

证券代码：600587

证券简称：新华医疗



山东新华医疗器械股份有限公司
非公开发行股票预案（修订稿）

二〇二二年三月

公司声明

1、本公司及董事会全体成员保证本预案内容真实、准确、完整，并确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2、本次非公开发行股票完成后，公司经营与收益的变化，由公司自行负责；因本次非公开发行股票引致的投资风险，由投资者自行负责。

3、本预案是公司董事会对本次非公开发行股票的说明，任何与之相反的声明均属不实陈述。

4、投资者如有任何疑问，应咨询自己的股票经纪人、律师、专业会计师或其他专业顾问。

5、本预案所述事项并不代表审批机关对于本次非公开发行股票相关事项的实质性判断、确认、批准或核准。本预案所述本次非公开发行股票相关事项的生效和完成尚待取得有关审批机关的批准或核准。

特别提示

1、公司于 2022 年 3 月 18 日召开的第十届董事会第二十三次会议审议通过了本次非公开发行股票相关事宜。

2、本次非公开发行股票的发行对象为包括山东健康在内的不超过 35 名特定投资者。除山东健康以外的其他发行对象为符合规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、其他境内法人投资者和自然人等合法投资者。证券投资基金管理公司以其管理的两只及以上基金认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

山东健康与公司签订了《山东新华医疗器械股份有限公司向山东颐养健康产业发展集团有限公司非公开发行股份之股份认购协议》及补充协议，同意以现金方式认购本次发行的股份，认购股份数量不低于本次发行股票总数的 28.77%，认购总金额不低于 3.69 亿元。

除山东健康外的其他发行对象将在本次发行申请获得中国证监会的核准文件后，由公司董事会在股东大会授权范围内，根据发行对象申购报价情况，与本次非公开发行的保荐机构（主承销商）协商确定。本次发行的所有发行对象均以现金方式认购本次发行的股票。

3、本次发行的定价基准日为本次非公开发行股票发行期的首日。本次发行的发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日股票交易均价的 80%（定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日公司股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日公司股票交易总量），且不低于发行前公司最近一期未经审计的归属于母公司普通股股东的每股净资产。本次非公开发行股票的最终发行价格将在公司取得本次发行核准文件后，根据发行竞价结果，由公司董事会与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

山东健康不参与本次发行定价的竞价过程，但按照竞价结果与其他发行对象以相同价格认购公司本次非公开发行的股票。若本次发行未能通过询价方式产生发行价格或无人报价，则山东健康以发行底价（定价基准日前 20 个交易日公司

股票交易均价的 80%和发行前公司最近一期末经审计的归属于母公司普通股股东的每股净资产的较高者) 作为认购价格参与本次认购。

若公司在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项, 本次非公开发行底价将作相应调整。

4、本次非公开发行股份数量不超过 121,928,427 股 (含本数), 低于发行前公司总股本的 30%。在上述范围内, 最终发行的股票数量将由公司股东大会授权公司董事会根据本次发行时的实际情况与保荐机构 (主承销商) 协商确定。在董事会对本次非公开发行股票作出决议之日起至发行日期间, 公司若发生送红股、资本公积金转增股本、回购等导致公司总股本发生变化的事项, 本次发行的股票数量上限将作相应调整。

5、本次非公开发行募集资金总额不超过人民币 128,356.43 万元 (含本数), 扣除发行费用后拟用于基于柔性加工生产线的智能制造及配套项目、高端精密微创手术器械生产扩建项目、制药小容量制剂智能化生产装备产业化项目、新华医疗高端医疗装备研发检验检测中心项目、高性能放射治疗设备及医学影像产品产业化建设项目、实验室系列产品产业化项目以及补充流动资金。

募集资金到位后, 部分将以增资、借款或两者相结合的形式投入到项目实施主体。增资或借款事项如涉及关联交易的, 将按照届时证监会、上海证券交易所、《公司章程》等关于关联交易的规定履行必要的审议批准和信息披露程序。

6、山东健康通过本次非公开发行认购的股票自上市之日起十八个月内不得转让, 其他投资者通过本次非公开发行认购的股票自上市之日起六个月内不得转让。

自本次非公开发行结束之日起至股份解禁之日止, 认购对象就其所认购的公司本次非公开发行的 A 股普通股, 由于公司送红股、转增股本原因增持的公司股份, 亦应遵守上述约定。

7、本次发行中, 山东健康参与认购本次非公开发行的股票, 上述行为构成关联交易。公司在召开董事会审议该关联交易相关议案前, 已将相关议案提交独立董事审阅, 独立董事已对相关事项发表了事前认可意见并同意将相关议案提交

公司董事会审议。公司在召开董事会审议该关联交易相关议案时，独立董事已就该关联交易事项发表了独立意见。公司股东大会审议本次非公开发行股票相关议案时，关联股东已对相关议案回避表决。

8、本次非公开发行前公司的滚存未分配利润，由本次非公开发行完成后的新老股东共享。

9、本次非公开发行股票完成后，公司控股股东和实际控制人不变。本次非公开发行股票不会导致公司控制权发生变化，不会导致公司股权分布不具备上市条件。

10、本次非公开发行股票完成后，公司的总股本和净资产将会增加，但募集资金投资项目产生经济效益需要一定的时间。本次非公开发行股票完成后的短期内，公司的每股收益等指标存在下降的风险，特此提醒投资者关注本次非公开发行摊薄即期回报的风险。

根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）、《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）和《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（中国证券监督管理委员会[2015]31号）等规定，公司对本次非公开发行股票是否摊薄即期回报进行了分析并制定了相关措施，但所制定的填补回报措施不可视为对公司未来利润做出保证。投资者不应据此进行投资决策，若投资者据此进行投资决策而造成损失，公司不承担赔偿责任。相关情况请参见本预案之“第八节 关于本次非公开发行股票摊薄即期回报的影响分析及填补措施”。

11、本次非公开发行股票的方案等相关议案已经获得公司第十届董事会第二十次，公司2022年第一次临时股东大会，第十届董事会第二十三次会议审议通过；本次非公开发行股票已取得山东省人民政府国有资产监督管理委员会批准；本次非公开发行尚需呈报中国证监会核准。

12、关于股利分配政策、最近三年现金分红金额及比例、未分配利润使用安排等情况，请参见本预案“第七节 公司利润分配政策及执行情况”。

13、有关本次非公开发行的风险因素的详细情况请参见本预案“第六节 本次股票发行相关的风险说明”。

目 录

公司声明	1
特别提示	2
目 录	6
释 义	9
第一节 本次非公开发行股票方案概要	10
一、公司基本情况.....	10
二、本次非公开发行的背景和目的.....	10
三、发行对象及其与公司的关系.....	12
四、发行股份的价格及定价原则、发行数量、限售期.....	13
五、募集资金投向.....	15
六、本次发行是否构成关联交易.....	16
七、本次发行是否导致公司控制权发生变化.....	16
八、本次发行是否导致公司股权分布不具备上市条件.....	16
九、本次发行取得批准的情况及尚需呈报批准的条件.....	16
第二节 发行对象基本情况	18
一、山东健康基本情况.....	18
二、山东健康股权结构图.....	18
三、认购方参与非公开发行认缴资金来源.....	19
四、主营业务发展情况.....	19
五、最近一年一期简要财务数据.....	20
六、最近五年受行政处罚、刑事处罚或者涉及与经济纠纷有关的重大民事诉讼或者仲裁情况的说明.....	21
七、本次发行完成后与上市公司之间的同业竞争及关联交易情况.....	21
八、本预案披露前 24 个月内与公司之间的重大交易事项.....	21
第三节 附条件生效的股份认购协议摘要	22
一、协议主体.....	22
二、认购及发行价格.....	22
三、认购金额及股份数量.....	23

四、认购方式.....	23
五、锁定期.....	23
六、滚存未分配利润的安排.....	23
七、缴款、验资及股份登记.....	23
八、认购人的义务和责任.....	24
九、合同的生效条件和终止.....	24
十、违约责任.....	25
第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析	27
一、本次募集资金的使用计划.....	27
二、本次募集资金投资项目基本情况和可行性分析	27
三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响.....	48
四、募集资金投资项目可行性分析结论.....	49
第五节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析	50
一、本次发行后公司业务及资产、公司章程、股东结构、高管人员结构、业务结构的变动情况.....	50
二、本次发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况.....	51
三、公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况.....	51
四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，或公司为控股股东及其关联人提供担保的情形.....	52
五、公司负债结构是否合理，是否存在通过本次发行大量增加负债的情况，是否存在负债比例过低、财务成本不合理的状况.....	52
第六节 本次股票发行相关的风险说明	53
一、市场风险.....	53
二、业务经营风险.....	53
三、财务风险.....	54
四、审批风险.....	54
五、每股收益和净资产收益率摊薄的风险.....	54
六、募集资金投资项目的实施风险.....	55

七、股票价格波动风险.....	55
第七节 公司利润分配政策及执行情况	56
一、公司章程规定的利润分配政策.....	56
二、公司最近三年的现金分红情况及未分配利润使用情况.....	59
三、公司 2021 年-2023 年股东分红回报规划	60
第八节 关于本次非公开发行股票摊薄即期回报的影响分析及填补措施 .	63

释 义

在本预案中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

本公司/公司/上市公司/ 发行人/新华医疗	指	山东新华医疗器械股份有限公司
控股股东/山东健康	指	山东颐养健康产业发展集团有限公司
实际控制人/山东省国资委	指	山东省人民政府国有资产监督管理委员会
新华手术器械	指	新华手术器械有限公司，公司控股子公司
本预案、预案	指	《山东新华医疗器械股份有限公司非公开发行股票预案》
定价基准日	指	本次非公开发行股票发行期的首日
《股份认购协议》	指	《山东新华医疗器械股份有限公司向山东颐养健康产业发展集团有限公司非公开发行股份之股份认购协议》
证监会/中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
股东大会	指	山东新华医疗器械股份有限公司股东大会
董事会	指	山东新华医疗器械股份有限公司董事会
监事会	指	山东新华医疗器械股份有限公司监事会
公司章程	指	山东新华医疗器械股份有限公司公司章程
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
报告期	指	2018年、2019年、2020年和2021年1-9月
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元

注：本预案若出现总数与各分项值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

第一节 本次非公开发行股票方案概要

一、公司基本情况

公司名称	山东新华医疗器械股份有限公司
英文名称	SHINVA MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD
股票简称	新华医疗
证券代码	600587
上市交易所	上海证券交易所
成立日期	1993年4月18日
注册资本	人民币411,974,891元
法定代表人	王玉全
注册地址	山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园
通讯地址	山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园
邮政编码	255086
董事会秘书	李财祥
统一社会信用代码	91370000267171351C
联系电话	0533-3587766
传真	0533-3587768
电子信箱	shinva@163.com
经营范围	医疗仪器设备及器械生产、销售；消毒剂、消毒器械生产、销售；卫生材料及医药用品的制造；制药设备生产、销售；应用软件开发及经营；光学仪器的制造；环境保护专用设备制造、销售；仪器仪表及配套软件生产；房屋建筑工程、空气净化工程及室内装饰工程设计、施工，装饰装修；实验动物设备、实验仪器，空气净化器的生产、销售；医疗、制药设备安装及建筑智能化施工；设备租赁；教学设备的生产、销售；医药及医疗器材专门零售；包装专用设备制造；气体、液体分离及纯净设备制造；气体压缩机械制造；终端计量设备制造；文化、办公用设备制造；文具制造；塑料制品制造；日用化学产品制造（不含危险化学品）；纸制品制造；家用纺织制成品制造；售后服务；技术服务；进出口贸易；特种结构汽车改装、销售、租赁；技术咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

二、本次非公开发行的背景和目的

（一）本次非公开发行的背景

1、国家政策支持为行业发展创造了良好的政策环境

医疗器械是公共卫生体系和医疗服务体系建设的重要基础，是保障国民健康

的战略支撑力量。近年来，伴随中国经济结构的不断调整，医疗器械逐渐成为政策扶持的重点行业。国务院及相关监管部门、各级政府出台了一系列鼓励高端医疗器械发展的产业政策，如 2016 年国务院颁布的《“十三五”国家科技创新规划》，2017 年科技部颁布的《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等。2021 年“十四五规划”明确提出“突破高端医疗设备核心技术”。从这一系列政策看，发展医疗器械产业已上升到国家战略高度，医疗器械行业受到前所未有的重视与期待，迎来发展的黄金期。

2、医疗器械行业市场保持稳定增长

随着全球人口自然增长、人口老龄化程度提高、发展中国家经济增长，医疗健康行业的消费需求持续提升，带动了全球医疗器械市场将持续保持增长的趋势。2019 年全国卫生总费用达 65,841 亿元，2020 年全国卫生总费用预计达 72,306 亿，而在 2010 年我国卫生总费用为 19,980 亿元，2010 年-2019 年十年间，我国卫生总费用增长了 3.31 倍。根据 Evaluate Med Tech 发布的《2018 年全球医疗器械市场概览与 2024 年展望》，2017 年全球医疗器械销售规模为 4,050 亿美元，从 2017 年到 2024 年，全球医疗器械市场的年复合增长率预计约为 5.6%，预计 2024 年全球医疗器械销售额将达到 5,945 亿美元。居民消费能力和健康意识的提升、人口老龄化的加速以及医疗服务消费结构的升级促进了国内医疗健康服务需求的快速增长，医疗与健康产业市场总量持续扩大，根据《“健康中国 2030”规划纲要》规划，2030 年我国健康服务产业规模将达到 16 万亿元以上，发展空间巨大。

3、把握黄金发展期，加快实施公司信息化、智能化发展战略

2015 年以来，“制造强国”“网络强国”成为我国制造业走向国际前列的关键战略规划，智能制造成为新一轮产业变革的核心驱动和战略焦点，通过 5G、人工智能、大数据等新一代信息技术，实现工厂信息深度感知、智慧优化自决策、精准控制自执行等功能的先进制造模式。智能化工厂可提升生产效率和产品品质的稳定性，以满足用户越来越高的对于产品个性化、定制化的需求。公司把握行业发展迅速的黄金时期，大力推进 5G 技术、人工智能、大数据在生产制造中的应用，加快智能制造产业发展和数字化转型升级。

（二）本次非公开发行的目的

1、适应市场发展需要，实现产品结构升级，提高企业的市场竞争能力

公司主要产品包括感染控制产品、灭菌检测产品、制药装备、放射治疗产品、X射线诊断产品、医用环保设备等，经过不断的培育和积累，公司已发展成为国内医疗器械和制药装备的细分龙头企业。为了持续保持公司在行业内的领先地位，公司拟通过本次非公开发行股票募集资金投入基于柔性加工生产线的智能制造及配套项目等项目，以适应医疗器械行业发展的趋势，抓住医疗器械行业迅速增长的大好市场机遇，实现产品结构升级，加快主业发展，提高企业的市场竞争能力，为提升公司核心竞争力及持续盈利能力奠定基础。

2、优化资本结构，提升资本实力，为公司持续发展提供支撑

公司通过多年经营积累，持续稳定发展，但现有资本规模和结构难以满足公司长远发展需求。公司本次向特定对象发行完成后，可以进一步优化资本结构，增大总资产及净资产规模，减轻财务风险，增强公司综合竞争力，增强持续盈利能力和抗风险能力，为公司长期可持续发展奠定坚实基础。

三、发行对象及其与公司的关系

（一）发行对象

本次非公开发行股票的发行对象为包括山东健康在内的不超过 35 名特定投资者。除山东健康以外的其他发行对象为符合规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、其他境内法人投资者和自然人等合法投资者。证券投资基金管理公司以其管理的两只及以上基金认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

除山东健康外的其他发行对象将在本次发行申请获得中国证监会的核准文件后，由上市公司董事会在股东大会授权范围内，根据发行对象申购报价情况，与本次非公开发行的保荐机构（主承销商）协商确定。山东健康认购股份数量不低于本次发行股票总数的 28.77%，认购总金额不低于 3.69 亿元。本次发行的所有发行对象均以现金方式认购本次发行的股票。

（二）发行对象与公司关系

截至本预案签署日，因发行人实施 2021 年限制性股票激励计划，新增股本 5,546,800 股，总股本为 411,974,891 股，山东健康持有 116,947,642 股，占公司总股本由原 28.77% 下降至 28.39%，仍为公司控股股东，山东健康与公司构成关联关系，山东健康以现金认购公司本次发行的股份。

除山东健康之外，其他发行对象尚未确定，因而无法确定其他发行对象与公司的关系；其他发行对象与公司之间的关系将在发行结束后的发行情况报告书中予以披露。

四、发行股份的价格及定价原则、发行数量、限售期

（一）本次发行股票的种类和面值

本次发行的股票种类为境内上市人民币普通股（A 股），每股面值为人民币 1.00 元。

（二）发行方式

本次发行全部采取向特定对象非公开发行的方式，所有投资者均以现金进行认购。在中国证监会核准之日起 12 个月内选择适当时机向不超过 35 名特定对象发行股票。

（三）发行价格和定价原则

本次发行的定价基准日为本次非公开发行股票发行期的首日。本次发行的发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日股票交易均价的 80%（定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日公司股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日公司股票交易总量），且不低于发行前公司最近一期末经审计的归属于母公司普通股股东的每股净资产。本次非公开发行股票的最终发行价格将在公司取得本次发行核准文件后，根据发行竞价结果，由公司董事会与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

山东健康不参与本次发行定价的竞价过程，但按照竞价结果与其他发行对象以相同价格认购公司本次非公开发行的股票。若本次发行未能通过询价方式产生

发行价格或无人报价，则山东健康以发行底价（定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%和发行前公司最近一期末经审计的归属于母公司普通股股东的每股净资产的较高者）作为认购价格参与本次认购。

若公司在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，本次非公开发行底价将作相应调整。

（四）发行数量

本次非公开发行股份数量不超过 121,928,427 股（含本数），低于发行前公司总股本的 30%。

在上述范围内，最终发行的股票数量将由公司股东大会授权公司董事会根据本次发行时的实际情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

在董事会对本次非公开发行股票作出决议之日至发行日期间，上市公司若发生送红股、资本公积金转增股本、回购等导致公司总股本发生变化的事项，本次发行的股票数量上限将作相应调整。

（五）发行对象及认购方式

本次非公开发行股票的发行对象为包括山东健康在内的不超过 35 名特定投资者。

除山东健康以外的其他发行对象为符合规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、其他境内法人投资者和自然人等合法投资者。证券投资基金管理公司以其管理的两只及以上基金认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。除山东健康外的其他发行对象将在本次发行申请获得中国证监会的核准文件后，由上市公司董事会在股东大会授权范围内，根据发行对象申购报价情况，与本次非公开发行的保荐机构（主承销商）协商确定。本次发行的所有发行对象均以现金方式认购本次发行的股票。

（六）限售期

山东健康通过本次非公开发行认购的股票自上市之日起十八个月内不得转

让，其他投资者通过本次非公开发行认购的股票自上市之日起六个月内不得转让。

自本次非公开发行结束之日起至股份解禁之日止，认购对象就其所认购的公司本次非公开发行的 A 股普通股，由于公司送红股、转增股本原因增持的公司股份，亦应遵守上述约定。

（七）上市地点

在限售期满后，本次非公开发行的股票拟在上海证券交易所上市交易。

（八）本次非公开发行完成前滚存未分配利润的安排

本次非公开发行股票完成后，公司在截至本次发行时滚存的未分配利润将由本次发行完成后的新老股东共享。

（九）本次非公开发行股票决议有效期

本次发行的决议自公司股东大会审议通过本次发行方案之日起 12 个月内有效。

五、募集资金投向

本次发行募集资金总额不超过 128,356.43 万元，该等募集资金在扣除发行费用后计划用于下列项目：

单位：万元

序号	项目名称	实施主体	总投资额	拟投入募集资金
1	基于柔性加工生产线的智能制造及配套项目	新华医疗	36,850.00	28,023.81
2	高端精密微创手术器械生产扩建项目	新华手术器械	22,202.00	20,872.59
3	制药小容量制剂智能化生产装备产业化项目	新华医疗	17,120.28	15,329.23
4	新华医疗高端医疗装备研发检验检测中心项目	新华医疗	13,988.20	13,052.94
5	高性能放射治疗设备及医学影像产品产业化建设项目	新华医疗	7,482.20	6,686.67
6	实验室系列产品产业化项目	新华医疗	7,557.32	6,391.19
7	补充流动资金	新华医疗	38,000.00	38,000.00
合计			143,200.00	128,356.43

若本次非公开发行股票实际募集资金净额少于上述项目拟投入募集资金总额，不足部分由公司通过自筹资金或者其他方式解决。本次发行募集资金到位之前，公司可根据项目进展情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后，按照相关法律法规的规定予以置换。

六、本次发行是否构成关联交易

本次发行中，山东健康参与认购本次非公开发行的股票，上述行为构成关联交易。公司在召开董事会审议该关联交易相关议案前，已将相关议案提交独立董事审阅，独立董事已对相关事项发表了事前认可意见并同意将相关议案提交公司董事会审议。公司在召开董事会审议该关联交易相关议案时，独立董事已就该关联交易事项发表了独立意见。公司股东大会审议本次非公开发行股票相关议案时，关联股东已对相关议案回避表决。

七、本次发行是否导致公司控制权发生变化

截至本预案签署日，因发行人实施 2021 年限制性股票激励计划，新增股本 5,546,800 股，总股本为 411,974,891 股，山东健康持有 116,947,642 股，占公司总股本由原 28.77% 下降至 28.39%，仍为公司控股股东，实际控制人为山东省国资委。山东健康参与本次认购，认购股份数量不低于本次发行股票总数的 28.77% 且认购总金额不低于 3.69 亿元，本次发行完成后山东省国资委仍能实现对公司的控制，不会导致公司的控制权发生变化。

八、本次发行是否导致公司股权分布不具备上市条件

本次发行不会导致公司股权分布出现不具备上市条件的情形。

九、本次发行取得批准的情况及尚需呈报批准的条件

(一)本次非公开发行股票的方案等相关议案已经获得公司第十届董事会第二十次，公司 2022 年第一次临时股东大会，第十届董事会第二十三次会议审议通过。

(二)本次非公开发行股票已取得山东省人民政府国有资产监督管理委员会批准。

（三）根据《公司法》《证券法》《上市公司证券发行管理办法》及《上市公司非公开发行股票实施细则》等相关法律法规、行政规章和规范性文件的规定，本次发行尚需取得中国证监会的核准。在获得中国证监会核准并完成发行后，公司将向上交所和中国证券登记结算有限责任公司上海分公司办理股票登记和上市事宜，完成本次非公开发行股票全部呈报批准程序。

第二节 发行对象基本情况

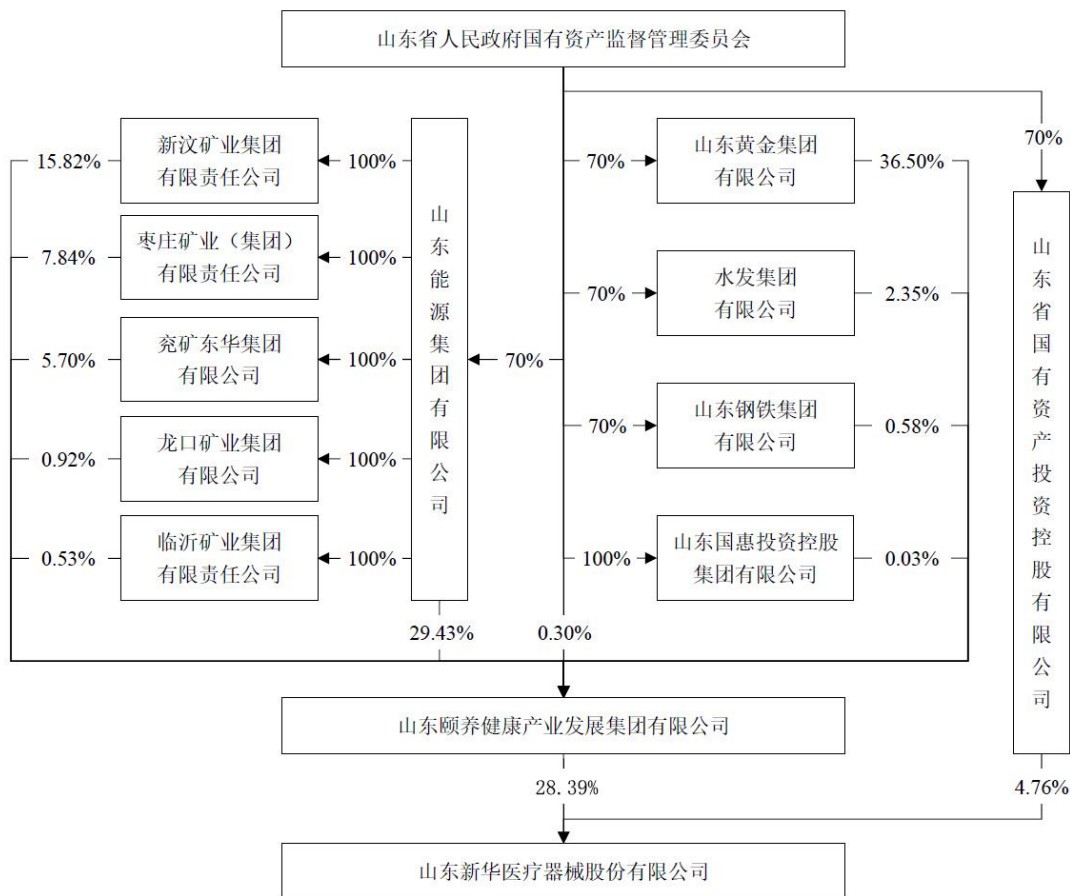
本次非公开发行股票的发行对象为包括山东健康在内的不超过 35 名特定投资者。除山东健康以外的其他发行对象为符合规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、其他境内法人投资者和自然人等合法投资者。证券投资基金管理公司以其管理的两只及以上基金认购的,视为一个发行对象;信托投资公司作为发行对象的,只能以自有资金认购。

一、山东健康基本情况

公司名称	山东颐养健康产业发展集团有限公司
公司性质	其他有限责任公司
住所	山东省济南市高新区经十路 7000 号汉峪金融商务中心一区 2 号楼
法人代表	周峰
成立日期	2018 年 7 月 20 日
统一社会信用代码	91370000MA3M6J5842
经营范围	一般项目:养老服务;医院管理;第一类医疗器械生产;第一类医疗器械销售;第二类医疗器械销售;远程健康管理服务;健康咨询服务(不含诊疗服务);养生保健服务(非医疗);护理机构服务(不含医疗服务);母婴生活护理(不含医疗服务);教育咨询服务(不含涉许可审批的教育培训活动);体育健康服务;康复辅具适配服务;普通货物仓储服务(不含危险化学品等需许可审批的项目);农副产品销售;大数据服务;信息技术咨询服务(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)许可项目:医疗服务;第二类医疗器械生产;第三类医疗器械生产;医疗美容服务;保健食品生产;保健食品销售;婴幼儿配方食品生产;药品生产;食品经营;房屋建筑和市政基础设施项目工程总承包;住宅室内装饰装修(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准)

二、山东健康股权结构图

山东健康股权控制关系图如下:



三、认购方参与非公开发行认缴资金来源

山东健康出具《山东颐养健康产业发展集团有限公司关于认购资金来源的承诺函》，承诺内容如下：

“本公司用于认购新华医疗本次非公开发行股票的资金全部来源于自有资金或通过合法形式自筹的资金，资金来源合法，并拥有完全、有效的处分权，不存在对外募集、代持、结构化安排或者直接或间接使用新华医疗及本公司之外的关联方资金用于本次认购等情形。”

四、主营业务发展情况

山东健康成立于 2018 年 7 月，是山东省医养健康产业重组整合平台和医养健康产业领军企业，山东健康下设健康农业、健康服务、健康医疗、健康装备、健康置业、健康资本、健康物业、健康水业八大集团公司。山东健康紧紧围绕服务健康强省建设、全方位全周期保障人民健康生活，立足健康产业投资与管理主

业定位，坚持文化涵养、精神滋养、生命康养、体育疗养“四养并重”，树立“健康至上、服务至诚”核心文化理念，实施“同心多元”发展战略，落实“党建为统领、健康为核心、医疗作保障、产业强支撑、服务赢市场”工作方略，全面布局妇孕婴幼、青少年、中老年全生命周期的大健康产业，争当健康创新发展主力军、健康产业生态引领者、全生命周期健康供给商，着力打造健康“齐鲁样板”、加快建设世界一流健康产业集团。

五、最近一年一期简要财务数据

（一）最近一年一期合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2021年9月末	2020年末
流动资产	5,146,830.32	5,358,576.47
非流动资产	1,423,036.36	1,292,545.53
资产总计	6,569,866.67	6,651,122.01
流动负债	2,886,040.96	3,120,413.96
非流动负债	984,730.25	883,074.93
负债合计	3,870,771.21	4,003,488.89
所有者权益合计	2,699,095.47	2,647,633.12

（二）最近一年一期合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年度
营业总收入	1,558,730.81	1,745,217.14
营业总成本	1,476,379.44	1,679,099.45
营业利润	94,152.67	46,825.67
利润总额	92,388.27	43,343.40
净利润	74,455.30	3,456.93

（三）最近一年一期合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年度
----	-----------	--------

项目	2021年1-9月	2020年度
经营活动现金净流量	-20,752.83	359,655.23
投资活动现金净流量	-131,297.24	28,912.15
筹资活动现金净流量	-61,261.53	-198,618.48
现金净增加额	-213,273.44	189,948.16

注：山东健康 2021 年 1-9 月财务数据未经审计。

六、最近五年受行政处罚、刑事处罚或者涉及与经济纠纷有关的重大民事诉讼或者仲裁情况的说明

山东健康最近五年内未受过与证券市场有关的行政处罚、刑事处罚。山东健康最近五年内不存在未按期偿还大额债务、未履行承诺的情况，亦不存在被中国证监会采取行政监管措施或受到证券交易所纪律处分的情况。

七、本次发行完成后与上市公司之间的同业竞争及关联交易情况

本次发行完成后，公司与控股股东、实际控制人及其关联方之间的业务关系、管理关系均不存在重大变化，本次发行不会导致公司与控股股东、实际控制人及其关联方之间新增同业竞争，也不涉及新增关联交易。

本次非公开发行股票完成后，公司与控股股东、实际控制人及其关联方发生的关联交易，将严格按照中国证监会、上交所等发布的相关法律法规、公司章程及其他规定，对关联交易事项进行审议、批准，并履行信息披露的义务。

八、本预案披露前 24 个月内与公司之间的重大交易事项

本预案披露前 24 个月内，除公司已在定期报告或临时报告中披露的交易外，公司与山东健康未发生过其他重大交易事项。

第三节 附条件生效的股份认购协议摘要

一、《山东新华医疗器械股份有限公司向山东颐养健康产业发展集团有限公司非公开发行股份之股份认购协议》主要内容

2021年12月30日，公司与山东健康签订了附条件生效的《山东新华医疗器械股份有限公司向山东颐养健康产业发展集团有限公司非公开发行股份之股份认购协议》，协议的主要内容如下：

（一）协议主体

发行人（甲方）：新华医疗

认购人（乙方）：山东健康

（二）认购及发行价格

双方同意根据《上市公司证券发行管理办法》及《上市公司非公开发行股票实施细则》的规定作为本次非公开发行股票的定价依据。

本次发行的发行价格不低于定价基准日前20个交易日股票交易均价的80%（定价基准日前20个交易日公司股票交易均价=定价基准日前20个交易日公司股票交易总额/定价基准日前20个交易日公司股票交易总量），且不低于发行前公司最近一期末经审计的归属于母公司普通股股东的每股净资产。本次非公开发行股票的最终发行价格将在公司取得本次发行核准文件后，根据发行竞价结果，由公司董事会与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

乙方不参与本次发行定价的竞价过程，但按照竞价结果与其他发行对象以相同价格认购公司本次非公开发行的股票。若本次发行未能通过询价方式产生发行价格，则乙方以发行底价（定价基准日前20个交易日公司股票交易均价的80%和发行前公司最近一期末经审计的归属于母公司普通股股东的每股净资产的较高者）作为认购价格参与本次认购。

若公司在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，本次非公开发行底价将作相应调整。

（三）认购金额及股份数量

乙方拟认购股票数量不低于本次非公开发行股份数量的 28.77%（如计算所得股份数量不为整数的，对于不足一股的余股按照向下取整的原则处理），认购方本次认购金额=认购方实际认购股票数量*本次非公开发行的最终发行价格。

如本次非公开发行的股份总数或募集资金总额因监管政策变化或根据发行核准文件的要求予以调整的，则发行人应与认购方就最终实际认购的数量进行协商。

（四）认购方式

乙方以人民币现金方式认购甲方本次非公开发行的股份。

（五）锁定期

乙方承诺本次认购的股份自上市之日起 18 个月内不得转让。乙方应依法按照发行人要求就本次认购股份出具书面锁定承诺函，并办理相关股份锁定事宜。

自本次非公开发行结束之日起至股份解禁之日止，认购对象就其所认购的本公司本次非公开发行的 A 股普通股，由于本公司送红股、转增股本原因增持的本公司股份，亦应遵守上述约定。

（六）滚存未分配利润的安排

本次非公开发行完成之日起，甲方滚存未分配利润由甲方本次非公开发行完成后的全体股东按非公开发行完成后的持股比例共享。

（七）缴款、验资及股份登记

1、本协议生效后，发行人和本次非公开发行保荐机构（主承销商）将向认购方发出缴款通知。认购方应在收到该缴款通知之日起 3 个工作日内将全部总认购金额以现金方式一次性转账划入发行人保荐机构（主承销商）为本次非公开发行专门开立的银行账户。

2、为将认购方登记为新发行股份之股份持有人，发行人应指定中国注册会计师对该等付款进行验资并出具验资报告。

3、发行人应在认购方按照规定程序足额交付认购款后，按照证监会及证券

交易所和证券登记结算部门规定的程序，将认购方实际认购的发行人股票通过中国证券登记结算有限责任公司上海分公司的证券登记系统计入认购方名下，以实现交付。认购人应积极配合发行人的股份登记工作。

4、如认购方未能在缴款期限内足额交付认购价款，则视为认购方自动放弃标的股份的全部认购权，发行人有权另行处理该等全部标的股份。认购方须按照本协议规定承担违约责任。

（八）认购人的义务和责任

1、按照本协议约定的股款支付时间，履行以现金认购标的股份的缴款义务，并协助办理验资等后续事项；

2、全力配合发行人办理本次非公开发行的相关手续，包括但不限于签署相关文件、提供有关资料及出具有关文件等，由此产生的费用由认购方自行承担；

3、确保其用于认购标的股份的资金来源均合法合规，且认购资金应在本次非公开发行获得中国证监会核准后、发行方案向中国证监会备案前准备到位；

4、保证自本次非公开发行结束之日起，在法律、行政法规和中国证监会所规定的限制股票转让期限内，不转让任何标的股份；

5、保证用于认购本次发行股份的资金不存在结构化融资，与上市公司主要股东、董事、监事、高级管理人员及其他关联方不存在任何形式的利益安排，且不会通过补充协议或后续任何形式发生前述情形。

（九）合同的生效条件和终止

1、生效条件

本协议经双方的法定代表人或授权代表签署并加盖公章后成立，并在下列各项批准已适当取得后生效：

（1）本次非公开发行方案已经按照相关法律规定及发行人内部章程由发行人董事会、股东大会审议通过；

（2）本次非公开发行方案获得山东省国资委的批准；

（3）本次非公开发行方案获得中国证监会的核准。

2、协议的终止

(1) 双方一致达成书面协议同意终止本协议（协议终止后的相关事宜应按双方另行达成的书面协议办理）。

(2) 如认购方发生清算、解散、破产、暂停营业、营业执照被吊销等对其履行其在本协议项下的义务产生重大不利影响的事件，发行人有权以书面通知的形式通知其终止本协议。

(3) 如果一方作出的声明、保证或承诺在任何重大方面失实，或在缴款前的任何时间内一方严重违反其在本协议项下的任何义务且该违约行为(i)无法补救；或(ii)在收到守约一方发出的书面通知后未在通知要求的时间（最短不得少于 10 个工作日）内得到补救，则守约一方可向违约一方发出书面通知，选择实现缴款或终止本协议。

(十) 违约责任

1、任何一方（以下简称“违约方”）未能按本协议的规定遵守或履行其在本协议项下的任何义务，或其在本协议下做出的任何陈述和保证不真实、不准确、不完整或具有误导性，则构成违约。违约方应就守约方因违约遭受的损失做出足额补偿，以确保守约方在本协议项下的利益不受到任何损失。

2、尽管有上述约定，如认购方未能按照本协议约定按时足额缴付标的股份的认购对价，则其应向发行人支付数额等同于认购方全部应认购金额 15% 的违约金。

3、各方一致确认，如本次非公开发行未获得（1）发行人董事会通过；（2）发行人股东大会通过；或（3）中国证监会核准，不构成发行人违约。

4、任何一方由于不可抗力造成的不能履行或部分不能履行本协议项下的义务将不视为违约，但受到不可抗力影响一方应采取一切必要的合理措施，减少不可抗力造成的损失。该方并应在不可抗力发生之日起 2 日内将发生不可抗力及其影响的相关情况以书面形式通知对方。如不可抗力确实导致本协议无法继续履行，则双方可依据本协议解除本协议。

二、《山东新华医疗器械股份有限公司向山东颐养健康产业发展集团有限公司非公开发行股份认购协议之补充协议》主要内容

2022年3月18日，公司与山东健康签订了附条件生效的《山东新华医疗器械股份有限公司向山东颐养健康产业发展集团有限公司非公开发行股份认购协议之补充协议》，协议的主要内容如下：

（一）协议主体

发行人（甲方）：新华医疗

认购人（乙方）：山东健康

（二）认购及发行价格

乙方不参与本次发行定价的竞价过程，但按照竞价结果与其他发行对象以相同价格认购公司本次非公开发行的股票。若本次发行未能通过询价方式产生发行价格或无人报价，则乙方以发行底价（定价基准日前20个交易日公司股票交易均价的80%和发行前公司最近一期未经审计的归属于母公司普通股股东的每股净资产的较高者）作为认购价格参与本次认购。

若公司在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，本次非公开发行底价将作相应调整。

（三）认购金额及股份数量

乙方拟认购股票数量不低于本次非公开发行股份数量的28.77%（如计算所得股份数量不为整数的，对于不足一股的余股按照向下取整的原则处理），认购总金额不低于3.69亿元，乙方本次认购股份数量=乙方实际认购总金额/本次非公开发行的最终发行价格。

如本次非公开发行的股份总数或募集资金总额因监管政策变化或根据发行核准文件的要求予以调整的，则甲乙双方在前述约定基础上就最终实际认购的数量进行协商。

第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金的使用计划

本次发行募集资金总额不超过 128,356.43 万元，该等募集资金在扣除发行费用后计划用于下列项目：

单位：万元

序号	项目名称	实施主体	总投资额	拟投入募集资金
1	基于柔性加工生产线的智能制造及配套项目	新华医疗	36,850.00	28,023.81
2	高端精密微创手术器械生产扩建项目	新华手术器械	22,202.00	20,872.59
3	制药小容量制剂智能化生产装备产业化项目	新华医疗	17,120.28	15,329.23
4	新华医疗高端医疗装备研发检验检测中心项目	新华医疗	13,988.20	13,052.94
5	高性能放射治疗设备及医学影像产品产业化建设项目	新华医疗	7,482.20	6,686.67
6	实验室系列产品产业化项目	新华医疗	7,557.32	6,391.19
7	补充流动资金	新华医疗	38,000.00	38,000.00
合计			143,200.00	128,356.43

若本次非公开发行股票实际募集资金净额少于上述项目拟投入募集资金总额，不足部分由公司通过自筹资金或者其他方式解决。本次发行募集资金到位之前，公司可根据项目进展情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后，按照相关法律法规的规定予以置换。

募集资金到位后，部分将以增资、借款或两者相结合的形式投入到项目实施主体。增资或借款事项如涉及关联交易的，将按照届时证监会、上海证券交易所、《公司章程》等关于关联交易的规定履行必要的审议批准和信息披露程序。

二、本次募集资金投资项目基本情况和可行性分析

（一）基于柔性加工生产线的智能制造及配套项目

1、项目基本情况

（1）项目名称：基于柔性加工生产线的智能制造及配套项目

(2) 项目实施主体：山东新华医疗器械股份有限公司

(3) 项目建设地点：山东省淄博市周村区新华医疗科技园以西，中润大道以南，规划路以东

(4) 项目建设内容：项目占地约 111 亩，总建筑面积 55,475.92m²，计划投资建设一座大型专业性生产厂房及其配套辅助设施，工厂将建设完善的信息化环境，应用先进生产管理系统软件、新增购置高数控化、自动化单元（产线）等先进制造装备等共计 28 台（套），搬迁设备 523 台（套）。项目建成后，将实现对加工生产灭菌器主体、清洗机主体、铝制低温产品主体等车间工序自动化、可视化的生产管控。

(5) 项目建设期：36 个月

(6) 项目投资规模：项目总投资 36,850.00 万元，其中，工程费用 27,800.12 万元（包括建筑工程费用 15,011.38 万元、设备购置费 10,347.80 万元、安装工程费用 2,440.94 万元），工程建设其他费用 6,342.69 万元，基本预备费 1,707.14 万元，流动资金 1,000.04 万元。

2、项目建设必要性

(1) 增加自动化设备投入，实现生产透明化管理，提高产品质量

公司作为国内医疗器械和制药装备的细分龙头企业，具备较强的技术研发能力，致力于为客户提供性能突出、质量可靠的产品。目前公司部分生产环节机械化工作仍然需要依靠人工完成，且对工人专项技术的熟练度要求较高，一定程度上降低了公司的生产效率，影响了公司生产制造规模的进一步提升。如今，中国制造业已经全面进入大规模集成化专业化时代，原有的电气化产线加 MES(ERP) 车间生产管理模式已经无法满足大制造业的要求，传统工业企业革新生产流程，转变生产观念已经迫在眉睫。综合国内医疗器械产业的发展趋势、市场格局及新华医疗自身情况，要在大型、高端医疗器械产品领域打破外资市场垄断、技术壁垒，开拓占据一席之地；同时在小型、常规医疗器械产品领域降低成本、提高毛利率，发展智能制造和信息化升级势在必行。

(2) 实现产品线智能化升级，推动企业降本增效发展

公司通过本项目的实施，增加了自动化及信息化手段，提高质量管理和生产管理的水平，确保生产安全可靠，降低生产运营成本，稳定提升产品质量，提升扁平化生产管理水平和降低由人员操作失误导致偶发性偏差的可能。随着互联网技术和人工智能的不断发展，传统工厂企业的竞争压力也在不断增大，企业用工成本不断攀升，制造原料成本上涨，上述诸多问题迫使传统制造业必须改变现有生产模式，构建先进的生产系统从而提高效率、降低成本，增强企业在市场竞争中的优势。通过智能化工厂改造，公司将改进现有生产工艺，优化生产环节，推动企业降本增效发展。

3、项目建设可行性

(1) 顺应产业政策的发展方向

《中国制造 2025》明确提出：加快推动新一代信息技术与制造技术融合发展，把智能制造作为两化深度融合的主攻方向；着力发展智能装备和智能产品，推进生产过程智能化，培育新型生产方式，全面提升企业生产、研发、管理和服务的智能化水平。新华医疗作为全国医疗器械协会会长单位，积极响应国家战略，抓住产业、行业发展机遇，势必要进行智能制造与信息化升级改造，以保持在国内行业内的领先地位，持续发展壮大。

(2) 符合新华医疗发展要求

目前新华医疗的生产和管理正处于变革转型的重要机遇期，公司拥有较好的机械加工能力，有良好的精密数控加工、自动焊接、自动钣金、自动切割等加工手段作为智能制造升级的基础。

市场竞争日趋激烈，要保持企业在市场上的竞争力，实施柔性加工生产线的智能制造是有效且有力的方式。这与新华医疗长期坚持的“坚定不移的走健康产业之路、坚定不移的走技术创新之路、坚定不移的走资本运作之路”的指导思想相统一。

4、项目投资概算

序号	费用内容	投资总额 (万元)	占比
(一)	建设投资	35,849.95	97.29%

1	建筑工程费用	15,011.38	40.74%
2	设备购置费	10,347.80	28.08%
3	安装工程	2,440.94	6.62%
4	工程建设其他费用	6,342.69	17.21%
5	预备费	1,707.14	4.63%
(二)	铺底流动资金	1,000.04	2.71%
合计		36,850.00	100.00%

5、项目经济效益

根据项目规划，本项目主要是为公司产品灭菌器、清洗机及配套生产加工零部件。项目的成功实施将有利于提高产品生产自动化水平，进而降低公司生产成本。按内部结算价格模拟测算，项目建成后内部收益率（税后）为 12.38%，税后静态投资回收期为 6.11 年（含建设期）。

6、本项目涉及的报批事项

截至本预案公告日，本项目已取得《山东省建设项目备案证明》（项目代码：2019-370393-35-03-082160）和淄博市生态环境局周村分局出具的《关于山东新华医疗器械股份有限公司基于柔性加工生产线的智能制造及配套项目环境影响报告表的审批意见（淄环报告表（2020）57号）》。

本项目建设场地位于山东省淄博市周村区新华医疗科技园以西，中润大道以南，规划路以东，实际占地面积约 111 亩，其中 60,218 平方米土地已取得淄博市自然资源局颁发的土地使用权证（鲁（2020）淄博经开区不动产权第 0000044 号），剩余用地仍在履行审批程序。

（二）高端精密微创手术器械生产扩建项目

1、项目基本情况

- （1）项目名称：高端精密微创手术器械生产扩建项目
- （2）项目实施主体：新华手术器械有限公司
- （3）项目建设地点：山东省淄博市高新区新华健康产业园以西
- （4）项目建设内容：本项目占地面积约 47,935 平方米，总建筑面积为 32,880

平方米，计划新建两座生产厂房，其中洁净生产车间 2,100 平方米，同时新增购置 73 台（套）生产设备，搬迁 372 台（套）生产设备。项目完全投产后，将达到年产 472.55 万件开放手术器械和 1.97 万件微创腔镜手术器械的生产能力。

（5）项目建设期：24 个月

（6）项目投资规模：本项目总投资 22,202 万元，工程费用 17,329.95 万元（包括建筑工程费用 11,207.40 万元、设备购置费 4,235.85 万元、安装工程费用 1,886.70 万元），工程建设其他费用 3,542.65 万元，基本预备费 1,043.63 万元，铺底流动资金 285.78 万元。

2、项目建设必要性

（1）符合公司发展的战略需求

该项目是对公司现有手术器械产品线迁建扩产，以进一步扩大公司相关产品的生产能力，并对高端精密微创手术器械产品进行产业化升级。通过该项目的实施，将在一定程度上提高手术器械产品线的生产劳动效率、提升产品质量，具有明显的经济性。

（2）微创医疗手术器械市场规模快速发展

微创手术是近年来医学领域发展起来的一种新治疗手段，代表着医学的新方向。与传统手术相比，微创治疗具有伤口小、疤痕细、手术中出血少、术后病人疼痛轻、恢复快等特征，越来越受到医生、病人的欢迎。而微创手术的进行需要微创手术器械的支持，2015 年至 2020 年期间，我国微创医疗手术器械市场规模由 2015 年的 96 亿元增至 2020 年的 213 亿元，年复合增长率达 19.5%，其中 2020 年微创医疗手术器械的市场规模为 213 亿元，同比增长 15.14%。公司通过该项目的实施，将推动公司营收规模的进一步增长。

同时，随着社会的发展，人们对健康的重视程度越来越高，国外进口的高端、精密、微创器械在临床的使用率越来越高，为了适应时代的发展，满足临床的需求，加之“国产替代”政策的大力推广，企业要想取得长远的发展，必须紧跟手术技术，向高端、精密、微创医疗器械方向发展。

3、项目建设可行性

（1）符合国家相关政策方向

近年来，高端医疗器械受到国家相关部门的高度重视，出台多项相关政策给予支持，《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》中强调，“十四五”期间，要打好关键核心技术攻坚战，并列出了开展攻关的具体领域：人工智能、量子信息、集成电路、生命健康、脑科学、生物育种、空天科技、深地深海等前沿领域，新发突发传染病和生物安全风险防控、医药和医疗设备、关键元器件零部件和基础材料、油气勘探开发等领域关键核心技术。规划纲要提到，培育先进制造业集群，推动医疗设备产业创新发展，突破腔镜手术机器人、体外膜肺氧合机等核心技术，研制高端影像、放射治疗等大型医疗设备及关键零件。相关产业政策的不断推出营造了有利于公司发展的行业环境，推动了医疗器械行业的整体发展。

（2）公司拥有技术等各方面的基础

公司掌握从毛坯到成品加工的全过程制造技术，先后引进大量高精度加工设备如精密数控液压锻锤、高速加工中心、五轴联动加工中心、真空淬火炉、高速四轴钻攻中心等，同时公司每年大力支持工艺改进及新产品研发，在器械加工的核心技术方面实现突破。为借助发展新机遇提前布局、抢占市场，高端精密微创手术器械产业化项目的实施可实现技术的升级改造，实现产品产业化。

4、项目投资概算

序号	费用内容	投资总额 (万元)	占比
(一)	建设投资	21,916.23	98.71%
1	建筑工程费用	11,207.40	50.48%
2	设备购置费	4,235.85	19.08%
3	安装工程	1,886.70	8.50%
4	工程建设其他费用	3,542.65	15.96%
5	预备费	1,043.63	4.70%
(二)	铺底流动资金	285.78	1.29%
合计		22,202.00	100.00%

5、项目经济效益

根据项目规划，本项目建成后内部收益率（税后）为 15.38%，税后静态投资回收期为 7.04 年（含建设期）。

6、本项目涉及的报批事项

截至本预案公告日，本项目已取得《山东省建设项目备案证明》（项目代码：2110-370391-89-02-853052），已取得淄博高新技术产业开发区环境保护局出具的《关于对新华手术器械有限公司高端精密微创手术器械生产扩建项目环境影响报告表告知承诺的批复》（淄高新环报告表（2021）61 号）。

本项目建设场地位于淄博市高新区新华健康产业园，占地面积约 47,935 平方米，土地的取得正在履行相关审批程序。

（三）制药小容量制剂智能化生产装备产业化项目

1、项目基本情况

（1）项目名称：制药小容量制剂智能化生产装备产业化项目

（2）项目实施主体：山东新华医疗器械股份有限公司

（3）项目建设地点：山东省淄博市高新区新华医疗科技园 C 区

（4）项目建设内容：本项目拟建设两座专业设备生产厂房，规划用地面积 19,002.00 平方米，总建筑面积 23,141.00 平方米。同时，为满足生产需要，将购置数控龙门加工中心、激光切割机、落地镗铣床等相关配套生产设备 87 台（套）。本项目建成后，可年产 15 套智能 BFS 生产线、10 套智能预灌封生产线、10 套新型智能小容量口服液包装生产线及 10 套智能小容量质量检查设备。

（5）项目建设期：24 个月

（6）项目投资规模：本项目总投资 17,120.28 万元，其中，工程费用 14,293.79 万元（包括建筑工程费用 7,636.53 万元、设备购置费 5,115.90 万元、安装工程费用 1,541.36 万元），工程建设其他费用 1,035.44 元，基本预备费 766.46 万元，铺底流动资金 1,024.59 万元。

2、项目建设必要性

（1）制药小容量制剂智能化生产线符合行业发展的最新趋势

近年来，随着全球制药制剂技术的发展，塑料瓶吹灌封三合一技术、预灌封注射技术、智能成品质量检测技术等新技术不断涌现。其中，塑料安瓿包装属于小容量液体药品的新型包装技术，由于克服了玻璃安瓿包装的诸多缺点，从上世纪 90 年代起，陆续在欧美等发达国家开始推广并逐渐普及，应用涉及到医药、食品、化妆品、护理用品、医疗器械等领域。近年来，我国塑料安瓿包材注册企业亦逐渐增多，多家企业获得塑料安瓿包装的小容量注射剂 GMP 认证。随着 BFS 技术等在我国应用的不断普及，未来国内智能预灌封生产线、新型智能小容量口服液包装生产线将具有明显的增长趋势，成为行业发展的新方向。公司通过实施本项目紧跟行业发展的最新趋势，有利于进一步提升和巩固市场领先优势。

（2）智能小容量质量检查设备市场需求潜力巨大

根据 2020 年 10 月国家药品监督管理局发布的技术指南，熔封药品均需要进行检测，智能小容量质量检查设备成为熔封药品企业的急需设备，市场需求迅速增长。目前大部分药企生产线中均未大规模使用生产型的检漏机，检漏市场基本处于空白状态，各大设备厂家的各种类型的检漏机均处在研发和初步市场推广阶段，智能小容量质量检查设备的市场潜力巨大。公司通过实施本项目加快进行智能小容量质量检查设备研发生产，有利于填补市场空白，快速投入和占领市场，把握先发优势。

（3）有望打破进口垄断，丰富公司产品线，实现可观回报

近年来，公司在小容量制剂设备领域存在一定短板，急需通过新技术拓展，进一步打开小容量制剂设备市场。另一方面，罗姆来格是目前旋转式 BFS 设备的全球独家供应商，垄断国内外高端 BFS 市场。公司若成功开发旋转式 BFS 设备，将打破国际垄断，为国内 BFS 设备行业注入新鲜血液，也将给公司带来可观回报。

3、项目建设可行性

（1）本项目与公司在制药装备业务领域的未来规划和布局方向高度契合

公司在制药装备业务领域围绕注射剂、固体制剂、中药制剂、生物制药四个

制药工程板块致力于打造涵盖工艺研究、工程设计、核心装备的整体解决方案。而小容量制剂生产线设备可广泛应用于肌肉注射、静脉注射、口服液、滴眼液、吸入剂等药品领域以及保健品、化妆品等医美领域，是制药装备板块的核心产品。本项目与公司业务发展的未来规划和布局方向高度契合。

(2) 公司在小容量制剂生产装备领域已具备一定的技术和产业化基础

目前公司已经具备间歇式 BFS 的生产能力，连续式 BFS 的研发即将完成，旋转式 BFS 的研发已经开始，已积累了较为丰富的研发和生产经验，尤其是已具备高精度精细加工和软袋生产线的技术积累。智能预灌封生产线、新型智能小容量口服液包装生产线涉及的机电技术，亦均在公司已掌握的技术和能力范围内，且两款产品的研发进度均在快速推进。智能小容量质量检查设备领域，公司通过与权威第三方合作的方式共同进行核心设备检漏仪的研究，其余关键技术可独立完成，最终实现自动化生产型的产品线。公司基于现有的核心技术基础和市场影响力优势，加快推进小容量制剂生产装备产品的研发速度，并可快速建设与之配套的加工生产能力。

4、项目投资概算

序号	费用内容	投资总额 (万元)	占比
(一)	建设投资	16,095.69	94.02%
1	建筑工程费用	7,636.53	44.61%
2	设备购置费	5,115.90	29.88%
3	安装工程	1,541.36	9.00%
4	工程建设其他费用	1,035.44	6.05%
5	预备费	766.46	4.48%
(二)	铺底流动资金	1,024.59	5.98%
合计		17,120.28	100.00%

5、项目经济效益

根据项目规划，本项目建成后内部收益率（税后）为 15.33%，税后静态投资回收期为 7.21 年（含建设期）。

6、本项目涉及的报批事项

截至本预案公告日，本项目已取得《山东省建设项目备案证明》（项目代码：2110-370391-89-02-687711），已取得淄博高新技术产业开发区环境保护局出具的《关于对山东新华医疗器械股份有限公司制药小容量制剂智能化生产装备产业话项目环境影响报告表告知承诺的批复》（淄高新环报告表（2021）63号）。

本项目建设地点位于新华医疗现有厂区，不涉及新增土地。

（四）新华医疗高端医疗装备研发检验检测中心项目

1、项目基本情况

（1）项目名称：新华医疗高端医疗装备研发检验检测中心项目

（2）项目实施主体：山东新华医疗器械股份有限公司

（3）项目建设地点：山东省淄博市高新区新华医疗科技园 C 区

（4）项目建设内容：项目建设面积 5,304 平方米，在公司 C 区现有厂房的基础上，进行包括净化装修、水电改造、承重加固等工程改造，预期改建基础实验室（包括电磁兼容检验、微生物检验、可靠性检验等）、体外诊断研发实验室、制药装备工艺研究实验室、放射诊疗研发实验室等创新平台，并购置包括传导发射系统、辐射发射系统、环氧乙烷抗力仪、指示物检测设备等国内外先进设备共计 352 台（套）。项目建成后将满足公司产品通用重要性能的质量检验、可靠性验证及安全确认检验，完善研发验证，提高研发效率，降低研发成本。

（5）项目建设期：32 个月

（6）项目投资规模：项目总投资 13,988.20 万元，其中：工程费用 12,427.30 万元，包括建筑工程费 1,361.60 万元，安装工程费 1,005.97 万元，设备购置费 10,059.73 万元；工程建设其他费用 894.79 万元，预备费 666.10 万元。

2、项目建设必要性

（1）适应医疗器械产品监管新规，保障产品质量的需要

2021 年 4 月国家药监局发布了《关于加强药品监管能力建设的实施意见》，同年 6 月发布实施《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 739 号)，7 月发布实施《医疗器械注册及备案管理办法》，相关文件都明确提出：产品检验报告应当

符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。这是医疗器械注册工作要求的重大调整。

由此可见，医疗器械自检能力未来必定是医疗器械生产企业核心竞争能力的重要体现，自检能力的建设可以加快公司产品迭代，提高研发效率，保障产品质量。

（2）项目的实施有利于公司研发检测工作的集中管理，降低运营成本

公司围绕医疗器械装备、制药装备及医疗服务三个板块的放射诊疗、感染控制、生物制药、输液工程等十二个体系，已经建立了十余个研发实验室，分布较为分散，部分实验室功能重叠。随着公司的持续发展，现有的实验室空间和设备愈发紧张，客观上公司需要拥有一个相对集中、完整的研发检验中心，解决公司未来业务规模快速增长对场地的需求，从而降低运营成本。

目前公司产品研发过程中，通常只能依靠自有实验平台完成部分验证，其他部分需要送到全国各地第三方医疗器械检测机构进行检测，检验周期平均为 120 天，周期较长，反馈整改的经济和时间成本较高。未来公司建设的研发检测检验平台，将显著降低研发检测的经济、时间成本，进而降低运营成本。

（3）提升产品研发实力，增强公司可持续发展能力的需要

研发实力越来越成为医疗器械行业的核心竞争力，基础实验室（包括电磁兼容、微生物实验、可靠性检测等）、体外诊断研发实验室、制药装备工艺研究实验室、放射诊疗研发实验室、产品平台等建成后将有助于公司快速突破高端技术难点，推动对现有产品的更新升级，强化在医疗器械行业内的竞争优势，继续巩固行业领先地位，为未来主营业务的快速增长提供支持、推动公司可持续发展。

3、项目建设可行性

（1）国家产业政策大力支持

《医疗装备产业发展规划（2021-2025 年）》（征求意见稿）提出：完善新型创新平台，发挥医疗装备领域国家制造业创新中心及相关国家工程研究中心、国家工程技术研究中心、国家工程实验室、国家级企业技术中心等创新平台作用，

聚焦基础理论、关键共性技术、专用材料、关键零部件以及高端医疗装备，加强研发攻关，提升行业关键技术和高端产品供给能力。

《山东省创新药物与高端医疗器械引领行动计划（2020-2022年）》提出：“加强技术创新，支持科研机构 and 科研人员在承担相关法律责任的前提下申报创新药物与高端医疗器械上市许可。统筹各类科技计划，集成“平台+人才+项目”资源，对基础研究、应用研究、成果转化等不同阶段的创新药物与高端医疗器械重大成果给予支持。支持我省医疗机构或龙头骨干企业牵头，创建一批重点实验室、临床医学研究中心、技术创新中心、创新创业共同体等技术创新和成果转化载体。鼓励国家创新药物与医疗器械领域重大项目来我省落地发展。”

综上，本项目建设属于国家鼓励类建设项目，符合国家产业政策，符合国家、山东省有关医疗器械行业技术创新相关发展规划，项目的实施具有良好的政策环境。

（2）公司已具备一定的研发和检测能力

公司通过了 ISO9001、ISO13485、CE 等质量体系认证，研发中心于 2007 年通过中国合格评定国家认可委员会的实验室认可，截止目前，已经建立了十余个研发实验室，具备一定的研发和检测能力。目前研发检测体系有效运行，已通过大型蒸汽灭菌器、清洗消毒器、生物安全柜等 15 份认可标准，92 个认可项目，实验室形成管理文件 163 个，年出具报告 1,000 余份。

（3）公司具备充分的技术储备和研发基础

公司主营业务涉及医疗器械、制药装备、医药商业、医疗服务四个业务板块，拥有医院感染控制系统、放射诊疗、手术器械、生物制药等多个整体解决方案。为保障产品的持续创新性，近年来，公司不断加大对研发项目的投入，并与国内知名科研机构、高等院校建立了长期的战略合作关系，承担多项科技攻关和产业化项目，保证了新产品的持续开发和新平台新技术的持续引进。

本项目建成后，可以缩短产品的研发周期，尤其能够促进医疗器械产品快速通过检测和许可、快速上市，满足研发和产品升级迭代、质量提升需求。

4、项目投资概算

序号	费用内容	投资总额 (万元)	占比
1	建筑工程费用	1,361.60	9.73%
2	设备购置费	10,059.73	71.92%
3	安装工程费	1,005.97	7.19%
4	工程建设其他费用	894.79	6.40%
5	预备费	666.10	4.76%
合计		13,988.20	100.00%

5、项目经济效益

本项目通过建设基础实验室（包括电磁兼容、微生物实验、可靠性检测等）、体外诊断研发实验室、制药装备工艺研究实验室、放射诊疗研发实验室、产品研发平台等，对公司现有技术创新平台升级改造，有益于进一步改善公司的研发办公环境，增强研发实力，提高产品的质量，增强公司产品市场竞争力，为公司未来相关工作的开展提供技术支持，间接带动产品的销售与当地的经济发展与就业。

6、本项目涉及的报批事项

截至本预案公告日，本项目已取得《山东省建设项目备案证明》（项目代码：2107-370391-89-02-106639），已取得淄博高新技术产业开发区环境保护局出具的《关于对山东新华医疗器械股份有限公司新华医疗高端医疗装备研发检验检测中心项目环境影响报告表告知承诺的批复》（淄高新环报告表（2021）62号）。

本项目建设地点位于新华医疗现有厂区，不涉及新增土地。

（五）高性能放射治疗设备及医学影像产品产业化建设项目

1、项目基本情况

（1）项目名称：高性能放射治疗设备及医学影像产品产业化建设项目

（2）项目实施主体：山东新华医疗器械股份有限公司

（3）项目建设地点：山东省淄博市高新区新华医疗科技园 C 区

（4）项目建设内容：本项目占地面积约 12,000 平方米，总建筑面积 11,040 平方米。其中包括：30 万级洁净厂房 2,619.00 平方米，通过购置超精密数控切

削中心等生产设备 60 台(套),实现加速管的加工、组装和测试;普通厂房 6,901.00 平方米,用于 X 线计算机体层摄影设备 (CT)、数字化 X 线诊断设备组装、调试;X 线屏蔽机房 20 个,用于 X 线计算机体层摄影设备、数字化 X 线诊断设备辐射加载调试。本项目建成后,可达到加速管系列产品产能 65 只/年,大孔径 X 线计算机体层摄影设备系列产品产能 45 台/年,数字化 X 线诊断设备系列产品产能 530 台/年。

(5) 项目建设期: 20 个月

(6) 项目投资规模: 本项目总投资 7,482.20 万元,其中,工程费用 6,230.11 万元(包括建筑工程费用 4,194.83 万元、设备购置费 1,504.00 万元、安装工程费用 531.28 万元),工程建设其他费用 456.56 万元,基本预备费 334.33 万元,铺底流动资金 461.20 万元。

2、项目建设必要性

(1) 顺应国家发展战略

在中国高端医疗装备及关键核心部件等产品长期依赖进口的背景下,近年来,国务院、科技部相继出台《“健康中国 2030”规划纲要》《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等文件,支持本土医疗器械生产企业发展,鼓励开展先进技术研发与科技成果转化,深化创新医疗器械审评审批制度,加速创新医疗器械上市步伐。在相关政策支持下,医用直线加速器、螺旋 CT 等医疗设备被视为重点医疗装备研发方向,不断实现技术攻关,新型国产产品上市加速。

(2) 把握放射治疗及医学影像设备行业重要发展机遇

1) 近年来,受恶性肿瘤高发、医保政策覆盖及居民支付能力提升等因素影响,接受放疗的癌症患者逐渐增多,推动中国医用直线加速器行业市场规模快速发展。按销售额统计,2015-2019 年中国医用直线加速器行业的市场规模由 27.1 亿元增长至 43.8 亿元,年复合增长率 12.7%。伴随着基层医院建设,大型医疗器械配置率的提升,预计 2019-2024 年,中国医用直线加速器行业市场规模将以 10.2%的年复合增长率持续增长,预计 2024 年市场规模将达到 71.1 亿元。

2) 螺旋 CT 作为目前临床最重要的影像检查设备,在疾病诊断和放疗定位

中发挥着重要的作用。2016 年至今中国 CT 市场规模保持 10% 以上的增速，2019 年国内 CT 机保有量达 25000 台左右，相比 2013 年翻倍增长，但与日美等发达国家相比，仍处于较低水平，美国每百万人口 CT 为 33 台，日本为每百万人口 93 台，但国内目前仅 18 台/百万人口，未来市场增长空间巨大。

3) 数字化 X 射线诊断设备 (DR) 渗透率仍然较低，目前我国人均 DR 数量不及发达国家的 1/10，未来增长空间较大。2020 年，中国 60 岁以上人口将占总人口 16.6%，老龄化推动医疗产业快速发展和升级；另外，民营医院的崛起、分级诊疗的推进也为医疗设备市场的扩容提供了强劲动力。

(3) 贯彻落实公司既定战略，完善产业链布局

本项目承担着公司放射诊疗产品事业部高端医学影像产品线的研发、试制及产业化职能。当前放射诊疗产品事业部拥有以放疗产品线和高端医学影像产品线为代表的两大产品板块，随着高能电子直线加速器、大孔径螺旋 CT、X 线血液辐照设备、动态 DR、车载 DR、乳腺 DR、动态平板 C 形臂等新产品的不断研发上市和产品规模的不断扩大，放射诊疗产品事业部现有厂房和车间已经无法满足产能扩展需求。

根据公司发展规划，未来几年将有智能化环形加速器、工业加速器、16 排诊断级螺旋 CT、64 排大孔径螺旋 CT、三维断层融合 DR、三维断层乳腺 DR、牙科 CBCT 等全新产品研发及产业化项目，高性能放射治疗设备及医学影像产品建设扩建项目将贯彻落实公司既定战略，完善公司产业链布局。

3、项目建设可行性

(1) 符合国家产业政策

在国家发展和改革委员会发布的《产业结构调整指导目录 (2019 年本)》中，本项目属于“鼓励类”中第十三项“医药”的第 5 条：“新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备，人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，电子内窥镜、手术机器人等高端外科设备，新型支架、假体等高端植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用，危重病用生命支持设备，移动与远程诊疗设备，新型基因、蛋白和细胞诊断设备”。

《“健康中国 2030”规划纲要》中提出：“完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级。加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。加快发展康复辅助器具产业，增强自主创新能力。健全质量标准体系，提升质量控制技术，实施绿色和智能改造升级，到 2030 年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨。”公司相关的项目建设符合国家产业政策。

（2）公司具备实施本项目的核心技术及人员支持

公司作为中国放射治疗产业技术创新战略联盟理事长单位，具有行业领先的放射治疗技术和产品研发经验，可提供放射治疗整体解决方案、医用电子直线加速器、大孔径螺旋 CT、三维后装精确治疗系统、数字化 X 射线影像设备等产品及技术。同时拥有山东省肿瘤放射治疗设备工程实验室、山东省医用加速器工程技术研究中心、山东省肿瘤放射治疗技术重点实验室，定位瞄准美国 Varian、GE、德国 SIEMENS、荷兰 Philips、瑞典 ELEKTA 等行业领先企业，聚焦世界前沿的精确放疗及影像诊断技术，重点研究高能加速器及核心部件加速管、大孔径 CT 等核心部件和先进技术，协助实现相关技术产品的产业化，提升国产放疗设备的总体技术水平和竞争力。

公司十分注重自主研发与创新，一直将自主研发作为核心发展战略。公司管理团队由国内资深的医疗器械行业专家组成，主要管理人员均具有多年的国内外大型医疗器械企业工作经验，具有先进的管理理念和丰富的行业经验，能够为本项目提供有力的人力资源支持。

（3）公司具备良好的产品与产业基础

1) 螺旋 CT 属于放疗领域专用 CT，亦可用于常规诊断需求，其与虚拟定位及计划系统和三维移动激光射野模拟系统可组成 CT 模拟机。公司现有大孔径螺旋 CT 等专用 CT 产品，2018 年取得产品注册证，2019 年上市。

2) X 线诊断设备，是新华医疗放射诊断产品线的重要产品，已拥有 X 摄影

系统、X 线透视摄影系统、移动 C 形臂、乳腺摄影系统，已掌握高压发生器、数字化成像算法等核心技术的应用，能够满足临床科室的日常需求。目前正在开发动态平板、三维断层乳腺机的新产品的研发。

3) 加速管技术，作为电子直线加速器核心的部件，新华医疗已经掌握从加速管产品设计研发，核心加工工艺研究，产品批量生产等全部核心技术，产品系列涵盖 2mV-20mV，医用和工业用全系列加速管产品线。除满足公司低能、中能、高能医用电子直线加速器使用需求外，还可以提供工业探伤、安检、工业辐照等多种工业加速器使用要求，产品剂量率稳定，在国内处于技术领先地位。

4、项目投资概算

序号	费用内容	投资总额 (万元)	占比
(一)	建设投资	7,021.00	93.83%
1	建筑工程费用	4,194.83	56.06%
2	设备购置费	1,504.00	20.10%
3	安装工程	531.28	7.10%
4	工程建设其他费用	456.56	6.10%
5	预备费	334.33	4.47%
(二)	铺底流动资金	461.20	6.16%
合计		7,482.20	100.00%

5、项目经济效益

根据项目规划，本项目建成后内部收益率（税后）为 24.47%，税后静态投资回收期为 5.75 年（含建设期）。

6、本项目涉及的报批事项

截至本预案公告日，本项目已取得《山东省建设项目备案证明》（项目代码：2106-370391-89-02-558447），已取得淄博高新技术产业开发区环境保护局出具的《关于对山东新华医疗器械股份有限公司高性能放疗设备及医学影像产品产业化建设项目环境影响报告表告知承诺的批复》（淄高新环报告表（2021）64 号）。

本项目建设地点位于新华医疗现有厂区，不涉及新增土地。

（六）实验室系列产品产业化项目

1、项目基本情况

（1）项目名称：实验室系列产品产业化项目

（2）项目实施主体：山东新华医疗器械股份有限公司

（3）项目建设地点：山东省淄博市周村区新华医疗科技园 E 区

（4）项目建设内容：本项目规划用地面积 13,260 平方米，总建筑面积 15,076 平方米，计划新建一座用于实验室及实验动物智能化相关产品生产的厂房，购置流水作业线、自动管焊机、钻铣床、自动化货架转运装置等相关生产设备 43 台（套）。本项目建成后，可达到年产 6,000 余台（套）实验室系列产品的生产规模。

（5）项目建设期：24 个月

（6）项目投资规模：本项目总投资 7,557.32 万元，其中，工程费用 5,947.36 万元（包括建筑工程费用 4,975.08 万元、设备购置费 274.00 万元、安装工程费 698.28 万元），工程建设其他费用 443.83 万元，基本预备费 319.56 万元，铺底流动资金 846.57 万元。

2、项目建设必要性

（1）提升企业制造水平，进一步提升市场竞争力

医疗器械板块是新华医疗四大核心业务板块之一，目前已形成多个配置精良、技术完备的先进生产线，部分产品品质和产量居世界前列，国内市场占有率高，技术水平领先。近年来，随着各种新的生物安全问题，例如新型冠状病毒、禽流感、甲型 H1N1 流感等的出现及蔓延，以及国家技术创新的快速发展，实验室建设的规模在逐步扩大，所以实验室设备的需求也是快速增长。新华医疗根据公司中长期发展战略，结合公司在医疗器械装备研发、制造和市场方面的优势，为提高实验室产品生产制造水平，实验室系列产品产业化项目势在必行。

该项目建设的研发、生产、仓储为一体的自动化工厂，将加强公司医疗器械设备制造水平，进一步提高实验室产品的市场规模，对提高企业的市场竞争力和

综合经济能力有十分重要的作用。

(2) 把握行业发展机遇，提高实验室设备制造水平的要求

近年来，伴随国家转型升级进程的深入推进以及新材料、节能环保、生物医药等新兴领域的迅速发展，实验室设备仪器的下游应用领域不断拓宽，广泛应用于环境监测、食品检测、医药研发和检测、医疗诊断、商品检验、材料分析等行业，在产品研发、检测等关键环节扮演着重要角色，为各行业的高质量发展提供强大的基础支撑。另一方面，下游应用领域的不断发展将为上游实验设备仪器带来可观的需求增量，也将对仪器产品的性能、精度、效率提出更高要求，从而成为实验设备仪器行业技术升级和产品迭代的源动力。两者相辅相成，相互促进。随着实验室建设的快速推进，实验室设备仪器的需求与日俱增。同时，新技术和有关领域的特殊需要，为实验室设备仪器行业发展提供了更大的发展空间。

本项目的建设将提高新华医疗实验室设备制造水平和质量，结合全面的质量管理和严格的生产规范，为公司建立更加科学合理的质量控制体系提供重要保障。

3、项目建设可行性

(1) 国家产业政策大力支持

《“健康中国 2030”规划纲要》中提出：“大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。加快发展康复辅助器具产业，增强自主创新能力。健全质量标准体系，提升质量控制技术，实施绿色和智能改造升级。”

《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》中提出：“推动集成电路、航空航天、船舶与海洋工程装备、机器人、先进轨道交通装备、先进电力装备、工程机械、高端数控机床、医药及医疗设备等产业创新发展。从国家急迫需要和长远需求出发，集中优势资源攻关新发突发传染病和生物安全风险防控、医药和医疗设备、关键元器件零部件和基础材料、油气勘探开发等领域关键核心技术。”为落实“十四五”期间国家科技创新有关

部署安排，国家重点研发计划启动实施“基础科研条件与重大科学仪器设备研发”、“生物大分子与微生物组”、“诊疗装备与生物医用材料”等重点专项及“揭榜挂帅”榜单。“基础科研条件与重大科学仪器设备研发”重点专项围绕科学仪器、科研试剂、实验动物和科学数据等四个方向进行布局。国务院办公厅印发的《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》提出有序推动重点领域实验室建设，加强服务于中医药技术装备发展和成果转化应用示范的国家科技创新基地建设。

（2）新型冠状病毒肺炎疫情的爆发为行业带来发展机遇

2020 以来，新型冠状病毒感染引起的肺炎疫情给世界带来了巨大的影响。从长远来看，医院、疾控、公安、海关等单位或将进一步加强卫生应急装备建设，从而带来新一轮的仪器采购需求。实验室作为技术创新的平台和基础，为应对新冠肺炎疫情发挥着至关重要的作用，实验室的需求快速增长，带来实验室设备仪器需求的与日俱增。

同时随着中美贸易战的不断升温，进口科学仪器关税随之上涨，国内仪器采购市场亦受到相当影响，甚至部分仪器设备禁止向中国销售。在此背景下，国产实验室设备迎来了新的发展机会。

（3）公司现有的产业、技术优势

公司长期以来从事实验室保障设备、实验动物设备等产品的生产和研发，积累了成熟的实验室装备的生产经验，并建立了全面的医疗器械质量管理体系，涵盖从业人员素质、操作规程、安全保障、质量风险控制等多个方面。公司拥有一支专业高效的实验室设备的研发、生产和销售团队，凭借多年的市场销售网络的建设，客户涵盖科研院所、医疗机构、企事业单位、医药企业。

新华医疗深耕医疗器械设备的研发、生产，是目前国内医疗器械设备的领先企业，丰富的研发经验、完善的研发团队为项目的建设提供坚实的技术基础。

4、项目投资概算

序号	费用内容	投资总额（万元）	占比
（一）	建设投资	6,710.75	88.80%

1	土建及装饰	4,975.08	65.83%
2	设备购置费	274.00	3.63%
3	安装工程	698.28	9.24%
4	工程建设其他费用	443.83	5.87%
5	预备费	319.56	4.23%
(二)	铺底流动资金	846.57	11.20%
合计		7,557.32	100.00%

5、项目经济效益

根据项目规划，本项目建成后内部收益率（税后）为 21.92%，税后静态投资回收期为 6.29 年（含建设期）。

6、本项目涉及的报批事项

截至本预案公告日，本项目已取得《山东省建设项目备案证明》（项目代码：2111-370306-89-01-565643）；此外，鉴于本项目涉及的产污工艺仅有少量焊接，根据《建设项目环境影响评价分类管理目录》（2021 年版）的相关规定，污染工艺仅涉及焊接的无需办理环评手续。

本项目建设地点位于新华医疗现有厂区，不涉及新增土地。

（七）补充流动资金

1、补充流动资金

公司本次非公开发行募集资金总额不超过 128,356.43 万元（含发行费用），公司拟将其中 38,000.00 万元募集资金在扣除发行相关费用后，用于补充业务发展所需流动资金。

2、补充流动资金的必要性分析

（1）公司处于战略发展的关键时期，需要充足的资金支持

医疗行业属于高投入行业。公司作为医疗器械、制药装备、医药商业、医疗服务一体化发展的大型医疗企业，在医疗器械、制药装备、医药商业和医疗服务等方面持续投入并获得了一定的竞争优势。公司各业务板块竞争力的持续提升，需要有充足的流动资金支持，以保障公司战略的实施。对于医疗器械、制药装备

板块而言，生产、销售、管理等日常营运活动过程中均需要投入一定的营运资金，充足的营运资金不仅是公司维持日常营运活动的基本保障，也在一定程度上决定了公司对来自上游和下游双重压力的承受和调节能力。此外，公司对于新产品的研发也将根据具体情况持续投入营运资金。

（2）提高公司资产质量、改善财务状况、增强持续盈利能力

近年来，公司主要依托自身良好的主体信用，通过银行流动信贷等方法筹措所需要投入的营运资金。与此同时，相比于同行业上市公司（截至 2021 年 9 月 30 日，申万医疗器械 2 级行业 A 股上市公司，不含新华医疗）21.55%的平均资产负债率水平，公司资产负债率长期处于高位，2018 年、2019 年、2020 年和 2021 年 1-9 月分别为 66.38%、59.57%、57.95%和 55.36%。较高的资产负债率一定程度上制约了公司未来各项业务的开展。

不考虑其他情况，参考 2021 年三季报数据，假定公司补充流动资金 38,000 万元，用于满足未来经营规模持续增长带来的营运资金需求，公司的流动比率可上升至 1.05，速动比率可上升至 0.73，公司合并报表资产负债率可下降至 53.60%，虽然仍高于同行业上市公司平均水平，但在一定程度上缓解了公司财务压力，各项指标将有所改善。具体指标比较情况如下：

项目	发行前	发行后
流动比率	0.98	1.05
速动比率	0.61	0.73
资产负债率	55.36%	53.60%

通过本次非公开发行募集资金中的 38,000.00 万元用于补充公司日常经营所需的流动资金，能在一定程度上优化公司资本结构，降低公司负债水平，增强偿债能力，使公司的抗风险能力得以提高。

三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次发行募集资金投资项目均与公司目前主营业务相关，不会导致公司的主营业务结构发生重大变化，不涉及公司业务和资产的整合。本次发行募集资金投

投资项目符合行业发展趋势、国家相关产业政策以及公司未来发展战略，有利于增强公司核心竞争力，巩固和提高行业地位，实现公司可持续发展。

本次发行前后，公司高管人员结构保持稳定，本次发行不会导致公司高管人员结构发生变动。

本次发行完成后，公司总股本将相应增加，将使公司股东结构发生一定变化，但不会导致公司控股股东和实际控制人发生变化。

(二) 本次发行对公司财务状况的影响

详见本预案“第五节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析”之“二、本次发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况”部分。

四、募集资金投资项目可行性分析结论

综上所述，公司本次非公开发行股票募集资金投向符合国家产业政策和公司发展的需要，具有实施本项目的必要性，并已经具备实施本项目的必备条件，投资项目具有广阔的市场发展前景，募集资金的使用将会为公司带来良好的投资效益。通过本次募集资金投资项目的实施，将进一步壮大公司的规模和实力，增强公司的竞争力，促进公司的可持续发展，符合公司及公司全体股东的利益。

第五节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行后公司业务及资产、公司章程、股东结构、高管人员结构、业务结构的变动情况

（一）本次发行后公司业务及资产变动情况

本次发行募集资金在扣除发行费用后拟用于基于柔性加工生产线的智能制造及配套项目、高端精密微创手术器械生产扩建项目、制药小容量制剂智能化生产装备产业化项目、新华医疗高端医疗装备研发检验检测中心项目、高性能放射治疗设备及医学影像产品产业化建设项目、实验室系列产品产业化项目以及补充流动资金。本次发行募集资金投资项目均与公司目前主营业务相关，不会导致公司的主营业务结构发生重大变化，不涉及公司业务和资产的整合。本次发行募集资金投资项目符合行业发展趋势、国家相关产业政策以及公司未来发展战略，有利于增强公司核心竞争力，巩固和提高行业地位，实现公司可持续发展。

（二）本次发行后公司章程调整情况

本次发行完成后，公司总股本将增加。公司将根据发行的实际情况对公司章程中与股本相关的条款进行相应修改，并办理工商变更登记。

（三）本次发行后公司股东结构变动情况

本次发行将使公司股东结构发生一定变化，发行后公司原有股东持股比例将有所变动，但不会导致公司控股股东和实际控制人发生变化，不会导致公司股权分布不具备上市条件。

（四）本次发行后公司高管人员结构变动情况

本次发行不存在针对高管人员结构进行调整的计划。本次发行前后，公司高管人员结构保持稳定，本次发行不会导致公司高管人员结构发生变动。

（五）本次发行后业务结构变动情况

本次发行募集资金投资项目均与公司目前主营业务相关，不会导致公司的主营业务结构发生重大变化。

二、本次发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况

（一）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司总资产和净资产规模均相应增加，有助于公司增强资本实力，做大资产规模，进一步优化资本结构，为公司未来的持续发展奠定坚实基础。本次发行完成后，公司资产负债率将有所下降，从而有利于降低财务风险，改善财务状况，提升抗风险能力。

（二）本次发行对公司盈利能力的影响

本次发行募集资金到位后，公司的资金实力将得到明显提升，募集资金投资项目有利于增强公司核心竞争力，巩固和提高行业地位，提升盈利能力。由于募集资金投资项目建成投产并产生效益需要一定时间，短期内公司净资产收益率及每股收益将有所下降，但随着项目效益的逐步显现，公司将实现规模扩张和利润增长，净资产收益率及每股收益得到提高，公司可持续发展能力得到增强。

（三）本次发行对公司现金流量的影响

本次发行将增加公司的筹资活动现金流入，增强公司流动性；并且随着本次发行募集资金的投入，投资活动现金流出将有所增加；同时，公司资产规模的增强和资本结构的改善可提高公司的融资能力，对公司未来潜在的筹资活动现金流入将产生积极影响。随着本次发行募集资金投资项目逐渐产生经济效益，公司的经营活动现金流入及可持续性将得到提升，公司的总体现金流量将进一步加强。

三、公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况

本次发行完成后，公司与控股股东、实际控制人及其关联方之间的业务关系、管理关系均不存在重大变化，本次发行不会导致公司与控股股东、实际控制人及其关联方之间新增同业竞争，也不涉及新增关联交易。

本次发行完成后，公司与控股股东、实际控制人及其关联方发生的关联交易，将严格按照中国证监会、上交所等发布的相关法律法规、公司章程及其他规定，对关联交易事项进行审议、批准，并履行信息披露的义务。

四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，或公司为控股股东及其关联人提供担保的情形

本次发行完成后，公司不会存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，亦不会存在公司为控股股东及其关联人进行违规担保的情形。

五、公司负债结构是否合理，是否存在通过本次发行大量增加负债的情况，是否存在负债比例过低、财务成本不合理的情况

本次发行完成后，公司的总资产和净资产规模均有所提高，资产负债率有所下降，有利于改善公司的资本结构和财务状况，不存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，亦不存在负债比例过低、财务成本不合理的情况。

第六节 本次股票发行相关的风险说明

一、市场风险

（一）市场竞争加剧的风险

国内医疗器械行业发展迅速，国内企业不断的进入医疗器械行业；同时，随着中国改革开放力度的加大，为了获取更大的医疗器械市场份额，国外企业也加大了在中国市场的运营部署的力度。公司的竞争对手将向“多而强”的方向发展，导致公司面临越来越激烈的市场竞争。若公司无法迅速有效的应对加剧的市场竞争，可能会对公司的未来发展和经营业绩带来影响。

（二）政策变化的风险

随着国家医疗体制改革的推进以及医药卫生政策的调整，国家及地方医疗器械相关政策不断出台，尤其是“两票制”的推行实施和医疗器械集中带量采购等，可能会对公司经营造成影响。同时，随着国内医疗器械行业的发展，国家逐步加强对于医疗器械行业的监管，以保证行业的有序竞争与正常发展，相关政策的变化亦可能对公司经营带来一定影响。

二、业务经营风险

（一）规模扩大带来的管理风险

近年来，公司通过外部并购和自身发展使得公司规模不断扩大，业务规模快速增长。本次发行后，公司净资产将大幅增加，公司业务将持续扩大，经营规模进一步扩张，对公司经营能力包括管理能力、技术能力、市场营销能力、研发能力等都将有更高要求，公司的组织结构和管理体系也将趋于复杂化。如公司未能建立与规模相适应的高效管理体系和经营管理团队，将面临影响公司稳定、健康、快速发展的风险。

（二）专业人才不足风险

医疗器械行业属于技术密集型行业，大量应用新技术、新材料，涉及光学、电子、超声、磁、计算机等多学科的交叉融合，包括人工材料、生物力学、监测仪器、诊断设备、消毒设备、信息处理等多种科技率先在医疗器械产品中应用。

而目前在我国医疗器械行业中，技术人才和管理人才都较为稀缺。如果公司在专业人才储备、技术更新方面不能满足规模迅速扩张的需要，将影响公司的高效运营，使公司面临一定的经营风险。

三、财务风险

（一）商誉减值风险

截至 2021 年 9 月 30 日，公司商誉合计账面价值为 26,875.89 万元，占净资产的比例为 5.21%，占总资产的比例为 2.32%。根据《企业会计准则》的相关规定，公司每年末均对商誉进行减值测试。受并购子公司所处行业发展前景、自身现金流实现情况等因素的影响，公司并购子公司时在合并报表过程中形成的商誉可能存在减值风险。

（二）并购标的企业原股东业绩补偿款兑现风险

2014 年，公司实施完成了以发行股份方式购买成都英德 85% 股权。截至目前，成都英德 2015 年度业绩补偿款尚未全部履行到位；对于公司与隋涌等 9 名自然人关于成都英德的 2016 年度和 2017 年度业绩补偿款，山东省高级人民法院已签发《民事判决书》，公司不服该判决，为保护公司利益，公司向山东省高级人民法院递交上诉状，上诉于最高人民法院。截至目前，公司已收到最高人民法院下发的立案信息通知。上述诉讼事项尚在等待判决结果。公司将严格按照国家相关法律法规，采取多种措施，维护公司权益。

四、审批风险

公司本次非公开发行股票相关事项已经获得公司第十届董事会第二十次会议审议通过，山东省国资委批准、公司股东大会批准，尚需获得中国证监会核准，能否获得批准和核准，以及批准和核准的时间均存在不确定性，提请投资者注意相关投资风险。

五、每股收益和净资产收益率摊薄的风险

本次发行后，随着募集资金的到位，公司总股本和净资产都将会有一定幅度的增长，但由于本次募集资金投资项目需要一定的建设期和培育期，充分发挥效

益需要一定的时间，预期效益不能立即体现，短期内公司净利润可能无法与总股本和净资产同步增长，从而导致公司即期回报指标（每股收益、净资产收益率等）存在被摊薄的风险。

六、募集资金投资项目的实施风险

公司本次非公开发行募集资金投资项目均围绕公司目前主营业务开展，符合行业发展趋势、国家相关产业政策以及公司未来发展战略，有利于增强公司核心竞争力，巩固和提高行业地位，实现公司可持续发展。虽然公司已就募集资金投资项目进行了充分的市场调研与严格的可行性论证，但受国内外宏观经济形势、行业监管法律法规、相关产业政策以及市场环境变化等因素的影响，项目的实际实施情况存在一定的不确定性，可能会对募集资金投资项目的实施结果产生不利影响。

七、股票价格波动风险

股票市场投资收益与投资风险并存。股票价格不仅受公司经营状况和发展前景的影响，同时也受到国家宏观经济政策调整、金融政策的调控、股票市场的交易行为、投资者的心理预期等诸多因素的影响。此外，由于公司本次非公开发行股票需要有关部门审批，且审批时间存在不确定性，在此期间股票市场价格可能出现波动，从而给投资者带来一定的风险。

第七节 公司利润分配政策及执行情况

一、公司章程规定的利润分配政策

根据公司现行《公司章程》的有关规定，公司利润分配政策的主要内容归纳如下：

第一百六十一条 公司股东大会对利润分配方案做出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

第一百六十二条 利润分配机制：

（一）利润分配政策制定、修改的决策程序和机制

公司利润分配政策制订和修改由公司董事会向公司股东大会提出，董事会提出的利润分配政策需经董事会过半数以上表决通过并经三分之二以上独立董事表决通过，独立董事应当对利润分配政策的制订或修改发表独立意见。

公司监事会应当对董事会制订和修改的利润分配政策进行审议，并且经半数以上监事表决通过，若公司有外部监事（不在公司担任职务的监事）则应经外部监事表决通过。

公司利润分配政策制订和修改需提交公司股东大会审议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过，公司应当提供网络投票等方式以方便社会股东参与股东大会表决。

（二）调整利润分配政策的具体条件

公司根据经营情况、发展阶段以及是否有重大资金支出安排等因素，或者外部经营环境发生重大变化，确需调整利润分配政策的，应以股东权益保护为出发点，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上海证券交易所的有关规定。

（三）为充分听取独立董事和中小股东意见所采取的措施

公司应当根据证券交易所的有关规定为公众投资者参加股东大会提供便利，独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

公司董事会按照既定利润分配政策制订利润分配预案并提交股东大会决议

通过，公司董事会须在股东大会审议通过后两个月内完成股利（或股份）的派发事项；公司董事会可以根据公司的资金需求状况提议公司进行中期现金分配或股利分配。董事会在利润分配预案中应当对留存的未分配利润使用计划进行说明，独立董事发表独立意见。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司将通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

公司应在年度报告中披露利润分配预案和现金利润分配政策执行情况。若董事会未提出现金利润分配预案的，董事会应在公告中说明未提出现金利润分配的原因、未用于现金利润分配的资金留存公司的用途和使用计划，经独立董事发表独立意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

（四）利润分配政策的具体内容

公司当年度实现盈利，在依法提取法定公积金等进行利润分配，每年以现金方式分配的利润不少于当年实现可分配利润的 10%，最近三年以现金的方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%；公司可进行中期现金分红。

股东违规占用公司资金的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

（五）公司具有下列情形之一时，公司可根据发展所需资金需求对利润分配政策的具体内容进行调整：

- 1、年度实现可供股东分配的利润较少不足以实际派发；
- 2、公司聘请的审计机构为该年度财务报告出具非标准有保留意见的审计报告；
- 3、年末资产负债率超过 60%；
- 4、非经常性损益形成的利润或公允价值变动形成的资本公积和未分配利润不纳入现金分红的范围；

5、公司有重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。

重大投资计划或重大现金支出是指以下情形之一的：

（1）公司未来 12 个月内拟对外投资、收购或购买资产累计支出达到或超过公司最近一次经审计净资产的 30%或资产总额的 10%；

（2）当年经营活动产生的现金流量净额低于 5000 万元；

（3）中国证监会或者上交所规定的其他情形。

（六）利润分配的形式、期间间隔及优先顺序

公司可以采用现金、股票，现金与股票相结合或者法律法规允许的其他方式分配利润。在符合利润分配的条件下，原则上每年至少进行一次利润分配。

（七）现金分红和股利分配的条件

公司以年度盈利为前提，按照《公司法》及《公司章程》的规定足额提取法定公积金等，在满足公司正常生产经营资金需求和无重大资金支出的情况下，公司应当采取现金方式分配利润。

在业绩保持增长的前提下，在完成现金股利分配后，若公司未分配利润达到或超过股本的 30%时，公司可实施股票股利分配，股票股利分配可以单独实施，也可以结合现金分红同时实施。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照相关程序，提出差异化的现金分红政策：

1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

二、公司最近三年的现金分红情况及未分配利润使用情况

（一）公司最近三年现金分红情况

公司最近三年的利润分配方案具体情况如下：

1、2018 年利润分配方案：以 2018 年 12 月 31 日总股本 406,428,091 股为基数，每股派现金 0.045 元（含税）。

2、2019 年利润分配方案：以 2019 年 12 月 31 日总股本 406,428,091 股为基数，每股派现金 0.1000 元（含税）。

3、2020 年利润分配方案：拟以 2020 年 12 月 31 日总股本 406,428,091 股为基数，每股派现金 0.1000 元（含税）。

单位：万元

分红年度	现金分红金额（含税）	分红年度合并报表中归属于上市公司股东的净利润	现金分红占合并报表中归属于上市公司股东的净利润的比率
2020 年	4,064.28	23,413.90	17.36%
2019 年	4,064.28	86,131.47	4.72%
2018 年	1,828.93	2,278.41	80.27%
最近三年累计现金分红（含税）			9,957.49
最近三年归属于上市公司股东的年均净利润			37,274.59
最近三年累计现金分红金额占最近三年年均净利润的比例			26.71%

公司 2018 年度、2019 年度、2020 年度现金分红比例均符合公司章程中利润分配政策的相关规定。

（二）公司未分配利润使用情况

公司为保持可持续发展，将历年滚存的未分配利润作为公司业务发展资金的一部分，继续投入公司生产经营，包括用于固定资产投资项目和营运资金等。公司注重股东回报和自身发展的平衡，在合理回报股东的情况下，公司对于未分配利润的合理使用，有效降低了公司的筹资成本，同时增加了公司财务的稳健性。

三、公司 2021 年-2023 年股东分红回报规划

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》和山东证监局《关于认真贯彻落实〈关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知〉有关要求的通知》（鲁证监发[2012]18 号）相关要求，为明确公司对股东的合理投资回报，进一步细化《公司章程》中有关利润分配政策的条款，增加利润分配决策透明度和可操作性，便于股东对公司经营和利润分配进行监督，公司 2020 年 4 月 16 日召开第九届董事会第三十一次会议审议通过了《公司未来三年分红回报规划(2021-2023 年)》，该议案已经公司 2019 年度股东大会审议通过，公司 2021-2023 年的具体股东分红回报规划内容如下：

“一、公司制定分红回报规划考虑的因素

公司着眼于长远和可持续发展，综合考虑公司实际经营情况、发展目标、股东要求和意愿等因素，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，从而对利润分配做出制度性安排，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

二、本规划的制订原则

公司制定本规划，着眼于公司的长远和可持续发展，在综合分析公司经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上，充分考虑投资者回报，合理平衡和处理好公司经营利润用于自身发展和回报股东的关系，从而对利润分配作出的制度性安排。

三、公司未来三年(2021-2023 年)的具体股东分红回报规划

1、公司可以采取现金、股票以及现金与股票相结合的方式分配股利，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。公司原则上每年至少进行一次年度股利分配，公司董事会可以在有关法规允许情况下根据公司的盈利状况提议进行中期现金分红。

2、公司在足额预留法定公积金、盈余公积金以后，在满足公司正常的资金需求、并有足够现金用于股利支付的情况下，优先采用现金方式分配股利，具体分配比例由公司董事会根据公司经营状况和发展需要拟定，并由股东大会审议决定；为保持利润分配政策的连续性与稳定性，每年以现金方式分配的利润不少于

当年实现可分配利润的 10%或 2021 年至 2023 年以现金的方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。在确保以足额现金利润分配的前提下，公司可根据发展需要，通过资本公积金转增股本或分配股票股利的方式回报投资者。

具有下列情形之一时，公司可根据发展所需资金需求对利润分配政策中现金方式分配股利的具体分配比例进行适当调整：

(1) 年度实现可供股东分配的利润较少不足以实际派发；

(2) 公司聘请的审计机构为该年度财务报告出具非标准有保留意见的审计报告；

(3) 年末资产负债率超过 60%；

(4) 非经常性损益形成的利润或公允价值变动形成的资本公积和未分配利润不纳入现金分红的范围；

(5) 公司有重大投资计划或重大现金支出等事项发生(募集资金项目除外)。重大投资计划或重大现金支出是指以下情形之一的：

1) 公司未来 12 个月内拟对外投资、收购或购买资产累计支出达到或超过公司最近一次经审计净资产的 30%或资产总额的 10%；

2) 当年经营活动产生的现金流量净额低于 5000 万元；

3) 中国证监会或者上交所规定的其他情形。

3、公司董事会结合具体经营数据，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求，并结合股东(特别是中小股东)、独立董事和监事的意见，制定年度或中期分红方案，并经公司股东大会表决通过后实施。

4、公司股东大会审议通过利润分配方案后，公司董事会须在股东大会召开后的 2 个月内完成股利(或股份)的派发事项。

四、股东分红回报规划制定周期及相关决策机制

公司董事会根据利润分配政策及公司实际情况，结合独立董事、监事会及股

东的意见制定股东分红回报规划，至少每三年重新审议一次股东分红回报规划；如因公司外部经营环境或者自身经营情况发生较大变化，公司董事会可以对分红政策和股东分红回报规划进行调整，调整时应以股东权益保护为出发点，且不得与公司章程的相关规定相抵触，并提交董事会、股东大会审议批准。

五、本规划自公司股东大会审议通过之日起生效。”

第八节 关于本次非公开发行股票摊薄即期回报的影响分析及填补措施

本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响以及公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施和公司控股股东、董事、高级管理人员关于填补措施切实履行的承诺，详见《山东新华医疗器械股份有限公司关于 2021 年度非公开发行股票摊薄即期回报及采取填补措施的公告》。

山东新华医疗器械股份有限公司董事会

2022 年 3 月 18 日