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

2024 年度报告摘要

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606,677,919股为基数,向全体股东每10股派现金2.50元(含税),合计派发现金股利人民币151,669,479.75元。

第二节 公司基本情况

一、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	李时祥	李静
联系地址	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
传真	0533-3587768	0533-3587768
电子信箱	shinyu@163.com	shinyu@163.com

二、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

据权威机构测算,2024年国内医疗器械工业市场规模突破1.2万亿元,同比增长2.2%,生产企业总数达3.28万家,较十年前增长超2倍,市场规模稳居全球第二大市场。这一增长主要得益于人口老龄化、医疗消费升级以及政策支持等多重因素的推动。

监管体系从“严准入”向“全周期”升级,2024年5月,6月分别修订发布《体外诊断试剂分类目录》《医疗器械临床试验机构监督检查办法》等文件,建立分级分类监管机制。通过压缩注册检验周期(罕见病用药注册检验批次从3批减为1批),实施生产过程信息化改造,开展“三进三促”调研等措施,推动企业合规能力提升。数据显示,可生产二、三类医疗器械企业占比连续三年提升,2024年三类器械首次注册量同比增长27.7%,经营企业集约度提高,前10大流通企业市场份额突破15%。

2024年7月,国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》,从价格管理、医保支付、审评审批等多方面,合力加推创新药品、创新医疗器械突破发展。

2024年12月,国务院办公厅印发《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》,明确了到2027年和2035年药品医疗器械高质量发展和高水平安全的工作目标,提出加大对医疗器械研发创新支持力度,提高医疗器械审评审批质效,提升医药产业全规水平,支持医药产业扩大对外开放合作,构建适应产业发展和安全需要的监管体系等措施。

当前,政策红利正加速转化为产业发展动能。2024年医疗器械生产企业营收达1.35万亿元,研发投入强度保持4%以上,发明专利授权量突破5万件。随着《政府工作报告》提出“健全创新药目录管理”,医保支付改革与A1辅助诊疗技术融合,行业有望在高端影像设备、分子诊断、智能穿戴等领域实现群体性突破,到2030年市场规模预计突破1.8万亿元,成为全球医疗器械创新生态的重要枢纽。

(二)公司的行业地位

新华医疗创建于1943年,是我党我军创建的第一家医疗器械生产企业。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理事单位。

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。依托山东、北京、上海三大核心基地,11大营销中心,产品辐射全国34个省(直辖市),远销150多个国家和地区,在德国、印度尼西亚等国家设立了五大海外销售中心。

公司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,设有“博士后科研工作站”、“先进医疗设备及器械山东省工程研究中心”等多个省级技术研发平台,每年新增重点技术创新项目百余项,荣获国家级制造业单项冠军企业,入选国务院国资委“科改标杆企业”,中国制造业企业500强、中国企业专利500强、全国质量标杆企业、省“十强”产业集群领军企业。具有享受国务院特殊津贴专家3名,国家级人才4名,泰山产业系列人才2名,承担、参与了国家重点研发项目20余项,获得省市级科技进步奖10余项。

公司开展了包括环形加速器,智慧化消毒供应中心,内镜中心整体解决方案、智能化预灌封设备等在内的多款全新产品开发,规划布局了康复设备、智慧医院等多个新领域新赛道,同时持续深化产学研合作,在输血免疫、生物安全蒸汽灭菌器、血栓弹力图等方面积极与各大科研院所协同创新。

(三)主营业务的构成

新华医疗深耕“医疗器械、制药装备”两大制造主业,适度延伸与主业协同的“医疗服务、医疗商贸”链式发展,以制造业带动发展服务业,服务业促进保障制造业。双主业布局打造核心业务抬占市场地位。

1、医疗器械板块

医疗器械板块,已形成九大配置精良、技术完备的先进产品线,涵盖感染控制、放疗及影像、手术器械及耗材、手术室整体解决方案、口腔设备及耗材、体外诊断试剂及仪器、实验室仪器及设备、透析设备及耗材、医用环保及其他领域。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

紧抓机遇,抢占三甲,开拓国资市场。2024年,以“灭无菌、项目落地”为指导,突出智慧化领先优势,组建专业项目团队,顺利实施多个智慧化整体项目,持续布局智慧化样板;关注市场需求变化,积极探索新增量,发力第三方消毒供应中心市场;成立感染控制国际贸易部,通过专业化运营精耕细化管理,2024年完成多项产品MDR认证,助力感染控制国资业务快速增长。

围绕客户,持续创效,研发平台赋能。推进落实作用产品提质增效,全面提升了在售产品市场竞争力;加快康复产品线研发中心建设,推进智慧全院物流项目开发,为感染控制业务的可持续发展奠定增量基础;强化产学研项目的管理与实施,联合研究与委托开发同发力,自力更生与借智借力相结合,为核心技术突破提供平台保障。

(2)放射治疗及影像产品

加快产品布局,持续提升产品竞争力及市场口碑。一是各项重点研发任务稳步推进,省科技厅研发专项“大孔径128层滑轨CT”和“肺癌精准放疗”两项已结项验收。二是加大研发投入,吸引顶尖技术人才。技术人才引进10余人,合作中科院博士后及高校教授等人才。同时对外技术合作,借助外部科研力量核心技术已逐步转化创新医疗形成自主知识产权。

明确目标定位,突出产品价值强调品牌影象与文化。一是开启“形象换新”计划,13项放疗老产品外观统一重新设计,家族品牌化形象全面提升,整合传统媒体和社交媒体等渠道,扩大品牌曝光度,引流效果显著;二是举办智能自适应环形加速器新品鉴定会,邀请专家70余人多维度对产品进行全面评估,进一步提升了与临床的匹配性。三是整合诊断产品线,诊断产品种类由“大而全”转变为“专而精”,重点布局C形臂产品和乳腺机产品,改变诊断市场赛道,抓住市场机遇。

(3)体外诊断试剂及仪器产品

2024年度,母公司与长春博迅在设备研发工作上取得阶段性进展,与子公司形成销售突破。

控股子公司北京威泰科生物技术有限公司确定“由单纯的商贸企业转型为制造+商贸并行的有影响力的病原检测公司”的转型目标研发实验室投入力度,基于数字PCR技术两个真菌检测试剂盒通过各项性能验证,并申请发明专利两项。体外诊断产品年度销量以检测试剂盒产品升级、子公司设备协同、出凝血产品、主流化学发光产品为主要方向,重点攻克血栓弹力图、糖化血红蛋白全自动设备的研发及注册工作,并于2024年8月取得全自动糖化设备注册证,2025年1月3日取得全自动血栓弹力图设备注册证。

(4)手术洁净产品

借智引力,开展技术合作,微创产品陆续取证上市。2024年度,完成4K荧光内窥镜摄像系统、胸腹腔内窥镜、气腹机、医用内窥镜冷光源等7个全新二类产品注册取证工作;开展微创耗材研发工作,“设备+器械+耗材”微创产品体系搭建初见成效。

制定突破方案,加强学术合作推广,推动微创新产品和国际贸易业务持续增长。制定市场推广方案,优化销售政策、锁定目标医院,开展窥镜摄像系统和微创腔镜手术器械的整体化市场宣传与推广,腔镜微创产品销售规模持续增长;与临床专家合作,通过“术式+专属器械包”的学术推广形式提升品牌影响力,带动产品销售;线上、线下齐发力,国际市场开拓稳步推进,线上充分利用阿里巴巴平台、集团英文站、跨境电商平台加大特色的品牌及优势专科产品宣传,线下通过参加国际展会、客户拜访、渠道开拓等方式进行产品推广,国际销售渠道逐步建立,为做大国际贸易规模奠定了基础。

优化管理,加强科技项目申报,重大项目落地投产。梳理工艺流程、制定标准化工序、构建加工单元、优化生产数据架构、制定自动排产逻辑算法,提高计划管理精度;开展技术管理提升工作,取得省级企业技术中心、省级单项冠军企业、市“一企一技术”研发中心等称号,2个项目入选省工信厅2024年企业技术创新项目计划,其中“3D荧光内窥镜图像处理系统研发”项目荣获2024年度“山东省医疗器械行业协会科学技术奖”一等奖,企业软实力进一步提升。

(5)实验室设备及仪器

新兴赛道研发项目进展顺利,已完成10项全新产品研发;打包销售全产品链销售项目增多,齐鲁医院智慧化实验动物中心样板间展示效果明显,接待参观考察40余次,全国全自动笼盒处理系统用户增加;清洗类设备市场突破较大;实验室自动化取得良好开局,以慕尼黑(上海)实验室展会为契机,获取自动化需求意向10余个,取得积极效果;国际贸易突破较大,全年组织参加国际展会7场;IVC类产品在韩国等市场取得较大突破。

2、制药装备板块

制药装备板块,以新华英德设计院为驱动和引导,持续深耕注射剂、固体制剂、中药制剂、生物制药四个制药工程板块,积极打造制药装备、制药工程与制药工艺的资源整合平台,面向制药行业提供多种剂型的制药工程及设计、整体解决方案、单机设备及制药装备等领域内的工艺研究及技术服务。

报告期内,锦定改革发展关键任务,夯实发展基石。一是新领域挖掘新机遇,冻干面膜设备在医美行业实现首单突破;无菌保障类耗材产品通过“优策略、拓渠道、创模式”三策同施,实现合同额和客户群倍增。二是规划信息化产品线,打造信息化通用产品平台,串联多领域产品发展。三是深耕海外市场,加速产品“走出去”步伐,软袋线、BFS等产品多点开花,新签国贸合同额度保持高增长。

技术市局引领产品创新,强化市场竞争优势。一是双模走续式BFS设备,以高速度、低损耗等差异化的竞争优势,得到多家头部制药企业的合同订单。二是解决防爆车间的空间灭菌难题,实现集成式VHP空间灭菌设备在新领域的应用。三是通过引入云计算、大数据等技术,开发制药行业数字孪生系统,极大提升了信息化产品的市场竞争力。

3、医疗服务板块,持续提升品牌竞争力和资源禀赋,实现集成式VHP空间灭菌设备在新领域的应用。三是通过引入云计算、大数据等技术,开发制药行业数字孪生系统,极大提升了信息化产品的市场竞争力。

4、医疗商贸板块,新华医疗积极应对市场新格局、新定化,保持公司持续竞争力和健康发展活力,不断进行商业模式探索和创新,目在打造国内营销、国际贸易、电子商务、商贸物流为一体的营销新格局,释放营销创效潜力,积极向新模式、新业态转变。

(四)经营模式

1、销售模式

新华医疗坚决贯彻国内国际双循环发展格局,形成了以国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进的新发展格局。

公司不断创新销售管理模式,以更灵活的营销机制和更有针对性的营销策略应对微观的市场竞争,国内设立一个区域销售中心,分布在北京、上海、海南等地。开展海外“建点”,革新业务模式,坚持以“走出去,请进来”的国际市场开拓思路,在德国、埃及、印尼等国家以立了五个海外中心。

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,通过遍布全国各地的销售网络和优质的经销商,不断提升公司的产品覆盖范围,提高客户满意度,提升市场影响力和美誉度。

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。公司按照对产品采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、供货速度等因素综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

公司生产始终以市场为导向,以客户为中心,以供应链协同和精益生产共同驱动“以销定产”生产组织模式优化升级。公司高度重视供应链韧性和安全,深入推动供应链上下游协同发展。与核心供应商建立VMI库存管理模式,有效减少公司内部库存持有量,同时最大程度减轻供应商的备货压力和生产波动,消减“牛鞭效应”。

探索PMC与市场“双向奔赴”模式,生产团队深入倾听客户声音,精准掌握市场动态,建立上下游信息共享,快速响应市场需求变化,缩短补货周期,提高客户满意度。同时,公司全面推动生产组织方式从传统制造业生产管理体系向精益生产管理体系转型,以精益为基础,以“一利五率”持续改善为目标,推动流程再造,消除浪费,降本提效。创新推动“脉动生产线”模式改革,快速提升产线效能和产能柔性,有效缩短生产制造周期,降低存货成本,为产品交付提供有力支持。

4、研发模式

新华医疗坚定不移地走技术创新之路,坚信科技是第一生产力、人才是第一资源、创新是第一动力,始终以技术创新建立公司核心竞争力,以技术创新驱动业务创新发展,持续塑造新动能、构建新优势。

持续优化研发组织架构,构建“技术中心+创新中心”的双中心运行模式。各产品线紧跟市场需求,对形成销售的产品进行快速升级换代、工艺改进和延伸开发。设立研究院,打造以技术平台为目标的公研,以核心技术突破为宗旨的预研体系,负责新领域、新赛道拓展。建设人工智能技术公研平台,积极探索“AI+设备”的创新模式,融合多领域应用场景,赋能产品智慧化升级。依托创新中心实施开放式融合创新,汇聚创新资源,融合优势要素,不断深化与科研院所、行业专家、科技型企业等多方位的协同合作,构建开放式创新生态。

持续优化产品开发体系,建立“市场需求+核心技术”双轮驱动的产品开发管理模式。引入IPD集成产品开发理念,按照产品线组建跨部门的研发团队,通过产品开发和技术开发适当分离实现并行开发,借助集成产品开发模式提升研发效率,通过增量绩效管理模式激发创新活力,形成以客户为中心、市场为导向的产品开发流程,确保产品开发的市场成功和财务成功。

三、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

	2024年	2023年	本年比上年增减(%)	2022年
总资产	15,526,375,082.77	15,590,329,775.23	-0.41	12,960,969,829.16
归属于上市公司股东的净资产	7,697,127,229.99	7,318,628,200.44	3.81	5,390,937,164.40
营业收入	10,020,618,625.09	10,011,868,423.40	0.09	9,281,768,687.18
归属于上市公司股东的净利润	691,609,558.03	653,997,275.95	5.75	500,072,196.90
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	623,195,651.23	619,448,862.20	0.60	502,815,889.23
经营活动产生的现金流量净额	450,733,485.54	1,030,114,479.17	-56.24	388,048,566.67
加权平均净资产收益率(%)	9.29	9.47	减少0.18个百分点	9.68
基本每股收益(元/股)	1.14	1.10	3.64	0.94
稀释每股收益(元/股)	1.14	1.09	4.59	0.93

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	2,528,538,840.43	2,468,013,638.66	2,236,724,325.90	2,697,341,820.10
归属于上市公司股东的净利润	211,036,820.12	273,225,348.51	132,739,308.31	74,608,081.09
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	208,965,933.49	264,683,231.09	133,429,460.82	16,126,025.83
经营活动产生的现金流量净额	-213,902,750.72	351,160,626.92	-173,416,904.01	486,892,513.46

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

四股东情况

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)	33,651
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	38,969
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

前十名股东持股情况(不含通过转融通出借股份)

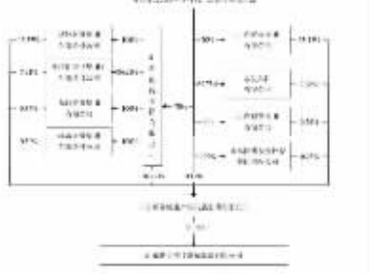
股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
					股份状态	数量	
山东颐养健康产业发展集团有限公司	40,473,514	175,385,227	28.91		无		国有法人
山东省国有资产投资控股有限公司	5,804,680	25,153,613	4.15		未知		国有法人
中国银行股份有限公司-华宝中证医疗交易型开放式指数证券投资基金	15,848,219	15,848,219	2.61		未知		未知
南方基金-农业银行-南方中证金融资产管理计划	1,607,930	7,226,030	1.19		未知		未知
大成基金-农业银行-大成中证金融资产管理计划	1,570,460	7,133,360	1.18		未知		未知
广发基金-农业银行-广发中证金融资产管理计划	1,518,890	7,133,190	1.18		未知		未知
银华基金-农业银行-银华中证金融资产管理计划	1,638,853	7,130,696	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	1,561,950	6,931,450	1.14		未知		未知
博时基金-农业银行-博时中证金融资产管理计划	1,587,950	6,897,450	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	1,487,890	6,651,490	1.10		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

五公司债券情况

□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:2025年4月30日

中信建投证券股份有限公司
关于山东新华医疗器械股份有限公司
2024年持续督导年度报告书

保荐人名称:中信建投证券股份有限公司	被保荐上市公司名称:山东新华医疗器械股份有限公司
保荐代表人姓名:田斌	联系方式:010-56061821 联系地址:北京市朝阳区景辉街16号院1号楼泰康集团大厦
保荐代表人姓名:欧阳志成	联系方式:010-56061821 联系地址:北京市朝阳区景辉街16号院1号楼泰康集团大厦

经中国证券监督管理委员会《关于核准山东新华医疗器械股份有限公司非公开发行股票的批复》(证监许可[2022]1223号)核准,山东新华医疗器械股份有限公司(以下简称“新华医疗”)非公开发行人民币普通股(A股)54,900,098股,募集资金总额为人民币1,283,564,291.24元,扣除各项不含税发行费用人民币7,325,377.45元后,实际募集资金净额为人民币1,276,238,913.79元,上述资金已于2023年2月14日全部到位。

中信建投证券股份有限公司(简称“中信建投证券”或“保荐人”)担任新华医疗非公开发行的保荐人,根据《证券发行上市保荐业务管理办法》,由中信建投证券完成持续督导工作。根据《证券发行上市保荐业务管理办法》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》,中信建投证券出具本持续督导年度报告书。

一、持续督导工作情况

工作内容	督导情况
1.建立健全并有效执行持续督导工作制度,并对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。
2.根据中国证监会相关规定,在持续督导工作开始前,与上市公司或相关当事人签署持续督导协议,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。	保荐人已与新华医疗签署了相关协议,协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务。
3.通过日常沟通、定期回访、现场检查、保荐制度等方式开展持续督导工作。	持续督导期间,保荐代表人对公司进行了尽职调查,对相关事项进行了现场检查,并对其进行了回访。
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。	持续督导期间,公司未发生违法违规事项,公司及相关当事人未出现违法违规,违背承诺等事项。
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。	持续督导期间,公司及相关当事人未出现违法违规、违背承诺等事项。
6.督导公司及其董事、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。	持续督导期间,公司及其董事、监事、高级管理人员未发生重大违法违规、违背承诺事项。
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。	持续督导期间,公司已建立健全并有效执行公司治理制度。
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、防生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。	公司已建立健全内控制度,该等内控制度符合相关法规并得到了有效执行。
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。	详见“二、信息披露审阅情况”。
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应及时督促上市公司予以更正或补充,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。	详见“二、信息披露审阅情况”。
11.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,上市公司不更正或补充的,应及时向上海证券交易所报告。	详见“二、信息披露审阅情况”。
12.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,并督促其履行其所做出的承诺。	持续督导期间,公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等情况。
13.持续关注上市公司及控股股东、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。	持续督导期间,公司及控股股东、实际控制人不存在违背相关承诺的情况。
14.关注公共传媒关于公司的报道,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。	持续督导期间,公司未发生该等情况。
15.发现以下情形之一的,保荐人应督促上市公司做出说明并履期改正,同时向上海证券交易所报告:(一)上市公司涉嫌违反《上市规则》等上海证券交易所相关业务规则;(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)上市公司出现《保荐办法》第七十条规定的情形;(四)上市公司不配合保荐人持续督导工作;(五)上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形。	持续督导期间,公司未发生该等情况。
16.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,确保现场检查工作质量。	保荐人已制定现场检查的相关工作计划,并明确了现场检查工作要求,以确保现场检查工作质量。
17.上市公司出现以下情形之一的,保荐人应自知道或应当知道之日起十五日内或上海证券交易所要求的期限内,对上市公司进行专项现场检查:(一)存在重大财务会计核算或内控重大缺陷的情形;(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涉嫌资金拆借或变相拆借;(五)上市公司或其董事、监事、高级管理人员涉嫌侵害上市公司利益;(六)资金往来或者现金流存在重大异常;(六)交易所或者保荐人认为应当进行现场核查的其他情形。	持续督导期间,公司未发生需专项现场检查的情形。
18.持续关注公司募集资金的专户存储、募集资金的使用情况、投资项目的实施等承诺事项。	持续督导期间,公司严格按照募集资金管理制度的相关规定进行募集资金的存放及使用。

二、信息披露审阅情况

根据中国证监会《证券发行上市保荐业务管理办法》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》等相关规定,保荐人对新华医疗2024年持续督导期间的信息披露文件进行了审阅审阅或事后及时审阅,对信息披露文件的内容及格式、履行的相关程序进行了检查,并将相关文件内容与对外披露信息进行了对比。保荐人认为,新华医疗已按照证券监管部门的相关规定进行信息披露活动,依法公开对外发布各类信息披露文件,确保各项重大信息的披露真实、准确、完整、及时、有效,不存在虚假记载、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个别及连带责任。

三、募集资金实行专户存储制度,对募集资金的存放、使用、项目实施管理、投资项目的变更及使用情况的监督进行了规定。

2023年3月,公司和保荐机构中信建投证券股份有限公司(以下简称“中信建投证券”)分别与中国工商银行股份有限公司淄博高新支行、兴业银行股份有限公司淄博分行、招商银行股份有限公司淄博分行、中国银行股份有限公司淄博分行签署了《募集资金专户存储三方监管协议(范本)》不存在重大差异。

经公司第十届董事会第十三次会议和第十届监事会第二十八次会议审议通过,公司使用募集资金向募集资金项目“高端精密微创手术器械生产扩建项目”的实施主体新华手术器械有限公司(以下简称“新华手术器械”)提供借款,2023年4月,公司及子公司新华手术器械和保荐机构中信建投证券与招商银行股份有限公司淄博分行签署了《募集资金专户存储四方监管协议》。前述协议与上海证券交易所《募集资金专户存储三方监管协议(范本)》不存在重大差异。

公司在使用募集资金时严格遵照上述协议执行。

(二)募集资金专户存储情况

截止2024年12月31日,募集资金存储情况如下:

序号	开户主体	开户银行	银行账号	专户用途	募集资金余额(元)
1	新华医疗	中国工商银行股份有限公司淄博高新支行	1602000112920033806	新华医疗高端医疗装备研发检验检测中心项目和补充流动资金	74,129,506.88
2	新华医疗	兴业银行股份有限公司淄博分行	379010100100828142	制药小容量制剂智能化生产装备产业化项目	61,051,668.28
3	新华医疗	招商银行股份有限公司淄博高新分行	531900006610116	高端精密微创手术器械生产扩建项目、高性能放射治疗设备及医学影像产品产业化建设项目和补充流动资金	103,413,257.47
4	新华医疗	中国银行股份有限公司淄博高新分行	207047089002	基于柔性加工工序级的智能制造及配套项目和实验室系列产品产业化项目	32,140,777.63
5	新华手术器械	招商银行股份有限公司淄博分行	999000979151066	高端精密微创手术器械生产扩建项目	3,296,778.68
		合计			274,041,989.94

三、募集资金的实际使用情况

(一)募集资金投资项目的资金使用情况

截至2024年12月31日,公司实际投入相关项目的募集资金款项共计人民币1,011,291,836.83元,具体使用情况详见附表1:募集资金使用情况对照表。

(二)募集资金项目先期投入及置换情况

新华医疗于2023年3月29日召开第十届董事会第三十三次会议和第十届监事会第二十八次会议,审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用(不含税)的自筹资金的议案》,同意公司使用募集资金置换预先投入募集资金项目人民币16,883.86万元,置换已支付发行费用(不含税)的自筹资金共计人民币985.77万元,合计置换募集资金人民币16,982.43万元。

(三)闲置募集资金暂时补充流动资金情况

公司不存在以闲置募集资金暂时补充流动资金情况。

(四)对闲置募集资金进行现金管理,投资相关产品情况。

公司不存在对闲置募集资金进行现金管理,投资相关产品情况。

(五)用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况

公司不存在用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况。

(六)超募资金用于在建项目及新项目(包括收购资产等)的情况

公司不存在将超募资金用于在建项目及新项目(包括收购资产等)的情况。

(七)节余募集资金的使用情况

公司不存在节余募集资金的使用情况。

(八)募集资金使用的其他情况

1、向子公司提供借款以实施募投项目的议案

公司于2023年3月29日召开第十届董事会第三十三次会议和第十届监事会第二十八次会议,审议通过了《关于公司部分募投项目实施主体由全资子公司变更为控股子公司的议案》,公司子公司新华手术器械为非公开发行募集资金项目之“高端精密微创手术器械生产扩建项目”的实施主体,新华手术器械股权微贷款项目的实施使公司募集资金项目“高端精密微创手术器械生产扩建项目”的实施主体由公司的全资子公司变更为控股子公司。

公司于2023年3月29日召开第十届董事会第三十三次会议和第十届监事会第二十八次会议,审议通过了《关于公司使用募集资金向子公司提供借款以实施募投项目的议案》为确保非公开发行募集资金投资项目的顺利实施,公司董事会同意使用募集资金向募集资金项目“高端精密微创手术器械生产扩建项目”的实施主体新华手术器械提供借款不超过20,872.59万元,用于募集资金投资项目建设,借款期限自借款实际发放之日起不超过5年,新华手术器械可根据其实际经营情况提前偿还或到期续借,借款利率参考银行同期贷款利率。公司将根据项目实际情况及资金使用需求,分批次拨付上述借款。提供借款的募集资金将专项用于上述募投项目的实施。

2、部分募集资金投资项目延期的情况

2023年12月26日,经公司第十一届董事会第八次、第十一届监事会第八次会议,审议通过《关于部分募集资金投资项目延期的议案》。独立董事、保荐机构均发表了明确同意延期的核查意见。

公司综合当前募投项目实施的实际情况,在募投项目实施主体、实施方式、募投项目投资金额不变的情况下,对除“基于柔性加工生产线的智能制造及配套项目”外的部分募集资金投资项目进行延期。具体情况如下:

序号	项目名称	原预计达到预定可使用状态日期	调整后计划达到预定可使用状态日期
1	高端精密微创手术器械生产扩建项目	2022年12月	2024年9月
2	制药小容量制剂智能化生产装备产业化项目	2022年12月	2024年9月
3	新华医疗高端医疗装备研发检验检测中心项目	2023年12月	2024年9月
4	高性能放射治疗设备及医学影像产品产业化建设项目	2023年12月	2024年9月
5	实验室系列产品产业化项目	2023年12月	2024年9月

延期原因:受需沙募投项目采购、验收、交付进度延迟影响,公司募投项目的资金使用进度受到一定程度的影响。经公司审慎研究,为维护全体股东整体利益,提升募投项目的实施质量,降低募集资金使用风险,公司拟将募投项目达到预定可使用状态日期进行延期。

延期对公司的影响及后续保障措施:本次调整不涉及项目实施主体、实施方式、募投项目投资金额的变更,不存在改变或变相改变募集资金投向,不会对项目已实施部分造成实质性影响。本次项目建设期间的延期有助于提高募集资金投资项目实施质量,不会对公司经营产生不利影响,符合公司的长远规划和股东的长远利益,不存在损害股东利益的情况。

四、变更募投项目的资金使用情况

公司不存在变更募集资金投资项目情况;不存在募集资金投资项目对外转让或置换的情况。

五、募集资金使用及披露中存在的问题

公司已按中国证监会《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(2022年修订)》、上海证券交易所颁布的《上海证券交易所上市公司自律监管指引第1号——规范运作》的相关规定及时、真实、准确、完整地披露了公司募集资金的存放及实际使用情况,不存在募集资金管理违规的情况。公司对募集资金的投向和进展情况均如实履行了披露义务。

特此公告。

山东新华医疗器械股份有限公司董事会

2025年4月30日

附件1:

山东新华医疗器械股份有限公司

募集资金使用情况对照表

截止日期:2024年12月31日

单位:万元

募集资金总额				127,623.89	本年度投入募集资金总额			16,798.31
变更用途的募集资金总额					不适用	已累计投入募集资金总额		101,128.18
变更用途的募集资金总额比例					不适用			
序号	承诺投资项目	是否已变更项目,含部分变更(如有)	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额	截至期末承诺投入金额(1)	本年度投入金额	截至期末累计投入金额(2)	截至期末累计投入金额与承诺投入金额的差额(3)=(2)-(1)