

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
2025 年年度报告摘要

SHINVA

二〇二六年四月三十日

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、 本公司董事会及董事、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606,644,549股为基数，向全体股东每10股派现金1元（含税），合计派发现金股利人民币60,664,454.90元。

截至报告期末，母公司存在未弥补亏损的相关情况及其对公司分红等事项的影响

适用 不适用

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	李财祥	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	shinva@163.com	shinva@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

行业监管体系持续优化完善，全生命周期监管机制进一步走深走实，监管效能与产业适配度同步提升，监管改革严格对标顶层政策要求落地实施。

2025 年，国家药监局聚焦产业高质量发展与合规管控需求，密集出台配套监管细则，先后发布多项重磅规范性文件：4 月发布《医疗器械网络销售质量管理规范》（2025 年第 46 号公告），自 2025 年 10 月 1 日起施行，全面规范线上销售全流程质量管理；6 月联合财政部、市场监管总局印发《关于对药品医疗器械质量安全内部举报人举报实施奖励的公告》（2025 年第 41 号），健全行业质量安全共治机制；11 月发布新版《医疗器械生产质量管理规范》（2025 年第 107 号公告），升级生产环节全流程管控标准；同步出台《关于进一步调整和优化进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》（2025 年第 30 号）、《优先审批高端医疗器械目录（2025 版）》（2025 年第 48 号通告），优化境外产品境内生产流程，拓宽创新产品优先审评范围。

此外，监管部门持续细化临床试验、注册自检相关配套指南，分级分类精准监管格局更加成熟，同时进一步压缩创新产品注册检验与审评周期，延续罕见病医疗器械注册检验批次优化政策，持续深化“三进三促”调研行动，引导企业加快生产环节数字化、信息化改造，全方位助力企业合规运营能力提质升级。行业数据显示，具备二、三类医疗器械生产资质的企业占比连续四年保持提升，2025 年三类医疗器械首次注册量同比增长 19%，创新医疗器械获批数量同比增长 18%；流通环节集约化程度持续提高，头部流通企业市场份额稳步提升至 17%，产业集中度进一步提升，行业发展规范化、规模化水平再上新台阶。

（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副会长单位，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。

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抢占市场地位。

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

深耕市场，锚定高端，份额规模双增长。高端市场与增量赛道双向发力，市场竞争力持续增强。一是三甲突破与样板建设并行，以智慧化方案为核心抓手重点攻坚全国手术量及综合排名 TOP100 医院，全年新增三甲合作案例 30 余个，智慧化整体项目落地多个，高端市场认可度显著提升。二是国贸业务高速增长，完成多项国际 CE 认证，其中 ESSD 产品线增长超 500%，海外市场持续开拓。

研发创新，精准赋能，产品实力再升级。成功推出快速甲醛灭菌器、华智消供大模型、双舱双门隔断型软式内镜清洗消毒器三款国内首创产品，并发布天璇系列灭菌器等重点新品，攻克内循环蒸汽灭菌、视觉追踪抓取、超快芽孢精准检测、UV 光固化过氧化氢油墨等多项新技术。

（2）放射治疗及影像产品

市场拓展多点突破，品牌影响力逐步提升。一是紧扣“双高”专项战略，成立重点项目攻关

小组。成功中标贵州、广东、福建 3 所省级三甲医院加速器和大孔径 CT 集采项目。二是组建市场支持团队创新市场推广模式。以“环形加速器”等高端新品为依托，通过中国医学装备年会、CMEF 等行业展会不断塑造品牌形象。三是首例国产加速器 CE 认证取证，全球化布局提速领跑，环形加速器获评山东省首台（套）技术装备。XHA600E、XHA1400 两款加速器完成审核，成为国产加速器首例 CE 认证产品。

技术研发成果丰硕，产品竞争力不断增强。成功上市智能环形在线自适应放疗系统；聚焦核心技术攻坚，在小型化 X 波段束流模块、球面放疗等关键技术领域取得突破性进展，攻克高质量动态成像等技术难题，有效解决 CBCT 成像精度与效率的双重挑战。

（3）体外诊断试剂及仪器产品

2025 年，体外诊断事业部聚焦产品升级，不断深耕海内外市场。糖化血红蛋白仪器和糖化试剂等产品销售同比大幅增长，有效把握了政策机遇；长春博迅在三甲医院市场的拓展取得重大突破，产品已成功入驻首都医科大学附属复兴医院等多家头部三甲医院；北京威泰科生物技术有限公司持续开展国产高端产品突破，签约华大等国内一线品牌，进一步完善病原微生物整体解决方案。

（4）手术洁净产品

深挖国际市场新增量，国际业务实现大幅度增长。聚焦国际增量市场，开展国际贸易规划布局工作，取得摄像系统等 5 个 CE 证书；通过多元化渠道，重点突破非洲、欧洲等空白市场，并开展埃及、意大利等国家代理签订工作，为持续增长奠定基础；全力争抢国际市场大合同，全年国际贸易营收实现大幅增长。

产品研发全面提速，成果转化步伐加快。成功推出骨科、医美等五大类手术器械产品，攻克无影灯智能控光、手术床多维度精准定位与安全联锁等关键技术，产品体系进一步完善。

（5）实验室设备及仪器

采取内外资源整合等积极措施抢市场，以稳销量促分厂发展；坚持“双高”策略，重点抓好长三角、珠三角行业发展好能出业绩区域管理，大区中牢固树立“营”的销售思维，抓好高端、重点用户；以“数智化”为引领建样板间，保持了技术专家形象及行业头部地位。

成功推出全自动细胞工作站、巡检机器人、IVC 笼盒装卸机器人等多款国内首创产品，突破 IVC 笼具视觉识别及精准引导、厌氧浓度精准控制等多项关键技术，依托 AI+、机器人技术应用，为下一步无人饲养打下坚实基础。

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、单机设备及制药领域内的工艺研究及技术服务。

深挖国内市场，全面拓展海外，夯实发展根基。坚持国内国际市场双轮驱动，为公司稳健发展注入新动能。一是精准深挖市场潜力，健全市场运营支撑体系，以精准化、系统化手段建立竞争对手信息立体化收集机制。二是系统布局拓展国际市场，推进产品国际化认证，助力无菌保障类产品成功进入意大利等西欧国家；全面推行“产品+配套+工程+耗材”联动推广模式，国际贸易业务新签合同额同比大幅增长，国际市场贡献度持续提升。

提升研发质效，聚焦核心技术，筑牢竞争优势。一是核心产品矩阵持续优化，直线式大输液灯检机延伸至 PP 塑瓶细分赛道，进一步完善无菌制剂智能装备体系，巩固了公司在医药智能制造装备领域的领先地位；二是前沿技术攻关实现重大突破，全新电离式过氧化氢灭菌器成功推向市场，在灭菌效率、安全性及环保性能等方面实现行业领先，为公司产品结构升级和价值链提升奠定了坚实基础；三是成功开发出国内首个条包终端灭菌整体解决方案，实现条包自动装卸与智能物流技术从无到有的重大突破，填补在该领域系统集成能力的空白，为我国医药工业智能化、绿色化发展贡献了重要力量。

3、医疗服务板块，持续优化资源布局，凭借专业的运营管理体系及高效集约的采购服务平台，持续提升品牌竞争力和美誉度，助力公司高质量发展。

4、医疗商贸板块，新华医疗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，不断进行商业模式探索和创新，旨在打造国内营销、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

新华医疗坚定践行“国内国际双循环”专项发展战略，构建起以国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进的高质量发展格局。

为应对激烈的市场竞争，公司持续创新销售管理模式，将北京、上海等十一个区域销售中心升级为协同枢纽，建立“销售中心+经营单位”高效联动体系，形成“区域搭台、单位唱戏、协同共赢”的良性生态。国际市场布局持续优化，通过“海外建点深耕+新兴市场突破”双轮驱动革新业务模式，秉持“走出去，请进来”的国际市场开拓思路，在德国、埃及、印尼等国家设立五大

海外销售中心，在白俄罗斯、埃塞俄比亚、巴西、摩洛哥等新兴市场实现重大业务突破，全球市场渗透率稳步提升。

针对不同区域特性、产品类型及行业需求，公司采用差异化销售策略：国内市场依托覆盖全国的自有销售网络与优质经销商资源，全方位拓宽产品覆盖维度，下沉至基层医疗与工业制药场景；国际市场通过打造标杆合作项目、深化与国际品牌的技术协同及“抱团出海”模式，显著提升新华医疗的全球品牌影响力与市场话语权。

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。

公司构建了以市场需求为导向、精益生产管控为核心的供应链管理体系。采购环节严格执行“以销定产”，联动生产计划并依托科学安全库存缓冲波动；依据物料重要性分级施策——核心材料聚焦质量与专项战略保供，包装材料严控成本与交付时效，辅助材料推行集中采购降本。供应商管理实施严准入、动态优选（基于质量、价格、交期量化评估）及定期考核淘汰机制。体系锚定三大核心目标：保供稳产（精准计划+弹性库存）、降本增效（优化采购策略与库存结构）、质量可控（源头把控保障全生命周期可靠），全面提升公司经营质效。

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，坚持科技是第一生产力、人才是第一资源、创新是第一动力，始终以技术创新驱动企业创新发展，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”双中心运行模式。各产品线研发组织紧跟市场需求，对形成销售的产品进行快速升级换代、工艺改进和延伸产品开发。依托研究院建设，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 CBB 建设、预研以及新领域、新赛道拓展。依托人工智能技术公研平台建设，探索“AI+全场景解决方案”的创新模式，融合领域应用场景，赋能产品智慧化升级。依托创新中心探索开放式协同研发模式，通过多元化合作引进外部技术或核心团队，聚焦关键核心技术的自主创新，联合医院、高校及科研院所，打造医工交叉产研合作范式。

持续优化产品开发体系，构建“市场需求+技术创新”双轮驱动的产品开发管理模式。基于 IPD 集成产品开发模式，组建跨部门的产品开发团队，通过产品开发和技术开发适当分离实现并行开发，提升研发效率。通过增量绩效管理模式激发团队创新活力，确保产品开发的市場成功和财务成功。

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

	2025年	2024年	本年比上年 增减(%)	2023年
总资产	14,819,570,255.17	15,526,375,082.77	-4.55	15,590,329,775.23
归属于上市公司股东的净资产	7,634,042,504.40	7,597,127,229.99	0.49	7,318,625,200.44
营业收入	9,736,089,608.71	10,020,618,625.09	-2.84	10,011,868,423.40
利润总额	591,120,527.05	795,661,302.62	-25.71	738,579,127.23
归属于上市公司股东的净利润	526,335,669.83	691,609,558.03	-23.90	653,997,275.95
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	457,025,924.12	623,195,651.23	-26.66	619,448,862.20
经营活动产生的现金流量净额	700,636,920.40	450,733,485.54	55.44	1,030,114,479.17
加权平均净资产收益率(%)	6.89	9.29	减少2.40 个百分点	9.47
基本每股收益(元/股)	0.87	1.14	-23.68	1.10
稀释每股收益(元/股)	0.87	1.14	-23.68	1.09

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	第二季度	第三季度	第四季度

	(1-3 月份)	(4-6 月份)	(7-9 月份)	(10-12 月份)
营业收入	2,307,531,823.28	2,482,883,064.73	2,187,552,954.52	2,758,121,766.18
归属于上市公司股东的净利润	160,455,800.07	225,261,806.97	48,592,929.38	92,025,133.41
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	157,702,901.57	175,039,225.95	37,661,492.02	86,622,304.58
经营活动产生的现金流量净额	-163,624,921.28	406,376,171.13	-23,087,467.03	480,973,137.58

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）								41,707
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）								46,633
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		
山东健康集团有限公司	3,863,800	179,249,027	29.55		无		国有法人	
山东省国有资产投资控股有限公司		25,153,613	4.15		未知		国有法人	
中国工商银行股份有限公司—国联优势产业混合型证券投资基金	8,774,741	8,774,741	1.45		未知		未知	
香港中央结算有限公司	2,295,844	6,712,823	1.11		未知		未知	
冯国尤	5,126,800	5,126,800	0.85		未知		未知	
招商银行股份有限公司—南方中证1000 交易型开放式指数证券投资基金	439,059	4,454,331	0.73		未知		未知	
通用技术集团投资管理有限公司	2,391,172	4,391,172	0.72		未知		未知	
上海处厚私募基金管理有限公司—处厚新动能私募证券投资基金	1,200,770	4,100,770	0.68		未知		未知	
马敬娥	3,892,000	3,892,000	0.64		未知		未知	
张树森	3,357,130	3,357,130	0.55		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。							

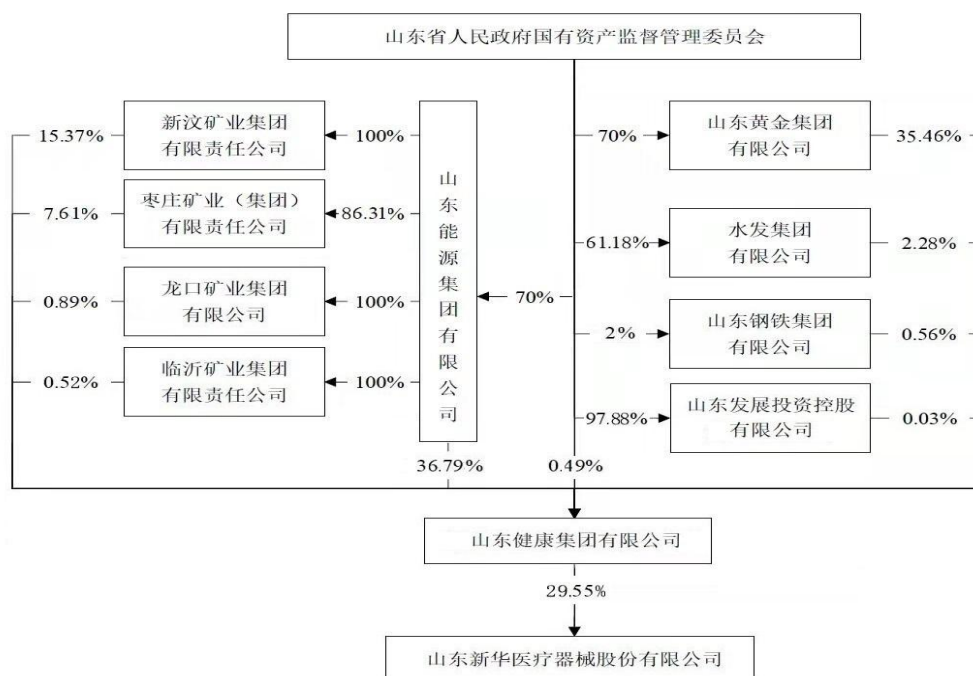
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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“三、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：2026 年 4 月 30 日