

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**  
**2023 年年度报告摘要**

## 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](http://www.sse.com.cn) 网站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 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 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2023年度利润分配预案为：公司拟以2023年12月31日的公司总股本扣除未实施股权激励的库存股后的436,790,880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1.60元（含税），共计派发现金红利人民币69,886,540.80元（含税），占合并报表中归属于母公司股东净利润的30.27%，剩余未分配利润结转至下一年度。

该预案尚需提交公司2023年年度股东大会审议批准。

## 第二节 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

随着《“健康中国 2030”规划纲要》《“十四五”医疗装备产业发展规划》《关于印发“十四五”医药工业发展规划的通知》等政策规划的相继发布实施，明确指出推进医疗器械国产化，促进创新产品推广。“十四五”乃至更长时期，我国医疗器械产业发展仍将继续处于“黄金发展期”。医疗器械行业在 2021 年表现强劲，并在可预见的未来前景良好。另一方面，面临的许多挑战仍然显而易见，监管趋严、医保和定价压力以及新兴市场低成本供应商的竞争可能会影响新产品的开发及其上市动态。

2023 年 2 月 23 日，国务院印发《关于进一步深化改革促进乡村医疗卫生体系健康发展的意见》（以下简称“意见”），对乡村医疗发展提出要求。在提升基层医疗建设后，未来县级医院市场将为医疗器械行业带来千亿医疗需求，成为行业不可估量的庞大后驱市场。3 月 1 日起开始实施《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》，全面强化医疗器械注册人、备案人、受托生产企业及经营企业质量安全关键岗位人员责任落实。5 月 12 日，国家药监局发布了《国家药监局综合司关于 2023 年医疗器械行业标准制修订计划项目公示》。根据《医疗器械标准管理办法》《医疗器械标准制修订工作管理规范》要求，确定了 2023 年 117 项医疗器械行业标准制修订计划项目。修订最新的医疗器械行业标准的目的是为了：加强医疗器械产品的质量控制，提高用户体验和安全性；统一医疗器械行业的技术标准和规范，推动行业技术进步和创新；增强医疗器械行业的竞争力，促进行业健康发展。对企业来说，新的医疗器械行业标准会直接影响到产品研发、生产、销售等环节。另一方面，新标准的引入也会带来机遇。企业可以利用新标准提供更好、更安全的医疗器械产品，增强市场竞争力和用户口碑，促进企业发展。

近年来，医疗器械产业快速发展，2023 年 11 月底全国医疗器械经营企业数量是 2014 年同期的近 3 倍。为加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营行为，促进行业规范发展，保障公众用械安全有效，根据相关法规规章规定，国家药监局修订了《医疗器械经营质量管理规范》，于 2023 年 12 月 4 日发布，自 2024 年 7 月 1 日起施行。《医疗器械经营质量管理规范》作为指导医疗器械经营质量管理与监督管理的重要规范性文件，在修订的总体思路上，主要把握了四点：一是适应上位法的新要求、新变化。对与现行政策法规不相一致的内容进行修改，补充完善相关规定。二是坚决贯彻“四个最严”要求。以严控经营环节质量安全风险为导向，对监管部门与行业企业反映的突出问题进行针对性的补充，解决经营环节质量管理盲区，提高监管效能。三是准确把握发展与安全的关系。深化推进“放管服”改革，促进医疗器械产业高质量发展，释放市场创新活力。四是严格落实企业主体责任。通过强化质量管理体系要求，细化质量管理规范条款，明

确落实企业各层级管理责任。

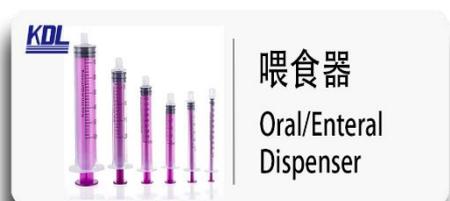
### 1、主营业务

公司主要从事医用穿刺针、医用输注器械等医疗器械的研发、生产、销售和服务，在临床上广泛应用。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，报告期内公司从事的主营业务未发生重大变化。

### 2、主要产品介绍

公司的主要产品有穿刺护理类、输液导管类、留置输注类、穿刺介入类、医疗美容类、药包材类、动物医疗类、胰岛素给药类、标本采集类、有源医疗器械类。

#### (1) 穿刺护理类





一次性使用安全  
注射针

Safety Needle



一次性使用无菌自毁型固定  
剂量注射器

Disposable Auto-destructive  
Fixed Dose Syringe



一次性使用口腔冲洗针

Disposable Oral Irrigation Needle

## (2) 输液导管类



安全输液针

Safety Intravenous  
Needle



输液针

Intravenous Needle



一次性使用延长管  
Extension Tube



输液器

Infusion Sets



输血器

Transfusion Sets



避光输液器

Opaque Infusion Sets



滴定管式输液器

Burette Infusion Set



一次性使用旋塞阀  
3-Way Stopcock

**KDL**



安全胸腔针  
Safety Huber Needle

**KDL**



骨髓输液针  
Bone Marrow Infusion Sets

(3) 留置输注类

**KDL**



安全留置针  
IV Catheter  
(Safety Type)

**KDL**



笔杆式留置针  
I.V Catheter (Pen Type)

**KDL**



蝶翼型留置针  
I.V Catheter  
(Butterfly Type)

**KDL**



头皮针型留置针  
IV Catheter

(4) 穿刺介入类

**KDL**



活检针  
Biopsy Needle

**KDL**



麻醉针  
Anesthetic Needle

**KDL**  
ENMIND



一次性腹腔镜穿刺器  
Disposable Trocar

**KDL**



一次性使用神经阻滞针  
Disposable Nerve Block Needle

(5) 医疗美容类



一次性使用注射包

Cosmetic Kit Bag



一次性使用无菌注射针(微针)

Hypodermic Needle



植发针

Hair Implant Device



美容注射器

Aesthetic Syringe

(6) 药包材类



预灌装注射器

Prefilled Syringe



安全预灌装注射器

Safety Prefilled Syringe

(7) 动物医疗类



兽用注射器

Veterinary Syringe



兽用注射针 (铝座)

Veterinary Hypodermic Needles (Aluminum Hub)



兽用导尿管

Veterinary Urethral Catheter



兽用留置针

Veterinary IV Catheter

(8) 胰岛素给药类

KDL



安全胰岛素注射器  
Safety Insulin Syringe

KDL



胰岛素注射器  
Insulin Syringe

KDL



胰岛素笔针  
Insulin Pen Needle

(9) 标本采集类

KDL



笔杆型采血针  
Blood Collection Needle  
(Pen Type)

KDL



安全型采血针  
Blood Collection Needle  
(Safety Type)

KDL



采血针组件  
Blood Collection Needle  
Assembly

KDL



安全蝶翼型采血针  
Blood Collection Needle  
(Butterfly Safety Type)

KDL



单头采血针带持针器  
Blood Sampling Needle  
With Needle Holder

KDL



蝶翼型采血针  
Blood Collection Needle  
(Butterfly Type)

KDL



机用采血针  
Blood Collection Needle  
for Machine

(10) 有源医疗器械类



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

	2023年	2022年		本年比上年 增减 (%)	2021年
		调整后	调整前		
总资产	4,218,666,941.00	4,137,985,361.87	4,137,297,219.85	1.95	4,957,926,694.14
归属于上市公司股东的	2,405,601,602.97	2,231,347,601.53	2,230,931,054.15	7.81	2,077,359,146.68

净资产					
营业收入	2,452,597,518.85	3,118,831,795.62	3,118,831,795.62	-21.36	3,097,024,758.94
归属于上市公司股东的净利润	230,903,473.18	311,735,652.16	311,708,696.33	-25.93	291,397,402.01
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	223,299,099.05	291,870,631.76	291,843,675.93	-23.49	271,343,140.35
经营活动产生的现	439,605,884.99	461,736,212.28	461,736,212.28	-4.79	408,974,766.20

现金流量净额					
加权平均净资产收益率（%）	10.30	14.14	14.14	减少3.84个百分点	15.01
基本每股收益（元/股）	0.53	0.71	0.71	-25.35	0.66
稀释每股收益（元/股）	0.53	0.71	0.71	-25.35	0.66

### 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	686,873,661.23	593,195,295.82	594,642,547.47	577,886,014.33
归属于上市公司股东的净利润	85,121,757.25	48,477,637.73	53,085,186.19	44,218,892.01
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	81,955,381.76	46,606,987.03	49,412,361.05	45,324,369.21

经营活动产生的现金流量净额	75,547,961.62	73,342,589.39	109,358,632.50	181,356,701.48
---------------	---------------	---------------	----------------	----------------

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

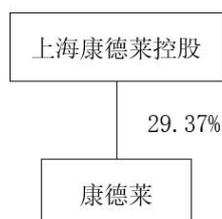
单位：股

截至报告期末普通股股东总数（户）					29,516		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）					28,988		
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 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、标记或冻 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	-14,000,000	129,509,010	29.37	0	无	0	境内 非国 有法 人
上海康德莱控股集团 有限公司—上海康德 莱控股集团有限公司 2021 年非公开发行可 交换公司债券质押专 户	14,000,000	46,000,000	10.43	0	无	0	未知
中国工商银行股份有 限公司—融通健康产 业灵活配置混合型证 券投资基金	-10,924,488	6,700,000	1.52	0	无	0	未知
香港中央结算有限公 司	5,163,104	5,163,104	1.17	0	无	0	未知
上海利捷企业投资有 限公司	0	4,952,200	1.12	0	无	0	境内 非国 有法 人
中国建设银行股份有 限公司—国寿安保智	2,609,961	4,509,961	1.02	0	无	0	未知

慧生活股票型证券投资基金							
上海康德莱企业发展集团股份有限公司回购专用证券账户	-567,220	4,210,900	0.95	0	无	0	未知
中国银行股份有限公司—富国周期优势混合型证券投资基金	-577,100	3,230,375	0.73	0	无	0	未知
宁波银行股份有限公司—富国均衡策略混合型证券投资基金	-591,200	3,040,086	0.69	0	无	0	未知
青岛君厚私募基金管理有限公司—君厚知存价值共享私募证券投资基金	2,062,600	2,062,600	0.47	0	无	0	未知
上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>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有限公司、上海共业投资有限公司、温州海尔斯投资有限公司和上海康德莱控股集团有限公司间接控制本公司的股份，对本公司的经营决策具有重大影响。上述三人中，张宪淼先生和郑爱平女士为夫妻关系，张伟先生为张宪淼先生和郑爱平女士的儿子。</p> <p>2023年7月14日，为保持本公司控制权的持续稳定，确保本公司具有持续发展、持续盈利的能力，经友好协商，张宪淼先生、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》。公司未知上述其他股东间的关联关系或一致行动的情况。</p>						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用						

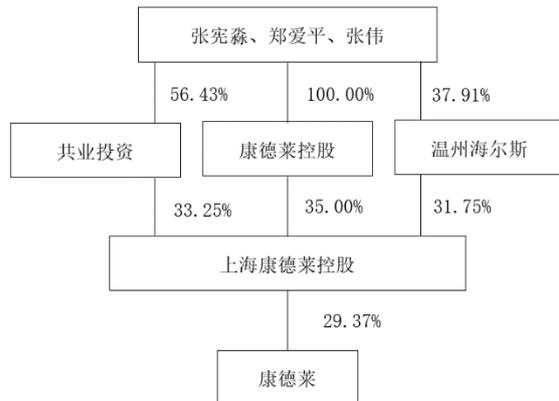
#### 4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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

### 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，公司营业收入人民币 2,452,597,518.85 元，较上年同期人民币 3,118,831,795.62 元下降 21.36%；实现归属于母公司股东净利润人民币 230,903,473.18 元，较上年同期人民币 311,735,652.16 元，下降 25.93%。

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