

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

2025 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》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“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	2025 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	2025 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	2025 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

序号	工作内容	持续督导情况
		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	保荐人协助和督促山外山建立健全并有效执行内控制度，以符合相关法规要求，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	2025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	2025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	2025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

序号	工作内容	持续督导情况
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	2025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	2025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

本持续督导期间，保荐人和保荐代表人未发现山外山存在需要进行整改的重大问题。但存在募投项目未达计划进度的情况，具体如下：

公司首次公开发行股票部分募投项目未达计划进度（具体请详见山外山于2025年4月22日披露的《重庆山外山血液净化技术股份有限公司关于2024年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》），公告原因如下：由于“血液净化设备及高值耗材产业化项目”募投用地“招拍挂”流程以及调整相关事项，“血液净化研发中心建设项目”实施地点调整事项；以及“营销网络升级与远程运维服务平台建设项目”受市场环境等因素影响对调整了前期投入节奏等原因，相关募投项目建设进度有所延迟。

保荐人提请公司严格按照《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》、《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》以及《公司章程》等规定，积极推进募投项目的建设，确保募投项目按期完成并实现预期收益。公司虽已于 2025 年 4 月 22 日对募投项目未达计划进度事项进行了披露，若相关募投项目预计完成期限延期，保荐人提请公司注意及时就募投项目延期履行相应的决策程序，并按规定进行信息披露。

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、应收账款坏账损失风险

报告期末，公司应收账款账面价值为 11,144.83 万元，较去年末增长 6.86%，公司应收账款呈现上升趋势，未来若公司经营规模的继续扩大，应收账款余额可能进一步增加，若外部经济环境出现不利变化、公司信用管理措施不能持续加强，客户可能出现延期付款，甚至违约情形，将发生应收账款坏账损失增加的风险，并对公司的现金流和财务状况产生不利影响。

2、国家医保定点及医保结算政策变化风险

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

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

（四）行业风险

1、设备及耗材产品的市场竞争风险

国内血液净化设备及耗材市场竞争激烈，进口品牌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、耗材业务的集中带量采购政策风险

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、监管政策变动风险

医疗器械产业是我国重点发展的行业之一，国家出台了众多支持行业发展的产业政策。同时，医疗器械是关系人民生命健康和安全的特殊商品，受到国家政策法规的高度监管。我国医药卫生体制改革正处于不断深入阶段，目标是在最大程度上解决“看病难、看病贵”的问题，随着医改进程的推进、新的政策法规出台，国内医疗器械企业的政策环境可能面临较大变化，如国家进一步强化医保控费执行力度、推行医保支付按病种付费、鼓励医保与医疗器械企业直接结算、推进医联体建设和分级诊疗体系建设等，均有可能影响医疗器械企业相关产品的价格、客户结构及推广方式等。如果公司不能及时调整经营策略以适应医药卫生体制改革带来的市场规则和监管环境的变化，将会对公司的经营产生不利影响。

（五）宏观环境风险

1、汇率波动风险

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。

2、国际贸易政策变动风险

近年来，随着中国等新兴经济体的崛起，传统经济大国出现反贸易全球化趋势，全球贸易纠纷逐渐增多，在全球贸易摩擦中，目前暂时没有针对公司产品的关税等歧视性政策，但随着全球贸易纠纷的发展，未来某些国家或地区可能采取贸易保护措施如提高关税或限制销售等，会对公司的海外销售业务带来不利影响。

为了应对这些风险，公司密切关注宏观经济形势，积极开展研发和创新工作，并灵活调整营销策略，以适应市场的变化。同时，公司将加强对海外业务地区的政治、法律及贸易环境的研究，研议有效应对预案，最大程度降低海外销售风险。

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	2025年1-6月	2024年1-6月		本期比上年同期增减(%)
		调整后	调整前	
营业收入	357,247,912.30	277,530,054.39	277,530,054.39	28.72
利润总额	60,135,203.24	44,692,004.80	44,692,004.80	34.55
归属于上市公司股东的净利润	55,038,592.95	45,756,879.91	45,756,879.91	20.28
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	50,718,405.61	38,216,575.98	38,216,575.98	32.71
经营活动产生的现金流量净额	68,450,024.65	27,435,213.55	27,435,213.55	149.50
	2025年6月末	2024年6月末		本期末比上年度末增减(%)
		调整后	调整后	
归属于上市公司股东的净资产	1,718,780,783.58	1,687,060,396.08	1,687,060,396.08	1.88
总资产	2,058,767,101.19	2,011,555,609.34	2,011,555,609.34	2.35

（二）主要财务指标

主要财务指标	2025年	2024年1-6月		本期比上年同期增 减(%)
	1-6月	调整后	调整前	
基本每股收益(元/股)	0.1713	0.1424	0.2122	20.29
稀释每股收益(元/股)	0.1713	0.1424	0.2122	20.29
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	0.1578	0.1189	0.1772	32.72
加权平均净资产收益率(%)	3.21	2.66	2.66	增加0.55个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	2.96	2.22	2.22	增加0.74个百分点
研发投入占营业收入的比例(%)	10.22	9.59	9.59	增加0.63个百分点

(三) 主要会计数据和财务指标的说明

报告期内,公司营业收入实现 35,724.79 万元,同比增长 28.72%,利润总额、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分别增长 34.55%、20.28%、32.71%、20.29%、20.29%、32.72%。主要原因为: 1、公司作为国产血液净化设备的龙头企业,依托技术领先优势和强大的品牌效应,产品市场占有率持续提升,推动了血液净化设备销售收入的稳步增长; 2、公司自产的血液净化耗材销售收入大幅提升。

报告期内,公司经营活动产生的现金流量净额较上年同期增长 149.50%,主要系公司营业收入增加,销售商品提供劳务收到的现金增加导致。

六、核心竞争力的变化情况

(一) 核心竞争力分析

1、技术创新优势

公司坚持以自主创新作为企业发展的源动力,形成了国家级企业技术中心、国家博士后科研工作站、国家地方联合工程研究中心等科技创新平台,先后荣获“国家科学技术进步二等奖”等多项国家级奖项,被评为“国家技术创新示范企业”。公司研发团队始终坚持自主创新,报告期内在技术和产品创新方面取得多项成果。

(1) 研发成果方面

报告期内,公司在血液净化设备领域加大了设备研发投入力度,持续研究开

发新型血液透析机、新型血液净化设备、血液灌流机、腹膜透析机等多个新产品，在血液净化设备技术上进行了大量创新，积累了一批新技术，为公司持续保持技术领先优势奠定了良好的基础。

同时，公司持续对已上市设备产品进行了维护升级，血液透析机均具备在线血压监测、血容量监测、Kt/V 监测、体外循环血液温度监测等功能，根据 2025 年 6 月国家医保局最新发布的《泌尿系统医疗服务价格项目立项指南(试行)》，监测项目将纳入整体收费。公司是目前行业内首批同时具备 4 项监测的品牌，在血透市场具有巨大的竞争优势。连续性血液净化设备增加了血浆治疗的相关压力监测、扫码枪等功能，进一步提升了该产品的市场竞争力。

报告期内，公司在血液净化耗材领域也开展了中空纤维纺丝、血液透析浓缩液、透析液过滤器、血液透析干粉、一次性使用血液透析管路、连续性血液净化管路、血液灌流器等多个项目研发，进一步完善了公司耗材的产品线。

截至报告期末，公司共有 12 项医疗器械产品注册证，均为三类医疗器械注册证。

2025 年 6 月，透析液过滤器通过 CE 认证。截至报告期末，共有 6 个产品通过 CE 认证，丰富了公司在国际市场的产品种类，增强了公司在国际市场上的整体竞争力。

(2) 知识产权建设方面

报告期内，公司申请发明专利 1 项，实用新型专利 10 项，外观设计专利 6 项，软件著作权 4 项，其他知识产权 6 项；

报告期内，公司获得发明专利 4 项，实用新型专利 8 项，外观设计专利 4 项，软件著作权 6 项，其他知识产权 1 项；获得 CE 认证证书 1 项（高通量血液透析器、低通量血液透析器）；

截至报告期末，公司已获得发明专利 62 项（其中国内发明专利 56 项，国外发明专利 6 项），实用新型专利 103 项，外观设计专利 39 项，软件著作权 52 项，其他知识产权 149 项；已获得三类医疗器械注册证 12 项；高通量血液透析器、低通量血液透析器、透析液过滤器、SWS-4000 系列血液透析机、SWS-6000 系

列血液透析机、SWS-5000 系列血液净化设备共 6 个产品已获 CE 认证证书。

（3）研发实力及荣誉方面

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计招收/培养博士后共计 26 名，报告期内在站博士后 14 名，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，公司参与起草了国家标准《血液净化术语》、行业标准《连续性血液净化设备》、《一次性使用胆红素血浆吸附器》、《透析液过滤器》、《体外循环医疗器械中 N,N-二甲基乙酰胺（DMAC）残留量测定方法》。

4) 公司坚持“激励技术创新，护航企业发展”的知识产权方针。在报告期内，公司通过了新版知识产权合规管理体系审核并获得认证证书。

报告期内，公司智能血液透析设备在“重庆明月湖高价值专利大赛”中获得二等奖，血液净化高值耗材知识产权保护体系建设与创新项目入选“2025 年重庆市知识产权保护体系建设与创新项目拟立项名单的公示”。

2、客户资源及品牌优势

公司血液透析机、连续性血液净化设备（CRRT）等产品研发时间早、上市时间长，经过二十多年的发展和技术沉淀，公司设备的安全性、可靠性、稳定性和各项技术指标得到了市场充分的验证和认可。

公司设备已销往国内外数千家医疗机构，包括解放军总医院、上海交通大学附属医院、南方医科大学附属珠江医院、山东大学齐鲁医院、中南大学湘雅二院等多家知名大型三甲医院，并出口意大利、希腊、西班牙、马来西亚、印度、南非等全球 100 多个国家和地区，实现市场装机数万台，服务全球数十万名肾病患者。

者。

3、全产业链优势及产品线优势

公司建立了丰富、完善的产品线和服务体系，主要产品包括血液透析机、连续性血液净化设备和血液灌流机等多系列血液净化设备，全资子公司天外天专业从事血液净化耗材包含血液透析浓缩粉/液、透析液过滤器、血液灌流器、一次性使用体外循环管路和一次性使用血液透析管路的研发、生产与销售，控股子公司德莱福生产高端血液透析器；此外，公司下属 6 家连锁血液透析中心为肾病患者提供透析服务，同时，山外山信息化管理系统为连锁血液透析中心智能管理提供整体解决方案。公司打造了“设备+耗材+医护+患者+透析中心”的“互联网+”新型透析中心管理与服务模式，专注于提高工作效率，降低运营成本，提高服务质量与降低医疗风险。

公司产业链涵盖了“血液净化设备+血液净化耗材+透析医疗服务+信息化管理系统”的各个环节，并且协同创新能力强，丰富、齐全的产品和服务有助于公司全方位的满足市场需求，增强抗风险能力，提高公司的市场竞争力。

4、研发团队优势

公司拥有一支多学科、多层次、结构合理的研发队伍，涵盖机械、电子、测控、计算机、生物医学工程、化工、材料、AI 算法、临床、法规等多个学科领域。在国外严密的技术封锁下，公司攻克了流量平衡系统关键技术、离子浓度在线监测与控制技术、精密陶瓷泵计量技术、自适应漏血监测技术、透析液回路微气泡排除技术、独立安全监控技术、电磁阀泄漏检测技术等关键技术，公司持续自主研发 5 大系列血液净化产品。

公司持续不断在研发上进行投入，研发团队攻克了高端血液净化设备的核心关键技术，并因此获得国家科学技术进步二等奖。凭借公司研发团队领先的技术优势，山外山作为中国血液净化设备国家标准和行业标准起草单位，起草和制订了我国血液净化领域的 3 项国家标准和 5 项行业标准且已发布实施，是国家创新型企业和国家技术创新示范企业。

5、快速高效的售后服务

公司建立了完善的售后服务体系，对于用户反馈的售后服务需求，公司遍布各地的售后工程师团队坚持“售后服务在接到用户反映后 48 小时内到达现场，同时可向用户长期提供质优价廉的消耗器材，并保证及时供应”的服务承诺。

公司安排售后工程师定期上门对公司设备进行维护、保养，并对医院操作人员进行相应的操作培训。公司还不定期对客户进行回访，及时听取客户反馈，改进服务质量，不断提高用户满意度和忠诚度。公司优质的售后服务，在终端客户中树立了良好的口碑。

6、稳定专业的管理团队

在多年的发展过程中，公司秉承“打造全球一流血透品牌，造福全世界肾脏病患者”的使命，培养了一批覆盖研发、生产、销售、管理等各个方面的优秀人才，并以此构建了一支富有经验、稳定而专业的核心管理团队，加盟公司时间平均超过 15 年，平均从业经验达 20 年以上。公司管理团队中多名成员拥有硕士研究生学历或正高级职称，其中包括董事长在内的核心技术团队更是承担国家多个科研项目，获得国家科学技术进步二等奖、国家信息产业重大技术发明奖等奖项。

公司的管理人员在血液净化行业拥有丰富的从业经历和专业知识，经过多年的创业发展，管理团队之间长期合作、协同默契，对公司未来发展有着共同的、务实的理念，将继续带领公司朝着全球领先医疗器械公司的目标迈进。

(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	2025 年 1-6 月	2024 年 1-6 月	变化幅度 (%)
费用化研发投入	34,910,046.70	26,626,913.29	31.11
资本化研发投入	1,599,564.22	0	不适用
研发投入合计	36,509,610.92	26,626,913.29	37.12
研发投入总额占营业收入比例 (%)	10.22	9.59	增加 0.63 个百分点

项目	2025年1-6月	2024年1-6月	变化幅度(%)
研发投入资本化的比重(%)	4.38	0	增加4.38个百分点

报告期内，公司研发投入 3,650.96 万元，同比增长 37.12%，主要系公司加大对研发团队的建设力度，积极吸收优秀人才，增加在研项目的资金及人力支持。截至本报告期末，公司研发人员数量 236 人，同比增长 38.01%。

(二) 研发进展情况

1、报告期内获得的研发成果

报告期内，公司申请发明专利 1 项，实用新型专利 10 项，外观设计专利 6 项，软件著作权 4 项，其他知识产权 6 项；公司获得发明专利 4 项，实用新型专利 8 项，外观设计专利 4 项，软件著作权 6 项，其他知识产权 1 项；获得 CE 认证证书 1 项（高通量血液透析器、低通量血液透析器）；

截至报告期末，公司已获得发明专利 62 项（其中国内发明专利 56 项，国外发明专利 6 项），实用新型专利 103 项，外观设计专利 39 项，软件著作权 52 项，其他知识产权 149 项；已获得三类医疗器械注册证 12 项；高通量血液透析器、低通量血液透析器、透析液过滤器、SWS-4000 系列血液透析机、SWS-6000 系列血液透析机、SWS-5000 系列血液净化设备共 6 个产品已获 CE 认证证书。

报告期内获得的知识产权列表如下：

项目	报告期内新增		累计数量	
	申请数(个)	获得数(个)	申请数(个)	获得数(个)
发明专利	1	4	109	62
实用新型专利	10	8	183	103
外观设计专利	6	4	57	39
软件著作权	4	6	53	52
其他	6	1	178	149
合计	27	23	580	405

注 1：报告期内有 3 件专利到期失效和 1 件商标撤销的情况。

到期失效 3 件专利：1、专利名称：便携式血液透析设备，专利号：ZL201520420034.6，专利类型：实用新型；2、专利名称：双通道置换液输入连续性血液净化设备，专利号：ZL201520418886.1，专利类型：实用新型；3、专利名称：气泡监测阻断装置，专利号：ZL201520419319.8，专利类型：实用新型。

撤销 1 件商标：商标名称：艾佳贝 AGAPE，注册号：13863797，撤销理由：连续三年不使用。

注 2：其他包括“作品著作权”“商标”。

2、在研项目情况

报告期内，公司在研项目研发进展情况如下：

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	700.00	90.04	528.09	注册阶段	获得三类变更注册证	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	349.79	2,875.75	已获变更注册批件	获得三类变更注册证	国内先进水平	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。
3	SWS-5000 系列血液净化设备升级改型	2,000.00	113.45	1,511.22	已获变更注册批件	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	5,460.00	405.09	4,521.03	已获变更注册批件	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-6000 主控软件 V6.2 软件升级	208.10	14.13	54.83	已获软件著作权，设备已获注册变更批件。	获得软件著作权，与设备一起获得第三类变更注册证	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。
6	SWS-6000 主控软件	458.10	18.43	18.43	设计输	获得软件著	行业	作为血液透析设备的软件组件，与血液

	V6.3 软件升级				出阶段	作权,与设备一起获第三类变更注册	先进水平	透析设备一起用于成人慢性肾功能衰竭的治疗。
7	SWS-4000 主控软件 V4.9 软件升级	186.00	8.78	74.25	已获得软件著作权,设备已获注册变更批件。	获得软件著作权,与设备一起获得第三类变更注册证	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。
8	SWS-4000 主控软件 V4.10 软件升级	448.10	11.91	11.91	设计输出阶段	获得软件著作权,与设备一起获第三类变更注册	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。
9	SWS-5000 主控软件 V5.0 软件升级	205.00	18.50	94.87	已获得软件著作权,设备已获注册变更批件。	获得软件著作权,与设备一起获得第三类变更注册证	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。
10	新型血液透析机研发	3,600.00	457.70	1,811.62	确认阶段	获得产品首次注册证	国内领先水平	联合透析器、滤过器使用,临床用于对慢性肾功能衰竭的治疗的血液净化设备。该设备具有多项自动化及监测反馈功能,临床可用性较强。
11	新型血液透析机主控软件设计	505.00	96.74	391.10	确认阶段	获得软件著作权,与设备一起获得第	国内领先水平	作为血液透析设备的软件组件,与血液透析设备一起,用于慢性肾功能衰竭的治疗。

						三类注册证		
12	新型血液净化设备研发	2,147.36	379.30	981.47	确 认 阶 段	获得产品首次注册证	国 内 领 先 水 平	临床用于连续性血液净化治疗、血浆置换治疗、血浆吸附治疗、白蛋白吸附治疗和血液灌流治疗的血液净化设备。该设备具有多项自动化及监测反馈功能，临床可用性较强。
13	腹膜透析机研发	1,277.36	4.42	18.08	预 研 阶 段	获得产品首次注册证	行 业 先 进 水 平	临床用于对肾功能衰竭患者进行腹膜透析治疗。该设备具有多项自动化及监测反馈功能，用户可用性较强。因需先行突破部分创新技术，同时补充市场调研，现已启动预研。
14	客服运营中心-客户关系管理（CRM）V2.0	38.00	13.29	13.29	系 统 研 发 中	完成系统研发	行 业 先 进 水 平	通过与第三方系统进行数据对接，实现各个系统之间的数据流转，减少人工重复操作，既提高工作效率也减少出错几率，使得营销管理水平大大提升。
15	透析医疗大数据管理平台--设备远程运维系统 V1.0	27.50	0.33	0.33	系 统 研 发 中	完成系统研发	行 业 先 进 水 平	通过集成 AI 算法进行设备的辅助诊断，进行提前的维保预测与实时报警监控，使得设备的管理水平大大提升，同时提高客户的满意度。
16	血透管理系统对接省级血透质控中心项目（四川省）	6.50	4.37	4.37	已 完 成 系 统 验 收	完成系统研发	行 业 先 进 水 平	通过与四川省血透质控中心进行数据对接，极大减少用户的工作量，同时提升数据的准确率，增强产品的竞争力。
17	血透患者智能接诊系统 V2.0	20.00	17.03	17.03	系 统 研 发 中	完成系统研发	行 业 先 进 水 平	通过引入先进的物联网技术，实现自动感应式智能接诊，提升用户使用体验，增强产品竞争力。
18	血透中心智能管理系	39.00	32.68	32.68	系 统 研	完成系统研	行 业	让血透中心智能管理系统具备适配国产

	统（信创版）				发中	发	先进水平	化设备的能力，更好的服务于有信创要求的医院，提升市场竞争力。
19	血透中心智能管理系统--智慧血透管理平台	105.00	5.79	5.79	系统研发中	完成系统研发	行业先进水平	通过集成 AI 算法进行辅助诊疗，并拓展自定义表单、智能质控分析等模块，使得血透中心智能管理系统更加全面，能同时适配各大医院的需求，使得产品竞争力大大提升。
20	远程运维服务系统—客服 APP（微信小程序+WEB）V2.0	19.50	5.80	5.80	系统研发中	完成系统研发	行业先进水平	通过与多个系统进行数据对接，减少人工重复操作，提高工作效率，同时拓展多个全新模块，使得售后管理水平大大提升。
21	透析患者 APP2.0（患者端+医护监管端）	34.00	26.22	33.57	已完成系统验收	完成系统研发	行业先进水平	系统通过引入前沿技术，优化现有功能模块，并结合用户实际需求进行创新拓展，为患者提供更便捷、高效的服务体验，同时为医护人员打造功能强大的院外监管工具。
22	血透中心智能管理系统对接全国血液透析病例系统	12.00	3.78	11.53	已完成系统验收	完成系统研发	行业先进水平	用于血透中心智能管理系统与全国血透质控中心进行数据对接的管理系统，帮助医护人员进行质控数据的快速上报，减轻医护的工作量。
23	山外山远程运维管理系统-客服管理系统	90.00	7.67	76.71	已完成系统验收	完成系统研发	行业先进水平	用于产品上市后的维护服务全过程管理。实现产品出厂后，从设备安装、设备维保、设备升级过程中，整个设备档案履历管理，保障医疗器械行业的强监管标准的执行。以及客服人员的行为管理、用户满意度调查等服务类管理功能。

24	新型联机透析干粉	202.88	50.63	189.41	注册申报中	取得产品注册	国内先进水平	配合新型设备，适用于急慢性肾衰竭患者透析治疗。
25	新型血液透析设备配套血液透析管路	210.00	49.09	162.51	注册申报中	取得产品注册	国内先进水平	配合新型设备，适用于急慢性肾衰竭患者透析治疗。
26	血液净化管路-连续性血液净化管路	473.00	91.93	385.09	注册申报中	取得产品注册证	国内先进水平	提升临床使用安全性。
27	连续性血液透析滤过器	720.00	0.22	30.73	临床前研究	取得产品注册证	国内先进水平	适用于重症患者急性连续性血液净化治疗。
28	透析液过滤器（PP）	285.88	33.12	277.47	已取得国内注册变更许可及MDR认证	取得国内注册变更许可及MDR认证	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。
29	血液透析滤过器	1,565.00	101.99	324.10	试产中	取得产品注册证	国内先进水平	适用于急慢性肾衰竭患者血液透析滤过治疗。
30	血液透析浓缩液A液（枸橼酸配方）	132.48	31.52	130.98	行政审批中	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。
31	血液净化管路 - 一次性使用血液透析管	183.00	58.83	159.84	临床前研究	取得产品注册证	国内先进	适用市场上大部分透析设备。

	路						水平	
32	血液透析器研发-高通量血液透析器	11,838.00	261.86	358.81	临床中	实现自纺丝替代外购	国内先进水平	采用自纺丝膜, 实现关键原料自产。
33	血液透析器研发-低通量血液透析器	500.00	99.73	141.36	临床中	实现自纺丝替代外购	国内先进水平	采用自纺丝膜, 实现关键原料自产。
34	连续性血液净化管路(非邻苯)	212.00	69.79	164.12	注册资料编制中	取得产品注册证	国内先进水平	采用不含 DEHP 原料, 提高产品的品质。
35	一次性使用血液灌流器优化	264.40	16.37	255.52	结项	提质降本	国内先进水平	生产工艺优化, 提高产品质量, 降低生产成本。
36	一次性使用血液透析管路(非邻苯)	207.00	8.47	21.69	项目终止	取得产品注册证	国内先进水平	采用不含 DEHP 原料, 提高产品的品质。
37	腹膜透析管路开发	528.00	0.00	3.86	临床前研究	取得产品注册证	国内先进水平	配合腹透设备, 适用于急慢性肾衰竭患者透析治疗。
38	新型血液净化设备配套管路开发	767.00	56.25	107.58	试产准备中	取得产品注册证	国内领先水平	配合新型设备, 适用于急慢性肾衰竭患者透析治疗。
39	新型吸附柱(2#)开发	1,250.00	67.51	94.63	临床前研究	取得产品注册证	国内领先水平	针对临床特种病症需要开发的吸附柱。
40	透析液过滤器延长效	45.18	7.54	21.11	稳定性	取得注册变	国内	延长透析液过滤器产品的有效期。

	期注册变更				研究	更	先进水平	
41	血浆分离器开发	1,520.00	46.57	75.21	试产准备中	取得产品注册证	国内领先水平	适用于血液净化治疗，通过分离膜将血浆从血液中分离。
42	新型吸附柱（3#）开发	1,500.00	78.21	106.12	临床前研究	取得产品注册证	国内领先水平	针对临床特种病症需要开发的吸附柱。
43	新型血液透析设备配套血液透析管路（非邻苯）	229.40	51.32	60.14	产品测试	取得CE证书	国际先进水平	配合新型设备，适用于急慢性肾衰竭患者透析治疗。
44	血液透析液包装优化	58.77	23.46	24.79	产品测试	取得注册变更	国内先进水平	变更透析液包装桶的封口方式。
45	新型血液透析设备专用联机干粉	67.00	6.36	7.21	产品测试	取得产品注册证	国际先进水平	配合新型设备，适用于急慢性肾衰竭患者透析治疗。
46	一次性使用补液管路（非邻苯）开发	239.10	5.58	5.58	项目终止			
47	PP壳体透析液过滤器开发	821.00	1.46	1.46	临床前研究	取得产品注册证	国内领先水平	采用新材料、增加新型号
48	一次性使用血液灌流器-型号新增及性能优化	255.80	9.77	9.77	模具设计	新型号量产	国内领先水平	新型号优化、量产
49	新型吸附树脂（2#）	280.00	59.38	187.18	批量研	实现吸附剂	国内	研发性能更优、生物相容性更好的吸附

	研发				制中	替代外购	先进水平	剂。
50	透析器适应性研究	300.00	14.06	241.77	已取得ISO13485和MDR证书	国际领先	国际先进水平	适用于急慢性肾衰竭患者透析治疗。
51	纺丝技术研究-低通透析器中空纤维膜	412.00	18.26	73.10	试生产	实现自纺丝替代外购	国内先进水平	研发性能更优的低通透析器中空纤维膜。
52	纺丝技术研究-高通透析器中空纤维膜	17,912.00	66.44	222.24	试生产	实现自纺丝替代外购	国内先进水平	研发性能更优的高通透析器中空纤维膜。
53	新型吸附树脂（3#）研发	260.00	40.09	92.72	批量研制中	实现吸附剂替代外购	国内先进水平	研发性能更优、生物相容性更好的吸附剂。
54	新型吸附树脂（4#）研发	121.00	83.14	89.96	批量研制中	实现吸附剂替代外购	国内先进水平	研发性能更优、生物相容性更好的吸附剂。
55	改性中空纤维膜预研	77.90	33.40	38.92	样品测试中	优化中空纤维膜性能	国内先进水平	研发性能更优的多用途中空纤维膜。
56	材料改性研究	100.00	29.95	32.45	批量研制中	实现桶材料替代外购	国内先进水平	研发性能更优、成本更低的塑料材料。
合计	/	64,474.31	3,657.54	17,191.18	/	/	/	/

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）募集资金使用和结余情况

截至 2025 年 6 月 30 日, 本公司累计使用募集资金人民币 276,743,840.73 元, 其中: 本报告期以前年度使用 210,365,828.56 元, 本报告期使用 66,378,012.17 元, 均投入募集资金投资项目。

2025 年半年度本公司募集资金其他变动为: (1) 2025 年半年度募集资金账户收到的现金管理收益、利息收入扣减手续费净额 7,613,749.26 元; (2) 公司以部分暂时闲置募集资金进行现金管理, 截至 2025 年 6 月 30 日, 结构性存款产品余额为 398,000,000.00 元, 定期存款产品余额为 9,423,304.02 元, 通知存款产品余额为 2,000,000.00 元。

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	900,648,303.15

项目	序号	金额
加：现金管理收益、利息收入扣减手续费净额	E	7,613,749.26
减：募投项目支出	F	66,378,012.17
期末结构性存款产品余额	G	398,000,000.00
期末定期存款产品余额	H	9,423,304.02
期末通知存款产品余额	I	2,000,000.00
募集资金专户应有余额	J=D+E-F-G-H-I	432,460,736.22
募集资金专户实有余额	K	432,460,736.22
差异	L=J-K	-

山外山 2025 年半年度募集资金存放与使用情况符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》《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》和《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》等相关法律法规和制度文件的规定，公司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 2025 年 6 月 30 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的直接持股情况如下：

序号	姓名	与公司关系/职务	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	高光勇	控股股东、实际控制人、董事长、总经理	7,796.1620	24.26
2	任应祥	董事、副总经理	99.8157	0.31

截至 2025 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

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在上海证券交易所或保荐人认为应当发表意见的其他事项。

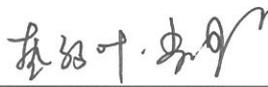
（以下无正文）

(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 2025 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

