

公司代码：603987

公司简称：康德莱

**上海康德莱企业发展集团股份有限公司**  
**2018 年年度报告摘要**

## 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 立信会计师事务所（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 2018 年度利润分配预案为：以 2018 年 12 月 31 日的公司总股本 441,609,000 股为基数，用未分配利润向全体股东每 10 股分配现金红利人民币 1.5 元（含税），共计派发现金红利人民币 66,241,350.00 元（含税），占合并报表中归属于母公司股东净利润的 45.03%，剩余未分配利润结转至下一年度。

该议案尚需报请公司 2018 年度股东大会审议批准。

## 二 公司基本情况

### 1 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	康德莱	603987	无

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	顾佳俊	
办公地址	上海市嘉定区高潮路658号	
电话	021-69113502	
电子信箱	dm@kdlchina.net	

### 2 报告期公司主要业务简介

#### （一）主营业务

公司主要从事医用穿刺器械的研发、生产和销售，主要产品为医用穿刺针和医用穿刺器械，该类产品的特点是可以进入人体，进行穿刺、诊断、检验、介入等医疗活动，因而产品质量和使用状况直接关系到患者的身体健康和生命安全，根据《医疗器械分类目录》的划分，公司大部分医疗耗材产品按照第三类医疗器械进行管理。报告期内，公司的主营业务未发生重大变化，

公司业务发展平稳，业绩稳步增长。

## （二）经营模式

报告期内，公司持续深化经营模式改革，提升工业自动化制造水平，改进生产技术工艺，严控产品质量，推动产业优化升级，增加产品附加值；公司积极完善外部渠道布局，加强上下游产业链整合，有序开拓国内外市场，提高业务整体销售规模。

### 1、采购模式

公司采购物品种类较多，主要包括 PP、PVC 塑料粒料和不锈钢带等大宗原材料、辅料、配件、包装物等。每年末，公司综合考虑供应商的信誉、产品质量、产品价格、供货能力等因素，由相关业务部门按照采购控制程序、授权批准程序评估确定合作供应商。经过多年的业务运营，公司已建立稳定的供应链体系，与符合各项要求的供应商建立长期稳定的战略合作关系。

公司对 PP、PVC 等大宗原料物资进行总部集中采购管理，保证原料质量稳定及成本控制。

### 2、生产模式

围绕公司的战略发展要求，结合医疗器械产品供应链区域性分布的特点，公司分别在上海、浙江温州、广东珠海设有制造生产基地，负责公司不同产品类别的研发及制造。上述制造子公司战略定位明确、业务运行独立、协同发展合作。

产品种类	公司	主要产品名称	定位
穿刺针类	浙江康德莱、康德莱制管	焊管、针管、散装针、注射针、输液针、留置针、胰岛素笔针、花色针	通过持续技术创新，采用先进技术、设备与工艺，持续大批量生产质量稳定、性价比高的针管与穿刺针产品及其半成品，保持和巩固公司在产业链中核心产品的优势地位，为产业链垂直一体化优势奠定基础。
穿刺器类、管袋类	康德莱、康德莱药业、珠海康德莱、浙江康德莱	注射器（含二件式注射器）、输液器、高分子管袋包、采血管	新产品的研制开发平台、穿刺器类产品生产制造基地。通过持续的产品研发、技术创新及设备、工艺改进，不断开发适合国内外市场需求的中高端医用穿刺器产品，不断巩固和提高公司在国内医用穿刺器类产品市场的

			地位。高分子管袋类产品的生产。
介入类	康德莱医械及其子公司	介入类产品、配件	开发介入类等新领域的医疗器械产品。

### 3、销售模式

#### (1) 国内销售模式

公司无菌产品在国内采用以代理经销为主的销售模式，在设立子公司的省级区域，例如上海、北京、湖南、浙江、广东、江西等地区辅以直销的销售模式。为适应国家医疗体系改革及“两票制”政策变化，公司在原有直销渠道布局的基础上，培育“代理经销+配送+供应链第三方服务”的新型销售模式，加快终端渠道建设及渗透。目前公司在上海、广东珠海等主要经济发展区域，落地运营新型销售模式。

报告期内，公司经销商销售收入占公司国内销售收入的比重为 70.31%。直销模式销售收入占公司国内销售收入的比重为 29.69%。

#### (2) 出口销售模式

公司的外销主要为经销+项目合作模式进行销售，经销方式分为委托出口和自营出口两种。委托出口指公司将产品销售给国内贸易公司，再由贸易公司出口到国外，委托出口销售模式采用人民币结算。自营出口指公司直接出口到国外，该模式下业务主要采用美元结算。

2018 年，公司自营出口销售收入占总营业收入的比重为 38.69%，委托出口销售收入占总营业收入的比重为 7.41%。

#### (三) 行业情况

近年来，我国医疗器械行业受益于国家政策的大力支持，出台一系列扶持政策。我国人口老龄化程度逐渐加深，居民生活水平提高，医疗保健意识增强，人均医疗消费支出不断增加，我国医疗器械行业发展速度加快。根据《前瞻产业研究院》的数据显示，2017 年，我国医疗器械市场规模为人民币 5,233 亿元，较上年增长 8.37%。

报告期内，国家食品药品监督管理总局相继颁布《医疗器械网络销售监督管理办法》、《医疗器械标准规划（2018-2020 年）》、《关于同意开展医疗器械注册人制度试点工作的批复》、《贯彻落实国务院“证照分离”改革措施进一步推进医疗器械审评审批制度改革的通知》等一系列法规，旨在推动医疗器械行业健康有序向前发展。

### 3 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

	2018年	2017年	本年比上年 增减(%)	2016年
总资产	2,174,274,192.97	1,602,620,387.81	35.67	1,547,522,918.27
营业收入	1,450,058,270.85	1,256,403,996.56	15.41	1,132,082,578.86
归属于上市公司股东的净利润	147,094,728.76	118,957,654.09	23.65	100,708,254.30
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	133,680,721.33	107,377,615.63	24.50	95,355,222.48
归属于上市公司股东的净资产	1,373,538,370.92	1,230,590,982.54	11.62	1,139,030,021.93
经营活动产生的现金流量净额	314,171,054.60	183,274,071.32	71.42	234,706,657.47
基本每股收益 (元/股)	0.33	0.27	22.22	0.29
稀释每股收益 (元/股)	0.33	0.27	22.22	0.29
加权平均净资产收益率(%)	11.49	10.05	增加1.44个百分点	14.20

### 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	318,844,022.69	363,610,214.40	387,075,281.68	380,528,752.08
归属于上市公司股东的净利润	24,440,799.60	38,684,339.73	50,176,533.96	33,793,055.47
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	24,192,409.05	36,597,442.45	47,329,412.85	25,561,456.98
经营活动产生的现金流量净额	16,330,193.44	107,930,029.96	41,791,707.88	148,119,123.32

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

#### 4 股本及股东情况

##### 4.1 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：万股

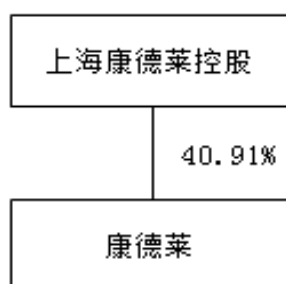
截止报告期末普通股股东总数(户)	25,142
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	25,758
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0

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	
上海康德莱控股集团 有限公司	5,530.183	18,066.538	40.91	17,550.897	质押	6,230	境内 非国 有法 人
宁波宏益博欣股权投 资合伙企业（有限合 伙）	937.335	3,280.6725	7.43	0	无	0	境内 非国 有法 人
建银国际医疗产业股 权投资有限公司	-291.3263	2,841.799	6.44	0	无	0	国有 法人
上海旭鑫投资企业 （有限合伙）	-294.988	845.852	1.92	0	无	0	境内 非国 有法 人
帅木莲	798.408	798.408	1.81	0	无	0	境内 自然 人
上海张江高科技园区 开发股份有限公司	-14,107.4941	757.5059	1.72	0	无	0	国有 法人
广东南医科技投资有 限公司	23.9617	733.5667	1.66	0	无	0	境内 非国 有法 人
上海利捷企业投资有 限公司	180	630	1.43	0	无	0	境内 非国 有法 人
上海紫晨投资有限公 司	-219.278	628.222	1.42	0	无	0	境内 非国 有法 人
宏源汇富创业投资有 限公司	151.2072	529.2251	1.20	0	无	0	国有 法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>本公司的前十大股东关联关系或一致行动关系如下：本公司的实际控制人为张宪淼先生、郑爱平女士和张伟先生，上述三人通过康德莱控股、共业投资、温州海尔斯和上海康德莱控股间接控制本公司的股份，对公司的经营决策具</p>						

	<p>有重大影响。上述三人中，张宪森先生和郑爱平女士为夫妻关系，张伟先生为张宪森和郑爱平夫妇的儿子。2012年9月15日，为加强对上海康德莱控股和本公司的管理，保证本公司稳定发展和实际控制权的稳定，张宪森先生、郑爱平女士和张伟先生共同签署了《关于共同控制上海康德莱企业发展集团股份有限公司并保持一致行动的协议书》。中央汇金投资有限责任公司间接持有建银国际医疗产业股权投资有限公司和宏源汇富创业投资有限公司控股股权。旭鑫投资和紫晨投资均为以非公开方式向合格投资者募集资金设立的投资基金，其基金管理人均为上海朗程投资管理有限公司。公司未知前十名无限售条件股东中帅木莲的关联关系或一致行动的情况。</p>
<p>表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明</p>	<p>无</p>

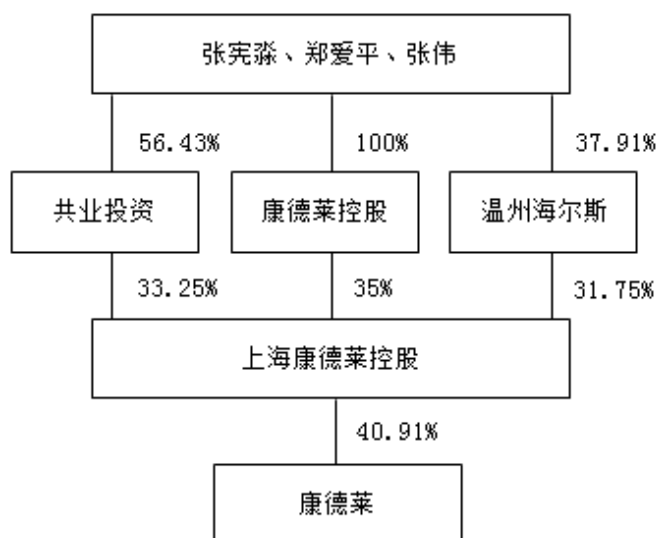
#### 4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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

#### 5 公司债券情况

适用 不适用

### 三 经营情况讨论与分析

#### 1 报告期内主要经营情况

报告期内，公司营业收入人民币 1,450,058,270.85 元，较上年同期人民币 1,256,403,996.56 元增长 15.41%；实现利润总额人民币 208,651,976.39 元，较上年同期人民币 172,356,145.07 元增长 21.06%；实现净利润人民币 180,455,453.82 元，较上年同期人民币 143,022,155.01 元增长 26.17%；实现归属于母公司股东净利润人民币 147,094,728.76 元，较上年同期人民币 118,957,654.09 元增长 23.65%。

#### 2 导致暂停上市的原因

适用 不适用

#### 3 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

#### 4 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

中华人民共和国财政部（以下简称“财政部”）于 2017 年修订印发了《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》（财会〔2017〕7 号），《企业会计准则第 23 号—金融资产转移》（财会〔2017〕8 号），《企业会计准则第 24 号—套期会计》（财会〔2017〕9 号），《企业会计准则第 37 号—金融工具列报》（财会〔2017〕14 号）。在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报告的企业，自 2018 年 1 月 1 日起施行；其他境内上市企业自 2019 年 1 月 1 日起施行；执行企业会计准则的非上市企业自 2021 年 1 月 1 日起施行。

2018 年 6 月 15 日财政部发布了《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），对一般企业财务报表格式进行了修订。

根据上述通知的要求，公司对会计政策进行了变更，按照规定的起始日期执行上述通知。

本次会计政策、会计科目变更和调整仅对财务报表的列报项目产生影响，对公司当期及前期的经营成果，总资产、净资产状况不存在实质性影响。



5 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

6 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

截至 2018 年 12 月 31 日，本公司合并财务报表范围内子公司如下：

子公司名称
浙江康德莱医疗器械股份有限公司
温州康德莱医疗器械有限公司
上海康德莱医疗器械股份有限公司
上海康德莱医疗器械自动化研究所有限公司
珠海德瑞医疗器械有限公司
上海璞康医疗器械有限公司
上海七木医疗器械有限公司
上海康德莱企业发展集团药业有限公司
上海康德莱制管有限公司
上海康德莱国际商贸有限公司
广东康德莱医疗器械产业服务有限公司
珠海康德莱医疗器械有限公司
广东康德莱医疗供应链管理有限公司
北京康百世商贸有限公司
湖南康德莱医疗器械有限责任公司

本期合并财务报表范围及其变化情况详见本附注“八、合并范围的变更”和“九、在其他主体中的权益”。