

公司代码：600587

公司简称：新华医疗

山东新华医疗器械股份有限公司
2023 年年度报告摘要

The logo for SHINVA, consisting of the word "SHINVA" in a bold, blue, sans-serif font. The letters are stylized, with the 'S' and 'V' having unique shapes.

二〇二四年三月二十九日

第一节 重要提示

- 1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。
- 2 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。
- 3 公司全体董事出席董事会会议。
- 4 天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。
- 5 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案
公司拟以总股本466,681,989股为基数，向全体股东每10股派现金5.00元（含税），合计派发现金股利人民币233,340,994.50元，同时，以资本公积转增股本方式向全体股东每10股转增3股。

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所	新华医疗	600587	

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	李财祥	李静
办公地址	山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园	山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园
电话	0533-3587766	0533-3587766
电子信箱	shinva@163.com	shinva@163.com

2 报告期公司主要业务简介

根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2017），公司属于专用设备制造业（分类代码：C35）中的医疗仪器设备及器械制造（分类代码：C358）。根据中国证监会

颁布的《上市公司行业分类指引》，公司属于专用设备制造业（分类代码：C35）。

（一）医疗器械行业发展情况

政策导向提供助力，国产替代趋势持续放量，为加速国产替代化趋势，政府不断出台利好政策，鼓励国产高端器械创新发展。

2024年3月，国务院发布了关于印发《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》的通知（以下简称“《行动方案》”）。《行动方案》提出，到2027年，工业、农业、建筑、交通、教育、文旅、医疗等领域设备投资规模较2023年增长25%以上。这预示着中国医疗设备领域即将迎来大规模的采购潮。根据2023年中国工业、农业等重点领域设备投资规模约4.9万亿元推算，本轮设备更新市场规模将超过6万亿元。

2023年3月，《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》开始施行，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》等规定，全面督促医疗器械注册人、备案人落实医疗器械质量安全主体责任，强化医疗器械生产、经营企业质量安全关键岗位人员责任落实，为国产医疗器械企业的高质量发展创造良好的政策环境。

2022年9月，国家卫健委发布《开展财政贴息贷款更新改造医疗设备的通知》，对医疗机构设备购置和更新改造新增贷款实施阶段性鼓励政策。2023年6月，国家卫健委发布的《“十四五”大型医用设备配置规划》中表示，十四五期间新增常规放射治疗类设备1,968台。政策在放疗设备上“国产优先、贴息、增量规划”的“三板斧”，将促进放疗设备行业的蓬勃发展。

中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》，指出到2025年，医疗卫生服务体系进一步健全，资源配置和服务均衡性逐步提高，重大疾病防控、救治和应急处置能力明显增强。到2035年，形成与基本实现社会主义现代化相适应，体系完整、分工明确、功能互补、连续协同、运行高效、富有韧性的整合型医疗卫生服务体系。

根据弗若斯特沙利文（Frost&Sullivan）测算，预计2025年我国医疗器械市场规模有望达到1.24万亿元，2021-2025年复合增长率10.20%；2032年有望增至1.82万亿元，2025-2032年复合增长率5.60%。

当前，国产医疗器械加速出海，中国已成为医疗器械主要出口国，多家企业的产品已出口包括欧美发达国家以及东南亚、中东等发展中国家约200多个国家和地区。据中国海关总署数据统计，2022年中国医疗器械行业出口规模达到190.93亿美元。

（二）公司的行业地位

新华医疗是中国医疗器械行业协会会长单位，中国医学装备协会副理事长单位，感染与控制

技术专业委员会理事长单位，中国放射治疗产业技术创新战略联盟理事长单位，中国制药装备行业协会理事单位，中国医药设备工程协会的常务理事单位。

新华医疗是国家重点高新技术企业，拥有行业内第一家国家认定企业技术中心，近年来，新华医疗自觉践行创新发展理念，强力推进新旧动能转换，研制开发了全球第一台过氧乙酸低温灭菌器、国内首台高能医用电子直线加速器等高精尖产品，建成了国内首个智慧化消毒供应中心等行业创新工程，荣获了中国灭菌设备领域第一张 FDA 认证证书。感染控制产品种类和规模居世界第一，放射诊疗设备、制药装备的技术水平比肩世界一流。

（一）主营业务的构成

新华医疗已形成聚焦医疗器械和制药装备两大核心业务，以医疗商贸、医疗服务为延伸的“2+2”的业务结构。

1、医疗器械板块

医疗器械板块，公司以客户需求为导向，基于自身的技术积累拓展相关产品线，主要产品技术在国内处于优势地位，产品市场占有率居国内同行业前列。医疗器械板块产品主要包括感染控制设备及耗材、放射治疗及影像、体外诊断试剂及仪器、手术器械及骨科、手术室工程及设备、口腔设备及耗材、实验室设备及仪器、血液净化、医用环保及供氧工程。报告期内，医疗器械板块主要业务发展情况如下：

（1）感染控制设备及耗材产品

公司感染控制业务拥有医院消毒供应中心、内镜中心、病区及床单元清洗消毒中心等在内的九大系统解决方案，覆盖蒸汽灭菌器、医用干燥设备、内镜清洗消毒设备、无菌耗材等二十四大系列产品，到目前已完成近 6,000 家医院及医疗机构消毒供应中心的设计、改造、实施；近 700 家内镜中心系统方案的设计、实施；近 5,000 家内镜清洗消毒中心方案的设计、实施。

2023 年，公司感控事业部发力内镜领域，积极推广智慧化内镜中心整体解决方案，完成了全国第一家齐鲁医院智慧化内镜中心项目，此项目的落地，开创了国内首家智慧化内镜中心的先河，引领了全国智慧化内镜中心发展方向，加速了内镜中心向智慧化迈进的步伐。

（2）放射治疗及影像产品

公司在 X 射线成像领域中经验及技术实力雄厚，拥有乳腺 DR、数字化胃肠平板一体机等 XR 系列产品，成功研发国内首台 16 排 85cm 大孔径螺旋 CT。另外，公司承担的“十四五”国家工信部“高端诊断设备国产化项目”、山东省“多功能 128 排大孔径 CT 研发项目”及山东省肿瘤医院联合项目“用于肺癌精准放疗的高分辨移动条带 CT 影像引导关键技术基础研究”，均被列入

2022 年中央专项引导资金项目。

2023 年，国家工信部项目“一体化 CT 影像引导直线加速器”项目已进入验收阶段，山东省科技厅研发专项“大孔径 128 层滑轨 CT”，已经取得国家权威机构型式检验报告进入临床取证环节；“生物学 X 射线辐照仪产品”已经完成样机试制，探索进入实验室新领域；“智能环形加速器”项目已经进入临床取证阶段；2023 年 11 月，获得国家科技部生物发展中心批复立项“多模式图像引导球面放疗系统项目”，该项目是新华医疗继“十二五”“十三五”“十四五”连续三次牵头国家重大研发专项；同时为加快技术创新，探索与国内 4 家产学研单位在 CT 产品、后装质控产品研发、图像处理算法等多个领域开展对外技术合作并取得一定成效。

（3）体外诊断试剂及仪器产品

母公司取得了 PCD2100、2101 自动上下杯血栓弹力图仪的注册证并于 10 月上市，糖化血红蛋白产品研发（二期）项目取得了质控品的注册证。

全资子公司长春博迅单克隆抗体技术平台已经研制成功 11 种单克隆抗体，其中包括 IgG1 和 IgG3 等单克隆抗体；完成 20 万套细胞类产品生产。

（4）手术洁净产品

公司手术器械产品目前涵盖神经外科、胸腔心血管外科、骨科、耳鼻喉科等临床科室，拥有 14,000 余个品种规格，是国内手术器械品种规格最全的厂家，产品的制造工艺、质量控制水平和品种规格在国内处于领先地位。

2023 年，聚焦内镜微创领域，规划开发微创产品配套设备、耗材类新产品，新取得金属骨针 2 个 III 类产品注册证、内窥镜摄像系统等 3 个 II 类产品注册证，完成腹腔内窥镜高频手术器械等 2 个注册证变更；通过对外技术合作启动三个微创设备类新产品开发项目；开展微创耗材类产品的市场调研规划布局工作，持续推进增量产品规划落地，为持续发展积蓄力量。

与国家级学术机构合作，支持技能实操培训、手术技能大赛等新型学术活动，探索新的品牌推广思路，丰富临床交流载体，提升公司品牌知名度；加大高端市场开拓力度，不断稳固和提升手术器械产品在高端三甲医院的保有量和覆盖率；实施内镜器械、柯尔曼高端器械、内窥镜摄像系统等新产品专项市场开拓，内镜器械销售增长 40%，内窥镜摄像系统实现上市销售，为销售上量奠定基础。

为充分调动核心人员工作积极性，加速推进在研产品研发进程，全资子公司新华手术器械于 2023 年设立合伙持股平台实施股权激励，将核心员工利益与公司紧密连接，促进新华手术器械的业绩持续增长。

（5）实验室设备及仪器

公司围绕实验动物行业和实验室行业加快技术研发，目前已形成实验动物设备、实验室保障类设备及生物安全实验室设备三大产品体系的产品布局。

2023 年，公司完成了齐鲁医院智慧化实验动物中心建设，在上海、广州、深圳 3 家单位成功实施智慧化实验动物中心。生物安全市场突破较大，销量增长迅速，打破了核心设备唯进口论，并取得专家好评和支持，全年合同额增长 72.80%，为后续全面突破生物安全市场打下坚实基础。实验室自动化产品获得突破性进展，与广州国家实验室联合研发全自动细胞培养器，样机通过验收。

2、制药装备板块

公司制药装备板块以制药科技集团为运营主体，拥有一个医药设计院、四大工程技术中心，六大经营主体。围绕新华英德设计院，深入推进在注射剂、生物制药、固体制剂、中药制剂四个业务领域的业务融合，推进药品全制造领域所用设备的自动化、信息化、连续化、国际化整体解决方案。

报告期内，公司重点补齐以 BFS 设备为主的小容量注射剂整体解决方案。为其针对性研发的配液设备、全自动灯检设备、真空衰减检漏设备、全自动装盒设备均有较大幅度的增长，并和成都英德公司的机电安装和厂房净化工程进行业务融合，提升了公司在小容量注射剂领域的综合竞争力。粉液双室袋、液液双室袋等即配型生产线订单充足，为客户在该领域定制开发的核质谱检漏、气流分装等全新技术也完成了在生产线上的测试，达到了设计需求。报告期内，拥有完全自主知识产权的双膜高速连续式 BFS 设备成功上市，得到国内多个医美领域龙头企业的认可，为公司在医美领域的切入打开了一个新突破口。在国际市场，注重“一带一路”沿线国家市场开拓工作，在越南、泰国、孟加拉、老挝、摩洛哥、印度尼西亚等国家签订多个注射剂项目，新签合同比去年同期有较大幅度增长，不断将新华医疗知名度与美誉度带往国际。

同时，成都英德引进层析纯化设备研发高端人才及一次性生物车间研发及产业化人才多名，通过人才引进，解决了项目研发从零开始的难题，缩短了研发周期，突破了技术壁垒，加速产品上市进程；目前成都英德已完成 3L/min 全自动层析系统样机的试制工作，5 月份参加全国制药机械博览会，获得客户和同行的广泛关注。

（二）经营模式

1、销售模式

根据公司产品分类不同，公司销售模式主要包括直销、商销、授权区域代理、线上和线下等

多种模式。公司结合不同区域政策、产品类型、行业特性等采用不同的销售模式，一方面通过公司遍布全国各地的销售网络进行销售，另一方面通过与优质的经销商进行合作，提升公司的产品覆盖范围，提高客户满意度；在积极布局线下销售渠道同时，也积极拓展线上销售，进而丰富公司的营销渠道，不断提升市场影响力和美誉度。

公司不断创新销售模式，在北京、上海、新疆、海南试点推广设立销售分公司，以更灵活的营销机制和更有针对性的营销策略应对市场竞争，实现资源整合，形成区域内市场协同效应以强带弱，不断提高市场占有率，提升公司品牌影响力，建立区域专家资源库，进一步拓展高端市场。

2、采购模式

公司按照销售计划、销售订单和计划外需求，制定生产计划和物料采购计划，同时保持一定的安全库存以满足生产所需。公司按照对产品实现过程及输出的影响程度，将采购物料分为主要材料、包装材料、辅助材料，制订不同的审核标准，通过对质量、价格、供货速度等因素向合格供应商择优采购，确保所采购的产品和服务能够持续满足产品研发、生产和服务的要求，保证生产不缺料，仓库物资不积压。

3、生产模式

公司生产部门以市场为导向、以客户需求为准制定生产计划，属于“以销定产”的生产模式。公司依据销售部历史数据、销售计划预测中长期生产计划，根据销售预测、历史实际销售数据等信息提前采购原材料，并按计划生产成品。产成品需经质量控制部门的严格检查，检验合格的产品验收入库。

4、研发模式

新华医疗坚定不移的走技术创新之路，经过多年的探索，建立新华医疗技术创新模式，根据医疗器械产品的特点，逐步形成了面向市场、着眼未来的三级产品研发体系，一级研发密切联系市场，由生产经营单位的技术部门直面市场需求，对形成销售的产品进行快速升级换代、工艺改进、技术支持和延伸开发；二级研发由重大专项部、新品部和项目部组成，有针对性的研发二至三年内要上市的重点新产品，是公司保持核心竞争力的重要“新产品孵化器”，目前已经产出了包括高能医用电子直线加速器、X射线血液辐照设备等在内的多项新产品；三级研发是由新华医疗研究院、上海生物医学材料和微创器械研发中心组成，重点开展先进技术研究和中长期战略新产品，为公司未来发展提供重要的技术和产品储备。

报告期内，公司经营模式未发生重大变化。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2023年	2022年	本年比上年 增减(%)	2021年
总资产	15,590,329,775.23	12,960,969,829.16	20.29	11,613,893,656.00
归属于上市公司股东的净资产	7,318,625,200.44	5,390,937,164.40	35.76	4,914,714,269.04
营业收入	10,011,868,423.40	9,281,768,657.18	7.87	9,482,198,751.57
归属于上市公司股东的净利润	653,997,275.95	500,072,195.90	30.78	556,493,783.92
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	619,448,862.20	502,815,889.23	23.20	384,384,298.22
经营活动产生的现金流量净额	1,030,114,479.17	388,048,566.87	165.46	1,402,538,527.78
加权平均净资产收益率(%)	9.47	9.68	减少0.21个百分点	11.97
基本每股收益(元/股)	1.43	1.23	16.26	1.37
稀释每股收益(元/股)	1.43	1.23	16.26	1.37

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3月份)	第二季度 (4-6月份)	第三季度 (7-9月份)	第四季度 (10-12月份)
营业收入	2,438,890,277.93	2,634,100,176.78	2,243,830,541.55	2,695,047,427.14
归属于上市公司股东的净利润	196,511,980.14	262,178,539.91	119,967,445.64	75,339,310.26
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	183,670,392.01	227,805,487.81	143,624,315.36	64,348,667.02
经营活动产生的现金流量净额	16,134,620.03	286,004,764.57	-14,196,962.65	742,172,057.22

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股东情况

4.1 报告期末及年报披露前一个月末的普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前10名股东情况

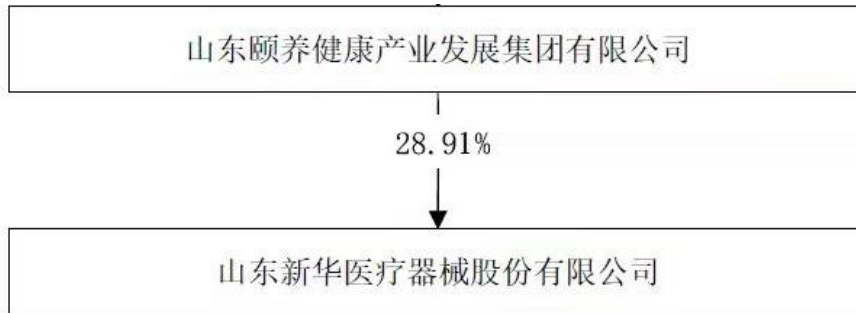
单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	22,636
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	24,645
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0

年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（户）						0	
前 10 名股东持股情况							
股东名称 （全称）	报告期内增 减	期末持股数 量	比例 （%）	持有有限售 条件的股份 数量	质押、标记 或冻结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
山东颐养健康产业发展集团有限公司	17,964,071	134,911,713	28.91	17,964,071	无		国有法人
山东省国有资产投资控股有限公司		19,348,933	4.15		未知		国有法人
兴业银行股份有限公司—博时汇兴回报一年持有期灵活配置混合型证券投资基金	13,924,628	13,924,628	2.98		未知		未知
南方基金—农业银行—南方中证金融资产管理计划	-10,500	5,618,100	1.20		未知		未知
广发基金—农业银行—广发中证金融资产管理计划	-14,300	5,614,300	1.20		未知		未知
大成基金—农业银行—大成中证金融资产管理计划	-65,700	5,562,900	1.19		未知		未知
银华基金—农业银行—银华中证金融资产管理计划	-86,600	5,491,843	1.18		未知		未知
工银瑞信基金—农业银行—工银瑞信中证金融资产管理计划	-137,300	5,379,500	1.15		未知		未知
博时基金—农业银行—博时中证金融资产管理计划	-166,700	5,309,500	1.14		未知		未知
易方达基金—农业银行—易方达中证金融资产管理计划	-334,100	5,163,600	1.11		未知		未知
上述股东关联关系或一致行动的说明		公司未知前十名无限售条件股东的关联关系，也未知是否属于《上市公司股东持股变动信息披露管理办法》规定的一致行动人。					
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明		无。					

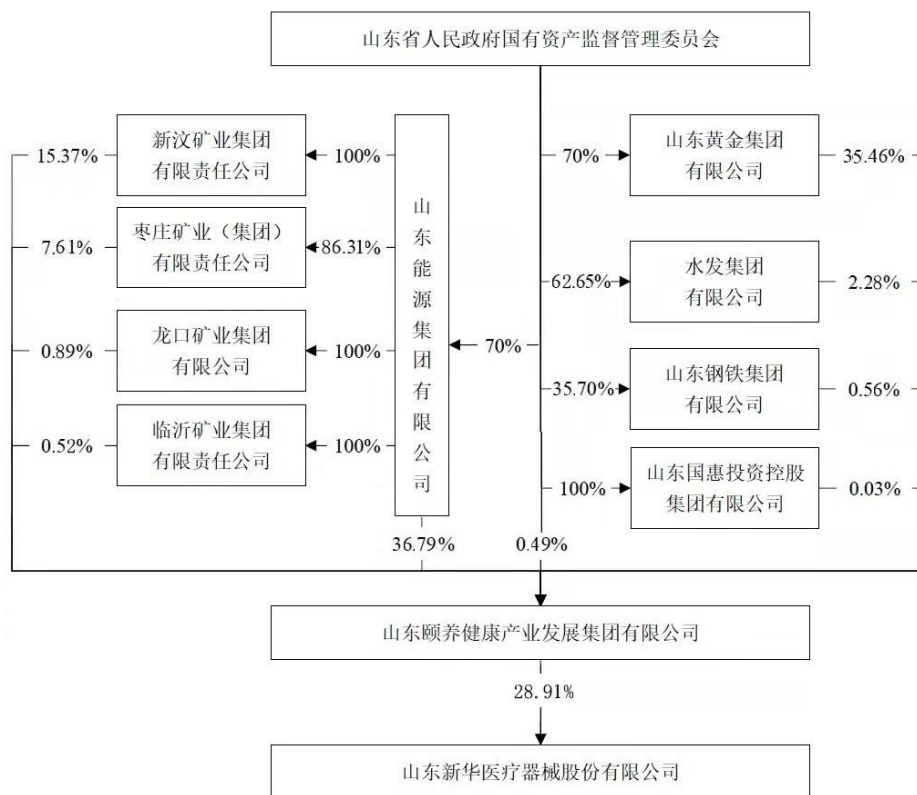
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内公司的主要经营情况已在本报告中的“第三节管理层讨论与分析”中的“一、经营情况讨论与分析”中详细说明，敬请参阅相关内容。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用

董事长：王玉全

董事会批准报送日期：2024年3月29日