

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
2022 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.

二〇二三年三月三十一日

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466,874,989股为基数，向全体股东每10股派现金1.50元（含税），合计派发现金股利人民币70,031,248.35元。

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

随着近年来全国居民人均可支配收入的增加、人口老龄化带来的医疗需求增加以及医保覆盖范围及深度的提升，我国对医疗器械需求持续增加，目前是全球第二大医疗器械市场，市场增速高于全球市场规模增速。在国民经济稳定发展的同时，国家相继出台关于医疗器械的规划、指导措施等一系列扶持政策，促进医疗器械产业健康发展。

2021年2月，国家工信部出台《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》，政策指出到2025年，医疗装备产业基础高级化、产业链现代化水平明显提升，主流医疗装备基本实现有效供给，高端医疗装备产品性能和质量水平明显提升，初步形成对公共卫生和医疗健康需求的全面支撑能力。

2022年1月，工业和信息化部、国家发展和改革委员会等九部门联合发布了《“十四五”医药工业发展规划》，政策指出重点发展新型医学影像、体外诊断、肿瘤放疗、急救救治、生命支持、可穿戴监测、中医诊疗等领域的医疗器械。并提出要加快人工智能等信息技术在医疗装备领域应用，有利于医疗器械领域未来向高端化、智能化发展。

2022年9月，国家卫健委发布《拟使用财政贴息贷款更新改造医疗设备》，预计将有超2,000亿元贴息贷款用于医疗设备更新。从地方投入来看，2020年以来各地方政府陆续发行医疗卫生专项债券投入医疗新基建，2022年初以来广东、河南、河北、山东等省市陆续发布高额专项债支持相关医疗卫生项目建设。此次国常会及卫健委提出的财政贴息贷款计划，也将为国内医疗新基建持续贡献充盈动力。全国医疗设备采购将涌现出数千亿级需求。

2023年3月，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》，政策指出到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，中西医发展更加协调，有序就医和诊疗体系建设取得积极成效。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，医疗卫生服务公平性、可及性和优质服务供给能力明显增强，促进人民群众健康水平显著提升。全国多省市公布重点医改项目，医改持续深化，积极推动国家区域医疗中心建设，完善分级诊疗机制，深入实施新一轮基层医疗卫生服务能力提升计划。随着大批一级、二级的县级医院补齐相关医疗设备，推动基层诊疗水平提升，2023年将迎来医疗器械设备采购的高潮期，相关市场规模将进一步加速增长，多因素推动本土械企的技术创新，未来国产替代将成行业主旋律，医疗新基建风口已至。

国家连续多方面出台关于医疗器械行业相关政策，着重引导医疗器械未来向高端化转型，有

利于促使医疗器械企业加大对相关产业的研发投入，提高产品竞争力，加速国产医疗器械产业形成对公共卫生和医疗健康需求的全面支撑能力。

（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。报告期内，医疗器械、制药装备两大核心业务板块主要业务情况如下：

（一）医疗器械板块

公司医疗器械板块涵盖感染控制、放疗及影像、手术器械及骨科、手术室工程及设备等重大产品线，是国内医疗器械行业中综合实力强、产品种类齐全的企业之一。

1、感染控制产品

公司智慧化内镜中心解决方案已具雏形，物流机器人系列产品入围中国设计智造大奖总决赛获佳作奖。持续优化产品设计、加工工艺，逐步推进零部件从进口到国产替代，控制系统现已拟定多套国产备选方案，医用透析纸等耗材类进口物料实现国产替代。

2022 年签订 4 家智慧化消毒供应中心整体项目，同时实现了智慧化内镜中心零的突破。依托达芬奇产品认证，GXP 系列低温等离子体灭菌器毛利率大幅提升，手卫生耗材销售合同额同比增长 79%。

2、放射诊疗产品

2022 年公司共计开展研发项目 56 项，其中国家及省部级项目 4 项，新品部项目 4 项。年内累计实现新申请专利 21 项，通过新产品首台套科技成果鉴定 1 项。国家十三五重点研发计划加速器项目顺利完成验收，国家工信部加速器项目已完成两台样机组装，并进入型检注册阶段，军工项目顺利完成技术验收；大孔径 CT、诊断 3D-DR、动态 DR 系列化项目均取得关键进展，年内分

别实现 2 个三类与 4 个二类注册证取证。

3、手术洁净产品

(1) 手术器械取得无源内窥镜手术器械Ⅱ类产品注册证；开展“医用内窥镜”、“射频及等离子手术设备及耗材”、“动力系统及耗材”等新领域的产品规划和布局。高端吊塔吊桥转产上市；手术行为管理系统成为增长点；输注产品线、高端病床产品线进入实质性开发阶段。(2) 新华手术器械优化销售结构，加大高毛利产品推广力度，综合毛利率、净利率同步提高，净利润同比增长大幅增长；腔镜器械实现五轴自动化加工升级，生产效率提高 36.50%。洁净技术完成部件组装流水线一条、工装 23 项，生产效率提高 11.41%。

4、体外诊断产品

(1) 长春博迅微柱凝胶技术平台成功研制 IgG1 和 IgG3 单克隆抗体；单克隆抗体技术平台获得 5 株单克隆抗体细胞株，申报 6 项发明专利；水性胶技术平台的抗人球蛋白检测试剂盒完成注册申报。(2) 母公司完成了自动装卸杯血栓弹力图仪的注册检测及全自动仪器的方案设计、糖化血红蛋白分析产品研发、荧光免疫层析技术产品研发、糖化血红蛋白平台关键件自主。

5、实验动物装备

2022 年实验动物新签合同额增长 34.22%。全年开展研发项目 30 项，其中中长期项目 3 项，公司重点研发项目 5 项，内部项目 22 项。全年申报专利 26 项，其中发明专利 2 项，实用新型专利 23 项；参与标准起草、修订 4 项；为降本增效，备案选型测试核心关键部件 21 项。

(二) 制药装备板块

以制药科技集团为运营主体的制药装备板块，旗下拥有 1 个医药设计院，由 6 个经营单位组成。制药科技集团围绕新华英德设计院全力建设注射剂、生物制药、固体制剂、中药制剂四大工程技术中心；以智能装备为基础，以自动化、信息化为核心，以制药工艺质量需求为导向，提供面向客户的智能化整体解决方案。

在注射剂业务方面，公司以注射剂工艺研究实验室与上海冻干工艺研究实验室为引领，发展了大容量注射剂产品线、小容量注射剂产品线、BFS 产品线、冻干制剂产品线等整体解决方案。引进国外先进的注射剂包装形式，结合自有的工艺设备优势和膜材优势，为客户提供复杂高端注射剂的增值服务；目前给国内多家客户提供了粉液多腔袋、液液多腔袋多套整体解决方案，已经进入量产阶段。

在生物制药方面，公司以成都英德为核心，利用其设计院的工艺优势和不锈钢生物反应器、一次性生物反应器的模块优势，在血液制品、人用疫苗、兽用疫苗、生物发酵领域为客户提供整

体解决方案。2022年，成都英德联合国内知名血液制品生产企业与国外公司签订血液制品生产的设备及技术合同，用以开发生产血液制品产品。在血液制品领域，这是首个国内先进理念及技术对外输出的项目，为成都英德的高质量持续发展，开拓了“中国技术+中国装备+中国服务”的新方向。

（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。

公司近年来积极推动数智化发展促营销模式转型。以客户为中心打造全周期营销模式。全面推行 CRM 营销管理系统，通过此系统与 17 家码头构建线上线下的“CRM+码头”融合互动模式，实现了不受空间和时间限制 24 小时服务和售前售中售后闭环管理。

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，检验合格的产品收验入库。

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

	2022年	2021年	本年比上年 增减(%)	2020年
总资产	12,951,981,234.86	11,613,893,656.00	11.52	11,553,848,218.81
归属于上市公司股东的净资产	5,393,129,480.26	4,914,714,269.04	9.73	4,384,548,189.31
营业收入	9,281,768,657.18	9,482,198,751.57	-2.11	9,150,960,410.80
归属于上市公司股东的净利润	502,605,761.57	556,493,783.92	-9.68	234,138,976.63
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	505,349,454.90	384,384,298.22	31.47	195,045,269.93
经营活动产生的现金流量净额	388,048,566.87	1,402,538,527.78	-72.33	1,098,102,394.41
加权平均净资产收益率(%)	9.68	11.97	减少2.29个百分点	5.47
基本每股收益(元/股)	1.23	1.37	-10.22	0.58
稀释每股收益(元/股)	1.23	1.37	-10.22	0.58

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	2,112,972,293.22	2,322,318,474.80	2,215,207,489.58	2,631,270,399.58
归属于上市公司股东的净利润	127,600,837.33	194,704,713.64	97,628,939.92	82,671,270.68
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	148,416,797.53	204,052,655.23	81,587,322.38	71,292,679.76
经营活动产生的现金流量净额	-353,160,624.57	286,539,325.70	12,884,477.90	441,785,387.84

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

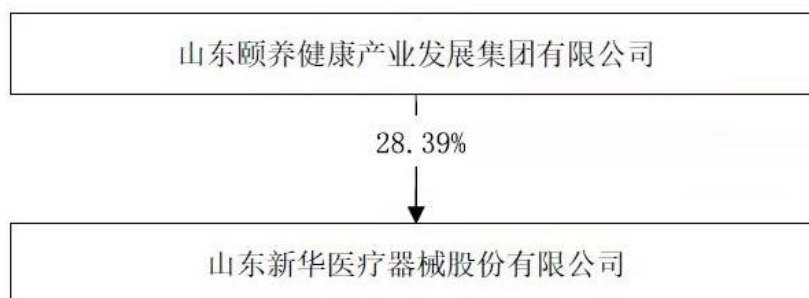
单位：股

截至报告期末普通股股东总数（户）					30,616		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）					20,130		
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		116,947,642	28.39	0	无		国有法人
山东省国有资产投资控股有限公司		19,348,933	4.70	0	未知		国有法人
淄博市城市资产运营集团有限公司		5,751,408	1.40	0	无		国有法人
大成基金－农业银行－大成中证金融资产管理计划		5,628,600	1.37	0	未知		未知
广发基金－农业银行－广发中证金融资产管理计划		5,628,600	1.37	0	未知		未知
南方基金－农业银行－南方中证金融资产管理计划		5,628,600	1.37	0	未知		未知
银华基金－农业银行－银华中证金融资产管理计划	-50,157	5,578,443	1.35	0	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	-111,800	5,516,800	1.34	0	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	-130,900	5,497,700	1.33	0	未知		未知
博时基金－农业银行－博时中证金融资产管理计划	-152,400	5,476,200	1.33	0	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。

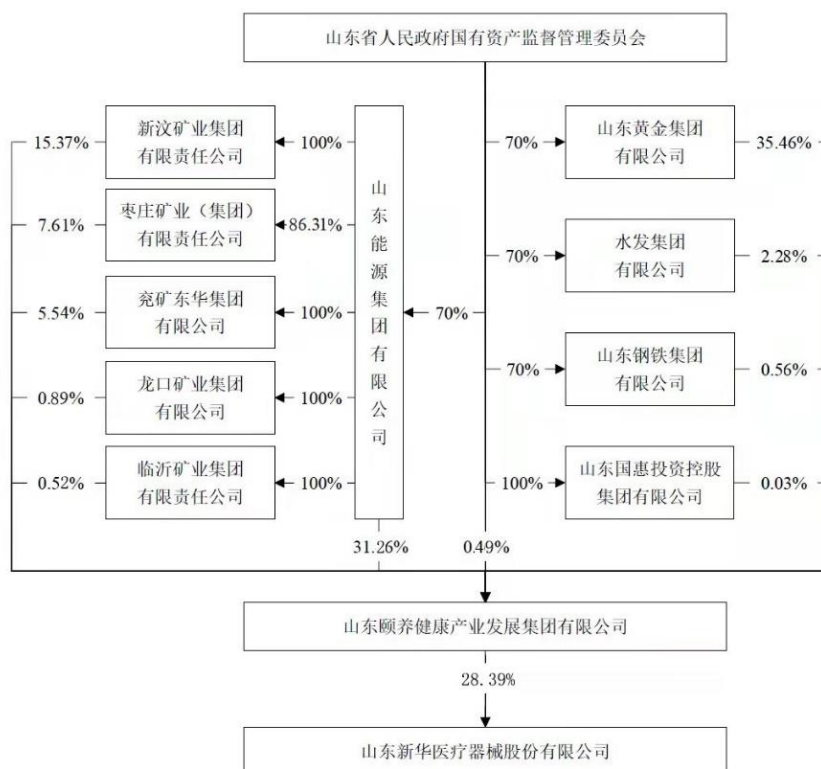
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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：2023 年 3 月 31 日