

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 审核中心意见落实函的回复

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的审核中心意见落实函》（上证上审（2025）4号）（以下简称“审核中心意见落实函”），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”）等相关方进行了认真研究和落实，并按照审核中心意见落实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》（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：

审核中心意见落实函所列问题	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）

请发行人：结合 2024 年带量采购政策执行的最新情况，客观分析相关政策对发行人未来经营业绩的影响，并进一步完善相关重大事项提示。

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、发行人说明

（一）2024 年带量采购政策执行的最新情况

发行人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。其中，2024 年全国以省级为单位开展的相关带量采购产品主要为血液透析器、血液透析管路和腹膜透析液，带量采购政策执行的最新情况如下：

1、血液透析器、血液透析管路

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，目前该次带量采购正在逐步执行。2024 年 6 月，天津市医药采购中心印发了《关于开展京津冀“3+N”联盟血液透析类医用耗材带量联动采购有关工作的通知》，启动血液透析器和血液透析管路天津等省（市）带量联动采购，目前该次带量联动采购刚刚进入执行阶段。发行人的血液透析器、血液透析管路在前述两次带量采购中均成功中标。

（1）河南省等二十三省（区、兵团）带量采购

①企业名称、中标数量/份额

河南省等二十三省（区、兵团）带量采购品种包括血液透析器、血液透析管路等。在中标数量/份额方面，根据《血液透析类医用耗材省际联盟带量采购文件》（采购文件编号：HN-GHDL-2024-1），本次带量采购中，血液透析器和血液透析管路中标企业、对应产品的联盟省份医疗机构年度采购需求量及发行人的占比如下表所示：

分类	明细分组	中标企业名称	年度采购需求量 (个)	发行人年度采购需求量占比 (注)
血液透析器	非高通量	发行人	4,787,505	30.34%
		尼普洛贸易 (上海) 有限公司	2,864,658	
		贝恩医疗设备 (广州) 有限公司	2,649,907	
		费森尤斯医药用品 (上海) 有限公司	2,274,616	
		成都欧赛医疗器械有限公司	969,989	
		其他中标企业	2,232,170	
	高通量	发行人	6,719,197	26.20%
		费森尤斯医药用品 (上海) 有限公司	4,812,916	
		贝恩医疗设备 (广州) 有限公司	4,135,353	
		尼普洛贸易 (上海) 有限公司	2,276,778	
		旭化成医疗器械 (杭州) 有限公司	1,353,499	
		其他中标企业	6,351,582	
	透析滤过	费森尤斯医药用品 (上海) 有限公司	1,046,056	17.03%
		发行人	605,907	
		尼普洛贸易 (上海) 有限公司	556,146	
		百特医疗用品贸易 (上海) 有限公司	264,070	
		贝朗爱敦 (上海) 贸易有限公司	250,102	
		其他中标企业	835,570	
血液透析管路	普通管路	发行人	11,512,154	26.19%
		江西三鑫医疗科技股份有限公司	5,905,539	
		贝恩医疗设备 (广州) 有限公司	5,076,758	
		江西洪达医疗器械集团有限公司	4,341,902	
		费森尤斯医药用品 (上海) 有限公司	3,877,013	
		其他中标企业	13,243,622	
	非专机专用型血滤置换液补液管	宁波天益医疗器械股份有限公司	505,336	11.25%
		张家港市沙工医疗器械科技发展有限公司	442,843	
		江西三鑫医疗科技股份有限公司	375,762	
		发行人	247,704	
		贝恩医疗设备 (广州) 有限公司	239,997	
		其他中标企业	390,331	
	专机专用型	费森尤斯医药用品 (上海) 有限公司	1,099,274	28.92%

分类	明细分组	中标企业名称	年度采购需求量(个)	发行人年度采购需求量占比(注)
	血滤置换液补液管(血滤套装)	发行人	571,661	
		贝朗爱敦(上海)贸易有限公司	305,653	

注 1: 发行人年度采购需求量占比=该中标企业在该产品类别中标产品对应的全部联盟省份医疗机构年度采购需求量/该产品类别的全部中标企业对应的联盟省份医疗机构年度采购需求量;

注 2: 河南省已于《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》中披露本次带量采购将于 2024 年 6 月 1 日开始执行。

在本次河南省等二十三省(区、兵团)带量采购中,发行人的血液透析器和血液透析管路的年度采购需求量占其产品类别下全部中标企业对应的年度采购需求量比例分别为 26.93%和 25.62%,均位居第一。在血液透析器中,费森尤斯医药用品(上海)有限公司位居第二,数量比例为 18.08%;在血液透析管路中,江西三鑫医疗科技股份有限公司位居第二,数量比例为 13.05%。

②中标价格及降价情况

根据《血液透析类医用耗材省际联盟采购公告(七)》,本次带量采购发行人的中标价格如下表所示:

分类	明细分组	发行人中标价格(元)
血液透析器	非高通量	54.68
	高通量	73.56
	透析滤过	120.66
血液透析管路	普通管路	14.08
	非专机专用型血滤置换液补液管	31.88
	专机专用型血滤置换液补液管(血滤套装)	30.88

注:根据《血液透析类医用耗材省际联盟带量采购文件》(采购文件编号:HN-GHDL-2024-1),“血液透析器、血液滤过器以该品种联盟地区医疗机构填报需求量最多的一级或二级目录产品确定为代表品,投标企业按照代表品进行申报”。上表列示的非高通量、高通量血液透析器均为对应二级目录 1.5-1.8 的中标产品型号的中标价格,血液透析滤过器为对应二级目录>1.6 的中标产品型号的中标价格。

降价情况方面,根据《血液透析类医用耗材省际联盟采购公告(七)》,以各分组目录最高有效申报价为基数进行计算,本次带量采购中采取竞价的方式产生的血液透析器中选产品价格降幅在 40.01%至 62.11%之间,血液透析管路则在

40.00%至 74.00%之间。

本次河南省等二十三省（区、兵团）带量采购的执行时间由各个省（区、兵团）自主确定，其中河南省已明确公布执行时间为 2024 年 6 月 1 日。截至 2024 年 12 月末，已有 20 个省（区）开始执行带量采购中标结果。

i 对发行人价格的影响分析

与最高有效申报价格相比，公司生产的血液透析器和血液透析管路的中标价格降幅主要在 40%至 51%之间。而由于最高有效申报价格一般高于各省挂网价格，公司产品较相关挂网价格的降幅低于前述降幅。考虑到带量采购后中标产品有约定的采购量保证，经销商的市场推广和渠道建设成本将有所减少，而带量采购政策制定的初衷亦是立足于压缩经销商的利润空间。因此在这种情况下，经销商在销售价格下降中预计将承担相对主要的降价空间，而考虑到销售渠道维系及合作关系稳定，公司也将与经销商共同分担部分降价空间。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 12 月末，根据公司管理统计，2024 年 7-12 月，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 7-12 月）相比下降约 16%和 11%，总体符合预期。

ii 对发行人销量的影响分析

公立医疗机构采购量可以分为带量采购协议采购量和标外采购量。根据《血液透析类医用耗材省际联盟带量采购文件》（采购文件编号：HN-GHDL-2024-1），“各医疗机构中选产品实际采购量不低于同品种总采购量的 80%”，带量采购标内的采购需求量理论上应是二十三省（区、兵团）公立医疗机构总采购量的 80%。

以血液透析器为例，在本次带量采购中，公司的血液透析器在公立医疗机构已报送的采购需求量中总计约为 1,200 万支，为本次报送的血液透析器采购需求量最多的厂家。以上基于公立医疗机构已报送的采购需求量所得出的协议采购量结果，未包括公立医疗机构的标外采购需求和民营医院的采购需求。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 12 月末，根据公司管理统计，2024 年 7-12 月，公司于相关省份血

液透析器和血液透析管路的销售数量与 2023 年同期（即 2023 年 7-12 月）相比增长约 23%和 21%，总体符合预期。

综上所述，公司在已经执行的带量采购中基本实现了“以价换量”。公司将凭借作为行业领先企业在带量采购中的报量优势，借助威高血净的品牌和全产业链产品优势，持续提高血液透析器和血液透析管路的市场占有率。

（2）京津冀“3+N”带量联动采购

①企业名称、中标数量/份额

京津冀“3+N”带量联动采购品种包括血液透析器、血液透析管路等。根据《承德市医疗保障局关于做好京津冀“3+N”联盟血液透析类医用耗材集中带量采购中选结果落地实施工作的通知》，本次带量联动采购中，血液透析器和血液透析管路中标企业如下表所示：

分类	明细分组	中标企业名称
血液透析器	非高通量	发行人、尼普洛贸易（上海）有限公司、贝恩医疗设备（广州）有限公司、费森尤斯医药用品（上海）有限公司、成都欧赛医疗器械有限公司等
	高通量	发行人、费森尤斯医药用品（上海）有限公司、贝恩医疗设备（广州）有限公司、尼普洛贸易（上海）有限公司、旭化成医疗器械（杭州）有限公司等
	透析滤过	发行人、费森尤斯医药用品（上海）有限公司、尼普洛贸易（上海）有限公司、百特医疗用品贸易（上海）有限公司、贝朗爱敦（上海）贸易有限公司等
血液透析管路	普通管路	发行人、江西三鑫医疗科技股份有限公司、贝恩医疗设备（广州）有限公司、江西洪达医疗器械集团有限公司、江苏费森尤斯医药用品有限公司等
	非专机专用型血滤置换液补液管	发行人、宁波天益医疗器械股份有限公司、张家港市沙工医疗器械科技发展有限公司、江西三鑫医疗科技股份有限公司、贝恩医疗设备（广州）有限公司等
	专机专用型血滤置换液补液管（血滤套装）	发行人、江苏费森尤斯医药用品有限公司、贝朗爱敦（上海）贸易有限公司

在中标数量/份额方面，《关于开展京津冀“3+N”联盟血液透析类医用耗材带量联动采购有关工作的通知》（项目编号：LH-HD2024-2）等相关集采文件及天津市医保局、天津市医药采购中心等部门均未公开披露本次带量联动采购的总体采购数量、发行人中标数量等数据。

②中标价格及降价情况

本次带量联动采购采用价格联动机制，即“联动全国各省（自治区、直辖市）带量采购价格”确定中标价格，因此发行人的中标价格与在河南省等二十三省（区、兵团）带量采购的中标价格保持一致，具体如下：

分类	明细分组	发行人中标价格（元）
血液透析器	非高通量	54.68
	高通量	73.56
	透析滤过	120.66
血液透析管路	普通管路	14.08
	非专机专用型血滤置换液补液管	31.88
	专机专用型血滤置换液补液管（血滤套装）	30.88

注：上表列示的非高通量、高通量血液透析器均为对应二级目录 1.5-1.8 的中标产品型号的中标价格，血液透析滤过器为对应二级目录>1.6 的中标产品型号的中标价格。

降价情况方面，根据央视《朝闻天下》报道，“本次京津冀‘3+N’联盟血液透析类医用耗材集采平均降幅 55.23%”。

2、腹膜透析液

发行人在国内独家销售的腹膜透析液未在广东、山西、河南等以省级为单位开展的腹膜透析液带量采购中中标，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亦未中标该等带量采购。上述腹膜透析液带量采购执行品种主要为市场竞争较为充分的酸性腹膜透析液，而对于中性腹膜透析液，目前国内市场仅三家企业获批了中性腹膜透析液产品，取证企业较少，且从技术特点上中性腹膜透析液与酸性腹膜透析液存在较为明显差异。参考浙江省带量采购中将中性与酸性腹膜透析液进行区分评审的情况，未来带量采购正逐步将中性腹膜透析液进行区分评审并单独报价。

2024 年 9 月，浙江省医疗保障局印发了《浙江省公立医疗机构第五批药品集中带量采购文件》，启动腹膜透析液浙江省带量采购，目前该次带量采购处于已公布中选结果、但尚未公布执行时间的阶段。根据 2025 年 1 月公布的中选结果，威高泰尔茂品牌中性腹膜透析液成为中性腹膜透析液唯一中选品种。

报告期内，中国腹膜透析液市场中大多数腹膜透析液产品为酸性腹膜透析液，带量采购的中标品种也主要为酸性腹膜透析液。报告期内，发行人以自身更具备

竞争优势的中性腹膜透析液作为业务增长点，同时积极开拓民营医院、争取带量采购执行地区公立医院的标外采购需求量，腹膜透析液产品销量及收入均实现较快增长。

（二）客观分析相关政策对发行人未来经营业绩的影响

1、背景分析

带量采购政策的核心是“以量换价”，即医疗器械和药品入院价格降价，换取医疗机构对采购量的保证。尽管带量采购政策执行对生产厂商的出厂价有一定的冲击，但若销售量得以提升，则可以在一定程度上弥补出厂价下降造成的影响。总体而言，带量采购政策的推行将有益于行业内具备较大经营规模、行业排名靠前的优势厂商，对中标企业扩大销售规模、产生规模效应等具有较为重要的意义。同时，相关血液净化耗材终端入院价格的下降，亦会使得 ESRD 患者接受透析治疗的成本也随之下降，进而对透析治疗渗透率的提升起到一定的促进作用，预计整体市场空间仍将具有增长潜力。

对于发行人而言，发行人的血液透析器、血液透析管路在包括 2024 年内开展的历次省级为单位的带量采购中均实现中标，体现了发行人的相关产品具有较强的中标能力和市场竞争优势，与前述产品在国内占据的市场领先地位相匹配。结合发行人在目前已执行的历次带量采购中均体现出了“以价换量”，预计销售数量增长可以部分抵消带量采购带来的销售价格下降影响。

2、定量测算

（1）对血液透析器、血液透析管路的影响

①带量采购对公司毛利影响的测算

河南省等二十三省（区、兵团）带量采购范围覆盖面较广，对于未来带量采购的全面执行具有较强的代表意义。根据公司管理统计，2024 年 7-12 月，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 7-12 月）相比下降 16.49%和 10.68%，销售数量增长 23.20%和 20.68%。同时，2024 年 7-12 月公司血液透析器产品结构也呈现出毛利率相对较高的高通透析器和透析过滤器占比提升的趋势。

公司以 2023 年经审计的相关数据对带量采购全面实施的影响进行了模拟测算，参照上述河南省等二十三省（区、兵团）带量采购目前对量、价等影响情况，谨慎估计下血液透析器和血液透析管路带量采购的全面实施将导致公司的综合毛利率在 2023 年的基础上下降约 4.0%。根据该测算，相关影响可能使得毛利下降约 10.6%，净利润下降约 24.9%（以 15%所得税税率计算）。

②带量采购新形势下公司厉行节约

带量采购背景下，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，厉行节约，更多借助产品口碑扩大品牌美誉度。期间费用方面，根据 2024 年未审数据，面对集采新形势，公司 2024 下半年销售费用率已经下降至 16.7%，管理费用率已经下降至约 4.4%。以河南省等二十三省（区、兵团）带量采购执行后的相关费用率进行模拟测算，审慎估计带量采购全面实施后的期间费用节约可以抵消 2023 年毛利率下降影响约 2.91%。

③带量采购新形势下公司拓展海外市场作为新的业务增长点

公司在国际市场积极打造自有品牌影响力，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。2024 年上半年，公司海外销售收入同比增长 50.71%，模拟测算带量采购全面实施后的海外销售毛增加可以抵消 2023 年毛利率下降影响约 0.61%。

④生产效率提升

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%，公司将持续致力于技术改进和生产自动化水平提升，进一步降低毛利率下降影响。

⑤结论

因此，同时考虑期间费用节约、生产效率提升以及积极拓展海外业务合计可应对集采带来的毛利率下降压力。综合来看，带量采购后的净利润影响总体可控。

公司还将进一步利用带量采购对透析疗法渗透率的助推作用，提高公司产品

销量。因此，发行人积极面对带量采购所带来的行业变革，在市场开拓、增效节
费等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。

(2) 血液透析器和血液透析管路的敏感性分析

①血液透析器

以血液透析器中标后的销量变动率、平均单价变动率为变量，参照目前河南
省等二十三省（区、兵团）带量采购的影响情况（血液透析器平均单价下降约
16.49%，销售数量增长约 23.20%），对带量采购全面实施后发行人血液透析器
收入和毛利金额的敏感性分析具体如下：

A.收入敏感性分析

收入金额变动率		带量采购中标后产品销量变动率						
		5%	10%	15%	20%	25%	30%	35%
带量采购 中标后产 品平均单 价变动率	-15%	-10.07%	-6.09%	-2.11%	1.87%	5.86%	9.84%	13.82%
	-16%	-11.05%	-7.12%	-3.19%	0.75%	4.68%	8.62%	12.55%
	-17%	-12.04%	-8.15%	-4.26%	-0.37%	3.51%	7.40%	11.29%
	-18%	-13.02%	-9.18%	-5.34%	-1.50%	2.34%	6.18%	10.02%
	-19%	-14.01%	-10.21%	-6.42%	-2.62%	1.17%	4.97%	8.76%

B.毛利敏感性分析

毛利金额变动率		带量采购中标后产品销量变动率						
		5%	10%	15%	20%	25%	30%	35%
带量采购 中标后产 品平均单 价变动率	-15%	-17.37%	-13.61%	-9.84%	-6.07%	-2.30%	1.47%	5.23%
	-16%	-18.89%	-15.19%	-11.50%	-7.80%	-4.11%	-0.41%	3.29%
	-17%	-20.40%	-16.78%	-13.16%	-9.53%	-5.91%	-2.29%	1.34%
	-18%	-21.92%	-18.37%	-14.82%	-11.26%	-7.71%	-4.16%	-0.61%
	-19%	-23.44%	-19.96%	-16.48%	-13.00%	-9.52%	-6.04%	-2.56%

注：上述测算中，单位成本采用 2024 年上半年的相关产品自产单位成本，其余数据则是在
2023 年相关数据的基础上进行模拟测算。

由上述表格所示，带量采购将导致公司血液透析器产品价格下降，可能对公司
业绩及盈利能力产生一定的不利影响。作为慢病耗材，血液透析耗材通常由患
者以一定频率长期使用，因此这类产品的毛利率已经处于相对合理的范围，留给
渠道压缩的空间相对较小。相比较高值耗材而言，血液透析耗材的带量采购政策

整体相对较为温和。以河南省等二十三省（区、兵团）带量采购为例，规则中明确申报企业较最高有效申报价降价 40%以上即可获得拟中选资格，相对低于过往国家医疗器械带量采购的价格降幅。相应的，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。参照目前河南省等二十三省（区、兵团）带量采购的影响情况，在平均单价变动率为-16%至-18%、销量变动率在 15%至 25%的情况下，公司血液透析器销售收入的波动范围在-5.34%至 4.68%之间，毛利的波动范围在-14.82%至-4.11%之间。

同时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，并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。

②血液透析管路

以血液透析管路中标后的销量变动率、平均单价变动率为变量，参照目前河南省等二十三省（区、兵团）带量采购的影响情况（血液透析管路平均单价下降 10.68%，销售数量增长 20.68%），对带量采购全面实施后发行人血液透析管路的收入和毛利金额的敏感性分析具体如下：

A. 收入敏感性分析

收入金额变动率		带量采购中标后产品销量变动率						
		5%	10%	15%	20%	25%	30%	35%
带量采购 中标后产 品平均单 价变动率	-9%	-4.15%	0.09%	4.33%	8.57%	12.81%	17.05%	21.29%
	-10%	-5.13%	-0.93%	3.26%	7.45%	11.65%	15.84%	20.04%
	-11%	-6.10%	-1.96%	2.19%	6.34%	10.48%	14.63%	18.78%
	-12%	-7.08%	-2.98%	1.12%	5.22%	9.32%	13.42%	17.52%
	-13%	-8.06%	-4.01%	0.05%	4.10%	8.15%	12.21%	16.26%

B. 毛利敏感性分析

毛利金额变动率		带量采购中标后产品销量变动率						
		5%	10%	15%	20%	25%	30%	35%
带量采购 中标后产 品平均单 价变动率	-9%	-26.11%	-22.80%	-19.49%	-16.18%	-12.88%	-9.57%	-6.26%
	-10%	-31.74%	-28.70%	-25.66%	-22.62%	-19.58%	-16.54%	-13.50%
	-11%	-37.38%	-34.61%	-31.84%	-29.06%	-26.29%	-23.52%	-20.75%
	-12%	-43.01%	-40.51%	-38.01%	-35.50%	-33.00%	-30.50%	-27.99%

	-13%	-48.65%	-46.41%	-44.18%	-41.94%	-39.71%	-37.47%	-35.24%
--	------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

注：上述测算中，单位成本采用 2024 年上半年的相关产品自产单位成本，其余数据则是在 2023 年相关数据的基础上进行模拟测算。

参照目前河南省等二十三省（区、兵团）带量采购的影响情况，在平均单价变动率为-10%至-12%、销量变动率在 15%至 25%的情况下，公司血液透析管路销售收入的波动范围在 1.12%至 11.65%之间，整体将有所上升。而毛利的波动范围则在-38.01%至-19.58%之间，预计对发行人的盈利能力产生一定不利影响。以 2023 年发行人血液透析管路毛利金额为基准测算，当毛利金额变动率为-38.01%时，发行人血液透析管路毛利金额将下降 2,871 万元，毛利下降金额占 2023 年发行人毛利总金额的比例为 1.86%，影响相对可控。血液透析管路带量采购政策的全面推行预计不会对发行人的业绩及盈利能力产生重大不利影响。

③ 结论

根据敏感性分析测算结果，全面实施带量采购后，预计发行人的业绩及盈利能力会受到一定影响，但影响相对可控。同时，公司厉行节约、拓展海外业务，并在产品布局、市场开拓等多方面管理策略上亦做出了及时调整，以应对带量采购带来的行业变化。

综上所述，血液透析器和血液透析管路带量采购政策的全面推行预计不会对发行人的业绩及盈利能力产生重大不利影响。

（3）对腹膜透析液的影响

而在腹膜透析液方面，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于广东、山西、河南等以省级为单位开展的腹膜透析液带量采购中中标。在带量采购持续推进的背景下，发行人产品销售价格亦存在下降的压力。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，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，尽管在带量采购背景下，发行人腹膜透析液业务在短时间内由亏损转为盈利的可能性较小，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也均相对较低，腹膜透析领域的带量采购政策不会对发行人的未来经营业绩产生重大不利影响。

综上所述，随着带量采购不断推行，发行人产品销售价格将有下降的压力，但降价幅度预期相对可控，在治疗渗透率持续提升、销售集中度提升等背景下，发行人作为血液净化医用制品领域的领先企业，销量提升将抵消部分销售价格下降影响，预计带量采购政策不会对发行人的未来经营业绩产生重大不利影响。

（三）进一步完善相关重大事项提示

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”中完善关于带量采购政策的风险提示如下：

“3、带量采购政策对公司经营业绩产生不利影响的风险

目前全国以省级为单位开展血液透析器、血液透析管路带量采购的省份主要有黑龙江、辽宁、安徽、河南等，公司相关产品已在上述地区中标；全国以省级为单位开展腹膜透析液带量采购的省份主要有广东、山西、河南等，公司在国内独家销售的腹膜透析液产品未在上述地区中标。带量采购实施后，公司相关产品中标入院存在一定不确定性，且入院价格面临一定下降压力，进而可能传导至公司产品出厂价格。

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12月末，根据公司管理统计，2024年7-12月，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7-12月）相比下降约16%和11%，销售数量增长约23%和21%。公司以2023年经审计的相关数据对带量采购全面实施的影响进行了模拟测算，参照上述河南省等二十三省（区、兵团）带量采购目前的执行情况，血液透析器和血液透析管路带量采购的全面实施将导致公司2023年综合毛利率下降约4.0%，净利润下降约24.9%（以15%所得税税率计算）。考虑公司已采取控费、海外业务拓展

等措施应对行业变化，若以河南省等二十三省（区、兵团）带量采购执行后的销售费用率进行模拟测算，可以抵消约 2.7%的毛利率下降影响和约 18.7%的净利润下降影响（以 15%所得税税率计算）。

根据敏感性分析结果，在悲观情形下，即带量采购政策使得血液透析器和血液透析管路平均出厂价下降 18%和 12%，且销售数量均仅增长 15%，则血液透析器产品收入将下降 5.34%，毛利将下降 14.82%；血液透析管路产品收入将上升 1.12%，毛利将下降 38.01%。

未来，随着公司相关产品带量采购实施区域不断增加，可能存在公司产品未在相关带量采购中中标或中标数量不达预期；或者公司产品中标后销售数量上升、期间费用下降，但仍不足以弥补产品价格下降带来的影响。以上情形下，公司相关产品收入和利润将出现下滑，存在对公司经营业绩产生不利影响的风险。”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构履行了如下核查程序：

1、通过全国各省医保局、公共资源交易平台网站及其他公开渠道查阅 2024 年全国以省级为单位开展的与发行人主要产品相关的带量采购政策情况；

2、取得发行人在前述带量采购中的中标文件；

3、获取河南省等二十三省（区、兵团）发行人管理统计的相关产品平均出厂价及销售数量的变动数据，以及发行人以 2023 年经审计的相关数据对带量采购全面实施的影响进行的模拟测算数据；

4、通过公开信息查阅带量采购政策的执行和走向，分析相关政策对发行人未来经营业绩的影响。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

随着带量采购不断推行，发行人产品销售价格将有下降的压力，发行人作为血液净化医用制品领域的领先企业，销量提升、厉行节约将抵消部分销售价格下降影响，预计带量采购政策不会对发行人未来经营业绩产生重大不利影响。

(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审核中心意见落实函的回复》之盖章页)

山东威高血液净化制品股份有限公司

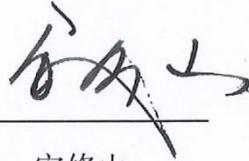


2020年2月5日

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审核中心意见落实函回复的全部内容，确认本次审核中心意见落实函回复内容真实、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

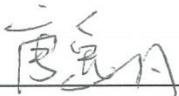
山东威高血液净化制品股份有限公司

2025年2月5日

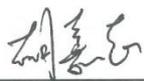


（本页无正文，为华泰联合证券有限责任公司《关于山东威高血液净化制品股份有限公司首次公开发行股票并在沪市主板上市的审核中心意见落实函的回复》之签章页）

保荐代表人：



唐逸凡



胡嘉志



