

## 2019 年度董事会工作报告

2019 年，在国内医疗卫生体制改革不断推进的政策背景下，上海康德莱企业发展集团股份有限公司（以下简称“公司”）结合战略规划和经营发展计划，围绕医用穿刺器械核心产业，优化产业布局和产品结构并逐步加大渠道建设，为医疗器械流通行业的变革做准备。

公司董事会严格遵守《公司法》、《证券法》等法律法规和《公司章程》等相关规定，切实履行股东大会赋予董事会的职责，忠实勤勉地开展各项工作，推动公司持续稳健发展，现将公司董事会 2019 年工作情况汇报如下：

### 一、报告期内公司总体经营情况

#### （一）主要经营指标完成情况

公司经营层在董事会的领导下，紧紧围绕医用穿刺器械核心产业，通过对内部资源的持续整合，进一步优化资产结构，不断推动公司持续稳健发展。2019 年公司实现营业收入 18.17 亿元，同比增长 25.30%；利润总额 2.89 亿元，同比增加 38.47%；归属于母公司净利润 1.70 亿元，同比增加 15.64%；截至 2019 年 12 月 31 日，公司总资产 37.70 亿元，归属于母公司所有者的权益 16.05 亿元，每股净资产 3.63 元，净资产收益率 12.19%。

#### （二）募集资金使用情况

经中国证券监督管理委员会《关于核准上海康德莱企业发展集团股份有限公司首次公开发行股票批复》（证监许可[2016]2438 号）核准，公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）5,260 万股，并于 2016 年 11 月 21 日在上海证券交易所挂牌交易。

公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）募集资金净额为人民币 450,295,369.45 元。本次募集资金到位后，公司于 2016 年 12 月 28 日召开的第二届董事会第二十三次会议及第二届监事会第八次会议审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入募投项目的自筹资金的议案》，同意公司使用募集资金 355,891,642.95 元置换预先投入募投项目的自筹资金，具体情况如下：

单位：人民币元

序号	项目名称	募集资金拟投入金额	以自筹资金预先投入金额
----	------	-----------	-------------

1	医用针扩建项目	265,858,000.00	251,916,431.00
2	医用穿刺器生产基地改扩建	184,437,369.45	103,975,211.95
合计		450,295,369.45	355,891,642.95

截至2019年12月31日，上述两个项目均已完工结项。其中，医用针扩建项目实施主体浙江康德莱医疗器械股份有限公司已于2018年3月30日将相关节余募集资金（含利息收入）从募集资金专户中转出，用于永久性补充流动资金，相关账户已于2018年4月3日销户；医用穿刺器生产基地改扩建项目实施主体上海康德莱企业发展集团股份有限公司已于2019年7月8日将相关节余资金（含利息收入）从募集资金专户中转出，用于永久性补充流动资金，相关账户已于2019年7月12日销户。

### （三）产品注册及知识产权情况

#### 1、产品注册情况

##### 1) 首次注册情况

2019年公司及子公司共有9个产品完成首次注册：

序号	产品名称	所属公司
1	耳道冲洗器	广东康德莱医疗器械集团有限公司
2	一次性使用子宫颈扩张球囊导管	广东康德莱医疗器械集团有限公司
3	一次性使用活检针	浙江康德莱医疗器械股份有限公司
4	一次性使用无菌注射器	浙江康德莱医疗器械股份有限公司
5	一次性使用植入式给药装置专用针	浙江康德莱医疗器械股份有限公司
6	PTCA球囊扩张导管	上海康德莱医疗器械股份有限公司
7	一次性使用微导管	上海康德莱医疗器械股份有限公司
8	指引导丝	上海康德莱医疗器械股份有限公司
9	一次性使用指引导管	上海康德莱医疗器械股份有限公司

##### 2) 延续注册情况

①2019年公司及子公司共有26个产品完成延续注册并获批证：

序号	产品名称	所属公司
1	一次性使用避光输液器 带针	上海康德莱企业发展集团股份有限公司

2	一次性使用肝素帽	上海康德莱企业发展集团股份有限公司
3	一次性使用经外周静脉置入中心静脉导管穿刺护理包	上海康德莱企业发展集团股份有限公司
4	一次性使用静脉输液针	浙江康德莱医疗器械股份有限公司
5	一次性使用机用采血针	浙江康德莱医疗器械股份有限公司
6	一次性使用采血针	浙江康德莱医疗器械股份有限公司
7	一次性使用留置针	浙江康德莱医疗器械股份有限公司
8	一次性使用滴定管式输液器	浙江康德莱医疗器械股份有限公司
9	一次性使用输血器	浙江康德莱医疗器械股份有限公司
10	一次性使用肝素帽	浙江康德莱医疗器械股份有限公司
11	一次性使用延长管	浙江康德莱医疗器械股份有限公司
12	一次性使用配药用注射针	浙江康德莱医疗器械股份有限公司
13	一次性使用麻醉用针	浙江康德莱医疗器械股份有限公司
14	一次性使用输液器（带针）	浙江康德莱医疗器械股份有限公司
15	一次性使用输液器	浙江康德莱医疗器械股份有限公司
16	一次性使用静脉输液针	浙江康德莱医疗器械股份有限公司
17	一次性使用无菌注射针	浙江康德莱医疗器械股份有限公司
18	一次性使用无菌冲洗针	浙江康德莱医疗器械股份有限公司
19	一次性使用插瓶通气针	浙江康德莱医疗器械股份有限公司
20	一次性使用旋塞阀	浙江康德莱医疗器械股份有限公司
21	一次性使用无菌牙科注射针	浙江康德莱医疗器械股份有限公司
22	一次性使用介入手术器械包	上海康德莱医疗器械股份有公司
23	一次性使用压力延长管	上海康德莱医疗器械股份有公司
24	一次性使用造影剂推入器	上海康德莱医疗器械股份有公司
25	一次性使用三通旋塞	上海康德莱医疗器械股份有公司
26	一次性使用导管鞘套装	上海康德莱医疗器械股份有公司

②2019 年公司及子公司有包括 10 个产品完成延续注册申报（目前还在审评中）：

序号	产品名称	受理号	所属公司
1	一次性使用精密过滤输液器带针	CQY1900716	上海康德莱企业发展集团股份有限公司
2	一次性使用无菌配药注射针	19-Y0533	上海康德莱企业发展集团股份有限公司
3	一次性使用无菌冲洗针	19-Y0532	上海康德莱企业发展集团股份有限公司
4	一次性使用延长管	CQY1900935	上海康德莱企业发展集团股份有限公司
5	一次性使用冲洗器	19-Y0607	上海康德莱企业发展集团股份有限公司
6	一次性使用输液器带针	CQY1901069	上海康德莱企业发展集团股份有限公司
7	一次性使用子母式集尿袋	19-Y0606	上海康德莱企业发展集团股份有限公司
8	一次性使用集尿袋	19-Y0411	上海康德莱企业发展集团股份有限公司
9	Y型连接器套装	CQY1900673	上海康德莱医疗器械股份有限公司
10	一次性使用无菌注射器带针	CQY1900810	广东康德莱医疗器械集团有限公司

### 3) 变更注册情况

2019年公司及子公司共完成1个产品的登记事项变更注册:

序号	产品名称	所属公司
1	一次性使用精密过滤输液器带针	上海康德莱企业发展集团股份有限公司

截至2019年12月31日,公司及子公司共拥有医疗器械产品注册证101项,其中II类产品39项,III类产品61项。

## 2、临床试验情况

2019年,公司共有2个产品正在进行临床试验,具体如下:

序号	产品名称	所属公司
1	一次性使用美容注射包	上海康德莱企业发展集团股份有限公司
2	一次性使用血栓抽吸系统	上海康德莱医疗器械股份有限公司

## 3、专利情况

截至2019年12月31日,公司及子公司共拥有境内授权有效专利254项,其中发明专利51项、实用新型专利201项、外观专利2项,此外,还拥有4项境外授权有效专利。

2019年，公司及子公司共有35项境内专利获得授权，其中发明专利2项、实用新型专利33项。

2019年，公司及子公司新申请55项境内专利，其中：发明专利19项、实用新型专利36项。

#### **4、商标及软件著作权取得情况**

截至2019年12月31日，公司及子公司共持有境内注册商标58项，香港及境外注册商标8项；此外，公司及子公司持有软件著作权28项。

#### **（四）推进内部资源整合及管理提升情况**

公司董事会立足医用穿刺器械核心产业，紧紧围绕“聚焦新起点、立足新格局、坚持新途径”的中心思想，对现有产业布局及产品结构进行了进一步的优化调整，通过搭建平台、创建渠道，为公司长远稳健发展打下坚实基础。

公司董事会在通过内部资源整合、不断优化调整产业布局及产品结构的同时，还在三级制管理机制的框架下，进一步提升了公司综合管理水平，为公司战略实施和运营管理提供了系统性支撑，提高了整体运营效率。

## **二、报告期内董事会日常工作情况**

### **（一）董事会会议情况**

2019年公司董事会共召开10次会议，全体董事勤勉尽责，认真履行董事义务，充分发挥专业技能和决策能力，全力支持经营层的工作，在推进董事会自身建设、公司发展战略研究等多项工作中，发挥了重要作用，充分体现了董事会的战略指导和科学决策作用，会议具体召开情况如下：

1、2019年2月26日，公司第三届董事会第三十一次会议在上海市嘉定区华江路170号A栋会议室召开（现场结合通讯表决）。会议审议通过了《关于公司向子公司珠海康德莱医疗器械有限公司增资的议案》、《关于同意浙江康德莱医疗器械股份有限公司对外投资设立子公司的议案》、《关于增加公司银行授信额度的议案》和《关于以集中竞价交易方式回购公司股份的议案》。

2、2019年3月28日，公司第三届董事会第三十二次会议在上海市嘉定区华江路170号A栋会议室召开（现场表决）。会议审议通过了《2018年度董事会工作报告》、《2018年度独立董事述职报告（杨克泉）》、《2018年度独立董事述职报告（孙玉文）》、《2018年度独立董事述职报告（窦锋昌）》、《2018年度公司董

事会审计委员会履职情况报告》、《2018 年度总经理工作报告》、《公司 2018 年度内部控制评价报告》、《关于公司 2018 年度财务报告的议案》、《关于公司 2018 年度财务决算报告的议案》、《关于公司 2018 年度利润分配预案的议案》、《公司 2018 年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》、《公司 2018 年度报告及其摘要》、《关于公司 2019 年度财务预算报告的议案》、《关于公司 2019 年重大固定资产投资的议案》、《关于确认公司 2018 年度日常性关联交易及预计公司 2019 年度日常性关联交易的议案》、《关于上海康德莱企业发展集团股份有限公司<战略规划纲要（2019-2023）>的议案》、《关于上海康德莱企业发展集团股份有限公司组织架构调整的议案》、《关于执行 2019 年上海康德莱企业发展集团股份有限公司安全经营业绩目标及业绩薪酬的议案》、《关于确认公司 2019 年度非独立董事、监事及高级管理人员薪酬方案的议案》、《关于会计政策变更的议案》、《关于续聘立信会计师事务所（特殊普通合伙）为公司 2019 年度财务及内部控制审计机构的议案》、《关于公司所属企业上海康德莱医疗器械股份有限公司境外上市符合<中国证券监督管理委员会关于规范境内上市公司所属企业到境外上市有关问题的通知>的议案》、《关于公司所属企业上海康德莱医疗器械股份有限公司境外上市方案的议案》、《关于公司维持独立上市地位承诺的议案》、《关于公司持续盈利能力的说明与前景的议案》、《关于提请股东大会授权董事会及董事会授权人士全权办理与公司子公司境外上市有关事宜的议案》、《关于公司控股子公司上海康德莱医疗器械股份有限公司资本公积转增股本方案的议案》、《关于公司 2019 年度使用闲置自有资金购买理财产品的议案》、《关于公司子公司终止对温州市高德医疗器械有限公司增资的议案》、《关于提议召开公司 2018 年度股东大会的议案》。

3、2019 年 4 月 26 日，公司第三届董事会第三十三次会议在上海市嘉定区华江路 170 号 A 栋会议室召开（现场结合通讯表决）。会议审议通过了《公司 2019 年第一季度报告》。

4、2019 年 6 月 5 日，公司第三届董事会第三十四次会议在上海市嘉定区华江路 170 号 A 栋会议室召开（现场结合通讯表决）。会议审议通过了《关于全资子公司拟签署投资意向协议的议案》。

5、2019 年 7 月 15 日，公司第三届董事会第三十五次会议在上海市嘉定区华江路 170 号 A 栋会议室召开（现场结合通讯表决）。会议审议通过了《关于公

公司向全资子公司珠海康德莱医疗器械有限公司增资的议案》。

6、2019年8月6日，公司第三届董事会第三十六次会议在上海市嘉定区华江路170号A栋会议室召开（现场结合通讯表决）。会议审议通过了《关于公司全资子公司对外投资暨关联交易的议案》和《关于提议召开公司2019年第一次临时股东大会的议案》。

7、2019年8月21日，公司第三届董事会第三十七次会议在上海市嘉定区华江路170号A栋会议室召开（现场结合通讯表决）。会议审议通过了《公司2019年半年度报告及其摘要》、《公司2019年1-6月募集资金存放与实际使用情况的专项报告》、《关于会计政策及会计估计变更的议案》和《关于公司拟投资设立全资子公司的议案》。

8、2019年10月14日，公司第三届董事会第三十八次会议在上海市嘉定区华江路170号A栋会议室召开（现场结合通讯表决）。会议审议通过了《关于确定公司及子公司2020年度远期结售汇额度的议案》、《关于确定2020年公司及子公司申请银行授信额度的议案》、《关于修改〈公司章程〉部分条款的议案》和《关于提议召开公司2019年第二次临时股东大会的议案》。

9、2019年10月28日，公司第三届董事会第三十九次会议在上海市嘉定区华江路170号A栋会议室召开（现场结合通讯表决）。会议审议通过了《公司2019年第三季度报告》和《关于公司拟投资设立控股子公司的议案》。

10、2019年12月26日，公司第三届董事会第四十次会议在上海市嘉定区华江路170号A栋会议室召开（现场结合通讯表决）。会议审议通过了《关于公司全资子公司对外投资的议案》、《关于公司及子公司2020年度使用闲置自有资金购买理财产品的议案》和《关于提议召开公司2020年第一次临时股东大会的议案》。

## （二）董事会下设各委员会履职情况

公司董事会下设的战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会分别依据公司董事会所制定的各专门委员会的工作细则，就各自负责领域的专业性事项进行研究，提出意见及建议，供公司董事会决策参考。具体工作情况如下：

### 1、战略委员会

2019年，战略委员会共召开了9次专门会议，审议了24项议案，对公司及子公司对外投资、向子公司增资、所属企业到境外上市方案等事项进行了研究，并提出了合理建议。

## **2、审计委员会**

2019年，审计委员会共召开了5次专门会议，审议了17项议案，对公司的财务报告及关联交易情况等进行了审核，对募集资金使用情况进行了审核。

## **3、提名委员会**

2019年，提名委员会各委员对于公司的董事及高级管理人员的履职情况极为关心，多次致电或利用到公司参会期间询问并了解相关人员的履职情况，并对公司管理架构设计及相关人员岗位责任设置提出了部分建议。

## **4、薪酬与考核委员会**

2019年，薪酬与考核委员会召开了1次专门会议，审议了2项议案，对执行2019年公司安全经营业绩目标及业绩薪酬的议案和确认公司2019年度非独立董事、监事及高级管理人员薪酬方案的事项进行了审议。薪酬与考核委员会对于公司的薪酬考核机制及执行情况极为关心，多次致电或利用到公司参会期间询问了解公司薪酬制度的执行及各项考核工作的具体实施情况，并对公司薪酬制度及考核机制的进一步完善提出了部分建议。

### **（三）独立董事履职情况**

公司全体独立董事能够认真履行独立董事的职责，勤勉尽责，积极参加股东大会、董事会及各专门委员会会议，根据公司提供的资料，对各项议案认真研究，结合专业知识，充分发表独立意见，为公司的良性发展起到了积极的作用，切实维护了公司及全体股东的利益，突显了独立董事制度对提升公司治理水平的优势和作用。2019年度，独立董事未对公司董事会议案、董事会各专门委员会议案及其他非董事会议案事项提出异议。

### **（四）董事会对股东大会决议的执行情况**

2019年，公司共召开了3次股东大会，公司董事会严格按照股东大会决议和授权，认真执行股东大会通过的各项决议，组织实施股东大会交办的各项工作。

## **三、2020年董事会工作重点**

### **（一）完善公司治理建设，提升规范化运作水平**



2020年，董事会从公司实际出发，在以董事长为核心的领导下，加强董事会办公室日常管理工作。认真学习，主动服务，结合公司治理内部控制需求，进一步完善公司内控体系，提高内控治理水平。加强公司与子公司治理合规审计与核查，严格执行相关决策程序及管理制度，提高公司内部管控和风险防范意识，使公司运作更规范、更有效。加强公司战略执行与实施的管控，提高公司与子公司各项战略决策执行与实施的运营水平，切实维护好广大投资者的权益。

## **（二）持续推进资源整合，进一步深化创新驱动动力**

2020年，公司董事会确定产业多元共生发展战略，以穿刺器械为核心主业，围绕医疗基础耗材领域深耕细作，持续推进资源整合、产业布局以及产品结构的优化升级，科学决策，稳健把握，全力确保各项整合工作有序、合规、高效推进；同时，结合公司长期发展战略的需要，通过模式创新、管理创新、技术创新等变革，运作内外部资源，收购兼并，形成集中优势，不断推动各区块公司做精做强，创建持续领先竞争优势。

## **（三）关注行业政策及国内外形势变化，加强战略规划及集团管理平台建设**

国家政策对于医疗器械市场的未来发展趋势有着重要的引导作用，面对当前国内“两票制”、“集采”等医疗体系改革相关举措的持续推进，以及中美贸易摩擦引发的“中美贸易战”对全球经济发展的冲击，2020年，公司将密切关注行业政策及国际形势变化，加强战略规划研究，完善华南产业结构与布局，加快国内国际市场布局，进一步加大流通渠道建设的整合力度。加强高质量一体化管理平台建设，在集团化平台式运营管控区块经营模式下，不断提升公司综合竞争实力。

## **（四）强化企业文化建设，完善培训工作，全面提升公司形象**

企业文化作为公司整体战略目标的重要组成部分，是增强企业核心竞争能力，提升公司形象的客观需要。公司持续注重人才培养和建设，建立线上、线下培训体系，通过提升管理人员综合素质、专业技术人员的专业技能，促进公司的业务发展，丰富人才储备。2020年，公司将继续同外部协会、培训机构等开展专业领域实训培训，提高专业及综合能力，以理论结合实践的方式强化职业道德素养，从而更好地推动企业文化建设。

### **（五）加强投资者关系管理，进一步提升信息披露质量**

公司将进一步完善投资者关系管理工作机制，通过与投资者、中介机构、监管部门、交易所及其他相关政府主管部门的联系、沟通和协调，不断加强投资者关系管理。2020年，随着公司部分并购计划的落地以及上海康德莱医疗器械股份有限公司H股发行上市等事项，在信息披露管理方面有大量细致的工作，公司将严格按照《上市公司信息披露管理办法》及其他相关法律法规制度的要求，加强应披露信息的管理工作。切实做到真实、准确、完整、及时地披露信息，进一步提高信息披露质量，增强信息披露透明度，体现公司价值。

2019年，公司利用已形成的竞争优势，整合现有的各种资源，按照产业链布局整体规划推进落实，细化各区块公司的发展定位，积极推进区域产能转移，优化产品结构，增强产品竞争优势；同时，进一步推进模式创新，拓宽渠道建设布局，为公司后续发展奠定良好的基础。

2020年，公司将积极应对行业发展与资本市场发展的新要求。聚焦新起点，建立新格局，开拓新征途，做好公司高质量一体化管理提升、产业与渠道整合以及平台搭建，夯实基础，发展主业，努力将公司打造成为国内医疗基础耗材领域的领航者。

上海康德莱企业发展集团股份有限公司

第四届董事会

2020年3月