

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
2018 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 a unique, blocky appearance.

二〇一九年四月十五日

一 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，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上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、准确、完整，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 天健会计师事务所（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 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案
公司拟以 2018 年末总股本 406,428,091 股为基数，每 10 股派现金 0.45 元（含税）。

二 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	李财祥	李静
办公地址	山东省淄博高新技术产业开发区新华医疗科技园	山东省淄博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

(二) 报告期公司主要业务简介

1、主营业务的构成

报告期内，公司的业务分为医疗器械、制药装备、医疗服务和医疗商贸四大业务板块。公司医疗器械板块业务发展平稳；制药装备板块竞争激烈，行业整体利润有所下降；医疗服务板块尚处于建设期、市场开拓期；医疗商贸板块是公司积极应对市场新格局、新变化，保持公司持续竞争力和健康发展活力，进行的商业模式探索和创新。

2、经营模式

公司产品销售采用了直销和代理相结合的经营模式，公司设备类系列产品的销售以直销为主，

耗材类系列产品的销售以代理为主。

3、行业情况

(1) 医疗器械行业

2018 年是中国深入贯彻落实“十三五”医改规划的重要一年，医疗器械行业面临极大挑战：行业监管日趋严格、耗材两票制试点扩大、集采降价政策推陈出新、医保控费成常态，行业变革加剧。但是，随着我国改革开放的进一步深入，社会建设、经济建设、文化建设等都进入一个新的发展时期，在这一大的社会背景下，我国居民生活水平不断提高、医疗保健意识不断增强，以及人口老龄化带来的医疗需求急剧增加；尤其是国家继续推进公立医院改革、分级诊疗、医疗器械国产替代进口、加快推进医疗器械审评审批等一系列政策促进医疗器械行业保持快速健康的发展态势。

据前瞻产业研究院发布的《中国医疗器械行业市场需求预测与投资战略规划分析报告》统计数据显示，2017 年我国医疗器械市场规模约为 4,450 亿元，比 2016 年的 3,700 亿元增加了 750 亿元，增长率约为 20.27%。2018 年我国医疗器械市场规模约为 5,304 亿元，预计 2019 年我国医疗器械市场规模将突破 6,000 亿元，达到 6,285 亿元，未来五年(2019-2023)年均复合增长率约为 14.41%，并预测在 2023 年我国医疗器械市场规模将突破万亿元，达到了 10,767 亿元。

(2) 制药装备行业

2018 年我国医药行业政策出台密集，国家医保局成立、“两票制”的推行实施、一致性评价的贯彻实施和“4+7”城市药品集中带量采购等。这些政策的实施，加速了整个医药行业整合，尤其是“4+7”城市药品集中带量采购政策，带量采购、承诺及时还款、联盟采购方式大大降低了药品生产、销售成本，将药品生产企业从“带金销售”的无序竞争中解放出来，有利于引导其将重心转移到提升药品质量、促进药品研发的正确轨道上来，对我国医药产业的健康发展具有重大深远意义。

近年来，随着国内利好政策的支持，以及人们生活水平的提升，对于药品需求扩大，制药行业得以迅速发展，与药品生产相关的制药机械设备也获得商机。根据产业研究院发布的《2018-2023 年中国制药市场前景调查及投资战略研究报告》数据显示，中国制药市场规模由 2013 年的 1,618 亿美元增至 2017 年的 2,018 亿美元，预计 2022 年将增至 3,305 亿美元，该期间的复合年增长率为 9.3%。

随着国内制药设备相关标准的建立和完善，预计未来我国制药设备企业的技术壁垒将更高，这也要求国内的制药机械设备企业需要对技术更加重视，不断创新与突破，才能在未来市场上赢

得主动权。

整体来看，我国制药机械设备行业随着新药研发的放开、“带量采购”等制药方面工作的推进，规模正在不断扩大。根据智研咨询发布的《2018-2024 年中国制药设备市场专项调研及投资方向研究报告》，我国制药机械设备行业市场规模近年来一直保持 20% 以上的速度增长，2018 年市场规模已经超过 450 亿元，可见其市场前景可观，企业迎来更多的发展契机和挑战。

（3）医疗服务行业

随着人民生活水平和生活质量的提高，人们的健康意识越来越强；城镇化建设持续推进，城市人口的增长和生活节奏的加快，处于亚健康状态的人群在不断增加；与此同时，人口老龄化进程加快，老年人常见病、慢性病的日常护理等医疗服务需求升级；继续推进分级诊疗将促使全国医疗资源下沉，促进非公医疗机构及其它医疗模式发展，给非公医疗服务带来更多基层医疗服务市场机会。

我国对医疗服务行业进行有力的政策支持，2015 年 3 月份国务院印发了《关于医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020）》，同年 6 月份国务院发布《关于促进社会办医加快发展的若干政策措施》。同时近几年随着国民经济的发展以及政府对医疗卫生事业的重视，我国公共卫生体系和医疗服务体系不断完善，全国卫生总费用持续增长。根据中投顾问《对 2018-2022 年中国医疗服务行业市场规模预测》，2018 年中国医疗服务行业市场规模将达到 4.7 万亿元。

政府投入虽连续多年保持高速增长，但我国卫生总费用支出占 GDP 比重及政府支出占卫生总费用比重与国际水平相比，仍处于较低水平，促进了医疗服务行业的发展。未来五年（2018-2022）年均复合增长率约为 13.86%，2022 年中国医疗服务行业市场规模或将达到 7.9 万亿元。

（4）医疗商贸行业

近年来，医疗卫生市场需求的扩大，带动了药械商贸物流行业市场的持续增长。尤其是“两票制”实施以来，加速了药械流通模式的变革，极大促进了药械商贸物流的集中化、专业化和社会化，物流从单点运作向一体化网络运作（集中采购、库存共享、多仓运作、转接力配送、跨区域配送）转变。

同时，随着国家政策大力支持（取消第三方药械商贸物流业务审批），第三方药械商贸物流也快速发展。截至 2016 年底，全国取得由省级药监部门核发的“开展第三方药械商贸物流业务确认件”的第三方物流企业已有 123 家。

据中商产业研究院发布的《2018-2023 年中国药品物流行业市场前景及投资机会研究报告》数据显示：截至 2018 年我国药械物流总额 3.2 万亿元，同比增长 11.3%。按照每年 8% 的增长速度

计算，预计到 2020 年，我国药械物流总额将达到 3.8 万亿元。

在巨大市场红利的刺激下，传统药械批发企业和药械商贸物流企业以及新进第三方物流企业参与药械物流仓储业务、干线运输及落地配送业务的争夺，市场竞争日趋白热化。

(三) 公司主要会计数据和财务指标

1. 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2018年	2017年	本年比上年增减(%)	2016年
总资产	12,379,847,716.39	12,424,797,554.94	-0.36	11,368,256,155.10
营业收入	10,283,639,028.29	9,983,246,172.21	3.01	8,364,495,530.87
归属于上市公司股东的净利润	22,784,139.99	65,528,722.79	-65.23	34,636,290.86
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-65,363,569.93	-136,373,090.00		-47,709,901.21
归属于上市公司股东的净资产	3,305,197,913.92	3,298,253,664.71	0.21	3,251,498,183.30
经营活动产生的现金流量净额	653,215,493.42	959,229,227.87	-31.90	188,745,622.46
基本每股收益(元/股)	0.06	0.16	-62.50	0.09
稀释每股收益(元/股)	0.06	0.16	-62.50	0.09
加权平均净资产收益率(%)	0.69	2.00	减少1.31个百分点	1.07

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	2,175,483,085.15	2,465,890,058.63	2,610,842,833.17	3,031,423,051.34
归属于上市公司股东的净利润	28,617,313.81	28,357,114.27	96,719,068.85	-130,909,356.94
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	20,295,769.27	9,607,884.91	72,152,813.03	-167,420,037.14
经营活动产生的现金流量净额	-355,131,904.00	346,797,445.05	182,059,020.49	479,490,931.88

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

(四) 股本及股东情况

1. 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

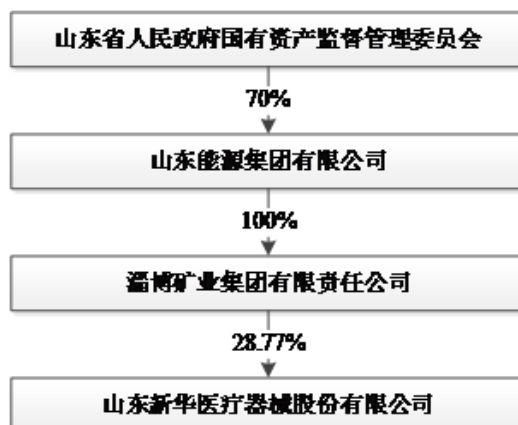
单位：股

截止报告期末普通股股东总数（户）					28,067		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）					25,883		
截止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	质押或冻结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
淄博矿业集团有限责任公司	0	116,947,642	28.77	0	无		国有法人
山东省国有资产投资控股有限公司	0	19,348,933	4.76	0	未知		未知
中央汇金资产管理有限责任公司	0	18,862,200	4.64	0	未知		未知
上海高毅资产管理合伙企业（有限合伙）—高毅邻山1号远望基金	15,621,305	15,621,305	3.84	0	未知		未知
淄博市城市资产运营有限公司	5,751,408	5,751,408	1.42	0	无		国家
博时基金—农业银行—博时中证金融资产管理计划	0	5,628,600	1.38	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	0	5,628,600	1.38	0	未知		未知
大成基金—农业银行—大成中证金融资产管理计划	0	5,628,600	1.38	0	未知		未知
嘉实基金—农业银行—嘉实中证金融资产管理计划	0	5,628,600	1.38	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	0	5,628,600	1.38	0	未知		未知
中欧基金—农业银行—中欧中证金融资产管理计划	0	5,628,600	1.38	0	未知		未知
华夏基金—农业银行—华夏中证金融资产管理计划	0	5,628,600	1.38	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	0	5,628,600	1.38	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	0	5,628,600	1.38	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	0	5,628,600	1.38	0	未知		未知

上述股东关联关系或一致行动的说明	公司未知前十名有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。

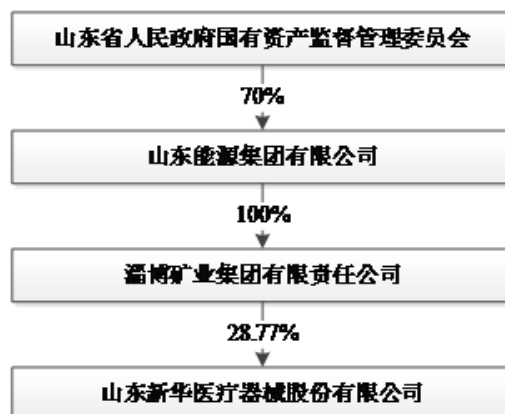
2. 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



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. 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

三 经营情况讨论与分析

(一) 报告期内，公司营业收入 1,028,363.90 万元，比上年同期 998,324.62 万元增长 3.01%，实现利润总额 24,313.66 万元，比上年同期 28,267.46 万元降低 13.99%，实现净利润 12,221.36 万

元，比上年同期 14,894.88 万元降低 17.95%，归属于上市公司股东的净利润为 2,278.41 万元，比上年同期 6,552.87 万元降低 65.23%。影响净利润的主要原因包括：

1、报告期内，公司出售了全资子公司山东新华医疗（上海）有限公司下属控股子公司上海方承医疗器械有限公司 58% 股权，增加了公司投资收益。

2、报告期内，长光华医将公司所代理的尚未全部售出的全自动发光免疫分析仪等资产进行回购，总购买价款不超过 7,830 万元，同时由长光华医向公司支付前期的市场营销投入费用、市场开发及相关人员薪酬费用、所有经销协议终止以及战略投资协议终止的损失等和解款合计人民币 6,000 万元，具体内容详见 2018 年 7 月 19 日公司披露于《中国证券报》、《上海证券报》和上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《关于出售资产暨关联交易公告》（公告编号：临 2018-031）。

3、近年来，公司制药装备板块受药品一致性评价相关政策密集出台，包括对临床试验自查政策、药品审批改革意见、化药注册分类改革制度、BE 备案制度、一致性评价制度等影响，下游制药企业投入了大量的资金和精力主要用于药品一致性评价工作，造成新项目和技术改造项目明显放缓，大大减少了制药工程及装备的投入。

报告期内，公司大部分制药装备产品线合同有所增加，但受环保监管趋严影响，公司下游制药企业新建项目、技术改造项目建设周期延长，影响到我公司相关设备、安装工程无法如期安装调试验收，公司产品收入无法及时确认，同时，成本费用增加。

4、公司并购子公司成都英德、上海远跃等计提商誉减值准备额度较大。

5、公司医疗服务板块的部分专科医院已经完成投入，逐步进入试运营阶段，业务量的增长尚需一定时间，目前利润贡献为负。

（二）报告期内，面对国内外各种复杂的经济形势和竞争压力，公司保持战略定力，坚定执行“十三五”发展规划指导思想，通过坚持聚焦主业，注重完善顶层设计；坚持市场导向，持续提升品牌影响；坚持稳健经营，提升资产运营效率，多措并举逐步推进公司由高速度向高质量发展转变，由规模增长向效益增长转变。

1、企业管理

根据“整合、升级、提效”管理方针，优化提升运营管理模式，建立“医疗器械及装备、制药装备、医疗服务和医疗商贸”四大业务运营与管理平台，推进“以客户为中心”服务理念落地，向“以产业链、市场链为纽带”管理模式的转变；实现管理层级授权，落实责任主体，建立专业化管理体系逐步推进精细化管理。

2、产品技术

紧紧围绕“做一个好产品”的指导思想，将技术创新作为引领发展的第一动力。逐步形成产品“在国内领先、与国外抗衡、在国际上领先”的发展思路。明确了研发、工艺、质量、销售技术支持、售后服务五个方面的技术定位，推行专业化的技术管理模式，开启厂内交流、上下交流，到行业内交流，逐步树立相关领域专业形象。

（1）突出技术突破与创新引领

2018年公司在新产品研发及注册方面取得了四个新突破：取得了公司血液透析器产品（低通、高通）的国家三类无菌医疗器械注册证；取得了CT类影像产品（大孔径螺旋CT）的国家三类医疗器械注册证；取得了植入类生物医学材料耗材产品（疝修补片）的国家三类医疗器械注册证；取得了ABODE血型检测卡（微柱凝胶）的国家三类医疗器械注册证。

（2）推动科技项目实施成果应用转化

山东省重点专项“图像引导加速器调强放疗系统产业化开发项目”，通过项目实施带动了公司放射治疗设备产品技术升级，促进了先进调强放疗技术和图像引导技术在国内临床应用，获得了良好的经济效益和社会效益。

（3）积极推动产品结构转型升级

逐步形成“设备+耗材或软件+服务”的产品结构，其中感染控制类产品向高附加值耗材类产品发展；内镜清洗消毒单机设备向ESSD系列产品发展；放射诊疗产品向高端化、网络化、智能化发展，逐步进入高端诊疗设备领域。

3、品牌市场

为适应新形势整合建立了：国内营销、国际贸易、电子商务、医疗商贸物流四大营销渠道，为迎接药械流通新时代的到来做好了应对。

（1）品牌宣传进一步提升

公司通过参与或组织行业会议、学术研讨会等方式直接与行业专家等进行沟通交流，掌握市场实际需求和国际前沿技术发展方向，展示了新华医疗新面貌、新产品，进一步提升市场美誉度。

公司主导和积极参与行业标准撰写；与山东大学建立感染控制培训基地；2018年公司组织参加国内、外产品展示会、学术会议70余场。

公司产品连续多批次（19个品种）成功入围优秀国产医疗设备产品目录，进一步的提升了新华医疗品牌在医疗设备领域的影响。

（2）建立营销新格局

实施营销整合、资源共享，积极推广全线产品和整体项目的总体思路下，实施“请进来和走

出去”战略，发挥工厂化营销优势，协同带动作用显著；医疗器械领域国际业务进行整合升级，形成了国际市场医疗器械和制药装备双轮驱动的国际贸易新局面，以印尼营销子公司为依托，实现国际贸易领域新发展；创新营销模式，探索建立专业化的营销管理和码头式的售后服务体系，建立起新华医疗售后服务基地，成立专业化售后服务团队，整合力量，增强市场竞争力。

搭建电商新平台，弥补公司现有销售渠道，实现线上线下对接；对口腔、美容整形医院、大专院校、科研院所等小批量采购、集中度差、的客户，提高了这些客户偶发性的零星采购的响应速度和服务质量。

（3）调整市场策略

通过资本运作，对商贸流通资源和渠道进行了整合优化，对受两票制影响较大的上海方承医疗器械有限公司进行了资产重组和出售。

积极与国际一线品牌探索深度战略合作，实现在产品、技术、市场等方面合作的新突破。

4、生产制造

持续提升公司生产运营管理信息化、自动化水平。通过引进 DNC 管理程序，有效实现对各数控机床的透明管理，提升车间底层管理能力。通过对加工中心设备的实时信息采集，实现程序传输的网络化和设备利用率管理的目视化，机床加工效率得到显著提升。

持续提升智能制造水平。实施“离散型智能制造系统项目”，对供应链、生产体系和工艺、仓储管理等进行升级改造，提高制造的自动化和信息化；实施“医用耗材自动化车间建设项目”，引进自动化仓储物流系统，实现仓库自动化管理。

5、持续开展业务整合

公司近几年持续并购后，营业收入已超过百亿，但随着金融去杠杆以及医疗器械行业相关政策变化，公司从 2017 年下半年开始对现有资产进行调整，对关联度高的资产予以整合提效，主动出清低效资产、亏损资产和不符合公司长期发展战略类资产，对现有商贸业务和医疗服务业务进行资源整合、优化调整，集中优势资源和主要精力重点发展医疗器械和制药装备板块。

（三）导致暂停上市的原因

适用 不适用

（四）面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

（五）公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

适用 不适用

1. 本公司根据《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2018〕

15号)及其解读和企业会计准则的要求编制2018年度财务报表,此项会计政策变更采用追溯调整法。2017年度财务报表受重要影响的报表项目和金额如下:

原列报报表项目及金额		新列报报表项目及金额	
应收票据	112,067,807.73	应收票据及应收账款	2,111,347,063.63
应收账款	1,999,279,255.90		
应收利息		其他应收款	158,422,686.96
应收股利			
其他应收款	158,422,686.96		
固定资产	2,268,147,734.80	固定资产	2,268,147,734.80
固定资产清理			
在建工程	946,923,580.29	在建工程	946,923,580.29
工程物资			
应付票据	270,339,391.37	应付票据及应付账款	2,535,589,133.46
应付账款	2,265,249,742.09		
应付利息	6,109,337.49	其他应付款	426,589,297.20
应付股利	22,595,466.29		
其他应付款	397,884,493.42		
长期应付款	7,482,675.43	长期应付款	7,482,675.43
专项应付款			
管理费用	629,180,440.49	管理费用	472,562,393.31
		研发费用	156,618,047.18
收到其他与经营活动有关的现金[注]	188,846,771.48	收到其他与经营活动有关的现金	200,986,214.27
收到其他与投资活动有关的现金[注]	35,071,285.86	收到其他与投资活动有关的现金	22,931,843.07

[注]: 将实际收到的与资产相关的政府补助 12,139,442.79 元在现金流量表中的列报由“收到其他与投资活动有关的现金”调整为“收到其他与经营活动有关的现金”。

2. 财政部于2017年度颁布了《企业会计准则解释第9号——关于权益法下投资净损失的会计处理》《企业会计准则解释第10号——关于以使用固定资产产生的收入为基础的折旧方法》《企业会计准则解释第11号——关于以使用无形资产产生的收入为基础的摊销方法》及《企业会计准

则解释第 12 号——关于关键管理人员服务的提供方与接受方是否为关联方》。公司自 2018 年 1 月 1 日起执行上述企业会计准则解释，执行上述解释对公司期初财务数据无影响。

(六) 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

适用 不适用

(七) 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

适用 不适用

本公司将淄博众生医药有限公司、北京威泰科生物技术有限公司和山东新华医疗（上海）有限公司等 81 家子公司（其中，子公司 36 家，子公司的下属公司 45 家）纳入本期合并财务报表范围，情况详见本财务报表附注六、合并范围的变更和七、在其他主体中的权益之说明。

董事长：许尚峰

董事会批准报送日期：2019 年 4 月 15 日