元、22,541.24 万元和 11,351.55 万元，占主营业务收入比例分别为 0.16%、3.46%、6.53%和 7.13%。

报告期内，公司集采地区主营业务收入金额和占比呈上升趋势。未来随着河南省等二十三省（区、兵团）血液透析器、血液透析管路带量采购逐步执行以及其他带量采购逐步推进，相关金额和占比将会有所提升。

2、结合 2024 年上半年经营业绩情况，分析集采背景下发行人经营业绩是否存在下滑风险以及发行人应对带量采购政策的具体措施

（1）结合 2024 年上半年经营业绩情况，分析集采背景下发行人经营业绩是否存在下滑风险

2024 年上半年，发行人实现营业收入 162,605.93 万元，其中血液透析管路和血液透析器合计收入金额 104,200.94 万元。2024 年 1 月，河南省医疗保障局印发了《血液透析类医用耗材省际联盟带量采购文件》，启动血液透析器和血液透析管路河南省等二十三省（区、兵团）带量采购，并于 2024 年 6 月起逐步开始执行带量采购结果。2024 年上半年发行人血液透析管路和血液透析器收入未持续增加，主要系相关带量采购实施前血液透析器销量受到阶段性影响，使得血液透析器销量增速阶段性放缓。

在集采背景下，发行人产品销售价格存在下降的压力。结合发行人在历次带量采购中均实现了“以价换量”，以及在河南省等二十三省（区、兵团）带量采购中发行人相关产品的年度采购需求量占比较高的情况，并考虑到随着带量采购结果的逐步落地，下游客户由观望态度逐步转为恢复正常采购，发行人产品销售数量预计不会受到明显影响，同时还会保持增长态势，进而可以部分抵消因带量

采购而带来的销售价格下降的影响。因此，集采背景下发行人经营业绩预计不存在大幅下滑的风险。

(2) 发行人应对带量采购政策的具体措施

带量采购政策出台后，发行人迅速反应，组建专门的团队深入解读各地的带量采购政策，并通过内部研讨会来深化对政策的理解与研究。发行人具备良好的财务核算体系和市场调研能力，能够快速准确的进行集采报价。从目前集采的中标情况来看，发行人血液透析器、血液透析管路集采中标结果良好，在中标价格和实现的销量结果上均达到了发行人的战略目标。同时，为了积极面对带量采购所带来的行业变革，发行人为适应市场变动，将秉持艰苦奋斗的精神，在产品布局、市场开拓、降本控费方面均进行及时调整策略，以应对带量采购带来的行业变化。

在产品布局方面，发行人将通过技术创新和产品创新来保证技术的持续领先和产品管线的推陈出新，如在研的第五代透析器将基于发行人的自主研发，实现与现有产品相比具有更均一的膜侧壁孔结构、对中大分子毒素更优的清除能力以及更低的白蛋白泄露率。同时，发行人亦将加强市场研究，了解客户需求，根据市场反馈来调整产品的布局与规划。

在市场开拓方面，发行人将加强市场销售团队的建设，优化市场销售网络，并将着力于提高服务质量，提升推广效率，确保公司将在带量采购环境下平衡成本节约与高效推广。同时，发行人在国际市场积极打造自有品牌影响力，组建并培养专业的血液透析产品国际营销团队，设立香港、印度尼西亚等境外子公司，开拓全球布局，在积极应对国内带量采购政策带来的挑战的同时以产品出海作为新的业绩增长点。

在降本控费方面，发行人将持续推进降本增效，稳步提高工艺水平，提升原材料的利用率，同时进一步优化供应链，确保原材料供应的稳定性和成本效益，推动持续降低产品生产成本，**2024 年上半年公司血液透析器和血液透析管路的单位成本较 2023 年上半年分别下降 2.84%和 4.49%**。公司倡导全体员工共同努力，把艰苦奋斗精神作为价值引领，严控管理费用，在销售活动的开展上也尽量低成本的达到销售目标，更多借助产品口碑扩大品牌美誉度，**2024 年上半年公司管理费用和销售费用较 2023 年上半年合计减少 2,268.72 万元**。公司将持续

推进降本控费，尽力降低带量采购对净利润的负面影响，确保公司的稳健发展与长远利益。

综上所述，发行人将重视带量采购政策带来的挑战，也将借助带量采购政策作为跨越式发展的重要契机，以深耕中国血液净化行业近二十年的丰富经验作为发展底蕴，整合作为市场份额领先的国产厂商积累的深厚资源和发展优势，通过产品布局与市场策略的平衡调整，以及成本和费用的优化管理，来积极应对血液净化行业的持续演进。

三、中介机构核查

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构履行了如下核查程序：

1、结合报告期内财务数据，以及发行人的管理统计数据，分析历次带量采购中发行人中标量与集采前后相应地区销量对比情况等。

2、查阅医疗行业其他公司在带量采购中标后实际销售数量与中标量的对比情况，分析发行人集采后产品销量情况是否符合行业惯例。

3、查阅弗若斯特沙利文出具的行业报告以及其他血液净化行业公开资料。

4、获取河南集采结果公告后的退换货情况。

5、获取发行人报告期内集采地区及非集采地区的产品收入等数据。

6、访谈发行人总经理，了解发行人集采后产品销量与中标量存在差异的原因，带量采购政策对于发行人产品销量的影响，发行人应对带量采购政策的具体措施。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人在带量采购省份集采后的销售数量与中标数量存在一定差异的情况具有合理性，符合行业惯例。

2、结合近年来透析病人人数及渗透率数据，带量采购政策可以对发行人产品销量起到提升作用具有合理性及可持续性。

3、若未来腹膜透析液的带量采购进一步推进，集采市场份额不断扩大且中标价格持续低于发行人目前销售价格，则发行人的腹膜透析液销售价格存在下降

风险，相关业务亦存在一定的亏损风险。但中性腹膜透析液的增长和成本端规模效应的释放情况可以弥补一定亏损，公司腹膜透析液业务收入和毛利占比相对较低，不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

4、结合报告期内公司已开展带量采购地区的产品销售情况等，集采背景下发行人经营业绩预计不存在大幅下滑的风险；发行人已制定应对带量采购政策的具体措施，将通过产品布局与市场策略的平衡调整，以及成本和费用的优化管理等，积极应对带量采购政策影响。

综上所述，带量采购政策不会对发行人的生产经营及整体盈利能力产生重大不利影响。

3.关于发出商品

根据申报材料，截至报告期末发行人发出商品期末余额为 17,762.85 万元，主要为血液透析机；截至 2024 年 3 月 31 日，公司报告期内血液透析机发出商品期后结转收入的比例分别为 75.10%、53.11%和 25.33%。

请发行人披露：（1）截至报告期末一年以上库龄的发出商品具体情况、涉及的主要客户、长期未结转收入的具体原因，发行人发出商品结转周期与同行业可比公司是否存在显著差异，相关发出商品是否已处于正常使用状态，发行人促进相关收入结转的具体措施；（2）报告期各期末发出商品的预收账款覆盖情况，报告期内是否存在发出商品退回情形，退回的发出商品是否存在跌价风险，发出商品存货跌价计提的充分性。

请保荐机构、申报会计师简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人披露

（一）截至报告期末一年以上库龄的发出商品具体情况、涉及的主要客户、长期未结转收入的具体原因，发行人发出商品结转周期与同行业可比公司是否存在显著差异，相关发出商品是否已处于正常使用状态，发行人促进相关收入结转的具体措施

1、截至报告期末一年以上库龄的发出商品具体情况、涉及的主要客户、长期未结转收入的具体原因

（1）截至报告期末一年以上库龄的发出商品具体情况及长期未结转收入的具体原因

截至报告期末，发行人发出商品余额为 **20,863.64 万元**，主要为未完成安装调试验收的血液透析机，其中一年以上库龄的发出商品余额为 **6,392.64 万元**，全部为血液透析机。**最近一年**，发行人血液透析机全年累计发出商品总金额为 40,404.83 万元，发行人一年以上库龄的发出商品占血液透析机全年累计发出商

品总金额的比例为 14.72%，占比较低，发行人血液透析机发出商品整体周转较快，大多数发出商品能较快实现收入，期末结存的发出商品库龄主要集中在一年以内。

以 2023 年相关发出商品的销售情况为例，发行人 2023 年末发出商品中试用血液透析机金额为 503.61 万元，截至 2024 年 8 月 31 日共计完成销售结转成本 331.69 万元，剩余试用血液透析机仍作为发出商品。公司试用血液透析机基本可于一年内完成销售，2023 年 6 月末的试用血液透析机 80.38%已于 2024 年 6 月末实现销售，其中仅有 2 台试用血液透析机退回的情形，尚未完成销售的试用血液透析机仍作为发出商品。

报告期末，形成发出商品的最主要原因是血液透析机需要安装调试及验收，一般由终端医院待现场安装及使用的条件成熟后通知发行人安排开展安装调试工作，同时终端医院一般会报批内部审批提请内部安装验收审批流程，待安装验收后发行人才能确认收入。上述终端医院安装调试及验收流程周期本身较长，若上述流程在期末时点尚未完成，即形成期末结余发出商品。若部分客户尚未通知发行人安装，发行人在未获取客户安装验收相关证据时不会确认收入，也会形成期末结余发出商品。其中，发行人形成一年以上发出商品的具体原因主要包括：

①终端医院由于安装场地仍在建设状态、特定时期宏观事件、医院内部审批流程较长等因素，暂未完成安装调试或验收流程；

②终端医院有储备血液透析机需求，提前采购备货，但由于新建或扩建科室医护招募和患者增加的进度影响，尚未通知发行人进行安装调试。

上述具体原因为客观存在的终端医院及经销商的情况，发行人库龄一年以上发出商品未结转收入具有业务背景和合理性。发行人将持续跟踪相关血液透析机的安装调试流程或验收流程进展，在上述一项或多项事项消除后，及时完成收入确认程序。

(2) 截至报告期末一年以上库龄的发出商品涉及的主要客户

截至报告期末，发行人一年以上库龄的发出商品涉及的前五大客户主要为经销商，合计一年以上库龄的发出商品余额为 2,020.12 万元，占发行人报告期末

发出商品余额比例为**9.68%**。尽管相关客户已基本完成相关血液透析机货款的支付，但由于上述原因，终端医院安装调试及验收流程周期本身较长，收入确认前置条件达成受到影响，发行人仍认定为发出商品。发行人一年以上库龄的发出商品涉及的前五大客户情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	一年以上库龄余额	发出商品余额占比
1	威海威高医用制品有限公司	720.53	3.45%
2	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	381.47	1.83%
3	山西宸美科技有限公司	347.75	1.67%
4	LLC O'zmedimpeks Ministry of Healthcare Republic of Uzbekistan	299.63	1.44%
5	青岛市妇女儿童医院	270.75	1.30%
合计		2,020.12	9.68%

注：上述客户以单体进行列示。

2、发行人发出商品结转周期与同行业可比公司是否存在显著差异

报告期各期末，发行人发出商品中血液透析机占比分别为91.05%、85.84%、96.98%和**89.33%**，各期末发行人发出商品主要为尚未完成安装调试验收的血液透析机，发出商品的结转周期主要由其中的血液透析机的结转周期决定，经计算，报告期内发行人血液透析机发出商品周转天数123.73天-**148.06天**，具体计算如下：

单位：万元

项目	2024年6月30日/2024年1-6月	2023年12月31日/2023年	2022年12月31日/2022年	2021年12月31日/2021年
血液透析机发出商品余额	18,637.62	17,226.73	19,666.95	15,850.63
血液透析机营业成本	22,973.54	50,816.60	51,644.07	41,038.75
血液透析机发出商品周转天数(天)	148.06	123.73	139.00	140.98

注1：血液透析机发出商品周转天数(天) = (期末血液透析机发出商品余额/血液透析机营业成本) * 365；

注2：2024年1-6月血液透析机营业成本模拟测算时年化处理。

同行业可比上市公司山外山主要产品为血液透析设备，境内血液透析设备需要经安装调试并由客户或终端用户验收后确认销售收入，因此山外山血液透析设

备发出商品结转周期情况与发行人相似，发行人与山外山发出商品结转周期情况如下：

单位：万元

项目	2023年12月31日 /2023年	2022年12月31日/2022 年
山外山发出商品余额	2,880.86	3,459.09
山外山境内血液净化设备营业成本	14,643.01	8,887.95
山外山血液净化设备发出商品周转天数 (天)	71.81	142.05
发行人血液透析机发出商品周转天数 (天)	123.73	139.00

注 1：血液透析机发出商品周转天数（天）=（期末血液透析机发出商品余额/血液透析机营业成本）*365；

注 2：山外山的数据来源于公开披露的 2022、2023 年年度报告，山外山于 2022 年完成上市，未在其 IPO 审核过程中披露 2021 年山外山境内血液净化设备营业成本数据，因此未作计算；

注 3：山外山未公开披露血液透析设备发出商品余额，根据山外山披露的 IPO 审核信息，山外山发出商品主要为境内血液净化设备，因此直接使用山外山发出商品余额近似计算；

注 4：山外山境外血液净化设备收入确认不以安装验收作为确认时点，因此境外血液净化设备不涉及因未完成安装验收而成为发出商品的情形，计算时需要剔除境外血液净化设备成本。山外山 2022 年年度报告中未按境内/境外区分血液透析机营业成本，此处以境内/外整体营业成本占比 83.04%、16.96% 模拟测算该年度境内血液净化设备营业成本。

如上表所示，山外山 2022、2023 年血液透析机发出商品周转天数分别为 142.05 天及 71.81 天。其中，2022 年，山外山发出商品结转周期略长于发行人，发行人与山外山发出商品结转周期相近，不存在显著差异。2023 年，山外山发出商品结转周期显著缩短，短于发行人，主要系 2023 年山外山受国家重症能力建设政策的影响，山外山血液净化设备中 CRRT 产品大幅增长近 3 倍，增速远超山外山血液净化设备中的血液透析机增速，CRRT 产品结转周期显著短于血液透析机。与血液透析机产品相比，CRRT 产品主要应用于重症监护感染科、心外科、呼吸科、肝胆科、免疫科、皮肤科等多个科室，采购程序和安装验收审批程序相对独立和简便，安装调试验收周期相对较短，CRRT 产品结转周期显著少于血液透析机。因此，2023 年发行人发出商品结转周期长于山外山具有业务合理性。

除山外山外，如华大智造、联影医疗、明峰医疗等医疗设备类公司，由于医疗设备产品同样需要根据安装调试验收确认收入，因此华大智造、联影医疗、明峰医疗的发出商品结转特点与发行人相似。2021 年，华大智造、联影医疗、明峰医疗与发行人设备类发出商品结转周期对比如下：

单位：天

公司名称	2021 年
华大智造	139.58
联影医疗	223.10
明峰医疗	168.92
行业平均	177.20
威高血净	140.98

注 1：上述信息取自年报/半年度报告、招股说明书、反馈回复等公开信息检索；

注 2：设备类发出商品周转天数（天）=（期末血液透析机发出商品余额/血液透析机营业成本）*365；

注 3：华大智造、联影医疗、明峰医疗未披露 2022 年度、2023 年度相关数据；

注 3：由于华大智造、明峰医疗未披露发出商品中设备类产品具体占比或金额，但明确了发出商品余额主要为设备，因此使用发出商品余额近似替代设备类产品发出商品余额；

注 4：联影医疗选用与血液透析机安装调试验收程序更为相近的 MI 产品的数据进行计算。

如上表测算结果，2021、2022 年发行人发出商品周转特点与同行业医疗设备类公司相近，发出商品结转周期无显著差异，符合行业惯例。2023 年发行人发出商品结转周期长于山外山具有业务合理性。

3、相关发出商品是否已处于正常使用状态，发行人促进相关收入结转的具体措施

（1）相关发出商品是否已处于正常使用状态

截至报告期末，发行人一年以上库龄的发出商品均为血液透析机，相关血液透析机已签订销售协议但未完成安装调试验收，该等血液透析机基本处于未使用状态。

（2）发行人促进相关收入结转的具体措施

报告期内，发行人严格执行存货管理制度以规范发出商品管理并持续关注血液透析机的安装调试及验收进展，具体措施如下：

①发行人对血液透析机出库、物流运输、客户签收、机器安装调试及验收等环节进行严格控制，持续更新发出血液透析机的状态。发行人血液透析机出库时会有相关的出库单据，记录发往的具体客户、产品、数量等信息，并由相关物流运输商进行运输。公司要求物流运输商将相关产品运至客户指定地点后及时将相关签收单据返回，发行人会更新相关血液透析机状态，业务专员则跟进客户沟通

安装需求以及预期安装验收时间，以便尽快安排安装人员完成安装。

②血液透析机销售管理上，发行人一般要求收取一定比例或全部的预收款项再进行发货，部分客户发货后还会根据签收、安装验收等时间节点进行回款，后续发行人财务部门会根据销售协议要求的付款条款要求业务专员与客户沟通回款，同时会督促业务专员尽快推动客户完成安装。

③根据日常业务需要，发行人销售部门会要求业务专员定期拜访主要客户或终端医院，了解主要客户或终端医院的需求变化，包括服务患者数量、血液透析机数量及床位数量等变动，方便及时调整销售策略，同时业务专员还会对发出商品进行定期巡检，确认尚未完成安装调试及验收的血液透析机设备状态，以及沟通终端医院的安装调试验收进度以及预期时间。

④发行人财务部门会要求业务专员定期对发出的但尚未完成安装调试及验收的血液透析机进行核对确认，核实发出商品的状态和数量。

⑤对于发出给客户试用的血液透析机，发行人销售部门会安排业务专员在审批的试用期限内积极与客户进行沟通，了解试用设备使用反馈以及客户内部采购程序进展，积极推进相关销售协议的签订。

报告期内，发行人持续落实促进相关血液透析机收入结转的具体措施，报告期内发行人血液透析机结转周期不断改善，发行人 2021-2023 年血液透析机发出商品周转天数分别为 140.98 天、139.00 天及 123.73 天，血液透析机收入结转周期呈加快趋势。

（二）报告期各期末发出商品的预收账款覆盖情况，报告期内是否存在发出商品退回情形，退回的发出商品是否存在跌价风险，发出商品存货跌价计提的充分性

1、报告期各期末发出商品的预收账款覆盖情况

发行人发出商品主要为血液透析机，发行人在血液透析机发出时一般会要求收取一定比例的预收款项，后续根据合同约定节点收取剩余款项。报告期各期末，发行人发出商品血液透析机预收账款情况如下：

单位：万元

项目	2024年6月末	2023年末	2022年末	2021年末
血液透析机数量（台）	3,235	2,875	3,480	2,524
发出商品血液透析机余额	18,637.62	17,226.73	19,666.95	15,850.63
发出商品血液透析机对应预收账款金额	22,435.90	22,886.54	20,410.32	14,666.64
发出商品血液透析机对应合同金额（不含增值税）	30,976.11	28,440.97	29,874.82	22,655.75
预收账款金额/发出商品血液透析机合同金额	72.43%	80.47%	68.32%	64.74%

如上表所示，报告期各期末，发行人发出商品血液透析机预收账款金额占对应合同金额比例分别为 64.74%、68.32%、80.47%、**72.43%**，预收金额覆盖比例均较高。

2、报告期内是否存在发出商品退回情形，退回的发出商品是否存在跌价风险，发出商品存货跌价计提的充分性

报告期各期，发行人发出商品退回（含机器试用）情况如下：

单位：万元

项目	2024年6月30日	2023年12月31日	2022年12月31日	2021年12月31日
发出商品余额	20,863.64	17,762.85	22,910.65	17,409.23
退回金额	276.12	678.79	314.41	412.59
其中：退回后重新发出金额	201.30	612.90	287.69	412.59
退回后转为库存商品的金额	74.81	65.89	26.72	-
退回金额占比	1.32%	3.82%	1.37%	2.37%
退回后转为库存商品的金额占比	0.36%	0.37%	0.12%	-

注：发出商品余额为血液透析机及其他产品发出商品的合计余额。

报告期内，发行人发出商品退回的情况较少，主要为与客户协商一致一定期间内难以完成安装的血液透析机。报告期各期，发行人发出商品退回金额占各期末发出商品余额的比例分别为 **2.37%**、**1.37%**、**3.82%**和 **1.32%**，占比较小。对于退回的血液透析机发出商品，发行人一般会在入库检查合格后重新发出，截至**2024年9月30日**，发行人**2021年退回的血液透析机均已重新发出**；**2022年、2023年和2024年1-6月**存在少量退回后仍存放在仓库中的情况，金额分别为

26.72 万元、65.89 万元和 74.81 万元，占比分别为 0.12%、0.37%和 0.36%，金额及占比极小。

报告期各期，发行人退回发出商品中退回试用机器金额分别为 70.18 万元、92.81 万元、121.86 万元和 **33.36 万元**，占发出商品余额的比例分别为 0.40%、0.41%、0.69%和 **0.16%**，占比很小。报告期各期，发行人退回试用机器情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 6 月 30 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
发出商品余额	20,863.64	17,762.85	22,910.65	17,409.23
退回金额	276.12	678.79	314.41	412.59
其中：退回试用机器	33.36	121.86	92.81	70.18
退回试用机器金额占发出商品余额的比例	0.16%	0.69%	0.41%	0.40%

注：发出商品余额为血液透析机及其他产品的发出商品的合计余额。

报告期内，发行人对发出商品跌价按照存货成本与可变现净值孰低的方式进行测算，对可变现净值低于存货成本的血液透析机计提存货跌价。对于存在退回情形的血液透析机，在入库检查合格的情况下，预计售价高于销售预估发生的成本费用，无需计提存货跌价；仅对于个别退回且产品存在受损情况的血液透析机，公司预计其可变现净值下降，相应计提存货跌价。报告期内，公司发出商品计提的跌价准备金额分别为 31.09 万元、2.06 万元、7.50 万元和 **36.68 万元**，存货跌价计提充分。

公司同行业可比上市公司山外山发出商品主要为血液透析设备，且存货跌价计提政策与发行人不存在重大差异，其报告期内未就发出商品计提跌价准备。

综上，发行人发出商品存货跌价计提充分。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行了如下核查程序：

1、获取发行人报告期末一年以上库龄的发出商品明细，了解发行人报告期末一年以上库龄的发出商品对应主要客户及未结转原因，了解相关发出商品使用

状态。

2、查询发行人同行业可比公司发出商品结转周期情况，了解发行人促进相关收入结转的具体措施，对于血液透析机确认收入的过程，抽样取得签收单以及安装报告等资料，了解发出商品结转过程。

3、获取发行人报告期各期末发出商品对应预收账款金额，获取发行人报告期内发出商品退回明细。

4、了解发行人发出商品跌价准备计提政策，获取发行人报告期内发出商品跌价计提明细，核查了存货跌价准备计提金额的准确性，查阅同行业可比上市公司发出商品跌价计提政策及金额。

5、访谈发行人财务负责人，确认报告期内发行人发出商品退回原因及合理性，了解退回的发出商品是否存在跌价风险及发出商品存货跌价计提的充分性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人对发出商品制定的跌价准备计提政策及会计处理符合《企业会计准则》的相关规定，发出商品跌价计提充分，符合同行业可比公司惯例，不存在较大风险；发出商品按内控制度及会计准则要求结转收入。

基于申报会计师执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

发行人对发出商品制定的跌价准备计提政策及会计处理符合《企业会计准则》的相关规定，发出商品跌价计提充分，符合同行业可比公司惯例，不存在较大风险；发出商品按内控制度及会计准则要求结转收入。

4.关于同业竞争

根据问询回复：（1）发行人向威高肾科、生命科技等关联方采购透析液、血液灌流器等耗材，前述主体同时也对外销售相关产品，发行人认为该情况不构成同业竞争；（2）威高药业因腹膜透析液业务与发行人存在一定的同业竞争情形，已签署转让协议将相关注册证转让给无关联第三方；（3）威高集团下属多家企业从事医疗器械经销业务，除经销发行人产品外，占其营业收入 10% 以上的相关产品中没有透析相关产品，但在实际业务开展过程中可能应医疗机构要求采购各品牌透析类产品；（4）控股股东、实际控制人已承诺，自 2024 年（含）起，除经销发行人产品外，任一集团内贸易公司每个会计年度面向肾内科、血液透析科等科室开展业务的收入（若有）占该公司同年度营业收入的比例不得高于 10%。

请发行人在招股说明书中补充披露：根据《证券期货法律适用意见第 17 号》的要求，进一步完善控股股东、实际控制人关于未来避免出现构成重大不利影响的同业竞争的具体措施。

请发行人披露：（1）控股股东、实际控制人控制的其他企业同时向发行人及其他客户销售相同产品的情况，进一步分析前述情形不构成同业竞争的具体依据，发行人和前述关联方是否存在客户重合、利益冲突，是否构成竞争关系；发行人未来计划多元化采购渠道以减少前述关联采购规模，是否可能产生新的同业竞争；（2）威高药业转让腹膜透析液产品注册证后续仍需履行的程序，有无实质障碍，预计完成变更程序的具体时间；（3）除前述情形外，控股股东、实际控制人及其控制的企业销售各品牌透析相关产品的具体情况，包括产品类型、相关收入/毛利及占发行人报告期内主营业务收入/毛利的比例，是否构成同业竞争，对发行人是否存在重大不利影响。

请保荐机构、发行人律师简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人在招股说明书中补充披露

发行人已在招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“六、同业竞争”之“（二）同业竞争情况”之“1、从事相同或相似业务但不构成同业竞争的情况”补充披露如下：

“发行人控股股东、实际控制人已出具专项承诺函，承诺：

（1）集团内贸易公司不会以肾内科、血液透析科等与威高血净主要产品应用领域相同的科室作为主要展业方向。自2024年（含）起，除经销发行人产品外，任一集团内贸易公司每个会计年度面向肾内科、血液透析科等科室开展业务的收入（若有）占该公司同年度营业收入的比例均不得高于10%。

（2）自2024年（含）起，除经销发行人产品外，本人/本公司控制的所有企业，除威高血净外，每个会计年度面向肾内科、血液透析科等科室开展业务的所有收入占同年度全部营业收入的比例不得高于10%。

（3）自2024年（含）起，除经销发行人产品外，本人/本公司控制的其他企业销售血液透析器、血液透析管路、血液透析机和腹膜透析液的收入/毛利合计占威高血净同年度经审计主营业务收入/毛利的比例不得高于30%。”

对于上述承诺，具体措施方面，发行人将以每季度为时间周期，一方面积极开展自查，另一方面对相关关联公司的销售情况进行信息汇总，一旦发现该期间可能超过相关比例限制，将立刻停止相关合作并通知控股股东以知会相关关联方进行协商解决，确保相关指标符合承诺，确保相关承诺得以施行。

在以上安排下，包括集团内贸易公司在内的实际控制人控制的其他任一公司每个会计年度从事相关血液透析配套业务的比例不会超过该公司营业收入的10%，就透析配套业务而言，发行人与实际控制人控制的其他企业亦不存在潜在同业竞争。

二、发行人披露

(一) 控股股东、实际控制人控制的其他企业同时向发行人及其他客户销售相同产品的情况，进一步分析前述情形不构成同业竞争的具体依据，发行人和前述关联方是否存在客户重合、利益冲突，是否构成竞争关系；发行人未来计划多元化采购渠道以减少前述关联采购规模，是否可能产生新的同业竞争

1、控股股东、实际控制人控制的其他企业同时向发行人及其他客户销售相同产品的情况，进一步分析前述情形不构成同业竞争的具体依据，发行人和前述关联方是否存在客户重合、利益冲突，是否构成竞争关系

发行人实际控制人主要通过威高国际医疗控股、威高集团控制了包括发行人、威高股份、威高药业等在内的医疗企业。经过多年积累和发展，其下属医疗企业已逐步形成以医疗器械为核心的多元化业务板块，各个板块奉行专业化经营、条线管理的理念，在各自的领域往纵深方向发展。报告期内，发行人向实际控制人控制的其他企业进行采购并对外销售的主要产品包括透析粉/液、反渗透水处理设备及集中供液系统、柠檬酸消毒液等，具体情况如下：

单位：万元

序号	控股股东、实际控制人控制的其他企业名称	产品名称	发行人采购金额			
			2024年1-6月	2023年	2022年	2021年
1	威高（山东）信息科技有限公司（以下简称“威高信息科技”）	透析相关管理信息系统	-	38.01	279.44	450.55
2	威高肾科等企业（注1）	透析粉/液	4,742.08	10,114.96	7,910.33	4,067.05
3		反渗透水处理设备及集中供液系统	23.01	260.96	266.60	456.46
4		柠檬酸消毒液	144.56	264.05	263.69	188.24
5		预充式透析器/透析管路冲洗器	67.83	124.71	149.15	112.57

注1：因威高肾科系威高药业合并范围内公司，生产采购销售由威高药业统一管理，故威高肾科、威高药业、威高药业子公司威高宏瑞对于相关产品的销售于此处合并列示，下同。

注2：发行人向实际控制人控制的其他企业进行采购并对外出售时，若向单家关联供应商采购相关产品于报告期内累计超过300万元，则于上表列示。

(1) 发行人与威高信息科技不存在同业竞争

威高信息科技主要从事医疗信息管理系统相关业务，发行人自威高信息科技采购的透析相关管理信息系统是专为透析科室设计的信息化系统，它通过集成多种功能为透析科室提供较为全面的信息化解决方案，旨在提高透析治疗的效率、质量和安全性，同时优化患者护理和管理流程。发行人是国内产品线最为丰富的血液净化医用制品厂商之一，主要从事血液透析和腹膜透析产品的研发、生产和销售，不具备与医疗信息科技相关的技术、人员等，不会从事医疗信息科技相关业务。发行人向威高信息科技采购透析相关管理信息系统并对外销售，主要系出于下游客户需求而配套销售，与威高信息科技以医疗信息科技产品作为主要经营业务存在明显区别，二者不会构成同业竞争。

(2) 发行人与威高肾科等企业不存在同业竞争

威高肾科等企业的主要产品为透析粉/液等自产透析相关产品，同时少量配套销售发行人或其他品牌透析相关产品。

如前表所示，最近一期，发行人向威高肾科等企业相关采购中，向威高肾科采购透析粉/液的金额占比超过 90%。报告期内，威高肾科的业务构成情况如下表所示：

单位：万元

产品名称	威高肾科对外销售							
	2024 年 1-6 月		2023 年		2022 年		2021 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
透析粉/液	30,921.04	91.64%	59,879.36	89.19%	56,811.33	89.35%	53,641.65	94.73%
其中：对发行人销售	4,742.08	14.05%	10,113.47	15.06%	7,910.33	12.44%	4,006.41	7.08%
透析粉/液以外的其他产品	2,819.37	8.36%	7,258.25	10.81%	6,771.85	10.65%	2,984.56	5.27%
其中：透析相关产品	2,725.40	8.08%	7,139.71	10.63%	6,637.16	10.44%	2,908.14	5.14%
合计	33,740.42	100.00%	67,137.62	100.00%	63,583.18	100.00%	56,626.21	100.00%

就以上情形，发行人与威高肾科等企业不构成同业竞争，原因分析如下：

①产品种类方面

发行人的主要产品包括血液透析器、血液透析管路、血液透析机等，威高肾

科的主要产品为透析粉/液，发行人的主要产品血液透析器等为在透析治疗中与威高肾科的主要产品透析粉/液等配套使用，产品间不存在替代或竞争关系，是完全不同的产品，与发行人不构成同业竞争。在透析粉/液产品外，威高肾科主要配套销售其他透析产品，但其他产品收入占比较低，不是其主要产品。

②业务环节方面

作为国内血液净化领域的领先厂商，在主要产品以外，发行人为了满足终端客户的配套采购需求，也会自其他企业采购透析粉/液等透析相关产品后对外销售（即透析配套业务），相关收入占比较低，不属于发行人主要收入来源。威高肾科等企业主要产品为透析粉/液等，发行人向其采购后再对外销售，系作为下游销售渠道，与其属于业务上下游关系，不存在利益冲突，不构成同业竞争。

③客户重合方面

威高肾科等企业因其主营业务产品与发行人主营业务产品所面向的医院科室（透析科、肾病科等）具有部分重合，经销商等一般会依托于某一特定医院科室来开展业务，因此威高肾科等企业与发行人存在部分重合客户。深耕血液净化制品领域多年，发行人拥有完善的销售模式和完整、独立的销售网络，与上述企业均面向市场独立经营，因此绝大部分重合客户向发行人及威高肾科等企业采购的属不同的产品，不存在利益冲突，不构成竞争关系。

对于少量向相关重合客户销售相同产品的情况，相关金额较小，具体如下：

单位：万元

企业名称	产品名称	2024年1-6月		2023年		2022年		2021年	
		发行人向重合客户销售该产品金额	占主营业务收入比例	发行人向重合客户销售该产品金额	占主营业务收入比例	发行人向重合客户销售该产品金额	占主营业务收入比例	发行人向重合客户销售该产品金额	占主营业务收入比例
威高肾科等企业	透析粉/液	966.85	0.61%	2,465.17	0.71%	2,016.31	0.61%	1,296.13	0.47%
	其他产品（注）	24.95	0.02%	55.03	0.02%	107.67	0.03%	22.25	0.01%

注：透析粉/液外，发行人向相关重合客户销售的其他产品包括反渗透水处理设备及集中供液系统、柠檬酸消毒液等，合计销售金额较小。

如上表所示，报告期内，发行人向该等重合客户销售相同产品的金额占比均很低。出现少量该等情形，原因为同一经销商可能为多家医院经销配送医疗产品

入院，发行人及威高肾科等企业各自终端医院可能由同一经销商开展入院经销配送等服务，因此经销商可能根据发行人及威高肾科等企业各自终端医院需求分别向发行人及威高肾科等企业采购相同的产品，终端医院一般不会重合。经访谈主要重合客户，该等经销商自发行人、威高肾科等企业采购后销售的主要终端医院存在较为明确的划分，亦不存在利益冲突，不构成竞争关系。

④收入、毛利占比方面

报告期各期，在未剔除与发行人间关联交易的情况下，威高肾科的收入占发行人主营业务收入的比例分别为 20.38%、19.30%、19.44% **和 21.20%**；威高肾科的毛利占发行人主营业务毛利的比例分别为 10.93%、11.21%、10.30% **和 13.07%**。相关占比均不超过 30%，不会对发行人主营业务构成重大不利影响。

威高肾科销售的透析粉/液以外的透析产品中，其他品牌透析器、透析管路等的收入占发行人主营业务收入的比例分别为 0.03%、0.01%、0.03% **和 0.05%**；其他品牌透析器、透析管路等的毛利占发行人主营业务毛利的比例分别为 0.02%、0.01%、0.01% **和 0.02%**；相关占比均极小，不会对发行人主营业务构成重大不利影响。

综上所述，控股股东、实际控制人控制的其他企业同时向发行人及其他客户销售相同产品的情形中，发行人主要是为满足终端客户配套采购需求而开展相关业务，不属于与其竞争的情形；且发行人与其属于业务上下游关系，而非重叠、竞争关系，不构成同业竞争。发行人拥有完善的销售模式和完整、独立的销售网络，与上述企业均面向市场独立经营，尽管在部分产品销售方面存在客户重合，但不存在利益冲突，亦不构成竞争关系。

2、发行人未来计划多元化采购渠道以减少前述关联采购规模，是否可能产生新的同业竞争

针对向威高肾科关联采购透析粉/液的事项，发行人已出具专项承诺函，承诺将多元化采购渠道，在保证交易价格公允性的基础上向威高肾科采购透析粉/液等产品金额将不再持续扩大。

对于威高肾科而言，其作为一家专注于透析粉/液研发、生产和销售的企业，

透析粉/液产品为其自主进行生产，并主动面向市场开展销售活动的核心产品，也是其收入的主要来源，报告期各期威高肾科合并口径透析粉/液收入占比均在85%以上。而对于发行人而言，发行人的主要产品为血液透析器、血液透析管路、血液透析机和腹膜透析液，该等产品构成了发行人的核心业务；发行人并不生产透析粉/液产品，采购并销售透析粉/液的行为主要系为满足终端客户的采购需求被动开展，不是发行人主要经营业务，报告期各期透析粉/液的销售金额占收入的比例分别为1.97%、2.92%、3.74%和**3.74%**，占比显著较小。发行人系作为透析粉/液产品的下游销售渠道，与其属于业务上下游关系，而非重叠、竞争关系，不属于同业竞争。

综上所述，发行人与威高肾科的透析粉/液产品在业务性质、开展目的、收入占比等方面均存在显著差异，该等情形不因多元化透析粉/液采购渠道而发生变化，多元化采购渠道不会产生新的同业竞争。

（二）威高药业转让腹膜透析液产品注册证后续仍需履行的程序，有无实质障碍，预计完成变更程序的具体时间

1、威高药业转让腹膜透析液产品注册证后续仍需履行的程序

根据威高药业与无关联第三方国资控股上市公司全资子公司签署的《药品上市许可持有人（MAH）转让合同》（以下简称“《药品转让合同》”），受让方采取委托生产方式受让氨基酸（15）腹膜透析液产品的上市许可，威高药业转让腹膜透析液产品注册证的主要程序如下：

序号	主要程序
1	取得山东省药品监督管理局受托生产审查意见
2	受让方取得《药品生产许可证》（B证）
3	威高药业取得《药品生产许可证》（C证）
4	受让方向药审中心提出补充申请注册
5	药审中心批准补充申请

根据威高药业访谈确认，截至本回复出具日，威高药业和受让方已取得山东省药品监督管理局受托生产审查同意意见，受让方正积极推进《药品生产许可证》（B证）办理事项。

在上市许可持有人变更完成前，威高药业将继续作为氨基酸（15）腹膜透析液的上市许可持有人，威高药业将严格履行承诺，限制氨基酸（15）腹膜透析液产品的经营规模。在上市许可持有人变更为受让方、但受让方自行生产许可尚未办理完成期间，根据《药品转让合同》约定，由威高药业负责该产品的合规生产，该约定主要系出于受让人尚不能自行生产的过渡阶段合规考虑，具有必要性及合理性。

威高药业承诺，氨基酸(15)腹膜透析液药品上市许可持有人变更完成后,威高药业仅于受让方具备自行生产能力前的过渡期配合受让方产品供应,过渡期以后,不再以任何形式直接或间接从事与威高血净相同或相似的对威高血净业务构成或可能构成竞争的任何业务,包括但不限于腹膜透析液的研发、生产和销售。

2、有无实质障碍，预计完成变更程序的具体时间

根据威高药业访谈确认，受托生产审查通过后，双方将按照《药品上市后变更管理办法（试行）》第八条规定的程序办理上市许可持有人变更，因不发生其他注册管理事项变更，不涉及技术审评，流程相对可控，预计办理上市许可持有人变更不存在实质障碍，将于 2025 年第四季度完成上市许可持有人变更事项。

在完成药品上市许可持有人变更、彻底解决该等同业竞争情形之前，威高药业将持续遵守已出具的承诺，通过生产经营规模控制方式，确保该同业竞争事项不会对威高血净产生重大不利影响。具体措施为：自 2023 年（含）起至氨基酸（15）腹膜透析液药品上市许可持有人变更完成期间的每个会计年度，威高药业该年度氨基酸（15）腹膜透析液收入占威高血净同年度经审计腹膜透析液业务收入的比例不得高于 2.5%；威高药业该年度氨基酸（15）腹膜透析液毛利占威高血净同年度经审计腹膜透析液业务毛利的比例不得高于 3.5%。

综上，威高药业转让腹膜透析液产品注册证事项不存在实质障碍，预计于 2025 年第四季度完成上市许可持有人变更。

（三）除前述情形外，控股股东、实际控制人及其控制的企业销售各品牌透析相关产品的具体情况，包括产品类型、相关收入/毛利及占发行人报告期内主营业务收入/毛利的比例，是否构成同业竞争，对发行人是否存在重大不利影响

控股股东、实际控制人控制的全部企业在开展业务的过程中，其盈利模式主要可以分为两类，一是作为生产型企业经营自有产品获得利润，二是作为销售型企业直接对外采购产品后销售以获得流通环节利润。

除前述情形外，在控股股东、实际控制人及其控制的企业中，主要为威高肾科等企业这类生产型企业，以及集团内贸易公司这类销售型企业，为配合终端医疗机构需求而存在销售透析相关产品的情况。同时，由于威高股份及其下属公司威海威高医用制品有限公司（以下简称“威高医用制品”）除主要经营一次性医疗器械产品以外亦从事商业配送经销业务销售其他医疗器械产品，因此该等带有销售型业务的企业也有一定比例的透析相关产品的销售。除经销发行人产品外，前述公司报告期内销售各品牌透析相关产品的具体情况如下表所示：

单位：万元

类别	产品类型	2024年1-6月				2023年				2022年				2021年				是否构成同业竞争	对发行人是否存在重大不利影响
		收入金额	占发行人主营业务收入比例	毛利金额	占发行人主营业务毛利比例	收入金额	占发行人主营业务收入比例	毛利金额	占发行人主营业务毛利比例	收入金额	占发行人主营业务收入比例	毛利金额	占发行人主营业务毛利比例	收入金额	占发行人主营业务收入比例	毛利金额	占发行人主营业务毛利比例		
生产型企业 (威高肾科等企业)	其他血液净化产品(注1)	113.49	0.07%	-73.54	-0.11%	364.89	0.11%	-103.01	-0.07%	84.78	0.03%	-71.84	-0.05%	606.60	0.22%	64.14	0.05%	否	不存在
	其他品牌透析器、管路等	77.82	0.05%	11.42	0.02%	128.96	0.04%	12.94	0.01%	49.17	0.01%	20.27	0.01%	94.30	0.03%	32.25	0.02%	否	不存在
	小计	191.30	0.12%	-62.11	-0.09%	493.85	0.15%	-90.07	-0.06%	133.95	0.04%	-51.57	-0.04%	700.9	0.25%	96.39	0.07%	-	-
销售型企业 (集团内贸易公司)	透析粉/液	5,935.54	3.73%	217.12	0.31%	10,850.39	3.14%	1,378.40	0.90%	9,672.67	2.94%	1,424.62	0.98%	6,504.42	2.34%	1,037.80	0.78%	否	不存在
	其他血液净化产品	3,410.94	2.14%	134.83	0.19%	10,145.39	2.94%	1,191.14	0.78%	9,057.66	2.75%	1,208.77	0.83%	4,016.03	1.45%	1,043.01	0.78%	否	不存在
	其他品牌透析器、管路等	4,829.33	3.03%	298.59	0.43%	8,766.78	2.54%	918.51	0.60%	6,493.42	1.97%	932.38	0.64%	6,775.26	2.44%	592.35	0.44%	否	不存在
	小计	14,175.81	8.91%	650.55	0.94%	29,762.56	8.62%	3,488.05	2.28%	25,223.75	7.66%	3,565.77	2.45%	17,295.71	6.23%	2,673.16	2.00%	-	-
其他带有销售型业务的企业	透析粉/液	66.80	0.04%	6.34	0.01%	262.09	0.08%	37.36	0.02%	147.14	0.04%	6.17	<0.01%	126.58	0.05%	-443.03	-0.33%	否	不存在
	其他血液净化产品	481.99	0.30%	53.29	0.08%	1,980.32	0.57%	155.35	0.10%	1,792.00	0.54%	66.49	0.05%	1,390.65	0.50%	110.88	0.08%	否	不存在
	其他品牌透	104.03	0.07%	6.20	0.01%	303.60	0.09%	14.08	0.01%	543.12	0.16%	20.42	0.01%	485.88	0.17%	36.37	0.03%	否	不存在

(威高股份及其子公司威高医用制品等)	析器、管路等																		
	小计	652.82	0.41%	65.82	0.10%	2,546.01	0.74%	206.79	0.13%	2,482.26	0.74%	93.08	0.06%	2,003.11	0.72%	-295.78	-0.22%	-	-
总计		15,019.93	9.44%	654.26	0.95%	32,802.42	9.50%	3,604.76	2.36%	27,839.97	8.45%	3,607.28	2.49%	19,999.71	7.20%	2,473.78	1.85%	-	-

注 1: 其他血液净化产品包括血液灌流器、CRRT 及耗材、穿刺针、透析护理包及组件等。

注 2: 以上财务数据未经审计, 未考虑合并抵消。

注 3: 威高医用制品系威高股份子公司, 根据威高股份的业务规划, 目前威高股份的商业配送职能主要由其子公司威高医用制品承接。

如上表所示，除前述情形外，控股股东、实际控制人及其控制的企业存在少量销售各品牌透析相关产品的情形，但不构成同业竞争。具体分析如下：

（1）收入、毛利占比方面

如上图所示，控股股东、实际控制人及其控制的企业中，不论是生产型企业、销售型企业还是带有销售业务的企业，报告期各期相关销售的收入和毛利占发行人相关比例均较低，其合计收入占发行人主营业务收入的比例分别为 7.20%、8.45%、9.50% 和 **9.44%**；合计毛利占发行人主营业务毛利的比例分别为 1.85%、2.49%、2.36% 和 **0.95%**。因此，除前述情形外，发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业存在少量销售各品牌透析相关产品的情形不会对发行人的主营业务构成重大不利影响。

（2）产品销售结构方面

企业定位上，销售型企业或其他带有销售型业务的企业致力于满足医疗机构全面采购需求，主要对接院内采购科等职能科室¹，为医疗机构整体提供所需医疗物资的一站式采购服务；而发行人作为生产型企业则致力于服务医疗机构专门科室的垂直采购需求，主要对接血液净化临床科室²，以血液透析器、血液透析管路、血液透析机和腹膜透析液为主要产品，辅以透析配套产品的销售，为血液净化临床科室提供所需设备、耗材产品等。

在不同的企业定位下，发行人与销售型或其他带有销售型业务的企业产品销售结构存在显著差异。发行人作为血液净化领域的领先企业，通过面向血液净化临床科室进而服务血液净化治疗的临床需求，所销售的产品为血液净化专科产品，产品销售种类较为集中。与发行人专注于血液净化领域不同，威高集团旗下贸易类公司（以下简称“威高商业”）是医药流通领域商业配送企业，因此商业模式为满足医疗机构的一站式采购需求。威高商业服务院内采购科等职能科室进而对接医院的整体医药采购，所销售的产品不会区分科室种类，而是包括了医疗机构

¹ 职能科室指不直接参与病人诊疗活动，但为医院整体运营和管理提供支持与服务 的部门，包括院办公室、人力资源部、采购科/设备科等。

² 临床科室指直接参与病人诊疗活动的部门，是医院的核心部分。这些科室通常由医生、护士和其他医疗专业人员组成，负责诊断和治疗各种疾病。血液净化临床科室即指专业进行血液净化治疗的医疗部门，如肾内科、血液透析室、血液净化中心等。

所需的全品类医疗产品；具体而言，威高商业销售的产品包括影像科、检验科、骨科、肾内科、普外科等各科室各类型医疗耗材及设备，血液净化制品在其产品销售中占比较小，如首轮问询回复之“3.关于同业竞争”之相关分析，报告期各期，除经销发行人产品外，血液净化制品占主要集团内贸易公司营业收入总额的比例不到3%。威高股份的主营业务为一次性医疗器械产品，亦从事部分商业配送经销业务，报告期各期，除经销发行人产品外，威高股份及其子公司威高医用制品销售血液净化制品的金额占威高股份合并营业收入的比例不到0.2%。

因此，产品销售结构方面，发行人的主营业务产品全部为血液净化医用制品，其中透析配套产品如透析粉/液、透析护理包、血透机专用消毒液、碘伏帽等，均为血液净化临床科室所需的配套产品，发行人与销售型企业或其他带有销售型业务的企业所销售产品结构存在显著差异，不存在竞争关系。

（3）业务模式方面

发行人的透析配套业务与威高商业、威高股份等不构成竞争关系。

发行人深耕血液净化领域多年，凭借代表行业较高水平的技术研发、产品设计与生产制造能力，形成了较强的竞争优势，在行业内竞争地位突出。根据弗若斯特沙利文数据，2023年公司在国内血液透析器领域的市场份额占比为32.5%，位列全行业第一；在国内血液透析管路领域的市场份额占比为31.8%，位列全行业第一；公司获授权独家销售的威高日机装及日机装品牌血液透析机在国内血液透析机领域的市场份额占比为24.6%，位列全行业第二，仅次于费森尤斯医疗。围绕主要产品，公司同步销售相关透析配套产品，包括血液灌流器、透析粉/液、穿刺针、腹膜透析用碘伏帽等，目的为更好的满足终端用户需要，提高用户粘性，更好的推进血液透析器、血液透析管路、透析机和腹膜透析液的销售。因此，发行人透析配套业务系综合服务下游客户采购需求、拓展自身产品线布局的商业考虑，而并非以专门销售透析配套产品为目的。报告期内，发行人向各期透析配套业务的前五大客户销售的四大类产品合计金额是向其销售透析配套产品合计金额的6.12倍，发行人开展透析配套业务主要为销售血液透析器、血液透析管路等主要产品服务，不会专门开拓透析配套业务销售渠道，与一般医疗器械经销业务明显不同。

威高商业聚焦于医药流通领域，以九州通、国科恒泰等大型医药商业公司为发展方向，竞争优势体现于高效满足医疗机构对于医疗器械及医药产品的及时性、多样性需求，资源投入集中在构建全面多样的医药产品采购渠道、建立高效的信息化管理体系、提高仓储物流调拨协调能力、确保结算流程顺畅等，提升医疗机构整体采购运营效率。例如，威高商业旗下上海固诚等拥有覆盖全国各主要省份客户各类型医疗器械的物流配送网络，曾获中国物流与采购联合会医疗器械供应链分会评选的 2022 年度“中国医疗器械供应链企业 TOP50”及 2023 年度“中国医疗器械 SPD 运营服务商重点企业 TOP30”，为国内具有一定竞争力的医疗商业公司。

威高股份专注于输液器、注射器、医用针制品等一次性医疗器械领域，技术积累及研发方向集中于耗材材料的应用与优化（如应用纳米材料、生物降解材料，提高包材的抗老化、抗疲劳性能等）、耗材结构的设计与创新（如采用人体工学设计，提高产品的操作便捷性和舒适度等）等方面。例如，威高股份下属的威海洁瑞医用制品有限公司牵头承担的国家重点研发计划“医用级聚氨酯热塑性弹性体和超高分子量聚乙烯树脂研发、器械制造及产业化”于 2023 年顺利通过了专家评价，预计将打破国产医用聚氨酯等医用材料由国外企业占据主导的局面；同时，威高股份在 2023 年内亦完成侧槽口留置针尖、安全压扁留置针尖等多个针型生产工艺的技术攻关，进一步打破相关生产工艺的国外垄断。基于一次性医疗器械销售渠道广、覆盖终端医院数量众多的优势，威高股份在从事其一次性医疗器械等产品研发生产销售的同时，亦从事商业配送经销业务销售其他医疗器械产品。威高股份商业配送业务主要由其子公司威海威高医用制品开展，其业务模式与威高商业等销售型企业类似，与发行人透析配套业务存在显著区别。

因此，业务模式方面，发行人透析配套业务主要系出于服务下游客户需求而开展，主要目的为推进血液透析器、血液透析管路、血液透析机和腹膜透析液的销售，其业务模式与医药流通领域的医疗器械产品经销显著不同，发行人与威高商业等销售型企业、威高股份等带有销售业务的企业不构成竞争关系。

（4）业务环节方面

①对于发行人通过威高商业、威高股份（含子公司威高医用制品）等销售入

院，发行人与其是合作关系而非竞争关系

发行人透析配套业务中，对于发行人通过威高商业、威高股份（含子公司威高医用制品）等销售的终端医院，发行人与其是合作关系而非竞争关系，由发行人负责专业医疗产品的推广和技术支持，而医药流通企业利用其渠道优势帮助发行人所经营的产品销售入院。具体而言，发行人负责面向血液净化临床科室，提供针对具体诊疗需求的专业服务，使得产品获得医患认可；而威高商业、威高股份（含子公司威高医用制品）等则专注于满足医院整体采购需求，提供入院账户和结算支持。

因此，在该等情形下，发行人与威高商业、威高股份（含子公司威高医用制品）等是合作关系而非竞争关系。发行人包括透析配套产品在内的血液净化医用制品业务竞争者主要为费森尤斯医疗、百特医疗、贝朗医疗、尼普洛等其他血液净化厂商，而与医药流通企业不构成竞争关系。

②对于发行人自行销售入院，发行人与威高商业、威高股份（含子公司威高医用制品）等不构成竞争关系

发行人透析配套业务中，对于发行人自行入院的终端医院，往往是威高商业、威高股份（含子公司威高医用制品）等没有覆盖相关产品的医院，双方不存在竞争关系。威高商业、威高股份（含子公司威高医用制品）等服务医院采购职能部门，主要提供物流、配送、结算等采购类职能服务，其通过整合上下游资源，确保医院在采购医疗设备、耗材等物资时，能够获得较为全面的产品选择、及时的物流配送以及顺畅的财务结算流程，以提升医院采购的整体运营效率。因此，商业配送的服务职能决定其并不具备服务具体临床科室（如血液净化临床科室）所需的专业能力和资源。

由上所述，尽管威高商业、威高股份（含子公司威高医用制品）等在对医院进行统一配送下存在零星销售各品牌透析相关产品等情形，但相关情形在产品或终端上不会与发行人产生重合，发行人与其不存在竞争关系。

因此，业务环节方面，对于发行人通过威高商业销售入院，发行人与威高商业系合作关系而非竞争关系；对于发行人自行销售入院，发行人与威高商业不构

成竞争关系。

综上所述，发行人与威高商业、威高股份（含子公司威高医用制品）等的产品销售结构、业务模式、业务环节等方面均存在显著差异，发行人与其不构成竞争关系。

根据威高集团出具的说明，威高集团秉承专业化经营、各业务板块公司独立条线管理的理念，威高血净与威高商业在各自的业务领域往纵深方向发展。威高血净始终专注于血液净化医用制品的研发、生产和销售，是国内产品线最为丰富的血液净化医用制品厂商之一，作为生产型企业，与同行业可比上市公司如健帆生物、三鑫医疗、宝莱特、天益医疗和山外山等一致，采取以“经销为主，直销为辅”的销售模式，销售客户包括约 70%的经销客户和约 30%的直销客户，共同构成了发行人的销售网络。而威高商业作为医药流通企业，通过对接采购科等职能科室服务医疗机构整体采购，则以医疗机构为主要客户。

威高集团对发行人的业务规划是坚持在血液净化医用制品领域进一步深耕，以产品的不断创新和迭代巩固市场地位，持续提升品牌影响力，致力于成为国际一流的血液净化医用制品提供商。威高集团对威高商业的业务规划是立足于医药流通领域，满足医疗机构一站式采购需求，以九州通、国科恒泰等大型医药商业公司作为发展方向。威高集团对于威高商业的规划清晰，致力于补齐威高集团商业配送板块，通过与威高血净等其他产业板块精诚合作，共同做好产品入院的全方位服务，赋能威高品牌整体美誉度。

威高集团会坚持威高商业的商业配送定位，威高商业不会影响其他产业板块各自的产品经营，对于各产业板块的销售活动不会产生干扰与竞争。

发行人控股股东威高集团及实际控制人陈学利已出具避免同业竞争的承诺，“如本单位/本人或本单位/本人所控制的其他企业从任何第三者获得的任何商业机会与威高血净主营业务产品有竞争或可能有竞争，则将立即通知威高血净，并尽力将该商业机会让予威高血净；以避免与威高血净形成同业竞争或潜在同业竞争，确保威高血净及其他股东利益不受损害。具体的，对于威高血净已实现销售的经销商或终端医院，除经销发行人产品外，本单位/本人控制的其他企业将尽可能避免向其销售威高血净的主营业务同类产品，避免与威高血净主营业务产品

产生竞争”。若威高商业与发行人在血液净化产品的销售中形成潜在竞争关系，发行人实际控制人及控股股东已承诺让渡商业机会以确保发行人及其他股东利益不受损害。

综上所述，除前述情形外，控股股东、实际控制人及其控制的企业存在少量销售各品牌透析相关产品的情形，相关情形与发行人不构成同业竞争，对发行人不存在重大不利影响。除本题所述情形外，控股股东、实际控制人及其控制的企业不存在从事其他与发行人主营业务相同或相似业务的情形。

三、中介机构核查

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构和发行人律师履行了如下核查程序：

1、查阅发行人向实际控制人控制的其他企业进行采购并对外出售合计超过300万元的产品情况，取得相关企业对外销售该等产品的客户清单并分析与发行人的客户重合情况，访谈主要重合客户。

2、访谈发行人、威高肾科主要负责人员，了解威高肾科与发行人在透析粉/液产品在业务性质、开展目的、收入占比等方面的差异等。

3、取得发行人出具的关于规范和减少关联交易的专项承诺函，以及威高药业出具的关于避免同业竞争的说明与承诺。

4、访谈威高药业主要负责人员，查阅威高药业与相关方签署的《药品上市许可持有人（MAH）转让合同》；

5、查阅报告期内控股股东、实际控制人及其控制的企业销售各品牌透析相关产品的具体情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、控股股东、实际控制人控制的其他企业同时向发行人及其他客户销售相同产品的情形中，发行人主要是为满足终端客户配套采购需求而开展相关业务，不属于与其竞争的情形；且发行人作为该等企业的下游销售渠道，与其属于业务上下游关系，而非重叠、竞争关系，不构成同业竞争。发行人拥有完善的销售模

式和完整、独立的销售网络，与上述企业均面向市场独立经营，在部分产品销售方面存在客户重合，但不存在利益冲突，亦不构成竞争关系。

2、发行人与威高肾科的透析粉/液产品在业务性质、开展目的、收入占比等方面均存在显著差异，该等情形不因多元化透析粉/液采购渠道而发生变化；多元化采购渠道不会产生新的同业竞争。

3、截至本回复出具日，威高药业和受让方已取得山东省药品监督管理局受托生产审查同意意见，受让方正积极推进《药品生产许可证》（B证）办理事项。在双方遵守《药品转让合同》约定，并根据主管部门要求配合履行药品上市许可转让审批程序的前提下，威高药业转让腹膜透析液产品注册证事项不存在实质障碍，预计于2025年第四季度完成上市许可持有人变更。

4、除前述情形外，控股股东、实际控制人及其控制的企业存在少量销售透析相关产品的情形，与发行人不构成同业竞争，对发行人不存在重大不利影响。

综上所述，除威高药业的腹膜透析液业务外，其余相关情形不构成同业竞争，对发行人不存在重大不利影响；威高药业的腹膜透析液业务的收入和毛利占发行人主营业务收入和毛利极低，对发行人不存在重大不利影响。变更程序完成前，威高药业将严格限制腹膜透析液产品的生产经营规模，变更程序完成后，该等同业竞争情形将消除，相关规范措施具有可行性、有效性。

5.关于销售模式

根据申报材料，报告期内发行人直销模式下收入占比为 30%左右，主要直销客户除医院、血透中心外还包括境外医疗器械企业。

请发行人披露：（1）发行人直销业务收入占比较高的原因与合理性、是否符合行业惯例；（2）发行人产品是否存在通过 ODM 模式对外销售的情形，如有，请分析具体背景、主要客户、销售金额及占比。

请保荐机构、申报会计师简要概括对发行人不同销售模式下收入真实性的核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人披露

（一）发行人直销业务收入占比较高的原因与合理性、是否符合行业惯例

与同行业可比上市公司相似，发行人一般根据不同地区医院入院销售的要求、医院是否通过医疗配送平台进行采购、经销商优势、销售团队情况等多种因素，决定是以经销还是直销模式开展交易。对于医院独立开展采购、发行人满足医院入院销售要求等情况，发行人也会通过参与招投标等方式直接向医院销售。

报告期各期，发行人主营业务收入中，直销收入金额分别为 89,555.17 万元、93,033.38 万元、94,276.97 万元和 **43,388.64 万元**，占比分别为 32.24%、28.24%、27.30%和 **27.26%**，报告期内直销收入较为稳定，主要系 ESRD 患者需要持续接受透析治疗的特点决定了终端医院的产品需求较为稳定，发行人凭借产品较好的临床治疗效果和较稳定的产品质量，发行人与直销医院建立合作关系，一般直销医院会选择持续采购。发行人直销收入占比为发行人不同地区、不同客户、不同产品具体经营后反映的总体结果，具有合理性。发行人直销收入占比总体处于同行业可比上市公司的直销收入占比区间内，符合行业惯例。报告期内，发行人与同行业可比上市公司直销主营业务收入的占比对比情况如下：

公司	2024年1-6月	2023年	2022年	2021年
健帆生物	未披露	3.61%	0.98%	1.95%
三鑫医疗	21.92%	23.44%	28.89%	24.49%
宝莱特	18.36%	18.57%	18.53%	16.68%
天益医疗	未披露	37.81%	33.84%	26.54%
山外山	23.35%	18.95%	40.95%	40.79%
发行人	27.26%	27.30%	28.24%	32.24%

注：上述数据取自上市公司年度报告、招股说明书、审计报告、反馈问询回复及债券跟踪报告等公开披露信息，其中宝莱特、山外山的直销比例为主营业收入的占比。

(二) 发行人产品是否存在通过 ODM 模式对外销售的情形，如有，请分析具体背景、主要客户、销售金额及占比

报告期内，发行人境外销售中存在通过 ODM 模式对外销售的情况。对于海外市场，发行人自建销售网络、开拓自有品牌的成本较高，而境外 ODM 客户在其所在地区已积累了丰富的客户资源与市场经验，且具有一定品牌效应。通过 ODM 模式，发行人可以利用自身成熟的生产工艺，以及境外 ODM 客户的销售渠道及品牌资源，有效降低境外市场开拓成本，扩大境外业务规模。报告期内，发行人境外 ODM 模式下销售收入金额分别为 339.55 万元、675.28 万元、1,788.47 万元和 1,312.55 万元，占境外主营业务收入比例分别为 6.97%、10.55%、14.15% 和 14.59%。报告期内，发行人 ODM 客户主要为印尼地区的客户，具体销售情况如下：

单位：万元

客户名称	2024年1-6月	2023年	2022年	2021年
PT Renalmed Tiara Utama	1,096.47	1,043.00	482.37	286.96
PT SING AJI SENTOSA	172.62	697.31	171.01	-
合计	1,269.09	1,740.30	653.38	286.96

报告期内，发行人主要的 ODM 客户的基本情况、与发行人合作背景如下：

客户	基本情况及合作背景
PT Renalmed Tiara Utama	成立于 2008 年，系印度尼西亚雅加达证券交易所上市公司 PT Kalbe Farma Tbk (KLBF.JK) 旗下公司，主营产品主要为血液透析器、血液透析管路等。覆盖印尼 38 个城市，具有当地良好的销售渠道及品牌效应。

客户	基本情况及合作背景
PT SING AJI SENTOSA	印度尼西亚医疗器械经销商，主营透析设备销售出租、透析耗材销售等。根据公开资料，从2017年也通过ODM模式向山外山采购血液透析设备。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐机构及申报会计师对发行人经销模式及直销模式下收入真实性的核查过程如下：

1、经销商客户

（1）对公司报告期各期经销商客户执行了访谈程序，访谈了解与发行人业务开展情况，包括合作模式、退换货、是否存在囤货等双方业务合作情况、终端销售情况等，核查向经销商客户销售收入的真实性。

（2）对公司报告期各期经销商客户执行了函证程序，确认发行人与经销商客户交易金额的真实性与准确性。

（3）抽取报告期各期经销商客户的订单、出库凭证、物流及签收凭证、回款凭证等交易凭证，核查发行人与经销商客户的交易真实性。

（4）走访报告期各期经销商客户的主要终端医院，核查发行人产品是否在终端医院真实使用及使用情况；获取经销商客户盖章确认的销售明细清单，核查发行人向经销商客户销售收入的真实性；获取经销商客户的库存确认函，核查主要经销商是否存在囤货行为；获取经销商客户的开票数据、发票或出库明细数据，核查经销商客户对外销售发行人产品的真实性。

2、直销客户

（1）对于公司报告期各期直销客户执行了访谈程序，访谈了解与发行人业务开展情况，包括合作模式、退换货等双方业务合作情况等，核查向直销客户销售收入的真实性。

（2）对公司报告期各期直销客户执行了函证程序，确认发行人与直销客户交易金额的真实性与准确性。

(3) 抽取报告期各期直销客户的订单、出库凭证、物流及签收凭证、回款凭证等交易凭证，核查发行人与直销客户的交易真实性。

(二) 核查意见

结合如上核查过程，保荐机构认为，发行人不同销售模式下收入具有真实性。

基于申报会计师执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：发行人不同销售模式下收入具有真实性。

6.关于募投项目

根据申报材料，发行人本次拟募集资金 13.51 亿元，其中：（1）威高血液净化智能化生产建设项目拟利用现有威高血净现有建筑，并对部分建筑进行升级改造；透析器（赣州）生产建设项目拟在赣州建设生产车间、灭菌车间等及相关的配套设施和环保设施；（2）研发中心建设项目、数字化信息技术平台建设项目和补充流动资金项目拟使用募集资金投入金额分别为 2.85 亿元、0.98 亿元和 4 亿元；其中，研发中心建设项目中项目工程建设其他费用达 2.03 亿元，主要为试验研究费用。

请发行人披露：（1）威高血液净化智能化生产建设项目、透析器（赣州）生产建设项目中拟购置生产设备的具体构成及用途，结合发行人目前的设备规模和产量配比关系分析购置设备的合理性，结合项目达产后的预计产能增加情况、集采后的市场需求及竞争状况、在手订单等，分析募集资金用于产能扩充的必要性；（2）结合现有研发场地的研究设备情况及拟购置设备的具体用途、报告期内发行人研发投入水平、在研项目情况分析研发中心建设募投项目的合理性，试验研究费用的预计用途以及预算合理性；（3）结合同行业可比公司信息化平台建设情况和募集资金投入情况分析相关预算的合理性；（4）发行人各募投项目拟构建固定资产和无形资产的金额、占比和主要内容，相关资产折旧摊销金额对发行人未来财务数据的影响。

请保荐机构简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人披露

(一) 威高血液净化智能化生产建设项目、透析器（赣州）生产建设项目中拟购置生产设备的具体构成及用途，结合发行人目前的设备规模和产量配比关系分析购置设备的合理性，结合项目达产后的预计产能增加情况、集采后的市场需求及竞争状况、在手订单等，分析募集资金用于产能扩充的必要性

1、威高血液净化智能化生产建设项目、透析器（赣州）生产建设项目拟购置生产设备的具体构成及用途

公司威高血液净化智能化生产建设项目、透析器（赣州）生产建设项目拟购置生产设备的具体构成及用途如下：

单位：万元

项目	生产设备类别	拟购置设备金额	占比	用途
威高血液净化智能化生产建设项目	血液透析器生产设备	7,795.98	45.17%	用于血液透析器生产
	血液透析管路生产设备	6,552.70	37.97%	用于血液透析管路生产
	其他生产设备及辅助设备	2,910.10	16.87%	其他生产设备及运输、供料、能源、灭菌存储等辅助设备
合计		17,258.78	100.00%	-
透析器（赣州）生产建设项目	血液透析器生产设备	11,101.80	69.91%	用于血液透析器生产
	其他生产辅助设备	4,779.12	30.09%	包括运输、供料、能源、灭菌存储等生产辅助设备
合计		15,880.92	100.00%	-

注：“威高血液净化智能化生产建设项目”设备及软件购置费合计 17,614.78 万元，其中设备购置费 17,258.78 万元，软件购置费 356.00 万元。

如上表所示，公司“威高血液净化智能化生产建设项目”拟购置生产设备 17,258.78 万元。项目主要生产设备为血液透析器生产设备、血液透析管路生产设备等，具体设备主要包括自动化生产线、注塑设备、挤出设备、生产所需模具等。

公司“透析器（赣州）生产建设项目”拟购置生产设备 15,880.92 万元，项目主要生产设备血液透析器生产设备，具体设备主要包括自动化生产线、辐照灭菌设备、注塑设备、检测设备、生产所需模具等。

2、结合发行人目前的设备规模和产量配比关系分析购置设备的合理性

公司 2024 年 1-6 月实际经营以及募投项目设计的血液透析器、血液透析管路主要生产设备规模和产能配比情况如下：

单位：万元

项目		威高血液净化智能化生产建设项目	透析器（赣州）生产建设项目	2024 年 6 月 30 日/2024 年 1-6 月
血液透析器	主要生产设备原值	29,979.28	11,101.80	103,081.96
	设计产能（万支/年）	1,200.00	400.00	3,770.00
	设备规模与设计产能配比	24.98	27.75	27.34
血液透析管路	主要生产设备原值	6,552.70	-	7,818.67
	设计产能（万套/年）	2,400.00	-	3,450.00
	设备规模与设计产能配比	2.73	-	2.27

注 1：设备规模与设计产能配比=主要生产设备原值/产线年设计产能；

注 2：威高血液净化智能化生产建设项目中，血液透析器生产设备联合其他在建的血液透析器生产线一同生产，达到 1,200 万支的设计产能，因此相关项目主要生产设备原值考虑了在建的联合使用血液透析器生产线金额；

注 3：血液透析管路主要生产设备主要选择与血液透析管路产能直接相关的主要设备，非血液透析管路全部生产设备。

血液透析器方面，发行人 2024 年 1-6 月主要生产设备规模与设计产能配比为 27.34。本次募投项目中威高血液净化智能化生产建设项目（以下简称“威海智能化生产项目”）、透析器（赣州）生产建设项目（以下简称“赣州生产项目”）主要生产设备规模与设计产能配比分别为 24.98、27.75，其中威海智能化生产项目由于在威海，部分辅助生产设备可以借助原有已购置的设备，配比数据略低于发行人现有配比数据，透析器（赣州）建设项目的配比与发行人现有配比数据接近，各项目设备规模与设计产能配比与发行人现有情况无较大差异。

血液透析管路方面，发行人 2024 年 1-6 月主要生产设备规模与设计产能配比为 2.27，本次募投项目威海智能化生产项目中血液透析管路主要生产设备规模与设计产能配比为 2.73，略高于发行人原有血液透析管路设备与产能的配比，主要因为募投项目仅考虑产线物理空间以及设备数量因素贡献的产能，未考虑后续增加产线人员数量、排产血液透析管路型号等因素持续优化提升产能，因此募投项目配比数据会比发行人现有经优化调试的血液透析管路生产线的配比数据

略高，相关差异具有合理性。

3、结合项目达产后的预计产能增加情况、集采后的市场需求及竞争状况、在手订单等，分析募集资金用于产能扩充的必要性

威海智能化生产项目建成后，产线将具备年产血液透析管路 2,400 万套、血液透析器 1,200 万支等血液透析医疗器械产品的能力；赣州生产项目建成后，产线具备年产血液透析器 400 万支能力。

截至报告期末，公司血液透析管路产线设计产能为 3,450 万套/年，公司现有的血液透析管路产线主要为行业内较为普遍的半自动产线。为应对带量采购逐步落地带来的降价压力，公司计划在威海智能化生产项目中新建动脉、静脉管路全自动生产线，以自动化生产设备替代人工等投入，降低血液透析管路产线人工等固定成本，以提升生产效率、降本增效，从成本端缓解降价带来的压力。本次威海智能化生产项目建成后，公司将具备年产 2,400 万套血液透析管路的全自动生产能力，公司将根据募投项目建设情况及血液透析管路市场情况，逐步停产、淘汰原有的血液透析管路产线，使得公司血液透析管路产能匹配带量采购后整体的市场情况。公司是国内产品线最为丰富的血液净化医用制品厂商之一，尽管血液透析管路产品毛利率较血液透析器、血液透析机、腹膜透析液等产品毛利率低，但公司将持续保留血液透析管路作为公司产品组合的一部分，努力全方位满足终端医院及透析患者的各类临床需求，借助产品间的协同效应保持竞争优势。同时公司持续提升血液透析管路生产效率，降低成本，优化血液透析管路盈利能力，2022 年、2023 年、**2024 年上半年**血液透析管路毛利率分别为 15.64%、17.37%、**18.64%**，血液透析管路盈利能力持续提升。

由于发行人主要产品血液透析器、血液透析管路等系与客户签订框架合同，客户按照实际需求向公司发出订单，故无长期在手订单。根据首轮问询回复之“6. 关于带量采购”相关分析，发行人血液透析器、血液透析管路在安徽省、黑龙江省、辽宁省、河南省等二十三省（区、兵团）均中标，血液透析耗材带量采购给发行人带来的降价预期相对可控，集采后整体市场空间仍将具有增长潜力，预计带量采购政策推行不会对行业市场空间及发行人整体盈利能力产生重大不利影响。

根据弗若斯特沙利文数据，2018年至2022年中国血液透析医疗器械市场规模复合年均增长率达到6.49%，预计至2030年该市场将增加至483.90亿元；其中血液透析器、血液透析管路在2018年至2022年间复合增长率分别达6.21%、9.98%，若该等耗材市场规模保持当前复合增长率稳定增长，预计2030年市场规模分别可达190.76亿元、49.13亿元。**2024年1-6月**，公司血液透析器、血液透析管路分别实现收入**8.17亿元、2.25亿元**，产能利用率分别为**88.01%、95.52%**，根据弗若斯特沙利文数据，**2023年**公司在国内血液透析器、血液透析管路领域的市场份额占比分别为**32.5%、31.8%**，位列全行业第一，在保持市场份额不发生较大变化的情况下，市场需求稳定增长，且公司产能利用率相对较高，同时需要替换部分现有生产线，本次募集资金用于产能扩充具有必要性。

(二) 结合现有研发场地的研究设备情况及拟购置设备的具体用途、报告期内发行人研发投入水平、在研项目情况分析研发中心建设募投项目的合理性，试验研究费用的预计用途以及预算合理性

1、结合现有研发场地的研究设备情况及拟购置设备的具体用途分析研发中心建设募投项目的合理性

公司“威高新型血液净化高性能耗材产品及设备研发中心建设项目”（以下简称研发中心项目）拟购置设备的具体用途与公司现有研发场地的研究设备情况如下：

项目	研发设备分类	用途
研发部门 现有设备 情况	分析类设备	(1) 包括血细胞分析仪、生化分析仪、孔径分析仪、质谱仪、液相色谱仪、超声仪等 (2) 用于新品研发过程分析、试制品性能分析等
	材料处理类设备	(1) 包括等离子预处理设备、膜处理设备 (2) 用于研发材料改性处理、膜处理等
	测量检测类设备	(1) 包括光谱仪、泵管性能检测仪、表面测量仪、示波器、测漏机等 (2) 用于新品/试制品材料性能测量检测等
	产品试制类设备	(1) 包括研发专用模具、喷丝板相关设备、反应釜、超声波焊接机、研发用试制品制备设备等 (2) 用于新品研发开模、试制，设备开发耗材试制，成熟产品性能提升试制等
	其他研发设备	用于研发辅助工作，包括公辅设备及办公设备

威高新型血液净化高性能耗材产品及设备研发中心建设项目	高端生物医用膜耗材及设备的开发项目研发设备	(1) 包括场发射电子扫描显微镜、蛋白定量评价设备、生物滤器微型线、化学发光仪、专用研发用模具等 (2) 用于现有产品性能提升方向子项目样品试制性能评估；新型高性能滤器及生物医药滤器子项目设计开发及样品试制、型式检测及临床验证等
	全自动化血液透析类制造设备的开发项目研发设备	(1) 包括膜束自动收集系统、O型圈与端盖自动组装设备等 (2) 用于血液透析类制造设备核心生产模块的自主研发及升级改造
	其他研发辅助设备	用于研发辅助工作，包括公辅设备及办公设备

如上表所示，公司现有研发场地的研究设备与募投项目中研发设备在设备种类、具体用途方面均有一定差异，本次研发中心项目研发设备的购置系对现有研发场地及研发能力的有力补充，具有合理性。

2、结合报告期内发行人研发投入水平、在研项目情况，分析研发中心建设募投项目的合理性，试验研究费用的预计用途以及预算合理性

最近三年，公司研发投入分别为 15,348.83 万元、18,284.24 万元和 15,485.60 万元，年均研发费用 16,372.89 万元。研发中心项目试验研究费主要用于研发耗材、临床检测型式检测以及研发人员费用等，年均试验研究费用 6,772.67 万元，低于报告期内平均研发投入。截至 2023 年末，公司在研项目为“PP 外壳中空纤维膜血液透析滤过器项目”、“便携式 CRRT 装置的设计开发项目”，本次研发中心项目主要研发项目之“高端生物医用膜耗材及设备项目开发项目”与公司在研项目技术路线类似，系公司目前在研项目的延续及拓展，具备成熟研发基础，具有合理性。

本次研发中心项目主要研发项目之“全自动化血液透析类制造设备项目”系对关键生产制造设备进行自研自产，适配生产提升效率的同时，降低企业的采购成本，符合公司未来经营发展方向。目前，发行人已自主设计开发及改造如中空纤维膜自动收集设备、纤维束自动切割设备等生产设备，自主配置的成套生产线已逐步投入使用，该研发项目具备一定的技术基础，具有合理性。

(三) 结合同行业可比公司信息化平台建设情况和募集资金投入情况分析
相关预算的合理性

近年来，公司与同行业可比上市公司信息化平台建设情况投入情况如下：

公司	信息化平台建设情况	报告期内募集资金投入情况
健帆生物	<p>1、根据健帆生物 2023 年年度报告：公司加大在智能制造及自动化改造方面的投入，持续提升生产过程的自动化水平和信息化管理能力。并不断通过工艺改进，提高产品品质和生产效率，提升企业整体制造实力。</p> <p>2、根据健帆生物 2022 年年度董事会工作报告：基于数字化转型的经营战略，公司着力构建血液净化全链路数字生态圈，利用数字化技术提升经营管理水平，支撑公司业务变革，提升管控治理，助力增效降本。（1）营销端已建成产品全生命周期管理数字平台，利用物联网技术追溯产品流通全过程，并建成 CRM 系统提升营销经营决策能力，高效管理销售行为与销售效能，并提升用户满意度。终端服务已建成“健联”血液透析管理平台与“爱多多”互联网慢病管理平台，实现院内治疗数字化管理与离院后一站式服务，赋能医院，联通患者，帮助患者有效控制病情发展，提升患者生存质量。（2）研发端已建成研发数字化管理平台，将健帆独特的创新研发模式利用数字化技术，加速研发创新，打造专业、高效、全面的研发管理平台。（3）生产端结合智能制造和自动化产线，构建符合 GMP 要求的 DMS 系统、UDI 条码系统等一系列信息化系统，将精益管理思想融入信息化系统中，提升先进生产力和生产效率。</p>	<p>根据健帆生物“关于申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函的回复”，其 2021 年度公开发行可转债募投项目中“血液净化产品产能扩建项目”中含软件设备购置费用 1,060.00 万元。其中“酸碱洗-淋洗自控系统”1,000.00 万元、双锥控温及溶剂回收自控工程 60.00 万元</p>
三鑫医疗	<p>1、根据三鑫医疗 2023 年年度报告：公司坚持“自主创新、科技强企”的发展道路，采用集成产品开发（IPD）模式，围绕以提升患者生存质量的愿景，贯彻“预研-临床-注册-生产-营销”的阶梯式开发策略，结合 PLM 等信息化工具，覆盖产品全生命周期，快速推进各项产品研发、上市，持续保持产品和技术的可持续竞争优势。</p> <p>2、根据三鑫医疗 2023 年度内部控制自我评价报告：公司不断完善采购管理信息系统，请购、入库、货款支付等环节实现信息化处理，从物资质量、价格、服务、交货期等方面评估，合理保证了进货质量，提高了物流速度，控制了采购成本。</p> <p>3、根据三鑫医疗 2020 年年度报告：公司长期应付款中包括“血液透析机信息化应用产业化”专项应付款 140.00 万元。</p>	-
宝莱特	<p>1、根据宝莱特 2023 年年度报告：（1）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“产品制造+渠道建设+医疗服务+信息化管理”的肾科医疗生态圈，并凭借完善的产业布局、成熟的产品结构、稀缺性高的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。</p> <p>（2）公司自主研发的 BioFusionS500 系列输液泵、S300 系列注射泵、CMS 输注中央监护软件、DS100 输液信息采集系统于报告期内取得《医疗器械注册证》，S 系列输注泵是公司融合临床焦点需求与智慧技术而打造的全新产品，产品拥有一键开机、电动装载、人机交互等便捷功能，支持多种联机方式，满足全科室的不同需求，可通过无线网络或输液信息采集系统连接，实现全面信息化管理。</p> <p>2、根据宝莱特 2022 年年度报告：公司将不断对现有信息化系统进行改进完善，利用现有信息化技术提升研发协同、生产智造、企业管理、集团办公协调等各方面的能力，同时通过稳步推进工业互联网信息化建设项目，加快全面信息化建设来提高公司整体运作效率、组织能力、管理水平，将来为集团高速发展提供全方面保障。</p> <p>3、根据宝莱特 2021 年向特定对象发行股票募集说明书：其本次募投项目之一“营销网络及信息化建设项目”，拟计划利用 5G 技术整合、改造现有资源，规划、建设公司工业互联网，搭建公司智能制造网络，实现生产装备、仪器仪表、传感器、控制系统、管理系统的互联互通。结合工业 4.0 及 ERP+（Enterprise Resource Planning 企业资源计划）的理念，打造以智能工厂、ERP 平台、大数据平台为核心的工业互联网信息化体系。公司将建成集研发、采购、生产、销售、财务等全过程管理的产业链协同平台，实现供应商全生命周期全过程协同管理、库存与生产计划联动、销售发货与下游经销商联动、流程审批与外部业务执行过程联动，并基于平台完成数据统计分析，形成以数据驱动为核心的产业链协同平台，将公司血液净化产业逐步升级到工业 4.0 水平。</p>	<p>根据宝莱特 2021 年向特定对象发行股票募投项目“营销网络及信息化建设项目”拟使用募集资金 14,500.00 万元，其中“工业互联网信息化建设项目”拟使用募集资金 3,300.00 万元</p>
天益医	<p>1、根据天益医疗 2023 年年度报告：公司通过建立全流程质量管理体系，结合员工质量培训、纠正预防、信息化建设、监督检查等，不断精进质量控制管理体系，从产品全生命周期实行全面质量管理，确保向社会提供优质、安全、有效的产品。</p>	-

疗	<p>2、根据天益医疗招股说明书：公司一方面将通过信息化建设项目的实施进一步完善内部的管理体系，完善管理流程和管理制度；另外一方面将加强电子化管理工具以及电子化办公系统的运用，提升内部的管理效率并且节约成本。</p>	
山外山	<p>1、根据山外山 2023 年年度报告：（1）根据国家《“十四五”规划纲要》关于“加快新一代信息技术与制造业深度融合、打造数字经济新优势”的精神，结合“数字重庆”建设规划，公司以工业互联网标识解析二级节点平台（医疗器械行业）建设为基础，以信息化软件和自动化装备为抓手，努力做好先进技术与主营产业的融合应用管理，持续推动数字化、智能化的转型升级。</p> <p>（2）公司致力于工业化和信息化融合发展，从制造业向服务业延伸拓展。在工信部智能制造和大数据示范试点以及工业互联网标识解析二级节点（医疗器械行业）等重点项目支持下，已经将信息化管理应用到了研发、生产、经营的各个环节，先后建设完成了 ERP、PLM、MES、WMS、SCM、CRM、OA、远程运维（ROMS）、医疗器械唯一标识系统（UDI）、智能血透中心智能管理系统（HDIMS）等，实现了各系统间的互联互通，提升了研发、生产、经营管理中的工作效率和绩效。公司在开展信息化系统建设的同时，还注重信息安全防护，建设了异地备份机房，建立了病毒防护与数据加密系统等手段，提升了网络和数据的安全防护能力。</p> <p>（3）在研项目情况中：“企业电子名片管理系统”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；“企业 CRM（客户关系管理）系统”用于企业内部管理客户关系的信息系统，具有客户管理、经销商管理、销售机会管理、考勤管理等功能。</p> <p>（4）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。</p> <p>（5）2024 年公司的经营计划中：在血液净化信息管理平台的建设中，公司结合设备、耗材和血液透析中心，进一步利用多种医用传感器实现患者的多种生理参数采集和 AI 算法，搭建临床专家远程诊断平台，完成慢性肾病和急危重症患者的血液净化治疗的信息化和专家诊疗系统研发，为自建血液透析中心和各级医疗机构的血液透析、腹膜透析、连续性血液净化等治疗提供完善的信息化管理系统。</p> <p>2、根据山外山招股说明书：（1）山外山血液净化设备作为一种具有唯一标识的数字化智能化医疗器械，借助网络通信手段，与医院（客户）透析中心、山外山远程监控中心等信息化管理系统联网，可以实现对透析患者在线诊断、整机产品的远程实时在线监控、血液净化设备使用状态和耗材库存监控等。基于上述信息化特点，通过与计算机网络、物联网、人工智能等新技术的融合，公司开发出了山外山信息化管理系统，链接血液净化设备、耗材、连锁血液透析中心以及患者，促进全产业链各环节的信息流通，打造“设备+患者+医护+远程运维”的“互联网+”新型透析中心管理与全产业链服务模式，专注于提高工作效率，降低运营成本，提高服务质量与降低医疗风险，造福肾脏病患者。</p> <p>（2）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。</p>	<p>根据山外山招股说明书：（1）其募投项目中“血液净化设备及高值耗材产业化项目”中含设备及软件购置费 43,887.94 万元。（2）其募投项目中“血液净化研发中心建设项目”中含设备及软件购置费 826.29 万元。（3）其募投项目中“营销网络升级与远程运维服务平台建设项目”含设备及软件购置费 1,744.50 万元</p>

对于血液净化医用制品耗材及设备供应商，业务数据庞大、客户数量较多且订单分散，信息化程度决定了经营效率。同行业可比上市公司健帆生物、三鑫医疗、宝莱特、天益医疗及山外山均在信息化平台建设方面积极投入资源，提升管理水平及管理效率。本次募投项目中信息化平台建设项目拟将公司信息化平台系统打造成集生产数据、供应链数据、销售数据分析以及信息安全管理于一体的综合性信息管理平台，通过此信息化平台的建设全面整合公司资源，实现从资源到成果的转化，推动公司内部优势互补，简化并打通各个业务环节的操作流程，实

现降本增效，与同行业公司具有一致性，相关预算投入具有合理性。

（四）发行人各募投项目拟构建固定资产和无形资产的金额、占比和主要内容，相关资产折旧摊销金额对发行人未来财务数据的影响

1、发行人各募投项目拟构建固定资产和无形资产的金额、占比和主要内容

公司各募投项目拟构建固定资产和无形资产的金额、占比和主要内容如下：

单位：万元

项目	投资明细	金额	占比	主要内容
威高血液净化智能化生产建设项目	固定资产-装修改造	5,509.02	24.79%	原有厂房装修改造相关支出
	固定资产-机器设备	16,401.20	73.80%	血液透析器生产设备、血液透析管路生产设备、穿刺针生产设备、其他生产辅助设备
	无形资产	315.04	1.42%	能源集中管理系统、劳动力管理系统等
合计		22,225.26	100.00%	-
透析器（赣州）生产建设项目	固定资产-厂房	3,991.59	21.68%	赣州生产基地厂房建设主体建筑、公辅工程
	固定资产-机器设备	14,420.89	78.32%	血液透析器生产设备
合计		18,412.48	100.00%	-
威高新型血液净化高性能耗材产品及设备研发中心建设项目	固定资产-装修改造	576.60	8.30%	原有厂房装修改造相关支出
	固定资产-机器设备	5,975.66	86.01%	膜束自动收集系统、O型圈与端盖自动组装设备、场发射电子扫描显微镜、蛋白定量评价设备、生物滤器微型线、化学发光仪、研发用模具等
	无形资产	395.40	5.69%	研发项目管理系统；试验数据模拟及分析、文献管理系统；数据库及专业设计系统等
合计		6,947.66	100.00%	-
威高血液净化数字化信息技术平台建设	固定资产-厂房	37.48	0.45%	原有厂房中机房建设
	固定资产-机器设备	3,456.46	41.56%	ERP 硬件设备、SCM 供应链系统硬件设备、数据库服务器等
	无形资产	4,823.01	57.99%	ERP 软件系统、SCM 供应链系统、专业数据分析系统、智能制造软件实施系统、信息安全系统等
合计		8,316.95	100.00%	-

注：上述金额均为不含税金额。

2、相关资产折旧摊销金额对发行人未来财务数据的影响

本项目每年产生折旧摊销对发行人未来利润的影响如下表所示：

单位：万元

项目	投资明细	金额	折旧年限（年）	残值率	年折旧摊销额	影响未来利润
威高血液净化智能化生产建设项目	固定资产-装修改造	5,509.02	30	5%	180.47	-180.47
	固定资产-机器设备	16,401.20	10	5%	1,558.11	-1,558.11
	无形资产	315.04	5	-	63.00	-63.00
小计		22,225.26	-	-	1,801.58	-1,801.58
透析器（赣州）生产建设项目	固定资产-厂房	3,991.59	30	5%	126.40	-126.40
	固定资产-机器设备	14,420.89	10	5%	1,369.98	-1,369.98
小计		18,412.48	-	-	1,496.38	-1,496.38
威高新型血液净化高性能耗材产品及设备研发中心建设项目	固定资产-装修改造	576.60	30	5%	54.78	-54.78
	固定资产-机器设备	5,975.66	10	5%	567.69	-567.69
	无形资产	395.40	5	-	79.10	-79.10
小计		6,947.66	-	-	701.57	-701.57
威高血液净化数字化信息技术平台建设项目	固定资产-厂房	37.48	30	5%	1.19	-1.19
	固定资产-机器设备	3,456.46	10	5%	328.36	-328.36
	无形资产	4,823.01	5	-	964.60	-964.60
小计		8,316.95	-	-	1,294.15	-1,294.15
总计		55,902.35	-	-	5,293.68	-5,293.68

注 1：上述金额均为不含税金额；

注 2：年折旧摊销及影响未来利润金额以完工/配置完毕后最高数值列示。

参考河南带量采购情况考虑带量采购对销售价格的影响，经测算，威高血液

净化智能化生产建设项目、透析器（赣州）生产建设项目达产后预计实现年均销售收入合计 86,259.78 万元，能覆盖本次募投项目所产生的折旧摊销，募投项目达产后折旧摊销对利润的影响较小。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐机构履行的核查程序如下：

1、查阅发行人本次募投项目中拟购置生产设备的具体构成明细，了解主要生产设备用途及预计产能增加情况；查阅发行人主要生产设备清单，了解发行人主要生产设备产能产量情况。

2、访谈发行人主要人员，了解带量采购政策对公司业务的主要影响，带量采购全面落地后的市场需求及竞争状况，带量采购全面落地后预计产品出厂价、销量的变化趋势等，了解募集资金用于产能扩充的必要性、使用募集资金 4 亿元用于补充流动资金的合理性及必要性。

3、通过公开信息查阅带量采购相关行业政策的执行和走向；发行人主要产品相关的带量采购政策情况；发行人与其他厂商的中标情况，分析带量采购对发行人主要产品及生产经营的影响。

4、了解发行人现有主要研发设备情况及具体用途，报告期内研发投入、在研项目情况；查阅募投项目拟购置研发设备清单，了解相关研发设备具体用途；了解募投项目试验研究费用预计用途及预算合理性；了解研发中心建设募投项目的合理性。

5、查阅同行业可比上市公司报告期内信息化平台建设情况和募集资金投入情况，分析发行人募投项目中信息化平台建设预算合理性；

6、查阅发行人各募投项目拟构建固定资产和无形资产明细，分析相关资产折旧摊销金额对发行人未来财务数据的影响。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人募投项目用于产能扩充系为匹配市场需求，具有必要性。

2、发行人研发中心建设项目系对现有研发场地及研发能力的补充，具有合

理性；信息化平台建设项目与同行业可比上市公司建设及投入情况匹配，具有合理性。

3、发行人本次募投项目达产后能覆盖项目建设产生的折旧摊销，相关资产折旧摊销金额对利润的影响较小；使用募集资金 4 亿元用于补充流动资金具有合理性、必要性。

4、发行人本次募投项目具有合理性、必要性。

7.保荐机构在充分核查基础上的总体意见

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。

(本页无正文, 为《关于山东威高血液净化制品股份有限公司首次公开发行股票并在沪市主板上市的第二轮审核问询函的回复》之签章页)

法定代表人、董事长签字: _____



宋修山

山东威高血液净化制品股份有限公司

2015年7月6日



发行人董事长声明

本人已认真阅读山东威高血液净化制品股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

法定代表人、董事长签字：_____



宋修山

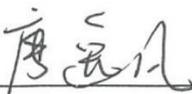
山东威高血液净化制品股份有限公司

2025年1月6日



(本页无正文，为《关于山东威高血液净化制品股份有限公司首次公开发行股票并在沪市主板上市的第二轮审核问询函的回复》之签章页)

保荐代表人：


唐逸凡

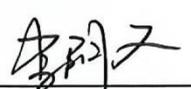

胡嘉志

华泰联合证券有限责任公司
2025年 11月 6日



(本页无正文,为《关于山东威高血液净化制品股份有限公司首次公开发行股票并在沪市主板上市的第二轮审核问询函的回复》之签章页)

上海市锦天城律师事务所
负责人: 
沈国权

经办律师: 
李明文

经办律师: 
詹磊

经办律师: 
张光辉

2025年1月6日

(本页无正文，为《关于山东威高血液净化制品股份有限公司首次公开发行股票并在沪市主板上市的第二轮审核问询函的回复》之签章页，不适用于其他用途)

注册会计师：



李辉华



于鲁克



安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

2025年1月6日