证券代码:688410　证券简称:山外山　公告编号:2025-062

重庆山外山血液净化技术股份有限公司 关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

重要内容提示:

● 投资种类:购买安全性高、流动性好的理财产品(包括但不限于协定存款、结构性存款、定期存款、大额存单、通知存款等)

● 投资金额:重庆山外山血液净化技术股份有限公司(以下简称“公司”或“山外山”)及其子公司重庆天外天生物技术有限公司(以下简称“天外天”)和重庆圆中圆生物材料有限公司(以下简称“圆中圆”)拟使用最高不超过人民币80,000万元(含本数)的暂时闲置募集资金进行现金管理,使用期限不超过12个月,自董事会审议通过之日起12个月之内有效。在前述额度及期限范围内,公司及子公司天外天和圆中圆可以循环滚动使用资金进行现金管理。

● 已履行的审议程序:公司于2025年12月3日召开了公司第二届董事会审计委员会第十三次会议、第三届董事会第二十二次会议,审议通过了《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》,本事项无需提交股东会审议。

● 特别风险提示:公司及子公司天外天和圆中圆本次现金管理是投资于安全性高、流动性好的理财产品(包括但不限于协定存款、结构性存款、定期存款、大额存单、通知存款等),但金融市场会受宏观经济的影响,公司虽将根据经济形势以及金融市场的变化适时适量地介入,不排除该项投资受到市场波动的影响。

一、投资情况概述

(一)投资目的

为提高募集资金使用效率,在不影响公司募投项目建设实施、募集资金使用计划和保证募集资金安全的情况下,公司及子公司天外天和圆中圆将合理使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理,本着股东利益最大化的原则,提高募集资金使用效益、增加股东回报。

(二)投资金额及期限

在保证不影响公司募集资金投资计划正常进行的前提下,公司及子公司天外天和圆中圆拟使用最高不超过人民币80,000万元(含本数)的暂时闲置募集资金进行现金管理,使用期限不超过12个月,自董事会审议通过之日起12个月之内有效。在前述额度及期限范围内,公司及子公司天外天和圆中圆可以循环滚动使用资金进行现金管理。

(三)资金来源

本次进行现金管理的资金来源为公司2022年度首次公开发行股份部分暂时闲置募集资金。

发行名称	2022年首次公开发行股份		
募集资金到账时间	2022年12月19日		
募集资金总额	116,890.70万元		
募集资金净额	106,711.09万元		
超募资金总额	√不适用 □适用,___/__万元		
募集资金使用情况	项目名称	累计投入进度(%)	达到预定可使用状态时间
	血液净化设备及高值耗材产业化项目	19.73	2026年12月31日
	血液净化研发中心建设项目	21.68	2026年12月31日
	营销网络升级与远程运维服务平台建设项目	29.69	2026年12月31日
	补充流动资金	102.32	不适用
是否影响募投项目实施	□是 √否		

注:1、以上为截至2025年10月31日募集资金投入情况;

2、达到预定可使用状态的时间系募投项目延期后的时间,具体内容详见于2025年12月5日在上海证券交易所网站披露的《关于部分募投项目调整及新增募投项目公告》(公告编号:2025-063)。

(四)投资方式

1、投资产品品种

公司及子公司天外天和圆中圆将按照相关规定严格控制风险,拟使用暂时闲置募集资金用于购买安全性高、流动性好的理财产品(包括但不限于协定存款、结构性存款、定期存款、大额存单、通知存款等)。投资产品不得用于质押,产品专用结算账户(如适用)不得存放非募集资金或用作其他用途,且该等现金管理产品不得用于质押,不用于以证券投资为目的的投资行为。

2、实施方式

公司董事会授权公司管理层在上述额度及决议有效期内根据实际情况办理相关事宜并签署相关文件,包括但不限于:选择合格的专业金融机构、明确现金管理金额、期间、选择产品/业务品种、签署合同及协议等,具体事项由财务部门负责组织实施。

3、信息披露

公司将按照《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》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》等相关法律法规以及规范性文件的要求,及时履行信息披露义务,不会变相改变募集资金用途。

4、现金管理收益的分配

公司及子公司天外天和圆中圆使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理所获得的收益将优先用于公司及子公司天外天和圆中圆日常经营所需的流动资金,并严格按照中国证监会及上海证券交易所关于募集资金监管措施的要求进行管理和使用。

(五)最近12个月截至2025年11月28日公司募集资金现金管理情况

公司最近12个月(2024年12月25日至2025年11月28日)募集资金现金管理情况如下:

序号	现金管理类型	实际投入金额(万元)	实际收回本金(万元)	实际收益(万元)	尚未收回本金金额(万元)
1	结构性存款	246,100.00	205,300.00	683.19	40,800.00
2	定期存款	3,111.05	1,747.76	1.38	1,363.29
3	其他:七天通知存款	1,000.00	1,000.00	0.68	0.00
合计				685.25	42,163.29
最近12个月内单日最高投入金额(万元)				53,742.33	
最近12个月内单日最高投入金额/最近一年净资产(%)				31.86	
最近12个月内单日最高投入金额/最近一年净利润(%)				758.15	
募集资金总投资额度(万元)				90,000.00	
目前已使用的投资额度(万元)				42,163.29	
尚未使用的投资额度(万元)				47,836.71	

注:表中的“实际投入金额”“实际收回本金”为最近12个月内滚动使用后的累计额。

二、审议程序

公司于2025年12月3日召开了第二届董事会审计委员会第十三次会议、第三届董事会第二十二次会议,审议通过了《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》,公司审计委员会发表了明确同意的意见,保荐人西部证券股份有限公司对上述事项出具了核查意见。根据《上市公司募集资金监管规则》《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》及《公司章程》的相关规定,上述事项无需提交股东会审议。

三、投资风险分析及风控措施

(一)投资风险

公司及子公司天外天和圆中圆本次现金管理是投资于安全性高、流动性好的理财产品(包括但不限于协定存款、结构性存款、定期存款、大额存单、通知存款等),但金融市场会受宏观经济的影响,公司虽将根据经济形势以及金融市场的变化适时适量地介入,不排除该项投资受到市场波动的影响。

(二)针对投资风险拟采取的措施

1、公司及子公司天外天和圆中圆将严格按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》《公司章程》等相关法律法规、规章制度对现金管理产品进行决策、管理、检查和监督,严格控制资金的安全性,公司定期将投资情况向董事会汇报。公司将依据交易所的相关规定,披露理财产品的购买以及损益情况。

2、公司财务部相关人员将及时分析和跟踪理财产品投向、项目进展情况,如评估发现或判断有不利因素,将及时采取相应措施,严格控制投资风险。

3、独立董事、审计委员会有权对资金使用情况进行监督与检查。必要时可以聘请专业机构进行审计。

4、公司及子公司天外天和圆中圆将通过以上措施确保不会发生变相改变募集资金用途及影响募集资金投资项目投入的情况。

5、公司及子公司天外天和圆中圆将严格根据法律法规及上海证券交易所规范性文件的有关规定,及时履行信息披露义务。

四、投资对公司的影响

公司及子公司天外天和圆中圆本次计划使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理是在符合国家法律法规,确保公司募投项目所需资金和保证募集资金安全的前提下进行的,不会影响公司及子公司天外天和圆中圆日常资金正常周转需要和募集资金投资项目的正常运转,亦不会影响公司及子公司天外天和圆中圆主营业务的正常发展。同时,对暂时闲置的募集资金适时进行现金管理,可以提高募集资金使用效率,增加公司及子公司天外天和圆中圆现金资产收益,为公司股东谋取更多的投资回报。

五、专项意见说明

(一)审计委员会意见

审计委员会认为:公司及子公司天外天和圆中圆在确保募投项目所需资金充分和保证募集资金安全的前提下对部分暂时闲置募集资金进行现金管理,有利于为公司和股东获取更多的投资收益,不会影响公司日常资金周转需要和募集资金项目的正常运转,也不会影响公司主营业务的正常发展,不存在改变募集资金用途和损害股东利益的情形。公司本次使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的内容和审议程序均符合《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《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》等法律法规、规范性文件以及《公司章程》的相关规定,程序合法有效。

综上,审计委员会同意公司及子公司天外天和圆中圆使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理。

(二)保荐人意见

经核查,保荐人认为:山外山本次使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理已经公司第二届董事会审计委员会第十三次会议、第三届董事会第二十二次会议审议通过,无需提交股东会审议,已履行了必要的程序,符合相关法律法规的规定。山外山使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理,是在确保不影响公司募集资金投资计划实施,有效控制投资风险的前提下进行的,不会影响募集资金投资计划正常进行,不存在变相改变募集资金用途的行为,亦不会影响公司主营业务的正常发展,不存在损害公司和股东利益的情形。同时山外山使用部分暂时闲置的募集资金进行现金管理,有利于提高资金使用效率,符合公司和全体股东的利益。

综上所述,保荐人对山外山使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的事项无异议。

特此公告。

重庆山外山血液净化技术股份有限公司董事会

2025年12月5日

证券代码:688410　证券简称:山外山　公告编号:2025-063

重庆山外山血液净化技术股份有限公司 关于部分募投项目调整及新增募投项目的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

重要内容提示:

● 重庆山外山血液净化技术股份有限公司(以下简称“公司”或“山外山”)结合市场环境和公司实际情况,经充分审慎研究,拟对部分募投项目做出调整,涉及调整投资金额、内部投资结构、实施内容、实施地点、延期,变更部分募集资金用途,以及新增募投项目。●

● 本次调整和变更事项是公司根据市场环境和募投项目实施的实际情况做出的审慎决定,不会对募投项目的实施造成实质性影响,亦不会对公司正常的生产经营和业务发展、公司财务状况和经营成果等产生重大不利影响,不存在损害公司及股东利益的情形。

● 原项目名称:血液净化设备及高值耗材产业化项目、血液净化研发中心建设项目。

● 新增项目名称:血液净化高值耗材产业化项目,投资总金额26,832.75万元,募集资金投资金额18,782.15万元。

● 变更募集资金投向的金额为18,782.15万元。

● 新项目预计于2027年12月正常投产并产生收益。

一、募集资金基本情况

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的批复》(证监许可(2022)2873号),同意公司首次公开发行股票的注册申请,并经上海证券交易所同意,公司首次向社会公众公开发行人民币普通股(A股)股票36,190,000股,发行价格为每股人民币32.30元,本次发行公司实际募集资金人民币116,893.70万元,扣除发行费用(不含税)金额人民币10,182.61万元后,实际募集资金净额为人民币106,711.09万元。上述募集资金已全部到位,并经天职国际会计师事务所(特殊普通合伙)审验,于2022年12月21日出具《验资报告》(天职业字〔2022〕46651号)。

公司及其全资子公司重庆天外天生物技术有限公司(以下简称“天外天”)和重庆圆中圆生物材料有限公司(以下简称“圆中圆”)为规范本次募集资金的存放、使用与管理,按照相关法律法规、规范性文件的规定,对募集资金进行了专户存储管理,并与保荐人以及募集资金专户银行签署了《募集资金三方监管协议》。

二、募集资金投资项目情况

截至2025年10月31日,公司募集资金的使用情况如下:

单位:人民币万元

项目名称	实施主体	投资总额	拟投入募集资金金额(1)	截至2025年10月31日累计投入金额(2)	投入进度(3=(2)/(1))
血液净化设备及高值耗材产业化项目	山外山 天外天 圆中圆	74,785.49	70,215.76	13,852.41	19.73%
血液净化研发中心建设项目	山外山	16,407.01	16,407.01	3,557.70	21.68%
营销网络升级与远程运维服务平台建设项目	山外山	9,943.77	8,088.32	2,401.02	29.69%
补充流动资金	山外山	12,000.00	12,000.00	12,276.16	102.32%
合计		113,136.27	106,711.09	32,089.29	30.07%

注:补充流动资金项目累计投入金额含购买理财产品所获收益额,截至2025年10月31日累计投入金额未经审计。

三、调整部分募投项目的投资金额、内部投资结构、实施内容、实施地点、延期,变更部分募集资金用途的具体情况说明及具体原因

(一)血液净化设备及高值耗材产业化项目

1、调整实施内容,终止建设部分项目内容的情况及其原因

公司“血液净化设备及高值耗材产业化项目”原计划拟利用公司购置的新场地新建血液净化耗材生产厂房及血液净化设备生产厂房,购置先进的生产及检测设备,引进专业技术研发人员,进行血液净化耗材及设备的研发及技术工艺研究,并实现上述产品的规模化生产。预计项目建成后,每年可生产血液净化耗材2,400万人份(支),包括血液透析器1,200万支,血液透析浓缩液600万人份,血液透析干粉600万人份;每年可生产血液净化设备12,500台,包括智能血液透析机10,000台,多器官生命支持系统2,000台,腹膜透析机500台。

在本项目实施过程中,公司始终秉持审慎原则,严格把控募集资金的使用。结合当前血液净化市场的实际需求变化、行业竞争格局、产能利用效率等因素及项目实际建设情况,为优化资源配置、提高运营效率以及保障全体股东利益,经公司审慎研究,拟调整实施内容,终止建设血液透析浓缩液、血液透析干粉和腹膜透析机等相关内容,同时对该部分内容已建成的厂房等资产用于本项目其他实施内容,并将该部分终止建设后所对应的募集资金用于新增募投项目建设。

2、调整投资金额、内部投资结构的情况及其原因

公司根据本项目实施的实际情况以及调整实施内容的原因,拟减少本项目的总投资额,同时调整本项目的内部投资结构。

(1)总投资额、募集资金投入金额及内部投资结构调整的概况

单位:人民币万元

序号	项目名称	本次调整前	本次调整后	差额(+为增加,-为减少)
—	总投资额	74,785.49	54,738.71	-20,046.78
1	建设投资	74,785.49	54,738.71	-20,046.78
1.1	建筑工程费	35,187.93	25,713.07	-9,474.86
1.2	设备购置费	34,142.16	27,790.28	-6,351.88
1.3	安装工程费	-	-	-
1.4	工程建设其他费用	1,894.19	702.82	-1,191.37
1.5	预备费	3,561.21	532.54	-3,028.67
2	铺底流动资金	-	-	-
	募集资金投入金额	70,215.76	54,738.71	-15,477.05

本项目原计划总投资额为74,785.49万元,拟调整为54,738.71万元,减少了20,046.78万元;本项目中募集资金投入金额70,215.76万元,拟调整为54,738.71万元,减少15,477.05万元,并将调减的募集资金投入金额15,477.05万元用于新增募投项目建设使用。

(2)总投资额、募集资金投入金额及内部投资结构调整的原因

公司为提升募集资金的使用效率,聚焦核心实施内容,对本项目投资总额、募集资金投入金额及内部投资结构进行调整,主要原因如下:

建筑工程费和工程建设其他费用调减:国内建筑工程行业处于下行阶段,市场价格回落,较原预计金额有所减少。此外,公司严格执行公开、公平、公正的招投标程序,引入多家实力雄厚的施工单位参与竞争,通过良性竞标有效压缩了不合理报价空间,提升了资金使用效益。

设备购置费调减:公司在确保满足工艺要求和生产功能的前提下,对原设计方案中的设备型号与规格进行了重新评估。通过选用性能适配、性价比更优的设备,显著降低了采购成本。同时,通过整合同类设备需求并实施集中采购策略,有效增强了议价能力,成功从供应商处获得了更优的报价。

预备费调减:勘察设计、工程主体建设等关键支出已基本落实,实际发生额低于原估算水平,整体投资可控性增强。

3、调减对实施主体天外天、圆中圆增资额度的情况及其原因

根据本项目整体投资优化和实际执行进展,结合设备采购方案调整情况,经综合评估项目建设资金整体可控,已无需再按原计划全额注资,为此公司同步调减以募集资金对全资子公司天外天、圆中圆的增资额度,具体情况如下:

单位:人民币万元

实施主体	原计划增资额	调减后增资额	调减金额
天外天	≤15,086.00	≤12,194.12	2,891.88
圆中圆	≤16,850.00	≤13,390.00	3,460.00
合计	≤31,936.00	≤25,584.12	6,351.88

4、项目延期的情况及其原因

(1)延期情况

公司基于审慎性原则,结合目前本项目的实际进展情况,对募投项目“血液净化设备及高值耗材产业化项目”达到预定可使用状态的时间进行延期,由原计划达到预定可使用状态的时间2025年12月26日,调整为2026年12月31日。

(2)延期原因

因土地获取涉及的“招拍挂”程序进展延迟,本项目《不动产权证书》于2024年2月2日取得,较原计划推迟13个月。

部分研发内容属于创新型产品,技术复杂度高,研发难度大,关键技术攻关与验证周期较长。

此外,为顺应行业技术发展、临床应用需求变化、用户反馈及国家医疗政策导向,公司对相关产品的技术方案和市场定位进行了优化调整,以确保研发成果更具前瞻性。

(二)血液净化研发中心建设项目

1、变更部分功能分区建设内容及其原因

(1)变更部分功能分区建设的内容

合理利用公司资源,提升资产使用效率,项目现有场地具备一定的空间冗余,拟将本项目A栋9层和8层(部分)区域增设公司行政管理部门办公区,实现资产的高效利用。

(2)变更部分功能分区建设内容的原因

经实地评估与空间规划论证,本次变更主要是为了促进职能协同,优化运营效率,有利于推动行政管理与技术研发高效协同,缩短服务响应链条,强化集约化、精细化管理,促进公共设施共享与运营效能提升,实现空间资源动态优化与组织效能升级,助力企业可持续发展。

2、调整投资金额、内部投资结构的情况及其原因

公司根据本项目实施的实际情况以及变更部分功能分区建设内容的原因,拟减少本项目的投资金额,同时调整本项目的内部投资结构。

(1)投资金额及内部投资结构调整的概况

单位:人民币万元

序号	项目名称	本次调整前	本次调整后	差额(+为增加,-为减少)
—	总投资额	16,407.01	13,101.91	-3,305.10
1	建筑工程费	14,808.99	12,006.89	-2,802.10
2	设备及软件购置费	368.11	368.11	-
3	安装工程费	-	-	-
4	工程建设其他费用	448.62	379.86	-68.76
5	预备费	781.29	347.05	-434.24
	募集资金投入金额	16,407.01	13,101.91	-3,305.10

本项目原计划总投资额为16,407.01万元,拟调整为13,101.91万元,减少了3,305.10万元。本项目中募集资金投入金额16,407.01万元同步调整为13,101.91万元,并将调减的募集资金投入金额3,305.10万元用于新增募投项目建设使用。

(2)投资金额及内部投资结构调整的原因

为提高募集资金效率并聚焦核心建设内容,公司调整对本项目投资金额及内部投资结构,主要原因如下:

建筑工程费和工程建设其他费用调减:国内建筑工程行业处于下行阶段,市场价格回落,较原预计金额有所减少。此外,公司严格执行公开、公平、公正的招投标程序,引入多家实力雄厚的施工单位参与竞争,通过良性竞标有效压缩了不合理报价空间,提升了资金使用效益。

预备费调减:勘察设计、工程主体建设等关键支出已基本落实,实际发生额低于原估算水平,整体投资可控性增强。

3、项目延期的情况及其原因

(1)延期情况

公司基于审慎性原则,结合目前本项目的实际进展情况,对募投项目“血液净化研发中心建设项目”达到预定可使用状态的时间进行延期,由原计划达到预定可使用状态的时间2025年12月26日,调整为2026年12月31日。

(2)延期原因

为加强本项目与“血液净化设备及高值耗材产业化项目”的联动效应,便于公司集中统筹管理,在本项目建设过程中调整了实施地点,新地点因“招拍挂”程序进展延迟,本项目《不动产权证书》于2024年2月2日取得,较原计划推迟13个月,影响本项目前期工作的开展。

(三)营销网络升级与远程运维服务平台建设项目

1、调整实施地点、楼层及面积的情况及其原因

(1)调整实施地点、楼层及面积的情况

本项目拟将实施地址由重庆市两江新区慈济路1号“山外山血液净化产业园内A栋第12层”调整至重庆市两江新区礼嘉组团F39-4地块“血液净化研发中心建设项目的A栋2层和8层(部分区域)”,建设面积由原来的2,038.36平方米调整为3,566.53平方米,调整后面积增加1,528.17平方米。

(2)调整实施地点、楼层及面积的原因

为保持项目布局的统一性与协同性,本项目拟将实施地点相应变更为新地点。本次变更有利于促进相关项目的集约化建设与一体化运营,符合公司整体战略规划及长期发展需要。

2、项目延期的情况及其原因

(1)延期情况

公司基于审慎性原则,结合目前本项目的实际进展情况,对募投项目“营销网络升级与远程运维服务平台建设项目”达到预定可使用状态的时间进行延期,由原计划达到预定可使用状态的时间2025年12月26日,调整为2026年12月31日。

(2)延期原因

本项目实施地点发生调整,相关办公场所产权手续办理进度滞后,导致场地交付及装修启动延迟,影响了前期基建与设备部署工作;同时,为提升系统先进性与竞争力,公司结合医疗科技与信息技术发展,对部分关键设备选型及软件架构进行了优化升级,延长了技术评估与采购周期;另外,远程运维服务系统涵盖七大核心功能模块,融合AI智能交互、数据处理等关键技术,为提升竞争力,团队结合行业新需求持续进行功能创新与迭代,客观上增加了研发的复杂性和实施周期。

四、部分募投项目延期的必要性和可行性

根据《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》的相关规定,公司对部分募投项目“血液净化设备及高值耗材产业化项目”“血液净化研发中心建设项目”“营销网络升级与远程运维服务平台建设项目”的必要性、可行性及预计收益进行了重新论证,具体论证情况如下:

(一)项目必要性分析

1、把握市场机遇,突破产能瓶颈

随着我国慢性肾病患病率及终末期肾病患者数量的持续上升,血液透析和连续性肾脏替代治疗(CRRT)等血液净化治疗需求日益增长。目前,国内高端血液净化设备与高值耗材市场仍以进口品牌为主导,国产化率有待提高,进口替代空间广阔。公司作为拥有完整自主知识产权的国内领先企业,现有产能难以满足不断扩大的市场需求。因此,为把握市场机遇,突破产能瓶颈,公司实施“血液净化设备及高值耗材产业化项目”成为扩大先进产能、提升规模化供应能力的迫切需求,有助于加速国产医疗装备的推广,契合国家提升医疗器械国产化率的战略部署,助力医疗产业链自主可控。

2、强化研发实力,引领技术前沿

医疗器械行业的技术密集型特点决定了持续创新是企业保持竞争优势的关键。面对临床对智能化、精准化、集成化血液净化系统的更高要求,公司亟须加强前瞻性技术研发布局。建设专业化、高水平的“血液净化研发中心”,将有助于系统开展新型吸附材料、智能控制算法、多模式融合治疗等关键技术攻关,推动产品迭代升级,提升原始创新能力,构建长期技术壁垒,推动公司的战略发展。

3、优化服务体系,推动服务模式创新

随着公司产品在医院市场的覆盖面和设备装机量的不断扩大,建设“营销网络升级与远程运维服务平台”是提升客户服务能力、增强客户黏性的必然选择。通过扩大营销服务地区,并利用大数据和云计算技术搭建远程运维平台,实现设备运行状态的实时监控、故障预警、远程诊断与预防性维护,推动服务模式由“被动维修”向“主动服务”转变,全面提升服务效率与用户体验。

(二)项目可行性分析

1、政策方面

国家高度重视医疗器械产业链的安全可控与技术自主,相继出台《“十四五”医疗装备产业发展规划》《“十四五”医药工业发展规划》《中国制造2025》等指导性文件,明确支持血液净化类设备和高值耗材的技术攻关与产业化应用。2025年国家药监局发布《优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措》,对创新器械特别审查程序、标准体系建设、国际化和企业出海等方面提供全链条支持,进一步推动国产医疗器械在技术、质量和市场层面的全面提升。募投项目紧密契合国家战略方向,具备良好的政策环境支撑和合规基础。

2、市场需求情况

根据弗若斯特沙利文数据,2019—2023年,全球ESRD(终末期肾脏病)患者数量从913.3万人增加到1,113.9万人,CAGR达5.1%。预计2027年全球ESRD患者数量将增至1,328.6万人,2023—2027年CAGR达4.5%。根据费森尤斯年报披露和估计,2013年至2024年,全球接受透析治疗患者数量由252万人增长至420万人。测算得2023年全球ESRD患者中接受透析治疗的占比达36.8%,且接受透析治疗的患者中,89%的人选择血液透析治疗,10%的人选择腹膜透析治疗,血液透析治疗为全球主流的ESRD治疗方式。目前透析治疗渗透率仍显著低于发达国家水平,未来随着医保覆盖深化、基层诊疗能力提升及公众健康意识增强,血液净化治疗需求将持续释放。同时,连续性肾脏替代治疗(CRRT)在重症监护领域的临床应用不断拓展,便携式、智能化设备的应用场景日益丰富,带动对高性能国产设备及其配套一次性耗材的旺盛需求,为项目产能消化和市场拓展提供了坚实基础。

3、研发能力方面

公司组建了由机械工程、电子技术、生物材料、软件算法等多学科背景构成的专业研发团队,核心技术骨干具有丰富的行业经验。截至目前,累计获得授权专利百余项,承担多项国家级重大科技专项及省部级重点科研项目,在关键技术攻关和创新成果转化方面成果显著。募投项目重点布局新型中空纤维膜材料、新型血液净化设备、辅助诊疗决策系统等前沿方向。研发中心位于公司血液净化产业园内,有助于实现“研发—中试—生产”无缝衔接,大幅提升技术成果转化效率,为项目的规模化实施提供技术保障。

4、营销网络与服务体系方面

公司已完成对国内营销体系的战略布局,构建起覆盖广泛、结构合理的销售服务网络,目前已完成在全国23个省份、4个直辖市、4个自治区(除西藏自治区外)的营销网络布点;同时,已完成营销网络及远程运维服务平台的基础网络与安全建设方案设计,并开始了设备采购和现场深化设计。平台建成后可实现设备全生命周期管理,提升服务响应速度与客户满意度。

综上所述,公司开展募投项目在技术积累、知识产权、研发实力、市场基础、服务体系及组织保障等方面均具备坚实基础,实施路径明确,资源配置高效,具备良好的技术可行性、生产可行性、市场可行性与实施保障能力,整体可行性强。

(三)预计收益

在效益预测方面,公司主要客户为国内外的公立医院、私立医院以及血液透析中心,该类客户的业务多具有连续性。上述募投项目将进一步完善公司产业布局,继续实施有利于保障公司中长期发展能力,促进公司提升行业竞争力和可持续发展能力,公司积累的客户资源将为上述募投项目的市场开拓和效益实现提供良好保障。公司对募投项目的预期效益进行了复核与重新测算,测算结果仍具有合理性。

(四)重新论证结论

经重新论证,“血液净化设备及高值耗材产业化项目”“血液净化研发中心建设项目”“营销网络升级与远程运维服务平台建设项目”符合公司整体战略规划以及发展需要,前述募投项目的实施是为研发及生产新产品、开拓新市场、优化办公环境等,有利于增强公司持续经营能力和提升市场地位。为更好地保护公司及股东利益,公司在专注募投项目实施的同时,将密切关注行业政策及市场环境变化,协调各项资源配置,加快推进项目后续实施,充分发挥募集资金使用效益。后续如涉及募投项目的相关调整,公司将严格按照法律法规及时履行审议程序和信息披露义务。

五、变更募集资金投资项目的概述

(一)募集资金投资项目的基本情况

公司募集资金投资项目的基本情况表如下:

单位:人民币万元

发行名称	2022年首次公开发行股份
募集资金总额	116,890.70
募集资金净额	106,711.09
募集资金到账时间	2022年12月21日
涉及变更投向的总金额	18,782.15
涉及变更投向的总金额占比	17.60%
改变募集资金用途类型	√改变募集资金投向 √改变募集资金金额 □取消或者终止募集资金投资项目 □改变募集资金投资项目实施主体 □改变募集资金投资项目实施方式 √实施新项目 □永久补充流动资金 □其他:_____

注:“涉及变更投向的总金额占比”为涉及变更投向的总金额占募集资金净额的比例。

(二)本次拟变更投资规模的募集资金投资项目情况

截至2025年10月31日,公司募集资金投资项目“血液净化设备及高值耗材产业化项目”和“血液净化研发中心建设项目”(以下简称“原项目”)已完成主体建设,并进入装修阶段,分别累计投入募集资金为13,852.41万元、3,557.70万元,共计17,410.11万元。根据公司发展战略与实际情况,公司拟变更原项目的募集资金投入金额,原项目调减的募集资金投入金额为18,782.15万元,占募集资金净额的17.60%,公司拟将上述调减的募集资金投入金额全部用于“血液净化高值耗材产业化项目”。本次变更募集资金投资项目投资规模的事项不构成关联交易,该事项已经董事会9票同意、0票反对、0票弃权的表决结果审议通过,尚需提交股东会审议。原项目变更募投项目投资规模的概况如下所示:

变更募集资金投资项目情况表

单位:人民币万元

变更前募投项目							变更后募投项目						
项目名称	实施主体	实施地点	项目总投资额	募集资金承诺投资总额	截止公告日计划累计投资金额	已投入金额	是否已变更募投项目,含部分变更(如有)	项目名称	实施主体	实施地点	项目拟投入总金额	拟投入募集资金金额	是否构成关联交易
血液净化设备及高值耗材产业化项目	山外山 天外天 圆中圆	重庆	74,785.49	70,215.76	13,852.41	13,852.41	拟变更	血液净化设备及高值耗材产业化项目	山外山 天外天 圆中圆	重庆	54,738.71	54,738.71	否
血液净化研发中心建设项目	山外山	重庆	16,407.01	16,407.01	3,557.70	3,557.70	拟变更	血液净化研发中心建设项目	山外山	重庆	13,101.91	13,101.91	否
								血液净化高值耗材产业化项目	山外山 天外天	重庆	26,832.75	18,782.15	否

注:1、“截止公告日计划累计投资金额”为截至2025年10月31日累计投入募集资金金额;

2、“已投入金额”为截至2025年10月31日累计投入募集资金金额;

3、“拟投入募集资金金额”为原项目预计节余金额18,782.15万元;

4、为确保新项目顺利实施,“拟投入募集资金金额”投入新项目后如有不足部分由公司以自有资金补足。

六、新增募投项目的具体内容

(一)项目名称:血液净化高值耗材产业化项目

(二)项目实施主体:山外山、天外天

(三)项目实施地点:重庆市两江新区礼嘉组团F39-4地块,公司已取得项目所需用地。

(四)项目建设内容:血液净化高值耗材产业化项目总投资26,832.75万元,建设期2年,主要围绕公司血液净化业务的产能扩建、新产品投产展开。项目拟新建洁净车间及配套环保和公用工程系统,配置涵盖产品自动化装配、灭菌、智能检测与包装在内的成套生产设备,并同步建设纯化水、注射水、纯蒸汽、制氮、空压、真空与污水处理等辅助系统。项目实施后,提高公司血液灌流器、血液净化管路、血液透析干粉等产品的规模化生产能力,进一步完善公司在血液净化领域的产品布局,满足市场需求增长并增强持续供货能力,为公司未来业务扩张、产品结构升级及市场竞争力提升提供有力支撑。

(五)项目投资构成及资金来源:项目总投资金额26,832.75万元,其中包括场地建设投入14,662.70万元,设备购置费9,092.00万元,基本预备费1,187.74万元,铺底流动资金1,890.31万元。本项目总投资拟使用原募投项目调减的募集资金投入金额18,782.15万元,自有资金8,050.60万元。

1、增资方案

公司拟以“血液净化高值耗材产业化项目”募集资金专项账户的部分募集资金向公司全资子公司天外天增资不超过9,092.00万元的方式来实施募投项目。

2、拟设立募集资金专户情况以及对子公司增资以实施募投项目的具体授权安排

为确保募集资金使用安全,拟对山外山、天外天分别设立募集资金专项账户,并与保荐人和存放募集资金的银行签署募集资金专户存储监管协议,所设立的募集资金专户仅用于存储、管理本次发行的募集资金,不得存放非募集资金或作其他用途,同时公司将严格按照相关法律法规和规范性文件的要求使用募集资金。

公司董事会授权管理层全权办理与本次募集资金专项账户相关后续事宜,包括但不限于与存放募集资金的商业银行、保荐人签署募集资金专户存储监管协议以及对子公司增资以实施募投项目的相关事宜,如对天外天的《公司章程》以及其他可能涉及变动的资料及文件条款进行修改,办理天外天《公司章程》修改及工商变更登记等事宜;依据适用的法律法规、监管部门的有关规定,办理其他以上虽未列明但为本次办理新增募投项目所必需的事宜。上述授权自公司股东会审议通过之日起至上述授权事项办理完毕之日止。

(六)项目实施进度

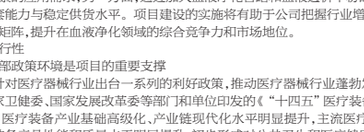
1、项目建设期限

本项目建设期2年。

2、项目实施进度安排

本项目建设期为2年,第一年完成主体建设及基础装修,在第二年完成洁净工程、公用系统配套及主要设备的采购、安装与调试,整体工程预计于建设期末具备投产条件,随后进入产能爬坡和稳定运行阶段。根据规划,具体建设进度安排如下:

项目实施进度安排



(七)项目实施的必要性和可行性

1、项目建设必要性

(1)血液净化市场整体需求快速增长,公司产能瓶颈亟待突破

随着中国人口老龄化进程加快,并叠加人口基数大等因素,中国慢性肾病患者人数日益增多。根据弗若斯特沙利文2025年3月发布的《中国血液净化制品市场行业研究报告》,2019—2023年,中国终末期肾病患者数量从302.52万人增加到412.59万人,复合年均增长率为8.07%。预计到2027年,中国终末期肾病患者数量将增至527.13万人,2023—2027年的复合年均增长率为6.32%,高于同期全球终末期肾病患者增长速度。目前,我国存量透析治疗需求远未被满足,根据国家肾脏病医疗质量控制中心统计的数据,2024年,我国接受血液透析治疗的患者人数达到102.73万人,相比2012年的24.8万人增长了4.1倍。根据IQVIA2023年发布的《中国终末期肾病白皮书》,中国终末期肾病患者透析治疗率不足30%,相较于欧美等发达国家75%的透析渗透率仍有一定差距,国内透析治疗率严重不足。但随着我国人均收入的增长及医保覆盖比例的增加,终末期肾病患者接受治疗比率将不断提高,从而进一步推动血液净化行业的增长。血液净化市场前景广阔,拥有巨大的发掘空间。

在血液净化耗材中,血液灌流器、血液净化管路和血液透析干粉等均属于临床使用频次高、需求持续增长的产品。为满足血液灌流器、血液净化管路和血液透析干粉持续扩大的市场需求,公司亟需提升生产能力、扩大产能规模,突破现有产能瓶颈。本次募投项目拟通过引进自动化装配、灭菌、智能检测与包装等先进设备,建设净化车间和智能化生产线,实现整体生产能力和生产水平的全面提升。产能释放后,公司在三类核心耗材上的供货能力将显著增强,能够有效缓解当前产能压力,满足未来市场增长需求,并进一步提升公司在血液净化全产业链中的竞争优势。

(2)完善血液透析产品全产业链,形成较