

证券代码：600587

证券简称：新华医疗

公告编号：临 2025-001

山东新华医疗器械股份有限公司

关于对上海证券交易所监管工作函回复的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

重要内容提示

● 公司本次收购武汉中帜生物科技股份有限公司（以下简称“中帜生物”或“标的资产”）增值率为 428.52%，预计商誉金额为 1.02 亿元（依据 2024 年 5 月 31 日评估基准日的评估值测算），本次交易未设置业绩承诺，未来若中帜生物业绩未达预期，存在商誉减值风险。

● 中帜生物的 RNA 恒温扩增技术具有独特的竞争优势，在呼吸道疾病的核酸检测领域属于创新产品，不同于目前市场上采用的免疫学方法和 DNA 检测方法，存在新产品推广风险及市场认可风险。

● 此次收购中帜生物股权后，公司将对中帜生物董事会进行改组，新的董事会将全面负责中帜生物运营管理，公司后续拟通过现金认购的方式向中帜生物进行增资。此次收购及增资后，若双方无法实现有效协同或整合效果不及预期，则存在整合风险，业绩不达预期等风险。敬请广大投资者注意投资风险。

山东新华医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”或“新华医疗”）于 2025 年 1 月 3 日收到上海证券交易所《关于山东新华医疗器械股份有限公司股权收购事项的监管工作函》（上证公函【2025】0011 号），根据相关要求，现将有关情况回复公告如下：

一、关于标的资产经营情况

公告及公开信息显示，中帜生物聚焦感染性疾病 RNA 分子检测领域，主要产品为呼吸道、生殖道及肠道感染病原体检测系列产品。标的资产 2022 年、2023 年及 2024 年上半年分别实现营业收入 1.07 亿元、1.20 亿元、6,337.14 万元；归母净利润-293.07 万元、1,042.15 万元、337.56 万元，业绩波动较

大。

(一)分产品列示标的资产近三年又一期主要收入及成本构成、毛利率、净利润及同比变动情况。

回复：

1、标的资产的主要产品的收入、成本、毛利率情况

标的资产按照产品类型主要分为非新冠诊断试剂、新冠诊断试剂、仪器耗材、技术服务，对应产品三年又一期的收入、成本、毛利率情况如下表所示：

金额单位：万元

主要产品	2024年1-6月			2023年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
非新冠诊断试剂	6,298.79	1,201.62	80.92%	11,841.83	2,024.70	82.90%
新冠诊断试剂	-	-	-	-	-	-
仪器耗材	38.35	24.09	37.18%	156.48	145.51	7.01%
技术服务	-	-	-	33.20	-	-
合计	6,337.14	1,225.71	80.66%	12,031.51	2,170.21	81.96%

续上表：

主要产品	2022年度			2021年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
非新冠诊断试剂	5,111.66	1,381.35	72.98%	3,273.73	1,023.59	68.73%
新冠诊断试剂	4,956.77	3,633.09	26.70%	1,103.08	429.21	61.09%
仪器耗材	584.84	409.84	29.92%	694.03	494.98	28.68%
技术服务	17.30	-	-	2.56	-	-
合计	10,670.57	5,424.28	49.17%	5,073.40	1,947.78	61.61%

近三年一期标的资产非新冠诊断试剂和新冠诊断试剂实现收入占营业收入的比例如下：

金额单位：万元

主要产品	2024年1-6月		2023年度		2022年度		2021年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
非新冠诊断试剂	6,298.79	99.39%	11,841.83	98.42%	5,111.66	47.90%	3,273.73	64.53%
新冠诊断试剂	-	0%	-	0%	4,956.77	46.45%	1,103.08	21.74%

由上表可以看出，2021年度、2022年度中帜生物非新冠诊断试剂收入占营

业收入的比例分别为 64.53%、47.90%，受国内外公共卫生防控政策变化，2023 年度、2024 年 1-6 月中帜生物原布局的非新冠诊断试剂实现数倍增长，前期布局成效显著。

非新冠诊断试剂毛利率比较稳定，基本维持在 80%左右。2022 年因新冠诊断试剂纳入国家集采目录，导致毛利率下降较大。

2、标的资产的净利润变动情况如下：

(1) 2024 年 1-6 月及上年同期净利润主要报表科目如下表所示

金额单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年 1-6 月	变动比例
营业收入	6,337.14	4,298.32	47.43%
归母净利润	337.56	280.51	20.34%

2024 年 1-6 月归母净利润为 337.56 万元，比上期增加 57.05 万元，增长 20.34%，主要系 2024 年上半年度拓宽了营销渠道，加大试剂的营销力度，主营产品进一步打开市场。

(2) 2021 年度-2023 年度净利润主要报表科目如下表所示

金额单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
营业收入	12,031.51	10,670.57	5,073.40
归母净利润	1,042.15	-293.07	-220.77

2023 年净利润为 1,042.15 万元，同期增加 1,335.22 万元，增长 455.60%，主要系根据前期布局，加大了市场推广，整体客户量及销售增长较快。同时，调整主营产品结构，非新冠诊断试剂毛利率较高，综合营业毛利同期增加 4,615.01 万元。

(二)结合标的资产主要产品上市及商业化进程、上市以来的销售情况和价格变化，说明标的资产近年业绩波动较大的原因及合理性，是否符合行业发展趋势。

回复：

1、中帜生物业绩波动较大的原因

中帜生物一直专注于 RNA 检测技术的研究、应用和推广，产品应用于感染性病原微生物检测领域，实现对呼吸道、肠道、生殖道等感染性疾病的分子检

测，近三年一期主要产品为呼吸道感染病原体检测系列产品，同时中帜生物通过不断研发，逐步开发了生殖道感染病原检测产品和肠道感染病原检测产品，产品体系进一步丰富。已上市产品包含联检系列产品和快检系列产品，联检系列产品自 2015 年取得国家药监局三类医疗器械注册证上市销售，主要应用于住院部，快检系列产品自 2019 年取得国家药监局三类医疗器械注册证上市销售，2023 年开始实现大规模销售，主要应用于门诊和急诊。

近三年一期，中帜生物营业收入呈逐年上升趋势，毛利率波动较大，2021 年度和 2022 年度归母净利润较为接近，2023 年度归母净利润实现大幅增长。

中帜生物 2022 年度毛利率较 2021 年度变动较大的主要原因为受新冠诊断试剂集采影响，该类产品 2022 年度毛利率大幅下降，导致中帜生物 2022 年度整体毛利率下降。

中帜生物 2023 年度毛利率、归母净利润较 2022 年度变动较大的主要原因为：2022 年度和 2023 年度产品细分种类不完全相同，毛利率有差异所致。主要体现在：

(1) 受新冠疫情影响，2022 年度新冠诊断试剂占营业收入的 46.45%，非新冠诊断试剂市场需求较少，为维持业务发展，用于人员工资、市场推广、研发等方面的开支较大，同时受新冠诊断试剂集采影响，毛利较低，拉低了中帜生物整体毛利率和净利润，2022 年度归母净利润为负数。

(2) 2023 年度受呼吸道疾病检测需求的增加，中帜生物加大了市场开拓力度，非新冠诊断试剂销量大幅增加，占 2023 年度营业收入的 98.42%，非新冠诊断试剂毛利率较高，2023 年度盈利大幅增长。

中帜生物 2024 年 1-6 月和 2023 年度的主要产品均为非新冠类诊断试剂，毛利率基本保持一致。

2、同行业可比公司情况

报告期内，公司同行业上市公司营业收入变动情况如下：

金额单位：万元

证券代码	证券名称	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度	2021-2023 年复合增长率
688253.SH	英诺特	42,106.11	47,801.81	44,661.77	32,690.67	13.50%
688289.SH	圣湘生物	71,695.76	100,711.89	645,035.66	451,453.93	-39.35%

688193.SH	仁度生物	8,668.02	16,441.23	30,384.87	29,230.62	-17.45%
平均值	-	40,823.30	54,984.98	240,027.43	171,125.07	-0.14%
836834.NQ	中帜生物	6,337.14	12,031.51	10,670.57	5,073.40	33.35%

根据上表，公司同行业上市公司业绩变动各不相同，2021年-2023年平均营业收入复合增长率为-0.14%，受不同上市公司之间产品结构存在差异的影响，中帜生物营业收入复合增长率高于同行业上市公司。

英诺特的产品以呼吸道病原体检测为主，同时覆盖消化道、优生优育、肝炎等多个检测领域，圣湘生物的产品涉及呼吸道疾病、妇幼健康、血源感染性疾病、测序等多个领域，仁度生物采用RNA分子诊断技术，产品涉及生殖道、呼吸道病原体检测和血液传染病检测领域等，其中根据英诺特相关披露数据，英诺特营业收入剔除新冠检测产品后2021-2023年复合增长率为35%，中帜生物剔除新冠检测试剂后2021-2023年复合增长率为45%，中帜生物营业收入剔除新冠检测产品后的复合增长趋势与同行业上市公司基本一致。

根据沙利文的报告，随着中国传染病、癌症、遗传病等领域分子诊断技术的普及，市场规模增速较快，预计2019-2024年的年复合增长率将达到27%，中帜生物2021年-2023年营业收入复合增长率为33.35%，与行业增长趋势基本一致。

综上，中帜生物近年来业绩波动较大主要是因为产品细分结构调整所致，中帜生物营业收入增长态势符合行业发展趋势。

(三)结合标的资产主要产品的应用领域及核心竞争力，在手订单情况，同行业可比公司或可比产品及差异情况，终端市场需求与竞争格局等，说明标的资产业务开展是否稳定，未来盈利是否可持续。

回复：

1、主要产品的应用领域及核心竞争力

中帜生物主要从事RNA分子体外诊断试剂盒及配套仪器和耗材的研发生产和销售，主要技术为RNA分子检测技术，包括多重核酸检测—RNA恒温扩增和多生物素信号放大技术相结合的双扩增技术（以下简称“DAT技术”）和快速核酸检测技术—RNA恒温扩增-金探针层析技术（以下简称“RGT技术”）。RNA

恒温扩增技术可降低扩增产物污染风险，可以检测包括咽拭子、生殖道拭子在内的多种样本类型，无需抽血穿刺，可实现无创检测。另外，由于 RNA 只存在于活的病原体中，而病原体死亡后 DNA 仍然能够稳定存在几周甚至更久的时间，因此可以通过 RNA 检测结果更精准地判断患者是否治愈。公司产品主要应用于病原微生物检测领域，可实现对呼吸道、肠道、生殖道等感染性疾病的精准检测。在感染性疾病病原体检测领域，RNA 恒温扩增技术优势逐渐明显。

中帜生物研发及经营管理核心团队均为硕士及以上学历，其中博士 4 名，在生命健康领域长期深耕，拥有深厚的专业积累、极强的科研创新能力和丰富的行业经验。创始人李先强博士是科技部首批“创新人才推进计划”、湖北省“百人计划”、武汉市“城市合伙人”、武汉东湖高新区“3551 人才计划”入选者；团队其他成员中有 3 位入选东湖高新区“3551 人才计划”、2 位入选武汉市英才计划、1 位获得“湖北省科技进步奖二等奖”。团队承担和完成十多项部省市科技项目、取得 21 项授权发明专利和 14 项三类医疗器械注册证，助力中帜生物获得国家高新技术企业、湖北省制造业单项冠军、湖北省专精特新企业、湖北省科技进步奖等荣誉或资质，为中帜生物的长远发展筑牢坚实基础。

通过持续研发不断推出新产品，2024 年中帜生物新增 5 项第三类医疗器械产品，其中 1 项为呼吸道病原体检测系列产品，4 项为生殖道病原体检测系列产品，产品体系进一步丰富。

在感染性疾病领域中，生殖道感染仅次于呼吸道感染，占据重要地位。中帜生物拥有具备显著临床价值的专利创新技术平台，并持续推出新产品以增加新的业绩增长点，展现出强大的市场竞争力。

2、销售模式和产品应用场景

中帜生物采取直销+商销模式，终端客户主要为医院，直销模式下根据医院采购系统通知实时供货，商销模式下主要采取具体合同或框架协议+具体订单的方式，相关医院开拓后，对负责开发的经销商客户实施年度特约经销协议约定，业务稳定，同行业内均无较大或长期在手订单。2023 年以前，市场格局主要以联检系列产品应用于医院住院部为主，2023 年快检系列产品快速拓展至门诊和急诊，产品线覆盖了住院和门急诊市场，产品应用场景进一步扩大。

3、竞争优劣势

中帜生物的 RNA 恒温扩增技术相较于 DNA 核酸检测和抗原抗体检测，在区分病原活性、灵敏度、特异性、检测成本和检测通量等方面，具有独特的竞争优势。

(1) 与 SAT 技术相比，中帜生物创新 RNA 检测技术，①DAT 多重技术可实现 7 种病原体 11 种亚型单管扩增，技术门槛高；灵敏度高、特异性强，标本内质控，实现全程质量控制；②RGT 快速技术检测时间短，最快可 30 分钟完成检测，无需特殊设备，医院常规恒温设备即可开展，仪器体积小、成本低。

(2) 与免疫诊断相比，中帜生物 RNA 核酸检测属于分子诊断，特异性好；灵敏度高，检测灵敏度最高可达 200 拷贝/mL；可实现高通量检测，配套自动化设备满足大样本量检测。

(3) 与 DNA 分子诊断相比，中帜生物的 RNA 分子诊断体现病原的现症感染，检测靶标和扩增产物均为 RNA，不易造成实验室污染，避免出现假阳性，临床符合性更好，临床特异性更高。

中帜生物的 RNA 恒温扩增技术具有独特竞争优势的同时也存在一定的局限性，主要体现在：

(1) RNA 相比 DNA 检测技术更易受到外界环境的影响而降解，在进行 RNA 样本的采集、保存、处理以及检测时需要更为严格的操作环境和条件。

(2) RNA 检测涉及扩增和检测等多个步骤，相比 DNA 检测技术，RNA 检测对技术自动化可操作性要求高。

(3) 创新 RNA 检测技术属于创新产品，市场沉淀时间较短，客户认知度相对较低，新产品推广和市场认可尚需要一定时间。

4、终端市场需求与竞争格局

受益于国家分级诊疗体系不断推进、多项呼吸道相关临床实践指南及专家共识发布、患者早诊早治的就诊意识提升，呼吸道检测产品市场不断扩张，终端市场需求增大，为中帜生物业务发展提供了广阔的空间。

RNA 核酸检测技术较 DNA 核酸检测技术和抗原抗体检测技术更能准确反应患者当前感染状态、实现精准诊断；目前国内仅有两家公司专注于 RNA 恒温扩

增核酸检测技术及其产品，中帜生物凭借核心竞争力，在市场上占据了一定的份额，并能有效应对竞争压力。

综上，中帜生物所处行业需求在快速增长，同时中帜生物自身产品种类不断增加、产品应用场景进一步扩展，中帜生物凭借其技术优势、品牌影响力以及成本控制能力，可以实现稳定发展，具备持续盈利能力。

二、关于交易必要性

公告显示，通过本次收购，公司将进一步丰富体外诊断业务产品线，实现对病原微生物检测细分领域的布局，提升研发技术实力；标的资产也将进一步丰富资本运作渠道，在客户开拓、资源维护等方面发挥业务协同效应。

(一)补充披露上市公司体外诊断业务的发展情况，列示近年主要产品的应用领域、销售收入、毛利率、净利润及同比变动情况。

回复：

新华医疗体外诊断业务经营主体主要包括子公司长春博迅生物技术有限责任公司、北京威泰科生物技术有限公司、山东新华医学检验技术有限公司和母公司体外诊断事业部，主要涉及产品应用领域为：血型检测、输血安全、血栓及糖化检测等。新华医疗体外诊断事业部近三年一期主要财务数据如下：

金额单位：万元

项目	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年 1-6 月
营业收入	49,465.43	49,926.12	51,787.23	28,574.00
与上年同期增减	-	0.93%	3.73%	-
毛利率	61.71%	62.47%	59.28%	57.23%
净利润	13,066.22	12,879.93	10,995.19	6,712.14
与上年同期增减	-	-1.43%	-14.63%	-

(二)结合上市公司在体外诊断业务板块的人员、技术、销售渠道及销售区域，以及标的资产的主要客户和销售区域，说明本次交易后协同效应的具体体现。

回复：

新华医疗体外诊断事业部现有员工 354 人，2023 年度实现营业收入 51,787.23 万元，全国各省份均有销售渠道及售后服务体系，且品牌具有广泛的市场认可度，同时，新华医疗在仪器制造方面有着核心竞争力。中帜生物 2021-

2023 年度营业收入实现主要集中在北京、湖北、广东、陕西和上海。本次收购完成后，新华医疗与中帜生物优劣势互补，能够实现资源的优化配置。本次交易后协同效应具体体现在：

1、技术协同方面

中帜生物拥有专业的试剂研发团队，专注于分子体外诊断试剂的研发，新华医疗体外诊断业务板块的人员可以与中帜生物的技术团队进行深度合作，以促进产品创新和快速迭代，共同研发新的产品，可以降低研发成本和风险，提高创新能力和效率，有利于双方的长期发展和保持竞争优势。

2、销售渠道方面

新华医疗体外诊断业务板块具备广泛的销售渠道及完善的售后服务体系，其中参股公司华检医疗控股有限公司（股票代码：01931.HK）同样具备庞大的分销网络和强大的市场渗透能力，能够覆盖全国范围内的医院和医疗机构，中帜生物在特定区域北京、湖北、广东、陕西、上海等地拥有丰富的市场推广经验，市场渗透率较高。双方可以实现销售渠道资源共享，优化销售及售后服务人员的配置，从而实现优势互补。

3、产品制造方面

依托公司设备类产品制造，新华医疗在仪器研发制造领域具有很强的竞争力，中帜生物在试剂研发方面有着领先的技术和专利，但部分设备需要外购，双方的优势结合，能够提高产品质量和市场占有率，增加收入和利润。

(三)结合上市公司的产业构成、发展规划，以及体外诊断行业近年发展趋势，问题 1 中有关标的资产主要产品的市场竞争及盈利可持续性等，进一步说明收购标的资产的主要考虑和必要性。

回复：

新华医疗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，产品布局偏重设备类、辅助保障类产品，诊疗、治疗类、耗材类产品占比较低，根据现有经济形势及市场环境的变化，新华医疗正在进行产品转型，提高逆周期调节能力。体外诊断属于诊疗类、耗材类产品，是新华医疗近年来重点发展的方向，中帜生物产品具有核心竞争力，符合新华医疗发展规划。综合考虑后疫情时代病原体感染流行趋势和公司目前所具备的资源，公司通过收购感

染检测类优质企业，可以实现对病原微生物检测细分领域的布局，利用新华医疗自身优势，打造国内感染领域领先品牌。

1、感染性疾病体外诊断市场广阔

后疫情时代呼吸道等感染性疾病多发，涉及多种病原体。诊断和治疗需要快速、准确、灵敏和便捷的检测方法，以便及时采取有效的干预措施，防止病情恶化和传播。体外诊断检测具有操作简单、结果快速、成本低廉、可重复性高等优点，符合感染性疾病的诊疗需求，是目前感染性疾病检测的主流方式。体外诊断检测市场需求和潜力巨大，预计在未来将保持稳定的增长。

2、标的资产竞争优势明显

标的资产拥有多项呼吸道、消化道、泌尿生殖等感染性疾病体外诊断检测专利技术，覆盖多种技术平台和方法。拥有一支专业的研发团队，不断进行技术创新和产品改进，保持行业领先地位。可以提供多种感染性疾病体外诊断检测产品和服务，满足不同客户的需求。标的资产拥有稳定的经营状况，近几年的营业收入和净利润均保持增长，财务状况良好。

3、符合新华医疗发展规划

新华医疗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，是国内医院感染控制系统方案解决专家，销售渠道广泛，本次并购后，标的资产的产品可以快速进入市场，节省市场开拓的时间和成本，扩大业务范围，提高市场占有率，增加收入和利润，提升竞争力和品牌影响力。

4、标的资产与新华医疗的协同效应强

标的资产与新华医疗可以实现优劣势互补，能够实现资源的优化配置和利用。新华医疗在仪器制造和市场方面有着较大的竞争力，中帜生物在试剂研发方面有着领先的技术和专利，双方的优势结合，能够提高产品质量和市场占有率，降低研发成本和风险，提高创新能力和效率，有利于双方的长期发展和保持竞争优势。

（四）结合标的资产研发及经营团队核心人员情况，后续留任及竞业限制安排等，说明本次交易后标的资产是否存在核心人员流失风险，是否可能对其未来研发、经营产生重大不利影响，并说明公司后续拟采取的整合管控措施。

回复：

1、竞业限制安排

中帜生物研发及经营团队核心人员主要包括董事、高级管理人员以及技术开发部总监、产品开发部副总监等。

中帜生物已与研发及经营团队核心人员签订竞业限制协议，规定核心人员在劳动关系存续期间及终止或解除劳动关系之日起 24 个月内不能在同行业竞争对手处工作或从事与原公司有竞争业务的业务。

中帜生物研发及经营团队核心人员自入职均与公司签署了保密协议，且大部分核心人员持有公司股份，稳定性较高，公司不存在核心人员流失风险，不会对未来研发、经营产生重大不利影响。

2、整合管控措施

如本次收购顺利实施，中帜生物将成为公司控股子公司，后续公司在整合中帜生物经营业务过程中拟采取的具体措施如下：

（1）加快实现与标的资产的协同，提升标的公司持续经营能力

本次交易完成后，公司将积极采取措施整合与中帜生物之间的业务，通过整合客户、渠道、营销经验等方面的资源，加强上市公司和标的资产之间的协同效应，从而更好地提升标的资产的经营能力、抗风险能力和持续盈利能力，避免出现商誉减值对上市公司带来不利风险。

（2）不断完善标的资产治理，为标的资产发展提供制度保障

本次交易完成后，标的资产将继续严格遵守资本市场相关法律法规、规范性文件的规定，上市公司进一步完善公司治理结构、管理体系和制度建设，加强企业经营管理和内部控制，健全激励与约束机制，提高标的资产日常运营效率，切实保护投资者尤其是中小投资者权益，为标的资产持续发展提供制度保障。

（3）稳定核心人员团队，为标的资产发展提供人才保障

公司将构建完善的薪酬福利体系，留任核心人员团队，确保核心员工与公司发展利益紧密相连，将根据业绩增长情况实施相应的激励措施，形成留住和吸引人才的激励机制，为标的资产发展提供人才保障。

三、关于交易估值合理性

公告显示，本次交易最终选取收益法评估结果，即中帜生物股东全部权益市场价值为 4.61 亿元，增值率 428.52%。同时，你公司与部分交易对方约定分

期支付安排，最后 10%款项以标的资产 2024 年度经审计的业绩实现情况作为支付条件。

(一)补充说明中帜生物收益法评估详细过程，包括但不限于未来收入、利润、期间费用预测情况，结合收入增长率、折现率等关键参数选取、市场可比案例等说明评估依据及结果是否合理。

回复：

此次评估选用了企业自由现金流量折现模型，以持续经营为前提对中帜生物未来收益分为详细预测期和相对稳定期两个阶段进行预测。详细预测期自 2024 年 6 月 1 日至 2030 年 12 月 31 日，在该阶段主要根据行业发展情况、企业历史经营情况、客户开拓情况及开拓计划、注册证取得情况等等进行详细预测。自 2031 年 1 月 1 日进入相对稳定期（也称永续期），该阶段不再考虑增长。未来收益具体预测情况如下：

1、收入预测

(1) 呼吸道板块收入预测

此次收入预测时，首先对呼吸道板块各类产品历史销售情况进行分析，详细分析了其销量和售价的变化趋势，由于中帜生物的终端客户主要为医院，无相关确定金额的在手订单，此次主要根据各类产品的历史销售趋势、目前已开发客户情况、行业发展情况、企业未来开拓计划等进行综合预测。呼吸道板块预测结果如下表：

项目/年度	2024 年 6-12 月	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	2030 年
呼吸道板块收入合计(万元)	5,012.98	9,116.27	10,941.18	12,876.66	14,851.00	16,873.59	18,801.06

预测后我们从以下几个方面进行了佐证分析：

1) 历史变化趋势

中帜生物 2018-2023 年上半年销售收入占比详见下表：

项目	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年
上半年占比	43%	40%	42%	39%	48%	38%
下半年占比	57%	60%	58%	61%	52%	62%

通过上表可比看出，其上下半年收入占比基本为 4：6。根据中帜生物提供的 2024 年中报，实现的收入为 3,007.99 万元，由此推断得出全年的收入为

7,503.71 万元，此次预测 2024 年呼吸道板块收入为 7,426.75 万元，与历史发展规律基本相符。

2) 已开发客户情况

2024 年中帆生物新开发了江西、广西、福建等空白市场，此次对中帆生物既有客户和新开发客户的需求量逐项进行分析，结合 2024 年 1-5 月各客户已实现收入以及签订的协议和预估需求量，推测 2024 年可实现收入为 7,761.76 万元，此次预测 2024 年呼吸道板块收入为 7,426.75 万元，在客户需求量范围内。

3) 新增医院开拓情况

根据中帆生物预计的 2024 年能够完成过会待招标以上阶段的医院，按历史年度单台设备年贡献额计算，预计 2025 年可新贡献呼吸道快检新增销售 1100 万元，企业不断市场开拓，能够维持未来呼吸道板块业务的持续增长。

4) 行业情况

未来预测的 2024 年的收入增长率为 20.79%，2025-2030 年的复合增长率为 15.58%。通过沙利文报告查询的呼吸系统分子诊断抗感染市场 2021-2025 年年复合增长率为 27.1%，2025-2030 年的年复合增长率为 19.30%，此次预测的增长率符合行业发展趋势。详见如下：

中国分子诊断抗感染市场按疾病领域拆分可分为新冠、血液感染、HPV、呼吸系统疾病（不包括新冠）、性传播疾病和其他板块。中国分子诊断抗感染市场从 2017 年的 33 亿元人民币增长到 2021 年的 237 亿元人民币，预计到 2030 年，中国分子诊断抗感染（非新冠）市场规模将达到 249 亿元人民币，2025 年到 2030 年的复合年增长率为 16.5%。

中国分子诊断抗感染市场规模，按疾病领域拆分 (2017-2030E)

复合增长率	新冠	血液感染	HPV	呼吸系统 (不包括新冠)	性传播疾病	其他板块	总和
2017-2021	N/A	15.6%	4.6%	10.5%	15.2%	13.7%	63.4%
2021-2025E	-49.3%	21.9%	19.6%	27.1%	40.3%	23.2%	-14.2%
2025E-2030E	-39.8%	14.0%	14.8%	19.3%	26.5%	26.0%	14.3%

单位: 十亿人民币

(2) 泌尿生殖道板块收入预测

1) 注册证情况

中帆生物于 2024 年新取得 4 项生殖板块的三类产品注册证，注册证具体情况如下：

序号	中文名称	注册号
1	沙眼衣原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增—金探针层析法）	国械注准 20243400093

2	淋病奈瑟菌、沙眼衣原体及解脲脲原体核酸检测试剂盒（双扩增法）	国械注准 20243400459
3	淋病奈瑟菌核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增—金探针层析法）	国械注准 20243400530
4	解脲脲原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增—金探针层析法）	国械注准 20243400761

2) 收入预测情况

由于该板块属于新开发产品，没有足够的历史数据做参考。此次预测时，2024 年-2025 年主要根据企业预计的各类产品销售情况，并结合市场情况考虑一定的风险完成度进行预测，2026 年及之后年度根据市场及企业的开拓计划考虑一定的增长率，具体预测情况如下：

项目/年度	2024 年 6-12 月	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	2030 年
泌尿生殖道板块收入合计（万元）	551.10	558.25	1,004.88	1,607.91	2,138.44	2,696.59	3,171.06

预测后我们从以下几个方面进行了佐证分析：

①客户需求分析

此次企业根据其销售策略、医院的开发进度，对各医院的需求进行了测算，其预计 2024 年 6-12 月能够实现 580 万元的收入，此次评估预测的 2024 年 6-12 月生殖板块收入为 558 万元，在分析的客户需求量范围内。

②行业情况

通过沙利文报告查询的性传播疾病分子诊断抗感染市场 2021-2025 年的年复合增长率为 40.30%，2025-2030 年的年复合增长率为 26.50%。

中国分子诊断抗感染市场规模，按疾病领域拆分（2017-2030E）

复合增长率	新冠	血液感染	HPV	呼吸系统 (不包括新冠)	性传播疾病	其他板块	总和
2017-2021	N/A	15.8%	4.0%	10.5%	15.2%	13.7%	83.4%
2021-2025E	-49.3%	21.9%	19.6%	27.1%	40.3%	23.2%	-14.2%
2025E-2030E	-39.8%	14.0%	14.8%	19.3%	26.5%	26.0%	14.3%

单位：十亿人民币

■ 新冠

由于企业该板块刚起步，2025 年的增长率参考意义不大，此次预测的 2026-2030 年收入年复合增长率为 21.06%。此次预测的增长率符合行业发展趋势。

(3) 收入预测结果

综合以上情况，收入预测结果如下表：

项目/年度	2024 年 6-12 月	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	2030 年
-------	------------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------

销售收入合计(万元)	7,991.34	10,121.15	12,549.09	15,015.10	17,547.59	20,044.65	22,254.28
------------	----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

2、营业成本、税金、期间费用预测

(1) 营业成本的预测

营业成本预测时，按照成本构成进行逐项预测。其中直接材料与收入存在一定的线性关系，此次根据占营业收入的比重进行预测；对于折旧摊销根据企业资产产量及会计政策进行预测；对于物料消耗、运输费与收入存在一定关系的，根据占营业收入的比重预测；对于租赁费，根据已签订的租赁合同约定进行预测，租赁期外考虑一定的增长；对于办公费、水电费及其他费用，其发生额与收入存在弱对应关系，未来每年考虑一定的增长率进行预测。

对于人工成本的预测，通过分析企业工资性支出的分配，区别生产成本、销售费用、管理费用和研发费用。随着未来规模的扩大，企业预计员工数量将逐步增加，同时工资水平考虑一定的增长。

(2) 税金及附加预测

未来预测时，先预测流转税，然后对于城市维护建设税、教育费附加、地方教育费附加按应交流转税税额的比例预测；房产税、土地使用税按照基准日实际应缴纳税额计算；印花税预测根据占收入比重进行预测。

(3) 销售费用预测

销售费用预测时，按照费用构成进行逐项预测。职工薪酬预测见营业成本工资性支出预测分析；对于折旧摊销根据企业资产产量及会计政策进行预测；广告宣传费、物料消耗与收入存在一定线性关系的，根据占营业收入的比重进行预测；对于办公费、业务招待费及其他费用，其发生额与收入存在弱对应关系，未来每年考虑一定的增长率进行预测。

(4) 管理费用预测

管理费用预测时，按照费用构成进行逐项预测。职工薪酬预测见营业成本工资性支出预测分析；对于折旧摊销根据企业资产产量及会计政策进行预测；对于租赁费，根据已签订的租赁合同约定进行预测，租赁期外考虑一定的增长；对于其他费用，发生额与收入存在弱对应关系，未来每年考虑一定的增长率进行预测。

(5) 研发费用预测

研发费用预测时，按照费用构成进行逐项预测。职工薪酬预测见营业成本工资性支出预测分析；对于折旧摊销根据企业资产量及会计政策进行预测；材料费与收入存在一定线性关系的，根据占营业收入的比重进行预测；对于租赁费，根据已签订的租赁合同约定进行预测，租赁期外考虑一定的增长；对于注册费，历史年度波动较大，参考评估基准日平均水平预测；对于其他费用，发生额与收入存在弱对应关系，未来每年考虑一定的增长率进行预测。

（6）财务费用

财务费用为利息收入、利息支出、手续费。

利息收入根据未来预测的货币资金乘以活期存款利率进行测算；利息支出未来参照基准日水平预测，手续费参照占营业收入的比重预测。

（7）折现率计算

此次折现率采用加权平均资本成本（WACC）模型。具体计算公式如下

$$WACC = Re \times E / (D+E) + Kd \times D / (D+E) \times (1/T)$$

$$Re = Rf + \beta \times ERP + Rc$$

上式中：WACC：加权平均资本成本；

D：付息债务的市场价值；

E：股东全部权益市场价值；

Re：权益资本成本；

Kd：债务资本成本；

T：企业所得税率。

Rf：无风险收益率；

β ：Beta 系数；

ERP：市场风险溢价；

Rc：特有风险收益率。

各参数的计算过程如下：

（1）无风险收益率 Rf：选用从评估基准日至“国债到期日”的剩余期限超过 10 年的国债作为估算国债到期收益率的样本，经计算，评估基准日符合上述样本选择标准的国债平均到期收益率为 2.62%，以此作为本次评估的无风险收益率。

(2) 风险溢价 ERP: 此次按照沪深 300 指数成分股测算的长期几何平均收益率与无风险收益率 R_f (距到期剩余年限超过 10 的国债到期收益率) 之差作为风险溢价, 计算得出的风险溢价为 6.43%。

(3) β 系数: 此次选取三家可比上市公司计算其不含财务杠杆的 β 系数, 然后根据目标资本结构调整为中帜生物自身含资本结构的 β 系数, β 系数取值为 0.7298。

(4) 特有风险收益率 R_c : 特有风险收益率包含规模超额收益率和其他特有风险收益率。对于规模超额收益率, 按照回归方程 $R_s = 3.73\% - 0.717\% \times \ln(S) - 0.267\% \times ROA$, 计算得出规模超额收益率为 3.00%。其他特有风险收益率主要根据企业目前的管理风险、产品风险、客户依赖程度等, 综合确定考虑 0.5%。

最终确定被评估单位特有风险收益率 R_c 为 3.5%。

(5) 债务资本成本 K_d : 债权资本成本 $K_d = LPR + NBP$

LPR 选取评估基准日当月发布的 5 年期以上 LPR, $LPR = 3.95\%$ 。NBP 根据被评估企业目前银行借款的综合信用利差, 加权计算为 0.10%。债务资本成本取值为 4.05%。

经计算, 折现率 $WACC = R_e \times E / (D+E) + K_d \times D / (D+E) \times (1/T)$
 $= 10.60\%$

(8) 收益预测结果

综合以上分析, 对中帜生物股东全部权益价值估值为 46,115.70 万元。

2、预测结果的合理性分析

(1) 收入增长率

1) 呼吸道板块

①历史增长率

扣除新冠疫情因素的影响, 2023 年较 2022 年呼吸道收入增长率为 87.10%。2024 年 1-5 月份相比去年同期增长率为 33.87%。2023 年收入增长较快主要为疫情放开后, 呼吸道疾病的呈现常态化, 企业产品得到快速推广。呼吸道病原体检测渗透率的大幅提升是行业增长的首要因素, 其背后是医生群体临床意识和开单习惯的根本改变、国家政策的明确支持、患者认知的普遍提升, 均具备长期性, 叠加得到延续的呼吸道板块收入的持续增长。历史收入增长率详见下表:

金额单位：万元

项目	2022年	2023年	2023年1-5月	2024年1-5月
呼吸道板块收入	3,289.13	6,153.98	1,813.11	2,427.25
增长率		87.10%		33.87%

②预测期增长率

未来预测的呼吸道板块 2024 年的增长率为 20.79%，2025-2030 年的年复合增长率为 15.58%。沙利文报告显示呼吸系统分子诊断抗感染市场 2021-2025 年的年复合增长率为 27.1%，2025-2030 年的年复合增长率为 19.30%。

由于中帜生物泌尿生殖道板块刚起步，2025 年的增长率参考意义不大，此次预测的 2026-2030 年收入年复合增长率为 21.06%。沙利文报告显示性传播疾病分子诊断抗感染市场 2021 年-2025 年的年复合增长率为 40.30%，2025-2030 年的年复合增长率为 26.50%。此次预测的增长率符合行业发展趋势。预测收入增长率详见下表：

金额单位：万元

项目	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年	2029年	2030年
呼吸道板块收入	7,433.09	9,116.27	10,941.18	12,876.66	14,851.00	16,873.59	18,801.06
增长率	20.79%	22.64%	20.02%	17.69%	15.33%	13.62%	11.42%
生殖板块收入	558.25	1,004.88	1,607.91	2,138.44	2,696.59	3,171.06	3,453.21
增长率		80.01%	60.01%	33.00%	26.10%	17.60%	8.90%

此次预测的收入增长率符合企业历史发展情况，也与行业发展趋势一致。

(2) 折现率

根据证监会发布的 2022 年度证券资产评估分析报告，上市公司并购重组制造业折现率平均值为 10.62%，此次计算的折现率为 10.60%，同时现行市场利率下降，折现率较 2022 年水平处于下降趋势，此次折现率取值具备合理性。折现率取值区间行业分布情况如下表：

表 5.2 折现率取值区间行业分布情况表

序号	行业分类	单位家数	平均值	最小值	最大值	差异值
1	电力、热力、燃气及水生产和供应业	9	9.24%	6.79%	11.03%	4.24%
2	农、林、牧、渔业	11	9.34%	7.03%	11.97%	4.94%
3	采矿业	7	9.38%	8.70%	10.33%	1.63%
4	批发和零售业	1	10.21%	10.21%	10.21%	0.00%
5	制造业	20	10.62%	8.21%	12.90%	4.69%
6	居民服务、修理和其他服务业	1	11.06%	11.06%	11.06%	0.00%
7	信息传输、软件和信息技术服务业	1	11.31%	11.31%	11.31%	0.00%
8	建筑业	4	11.52%	10.75%	12.61%	1.86%
9	科学研究和技术服务业	1	11.95%	11.95%	11.95%	0.00%
10	文化、体育、娱乐业	4	12.67%	11.71%	13.17%	1.46%

3、利润指标对比

此次预测的毛利率为 65.58%-66.75%，净利率为 15.43%-27.98%。此次选取与可比公司平均毛利率为 66.89%，净利率为 33.68%，预测结果基本处在行业范围内。未来净利率提高主要原因业务快速发展，收入快速增长，但人员、折旧等固定支出存在一定的摊薄效应，故利润率呈现增长，随着收入的稳定，利润率基本维持在行业平均水平。

4、可比公司比较

此次未查询到与中帜生物较为可比的交易案例，此次选取了较为可比的三家上市公司对比如下：

此次根据中帜生物所处行业、发展阶段、技术特点等，选用市销率与市盈率两个指标与同行业上市公司进行比较，具体如下：

序号	证券代码	证券名称	市盈率 (PE, LYR)	市销率 (PS, LYR)
1	688253.SH	英诺特	34.54	12.57
2	688289.SH	圣湘生物	37.74	13.63
3	688193.SH	仁度生物	205.83	10.34
	平均值 1		92.70	12.18
	平均值 2		36.14	13.10
	836834.NQ	中帜生物	34.36	5.30

注：平均值 2 为剔除仁度生物数据。

企业目前所处阶段盈利能力尚未显现，上市公司仁度生物与其较为相近，同时仁度生物与中帜生物无论从业务结构还是发展阶段，也是相对最为接近，经比较其市销率，此次估值处于合理范围之内。

综合以上分析，此次预测根据行业发展情况、中帜生物所处阶段，结合其历史经营情况、未来发展计划、行业发展趋势等进行了详细预测，预测的收入增长率符合目前市场发展趋势，利润指标符合同行业水平，折现率处在行业范围内，整体估值倍数低于同行业上市公司，故此次估值结果具备合理性。

(二) 结合标的资产股权历史沿革情况、历次股权转让时点及交易作价等，说明前期评估情况是否与本次评估存在较大差异。

回复：

中帜生物自设立以来，共进行过 7 次增资和 2 次股权转让，其中两次股权转让分别为同一控制下的股权转让和间接股东转换为直接股东的股权转让，两次转让价格均不具有参考性。其历次股权变动时点及交易作价如下：

序号	股权变动时间	价格 (元/股)	出让方	受让方或增资方	股权变动方式	估值 (万元)
1	2012 年 3 月	3.33		武汉晟瑞科技有限公司	增资	10,000.00
2	2013 年 12 月	1.00	XIANQIANG JASON LI (李先强)、XINJIANG (姜昕)	深圳市美健电子科技有限公司、深圳市美康信息科技发展有限公司	股权转让	3,000.00
3	2014 年 12 月	1.00	武汉市海川生物技术有限公司、武汉晟瑞科技有限公司、深圳市美健电子科技有限公司、深圳市美康信息科技发展有限公司	丁野青、马畅、曾华萍、曹丽芳、曹中启等 39 名自然人	股权转让	3,000.00
4	2014 年 12 月	6.60		盛添、黄振乾等 11 名自然人	增资	20,486.40
5	2015 年 6 月	6.60		李红松、段翀等 27 名自然人	增资	21,502.80
6	2015 年 6 月	8.00		葛浩、史建明等 18 名自然人	增资	27,040.00
7	2017 年 1 月	8.80		上海黑科创业投资中心(有限合伙)、刘向飞	定向增发	31,832.00
8	2020 年 11 月	11.06		庄金辉、连庆明、董燕、刘卫兵	定向增发	42,206.87
9	2021 年 4 月	11.06		王占宝、吴波	定向增发	43,164.84

2020年11月，中帜生物向庄金辉、连庆明、董燕、刘卫兵四名自然人定向发行股票，本次共计发行人民币普通股1,989,000股，本次发行股票的价格为11.06元/股，募集资金总额为2,199.83万元。按照发行价格计算，中帜生物股东全部权益价值为42,206.87万元。

2021年4月，中帜生物向王占宝、吴波两名自然人定向发行股票，本次共计发行人民币普通股866,153股，本次发行股票的价格为11.06元/股，募集资金总额为957.97万元。按照发行价格计算，中帜生物股东全部权益价值为43,164.84万元。

根据北京坤元至诚资产评估有限公司出具的评估报告，公司本次收购中帜生物36.1913%的股份，是以2024年5月31日为评估基准日，评估值为46,115.70万元，略高于中帜生物2021年4月增资估值43,164.84万元，估值增幅为6.84%，两次估值差异的主要原因在于中帜生物所处的体外诊断行业处于快速增长阶段和中帜生物新产品不断增加，销售规模不断扩大，业绩提升。

综上，公司本次评估估值与前期估值不存在较大差异，具有合理性。

(三)结合本次交易时间和标的资产相关未经审计财务数据，说明最后10%的对价以标的资产实现2024年业绩情况为支付条件的原因及考虑，相关业绩指标的确定标准，是否有利于维护上市公司利益。

回复：

公司本次收购中帜生物股权历时较长，2023年11月开始调研考察中帜生物并进行初步可行性分析，经公司党委会、总经理办公会立项并报国资管理单位立项审批，2024年3月，公司取得了国资管理单位的立项批复后，开展了审计评估、方案谈判等工作，并确定了拟签署版的《股权收购协议》，2024年9月，公司党委会、总经理办公会召开会议同意收购及增资中帜生物并报送国资管理单位履行决策审批程序，2024年11月，公司取得国资管理单位关于收购中帜生物项目方案的批复文件。公司于2024年12月召开董事会，审议通过了收购中帜生物36.1913%股权的议案，全国中小企业股份转让系统有限责任公司审核通过并完成相关股份过户后，公司将中帜生物董事会进行改组，新的董事会将全面负责中帜生物运营管理。为保证标的资产管理权的稳定交接，经与管理层股东转让方协商一致，确定管理层股东转让方10%股权对价以标的资

产实现 2024 年度业绩指标作为支付条件。

2024 年 1-6 月，标的资产实现营业收入 6,337.14 万元，同比增长 47.43%，归母净利润 337.56 万元，同比增长 20.34%，符合标的资产未来盈利预测数据及评估师盈利预测分析。基于中帜生物产品的竞争优势，市场规模的进一步拓展及收购完成后协同效应的体现，中帜生物业绩增长具有稳定性，有利于增加上市公司的收入和利润，维护上市公司利益。

综上，公司收购中帜生物股权事项启动时间早，决策流程历时较长，《股权收购协议》中关于“2024 年业绩情况”等相关内容在国资决策批复前已确定，符合标的资产未来盈利预测数据及评估师盈利预测分析，有利于维护上市公司利益。

四、关于董事弃权票

公告显示，董事会审议通过本收购议案时董事王月永、独立董事潘爱玲均投弃权票，理由分别为“一是此次收购高估值带来高风险，且无业绩承诺保障措施做支撑；二是收购目标公司六名财务投资人的股权并不是控股控权的优选。”“根据近年来标的公司业绩情况，此次并购估值较高，未来存在减值风险。”

(一)说明董事会审议和决策本次交易过程中，是否充分考虑和论证相关董事的弃权理由，相关决策是否审慎。

回复：

公司高度重视董事的意见，董事提出相关问题后，公司通过线上会议、书面回复等方式就中帜生物的发展前景、审计评估、项目审批流程等与各位董事进行了沟通和交流，部分董事弃权涉及相关事项说明如下：

1、标的公司的估值情况

公司本次收购委托北京坤元至诚资产评估有限公司对标的资产进行了资产评估并出具资产评估报告，本次交易的定价主要是通过对中帜生物经营状况、市场情况等进行分析后，以评估值作为标的资产的交易对价依据，交易价格与评估值之间不存在较大差异，保证了交易定价的公允性，无损害公司利益的情形。

公司收到董事提出的意见后，重新核实了估值的合理性，北京坤元至诚资产评估有限公司出具了《中帜生物评估结果合理性分析说明》，根据标的资产所处

行业、发展阶段、技术特点等，选用市销率与市盈率两个指标与同行业上市公司进行了比较，从整体市场情况、预测依据、同行业估值对比来看，此次估值均处于相对合理范围之内。

2、关于无业绩承诺支撑的说明

为维护公司利益，根据国资监管对外投资“控股不控权”的相关要求，公司本次收购中帜生物后，将成为中帜生物的控股股东，并对中帜生物董事会进行改组，新的董事会将全面负责中帜生物的日常运营。

经与交易对方沟通，中帜生物管理层股东转让方就其可控经营期间（2024年度）作出业绩承诺。根据《股份转让协议》约定，本次股权转让款的10%，以中帜生物达到特定业绩指标为支付条件，由新华医疗在中帜生物2024年度审计报告出具后10个工作日内根据业绩指标完成情况向各转让方支付。

3、收购目标公司六名财务投资人的股权并不是控股控权的优选

深圳市美健电子科技有限公司、深圳市美康信息科技发展有限公司、自然人丁野青、自然人王占宝合计持有中帜生物48.1224%股份，公司本次收购了四位管理层股东转让方合计持有的中帜生物21.5046%股份，原因如下：

（1）丁野青、王占宝两位自然人股东持有的部分股份299.328万股（占比7.67%）尚处在限售期，本次交易只转让了未限售的股份；

（2）上述四位投资人既是中帜生物主要的直接或间接股东，也是中帜生物的主要经营管理者，四位管理层股东转让方看好中帜生物未来的发展，希望保留一部分股份；

（3）新华医疗基于保持中帜生物经营的持续性和核心团队的稳定性，保留了四位投资人的部分股份，以共同促进中帜生物的发展。

上述转让股份确定后，新华医疗持有中帜生物的比例为21.5046%，为实现对中帜生物的控制，综合考虑中帜生物其他投资人持股比例、谈判成本等因素，公司与上海盛宇黑科创业投资中心(有限合伙)等持股较多的股东进行了谈判，通过收购其合计持有的14.6867%股份，新华医疗持股比例达到36.1913%，公司成为中帜生物的控股股东。

4、关于未来减值风险的说明

本次交易完成后，公司将根据《企业会计准则第8号—资产减值》《会计监

管风险提示第 8 号—商誉减值》的规定，对因企业合并所形成的商誉，不论其是否存在减值迹象，都会至少在每年年度终了进行减值测试。与此同时，公司将增强对中帜生物的日常监督管理，全面跟踪其运营情况，努力提升与中帜生物之间的协同效应，增强其持续经营能力和盈利能力。

综合考虑估值合理性、业绩承诺的实现条件和降低商誉减值采取的措施等因素，2024 年 12 月 30 日，公司召开第十一届董事会第十六次会议，审议通过了《关于现金收购武汉中帜生物科技股份有限公司 36.1913%股权的议案》。

综上，公司董事会审议和决策本次交易过程中，与董事进行过充分的沟通，并考虑了董事的弃权理由，本次交易相关决策程序是审慎的。

(二)结合公司《公司章程》《董事会议事规则》等规定，以及本次董事会会议的筹划、提案、审议和表决过程，说明相关议案是否已充分履行调研、论证等内部决策程序，内部决策是否存在重大矛盾或分歧。

回复：

1、收购中帜生物的筹划过程

根据公司未来发展战略，为进一步丰富体外诊断业务产品线，综合分析公司的研发技术实力，公司拟通过并购优质企业来实现对病原微生物检测细分领域的布局。新华医疗选聘专业机构、协同内部人员共同组织开展了财务、法务、技术、市场等尽职调查，出具了尽职调查报告、可行性分析报告。公司党委会、总经理办公会从上市公司利益及发展战略出发，讨论了标的公司的行业特点和实际情况以及与上市公司潜在的协同可行性，一致认为中帜生物可作为公司并购的标的公司。

2、收购中帜生物的提案过程

2024 年 1 月，公司党委会、总经理办公会审议通过并购中帜生物股权项目进行立项并报送公司控股股东山东颐养健康产业发展集团有限公司（以下简称“山东健康集团”）立项审批；

2024 年 3 月，公司收到山东健康集团下发的《关于新华医疗并购中帜生物项目立项的批复》；

2024 年 9 月，公司党委会、总经理办公会召开会议同意收购及增资中帜生物并报送山东健康集团履行决策审批程序；

2024年11月，公司收到山东健康集团下发的《关于新华医疗收购中帜生物项目方案的批复》。

3、收购中帜生物的审议和表决过程

2024年12月25日，公司2024年第三次战略委员会会议审议通过《关于收购武汉中帜生物科技股份有限公司36.1913%股权的议案》，战略委员会对本次议案进行分析讨论，认为本次收购符合公司未来发展战略，有利于提高公司创新能力和效率，有利于双方的长期发展。战略委员会对本次议案发表了同意的意见。

2024年12月30日，公司第十一届董事会第十六次会议审议通过了《关于现金收购武汉中帜生物科技股份有限公司36.1913%股权的议案》。

综上，公司收购中帜生物股权项目已充分履行调研、论证等内部决策程序，内部决策不存在重大矛盾或分歧，决议流程符合《公司章程》《董事会议事规则》等规定。

(三)结合本次交易估值和有关董事意见，说明本次交易未设置业绩承诺的具体原因或者为维护公司利益所采取的具体保障措施，并就未来可能存在的商誉减值风险等进行充分提示。

回复：

1、本次交易未设置业绩承诺的原因

(1)本次交易中帜生物股权交易对价与评估值保持一致，最终以经国有资产部门备案的评估值为准。本次交易定价公允、合理，符合相关法律法规的规定，不存在损害上市公司中小股东利益的情形。

(2)根据国资监管对外投资“控股不控权”的相关要求，此次收购完成后，公司将成为中帜生物的控股股东，并对中帜生物董事会进行改组，新的董事会将全面负责中帜生物运营管理，本次交易未对交易完成后的业绩做承诺。

(3)本次交易不构成新华医疗重大资产重组，交易对方无须按照《上市公司重大资产重组管理办法》《监管规则适用指引—上市类第1号》及相关配套法规要求设置业绩承诺。

(4)本次交易完成后，公司研发实力提升，盈利能力增强，有助于提升股东回报。

综上，本次交易方案中未设置业绩承诺，具备合理性。

2、为维护公司利益所采取的具体保障措施

(1) 本次收购中帜生物后，公司将成为中帜生物的控股股东，并对中帜生物董事会进行改组，新的董事会将全面负责中帜生物的运营管理。

(2) 公司将充分利用自身在品牌、仪器制造和市场渠道等多方面的竞争力赋能中帜生物，提高中帜生物市场占有率，增加收入和利润，促进中帜生物的长期稳定发展。

(3) 本次收购完成后，新华医疗拟增资中帜生物，为中帜生物提供资金支持。

3、商誉减值风险

依据 2024 年 5 月 31 日评估基准日的评估值测算，公司本次收购预计商誉金额为 1.02 亿元。

公司收购中帜生物投资额度大，在收购后存在市场风险、整合风险等，投资收益具有不确定性，未来若中帜生物业绩未达预期，存在商誉减值风险，敬请广大投资者注意投资风险。

山东新华医疗器械股份有限公司董事会

2025 年 1 月 13 日