上海康德莱企业发展集团
股份有限公司

Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co.,LTD.

（上海市嘉定区高潮路 658 号 1 幢 2 楼）

首次公开发行股票招股说明书

（申报稿）

保荐人（主承销商）

申万宏源证券承销保荐有限责任公司
SHENWAN HONGYUAN FINANCING SERVICES CO., LTD

（新疆乌鲁木齐市高新区（新市区）
北京南路 358 号大成国际大厦 20 楼 2004 室）

上海康德莱企业发展集团股份有限公司

首次公开发行股票招股说明书

公司本次公开发行股票申请尚未得到中国证券监督管理委员会核准。本招股说明书（申报稿）不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书全文作为作出投资决定的依据。

发行股票类型	境内上市人民币普通股（A 股）
发行股数	不超过 5,260.00 万股（包括公开发行的新股及公司股东公开发售的股份）
股东公开发售股份（老股转让）数量	不超过 2,365.35 万股，且不超过自愿设定 12 个月及以上限售期的投资者获得配售股份的数量。老股转让所得资金归转让公司股份的股东所有而不归公司所有。
预计公开发行新股数量及老股转让数量的调整机制	若公司首次公开发行股票实际募集资金超过募投项目计划募集资金金额的（包括符合法律法规的各种上市费用，如保荐费用、新股发行承销费用和上市费用等），则超出部分资金用于偿还公司的银行贷款，偿还金额不超过人民币 2 亿元（含 2 亿元）。 公司应当根据募投项目资金需求及偿还银行贷款资金需求合理确定新股发行数量，新股发行数量不足法定上市条件的，可以通过转让老股增加公开发行股票的数量。 新股发行数量与老股转让数量之和占发行后股本比例不低于 25.00%。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	元
预计发行日期	年 月 日
拟上市地	上海证券交易所
发行后总股本	不超过 21,029.00 万股
本次发行前股东所持股份的流通限制以及自愿锁定的承诺	本公司控股股东上海康德莱控股集团有限公司承诺：自股份公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本公司直接或间接持有的股份公司公开发行股票前已发行的股份，也不由股份公司直接或间接回购该等股份。 本公司实际控制人张宪淼先生、郑爱平女士、张伟先生及其近亲属郑文华女士（郑爱平的妹妹）、孙淼先生（郑文华的配偶）和郑成华先生（郑爱平的弟弟）均承诺：自股份公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的股份公司公开发行股票前已发行的股份，也不由股份公司直接或间接回购该等股份。 本公司股东建银国际承诺：自股份公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托除建银国际医疗保健投资管理（天津）有限公司以外的他人管理本公司（或企业）所持有的股份公司公开发行股票前已发行的股份，也不由股份公司回购该等股份。

	本公司其他股东宏益投资、张江高科、旭鑫投资、紫晨投资、广东南医投资、利捷投资、宏源汇富承诺：自股份公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本公司（或企业）所持有的股份公司公开发行股票前已发行的股份，也不由股份公司回购该等股份。 张宪淼先生、张维鑫先生、王彩亮先生、薛丽娟女士、方剑宏先生作为股份公司董事、高管承诺：除了股东锁定期外，另外在本人任职期间每年转让的股份公司股份不超过本人所直接或间接持有公司股份总数的 25%；在本人申报离任后 6 个月内，不转让所持有的该等股份；在申报离任 6 个月后的 12 个月内通过证券交易所挂牌交易出售公司股票数量占本人所持有公司股票总数的比例不超过 50%。 本公司控股股东上海康德莱控股集团有限公司、持有公司股份的董事和高管张宪淼先生、张维鑫先生、王彩亮先生、薛丽娟女士、方剑宏先生承诺：所持公司股票在原各自承诺的锁定期满后两年内减持的，其减持价格(或复权价格)不低于发行价；公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。
保荐人（主承销商）	申万宏源证券承销保荐有限责任公司
招股说明书签署日期	2015 年 8 月 27 日

发 行 人 声 明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书及其摘要中财务会计报告真实、完整。

中国证监会、其他政府机关对本次发行所做的任何决定或意见，均不表明其对本发行人股票的价值或投资者收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

投资者若对本招股说明书及其摘要存在任何疑问，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。

重 大 事 项 提 示

本公司特别提醒投资者认真阅读本招股说明书全文，并特别注意下列重大事项提示：

一、本次发行前股东所持股份的流通限制以及自愿锁定的承诺

本公司控股股东上海康德莱控股集团有限公司承诺：自股份公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本公司直接或间接持有的股份公司公开发行股票前已发行的股份，也不由股份公司直接或间接回购该等股份。

本公司实际控制人张宪淼先生、郑爱平女士、张伟先生及其近亲属郑文华女士（郑爱平的妹妹）、孙淼先生（郑文华的配偶）和郑成华先生（郑爱平的弟弟）均承诺：自股份公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的股份公司公开发行股票前已发行的股份，也不由股份公司直接或间接回购该等股份。

本公司股东建银国际承诺：自股份公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托除建银国际医疗保健投资管理（天津）有限公司以外的他人管理本公司（或企业）所持有的股份公司公开发行股票前已发行的股份，也不由股份公司回购该等股份。

本公司其他股东宏益投资、张江高科、旭鑫投资、紫晨投资、广东南医投资、利捷投资、宏源汇富承诺：自股份公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本公司(或企业)所持有的股份公司公开发行股票前已发行的股份，也不由股份公司回购该等股份。

张宪淼先生、张维鑫先生、王彩亮先生、薛丽娟女士、方剑宏先生作为股份公司董事、高管承诺：除了股东锁定期外，另外在本人任职期间每年转让的股份公司股份不超过本人所直接或间接持有公司股份总数的 25%；在本人申报离任后 6 个月内，不转让所持有的该等股份；在申报离任 6 个月后的 12 个月内通过证券交易所挂牌交易出售公司股票数量占本人所持有公司股票总数的比例不超过 50%。

本公司控股股东上海康德莱控股集团有限公司、持有公司股份的董事和高管张宪淼先生、张维鑫先生、王彩亮先生、薛丽娟女士、方剑宏先生承诺：所持公司股票在原各自承诺的锁定期满后两年内减持的，其减持价格(或复权价格)不低于发行价；公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。

二、本次发行中公司股东公开发售股份情况

公司 2013 年度股东大会审议通过了《关于首次公开发行股票时符合条件的股东向投资者转让老股的议案》，具体内容如下：

（一）老股转让的条件

1、至股东大会通过老股转让方案表决日止持有股份时间不少于 36 个月；

2、转让的股份不存在瑕疵，不存在权利负担；

3、老股转让后不得改变公司的控股权；

4、公司股东公开发售股份数量不得超过自愿设定 12 个月及以上限售期的投资者获得配售股份的数量，自愿设定 12 个月及以上限售期的投资者不得与公开发售股份的公司股东及相关利益方存在财务资助或者补偿、股份代持、信托持股等不当利益安排。

（二）老股转让的数量

满足老股转让条件的股东转让老股数量上限为 2,365.35 万股，本次公开发行前符合条件的股东按照各自持有公司股份的比例转让老股，老股转让后，公司实际控制人不发生变更。

本公司发行前的所有股东所持股份的时间在 2013 年度股东大会召开时均不少于 36 个月。按老股转让上限测算，本公司股东的老股转让数量上限如下：

股东名称	持股数量（股）	老股转让数量上限（股）
上海康德莱控股集团有限公司	83,575,700	12,536,355
建银国际医疗产业股权投资有限公司	23,653,500	3,548,025
上海宏益博欣股权投资合伙企业（有限合伙）	15,622,250	2,343,338

上海张江高科技园区开发股份有限公司	9,910,000	1,486,500
上海旭鑫投资企业（有限合伙）	7,605,600	1,140,840
上海紫晨投资有限公司	5,650,000	847,500
广东南医科技投资有限公司	4,730,700	709,605
宏源汇富创业投资有限公司	3,942,250	591,337
上海利捷企业投资有限公司	3,000,000	450,000
合计	**157,690,000**	**23,653,500**

（三）公司公开发行新股与老股转让的调整机制

若公司首次公开发行股票实际募集资金超过募投项目计划募集资金金额的（包括符合法律法规的各种上市费用，如保荐费用、新股发行承销费用和上市费用等），则超出部分资金用于偿还公司的银行贷款，偿还金额不超过人民币 2 亿元（含 2 亿元）。

公司应当根据募投项目资金需求及偿还银行贷款资金需求合理确定新股发行数量，新股发行数量不足法定上市条件的，可以通过转让老股增加公开发行股票的数量。

本次拟发行不超过 5,260 万股，包括公司公开发行新股以及公司股东公开发售股份，本次发行数量不低于发行后总股本的 25.00%。

（四）本次发行的费用分摊原则

公司承担相应的保荐费用、新股发行承销费用和上市费用（老股转让的承销费由老股转让方按照转让老股的比例承担）。

（五）老股转让对公司的影响

根据公司公开发行新股与老股转让的调整机制，本次发行的募集资金优先满足本公司募投项目资金需求及偿还银行贷款资金需求，因此老股转让不会对本公司正常生产经营和未来发展的资金需求产生影响。

本次老股转让的数量上限为发行前总股本的 15%。按上限测算，本次发行完成后，本公司控股股东上海康德莱控股集团有限公司持有本公司的股份为 7,103.9345 万股，占发行后的总股本为 45.05%，仍为本公司控股股东，本次老股转让不会对公司实际控制人的控制地位产生影响。

三、关于国有股转持的安排

根据《境内证券市场转持部分国有股充实全国社会保障基金实施办法》（财企［2009］94 号）、《关于进一步明确金融企业国有股转持有关问题的通知》（财金[2013]78 号）和《财政部关于上海康德莱企业发展集团股份有限公司国有股转持方案的批复》（财金函[2014]175 号），以本次拟发行 A 股 5,260 万股计算，公司国有股股东——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分别向社保基金划转股份 1,709,598 股和 342,731 股，上海张江高科技园区开发股份有限公司的股东——上海张江（集团）有限公司按 744,671 股股份×康德莱首次发行价格的等额现金上缴社保基金会。最终划转股份数量或上缴金额按有关规定和康德莱实际发行股份数确定。

根据《境内证券市场转持部分国有股充实全国社会保障基金实施办法》，对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转由全国社会保障基金理事会持有的本公司股份，全国社会保障基金理事会将在本公司本次发行的股票上市后承继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的禁售期义务。

四、上市后三年内稳定股价预案

本公司 2013 年度股东大会审议通过了《上海康德莱企业发展集团股份有限公司上市后三年内股价稳定预案》，具体内容如下：

（一）启动股价稳定措施的具体条件和承诺	
1、公司上市后三年内，启动股价稳定措施的条件	（1）公司上市后三年内任意连续 20 个交易日股票收盘平均价（算术平均）低于每股净资产； （2）公司董事会认为必要的其他情形。
2、当触发启动股价稳定措施条件的 3 个交易日内，公司控股股东公告 1 年内拟采取的具体方案，控股股东将采取增持公司股票等措施稳定股价	（1）控股股东拟使用 1,000 万元及前三年控股股东从发行人处取得的现金分红的年平均值中较高的金额择机增持公司股份； （2）自公告日起 12 个月内控股股东累计增持公司股份比例不超过公司总股本的 2%。

（二）对控股股东未能履行上述承诺的约束措施
若控股股东未能履行上述承诺，公司将在此后历次现金分红中扣除不少于控股股东履行上述承诺所需的资金（1,000 万元及前三年控股股东从发行人处取得的现金分红的年平均值中较高的金额），直至控股股东履行完毕上述承诺。
（三）其他股价稳定措施，依照法律法规履行审批、公告等程序后实施。

五、发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员关于招股说明书无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

与公司关系	承诺人	承诺内容
本公司	本公司	（1）如果发行人招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，将依法启动回购首次公开发行的全部新股的相关程序，回购价格为市价；同时，发行人控股股东以市价购回已转让的原限售股份。 （2）发行人招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。
控股股东	上海康德莱控股集团有限公司	
公司实际控制人	张宪淼、郑爱平、张伟	发行人招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。
公司董事、监事和高级管理人员		

六、中介机构关于为公司首次公开发行制作、出具的文件无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

承诺人	承诺内容
申万宏源证券承销保荐有限责任	因本公司为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而制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者

公司	重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。
立信会计师事务所（特殊普通合伙）	本所为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事宜制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。
北京德恒律师事务所	本所为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工作期间因本所经办律师故意或重大过失而导致本所公开出具的法律文件中就重要法律事实或法定发行条件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，以致给投资者造成直接经济损失的，在该等违法事实被有权机关认定后，本所将对依法有权获得赔偿的投资者遭受的直接经济损失依照相关法律法规进行赔偿，但有证据证明本所没有故意或重大过失或者该等损失系第三方过错造成的除外。 作为中国境内专业法律服务机构及执业律师，本所及本所承办律师与发行人的关系受《中华人民共和国律师法》的规定及本所与发行人签署的法律服务协议相关约定所约束。本承诺函所述本所承担赔偿责任的证据审查、过错认定、免责事由、因果关系、损失计算标准、赔偿主体之间的责任划分及相关程序等均适用本承诺函出具之日现行有效的《中华人民共和国民事诉讼法》及最高人民法院法释[2003]2 号司法解释的规定。本所承诺将严格按照生效的司法文书所认定的赔偿方式和赔偿金额赔偿投资者的直接经济损失，确保投资者的合法权益得到保护。
上海财瑞资产评估有限公司	因本公司为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而制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

七、本次发行前持股 5%以上股东的持股意向及减持意向

持股 5%以上股东	持股意向及减持意向
上海康德莱控股集团有限公司	本公司意在长期持有公司股票，除承诺自公司股票上市后 3 年内不减持公司股票外，公司股票上市后 4-5 年内累计减持公司股票不超过上市时持有公司股票数量的 10%，减持方式包括竞价交易和大宗交易，减持价格（复权后）不低于发行价。本公司减持时，将提前三个交易日予以公告。 本公司未能履行上述承诺的保障措施详见“八、未履行承诺时的保障措施”控股股东部分。
建银国际医疗产业股权投资有限公司	除承诺自公司股票上市后 12 个月内不减持外，本公司预计在锁定期满后 24 个月内逐步减持上海康德莱企业发展集团股份有限公司股份，减持价格按减持时的二级市场价格确定。本公司减持时，将提前三个交易日予以公告，不公告不得减持。 如本公司违反上述承诺减持或违规减持的，则： （1）超过承诺和规定减持股份所得归公司所有，公司可从本公司违反承诺或规定之日起公司进行的历次现金分红中扣除相应金额，直至足额扣除；（2）在消除相关违反承诺或规定的事项前，本公司持有的公司股份不申请解除锁定、不转让；（3）本公司接受上海证券交易所等监管部门依据相关规定给予的监管措施或处罚；（4）本公司接受公司董事会发布声明予以谴责。
上海宏益博欣股权投资合伙企业（有限合伙）	除承诺自公司股票上市后 12 个月内不减持外，在公司股票上市后 12 个月至 24 个月期间将全部减持完毕。本企业减持时，将提前三个交易日予以公告，不公告不得减持。
上海张江高科技园区开发股份有限公司	除承诺自公司股票上市后 12 个月内不减持外，在公司股票上市后 12 个月至 24 个月期间将根据资本市场情况决定是否减持，若决定减持的，则减持股票数量不超过公司发行后总股本的 5%；剩余未减持股份将在公司股票上市 24 个月后根据市场

	情况和自身经营情况决定。本公司减持时，将提前不少于三个交易日（含三个交易日）予以公告，不公告不得减持。 若本公司违反上述承诺减持或违规减持的，则： （1）超过承诺和规定减持股份所得归公司所有，公司可从本公司违反承诺或规定之日起公司进行的历次现金分红中扣除相应金额，直至足额扣除；（2）在消除相关违反承诺或规定的事项前，本公司持有的公司股份不申请解除锁定、不转让；（3）本公司接受上海证券交易所等监管部门依据相关规定给予的监管措施或处罚；（4）本公司接受公司董事会发布声明予以谴责。

八、未履行承诺时的保障措施

本公司、本公司控股股东及本公司董事、监事和高级管理人员在招股说明书所披露承诺不能履行的情况下，自愿提供如下保障措施：

与公司关系	承诺人	承诺的保障措施
本公司	本公司	（1）公司应立即采取措施消除相关违反承诺事项；
		（2）公司以自有资金履行相关承诺；
		（3）公司在自有资金不足以履行相关承诺时，处置公司其他资产保障相关承诺有效履行；
		（3）公司严格执行董事会决议采取的其他保障措施；
		（4）在公司发生违反有关承诺之日起一个月内未开始执行上述消除违反承诺事项时，公司认可董事会或董事会委托的第三方执行上述保障措施。
控股股东	上海康德莱控股集团有限公司	（1）采取措施立即消除相关违反承诺事项；
		（2）在消除相关违反承诺事项前，本公司持有的发行人尚未转让股份不申请解锁和转让；
		（3）同意以本公司自有财产中货币资金履行相关承诺；
		（4）同意处置本公司自有财产中非货币资金履行相关承诺；

		（5）同意以发行人未分配利润中本公司应分得份额履行相关承诺；
		（6）如本公司未在违反相关承诺事项后一个月内启动上述保障措施，同意发行人董事会、发行人董事会委托第三方执行上述保障措施；
		（7）发行人具有可依据此承诺向本公司提起诉讼的权利。
公司董事、监事、高级管理人员		（1）本人应立即采取措施消除违反承诺事项；
		（2）如本人因违反招股书承诺而受到有权机关调查或他方起诉，本人自愿在承诺锁定期的基础上继续延长所持公司股份（如有）的锁定期，直到有关机关出具明确的调查结论或裁决；
		（3）经公司董事会提议，自愿在违反承诺事项之日起十日内提出辞去董事职务的申请；
		（4）经有权机关认定本人所承担责任后，本人如果持有公司股份，应在可转让之日后一个月内转让公司股份并以所获全部转让款保障相应责任有效履行；
		（5）认可并严格执行公司董事会决定采取的其他措施；
		（6）如本人未在违反相关承诺事项后一个月内启动上述保障措施，同意公司董事会、公司董事会委托第三方执行上述保障措施；
		（7）公司具有可依据此承诺向本人提起诉讼的权利。
		同时承诺不因辞去或其他原因不担任董事/监事/高管而放弃上述有关保障措施。

九、本次发行后公司股利分配政策、现金分红比例规定及滚存利润分配

公司实施持续稳定的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，保持政策的连续性、合理性和稳定性。

1、利润分配的形式：公司可以采取现金或股票等方式分配利润，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。

2、股票股利的条件：若当年实现的营业收入和净利润快速增长，且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，公司董事会可提出发放股票股利的利润分配方案并提交股东大会审议。

3、现金分红的条件、比例和期间间隔：

（1）公司原则上每年进行一次利润分配。满足如下条件时，公司当年应当采取现金方式分配股利，且每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的 20%，具体分红比例依据公司现金流、财务状况、未来发展规划和投资项目等确定。

①公司当年盈利、累计未分配利润为正值；②审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；③公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金投资项目除外）；④公司不存在以前年度未弥补亏损。

（2）公司董事会应当综合考虑行业特点、公司发展阶段、公司经营模式及变化、盈利水平以及其他必要因素，区分不同情形，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%；公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

（3）公司董事会可以根据公司的实际经营状况提议公司进行中期现金分配。

4、公司原则上应当采用现金分红进行利润分配，其中现金分红方式优于股票股利利润分配方式。公司在实施现金分配股利的同时，可以派发红股。

5、利润分配的决策机制与程序：进行利润分配时，公司董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。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，在审议公司利润分配预案的董事会会议上，需经公司二分之一以上独立董事同意方能提交公司股东大会审议。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应当通过电话、电子邮件等方式与股东特别是中小

股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

公司股东大会按照既定利润分配政策对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后二个月内完成股利（或红股）的派发事项。

6、公司 2013 年度股东大会审议通过了《上海康德莱企业发展集团股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》。

7、根据公司第一届董事会第 11 次会议和 2012 年第一次临时股东大会审议通过的发行前滚存利润分配方案：公司首次公开发行股票前滚存的未分配利润在公司股票公开发行后由公司发行后新老股东按持股比例共享。

发行上市后具体股利分配政策及上市后三年股东分红回报规划详见本招股说明书“第十四节 股利分配政策”相关内容。

十、公司特别提醒投资者注意本招股说明书第四节“风险因素”中的下列风险：

（一）行业监管相关的风险

国家对医疗器械产品的生产及经营制定了严格的持续监督管理的法规，尤其对第三类医疗器械产品，国家对其监管力度趋严，而公司的主营产品大多为第三类医疗器械产品。为满足行业监管要求，公司可能面临生产投入加大、成本增高的风险。

（二）产品责任的风险

医用穿刺器械在使用过程中会与人体产生直接接触，产品质量及临床使用的不当操作有可能会导致不良反应的发生，因此医用穿刺器械的产品质量显得尤为重要。为保证产品质量，生产环节的质量控制是关键因素。公司坚持产品质量第一的原则，严格按照国家法规要求建立了完备的医疗器械质量管理体系，并在研发、生产、销售、售后服务等各环节实施严格的质量控制。虽然公司的质量控制措施严格，但依然面临由于不可预见等因素带来的风险，医患方因此可提出产品责任索赔，或由此发生法律诉讼、仲裁，均可能会对本公司的业务、经营、财务状况及声誉造成不利影响。

（三）人工成本上升的风险

报告期内，医用穿刺器械的招标价格保持稳定，原材料价格波动也不大，但员工工资增长较快。2012 年、2013 年，员工的平均工资分别较上年增长了 25.12%和 18.68%。针对这一情况，公司通过加强研发、调整产品结构等方式，稳定了综合毛利率水平，2012 年至 2014 年，公司的综合毛利率稳定在 27-28%。未来如果人工成本继续上升，则将可能会影响公司的毛利率水平。

（四）汇率变动的风险

本公司是我国最早生产医用穿刺器械产品的企业之一，具有较强的国际市场竞争力。2012 年、2013 年、2014 年和 2015 年 1-6 月，公司国际市场的销售收入占公司的主营业务收入的比例分别为 37.68%、37.45%、39.41%和 41.94%。

报告期内，公司国际市场销售的主要结算货币为美元。2010 年下半年开始，人民币汇率出现持续上升的趋势，1 美元对人民币汇率由 2010 年 8 月末的 6.8105 元降低至 2015 年 6 月末的 6.1136 元，人民币对美元汇率升值会直接影响到公司出口销售的利润水平，主要体现在两个方面：一是以美元计价的产品换算为人民币后价格下降，导致公司出口收入和毛利率下降；另一方面是人民币的持续升值将导致公司的美元应收账款形成汇兑损失。针对人民币持续升值的情况，公司主要通过调整产品结构、提高出口产品平均单价、远期结售汇等措施减少人民币升值对公司业绩的不利影响，但未来如果人民币继续出现升值趋势，公司仍将面临因人民币升值导致的营业收入减少和汇兑损失增加的风险。

目录

发 行 人 声 明 3

重 大 事 项 提 示 4

目录 16

第一节 释义 21

第二节 概览 24

一、发行人简介 24

二、控股股东及实际控制人简介 26

三、发行人主要财务数据及财务指标 27

四、本次发行情况 29

五、募集资金主要用途 29

第三节 本次发行概况 31

一、本次发行的基本情况 31

二、本次发行的有关机构 32

三、发行人与有关中介机构关系的说明 33

四、与本次发行上市有关的重要日期 34

第四节 风险因素 35

一、行业监管相关的风险 35

二、产品责任的风险 35

三、人工成本上升的风险 36

四、汇率变动的风险 36

五、经销商管理风险 36

六、应收账款发生坏账的风险 37

七、人力资源风险 37

八、募集资金项目实施的风险 38

九、本次发行引致净资产收益率下降风险 38

第五节 发行人基本情况 39

一、发行人基本情况 39

二、发行人的历史沿革及改制重组情况 39

三、发行人股本形成、变化及资产重组情况 44

四、发行人历次验资情况及设立时投入资产的计量属性 53

五、发行人组织结构 54

六、发行人子公司的情况 56

七、发起人、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况 96

八、发行人股本情况 118

九、发行人内部职工股及股东间接持股情况 124

十、员工及其社会保障情况 124

十一、主要股东及作为股东的董事、监事、高级管理人员的重要承诺 131

第六节 业务与技术 137

一、公司主营业务、主要产品及其变化情况 137

二、行业基本情况 140

三、行业竞争格局及本公司的竞争地位 168

四、公司主营业务的情况 181

五、公司主要固定资产和无形资产 191

六、经营许可资质 207

七、本公司技术情况 212

八、环境保护和劳动安全 218

九、质量控制情况 220

第七节 同业竞争与关联交易 227

一、同业竞争 227

二、关联方及关联关系 230

三、关联交易情况及其对公司财务状况和经营成果的影响 234

四、对关联交易决策权力和程序的制度安排 245

五、减少关联交易的措施 250

第八节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员 252

一、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介 252

二、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员及其近亲属近三年及一期持有发行人股份变动情况 257

三、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的其他对外投资情况 259

四、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年及一期在发行人收入情况 261

五、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的兼职情况 262

六、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间的亲属关系 263

七、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订协议或作出的重要承诺及其履行情况 263

八、发行人董事、监事、高级管理人员任职资格 264

九、发行人董事、监事、高级管理人员近三年及一期的变动情况 264

第九节 公司治理结构 266

一、关于股东大会制度 266

二、关于董事会制度 270

三、监事会制度的建立健全及运行情况 280

四、独立董事制度的建立健全及运行情况 282

五、董事会秘书的职责 285

六、发行人近三年及一期违法违规行为情况 286

七、发行人近三年及一期资金占用和对外担保情况 288

八、发行人内部控制制度的情况 288

第十节 财务会计信息 290

一、财务报表 290

二、注册会计师审计意见 300

三、财务报表的编制基础及合并会计报表的合并范围和变化情况 301

四、公司当前主要会计政策和会计估计 307

五、适用的税种、税率及主要优惠政策 327
六、分部信息 329
七、经会计师核验的非经常性损益明细表 331
八、发行人最近一期末主要资产情况 333
九、发行人最近一期末的主要债项 334
十、所有者权益 339
十一、现金流量情况及不涉及现金收支的重大投资和筹资活动 345
十二、报告期内或有事项、期后事项及其他重要事项 346
十三、发行人主要财务指标 350
十四、盈利预测情况 352
十五、评估情况 352
十六、历次验资情况 353

第十一节 管理层讨论与分析 354

一、财务状况分析 354
二、盈利能力分析 383
三、资本性支出 402
四、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项 403
五、公司主要财务优势、困难及财务趋势分析 403

第十二节 业务发展目标 405

一、公司的发展战略 405
二、公司整体发展目标 405
三、具体业务规划 405
四、拟定上述规划所依据的假定条件 409
五、实施上述计划可能面临的主要困难 409
六、公司确保实现上述发展计划拟采用的方式、方法和途径 410
七、上述业务发展计划与现有业务的关系 410

第十三节 募集资金运用 412

一、本次募集资金投资项目的概况 412

二、项目建设的必要性分析 413
三、募集资金投资项目的市场前景分析 414
四、募集资金投资项目的具体情况 416
五、募集资金运用对公司主要财务状况及经营成果的影响 428
六、偿还银行贷款 429

第十四节 股利分配政策 431

一、发行人近三年及一期股利分配政策和历年股利分配情况 431
二、发行前滚存利润的分配安排及已履行的决策程序 431
三、发行完成后的股利分配政策 431

第十五节 其他重要事项 437

一、发行人信息披露制度和投资者关系安排 437
二、重大合同 438
三、对外担保情况 443
四、诉讼及仲裁事项 443

第十六节董事、监事、高级管理人员及有关中介机构声明 445

第十七节 备查文件 452

一、备查文件 452
二、查阅地点及时间 452

第一节 释义

本招股说明书中，除非文中另有所指，否则下列简称具有如下特定意义：

发行人、公司、本公司、康德莱、康德莱股份	指	上海康德莱企业发展集团股份有限公司。
康德莱有限	指	上海康德莱企业发展集团有限公司，发行人前身，原名上海康德莱企业发展有限公司。
瓯海医械厂	指	温州市瓯海医械塑料厂。
上海康德莱控股	指	上海康德莱控股集团有限公司，发行人控股股东。
康德莱控股	指	康德莱控股有限公司，上海康德莱控股的控股股东。
共业投资	指	上海共业投资有限公司，上海康德莱控股的股东。
温州海尔斯	指	温州海尔斯投资有限公司，上海康德莱控股的股东。
浙江康德莱、浙江康德莱有限	指	浙江康德莱医疗器械股份有限公司，发行人子公司。前身为浙江康德莱医械塑料有限公司。
康德莱医械	指	上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司，发行人子公司。
珠海康德莱、赛尔富	指	珠海康德莱医疗器械有限公司，发行人子公司，前身为上海赛尔富医械塑料有限公司。
康德莱药业	指	上海康德莱企业发展集团药业有限公司，发行人子公司。
康德莱研究所、万德福	指	上海康德莱医疗器械自动化研究所有限公司，发行人子公司，前身为上海万德福医疗器械自动化研究所有限公司。
南昌康德莱	指	南昌康德莱医疗科技有限公司，发行人子公司。
康德莱制管	指	上海康德莱制管有限公司，发行人子公司。
手岛制管	指	上海康德莱手岛制管有限公司，发行人子公司。
康德莱国贸	指	上海康德莱国际商贸有限公司，发行人子公司,原名上海康德莱国际贸易有限公司。
温州康德莱	指	温州康德莱医疗器械有限公司，发行人子公司。
广东康德莱	指	广东康德莱医疗器械产业服务有限公司，发行人子公司。前身为广东麦迪康医疗器械产业服务有限公司、广东依尔康达医疗器械产业服务有限公司，2013 年 7 月变更为现名称。
广州康德莱	指	广州市康德莱医疗器械有限公司，发行人子公司。
天津康德莱	指	天津康德莱医疗产品有限公司，发行人子公司。2014 年 3 月变更为天津康帕医疗产品有限公司。
上海美约	指	上海美约医疗器具有限公司。
建银国际	指	建银国际医疗产业股权投资有限公司，发行人股东。
宏益投资	指	上海宏益博欣股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东。

张江高科	指	上海张江高科技园区开发股份有限公司，发行人股东。
旭鑫投资	指	上海旭鑫投资企业（有限合伙），发行人股东。
紫晨投资	指	上海紫晨投资有限公司，发行人股东。
广东南医投资	指	广东南医科技投资有限公司，发行人股东。
宏源汇富	指	宏源汇富创业投资有限公司，发行人股东。原名宏源创新投资有限公司，于 2011 年 3 月变更为现名称。
利捷投资	指	上海利捷企业投资有限公司，发行人股东。
韩国手岛	指	株式会社韩国手岛。
珠海投资	指	珠海康德莱医疗产业投资有限公司。
珠海博源	指	珠海市金湾区博源医疗管理培训中心。
珠海麦迪康	指	珠海麦迪康空气净化工程有限公司。
珠海共生物业	指	珠海共生物业管理有限公司。
珠海澳加	指	珠海澳加医疗软件技术服务有限公司。
南洋绿化	指	上海南洋绿化工程有限公司。
光环教育	指	珠海光环教育有限公司。
保荐机构、申万宏源	指	申万宏源证券承销保荐有限责任公司。
立信会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）。
德恒律师	指	北京德恒律师事务所。
财瑞评估	指	上海财瑞资产评估有限公司。
高潮工贸	指	上海高潮工贸有限公司。
高潮实业	指	上海高潮实业公司，上海高潮工贸有限公司前身。
嘉定区工商局	指	上海市工商行政管理局嘉定分局。
TUV	指	德国 TUV 南德意志集团在 1962 年成为德国官方授权的政府监督组织，经由政府授权和委托，进行工业设备和技术产品的安全认证及质量保证体系和环保体系的评估审核，它是目前欧洲最大、且最具实力的跨国性第三方认证机构。
FDA 注册	指	美国食品和药物管理局（Food and Drug Administration）对美国生产和进口的食品、药品、化妆品、医疗设备等产品的安全检验和认可，只有通过注册的产品才能进入美国市场销售。
CE 认证	指	Conformite Europeenne 的缩写，CE 认证表示产品已经达到了欧盟指令规定的安全要求，且相应的评估程序也已完成，可在欧盟统一市场内自由流通。
ISO13485	指	国际标准化组织（ISO）制定发布的《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》国际标准，该标准是专门用于医疗器械产业的一个独立的质量管理体系标准。
304 不锈钢	指	304 不锈钢是一种通用性的不锈钢材料，304 是美国钢铁学会的牌号。

PP	指	Polypropylene，化学名：聚丙烯，是一种由丙烯聚合而制得的热塑性树脂。
PP（T30S）	指	通用拉丝级均聚聚丙烯树脂，PP 中的一种通用产品，T30S 为其牌号。
PVC	指	Polyvinylchloride，化学名：聚氯乙烯，是一种通用型合成树脂。
上氯申峰 PVC（WS-800S）	指	上海氯碱生产的牌号为 WS-800S 的申峰牌 PVC。
环氧乙烷	指	一种广谱、高效的气体杀菌消毒剂，被广泛应用于医疗器械工业灭菌。
美国 BD 公司	指	Becton,Dickinson and Company，是全球知名医疗器械供应商。
威高股份	指	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司。
输注治疗	指	通过静脉输液或皮下肌肉注射药液进行的临床治疗方法。
输注器具	指	用于输注治疗的医疗器械，主要指注射器、输液器等。
弗若斯特沙利文	指	专业的咨询顾问服务公司，1961 年创立于美国纽约，全球拥有 42 家分支机构，2,000 多位专业咨询师、行业分析师。
《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》

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者在作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人简介

（一）发行人基本情况

公司名称：	上海康德莱企业发展集团股份有限公司
英文名称：	Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co.,LTD.
公司住所：	上海市嘉定区高潮路 658 号 1 幢 2 楼
注册资本：	人民币 15,769 万元
法定代表人：	王彩亮
经营范围：	实业投资、资产管理；国内贸易（除专项审批项目）；电子产品、机械成套、金属材料、计算机软硬件、高新技术产品的科研、开发、加工、生产；医用高分子材料及制品、卫生材料及敷料、塑料制品、金属管的制造、销售，生产、销售一次性输血、输液器具、一次性注射器械，销售一次性使用血管内导管，麻醉用导管；进出口（外经贸委批准范围内）。【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）发行人设立情况

公司前身为上海康德莱企业发展集团有限公司，经 2010 年 12 月 22 日康德莱有限临时股东会决议和 2011 年 1 月 26 日公司创立大会审议通过，上海康德莱企业发展集团有限公司整体变更为上海康德莱企业发展集团股份有限公司。康德莱有限全体股东同意以 2010 年 11 月 30 日经立信会计师“信会师报字（2010）第 25791 号”《审计报告》确认的公司净资产值 303,559,662.18 元为基础，按 1:0.5195 的比例折合 15,769 万股，余额 145,869,662.18 元计入资本公积。2011 年 1 月 28 日，公司在上海市工商行政管理局依法办理了设立登记手续，企业法人注册登记号为：310000000063412。

（三）发行人主要业务情况

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。公司是国内医用穿刺针制造技术的领先企业，是国内少数拥有医用穿刺器械完整产业链的生产企业之一。

公司一贯重视科研开发工作，截至 2015 年 6 月 30 日，本公司及控股子公司共拥有境内专利 172 项（其中发明专利 28 项、实用新型专利 141 项、外观专利 3 项），还拥有国际专利 3 项。

公司作为全国医用注射器（针）标准化技术委员会委员单位、全国医用输液器具标准化技术委员会委员单位、全国齿科设备标准化技术委员会委员单位，多次承担国家标准和行业标准的制定和修订任务，已牵头或参与制定、修订了 2 项国家标准和 9 项行业标准。

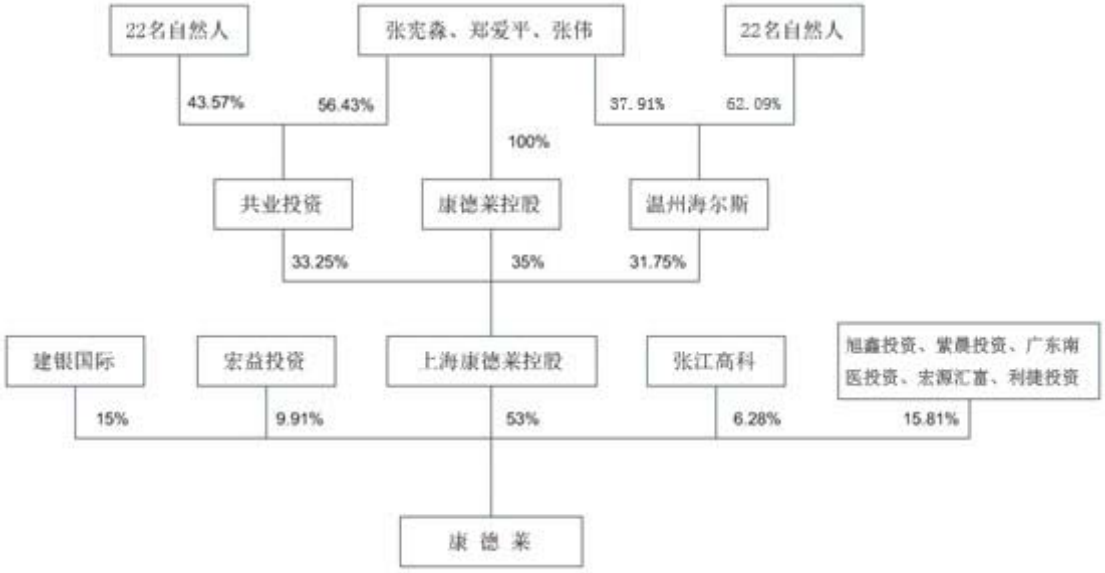
本公司及控股子公司近年来所获得的主要荣誉如下所示：

序号	荣誉名称	授予单位	授予时间
1	高新技术企业(康德莱股份、浙江康德莱、康德莱医械）	上海市科学技术委员会\浙江科学技术厅\上海市科学技术委员会等	2014 年\2014 年\2013 年
2	浙江省级企业技术中心	浙江省经济和信息化委员会、浙江省财政厅、浙江省国家税务局、浙江省地方税务局、杭州市海关	2014 年
3	上海市企业技术中心	上海市经济委员会、上海市财政局、上海市国家税务局、上海市地方税务局、上海海关	2011 年
4	最受欢迎上海医疗器械产品	上海医疗器械行业协会	2012 年
5	2013 上海民营企业 100 强	上海市企业联合会、上海市企业家协会	2013 年
6	上海市知识产权优势企业	上海市经济和信息化委员会、上海市国有资产监督管理委员会、上海市财政局、上海市工商行政管理局、上海市知识产权局、上海市版权局	2012 年
7	创新型企业	上海市科学技术委员会、上海市国有资产监督管理委员会、上海市总工会、上海市知识产权局、上海市张江高新技术产业开发区管理委员会	2012 年
8	上海市著名商标（2013-2015）	上海市工商行政管理局	2013 年
9	康德莱 KDL 一次性使用输液器带针、一次性使用无菌注射器带针为 2014 年度上海名牌	上海市名牌推荐委员会	2014 年
10	2012 年度科技创新十佳企业	上海医疗器械行业协会	2013 年
11	上海医疗器械名优产品	上海医疗器械行业协会	2013 年

12	上海市专利工作试点企业	上海市知识产权局	2014 年
13	浙江出口名牌	浙江省商务厅	2014 年
14	2014 年度小巨人企业	上海市嘉定区人民政府	2015 年

二、控股股东及实际控制人简介

本公司控股股东为上海康德莱控股集团有限公司，实际控制人为张宪淼先生、郑爱平女士和张伟先生，公司控股股东及实际控制人之间的股权控制关系如下：



（一）发行人控股股东

本公司的控股股东为上海康德莱控股集团有限公司，成立于 2006 年 8 月 2 日，注册资本为 23,000 万元，法定代表人为张宪淼先生，注册号为 310115000963286。

上海康德莱控股集团有限公司的股东为康德莱控股有限公司、上海共业投资有限公司和温州海尔斯投资有限公司，持股比例分别为 35.00%、33.25%和 31.75%。

上海康德莱控股的经营范围为：实业投资，企业收购、兼并，资产经营管理，国内贸易（除专项审批），上述领域内的咨询服务【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】。截至本招股说明书签署之日，上海康德莱控股持有本公司 8,357.57 万股，占本公司发行前总股本的 53%。

（二）发行人实际控制人

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合计为 53%，对公司的经营决策具有重大影响。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》。

上述三人中，张宪淼先生和郑爱平女士为夫妻关系，张伟先生为张宪淼和郑爱平夫妇的儿子。其基本情况如下表：

姓名	身份证号	在本公司任职	持股方式		
			持股方式	被持股公司	持股比例
张宪淼	33032119580207XXXX	董事长	间接持股	康德莱控股	60.00%
郑爱平	33032119631117XXXX	无	间接持股	康德莱控股	20.00%
				共业投资	33.42%
				温州海尔斯	23.20%
张伟	31010519841208XXXX	无	间接持股	康德莱控股	20.00%
				共业投资	23.01%
				温州海尔斯	14.71%

本公司实际控制人及其签署的《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》情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发起人、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况（四）发行人的实际控制人情况”部分。

三、发行人主要财务数据及财务指标

根据立信会计师出具的“信会师报字[2015]第 114925 号”《审计报告》，公司主要财务数据及财务指标如下：

（一）合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
流动资产	55,918.62	54,378.50	49,104.70	42,676.51
非流动资产	73,849.21	70,535.49	64,609.87	54,190.55

项目	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
资产总计	129,767.83	124,913.98	113,714.57	96,867.07
流动负债	45,818.40	49,178.04	49,214.09	45,425.07
非流动负债	11,642.81	8,495.45	12,070.58	5,870.77
负债合计	57,461.21	57,673.49	61,284.67	51,295.84
归属于母公司股东权益合计	66,502.49	62,190.94	49,359.18	42,882.62
股东权益合计	72,306.62	67,240.49	52,429.90	45,571.23

注：本招股说明书中合计数与各分项数值之和尾数不符的情况均为四舍五入原因所致，下同。

（二）合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
营业收入	51,551.55	98,279.28	93,194.83	88,292.72
营业利润	5,483.87	7,698.11	5,018.06	6,695.89
利润总额	5,743.44	8,503.43	8,054.22	7,270.42
净利润	4,925.93	7,257.14	6,775.49	6,082.26
归属于母公司所有者的净利润	4,176.71	6,447.72	6,330.56	5,696.59

（三）合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
经营活动产生的现金流量净额	6,812.10	12,469.18	14,636.14	11,239.75
投资活动产生的现金流量净额	-7,309.63	-10,266.25	-3,928.41	-11,907.76
筹资活动产生的现金流量净额	-1,291.37	1,129.01	-6,669.57	-1,380.89
现金及现金等价物净增加额	-1,690.06	3,298.39	4,018.37	-2,015.54

（四）主要财务指标

主要财务指标	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
流动比率	1.22	1.11	1.00	0.94
速动比率	0.85	0.78	0.69	0.62
资产负债率（母公司）	46.56%	46.04%	46.39%	44.66%

主要财务指标	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
无形资产（扣除土地使用权）占净资产比重	0.68%	0.75%	1.04%	0.75%
主要财务指标	**2015 年 1-6 月**	**2014 年**	**2013 年**	**2012 年**
应收账款周转率（次）	2.40	5.34	5.39	5.29
存货周转率（次）	2.21	4.55	4.54	4.22
息税折旧摊销前利润（万元）	9,696.58	16,786.10	15,387.98	14,050.16
利息保障倍数（倍）	7.70	4.84	4.41	4.11
每股经营活动的现金流量(元)	0.43	0.79	0.93	0.71
每股净现金流量（元）	-0.11	0.21	0.25	-0.13
加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益）	6.13%	9.40%	11.07%	13.07%
基本每股收益（扣除非经常性损益）	0.25	0.33	0.32	0.33
稀释每股收益（扣除非经常性损益）	0.25	0.33	0.32	0.33

四、本次发行情况

股票种类：	境内上市人民币普通股（A 股）
每股面值：	1.00 元
发行股数：	不超过 5,260.00 万股（包括公开发行的新股及公司股东公开发售的股份）
发行后总股本：	不超过 21,029.00 万股
发行价格：	通过向询价对象询价确定发行价格
发行方式：	网下向询价对象询价配售及网上资金申购发行相结合的方式或中国证券监督管理委员会认可的其他发行方式
发行对象：	在中国证券登记结算公司上海分公司开立股票账户的境内自然人、法人、机构以及符合中国证券监督管理委员会规定条件的机构投资者（国家法律、法规禁止认购者除外）
预计募集资金净额：	
承销方式：	余额包销

五、募集资金主要用途

经本公司 2012 年第一次临时股东大会、2013 年度股东大会审议通过，本次募集资金扣除发行费用后按照轻重缓急的顺序投入以下项目：

序号	项目名称	总投资额（万元）	备案情况

1	医用针扩建项目	26,585.80	龙发改备[2011]32 号
2	医用穿刺器生产基地改扩建项目	32,380.00	嘉发改备（2012）131 号
3	归还银行贷款	不超过 20,000.00	-

若实际募集资金不足以按计划投资“医用针扩建项目”及“医用穿刺器生产基地改扩建项目”所需的 58,965.80 万元，则资金缺口将由公司通过自有资金或银行贷款等自筹解决。

若实际募集资金超过“医用针扩建项目”及“医用穿刺器生产基地改扩建项目”计划募集资金金额的（包括符合法律法规的各种上市费用，如保荐费用、新股发行承销费用和上市费用等），则超出部分资金用于偿还公司的银行贷款，偿还金额不超过人民币 2 亿元（含 2 亿元）。

如在募集资金到位前，公司以自筹资金对本次募集资金投资项目进行了先期投入，募集资金到位后，公司将用募集资金置换该等先期投入的资金。

本次募集资金投资项目的详细情况参见本招股说明书“第十三节　募集资金运用”部分。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	境内上市人民币普通股（A 股）
每股面值	1.00 元
发行股数	不超过 5,260.00 万股（包括公开发行的新股及公司股东公开发售的股份）
股东公开发售股份（老股转让）数量	不超过 2,365.35 万股，且不超过自愿设定 12 个月及以上限售期的投资者获得配售股份的数量。老股转让所得资金归转让公司股份的股东所有而不归公司所有。
预计公开发行新股数量及老股转让数量的调整机制	若公司首次公开发行股票实际募集资金超过募投项目计划募集资金金额的（包括符合法律法规的各种上市费用，如保荐费用、新股发行承销费用和上市费用等），则超出部分资金用于偿还公司的银行贷款，偿还金额不超过人民币 2 亿元（含 2 亿元）。 公司应当根据募投项目资金需求及偿还银行贷款资金需求合理确定新股发行数量，新股发行数量不足法定上市条件的，可以通过转让老股增加公开发行股票的数量。 新股发行数量与老股转让数量之和占发行后股本比例不低于 25.00%。
发行后总股本	不超过 21,029.00 万股
发行价格	通过向询价对象询价确定发行价格
发行前市盈率	【 】倍（按每股发行价格除以发行前每股收益计算）
发行后市盈率	【 】倍（按每股发行价格除以发行后每股收益计算）
发行前每股净资产	【 】元/股
发行后每股净资产	【 】元/股
发行前市净率	【 】倍（按每股发行价格除以发行前每股净资产计算）
发行后市净率	【 】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	网下向询价对象询价配售及网上资金申购发行相结合的方式或中国证券监督管理委员会认可的其他发行方式；
发行对象	在中国证券登记结算公司上海分公司开立股票账户的境内自然人、法人、机构以及符合中国证券监督管理委员会规定条件的机构投资者（国家法律、法规禁止认购者除外）；
承销方式	余额包销
拟上市地	上海证券交易所
预计募集资金总额	【 】万元

预计募集资金净额	【 】万元
本次发行费用概算	承销费用：【 】万元
	保荐费用：【 】万元
	审计及验资费用：【 】万元
	评估费用：【 】万元
	律师费用：【 】万元
	路演推介、信息披露费用：【 】万元
	网上发行手续费：【 】万元。

二、本次发行的有关机构

发 行 人：	上海康德莱企业发展集团股份有限公司
住 所：	上海市嘉定区高潮路 658 号 1 幢 2 楼
法定代表人：	王彩亮
联系电话：	021-6911 3502
传 真：	021-6911 3503
联 系 人：	宋媛、顾佳俊
保荐人（主承销商）：	申万宏源证券承销保荐有限责任公司
住 所：	新疆乌鲁木齐市高新区（新市区）北京南路 358 号大成国际大厦 20 楼 2004 室
法定代表人：	赵玉华
电 话：	010－8808 5858
传 真：	010－8808 5826
保荐代表人：	张海东、庞凌云
项目组成员：	徐亚芬、张梓欣
发行人律师事务所：	北京德恒律师事务所
住 所：	北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层
负 责 人：	王丽
电 话：	010-5268 2888
传 真：	010-5268 2999
经办律师：	沈宏山、王雨微、王贤安、李珍慧
发行人审计和验资机构：	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
住 所：	上海市南京东路 61 号 4 楼
法定代表人：	朱建弟
电 话：	021-6339 1166
传 真：	021-6339 2558

经办注册会计师：	翟小民、徐从礼
发行人资产评估机构：	上海财瑞资产评估有限公司
住　　所：	上海市延安西路 1357 号
法定代表人：	孙磊
电　　话：	021-6226 1357
传　　真：	021-6225 7892
经办评估师：	吴苹、周缜
股票登记机构：	中国证券登记结算有限公司上海分公司
住　　所：	上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 36 楼
电　　话：	021-5870 8888
传　　真：	021-5889 9400
收款银行：	
户　　名：	
账　　号：	
股票上市交易所：	上海证券交易所
住　　所：	上海市浦东南路 528 号证券大厦
电　　话：	021-6880 8888
传　　真：	021-6880 4868

三、发行人与有关中介机构关系的说明

截至本次发行前，除本公司承销保荐机构申万宏源证券承销保荐有限责任公司与本公司股东宏源汇富创业投资有限公司均为申万宏源证券有限公司的全资子公司外，公司与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在其他直接或间接的股权关系或其他权益关系。

宏源汇富投资于本公司的时间为 2010 年 7 月，申万宏源实质开展保荐业务的时间为 2010 年 10 月，晚于宏源汇富投资于发行人的时间，且宏源汇富投资于本公司的时间早于《证券公司直接投资业务监管指引》（2011 年 7 月）的颁布时间，因此，宏源汇富进行直投时，不存在违反当时有效的相关法律法规、监管规定的情形。

律师认为：申万宏源担任保荐机构与宏源汇富持有发行人股权之间不存在利益冲突，符合法律法规的规定。

保荐机构认为：申万宏源担任保荐机构与宏源汇富持有发行人股权之间不存

在利益冲突，符合法律法规的规定。

四、与本次发行上市有关的重要日期

询价推介时间：	【 】年【 】月【 】日—【 】月【 】日
定价公告刊登日期：	【 】年【 】月【 】日
申购日期和缴款日期：	【 】年【 】月【 】日
股票上市日期：	【 】年【 】月【 】日

第四节 风险因素

投资者在评价公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险是依据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，但该排序并不表示风险因素会依次发生。

一、行业监管相关的风险

国家对医疗器械产品的生产及经营制定了严格的持续监督管理的法规，尤其是第三类医疗器械产品，国家对其监管力度趋严。而公司的主营产品大多为第三类医疗器械产品。

公司于 2007 年就已经通过国家食品药品监督管理局组织的无菌医疗器械生产企业质量管理体系规范试点检查，并严格执行行业监管的要求，建立了完善的医疗器械质量管理体系。但随着经济的发展以及国家对行业的监管趋严，国家有可能提高生产要求，例如提高对设备的要求、生产环境的要求、质量控制的要求等等。自 2014 年 6 月新版《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）实施以来，一系列的相关配套法规已陆续颁布。为满足行业监管要求，公司可能面临生产投入加大、成本增高的风险。

二、产品责任的风险

医用穿刺器械在使用过程中会与人体产生直接接触，产品质量及临床使用的不当操作有可能会导致不良反应的发生，因此医用穿刺器械的产品质量显得尤为重要。为保证产品质量，生产环节的质量控制是关键因素。公司坚持产品质量第一的原则，严格按照国家法规要求建立了完备的医疗器械质量管理体系，并在研发、生产、销售、售后服务等各环节实施严格的质量控制。

公司已通过国家食品药品监督管理总局组织的无菌医疗器械生产企业质量管理体系规范检查、美国 FDA 现场检查、德国 TUV 认证公司的 ISO9001 和 ISO13485 质量体系认证、欧盟 CE 产品认证、北京国医械华光认证有限公司的 GB/T19001 和 YY/T0287 质量体系认证。公司报告期内未出现过重大质量事故，产品质量在

业内获得了广泛的认可。虽然公司的质量控制措施严格，但依然面临由于不可预见等因素带来的风险，医患方因此可能提出产品责任索赔，或由此发生法律诉讼、仲裁，均可能会对本公司的业务、经营、财务状况及声誉造成不利影响。

三、人工成本上升的风险

报告期内，医用穿刺器械的招标价格保持稳定，原材料价格波动也不大，但人员工资增长较快。2012 年、2013 年，员工的平均工资分别较上年增长了 25.12%和 18.68%。针对这一情况，公司通过加强研发、调整产品结构等方式，稳定了综合毛利率水平，2012 年至 2014 年，公司的综合毛利率稳定在 27-28%。未来如果人工成本继续上升，则将可能会影响公司的毛利率水平。

四、汇率变动的风险

本公司是我国最早生产医用穿刺器械产品的企业之一，具有较强的国际市场竞争力。2012 年、2013 年、2014 年和 2015 年 1-6 月，公司国际市场的销售收入占公司的主营业务收入的比例分别为 37.68%、37.45%、39.41%和 41.94%。

报告期内，公司国际市场销售的主要结算货币为美元。2010 年下半年开始，人民币汇率出现持续上升的趋势，1 美元对人民币汇率由 2010 年 8 月末的 6.8105 元降低至 2015 年 6 月末的 6.1136 元，人民币对美元汇率升值会直接影响到公司出口销售的利润水平，主要体现在两个方面：一是以美元计价的产品换算为人民币后价格下降，导致公司出口收入和毛利率下降；另一方面是人民币的持续升值将导致公司的美元应收账款形成汇兑损失。针对人民币持续升值的情况，公司主要通过调整产品结构、提高出口产品平均单价、远期结售汇等措施减少人民币升值对公司业绩的不利影响，但未来如果人民币继续出现升值趋势，公司仍将面临因人民币升值导致的营业收入减少和汇兑损失增加的风险。

五、经销商管理风险

公司产品销售是采用经销为主、直销为辅的销售模式。公司的经销模式为买断式经销，即公司按出厂价将产品销给经销商，由经销商再直接销往医院，经销商赚取买卖差价，如无质量问题，不得退货。

经过多年努力，目前公司的市场网络遍布全国，合作经销商超过 1,000 家，报告期内，公司经销商销售额占公司国内销售（不含委托出口）总额的占比分别为 55.24%、59.60%、62.04%和 61.37%，占比逐年提高。未来公司将进一步完善国内外的营销网络，同时，随着营销网络的不断壮大，公司对经销商的管理难度也逐渐加大。若经销商出现自身经营不善，或者与公司发生纠纷、合作关系终止等不稳定情形，可能导致公司产品在该经销区域销售出现下滑，从而对公司的业绩造成一定影响。

六、应收账款发生坏账的风险

2012 年末、2013 年末、2014 年末和 2015 年 6 月末，公司应收账款余额分别为 17,508.03 万元、17,023.36 万元、19,595.28 万元和 23,312.70 万元，金额较高。

公司客户主要为二级以上的医院和长期合作的国内、外经销商，客户资信度较高，而且公司应收账款中一年期以内的占比均在 98%以上，应收账款质量良好。2012 年、2013 年、2014 年和 2015 年 1-6 月，公司应收账款的周转率分别为 5.29 次、5.39 次、5.34 次和 2.40 次，应收账款周转情况良好。尽管如此，由于公司应收账款绝对金额较大，若客户因各种原因而不能及时或无能力支付货款，公司将面临应收账款发生坏账损失的风险。

七、人力资源风险

作为医用穿刺器械行业的高新技术企业，公司拥有一批高分子材料、医学、模具、机械自动化等专业的技术研发骨干，技术研发团队具有较高的专业技术水平和丰富的行业经验。报告期内，公司的科研人员比较稳定。随着行业竞争的加剧，对科研人才的争夺必将日趋激烈，公司如果不能就发展前景、薪酬、福利和工作环境等方面制定具有竞争力的激励机制，可能会面临科研人才队伍不稳定的风险，从而对长远发展产生不利影响。

公司部分医用穿刺器械产品由于配件种类丰富，在生产过程中部分组装工序需人工作业，因此需要配置相应的熟练技术工人。尽管公司已经逐步提高公司的自动化水平，但随着公司生产规模的不断扩大，仍然需要招聘相应的生产技术工

人，公司未来面临缺乏熟练技术工人的风险。

八、募集资金项目实施的风险

本次募集资金投资项目主要为“医用针扩建项目”和“医用穿刺器生产基地改扩建项目”，本次募集资金投资项目全部建成达产后，公司的产能规模将进一步扩大。公司产能扩大需要有公司强大的营销网络作为保证，同时也与市场竞争状况密切相关，虽然公司在确定投资项目之前已对项目的可行性进行了充分论证，但募集资金投资项目建成后，如果相关政策、市场环境等方面出现重大不利变化，公司销售渠道无法形成有力支撑，公司募投项目将有可能达不到预期效果。

九、本次发行引致净资产收益率下降风险

本次发行成功后，公司净资产将大幅增长，虽然本次募集资金投资项目均经过可行性论证，预期效益良好，但新项目从建设到达产需要一段时间，因此公司存在短期内因净资产增长较大而导致净资产收益率下降的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司名称：	上海康德莱企业发展集团股份有限公司
英文名称：	Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co.,LTD.
注册资本：	人民币 15,769 万元
法定代表人：	王彩亮
有限公司成立日期：	1998 年 7 月 1 日
整体变更设立日期：	2011 年 1 月 28 日
公司住所：	上海市嘉定区高潮路 658 号 1 幢 2 楼
邮政编码：	201803
联系电话：	021-6911 3502
传真号码：	021-6911 3503
互联网网址：	http://www.kdlchina.cn
电子信箱：	kdl@kdlchina.net

二、发行人的历史沿革及改制重组情况

（一）发行人设立方式

本公司系由上海康德莱企业发展集团有限公司依法整体变更设立。康德莱有限整体变更为股份公司，是以截至 2010 年 11 月 30 日由立信会计师出具的“信会师报字（2010）第 25791 号”《审计报告》确定的公司净资产 303,559,662.18 元为基准，按 1：0.5195 的比例折合 15,769 万股，康德莱有限股东按原出资比例享有股权，净资产大于股本的部分 145,869,662.18 元计入资本公积。2011 年 1 月 25 日，立信会计师为康德莱有限整体变更设立出具了“信会师报字（2011）第 10260 号”《验资报告》。

2011 年 1 月 28 日，公司于上海市工商行政管理局完成了工商登记注册手续，并领取了注册号为 310000000063412《企业法人营业执照》。

（二）发起人

整体变更设立股份公司前后，本公司各股东的持股比例不变，原康德莱有限

的股东即为本公司的发起人。本公司设立时，其股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	上海康德莱控股集团有限公司	8,357.570	53.00%
2	建银国际医疗产业股权投资有限公司（SS）	2,365.350	15.00%
3	上海宏益博欣股权投资合伙企业（有限合伙）	1,562.225	9.91%
4	上海张江高科技园区开发股份有限公司（SS）	991.000	6.28%
5	上海旭鑫投资企业（有限合伙）	760.560	4.82%
6	上海紫晨投资有限公司	565.000	3.58%
7	广东南医科技投资有限公司	473.070	3.00%
8	宏源汇富创业投资有限公司（SS）	394.225	2.50%
9	上海利捷企业投资有限公司	300.000	1.90%
合计		15,769.000	100%

注：“SS”为 State-owned Shareholder 的简写，指国有股股东。根据《财政部关于上海康德莱企业发展集团股份有限公司国有股权管理方案的批复》（财金函[2014]174 号），建银国际医疗产业股权投资有限公司、上海张江高科技园区开发股份有限公司和宏源汇富创业投资有限公司为国有股股东。

（三）在改制设立发行人之前，主要发起人拥有的主要资产和实际从事的主要业务

上海康德莱控股作为本公司的主要发起人，主要从事实业投资，企业收购、兼并，其资产主要体现为对下属各控股子公司的股权。除本公司主要从事医用穿刺医疗器械产品生产外，其他各控股子公司主要从事医用包装制品生产经营、产业园区投资建设及物业出租和管理、培训等业务。

除本公司外，在本公司发起设立前上海康德莱控股控制和重大影响的企业简要情况如下：

序号	公司名称	注册地	注册资本/开办资金	主营业务
1	天津康德莱	天津	1,350 万元	医用包装制品生产经营
2	珠海投资	珠海	10,000 万元	珠海康德莱国际医疗产业园区的投资建设及管理
3	上海美约	上海	36 万美元	生产小儿吊瓶、喂食器、冲洗器、喂食袋、尿袋等
4	珠海澳加	珠海	200 万元	医疗供应链物流、网络服务、电子商务等
5	珠海麦迪康	珠海	500 万元	空气净化工程建设
6	珠海共生物业	珠海	50 万元	珠海康德莱国际医疗产业园园区物业管理

序号	公司名称	注册地	注册资本/开办资金	主营业务
7	珠海博源	珠海	100 万元	医疗行业管理、营销、企业内训等教育培训

（四）发行人成立时拥有的主要资产和实际从事的主要业务

本公司设立时，原康德莱有限的业务、资产和负债均由本公司依法承继。本公司的主要业务为医用穿刺器械的研发、生产、销售。除本公司及本公司子公司珠海康德莱、广东康德莱租赁关联方部分房产外，与本公司主营业务相关的主要土地使用权、房产以及全部的商标、产品注册证、专利、机器设备等资产均已由本公司合法拥有。

（五）在发行人成立之后，主要发起人拥有的主要资产和实际从事的主要业务

在公司成立之后，控股股东对其所控制企业进行了相应清理。其中，珠海麦迪康主要为珠海投资开发的珠海康德莱国际医疗产业园提供空气净化工程装修服务，因该产业园已经建设完成，珠海麦迪康已无持续经营业务的必要，于 2011 年 12 月办理了工商登记注销手续；上海美约自 2010 年起不再从事相关生产经营业务，已于 2012 年 1 月办理完毕工商登记注销手续；珠海澳加自设立至转让前未实质性开展经营业务，其股东珠海投资于 2011 年 12 月将所持该公司全部权益转让给徐拥军和殷浩博，并办理完成了工商变更登记手续。

2011 年 6 月，为减少关联交易、保证资产完整性，经公司 2011 年第一次临时股东大会审议通过，珠海康德莱以评估值为参考向珠海投资收购了生产经营用房产，以账面值购买了前述厂房内为医疗器械生产而进行的空气净化装修工程。

2011 年 9 月，为减少关联交易，公司以经审计的净资产值向控股股东——上海康德莱控股收购了天津康德莱 51%的股权，并于 2011 年 12 月办理完毕工商变更登记手续。

除上述变化外，截至本招股说明书签署之日，本公司主要发起人——上海康德莱控股的主要资产和实际从事的主要业务没有发生其他重大变化。

（六）改制前原企业的业务流程、改制后发行人的业务流程，以及原企业和发行人业务流程间的联系

本公司系由康德莱有限整体变更设立，公司成立前后业务流程未发生变化。

公司的业务流程内容详见本招股书“第六节业务与技术”之“四、公司主营业务情况（三）主要经营模式”。

（七）发行人成立以来，在生产经营方面与主要发起人的关联关系及演变情况

为保证公司资产完整、业务独立，减少关联交易及避免同业竞争，公司在整体变更股份公司后实施了以下重组：

1、收购控股股东子公司珠海投资的部分房产

本公司的控股子公司珠海康德莱于2008年1月至2011年6月租用控股股东子公司——珠海投资的位于珠海市金湾区三灶镇机场东路288号的A栋厂房用于生产经营。2011年6月，经公司2011年第一次临时股东大会审议通过，珠海康德莱以评估值为参考确定3,350万元作价收购了在用的生产用房，同时终止了该房屋的租赁关系。同月，珠海康德莱以账面值1,260万元购买前述厂房内为医疗器械生产而进行的空气净化装修工程。

2011年6月收购上述房产后，珠海康德莱仍租赁珠海投资位于珠海市金湾区三灶镇机场东路288号的C栋及M栋部分房产用于办公、灭菌和仓库。2013年1月起，珠海康德莱增加了M栋房产的租赁面积，同时不再租赁C栋房产。

2、收购天津康德莱51%的股权

为减少关联交易，2011年9月公司与上海康德莱控股签署《股权转让协议》，约定公司以经审计的净资产值为依据，以776.98万元的价格受让上海康德莱控股持有天津康德莱51%的权益。本次股权转让完成后，公司持有天津康德莱51%的股权，为其控股股东。

2014年1月，本公司将所持天津康德莱51%的股份转让，具体情况详见本招股说明书本节“六、（三）公司转让的控股子公司——转让天津康德莱 51%的股权”部分。

报告期内，本公司与关联方之间的关联交易的具体情况详见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“三、关联交易情况及其对公司财务状况和经营成果的影响”部分。

（八）发起人出资资产的产权变更手续办理情况

本公司系由康德莱有限整体变更而来，康德莱有限全部资产、负债均由本公司承继。截至本招股说明书签署之日，除 1 项医疗产品注册证书正在申请重新注册外，原康德莱有限相关资产的权属的变更手续均已完成。

（九）发行人独立运营情况

本公司自设立以来，严格按照《公司法》和《公司章程》等法律法规和规章制度规范运作，逐步建立健全法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业相互独立，拥有独立完整的资产结构和业务系统，已形成自身的核心竞争力，具有面向市场独立经营的能力。

1、资产完整

本公司由康德莱有限依法整体变更设立，公司依法承继了康德莱有限各项资产权利，公司已取得了相关资产、权利的权属证书或证明文件；公司拥有独立完整的资产，具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地使用权、房产、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，拥有独立的原料采购和产品销售系统。

2、人员独立

本公司劳动、人事及工资管理完全独立于主要股东，公司拥有独立的生产、技术、销售、管理人员，公司设有行政人力中心并制定了有关劳动、人事、工资制度。本公司的董事、监事、总经理及其他高级管理人员，均以合法程序选举或聘任，不存在控股股东、实际控制人超越股东大会和董事会干预人事任免决定的情形。

本公司的高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担任除董事、监事以外的职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业处领薪，公司的财务人员都专职在本公司工作并领取薪酬，未在其他单位兼职。

3、财务独立

本公司设有独立的财务部门，并已按《中华人民共和国会计法》等有关法律法规的要求建立了独立的财务核算体系，能够独立地作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的管理制度。本公司自设立以来，在银行独立开立账户，

依法独立进行纳税申报和履行纳税义务，独立对外签订合同，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户或混合纳税的情形。本公司根据企业发展需要，自主决定投资计划和资金安排。

4、机构独立

本公司建立了股东大会、董事会、监事会、总经理负责的管理层等机构，相关机构及人员能够依法行使经营管理职权。本公司建立了较为完善的组织机构，拥有完整的业务系统及配套部门，各部门已构成一个有机整体，法人治理结构完善。该等机构依照《公司章程》和内部管理制度体系独立行使自己的职权。

本公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在混合经营、合署办公的情况。控股股东、实际控制人及其控制的其他企业及其职能部门与公司各职能部门之间不存在上下级关系，不存在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业干预公司经营活动的现象。

5、业务独立

本公司主要从事医用穿刺器械的研发、生产、销售，主要产品包括注射器、输液器、输血器、注射针、输液针、介入类、管袋类医疗器械产品。本公司拥有独立的业务体系，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争。本公司拥有完整的供应、研发、生产和销售体系，具有独立面向市场自主经营的能力。

本公司的实际控制人张宪淼先生、郑爱平女士和张伟先生已向公司出具《避免同业竞争和利益冲突承诺函》，具体承诺详见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“一、同业竞争 （二）避免同业竞争的承诺”部分。

三、发行人股本形成、变化及资产重组情况

（一）发行人的股本形成

1、1998 年 7 月成立有限公司

上海康德莱企业发展有限公司成立于 1998 年 7 月 1 日，成立时注册资本 500 万元，自然人张宪淼先生和郑爱平女士分别出资 300 万元和 200 万元，分别持有

康德莱有限 60%和 40%的权益。上海嘉华会计师事务所于 1998 年 6 月 11 日出具了“嘉华验（1998）2119 号”《验资报告》进行了验证。

张宪淼先生、郑爱平女士的货币出资分别为浙江康德莱医械塑料有限公司（现已更名为：浙江康德莱医疗器械股份有限公司）和上海赛尔富医械塑料有限公司（现已更名为：珠海康德莱医疗器械有限公司）代为支付。张宪淼先生于 1998 年 6 月至 1999 年 3 月已将浙江康德莱代为支付的款项归还完毕；由上海赛尔富医械塑料有限公司代郑爱平女士支付的出资款系郑爱平女士此前汇入该公司的款项，受郑爱平女士委托办理转账手续。

2012 年 9 月 9 日，立信会计师出具了“信会师报字[2012]第 114254 号”《上海康德莱企业发展集团股份有限公司注册资本、实收股本的复核报告》进行了复核，复核结论如下：“经我们复核，根据验资报告、工商登记及公司会计处理，公司设立时账面实收资本与工商登记及验资报告一致。截至 1998 年 6 月 11 日，上海康德莱企业发展有限公司已收到股东张宪淼、郑爱平投入的资本金人民币 500.00 万元。”

1998 年 7 月 1 日，嘉定区工商局向康德莱有限颁发了《企业法人营业执照》（注册号为 3101142014626）。

公司成立后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	张宪淼	300.00	60.00%
2	郑爱平	200.00	40.00%
合计		**500.00**	**100%**

2、2000 年至 2003 年的历次增资

（1）2000 年 6 月增资至 5,050 万元

2000 年 5 月 12 日，康德莱有限召开股东会，决议公司注册资本由人民币 500 万元增加至人民币 5,050 万元，原股东以其持有的经上海同诚会计师事务所有限公司出具的“同诚评(2000)第 20 号”《资产评估报告》确认的净资产人民币 37,083,546.32 元扣除未分配利润和原注册资本后的剩余部分 31,791,856.44 元按股东投资比例对公司增资；同时，原股东张宪淼先生以货币方式对公司增资人民币 8,224,886.14 元，郑爱平女士以货币方式对公司增资人民币 5,483,257.42 元。

2000 年 5 月 25 日，上海同诚会计师事务所有限公司就本次增资出具了“同诚会验［2000］第 1176 号”《验资报告》。2000 年 6 月 8 日，康德莱有限完成了该次增资事项的工商变更登记。

本次增资前后，康德莱有限的股权结构如下：

序号	股东名称	增资前		增资后	
		出资额（万元）	持股比例	出资额（万元）	持股比例
1	张宪淼	300.00	60.00%	3,030.00	60.00%
2	郑爱平	200.00	40.00%	2,020.00	40.00%
合计		500.00	100%	5,050.00	100%

根据公司历史财务资料及相关证明等资料，上述增资的净资产来源主要为股东个人出资购买的房产、设备、在建工程等资产，在公司账面体现为对股东个人的其他应付款。本次增资过程中，公司未根据评估结果进行调账，而是将对股东个人的其他应付款与评估价值相等的部分转为实收资本，超过评估价值的部分仍保留在其他应付款科目。

2012 年 9 月 9 日，立信会计师出具了“信会师报字[2012]第 114254 号”《上海康德莱企业发展集团股份有限公司注册资本、实收股本的复核报告》进行复核，复核情况如下：

“经我们复核，根据上海同诚会计师事务所有限公司出具的同诚会验[2000]第 1176 号验资报告，净资产增资金额的依据为该所此前出具的同诚评（2000）第 20 号资产评估报告对公司截至 2000 年 3 月 31 日净资产的评估价值。

根据公司历史财务资料及其他相关材料，本次增资公司实际会计处理为将公司对原股东的部分应付债务以及投入的货币资金转为实收资本，因此与验资报告和工商变更登记所述的出资方式不一致。

经复核，公司本次转为实收资本的与原股东张宪淼、郑爱平相关的负债以及投入的货币资金，均与实际业务相符，本次增资实际应为将公司对原股东张宪淼、郑爱平的负债及原股东投入的货币资金转为实收资本。截至 2000 年 5 月 25 日，上海康德莱企业发展有限公司已收到股东张宪淼、郑爱平投入的资本金人民币 4,550.00 万元。”

（2）2002 年 12 月增资至 6,050 万元

2002 年 12 月 9 日，康德莱有限召开股东会，决议将公司注册资本由人民币 5,050 万元增加至人民币 6,050 万元，其中张宪淼先生新增出资人民币 600 万元，郑爱平女士新增出资人民币 400 万元。

根据上海中永信会计师事务所有限公司出具的“沪信会（2002）第 1005 号”《验资报告》，截至 2002 年 12 月 10 日，康德莱有限已经收到股东以货币方式增加投入的资本金人民币 1,000 万元。2002 年 12 月 12 日，康德莱有限完成该次增资事项的工商变更登记。

本次增资前后，康德莱有限的股权结构如下：

序号	股东名称	增资前		增资后	
		出资额（万元）	持股比例	出资额（万元）	持股比例
1	张宪淼	3,030.00	60.00%	3,630.00	60.00%
2	郑爱平	2,020.00	40.00%	2,420.00	40.00%
合计		5,050.00	100%	6,050.00	100%

（3）2003 年 3 月增资至 6,750 万元

2003 年 3 月 18 日，康德莱有限召开股东会，决议公司注册资本由人民币 6,050 万元增加至人民币 6,750 万元，其中张宪淼先生新增注册资本人民币 420 万元，郑爱平女士新增注册资本人民币 280 万元。

根据上海中永信会计师事务所有限公司出具的“沪信会（2003）第 342 号”《验资报告》，截至 2003 年 3 月 20 日，康德莱有限已经收到股东以货币方式增加投入的资本金人民币 700 万元。2003 年 3 月 28 日，康德莱有限完成该次增资事项的工商变更登记。

本次增资前后，康德莱有限的股权结构如下：

序号	股东名称	增资前		增资后	
		出资额（万元）	持股比例	出资额（万元）	持股比例
1	张宪淼	3,630.00	60.00%	4,050.00	60.00%
2	郑爱平	2,420.00	40.00%	2,700.00	40.00%
合计		6,050.00	100%	6,750.00	100%

（4）2003 年 12 月，增资至 10,000 万元

2003 年 12 月 9 日，康德莱有限召开股东会，决议公司注册资本增加至人民

币 1 亿元，其中张宪淼先生新增出资人民币 1,950 万元，郑爱平女士新增出资人民币 1,300 万元。

根据上海中永信会计师事务所有限公司出具的“沪信会（2003）第 783 号”《验资报告》，截至 2003 年 12 月 9 日，康德莱有限已经收到股东以货币方式增加投入的资本金人民币 3,250 万元。2003 年 12 月 16 日，康德莱有限完成该次增资事项的工商变更登记。

本次增资前后，康德莱有限的股权结构如下：

序号	股东名称	增资前		增资后	
		出资额（万元）	持股比例	出资额（万元）	持股比例
1	张宪淼	4,050.00	60.00%	6,000.00	60.00%
2	郑爱平	2,700.00	40.00%	4,000.00	40.00%
合计		6,750.00	100%	10,000.00	100%

3、2006 年的股权转让和增资

（1）2006 年 4 月股权转让

2006 年 3 月 5 日，张宪淼先生、郑爱平女士分别与康德莱控股签署了《股权转让协议》，张宪淼先生、郑爱平女士分别将其所持有的康德莱有限 60%和 40%股权以人民币 6,000 万元、4,000 万元的价格转让给康德莱控股；同日，康德莱有限召开股东会，同意上述股权转让。

2006 年 4 月 26 日，康德莱有限完成了该次股权转让事项的工商变更登记，并领取新《企业法人营业执照》（注册号 4404002056083）。

本次股权转让完成后，康德莱有限股东持股情况如下：

序号	股东名称	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	持股比例
1	康德莱控股	10,000.00	10,000.00	100%
合计		10,000.00	10,000.00	100%

康德莱控股系由本公司实际控制人张宪淼先生、郑爱平女士和张伟先生于 2003 年 10 月 28 日共同出资设立，现注册资本和实收资本均为人民币 10,000 万元。该公司具体情况详见本节“七、发起人、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）发起人基本情况 2、上海康德莱控股的控股股东——康德莱控股有限公司”部分。

（2）2006 年 6 月增资至 13,730 万元

2006 年 5 月 10 日，康德莱有限股东康德莱控股作出股东决定，同意康德莱有限以经浙江东方中汇会计师事务所有限公司“东方中汇会审［2006］0727 号”《审计报告》审计确认的截至 2005 年 12 月 31 日的未分配利润人民币 3,730 万元转增注册资本。

根据浙江东方中汇会计师事务所有限公司出具的“东方中汇会验[2006]1899 号”《验资报告》，截至 2006 年 5 月 10 日，康德莱有限已经将未分配利润人民币 3,730 万元转增注册资本。2006 年 6 月 6 日，康德莱有限完成该次增资事项的工商变更登记。

本次增资前后，康德莱有限的股权结构如下：

序号	股东名称	增资前		增资后	
		出资额（万元）	持股比例	出资额（万元）	持股比例
1	康德莱控股	10,000.00	100%	13,730.00	100%
合计		**10,000.00**	**100%**	**13,730.00**	**100%**

（3）2006 年 9 月股权转让

2006 年 8 月 18 日，康德莱控股和上海康德莱控股签署《股权转让协议》，康德莱控股将其所持有康德莱有限 100%股权以人民币 1.43 亿元的价格转让给上海康德莱控股，转让价格是以浙江东方中汇会计师事务所有限公司出具的“东方中汇会审[2006]0727 号”《审计报告》审计截止到 2005 年 12 月 31 日的净资产作价。同日，康德莱有限股东做出决定，同意上述股权转让。

2006 年 9 月 29 日，公司完成了该次股权转让事项的工商变更登记。

本次股东变更完成后，康德莱有限股东持股情况如下：

序号	股东名称	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	持股比例
1	上海康德莱控股	13,730.00	13,730.00	100%
合计		**13,730.00**	**13,730.00**	**100%**

上海康德莱控股系由康德莱控股、共业投资、温州海尔斯于 2006 年 8 月 2 日共同出资设立，现注册资本和实收资本均为 23,000 万元。该公司具体情况详见本节 “七、发起人、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）发起人基本情况 1、发行人控股股东——上海康德莱控股集团

有限公司”部分。

（4）2006 年 11 月增资至 17,500 万元

2006 年 10 月 10 日，康德莱有限股东做出股东决定，同意上海康德莱控股对公司增资人民币 3,770 万元，公司注册资本增加至人民币 17,500 万元。

根据上海东建中永信会计师事务所有限公司出具的“沪信会（2006）800 号”《验资报告》，截至 2006 年 10 月 27 日，康德莱有限已经收到股东以货币方式缴纳的出资人民币 3,770 万元。

2006 年 11 月 6 日，康德莱有限完成此次增资事项的工商变更登记。

本次增资前后，康德莱有限的股权结构如下：

序号	股东名称	增资前		增资后	
		出资额（万元）	持股比例	出资额（万元）	持股比例
1	上海康德莱控股	13,730.00	100%	17,500.00	100%
合计		13,730.00	100%	17,500.00	100%

4、2008 年 12 月减资至 12,500 万元

鉴于 2007 年 11 月公司向张江高科、紫晨投资、利捷投资和张忠民转让了控股子公司——浙江康德莱 35%的股份后，资金较多又不能充分利用，2008 年 3 月 22 日，康德莱有限股东做出决定，同意公司注册资本由 1.75 亿元减至人民币 1.25 亿元。康德莱有限于 2008 年 3 月 25 日在《文汇报》刊登了《减资公告》。

根据上海正道会计师事务所有限公司出具的“正道验字（2008）第 756 号”《验资报告》，截至 2008 年 11 月 1 日，公司已减资至 1.25 亿元。截至 2008 年 12 月 31 日，康德莱有限已归还股东上海康德莱控股的出资人民币 5,000 万元。

2008 年 12 月 4 日，康德莱有限完成了该次减资事项的工商变更登记。本次减资前后，康德莱有限的股权结构如下：

序号	股东名称	减资前		减资后	
		出资额（万元）	持股比例	出资额（万元）	持股比例
1	上海康德莱控股	17,500.00	100%	12,500.00	100%
合计		17,500.00	100%	12,500.00	100%

5、2010 年 8 月股权转让及增资至 15,769 万元

为了有助于公司股权结构多元化，完善法人治理结构，提高决策水平，2010

年 7 月 10 日，上海康德莱控股作出股东决定，同意将其持有的部分康德莱有限股权分别转让给建银国际、张江高科、宏源汇富、广东南医投资，并由宏益投资、旭鑫投资、紫晨投资、利捷投资、广东南医投资对公司进行增资，注册资本增加至 15,769 万元。

2010 年 7 月 21 日，上海康德莱控股与建银国际、张江高科、宏源汇富、广东南医投资、宏益投资、旭鑫投资、紫晨投资、利捷投资签订了《股权转让及增资协议》。该次转让以康德莱完成本次增资后的股本 15,769 万股为准，按照康德莱 2010 年预测归属母公司股东的税后净利润人民币 6,307.6 万元的 10 倍市盈率计算估值，即按每 1 元注册资本以 4 元的价格进行转让或增资，增资资金超过新增注册资本的部分计入资本公积。

2010 年 7 月 25 日，康德莱有限召开股东会决议，通过了新的公司章程。具体股权转让和增资情况如下表所示：

单位：万元

序号	股东名称	增资	转让（-） 受让（+）	增资、转让后	
				持股数量	持股比例
1	上海康德莱控股集团有限公司	-	-4,142.430	8,357.570	53.00%
2	建银国际医疗产业股权投资有限公司	-	+2,365.350	2,365.350	15.00%
3	上海宏益博欣股权投资合伙企业（有限合伙）	1,562.225	-	1,562.225	9.91%
4	上海张江高科技园区开发股份有限公司	-	+991.000	991.000	6.28%
5	上海旭鑫投资企业（有限合伙）	760.560	-	760.560	4.82%
6	上海紫晨投资有限公司	565.000	-	565.000	3.58%
7	广东南医科技投资有限公司	81.215	+391.855	473.070	3.00%
8	宏源汇富创业投资有限公司	-	+394.225	394.225	2.50%
9	上海利捷企业投资有限公司	300.000	-	300.000	1.90%
合计		3,269.000	0	15,769.000	100%

立信会计师出具了“信会师报字（2010）第 24926 号”《验资报告》，截至 2010 年 8 月 4 日，康德莱有限已收到各股东认缴的新增注册资本 3,269.00 万元，各股东以货币出资人民币合计 13,076.00 万元，其中人民币 3,269.00 万元计入注册资本，剩余 9,807.00 万元计入资本公积。

2010 年 8 月 30 日，康德莱有限完成了该次股权转让及增资事项的工商变更登记。

6、2011 年 1 月整体变更为股份有限公司

2010 年 12 月 22 日，康德莱有限召开临时股东会，决议整体变更设立股份公司，同意以 2010 年 11 月 30 日为基准日，根据立信会计师“信会师报字（2010）第 25791 号”《审计报告》确定的公司净资产 303,559,662.18 元为基准，按 1：0.5195 的比例折合 15,769 万股，由康德莱有限原股东按出资比例享有，余额 145,869,662.18 元转为资本公积。

2011 年 1 月 25 日，立信会计师为康德莱有限整体变更设立出具了“信会师报字（2011）第 10260 号”《验资报告》。2011 年 1 月 26 日，康德莱股份召开了创立大会暨第一次股东大会。

2011 年 1 月 28 日，康德莱股份在上海市工商行政管理局依法办理了设立登记手续，并领取了新的企业法人营业执照（注册号 310000000063412），注册资本 15,769 万元。

本次整体变更完成后，康德莱股份的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	上海康德莱控股集团有限公司	8,357.570	53.00%
2	建银国际医疗产业股权投资有限公司	2,365.350	15.00%
3	上海宏益博欣股权投资合伙企业（有限合伙）	1,562.225	9.91%
4	上海张江高科技园区开发股份有限公司	991.000	6.28%
5	上海旭鑫投资企业（有限合伙）	760.560	4.82%
6	上海紫晨投资有限公司	565.000	3.58%
7	广东南医科技投资有限公司	473.070	3.00%
8	宏源汇富创业投资有限公司	394.225	2.50%
9	上海利捷企业投资有限公司	300.000	1.90%
合计		**15,769.000**	**100%**

2012 年 9 月 9 日，立信会计师出具了“信会师报字[2012]第 114254 号”《上海康德莱企业发展集团股份有限公司注册资本、实收股本的复核报告》，对公司上述历次出资及股权变更进行了复核。复核结论如下：

“经我们复核，上海康德莱企业发展集团股份有限公司上述出资均真实、合法、有效，相关验资报告所列的验资金额已足额缴纳且符合《中国注册会计师审计准则第 1602 号—验资》的有关要求。”

截至本招股书签署之日，本公司的股权结构未发生变化。

（二）资产重组情况

报告期内，公司将所持天津康德莱 51%的股权转让给上海建中医疗器械包装股份有限公司。天津康德莱成立于 2006 年 12 月 8 日，注册资本 1,350 万元，主营业务为医用包装制品制造与销售。本公司、麦迪威国际集团有限公司和天津宁兰投资有限公司分别持有该公司 51%、25%和 24%的权益。2013 年 10 月 16 日，公司、麦迪威国际集团有限公司、天津宁兰投资有限公司与上海建中医疗器械包装股份有限公司签订了《股权转让协议》，将所持天津康德莱 100%股权作价 1,998 万元转让给上海建中医疗器械包装股份有限公司。2014 年 3 月，天津康德莱更名为天津康帕医疗产品有限公司。股权转让完成后，本公司不再持有天津康德莱的股权。公司转让天津康德莱股权是为了进一步集中主业，由于报告期内该公司经营规模较小，未对公司经营业绩产生较大影响。

四、发行人历次验资情况及设立时投入资产的计量属性

（一）发行人历次验资情况

序号	时间	注册资本（万元）	验资机构	验资报告文号
1	1998 年 6 月	500	上海嘉华会计师事务所	嘉华验（1998）2119 号
2	2000 年 6 月	5,050	上海同诚会计师事务所有限公司	同诚会验［2000］第 1176 号
3	2002 年 12 月	6,050	上海中永信会计师事务所	沪信会（2002）第 1005 号
4	2003 年 3 月	6,750	上海中永信会计师事务所	沪信会（2003）第 342 号
5	2003 年 12 月	10,000	上海中永信会计师事务所	沪信会（2003）第 783 号
6	2006 年 6 月	13,730	浙江东方中汇会计师事务所	东方中汇会验［2006］1899 号
7	2006 年 11 月	17,500	上海东建中永信会计师事务所	沪信会（2006）第 800 号
8	2008 年 3 月	12,500	上海正道会计师事务所	正道验字（2008）第 756 号
9	2010 年 8 月	15,769	立信会计师	信会师报字（2010）第 24926 号
10	2011 年 1 月	15,769	立信会计师	信会师报字（2011）第 10260 号

2012 年 9 月 9 日，立信会计师出具了“信会师报字[2012]第 114254 号”《上海康德莱企业发展集团股份有限公司注册资本、实收股本的复核报告》对公司及其前身历次出资及股权转让进行了复核。

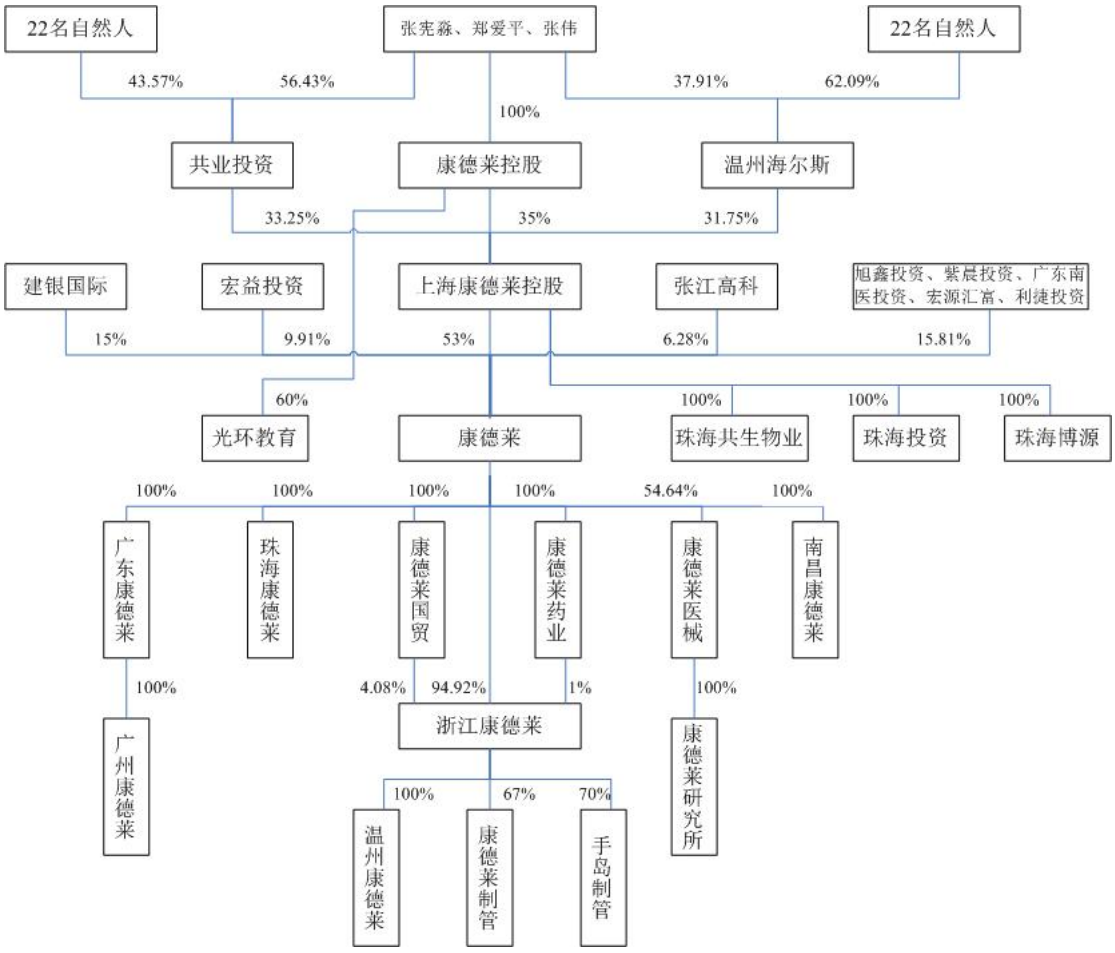
（二）发起人投入资产的计量属性

本公司是以 2010 年 11 月 30 日为基准日，经立信会计师出具的“信会师报字（2010）第 25791 号”《审计报告》确定的账面净资产 303,559,662.18 元为基准，由康德莱有限公司原股东按 1：0.5195 的比例折合为公司股本 15,769 万元，整体变更设立股份有限公司。整体变更设立时，投入资产的计量属性为原康德莱有限在整体变更时审计基准日的账面价值，本公司未根据资产评估结果调账，公司投入资产的计量属性为历史成本。

五、发行人组织结构

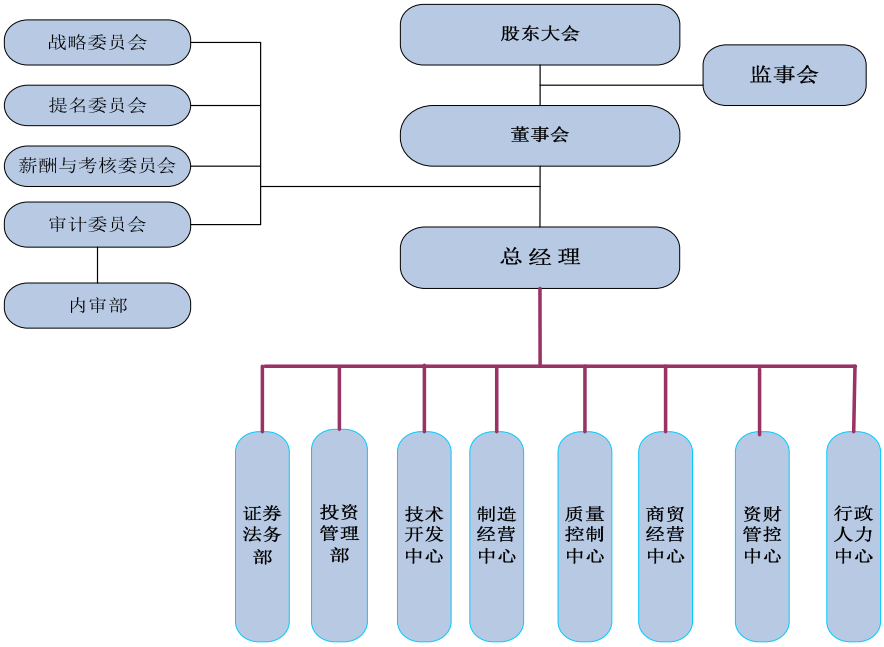
（一）发行人重要关联方关系图

截至本招股说明书签署之日，本公司股权结构及重要关联方主要控制关系如下：



（二）发行人内部组织结构

1、内部组织结构图



2、各部门主要职责

部门	主要职责
制造经营中心	负责制定公司生产发展规划，生产计划管理与实施，采购计划管理与采购作业管理，工装模具及设备管理和制定更新改造方案并组织实施，生产车间管理和生产成本控制，生产中的技术和质量控制，制造仓库管理。
质量控制中心	负责建立和完善质量保证体系、健全质量管理网络、制定并实施质量方针和目标，建立相关检验标准、质量控制计划和内控指标，进货检验、过程检验及成品检验工作，生产过程控制工作，客户投诉质量问题的跟踪处理工作及质量改进策划，生产经营相关法律法规和标准的收集并组织实施与监督。
技术开发中心	负责公司产品设计与研发的统一管理，公司技术项目审定、项目执行以及对项目单位执行监督，公司产品注册的申报工作，技术工艺、技术文档的制定及技术验证工作，设备开发工作，解决生产过程中出现的技术问题。
商贸经营中心	负责制定市场营销规划并组织实施，市场营销推广的策划，市场拓展、产品合作拓展及国际业务合作拓展工作，收集市场信息、分析市场发展趋势，公司货款的回笼、确保货款安全，销售合同管理、评审，业务授权委托管理。
资财管控中心	负责制定统一的会计政策、信息管理制度、内部会计控制规范等，预决算管理，资金流管控，负责会计核算管理及会计报表管理，合并报表管理，财务安全分析。
行政人力中心	负责编制人力资源规划及具体实施方案，负责目标薪酬管理、制定薪酬制度、设计薪酬方案、考核及核算员工目标薪酬，行政事务及后勤保障事务管理，企业安全管理，网络信息管理，年度培训计划的编制并组织实施，企业文化建设，公司对外公共关系的维护和对外形象的宣传工作。

部门	主要职责
投资管理部	拟制公司短、中、长期发展规划，对业务发展战略进行动态调整和不断完善，并搜集战略信息，投资项目策划、论证、投资可行性分析，投资回报管控，建立完善的投资管控体系，战略性投资、资本运作、产业整合方案的研究与制定，对公司所有投资项目运行情况进行统计、监测、分析和预测，对运行状况作出综合评价。
证券法务部	负责组织安排公司股东大会、董事会及监事会等相关会议，相关会议资料的立卷归档及保存工作，公司对外信息披露工作，协调公司与证券交易所、证券监管部门、各中介机构及相关行政部门的联系与沟通，公司股票发行的相关工作，督办公司股东大会、董事会及监事会相关决议的执行和落实，以及协助董事会秘书履行相关职责，协助独立董事开展相关工作。
内审部	制定年度内部审计工作计划并组织实施；对本公司及控股子公司的财务收支及其相关经济活动的合法性、合规性、真实性、完整性进行审计；对本公司及控股子公司资金的管理和使用情况进行审计；对本公司及控股子公司的对外投资、对外担保、购买和出售资产、关联交易、募集资金使用进行审计；对与财务报告和信息披露事务相关的内部控制设计的合理性和实施的有效性进行检查和评估；对公司及控股子公司经营管理和效益情况进行审计；法律、法规规定或董事会及相关权力机构要求办理的其他审计事项。

六、发行人子公司的情况

截至本招股说明书签署之日，本公司直接或间接控制了 12 家子公司，其中，生产为主的公司 7 家，销售型公司 5 家；本公司参股 2 家公司。

（一）本公司控股子公司的情况

1、浙江康德莱医疗器械股份有限公司

（1）基本情况

公司名称	浙江康德莱医疗器械股份有限公司		
成立时间	2002 年 12 月 27 日		
注册资本	6,004.6166 万元		
实收资本	6,004.6166 万元		
公司类型	股份有限公司（非上市）		
注册地和主要生产经营地	浙江省温州市龙湾滨海工业园区滨海五道 758 号		
股权结构	股东名称	持股数量（股）	持股比例
	康德莱	56,995,821	94.92%
	康德莱国贸	2,449,883	4.08%
	康德莱药业	600,462	1.00%

法定代表人	孙昌金		
经营范围	第二、三类 6815 注射穿刺器械，第三类 6866 医用高分子材料及制品、第三类 6877 介入器材、第二类 6810 矫形外科（骨科）手术器、第二类 6841 医用化验和基础设备器具的加工、制造（详见《医疗器械生产企业许可证》，有效期至 2020 年 3 月 29 日）经营进出口业务。（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）		
主要财务数据（经立信会计师审计）	**项目**	**2015 年 6 月 30 日**	**2014 年 12 月 31 日**
	总资产（万元）	54,768.57	51,627.63
	净资产（万元）	31,015.69	30,076.53
	项目	**2015 年 1-6 月**	**2014 年度**
	营业收入（万元）	15,644.82	30,289.87
	净利润（万元）	946.93	2,359.44

（2）股本形成

浙江康德莱前身为瓯海县永中医械塑料厂（后更名为“瓯海县医械塑料厂”、“温州市瓯海医械塑料厂”，以下简称“瓯海医械厂”），成立于 1987 年 5 月，主要股东为张宪淼等自然人，经济性质为合作经营，1997 年改制为有限责任公司，2002 年改制为股份有限公司，现名称为浙江康德莱医疗器械股份有限公司。

浙江康德莱具体股本形成过程如下：

①1987 年 5 月，瓯海医械厂成立

浙江康德莱前身瓯海医械厂系经 1987 年 5 月 11 日瓯海县乡镇工业管理局“瓯乡工字（87）68 号”《关于瓯海县永强工艺胶鞋厂等单位的批复》同意开办，由张宪淼等 9 人出资设立。中国农业银行瓯海县支行于 1987 年 5 月 20 日出具了《验资报告单》,验证该厂账面自有资金总额24,500元,9名职工个人投资24,500元。1987 年 6 月 16 日，该厂取得了瓯海县工商行政管理局颁发的“合字 0711 号”《营业执照》，经济性质为合作经营，生产经营方式为制造、加工，生产经营范围为主营塑料制品。

瓯海医械厂各出资人出资情况如下：

序号	出资人	出资额(元)	出资比例
1	张宪淼	15,000.00	61.22%
2	郑成华	5,000.00	20.41%
3	郑爱平	2,700.00	11.02%

4	郑文华	500.00	2.04%
5	王秀芹	500.00	2.04%
6	张玉钗	200.00	0.82%
7	张崇翠	200.00	0.82%
8	项爱华	200.00	0.82%
9	郑建华	200.00	0.82%
合计		**24,500.00**	**100.00%**

②1987 年 12 月，股权转让

1987 年 12 月，郑文华、王秀芹、张玉钗、张崇翠、项爱华和郑建华 6 位自然人将其持有的瓯海医械厂 500 元、500 元、200 元、200 元、200 元和 200 元出资以出资额转让给郑爱平。本次出资转让完成后，瓯海医械厂各出资人的出资情况如下：

序号	出资人	出资额(元)	出资比例
1	张宪淼	15,000.00	61.22%
2	郑成华	5,000.00	20.41%
3	郑爱平	4,500.00	18.37%
合计		**24,500.00**	**100.00%**

③1988 年 7 月，增资至 25 万元

1988 年 2 月 27 日，瓯海县永中医械塑料厂申请更名为瓯海县医械塑料厂，1988 年 4 月 22 日，瓯海县计划经济委员会以“浙瓯计经（88）110 号”《关于更改“瓯海县永中医械塑料厂”厂名的批复》同意该厂更名。1988 年 6 月 28 日，中国农业银行瓯海县支行出具了《验资报告单》，验证该厂账面资金总额为 259,218.94 元，2 人投资 204,571.68 元，企业积累 54,647.26 元。瓯海医械厂于 1988 年 7 月在瓯海县工商行政管理局完成了更名及增资至 25 万元的工商变更登记。

本次增资完成后，瓯海医械厂注册资金为人民币 250,000 元，各出资人的出资情况如下：

序号	出资人	出资额(元)	出资比例
1	张宪淼	203,321.68	81.33%
2	郑成华	6,203.32	2.48%
3	郑爱平	5,625.00	2.25%

4	张宪彬	34,850.00	13.94%
合计		250,000.00	100%

④1989 年 7 和 9 月，股权转让及增资

1989 年 7 月，郑成华、张宪彬将其持有瓯海医械厂 6,203.32 元和 34,850.00 元出资以出资额作价全部转让给张宪淼，共计 41,053.32 元。1989 年 9 月，瓯海医械厂向瓯海县工商行政管理局申请增资至 1,562,400 元，经济性质为股份合作。在申请工商变更登记时，就前述转让事项及各股东具体出资额在《工商企业章程》中进行了相应说明。

本次转让增资完成后，瓯海县医械塑料厂注册资金为人民币 1,562,400 元，各出资人的出资情况如下：

序号	出资人	出资额(元)	出资比例
1	张宪淼	1,218,672.00	78.00%
2	郑爱平	187,488.00	12.00%
3	庞润德	156,240.00	10.00%
合计		1,562,400.00	100%

本次增资完成至 1997 年 10 月改制为有限责任公司期间，瓯海医械厂出资情况未发生变化。

⑤1997 年 10 月，改制为有限责任公司

1997 年 9 月，瓯海医械厂申请变更为有限责任公司。1997 年 8 月 20 日，张宪淼、郑爱平和庞润德共同签署了《浙江康德莱医械塑料有限公司章程》，规定公司注册资本为 1,230 万元，前述三名股东分别出资 960 万元、145 万元和 125 万元，分别占注册资本的 78%、12%和 10%。

1997 年 8 月 27 日，温州市瓯海审计事务所出具了“温瓯审验（1997）543 号”《验资报告》，确认截至 1997 年 8 月 27 日止，浙江康德莱有限增加投入资本 1,343.28 万元，变更后的投入资本总额为 1,499.52 万元，其中实收资本 1,230.69 万元，资本公积 172.15 万元，盈余公积 90.30 万元，未分配利润 6.37 万元。

为使注册资本及各股东出资额为整数，股东同意将实收资本 1,230.69 万元中的 0.69 万元不计入注册资本，注册资本调整为 1,230 万元。1997 年 10 月 4 日，经温州市瓯海区乡镇工业管理局出具的“温瓯乡企改字[97]193 号”《变更

通知》核准，并经温州市工商行政管理局核准登记，瓯海医械厂改制成立浙江康德莱医械塑料有限公司，注册资本为 1,230 万元，注册地址为永强路 252 号，法定代表人为张宪淼，经济性质为有限责任。1997 年 10 月 10 日，浙江康德莱有限办理完成了上述工商登记手续，领取了注册号为“温瓯工商字 25653196-X”《企业法人营业执照》。

浙江康德莱有限成立时，股东及持股情况为：

序号	股东	出资额(万元)	出资比例
1	张宪淼	960.00	78.05%
2	郑爱平	145.00	11.79%
3	庞润德	125.00	10.16%
合计		1,230.00	100.00%

⑥2000 年 7 月，股权转让及增资至 2,465 万元

2000 年 5 月 10 日，张宪淼、庞润德分别与郑爱平签订了《股份转让协议书》，张宪淼将其持有的浙江康德莱有限全部股权以出资额 960 万元转让给郑爱平，庞润德将其持有的浙江康德莱有限全部股权以出资额 125 万元转让给郑爱平。

2000 年 6 月 20 日，浙江康德莱有限召开股东会，同意上述股权转让及康德莱有限向浙江康德莱增加注册资本 1,235 万元。温州中源会计师事务所于 2000 年 6 月 13 日出具了“温中会验字（2000）342 号”《验资报告》进行了验证。根据该《验资报告》，变更后，浙江康德莱有限增加注册资本 1,235 万元，由康德莱有限投入 6 条生产流水线设备作价 11,329,554 元，现金投入 1,020,446 元；原股东张宪淼出资 960 万元、庞润德出资 125 万元转让给郑爱平。2000 年 7 月，浙江康德莱有限完成了上述股权转让及增资事项的工商变更登记手续。

本次股权转让及增资完成后，浙江康德莱有限注册资本为人民币 2,465 万元，其股东持股情况为：

序号	股东	增资（万元）	转让（-）受让（+）	增资转让后持股（万元）	增资转让后持股比例
1	康德莱有限	1,235.00	-	1,235.00	50.10%
2	郑爱平	-	1,085.00	1,230.00	49.90%
3	张宪淼	-	-960.00	0.00	0%
4	庞润德	-	-125.00	0.00	0%
合计		1,235.00	0	2,465.00	100%

⑦2002 年 11 月，股权转让及增资至 4,365 万元

2002 年 11 月 22 日，浙江康德莱有限召开股东会，同意方剑宏等 26 位自然人向浙江康德莱有限增加注册资本 1,900 万元，注册资本增加至 4,365 万元。2002 年 11 月 25 日，温州浙南会计师事务所出具了“温南会验（2002）387 号”《验资报告》，经审验，截至 2002 年 11 月 25 日止，浙江康德莱有限已收到方剑宏等 26 位股东缴纳的新增注册资本 1,900 万元。各股东以货币出资 1,900 万元。

2002 年 11 月 29 日，经浙江康德莱有限股东会审议通过，郑爱平将其持有的浙江康德莱有限 13.28%股权以每股 1 元作价分别转让给康德莱有限及方剑宏等 26 名自然人股东，同日转让各方分别签署了《股权转让协议》。

2002 年 11 月，浙江康德莱有限完成了上述增资及股权转让事项的工商变更登记。本次增资及股权转让完成后，浙江康德莱有限股东持股情况如下：

序号	股东	增资	转让（-）受让（+）	增资转让后持股（万元）	增资转让后持股比例
1	康德莱有限	-	74.50	1,309.50	30.00%
2	郑爱平	-	-578.74	651.26	14.92%
3	陈敏敏	388.00	103.06	491.06	11.25%
4	张伟	172.50	45.75	218.25	5.00%
5	孙昌金	172.00	46.25	218.25	5.00%
6	方剑宏	170.00	44.76	214.76	4.92%
7	张洪辉	115.00	30.35	145.35	3.33%
8	戴贤生	103.00	27.95	130.95	3.00%
9	张晓微	98.00	25.52	123.52	2.83%
10	王文岳	92.00	24.55	116.55	2.67%
11	孙淼	86.20	22.93	109.13	2.50%
12	陈文祥	86.00	23.12	109.12	2.50%
13	郑成华	43.00	11.56	54.56	1.25%
14	邱忠宪	46.00	12.05	58.05	1.33%
15	张勇	40.00	11.07	51.07	1.17%
16	金林权	35.00	8.65	43.65	1.00%
17	张玉莲	29.00	7.23	36.23	0.83%
18	姜春收	29.00	7.23	36.23	0.83%
19	阮静	28.70	7.53	36.23	0.83%

序号	股东	增资	转让（-）受让（+）	增资转让后持股（万元）	增资转让后持股比例
20	薛丽娟	28.70	7.53	36.23	0.83%
21	章增华	23.00	6.25	29.25	0.67%
22	张维鑫	23.00	6.25	29.25	0.67%
23	周刚	23.00	6.25	29.25	0.67%
24	王秀芹	23.00	6.25	29.25	0.67%
25	邬杨	17.20	4.63	21.83	0.50%
26	项剑勇	11.50	2.90	14.40	0.33%
27	张谦	8.60	2.31	10.91	0.25%
28	王剑光	8.60	2.31	10.91	0.25%
合计		1,900.00	0	4,365.00	100%

本次股权转让完成至改制为股份公司，浙江康德莱有限股东持股情况未发生变化。

⑧2002 年 12 月，变更为股份有限公司

2002 年 11 月 30 日及 2002 年 12 月 13 日，浙江康德莱有限两次召开了关于整体改制发起设立浙江康德莱医疗器械股份有限公司的股东会。根据会议决议，浙江康德莱根据浙江东方资产评估有限公司出具的“浙东评（2002）字第 32 号”《资产评估报告书》，以截至 2002 年 11 月 30 日公司净资产 60,046,166.39 元为基准，按照 1：1 的比例折合 60,046,166 股，每股人民币 1 元，各股东按原出资比例折股，余额 0.39 元作为资本公积。2002 年 12 月 12 日，浙江东方会计师事务所出具了“浙东会验[2002]第 176 号”《验资报告》，对此次变更进行了审验。

2002 年 12 月 26 日，经浙江省人民政府企业上市工作领导小组出具的“浙上市[2002]103 号”《关于同意整体改制、发起设立浙江康德莱医疗器械股份有限公司的批复》核准，并经浙江省工商行政管理局核准登记，浙江康德莱有限改制为股份有限公司。2002 年 12 月 27 日，浙江康德莱在浙江省工商行政管理局依法办理了设立登记手续，并领取了新《企业法人营业执照》（注册号 3300001009275），注册资本为 60,046,166 元。

本次变更完成后，浙江康德莱的股权结构如下：

序号	出资人	持股数量(股)	出资比例
1	康德莱有限	18,013,854.00	30.00%

序号	出资人	持股数量(股)	出资比例
2	郑爱平	8,958,888.00	14.92%
3	陈敏敏	6,755,194.00	11.25%
4	孙昌金	3,002,308.00	5.00%
5	张伟	3,002,308.00	5.00%
6	方剑宏	2,954,271.00	4.92%
7	张洪辉	1,999,537.00	3.33%
8	戴贤生	1,801,385.00	3.00%
9	张晓微	1,699,306.00	2.83%
10	王文岳	1,603,233.00	2.67%
11	陈文祥	1,501,154.00	2.50%
12	孙淼	1,501,154.00	2.50%
13	邱忠宪	798,614.00	1.33%
14	郑成华	750,577.00	1.25%
15	张勇	702,540.00	1.17%
16	金林权	600,462.00	1.00%
17	张玉莲	498,383.00	0.83%
18	姜春收	498,383.00	0.83%
19	阮静	498,383.00	0.83%
20	薛丽娟	498,383.00	0.83%
21	章增华	402,309.00	0.67%
22	张维鑫	402,309.00	0.67%
23	周刚	402,309.00	0.67%
24	王秀芹	402,309.00	0.67%
25	邬杨	300,231.00	0.50%
26	项剑勇	198,152.00	0.33%
27	张谦	150,115.00	0.25%
28	王剑光	150,115.00	0.25%
合计		**60,046,166.00**	**100%**

⑨2007 年 6 月，股权转让

2006 年 4 月 30 日，孙昌金、张伟 2 名自然人股东与温州海尔斯签署了《股权转让协议（一）》，孙昌金、张伟分别将所持浙江康德莱 3,002,308.00 元，合计 6,004，616.00 元以出资额作价转让给温州海尔斯。

同日，郑爱平、方剑宏等 25 名自然人股东与康德莱有限签署了《股权转让

协议（二）》，25 名自然人股东将其所持股份以出资额作价全部转让给康德莱有限。2006 年 11 月 28 日，因郑成华、张晓微时任浙江康德莱的监事，根据《公司法》规定不能转让其所持股份，两股东与康德莱有限签署了《解除协议》，约定自该协议生效之日起原协议解除，郑成华、张晓微为浙江康德莱股东，分别持有浙江康德莱 750,577 股和 1,699,306 股，分别占总股本的 1.25%和 2.83%。郑成华、张晓微应在该协议签署之日起 3 日内将公司已支付的股权转让款 2,449,883 元返还给公司，该《解除协议》对原协议项下郑爱平、方剑宏等 23 人与公司之间的股权转让合同不发生法律效力。

2007 年 6 月，浙江康德莱向浙江省工商行政管理局进行了工商变更登记备案。本次股份转让完成后，浙江康德莱的股权结构如下：

序号	出资人	持股数量(股)	出资比例
1	康德莱有限	51,591,667.00	85.92%
2	温州海尔斯	6,004,616.00	10.00%
3	张晓微	1,699,306.00	2.83%
4	郑成华	750,577.00	1.25%
合计		**60,046,166.00**	**100%**

⑩2007 年 12 月，股权转让

2007 年 11 月 10 日，浙江康德莱召开临时股东大会，决议通过康德莱有限、郑成华、张晓微将其持有的浙江康德莱 35%股份共计 21,016,083 股分别转让给张江高科、紫晨投资、利捷投资以及张忠民。2007 年 11 月 20 日，康德莱有限、郑成华、张晓微与张江高科、紫晨投资、利捷投资、张忠民签订了《股份转让协议》，根据该协议康德莱有限、郑成华、张晓微将其持有的浙江康德莱 35%股份共计 21,016,083 股分别转让给张江高科、紫晨投资、利捷投资以及张忠民。本次转让以 2007 年预计净利润为 2,500 万元折算每股净利润的 10 倍确定转让价格为每股 4.16 元，转让价款共计 87,426,905.28 元。

该次转让股份、转让价款具体情况见下表：

序号	出让方	受让方	转让股数（股）	所占比例	转让价款（元）
1	康德莱有限	张江高科	9,907,600	16.50%	41,215,616.00
		紫晨投资	5,656,300	9.42%	23,530,208.00
		利捷投资	3,002,300	5.00%	12,489,568.00

2	张晓微	张忠民	1,699,306	2.83%	7,069,112.96
3	郑成华	张忠民	750,577	1.25%	3,122,400.32

2007 年 12 月，浙江康德莱就上述股权转让事项向浙江省工商行政管理局进行了工商变更登记备案。

本次股份转让完成后，浙江康德莱的股权结构如下：

序号	股东	持股数量（股）	持股比例
1	康德莱有限	33,025,467.00	55.00%
2	张江高科	9,907,600.00	16.50%
3	温州海尔斯	6,004,616.00	10.00%
4	紫晨投资	5,656,300.00	9.42%
5	利捷投资	3,002,300.00	5.00%
6	张忠民	2,449,883.00	4.08%
合计		**60,046,166.00**	**100%**

《股份转让协议》中约定，如果浙江康德莱在 2008 年 12 月 31 日之前无法获准公开发行股票并上市，则康德莱有限应将股权转让款总额的 10%在 2009 年 1 月 15 日之前退还给受让方。根据该条款，2009 年公司向张江高科等受让方支付了投资退款共计 772.35 万元。

⑪2010 年 9 月，股权转让

2010 年 7 月 21 日，张江高科、温州海尔斯、紫晨投资、利捷投资、张忠民、康德莱有限、南昌康德莱、上海康德莱控股、建银国际、宏益投资、旭鑫投资、宏源汇富、广东南医投资签订了《股权转让及增资协议》，根据该协议温州海尔斯、紫晨投资、利捷投资将其持有浙江康德莱共计 1,466.32 万股分别转让给康德莱有限和南昌康德莱。转让价格以 2007 年 11 月 20 日签订的《浙江康德莱医疗器械股份有限公司股份转让协议》为依据确定为每股 3.74 元，转让总价款为 5,484.04 万元。

该次转让股份、转让价款具体情况见下表：

序号	出让方	受让方	转让股数（股）	转让价款（元）
1	温州海尔斯	康德莱有限	5,404,154	20,211,535.96
		南昌康德莱	600,462	2,245,727.88
2	紫晨投资	康德莱有限	5,656,300	21,154,562.00
3	利捷投资	康德莱有限	3,002,300	11,228,602.00

2010 年 9 月，浙江康德莱就上述股权转让事项向浙江省工商行政管理局进行了工商变更登记备案。本次股份转让完成后，浙江康德莱股东持股情况为：

序号	股东	持股数量（股）	持股比例
1	康德莱有限	47,088,221	78.42%
2	张江高科	9,907,600	16.50%
3	张忠民	2,449,883	4.08%
4	南昌康德莱	600,462	1.00%
合 计		60,046,166	100%

⑫2010 年 11 月，股权转让

根据 2010 年 7 月 21 日所签订的《股权转让及增资协议》，张江高科将其持有的浙江康德莱的 16.50%股权共计 9,907,600 股，按照 3.74 元/股作价，共计人民币 37,054,424.00 元转让给康德莱有限，张江高科所持股份转让以其获得国有资产管理审批部门的通过并在上海联合产权交易所依法履行完毕国有资产转让程序为先决条件。

2010 年 8 月 24 日，上海市浦东新区国有资产监督管理委员会出具了“浦国资委[2010]256 号”《关于上海张江高科技园区开发股份有限公司转让浙江康德莱医疗器械股份有限公司股权、投资上海康德莱企业发展集团有限公司股权的批复》，同意张江高科所持 990.76 万股股权（占 16.50%）以 3,705 万元为转让底价，在上海联合产权交易所公开挂牌交易。

2010 年 9 月 26 日，经在上海联合产权交易所公开挂牌 20 个工作日，张江高科与康德莱有限于 2010 年 11 月 12 日签署《上海市产权交易合同》，将其持有浙江康德莱 16.5%股份以人民币 3,705.4424 万元转让给康德莱有限。

2010 年 11 月，浙江康德莱就上述股权转让事项向浙江省工商行政管理局进行了工商变更登记备案。本次股份转让完成后，浙江康德莱股东持股情况为：

序号	股东	持股数量（股）	持股比例
1	康德莱有限	56,995,821	94.92%
2	张忠民	2,449,883	4.08%
3	南昌康德莱	600,462	1.00%
合计		60,046,166	100%

⑬2011 年 3 月，股权转让

根据 2010 年 7 月 21 日所签订的《股权转让及增资协议》，张忠民将其持有的浙江康德莱的 4.08%股权共计 2,449,883 股，按照 3.74 元/股作价共计人民币 9,162,562.42 元转让给康德莱有限。

2010 年 9 月 25 日，浙江康德莱临时股东大会决议通过同意免去张忠民原公司董事职务，根据《公司法》，张忠民所持股权应在辞去董事职务 6 个月后方转让。2011 年 3 月 31 日，公司各股东及康德莱国贸共同签订了《股权转让协议补充协议》，张忠民将持有的浙江康德莱 4.08%股权共计 2,449,883 股，按照 3.74 元/股作价共计人民币 9,162,562.42 元原拟转让给康德莱有限，改为转让给康德莱国贸。

2011 年 3 月，浙江康德莱就上述股权转让事项向浙江省工商行政管理局进行了工商变更登记备案。本次股权转让完成后，浙江康德莱股东持股情况为：

序号	股东	持股数量（股）	持股比例
1	康德莱	56,995,821	94.92%
2	康德莱国贸	2,449,883	4.08%
3	南昌康德莱	600,462	1.00%
合 计		**60,046,166**	**100%**

⑭2014 年 5 月，股权转让

2013 年 11 月 22 日，浙江康德莱 2013 年 11 月份临时股东大会审议通过了《关于浙江康德莱股权转让及修改公司章程部分条款的议案》。根据该决议，南昌康德莱将其持有浙江康德莱 1%的股权以 3.74 元/股的价格转让给康德莱药业。

2014 年 5 月，浙江康德莱就上述股权转让事项向浙江省工商行政管理局进行了工商变更登记备案。本次股权转让完成后，浙江康德莱股东持股情况为：

序号	股东	持股数量（股）	持股比例
1	康德莱	56,995,821	94.92%
2	康德莱国贸	2,449,883	4.08%
3	康德莱药业	600,462	1.00%
合计		**60,046,166**	**100%**

本次股权转让完成至今，浙江康德莱股东持股情况未发生变化。

（3）浙江康德莱产权界定情况

温州市龙湾区人民政府于 2012 年 11 月 26 日出具了“温龙政函[2012]92 号”《关于浙江康德莱医疗器械股份有限公司历史沿革、产权等事项的批复》，对浙江康德莱及其前身的产权界定批复如下：

（一）浙江康德莱的前身瓯海县永中医械塑料厂（后更名为“医械塑料厂”、“温州市瓯海医疗塑料厂”）为挂名在温州市瓯海区永中镇的合作经营、股份合作企业，实际出资人为张宪淼、郑爱平等自然人，温州市龙湾区永中镇（原温州市瓯海区永中镇）并未对其出资，该企业也不存在任何其他集体出资、国有出资的情形，企业产权归实际出资人张宪淼、郑爱平等自然人所有；

（二）浙江康德莱及其前身在企业发展过程中，除张江高科外，历史上不存在其他集体出资、国有出资的情况。其中张江高科已取得相关国有资产管理部门的批准并履行国有资产转让的相关法律、法规和政策规定的程序，为合法有效，不存在侵占、损害国有资产任何相关权益的情况；

（三）浙江康德莱及其前身的设立、历次改制、注册资本变更、股权转让等变更事项均符合国家法律、法规和政策的规定并履行了相关手续，为真实、合法、有效；

（四）浙江康德莱的产权归上海康德莱、康德莱国贸、南昌康德莱所有，股权比例分别为 94.92%、4.08%、1%。

律师认为：浙江康德莱及其前身的设立、历次股权转让、历次增资等股权沿革及改制等变更事项履行了相关程序，符合当时适用的法律法规、公司章程的规定。

保荐机构认为：浙江康德莱及其前身的设立、历次股权转让、历次增资等股权沿革及改制等变更事项履行了相关程序，符合当时适用的法律法规、公司章程的规定。

2、珠海康德莱医疗器械有限公司

（1）基本情况

公司名称	珠海康德莱医疗器械有限公司
成立时间	1995 年 10 月 5 日
注册资本	6,000 万元

实收资本	6,000 万元		
公司类型	有限责任公司（法人独资）		
注册地和主要生产经营地	珠海市金湾区三灶镇机场东路 288 号 A 栋 101 室		
股权结构	股东名称	出资金额（元）	所占比例
	康德莱	60,000,000.00	100.00%
法定代表人	章增华		
经营范围	II 类、III 类注射穿刺器械，医用高分子材料及制品，体外循环及血液处理设备，植入材料和人工器官,介入器材，医用缝合材料及粘合剂，医用电子仪器设备，医用超声仪器及有关设备，临床检验分析仪器，二类手术室、急救室、诊疗室设备及器具，医用化验和基础设备器具，医用卫生材料及敷料，医用 X 射线附属设备及部件，基础外科手术器械，消毒和灭菌设备及器具的批发、零售；II 类 6841 医用化验和基础设备器具，II 类、III 类 6815 注射穿刺器械，II 类、III 类 6864 医用卫生材料及敷料，II类、III 类 6866 医用高分子材料及制品的生产、销售；机械设备、塑料制品的批发、零售。（企业经营范围涉及行政许可的，凭许可证件经营）。		
主要财务数据（经立信会计师审计）	**项目**	**2015 年 6 月 30 日**	**2014 年 12 月 31 日**
	总资产（万元）	11,922.14	12,317.49
	净资产（万元）	6,592.17	6,392.40
	项目	**2015 年 1-6 月**	**2014 年度**
	营业收入（万元）	5,402.36	10,541.61
	净利润（万元）	199.77	183.14

（2）股本演变

①1995 年 10 月设立

珠海康德莱医疗器械有限公司前身是上海赛尔富医械塑料有限责任公司。赛尔富成立于 1995 年 10 月 5 日，成立时注册资本为人民币 150 万元，注册地为上海市嘉定区江桥镇华江路 60 号，法定代表人为郑爱平，经营范围为制造医用 PVC 粒料，不锈钢焊接毛细管、一次性花色针，医疗器械。

赛尔富设立时的《公司章程》约定，温州市瓯海医械塑料厂（浙江康德莱前身）出资人民币 78 万元（其中货币资金 70 万元、实物 8 万元），上海市血液中心血制品输血器材经营公司出资人民币 57 万元，上海高潮实业公司以设备出资 15 万元。

上海市嘉华大诚会计师事务所于 1995 年 8 月 31 日出具了“952261 号”《验资报告》，确认赛尔富已经收到全体股东出资总计人民币 150 万元，其中温州市

瓯海医械塑料厂以货币资金人民币 58 万元、设备人民币 20 万元共计出资人民币 78 万元，占注册资本的 52%；上海市血液中心血制品输血器材经营公司以货币资金出资人民币 57 万元，占注册资本的 38%；上海高潮实业公司以设备出资 15 万元，占注册资本的 10%。

1995 年 10 月 5 日，赛尔富领取了企业法人营业执照。

赛尔富设立时的股权结构如下：

序号	股东	出资额(万元)	持股比例
1	浙江康德莱	78.00	52.00%
2	上海市血液中心血制品输血器材经营公司	57.00	38.00%
3	上海高潮实业公司	15.00	10.00%
合计		150.00	100%

②1999 年 11 月，增资至 300 万元

1999 年 8 月 22 日，赛尔富股东会决议同意注册资本由 150 万元增加至 300 万元，其中，浙江康德莱有限增加投入 102 万元、上海市血液中心血制品输血器材经营公司增加投入 33 万元、上海高潮实业公司增加投入 15 万元。

1999 年 9 月 27 日，上海嘉华大诚会计师事务所出具了“嘉验字（1999）11419 号”《验资报告》，经审验，截至 1999 年 8 月 31 日，赛尔富投资各方已缴付出资额 300 万元，占注册资本的 100%；本次增资各方已缴付增资额 150 万元；原注册资本 150 万元及本次增资的 150 万元，反映为企业的净资产，截至 1999 年 8 月 31 日企业资产负债表反映的净资产为 331.30 万元，已在公司的生产经营活动中周转。

本次增资中以净资产增资 150 万元部分依据上海嘉华大诚会计师事务所出具的“嘉诚审字（1999）231 号”《实收资本审计报告》，确认赛尔富 1999 年 8 月 31 日《资产负债表》反映的实收资本 300 万元，会计账册实收资本账户金额 300 万元，系于 1995 年 10 月至 1997 年 5 月陆续投入的货币资金及实物资产两者反映一致；而且资本来源有据，但与工商登记的注册资本不相符，超额 150 万元。公司于 1999 年 9 月 22 日主动提出将注册资本变更为 300 万元。

1999 年 11 月，赛尔富完成该次增资事项的工商变更登记。本次增资完成后，赛尔富股权结构如下：

序号	股东	出资额(万元)	持股比例

1	浙江康德莱有限	180.00	60.00%
2	上海市血液中心血制品输血器材经营公司	90.00	30.00%
3	上海高潮实业公司	30.00	10.00%
合计		**300.00**	**100%**

赛尔富 1995 年 10 月成立时及 1999 年 11 月增资时，其实际出资情况与当时的验资报告不一致，实际为赛尔富股东以自 1995 年 10 月至 1997 年 5 月间投入的货币资金及实物出资，其中浙江康德莱有限投入货币资金 142 万元、设备 38 万元，上海市血液中心血制品输血器材经营公司投入货币资金 90 万元，上海高潮实业公司投入供配电贴费 30 万元。

立信会计师于 2012 年 11 月 14 日出具的“信会师报字[2012]第 114227 号”《珠海康德莱医疗器械有限公司（原上海赛尔富医械塑料有限责任公司）注册资本、实收股本的复核报告》对赛尔富首次出资及 1999 年 11 月增资事项进行了复核。结论如下：

“经我们复核，截至 1999 年 8 月，公司注册资本 300 万元，实收资本 300 万元，公司已收到股东浙江康德莱医械塑料有限公司、上海市血液中心血制品输血器械经营公司及上海高潮实业公司投入的资本金 300 万元。

上海嘉华大诚会计师事务所于 1995 年 8 月 31 日出具的 952261 号验资报告及上嘉华大诚会计师事务所于 1999 年 9 月 27 日出具的嘉验字（1999）11419 号验资报告中均未见相关实物资产出资资产评估的情况。经全体股东一致确认，确定相关实物资产出资部分价值为人民币 38 万元。截至 1999 年 8 月 31 日，相关实物资产已在企业经营过程中正常投入使用，且未对企业的正常经营产生不利影响。”

上海市工商行政管理局嘉定分局于 2012 年 12 月 5 日出具了《证明》，确认：“对上海赛尔富医械塑料有限责任公司上述不规范行为，不再追究行政责任”。

③2000 年 7 月，增资至 605 万元

2000 年 5 月 18 日，赛尔富召开股东会决议通过赛尔富注册资本增加至人民币 605 万元，新增注册资本 305 万元由康德莱有限以货币资金出资。上海同诚会计师事务所有限公司出具了“同诚会验[2000]第 1176-3 号”《验资报告》，经审验，截至 2000 年 5 月 31 日，赛尔富增加投入资本 305 万元，变更后的投入资本

总额为 605 万元，其中实收资本 605 万元。

2000 年 7 月，赛尔富完成了该次增资事项的工商变更登记。本次增资完成后，赛尔富股权结构如下：

序号	股东	出资额(万元)	持股比例
1	康德莱有限	305.00	50.41%
2	浙江康德莱有限	180.00	29.75%
3	上海市血液中心血制品输血器材经营公司	90.00	14.88%
4	上海高潮实业公司	30.00	4.96%
合计		605.00	100%

④2001 年 12 月，股权转让及增资至 1,030 万元

2001 年 5 月 18 日，赛尔富股东会决议通过浙江康德莱有限、上海市血液中心血制品输血器材经营公司、上海高潮实业公司将所持赛尔富权益全部转让给康德莱有限，同时赛尔富注册资本增加至人民币 1,030 万元，由张维鑫、张伟、周刚、孙淼、朱美芳、胡少白、项剑勇、金来凤 8 人对赛尔富增资人民币 425 万元。

同日，浙江康德莱有限、上海市血液中心血制品输血器材经营公司、上海高潮实业公司与康德莱有限签署了《股权转让协议》，约定出让方将其所持有赛尔富的 300 万元出资以经上海中永信会计师事务所有限公司“沪信会（2001）第 818 号”《净资产鉴证报告》确认的截至 2001 年 6 月 30 日净资产值 522.77 万元为参考，确定出资额 300 万元作价转让。

就上述转让，上海市血液中心于 2001 年 3 月 31 日确认同意了上海市血液中心血制品输血器材经营公司向其提交的《关于出让在上海赛尔富医械塑料有限公司所占的股权报告》；嘉定区江桥镇高潮村村民委员会于 2001 年 5 月 15 日出具了《关于同意上海高潮实业公司出让股权的批复》批准了上海高潮实业公司以 30 万元作价出让其所持上海赛尔富 4.96%的股权。2001 年 8 月 23 日上海市血液中心血制品输血器材经营公司、上海高潮实业公司、浙江康德莱有限和康德莱有限签署了编号为“2001 年第 1B1326 号”《产权交易合同（E-1）》，在上海技术产权交易所进行股权转让，2001 年 8 月 23 日上海技术产权交易所出具了 No.0002534 号《产权转让交割单》。

就上述增资事项，2001 年 12 月 20 日，上海中永信会计师事务所有限公司出具了“沪信会（2001)第 951 号”《验资报告》，经审验，截至 2001 年 12 月 20

日，赛尔富股东已增加投入资本金人民币 425 万元。

2001 年 12 月，赛尔富完成了该次股权转让及增资事项的工商变更登记。本次股权转让及增资完成后，赛尔富的股权结构如下：

单位：万元/万股

序号	股东	增资	转让（-）受让（+）	增资转让后持股	增资转让后持股比例
1	康德莱有限		300.00	605.00	58.74%
2	张伟	180.00	-	180.00	17.45%
3	张维鑫	100.00	-	100.00	9.71%
4	周刚	30.00	-	30.00	2.92%
5	朱美芳	30.00	-	30.00	2.92%
6	胡少白	30.00	-	30.00	2.92%
7	孙淼	25.00	-	25.00	2.43%
8	项剑勇	20.00	-	20.00	1.94%
9	金来凤	10.00	-	10.00	0.97%
10	浙江康德莱有限	-	-180.00	0.00	0
11	上海市血液中心血制品输血器材经营公司	-	-90.00	0.00	0
12	上海高潮实业公司	-	-30.00	0.00	0
合计		425.00	0.00	1,030.00	100%

⑤2002 年 10 月，股权转让

2002 年 8 月 28 日，赛尔富股东会决议通过胡少白将其持有赛尔富的权益全部转让给康德莱有限，并确认了上海中永信会计师事务所有限公司于 2002 年 8 月 15 日出具的“沪信会（2002）第 885 号”《净资产鉴证报告》。

同日，转让双方签署了《股权转让协议》，约定胡少白将其持有赛尔富 2.92%股权以经上海中永信会计师事务所有限公司“沪信会（2002）第 885 号”《净资产鉴证报告》确认的截至 2002 年 6 月 30 日净资产值 1,032.16 万元为参考，确定出资额 30 万元作价转让。

2002 年 10 月，赛尔富完成了该次股权转让事项的工商变更登记。本次股权转让完成后，赛尔富股东持股情况为：

序号	股东	出资额(万元)	出资比例
1	康德莱有限	635.00	61.65%

2	张伟	180.00	17.45%
3	张维鑫	100.00	9.71%
4	周刚	30.00	2.92%
5	朱美芳	30.00	2.92%
6	孙淼	25.00	2.43%
7	项剑勇	20.00	1.94%
8	金来凤	10.00	0.97%
合计		**1,030.00**	**100%**

⑥2005 年 11 月，股权转让

2005 年 9 月 15 日，赛尔富股东会决议通过周刚、孙淼、朱美芳、项剑勇、金来凤将其所持赛尔富 11.17%的 115 万元权益以每股 1 元作价转让给张伟。同日，周刚等 5 人与张伟签署了《股权转让协议》。

2005 年 11 月，赛尔富完成了该次股权转让事项的工商变更登记。本次股权转让完成后，赛尔富股东持股情况为：

序号	股东	出资额(万元)	出资比例
1	康德莱有限	635.00	61.65%
2	张伟	295.00	28.64%
3	张维鑫	100.00	9.71%
合计		**1,030.00**	**100%**

⑦2006 年 9 月，股权转让

2006 年 6 月 25 日，赛尔富股东会决议通过张维鑫和张伟分别将其持有赛尔富 100 万元和 295 万元权益以出资额作价转让给康德莱有限，转让后赛尔富成为康德莱有限的全资子公司。同日，转让各方分别签署了股权转让协议。

2006 年 9 月，赛尔富完成了该次股权转让事项的工商变更登记。本次股权转让完成后，赛尔富股东持股情况为：

序号	股东	出资额(万元)	出资比例
1	康德莱有限	1,030.00	100%
合计		**1,030.00**	**100%**

⑧2006 年 12 月，股权转让

2006 年 11 月 20 日，赛尔富股东决定将所持赛尔富 100%的权益以出资额作

价全部转让给上海康德莱控股。同日，转让双方签署了《股权转让协议》。本次股权转让完成后，上海康德莱控股持有赛尔富 100%股权。

2006 年 12 月，赛尔富完成了该次股权转让事项的工商变更登记。本次股权转让完成后，赛尔富股东持股情况为：

序号	股东	出资额(万元)	出资比例
1	上海康德莱控股	1,030.00	100%
合计		1,030.00	100%

⑨2008 年 7 月，赛尔富迁址、更名

2008 年 3 月 13 日，嘉定区工商局以“沪迁移函（2008）第 14030023 号”《企业迁移通知书》同意赛尔富迁往广东省珠海市工商行政管理局。2008 年 6 月 5 日，珠海市工商行政管理局以“珠名称变核内字[2008]第 0800133442 号”《公司名称核准变更登记通知书》，核准赛尔富更名为“珠海康德莱医疗器械有限公司”。2008 年 7 月 2 日，珠海市工商行政管理局以“珠核变通内字[2008]第 0800150016 号”《核准迁入登记通知书》核准珠海康德莱迁入。同日，珠海市工商行政管理局向珠海康德莱颁发了《企业法人营业执照》（注册号 440400000098991）。

⑩2009 年 5 月，股权转让

2008 年 12 月 28 日，珠海康德莱股东决定将其所持珠海康德莱 100%的权益转让给珠海投资。2008 年 12 月 31 日，上海康德莱控股与珠海投资签署《股权收购协议》，约定上海康德莱控股将其所持有珠海康德莱 100%股权按出资额作价人民币 1,030 万元转让给珠海投资。本次股权转让后珠海投资持有珠海康德莱 100%股权。

2009 年 5 月，珠海康德莱完成了该次股权转让事项的工商变更登记。本次股权转让完成后，珠海康德莱股东持股情况为：

序号	股东	出资额(万元)	出资比例
1	珠海投资	1,030.00	100%
合计		1,030.00	100%

⑪2010 年 7 月，股权转让

2010 年 6 月 1 日，珠海康德莱股东决定将其所持珠海康德莱 100%的权益以

截至 2010 年 5 月 31 日经立信会计师审计的净资产作价转让给康德莱有限。2010 年 6 月 5 日，转让双方签署了《股权转让协议》，根据立信会计师出具的“信会师报字（2010）第 24592 号”《审计报告》，股权转让价格为 839.20 万元。

2010 年 7 月，珠海康德莱完成了上述股权转让的工商变更登记。本次股权转让完成后，珠海康德莱股东持股情况为：

序号	股东	出资额(万元)	出资比例
1	康德莱有限	1,030.00	100%
合计		**1,030.00**	**100%**

⑫2011 年 7 月，增资至 6,000 万元

2011 年 6 月 3 日，因购买相关生产经营用地和其上房产等，经本公司董事会审议通过，本公司决定向珠海康德莱增资 4,970 万元，增资后珠海康德莱的注册资本增至 6,000 万元。2011 年 6 月 10 日，广东中拓正泰会计师事务所有限公司出具了“中拓正泰 2011-Y00144 号”《验资报告》，经审验，截至 2011 年 6 月 9 日，珠海康德莱已收到投资方缴纳的新增注册资本（实收资本）合计人民币 4,970 万元，其中以货币资金出资人民币 4,970 万元。

2011 年 7 月，珠海康德莱完成了该次增资的工商变更登记。本次增资完成后，珠海康德莱的股东持股情况如下：

序号	股东	出资额(万元)	出资比例
1	康德莱股份	6,000.00	100%
合计		**6,000.00**	**100%**

截至本招股说明书签署之日，珠海康德莱股权未发生其他变更情况。

律师认为：珠海康德莱 1995 年 10 月成立及 1999 年 11 月增资时，虽实际出资情况与验资报告不一致，且实物资产未经评估，但全体股东已一致确认实物资产的出资价值，且相关实物资产已正常投入使用，未造成不利影响。同时，上海市工商行政管理局嘉定分局已确认不再对上述行为追究行政责任。因此，上述不规范情况不会对发行人上市构成实质性法律障碍。除上述情形外，珠海康德莱的历次增资、股权转让均遵守了公司章程规定的程序；股东历次出资均已经验资机构审验并出具《验资报告》，不存在任何股东未缴纳出资或者迟延缴纳出资的情形；历次增资、股权转让均已办理了工商变更登记，已履行了完备的审批程序，符合法律法规的规定。

保荐机构认为：珠海康德莱 1995 年 10 月成立及 1999 年 11 月增资时，虽实际出资情况与验资报告不一致，且实物资产未经评估，但全体股东已一致确认实物资产的出资价值，且相关实物资产已正常投入使用，未造成不利影响。同时，上海市工商行政管理局嘉定分局已确认不再对上述行为追究行政责任。因此，上述不规范情况不会对发行人上市构成实质性法律障碍。除上述情形外，珠海康德莱的历次增资、股权转让均遵守了公司章程规定的程序；股东历次出资均已经验资机构审验并出具《验资报告》，不存在任何股东未缴纳出资或者迟延缴纳出资的情形；历次增资、股权转让均已办理了工商变更登记，已履行了完备的审批程序，符合法律法规的规定。

3、上海康德莱制管有限公司

公司名称	上海康德莱制管有限公司		
成立时间	2003 年 4 月 25 日		
注册资本	400 万元		
实收资本	400 万元		
公司类型	有限责任公司（国内合资）		
注册地和主要生产经营地	上海市嘉定区江桥镇华江路 171 号		
股权结构	股东名称	出资金额（元）	所占比例
	浙江康德莱	2,680,000.00	67.00%
	韩丽清	1,320,000.00	33.00%
法定代表人	韩丽清		
经营范围	金属毛细管、穿刺器械、制管机械设备及配件的生产、加工、销售。【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】		
主要财务数据（经立信会计师审计）	**项目**	**2015 年 6 月 30 日**	**2014 年 12 月 31 日**
	总资产（万元）	1,684.16	1,213.36
	净资产（万元）	1,289.22	889.81
	项目	**2015 年 1-6 月**	**2014 年度**
	营业收入（万元）	1,225.96	2,291.67
	净利润（万元）	399.41	581.02

2003 年 4 月，康德莱制管成立时注册资本为人民币 300 万元，康德莱有限、韩丽清和章增华分别出资 128.00 万元、106.00 万元和 66.00 万元，分别占注册资本的 42.67%、35.33%和 22.00%。

2004 年 4 月，康德莱制管增资至人民币 400 万元，康德莱有限和韩丽清分别以货币资金认缴新增注册资本人民币 42.67 万元和 57.33 万元。该次增资后，康德莱有限、韩丽清和章增华分别出资 170.67 万元、163.33 万元和 66.00 万元，分别占注册资本的 42.67%、40.83%和 16.50%。

2005 年 3 月，康德莱有限、韩丽清和章增华分别将所持康德莱制管 42.67%、7.83%和 16.50%的权益以出资额作价转让给浙江康德莱。该次转让完成后，浙江康德莱和韩丽清分别持有康德莱制管 268.00 万元和 132.00 万元权益，分别占注册资本的 67.00%和 33.00%。

2014 年 11 月 25 日，公司第二届董事会第 7 次会议审议通过了《关于上海康德莱制管有限公司股权架构调整的议案》。根据该决议，浙江康德莱、康德莱药业共同签订了《股权转让协议》，浙江康德莱将康德莱制管 67%的股权作价 404.45 万元转让给康德莱药业，该次股权转让正在办理工商变更登记手续。

截至本招股说明书签署日，康德莱制管没有发生其他股权变更情况。

律师认为：康德莱制管的股权沿革合法、合规、真实、有效，符合法律、法规和规范性文件的规定。

保荐机构认为：康德莱制管的股权沿革合法、合规、真实、有效，符合法律、法规和规范性文件的规定。

韩丽清本人长期以来从事医疗器械的销售业务及医疗器械公司的管理工作，曾任上海申凌医疗器械有限公司总经理等职务，对花色针的生产技术、设备应用等都具有较为丰富的经验。韩丽清现为康德莱制管董事长兼总经理，与本公司控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员不存在关联关系。

4、上海康德莱手岛制管有限公司

公司名称	上海康德莱手岛制管有限公司		
成立时间	2005 年 7 月 14 日		
注册资本	1,200 万元		
实收资本	1,200 万元		
公司类型	有限责任公司（中外合资）		
注册地和主要生产经营地	上海市嘉定区江桥镇华江路 171 号 8 幢		
股权结构	股东名称	出资金额（元）	所占比例
	浙江康德莱	8,400,000.00	70.00%

	株式会社韩国手岛	3,600,000.00	30.00%
法定代表人	孙昌金		
经营范围	生产各类不锈钢毛细管、焊接管、加工不锈钢钢带，销售本公司自产产品。【依法需经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】		
主要财务数据（经立信会计师审计）	**项目**	**2015 年 6 月 30 日**	**2014 年 12 月 31 日**
	总资产（万元）	2,301.42	2,150.63
	净资产（万元）	1,915.05	1,791.18
	项目	**2015 年 1-6 月**	**2014 年度**
	营业收入（万元）	1.276.18	2,692.63
	净利润（万元）	123.87	124.96

2005 年 7 月，经上海市嘉定区人民政府“嘉府审外批[2005]256 号”《关于同意合资设立上海康德莱手岛制管有限公司的批复》同意，手岛制管成立时注册资本为 1,200 万元，浙江康德莱、韩国手岛、康德莱制管分别出资 702 万元、360 万元和 138 万元，分别占注册资本的 58.50%、30.00%和 11.50%。

2010 年 8 月，经上海市嘉定区人民政府以“嘉府审外批[2010]404 号”《关于同意上海康德莱手岛制管有限公司转股等事宜的批复》批准，康德莱制管将其所持手岛制管 11.50%的权益以经审计的净资产作价 149.02 万元转让给浙江康德莱。本次转让完成后，浙江康德莱和韩国手岛分别持有手岛制管 840 万元和 360 万元的权益，分别占注册资本的 70.00%和 30.00%。

截至本招股说明书签署之日，手岛制管没有发生其他股权变更情况。

律师认为：手岛制管的股权沿革合法、合规、真实、有效，符合法律、法规和规范性文件的规定。

保荐机构认为：手岛制管的股权沿革合法、合规、真实、有效，符合法律、法规和规范性文件的规定。

韩国手岛主要向手岛制管提供焊接技术和减壁技术支持，与本公司及本公司子公司不存在其他业务关系，与本公司及本公司控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员不存在关联关系。

5、上海康德莱企业发展集团药业有限公司

公司名称	上海康德莱企业发展集团药业有限公司
成立时间	2003 年 10 月 20 日

注册资本	2,000 万元		
实收资本	1,000 万元		
公司类型	一人有限责任公司（法人独资）		
注册地和主要生产经营地	上海市嘉定区高潮路 658 号 2 区		
股权结构	股东名称	出资金额（元）	所占比例
	康德莱	10,000,000.00	100.00%
法定代表人	张维鑫		
经营范围	II 类 6866 医用高分子材料及制品的生产、销售，从事货物及技术的进出口业务。【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】		
主要财务数据（经立信会计师审计）	**项目**	**2015 年 6 月 30 日**	**2014 年 12 月 31 日**
	总资产（万元）	1,087.16	960.23
	净资产（万元）	711.66	595.37
	项目	**2015 年 1-6 月**	**2014 年度**
	营业收入（万元）	2,395.30	3,686.01
	净利润（万元）	116.29	145.44

2003 年 10 月，康德莱药业成立时，注册资本为人民币 500 万元，康德莱有限和上海美华医疗器具股份有限公司分别出资 50 万元和 450 万元，分别占注册资本的 10%和 90%。

2006 年 12 月，康德莱有限和上海美华医疗器具股份有限公司将所持康德莱药业 10%和 90%的权益分别作价 50 万元和 450 万元转让给上海康德莱控股。该次转让完成后，上海康德莱控股持有康德莱药业 500 万元的权益，占注册资本的 100%。

2008 年 4 月，上海康德莱控股将所持康德莱药业 51%的股权作价 255 万元转让给康德莱有限。该次转让完成后，康德莱有限和上海康德莱控股分别持有康德莱药业 255 万元和 245 万元权益，分别占注册资本的 51.00%和 49.00%。

2010 年 7 月，上海康德莱控股将所持康德莱药业 49%的股份以经审计的净资产作价 2.37 万元转让给康德莱有限。该次转让完成后，康德莱药业成为本公司全资子公司。

2014 年 12 月，康德莱药业股东决定注册资本由 500 万元增至 2,000 万元，均由公司认缴。截至 2014 年 12 月末公司已将 500 万元增资款缴至康德莱药业，其余增资款将在 2015 年 12 月 31 日前出资完毕。

截至本招股说明书签署之日，康德莱药业股权未发生其他变更情况。

律师认为：康德莱药业的股权沿革合法、合规、真实、有效，符合法律、法规和规范性文件的规定。

保荐机构认为：康德莱药业的股权沿革合法、合规、真实、有效，符合法律、法规和规范性文件的规定。

6、上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司

公司名称	上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司		
成立时间	2006 年 6 月 7 日		
注册资本	1,830 万元		
实收资本	1,830 万元		
公司类型	有限责任公司（国内合资）		
注册地和主要生产经营地	上海市嘉定区金园一路 925 号 2 幢		
股权结构	股东名称	出资金额（万元）	所占比例
	康德莱	1,000.00	54.64%
	梁栋科	166.6666	9.11%
	林森	166.6667	9.11%
	王瑞琴	166.6667	9.11%
	陈星	165.00	9.02%
	黄楚彬	165.00	9.02%
法定代表人	梁栋科		
经营范围	III 类、II 类 6866 医用高分子材料及制品、III 类、II 类 6877 介入器材、II 类 6810 矫形外科（骨科）手术器械、II 类 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具、仪器仪表的生产、销售，一类医疗器械的销售，从事货物及技术进出口业务，电子产品、金属材料、化工产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、塑料制品的销售。【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】		
主要财务数据（经立信会计师审计）	**项目**	**2015 年 6 月 30 日**	**2014 年 12 月 31 日**
	总资产（万元）	12,812.10	11,483.59
	净资产（万元）	10,748.97	9,473.55
	项目	**2015 年 1-6 月**	**2014 年度**
	营业收入（万元）	4,061.64	7,028.74
	净利润（万元）	1,263.61	1,755.65

2006 年 6 月，康德莱医械成立时注册资本为 1,000 万元，其中，康德莱有限认缴 700 万元，大连健康岛科技有限公司认缴 300 万元；实收资本 200 万元，

系康德莱有限以货币资金认缴了第一期出资 200 万元。

2008 年 1 月，大连健康岛科技有限公司以“一种镂制柔性冠状动脉金属支架”、“一种无轴向缩短的管网式血管支架”、“激光雕刻‘类正弦’管式镍钛合金支架”、“一种防止两端先翘起的管网式血管支架”四项实用新型专利参考评估值作价 300 万元，认缴了第二期注册资本。该次出资后，康德莱医械实收资本为 500 万元，康德莱有限和大连健康岛科技有限公司分别出资 200 万元和 300 万元。

2008 年 8 月，康德莱有限以货币资金认缴第三期出资 500 万元。该次出资后，康德莱有限和大连健康岛科技有限公司分别出资 700 万元和 300 万元，分别占注册资本的 70%和 30%。

2012 年 11 月 14 日，立信会计师出具了“信报师会字[2012]第 114226 号”《上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司注册资本、实收股本的复核报告》，对公司前述出资进行了复核，复核结论为：“经我们复核，贵公司截至 2008 年 7 月 31 日止的注册资本人民币 1,000 万元、实收资本人民币 1,000 万元真实、合法、有效，上海从信会计师事务所有限公司出具的沪从会验（2008）101 号验资报告所列的验资金额已足额缴纳。”

2012 年 12 月 5 日，上海市工商行政管理局嘉定分局出具《证明》，确认：“对上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司未能及时缴足出资的不规范行为，不再追究行政责任”。

2010 年 4 月，大连健康岛科技有限公司将所持康德莱医械 30%的权益作价 300 万元转让给康德莱有限。该次转让完成后，康德莱有限持有康德莱医械 1,000 万元权益，占注册资本的 100%。

2010 年 8 月，康德莱有限分别向梁栋科、杨大智、林森、王瑞琴以经审计的净资产作价 23.76 万元分别转让康德莱医械 2.50%的权益。同时，梁栋科、杨大智、林森和王瑞琴分别以货币资金向康德莱医械增资 125 万元。该次转让及增资后，康德莱有限、梁栋科、杨大智、林森和王瑞琴分别持有康德莱医械 900 万元、150 万元、150 万元、150 万和 150 万元权益，分别占注册资本的 60%、10%、10%、10%和 10%。

2014 年 1 月，杨大智与本公司、梁栋科、林森、王瑞琴签署《股权转让协议》，各受让方按照在康德莱医械的原持股比例，将所持康德莱医械 10%的权益

以截止 2013 年 12 月 31 日经立信会计师审计的净资产值作价按各受让方在康德莱医械的原持股比例转让给各受让方。该次转让完成后，本公司、梁栋科、林森和王瑞琴分别持有康德莱医械 1,000 万元、166.6666 万元、166.6667 万元和 166.6667 万元权益，分别占注册资本的 66.67%、11.11%、11.11%和 11.11%。

2014 年 8 月 27 日，公司第 2 届董事会第 6 次会议审议通过了《关于对公司控股子公司上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司增资的议案》。根据该决议，本公司、梁栋科、林森、王瑞琴、陈星、黄楚彬共同签订了《关于认缴上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司新增注册资本之增资入股协议》。康德莱医械本次增资 330 万元，陈星、黄楚彬分别出资 1,603.50 万元认缴 165.00 万元注册资本。本次增资完成后，康德莱医械注册资本变更为 1,830.00 万元，本公司、梁栋科、林森、王瑞琴、陈星、黄楚彬分别持有康德莱医械 1,000.00 万元、166.6666 万元、166.6667 万元、166.6667 万元、165.00 万元和 165.00 万元权益，分别占注册资本的 54.64%、9.10%、9.11%、9.11%、9.02%和 9.02%。

梁栋科毕业于大连理工大学生物医学工程专业，取得博士学位，为生物医学方面的专家或专业技术人才，是康德莱医械介入类医疗器械产品的主要技术人员和高级管理人员；林森、王瑞琴长期以来从事塑料注塑及模具制造方面的工作，积累了丰富的实践工作经验，其中王瑞琴是康德莱医械的主要技术人员和高级管理人员，林森是康德莱医械全资子公司康德莱研究所的主要技术人员和高级管理人员。陈星、黄楚彬长期从事介入类医疗器械产品的推广及销售工作，分别在华北、华东及华南地区积累了良好的客户关系和较为广泛的销售网络。上述自然人股东中，梁栋科为公司董事会秘书的配偶，林森、王瑞琴分别持有公司间接股东——上海共业 30 万元权益，分别占上海共业注册资本的 0.39%。

截至本招股说明书签署之日，康德莱医械股权未发生其他变更情况。

律师认为：康德莱医械上述未及时缴足出资的行为已经工商部门确认不再追究行政责任，不构成对发行人上市的实质性法律障碍。除上述情形外，康德莱医械的历次增资、股权转让均遵守了公司章程规定的程序；股东历次出资均已经验资机构审验并出具《验资报告》，不存在其他任何股东未缴纳出资或者迟延缴纳出资的情形；历次增资、股权转让均已办理了工商变更登记，已履行了完备的审批程序，符合法律法规的规定。

保荐机构认为：康德莱医械上述未及时缴足出资的行为已经工商部门确认不再追究行政责任，不构成对发行人上市的实质性法律障碍。除上述情形外，康德莱医械的历次增资、股权转让均遵守了公司章程规定的程序；股东历次出资均已经验资机构审验并出具《验资报告》，不存在其他任何股东未缴纳出资或者迟延缴纳出资的情形；历次增资、股权转让均已办理了工商变更登记，已履行了完备的审批程序，符合法律法规的规定。

7、上海康德莱医疗器械自动化研究所有限公司

公司名称	上海康德莱医疗器械自动化研究所有限公司		
成立时间	2000 年 2 月 23 日		
注册资本	500 万元		
实收资本	500 万元		
公司类型	一人有限责任公司（法人独资）		
注册地和主要生产经营地	嘉定区金园一路 925 号 2 幢 1 层 A 区		
股权结构	股东名称	出资金额（元）	所占比例
	康德莱医械	5,000,000.00	100.00%
法定代表人	林森		
经营范围	从事医疗器械设备、金属切削机床技术领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，模具、工装的生产，塑料制品、机床的销售。【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】		
主要财务数据（经立信会计师审计）	**项目**	**2015 年 6 月 30 日**	**2014 年 12 月 31 日**
	总资产（万元）	907.90	1,006.06
	净资产（万元）	783.93	790.96
	项目	**2015 年 1-6 月**	**2014 年度**
	营业收入（万元）	625.14	1,185.14
	净利润（万元）	-7.02	5.60

2000 年 2 月，经上海市嘉定区体制改革办公室以“嘉体改办（1999）第 48 号”《关于同意组建股份合作制企业上海万德福医疗器械自动化研究所的批复》及上海市嘉定区科学技术委员会以“嘉科民（2000）字第 70 号”《关于科技精英机构审批情况的函》同意，康德莱研究所前身上海万德福医疗器械自动化研究所（以下简称：万德福研究所）成立，注册资本 100 万元，经济性质为股份合作制，张宪淼、胡少白、李荣伟、成文龙、施睿、郑爱平、唐增基、杨宇曙、韩世亚分别以现金出资 46 万元、14 万元、12 万元、9 万元、9 万元、6 万元、2 万元、1

万元和 1 万元。

2000 年 7 月，经股东会决议及上海同诚会计师事务所有限公司出具的“同诚评(2000)第 35 号”《关于上海万德福医疗器械自动化研究所资产评估报告》确认，万德福研究所改制为有限责任公司；同时，张宪淼将持有万德福研究所 46 万元的出资转让给郑爱平，康德莱有限向万德福研究所增资 105 万元。本次改制及转让、增资完成后，万德福研究所股东持股情况为：

序号	股东	出资额(万元)	出资比例
1	康德莱有限	105.00	51.22%
2	郑爱平	52.00	25.37%
3	胡少白	14.00	6.83%
4	李荣伟	12.00	5.85%
5	成文龙	9.00	4.39%
6	施睿	9.00	4.39%
7	唐增基	2.00	0.97%
8	杨宇曙	1.00	0.49%
9	韩世亚	1.00	0.49%
合计		205.00	100%

2002 年 8 月，胡少白、李荣伟、成文龙、施睿、唐增基、杨宇曙、韩世亚将所持万德福研究所 48 万元出资以经审计的净资产参考作价 48 万元转让给康德莱有限。2003 年 3 月，郑爱平将其所持万德福研究所 52 万元出资以经审计的净资产参考作价 52 万元转让给王瑞琴，康德莱有限将所持万德福研究所 48 万元出资以经审计的净资产参考作价 48 万元转让给王瑞琴；康德莱有限将所持万德福研究所 35 万元出资以经审计的净资产参考作价 35 万元转让给张维鑫。同时，张维鑫以货币资金增资 45 万元。上述转让和增资完成后，王瑞琴、张维鑫和康德莱有限分别出资 100 万元、80 万元和 70 万元，分别占注册资本的 40%、32%和 28%。

2006 年 9 月，张维鑫将持有万德福研究所 32%的权益 80 万元作价 128 万元转让给康德莱有限。该次转让完成后，康德莱有限、王瑞琴分别出资 150 万元和 100 万元，分别占注册资本的 60%和 40%。

2007 年 6 月，康德莱有限、林森分别以货币资金向万德福研究所增资 150 万元和 100 万元。该次增资完成后，康德莱有限、王瑞琴、林森分别持有万德福

研究所 300 万元、100 万元和 100 万元的权益，分别占注册资本的 60%、20%和 20%。

2010 年 6 月，康德莱有限、王瑞琴、林森分别将所持万德福研究所 60%、20%和 20%的权益以经审计后的净资产 562.57 万元作价全部转让给康德莱医械；同时更名为上海康德莱医疗器械自动化研究所有限公司。该次转让完成后，康德莱医械持有康德莱研究所 500 万元权益，占注册资本的 100%。

截至本招股说明书签署之日，康德莱研究所没有发生其他股权变更情况。

律师认为：康德莱研究所的股权沿革和改制过程合法、合规、真实、有效，符合法律、法规和规范性文件的规定。

保荐机构认为：康德莱研究所的股权沿革和改制过程合法、合规、真实、有效，符合法律、法规和规范性文件的规定。

8、上海康德莱国际商贸有限公司

公司名称	上海康德莱国际商贸有限公司		
成立时间	2003 年 1 月 14 日		
注册资本	500 万元		
实收资本	500 万元		
公司类型	一人有限责任公司（法人独资）		
注册地和主要生产经营地	上海市江桥镇华江路 171 号 8 号楼、上海市江桥镇华江路 170 号		
股权结构	股东名称	出资金额（元）	所占比例
	康德莱	5,000,000.00	100.00%
法定代表人	项剑勇		
经营范围	从事货物及技术的进出口业务，五金交电、电器设备、橡胶制品、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、金属材料、计算机、软件及辅助设备（除计算机信息系统安全专用产品）、消毒产品、III、II 类医疗器械（具体项目详见许可证）的销售，从事机械、高分子材料、计算机软件技术领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，普通货运，医疗器械（含冷藏品）第三方物流储运。【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】		
主要财务数据（经立信会计师审计）	**项目**	**2015 年 6 月 30 日**	**2014 年 12 月 31 日**
	总资产（万元）	8,183.25	7,182.67
	净资产（万元）	687.52	605.61
	项目	**2015 年 1-6 月**	**2014 年度**
	营业收入（万元）	10,497.86	22,341.23

	净利润（万元）	81.92	132.87

2003 年 1 月，康德莱国贸成立时，注册资本为 100 万元，康德莱有限、郑爱平分别出资 90 万元和 10 万元，分别占注册资本的 90%和 10%。

2003 年 7 月，康德莱国贸注册资本增至 500 万元，其中康德莱有限、郑爱平以货币资金分别向康德莱国贸增资 360 万元和 40 万元。该次增资后，康德莱有限、郑爱平分别持有康德莱国贸 450 万元和 50 万元的权益，分别占康德莱国贸注册资本的 90%和 10%。

2006 年 11 月，郑爱平将所持康德莱国贸 10%的权益以出资额作价 50 万元转让给康德莱有限。该次转让完成后，康德莱有限持有康德莱国贸 500 万元的权益，占注册资本的 100%。

2008 年 1 月，康德莱有限将所持康德莱国贸 100%的权益以净资产 710.10 万元转让浙江康德莱。该次转让完成后，浙江康德莱持有康德莱国贸 500 万元的权益，占注册资本的 100%。

2010 年 12 月，浙江康德莱将所持康德莱国贸 100%的权益以经审计的净资产 717.14 万元转让给康德莱有限。该次转让完成后，康德莱有限持有康德莱国贸 500 万元的权益，占注册资本的 100%。

截至本招股说明书签署之日，康德莱国贸股权未发生其他变更情况。

律师认为：康德莱国贸的股权沿革合法、合规、真实、有效，符合法律、法规和规范性文件的规定。

保荐机构认为：康德莱国贸的股权沿革合法、合规、真实、有效，符合法律、法规和规范性文件的规定。

9、温州康德莱医疗器械有限公司

公司名称	温州康德莱医疗器械有限公司		
成立时间	2005 年 9 月 20 日		
注册资本	120 万元		
实收资本	120 万元		
公司类型	有限责任公司（法人独资）		
注册地和主要生产经营地	温州市龙湾滨海工业园区滨海五道 758 号生产车间 1 号楼 4 楼		
股权结构	股东名称	出资金额（元）	所占比例
	浙江康德莱	1,200,000.00	100.00%

法定代表人	张勇		
经营范围	许可经营项目：批发：第III类医疗器械： 6815 注射穿刺器械；6840 临床检验分析仪器； 6854 手术室、急救室、诊疗室设备器具；6864 医用卫生材料及敷料；6866 医用高分子材料及制品；6877 介入器材（在医疗器械经营企业许可证有效期至内经营）。批发：第Ⅱ类医疗器械、化工原料、化工试剂（以上项目不含危险化学品及易制毒化学品）。（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）		
主要财务数据（经立信会计师审计）	**项目**	**2015 年 6 月 30 日**	**2014 年 12 月 31 日**
	总资产（万元）	1,792.51	1,745.63
	净资产（万元）	633.36	611.86
	项目	**2015 年 1-6 月**	**2014 年度**
	营业收入（万元）	2,228.89	5,063.77
	净利润（万元）	21.50	167.92

2005 年 9 月，温州康德莱成立时，注册资本为 120 万元，浙江康德莱和郑成华分别以货币资金出资 108 万元和 12 万元，分别占注册资本的 90%和 10%。

2006 年 12 月，郑成华将所持温州康德莱 10%的权益以出资额转让给浙江康德莱。该次转让完成后，浙江康德莱持有温州康德莱 120 万元的权益，占注册资本的 100%。

截至本招股说明书签署之日，温州康德莱没有发生其他股权变更情况。

律师认为：温州康德莱的股权沿革合法、合规、真实、有效，符合法律、法规和规范性文件的规定。

保荐机构认为：温州康德莱的股权沿革合法、合规、真实、有效，符合法律、法规和规范性文件的规定。

10、广州市康德莱医疗器械有限公司

公司名称	广州市康德莱医疗器械有限公司		
成立时间	1998 年 6 月 9 日		
注册资本	300 万元		
实收资本	300 万元		
公司类型	有限责任公司（法人独资）		
注册地和主要生产经营地	广州市番禺区大石街会江村石北工业路深蓝机电园 4 号楼 201		
股权结构	股东名称	出资金额（元）	所占比例
	广东康德莱	3,000,000.00	100.00%

法定代表人	孙淼		
经营范围	医疗诊断、监护及治疗设备批发；许可类医疗器械经营（即申请《医疗器械经营企业许可证》才可经营的医疗器械，包括第三类医疗器械和需申请《医疗器械经营企业许可证》方可经营的第二类医疗器械）；医疗诊断、监护及治疗设备零售；非许可类医疗器械经营（即不需申请《医疗器械经营企业许可证》即可经营的医疗器械”，包括第一类医疗器械和国家规定不需申请《医疗器械经营企业许可证》即可经营的第二类医疗器械）；医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）。		
主要财务数据 （经立信会计师审计）	**项目**	**2015 年 6 月 30 日**	**2014 年 12 月 31 日**
	总资产（万元）	1,190.46	1,795.59
	净资产（万元）	515.72	482.92
	项目	**2015 年 1-6 月**	**2014 年度**
	营业收入（万元）	1,091.16	3,487.60
	净利润（万元）	32.81	112.96

1998 年 6 月，广州康德莱成立时，注册资本为 50 万元，孙淼、张宪淼、俞建郊、郑文华分别以货币资金出资 20 万元、12 万元、10 万元和 8 万元，分别占注册资本的 40%、24%、20%和 16%。

2004 年 8 月，张宪淼将所持广州康德莱 24%的权益以出资额转让给郑文华，俞建郊将所持广州康德莱 20%的权益以出资额转让给孙淼。同时，孙淼和郑文华分别以货币资金向广州康德莱增资 150 万元和 100 万元。该次转让和增资完成后，孙淼、郑文华分别持有广州康德莱 180 万元和 120 万元的权益，分别占注册资本的 60%和 40%。

2006 年 6 月，孙淼、郑文华将所持广州康德莱 180 万元和 120 万元的权益分别以出资额作价转让给广东康德莱。该次转让完成后，广东康德莱持有广州康德莱 300 万元的权益，占注册资本的 100%。

2010 年 6 月，广东康德莱将所持广州康德莱 100%的权益以出资额作价转让给珠海康德莱。该次转让完成后，珠海康德莱持有广州康德莱 300 万元的权益，占注册资本的 100%。

2013 年上半年公司整合广东销售渠道，拟由广东康德莱受让广州康德莱 100%权益，此后再由广东康德莱吸收合并广州康德莱。2013 年 9 月，珠海康德莱与广东康德莱签署《股权转让协议》，将所持广州康德莱 100%的权益以截至 2013 年 6 月 30 日经立信会计师审计的扣除利润分配后的净资产 333.81 万元作

价转让给广东康德莱。该次转让完成后，广东康德莱持有广州康德莱 300 万元的权益，占注册资本的 100%。

截至本招股说明书签署之日，广州康德莱股权未发生其他变更情况。

律师认为：广州康德莱的股权沿革合法、合规、真实、有效，符合法律、法规和规范性文件的规定。

保荐机构认为：广州康德莱的股权沿革合法、合规、真实、有效，符合法律、法规和规范性文件的规定。

11、广东康德莱医疗器械产业服务有限公司

公司名称	广东康德莱医疗器械产业服务有限公司		
成立时间	2006 年 4 月 25 日		
注册资本	1,000 万元		
实收资本	1,000 万元		
公司类型	有限责任公司（法人独资）		
注册地和主要生产经营地	广州市番禺区大石街会江村石北工业路深蓝机电园 4 号楼 201（临时经营场所有效期至 2016 年 07 月 04 日）		
股权结构	股东名称	出资金额（元）	所占比例
	康德莱	10,000,000.00	100.00%
法定代表人	孙　淼		
经营范围	一般经营项目：非许可类医疗器械经营（即不需申请《医疗器械经营企业许可证》即可经营的医疗器械，包括第一类医疗器械和国家规定不需申请《医疗器械经营企业许可证》即可经营的第二类医疗器械）；医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）；计算机技术开发、技术服务；软件开发；信息技术咨询服务；物流代理服务；仓储代理服务； 许可经营项目：许可类医疗器械经营（即申请《医疗器械经营企业许可证》才可经营的医疗器械”，包括第三类医疗器械和需申请《医疗器械经营企业许可证》方可经营的第二类医疗器械）。		
主要财务数据（经立信会计师审计）	**项目**	**2015 年 6 月 30 日**	**2014 年 12 月 31 日**
	总资产（万元）	1,498.22	1,213.87
	净资产（万元）	1,080.31	1,025.29
	项目	**2015 年 1-6 月**	**2014 年度**
	营业收入（万元）	740.27	244.11
	净利润（万元）	55.02	0.04

2006 年 4 月，广东康德莱成立时，注册资本为 500 万元，康德莱有限、孙

淼分别以货币资金出资 400 万元和 100 万元，分别占注册资本的 80%和 20%。

2007 年 7 月，广东康德莱注册资本增至 1,000 万元，珠海投资以货币资金向广东康德莱增资 500 万元。该次增资完成后，珠海投资、康德莱有限和孙淼分别持有广东康德莱 500 万元、400 万元和 100 万元的权益，分别占注册资本的 50%、40%和 10%。

2008 年 8 月，康德莱有限将所持广东康德莱 400 万元权益以出资额作价转让给珠海投资；孙淼将所持广东康德莱 100 万元的权益以出资额作价转让给珠海投资。该次转让完成后，珠海投资持有广东康德莱 1,000 万元的权益，占注册资本的 100%。

2010 年 8 月，珠海投资将所持广东康德莱 100%的权益以经审计的净资产 943.19 万元转转让给康德莱有限。该次转让完成后，康德莱有限持有广东康德莱 1,000 万元的权益，占注册资本的 100%。

截至本招股说明书签署之日，广东康德莱股权未发生其他变更情况。

律师认为：广东康德莱的股权沿革合法、合规、真实、有效，符合法律、法规和规范性文件的规定。

保荐机构认为：广东康德莱的股权沿革合法、合规、真实、有效，符合法律、法规和规范性文件的规定。

12、南昌康德莱医疗科技有限公司

公司名称	南昌康德莱医疗科技有限公司		
成立时间	2006 年 8 月 28 日		
注册资本	1,100 万元		
实收资本	1,100 万元		
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）		
注册地和主要生产经营地	江西省南昌经济技术开发区港口 929 号		
股权结构	股东名称	出资金额（元）	所占比例
	康德莱	11,000,000.00	100.00%
法定代表人	张晓军		
经营范围	医疗器械经营（许可证有效期至 2017 年 5 月 13 日）		
主要财务数据（经立信会计师审计）	**项 目**	**2015 年 6 月 30 日**	**2014 年 12 月 31 日**
	总资产（万元）	1,496.90	1,177.41

	净资产（万元）	1,039.61	956.03
	项目	**2015 年 1-6 月**	**2014 年度**
	营业收入（万元）	511.29	449.81
	净利润（万元）	83.57	-27.52

2006 年 8 月，南昌康德莱成立时，注册资本为 100 万元，康德莱有限以货币资金出资 100 万元，占注册资本的 100%。

经董事会审议通过，本公司以位于南昌经济技术开发区港口大道 929 号的房地产作价 700 万元及货币资金 300 万元向南昌康德莱增资人民币 1,000 万元。本次用于增资的房地产是以北京卓信大华资产评估有限公司出具的“卓信大华评报字（2013）第 009 号”《资产评估报告书》截至 2012 年 3 月 31 日的资产评估值 754.56 万元为参考确定为 700 万元。2013 年 3 月 19 日，大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具了“大华验字[2013]000065 号”《验资报告》。南昌康德莱已于 2013 年 3 月 29 日办理完毕工商变更登记手续。

截至本招股说明书签署之日，南昌康德莱股权未发生其他变更情况。

律师认为：南昌康德莱的股权沿革合法、合规、真实、有效，符合法律、法规和规范性文件的规定。

保荐机构认为：南昌康德莱的股权沿革合法、合规、真实、有效，符合法律、法规和规范性文件的规定。

（二）本公司参股公司情况

1、上海农村商业银行股份有限公司

企业名称	上海农村商业银行股份有限公司		
成立时间	2005 年 8 月 23 日		
注册资本	500,000.00 万元		
实收资本	500,000.00 万元		
企业性质	股份有限公司（中外合资、未上市），外资比例低于 25%		
住所	上海市浦东新区银城中路 8 号 15-20 楼、22-27 楼		
股权结构	主要股东	持股总数（万元）	持股比例
	上海国际集团有限公司等 221 户法人	300,029.4306	60.01%
	吴建民等自然人 23,860 人	74,539.147	14.91%
	其他	125,431.42	25.09%
法定代表人	候福宁		

经营范围	吸收公众存款；发放短期、中期和长期贷款；办理国内外结算；办理票据承兑与贴现；代理发行、代理兑付、承销政府债券；买卖政府债券、金融债券；从事同业拆借；从事银行卡服务；外汇存款，外汇贷款，外汇汇款，国际结算，同业外汇拆借，资信调查、咨询和见证业务；代理收付款项及代理业务；提供保管箱服务；经中国银行业监督管理委员会批准的其他业务，结汇、售汇业务。【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】		
主要财务数据（未经审计的合并报表）	**项目**	**2015 年 6 月 30 日**	**2014 年 12 月 31 日**
	总资产（万元）	57,090,000.16	49,099,237.27
	净资产（万元）	3,972,923.16	3,811,823.64
	项目	**2015 年 1-6 月**	**2014 年度**
	营业收入（万元）	739,066.58	1,403,583.16
	净利润（万元）	293,551.52	491,157.31

注：1、股权结构数据摘自“全国企业信用信息公示系统”中的“投资人信息”。股东的出资信息截止 2014 年 2 月 28 日。2014 年 2 月 28 日之后工商只公示股东姓名，其他出资信息由企业自行公示。

2、本公司持有上海农村商业银行股份有限公司股份为 20 万股，出资比例为 0.004%。

2、浙江温州龙湾农村商业银行股份有限公司

企业名称	浙江温州龙湾农村商业银行股份有限公司		
成立时间	2005 年 6 月 23 日		
注册资本	104,518.00 万元		
实收资本	104,518.00 万元		
企业性质	股份有限公司（非上市）		
注册地和主要生产经营地	温州市龙湾区永中街道永宁西路 555 号		
股权结构	前十名法人股东名称	出资金额（万元）	所占比例
	绍兴东泰聚合材料有限公司	5,250.00	5.02%
	立可达包装有限公司	5,250.00	5.02%
	金帝集团有限公司	5,250.00	5.02%
	环宇格林粮食开发有限公司	5,250.00	5.02%
	金卡高科技股份有限公司	3,150.00	3.01%
	大自然钢业集团有限公司	3,150.00	3.01%
	华迪钢业集团有限公司	2,205.00	2.1%
	温州市森脉特钢有限公司	2,205.00	2.1%
	浙江九龙鞋业有限公司	1,804.93	1.73%
	浙江源泰布业有限公司	1,575.00	1.5%
	温州胜奥鞋业有限公司（并列）	1,575.00	1.5%
	前十名自然人股东名称	出资金额（万元）	所占比例

	刘少云	314.9820	0.30%
	施明进	281.2276	0.27%
	胡荣安	240.0000	0.23%
	周建光	226.9820	0.22%
	吴加居	176.9820	0.17%
	郭献武	170.0000	0.16%
	王和乐	169.4627	0.16%
	黄文海	160.7365	0.15%
	张金勇	159.2836	0.15%
	王少和	142.7365	0.14%
	吴忠靖（并列）	142.7365	0.14%
法定代表人	刘少云		
经营范围	吸收公众存款；发放短期、中期和长期贷款；办理国内结算；办理票据承兑与贴现；代理发行、代理兑付、承销政府债券；买卖政府债券、金融债券；从事同业拆借；代理收付款项及代理保险业务；办理保函业务；从事银行卡业务；从事网上银行业务；从事外汇存款、外汇贷款、外汇汇款、国际结算、外汇拆借、资信调查、咨询和见证业务，经外汇管理机关批准的结汇、售汇等业务；基金销售业务（在基金销售业务资格证书有效期内经营）经中国银行业监督管理委员会批准的其他业务。（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）		
主要财务数据（未经审计）	**项目**	**2015 年 6 月 30 日**	2014 年 12 月 31 日
	总资产（万元）	2,379,312.28	2,418,834.74
	净资产（万元）	224,579.83	232,081.43
	项目	**2015 年 1-6 月**	2014 年度
	营业收入（万元）	38,299.73	84,109.52
	净利润（万元）	3,356.66	18,332.01

注：本公司持有浙江温州龙湾农村商业银行股份有限公司股份为 88.49 万股，出资比例为 0.08%。

（三）公司转让的控股子公司——转让天津康德莱 51%的股权

天津康德莱医疗产品有限公司（现名：天津康帕医疗产品有限公司）成立于 2006 年 12 月 8 日，注册资本 1,350 万元，经营范围：医用包装制品（限分支机构经营）及相关设备仪器的研究、制造、销售，并提供相关的技术服务；注射穿刺器械、物理治疗及康复设备、临床检验分析仪器、医用缝合材料及粘合剂、医用高分子材料及制品、医用卫生材料及敷料、基础外科手术器械、口腔科手术器

械、矫形外科（骨科）手术器械、普通诊察器械、中医器械、医用化验和基础设备器具、消毒和灭菌设备及器具的批发业务。【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】。

天津康德莱医疗产品有限公司股权演变情况如下：

2006 年 12 月，经天津经济技术开发区管理委员会以“津开批（2006）703 号”《关于合资成立天津康德莱医疗产品有限公司<合同>、<章程>的批复》同意，天津康德莱成立时，注册资本为 1,350 万元，上海康德莱控股、麦迪威国际集团有限公司、天津宁兰投资有限公司分别以货币资金出资人民币 688.50 万元、337.50 万元（美元出资）、324 万元，分别占注册资本的 51%、25%和 24%。

天津康德莱股东共分五期缴足注册资本，具体情况如下：

单位：人民币万元

序号	资本变化	设立及一期出资	第二期累计出资	第三期累计出资	第四期累计出资	第五期累计出资
	日期	2006 年 12 月	2007 年 3 月	2007 年 6 月	2007 年 9 月	2008 年 11 月
1	上海康德莱控股	137.70	239.70	408.00	408.00	688.50
2	麦迪威国际集团有限公司	67.71	200.50	200.50	337.50	337.50
3	天津宁兰投资有限公司	64.80	112.80	192.00	192.00	324.00
实收资本		**270.21**	**553.00**	**800.50**	**937.50**	**1,350.00**

2011 年 11 月，经天津经济技术开发区管理委员会“津开批（2011）505 号”《关于同意天津康德莱医疗产品有限公司股权转让等事项的批复》同意，上海康德莱控股将所持天津康德莱 51%的权益以经审计的净资产作价 776.98 万元转让给本公司。该转让完成后，本公司、麦迪威国际集团有限公司、天津宁兰投资有限公司分别持有天津康德莱 688.50 万元、337.50 万元和 324.00 万元权益，分别占注册资本的 51%、25%和 24%。

2013 年 10 月 16 日，本公司、麦迪威国际集团有限公司、天津宁兰投资有限公司与上海建中医疗器械包装股份有限公司签订《股权转让协议》，将所持天津康德莱 100%股权以截至 2013 年 6 月 30 日经立信会计师审计的净资产为基础作价 1,998 万元转让给上海建中医疗器械包装股份有限公司。2014 年 2 月，天津经济技术开发区管理委员会签署“津开批（2014）076 号”《天津开发区管委分关于同意天津康德医疗产品有限公司股权转让的批复》。该次转让完成后，上

海建中医疗器械包装股份有限公司持有天津康德莱 100%权益。2014 年 3 月，天津康德莱更名为天津康帕医疗产品有限公司。

律师认为：天津康德莱的股权沿革合法、合规、真实、有效，符合法律、法规和规范性文件的规定。

保荐机构认为：天津康德莱的股权沿革合法、合规、真实、有效，符合法律、法规和规范性文件的规定。

截至 2015 年 6 月 30 日，上海建中医疗器械包装股份有限公司的股东构成如下：

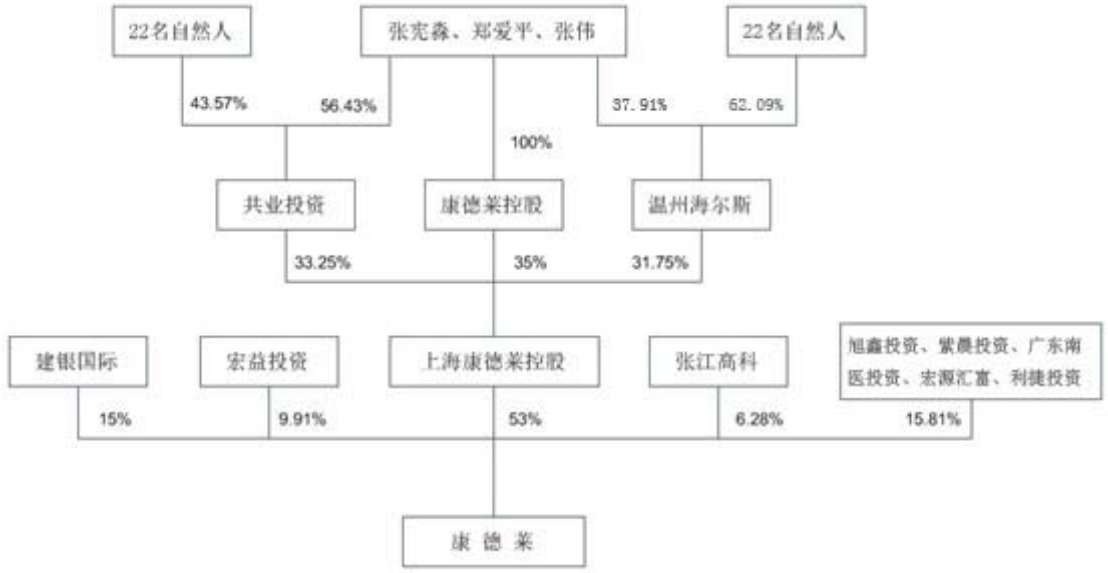
序号	股东名称	持股数（万股）	出资比例
1	宋龙富	1,275.55	40.45%
2	上海东富龙科技股份有限公司	880.00	27.91%
3	薛炜彤	300.97	9.55%
4	赵林新	132.13	4.19%
5	李德峰	116.25	3.69%
6	徐尚德	86.87	2.76%
7	纪良霞	56.90	1.80%
8	徐宏震	56.13	1.78%
9	张永立	47.50	1.51%
10	奚瑾	39.69	1.26%
11	其他	161.27	5.11%
合计		**3,153.26**	**100%**

注：上海建中医疗器械包装股份有限公司为在全国中小企业股份转让系统挂牌的公司，证券代码 430214，其具体情况可详见全国中小企业股份转让系统或其公司网站披露信息。

上海建中医疗器械包装股份有限公司的实际控制人为宋龙富，上海建中医疗器械股份有限公司股东、实际控制人与本公司股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在关联关系、委托持股或其他利益输送安排。

七、发起人、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况

（一）控股股东及发行人的股权结构



（二）发起人基本情况

本公司的发起人为 9 名法人，各发起人基本情况如下：

1、发行人控股股东——上海康德莱控股集团有限公司

（1）基本情况

上海康德莱控股成立于 2006 年 8 月 2 日，住所地址为上海市嘉定区金园一路 245 号 5 幢，注册资本为人民币 23,000 万元，实收资本为人民币 23,000 万元，法定代表人为张宪淼，经营范围为实业投资，企业收购、兼并，资产经营管理，国内贸易（除专项审批），上述领域内的咨询服务【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】，主营业务为实业投资，企业收购、兼并。

截至 2014 年 12 月 31 日，上海康德莱控股（经立信会计师审计的母公司报表口径）的总资产为人民币 28,157.88 万元，净资产为人民币 26,980.04 万元，2014 年度的营业收入为人民币 19.64 万元，净利润为人民币 449.43 万元。截至 2015 年 6 月 30 日，上海康德莱控股（经立信会计师审计的母公司报表口径）的总资产为人民币 28,001.97 万元，净资产为人民币 26,723.94 万元，2015 年 1-6 月的营业收入为人民币 9.82 万元，净利润为人民币-256.10 万元。

截至本招股说明书签署之日，上海康德莱控股股权结构如下：

序号	股　东	出资额（万元）	出资比例
1	康德莱控股有限公司	8,050.00	35.00%
2	上海共业投资有限公司	7,647.50	33.25%

序号	股　东	出资额（万元）	出资比例
3	温州海尔斯投资有限公司	7,302.50	31.75%
合计		23,000.00	100%

（2）上海康德莱控股历史沿革及注册资本形成和变化情况

上海康德莱控股注册资本形成和变化情况如下表所示：

单位：万元

序号	资本变化	设立及一期出资	第二期出资	第三期出资	第四期出资
	日期	2006 年 8 月 1 日	2006 年 9 月 25 日	2006 年 10 月 11 日	2006 年 11 月 23 日
1	康德莱控股	805	3,805.00	8,050.00	8,050.00
2	共业投资	3,100.00	7,647.50	7,647.50	7,647.50
3	温州海尔斯	3,500.00	3,500.00	3,500.00	7,302.50
实收资本		7,405.00	14,952.50	19,197.50	23,000.00
出资形式		货币	货币	货币	货币
验资机构		东建中永信会计师事务所			
验资报告		沪信会（2006）第 724 号	沪信会（2006）第 778 号	沪信会（2006）第 788 号	沪信会（2006）第 822 号

①2006 年 8 月，公司设立及第一期出资

上海康德莱控股成立于 2006 年 8 月 2 日，成立时注册资本 23,000 万元，由康德莱控股有限公司、上海共业投资有限公司和温州海尔斯投资有限公司共同出资成立，注册资本为 2.3 亿元，于 2008 年 8 月 1 日前缴足。

根据东建中永信会计师事务所于 2006 年 8 月 1 日出具的“沪信会（2006）第 724 号”《验资报告》，截至 2006 年 8 月 1 日止，上海康德莱控股已收到各股东缴付的第一期出资 7,405 万元，均为货币出资。

上海康德莱控股成立后的股权结构如下：

序号	股　东	认缴出资(万元)	实缴出资（万元）	实缴出资比例
1	温州海尔斯	7,302.50	3,500.00	47.27%
2	共业投资	7,647.50	3,100.00	41.86%
3	康德莱控股	8,050.00	805.00	10.87%
合计		23,000.00	7,405.00	100%

②2006 年 9 月，第二期出资

根据东建中永信会计师事务所于 2006 年 9 月 26 日出具的“沪信会（2006）第 778 号”《验资报告》，截至 2006 年 9 月 25 日止，上海康德莱控股已收到各股东缴付的第二期出资 7,547 万元，均为货币出资。

第二期出资完成后，上海康德莱控股股权结构如下：

序号	股　东	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	实缴出资比例
1	共业投资	7,647.50	7,647.50	51.15%
2	康德莱控股	8,050.00	3,805.00	25.45%
3	温州海尔斯	7,302.50	3,500.00	23.41%
合计		23,000.00	14,952.50	100%

③2006 年 10 月，第三期出资

根据东建中永信会计师事务所于 2006 年 10 月 12 日出具的“沪信会（2006）第 788 号”《验资报告》，截至 2006 年 10 月 11 日止，上海康德莱控股已收到各股东缴付的第三期出资 4,345 万元，均为货币出资。

第三期出资完成后，上海康德莱控股股权结构如下：

序号	股　东	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	实缴出资比例
1	康德莱控股	8,050.00	8,050.00	41.93%
2	共业投资	7,647.50	7,647.50	39.84%
3	温州海尔斯	7,302.50	3,500.00	18.23%
合计		23,000.00	19,197.50	100%

④2006 年 11 月，第四期出资

根据东建中永信会计师事务所于 2006 年 11 月 28 日出具的“沪信会（2006）第 822 号”《验资报告》，截至 2006 年 11 月 23 日止，上海康德莱控股已收到各股东缴付的第四期出资 3,802.50 万元，均为货币出资；确认上海康德莱控股已收到全体股东缴付的注册资本人民币 23,000 万元的出资，注册资本全部缴足。

第四期出资完成后，上海康德莱控股股权结构如下：

序号	股　东	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	实缴出资比例
1	康德莱控股	8,050.00	8,050.00	35.00%
2	共业投资	7,647.50	7,647.50	33.25%
3	温州海尔斯	7,302.50	7,302.50	31.75%

合计	23,000.00	23,000.00	100%

截至本招股说明书签署之日，上海康德莱控股的股权结构未发生变化。

2、上海康德莱控股的控股股东——康德莱控股有限公司

（1）基本情况

康德莱控股成立于 2003 年 10 月 28 日，注册地为上海市嘉定区华江路 129 弄 8 号楼 1 层 1058 室，注册资本为人民币 10,000 万元，实收资本为人民币 10,000 万元，法定代表人为张宪淼。经营范围为企业投资、收购、兼并及相关的咨询服务【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】。主营业务为企业投资、收购、兼并。

截至 2014 年 12 月 31 日，康德莱控股（经立信会计师审计的母公司报表口径）的总资产为人民币 19,806.57 万元，净资产为人民币 19,796.53 万元，2014 年度的营业收入为 3.12 万元，净利润为人民币 773.70 万元。截至 2015 年 6 月 30 日，康德莱控股（未经审计的母公司报表口径）的总资产为人民币 19,831.04 万元，净资产为人民币 19,816.24 万元，2015 年 1-6 月的营业收入为人民币 65.78 万元，净利润为人民币 19.71 万元。

截至本招股说明书签署之日，康德莱控股股东结构如下表所示：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例
1	张宪淼	6,000.00	60.00%
2	郑爱平	2,000.00	20.00%
3	张伟	2,000.00	20.00%
合计		10,000.00	100%

（2）康德莱控股历史沿革及注册资本形成和变化情况

康德莱控股注册资本形成和变化情况如下表所示：

单位：万元

序号	股东名称	设立	增资至 10,000	
			第一期出资	第二期出资
1	张宪淼	3,000.00	4,000.00	6,000.00
2	郑爱平	2,000.00	2,000.00	2,000.00
3	张伟	-	2,000.00	2,000.00

注册资本	5,000.00	10,000.00	10,000.00
实收资本	5,000.00	8,000.00	10,000.00
出资形式	货币	货币	货币
验资机构	上海中永信会计师事务所	珠海立信合伙会计师事务所	
验资报告	沪信会（2003）第723号	珠立验字（2006）第245号	珠立验字（2006）第321号

①公司设立及第一期出资

康德莱控股成立于2003年10月28日，成立时注册资本5，000万元，由自然人张宪淼先生、郑爱平女士出资成立。

2003年10月18日，张宪淼先生和郑爱平女士签署《康德莱控股有限公司章程》。经上海中永信会计师事务所于2003年10月23日出具的“沪信会（2003）723号”《验资报告》审验，截至2003年10月22日，康德莱控股已收到其股东以货币方式缴付的出资额人民币5,000万元。

2003年10月28日，上海市工商行政管理局向康德莱控股颁发了《企业法人营业执照》（注册号3101142052971）。

康德莱控股成立后的股权结构如下：

序号	股　东	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	实缴出资比例
1	张宪淼	3,000.00	3,000.00	60.00%
2	郑爱平	2,000.00	2,000.00	40.00%
合计		**5,000.00**	**5,000.00**	**100%**

②2006年9月，增资至10,000万元

2006年9月8日，康德莱控股召开股东会，决议将公司注册资本由人民币5,000万元增加至人民币10,000万元，其中张宪淼认缴增加出资3,000万元（首期缴付1,000万元，其余于营业执照签发之日起一年之内缴足），张伟认缴出资2,000万元。同日，康德莱控股股东签署了新的《康德莱控股有限公司章程》。

2006年9月13日，珠海立信合伙会计师事务所就本次增资出具了“珠立验字（2006）第245号”《验资报告》，经审验，截至2006年9月13日，康德莱控股已收到上述股东认缴的新增注册资本3,000万元，全部以货币出资，变更后的注册资本为10,000万元，实收资本8,000万元。2006年9月19日，康德莱控

股完成此次增资事项的工商变更登记。

本次增资后，康德莱控股的股权结构如下：

序号	股　东	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	实缴出资比例
1	张宪淼	6,000.00	4,000.00	50.00%
2	郑爱平	2,000.00	2,000.00	25.00%
3	张伟	2,000.00	2,000.00	25.00%
合计		10,000.00	8,000.00	100%

③2007 年 1 月，实收资本变更

2006 年 12 月 21 日，康德莱控股召开股东会，决议将公司实收资本由人民币 8,000 万元增加至人民币 10,000 万元。2006 年 12 月 28 日，珠海立信合伙会计师事务所出具“珠立验字（2006）第 321 号”《验资报告》，截至 2006 年 12 月 14 日，康德莱控股共收到其股东以货币方式缴入的实收资本人民币 10,000 万元。2007 年 1 月 5 日，康德莱控股完成此次实收资本的工商变更登记。

本次变更后，康德莱控股的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	实缴出资比例
1	张宪淼	6,000.00	6,000.00	60.00%
2	郑爱平	2,000.00	2,000.00	20.00%
3	张伟	2,000.00	2,000.00	20.00%
合计		10,000.00	10,000.00	100%

3、建银国际医疗产业股权投资有限公司

建银国际成立于 2009 年 10 月 12 日，住所为天津开发区广场东路 20 号滨海金融街 E3-AB-302，注册资本人民币 151,597.03 万元，实收资本人民币 151,597.03 万元，法定代表人为胡章宏。经营范围为从事对未上市企业的投资，对上市公司非公开发行股票的投资以及相关咨询服务。（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）

截至 2014 年 12 月 31 日，建银国际（经普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）审计）的总资产为人民币 202,727.79 万元，净资产为人民币 188,353.51 万元，2014 年度的营业收入为人民币 0 万元，净利润为人民币 16,388.15 万元。截至 2015 年 6 月 30 日，建银国际（未经审计）的总资产为人民币 261,580.47 万元，净资产为人民币 212,737.44 万元，2015 年 1-6 月的营

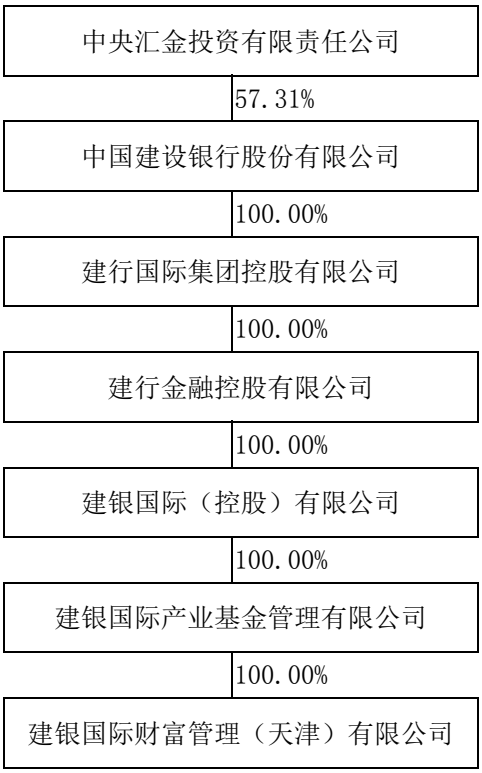
业收入为人民币 7,539.00 万元，净利润为人民币 8,405.60 万元。

截至本招股说明书签署之日，建银国际股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	建银国际财富管理（天津）有限公司	63,068.19	41.60%
2	中国建银投资有限责任公司	46,289.54	30.53%
3	北京长电创新投资管理有限公司	28,931.15	19.08%
4	爱康创业投资有限公司	5,786.13	3.82%
5	中国光大实业（集团）有限责任公司	5,786.13	3.82%
6	北京兆通置地集团股份有限公司	1,735.89	1.15%
合计		**151,597.03**	**100%**

建银国际的控股股东——建银国际财富管理（天津）有限公司系中国建设银行股份有限公司全资子公司。

截至本招股说明书签署之日，建银国际财富管理（天津）有限公司的股权控制关系如下：



注：根据中国建设银行股份有限公司公布的《关于控股股东所持本行 A 股股份变动的公告》，截至 2015 年 8 月 18 日中央汇金投资有限责任公司持有中国建设银行股份有限公司 57.31%的股份。

建银国际的控股股东——建银国际财富管理(天津)有限公司是建银国际(控股）有限公司在国内设立的全资子公司，是建银国际（控股）有限公司在国内从

事人民币股权投资基金业务的战略平台，具体情况可详见上海证券交易所或中国建设银行股份有限公司网站披露信息。

建银国际已在中国证券投资基金业协会进行了私募投资基金登记备案，其管理人建银国际医疗保健股权投资管理（天津）有限公司也已在中国证券投资基金业协会登记为私募投资基金管理人。

4、上海宏益博欣股权投资合伙企业（有限合伙）

宏益投资成立于 2010 年 5 月 24 日，住所为上海市杨浦区杨树浦路 2310 号 6006 室，出资总额人民币 10,000 万元，已缴资本人民币 6,248.90 万元，执行事务合伙人为上海宏益投资管理有限公司（委派代表：定立中）。经营范围为股权投资、实业投资、投资管理、投资咨询。【企业经营涉及行政许可的，凭许可证件经营】。

截至 2014 年 12 月 31 日，宏益投资（未经审计）的总资产为人民币 6,248.94 万元，净资产为人民币 6,248.08 万元，2014 年度的营业收入为人民币 0 万元，净利润为人民币-0.13 万元。截至 2015 年 6 月 30 日，宏益投资（未经审计）的总资产为人民币 6,248.93 万元，净资产为人民币 6,247.97 万元，2015 年 1-6 月的营业收入为人民币 0 万元，净利润为人民币-0.12 万元。

截至本招股说明书签署之日，宏益投资出资情况如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例	已缴出资额（万元）	已缴出资比例
1	王锴	2,693.00	26.93%	1,682.45	26.93%
2	林小梅	2,466.00	24.66%	1,541.00	24.66%
3	张英星	1,803.00	18.03%	1,126.75	18.03%
4	韩梅	1,728.00	17.28%	1,080.00	17.28%
5	郭琰	800.00	8.00%	500.00	8.00%
6	徐丽琴	500.00	5.00%	312.45	5.00%
7	上海宏益投资管理有限公司	10.00	0.10%	6.25	0.10%
合计		10,000.00	100%	6,248.90	100%

上述合伙人中，上海宏益投资管理有限公司为普通合伙人，其他合伙人均为有限合伙人。上海宏益投资管理有限公司是 2010 年 5 月成立的有限责任公司，注册资本人民币 100 万元，股东王锴、定立中分别出资人民币 90 万元和 10 万元。

宏益投资已在中国证券投资基金业协会进行了私募投资基金登记备案，其管理人上海宏益投资管理有限公司也已在中国证券投资基金业协会登记为私募投资基金管理人。

5、上海张江高科技园区开发股份有限公司

张江高科成立于 1996 年 4 月 18 日，住所为上海浦东新区龙东大道 200 号，注册资本人民币 154,868.9550 万元，实收资本人民币 154,868.9550 万元，法定代表人为陈干锦。经营范围为房地产开发与经营，公司受让地块内的土地开发与土地使用权经营，市政基础设施建设投资，物业投资和经营管理，商业化高科技项目投资与经营，设备供应与安装，建筑材料经营，仓储投资，与上述有关的有偿咨询业务，经营各类商品和技术的进出口（不另附进出口商品目录），但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。该公司股票已在上海证券交易所上市，证券代码 600895。

截至 2014 年 12 月 31 日，张江高科（经立信会计师审计）的总资产为人民币 1,769,778.62 万元，净资产为人民币 747,777.72 万元，2014 年度的营业收入为人民币 300,221.28 万元，净利润为人民币 41,434.86 万元。截至 2015 年 6 月 30 日，张江高科（未经审计）的总资产为人民币 1,781,007.70 万元，净资产为人民币 769,455.03 万元，2015 年 1-6 月的营业收入为人民币 50,613.78 万元，净利润为人民币 29,274.63 万元。

截至 2015 年 6 月 30 日，张江高科股权结构如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	出资比例
1	上海张江（集团）有限公司	78,340.24	50.58%
2	刘振伟	1,033.04	0.67%
3	天安财产保险股份有限公司-保赢 1 号	698.14	0.45%
4	吴立新	524.51	0.34%
5	香港中央结算有限公司	402.09	0.26%
6	国泰国证房地产行业指数分级证券投资基金	398.90	0.26%
7	丁志刚	350.15	0.23%
8	范义娟	299.00	0.19%
9	国投瑞银核心企业股票型证券投资基金	244.03	0.16%
10	郑兆伟	217.52	0.14%
11	其他	72,361.34	46.72%

合计	154,868.96	100%

注：1、以上信息摘自张江高科（证券代码：SH 600895）2015 年半年度报告，张江高科的具体情况可详见上海证券交易所或其公司网站披露信息。

2、根据《张江高科关于控股股东增持公司股份的公告》，截至 2015 年 7 月 27 日，上海张江（集团）有限公司持有张江高科 78,379.54 万股，持股比例为 50.61%。

6、上海旭鑫投资企业（有限合伙）

旭鑫投资成立于 2010 年 6 月 24 日，住所为上海市闵行区莘浜路 280 号 1 幢 1526 室，出资总额人民币 3,042.24 万元，已缴资本人民币 3,042.24 万元，为有限合伙企业，执行事务合伙人为上海朗程投资管理有限公司（委派代表：郑积彩）。经营范围为投资咨询、企业管理咨询、商务咨询（咨询类项目除经纪），项目投资，实业投资，投资管理。【企业经营涉及行政许可的，凭许可证件经营】。

截至 2014 年 12 月 31 日，旭鑫投资（未经审计）的总资产为人民币 3,043.67 万元，净资产为人民币 3，042.17 万元，2014 年度的营业收入为人民币 0 万元，净利润为人民币-0.07 万元。截至 2015 年 6 月 30 日，旭鑫投资（未经审计）的总资产为人民币 3，043.65 万元，净资产为人民币 3,042.15 万元，2015 年 1-6 月的营业收入为人民币 0 万元，净利润为人民币-0.02 万元。

旭鑫投资已在中国证券投资基金业协会进行了私募投资基金登记备案，其管理人与紫晨投资的管理人同为上海朗程投资管理有限公司。上海朗程投资管理有限公司已在中国证券投资基金业协会登记为私募投资基金管理人。

截至本招股说明书签署之日，旭鑫投资股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	张忠民	1,204.00	39.58%
2	季擎	688.00	22.61%
3	上海紫江创业投资有限公司	600.00	19.72%
4	张继东	340.00	11.18%
5	李晋	180.00	5.92%
6	上海朗程投资管理有限公司	30.24	0.99%
合计		3,042.24	100%

上述合伙人中，上海朗程投资管理有限公司为普通合伙人，其他合伙人均为有限合伙人。其中法人合伙人的股东情况如下：

（1）上海紫江创业投资有限公司

根据上海紫江企业集团股份有限公司（证券代码：SH 600210）《2014 年年度报告》，上海紫江创业投资有限公司系上海紫江企业集团股份有限公司直接和间接控制 98.91%的控股子公司，实际控制人为沈雯。

上海紫江创业投资有限公司及其控股股东的情况可详见上海证券交易所或上海紫江企业集团股份有限公司网站披露信息。

（2）上海朗程投资管理有限公司

截至本招股说明书签署之日，上海朗程投资管理有限公司的股权结构为：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	上海朗程财务咨询有限公司	990.00	99.00%
2	李彧	10.00	1.00%
合计		1,000.00	100%

截至本招股说明书签署之日，上海朗程财务咨询有限公司的股权结构为：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	上海遨锐投资咨询有限公司	400.00	40.00%
2	张忠民	350.00	35.00%
3	李彧	198.00	19.80%
4	张继东	32.00	3.20%
5	赖盛贵	20.00	2.00%
合计		1,000.00	100%

截至本招股说明书签署之日，上海遨锐投资咨询有限公司的股权结构为：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	季擎	30.00	60.00%
2	王希兰	12.50	25.00%
3	管巧珍	2.50	5.00%
4	吕桂英	2.50	5.00%
5	向淮英	2.50	5.00%
合计		50.00	100%

7、上海紫晨投资有限公司

紫晨投资成立于 2007 年 9 月 4 日，住所为上海市金山区泾商路 99 弄 3106 号 305 室，注册资本人民币 5,000 万元，实收资本人民币 5,000 万元，法定代表人为张忠民。经营范围为投资管理咨询、企业管理咨询、商务咨询、投资咨询（除经纪），市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），会务服务，展览展示服务，企业形象策划。【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】。

截至 2014 年 12 月 31 日，紫晨投资（未经审计）的总资产为人民币 7,867.96 万元，净资产为人民币 7,483.67 万元，2014 年度的营业收入为人民币 0 万元，净利润为人民币 294.90 万元。截至 2015 年 6 月 30 日，紫晨投资（未经审计）的总资产为人民币 7,800.31 万元，净资产为人民币 7,466.75 万元，2015 年 1-6 月的营业收入为人民币 0 万元，净利润为人民币-16.92 万元。

紫晨投资已在中国证券投资基金业协会进行了私募投资基金登记备案，其管理人与旭鑫投资的管理人同为上海朗程投资管理有限公司。上海朗程投资管理有限公司已在中国证券投资基金业协会登记为私募投资基金管理人。

截至本招股说明书签署之日，紫晨投资股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	上海紫江创业投资有限公司	1,000.00	20.00%
2	上海遨锐投资咨询有限公司	850.00	17.00%
3	王春华	750.00	15.00%
4	上海硕越投资管理有限公司	650.00	13.00%
5	上海朗程财务咨询有限公司	600.00	12.00%
6	上海松洋企业发展有限公司	500.00	10.00%
7	劳帼谨	400.00	8.00%
8	上海朗程投资管理有限公司	250.00	5.00%
合计		**5,000.00**	**100%**

其中，上海紫江创业投资有限公司、上海遨锐投资咨询有限公司、上海朗程投资管理有限公司和上海朗程财务咨询有限公司情况详见本部分“6、上海旭鑫投资企业（有限合伙）”部分。其他股东的股东情况如下：

（1）上海硕越投资管理有限公司

截至本招股说明书签署之日，上海硕越投资管理有限公司的股权结构为：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	马奇	25.00	50.00%
2	俞芳	25.00	50.00%
合计		50.00	100%

（2）上海松洋企业发展有限公司

截至本招股说明书签署之日，上海松洋企业发展有限公司股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	金禾成仓集团有限公司	1,125.00	90.00%
2	钱秀泉	125.00	10.00%
合计		1,250.00	100%

截至本招股说明书签署之日，金禾成仓集团有限公司股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	刘万信	1,806.48	36.00%
2	周胜水	1,304.68	26.00%
3	周旭东	1,003.60	20.00%
4	戴旭波	568.70	11.33%
5	周树文	334.54	6.67%
合计		5,018.00	5,018.00

8、广东南医科技投资有限公司

广东南医投资成立于 2010 年 7 月 20 日，住所为广州市白云区沙太南路京溪街 1023 号科技楼附属楼 2 层 6 号房，注册资本为人民币 1,892.28 万元，实收资本人民币为 1,892.28 万元，法定代表人为苏志宏，经营范围为：利用自有资金进行对外投资（法律、行政法规禁止投资的项目除外）；科技服务及科技成果转让。

截至 2014 年 12 月 31 日，广东南医投资（未经审计）的总资产为人民币 1,892.75 万元，净资产为人民币 1,883.53 万元，2014 年的营业收入为人民币 0 万元，净利润为人民币-1.05 万元。截至 2015 年 6 月 30 日，广东南医投资（未经审计）的总资产为人民币 1,892.75 万元，净资产为人民币 1,883.53 万元，2015 年 1-6 月的营业收入为人民币 0 万元，净利润为人民币 0 万元。

截至本招股说明书签署之日，广东南医投资股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	魏鉴明	1,261.52	66.67%
2	广东南方医大资产经营有限公司	630.76	33.33%
合计		1,892.28	100%

广东南方医大资产经营有限公司注册资本 1,000.00 万元，唯一股东为南方医科大学。

9、宏源汇富创业投资有限公司

宏源汇富成立于 2010 年 3 月 19 日，住所为北京市西城区太平桥大街 19 号 2 层 201，注册资本人民币 30,000 万元，实收资本人民币 30,000 万元，法定代表人为阳昌云。经营范围为：创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。【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】

截至 2014 年 12 月 31 日，宏源汇富（经毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）审计）的总资产为人民币 33,148.84 万元，净资产为人民币 31,986.22 万元，2014 年度的营业收入为人民币 2,455.33 万元，净利润为人民币 853.77 万元。截至 2015 年 6 月 30 日，宏源汇富（未经审计）的总资产为人民币 32,986.05 万元，净资产为人民币 32,707.33 万元，2015 年 1-6 月的营业收入为人民币 1,252.45 万元，净利润为人民币 721.11 万元。

宏源汇富是申万宏源集团股份有限公司（证券代码：SZ 000166）的全资子公司。宏源汇富及其股东的情况可详见深圳证券交易所或申万宏源集团股份有限公司网站披露信息。

10、上海利捷企业投资有限公司

利捷投资成立于 1998 年 11 月 19 日，住所为上海市黄浦区傅家街 65 号 207 室 A 座，注册资本人民币 1,500 万元，实收资本人民币 1,500 万元，法定代表人为鲁轶群。经营范围为投资管理，企业管理咨询，商务信息咨询，文化用品、日用百货、家用电器、五金交电、电子产品、电脑及配件、电脑耗材、音响器材、照相器材、机电设备、金属材料、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、建材、家具、体育用品、通讯器材

及设备的销售。【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】

截至 2014 年 12 月 31 日，利捷投资（未经审计）的总资产为人民币 2,301.27 万元，净资产为人民币 1,448.16 万元，2014 年度的营业收入为人民币 0 万元，净利润为人民币-37.64 万元。截至 2015 年 6 月 30 日，利捷投资（未经审计）的总资产为人民币 2,314.53 万元，净资产为人民币 1,437.71 万元，2015 年 1-6 月的营业收入为人民币 0 万元，净利润为人民币-10.45 万元。

截至本招股说明书签署之日，利捷投资股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	鲁轶群	825.00	55.00%
2	张向平	675.00	45.00%
合计		1,500.00	100%

（三）持有发行人 5%以上股份主要股东的基本情况

本次发行前，持有公司 5%以上股份的主要股东基本情况详见本部分“（二）发起人基本情况”的相关内容。

（四）发行人的实际控制人情况

1、实际控制人的基本情况

张宪淼先生、郑爱平女士、张伟先生分别持有康德莱控股 60%、20%、20%的股权，实际控制康德莱控股；郑爱平女士、张伟先生分别持有共业投资 33.42%、23.01%股权，合计持有共业投资 56.43%股权，共同控制共业投资，康德莱控股与共业投资合计持有上海康德莱控股 68.25%的股权；郑爱平女士、张伟先生分别持有温州海尔斯 23.20%、14.71%股权，郑爱平女士为温州海尔斯第一大股东。康德莱控股、共业投资、温州海尔斯分别持有上海康德莱控股 35.00%、33.25%、31.75%股权，上海康德莱控股持有本公司 53%股权。因此，张宪淼先生、郑爱平女士和张伟先生间接共同控制本公司，为本公司的实际控制人。

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，近 3 年没有发生变化，其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、郑爱平夫妇的儿子。

张宪淼先生：中国国籍，汉族，1958 年生，身份证号码：33032119580207XXXX，

住所为上海市长宁区金浜路 101 号，无境外永久居留权。历任瓯海医械厂厂长、康德莱有限总经理兼执行董事、浙江康德莱董事长、上海康德莱控股总裁兼董事局主席、康德莱控股总经理兼执行董事、上海长江国际医疗器械产业服务园有限公司副董事长、南洋绿化董事等。现任公司董事长，并任上海康德莱控股董事局主席兼法定代表人，康德莱控股执行董事、法定代表人，珠海投资执行董事，中国医疗器械行业协会副会长、中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会理事长、上海医疗器械行业协会副会长、珠海市医药商会会长、世界温州人联谊总会上海医务分会副会长。

郑爱平女士：中国国籍，1963 年生，身份证号码：330321196311117XXXX，住所为上海市长宁区金浜路 101 号，无境外永久居留权。曾任瓯海医械厂财务负责人和监事、康德莱有限监事、赛尔富董事长、康德莱国贸监事、浙江康德莱董事、共业投资董事等，现任康德莱控股总经理。

张伟先生：中国国籍，拥有英国永久居留权，1984 年生，身份证号码：310105198412O8XXXX，住所为上海市长宁区金浜路 101 号，现任康德莱控股监事、光环教育执行董事兼经理、AURA EDUCATION LTD 董事。

2、实际控制人之间的一致行动情况

为加强对上海康德莱控股和本公司的管理，保证本公司的稳定发展和实际控制权的稳定，本公司实际控制人张宪淼先生、郑爱平女士和张伟先生于 2012 年 9 月 15 日签定《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》，就实际控制人对康德莱控股、上海康德莱控股、温州海尔斯、共业投资和公司作出如下约定：

“（一）关于重大事项的一致行动

1、如任一方拟就有关上述公司经营发展的重大事项向股东（大）会、董事会、监事会提出议案时，须事先与另两方充分进行沟通协商，在取得一致意见后，根据《公司法》和《公司章程》的规定，以可行使权利的一方名义，或者可行使权利的两方或三方名义共同向股东（大）会、董事会、监事会提出提案。

2、凡涉及上述公司重大经营决策事项，各方须先行协商并统一意见，在形成统一意思表示的基础上，各方方可在上述公司股东（大）会、董事会、监事会会议上发表意见并行使表决权。

3、在股东（大）会、董事会、监事会就审议事项表决时，各方应根据事先协商确定的一致意见对议案进行一致性的投票，或将所持有的表决权不作投票指示委托给协议对方进行投票。如果各方进行充分沟通协商后，对有关公司经营发展的重大事项行使何种表决权达不成一致意见，则以甲方（即张宪淼先生）投票的表决意见为三方共同投票表决意见。如果各方仍未按照本协议的要求投票表决意见不一致，则股东（大）会、董事会、监事会的计票人和监票人应当认定甲方（即张宪淼先生）对该等事项的投票表决意见为三方对该等重大事项的共同投票表决意见。

4、各方的一致行动包括但不限于：

（1）提名公司董事、非职工监事候选人；

（2）向上述公司股东（大）会、董事会提出议案；

（3）行使上述公司股东（大）会、董事会表决权。

（二）关于各方所持上述公司股份的一致行动

1、任何一方未经另两方的书面同意不得向其他第三方转让所持上述公司股份；任何一方所持上述公司股份不得通过协议、授权或其他约定委托他人代为持有。

2、如公司未来实现公开发行股票并上市，双方应按法律、法规和证券监督管理部门对实际控制人的相关要求，在规定期限内不转让所间接持有的公司的相应股份。

3、在不违反法律法规规定的禁售期、各方出具的股份锁定承诺及本协议相关约定的情况下，各方在对其所间接持有的公司股份进行任何转让、质押等处分行为或在公司增资、减资时，应事先相互协商并保持一致意见和行动。”

（五）控股股东和实际控制人控制的其他企业的基本情况

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东上海康德莱控股除投资本公司外，还拥有珠海投资、珠海共生物业和珠海博源的控制权并参股上海南洋绿化工程有限公司和上海长江国际医疗器械产业服务园有限公司。

上海康德莱控股的控股股东——康德莱控股控制上海康德莱控股和光环教育。

公司实际控制人张宪淼先生、郑爱平女士和张伟先生共同控制康德莱控股；郑爱平女士和张伟先生共同控制共业投资，并分别持有温州海尔斯 23.20%和

14.71%的股权，为温州海尔斯的第一、第二大股东；张伟先生控制英国 AURA EDUCATION LTD 并持有光环教育 40%的股份。

除上述公司外，公司控股股东和实际控制人没有控制和参股其他企业。

截至本招股说明书签署之日，上海康德莱控股的股权投资情况如下：

1、控股股东控制的其他企业的基本情况

（1）珠海康德莱医疗产业投资有限公司

成立时间	2006 年 9 月 6 日		
注册资本和实收资本	10,000 万元		
注册地和主要生产经营地	珠海市金湾区三灶镇机场东路 288 号 H 栋 501 室		
经营范围	实业投资、自有投资管理、物业管理（凭资质证经营）		
法定代表人	吴冬梅		
股权结构	股东名称	出资金额（万元）	所占比例
	上海康德莱控股	10,000.00	100.00%
主要财务数据（未经审计）	**项目**	**2015 年 6 月 30 日**	**2014 年 12 月 31 日**
	总资产（万元）	16,944.02	17,087.20
	净资产（万元）	9,144.90	9,303.25
	项目	**2015 年 1-6 月**	**2014 年度**
	营业收入（万元）	297.19	569.73
	净利润（万元）	57.24	42.38

（2）珠海共生物业管理有限公司

成立时间	2008 年 8 月 1 日		
注册资本和实收资本	50 万元		
注册地和主要生产经营地	珠海市金湾区三灶镇机场路 288 号 H 栋 507 室		
经营范围	物业管理，建筑工程（以上取得资质证后方可经营）；机械设备的维护、维修（不含经营许可项目）；商务服务（不含经营许可项目）；建筑装饰材料、五金交电、日用百货的批发、零售。		
法定代表人	吴冬梅		
股权结构	股东名称	出资金额（万元）	所占比例
	上海康德莱控股	50.00	100.00%
主要财务数据（未经审计）	**项目**	**2015 年 6 月 30 日**	**2014 年 12 月 31 日**
	总资产（万元）	80.83	87.78
	净资产（万元）	-219.31	-235.22

	项目	2015 年 1-6 月	2014 年度
	营业收入（万元）	153.68	222.22
	净利润（万元）	15.92	-5.10

（3）珠海市金湾区博源医疗管理培训中心

成立时间	2009 年 12 月 1 日		
开办资金	100 万元		
注册地和主要生产经营地	珠海市金湾区三灶镇机场东路 288 号		
经营范围	医疗行业管理、行业营销、企业内训等医疗产业教育培训。		
法定代表人	吴美红		
股权结构	股东名称	出资金额（万元）	所占比例
	上海康德莱控股	100.00	100.00%
主要财务数据（未经审计）	**项目**	**2015 年 6 月 30 日**	**2014 年 12 月 31 日**
	总资产（万元）	30.52	41.01
	净资产（万元）	30.01	40.63
	项目	**2015 年 1-6 月**	**2014 年度**
	收入（万元）	5.94	40.75
	净利润（万元）	-10.62	5.85

2、实际控制人控制或重大影响的其他企业的基本情况

（1）上海共业投资有限公司

共业投资成立于 2006 年 6 月 29 日，注册地为嘉定区江桥镇华江路 129 弄 8 号楼一层 1014 室，注册资本为人民币 7,647.50 万元，实收资本为人民币 7,647.50 万元，法定代表人为阮静。经营范围为实业投资，投资管理，国内贸易（除专控），商务咨询。【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】。《企业法人营业执照》注册号为 310114001752628。

截至 2014 年 12 月 31 日，共业投资（经立信会计师审计）的总资产为人民币 17,479.75 万元，净资产为人民币 16,679.54 万元，2014 年度的营业收入为人民币 3.75 万元，净利润为人民币 868.24 万元。截至 2015 年 6 月 30 日，共业投资（未审计）的总资产为人民币 16,692.82 万元，净资产为人民币 16,687.93 万元，2015 年 1-6 月的营业收入为人民币 82.44 万元，净利润为人民币 8.38 万元。

截至本招股说明书签署之日，共业投资股东结构如下表所示：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例
1	郑爱平	2,555.50	33.42%
2	张伟	1,760.00	23.01%
3	张维鑫	444.00	5.81%
4	薛丽娟	436.00	5.70%
5	章增华	275.00	3.60%
6	王彩亮	273.00	3.57%
7	金林权	250.00	3.27%
8	项剑勇	235.00	3.07%
9	孙淼	230.00	3.01%
10	郑文华	220.00	2.88%
11	张晓军	189.00	2.47%
12	傅菊琴	170.00	2.22%
13	郑成华	150.00	1.96%
14	阮静	100.00	1.31%
15	王佳英	90.00	1.18%
16	郑吟	88.00	1.15%
17	季菊芬	40.00	0.52%
18	王瑞琴	30.00	0.39%
19	林森	30.00	0.39%
20	陈维琴	25.00	0.33%
21	孙宇芳	25.00	0.33%
22	王莉	12.00	0.16%
23	陈红琴	10.00	0.13%
24	周燕	10.00	0.13%
合计		**7,647.50**	**100%**

（2）温州海尔斯投资有限公司

温州海尔斯成立于 2006 年 4 月 27 日，注册地址为温州市龙湾区永中街道沧水桥路 29 号，注册资本为人民币 7,000 万元，实收资本为人民币 7,000 万元，法定代表人为金林权。经营范围为对外投资、企业管理咨询（不含证券、金融、期货咨询及认证管理）。（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）。《企业法人营业执照》注册号为 440400000010078。

截至 2014 年 12 月 31 日，温州海尔斯（经立信会计师审计）的总资产为人民币 17,020.31 万元，净资产为人民币 17,013.95 万元，2014 年度的营业收入为人民币 28.77 万元，净利润为人民币 905.62 万元。截至 2015 年 6 月 30 日，温州海尔斯（未经审计）的总资产为人民币 17,069.04 万元，净资产为人民币 17,019.04 万元，2015 年 1-6 月的营业收入为人民币 62.11 万元，净利润为人民币 5.09 万元。

截至本招股说明书签署之日，温州海尔斯股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例
1	郑爱平	1,624.00	23.20%
2	张伟	1,029.71	14.71%
3	陈敏敏	819.71	11.71%
4	方剑宏	446.58	6.38%
5	孙昌金	420.00	6.00%
6	张晓微	315.00	4.50%
7	邱忠宪	294.80	4.20%
8	张洪辉	266.00	3.80%
9	王文岳	231.00	3.30%
10	陈文祥	231.00	3.30%
11	孙淼	210.00	3.00%
12	张勇	147.00	2.10%
13	姜春收	140.00	2.00%
14	金林权	126.00	1.80%
15	张玉莲	126.00	1.80%
16	项剑勇	91.00	1.30%
17	阮静	84.00	1.20%
18	薛丽娟	84.00	1.20%
19	王秀芹	84.00	1.20%
20	王剑光	56.00	0.80%
21	张维鑫	56.00	0.80%
22	章增华	56.00	0.80%
23	张谦	35.00	0.50%
24	李启广	28.00	0.40%
合计		**7,000.00**	**100%**

（3）珠海光环教育有限公司

光环教育成立于 2015 年 2 月 11 日，注册地址为珠海市金湾区三灶镇机场东

路 288 号 H 栋综合楼 317、318、319，注册资本为人民币 100 万元，实收资本为人民币 0 万元，法定代表人为张伟。经营范围为：外语培训，企业营销、管理、策划培训及服务，文化艺术培训，海外教育交流、咨询、服务，文化教育交流、咨询、服务，人力资源交流、咨询、服务。《企业法人营业执照》注册号为 440404000036240。

截至 2015 年 6 月 30 日，光环教育（未经审计）的总资产为人民币 0 万元，净资产为人民币 0 万元，2015 年 1-6 月的营业收入为人民币 0 万元，净利润为人民币 0 万元。

截至本招股说明书签署之日，光环教育股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例
1	康德莱控股	60.00	60.00%
2	张伟	40.00	40.00%
合计		100.00	100%

（4）AURA EDUCATION LTD

AURA EDUCATION LTD 成立于 2014 年 3 月 20 日，注册地址为 2Sheen Road Richmond Surrey England TW9 1AE，股权总额为 100 英镑，董事为张伟。经营范围为：教育咨询服务。《私营企业注册证》公司号为：8949598。

该公司 2014 年财务会计年度于 2015 年 3 月 19 日截止，截至 2015 年 3 月 19 日，AURA EDUCATION LTD（未经审计）的总资产为 8,074 英镑，净资产为人民币-21,926 英镑，截止 2015 年 3 月 19 日的营业收入为 3,500 英镑，净利润为-22,026 英镑。

截至本招股说明书签署之日，AURA EDUCATION LTD 股权结构如下：

序号	股东	出资额（英镑）	出资比例
1	张伟	100.00	100.00%
合计		**100.00**	**100.00%**

3、发行人股份质押等权利受限制的情形

截至本招股说明书签署之日，公司股东所持公司股份不存在质押等权利受限制的情形。

八、发行人股本情况

（一）本次发行前后发行人股本变化情况

本次发行前，公司股本总额 15,769 万股，本次拟公开发行普通股不超过 5,260 万股，发行后公司总股本不超过 21,029 万股。以发行 5,260 万股测算，本次发行前后的股本变化情况如下：

项目	股东名称	发行前		发行后	
		持股数（万股）	持股比例	持股数（万股）	持股比例
有限售条件的股份	上海康德莱控股集团有限公司	8,357.57	53.00%	8,357.57	39.74%
	建银国际医疗产业股权投资有限公司(SS)	2,365.35	15.00%	2,365.35	11.25%
	上海宏益博欣股权投资合伙企业（有限合伙）	1,562.225	9.91%	1,562.225	7.43%
	上海张江高科技园区开发股份有限公司（SS）	991.00	6.28%	991.00	4.71%
	上海旭鑫投资企业（有限合伙）	760.56	4.82%	760.56	3.62%
	上海紫晨投资有限公司	565.00	3.58%	565.00	2.69%
	广东南医科技投资有限公司	473.07	3.00%	473.07	2.25%
	宏源汇富创业投资有限公司（SS）	394.225	2.50%	394.225	1.87%
	上海利捷企业投资有限公司	300.00	1.90%	300.00	1.43%
无限售条件的股份	社会公众股	-	-	5,260.00	25.01%
股份总数		15,769.00	100%	21,029.00	100%

（二）发行人前十名股东

股东名称	持股数（万股）	持股比例	股份性质
上海康德莱控股集团有限公司	8,357.57	53.00%	境内非国有法人股
建银国际医疗产业股权投资有限公司（SS）	2,365.35	15.00%	境内国有法人股
上海宏益博欣股权投资合伙企业（有限合伙）	1,562.225	9.91%	境内非国有法人股

上海张江高科技园区开发股份有限公司（SS）	991.00	6.28%	境内国有法人股
上海旭鑫投资企业（有限合伙）	760.56	4.82%	境内非国有法人股
上海紫晨投资有限公司	565.00	3.58%	境内非国有法人股
广东南医科技投资有限公司	473.07	3.00%	境内非国有法人股
宏源汇富创业投资有限公司（SS）	394.225	2.50%	境内国有法人股
上海利捷企业投资有限公司	300.00	1.90%	境内非国有法人股
合计	**15,769.00**	**100%**	-

（三）发行人前十名自然人股东及其在发行人处任职情况

公司股东中无自然人股东。

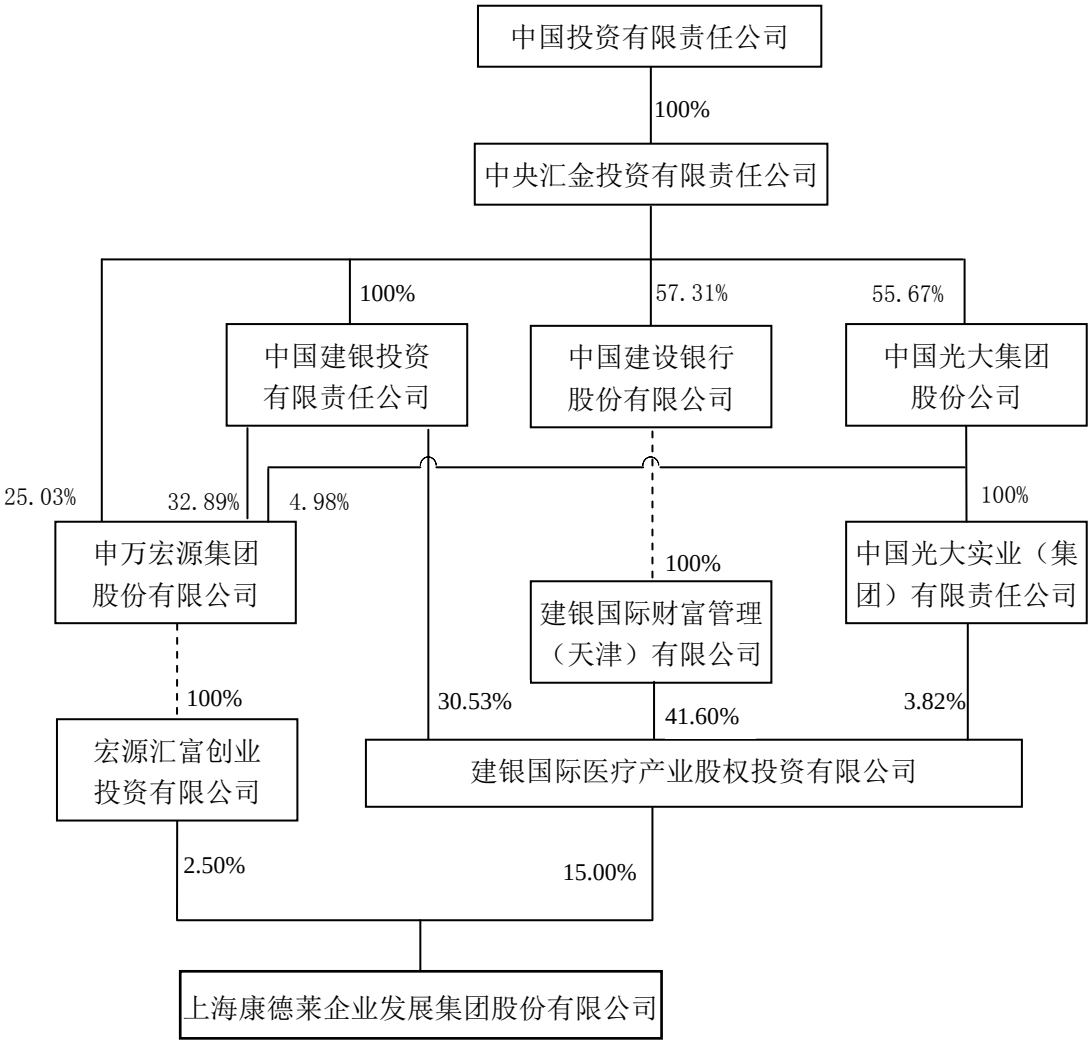
（四）股东中的战略投资者持股及其简介

公司股东中无战略投资者。

（五）本次发行前各股东间的关联关系及持股关系

1、建银国际医疗产业股权投资有限公司与宏源汇富创业投资有限公司之间的持股关系

本次发行前，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。具体持股关系如下：



注：2014 年 12 月 8 日，经国务院批准，财政部和中央汇金投资有限责任公司共同发起设立中国光大集团股份公司，财政部和中央汇金投资有限责任公司的持股比例分别为 44.33%和 55.67%。中国光大实业（集团）有限责任公司成为中国光大集团股份公司的子公司。

2015 年 1 月 26 日，申银万国证券股份有限公司吸收合并宏源证券股份有限公司，合并后的存续公司申万宏源集团股份有限公司股票（证券代码：000166）在深圳证券交易所挂牌上市。吸收合并后，中国光大集团股份公司成为申万宏源集团股份有限公司的股东，持有申万宏源集团股份有限公司 74,000 万股，持股比例为 4.98%。

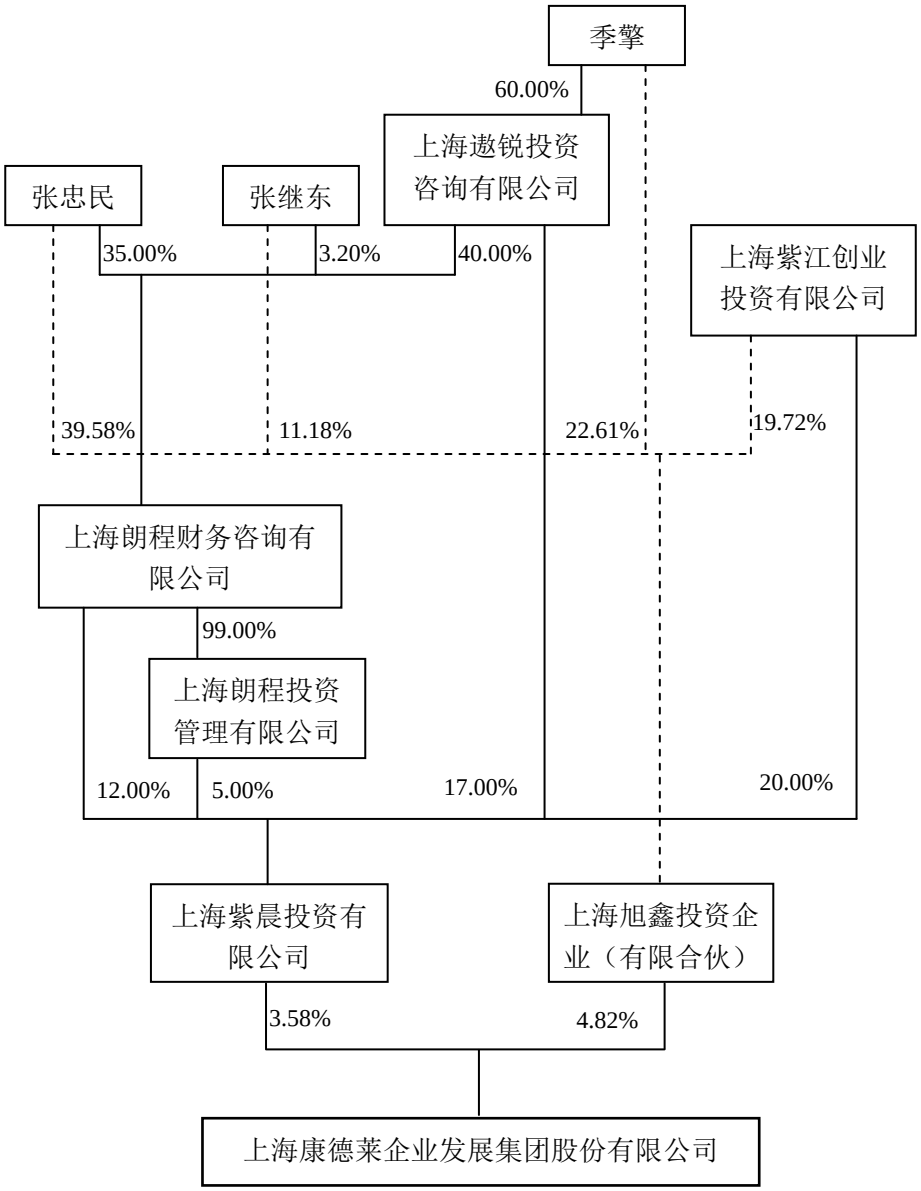
2、宏源汇富创业投资有限公司与上海张江高科技园区开发股份有限公司之间的持股关系

2015 年 1 月 26 日，申银万国证券股份有限公司吸收合并宏源证券股份有限公司，合并后的存续公司申万宏源集团股份有限公司股票（证券代码：000166）在深圳证券交易所挂牌上市。吸收合并后，本公司股东张江高科的控股股东——

上海张江（集团）有限公司成为申万宏源集团股份有限公司的股东，持有申万宏源集团股份有限公司 161.94 万股，持股比例为 0.01%，宏源汇富创业投资有限公司为申万宏源集团股份有限公司的间接全资控股子公司。

3、上海旭鑫投资企业（有限合伙）与上海紫晨投资有限公司之间的关联关系

本次发行前，张忠民、张继东和季擎直接或间接持有旭鑫投资和紫晨投资的股份。具体持股关系如下：



注：实线为股东对上海紫晨投资有限公司的持股情况；

虚线为股东对上海旭鑫投资企业（有限合伙）的持股情况。

截至本招股说明书签署之日，除上述情况，本次发行前本公司其他股东之间不存在关联关系。

（六）本次发行前股东所持股份的流通限制和自愿锁定股份的承诺

1、公司控股股东上海康德莱控股集团有限公司承诺：自股份公司股票在证券交易所上市交易之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的股份公司股份，也不由股份公司收购该部分股份。

2、本公司实际控制人张宪淼先生、郑爱平女士、张伟先生及其近亲属郑文华女士（郑爱平的妹妹）、孙淼先生（郑文华的配偶）和郑成华先生（郑爱平的弟弟）均承诺：自股份公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的股份公司公开发行股票前已发行的股份，也不由股份公司直接或间接回购该等股份。

3、本公司股东建银国际承诺：自股份公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托除建银国际医疗保健投资管理（天津）有限公司以外的他人管理本公司（或企业）所持有的股份公司公开发行股票前已发行的股份，也不由股份公司回购该等股份。

4、本公司其他股东宏益投资、张江高科、旭鑫投资、紫晨投资、广东南医投资、利捷投资、宏源汇富承诺：自股份公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本公司（或企业）所持有的股份公司公开发行股票前已发行的股份，也不由股份公司回购该等股份。

5、张宪淼先生、张维鑫先生、王彩亮先生、薛丽娟女士、方剑宏先生作为股份公司董事、高管承诺：除了股东锁定期外，另外在本人任职期间每年转让的股份公司股份不超过本人所直接或间接持有公司股份总数的 25%；在本人申报离任后 6 个月内，不转让所持有的该等股份；在申报离任 6 个月后的 12 个月内通过证券交易所挂牌交易出售公司股票数量占本人所持有公司股票总数的比例不超过 50%。

6、本公司控股股东上海康德莱控股集团有限公司、持有公司股份的董事和高管张宪淼先生、张维鑫先生、王彩亮先生、薛丽娟女士、方剑宏先生承诺：所持公司股票在原各自承诺的锁定期满后两年内减持的，其减持价格(或复权价格)不低于发行价；公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低

于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。

九、发行人内部职工股及股东间接持股情况

本公司自成立至今，未发行过内部职工股，也未有过工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股或股东数量超过二百人的情况。

十、员工及其社会保障情况

（一）员工人数

报告期内，公司基本保持员工人数的稳定，具体情况如下：

时间	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
人数（人）	3,923	3,466	3,395	3,470

（二）员工结构

截至 2015 年 6 月 30 日，本公司以及子公司员工构成情况如下：

1、专业结构

序号	人员分类	人数	占比
1	生产人员	3,128	79.73%
2	销售人员	177	4.51%
3	技术人员	310	7.90%
4	管理人员	262	6.68%
5	财务人员	46	1.17%
合计		3,923	100%

2、受教育程度

序号	学历分类	人数	占比
1	博士	3	0.08%
2	硕士	12	0.31%
3	本科	148	3.77%
4	大专	897	22.87%
5	中专	379	9.66%

6	中专以下	2,484	63.32%
合计		**3,923**	**100.00%**

3、年龄分布

序号	年龄分类	人数	占比
1	50 岁以上	110	2.80%
2	41-50 岁	819	20.88%
3	31-40 岁	1,231	31.38%
4	20-30 岁	1,442	36.76%
5	20 岁以下	321	8.18%
合计		**3,923**	**100.00%**

（三）发行人执行社会保障制度、住房制度改革、医疗制度改革情况

根据《中华人民共和国劳动法》和公司所在地地方政府的有关规定，员工按照与公司签订的劳动合同享受权利和承担义务。公司及子公司按照国家及所在地地方政府的规定为员工缴纳了社会保险、住房公积金。报告期内，公司子公司社会保险、住房公积金缴纳情况如下：

1、社会保险缴纳情况

2012 年					
缴纳情况	上海	浙江	广东	天津	南昌
期末员工人数	1,613	1,559	242	46	10
已缴纳社保人数	1,578	1,559	229	43	6
未缴纳社保人数	35	-	13	3	4
其中：特殊劳动关系员工	20	-	13	3	4
新入职	15	-	-	-	-
2013 年					
缴纳情况	上海	浙江	广东	天津	南昌
期末员工人数	1,552	1,549	249	36	9
已缴纳社保人数	1,518	1,549	239	36	6
未缴纳社保人数	34	-	10	-	3
其中：特殊劳动关系员工	32	-	5	-	1
新入职	2	-	5	-	2
2014 年					
缴纳情况	上海	浙江	广东	天津	南昌
期末员工人数	1,584	1,576	301	-	5
已缴纳社保人数	1,547	1,574	292	-	5

未缴纳社保人数	37	2	9	-	-
其中：特殊劳动关系员工	37	-	4	-	-
新入职	-	2	5	-	-
2015 年 1-6 月					
缴纳情况	**上海**	**浙江**	**广东**	**天津**	**南昌**
期末员工人数	1,679	1,931	304	-	9
已缴纳社保人数	1,640	1,931	282	-	6
未缴纳社保人数	39	-	22	-	3
其中：特殊劳动关系员工	37	-	12	-	1
新入职	2	-	10	-	2

注：1、上海指位于上海市的公司，包括康德莱股份、康德莱国贸、康德莱药业、康德莱制管、手岛制管、康德莱医械、康德莱研究所；浙江指位于浙江省的公司，包括浙江康德莱、温州康德莱；广东指位于广东省的公司，包括珠海康德莱、广东康德莱、广州康德莱；天津指天津康德莱；南昌指南昌康德莱；住房公积金缴纳情况的释义与此处相同；

2、公司缴纳的社保种类包括城保、镇保、综合保险。其中：城保是指缴纳城镇社会保险费，镇保是指依照《上海市小城镇社会保险暂行办法》缴纳社会保险费，综合保险是指上海市外来从业人员缴纳的社会保险费；根据《上海市人民政府关于外来从业人员参加本市城镇职工基本养老保险有关问题的通知》，2011 年下半年开始，上海市取消了外来人员综合保险，改为缴纳城保；

3、特殊劳动关系员工，是指公司聘用的退休、协保人员、在校实习生以及自行缴纳社会保险的员工；

4、新入职员工未缴纳社保的原因包括：（1）根据社保相关政策，公司部分员工当月入职后要在下月才能办理社保缴存手续，导致在各期期末统计时点部分新入职员工尚未办理社保；（2）公司存在部分工种员工流动性比较大的情况，公司一般在此类员工入职的下月为其办理社保缴存手续。

报告期内，公司及子公司已按照国家及所在地地方政府的规定为员工办理各项社会保险，其中浙江地区公司按照“浙江省人民政府令第 188 号”《浙江省社会保险费征缴办法》、“温政办〔2008〕151 号”《温州市人民政府办公室关于印发温州市区社会保险费五费合征试行办法的通知》的规定缴纳社会保险。

公司及各子公司所在地的社会保险管理部门分别出具了证明，证明公司及子公司报告期内均未因违反相关法律、行政法规及其他规范性法律文件的规定而被处罚的情形。

2、住房公积金缴纳情况

2012 年					
缴纳情况	上海	浙江	广东	天津	南昌
期末员工人数	1,613	1,559	242	46	10
已缴纳住房公积金人数	208	305	191	43	6
未缴纳住房公积金人数	1,405	1,254	51	3	4
其中：非城镇户口	1,400	1,254	47	-	-
特殊劳动关系员工	5	-	4	3	4
2013 年					
缴纳情况	上海	浙江	广东	天津	南昌
期末员工人数	1,552	1,549	249	36	9
已缴纳住房公积金人数	235	314	181	36	7
未缴纳住房公积金人数	1,317	1,235	68	-	2
其中：非城镇户口	1,286	1,235	60	-	-
特殊劳动关系员工	31	-	3	-	1
新入职	-	-	5	-	1
2014 年					
缴纳情况	上海	浙江	广东	天津	南昌
期末员工人数	1,584	1,576	301	-	5
已缴纳住房公积金人数	291	360	232	-	5
未缴纳住房公积金人数	1,293	1,216	69	-	-
其中：非城镇户口	1,255	1,214	27	-	-
特殊劳动关系员工	38	-	13	-	-
新入职	-	2	5	-	-
离职	-	-	24	-	-
2015 年 1-6 月					
缴纳情况	上海	浙江	广东	天津	南昌
期末员工人数	1,679	1,931	304	-	9
已缴纳住房公积金人数	272	388	236	-	6
未缴纳住房公积金人数	1,407	1,543	68	-	3
其中：非城镇户口	1,375	1,539	51	-	-
特殊劳动关系员工	32	-	14	-	1
新入职	-	4	3	-	1
离职	-	-	-	-	-

注：1、特殊劳动关系员工是指公司聘用的退休人员、在校实习生以及自行缴纳住房公积金的员工；

2、新入职员工未缴纳住房公积金的原因是部分新入职员工未及时提供个人资料或提供材料不齐全导致公司无法为其缴纳住房公积金所致。

报告期内公司已按照国家及所在地地方政府的规定为城镇户口员工缴纳了住房公积金。由于部分地区未强制要求非城镇居民缴纳住房公积金且公司非城镇户口员工缴纳意愿不强，公司为有缴纳意愿的部分非城镇户口员工缴纳了住房公积金，为其他有住房需求的非城镇户口员工提供了职工宿舍。

公司及各子公司所在地的公积金管理部门分别出具了证明，证明公司及子公司报告期内均未因违反相关法律、行政法规及其他规范性法律文件的规定而被处罚的情形。

3、控股股东关于社会保险和住房公积金的承诺

公司控股股东——上海康德莱控股于 2012 年 9 月 15 日出具了不可撤销的《承诺函》，承诺：在作为公司控股股东期间和不担任控股股东后的任何期间内，若社会保障及住房公积金主管部门因为公司及其分、子公司上市前未依法足额缴纳各项社会保险金及住房公积金而对公司及其分、子公司进行处罚或追缴，上海康德莱控股将无条件地全额承担应补缴的金额，并赔偿因此而给上海康德莱企业发展集团股份有限公司及其分、子公司造成的损失。

律师认为：报告期内发行人及其子公司已按照相关法律法规办理了社会保险和住房公积金的缴纳，不存在欠缴社会保险和住房公积金的情况，发行人控股股东承诺发行人如需补缴社会保险和住房公积金由其承担连带责任，因此，相关社会保险和住房公积金的缴纳情况不会对发行人本次发行条件构成实质性障碍。

保荐机构认为：报告期内发行人及其子公司已按照相关法律法规办理了社会保险和住房公积金的缴纳，不存在欠缴社会保险和住房公积金的情况，发行人控股股东承诺发行人如需补缴社会保险和住房公积金由其承担连带责任，因此，相关社会保险和住房公积金的缴纳情况不会对发行人本次发行条件构成实质性障碍。

（四）本公司薪酬制度

1、公司员工薪酬制度及各级别员工收入范围

为实现公司战略目标，保持公司持续、稳健增长，本公司制定了《薪酬管理体系》和《目标业绩考核管理办法》，自 2012 年 1 月 1 日起实施；2013 年 12 月公司修订了《薪酬管理体系》，根据修订后的《薪酬管理体系》，公司薪酬的设定

坚持“投入、产出、回报”的核心指导思想，以“定量化与定性化相结合”、“薪酬与绩效挂钩考核”、“建立薪酬动态评价”和“突出安全经营责任与奖励挂钩的激励”为原则。

公司的薪酬结构体系分为计件工资、计时工资和经营团队薪酬工资。计件工资考核对象为一线生产制造员工，按照员工核算周期内完成的合格产品数量和预先规定的计件工资单价计算劳动薪酬。计时工资考核对象主要为一级计时员工及一线基层管理人员。工资结构包括固定的基本工资部分、浮动的岗位绩效薪酬和目标绩效薪酬。经营团队薪酬工资主要针对公司及子公司中高级管理人员。工资结构包括基本工资部分、岗位绩效薪酬、业绩经营安全季薪酬和年度贡献率激励奖。

根据公司现行《薪酬管理体系》，公司非计件生产性员工的薪酬体系分为一、二、三级年薪，各级又细分小级共 56 小级，按照规定进行考核，确定对应的岗位绩效薪酬和目标绩效薪酬。每级薪酬对应人员、细分级别及工资收入水平范围如下：

薪酬级别	主要对应人员	细分级别	岗位绩效薪酬	目标绩效薪酬	年度奖金/ 年度贡献率激励奖
一级年薪	高级管理人员	12 小级	24-104 万元	5-50 万元	5-20 万元
二级年新	中级管理人员	15 小级	9.24-24 万元	1-20 万元	1-10 万元
三级年薪	基层管理人员	29 小级	2.40-9 万元	0.3-8 万元	1-2 月工资

注：非计件生产性员工，包括管理人员、销售人员、技术人员等，本表均统称为“管理人员”。

2、报告期内公司各岗位员工收入水平及与所在地职工平均工资比较

根据公司《薪酬管理体系》及报告期内的经营考核情况，2012 年-2015 年 1-6 月公司按岗位分类员工年度人均收入水平如下：

单位：元

类别	2015 年 1-6 月	2014 年	2013 年	2012 年
生产人员	21,738	44,131	42,321	38,367
销售人员	54,399	101,718	96,272	89,275
技术人员	35,235	51,181	48,513	39,576
管理人员	42,469	96,467	121,187	85,712

注：管理人员包含财务人员。

2014 年公司管理人员平均工资较 2013 年有所下降，主要是因为当年浙江康德莱经营业绩考核较上年下降，中高级管理人员工资受到影响所致。

本公司及子公司主要所在地员工平均工资与所在地区职工平均工资水平比较情况如下：

单位：元

地区	项　目	2014 年	2013 年	2012 年
上海	发行人及其子公司	59,250	54,131	50,840
	上海市职工年平均工资	65,417	60,435	56,300
温州	发行人子公司	51,857	54,376	44,313
	温州市职工年平均工资	59,516	55,664	48,212
珠海	发行人子公司	55,041	54,027	40,496
	珠海金湾区职工年平均工资	56,364	48,876	45,312

注：各地区职工平均工资来源于当地社保部门对上年度职工平均工资的相关通知或社保或住房公积金缴纳基数调整的相关通知。根据统计局的统计口径，发行人及其子公司年平均工资包含了工资、奖金、饭贴和交通费等。

3、未来薪酬制度及水平变化趋势

本公司已经建立了较为完善的薪酬制度，未来公司薪酬制度还将根据执行情况以及公司的发展战略进行不断的完善。由于公司部分医用穿刺器械产品配件种类丰富，在生产过程中部分组装工序需人工作业，需要配置相应的熟练技术工人；同时，公司作为医用穿刺器械行业的高新技术企业，随着行业竞争的加剧，对科研人才的争夺必将日趋激烈，公司将为优秀员工及科研人才在薪酬、福利和工作环境等方面制定更具竞争力的激励机制。因此，未来公司人员工资总体水平仍将处于持续上升趋势。

（五）劳务派遣情况

为保障公司生产经营和用工需求，报告期内本公司子公司珠海康德莱、康德莱医械有少量以劳务派遣的方式作为公司生产人员的补充手段。

2012 年 12 月-2013 年 1 月，珠海康德莱因国外客户对采购注射器包装的特殊要求（10 支包装），需要在包装工段增加人手；2013 年 4 月-2014 年 1 月，

珠海康德莱因散装产品较多，需要手工套袋工人，因此分别于 2012 年 12 月-2013 年 1 月、2013 年 4 月-5 月、2013 年 9 月-2014 年 3 月间委托珠海市新晨劳务派遣有限公司招聘短期劳务人员。

珠海康德莱与珠海市新晨劳务派遣有限公司签订了《劳务用工合作协议》，2013 年 12 月以前劳务费用按 12 元/小时支付，2014 年以后劳务费用按 13 元/小时支付，劳务人员工资、社保、公积金等福利均由珠海市新晨劳务派遣有限公司承担。

2015 年 1 月，康德莱医械因临近过年，需临时增加人手，委托上海皖宏劳务派遣有限公司招聘短期劳务人员，于 2015 年 1-3 月分别使用临时用工 28 人、13 人、1 人。康德莱医械与上海皖宏劳务派遣有限公司签定了《劳务外包协议》，劳务费用按 16 元/小时支付，上海皖宏劳务派遣有限公司负责承担派往康德莱医械工作员工的劳动及安全保障等待遇的全面落实。

除上述情况外，本公司及子公司不存在其他劳务派遣用工情况。

律师认为：发行人报告期内的劳务派遣用工符合《劳务派遣暂行规定》等相关法律的规定。

保荐机构认为：发行人报告期内的劳务派遣用工符合《劳务派遣暂行规定》等相关法律的规定。

十一、主要股东及作为股东的董事、监事、高级管理人员的重要承诺

（一）实际控制人和控股股东关于避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争损害本公司及其他股东的利益，公司控股股东上海康德莱控股集团有限公司及其股东康德莱控股有限公司于 2012 年 9 月 15 日分别向本公司出具了《避免同业竞争与利益冲突承诺函》。有关承诺如下：

（1）本公司目前未从事与康德莱相同或相似的业务经营，也未投资与康德莱相同或相似经营业务的其他企业，不存在与康德莱直接、间接或潜在同业竞争的情况。

（2）未来如有在康德莱主营业务范围内相关业务的商业机会，本公司将介绍给康德莱；对康德莱已进行建设或拟投资兴建的项目，本公司将在投资方向与项目选择上避免与康德莱相同或相似；如未来本公司所控制的企业拟经营与康德

莱相同或相似的业务，本公司将行使否决权，避免经营该等项目，以维护康德莱的利益。

（3）如违反上述承诺，本公司愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给康德莱造成的所有直接或间接损失。

公司实际控制人张宪淼先生、郑爱平女士和张伟先生于 2012 年 9 月 15 日向本公司出具了《避免同业竞争承诺函》。有关承诺如下：

（1）本人目前未从事与康德莱相同或相似的业务经营，也未投资与康德莱相同或相似经营业务的其他企业，不存在与康德莱直接、间接或潜在同业竞争的情况。

（2）未来如有在康德莱主营业务范围内相关业务的商业机会，本人将介绍给康德莱；对康德莱已进行建设或拟投资兴建的项目，本人将在投资方向与项目选择上避免与康德莱相同或相似；如未来本人所控制的企业拟经营与康德莱相同或相似的业务，本人将行使否决权，避免经营该等项目，以维护康德莱的利益。

（3）如违反上述承诺，本人愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给康德莱造成的所有直接或间接损失。

（二）实际控制人和控股股东关于规范关联交易的承诺

本公司控股股东上海康德莱控股、实际控制人张宪淼先生、郑爱平女生、张伟先生于 2012 年 9 月 15 日作出《关于减少和规范关联交易的承诺函》，承诺：

1、本公司及本公司/本人控股或参股的公司将尽量避免和减少与康德莱及其子公司之间的关联交易；对于无法避免或有合理理由存在的关联交易，将与康德莱及其子公司依法签订规范的关联交易协议，并按照有关法律、法规、规章、其他规范性文件和公司章程的规定履行批准程序；关联交易价格依照与无关联关系的独立第三方进行相同或相似交易时价格确定，保证关联交易价格具有公允性；保证按照有关法律、法规和公司章程的规定履行关联交易的信息披露义务；保证不利用关联交易非法转移康德莱的资金、利润，不利用关联交易损害康德莱及非关联股东的利益。

2、本公司及本公司/本人承诺在康德莱股东大会对涉及本公司/本人控制的其他企业的有关关联交易事项进行表决时，履行回避表决的义务。

3、本公司/本人将不会要求和接受康德莱给予的与其在任何一项市场公平交

易中给予第三方的条件相比更为优惠的条件。本人保证将依照康德莱的章程规定参加股东大会，平等地行使股东权利并承担股东义务，不利用实际控制人地位谋取不当利益，不损害康德莱及其他股东的合法权益。本人愿意承担由于违反上述承诺给康德莱造成直接、间接的经济损失、索赔责任及额外的费用支出。

（三）股份流通限制和自愿锁定的承诺

详见本节“八、发行人股本情况”之“（六）本次发行前股东所持股份的流通限制和自愿锁定股份的承诺”。

（四）控股股东关于上市后三年内稳定股价的承诺

公司控股股东上海康德莱控股承诺：

在公司上市后三年内股价达到《上海康德莱企业发展集团股份有限公司上市后三年内股价稳定预案》规定的触发启动股价稳定措施条件 3 个交易日内，本公司公告拟采取的具体方案，承诺将采取增持公司股票的措施稳定股价，具体情况如下：

（1）本公司拟使用 1,000 万元及前三年从发行人处取得的现金分红的年平均值中较高的金额择机增持公司股份；

（2）自公告日起 12 个月内本公司累计增持公司股份比例不超过公司总股本的 2%。

若本公司未能履行上述承诺，本公司同意公司在此后历次现金分红中扣除不少于本公司履行上述承诺所需的资金（1,000 万元及前三年本公司从发行人处取得的现金分红的年平均值中较高的金额），直至本公司将上述承诺履行完毕。

具体实施方案涉及股东大会表决的，本公司将在股东大会表决时投赞成票。

（五）发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员关于招股说明书无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

本公司及控股股东上海康德莱控股承诺：如果发行人招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，将依法启动回购首次公开发行的全部新股的相关程序，回购价格为市价；同时，发行人控股股东以市价购回已转让的原限售股份。

本公司、控股股东上海康德莱控股、实际控制人以及董事、监事和高级管理人员承诺：“发行人招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。”

（六）本次发行前持股 5%以上股东的持股意向及减持意向的承诺

上海康德莱控股承诺：本公司意在长期持有公司股票，除承诺自公司股票上市后 3 年内不减持公司股票外，公司股票上市后 4-5 年内累计减持公司股票不超过上市时持有公司股票数量的 10%，减持方式包括竞价交易和大宗交易，减持价格（复权后）不低于发行价。本公司减持时，将提前三个交易日予以公告。

建银国际承诺：除承诺自公司股票上市后 12 个月内不减持外，本公司预计在锁定期满后 24 个月内逐步减持上海康德莱企业发展集团股份有限公司股份，减持价格按减持时的二级市场价格确定。本公司减持时，将提前三个交易日予以公告，不公告不得减持。如本公司违反上述承诺减持或违规减持的，则：（1）超过承诺和规定减持股份所得归公司所有，公司可从本公司违反承诺或规定之日起公司进行的历次现金分红中扣除相应金额，直至足额扣除；（2）在消除相关违反承诺或规定的事项前，本公司持有的公司股份不申请解除锁定、不转让；（3）本公司接受上海证券交易所等监管部门依据相关规定给予的监管措施或处罚；（4）本公司接受公司董事会发布声明予以谴责。

宏益投资承诺：除承诺自公司股票上市后 12 个月内不减持外，在公司股票上市后 12 个月至 24 个月期间将全部减持完毕。本企业减持时，将提前三个交易日予以公告，不公告不得减持。

张江高科承诺：除承诺自公司股票上市后 12 个月内不减持外，在公司股票上市后12个月至24个月期间将根据资本市场情况决定是否减持，若决定减持的，则减持股票数量不超过公司发行后总股本的 5%；剩余未减持股份将在公司股票上市 24 个月后根据市场情况和自身经营情况决定。本公司减持时，将提前不少于三个交易日（含三个交易日）予以公告，不公告不得减持。若本公司违反上述承诺减持或违规减持的，则：（1）超过承诺和规定减持股份所得归公司所有，公司可从本公司违反承诺或规定之日起公司进行的历次现金分红中扣除相应金额，直至足额扣除；（2）在消除相关违反承诺或规定的事项前，本公司持有的公司股份不申请解除锁定、不转让；（3）本公司接受上海证券交易所等监管部门依据相

关规定给予的监管措施或处罚；（4）本公司接受公司董事会发布声明予以谴责。

（七）未能履行承诺的保障措施

上海康德莱控股承诺：在招股书中承诺不能履行的情况下，自愿提供如下保障措施：（1）采取措施立即消除相关违反承诺事项；（2）在消除相关违反承诺事项前，本公司持有的发行人尚未转让股份不申请解锁和转让；（3）同意以本公司自有财产中货币资金履行相关承诺；（4）同意处置本公司自有财产中非货币资金履行相关承诺；(5)同意以发行人未分配利润中本公司应分得份额履行相关承诺；（6）如本公司未在违反相关承诺事项后一个月内启动上述保障措施，同意发行人董事会、发行人董事会委托第三方执行上述保障措施；（7）发行人具有可依据此承诺向本公司提起诉讼的权利。

本公司董事、监事、高级管理人员承诺：在招股说明书中承诺不能履行的情况下，自愿提供如下保障措施：（1）本人应立即采取措施消除违反承诺事项；（2）如本人因违反招股书承诺而受到有权机关调查或他方起诉，本人自愿在承诺锁定期的基础上继续延长所持公司股份（如有）的锁定期，直到有关机关出具明确的调查结论或裁决；（3）经公司董事会提议，自愿在违反承诺事项之日起十日内提出辞去董事职务的申请；（4）经有权机关认定本人所承担责任后，本人如果持有公司股份，应在可转让之日后一个月内转让公司股份并以所获全部转让款保障相应责任有效履行；（5）认可并严格执行公司董事会决定采取的其他措施；（6）如本人未在违反相关承诺事项后一个月内启动上述保障措施，同意公司董事会、公司董事会委托第三方执行上述保障措施；（7）公司具有可依据此承诺向本人提起诉讼的权利。同时承诺不因辞去或其他原因不担任董事/监事/高管而放弃上述有关保障措施。

（八）主要控股股东和实际控制人的其他重要承诺

2012 年 9 月 15 日，公司控股股东——上海康德莱控股出具了《承诺函》，承诺如下：

本公司保证：在作为公司控股股东期间和不担任控股股东后的任何期间内，若社会保障及住房公积金主管部门因为公司及其分、子公司上市前未依法足额缴纳各项社会保险金及住房公积金而对公司及其分、子公司进行处罚或追缴，上海

康德莱控股将无条件地全额承担应补缴的金额，并赔偿因此而给上海康德莱企业发展集团股份有限公司及其分、子公司造成的损失。

（九）作为股东的董事、监事、高管人员的重要承诺及其履行情况

详见本节“八、发行人股本情况”之“（六）本次发行前股东所持股份的流通限制和自愿锁定股份的承诺”。

截至本招股说明书签署之日，承诺人未发生违反上述承诺之情形。

（十）保荐机构和律师对相关承诺和约束措施的核查意见

保荐机构核查后认为：发行人、控股股东、实际控制人以及董事、监事、高级管理人员已经按照《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》以及监管部门的要求出具了相关承诺，并就其未能履行在本次发行中作出的承诺提出了对应的约束措施。上述承诺和约束措施内容合法、合规、合理，具有可操作性，有利于保护中小股东利益。承诺人出具上述承诺符合《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》、《关于修改<首次公开发行股票时公司股东公开发售股份暂行规定>的决定》（证监会公告［2014］11 号）及相关文件对责任主体作出公开承诺应同时提出未履行时的约束措施的相关要求。

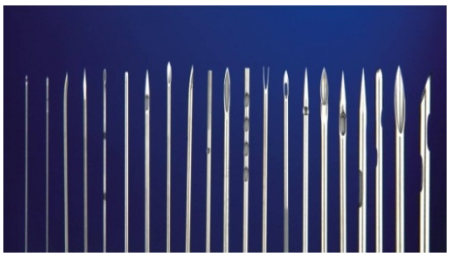
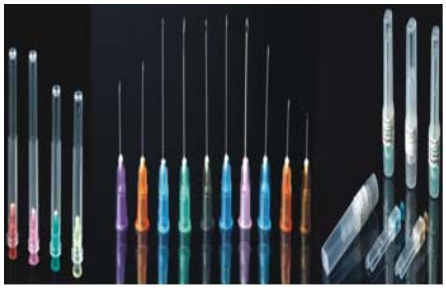
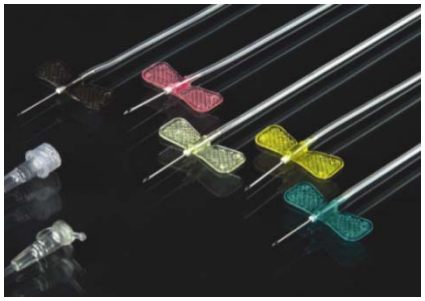
律师核查后认为：发行人、控股股东、实际控制人以及董事、监事、高级管理人员已经按照《新股发行改革意见》的相关规定出具了相关承诺，并就其未能履行在本次发行中作出的承诺提出了对应的约束措施，上述承诺和措施依法履行了相应的决策程序，为合法、合规。

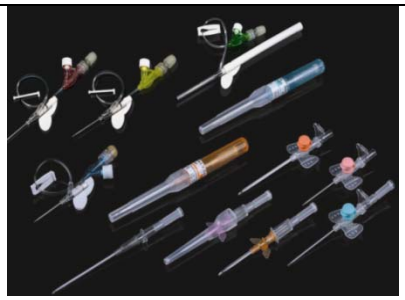
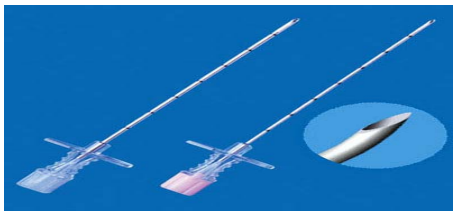
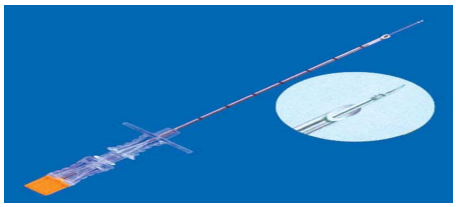
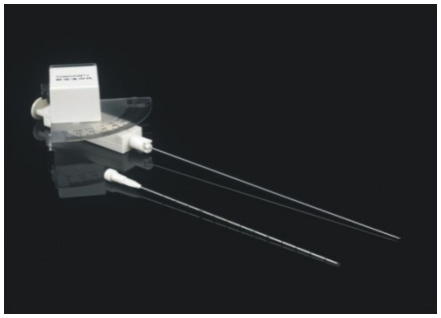
第六节 业务与技术

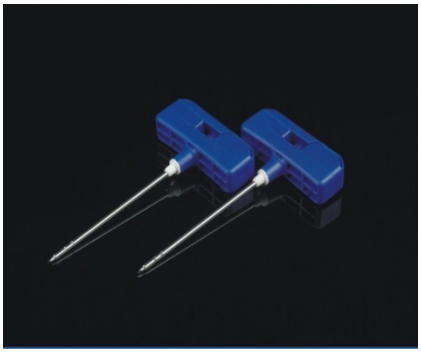
一、公司主营业务、主要产品及其变化情况

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。公司是国内医用穿刺针制造技术的领先企业，是国内少数拥有医用穿刺器械完整产业链的生产企业之一。

公司自设立以来，一直专注于医用穿刺器械领域，主营业务及主要产品未发生重大变化。主要产品如下：

主要产品	产品简介
针管 	**产品用途：**半成品，用于生产成品针
注射针 	**产品用途：**注射针用于与注射器或输液器配套,或者抽取药液时使用 **产品分类：**产品分为普通注射针和安全注射针。相较于普通注射针，安全注射针的主要特点是具有安全的保护套设计，能对使用后的针管进行有效的屏蔽，防止针尖意外刺伤医务人员、患者等人群，减少感染，提高安全性。
静脉输液针 	**产品用途：**静脉输液针用于与注射器或输液(血)器配套，适用于对人体静脉进行注射药（血）液。 **产品分类：**产品分为单翼静脉输液针、双翼静脉输液针和安全静脉输液针。
静脉留置针	**产品用途：**静脉留置针是静脉输液针的升级产品，优点是可以长期（≥24 小时）留置在静脉中，进

主要产品	产品简介
	行输液时不必再对患者进行反复穿刺，减轻病患痛苦，并减少临床护士的工作量。 **产品分类：**产品分为封闭式静脉留置针、笔杆式留置针、蝶翼式留置针、安全静脉留置针。
麻醉针  	**产品用途：**麻醉针适用于各种麻醉方法进行穿刺、注射药物用。 **产品分类：**产品分为腰椎麻醉针、神经阻滞针、硬膜外麻醉针、联合麻醉针、扁桃体麻醉针等。
采血针 	**产品用途：**采血针适用于向人体采集血样。
胰岛素笔针 	**产品用途：**胰岛素笔针用于糖尿病患者配合使用预填充有胰岛素药液的胰岛素笔进行胰岛素注射用。
花色针 	花色针指除上述用量较大，应用较广的领域外，用于细分领域的各种用途的医用穿刺针，包括胸腔针、活检针、酒精针、冲洗针、骨髓穿刺针等。 **产品用途：** **胸腔针：**胸腔针适用于向埋置在患者皮下的装置输、注药液用。 **活检针：**活检针适用于肾脏、肝脏、肺、乳腺、甲状腺、前列腺、胰腺、体表等多种器官实体肿瘤和不明肿瘤等的活组织取样、吸取细胞、注射

主要产品	产品简介
	药液等用。 **酒精针：**酒精针主要用于注入酒精。 **冲洗针：**冲洗针与输注器具连接，适用于牙科和眼科的清洗。 **骨髓穿刺针：**经皮进行骨穿刺使用，用于建立手术通道或抽取骨髓。
注射器 	**产品用途：**注射器适用于皮下、皮内、肌肉、静脉等注射或抽吸药液。 **产品分类：**根据不同的标准，有不同分类。如：按照锥头位置划分有中头式、偏头式两种型式；按照产品的组件划分有三件式（外套、芯杆和胶塞）和二件式（外套、芯杆）两种形式。
胰岛素注射器 	**产品用途：**一次性使用胰岛素注射器适用于抽吸胰岛素后向人体注射用。
输液器 	**产品用途：**输液器适用于静脉输送药液用。 **产品分类：**产品分为普通输液器和特种输液器，如：蔽紫外光输液器、滴定管式输液器、精密过滤输液器、精量输液器等。
输血器	**产品用途：**输血器适用于静脉输送血液用。

主要产品	产品简介

二、行业基本情况

根据中国证监会 2012 年修订的《上市公司行业分类指引》，本公司所属行业是专用设备制造业（代码：C35）；参照国民经济行业分类，本公司属于专用设备制造业（代码：C35）中的“医疗、外科及兽医用器械制造”（代码：C3584）。

根据国家食品药品监督管理总局颁布的《医疗器械分类目录》，公司主要产品属于注射穿刺器械（代码：6815）和医用高分子材料及制品（代码：6866）中的输液、输血器具及管路。公司所处细分行业是医用穿刺器械行业。

穿刺是一种常见的诊疗技术，是指将穿刺针刺入人体注入药物、或向人体注入造影剂或麻醉剂等、或抽取血液/体液，其目的是输血输液、麻醉或血管造影等诊疗以及抽血化验等。在穿刺诊疗过程中需要使用医用穿刺器械及其配套产品。

（一）行业主管部门、监管体制及法规

1、行业主管部门及职能

医疗器械行业的产品质量和使用状况直接关系到患者和医者的身体健康和生命安全，因此该行业在国内受到严格的管理。行业主管部门及其职能具体如下：

主管部门	部门职能
国家发展和改革委员会	组织实施医疗器械行业产业政策；研究拟订行业发展规划；指导行业结构调整及实施行业管理。
国家卫生和计划生育委员会	负责起草卫生和计划生育、中医药事业发展的法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章、标准和技术规范。
国家食品药品监督管理总局	负责起草食品安全、药品、医疗器械、化妆品监督管理的法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章。负责组织制定、公布国家药典等药品和医疗器械标准、分类管理制度并监督实施。

主管部门	部门职能
中国医疗器械行业协会	开展行业发展问题的调查研究、组织制定并监督执行行业政策、制定行业发展规划等工作。

2、行业监管体制

（1）医疗器械产品分为三类管理，监管力度依次增强

根据《医疗器械监督管理条例》，我国医疗器械产品分为三类管理：

第一类：风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类：具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类：具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

（2）医疗器械产品投入生产前须获得产品注册证

根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》规定，在我国境内销售、使用的医疗器械应当申请注册或者办理备案。医疗器械产品注册证书有效期 5 年，有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册申请。

境内第一类医疗器械实行产品备案管理，境内第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料。境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续。

（3）医疗器械产品生产环节的管理监督

根据《医疗器械监督管理条例》规定，从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交相关资料，符合规定的予以备案，发给第一类医疗生产备案凭证；从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部

门申请生产许可并提交注册证等相关资料，符合规定的发给《医疗器械生产许可证》。《医疗器械生产企业许可证》有效期 5 年，有效期届满需要延续的，医疗器械生产企业应当自有效期届满 6 个月前，向原发证部门提出《医疗器械生产许可证》延续申请。

食品药品监督管理部门应当对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动加强监督检查，并对：（一）医疗器械生产企业是否按照注册或者备案的产品技术要求组织生产；（二）医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行；（三）医疗器械生产经营企业的生产经营条件是否持续符合法定要求进行重点监督检查。

根据《医疗器械生产日常监督管理规定》，各级药品监督管理部门对已取得《医疗器械生产企业许可证》或已按照规定告知登记的医疗器械生产企业生产医疗器械的行为和过程实施日常监督检查。日常监督检查活动包括质量体系检查、专项检查、产品质量摸底性抽查和其它日常现场检查。另外，各级药品监督管理部门应建立生产企业信用管理记录，开展对生产企业的信用评定分级，实行分级监管。

（4）医疗器械产品销售环节的管理监督

根据《医疗器械监督管理条例》，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交相关资料；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交相关资料。对于符合规定条件的经营许可申请，准予许可并发给《医疗器械经营许可证》。《医疗器械经营企业许可证》有效期 5 年，有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

根据各级（食品）药品监督管理部门对医疗器械经营企业的营业场所、存储条件及主要储存设施、设备情况，经营范围等重要事项的执行和变动情况，企业产品质量管理制度的执行情况等进行监督管理。

（5）医疗器械产品再评价

省级以上（食品）药品监督管理部门对流通的医疗器械产品进行技术再评价，并根据技术评价的结果对不能达到预期使用目的、不能保证安全有效的医疗器

械，作出撤销医疗器械注册证书的决定，并向社会公告。已经被撤销医疗器械注册证书的医疗器械不得继续销售和使用，已经销售、使用的，由县级以上地方（食品）药品监督管理部门负责监督企业进行处理。

3、行业主要法规

1999 年 12 月 28 日，中国国务院第 24 次常务会议通过《医疗器械监督管理条例》，并于 2000 年 1 月 4 日以“国务院令 276 号”公布，同年 4 月 1 日正式实施。这标志着我国医疗器械监督管理进入依法行政和依法监管的阶段。在此基础上，一系列管理办法相继出台，构建起医疗器械管理法规体系。2014 年 2 月 12 日中国国务院第 39 次常务会议修订了该条例，并于 3 月 7 日以“国务院令 650 号”公布，同年 6 月 1 日起正式实施。

序号	法规名称	主要内容	实施日期
1	医疗器械监督管理条例(国务院令第 650 号)	对医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理进行监管的条例。	2014 年 06 月 01 日
2	医疗器械生产监督管理办法(国家食品药品监督管理总局令第 7 号)	规定了开办医疗器械生产企业的生产许可与备案管理、委托生产管理、生产质量管理、监督管理、法律责任等内容。	2014 年 10 月 01 日
3	《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 8 号）	规定了开办医疗器械经营企业的许可与备案管理、经营质量管理、监督管理、法律责任等内容。	2014 年 10 月 01 日
4	医疗器械注册管理办法(国家食品药品监督管理总局令第 4 号)	规定了医疗器械注册的基本要求、产品技术要求和注册检验、临床评价、产品注册、注册变更、延续注册、产品备案、监督管理、法律责任等内容。	2014 年 10 月 01 日
5	医疗器械临床试验规定（国家食品药品监督管理局令第 5 号）	规定了对临床受试者的权益保障、医疗器械临床试验方案、医疗器械临床试验实施者、医疗机构及医疗器械临床试验人员、医疗器械临床试验报告等内容。	2004 年 04 月 01 日
6	医疗器械标准管理办法（试行）（国家食品药品监督管理局令第 31 号）	规定了标准工作的管理机构和职能、国家标准和行业标准的制定和发布、注册产品标准的制定和审核、标准的实施与监督、法律责任等内容。	2002 年 05 月 01 日
7	医疗器械生产企业质量体系考核办法（国家食品药品监督管理局令第 22 号）	为加强医疗器械管理，强化企业质量控制，保证病患者的人身安全而制定的办法，适用于申请第二类、第三类医疗器械准产注册企业的审查及对企业的定期审查。	2000 年 07 月 01 日

序号	法规名称	主要内容	实施日期
8	一次性使用无菌医疗器械监督管理办法（暂行）（国家食品药品监督管理局令第24号）	规范一次性使用无菌医疗器械的生产、经营、使用、监督管理的办法。	2000 年 10 月 13 日
9	医疗器械生产企业分类分级监督管理规定（食药监械监[2014]234 号）	为提高医疗器械生产企业监督管理科学化水平，明确各级食品药品监督管理部门的监管责任，提高监管效能，依法保障医疗器械安全有效，制定本规定。	2014 年 9 月 30 日
10	医疗器械质量监督抽查检验管理规定（食药监械监[2013]212 号）	为加强医疗器械产品质量监督管理，规范医疗器械产品质量监督抽验工作，根据《医疗器械监督管理条例》及相关规章，制定本规定。	2013 年 10 月 11 日
11	医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）（国食药监械[2008]766 号）	为加强医疗器械不良事件监测和再评价工作而制定的办法，规范了有关部门对医疗器械不良事件的监管、报告及再评价。	2008 年 12 月 29 日
12	医疗器械生产质量管理规范（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）	医疗器械生产企业在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程中应当遵守本规范的要求。	2015 年 3 月 1 日
13	医疗器械经营质量管理规范（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 58 号）	对医疗器械经营的职责与制度、人员与培训、设施与设备、采购、收货与验收、入库、贮存与检查、销售、出库与运输、售后服务等环节进行了控制管理。	2014 年 12 月 12 日
14	医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则和检查评定标准(试行)（国食药监械[2009]835 号）	规范了无菌医疗器械生产质量管理体系及其监督检查工作，适用于第二类和第三类无菌医疗器械的设计开发、生产、销售和服务的全过程。	2011 年 01 月 01 日
15	医疗器械说明书和标签管理规定（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）	规范医疗器械说明书、标签，保证医疗器械使用安全。	2014 年 10 月 01 日
16	医疗器械召回管理办法（试行）（卫生部令第 82 号）	为加强对医疗器械的监督管理，保障人体健康和生命安全，根据《医疗器械监督管理条例》、《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》，制定本办法。	2011 年 7 月 1 日

2014 年 6 月 1 日开始实施的《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 650 号)及后续颁布的配套法规是促使行业向法制化、规范化、严把质量关方向发展、进步。新法规的特点是“宽严有别、全程治理、赏罚并重”，适当减少“事前”许可，加强“事中、事后”监管，鼓励科研创新、严惩违法行为。

根据新颁布实施的相关法规，公司有一集尿袋产品由一类医疗器械变更为二类医疗器械，已经提交重新注册申请；同时，根据医疗器械经营质量管理要求，本公司的计算机信息管理系统中增加了质量控制模块。本公司的生产、经营活动符合新颁布的相关法规要求，新法规的颁布未对本公司的生产经营和利润产生重大影响。

4、相关产业政策

（1）医疗器械科技产业“十二五”专项规划

2011 年 12 月 31 日，科学技术部颁布了《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》，指出“我国已初步建立了多学科交叉的医疗器械研发体系，产业发展初具规模，一些地区呈现集群发展态势。随着新医改政策和扩大内需政策的实施，尤其是对基层卫生体系建设投入的大幅增加，我国医疗器械产业市场前景非常广阔。”

“十二五”是进一步深化医药卫生体制改革的攻坚时期，我国将紧密围绕全民健康保障需求和医疗卫生体制改革需要，以需求为导向，以企业为主体，以创新为动力，以整合为手段，统筹项目、人才、基地、联盟、平台和示范的布局，加强多学科交叉，大力推进产学研医结合，积极探索市场机制下的优化组织模式，高效推进医疗器械领域的关键技术、核心部件和重大产品创新，重点开发一批配置需求迫切、市场容量大、临床价值突出的基础装备和创新产品。政府还将大力优化应用环境和完善配套政策，有效支撑医疗卫生服务体系建设，积极扩大内需市场，以基本配置、基层医疗和基础装备的需求为牵引，促进医疗器械产业快速发展；积极开拓国际市场，加快把中国制造、中国创新的产品推向全球，促进医疗器械产品的国际化发展。

“十二五”期间，国家将重点支持 10-15 家大型医疗器械企业集团，扶持 40-50 家创新型高技术企业，建立 8-10 个医疗器械科技产业基地和 10 个国家级创新医疗器械产品示范应用基地，完善产业链条，优化产业结构，提高市场占有率，显著提升医疗器械产业的国际竞争力。

（2）医药卫生体制改革

2009 年以来，国务院先后颁布了《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》、《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011 年）》和《“十

二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》，明确深化医药卫生体制改革的总体目标，建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。

自深化医药卫生体制改革启动实施以来已取得明显成效。城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗三项基本医保参保人数达到13 亿；2,200 多所县级医院和 3.3 万多个城乡基层医疗卫生机构得到改造完善；基本公共卫生服务均等化水平不断提高，10 类国家基本公共卫生服务面向城乡居民免费提供等。

随着医疗改革的持续推进，公共卫生服务体系和医疗服务体系逐步完善，未来的医疗体系将呈层级结构，相应地，医疗器械的配置也将形成有系统、有层级、有侧重的配置。另外，现行的政策对城市社区和农村基层将有较大的倾斜，关注的重点下移，基层医疗需求将极大地释放，农村合作医疗和社区医疗的大发展为医疗器械行业的发展提供了更大的市场空间。

（二）行业发展概况

1、医疗器械行业发展概况

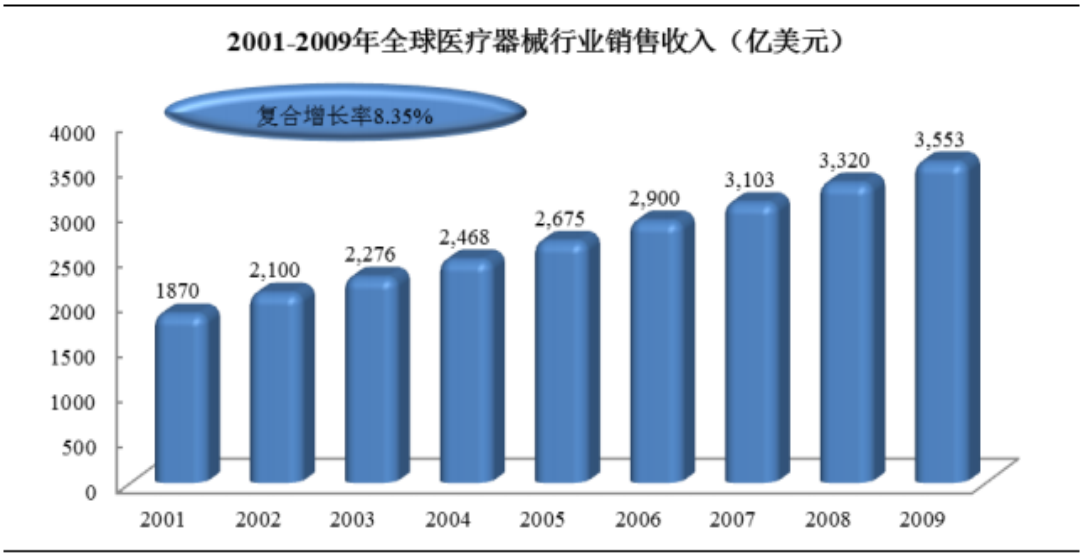
（1）全球医疗器械行业概况

医疗器械产业是事关人类生命健康的多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，许多医疗器械是医学与多种学科相结合的产物，其发展水平代表了一个国家的综合实力与科学技术发展水平。医疗器械行业产品制造技术涉及医药、机械、电子、塑料等多个技术交叉领域，其核心技术涵盖医用高分子材料、检验医学、血液学、生命科学等多个学科。

①市场规模

长期以来，医疗器械产业在世界各国尤其是发达国家颇受重视，上世纪 90 年代至本世纪初，其增长的动力主要源自于少数发达国家。然而近年来，新兴市场的崛起以及老龄化社会的到来，引发了医疗器械市场的新的增长点。据欧盟医疗器械委员会的统计数字，全球医疗器械市场销售总额已从 2001 年的 1,870 亿美元迅速上升至 2009 年的 3,553 亿美元，年均复合增速达 8.35%，即便是在全球经济衰退的 2008 年和 2009 年，全球医疗器械依然实现了 6.99%和 7.02%的增

长率（数据来源：百度文库《中国医疗器械行业发展分析》）。2011 年底公布的《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》中指出，近年来，全球医疗器械产业快速发展，贸易往来活跃，平均增速达 7%左右，是同期国民经济增长速度的两倍左右。



数据来源：欧盟医疗器械委员会

②需求格局

全球医疗器械市场中，美国、欧盟占据绝对领先优势。美国是世界上最大的医疗器械消费市场，约占全球 40%的市场份额。欧盟成为第二大医疗器械市场，约占全球 33%的市场份额。在亚洲地区，中国、日本、印度三个国家的医疗器械市场销售额合计约占亚洲地区医疗器械市场总销售额的 70%。日本作为亚洲医疗技术最先进且发展最快速的国家，约占全球 11%的市场份额，中国约占 3%的市场份额。

美欧日等发达国家和地区的医疗器械产业发展时间早，国内居民生活水平高，对医疗器械产品的技术水平和质量要求较高，市场需求以产品的升级换代为主，市场规模庞大、需求增长稳定。

中国、印度以及东南亚的发展中国家由于人口众多、医疗保健系统改善空间较大等原因，具有较大的市场空间；拉丁美洲是另一个医疗器械市场增长迅速的区域，墨西哥、巴西、阿根廷、智利等国家都逐步向工业化国家发展，医疗器械需求增长较快；中东/阿拉伯国家基本上无本土医疗器械产业，需要从其他国家进口医疗器械产品，近些年，海湾产油国每年进口各种医疗器械产品总值超过

100 亿美元，是重要的医疗器械新兴市场。

（2）中国医疗器械行业概况

我国医疗器械行业起步晚，但增长强劲，短短 20 年时间已经发展成为仅次于日本的亚洲第二大医疗器械市场。2000 年至 2009 年 10 年间，中国医疗器械产业整体规模翻了 5.6 倍，工业增加值在全国 GDP 中所占比重稳步上升。据统计，截至 2010 年底，我国医疗器械生产企业有 1.4 万多家（数据来源：中国商务出版社 2011 年出版的《2011 中国医疗器械贸易年鉴》）。

目前，我国医疗器械产业还处于吸收创新发展阶段，自主创新医疗器械品牌多数集中在中低端产品市场，自主研发能力相对薄弱，核心技术和关键部件依赖国外进口的局面还没有根本扭转。但中国医疗器械行业已经成为一个产品门类比较齐全、创新能力不断增强、国内外市场需求十分旺盛的朝阳产业。

目前，全球市场上器械和药品的消费比例为 7：10，发达国家为 1:1，而中国器械和药品的消费比例约为 1：2.5，可见中国医疗器械市场存在巨大的消费潜力（数据来源：弗若斯特沙利文《中国穿刺器械市场研究报告》）。未来几年，我国政府正致力于向农村以及城镇居民提供更安全、便捷以及低廉的公共卫生以及基础医疗服务。为建立起覆盖全国的医疗网络，政府将在医疗器械及设施建设领域进行大规模的投入，这将给我国医疗器械市场带来更大的发展空间。同时，我国居民的健康意识正在不断增强，对医疗服务的质量和水平不断提出更高的要求，这都促使更先进更安全的医疗器械全面进入我国市场。

根据弗若斯特沙利文的统计数据，2008 年至 2012 年，中国医疗器械市场的规模从 1,210.8 亿元人民币上升到 2,411.8 亿元人民币，年均复合增长率为 18.8%，预计到 2017 年，中国医疗器械市场的规模将达到 4,942.3 亿元人民币，年均复合增长率预计为 15.4%。庞大的人口基数对医疗器械不断增长的刚性需求、医疗器械相关学科技术人才的长期储备以及国家对医疗器械技术创新的大力扶持，都是促进医疗器械产业高速发展的保障和动力。作为一个朝阳产业，我国医疗器械产业将保持高速发展。

中国医疗器械市场规模

注：基准年为 2012 年；

来源：弗若斯特沙利文整理并预测

2、医用穿刺器械行业发展概况

（1）行业发展历程及主要产品

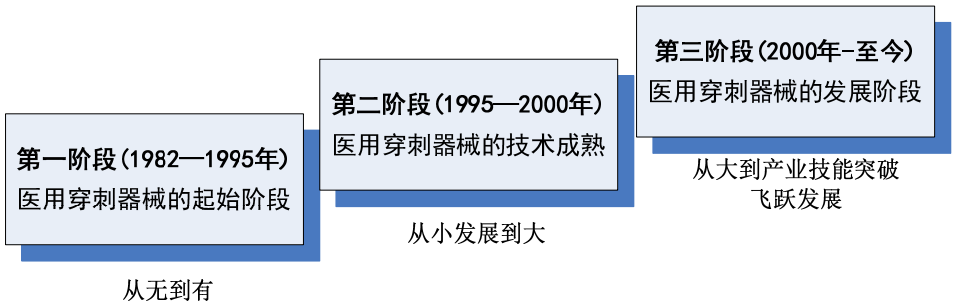
医用穿刺器械分为医用穿刺针和医用穿刺器。医用穿刺针有的可以独立使用，有的则需要跟器件配套使用。医用穿刺针和配套器件组合在一起，称为医用穿刺器。医用穿刺器械产品种类丰富，主要包括注射针/注射器、输液针/输液器、输血器、采血针、胰岛素笔针、麻醉针等。注射针/注射器是我国目前消耗数量最大的医用穿刺器械，其次分别是输液针以及输液器。

医用穿刺器械的历史可以追溯到法国人布莱士·帕斯卡发明注射器的 1650 年，但真正商业化的规模量产始于 1897 年的美国，当时出售的是可以重复使用的玻璃注射器。直到上世纪 50-60 年代，一次性使用针头的出现，医用穿刺器械的应用进入了全新的时代。

改革开放前，中国一直使用传统的消毒后可反复使用的玻璃注射器。虽然这些器械经反复消毒，但仍很难完全确保安全，尤其是中空的针头内部和细长的管路内壁，加上重复使用的损耗导致针头钝化、管路老化，难以保证其整体的可靠性。随着改革开放，一次性使用医用穿刺器械作为国际上先进的医疗器械在 1982

年被引入了中国。

纵观中国的医用穿刺器械的发展历程，可以归纳为三个阶段：



第一阶段(1982—1995 年)：中国医用穿刺器械的起始阶段，主要特点是出现了一次性医用穿刺器械产品。尤其是 1988 年上海甲肝爆发事件,使人们逐渐认识到交叉感染的危害，一次性使用概念被逐渐接受。一次性医用穿刺器械全面投向市场并得到广泛使用。

第二阶段（1995-2000 年）：在第一阶段创立和开发各种医用穿刺器械的技术基础上，逐步从小发展到大，基本形成独立产业分支，例如穿刺针系列、穿刺器系列、医用高分子管袋包系列等分支。

第三阶段（2000 年-至今）：对医用穿刺器械产业可持续发展，在业内又有了进一步的思考与实践。无论是产品开发、还是产业发展，整个行业都趋向于合理走势，涌现出一批行业骨干企业，出现了良好的行业发展环境，促进了行业的健康发展。

（2）全球医用穿刺器械行业概况

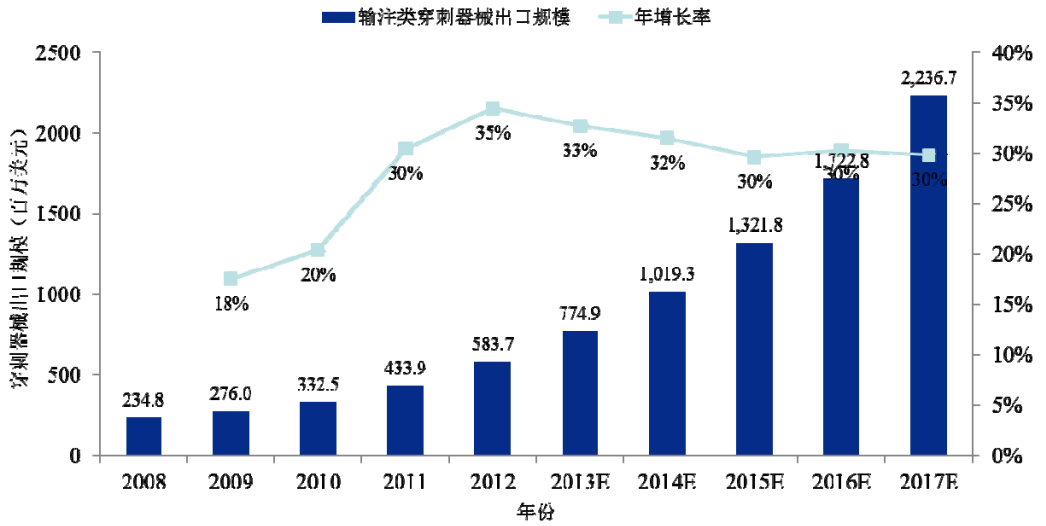
医用穿刺器械多应用于输注治疗领域，而输注治疗是临床上最常用、最基础的治疗手段，因此医用穿刺器械有较大的刚性需求，市场消耗量巨大，是医疗器械行业消费量最大的细分行业。20 世纪 80 年代以来，人口老龄化和家庭保健需求的快速增长推动了全球医用穿刺器械行业快速发展。

全球市场中，欧美等发达国家经济实力强大，医疗费用支出占 GDP 的比例较高,随着老龄人口的增长,这些国家对中高端医用穿刺器械产品的需求比较旺盛。中东地区国家多为富裕的产油国，拥有良好的医疗条件，近年来逐渐成为医用穿刺器械产品出口的主要目的地之一。而非洲多数国家目前还没有建立起完善的医疗器械生产体系，所使用的器械及设备主要依赖进口，因此其医用穿刺器械市场发展潜力巨大。

国际上医用穿刺器械的主要厂商来自于美国、日本、德国和中国。国外比较大的厂商有美国 BD 公司、日本尼普洛株式会社、日本泰尔茂株式会社、德国贝朗医疗集团公司等。目前，医用穿刺器械的生产正由发达国家向中国等发展中国家转移。中国医用穿刺器械的制造成本远低于海外的生产基地，且制造工艺达到国际市场的标准要求，出口市场的发展为国内医用穿刺器械生产企业创造了较快的发展机遇。

根据弗若斯特沙利文数据显示，自 2008 年至 2012 年，中国医用穿刺器械的出口总额从 2.3 亿美元增长到了 5.8 亿美元，复合年均增长率达到 25.6%。至 2017 年，中国医用穿刺器械的出口总额预计将达到 22.4 亿美元，复合年均增长率有望达到 30.8%。

中国穿刺器械出口贸易金额



注：基准年为 2012 年；

来源：弗若斯特沙利文整理并预测

（3）中国医用穿刺器械行业概况

①中国医用穿刺器械行业需求现状

随着我国经济的快速增长和医疗卫生保障体系的完善、居民生活水平的提高和对健康管理意识加强，中国医疗机构的总诊疗人次和入院人数持续上升。总诊疗人次从 2008 年的 49.0 亿人次上升至 2013 年的 73.1 亿人次，入院人数从 2008 年的 11,483 万人上升至 2013 年的 19,215 万人。（数据来源：《2013 中国卫生

统计年鉴》、《2014 中国卫生和计划生育统计年鉴》）

据中国医疗保险研究会在 2008-2010 年《全国基本医疗保险参保住院患者药品、医疗器械和诊疗项目利用调查》的数据统计，在使用频次最高的 20 种医疗器械中，属于穿刺器械的有 7 种，使用频率的总和达到了 63.16%，其中注射器和输液器是使用最频繁的医疗器械，使用频率分别为 41.4%和 14.8%。随着就诊和住院人数的快速增长，居民接受输注治疗、疫苗接种、诊断检查以及专科诊疗频次的增加，穿刺器械作为治疗领域中使用最广泛、消耗量最大的医疗器械，其需求保持着较快增长。据弗若斯特沙利文公司的统计，自 2008 年至 2012 年，中国医用穿刺器械市场的规模从 146.1 亿元人民币增长到了 218.30 亿元人民币，复合年均增长率为 10.6%。随着中国医用穿刺器械市场的稳步增长，到 2017 年中国穿刺器械市场的规模预计将达到 357.6 亿人民币，期间其复合年均增长率将达到 10.4%。

2008 年至 2017 年中国医用穿刺器械市场的规模

注：基准年为 2012 年；

来源：弗若斯特沙利文整理预测

②中国医用穿刺器械行业需求增长空间巨大

随着中国经济的快速增长和居民生活水平的提高，居民的医疗保健支出保持快速增长。1990-2013 年中国城镇人均医疗保健支出年均复合增长率为 17.83%，占消费性支出的比例从 2.0%提高到 6.2%；中国农村人均医疗保健支出年均复合增长率为 16.31%，占消费性支出的比例从 5.1%提高到 9.3%。（数据来源：《2014 中国卫生和计划生育统计年鉴》）

目前，中国医用穿刺器械产品的人均消费量与欧美等发达国家相比仍然处于较低水平，这主要是由于医疗保障水平不高和我国的城乡人口结构不平衡所造成的。随着居民生活水平的持续提高、城市化进程的推进、医疗体制改革的深入、医疗保障范围的扩大以及“新农合”在广大农村人口中的推广，大量原来没有条件接受治疗的病患将逐步走进医院接受基础医疗服务，中国医用穿刺器械未来发展空间巨大。

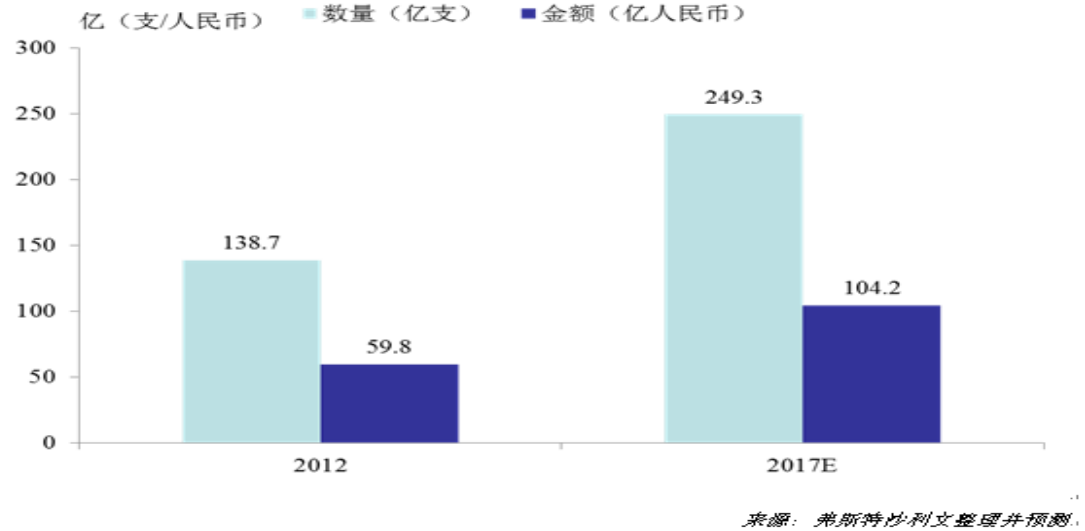
③中国医用穿刺器械细分市场概况

目前，中国医用穿刺器械主要应用领域是输注治疗、疫苗接种、诊断检查以及专科诊疗领域。输注治疗中主要用注射器、输液器；疫苗接种主要用注射器；诊断检查主要用采血针、采血器；专科诊疗领域则根据各种专项疾病的特点对医用穿刺器械有不同需求，如胰岛素笔针等。主要医用穿刺器械产品市场需求如下：

A、注射针/注射器

注射针/注射器主要用于对人体肌肉、皮下、静脉注射药液用。由于注射针/注射器广泛应用于药物的输注治疗，而输注治疗作为临床上最常规的治疗手段，在就诊及住院患者中使用非常广泛，因此注射针/注射器是临床中最常规的医疗器械，市场需求量巨大。2012 年，中国注射针/注射器市场规模在 138.7 亿支左右，约合 59.8 亿元人民币，在未来五年内其使用数量的复合年均增长率有望达到 12.4%，金额的增长率将达到 11.8%。

中国注射针/注射器市场 2012 及 2017 年的规模

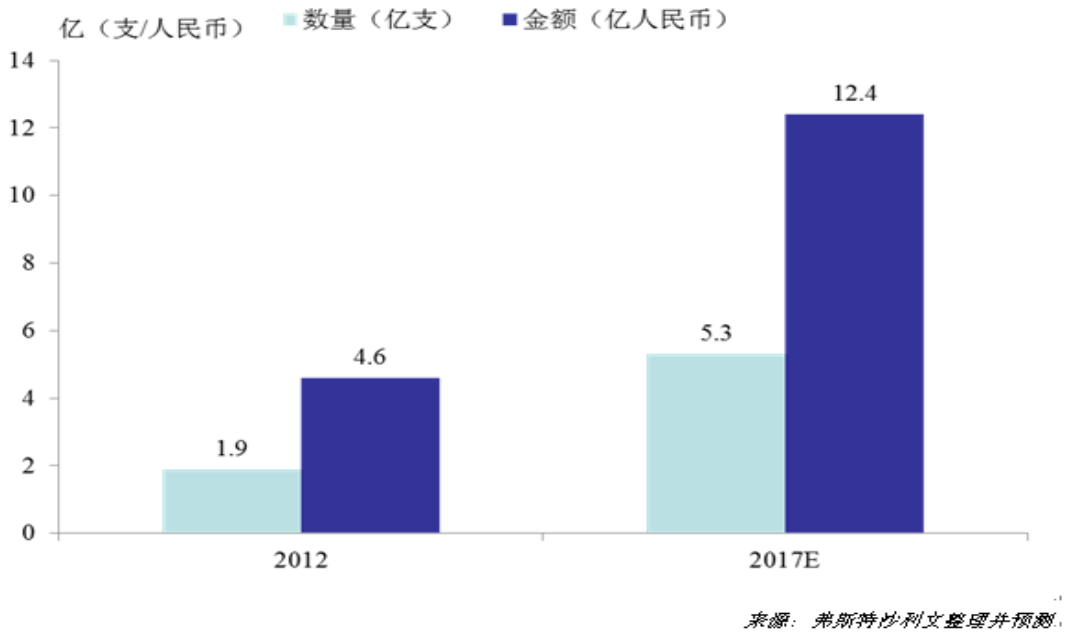


来源：弗斯特沙利文整理并预测

目前我国大部分地区还在使用普通的一次性注射器产品，但是随着肝炎、艾滋病等经血液传播疾病的不断扩大以及病患安全注射意识的增强，注射器的安全

性越来越受到人们关注，生产厂商也正在加大对安全注射器的研发投入和推广力度。安全注射器使用后能自动或手动用其上的结构将针尖与外界隔离开，避免针尖刺、划伤医护人员，防止交叉感染。同时，安全注射器自行破坏或锁死的结构消除了废弃一次性注射器回流市场、重复使用的可能性，从而进一步增强了安全性。目前，发达国家已经推广使用安全注射器，但在我国，由于价格较高，安全注射器还未被广泛使用，只是在少量高端病房或针对特殊疾病时使用。随着技术的进步及生产成本的降低，人们安全注射意识的提高，安全注射器的使用将是注射器未来的发展趋势。2012 年，我国安全注射器市场的规模在 1.9 亿支左右，约合 5.3 亿元人民币，在未来五年内其使用数量的复合年均增长率将达到 19.9%，金额的增长率将达到 18.5%，是医用穿刺器械市场的一个重要增长点。

中国安全注射器市场 2012 及 2017 年的规模



来源：弗斯特沙利文整理并预测

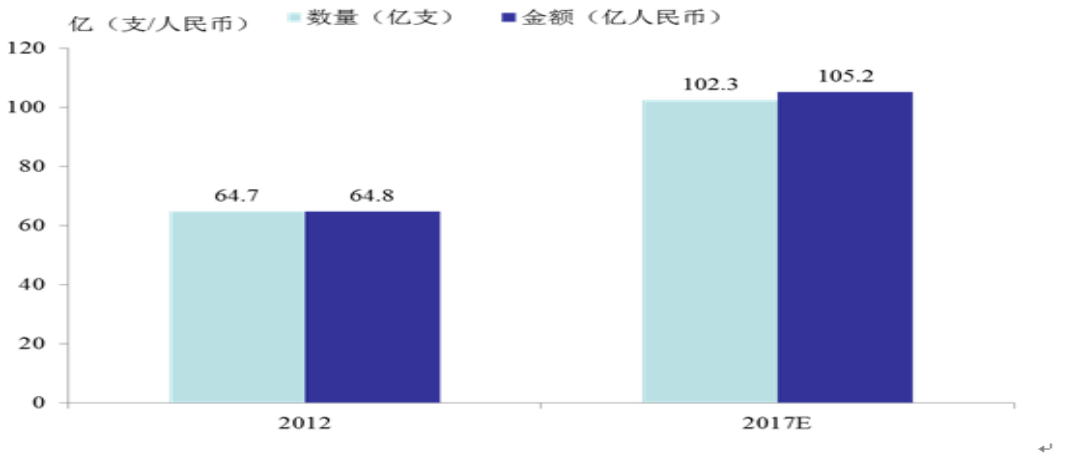
B、输液器

输液器作为输注治疗中的常用医疗器械，一般与输液针配套使用，用于静脉输注药液。输液器主要分为普通输液器和特种输液器，普通输液器占据了输液器市场的绝对主导地位。特种输液器是在功能上有别普通输液器的其他类输液器的统称，包括精量调节、精密过滤、避光等特性或这些特性之间不同排列组合成的具备特定功能的输液器。特种输液器目前所占的市场份额较小，在三级医院及发达地区的二级医院使用比例较高，国内用量大概占整体输液器市场的 5%左右，

但其市场增速要快于整体输液器市场，达到 20-30%的年增长率。随着患者对医疗水平和输注安全要求的提高，未来具有很强的增长潜力。

2012 年，中国输液器市场的规模在 64.7 亿件左右，约合 64.8 亿元人民币，在未来五年内其使用数量的复合年均增长率有望达到 9.6%，金额的增长率将达到 10.2%。

中国输液器市场 2012 及 2017 年的规模



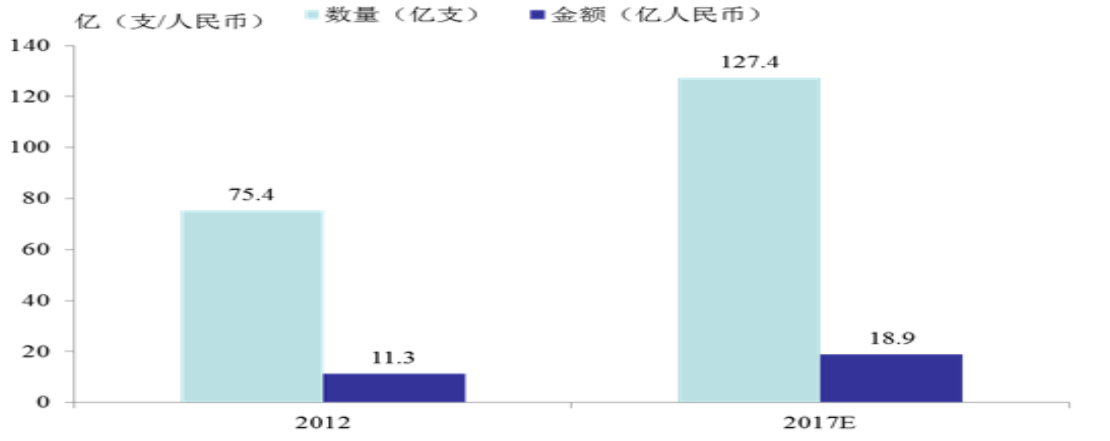
来源：弗斯特沙利文整理并预测

C、输液针

静脉输液针主要用于对人体静脉输注药液，是临床上广泛使用的医疗器械。目前主要有两种供应方式：一种是与一次性使用输液器配套供应给医院，另一种是作为独立的产品供应给医院。静脉留置针是静脉输液针的升级产品，同样应用于静脉输注治疗，发达国家和地区已广泛应用，目前我国临床上也正在逐步推广应用。静脉留置针的优点是减少血管穿刺次数，降低对血管的刺激，同时，也减轻了护理工作者的负担。静脉输液是临床上最常用的治疗手段之一，这为输液针和静脉留置针的市场拓展提供了有力保障。

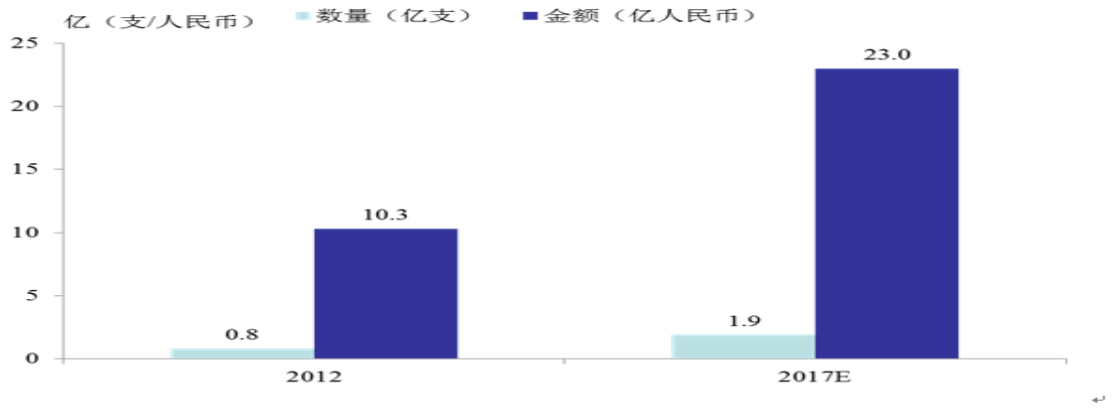
2012 年，中国输液针市场的规模在 75.4 亿支左右，约合 11.3 亿元人民币，在未来五年内其使用数量的复合年均增长率有望达到 11.1%，金额的增长率将达到 10.9%。而静脉留置针同期的市场规模仅 0.8 亿支，约合 10.3 亿元人民币，未来五年使用数量的复合年均增长率高达 17.2%，金额增长率达到 17.4%。

中国输液针市场 2012 及 2017 年的规模



来源：弗斯特沙利文整理并预测

中国静脉留置针市场 2012 及 2017 年的规模



来源：弗斯特沙利文整理并预测

D、胰岛素注射器及胰岛素笔针

我国糖尿病患者人口众多，胰岛素作为糖尿病最主要的治疗药物，能够提高糖尿病患者生存率并大大降低各种并发症的发生率和致残率。

胰岛素注射器是在小容量普通注射器的基础上，专门针对注射胰岛素而设计的注射器。相较于普通注射器，胰岛素注射器的针头经过特殊处理，注射时剂量更精确、药液浪费更少、患者疼痛感更轻。

胰岛素笔将胰岛素和注射装置合二为一，胰岛素储存在笔芯中，笔身是一个可调节剂量的注射装置，专门设计的笔针超细、超短，注射时引起的疼痛感较轻。患者使用时只需把剂量调节按钮调节到所需要的剂量单位，单手操作即可完成注射操作。胰岛素笔针是胰岛素笔的配套产品，属于患者可自行使用的医疗产品。

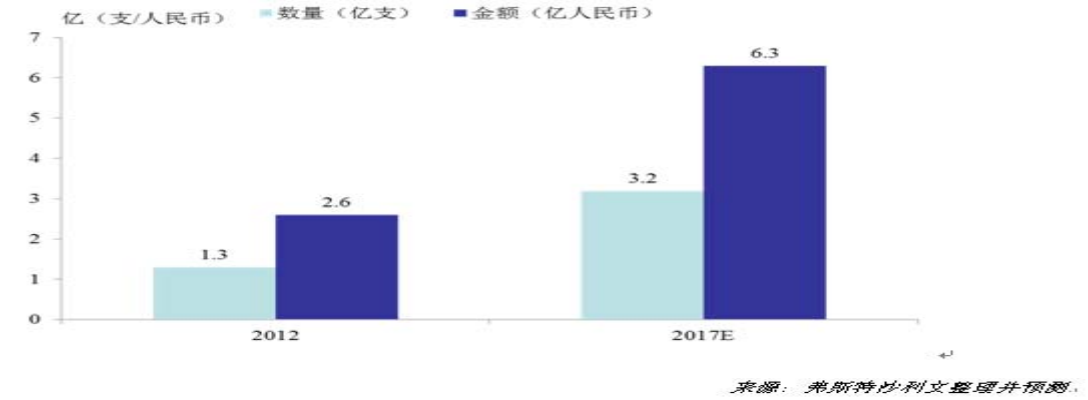
2012 年，中国胰岛素笔针市场的规模在 5.5 亿支左右，约合 11.2 亿元人民币，在未来五年内其使用数量的复合年均增长率有望达到 22.0%，金额的增长率

将达到 21.4%。而胰岛素注射器同期的市场规模仅 1.3 亿支，约合 2.6 亿元人民币，未来五年使用数量的复合年均增长率为 19.5%，金额增长率达到 18.9%。

中国胰岛素笔针市场 2012 及 2017 年的规模

来源：弗斯特沙利文整理并预测

中国胰岛素注射器市场 2012 及 2017 年的规模

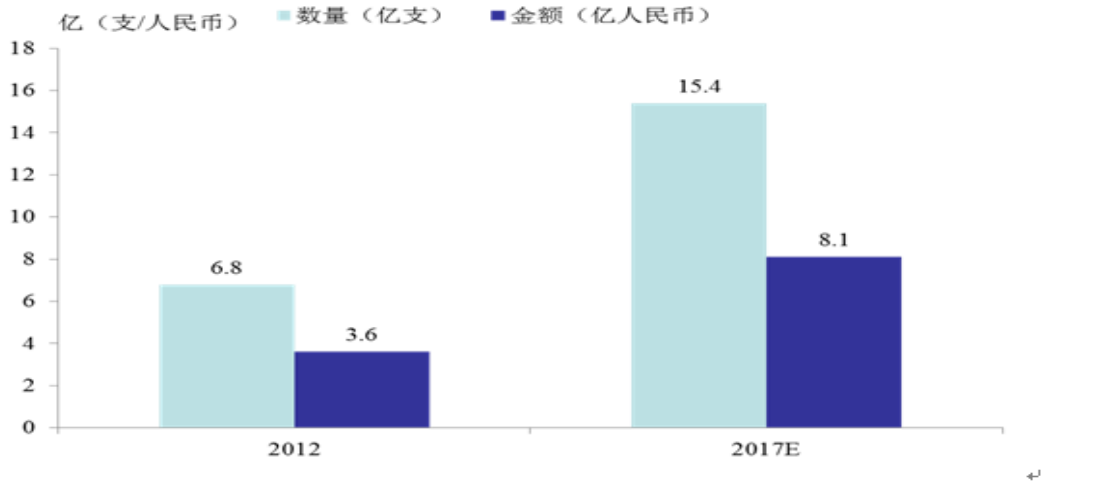


来源：弗斯特沙利文整理并预测

E、采血针

临床对疾病的诊断越来越离不开检验科学，检验科中大部分标本来自于血液，因此，血样的采集和前处理直接影响检验数据的准确性和可靠性。随着就诊人次的增长以及居民健康体检意识的增强，参与血液检查的人数也呈现逐年上升的趋势，因此对于采血针的需求量也逐年增加。2012 年，中国采血针市场的规模在 6.8 亿支左右，约合 3.6 亿元人民币，在未来五年内其使用数量的复合年均增长率有望达到 17.7%，金额的增长率将达到 17.4%。

中国采血针市场 2012 及 2017 年的规模



来源：弗斯特沙利文整理并预测

（三）行业利润水平的变动趋势及原因

目前医用穿刺器械行业已经建立了较为完整的产品体系，产品涵盖上千个品种规格，不同品种的利润率水平差别较大，行业内的生产企业利润率水平也差别较大。产业链上中游技术壁垒较强，厂家相对少，竞争相对缓和。

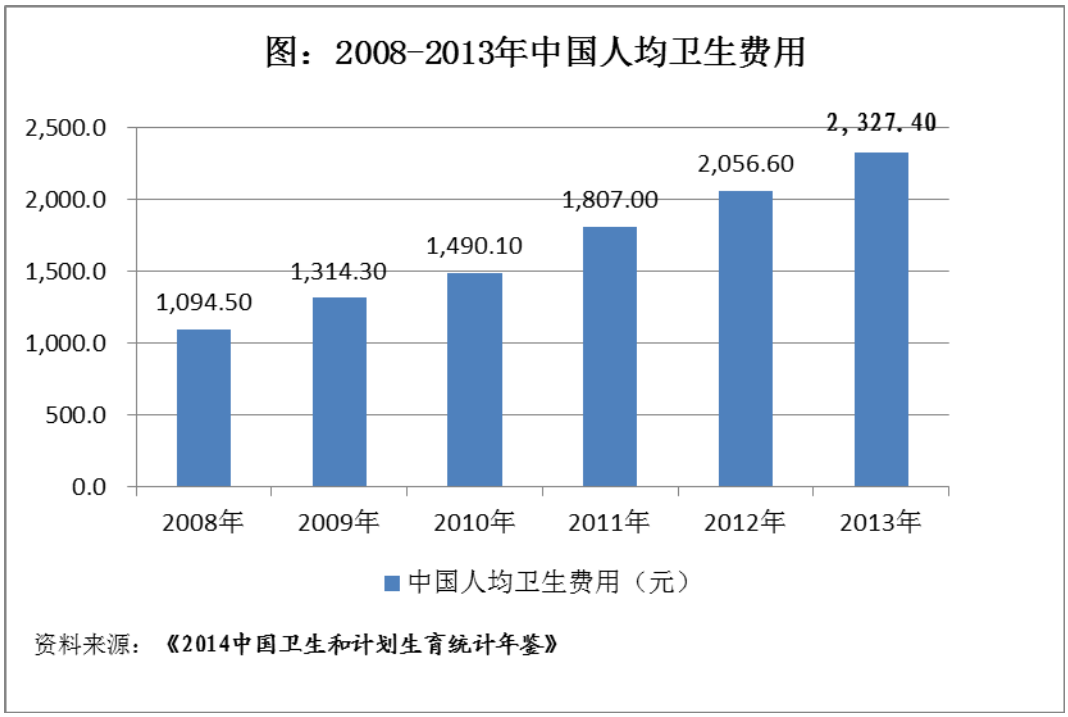
行业利润水平的变动取决于行业发展水平、企业研发实力、产品质量与性能、品牌知名度、上游原材料价格变动以及企业自身运营水平等各个因素。技术水平高、生产规模大、产品质量好、行业知名度高的企业处于优势地位。

（四）影响行业发展的因素

1、有利因素

（1）居民收入增加，医疗卫生消费能力不断提升

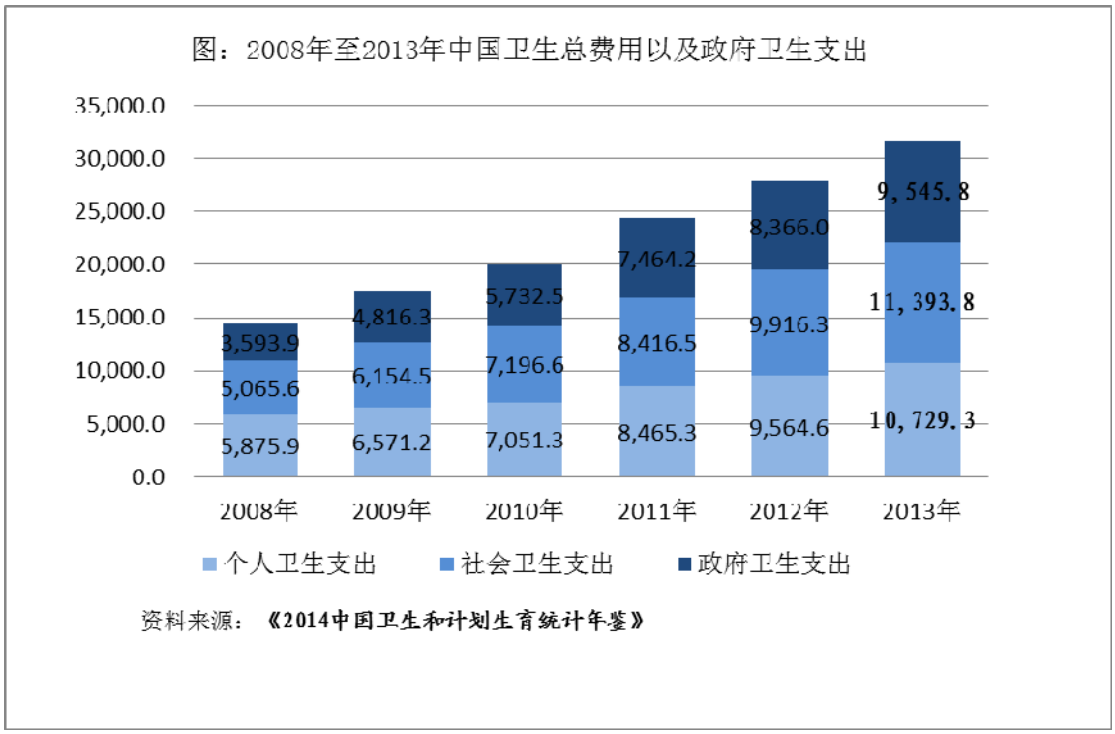
自 20 世纪 90 年代开始，随着中国经济的快速发展，居民收入及生活水平的攀升，中国居民的医疗卫生消费能力也不断提高。中国的居民收入从 2008 年的 130,078.1 亿元增至 2013 年的 253,080.9 亿元人民币（数据来源：根据国家统计局数据计算），复合年均增长率高达 14.24%。随着中国经济的持续稳步增长，到 2017 年中国的居民可支配收入预计将达到 474,918.1 亿人民币（数据来源：弗若斯特沙利文），复合年均增长率达到 16.4%。自 2008 年至 2013 年，中国人均卫生费用从 1,094.5 元人民币增长到了 2,327.4 元人民币，复合年均增长率达到了 16.29%。（数据来源：《2014 中国卫生和计划生育统计年鉴》）



（2）医改逐步深入，公共医疗服务体系不断完善

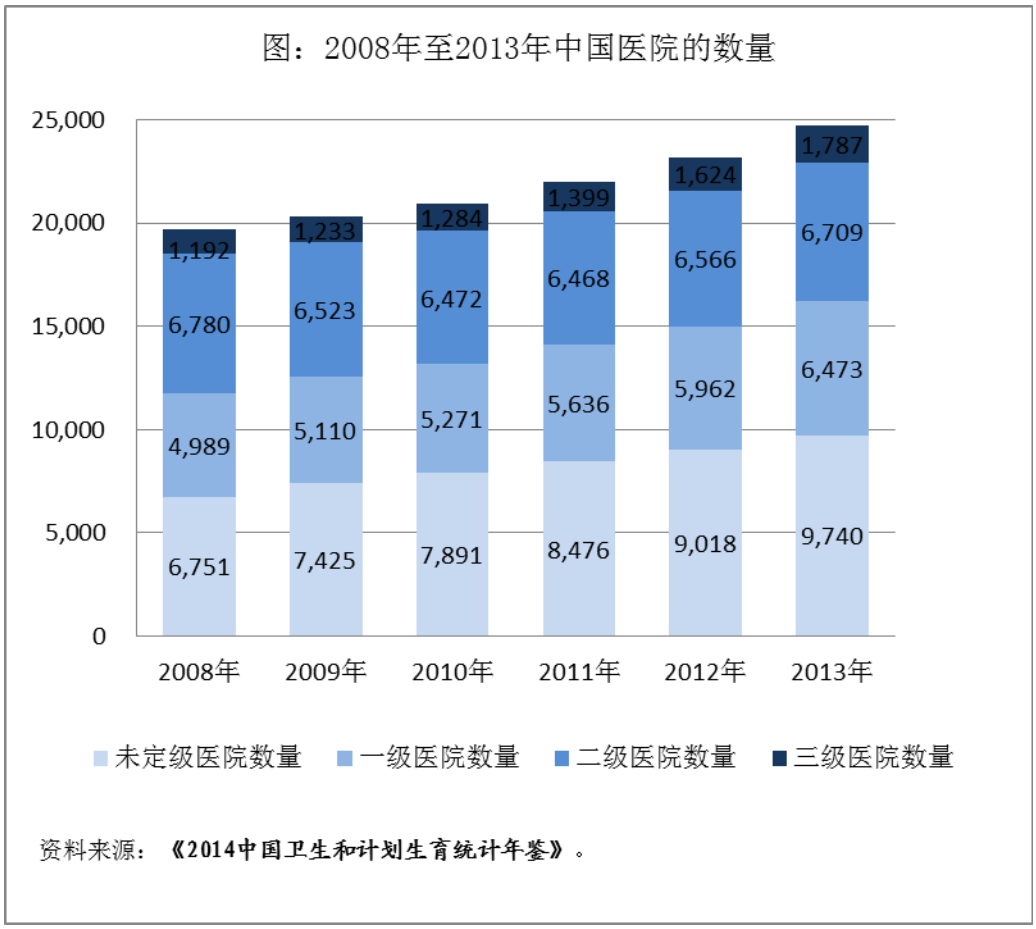
近年来，我国政府加大了对公共卫生事业的投入，并出台了一系列政策促进医疗体制改革。自 2008 年至 2013 年，中国卫生总费用从 14,535.4 亿元人民币增长到了 31,869.0 亿元人民币，复合年均增长率为 17.00%。其中政府卫生支出从 3,593.9 亿元人民币增长到了 9,545.8 亿元人民币，复合年均增长率更是高达 21.58%。（数据来源：《2014 中国卫生和计划生育统计年鉴》）

随着医改的逐步深入，公共医疗服务体系将不断完善。



通过政府对医疗卫生事业的大力支持和建设，我国医疗条件逐渐完善。我国医院数量从 2008 年的 19,712 个增长到了 2013 年的 24,709 个，其复合年均增长率为 4.62%，有评级医院中，二级医院数量最多，一、三级医院增长平稳，一级医院数量逼近二级医院。一级基层医院数量的增长主要得益于近年来中国政府对全国基础医疗系统的大规模投入。（数据来源：《2014 中国卫生和计划生育统计年鉴》）

“十二五”期间，中国政府将进一步加大对医疗卫生事业的投入力度，提高基本医疗保障制度，国内医疗机构的数量还将保持增长的势头。医用穿刺器械的主要需求方为医疗机构，医疗机构的增长将加大对医用穿刺器械的需求量，成为未来医用穿刺器械市场空间扩张的有力保障。



（3）人口老龄化趋势，居民疾病结构改变，患病人数显著增加

中国拥有世界上最多的人口，总人口数在 2014 年末达到了 13.68 亿人。中国的人口老龄化正处在加速阶段，60 周岁及以上人口从 2008 年的 1.60 亿增长到了 2014 年末的 2.12 亿，占总人口的比例从 12.0%增长到了 15.5%。专家预计到 2045 年中国 60 岁以上人口将占 30%（统计数据来源：国家统计局《2014 年国民经济和社会发展统计公报》、《2008 年国民经济和社会发展统计公报》；预测数据来源：弗若斯特沙利文）。

老龄人口的增加同时改变了中国的疾病谱，各种退行性疾病为主的慢性病，如心脑血管病、糖尿病、肿瘤等正在逐渐占据主要位置，其发病率逐年攀升。2008 年第四次卫生服务调查结果显示居民慢性病患病率为 20.0%。慢性疾病的治疗周期长，复杂性高，所需投入的医药支出大，因此必然成为未来 10-15 年推动医用穿刺器械需求增长的重要因素。

随着老龄化趋势和病患的增加，近些年医疗机构诊疗人数以及住院人数快速增加。根据国家卫生部的统计，中国医疗机构总诊疗人次从 2008 年的 49.0 亿人

次上升至 2013 年的 73.1 亿人次，复合年均增长率约为 8.34%。其中，入院人数从 2008 年的 11,483 万人上升至 2013 年的 19,215 万人，复合年均增长率高达 10.85%。超出 50%以上的门诊患者需要进行输注治疗，住院患者 100%需要接受输注治疗。庞大的就诊及住院治疗患者基数为医用穿刺器械的发展带来了极大的市场空间。

（4）国家扶持以及产业结构升级

我国已将医疗器械产业纳入新兴战略型产业，扶持医疗器械产业是医药产业“十二五”规划的重点之一。未来医疗器械产业发展思路将以提高企业技术研发能力为核心来调整产业发展方向和产品结构，扶持和发展国产医疗器械产业。以医疗卫生体制改革为契机，以满足临床需求为导向，发展适合中国国情的医疗器械产品。同时加快大型医疗器械产业基地的建设，带动相关学科整合与技术集成，来实现医疗器械的技术全面升级。

2011 年 7 月初召开的医疗器械产业发展论坛上，卫生部官员表示在“十二五”期间中央将考虑支持基层医疗机构进行基本医疗设备配备，而卫生部在制定基层医疗机构设备配置标准和安排设备投资时，将坚持以价格相对较低的国产医疗器械为依据进行测算，促使各地优先采购国产医疗器械。

（5）行业规范监管加强利于规模化企业发展

2014 年 12 月 29 日，国家食品药品监督管理总局公布《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称“《规范》”），于 2015 年 3 月 1 日起正式实施。《规范》要求企业结合产品特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系，并保证其有效运行，应当将风险管理贯穿于设计开发、生产、销售和售后服务等全过程。通过推行《规范》提高医疗器械的准入门槛，促进我国医疗器械行业健康发展。《规范》的全面施行，有助于加速行业整合，淘汰落后产能，有利于实力雄厚、技术创新的企业发展，并将进一步推动市场向规模化和质量控制体系优秀的企业倾斜。

2、不利因素

（1）原材料价格波动

医用穿刺器械的主要原材料为不锈钢带以及聚丙烯、聚氯乙烯等塑料粒料。由于聚丙烯、聚氯乙烯等塑料粒料价格受到石油价格的影响较大，随着石油价格的波动，生产企业的利润可能会受到影响。

（2）进口国市场准入要求较高

国内医疗器械产品出口面临一系列进口国市场准入壁垒，如认证壁垒等技术壁垒。各国政府对医疗器械产品的市场准入都有非常严格的规定和管理，如美国的 FDA 产品注册、欧盟的 CE 认证等。我国在医疗器械生产过程管理和生产制造水平与发达国家仍有一定的差距。

（3）国际金融危机，各国贸易保护

受国际金融危机和欧债危机影响，目前世界经济和贸易仍在恢复当中。不稳定、不确定因素仍然较多。美欧日等主要医疗器械市场短期内难以恢复成为医疗器械出口增长的重要制约因素。全球贸易环境趋紧，贸易保护主义抬头，针对中国的贸易保护和贸易摩擦有可能进一步增多。国际竞争日趋激烈，对医疗器械出口形成一定的压力。

（五）行业技术水平及技术特点

我国医用穿刺器械行业起步较晚，行业整体在研发方面投入不足。我国行业平均技术水平跟国际先进企业相比差距较大。

医用穿刺器械的核心部件是穿刺针，穿刺针的生产精度要求较高，工艺复杂，国内先进的工艺技术主要集中于少数企业。

医用穿刺针的生产水平主要体现在工艺和设备两个方面。工艺方面，我国穿刺器械行业龙头企业通过不断加大研发投入、持续自主知识创新，在关键工艺上已经达到或接近国际先进技术水平，并具备不锈钢焊管制造、针管制造、成品针制造以及穿刺器制造的完整产业链生产能力。

设备方面，随着医用穿刺器械行业的蓬勃发展，国内一些大型的生产企业通过引进美国、德国、日本、韩国的新技术、新设备、新工艺，并在此基础上消化吸收、自主创新，研发的新设备或生产线已经接近或达到国际先进水平。

（六）行业周期性、季节性及区域性

1、行业周期性

医用穿刺器械作为基础医疗器械，是医疗机构的常规用品，其需求与国民经济的增长和收入水平相关，具有较强的需求刚性，因此其行业周期性并不明显。

2、行业季节性

医用穿刺医械的消费使用不存在季节性，但由于国外的圣诞节和国内的春节等假期影响，存在配送不便和客户提前备货的情况，造成行业在生产和发货量上呈现出一定的波动，下半年的市场需求会略高于上半年。

3、行业区域性

医用穿刺器械的需求与人口分布、居民收入、医疗资源分布和消费水平等因素相关，我国市场主要集中在经济相对发达的东部及沿海地区，如长江三角洲、珠江三角洲和环渤海区域。国内的生产厂商主要集中在江苏、浙江、山东、江西、河南、上海等地区。

（七）行业经营模式

医用穿刺器械一般由穿刺针和穿刺器组成。部分具有完整产业链生产能力的企业采购不锈钢带生产针类产品，采购聚丙烯、聚氯乙烯等塑料粒料生产器件，然后将自产的穿刺针和器件组装成医用穿刺器后售出。不具备完整产业链的企业通过外购穿刺针，配套自行生产的注射器、输液器等器件组装成医用穿刺器后出售。

医用穿刺器械需要经过消毒灭菌才能直接用于人体。经过消毒灭菌的医用穿刺器械产成品主要销往医院。由于中国医院数量多、分布广，且医院对厂商供货的时效性要求较高，需求产品种类多，终端销售具有较强的区域性，采用直销方式存在仓库租用、销售机构设置、人员招聘、渠道维护等方面的大量投入，因此灭菌后的穿刺器械主要采用经销模式，采用直销模式的企业较少；同时，行业内也有少数企业正在尝试与系统对接、物流配送相结合的模式直接服务于终端医

院。

非无菌产品销售主要采取直销方式销售给需要外购医用穿刺器械部件的厂商或通过经销商出口到国外。

（八）医用穿刺器械行业与上下游行业的关联性

医用穿刺器械的上游原材料主要包括不锈钢带和聚丙烯、聚氯乙烯等粒料。上游原材料价格变化会直接影响到采购成本。

行业下游分两类，无菌产品的下游为直接面向终端消费市场的医疗卫生系统，主要是各级医院、疾病预防控制中心、诊所等医疗机构；非无菌产品的下游主要为医用穿刺器械生产厂商和海外客户。

1、上游市场对本行业的影响

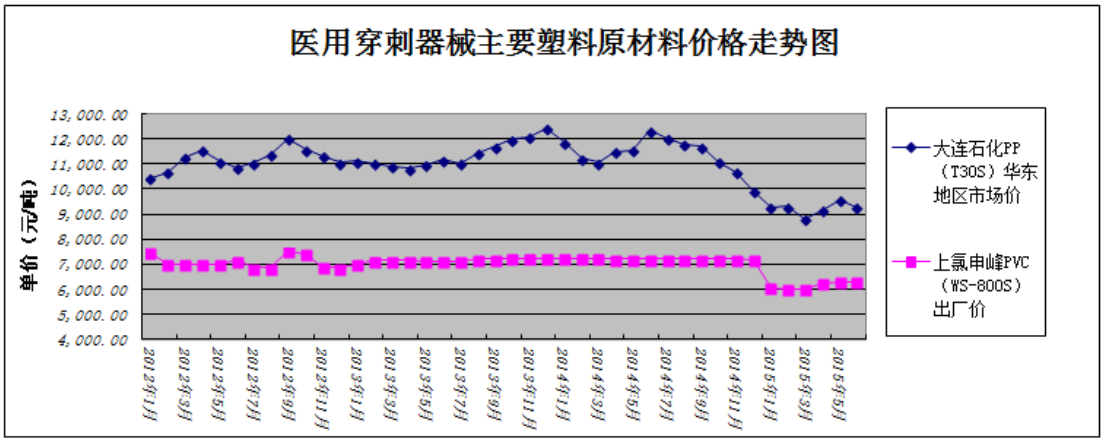
医用穿刺器械在生产中所使用的原材料主要是聚丙烯粒料、聚氯乙烯粒料等塑料粒料和不锈钢带。

（1）PP、PVC 塑料粒料

PP 塑料粒料是由石油深加工而成，分通用产品和非通用产品，牌号众多，由于每种牌号的产品特性不一样，因此应用存在差别。医用穿刺器械选择的 PP 粒料需符合医用要求。PP 粒料虽然种类繁多，不同牌号的产品价格存在一定差异，但总体价格波动趋势较为一致。目前，PP 粒料的供应商主要有中石油、中石化、台塑和中海壳牌等。

PVC 粒料由 PVC 粉料和各种塑料助剂通过一定的比例混合而成，其中 PVC 粉料是主要原料。混合制成的 PVC 粒料需符合医用要求。PVC 粒料供应商众多，基本为内资企业，产品价格受 PVC 粉料影响较大，价格趋势主要与 PVC 粉料一致，不同供应商之间价格差别不大。目前国内的主要供应商是上海氯碱、齐鲁石化等公司。

目前，全球的 PP、PVC 等石油深加工产品的生产能力正逐步向中国、中东以及亚太地区转移。中国 PP、PVC 的产能相当充裕，我国 PP 的产能现居世界第一。

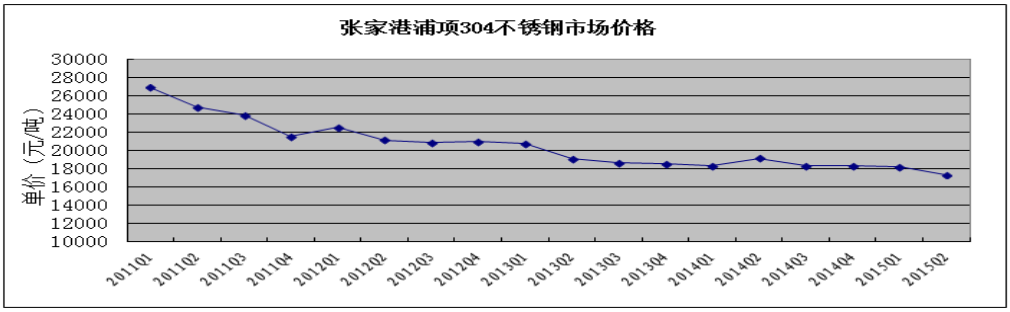


数据来源：wind 数据库

上图中的 PP（T30S）是聚丙烯中的通用产品，其价格变动趋势具有一定的代表性，与公司主要采购的 PP 产品价格波动基本一致。PP 的上游原料是石油，原油价格变动造成的成本波动是 PP 价格变化的主要推动力。从大连石化的 PP（T30S）华东地区市场价来看，2011 年 PP 价格高位运行，2012 年有所回落，2013 年年度均价与 2012 年年度均价持平略有上升，2014 年价格先升后降，2015 年上半年 PP 价格处于报告期低位。2012 年至 2015 年 6 月，PP（T30S）年度均价分别为 11,186.39 元/吨、11,388.19 元/吨、11,391.67 元/吨和 9,231.25 元/吨。从上氯申峰 PVC（WS-800S）粉料的出厂价来看，报告期内价格稳中有升。2012 年至 2015 年 6 月，PVC 的年度均价分别为 7,078.46 元/吨、7,157.12 元/吨、7,208.88 元/吨和 6,148.81 元/吨。

（2）不锈钢带

医用穿刺器械使用的不锈钢带主要用于生产医用穿刺针，目前行业内采购的不锈钢带主要由 304 不锈钢加工而成，其价格约为 304 不锈钢的价格加上较为稳定的加工费确定。国内 304 不锈钢主要由张家港浦项不锈钢有限公司、宝山钢铁股份有限公司、山西太钢不锈钢股份有限公司等企业供应，其中价格比较具有代表性的是张家港浦项不锈钢有限公司的价格。



数据来源：51 不锈钢网

上图为张家港浦项厚度为 0.7mm 的 304/2B 不锈钢卷板报价，从图中可以看出，自 2012 年起，304 不锈钢的价格为稳中有降，2013 年、2014 年价格都在 19,000 元/吨上下波动。2012 年至 2015 年 6 月，304 不锈钢的年度均价分别为 21,327.55 元/吨、19,188.64 元/吨、18,491.67 元/吨和 17,746.76 元/吨。

2、下游市场对本行业的影响

医用穿刺器械的无菌产品下游行业主要为各级医院及其他医疗机构。据弗若斯特沙利文统计的数据，2012 年我国穿刺器械的市场规模达到了 230.2 亿支/件左右。随着国内医疗机构数量的增多、就诊及住院人次的大量增加以及居民人均卫生支出的快速增长，国内医疗机构对医用穿刺器械这一基础医疗器械的需求还将不断扩大。由于医疗机构目前采取集中招标采购的方式，因此生产规模大、成本控制力强、工艺更先进的大型生产企业更具有优势。

医用穿刺器械中非无菌产品主要销售给其他医用穿刺器械生产厂商或出口，因此国内市场下游主要为医用穿刺器械生产厂商。尽管国内医用穿刺器械生产企业数量较多，但主要集中在穿刺器的生产，具备穿刺针生产工艺技术与资质的企业仅占少部分，其下游生产企业的需求规模相当可观。

（九）进口国主要政策及贸易摩擦情况

1、国外市场相关政策

医疗器械产品关乎生命健康和安全，各国政府对医疗器械产品的市场准入都有严格的规定和管理。我国医疗器械产品进入国际市场时，不适用国内规定但需适用进口国相关医疗器械管理的法律法规，需要通过进口国相关医疗器械监督管理机构的认证或注册。

美国 FDA 是国际医疗审核权威机构，是美国监督和管理获准向消费者进行销售的食物、药物、化妆品和医疗器械的法定机构。FDA 要求准备在美国市场上销售的医疗器械产品必须具有和已获准在市场销售的医疗器械产品等同的安全性和效力，因此制造商需提供充足的资料证明，所申请在美国市场上销售的医疗器械产品和被比较的医疗器械产品是实质性等同的。

欧盟市场的认证标志是“CE”标志，属于强制性认证标志，不论是欧盟内部

企业生产的产品，还是其他国家生产的产品，要想在欧盟市场上自由流通，就必须加贴“CE”标志，以表明产品符合欧盟制定的相关指令。凡是贴有“CE”标志的产品就可在欧盟各成员国内销售。

2、贸易摩擦情况

（1）我国医用穿刺器械行业遭遇的反倾销情况

2009 年 9 月 18 日，巴西外贸委员会发布第 53 号公告，建议对从中国进口的容量为 1 毫升、3 毫升、5 毫升、10 毫升和 20 毫升、带或不带针头的一次性通用塑料注射器征收最终反倾销税，税率为 10.67 美元/千克。对本公司执行有区别的反倾销措施，税率为 7.73 美元/千克。该措施实施期限为 5 年。2014 年 9 月，该反倾销税到期，巴西决定再次启动复审程序。巴西发展、工业外贸部发布决议对我国一次性注射器启动反倾销日落复审调查，涉案产品税则号为 9018.31.11 和 9018.31.19。

2009 年 10 月 9 日，乌克兰国际贸易跨部门委员会作出决定，对从中国进口的 2 毫升注射器征收 24.36%的反倾销税、5 毫升注射器征收 54.15%的反倾销税、10 毫升注射器征收 347.14%的反倾销税。该措施实施期限为 5 年。

2011 年 3 月 15 日，阿根廷工业部 2011 年第 89 号决议，决定对中国产塑料皮下注射器征收 17.67%的反倾销税。对已达成价格承诺协议的温州五洲进出口公司，根据不同产品规格执行 0.0179 至 0.4629 美元/件不等的 FOB 最低限价。该决定于 2011 年 3 月 16 日起生效，有效期五年。

（2）公司涉及反倾销情况

报告期内，本公司没有涉及反倾销的产品销售。

三、行业竞争格局及本公司的竞争地位

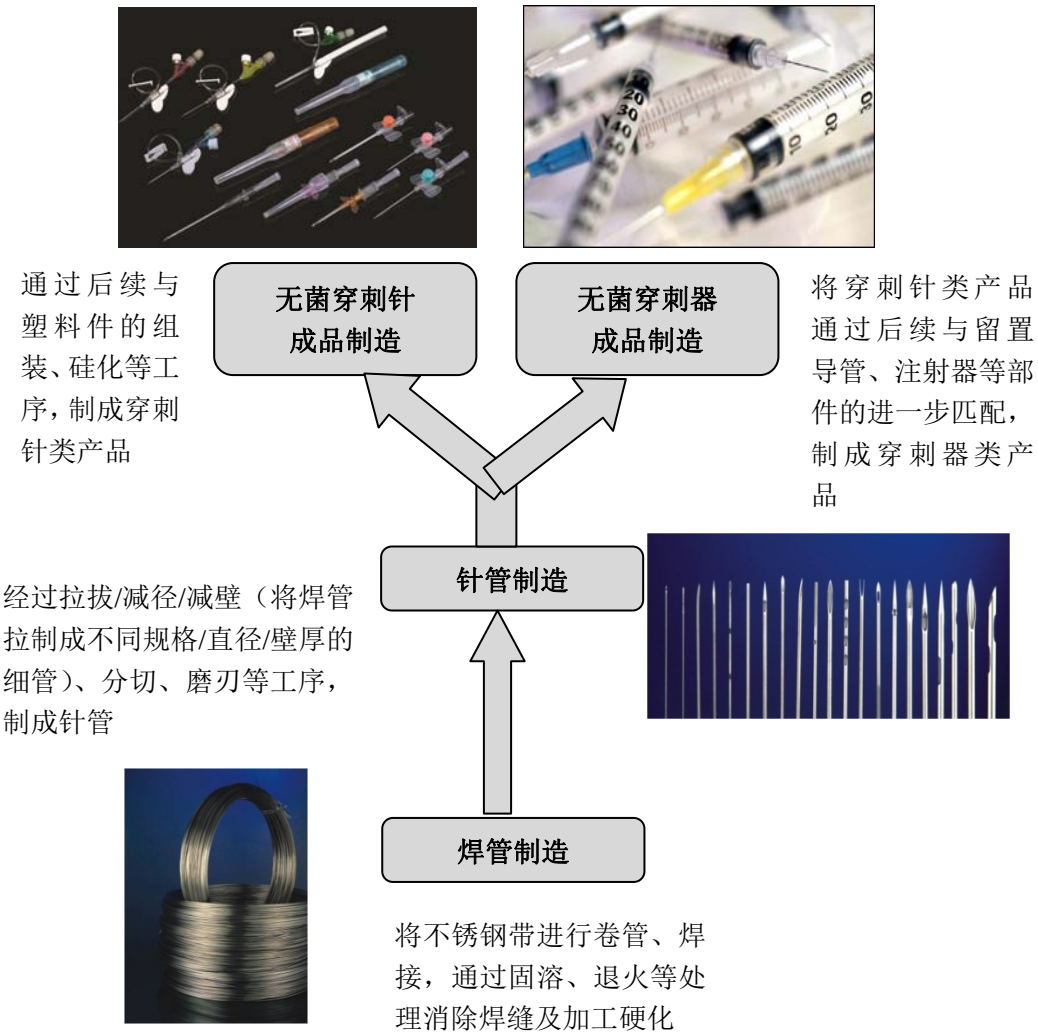
（一）行业竞争格局

目前我国医用穿刺器械行业内生产厂家超过 400 家，但其中 90%以上是中小企业，具备规模化的大中型企业不足 10%。绝大多数中小企业由于自身市场与生产规模较小，外购穿刺针与自制穿刺器件经组装后出售。在年产能超过 1 亿支无菌产品的 30 余家大中型企业中，国内约 10 家一线厂家的无菌产品年产能超过

10 亿支，但这些厂家大部分仍需全部或部分外购穿刺针，行业内具有完整产业链生产能力的企业数量较少（数据来源：弗若斯特沙利文）。

医用穿刺器械产业链主要包括医用针管焊接及热处理、针管成型及后处理、针管配套及穿刺器组装等关键制造环节，不同的产业链环节竞争程度不同。产业链的分布如下图所示：

穿刺器械行业产业链的核心环节分布

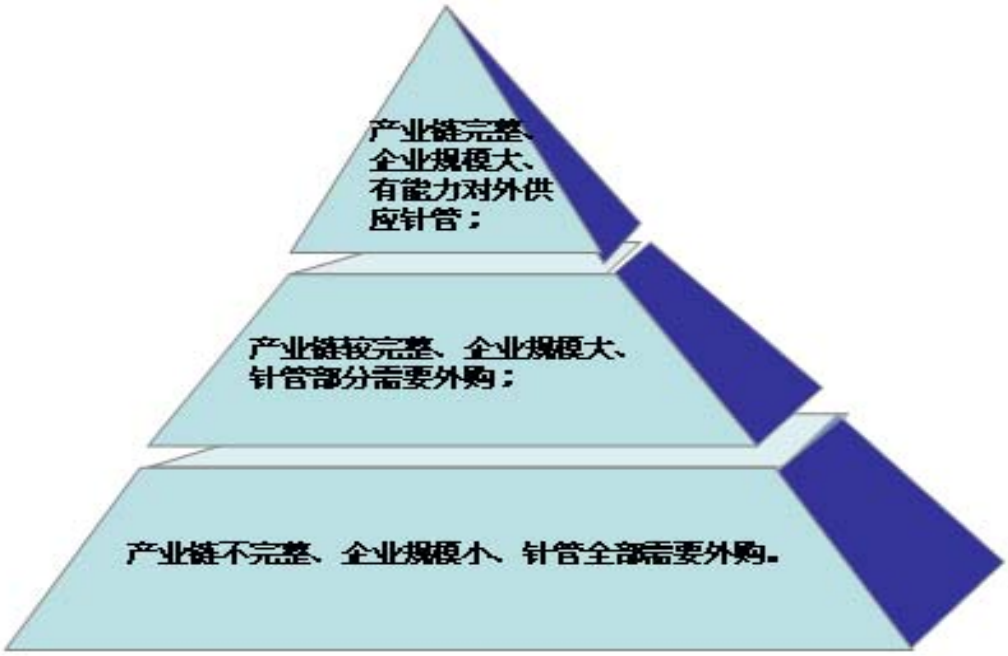


在产业链的各环节中，处于上游的焊管类产品的客户为医用穿刺针生产企业，制造商生产焊管类产品主要用于生产针管，多数为自产自用，对外销售较少，市场竞争缓和，行业具有一定集中度。

产业链中游的针管产品主要包括各种规格的常规针管、花色针管以及待与器件组合的散装针等，面向的客户涉及医用穿刺针生产企业和医用穿刺器生产企业。行业内以专注于针管生产起步的厂商较少，部分穿刺器生产企业在穿刺器类

领域竞争中取得较大规模优势后开始配套生产自用针，对外销售相对较少。因此该领域市场竞争相对缓和，行业具有一定集中度。

产业链下游的产品主要为成品穿刺器械，包括无菌穿刺针和无菌穿刺器。穿刺器相较于穿刺针，生产技术门槛相对较低、市场规模巨大，吸引了众多生产厂商进入该行业，市场竞争激烈，行业集中度较低，尤其是在普通注射器、输液器等领域，竞争更为明显。



整体而言，行业内具备不锈钢焊管制造、针管制造、无菌成品针制造以及无菌穿刺器制造的完整产业链生产能力的企业为数不多，产业链较完整、且实现了规模化生产、成本优势和产品质量优势的企业处于竞争优势地位。

（二）行业进入壁垒

1、市场准入壁垒

医用穿刺器械大部分属于第三类医疗器械，对其安全性、有效性必须严格控制，因此国家对其监管和审查非常严格。

医用穿刺器械产品生产流通前必须获得产品注册证，需通过医疗器械监管部门审批，并经过标准备案、产品检测、临床试验、体系考核、注册申报、专家评审等主要环节。第二类、第三类医疗器械产品由国家食品药品监督管理总局会同国家质量监督检验总局认可的医疗器械检测机构进行注册检验，经检测符合适用

的产品标准后，方可用于临床试验。在中国境内进行医疗器械临床试验的，应当严格执行《医疗器械临床试验规定》。通常第三类医疗器械的临床试验的注册周期需要两年左右。

在国际上，各国政府对医疗器械产品的市场准入都有严格的规定和管理。欧盟要求产品必须通过第三方 CE 产品认证，并且在欧盟地区进行产品备案后方可销售；美国政府则要求产品在进入市场前需要通过美国 FDA 的产品注册，产品进入市场后美国 FDA 会对生产企业进行现场审查；加拿大健康部要求在产品进入市场前先通过第三方的加拿大医疗器械符合性评价体系（CMDCAS）认证，然后在当地政府进行产品注册，取得产品注册编码后方可在当地进行销售。

因此，医用穿刺器械新产品历经设计、样品试制、技术验证、临床试验、小规模生产、批量化生产需要相当长的周期，医用穿刺器械行业对新进入者具有很高的进入门槛。

2、生产技术壁垒

在生产制造方面，由于医用穿刺器械涉及多学科交叉领域，在实际生产经营中大量使用专用设备、特定原辅材料、特定工艺与技术诀窍，因此，完全掌握医用穿刺器械核心环节与技术需要多年技术积累。

穿刺针作为医用穿刺器械的核心部件，生产工艺复杂、工序繁多，并且生产精度要求高、涉及的专用设备多、管理难度大。生产过程中，穿刺针涉及焊接、拉拔、减径/校直、针尖磨刃、电化处理、针尖检测、粘接/固化、硅化等多道关键工序。穿刺针需要具有针尖锋利、表面光滑无毛刺等特点，如何在减壁/减径的同时实现针管界面处理、如何消除虚锋、解决针尖倒钩毛刺的出现，以及如何增强针尖表面的润滑度等生产过程中的难点都需要长年的技术积累和不断的研发创新才能解决。

另外，医用穿刺器械生产所需要的设备大部分需要自制或定制，对于缺乏符合要求的工艺设备以及缺乏长期的工艺技术经验积累的企业很难生产出性能良好且质量稳定的产品，因此，医用穿刺器械生产企业对技术研发和工艺创新能力有较高的要求。

3、资金壁垒

医用穿刺器械生产过程中的关键步骤如拉拔、磨刃及硅化等，对生产线的自动化程度以及设备的加工精度要求较高。同时，还需要在生产线的关键控制点上加装在线监测设备，对产品质量进行实时监控。为满足以上要求，需对生产线进行较大的前期投入。此外，根据《医疗器械生产质量管理规范》，无菌穿刺器械的零部件制造、组装、初包装应在十万级及以上洁净环境中生产，因此在厂房的前期设计和净化建设上投入成本较大。

4、市场渠道壁垒

市场渠道的建立是一个长期积累的过程。首先，新产品要获得市场认可，首先需要满足一线临床需求，这要求生产厂商或经营单位能够长期不断地保持与临床医生、护理人员的持续沟通，快速及时了解市场信息，更好地满足客户的需求，持续开发符合市场需求的产品。其次，企业或产品的市场品牌建立也需要长时间的积累，这不仅需要有稳定优良的产品质量作为前提，更需要持续的售前售后及时服务与互动，以提高产品的市场影响力与口碑。最后，受医疗器械行业自身特点的影响，生产厂商需要经过多年的持续投入才能够形成稳定的经销商网络和直销客户群体，而一旦相应市场渠道已经建立，其他竞争者进入则会比较困难。

（三）主要竞争对手

医用穿刺器械主要厂商主要来自美国、日本、德国和中国。国外知名且规模较大的医用穿刺器械厂商有美国 BD 公司、日本尼普洛株式会社、日本泰尔茂株式会社、德国贝朗医疗集团等。国内医用穿刺器械行业产业链较完整的主要生产商除本公司外，还有山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、山东淄博山川医用器材有限公司以及江西洪达医疗器械集团有限公司等。

1、国外主要竞争对手情况

（1）美国 BD 公司

美国 BD 公司于 1897 年在纽约创立，总部设在新泽西州，业务遍及全球。BD 公司是世界上最大的生产和销售医疗设备、医疗系统和试剂的医疗技术公司之一，以及全球知名的医用一次性产品供应商，经营一万余种产品。BD 公司的业

务共分为三大类：BD 医疗、BD 生物科学和 BD 诊断，主要产品包括医用注射器、静脉输液套管针、麻醉产品、糖尿病护理产品、生物科学研究试剂、实验室耗材等。美国 BD 公司 2014 财年的营业收入为 84.46 亿美元。

美国 BD 公司于 1994 年正式派员在中国建立代表机构，开展对华业务。1995 年 BD 公司投资 2,500 万美元在中国苏州工业园区建立生产企业--苏州碧迪医疗器械有限公司，2012 年，BD 又斥资 3 亿美元在苏州工业园区启动其独资生产工厂——苏州碧迪医疗器械有限公司生产二区项目。目前 BD 公司成立了以上海为 BD 中国区总部，北京、广州等十六个办事处为核心的业务格局，BD 在中国市场推出的产品包括三大部分：医疗产品、生物科学产品和诊断产品。

（2）日本尼普洛株式会社

日本尼普洛株式会社 1954 年成立，总部位于日本大阪，是世界著名的医疗产品生产商和服务商，目前在全球拥有 15 个主要的医疗生产基地、50 多家子公司和上万余名员工。日本尼普洛株式会社涉及多个领域，如工业玻璃制品、家用产品、医疗产品、医药产品等。

日本尼普洛株式会社 1994 年在上海设立尼普洛（上海）有限公司，其经营范围包括生产一次性注射针、真空采血管、血液透析装置、医用导管、尿袋、延长管等医疗产品。

（3）日本泰尔茂株式会社

日本泰尔茂株式会社是日本最大的医疗耗材生产厂商之一，产品销往150多个国家和地区，该公司主要生产高性能医用导管、输液器等一次性医疗器械产品和医用电子产品。

泰尔茂医疗产品（杭州）有限公司是其最早在内地设立的独资子公司，该子公司现有医用导管、输液泵配套器械等十五大类产品。该子公司产品销往中国和日本、欧美等国际市场，其中部分产品如胃导管、导尿管、吸引管、真空采血管、安全头皮针、三通阀等产品已获国家食品药品监督管理总局许可在中国销售。

日本泰尔茂株式会社在中国还投资了泰尔茂（中国）投资有限公司、泰尔茂医疗产品（上海）有限公司、长春泰尔茂医用器具有限公司和泰尔茂中国（香港）有限公司。

（4）德国贝朗医疗集团公司

德国贝朗医疗集团公司 1839 年成立，总部位于梅尔松根，是世界最大的专业医疗设备、医药产品以及手术周边产品供应商之一，包括四个核心事业部：院外护理部（为院外病人提供产品和咨询服务）、医药部（为医院提供输液和注射的治疗方案及医用耗材）、蛇牌部（专注于外科手术主要过程中的产品和服务）、贝朗爱敦（为体外血液治疗提供系列产品）。其中，医药部为医院提供输液和注射的治疗方案及医用耗材，业务领域涵盖麻醉、重症监护、输液治疗等。

目前在中国北京、成都、广州、香港、沈阳、武汉等主要城市设有分支机构，并在中国设有售后技术服务中心。德国贝朗医疗集团公司在中国生产和销售产品主要有糖尿病护理产品，造口、伤口、失禁护理，感染控制护理产品、基础护理产品。

2、国内主要竞争对手情况

（1）山东威高集团医用高分子制品股份有限公司

威高股份于2000年12月28日在山东省成立，于2004年2月27日在香港联合交易所创业板上市，自2010年7月29日撤销创业板上市地位，并转板至香港联合交易所主板上市（证券代码：1066）。该公司主要从事一次性使用医疗器械、骨科产品及血液净化产品的研发、生产及销售，主要生产基地位于中国山东省威海市，主要经营地为中国。2014年威高股份的销售收入超过54亿元。

威高股份生产多种产品，主要可以分为以下系列：①一次性使用医疗耗材及原料，其中包括输液（血）器、注射器、血袋与血液成份分离耗材、采血系列耗材、用于药品包装的预充式注射器及医用针制品，主要包括静脉针、注射针、留置针、采血针等系列产品等；②骨科材料及工具，主要包括钢板、螺钉等创伤治疗耗材、脊柱系列耗材及人工关节系列耗材；③血液净化系列耗材，主要包括穿刺针、血液净化装置之体外循环管路、透析器等有关耗材。

（2）山东淄博山川医用器材有限公司

山东淄博山川医用器材有限公司成立于 1988 年，位于山东省淄博市，现有员工 6,000 余人。该公司主要生产一次性输液器、输血器、注射器、静脉针、注射针、输液袋、一次性集尿袋等十大类 100 多个品种。

（3）江西洪达医疗器械集团有限公司

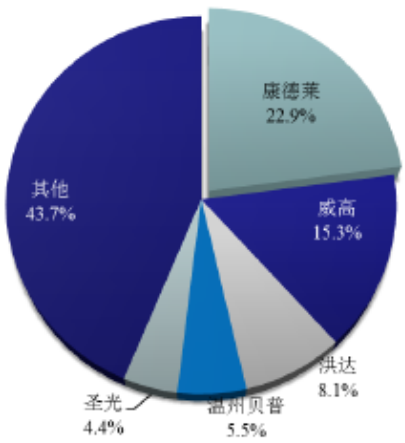
江西洪达医疗器械集团有限公司成立于 1987 年，员工总数达 5000 多人，其生产的“洪达”牌产品有九大类几十个品种，包括：输液输血器类、注射器类、袋类、检查或辅助器械类、麻醉器械类、导管类、卫生材料类、医疗设备类等。江西洪达医疗器械集团有限公司产品除了在国内销售，还销往美洲、欧洲、非洲、中东、东南亚无菌医疗器械市场，是国内医用穿刺器械较大的生产、加工制造商之一。

（四）本公司的市场份额及排名

1、国内市场地位

本公司在医用穿刺针生产行业中占有领先地位，具有较大且稳定的市场份额。根据弗若斯特沙利文的调研数据，2012 年，本公司生产的穿刺针类产品的国内市场份额达到 22.9%，位居市场第一位；本公司的穿刺针总产量占国内企业的 22.3%，为全国第一位。

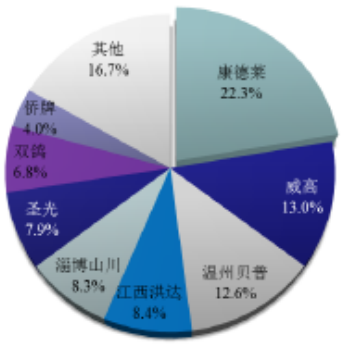
2012年穿刺针类产品国内销售数量份额



排名	品牌	销售数量（亿支）
1	康德莱集团	52.8
2	威高	35.3
3	江西洪达	18.8
4	温州贝普	12.7
5	河南圣光	10.1
	其他	100.6
合计		230.2

注：基准年为 2012 年；

来源：弗若斯特沙利文整理

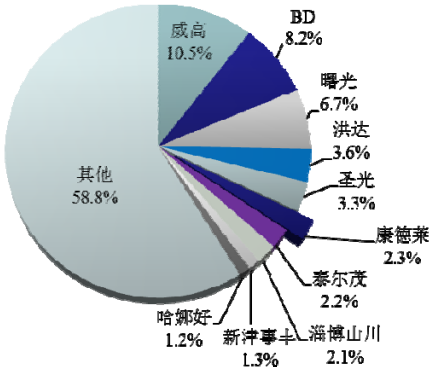


排名	品牌	销售额（亿支）
1	康德莱	71.1
2	威高	41.5
3	温州贝普	40.3
4	江西洪达	26.8
5	淄博山川	26.4
6	圣光	25.2
7	双鸽	21.6
8	山东桥牌	12.7
9	其他	53.1
合计		318.7

注：基准年为 2012 年；

来源：弗若斯特沙利文整理

医用穿刺器市场竞争相对激烈，由于其单位价值相对穿刺针较高，因而其市场规模相对较大。根据弗若斯特沙利文的调研数据，本公司的康德莱品牌医用穿刺器械终端产品的国内市场份额为 2.3%，为全国第六位。



品牌	销售额（亿元人民币）
威高	22.9
BD	17.8
曙光	14.6
洪达	7.8
圣光	7.1
康德莱	5.1
泰尔茂	4.8
淄博山川	4.6
新津事丰	2.8
哈娜好	2.6
其他	128.3
合计	218.3

注：基准年为 2012 年；

来源：弗若斯特沙利文整理

2、国外市场地位

公司的医用穿刺器类产品属于医用高分子制品，根据中国商务出版社 2012 年出版的《2012 中国医疗器械贸易年鉴》，本公司（母公司口径）在 2011 年中国医用高分子制品出口企业中排名第十，在 2011 年中国一次性注射器出口企业中排名第五。

另外，根据海关统计数据，报告期内，本公司主营产品出口金额分别

4,699.01 万美元、5,031.32 万美元、5,671.57 万美元和 3,043.30 万美元，分别占我国同类产品出口总金额的 3.13%、3.07%、3.05%和 3.19%。

单位：万美元

	2015 年 1-6 月	2014 年	2013 年	2012 年
医用穿刺器械中国出口总金额	95,1360.10	185,760.68	163,630.02	150,165.71
康德莱出口总金额	3,043.30	5,671.57	5,031.32	4,699.01
康德莱出口占比	3.19%	3.05%	3.07%	3.13%

数据来源：海关统计数据

注：表中出口数据为海关 HS 编码 90183100、90183210、90183900 项下产品的总计。康德莱出口总金额为包括本公司、浙江康德莱、珠海康德莱、康德莱医械、康德莱国贸 5 家公司在前述海关 HS 编码项下的出口金额合计。

（五）本公司的竞争优势

本公司在行业竞争中处于优势地位，主要体现在以下方面：

1、产业链垂直一体化发展模式优势

由于医用穿刺器械单位价值低、市场规模大且核心部件产品具有较高技术含量，没有足够市场份额的企业以及未覆盖产业链核心技术的企业很难具备持续发展能力。

本公司作为国内为数不多的拥有完整产业链的医用穿刺器械生产企业，生产涵盖了从不锈钢焊管制造到医用穿刺器械装配、包装、灭菌等环节。本公司通过穿刺针核心环节建立起技术优势，生产的针管不仅完全可供自用，还能向其他医用穿刺器械生产商提供针管、成品针等针类产品，在针类产品的市场上形成了稳固的市场份额和市场地位。公司依靠在穿刺针领域的优势地位，采取“以针带器”的方式，逐步向产业链下游穿刺器延伸，进行模具开发制造、穿刺器械生产等。

本公司通过持续不间断的投入，具有了产业链一体化优势，使得公司具有提高终端产品质量、调整产品结构、抵御成本上涨压力的能力，不仅稳定了公司的利润水平，而且使得公司拥有根据客户要求提供定制产品的能力，能够实现巩固现有客户、不断吸引新客户（尤其是对产品有特殊要求的大型医疗机构）的目标。

2、技术研发创新优势

公司一贯重视科研开发工作，截至 2015 年 6 月 30 日，本公司及控股子公司共拥有境内专利 172 项（其中发明专利 28 项、实用新型专利 141 项、外观专利

3 项）和国际专利 3 项。

公司作为全国医用注射器（针）标准化技术委员会委员单位、全国医用输液器具标准化技术委员会委员单位、全国齿科设备标准化技术委员会委员单位，多次承担国家标准和行业标准的制订和修订任务，已牵头/参与制定或修订了 2 项国家标准和 9 项行业标准。2012 年，本公司获得由上海市科学技术委员会等五部门颁发的“创新型企业”证书，同时被上海市经济和信息化委员会等六部门认定为“上海市知识产权优势企业”。本公司的技术创新优势主要体现在以下两个方面：

（1）生产工艺

穿刺针作为医用穿刺器械的核心部件，生产工艺复杂、工序繁多，并且生产精度要求高，涉及的专用设备多、管理难度大，其生产技术具有较高的技术含量。公司通过多年积累，掌握了全套核心技术，获得了包括国际厂商在内的客户认可。

公司的核心工艺如下：

核心工艺	功能与效果
焊接及热处理工艺控制	通过消化吸收引进先进技术，保证了焊接及热处理质量的稳定及大批量生产。
金属表面处理	对针管表面采用了仿生非光滑表面处理技术。 通过针管内壁特殊处理，减少了针管内壁对于细胞的损伤，更好地满足了临床需求。
电化处理工艺	先进独特的电化工艺，有效对消除针管刃口的虚锋进行处理，提高了锋利度。
硅化工艺	在针管表面形成仿生成膜，提高针管润滑性能，减少痛感。

（2）设备研制与改进

本公司通过对国际先进设备与技术的消化吸收，持续不断地进行自主创新和设备升级，公司目前已经能够自主设计、制作穿刺针的关键加工设备。对配件繁杂的组装环节，公司自行设计了自动化组装设备，大大提高了生产的自动化水平和产品质量，同时也降低了生产成本。公司是少数能够自主设计和大规模采用自动化生产设备的企业。

公司主要设备研制与改进如下：

设备名称	功能与效果
滚筒连拉机	将原材料管通过连拉机能一次性拉拔减径至所需外径的针管。该项技术提高了生产效率及产品质量，使得加工精度保持持续稳定。

全自动磨刃设备	采用自动磨刃，实现了针尖角度的精确控制，并结合自主开发的图像视觉系统，实现了过程在线全检，确保针尖质量。
产品组装系统	针类产品采用全自动生产，并结合高精度数字式压力传感器系统及图像视觉系统，实现了过程在线全检后能自动剔除废品，提高产品质量及生产效率。
针尖检测系统	针管检测采用图像视觉控制系统，实现自动在线全检，并能自动剔除不合格品。
叠层热流道模具	公司开发了叠层热流道模具，模具腔数增加，注塑成型时间缩短，注塑过程无回料产生，极大地提高了原料的使用效率及生产效率，且使得产品质量更加稳定。
注塑机械手及模具监控系统	公司设计的注塑通用机械手，提升了注塑生产效率，通过模具监控系统的应用，极大地保证了合模安全性，防止合模损伤。

3、产品质量优势

医用穿刺器械在使用过程中会与人体产生直接接触，产品质量及临床使用的不当操作有可能会导致不良反应的发生，因此医用穿刺器械的产品质量显得尤为重要。为保证产品质量，生产环节的质量控制是关键因素。公司坚持产品质量第一的原则，严格按照国家法规要求建立了完备的医疗器械质量管理体系，并在研发、生产、检验、销售、售后服务等各环节实施严格的质量控制。公司对从原材料采购开始到生产过程直到最后成品出售整个流程中的各环节均建立了完善的控制体系，以确保产品质量。

目前公司注射器和穿刺针的生产基本上在自动化生产线上作业，根据《医疗器械生产质量管理规范》要求，公司及下属制造公司全部通过了属地食品药品监督管理局的验收。公司先后通过德国 TUV、ISO09001、ISO13485 体系认证、欧盟 CE 认证、美国 FDA 现场审核。自成立以来，公司未出现过重大质量事故，产品质量在业内获得了广泛的认可。

4、品牌优势

公司自开始涉足医用穿刺器械行业就树立了品牌经营发展思路，至今康德莱品牌已有二十多年历史。截至 2015 年 6 月 30 日，公司拥有“KDL”等系列商标 29 个，其中境外商标 6 个。本公司的产品拥有较高的市场声誉和广泛的业内认知度，对客户有较高的品牌吸引力。国内市场上，目前产品覆盖的区域主要在经济发达地区，市场网络遍布全国，经销商超过 1,000 家，拥有超过 500 家的直销客户基础。公司在上海、江苏、浙江、广东、新疆等地区拥有大批三级甲等医

院的客户，如上海交通大学各附属医院、复旦大学各附属医院、同济大学各附属医院、上海中医药大学各附属医院、广东省人民医院、广州军区总医院等。

国际市场上，公司的产品品质得到了世界知名医用穿刺器械企业的认可，并与其形成了长期、稳定的合作关系。目前，公司生产的产品销往美国、欧洲、南美、中东、东南亚等五十多个国家和地区。另外，公司还积极拓展自主品牌产品销售，在香港、阿根廷、马德里、巴西和印度尼西亚都申请了注册商标，提高了公司品牌的世界知名度和美誉度。报告期内，公司自主品牌销售收入占外销销售收入（此处外销销售收入包括委托出口收入）的比重分别为 8.13%、6.26%、6.49%和 3.70%。

5、跨区域发展的市场布局优势

由于医用穿刺器械消费基数巨大，基于成本、招标等诸多因素的考量，业内企业都尽量紧贴市场“零距离”生产经营。国际上医用穿刺器械行业的标杆企业均采取了跨国生产经营，成为全球重要供应商。

我国长江三角洲、珠江三角洲、环渤海地区是国内最有价值的区域市场，公司实行“制造专业化、市场一体化、管控一体化”的原则，目前，已形成了五大区域、七大片区的经营格局，初步完成跨区域经营的布局。

本公司跨区域分布图：

市场	五大区域	七大片区	功能
长江三角洲	上海区域	康德莱	综合管控、销售平台，穿刺器类生产基地
		康德莱医械	介入器械的业务平台

市场	五大区域	七大片区	功能
		康德莱国贸	商贸的业务创新平台
	浙江区域	浙江康德莱 温州康德莱	穿刺针专业生产基地，浙江区域的销售平台
	南昌区域	南昌康德莱	中部区域的市场拓展平台
珠江三角洲	广东区域	珠海康德莱 广东康德莱 广州康德莱	穿刺器类生产基地、华南区域销售平台
环渤海区域	北京区域	北京办事处	华北区域市场拓展平台

（六）本公司的竞争劣势

1、融资渠道单一

医用穿刺器械产品市场规模巨大、增长潜力较强，公司目前生产尚不能完全满足下游需求，诸如华北市场、东北市场、西南市场等国内市场还有待进一步开发，而公司产能的增加需要公司投入大量资金购置生产设备。公司目前融资渠道仅为内部积累和间接融资方式，融资渠道的单一已经越来越难以满足公司快速增长的资金需求。

2、国际市场自主品牌知名度不够

我国医疗器械产业的研发技术及生产工艺较发达国家仍有较大差距，国内企业通常只能利用价格优势开拓国际市场。与国际医疗器械公司相比，本公司在国际市场上的自主品牌知名度还存在一定的差距，在开拓国外市场方面的力度尚有待加强。

四、公司主营业务的情况

（一）主要产品及用途

1、主要产品及用途

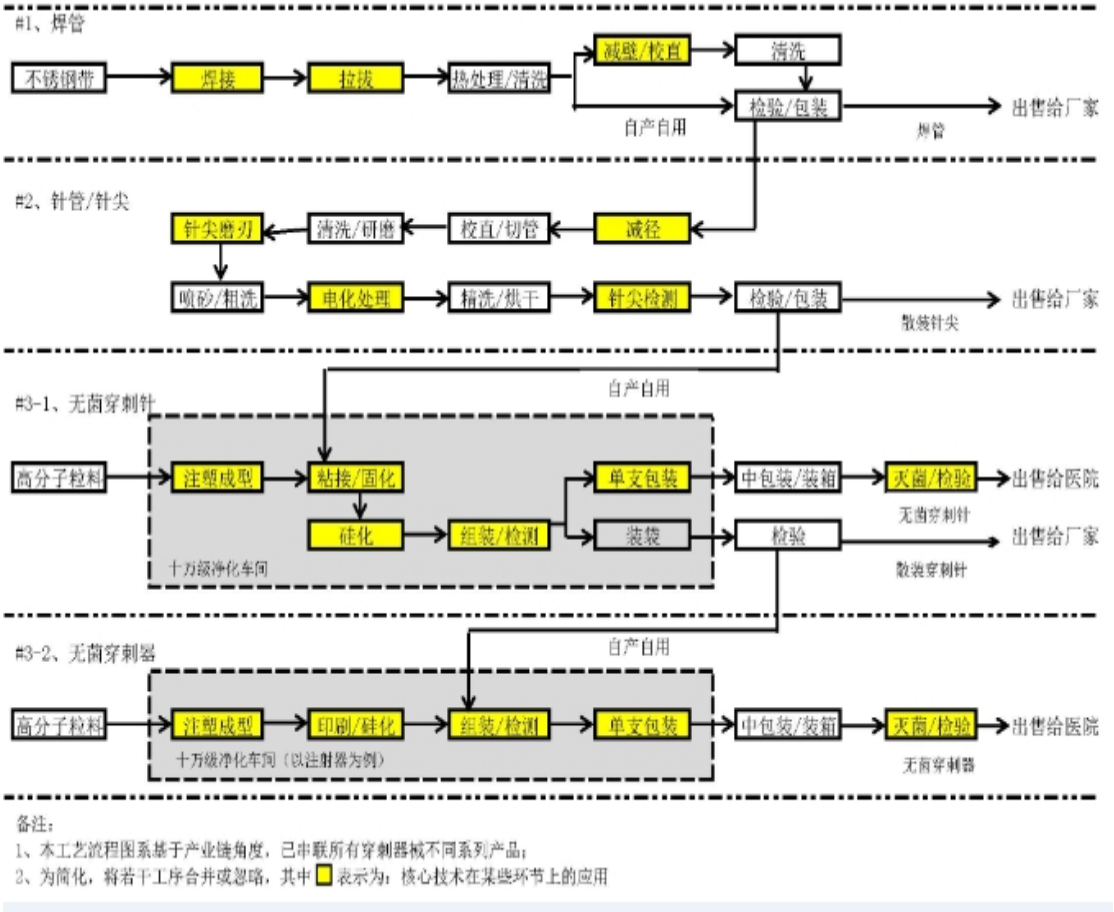
公司主要生产医用穿刺器械产品。该类产品的主要特点是可以进入人体，进行穿刺、诊断、治疗等活动，因而产品质量和使用状况直接关系到患者的身体健康和生命安全，该类产品大部分属于第三类监管医疗器械产品。

2、主要产品介绍

详见“一、公司主营业务、主要产品及其变化情况”。

（二）产品工艺流程介绍

工艺流程图如下：



（三）主要经营模式

公司以“管控一体化、市场一体化、制造专业化”为原则，以现有生产布局为基础，逐步扩大产能，持续提升产品技术水平和产品附加值，有序开发市场，不断加强和完善内部管理，形成完整统一、协调发展的医用穿刺器械研发、制造和销售体系。

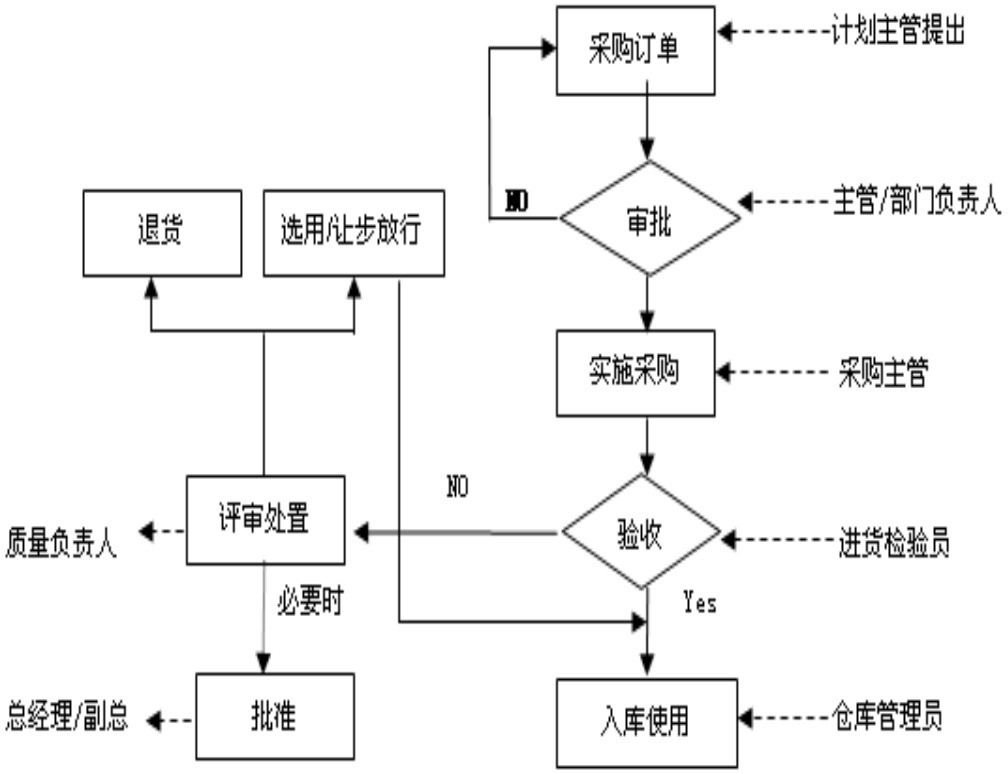
1、采购模式

公司采购物品种类较多，主要包括大宗原材料、辅料、配件、包装物等。公司主要原材料为 PP、PVC 塑料粒料和不锈钢带，其中塑料粒料主要向国内的石化

经销商采购，不锈钢带向国内不锈钢带生产厂商采购。公司根据供应商的信誉、产品质量、产品价格、供货能力等因素，由采购和使用部门按照采购控制程序、授权批准程序确定具体供应商。公司对主要原材料建立了稳定的供应体系，与满足公司要求的供应商形成长期的合作关系。

公司和主要供应商签订年度框架合同或按月下采购订单，根据月生产消耗需要量和库存来决定实际采购量，采购价格主要依据采购当时的市场价格。公司及子公司之间的内部采购有严格的出库和进货检验，采购价格和数量由双方商定，付款方式采用信用期管理付款。

公司具体采购流程图如下所示：



2、生产模式

公司制定了“制造专业化”的生产模式，按照医用穿刺器械的产业链和产品分类设立各制造子公司，各制造子公司的定位明确、运行独立、协同发展。公司根据医用穿刺器械产品的市场分布特点和公司的发展战略，设立了上海、温州、珠海三个制造基地和 7 家生产型子公司，并与南昌麦迪康医疗器械厂建立了长期的 OEM 关系。

产品种类	公司	主要产品名称	定位

产品种类	公司	主要产品名称	定位
穿刺针类	手岛制管	焊管	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。
	浙江康德莱	针管、散装针、注射针、输液针、留置针、胰岛素笔针	
	康德莱制管	花色针	
穿刺器类	康德莱	注射器、输液器	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。
	珠海康德莱	注射器（含二件式注射器）、采血管	华南地区生产制造基地，利用新投入设备形成的生产能力及区域优势，生产外销穿刺器类产品及内销新产品。
	南昌 OEM 基地	注射器、输液器	作为公司产能不足的有效补充，充分利用成本优势，生产制造注射器、输液器等产品。
介入类	康德莱医械	介入类产品、配件	开发介入类等新领域的医疗器械产品，为未来新领域的增长奠定基础。
管袋类	康德莱药业	高分子管袋包	高分子管袋类产品的生产。
配件类	康德莱研究所	模具研发、制造及配件生产	针对穿刺器类产品、介入类产品的高分子组件，进行相关模具开发与配件生产。

3、销售模式

（1）国内销售模式

公司无菌产品在国内采用以经销商销售为主的销售模式，在设有子公司的上海、温州、广东等地区辅以直销销售模式；公司非无菌产品直销至医用穿刺器械生产厂商。报告期内，公司经销商销售收入占公司国内销售收入（此处国内销售收入不包括委托出口收入）的比重分别为 55.24%、59.60%、62.04%和 61.37%。直销模式销售收入占公司国内销售收入的比重分别为 44.76%、40.40%和 37.96%和 38.63%。其中，公司直销给医院等终端及其三产公司的销售收入占国内销售收入的比重分别为 14.19%、15.15%、15.18%和 17.81%。

区域销售占比	2015 年 1-6 月	2014 年	2013 年	2012 年
华东区	50.23%	49.25%	46.93%	48.21%
华南区	21.44%	20.05%	21.01%	18.35%
华北区	6.71%	6.09%	5.77%	5.86%
中部区	13.55%	17.03%	19.38%	21.26%

区域销售占比	2015 年 1-6 月	2014 年	2013 年	2012 年
西部区	8.07%	7.58%	6.92%	6.32%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

国内市场公司分华东区、华南区、华北区、中部区、西部区五大区域进行管理。华东区是公司成长的起点、本公司及核心子公司所在地，也是“管控一体化”和“市场一体化”的中心，市场开发相对成熟。报告期内，该区域销售收入分别占国内销售收入的 48.21%、46.93%、49.25%和 50.23%，是国内的主要市场之一。华南区以珠江三角洲为核心，经济较发达，对医疗器械需求较高，公司在该区域设有一家生产型子公司和两家销售型子公司，并有 200 多家经销商和 100 多家直销客户，该区域也是公司的主要市场之一。中部区以江西省为核心，主要包括江西、湖南、湖北、河南等地。由于公司的 OEM 生产商南昌麦迪康医疗器械厂位于南昌，公司对其供应部分配件及原料，导致中部区销售收入较大。报告期内，公司对南昌麦迪康医疗器械厂的销售收入占中部区销售收入的比例分别为 44.38%、49.08%、44.11%和 37.80%。考虑到公司产品的供应能力，公司进入华北区和西部区的市场时间相对较晚，市场还有待进一步开发，因此该地区形成收入较少，占公司国内销售收入的比重也较低。

①经销商销售

经销商是公司专注于生产和质量控制的同时扩大销售收入的主要渠道，也是公司重点发展的销售模式。报告期内，经销商收入占比逐步增长。管理方面，由本公司负责全国统一的经销商管理，包括经销商的选择、信用期的制定、产品结算价的制定、终端销售指导价格的制定，并授权各子公司签订经销协议等。公司按出厂价将产品销给经销商，由经销商再直接销往医院或分销给其他的经销商。报告期内，公司的经销商数量及区域分布变化如下：

经销商客户家数（个）	2015 年 1-6 月	2014 年	2013 年	2012 年
华东区	638	734	675	611
华南区	239	285	277	250
华北区	240	310	305	265
中部区	207	246	282	224
西部区	166	205	181	111
合计	1,490	1,780	1,720	1,461

公司经销商家数较多，报告期公司的主要经销商比较稳定，报告期内，前十大经销商的销售收入占国内经销销售收入的比重分别为 35.06%、35.19%、33.84%和 43.40%，且前十大经销商的变动较小。

华东区和华南区是经济比较发达的地区，也是公司重点销售区域，因此，这两个区域的经销商数量较多；西部区域由于人口密度相对较低，因而公司更倾向于选择更大区域的总经销商，因此经销商数量较少，但经销模式收入占比相对较高。报告期内，各大区域经销模式收入占该地区销售收入的比例情况如下：

	2015 年 1-6 月	2014 年	2013 年	2012 年
华东区	57.85%	62.65%	62.29%	56.63%
华南区	64.88%	63.86%	59.31%	55.17%
华北区	91.31%	94.08%	96.16%	93.42%
中部区	36.63%	32.14%	29.40%	28.86%
西部区	90.62%	93.05%	96.44%	98.15%

②直销

本公司的直销由公司商贸经营中心及五个销售子公司负责，直销的客户是二级以上的终端医院或其三产公司以及医用穿刺器械生产厂商，其中无菌产品销往医院或其三产公司，非无菌产品销往生产厂商。报告期内，公司直销客户家数分别为 740 家、640 家、567 家和 463 家。直销客户家数减少，主要是公司专注于生产和质量控制，重点发展经销商模式的结果。

直销客户家数（个）	2015 年 1-6 月	2014 年	2013 年	2012 年
华东区	275	333	357	436
华南区	93	120	136	139
华北区	47	51	68	83
中部区	40	42	58	62
西部区	8	21	21	20
合计	463	567	640	740

公司直销整体呈扁平化管理，根据产品和区域的不同划分各子公司主要负责的市场。华东区域以上海为核心，主要包括上海市、江苏省、浙江省、山东省、福建省等地，由公司、康德莱国贸和浙江康德莱、温州康德莱负责。华南区域以珠海和广州为核心，由珠海康德莱、广州康德莱和广东康德莱负责。华北区域主

要包括北京、天津和河北省，由集团本部及北京办事处负责。中部区域由南昌康德莱负责。西部区域目前由集团本部及重庆办事处负责。

近年来，根据医疗耗材产品消耗量大、时效性强、管理繁琐等特点，医院有将耗材产品供应外包的发展趋势，公司正在探索通过与医院供应采购网络实现无缝对接，为医院提供产品配送服务。

（2）出口销售模式

公司的外销主要为经销商模式，分为委托出口和自营出口。委托出口指公司将产品销给国内贸易公司，再由贸易公司出口到国外，委托出口采用人民币结算。自营出口指公司直接出口到国外，主要以美元结算。报告期内，公司自营出口和委托出口的金额及占出口销售收入的占比如下表所示：

	2015 年 1-6 月	2014 年	2013 年	2012 年
自营出口金额（人民币：万元）	21,570.55	38,538.98	34,842.02	33,212.09
委托出口金额（人民币：万元）	3,797.41	7,298.22	6,211.44	6,163.63
外销金额合计（人民币：万元）	25,367.96	45,837.2	41,053.46	39,375.72
自营出口占比	85.03%	84.07%	84.87%	84.35%
委托出口占比	14.97%	15.93%	15.13%	15.65%

公司外销分为三种模式，即自主品牌模式、制造标识模式和 OEM 贴牌模式。自主品牌模式指公司生产的产品在当地以自有品牌销售；制造标识模式指公司生产的产品在当地以客户的品牌销售，但是在产品包装上会印有康德莱制造的标识；OEM 贴牌指公司生产的产品在当地以客户的品牌销售，且包装上没有康德莱制造的字样。报告期内，公司自主品牌销售收入占外销销售收入的比重分别为 8.13%、6.26%、6.49%和 3.70%。

（四）报告期内主要产品的产销情况

1、报告期内主要产品产能、产量、销量

穿刺针类	2015 年 1-6 月	2014 年	2013 年	2012 年
产能（万支）	627,852	1,371,720	1,304,572	1,194,185
产量（万支）	608,621	1,188,461	1,214,835	1,113,729
销量（万支）	280,108	587,206	615,565	633,919
自用数量（万支）	338,055	600,558	591,875	489,294

穿刺针类	2015 年 1-6 月	2014 年	2013 年	2012 年
产能利用率	96.94%	86.64%	93.12%	93.26%
产销率	96.65%	99.94%	99.39%	100.85%

注：穿刺针类的产销率为销量与自用数量的总和除以产量。

注射器类	2015 年 1-6 月	2014 年	2013 年	2012 年
产能（万支）	53,635	95,648	92,168	88,980
产量（万支）	52,137	95,593	89,478	81,163
外部采购量（万支）	17,030	40,528	37,991	33,296
销量（万支）	68,977	133,711	128,318	109,440
产能利用率	97.21%	99.94%	97.08%	91.21%
产销率	99.85%	98.23%	100.67%	95.61%

注：注射器类的产销率为销量除以产量与外部采购量的总和。

输液器类	2015 年 1-6 月	2014 年	2013 年	2012 年
产能（万支）	3,015	7,070	7,535	10,100
产量（万支）	3,056	6,959	7,184	9,761
外部采购量（万支）	2,830	6,728	6,172	7,049
销量（万支）	5,964	13,025	13,579	16,620
产能利用率	101.37%	98.43%	95.34%	96.64%
产销率	110.44%	95.16%	101.67%	98.87%

注：输液器类的产销率为销量除以产量与外部采购量的总和。

2、报告期内向前 5 名客户销售情况

公司报告期内前五名客户的销售情况如下：

年份	序号	公司名称	销售金额（万元）	比例	销售方式
2015 年 1-6 月	1	MEDI-DEVICE TRADING INC（中国香港）	4,081.14	7.93%	经销
	2	ELIMEDICAL INTERNATIONAL,INC.（加拿大）	3,657.58	7.10%	经销
	3	萌黎 Sol-Millennium 集团（注 1）	2,961.50	5.74%	经销
	4	南昌麦迪康医疗器械厂	1,335.42	2.59%	直销
	5	新疆千钰铠源医疗科技有限公司	1,261.60	2.45%	经销
	合计		13,297.24	25.79%	
2014 年	1	Medivic International Group Co.,Ltd.（注 2）	9,439.09	9.60%	经销
	2	Elimedical International,Inc.	7,732.96	7.87%	经销
	3	Exelint International Co.	3,525.70	3.59%	经销

年份	序号	公司名称	销售金额（万元）	比例	销售方式
	4	南昌麦迪康医疗器械厂	3,912.31	3.98%	直销
	5	萌黎 Sol-Millennium 集团	2,473.55	2.52%	经销
	合计		27,083.62	27.56%	
2013 年	1	Medivic International Group Co.,Ltd	8,550.97	9.18%	经销
	2	Elimedical International,Inc.	8,141.88	8.74%	经销
	3	南昌麦迪康医疗器械厂	4,953.57	5.32%	直销
	4	新疆千钰铠源医疗科技有限公司	2,427.39	2.60%	经销
	5	Exelint International Co.	1,972.68	2.12%	经销
	合计		26,046.49	27.95%	
2012 年	1	Elimedical International,Inc.	8,360.71	9.47%	经销
	2	Medivic International Group Co., Ltd.	7,564.25	8.57%	经销
	3	南昌麦迪康医疗器械厂	4,600.32	5.21%	直销
	4	新疆千钰铠源医疗科技有限公司	2,262.10	2.56%	经销
	5	Exelint International Co.	1,726.24	1.96%	经销
	合 计		24,513.62	27.76%	

注：1、萌黎 Sol-Millennium 集团包括上海萌黎国际贸易有限公司、Sol-Millennium Europe Sp.z.o.o(波兰)、Sol-Millennium Medical Inc.(美国)三家客户，均由自然人林亮实际控制，因此合并计算营业收入金额。

2、Medivic International Group Co.,Ltd.的中文名称为“麦迪威国际集团有限公司”。2015 年上半年起，原 Medivic International Group Co.,Ltd.的业务逐步转移至 MEDI-DEVICE TRADING INC（中国香港），2015 年上半年，本公司对 Medivic International Group Co.,Ltd.的销售金额为 319.23 万元。

（五）报告期内主要产品的原材料和能源及其供应情况

1、主要原材料和能源的平均采购价及其变动情况

名称		单位	2015 年 1-6 月	2014 年	2013 年	2012 年
主要原材料（不含税平均单价）	聚丙烯	元/吨	9,343.39	10,882.56	10,530.81	10,558.08
	聚氯乙烯	元/吨	9,437.40	10,106.65	9,924.10	9,584.03
	不锈钢带	元/公斤	20.11	21.42	21.45	23.36
能源	电	元/度	0.72	0.73	0.71	0.72
	水	元/吨	4.49	4.27	4.00	3.70

2、主要原材料和能源占产品生产成本的比重

名称	2015 年 1-6 月	2014 年	2013 年	2012 年

主要原材料		21.71%	26.62%	28.59%	28.75%
其中：	塑料粒料	15.95%	20.15%	21.61%	20.30%
	不锈钢带	5.76%	6.47%	6.98%	8.45%
外购配件		39.44%	35.77%	34.01%	34.77%
能源		3.87%	4.81%	4.48%	4.58%
其中：	电	3.76%	4.64%	4.29%	4.42%
	水	0.11%	0.17%	0.19%	0.15%

3、报告期内向前 5 名供应商的采购情况

公司报告期内向前五名供应商的采购情况如下表：

年份	序号	公司名称	采购金额（万元）	比例
2015 年 1-6 月	1	南昌麦迪康医疗器械厂	4,518.34	18.17%
	2	远大石化有限公司	2,165.62	8.71%
	3	安庆市润宇纸塑包装有限责任公司	881.06	3.54%
	4	常州市绿英医疗器械有限公司	755.46	3.04%
	5	浙江前程石化股份有限公司	590.12	2.37%
	合计		**8,910.60**	**35.83%**
2014 年	1	南昌麦迪康医疗器械厂	10,632.42	20.72%
	2	远大石化有限公司	3,664.84	7.14%
	3	珠海匡扬商贸有限公司	2,347.09	4.57%
	4	上海新山化工有限公司	1,796.73	3.50%
	5	安庆市润宇纸塑包装有限责任公司	1,762.03	3.43%
	合计		**20,203.11**	**39.36%**
2013 年	1	南昌麦迪康医疗器械厂	15,054.70	29.42%
	2	远大石化有限公司	3,340.44	6.53%
	3	珠海匡扬商贸有限公司	2,187.50	4.27%
	4	安庆市润宇纸塑包装责任有限公司	1,351.01	2.64%
	5	上海新山化工有限公司	1,318.57	2.58%
	合　计		**23,252.22**	**45.44%**
2012 年	1	南昌麦迪康医疗器械厂	14,317.04	30.17%
	2	珠海匡扬商贸有限公司	3,195.92	6.74%
	3	远大石化有限公司	2,060.43	4.34%
	4	江苏康宝医疗器械有限公司	1,394.67	2.94%
	5	上海荣发工贸有限公司	1,170.17	2.47%

年份	序号	公司名称	采购金额（万元）	比例
	合计		22,138.22	46.65%

南昌麦迪康医疗器械厂为全民所有制企业，自 1990 年成立以来一直从事一次性注射器等医疗器械产品的生产经营业务。出于“低成本扩张”的需要，本公司与南昌麦迪康医疗器械厂于 2005 年 7 月签订了《委托加工协议书》，由南昌麦迪康医疗器械厂为本公司加工医疗器械产品，并于 2010 年 10 月续签了《第二个五年“OEM”合作协议书》，保持了长期合作关系。

考虑到对产品质量的要求，本公司除向南昌麦迪康医疗器械厂提供技术、质量管理支持外，还向南昌麦迪康医疗器械厂销售注射针、配件以及 PP 等原材料；同时，为充分利用南昌麦迪康医疗器械厂的产能，本公司除采购一次性注射器、一次性输液器成品外，还向其采购加工后的 PVC 粒料以及少量的 PE 袋、包装盒等产品。从而导致报告期内，南昌麦迪康医疗器械厂既是本公司的第一大供应商，也是公司的前五大客户之一。

五、公司主要固定资产和无形资产

（一）固定资产

1、固定资产基本情况

根据立信会计师事务所“信会师报字[2015]第 114925 号”《审计报告》，截至 2015 年 6 月 30 日，公司固定资产情况如下表：

项目	原值（万元）	累计折旧（万元）	账面价值（万元）	成新率
房屋及建筑物	42,948.37	7,294.14	35,654.24	83.02%
专用设备	34,836.63	15,670.54	19,166.09	55.02%
通用设备	1,156.63	672.67	483.96	41.84%
运输设备	1,088.44	605.68	482.76	44.35%
办公设备及其他	1,432.91	891.25	541.66	37.80%
合　计	81,462.98	25,134.27	56,328.71	69.15%

2、生产经营所使用设备具体情况

截至 2015 年 6 月 30 日，本公司拥有的主要生产设备如下：

序号	名称	数量（台）	原值（万元）	净值(万元)	成新率
1	组装机	39	957.76	567.97	59.3%
2	胰岛素注射器全自动组装机	2	378.66	98.14	25.92%
3	注塑机	75	1325.44	805.29	60.76%
4	包装机	21	535.1	204.67	38.25%
5	冷水机组	5	129.92	43.36	33.37%
6	印刷机	39	258.48	175.78	68%
7	空压机	7	82.07	60.81	74.1%
8	挤出机	9	72.47	30.72	42.39%
9	检测机	31	116.86	95.39	81.63%
10	万能材料试验机	1	42.73	15.33	35.87%

截至 2015 年 6 月 30 日，浙江康德莱拥有的主要生产设备如下：

序号	名　称	数量（台）	原值（万元）	净值（万元）	成新率
1	全自动数控针尖磨床机组	28	2,074.40	761.99	36.73%
2	全自动注射针组装机	16	1,922.99	812.48	42.25%
3	注塑机	119	1,517.18	1,035.78	68.27%
4	专用磨床	14	792.14	555.42	70.12%
5	输液针自动组装机	12	408.56	265.01	64.86%
6	自动磨床	9	477.61	248.14	51.95%
7	注射针检查机	11	333.33	98.99	29.70%
8	单叶片静脉针细导管组装机	13	653.94	429.23	65.64%
9	纸塑包装机	14	331.06	207.89	62.80%
10	单叶片静脉针采血针细导管组装机	3	265.81	194.23	73.07%
11	采血针组装机	4	392.47	300.17	76.48%
12	胰岛素注射器组装机	2	355.63	243.88	68.58%
13	空压机	3	88.78	60.04	67.63%
14	全自动磨刃机	3	463.98	270.93	58.39%
15	环氧乙烷灭菌器	3	96.30	53.16	55.21%
16	超声波清洗机	3	87.95	75.51	85.86%
17	导电磨床	1	55.56	34.90	62.82%
18	磨头机	29	27.58	2.46	8.91%
19	连拉机	1	1,371.78	1,172.19	85.45%
20	留置针组装机	21	375.13	183.86	49.01%
21	胰岛素注射器组装机	2	309.62	230.01	74.29%

截至 2015 年 6 月 30 日，珠海康德莱拥有的主要生产设备如下：

序号	名　称	数量（台）	原值（万元）	净值（万元）	成新率
1	组装机	20	317.06	179.42	56.59%
2	注塑机	42	639.66	368.34	57.58%
3	包装机	14	359.67	229.68	63.86%
4	灭菌柜（器）	4	144.32	75.38	52.23%
5	真空采血管分离胶精密注胶系统	1	49.57	34.31	69.21%

3、房屋建筑物情况

截至 2015 年 6 月 30 日，公司拥有 18 项房产，具体情况如下：

序号	所有权人	房屋坐落	房屋所有权证号	用途	建筑面积（平方米）	取得方式	他项权利
1	本公司	江桥镇高潮路 658 号	沪房地嘉字（2012）第 012828 号	厂房	25,256.02	新建	抵押
2	本公司	江桥镇华江路 170 号	沪房地嘉字（2011）第 015313 号	厂房	7,305.42	买卖	无
3	本公司	江桥镇华江路 171 号	沪房地嘉字（2011）第 015305 号	厂房	5,650.04	买卖	无
4	本公司	嘉定区金园一路 925 号	沪房地嘉字（2011）第 006094 号	厂房	14,976.38	买卖	无
5	本公司	嘉定区曲江路 201 弄 7、8、9 号	沪房地嘉字（2011）第 007073 号	居住	991.65	买卖	无
6	本公司	嘉定区曲江路 201 弄 7 号 102 室	沪房地嘉字（2011）第 007104 号	居住	42.54	买卖	无
7	本公司	江桥镇曲江路 201 弄 7 号 301 室	沪房地嘉字（2011）第 007108 号	居住	63.03	买卖	无
8	本公司	嘉定区曲江路 201 弄 7 号 401 室	沪房地嘉字（2011）第 007074 号	居住	63.03	买卖	无
9	本公司	嘉定区曲江路 201 弄 7 号 501 室	沪房地嘉字（2011）第 007109 号	居住	63.03	买卖	无
10	本公司	嘉定区曲江路 201 弄 7 号 601 室	沪房地嘉字（2011）第 007105 号	居住	63.03	买卖	无
11	本公司	嘉定区曲江路 201 弄 7 号 602 室	沪房地嘉字（2011）第 007106 号	居住	45.04	买卖	无
12	本公司	嘉定区曲江路 201 弄 8 号 101 室	沪房地嘉字（2011）第 007110 号	居住	60.44	买卖	无
13	本公司	嘉定区曲江路 201 弄 8	沪房地嘉字（2011）	居住	62.94	买卖	无

序号	所有权人	房屋坐落	房屋所有权证号	用途	建筑面积（平方米）	取得方式	他项权利
		号 601 室	第 007107 号				
14	本公司	嘉定区曲江路 201 弄 9 号 102 室	沪房地嘉字（2011）第 007103 号	居住	42.54	买卖	无
15	南昌康德莱	乐化镇南昌经济开发区港口大道 929 号	房权证新建县字第 1000060835 号	综合楼	3,860.93	自建	无
16	浙江康德莱	建中街 8 号	温房权证龙湾区字第 027502 号	非居住	3,322.35	自建	无
17	浙江康德莱	龙湾滨海工业园区滨海五道 758 号	温房权证龙湾区字第 093472 号	其它用房、生产车间、综合楼	45,796.86	自建	抵押
18	珠海康德莱	珠海市金湾区三灶镇机场东路 288 号 A 栋厂房	粤房地权证珠字第 0200014070 号	工业	16,762.14	买卖	抵押

（二）土地使用权

截至 2015 年 6 月 30 日，公司拥有 20 项土地使用权，具体情况如下：

序号	土地使用权人	土地位置	权证编号	面积（平方米）	土地用途	取得方式	他项权利
1	本公司	江桥镇高潮路 658 号	沪房地嘉字（2012）第 012828 号	27,487.3	工业	出让	抵押
2	本公司	江桥镇华江路 170 号	沪房地嘉字（2011）第 015313 号	12,405	工业	批准拨用企业用地	无
3	本公司	江桥镇华江路 171 号	沪房地嘉字（2011）第 015305 号	5,630	工业	批准拨用企业用地	无
4	本公司	嘉定区金园一路 925 号	沪房地嘉字（2011）第 006094 号	13,425	工业	出让	无
5	本公司	嘉定区曲江路 201 弄 7、8、9 号	沪房地嘉字（2011）第 007073 号	723.8	住宅	出让	无
6	本公司	嘉定区曲江路 201 弄 7 号	沪房地嘉字（2011）第	40.7	住宅	出让	无

序号	土地使用权人	土地位置	权证编号	面积（平方米）	土地用途	取得方式	他项权利
		102 室	007104 号				
7	本公司	江桥镇曲江路 201 弄 7 号 301 室	沪房地嘉字（2011）第 007108 号	42.1	住宅	出让	无
8	本公司	嘉定区曲江路 201 弄 7 号 401 室	沪房地嘉字（2011）第 007074 号	42.1	住宅	出让	无
9	本公司	嘉定区曲江路 201 弄 7 号 501 室	沪房地嘉字（2011）第 007109 号	42.1	住宅	出让	无
10	本公司	嘉定区曲江路 201 弄 7 号 601 室	沪房地嘉字（2011）第 007105 号	42.1	住宅	出让	无
11	本公司	嘉定区曲江路 201 弄 7 号 602 室	沪房地嘉字（2011）第 007106 号	30.1	住宅	出让	无
12	本公司	嘉定区曲江路 201 弄 8 号 101 室	沪房地嘉字（2011）第 007110 号	65	住宅	出让	无
13	本公司	嘉定区曲江路 201 弄 8 号 601 室	沪房地嘉字（2011）第 007107 号	42	住宅	出让	无
14	本公司	嘉定区曲江路 201 弄 9 号 102 室	沪房地嘉字（2011）第 007103 号	40.7	住宅	出让	无
15	南昌康德莱	南昌经济技术开发区港口大道 929 号	洪土国用登经 2012 第 D082 号	2,586.67	商业用地	出让	无
16	浙江康德莱	龙湾区永中街道建中街 8 号	温国用（2003）字第 2-656 号	1,546.29	工业	出让	无
17	浙江康德莱	龙湾滨海工业园区滨海五道 758 号	温国用（2013）第 2-312051 号	28,369.59	工业	出让	抵押
18	浙江康德莱	空港新区滨海新区龙湾工业园	温国用（2013）第 2-340611 号	16,931.45	工业	出让	无
19	浙江康德莱	空港新区滨海新区龙湾	温国用（2013）第 2-340612 号	2,842.28	工业	出让	无

序号	土地使用权人	土地位置	权证编号	面积（平方米）	土地用途	取得方式	他项权利
		工业园					
20	珠海康德莱	珠海市金湾区三灶镇机场东路 288 号 A 栋厂房	粤房地权证珠字第 0200014070 号	4,143.46	工业	出让	抵押

（三）其他无形资产

1、商标

截至 2015 年 6 月 30 日，本公司及其控股子公司共取得境内注册商标 29 项，详细情况如下表所示。

序号	商标所有人	商标样式	编号	有效期截止日	类别	取得方式
1	本公司	康德莱	1219382	2018 年 10 月 27 日	第 10 类	受让
2	本公司	KF 康	237782	2015 年 11 月 29 日	第 10 类	受让
3	本公司	KDM	3253932	2023 年 7 月 27 日	第 10 类	原始取得
4	本公司	GST	3640753	2025 年 6 月 20 日	第 39 类	原始取得
5	本公司		3954729	2016 年 12 月 13 日	第 39 类	原始取得
6	本公司		4367784	2018 年 5 月 27 日	第 39 类	原始取得
7	本公司		4367785	2017 年 6 月 6 日	第 10 类	原始取得
8	本公司	共生	4406820	2018 年 7 月 6 日	第 39 类	原始取得
9	本公司	共生	4406821	2017 年 7 月 20 日	第 10 类	原始取得
10	本公司	共生物流	4612446	2018 年 11 月 20 日	第 39 类	原始取得
11	本公司	共生物流	4612665	2018 年 2 月 13 日	第 10 类	原始取得

序号	商标所有人	商标样式	编号	有效期截止日	类别	取得方式
12	本公司	KF	576407	2021 年 12 月 19 日	第 10 类	受让
13	本公司	AIRLOCK	7163266	2020 年 7 月 20 日	第 10 类	原始取得
14	本公司	康德莱	7163268	2020 年 7 月 20 日	第 10 类	原始取得
15	本公司	康德莱	7163269	2020 年 8 月 13 日	第 5 类	原始取得
16	本公司	康德莱	7163270	2020 年 9 月 06 日	第 44 类	原始取得
17	本公司	KDL	7163271	2020 年 7 月 20 日	第 10 类	原始取得
18	本公司	KDL	7163272	2020 年 8 月 13 日	第 5 类	原始取得
19	本公司	KDL	7163273	2020 年 9 月 06 日	第 44 类	原始取得
20	本公司	KDL	994530	2017 年 4 月 27 日	第 10 类	受让
21	本公司	康德莱	12710642	2024 年 12 月 13 日	第 35 类	原始取得
22	珠海康德莱		3954728	2016 年 2 月 13 日	第 10 类	受让
23	珠海康德莱	麦迪康	5257802	2019 年 4 月 13 日	第 10 类	受让
24	珠海康德莱	MDK	5257803	2019 年 7 月 06 日	第 10 类	受让
25	康德莱医械		10117672	2023 年 3 月 13 日	第 10 类	原始取得
26	康德莱医械		13387394	2025 年 1 月 20 日	第 10 类	原始取得
27	康德莱国贸	PKPM	10393551	2023 年 3 月 13 日	第 10 类	原始取得
28	康德莱国贸	VSPM	10393574	2023 年 3 月 13 日	第 10 类	原始取得
29	康德莱国贸	ANTIPM	10393756	2023 年 3 月 13 日	第 10 类	原始取得

截至 2015 年 6 月 30 日，本公司及其控股子公司在香港及境外具有以下商标：

序号	商标图案	注册人	注册号	有效期截止日	注册地	类别	取得方式
1	康德莱	本公司	300292932	2024 年 9 月 25 日	香港	第 10 类	原始取得
2	KDL	本公司	300292941	2024 年 9 月 25 日	香港	第 10 类，第 39 类	原始取得
3	KDL	浙江康德莱	1.872.672	2022 年 5 月 23 日	阿根廷	第 10 类	原始取得
4	KDL	浙江康德莱	721509	2019 年 9 月 6 日	马德里	第 10 类	原始取得
5	KDL	浙江康德莱	823388255	2016 年 12 月 5 日	巴西	第 10 类	原始取得
6	KDL	浙江康德莱	464272	2019 年 10 月 11 日	印度尼西亚	第 10 类	原始取得

2、专利

截至 2015 年 6 月 30 日，本公司及控股子公司共拥有境内专利 172 项，其中发明专利 28 项、实用新型专利 141 项、外观专利 3 项。具体情况如下表所示：

序号	专利权人	名称	类型	专利申请号	申请日	取得方式
1	本公司	管网式血管支架	发明	ZL200510111306.5	2005/12/8	原始取得
2	本公司	血管支架	发明	ZL200510111307.X	2005/12/8	原始取得
3	本公司	带安全回套装置的注射器	发明	ZL200610024835.6	2006/3/17	原始取得
4	本公司	双腔滴斗输血器	发明	ZL200610028804.8	2006/7/11	原始取得
5	本公司	注塑模具浇注系统废料脱模机构及其控制系统和控制方法	发明	ZL200610116475.2	2006/9/25	原始取得
6	本公司	注塑模具浇注系统废料脱模控制系统及其控制方法	发明	ZL200610116476.7	2006/9/25	原始取得
7	本公司	吸塑包装机	发明	ZL200610148192.6	2006/12/28	原始取得
8	本公司	横向夹置小护套快速夹具	发明	ZL200610148193.0	2006/12/28	原始取得
9	本公司	0.4mm 以下针管快速夹具及其使用方法	发明	ZL200610148194.5	2006/12/28	原始取得
10	本公司	联体注射器针尖垂直度检测器及其使用方法	发明	ZL200710036212.5	2007/1/4	原始取得
11	本公司	被测小护套快速夹具	发明	ZL200710036213.X	2007/1/4	原始取得
12	本公司	针器一体注射器气密性测试快速夹具及其使用方法	发明	ZL200710036214.4	2007/1/4	原始取得

序号	专利权人	名称	类型	专利申请号	申请日	取得方式
13	本公司	被测注射器芯杆快速夹具及其使用方法	发明	ZL200710036215.9	2007/1/4	原始取得
14	本公司	联体注射器针尖韧性测试器及其针尖韧性测试方法	发明	ZL200710171852.7	2007/12/6	原始取得
15	本公司	基于变频电机且可靠性好的节能注塑机器人及其控制方法	发明	ZL200810038616.2	2008-6-5	原始取得
16	本公司	一种用于芯杆检测机的剔除机构	发明	ZL200910265597.1	2009-12-25	原始取得
17	本公司	一次性医用垃圾桶	实用新型	ZL200520045334.7	2005/9/27	原始取得
18	本公司	一种带针管保护套的输液器	实用新型	ZL200620049301.4	2006/12/21	原始取得
19	本公司	带针管保护套的安全输血器	实用新型	ZL200620049303.3	2006/12/21	原始取得
20	本公司	一种安全输液器	实用新型	ZL200620049304.8	2006/12/21	原始取得
21	本公司	一次性使用安全输血器	实用新型	ZL200620049306.7	2006/12/21	原始取得
22	本公司	血管扩张器	实用新型	ZL200720068369.1	2007/3/29	原始取得
23	本公司	用于介入治疗的导引导丝扭转器	实用新型	ZL200720068371.9	2007/3/29	原始取得
24	本公司	用于介入治疗的导引导丝导插管	实用新型	ZL200720068372.3	2007/3/29	原始取得
25	本公司	可防止空气进入输液管路的输液器	实用新型	ZL200720071862.9	2007/6/29	原始取得
26	本公司	多路输液器	实用新型	ZL200720077266.1	2007/12/26	原始取得
27	本公司	多路输血器	实用新型	ZL200720077267.6	2007/12/26	原始取得
28	本公司	带塑料插瓶针的安全输血器	实用新型	ZL200720077270.8	2007/12/26	原始取得
29	本公司	带塑料插瓶针的安全输液器	实用新型	ZL200720077271.2	2007/12/26	原始取得
30	本公司	血管支架	实用新型	ZL200720077274.6	2007/12/26	原始取得
31	本公司	一种编织血管支架	实用新型	ZL200720077276.5	2007/12/26	原始取得
32	本公司	一种带外层舌状结构的编织血管	实用	ZL200720077277.X	2007/12/26	原始取得

序号	专利权人	名称	类型	专利申请号	申请日	取得方式
		支架	新型			
33	本公司	一种管网式血管支架	实用新型	ZL200720077278.4	2007/12/26	原始取得
34	本公司	一种血管支架	实用新型	ZL200720077290.5	2007/12/26	原始取得
35	本公司	一种联体注射器针尖垂直度检测器	实用新型	ZL200720198949.2	2007/12/6	原始取得
36	本公司	一种带有回料机械手的注塑机	实用新型	ZL200820055613.5	2008/2/21	原始取得
37	本公司	一种带有机械手的注塑机控制系统	实用新型	ZL200820055614.X	2008/2/21	原始取得
38	本公司	压力泵用压力表	实用新型	ZL200820057312.6	2008/4/15	原始取得
39	本公司	一种芯杆检测机	实用新型	ZL200920174398.5	2009/12/25	原始取得
40	本公司	一种自毁型疫苗注射器	实用新型	ZL200920274192.X	2009/12/25	原始取得
41	本公司	一种易于识别的注射器	实用新型	ZL200920286148.0	2009/12/24	原始取得
42	本公司	一种用于注射器外套的端部结构	实用新型	ZL200920286149.5	2009/12/24	原始取得
43	本公司	一种用于预灌装注射器锥头的密封护套	实用新型	ZL200920286150.8	2009/12/24	原始取得
44	本公司	一种 1ml 一体式螺口结构的注射器	实用新型	ZL201020249936.5	2010/7/7	原始取得
45	本公司	一次性使用回拉式注射器	实用新型	ZL201020285091.5	2010/8/6	原始取得
46	本公司	一种非 PVC 防滴空输液器	实用新型	ZL201020288158.0	2010/8/11	原始取得
47	本公司	一种用于输液针的针管护套	实用新型	ZL201020288159.5	2010/8/11	原始取得
48	本公司	一种用于输液器的滴液壶	实用新型	ZL201020288342.5	2010/8/11	原始取得
49	本公司	一次性使用自毁式注射器	实用新型	201020288345.9	2010/8/11	原始取得
50	本公司	一种用于防滴空输液器的穿刺器	实用新型	ZL201020288818.5	2010/8/11	原始取得
51	本公司	一种单翼输液针的针管保护套	实用	ZL201020554422.0	2010/10/9	原始取得

序号	专利权人	名称	类型	专利申请号	申请日	取得方式
			新型			
52	本公司	一种自毁型注射器的推杆结构	实用新型	ZL201020686786.4	2010/12/29	原始取得
53	本公司	一种自毁型注射器	实用新型	ZL201020686789.8	2010/12/29	原始取得
54	本公司	一种自毁型注射器的推杆结构	实用新型	ZL201020687087.1	2010/12/29	原始取得
55	本公司	一种带精密过滤器的注射针	实用新型	ZL201120016393.7	2011/1/19	原始取得
56	本公司	一种注射器	发明	ZL201110162652.1	2011/6/16	原始取得
57	本公司	一种注射器密封结构	实用新型	ZL201120214484.1	2011/6/22	原始取得
58	本公司	一种用于输液器的防滴空滴斗	实用新型	ZL201120373251.6	2011/10/8	原始取得
59	本公司	一种用于注射器的支撑座的视觉检测机的转盘机构	实用新型	ZL201120487623.8	2011/11/30	原始取得
60	本公司	一种用于注射器针尖毛刺的检测设备的针管夹持机构	实用新型	ZL201120490542.3	2011/11/30	原始取得
61	本公司	一种膀胱冲洗管路	实用新型	ZL201220276270.1	2012/6/12	原始取得
62	本公司	一种新型冲洗针	实用新型	ZL201220274252.X	2012/6/12	原始取得
63	本公司	一种内瘘针	实用新型	ZL201220335218.9	2012/7/11	原始取得
64	本公司	一种阻水透气膜焊接密封性检漏仪	实用新型	ZL201220335222.5	2012/7/11	原始取得
65	本公司	一种避紫外光注射器	实用新型	ZL201220335336.X	2012/7/11	原始取得
66	本公司	一种用于避光输液器的导管	实用新型	ZL201220686872.4	2012/12/13	原始取得
67	本公司	一种用于两件式安全胰岛素注射器组装机的控制系统	实用新型	ZL201220690849.2	2012/12/13	原始取得
68	本公司	一种用于注塑机机械手转角气缸的齿轮轴	实用新型	ZL201220690811.5	2012/12/13	原始取得
69	本公司	一种用于注塑机机械手的夹臂	实用新型	ZL201220686917.8	2012/12/13	原始取得
70	本公司	一种注射器弧形送料装置	实用新型	ZL201220690798.3	2012/12/13	原始取得
71	本公司	一种用于注射器摆料机的螺旋送料装置	实用新型	ZL201220686875.8	2012/12/13	原始取得

序号	专利权人	名称	类型	专利申请号	申请日	取得方式
72	本公司	一种两件式安全胰岛素注射器针尖毛刺检测用水平相机	实用新型	ZL201220690770.X	2012/12/13	原始取得
73	本公司	一种两件式安全胰岛素注射器针尖毛刺检测用垂直相机	实用新型	ZL201220690766.3	2012/12/13	原始取得
74	本公司	一种用于避光输液器的滴斗	实用新型	ZL201220690748.5	2012/12/13	原始取得
75	本公司	一种两件式安全胰岛素注射器	实用新型	ZL201220690744.7	2012/12/13	原始取得
76	本公司	一种用于两件式安全胰岛素注射器的安全保护套	实用新型	ZL201220689336.X	2012/12/13	原始取得
77	本公司	一种精确计量型子母式集尿袋	实用新型	ZL201220690737.7	2012/12/13	原始取得
78	本公司	一种高精度0.05毫升注射器	实用新型	ZL201220689313.9	2012/12/13	原始取得
79	本公司	一种安全壳式注射器	实用新型	ZL201320277410.1	2013/5/20	原始取得
80	本公司	一种用于安全壳式注射器的安全保护壳	实用新型	ZL201320276348.4	2013/5/20	原始取得
81	本公司	一种用于安全壳式注射器的注射器外套	实用新型	ZL201320276346.5	2013/5/20	原始取得
82	本公司	一种用于套针类导管与针座的连接结构	实用新型	ZL201320277409.9	2013/5/20	原始取得
83	本公司	基于变频电机且通用性强的节能注塑机器人及其控制方法	发明	ZL200810038609.2	2008/6/5	原始取得
84	本公司	一种用于输液器滴斗的气泡过滤装置	发明	ZL201110296699.7	2011/10/8	原始取得
85	本公司	一种用于细胞采集注射器的收集管	实用新型	ZL201320705542.X	2013/11/8	原始取得
86	本公司	一种细胞采集注射器	实用新型	ZL201320705583.9	2013/11/8	原始取得
87	本公司	一种可重复使用的注射器用避光外壳	实用新型	ZL201320705639.0	2013/11/8	原始取得
88	本公司	一种可单手操作的安全注射器	实用新型	ZL201320705651.1	2013/11/8	原始取得
89	本公司	一种用于输液器漏堵检测机过滤器压紧装置的固定座	实用新型	ZL201320705369.3	2013/11/8	原始取得
90	本公司	一种用于输液器漏堵检测机过滤器压紧装置的压板	实用新型	ZL201320705655.X	2013/11/8	原始取得
91	本公司	一种用于输液器漏堵检测机过滤器压紧装置的锥头压块	实用新型	ZL201320705382.9	2013/11/8	原始取得
92	本公司	一种用于输液器滴斗的气泡过滤	实用	ZL201120373253.5	2011/10/8	原始取得

序号	专利权人	名称	类型	专利申请号	申请日	取得方式
		装置	新型			
93	本公司	一种加药过滤器	实用新型	ZL201320835585.X	2013/12/17	原始取得
94	本公司	一种取药过滤器	实用新型	ZL201320835581.1	2013/12/17	原始取得
95	本公司	一种输液增压装置	实用新型	ZL201320835459.4	2013/12/17	原始取得
96	本公司	一种预充式导管冲洗器	实用新型	ZL201420269950.X	2014/5/26	原始取得
97	本公司	一种用于预充式导管冲洗器的芯杆	实用新型	ZL201420269866.8	2014/5/26	原始取得
98	本公司	一种用于预充式导管冲洗器芯杆的内芯杆	实用新型	ZL201420269856.4	2014/5/26	原始取得
99	本公司	一种用于输液器滴斗的消气泡装置	实用新型	ZL201420579356.0	2014/10/9	原始取得
100	本公司	一种防气泡精密药液过滤器	实用新型	ZL201420580849.6	2014/10/9	原始取得
101	本公司	一种注射器用雾化护套	实用新型	ZL201420593481.7	2014/10/14	原始取得
102	本公司	一种药用雾化注射器	实用新型	ZL201420593430.4	2014/10/14	原始取得
103	本公司	一种用于安全式胰岛素注射器的侧屏蔽护套	实用新型	ZL201420687357.7	2014/11/17	原始取得
104	本公司	一种用于安全式胰岛素注射器的分体式侧屏蔽护套	实用新型	ZL201420689300.0	2014/11/17	原始取得
105	本公司	一种用于安全式胰岛素注射器的注射器外套	实用新型	ZL201420689303.4	2014/11/17	原始取得
106	本公司	一种安全式胰岛素注射器	实用新型	ZL201420692662.5	2014/11/17	原始取得
107	本公司	一种用于输液器漏堵检测机的水平推进器	实用新型	ZL201420762168.1	2014/12/5	原始取得
108	本公司	一种用于输液器漏堵检测机水平推进器的连接轴	实用新型	ZL201420761085.0	2014/12/5	原始取得
109	本公司	一种用于输液器漏堵检测机水平推进器的连接接头	实用新型	ZL201420761081.2	2014/12/5	原始取得
110	本公司	一种用于输液器漏堵检测机水平推进器的气缸固定块	实用新型	ZL201420761065.3	2014/12/5	原始取得
111	本公司	一种用于输液器漏堵检测机水平推进器的通气块	实用新型	ZL201420761064.9	2014/12/5	原始取得
112	浙江康德莱	安全医用针装置	发明	ZL02111197.9	2002/3/29	受让
113	浙江康德莱	一种安全医用注射针	发明	ZL200410053500.8	2004/8/5	原始取得

序号	专利权人	名称	类型	专利申请号	申请日	取得方式
114	浙江康德莱	带安全回套的注射针	发明	ZL200510112297.1	2005/12/29	原始取得
115	浙江康德莱	一次性使用的无菌弯针	实用新型	ZL200520047377.9	2005/12/9	受让
116	浙江康德莱	小儿麻醉针	实用新型	ZL200520047378.3	2005/12/9	受让
117	浙江康德莱	一种安全型留置针	实用新型	ZL200620042868.9	2006/6/19	受让
118	浙江康德莱	一次性使用输液器	实用新型	ZL200720034047.5	2007/1/23	原始取得
119	浙江康德莱	注射针安全保护套	实用新型	ZL200720034316.8	2007/1/31	原始取得
120	浙江康德莱	用于介入治疗的穿刺针	实用新型	ZL200720068374.2	2007/3/29	原始取得
121	浙江康德莱	采血穿刺针	实用新型	ZL200720068382.7	2007/3/29	原始取得
122	浙江康德莱	穿刺针	实用新型	ZL200720068383.1	2007/3/29	原始取得
123	浙江康德莱	回血型采血针	实用新型	ZL200920202652.8	2009/12/23	原始取得
124	浙江康德莱	安全注射针保护套	实用新型	ZL200920215511.x	2009/12/30	原始取得
125	浙江康德莱	安全末梢采血针	实用新型	ZL200920215535.5	2009/12/30	原始取得
126	浙江康德莱	注射针针管磨头夹具	实用新型	ZL201020104866.4	2010/1/26	原始取得
127	浙江康德莱	无气泡留置针	实用新型	ZL201120045229.9	2011/2/23	原始取得
128	浙江康德莱	正压止流夹	实用新型	ZL201120085064.8	2011/3/28	原始取得
129	浙江康德莱	一种带针尖屏蔽装置的安全针	实用新型	ZL201120294605.8	2011/8/15	原始取得
130	浙江康德莱	一种静脉输液留置针安全保护套	实用新型	ZL201220127250.8	2012/3/29	原始取得
131	浙江康德莱	安全输液针	实用新型	ZL201220139729.3	2012/4/1	原始取得
132	浙江康德莱	安全注射针保护套	实用新型	201220438936.9	2012/8/31	原始取得
133	浙江康德莱	安全输液针	实用新型	201220439646.6	2012/8/31	原始取得
134	浙江康德莱	安全保护套	实用	ZL201320312600.2	2013/5/31	原始取得

序号	专利权人	名称	类型	专利申请号	申请日	取得方式
			新型			
135	浙江康德莱	一种安全静脉输液留置针组件	实用新型	ZL201320353399.2	2013/6/18	原始取得
136	浙江康德莱	采血针针座	外观	ZL200530171953.6	2005/12/28	原始取得
137	浙江康德莱	带回套保护注射针	外观	ZL200530047110.5	2005/12/29	受让
138	浙江康德莱	弯针	外观	ZL200630038509.1	2006/7/3	受让
139	康德莱医械	医用连接器	实用新型	ZL200720068368.7	2007/3/29	受让
140	康德莱医械	用于介入治疗的导引导丝	实用新型	ZL200720068370.4	2007/3/29	受让
141	康德莱医械	用于介入治疗的导管鞘	实用新型	ZL200720068373.8	2007/3/29	受让
142	康德莱医械	用于介入治疗的三通旋塞	实用新型	ZL200720068375.7	2007/3/29	受让
143	康德莱医械	连接到压力泵上的压力延长管	实用新型	ZL200720068376.1	2007/3/29	受让
144	康德莱医械	造影导管	实用新型	ZL200720068377.6	2007/3/29	受让
145	康德莱医械	造影剂推入器	实用新型	ZL200720068378.0	2007/3/29	受让
146	康德莱医械	一种骨科手术用穿刺针	实用新型	ZL201020146772.3	2010/3/31	原始取得
147	康德莱医械	一种无针加药接头	实用新型	ZL201020147966.5	2010/3/31	原始取得
148	康德莱医械	一种骨水泥推注泵	实用新型	ZL201220049633.8	2012/2/16	原始取得
149	康德莱医械	一种无针加药输液正压接头	实用新型	201420716504.9	2014/11/25	原始取得
150	康德莱医械	一种肠道球囊导管	发明	ZL201210237121.9	2012/7/10	原始取得
151	康德莱医械	一种废血收集球囊	发明	ZL201010132915.X	2010/3/26	原始取得
152	康德莱医械	一种无针加药正压接头	发明	ZL201010223871.1	2010/7/12	原始取得
153	康德莱医械	一种骨水泥搅拌器	发明	ZL201010003050.7	2010/1/4	原始取得
154	康德莱医械	一种止血绷带	发明	ZL201110264984.0	2011/9/8	原始取得
155	康德莱医械	一次性使用输注泵	实用新型	ZL201320627321.5	2013/10/11	原始取得
156	康德莱医械	一种止血绷带	实用新型	ZL201020147967.X	2010/3/31	原始取得
157	康德莱医械	一种无针加药输液正压接头	实用	ZL201320792613.4	2013/12/3	原始取得

序号	专利权人	名称	类型	专利申请号	申请日	取得方式
			新型			
158	康德莱医械	一种精密流量调节装置	实用新型	ZL201420082630.3	2014/2/26	原始取得
159	康德莱医械	一种血栓抽吸系统	实用新型	ZL201420131034.X	2014/3/21	原始取得
160	康德莱研究所	塑料注塑模具的型芯固定装置	实用新型	ZL200620048271.5	2006/11/29	原始取得
161	康德莱药业	用于一次性使用塑料血袋上能安全取得血液标本的装置	实用新型	ZL200820056399.5	2008/3/20	原始取得
162	珠海康德莱	输液器自动包装机	发明	ZL201210242367.5	2012/7/13	原始取得
163	珠海康德莱	一种真空采血管盖帽	实用新型	ZL201420133447.1	2014/3/24	原始取得
164	珠海康德莱	一种注射器用排残式胶塞	实用新型	ZL201420136870.7	2014/3/25	原始取得
165	珠海康德莱	一种胰岛素注射器小护帽	实用新型	ZL201420136990.7	2014/3/25	原始取得
166	珠海康德莱	一种 1ml 二件式注射器	实用新型	ZL201420145220.9	2014/3/27	原始取得
167	珠海康德莱	一种 1ml 螺口注射器外套	实用新型	ZL201420150191.5	2014/3/31	原始取得
168	珠海康德莱	一种丝印网版的定位制作装置	实用新型	ZL201420156110.2	2014/3/24	原始取得
169	珠海康德莱	一种设置有二维码的注射器	实用新型	ZL201420115086.8	2014/3/13	原始取得
170	珠海康德莱	一种用于两件式注射器的自毁芯杆	实用新型	ZL201420148009.2	2014/3/28	原始取得
171	珠海康德莱	一种两件式自毁注射器	实用新型	ZL201420147953.6	2014/3/28	原始取得
172	珠海康德莱	一种一次性检验用安全尿杯	实用新型	ZL201420454795.9	2014/8/12	原始取得

截至 2015 年 6 月 30 日，本公司及控股子公司共拥有境外专利 3 项，具体如下表所示：

序号	专利权人	名称	注册国家	专利号	授权日期	取得方式
1	本公司	A medical needle safety device	澳大利亚	2003211847	2003/2/8	原始取得
2	本公司	Safe medical needle apparatus	美国	US 7387616 B2	2008/6/17	原始取得
3	浙江康德	Guided puncturing	美国	US 8241301 B2	2012/8/14	原始取得

	莱、张惠玲、冯恕	needle and puncturing guiding method				

注：自然人张惠玲、冯恕将“一种导向穿刺针具及穿刺引导方法”（专利号200610001830.1）专利对应的国际申请权（PCT/CN2007/000254）转让给浙江康德莱，浙江康德莱与张惠玲、冯恕作为国外申请专利的共同申请人，并于2012年8月14日在美国取得“Guided puncturing needle and puncturing guiding method”的专利（专利号：US 8241301 B2）。浙江康德莱独占拥有该项专利的产品在申请地区（国家）生产、销售及中国生产的专利权益。

3、软件著作权

截至2015年6月30日，公司拥有软件著作权4项，具体情况如下：

序号	著作权人	软件名称	登记号	证书号	权利取得方式	权力范围	首次发表日期	取得方式
1	本公司	注塑机自动取回料机械手控制程序V1.0	2006SR14940	软著登字第062606号	原始取得	全部权利	2006年8月10日	原始取得
2	本公司	吸塑包装机PLC程序V3.0	2007SR07506	软著登字第073501号	原始取得	全部权利	2006年11月8日	原始取得
3	广东康德莱	医疗供应链平台软件系统V1.0	2008SR13037	软著登字第100216号	原始取得	全部权利	2008年4月1日	原始取得
4	本公司	医械互联服务平台软件1.0	2013SR055373	软著登字第0561135号	原始取得	全部权利	2013年4月1日	原始取得

六、经营许可资质

根据行业相关规定，医疗器械生产型企业应经国家或省级食品药品监督管理局审批取得生产许可证和产品注册证后，获得市场准入。医疗器械产品的销售型企业需获得《医疗器械经营企业许可证》方可获得市场准入。截至2015年6月30日，公司已经获得的生产经营许可证书和产品注册证书情况如下：

（一）生产经营许可证

序号	公司	名称	有效期至	发证机关	证号
1	本公司	医疗器械生产企业许可证	2015.11.29	上海市食品药品监督管理局	沪食药监械生产许20000386号
2	本公司	医疗器械经营企业许可证	2015.11.28	上海市食品药品监督管理局	沪130133
3	浙江康	医疗器械生产	2020.3.29	浙江省食品药品监	浙食药监械生产许

序号	公司	名称	有效期至	发证机关	证号
	德莱	企业许可证		督管理局	20100054 号
4	珠海康德莱	医疗器械生产企业许可证	2020.2.1	广东省食品药品监督管理局	粤食药监械生产许 20081619 号
5	珠海康德莱	医疗器械经营许可证	2020.2.14	珠海市食品药品监督管理局	粤珠食药监械经营许 20150021 号
6	康德莱医械	医疗器械生产企业许可证	2016.3.2	上海市食品药品监督管理局	沪食药监械生产许 20061430 号
7	康德莱国贸	医疗器械经营企业许可证	2018.3.12	上海市食品药品监督管理局	沪 130266
8	温州康德莱	医疗器械经营许可证	2020.6.9	浙江省食品药品监督管理局	浙温食药监械经营许 20150080 号
9	广州康德莱	医疗器械经营企业许可证	2016.3.21	广东省食品药品监督管理局	粤 311113
10	广东康德莱	医疗器械经营企业许可证	2019.11.12	广州市食品药品监督管理局	粤 314519
11	南昌康德莱	医疗器械经营企业许可证	2017.5.13	江西省食品药品监督管理局	赣 101066（换）
12	康德莱药业	医疗器械生产许可证	2020.1.5	上海市食品药品监督管理局	沪食药监械生产许 20041233 号

（二）产品注册证

截至 2015 年 6 月 30 日，本公司及其控股子公司取得产品注册证情况如下：

序号	公司	产品名称	注册证号	批准日期	有效期至
1	本公司	一次性使用蔽紫外光输液器(配套自用静脉输液针)	国食药监械(准)字 2005 第 3150639 号 （注 1）	2005-6-2	2009-6-1
2	本公司	一次性使用输液器 带针	国食药监械(准)字 2013 第 3660035 号	2013-1-13	2017-1-12
3	本公司	一次性使用延长管	国食药监械(准)字 2013 第 3660712 号	2013-5-20	2017-5-19
4	本公司	一次性使用流量设定微调式输液器 带针	国食药监械(准)字 2013 第 3660499 号	2013-4-3	2017-4-2
5	本公司	一次性使用精密过滤输液器 带针	国食药监械(准)字 2014 第 3660638 号	2014-4-15	2018-4-14
6	本公司	一次性使用加药注射器带针	沪食药监械(准)字 2013 第 2150756 号	2013-4-28	2017-4-27
7	本公司	一次性使用吸痰管	沪食药监械(准)字 2013	2013-11-21	2017-11-20

序号	公司	产品名称	注册证号	批准日期	有效期至
			第 2661720 号		
8	本公司	一次性使用鼻饲管	沪食药监械(准)字 2013 第 2661056 号	2013-7-2	2017-7-1
9	本公司	一次性使用肛管	沪食药监械(准)字 2013 第 2661055 号	2013-7-2	2017-7-1
10	本公司	一次性使用导尿管	沪食药监械(准)字 2013 第 2660321 号	2013-2-16	2017-2-15
11	本公司	一次性使用胃管	沪食药监械(准)字 2013 第 2661637 号	2013-11-5	2017-11-4
12	本公司	一次性使用麻醉用针	国食药监械(准)字 2012 第 3151242 号	2012-9-19	2016-9-18
13	本公司	一次性使用无菌注射器带针	国食药监械(准)字 2012 第 3151233 号	2012-9-13	2016-9-12
14	本公司	一次性使用精密药液过滤器	国食药监械(准)字 2013 第 3661357 号	2013-9-4	2017-9-3
15	本公司	一次性使用无菌牙科注射针	国食药监械(准)字 2012 第 3151244 号	2012-9-19	2016-9-18
16	本公司	一次性使用保护式静脉输液针	国食药监械(准)字 2012 第 3151354 号	2012-11-2	2016-11-1
17	本公司	一次性使用静脉输液针	国食药监械(准)字 2012 第 3151243 号	2012-9-19	2016-9-18
18	本公司	膀胱冲洗管路	沪食药监械(准)字 2013 第 2661900 号	2013-12-23	2017-12-22
19	本公司	一次性使用鼻氧管	沪食药监械(准)字 2013 第 2661502 号	2013-9-29	2017-9-28
20	本公司	一次性使用滴定管式输液器	国食药监械(准)字 2011 第 3661661 号	2011-12-30	2015-12-29
21	本公司	一次性使用无菌注射器带针	国食药监械(准)字 2013 第 3151117 号	2013-7-31	2017-7-30
22	本公司	一次性使用无菌胰岛素注射器	国食药监械(准)字 2012 第 3150160 号	2012-2-10	2016-2-9
23	本公司	一次性使用冲洗器	沪食药监械(准)字 2012 第 2660102 号	2012-2-20	2016-2-19
24	本公司	一次性使用输液器 带针	国食药监械(准)字 2012 第 3660191 号	2012-2-27	2016-2-26
25	本公司	一次性使用输液器	国食药监械(准)字 2012 第 3660254 号	2012-3-12	2016-3-11
26	本公司	一次性使用输血器	国食药监械(准)字 2012	2012-3-12	2016-3-11

序号	公司	产品名称	注册证号	批准日期	有效期至
			第 3660253 号		
27	本公司	一次性使用旋塞阀	国食药监械(准)字 2012 第 3660387 号	2012-3-30	2016-3-29
28	本公司	一次性使用机用采血器	国食药监械(准)字 2012 第 3660386 号	2012-3-30	2016-3-29
29	本公司	一次性使用无菌冲洗针	沪食药监械(准)字 2012 第 2150396 号	2012-5-18	2016-5-17
30	本公司	一次性使用无菌配药针	沪食药监械(准)字 2012 第 2150394 号	2012-5-18	2016-5-17
31	本公司	一次性使用无菌配药注射针	沪食药监械(准)字 2012 第 2150395 号	2012-5-18	2016-5-17
32	本公司	一次性使用输血器 带针	国食药监械(准)字 2012 第 3660736 号	2012-6-1	2016-5-31
33	本公司	一次性使用无菌注射针	国食药监械(准)字 2012 第 3150848 号	2012-7-10	2016-7-9
34	本公司	一次性使用输液器 带针	国食药监械(准)字 2012 第 3661083 号	2012-8-15	2016-8-14
35	本公司	一次性使用加药注射器带针	沪食药监械(准)字 2013 第 2150921 号	2013-5-31	2017-5-30
36	本公司	一次性使用回拉自毁式注射器 带针	国食药监械(准)字2013第3151497号	2013-10-8	2017-10-7
37	本公司	一次性使用精密过滤输液器（商品名：TPE 输液器）	国食药监械(准)字2013第3661688号	2013-10-25	2017-10-24
38	本公司	一次性使用无菌自毁注射器 带针	国食药监械(准)字2013第3151758号	2013-11-1	2017-10-31
39	本公司	一次性使用子母式集尿袋	沪食药监械(准)字 2014 第 1660142 号	2014-1-20	2018-1-19
40	本公司	一次性使用回拉自毁式加药注射器 带针	沪食药监械(准)字 2014 第 2150528 号	2014-4-3	2018-4-2
41	本公司	PICC 穿刺护理包	沪食药监械(准)字 2014 第 2641417 号	2014-9-13	2019-9-12
42	本公司	一次性使用集尿袋	沪械注准 20152660418	2015-6-25	2020-6-24
43	本公司	一次性使用肝素帽	国械注准20153660472	2015-3-19	2020-3-18
44	浙江康德莱	一次性使用无菌注射针	国食药监械(准)字 2014 第 3151299 号	2014-7-10	2019-7-9
45	浙江康德莱	一次性使用静脉输液针	国械注准 20143151921	2014-11-3	2019-11-2
46	浙江康德莱	一次性使用静脉输液针	国食药监械(准)字 2014 第 3151293 号	2014-7-10	2019-7-9
47	浙江康德莱	一次性使用采血针	国食药监械(准)字 2014	2014-7-10	2019-7-9

序号	公司	产品名称	注册证号	批准日期	有效期至
			第 3151294 号		
48	浙江康德莱	一次性使用机用采血针	国食药监械(准)字 2014 第 3151301 号	2014-7-10	2019-7-9
49	浙江康德莱	一次性使用插瓶通气针	浙食药监械(准)字 2011 第 2150783 号	2014-8-6	2019-8-5
50	浙江康德莱	一次性使用麻醉用针	国食药监械(准)字 2014 第 3151300 号	2014-7-10	2019-7-9
51	浙江康德莱	一次性使用无菌冲洗针	浙械注准 20142150036	2014-10-13	2019-10-12
52	浙江康德莱	一次性使用无菌牙科注射针	国械注准 20143151920	2014-11-3	2019-11-2
53	浙江康德莱	一次性使用输液器(带针)	国械注准 20143661845	2014-10-11	2019-10-10
54	浙江康德莱	一次性使用输血器	国械注准 20143661841	2014-10-11	2019-10-10
55	浙江康德莱	一次性使用滴定管式输液器	国械注准 20143661842	2014-10-11	2019-10-10
56	浙江康德莱	一次性使用肝素帽	国械注准 20143661843	2014-10-11	2019-10-10
57	浙江康德莱	一次性使用延长管	国械注准 20143661844	2014-10-11	2019-10-10
58	浙江康德莱	一次性使用旋塞阀	国械注准 20143662111	2014-12-4	2019-12-3
59	浙江康德莱	一次性使用胰岛素笔配套用针	国食药监械(准)字 2014 第 3150912 号	2014-5-26	2018-5-25
60	浙江康德莱	一次性使用留置针	国食药监械(准)字 2014 第 3151295 号	2014-7-10	2019-7-9
61	浙江康德莱	一次性使用配药用注射针	浙食药监械(准)字 2014 第 2150877 号	2014-9-11	2019-9-10
62	浙江康德莱	一次性使用末梢采血针	浙食药监械(准)字 2013 第 2410151 号	2013-3-1	2017-2-28
63	浙江康德莱	一次性使用活检针	国械注准 20143151917	2014-11-3	2019-11-2
64	浙江康德莱	一次性使用输液器	国械注准 20153660095	2015-1-23	2020-1-22
65	康德莱医械	一次性使用废血收集球囊	沪食药监械(准)字 2013 第 1660276 号	2013-2-7	2017-2-6
66	康德莱医械	一次性使用动脉压迫止血带	沪食药监械(准)字 2013 第 2540320 号	2013-2-16	2017-2-15
67	康德莱医械	一次性使用介入手术器械包	国食药监械(准)字 2014 第 3771702 号	2014-9-26	2019-9-25
68	康德莱医械	一次性使用造影导丝	国食药监械(准)字 2013 第 3770904 号	2013-6-24	2017-6-23
69	康德莱医械	一次性使用造影导管	国食药监械(准)字 203 第 3770717 号	2013-5-20	2017-5-19

序号	公司	产品名称	注册证号	批准日期	有效期至
70	康德莱医械	椎体扩张压力泵	沪食药监械(准)字 2013 第 2770193 号	2013-1-23	2017-1-22
71	康德莱医械	一次性使用椎体工具包	沪食药监械(准)字 2013 第 2100194 号	2013-1-28	2017-1-27
72	康德莱医械	球囊扩张压力泵	沪食药监械(准)字 2013 第 1770139 号	2013-1-21	2017-1-20
73	康德莱医械	无菌敷贴止血带	国食药监械(准)字 2014 第 2640820 号	2014-5-22	2018-5-21
74	康德莱医械	肠道球囊导管	国食药监械(准)字 2014 第 2770821 号	2014-5-22	2018-5-21
75	康德莱医械	按压式球囊扩张压力泵	沪食药监械（准）字2012第1771080号	2012.12.20	2016-12-19
76	康德莱医械	按压式 Y 型连接器套装	沪食药监械（准）字2012第1771079号	2012.12.20	2016-12-19
77	康德莱医械	输液接头及附件	沪食药监械(准)字 2014 第 3660181 号	2014-1-23	2018-1-22
78	康德莱医械	一次性使用造影剂推入器	国械注准20153770120	2015-1-23	2020-1-22
79	康德莱医械	一次性使用三通旋塞	国械注准20153770121	2015-1-23	2020-1-22
80	康德莱医械	一次性使用压力延长管	国械注准20153770122	2015-1-23	2020-1-22
81	康德莱医械	一次性使用导管鞘套装	国械注准20153770280	2015-2-12	2020-2-11
82	康德莱医械	Y 型连接器套装	国械注准 20153660651	2015-4-27	2020-4-26
83	珠海康德莱	一次性使用无菌注射器带针	国械注准 20153150848 号	2015-5-26	2020-5-25
84	珠海康德莱	一次性使用人体静脉血样采集容器	粤食药监械(准)字 2012 第 2410172 号	2012-3-22	2016-3-21
85	珠海康德莱	一次性使用加药注射器带针	粤食药监械(准)字 2012 第 2150248 号	2012-4-13	2016-4-12
86	康德莱药业	一次性使用鼻饲管	沪械注准 20142660199	2014-12-5	2019-12-4
87	康德莱药业	一次性使用导尿管	沪械注准 20142660200	2014-12-5	2019-12-4

注 1：“国食药监械(准)字 2005 第 3150639 号”一次性使用蔽紫外光输液器(配套自用静脉输液针)产品注册证已到期，目前正在向国家食品药品监督管理总局办理重新申请，申请受理号为“准 08-0868”。按食药监办械［2009］18 号《关于 2005 年医疗器械注册证书延期事宜的通知》：“2005 年获准注册的境内第三类、境外和台湾、香港、澳门地区医疗器械，凡我局已正式受理医疗器械重新注册申请的，原医疗器械注册证书在重新注册审批期间可以继续使用”。

七、本公司技术情况

（一）核心技术情况

1、主要产品技术所处的阶段

公司的主要产品，如注射针、输液针、注射器等基本实现了自动化生产且工艺成熟，处于大批量生产阶段。

2、主要核心技术

序号	产品	技术名称	技术特点/功能	阶段
1	医用穿刺针	焊管及固溶处理	连续在线自动焊接，连续焊接可到达 1000m 以上，焊缝均匀，质量稳定	大批量生产
2	医用穿刺针	减径及退火处理	多道连拉、精确控制	大批量生产
3	医用穿刺针	全自动多面磨刃	精确控制、在线视图像觉检测	大批量生产
4	医用穿刺针	针尖在线检测	全自动视觉图像检测,快速，精确，自动剔除	大批量生产
5	医用穿刺针	粘接检验	精确控制、在线视觉图像检验及自动剔除	大批量生产
6	医用穿刺针	硅化处理	仿生成膜硅化处理，提高了锋利度及舒适感	大批量生产
7	医用穿刺针	针座表面处理	通过采用在线等离子处理技术大大提高生产效率及产品质量稳定性	大批量生产
8	医用穿刺针	留置针生产线	通过采用意大利设备及技术，实现了留置针自动化生产及在线各功能的全数检测（如图像检测、检漏检测等），大大提高了产品质量及生产效率	大批量生产
9	医用穿刺针	全热流道的应用	通过采用热流道技术，使产品生产效率及质量大大提高	大批量生产
10	医用穿刺针	针管调质处理	通过对针管进行真空调质处理，大大提升针管硬度，使产品在使用中更锋利及安全。	大批量生产
11	医用穿刺器	机械手开发	生产效率提高，产品质量稳定	大批量生产
12	医用穿刺器	芯杆饱和度检测技术	能在线准确剔除不良品	大批量生产
13	医用穿刺器	输液器自动化检堵检漏技术	准确剔除不良品	大批量生产
14	医用穿刺器	注射器硅油配制与	硅油层均匀，注射器滑动性能好	大批量生产

序号	产品	技术名称	技术特点/功能	阶段
		硅化技术		
15	医用穿刺器	医用高分子材料药物相容分析技术	产品开发应用	成熟
16	心脏介入类产品	热流道（半热流道）模具应用	减少原材料的浪费，提高生产效率	大批量生产
17	心脏介入类产品	带编织网的多层管材挤出	通过多层共挤，可生产各种耐高压塑料管路	大批量生产
18	心脏介入类产品	硅胶材料表面润滑处理	提高硅胶件的滑动性能	大批量生产
19	心脏介入类产品	精密注塑	对高精度要求的部件进行精密注塑实现公差控制±0.02	大批量生产
20	心脏介入类产品	一体注塑	提升配件、零部件结合质量，避免粉结剂的使用	大批量生产

（二）技术储备情况

1、正在进行的研发项目及其进展

序号	项目	进展情况	拟达到的目标
1	介入导管表面新型仿生涂层材料	产品应用	应用于产品
2	预充式导管冲洗器	产品检测	形成批量生产
3	安全采血针	产品试制	形成批量生产
4	安全注射针	临床试验	形成批量生产
5	安全输液针	样品试制	形成批量生产
6	留置气胸针	注册检测	形成批量生产
7	防滴空输液器	注册阶段	形成批量生产
8	骨水泥搅拌器	产品试制	形成批量生产
9	干细胞过滤富集器	临床阶段	形成批量生产
10	双层避光输液器	注册阶段	形成批量生产
11	一次性使用输液器（非 PHT 型）	注册阶段	形成批量生产
12	TPE 胶塞注射器	检测样品制作	形成批量生产
13	一次性使用输注泵	产品试制	形成批量生产
14	一次性使用美容注射包	检测样品制作	形成批量生产
15	卵母细胞采集器	研发阶段	形成批量生产
16	一次性使用侧屏蔽防针刺注射器	检测样品制作	形成批量生产
17	超滑导丝	研发阶段	形成批量生产
18	超滑涂层导尿管	研发阶段	形成批量生产

序号	项目	进展情况	拟达到的目标
19	引流管	研发阶段	形成批量生产
20	外径 0.3mm 以下的注射针	产品试制	形成批量生产
21	安全留置针	产品试制	形成批量生产
22	安全持针器	样品试制	形成批量生产
23	正压留置针	注册检测	形成批量生产
24	TPE 延长管	检测样品制作	形成批量生产

2、报告期内研发费用占营业收入的比重

年份	研发费用（万元）	占营业收入比例（%）
2015 年 1-6 月	2,232.04	4.33%
2014 年度	4,208.62	4.28%
2013 年度	4,310.37	4.63%
2012 年度	3,667.15	4.15%

3、合作研发情况

公司注重技术研发交流与对外合作，公司与上海第九人民医院、淮阴工学院进行产学研合作，共同进行产品开发、技术攻关、项目转化、临床评估、人才培养等方面的合作。

（1）公司与上海第九人民医院的合作

2010 年 2 月，康德莱医械与上海交通大学医学院附属第九人民医院签订了《关于成立“骨髓干细胞富集技术及干细胞快速筛选复合技术”项目研发转化平台的合作协议书》，双方计划成立骨髓干细胞富集技术及干细胞快速筛选复合技术项目的研发转化平台，通过康德莱医械的资金和市场经验与上海交通大学医学院附属第九人民医院的技术优势的结合，共同致力于开发骨髓干细胞富集技术及干细胞快速筛选复合技术项目。

康德莱医械以场地、人力、设备、产品注册全过程费用、市场开拓费用、市场销售网络建设，享有本合作项目全部成果（含专利、专有技术、制造工艺、产品图纸、实验方法、检测方法、相关数据资料、批准文号等）65%的权益。上海交通大学医学院附属第九人民医院以其产品设计、临床试验、实验方法、检测方法等，享有本合作项目全部成果 35%的权益，并有权对于康德莱医械的财务账目进行核查，有权指定权益分配方式，如销售额提成或利润分成等方式，具体分配

方式待项目上市后，另行约定。

（2）公司与淮阴工学院的合作

2010 年 4 月，本公司与淮阴工学院签订了《关于联合共建<江苏省介入医疗器械高技术研究重点实验室>协议书》，联合共建江苏省介入医疗器械高技术研究重点实验室。重点实验室以淮阴工学院为依托，作为主要研发基地，本公司作为研发与中试基地。重点实验室的技术成果转让等收入所产生的利润进入开放课题基金，双方在成果转让、委托项目实行优惠、有偿原则。

协议约定，重点实验室完成的纵向科研项目的技术成果与知识产权，按科研项目申报书所规定的成果与知识产权归属执行；对重点实验室自行立项的开发科研项目的技术成果，其知识产权归属双方所有，任何一方不得独自转让；以委托形式项目的成果与知识产权，按项目协议书关于成果与知识产权归属执行。

4、技术保护措施

作为高新技术企业，公司一贯重视技术保密，核心技术水平体现了公司的核心竞争能力，公司在竞争中力求核心技术领先和专有。因此，公司在经营活动中非常重视核心技术保密。技术秘密的范围包括以下几个方面：

（1）科研开发计划，科研项目的研究资料。

（2）工艺规程、工艺技术参数等技术资料。

（3）技术改造计划、项目等资料。

（4）生产、质量管理的有关文件、资料。

（5）其他的技术信息。

公司在劳动合同中规定：对负有保密义务的员工，公司将订立保密协议与员工约定相应条款，劳动者违反约定的，应该按照约定向公司支付违约金，在解除或者终止劳动合同后，离职人员按保密协议的约定遵守保密义务和竞业限制义务，竞业限制期限为两年。

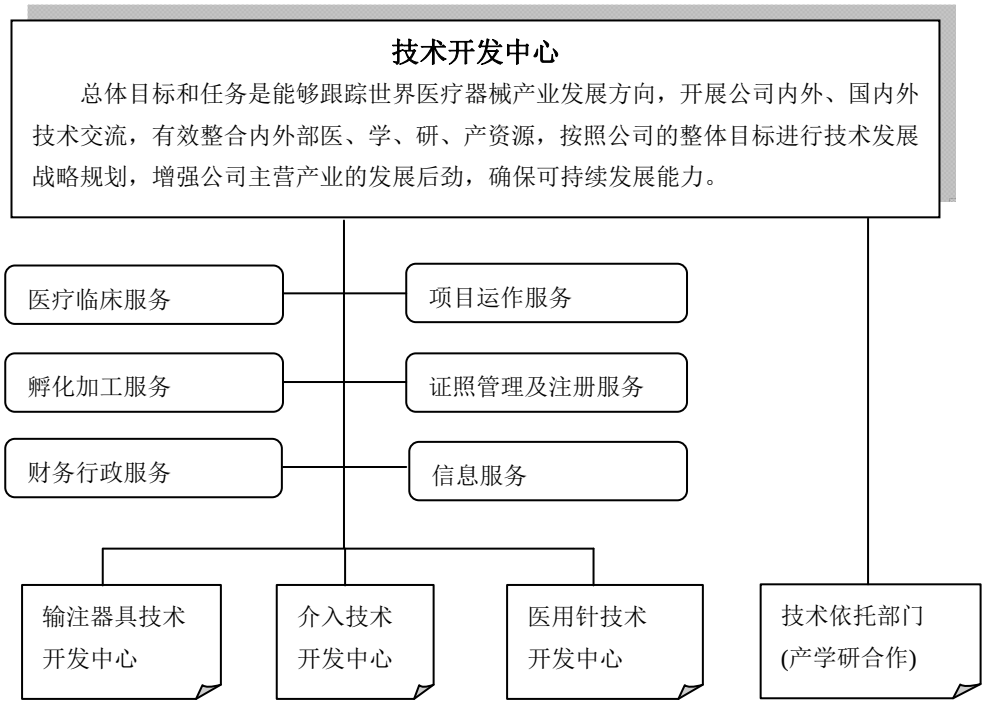
公司对产品的技术创新进行各种专利申请，使专利技术得到保护；以确保自己的权利得到维护，同时在产品研发过程中进行专利检索与研究，不侵犯他人的权利。

（三）技术创新机制情况

1、公司研发组织及人员情况

（1）研发机构

公司的产品及技术研发主要由技术开发中心负责，协同合作大学、医院等研发部门共同开发产品。公司技术开发中心主要功能如下：



（2）核心技术人员、研发人员情况

公司拥有一批高分子材料、医学、模具、机械自动化等专业的技术研发骨干，技术研发团队具有较高的专业技术水平和丰富的行业经验。公司始终坚持产、学、研一体化的科技创新战略，与国内知名高等院校建立了良好的合作关系，并以此作为企业科技创新的重要力量。

为了进一步壮大科技研发人才队伍，增强技术中心的科研能力，公司始终注重人才的引进与培养。公司不仅与产学研合作大学进行长期人才培养合作，同时从社会上招聘专业人才进行内部培养，并采取送出去与请进来相结合的方式对现有管理和技术人员进行专业技术提升培训，以适应公司发展的需求。

2、激励机制

技术开发中心建立人人参与竞争、按成果等级获取奖励的科技激励机制，对技术中心的人员，按其工作能力、专业知识、工作态度等多项素质进行考核，实

行合理流动、优胜劣汰的办法，促进技术人员不断进行知识更新、充电。

3、专业资质及重要科研成果

（1）专业资质

本公司目前已取得了现有生产运营所需的生产许可证、经营许可证、产品注册证，通过了ISO9001和ISO13485质量体系认证，大部分产品有CE证书。

（2）重要科研成果

经过多年自主核心技术研发，公司取得了丰硕的研究成果，本公司拥有境内专利 171 项，境外专利 3 项，并获得“上海市知识产权优势企业”、“上海市创新型企业”、“浙江省专利示范企业”、“上海市专利工作试点企业”、“浙江省省级企业技术中心”等称号。

本公司申请的专利在产品和公司的自动化设备中得到了广泛的应用，如“一种安全医用注射针”“一次性使用回拉式注射器”、“无气泡留置针”、“一种骨科手术用穿刺针”、“一种止血绷带”、“一种无针加药接头”等专利均已实际应用于产品；“一种用于注射器针尖毛刺的检测设备的针管夹持机构”、“一种用于注射器的支撑座的视觉检测机的转盘机构”、“一种芯杆检测机”等专利均已实际应用于自动化设备。其中，以下专利的成果转化获得了上海市高新技术成果转化证书：

项目名称	项目编号
YCKIII 型连接器套装	201006277
球囊扩张压力泵 KDL-IN30	201007311
造影剂推入器 KDL-YX-018	201010455
导管鞘套装 KDL-YX-016	201010454
骨穿针（ZT01）	201208464
骨水泥注入器（ZT06）	201205299
肠道球囊导管	201407336

八、环境保护和劳动安全

（一）环境保护

公司生产工艺主要为焊管、拉管、切管、磨削、塑料件注塑、装配粘接、包装、灭菌等，生产过程中产生的污染物非常少，且主要污染物无直接排放，对周

围环境基本无污染。报告期内，本公司及子公司严格遵守国家和所在地环保法律法规要求，严格执行项目环境影响评价和环保“三同时”制度，并按照环保部门的要求建设和运行环保设施，建立和运行了一套比较完善的环境管理体系。

2013 年 12 月 20 日，公司取得上海环科环境认证有限公司签发的《环境管理体系认证证书》，经认证，公司建立的环境管理体系符合标准：GB/T 24001:2004-ISO 14001：2004，公司通过认证范围如下：医用高分子耗材、医用包装、医疗器械的设计开发、生产、销售及相关环境管理活动，证书有效期至 2016 年 12 月 19 日。

上海市嘉定区环境保护局、温州市龙湾区环境保护局、珠海市金湾区环境保护局、天津市环境保护局和天津市滨海新区环境保护和市容管理局分别出具《证明》，确认公司及控股子公司报告期内均能遵守国家与地方的环境保护法律、法规，从未因环境违法行为受到环保部门的行政处罚。

（二）安全生产

本公司本着“安全第一、预防为主”的方针，制定了《安全生产管理制度》、《消防安全管理制度》、《职业卫生管理制度》、《突发事件应急预案》等相关制度，主要包括以下内容：

（1）明确负责安全生产的机构和其职责。公司成立安全生产管理小组全面领导安全生产管理工作，下属生产部门成立安全生产领导小组，主要负责对本部门职工进行安全教育，制定安全生产实施细则和操作规程，实施安全生产监督检查等工作。各车间、生产班组选配一名专职安全管理人员，主要协助领导贯彻执行劳动保护法规和安全生产管理制度，处理安全生产日常事务和安全生产检查监督工作。

（2）建立安全教育培训制度。公司对新员工必须先进行安全生产培训才能准其进入操作岗位。对换岗的工人，必须重新进行安全教育才能上岗。对从事特殊工种人员，必须进行专业安全技术培训，经有关部门严格考核并取得合格操作证（执照）后，才能准其独立进行操作。

（3）建立安全检查和整改制度。公司坚持定期或不定期进行安全生产检查。公司组织全公司的检查每月一次，特殊工种和设备的操作者每天进行检查。发现不安全隐患，及时整改，如不进行整改的要立即报告相关部门，统一安排整改。

（4）建立消防安全管理制度，把消防工作列入经济责任制考核。公司每年对全体员工进行一次安全、防火教育课，不定期组织演习，提高员工的消防观念和消防技能，不定期抽查车间消防安全设施。

（5）建立突发事件应急预案制度。主要包括安全事故应急处理方式、重大工伤事故处置措施、善后处理等。

2013 年 12 月，公司取得上海市安全生产协会颁发的“AQBⅡQG（沪）201300174”号《安全生产标准化证书》，公司为安全生产标准化二级企业（轻工），证书有效期至 2016 年 12 月。

目前公司生产平衡有序，每月定期进行安全检查工作，安全生产投入主要用于劳动保护、消防器材的配置与定期更换、特种设备的定期检验。公司始终重视安全生产，从源头上杜绝安全隐患，自成立以来未发生过重大安全事故和处罚情况，且不存在重大安全隐患，符合国家关于安全生产的要求。

九、质量控制情况

（一）质量控制标准

公司严格按照 ISO13485:2003、ISO9001:2008 标准建立、保持并运行了质量管理体系，适用于公司所有产品的设计、开发、生产、安装和服务全过程进行控制管理。公司的质量控制标准分为生产控制标准、产品标准和体系认证标准，公司主要质量控制标准如下：

1、生产标准

序号	标准名称	标准编号	标准类型
1	无菌医疗器具生产管理规范	YY0033-2000	行业标准
2	医疗器械灭菌过程、确认和常规控制要求	ISO11135-1：2007（E）	国际标准
3	医疗保健产品的灭菌-环氧乙烷-应用指南	ISO11135-2：2008（E）	
4	医疗器械终期灭菌包装	ISO11607:-2:2006 Amd 1:2014	
5	医疗器械终期灭菌包装	ISO 11607-1:2006 Amd 1:2014	

2、产品标准

序号	标准名称	标准编号	标准类型

序号	标准名称	标准编号	标准类型
1	一次性使用输液器	GB8368—2005	
2	一次性使用输血器	GB8369-2005	
3	一次性使用静脉输液针	GB18671-2009	
4	一次性使用无菌注射针	GB 15811—2001	
5	一次性使用无菌胰岛素注射器	YY 0497-2005	行业标准
6	一次性使用麻醉用针	YY0321.2-2009	
7	一次性使用滴定管式输液器	YY 0286.2-2006	
8	一次性使用输液器 带针	YZB/国 3750-2012 YZB/国 0148-2012 YZB/国 6837-2012 YZB/国 0704-2011	企业注册标准
9	一次性使用无菌注射器 带针	YZB/国 3868-2012 YZB/国 3603-2013 国械注准 20153150848	
10	一次性使用输血器带针	YZB/国 2085-2012	
11	一次性使用加药注射器 带针	YZB/沪 4141-15-2013 YZB/沪 6355-15-2013 YZB/粤 1314-2011	
12	一次性使用蔽紫外光输液器	YZB/国 0429-2002	
13	一次性使用流量设定微调式输液器带针	YZB/国 1224-2013	
14	一次性使用保护式静脉输液针	YZB/国 4706-2012	
15	一次性使用精密过滤输液器带针	YZB/国 1427-2014	
16	一次性使用集尿袋	沪械注准 20152660418	
17	一次性使用滴定管式输液器	YZB/国 6201-2012	
18	一次性使用介入手术器械包	YZB/国 1299-2013	
19	一次性使用造影导丝	YZB/国 2405-2013	
20	一次性使用造影导管	YZB/国 1803-2013	
21	椎体扩张压力泵	YZB/沪 4846-77-2012	
22	一次性使用椎体工具包	YZB/沪 4847-10-2012	
23	球囊扩张压力泵	YZB/沪 2816-77A-2011	
24	Y 型连接器套装	YZB/国 1496-2015	
25	一次性使用采血针	YZB/国 0774-2014	
26	一次性使用机用采血针	YZB/国 0781-2014	
27	一次性使用插瓶通气针	YZB/浙 0232-2011	

序号	标准名称	标准编号	标准类型
28	一次性使用无菌冲洗针	YZB/沪 4144-15-2012 YZB/浙 0229-2011	
29	一次性使用无菌牙科注射针	YZB/国 3218-2014 YZB/国 4337-2012	
30	一次性使用无菌配药注射针	YZB/沪 4142-15-2012	
31	一次性使用配药用注射针	YZB/浙 2193-2014	
32	一次性使用胰岛素笔配套用针	YZB/国 7573-2013	
33	一次性使用留置针	YZB/国 0778-2014	
34	一次性使用末梢采血针	YZB/浙 3548-2013	
35	一次性使用延长管	YZB/国 1793-2013 YZB/国 2657-2012	
36	一次性使用鼻饲管	YZB/沪 4413-66-2013 YZB/沪 7195-66-2014	
37	一次性使用肛管	YZB/沪 4415-66-2013	
38	一次性使用精密药液过滤器	YZB/国 4676-2013	
39	一次性使用鼻氧管	YZB/沪 2870-66-2013	
40	一次性使用回拉自毁式注射器带针	YZB/国 5000-2013	
41	一次性使用精密过滤输液器 带针	YZB/国 2441-2015	
42	一次性使用胃管	YZB/沪 4388-66-2013	
43	一次性使用无菌自毁式注射器带针	YZB/国 5003-2013	
44	一次性使用吸痰管	YZB/沪 4414-66-2013	
45	膀胱冲洗管路	YZB/沪 4859-66-2013	
46	一次性使用子母式集尿袋	YZB/沪 6751-66A-2014	
47	一次性使用回拉自毁式加药注射器带针	YZB/沪 6879-15-2014	
48	一次性使用活检针	YZB/国 6423-2013	
49	一次性使用静脉输液针	YZB/国 0692-2014	
50	一次性使用废血收集球囊	YZB/沪 4056-66A-2013	
51	一次性使用动脉压迫止血带	YZB/沪 4193-54A-2013	
52	输液接头及附件	YZB/国 8021-2013	
53	一次性使用人体静脉血样采集容器	YZB/粤 0626-2011	
54	按压式球囊扩张压力泵	YZB/沪 6027-77A-2012	
55	按压式 Y 型连接器套装	YZB/沪 6028-77A-2012	
56	肠道球囊导管	YZB/沪 5842-77-2012	
57	无菌敷贴止血带	YZB/沪 5764-64-2012	

序号	标准名称	标准编号	标准类型
58	一次性使用冲洗器	YZB/沪 5605-66-2012	
59	一次性使用旋塞阀	YZB/国 0813-2012 YZB/国 3556-2010	
60	一次性使用导尿管	YZB/沪 4387-66-2009 YZB/沪 7196-66-2014	
61	一次性使用无菌配药针	YZB/沪 4143-15-2012	
62	一次性使用机用采血器	YZB/国 0819-2012	
63	一次性使用肝素帽	YZB/国 0840-2015	
64	一次性使用输血器	YZB/国 1754-2011	
65	PICC 穿刺护理包	YZB/沪 7103-64-2014	
66	一次性使用造影剂推入器	YZB/国 8170-2014	
67	一次性使用三通旋塞	YZB/国 8171-2014	
68	一次性使用压力延长管	YZB/国 8172-2014	
69	一次性使用导管鞘套装	YZB/国 0131-2015	

3、体系标准

序号	质量管理体系标准	认证公司	所属范围
1	ISO9001:2008《质量管理体系要求》	江苏添福产品服务有限公司北京分公司 北京国医械华光认证有限公司	国际通用质量管理体系要求
2	YY0287-2003《质量管理体系要求》	北京国医械华光认证有限公司	中国医疗器械行业体系要求
3	ISO13485：2003《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》	江苏添福产品服务有限公司北京分公司 北京国医械华光认证有限公司	专用于医疗器械质量体系要求的国际标准
4	《医疗器械生产质量管理规范》2014年第64号	根据《关于开展无菌和植入性医疗器械生产企业质量管理体系规范试点工作的通知》（国食药监械〔2006〕622号），国家局对北京、天津、上海、江苏、浙江、广东、四川、陕西等8个省（市）45家无菌和植入性医疗器械生产企业分别进行了试点检查，其中有39家通过试点检查，公司是通过企业其中之一。自GMP正式颁布实施以来，公司均严格按照要求实施并通过审核。	中国医疗器械GMP，适用于国内上市销售的医疗器械的生产质量管理
5	MDD93/42/EEC《医	江苏添福产品认证服务有限公司，产	欧盟医疗器械指令，我公

序号	质量管理体系标准	认证公司	所属范围
	疗器械指令》	品认证标志 CE0123	司进入欧盟的产品均经过了 CE 认证并获得证书
6	21CFR820《质量体系法规》	2013 年接受了美国 FDA 的现场审核	美国联邦法规法典-质量体系法规，适用于销售到美国市场的医疗器械的控制管理

（二）质量控制措施

公司的质量控制贯穿于产品设计、生产、销售、售后等各个环节。按照生产流程主要分为产品上市前的控制、产品生产过程的控制以及产品上市后的控制。

1、上市前控制

（1）与顾客的沟通控制

公司建立了《与顾客有关的过程的控制程序》、《质量策划控制程序》，确保充分了解客户的需求并进行产品的总体质量策划。

（2）设计开发控制

公司建立了《设计开发控制程序》、《文件控制程序》、《风险管理控制程序》、《临床评价控制程序》、《包装确认控制程序》，对产品的研发至转化生产前的每个环节都进行了有效的控制规定，对产品整个生命周期内可能存在的风险进行估计、评价并执行控制，有效保证产品全生命周期的质量，确保了设计开发的产品符合相关法规及标准。

（3）产品实现的控制

公司建立了《产品实现的策划控制程序》、《过程确认控制程序》、《灭菌确认和常规控制程序》、《标识和可追溯性控制程序》、《工作环境、设施控制程序》、《人力资源控制程序》、《生产计划控制程序》、《物料采购控制程序》、《产品储存防护控制程序》、《软件确认控制程序》，对产品实现所需要的资源、技术要求和进度以及各个部门的职责都进行了统一的部署和控制，确保了产品顺利投入市场。

2、生产过程控制

公司建立了《产品监视测量控制程序》、《监视和测量装置控制程序》、《不合格

品控制程序》、《改进和纠正、预防措施控制程序》、《数据分析控制程序》等程序，对产品生产全过程的质量进行有效控制，确保产品满足标准、法规和客户要求。

（1）进货控制

根据产品的标准和质量控制要求，公司编制了《进货检验规范》并严格实施，所有的原料、配件和辅料都必须经过质量部门的验收合格方可放行使用，每项检验均有记录。

（2）过程控制

公司编制了各类产品的生产过程检验规范和生产工艺规程并培训实施，确保了各个工序产品检验合格后方可流入下工序，各个工序都按照产品的质量要求进行控制，并形成产品的批记录，便于追溯核查。

（3）成品控制

公司按照产品标准和内控标准编制了成品检验总则、各类产品的成品检验规范和实验室各项操作的标准操作程序文件，所有产品经过检验合格后，必须由公司授权的质量放行人审批核查了各项检测合格后方可入库销售，确保产品的安全、有效。

3、上市后市场用户跟踪控制

公司建立了《质量信息反馈控制程序》、《质量投诉控制程序》、《不良事件报告和产品召回控制程序》、《警戒系统控制程序》、《顾客满意度调查控制程序》、《销售服务控制程序》、《忠告性通知控制程序》等程序，对产品上市后产品的使用质量和安全有效性进行有效的跟踪和监督控制，有利于产品临床使用信息的进一步跟踪收集，从而评估有无新的风险并转化内部风险控制流程，对客户反馈的质量信息进行及时的调查分析和处置，根据客户的满意度调查结果中的薄弱环节进行改进，提升客户的满意度，增强顾客信任度。

（三）质量纠纷解决措施

公司建立了《客户投诉控制程序》，对市场客户反馈的信息进行及时的收集和传递，对每起投诉都进行原因分析、风险评价和妥善处置，对采取措施的每项措施均进行效果的跟踪验证，确保客户投诉在 2 天内回复，做到顾客满意。市场

和质量部门还设立了专人负责市场投诉走访，接到投诉的第一时间到达现场进行核实并了解实际情况，对投诉的处置和客户的服务都起到了有利的促进。每月对顾客的投诉进行统计与分析，并相应提出改进措施。目前所有的投诉和反馈都能及时、合法合理解决，没有产生质量纠纷。

另外，公司还制定了《顾客满意度调查控制程序》，根据客户的分布和层次进行市场满意度调查的策划并实施，每年定期收集客户的建议并进行统计分析，对每起客户满意度低的事项转入投诉处置流程进行妥善、有效的处置，并派专人对该客户进行回访，提高了客户的信任度；持续改进和提高公司的产品质量和服务质量。

公司建立了《不良事件报告和产品召回控制程序》、《忠告性通知控制程序》，规定了应对市场发生不良事件或者事故时的处置措施和职责，快速、有效地控制事件的处置。

公司报告期内未发生重大产品质量事故、不良事件和产品召回事件。

第七节 同业竞争与关联交易

一、同业竞争

（一）公司的同业竞争情况

本公司经营范围为：实业投资、资产管理；国内贸易（除专项审批项目）；电子产品、机械成套、金属材料、计算机软硬件、高新技术产品的科研、开发、加工、生产；医用高分子材料及制品、卫生材料及敷料、塑料制品、金属管的制造、销售，生产、销售一次性输血、输液器具、一次性注射器械，销售一次性使用血管内导管，麻醉用导管；进出口（外经贸委批准范围内）。【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】

本公司主营业务是医用穿刺器械的研发、生产和销售。

1、发行人与控股股东及其控制的其他企业的同业竞争情况

公司控股股东上海康德莱控股的经营范围为：实业投资，企业收购、兼并，资产经营管理，国内贸易（除专项审批），上述领域内的咨询服务。【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】。上海康德莱控股主要从事实业投资、企业收购、兼并，该公司除将少量房产租赁给本公司外，没有其他生产经营活动。

除本公司外，上海康德莱控股报告期内控制的其他法人主要经营范围如下表所示：

序号	公司名称	持股比例	经营范围
1	珠海投资	上海康德莱控股持股100.00%	实业投资；自有投资管理；物业管理（凭资质证经营）
2	上海美约（注）	上海康德莱控股持股75.00%	生产新型小儿吊瓶、喂食器、冲洗器、喂食袋、坐浴袋、尿袋、各种医用导管，销售本公司自产产品（涉及许可经营的凭许可证经营）

序号	公司名称	持股比例	经营范围
3	珠海共生物业	上海康德莱控股持股100.00%	物业管理、建筑工程（以上取得资质证后方可经营）；机械设备的维护、维修（不含许可经营项目）；商务服务（不含许可经营项目）；建筑装饰材料、五金交电、日用百货的批发、零售
4	珠海博源	上海康德莱控股持股100.00%	医疗行业管理、行业营销、企业内训等医疗产业教育培训

注：上海美约已于2012年1月17日注销。

报告期内，上海美约的经营范围中包括与本公司业务类似的Ⅰ类医疗器械产品，存在同业竞争的情形，该公司已于2012年1月注销。

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东上海康德莱控股及其控制的企业的主营业务均与本公司不同，不存在与本公司经营相同或相似业务的情形，与本公司不存在同业竞争。

2、发行人与实际控制人及其控制或重大影响的其他企业的同业竞争情况

截至本招股说明书签署之日，除上海康德莱控股及其控制的企业外，实际控制人张宪淼先生、郑爱平女士和张伟先生直接或间接控制或重大影响的其他法人主要经营范围如下：

序号	公司名称	实际控制人持股比例	经营范围
1	康德莱控股	张宪淼持股60% 郑爱平持股20% 张伟持股20%	企业投资、收购、兼并及相关的咨询服务。【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】
2	共业投资	郑爱平持股33.42% 张伟持股23.01%	实业投资，投资管理，国内贸易（除专控），商务咨询。【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】
3	温州海尔斯	郑爱平持股23.20% 张伟持股14.71%	许可经营项目：无 一般经营项目：对外投资、企业管理咨询（不含证券、金融、期货咨询及认证管理）
4	EPAGE INTERNATIONAL LIMITED	张宪淼持股100%	（注）

序号	公司名称	实际控制人持股比例	经营范围
5	光环教育	康德莱控股 60% 张伟 40%	外语培训，企业营销、管理、策划培训及服务，文化艺术培训，海外教育交流、咨询、服务，文化教育交流、咨询、服务，人力资源交流、咨询、服务
6	AURA EDUCATION LTD	张伟 100%	教育咨询服务

注：根据 maples & Calder 律师事务所出具的法律意见书，张宪淼先生全资持有 EPAGE INTERNATIONAL LIMITED 的股权，该公司注册于 BRITISH VIRGIN ISLANDS。该公司自 2008 年 11 月 1 日处于“STRUCK OFF”状态，自该日起至注销日，该公司没有任何经营活动，与任何其他公司均无业务往来及资金往来，该公司已于 2013 年 4 月 10 日注销。

实际控制人张宪淼先生、郑爱平女士和张伟先生直接或间接控制或重大影响的其他法人主营业务均与本公司不同，不存在与本公司经营相同或相似业务的情形，与本公司不存在同业竞争。

（二）避免同业竞争的承诺

1、控股股东及其股东的承诺

为避免同业竞争损害本公司及其他股东的利益，公司控股股东上海康德莱控股及其股东康德莱控股、共业投资、温州海尔斯于 2012 年 9 月 15 日分别向本公司出具了《避免同业竞争和利益冲突承诺函》。有关承诺如下：

（1）本公司目前未从事与康德莱相同或相似的业务经营，也未投资与康德莱相同或相似经营业务的其他企业，不存在与康德莱直接、间接或潜在同业竞争的情况。

（2）未来如有在康德莱主营业务范围内相关业务的商业机会，本公司将介绍给康德莱；对康德莱已进行建设或拟投资兴建的项目，本公司将在投资方向与项目选择上避免与康德莱相同或相似；如未来本公司所控制的企业拟经营与康德莱相同或相似的业务，本公司将行使否决权，避免经营该等项目，以维护康德莱的利益。

（3）如违反上述承诺，本公司愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给康德莱造成的所有直接或间接损失。

2、实际控制人的承诺

公司实际控制人张宪淼先生、郑爱平女士和张伟先生于 2012 年 9 月 15 日向本公司出具了《避免同业竞争和利益冲突承诺函》。有关承诺如下：

（1）本人目前未从事与康德莱相同或相似的业务经营，也未投资与康德莱相同或相似经营业务的其他企业，不存在与康德莱直接、间接或潜在同业竞争的情况。

（2）未来如有在康德莱主营业务范围内相关业务的商业机会，本人将介绍给康德莱；对康德莱已进行建设或拟投资兴建的项目，本人将在投资方向与项目选择上避免与康德莱相同或相似；如未来本人所控制的企业拟经营与康德莱相同或相似的业务，本人将行使否决权，避免经营该等项目，以维护康德莱的利益。

（3）如违反上述承诺，本人愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给康德莱造成的所有直接或间接损失。

二、关联方及关联关系

（一）公司控股股东及持股 5%以上的主要股东

本公司控股股东为上海康德莱控股，持有本公司股份 8,357.57 万股，占发行前公司总股份的 53.00%。公司其他持股 5%以上的主要股东包括建银国际、宏益投资和张江高科，分别持有公司 15%、9.91%和 6.28%的股权。

公司主要股东的基本情况及与本公司关联交易的基本情况如下表所示：

序号	企业名称	注册地	法定代表人	注册资本/出资总额（万元）	是否存在关联交易及交易类型
1	上海康德莱控股	上海	张宪淼	23,000.00	关联担保、房屋租赁
2	建银国际	天津	胡章宏	151,597.03	无
3	宏益投资	上海	定立中（注）	10,000.00	无
4	张江高科	上海	陈干锦	154,868.96	无

注：定立中系上海宏益博欣股权投资合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人上海宏益投资管理有限公司的委派代表。

（二）公司实际控制人及其关系密切的家庭成员

公司实际控制人为张宪淼先生、郑爱平女士和张伟先生，本公司实际控制人及其关系密切的家庭成员为本公司关联方。

（三）公司控股股东、实际控制人及其关系密切的家庭成员控制或重大影响的其他企业

1、公司控股股东控制或重大影响的其他企业

序号	企业名称	注册地	法定代表人	注册资本/开办资金（万元）	报告期内是否存在关联交易及交易类型
1	珠海投资	珠海	吴冬梅	10,000.00	资金往来、房屋租赁
2	珠海共生物业	珠海	吴冬梅	50.00	代收代付污水处理费、电费
3	珠海博源	珠海	吴美红	100.00	无
4	上海美约	上海	阮　静	36 万美元	无

注：上海美约已于 2012 年 1 月 17 日注销。

2、发行人实际控制人控制或重大影响的其他企业

序号	企业名称	注册地	法定代表人	注册资本/股权总额（万元）	报告期内是否存在关联交易及交易类型
1	康德莱控股	上海	张宪淼	10,000.00	资金往来
2	共业投资	上海	阮静	7,647.50	无
3	温州海尔斯	温州	金林权	7,000.00	无
4	EPAGE INTERNATIONAL LIMITED	BVI	-	-	-
5	光环教育	珠海	张伟	100.00	无
6	AURA EDUCATION LTD	英国	张伟	100 英镑	无

注：根据 Maples & Calder 律师事务所出具的法律意见书，张宪淼先生全资持有 EPAGE INTERNATIONAL LIMITED 的股权，该公司注册于 BRITISH VIRGIN ISLANDS。该公司自 2008 年 11 月 1 日处于“STRUCK OFF”状态，自该日起至注销日，该公司没有任何经营活动，与任何其他公司均无业务往来及资金往来，该公司已于 2013 年 4 月 10 日注销。

3、公司实际控制人关系密切的家庭成员控制或重大影响的其他企业

公司实际控制人关系密切的家庭成员无控制或重大影响的其他企业。

（四）发行人控股子公司

控股子公司的详细情况请参见本招股说明书第五节“发行人基本情况”之“六、发行人子公司的情况”的相关内容。

（五）董事、监事和高级管理人员

本公司董事、监事、高级管理人员及与其关系密切的家庭成员，公司控股股

东上海康德莱控股及其控股股东康德莱控股的董事、监事、高级管理人员及与其关系密切的家庭成员等为本公司的关联自然人。

1、本公司的董事、监事和高级管理人员

序号	姓　名	职　务
1	张宪淼	董事长
2	方剑宏	副董事长
3	王彩亮	董事兼总经理（法定代表人）
4	张维鑫	董事、副总经理
5	朱　攀	董事
6	米 强	董事
7	冯　静	董事
8	白知朋	独立董事
9	张晏维	独立董事
10	刘湘丽	独立董事
11	杨克泉	独立董事
12	王　莉	监事会主席
13	赖盛贵	监事
14	周紫英	监事
15	宋　媛	董事会秘书
16	薛丽娟	副总经理、财务总监
17	张　翼	前董事
18	吴伟其	前董事
19	蒋翠娥	前监事会主席
20	郑积彩	前监事
21	姚元杰	前董事
22	邵　军	前独立董事

公司董事、监事、高级管理人员的详细情况请参见本招股说明书第八节“董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”的相关内容。

2、控股股东上海康德莱控股的董事、监事、高级管理人员

序号	姓　名	职　务
1	张宪淼	董事长
2	傅菊琴	董事、前总经理

序号	姓　名	职　务
3	张　勇	董事
4	薛丽娟	董事
5	阮　静	董事、总经理
6	张维鑫	董事
7	方剑宏	董事
8	孙　淼	董事
9	章增华	董事
10	王彩亮	董事
11	孙昌金	董事
12	项剑勇	董事
13	张晓军	董事
14	陈敏敏	监事
15	周晓岚	监事
16	蒋翠娥	监事
17	张玉莲	监事
18	徐　霞	监事

（六）关联自然人控制、担任董事、高级管理人员的除公司及控股子公司以外的其他关联法人

报告期内，关联自然人控制、担任董事、高级管理人员的除公司及控股子公司以外的其他关联法人如下表所示：

序号	企业名称	注册地	法定代表人	注册资本（万元）	关联关系
1	上海南洋绿化工程有限公司	上海	王孟春	600	张宪淼曾任董事
2	温州市高德医疗器械有限公司	浙江	方剑毅	150	方剑宏的近亲属控制
3	广州安必平医药科技有限公司	广州	蔡向挺	7,000	姚元杰曾任董事
4	宏源汇富创业投资有限公司	北京	阳昌云	30,000	吴伟其曾担任副总经理
5	江苏华兰药用新材料股份有限公司	江苏	华国平	10,100	白知朋曾任独立董事
6	厦门蒙发利科技(集团)股份有限公司	厦门	邹剑寒	55,478	白知朋任独立董事

7	鑫高益医疗设备股份有限公司	浙江	高大建	8,000	白知朋任独立董事
8	奥特佳新能源科技股份有限公司（注）	江苏	王进飞	107,297	张晏维曾任独立董事
9	江苏万泰科技股份有限公司	江苏	林新生	4,628	张晏维曾任独立董事
10	湖南金叶众望科技股份有限公司	湖南	徐志军	15,900	张晏维任独立董事
11	上海鸿辉光通科技股份有限公司	上海	黄惠良	6,000	张晏维任独立董事
12	广东盈生力健康科技有限公司	广州	王萌	1,000	张晏维任监事
13	北京世华创二代教育咨询有限公司	北京	汪桥梁	1,000	张晏维任监事
14	上海雷诺尔科技股份有限公司	上海	陈国成	17,000	刘湘丽任独立董事
15	运盛(上海)实业股份有限公司	上海	钱仁高	34,101.0182	邵军曾任独立董事
16	上海水星家用纺织品股份有限公司	上海	李裕杰	15,400	邵军曾任独立董事
17	上海岱美汽车内饰件股份有限公司	上海	姜银台	17,472.0252	邵军曾任独立董事
18	上海东洲罗顿通信股份有限公司	上海	沈坚	10,000	邵军曾任独立董事
19	江苏诺明高温材料股份有限公司	江苏	钱志明	7,500	冯静任监事
20	宁波 GQY 视讯股份有限公司	浙江	郭启寅	21,200	杨克泉担任独立董事
21	上海快鹿投资（集团）有限公司	上海	谷平	20,000	杨克泉担任财务总监
22	建银国际（上海）创业投资有限公司	上海	陆洋	3,000 万美元	米强担任总经理

注：“江苏金飞达服装股份有限公司”于 2015 年 8 月 5 日更名为“奥特佳新能源科技股份有限公司”。

三、关联交易情况及其对公司财务状况和经营成果的影响

（一）经常性关联交易

1、销售、采购、劳务

（1）采购商品/接受劳务情况

①通过珠海共生物业支付污水处理费

单位：元

关联方	关联交易内容	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
		金额	占同类交易	金额	占同类交易	金额	占同类交易
珠海共生物业	污水处理费	13,500.00	100%	12,000.00	100%	14,000.00	100%

注：2015 年度的污水处理费将在下半年一次性结算。

本公司子公司珠海康德莱位于关联方珠海共生物业管理的珠海康德莱国际医疗产业园（以下简称“产业园”）内。产业园的生活污水均通过市政管网统一排至金湾区三灶镇水质净化厂进行处理，产业园内所有入驻企业均需通过产业园的物业管理公司珠海共生物业统一支付污水处理费，各入驻企业的污水处理费的收费标准为根据各公司实际使用净水量进行分摊。

2010 年 12 月 26 日，珠海康德莱与珠海共生物业签订了《委托协议》，委托珠海共生物业缴纳污水处理费。该笔关联交易的性质为代收代付行为，珠海共生物业在交易过程中未收取其他费用或价差。

②向温州市高德医疗器械有限公司采购采血管

单位：元

关联方	关联交易内容	2015 年 1-6 月		2014 年		2013 年度	
		金额	占同类交易比例	金额	占同类交易比例	金额	占同类交易比例
温州市高德医疗器械有限公司	采购采血管	1,107.69	0.01%	20,800.02	0.01%	23,586.30	0.01%

温州市高德医疗器械有限公司为本公司现任董事方剑宏之弟方剑毅控股的公司，该公司主要从事采血管的生产和销售业务。自 2011 年 12 月 20 日方剑宏先生当选公司董事之日起，温州市高德医疗器械有限公司成为公司关联方。

温州市高德医疗器械有限公司成为公司关联方前，本公司及子公司向其销售采血针产品，本公司及子公司也向其采购了少量的采血管产品。自 2011 年 12 月 20 日起温州市高德医疗器械有限公司成为公司关联方后，本公司及子公司于

2013 年、2014 年、2015 年 1-6 月向其采购采血管的金额分别为 2.36 万元、2.08 万元和 0.11 万元。

本公司接受关联方提供劳务和商品的金额整体较小，对本公司的经营业绩不会产生重大影响。

（2）出售商品/提供劳务情况

单位：元

关联方	关联交易内容	2015 年 1-6 月		2014 年		2013 年度		2012 年度	
		金额	占同类交易比例	金额	占同类交易比例	金额	占同类交易比例	金额	占同类交易比例
珠海共生物业	代收代付电费	324,938.94	-	981,119.07	-	-	-	123,127.09	-
温州市高德医疗器械有限公司	销售采血针	-	-	-	-	-	-	406,642.74	0.05%

①代收代付珠海共生物业电费

本公司子公司珠海康德莱位于关联方珠海共生物业管理的珠海康德莱国际医疗产业园内，在产业园开立电力账户时，因珠海市供电局开具的电费发票为增值税发票，且不能向多家公司开具发票，而产业园的所有人珠海投资和物业管理公司珠海共生物业均不属于一般纳税人，无法开具增值税发票。为满足产业园内其他入驻企业需增值税发票便于抵扣的要求，产业园的电力账户设置在了能够开具增值税发票的珠海康德莱名下，由珠海康德莱代收代付产业园内其他公司的电费并向其开具增值税发票，从而形成了珠海康德莱对珠海共生物业代收代付电费的关联交易。

自 2012 年 5 月至 2013 年 12 月，珠海市供电局已根据珠海康德莱及园区内其他企业的实际用电量分别开具发票，珠海康德莱未与关联方之间发生代收代付电费的行为。

自 2014 年 1 月起，按照珠海市国税局有关部门的相关要求，珠海市供电局对辖区内企业实行一个供电站对应一个客户。珠海市供电局不再向产业园区内多家企业分别开具发票，改为直接向珠海康德莱开具增值税发票，由珠海康德莱代收代付珠海康德莱国际医疗产业园内其他企业的电费，从而形成了珠海康德莱对珠海共生物业代收代付电费的关联交易。

珠海康德莱与珠海共生物业之间因电费形成的关联交易属于代收代付行为，珠海康德莱在交易过程中未收取其他费用或价差。

②销售采血针给温州市高德医疗器械有限公司

自 2011 年 12 月 20 日起温州市高德医疗器械有限公司成为公司关联方后，2012 年，本公司及子公司对其销售的采血针产品收入合计为 40.66 万元。2013 年、2014 年、2015 年 1-6 月未发生销售行为。

本公司向关联方销售产品或提供劳务的金额整体较小，对公司的整体经营业绩不会产生重大影响。

2、租赁房屋与建筑物

（1）公司承租

单位：元

出租方名称	承租方名称	租赁起始日	租赁终止日	租赁费用			
				2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
珠海投资	珠海康德莱	2012 年 1 月 1 日	2012 年 12 月 31 日				365,040.00
		2013 年 1 月 1 日	2014 年 12 月 31 日		450,720.00	450,720.00	
		2015 年 1 月 1 日	2015 年 12 月 31 日	225,360.00			
珠海投资	广东康德莱	2011 年 1 月 1 日	2014 年 3 月 31 日		12,150.00	48,600.00	48,600.00
上海康德莱控股	本公司	2012 年 1 月 1 日	2015 年 6 月 30 日	98,178.22	196,356.44	196,356.44	176,048.56

① 珠海康德莱租赁厂房

2011 年 12 月 25 日，珠海康德莱与珠海投资签署《厂房租赁合同》，约定珠海投资将位于珠海市金湾区三灶镇机场东路 288 号珠海康德莱国际医疗产业园的部分房屋租赁给珠海康德莱，租赁期限为 2012 年 1 月 1 日至 2012 年 12 月 31 日，租赁面积为 3,042.00 平方米，办公室、试验室及灭菌站为 10 元/平方米/月。

2012 年 12 月 31 日，珠海康德莱与珠海投资签署《仓库租赁合同》，约定珠海投资将位于珠海市金湾区机场东路 288 号 M 栋租赁给珠海康德莱，租赁期限为 2013 年 1 月 1 日至 2013 年 12 月 31 日，租赁面积为 3,756 平方米，租金为 10

元/平方米/月。

2013 年 12 月 26 日，珠海康德莱与珠海投资签署《厂房租赁合同》，约定珠海投资将位于珠海市金湾区机场东路 288 号 M 栋厂房租赁给珠海康德莱，租赁期限为 2014 年 1 月 1 日至 2014 年 12 月 31 日，租赁面积为 3,756 平方米，租金为 10 元/平方米/月。

2014 年 12 月 30 日，珠海康德莱与珠海投资签署《厂房租赁合同》，约定珠海投资将位于珠海市金湾区机场东路 288 号 M 栋厂房租赁给珠海康德莱，租赁期限为 2015 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日，租赁面积为 3,756 平方米，租金为 10 元/平方米/月。

2012 年-2015 年 1-6 月，珠海康德莱租赁情况如下：

出租方	承租方	租赁资产	租赁面积（平米）	租赁用途	租赁起始日	租赁终止日	租赁定价
珠海投资	珠海康德莱	珠海康德莱国际医疗产业园 C 栋厂房五楼一层	1,050.00	仓储	2012 年 1 月 1 日	2012 年 12 月 31 日	10 元/平方米/月
珠海投资	珠海康德莱	珠海康德莱国际医疗产业园 C 栋厂房四楼一层	1,050.00	办公	2012 年 1 月 1 日	2012 年 12 月 31 日	10 元/平方米/月
珠海投资	珠海康德莱	珠海康德莱国际医疗产业园 M 栋厂房灭菌站	942.00	灭菌	2012 年 1 月 1 日	2012 年 12 月 31 日	10 元/平方米/月
珠海投资	珠海康德莱	珠海康德莱国际医疗产业园 M 栋厂房仓库	3,756.00	仓储、灭菌	2013 年 1 月 1 日	2013 年 12 月 31 日	10 元/平方米/月
珠海投资	珠海康德莱	珠海康德莱国际医疗产业园 M 栋厂房仓库	3,756.00	仓储、灭菌	2014 年 1 月 1 日	2014 年 12 月 31 日	10 元/平方米/月
珠海投资	珠海康德莱	珠海康德莱国际医疗产业园 M 栋厂房仓库	3,756.00	仓储、灭菌	2015 年 1 月 1 日	2017 年 12 月 31 日	10 元/平方米/月

珠海康德莱向珠海投资租赁房产的实际租赁面积为 3,756 平方米，占珠海康德莱总生产经营面积的 22.4%，主要作为公司的成品仓库使用，对珠海康德莱生产经营的重要性较小。

② 广东康德莱租赁厂房

2011 年 7 月 15 日，广东康德莱与珠海投资签订《厂房租赁合同》，约定珠海投资将 K 栋和 D 栋合计 450 平方米的部分房屋租赁给广东康德莱，租赁期限为 2011 年 8 月 1 日至 2014 年 7 月 31 日，租赁价格为 9 元/月/平方米。

鉴于广东康德莱于 2014 年 4 月起迁往广州番禺区经营，广东康德莱与珠海投资签署了《解约协议书》，协议书约定原租赁合同自 2014 年 4 月 1 日起终止。

2012 年至 2015 年 1-6 月，租赁明细情况如下：

出租方	承租方	租赁资产	租赁面积（平方米）	租赁用途	租赁起始日	租赁终止日	租赁定价
珠海投资	广东康德莱	珠海康德莱国际医疗产业园K栋五楼	150.00	办公	2011年8月1日	2014年3月31日	9元/平方米/月
珠海投资	广东康德莱	珠海康德莱国际医疗产业园D栋一楼	300.00	仓储	2011年8月1日	2014年3月31日	9元/平方米/月

③公司厂房租赁

单位：元

出租方名称	承租方名称	租赁起始日	租赁终止日	租赁费用			
				2015年1-6月	2014年度	2013年度	2012年度
上海康德莱控股	本公司	2012年1月1日	2015年6月30日	98,178.22	196,356.44	196,356.44	176,048.56

2012年1月15日，本公司与上海康德莱控股签订了《租赁协议》，租赁位于上海市嘉定区高潮路556号的两块土地及其上建筑物，其中1.69亩土地按每年每亩1万元收取，每三年递增3%，自2006年7月1日起计算，4.3亩土地为年租金5万元，第三年起在第一年的基础上递增3%，自2005年1月1日起计算，地上建筑物（厂房）按房屋折旧及相关税费支付租金。租赁期限为2012年1月1日至2012年12月31日。该两块土地为上海康德莱控股向上海市嘉定区江桥镇高潮村村民委员会投资成立的集体企业上海高潮工贸有限公司租赁，其上建筑物为上海康德莱控股向上海高潮工贸有限公司购买，但上海康德莱控股未取得相关房产的产权证书。

2013年1月8日，公司与上海康德莱控股续签了《租赁协议》，租赁价格不变，租赁期限为2013年1月1日至2013年12月31日。2014年3月14日，公司与上海康德莱控股续签了《租赁协议》，租赁价格不变，租赁期限为2014年1月1日至2014年12月31日。2015年1月7日，公司与上海康德莱控股续签了《租赁协议》，租赁价格不变，租赁期限为2015年1月1日至政府要求搬迁时，2015年7月1日，因政府拆迁要求，公司与上海康德莱控股签署了《房屋租赁缓终止协议》，不再租赁相关房产。

上海康德莱控股于2012年12月10日出具《承诺函》，承诺：“在双方租赁关系存续期间，保障康德莱能够持续稳定承租上述土地及厂房。在任何情况下，非因康德莱原因，致使其无法继续承租的，本公司将承担康德莱因搬迁而导致的包括搬迁费用在内的一切损失。”

嘉定区规划和土地管理局江桥管理所于 2015 年 6 月出具了《证明》，证明：“兹证明上海康德莱企业发展集团股份有限公司向上海康德莱控股集团有限公司租用的位于高潮路 556 号土地，该土地及其上建筑物实际使用用途工业用地，符合相关法律法规的规定。”

律师认为：上述土地系上海市嘉定区江桥镇高潮村村民委员会和上海高潮工贸有限公司出租给上海康德莱控股，相关房产尚未取得产权证书，存在一定瑕疵。发行人租赁上述土地及建筑物主要用作仓库，对发行人的正常生产经营影响较小，且上海康德莱控股已出具承诺函，承诺：“在双方租赁关系存续期间，保障康德莱能够持续稳定承租上述土地及厂房。在任何情况下，非因康德莱原因，致使其无法继续承租的，本公司将承担康德莱因搬迁而导致的包括搬迁费用在内的一切损失。”因此，上述瑕疵不构成本次发行上市的实质性障碍。

律师认为：发行人向上海康德莱控股租用的该块土地及其上建筑物的实际使用用途为仓储，嘉定区规划和土地管理局江桥管理所出具了上述《证明》，发行人向上海康德莱控股租用的该块土地及其上建筑物实际使用用途符合法律法规的规定。

保荐机构认为：发行人向上海康德莱控股租用的该块土地及其上建筑物的用途为仓储，嘉定区规划和土地管理局江桥管理所已出具了上述《证明》，发行人向上海康德莱控股租用的该块土地及其上建筑物实际使用用途符合法律法规的规定。

（2）租赁价格的定价依据

本公司子公司承租珠海康德莱国际医疗产业园内厂房均为所处区域对外租赁厂房的市场价格，价格公允。

本公司租赁上海康德莱控股土地及其上建筑物的租金为其从上海高潮工贸有限公司租赁土地所支付的租金、房屋建筑物的折旧费用及相关税费，定价合理，且租金金额较小，不会对本公司的正常生产经营产生重大影响，也没有损害本公司其他股东的利益。

律师认为：发行人租赁上海康德莱控股的土地及其上建筑物的定价依据合理，不存在损害发行人及其他股东的合法权益，且租赁面积占发行人生产经营面积比例较小，不构成对控股股东的依赖，不影响发行人的独立性。

保荐机构认为：发行人租赁上海康德莱控股的土地及其上建筑物的定价依据合理，不存在损害发行人及其他股东的合法权益，且租赁面积占发行人生产经营面积比例较小，不构成对控股股东的依赖，不影响发行人的独立性。

（3）房屋租赁对本公司的影响

报告期内，本公司及子公司租赁关联方厂房支付的租赁费分别为 58.97 万元、69.57 万元、65.93 万元和 32.35 万元，占当期营业成本的比例分别为 0.09%、0.10%、0.09%和 0.09%；对公司生产经营不构成重大影响。

本公司与关联方之间的房屋租赁为现有条件下，公司为进行正常生产经营所必须租赁行为。但本公司生产经营所必需的房产中，95%以上为本公司自有，租赁关联方的房屋主要用于仓储，较易搬迁，不会对本公司的长期持续运营产生重大影响。

3、支付关键管理人员薪酬

公司向在本公司担任董事、监事、高级管理人员和其他职务的关联方人士支付薪酬，详见本招股说明书“第八节董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“四、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年在发行人及关联方收入情况”。该关联交易仍将持续进行。

4、支付其他关联自然人薪酬

除本公司董事、监事、高级管理人员以外，本公司部分员工还担任本公司控股股东上海康德莱控股的董事、监事。报告期内，本公司向该部分员工支付薪酬。

5、关联担保

报告期内，公司控股股东上海康德莱控股、实际控制人张宪淼及关联方珠海投资为本公司或子公司借款提供的关联担保情况如下：

单位：万元

担保方	被担保方	贷款银行	担保合同编号	贷款合同编号	借款金额	借款期限	担保方式
上海康德莱控股	本公司	上海农村商业银行	02117114070022	02117114010022	2,500	2011/02/23-2012/02/22	保证
上海康德莱控股	本公司	上海农村商业银行	02117114070023	02117114010023	2,000	2011/02/23-2012/02/22	保证
上海康德莱控股	本公	上海农村商	021171140800	02117114010	2,000	2011/10/13-	保证

担保方	被担保方	贷款银行	担保合同编号	贷款合同编号	借款金额	借款期限	担保方式
	司	业银行	71	071		2012/4/25	
上海康德莱控股、张宪淼	本公司	农行上海嘉定支行	31100120110000427	31010120110000169	1,000	2011/01/19-2012/01/17	保证
上海康德莱控股、张宪淼	本公司	农行上海嘉定支行	31100520110000073（注 1）	31010120110000749	3,000	2011/03/18-2012/03/17	保证
				31010120110001418	2,000	2011/05/25-2012/05/24	
上海康德莱控股、张宪淼	本公司	农行上海嘉定支行	31100520110000292（注 2）	31010120110002791	2,100	2011/11/04-2012/11/03	保证
				31010120110003162	2,500	2011/12/14-2012/12/13	
				31010120120000630	3,000	2012/03/15-2013/03/14	
				31010120120001232	2,000	2012/05/18-2013/05/17	
				31010120120002381	2,500	2012/10/19-2013/10/18	
				31010120120002520	2,100	2012/11/9-2013/11/1	
				31010120130000597	3,000	2013/03/21-2014/03/20	
				31010120130000981	2,000	2013/04/25-2014/04/24	
上海康德莱控股	本公司	上海农村商业银行	02117124070022	02117124010022	2,500	2012/02/16-2013/02/12	保证
张宪淼、上海康德莱控股	本公司	建行上海嘉定支行	05978860123012006	05978860123012006	2,000	2012/9/18-2013/9/17	保证
张宪淼、上海康德莱控股	本公司	建行上海嘉定支行	05978860123012009	05978860123012009	1,000	2012/11/28-2013/11/27	保证
上海康德莱控股	本公司	上海农村商业银行	02117124010038	02117124010038	2,000	2012/04/20-2013/04/12	保证
张宪淼、上海康德莱控股	本公司	建行上海嘉定支行	05978860123012002（注 3）	05978860123012002	2,000	2012/05/31-2013/05/30	保证
张宪淼、上海康德莱控股	本公司	建行上海嘉定支行	05978860123013002	05978860123013002	1,500	2013/02/26-2014/02/25	保证
张宪淼、上海康德莱控股	本公司	建行上海嘉定支行	05978860123013004	05978860123013004	1,500	2013/04/25-2014/04/24	保证

担保方	被担保方	贷款银行	担保合同编号	贷款合同编号	借款金额	借款期限	担保方式
张宪淼、上海康德莱控股	本公司	建行上海嘉定支行	05978860123013005	05978860123013005	2,000	2013/05/31-2014/05/30	保证
上海康德莱控股	本公司	上海农村商业银行	02117134070006	02117134010006	1,500	2013/01/16-2014/01/15	保证
张宪淼、上海康德莱控股	本公司	建行上海嘉定支行	05978860123013010	05978860123013010	2,000	2013/09/25-2014/09/24	保证
张宪淼、上海康德莱控股	本公司	建行上海嘉定支行	05978860123013011	05978860123013011	1,000	2013/11/27-2014/11/26	保证
张宪淼、上海康德莱控股	本公司	农行上海嘉定支行	311005201300260（注 4）	31010120130002290	2,100	2013/10/21-2014/10/20	保证
				31010120130002242	2,200	2013/10/15-2014/10/14	
				31010120140000913	3,000	2014/4/9-2015/4/8	
				31010120140001065	2,000	2014/5/5-2015/5/4	
				31010120140002319	2,200	2014/10/22-2015/10/21	
				31010120140002610	2,100	2014/11/25-2015/11/24	
				31010120140002610	3,000	2015/4/2-2016/4/1	
张宪淼、上海康德莱控股	本公司	建行上海嘉定支行	059788601230 2014003	05978860123 02014003	1,500	2014/3/6-2014/12/5	保证
张宪淼、上海康德莱控股	本公司	建行上海嘉定支行	059788601230 2014004	05978860123 02014004	1,500	2014/5/16-2014/12/5	保证
张宪淼、上海康德莱控股	本公司	建行上海嘉定支行	059788601230 2014005	05978860123 02014005	2,000	2014/5/29-2015/5/28	保证
上海康德莱控股	本公司	建行上海嘉定支行	059788601230 2014011	05978860123 02014011	2,000	2014/8/29-2015/8/28	保证
上海康德莱控股	本公司	建行上海嘉定支行	059788601270 2014006	05978860127 02014006	2,500	2014/9/2-2019/8/30	保证

注 1：编号为 31100520110000073 的保证合同的担保金额为 1 亿元，担保期限为 2011/03/18-2012/03/17；

注 2：编号为 31100520110000292 的保证合同的担保金额为 1 亿元，担保期限为 2011/11/04-2013/11/03；

注 3：编号为 05978860123012002 的保证合同的保证金额为 2131.2 万元，担保期限为 2012/05/25-2015/05/24；

注 4：编号为 3110052013000260 的保证合同的保证金额为 1 亿元，担保期限为 2013/10/15-2015/10/14。

报告期内，公司未向公司控股股东、实际控制人和其他关联方提供担保。

（二）偶发性关联交易

报告期内公司及各子公司与关联方发生的偶发性关联交易主要为与关联方之间的资金往来。报告期内，公司及各子公司与关联方发生的偶发性关联交易如下：

报告期内各期末，本公司与关联方之间的资金往来余额均为 0。

报告期内，本公司与关联方之间的资金往来发生额明细如下：

1、2012 年度、2013 年度

2012 年、2013 年，本公司及子公司与关联方之间未发生非经营性资金往来。

2、2014 年度、2015 年 1-6 月

2014 年 3 月，公司子公司手岛制管收到上海江桥经济城拨入的财政局专项奖励资金 141,000.00 元，该款项实际系上海江桥经济发展有限公司向注册在江桥经济城的本公司关联方康德莱控股拨付的年度税收奖励，其划款时误打入手岛制管银行账号内，后经上海江桥经济发展有限公司协调，由手岛制管直接划转给关联方康德莱控股，2014 年度实际划转的资金金额为 141,000.00 元。

根据 2014 年 1 月 9 日珠海市金湾区人民政府办公室下发的《关于进一步加快珠海康德莱国际医疗产业园发展扶持办法（试行）》（珠金府[2014]1 号），对于进入珠海康德莱国际医疗产业园的企业和科研机构给予部分租金补贴政策，补贴租金由区财政局核拨到产业园管理单位，并由产业园管理单位足额拨付到享受对象。2014 年度珠海康德莱、广东康德莱实际收到珠海投资拨付租金补贴分别为 112,680.00 元和 8,100.00 元；2015 年 1-6 月珠海康德莱实际收到珠海投资拨付租金补贴 77,476.73 元。

（三）关联方余额及增减变化情况

报告期内各期末，公司的往来款项中关联方余额如下：

1、公司应收关联方款项

单位：元

项目名称	关联方	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
应收账款	温州市高德医疗器械有限公司	-	-	-	35,000.00

2、公司应付关联方款项

单位：元

项目名称	关联方	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
应付账款	温州市高德医疗器械有限公司	1,296.00	912.00	-	-

2012 年 1 月 1 日至今，公司除与关联方之间发生的必要的房屋租赁及租赁引起的代收代付物业费、电费、污水处理费等和正常的产品销售以及转划政府补助资金以外，未发生其他关联交易，也未与关联方之间发生其他非经营性资金往来。

公司预计未来还将持续的关联交易包括：（1）珠海康德莱及本公司租赁珠海投资的厂房用于办公、仓储、灭菌；（2）接受关联方担保；（3）支付关键管理人员及担任上海康德莱控股董事、监事的员工工资；（4）因厂房租赁而形成的代收代付物业费、污水处理费、电费等费用；（5）对温州市高德医疗器械有限公司的少量产品销售、采购。

四、对关联交易决策权力和程序的制度安排

（一）《公司章程》及《公司章程（草案）》的有关规定

1、《公司章程》的有关规定

公司的《公司章程》对关联交易的回避制度进行了规定，《公司章程》第十四条规定：

“股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数。”

2、《公司章程（草案）》的有关规定

2012 年 10 月 30 日召开的公司 2012 年第一次临时股东大会、2014 年 4 月 15 日召开的公司 2013 年度股东大会审议通过并修订了《公司章程（草案）》。《公司章程（草案）》对关联交易的决策权力和决策程序进行了明确的规定。

《公司章程（草案）》第三十九条规定：“公司的控股股东、实际控制人不得利用其关联关系损害公司利益。违反规定，给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。”

《公司章程（草案）》第四十三条规定：

“公司与关联人发生的交易金额在人民币 3,000 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5%以上的关联交易，应当提交股东大会审议。

公司与关联人发生的交易金额在人民币 300 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上的关联交易，为重大关联交易，应当提交董事会审议。

公司与关联人发生的低于本条第二款规定金额的关联交易，由公司总经理审批。”

《公司章程（草案）》第八十一条规定：

“股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议的公告应当充分披露非关联股东的表决情况。

与该关联事项有关联关系的股东或其授权代表可以出席股东大会，并可以依照大会程序向参加会议的股东阐明其观点，但在投票表决时，必须回避。”

《公司章程（草案）》第一百零二条规定：“董事应当遵守法律、行政法规和本章程，对公司负有下列忠实义务：……（九）不得利用其关联关系损害公司利益。”

《公司章程（草案）》第一百三十二条规定：“董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足 3 人的，应将该事项提交股东大会审议。”

《公司章程（草案）》第一百五十四条规定：“监事不得利用其关联关系损害公司利益，若给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。”

（二）《股东大会议事规则》的有关规定

1、《股东大会议事规则》的有关规定

第三十一条规定：“股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数。

与该关联事项有关联关系的股东或其授权代表可以出席股东大会，并可以依照大会程序向参加会议的股东阐明其观点，但在投票表决时，必须回避。”

2、《股东大会议事规则（草案）》的有关规定

2012 年 10 月 30 日召开的公司 2012 年第一次临时股东大会审议通过了《股东大会议事规则（草案）》，其中第三十六条规定：

“股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议的公告应当充分披露非关联股东的表决情况。

与该关联事项有关联关系的股东或其授权代表可以出席股东大会，并可以依照大会程序向参加会议的股东阐明其观点，但在投票表决时，必须回避。”

（三）《董事会议事规则》的有关规定

1、《董事会议事规则》的有关规定

《董事会议事规则》第十三条规定：“在审议关联交易事项时，非关联董事不得委托关联董事代为出席；关联董事也不得接受非关联董事的委托；”

《董事会议事规则》第二十条规定：

“出现下述情形的，董事应当对有关提案回避表决：……

（三）公司章程规定的因董事与会议提案所涉及的企业有关联关系而须回避的其他情形。

在董事回避表决的情况下，有关董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，形成决议须经无关联关系董事过半数通过。出席会议的无关联关系董事人数不足三人的，不得对有关提案进行表决，而应当将该事项提交股东大会审

议。”

2、《董事会议事规则（草案）》的有关规定

2012 年 10 月 30 日召开的公司 2012 年第一次临时股东大会审议通过了《董事会议事规则（草案）》。

《董事会议事规则（草案）》第十条规定：

“董事审议重大交易事项时，应当详细了解发生交易的原因，审慎评估交易对公司财务状况和长远发展的影响，特别关注是否存在通过关联交易非关联化的方式掩盖关联交易的实质以及损害公司和中小股东合法权益的行为。

董事审议重大交易事项时，应当对关联交易的必要性、真实意图、对公司的影响作出明确判断，特别关注交易的定价政策和定价依据，包括评估值的公允性、交易标的成交价格与账面价值或评估值之间的关系等，严格遵守关联董事回避制度，防止利用关联交易向关联方输送利益以及损害公司和中小股东的合法权益。”

《董事会议事规则（草案）》第三十四条规定：“在审议关联交易事项时，非关联董事不得委托关联董事代为出席；关联董事也不得接受非关联董事的委托。”

《董事会议事规则（草案）》第四十一条规定：“董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足 3 人的，应将该事项提交股东大会审议。”

（四）《关联交易决策制度》的有关规定

1、《关联交易决策制度》的有关规定

公司的《关联交易决策制度》对关联交易的决策权力和决策程序作出如下规定：

第十五条：公司与关联人发生的交易（公司获赠现金资产和提供担保除外）金额在人民币 300 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 1%以上的关联交易，为重大关联交易，应当提交董事会审议。

第十六条：公司与关联人发生的交易（公司获赠现金资产和提供担保除外）金额在 1,000 万元人民币以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5%以上

的关联交易，应当提交股东大会审议。公司为关联人提供担保的，不论数额大小，均应当在董事会审议通过后提交股东大会审议。公司不得直接或者通过子公司向董事、监事和高级管理人员提供借款。

第二十七条：公司董事会审议关联交易事项时，关联董事应当回避表决，也不得代理其他董事行使表决权。公司在召开董事会审议关联交易事项时，会议召集人应在会议表决前提醒关联董事须回避表决。关联董事未主动声明并回避的，知悉情况的董事应要求关联董事予以回避。该董事会会议由过半数的非关联董事出席即可举行，董事会会议所做决议须经非关联董事过半数通过。出席董事会的非关联董事人数不足三人的，公司应当将该交易提交股东大会审议。

第二十八条：公司股东大会在审议关联交易事项时，公司董事会及见证律师应在股东投票前，提醒关联股东须回避表决。

2、《关联交易决策制度（草案）》的有关规定

2012 年 10 月 30 日召开的公司 2012 年第一次临时股东大会审议通过了《关联交易决策制度（草案）》，对关联交易的决策权力进行了调整，具体规定如下：

第十五条：公司与关联自然人拟发生的交易金额在 30 万元以上的关联交易（公司提供担保除外），应当及时披露。

第十六条：公司与关联人发生的交易（公司获赠现金资产和提供担保除外）金额在人民币 300 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上的关联交易，应当及时披露。

第十七条：公司与关联人发生的交易（公司获赠现金资产和提供担保除外）金额在 3,000 万元人民币以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5%以上的重大关联交易，应当提交股东大会审议。公司与关联人发生的交易金额在 300 万元人民币以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上的关联交易，为重大关联交易，应当提交董事会审议。公司为关联人提供担保的，不论数额大小，均应当在董事会审议通过后提交股东大会审议。公司不得直接或者通过子公司向董事、监事和高级管理人员提供借款。

第十八条：公司与关联人发生的低于第十七条规定金额的关联交易，由公司总经理审批。

第三十一条：公司董事会审议关联交易事项时，关联董事应当回避表决，也

不得代理其他董事行使表决权。公司在召开董事会审议关联交易事项时，会议召集人应在会议表决前提醒关联董事须回避表决。关联董事未主动声明并回避的，知悉情况的董事应要求关联董事予以回避。该董事会会议由过半数的非关联董事出席即可举行，董事会会议所做决议须经非关联董事过半数通过。出席董事会的非关联董事人数不足三人的，公司应当将该交易提交股东大会审议。

第三十二条：公司股东大会在审议关联交易事项时，公司董事会及见证律师应在股东投票前，提醒关联股东须回避表决。

（五）独立董事的制度安排

公司建立健全了独立董事制度，聘任了 4 名独立董事。公司独立董事根据中国证监会和证券交易所上市规则有关上市公司独立董事及《公司章程》、《独立董事制度》的规定行使职权。

公司《独立董事制度》第十七条规定：重大关联交易应由独立董事认可后提交董事会讨论，独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据；

2012 年 10 月 30 日召开的公司 2012 年第一次临时股东大会审议通过了《独立董事制度（草案）》，其中第二十三条规定：重大关联交易应由独立董事认可后，提交董事会讨论独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据。

（六）发行人最近三年及一期关联交易的执行情况

发行人报告期内发生的关联交易均严格履行了关联交易发生时适用的《公司章程》、《关联交易决策制度》、《独立董事制度》等规定的权限和程序，独立董事对关联交易履行的审议程序合法性及交易价格的公允性发表如下意见：

2012 年至今，上海康德莱企业发展集团股份有限公司（下称“公司”）与关联方之间发生了关联交易，经我们核查，认为公司与关联方之间的关联交易已履行了法律、法规、其他规范性文件及《公司章程》规定的程序，审议程序合法有效；有关协议所确定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格未偏离市场独立第三方的价格，不存在损害公司及其他股东利益的情况。

五、减少关联交易的措施

本公司将尽量减少关联交易的发生。对于不可避免的关联交易，公司将严格按照公司章程所制定的有关关联交易决策和执行程序、回避制度以及信息披露制度严格执行。

本公司控股股东上海康德莱控股及其股东、实际控制人张宪淼先生、郑爱平女士、张伟先生于 2012 年 9 月 15 日作出《关于减少和规范关联交易的承诺函》，承诺：

1、本人/本公司及本人/本公司控股或参股的公司将尽量避免和减少与康德莱及其子公司之间的关联交易；对于无法避免或有合理理由存在的关联交易，将与康德莱及其子公司依法签订规范的关联交易协议，并按照有关法律、法规、规章、其他规范性文件和公司章程的规定履行批准程序；关联交易价格依照与无关联关系的独立第三方进行相同或相似交易时的价格确定，保证关联交易价格具有公允性；保证按照有关法律、法规和公司章程的规定履行关联交易的信息披露义务；保证不利用关联交易非法转移康德莱的资金、利润，不利用关联交易损害康德莱及非关联股东的利益。

2、本人/本公司承诺在康德莱股东大会对涉及本人/本公司及本人/本公司控制的其他企业的有关关联交易事项进行表决时，履行回避表决的义务。

3、本人/本公司将不会要求和接受康德莱给予的与其在任何一项市场公平交易中给予独立第三方的条件相比更为优惠的条件。本人/本公司保证将依照康德莱的章程规定参加股东大会，平等地行使股东权利并承担股东义务，不利用实际控制人地位谋取不正当利益，不损害康德莱及其他股东的合法权益。本人/本公司愿意承担由于违反上述承诺给康德莱造成的直接、间接的经济损失、索赔责任及额外的费用支出。

第八节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员

一、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介

（一）董事

公司董事会由 11 名董事组成，其中独立董事 4 名，每届任期 3 年。董事任期届满，可连选连任，但独立董事的连任时间不得超过 6 年。

公司现任董事基本情况如下：

姓名	职务	提名人	选聘情况
张宪淼	董事长	上海康德莱控股	2014 年第一次临时股东大会选聘
方剑宏	副董事长	上海康德莱控股	2014 年第一次临时股东大会选聘
王彩亮	董事	上海康德莱控股	2014 年第一次临时股东大会选聘
张维鑫	董事	上海康德莱控股	2014 年第一次临时股东大会选聘
米强	董事	建银国际	2014 年第三次临时股东大会选聘
冯静	董事	宏益投资、广东南医投资、宏源汇富	2013 年度股东大会选聘
朱攀	董事	张江高科、紫晨投资、利捷投资、旭鑫投资	2014 年第一次临时股东大会选聘
白知朋	独立董事	建银国际	2014 年第一次临时股东大会选聘
张晏维	独立董事	上海康德莱控股	2014 年第一次临时股东大会选聘
刘湘丽	独立董事	宏益投资、广东南医投资、宏源汇富	2014 年第一次临时股东大会选聘
杨克泉	独立董事	上海康德莱控股	2014 年第三次临时股东大会选聘

张宪淼先生：中国国籍，无境外永久居留权，1958 年 2 月生，汉族，比利时联合商学院工商管理博士（进修）。历任瓯海医械厂厂长、康德莱有限总经理兼执行董事、浙江康德莱董事长、上海康德莱控股总裁兼董事局主席、康德莱控股总经理兼执行董事、上海长江国际医疗器械产业服务园有限公司副董事长、南洋绿化董事、天津康德莱董事长、珠海投资执行董事、中国医疗器械行业协会副会长、中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会理事长、上海医疗器械行业协会副会长、珠海市医药商会会长、世界温州人联谊总会上海医务分会副会长等职。2011 年 1 月至今，任本公司董事长。

方剑宏先生：中国国籍，无境外永久居留权，1961 年 4 月生，汉族，原浙江工学院（现为浙江工业大学）专科，2001 年至 2003 年在厦门大学工商管理研究生班学习。历任温州瓯海县科学技术委员会科员，瓯海医械塑料厂办公室主任，浙江康德莱执行经理、董事长、总经理，上海康德莱控股董事，康德莱制管董事等职。2011 年 12 月至 2012 年 5 月，任本公司董事，2012 年 5 月至今任本公司副董事长。

王彩亮先生：中国国籍，无境外永久居留权，1970 年 1 月生，汉族，上海科技大学本科。历任上海国际健康城办公室主任，上海科视技术投资有限公司行政部经理，康德莱有限副总经理，共业投资董事，上海康德莱控股董事，浙江康德莱董事，康德莱医械董事，康德莱医械董事长，康德莱制管董事等职。2011 年 1 月至 2012 年 5 月，任本公司副董事长、副总经理，2012 年 5 月至今任本公司董事、总经理。

张维鑫先生：中国国籍，无境外永久居留权，1973 年 12 月生，汉族，中国地质大学本科。历任赛尔富生产经营副总经理，康德莱有限市场营销副总经理、总经理，上海美华医疗器具股份有限公司总经理，共业投资董事长、总经理，上海康德莱控股董事，浙江康德莱董事，康德莱有限总经理，康德莱医械董事长，康德莱研究所执行董事等职。2011 年 1 月至 2012 年 5 月，任本公司董事、总经理，2012 年 5 月至今任本公司董事、副总经理。

米强先生：中国国籍，无境外永久居留权，1971 年 3 月生，汉族，复旦大学研究生。历任建行上海市分行第四支行科员、建行上海市分行办公室副主任、建行上海市分行机构业务部副总经理、建行上海市分行闵行支行副行长、建银国际（上海）创业投资有限公司总经理等职。2014 年 8 月至今，任本公司董事。

冯静女士：中国国籍，无境外永久居留权，1976 年 11 月生，汉族，山西财经大学研究生。历任内蒙古远兴天然碱股份有限公司证券事务部职员，内蒙古伊化投资有限公司投资部经理，内蒙古西部天然气股份有限公司副总经理、董秘，宏源汇富创业投资有限公司投资总监、总经理助理，江苏诺明高温材料股份有限公司监事等职。2014 年 4 月至今，任本公司董事。

朱攀先生：中国国籍，无境外永久居留权，1977 年 1 月生，汉族，上海财经大学经济学硕士。历任上海电气集团财务公司投资银行部部门经理，浦东新区

人民政府办公室综合处、督查处副处长，上海张江高科技园区开发股份有限公司副总经理、董事会秘书等职。2011 年 1 月至今，任本公司董事。

白知朋先生：中国国籍，无境外永久居留权，1944 年 12 月生，汉族，北京商学院制冷系学士。历任中国人民解放军三 0 九医院技术员，中国人民解放军三 0 二医院政治干事，中国人民解放军总后医学高等专科学校电教中心主任、副教授，北京军医学院生物医学工程系系主任、教授，中国医学装备协会副理事长兼秘书长，中国医学装备杂志社社长兼总编，上海交通大学安泰经济与管理学院教授，厦门蒙发利科技（集团）股份有限公司、江苏华兰药用新材料股份有限公司、鑫高益医疗设备股份有限公司独立董事等职。2011 年 1 月至今，任本公司独立董事。

张晏维先生：中国国籍，无境外永久居留权，1968 年 9 月出生，汉族，西南政法大学法学学士、中国人民大学金融工程硕士、复旦大学法律硕士。历任四川元中律师事务所律师，上海市广发律师事务所律师，上海市联合律师事务所合伙人、律师，中山证券有限责任公司内核委员，上海仲裁委员会仲裁员，中华全国律师协会金融证券专业委员会委员，上海市律师协会信托业务研究委员会委员，中国民主建国会上海市第十二次代表大会代表，中国民主建国会上海市委员会法制工作委员会副主任，上海民建金融工作委员会金融第五支部主任，江苏万泰科技股份有限公司独立董事，江苏金飞达服装股份有限公司独立董事，湖南金叶众望科技股份有限公司独立董事，上海鸿辉光通科技股份有限公司独立董事，广东盈生力健康科技有限公司监事，北京世华创二代教育咨询有限公司监事等职。2011 年 12 月至今，任本公司独立董事。

刘湘丽女士：中国国籍，无境外永久居留权，1962 年 5 月生，汉族，日本名古屋大学大学院经济学科学士、硕士、博士。历任日本名古屋大学经济学部、日本东京都立大学经济学部助教，日本名古屋 INF 翻译咨询公司职员，中国社会科学院工业经济研究所研究员，国家开发银行特聘专家，上海雷诺尔科技股份有限公司独立董事等职。2011 年 1 月至今，任本公司独立董事。

杨克泉先生：中国国籍，无境外永久居留权，1967 年 1 月生，汉族，中国社会科学院研究生院财务管理博士。历任河北经贸大学讲师、上海立信会计学院副教授、国辰产业投资基金管理有限公司投资总监、中国企业管理研究会常务理

事、上海财经大学会计学院硕士生导师、中国社会科学院研究生院 MBA 教育中心校外导师、宁波 GQY 视讯股份有限公司（300076）独立董事、上海快鹿投资（集团）有限公司财务总监等职。2014 年 8 月至今，任本公司独立董事。

（二）监事

公司监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事 1 名，股东代表监事 2 名，每届任期 3 年。监事任期届满，可连选连任。

公司现任监事基本情况如下：

姓名	职务	提名人	选聘情况
王莉	监事会主席	上海康德莱控股	2014 年第一次临时股东大会
赖盛贵	监事	张江高科、紫晨投资、利捷投资、旭鑫投资	2014 年第一次临时股东大会
周紫英	职工代表监事	公司工会	职工代表大会民主选举

王莉女士：中国国籍，无境外永久居留权，1962 年 8 月出生，汉族，吉林化工学院本科。历任长春市煤气公司技术员，中日合资长春泰尔茂医疗器具有限公司部门经理，康德莱药业总经理，上海康德莱控股项目经理，天津康德莱总经理等职。2014 年 1 月至今任本公司监事，2014 年 3 月至今任本公司监事会主席。

赖盛贵先生：中国国籍，无境外永久居留权，1970 年 11 月出生，汉族，华东师范大学数理统计系本科和江西财经大学硕士。历任江铃汽车股份有限公司证券投资部副经理，江铃汽车集团财务有限公司总裁助理兼投资管理部经理、计划管理部副经理，上海朗程投资管理有限公司证券投资部副总裁兼部门总监。2014 年 1 月至今任本公司监事。

周紫英女士：中国国籍，无境外永久居留权，1968 年 8 月出生，汉族，成都科技大学（现四川大学）学士。历任金陵石化公司化工二厂研究所研发助理工程师，上海皮革化工厂研究室研发助理工程师，上海华新丽华工程塑料有限公司市场部主管，上海富日阀门制造有限公司市场部经理，本公司技术开发中心产品注册项目经理等职。2011 年 1 月至今任本公司监事。

（三）高级管理人员

目前，公司高级管理人员包括总经理 1 名，副总经理 2 名，财务总监 1 名，董事会秘书 1 名。

公司现任高级管理人员的基本情况如下：

姓名	职务	选聘情况
王彩亮	总经理	董事会选聘
张维鑫	副总经理	董事会选聘
薛丽娟	副总经理、财务总监	董事会选聘
宋媛	董事会秘书	董事会选聘

王彩亮先生：详细简历见本节之 “一、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（一）董事”。

张维鑫先生：详细简历见本节之 “一、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（一）董事”。

薛丽娟女士：中国国籍，无境外永久居留权，1962 年 7 月生，汉族，浙江财经学院财会专业专科（进修）、华东师范大学商学院企业管理研究生课程班结业、上海财经大学财务总监研修班结业。曾任浙江省庆元县粮食局财务负责人，浙江省丽水市粮食局财务负责人，赛尔富财务经理，康德莱有限财务经理、副总经理，现任共业投资董事，上海康德莱控股董事，康德莱医械董事。2011 年 2 月至今任本公司副总经理、2011 年 12 月至今任本公司财务总监。

宋媛女士：中国国籍，无境外永久居留权，1979 年 7 月生，汉族，大连理工大学博士。历任淮阴工学院讲师，康德莱有限董事会秘书等职。2011 年 1 月至今任本公司董事会秘书。

（四）核心技术人员

刘华龙：中国国籍，无境外永久居留权，1974 年 6 月生，汉族，大连轻工业学院本科。历任上海美华医疗器具股份有限公司技术员、技术部经理，上海共聚化工有限公司塑料材料的研究员、销售员，康德莱有限技术总监等职。2011 年 1 月至今任本公司技术总监。

郜兆海：中国国籍，无境外永久居留权，1955 年 10 月生，汉族，同济大学本科。历任上海四方液压机械厂技术科设备主管、上海轻工机械二厂设计科电气设计工程师，上海紫宏机械有限公司技术开发部电气开发工程师，康德莱有限技术工程师等职。2011 年 1 月至今任本公司技术工程师。

张谦：中国国籍，无境外永久居留权，1975 年 10 月生，汉族，大专。曾任

浙江康德莱技术研发部经理。现任浙江康德莱技术开发部经理。

高亦岑：中国国籍，无境外永久居留权，1972 年 4 月生，安徽广播电视大学大专。历任安徽铜陵车辆厂技术员，浙江康德莱实验室主任，康德莱有限技术部经理等职。2011 年 1 月至今任本公司技术开发部经理。

二、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员及其近亲属近三年及一期持有发行人股份变动情况

（一）直接持有公司股份及变化情况

最近三年及一期公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员及其近亲属无直接持有本公司股份的情况。

（二）间接持有公司股份及变化情况

1、最近三年及一期董事、监事、高级管理人员和核心技术人员间接持股及其变化情况

本公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员通过持有本公司股东及其股东的权益，从而间接持有本公司股份。

2012 年 9 月，陈敏敏将所持温州海尔斯部分股权转让给方剑宏和张伟，薛丽娟将所持温州海尔斯部分股权转让给张伟，从而导致上述相关人员间接持有本公司股权及比例发生变化。

截至本招股说明书签署之日，除上述情况外，上述相关人员持有康德莱控股、温州海尔斯和共业投资权益及其比例未再发生其他变化。

具体情况如下：

单位：万元

序号	姓名	间接股东名称	2012 年海尔斯股权转让前		2012 年海尔斯股权转让后	
			股份额	比例	股份额	比例
1	张宪淼	康德莱控股	1,755.09	11.13%	1,755.09	11.13%
2	方剑宏	温州海尔斯	159.21	1.01%	169.29	1.07%
3	王彩亮	共业投资	99.20	0.63%	99.20	0.63%
4	张维鑫	温州海尔斯	21.23	0.13%	21.23	0.13%
		共业投资	161.34	1.02%	161.34	1.02%

序号	姓名	间接股东名称	2012 年海尔斯股权转让前		2012 年海尔斯股权转让后	
			股份额	比例	股份额	比例
		小 计	182.57	1.16%	182.57	1.16%
5	薛丽娟	温州海尔斯	82.26	0.52%	31.84	0.20%
		共业投资	158.43	1.00%	158.43	1.00%
		小 计	240.69	1.53%	190.27	1.21%
6	张谦	温州海尔斯	14.35	0.09%	14.35	0.09%
7	王莉	共业投资	4.36	0.03%	4.36	0.03%
8	赖盛贵	上海朗程财务咨询有限公司	0.15	0.00%	0.15	0.00%

注：1、“间接股东名称”指自然人直接持有权益的公司名称；“2012 年海尔斯股权转让前后”指因陈敏敏、薛丽娟将其持有的海尔斯部分股权转让给方剑宏和张伟导致的相关自然人折算的间接持股股份及比例情况。

2、各股东间接持有公司股份额的计算方法为：各级股东持股比例相乘后*股份转让及增资前后的公司注册资本；各股东间接持有公司股份比例的计算方法为：各级股东持股比例相乘。

2、最近三年及一期董事、监事、高级管理人员和核心技术人员近亲属间接持股及其变化情况

本公司董事长张宪淼先生的妻子郑爱平女士、儿子张伟先生通过康德莱控股、温州海尔斯和共业投资持有本公司控股股东——上海康德莱控股的股份，从而间接持有本公司股份。

2012 年 9 月，因张伟先生受让陈敏敏、薛丽娟持有的温州海尔斯 372.10 万元权益，从而导致张伟先生间接持有本公司股权及比例发生变化。

具体情况如下：

序号	姓名	间接股东名称	2012 年 9 月海尔斯股权转让前		2012 年 9 月海尔斯股权转让后	
			股份额	比例	股份额	比例
1	郑爱平	康德莱控股	585.03	3.71%	585.03	3.71%
		温州海尔斯	615.62	3.90%	615.62	3.90%
		共业投资	928.60	5.89%	928.60	5.89%
		小 计	2,129.25	13.50%	2,129.25	13.50%
2	张伟	康德莱控股	585.03	3.71%	585.03	3.71%
		温州海尔斯	265.35	1.68%	390.34	2.48%
		共业投资	639.54	4.06%	639.54	4.06%
		小 计	1,489.92	9.45%	1,614.90	10.24%

			2012 年 9 月海尔斯股权转让前		2012 年 9 月海尔斯股权转让后	
3	郑文华	共业投资	79.94	0.51%	79.94	0.51%
4	孙淼	温州海尔斯	79.61	0.50%	79.61	0.50%
		共业投资	83.58	0.53%	83.58	0.53%
		小 计	**163.18**	**1.03%**	**163.18**	**1.03%**
5	郑成华	共业投资	54.51	0.35%	54.51	0.35%

（三）持有公司股份质押冻结情况

本公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未直接持有公司股份，上述相关人员直接持有公司股东权益不存在质押、冻结情况。

三、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的其他对外投资情况

（一）其他直接对外投资情况

截至本招股说明书签署之日，公司董事对外投资情况如下：

董事姓名	其他对外投资单位	注册资本(万元)	持股比例
张宪淼	康德莱控股	10,000.00	60.00%
方剑宏	温州海尔斯	7,000.00	6.38%
王彩亮	共业投资	7,647.50	3.57%
张维鑫	温州海尔斯	7,000.00	0.80%
	共业投资	7,647.50	5.80%

截至本招股说明书签署之日，公司监事对外投资情况如下：

高管姓名	其他对外投资单位	注册资本(万元)	持股比例
王莉	共业投资	7,647.50	0.16%
赖盛贵	上海朗程财务咨询有限公司	1,000.00	2.00%

截至本招股说明书签署之日，公司高级管理人员对外投资情况如下：

高管姓名	其他对外投资单位	注册资本(万元)	持股比例
薛丽娟	共业投资	7,647.50	5.70%
	温州海尔斯	7,000.00	1.20%

截至本招股说明书签署之日，公司核心技术人员对外投资情况如下：

核心技术人员姓名	其他对外投资单位	注册资本（万元）	持股比例
刘华龙	上海聚特高分子材料科技有限公司	50.00	50.00%
张谦	温州海尔斯	7,000.00	0.50%

（二）其他间接对外投资情况

除本公司外，上述公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员中投资于康德莱控股、共业投资和温州海尔斯的人员，还通过该三家公司持有上海康德莱控股权益而间接投资了珠海共生物业、珠海投资及珠海博源等公司。公司董事张宪淼先生通过投资于康德莱控股还间接投资了光环教育。

单位：万元

序号	投资方	被投资方	注册资本/开办资金	持股比例
1	上海康德莱控股	珠海投资	10,000.00	100.00%
2	上海康德莱控股	珠海共生物业	50.00	100.00%
3	上海康德莱控股	南洋绿化	600.00	25.00%
4	上海康德莱控股	上海长江国际医疗器械产业服务园有限公司	10,000.00	1.683%
5	上海康德莱控股	珠海博源	100.00	100.00%
6	康德莱控股	光环教育	100.00	100.00%

上海康德莱控股对外投资情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况七、发起人、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况（五）控股股东和实际控制人控制的其他企业的基本情况”。

除上述（一）、（二）所披露直接和间接对外投资情况外，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员没有其他对外投资。

（三）其他对外投资与发行人之间的利益冲突情况

康德莱控股、上海康德莱控股、共业投资和温州海尔斯已出具了《避免同业竞争和利益冲突承诺函》和《规范和减少关联交易承诺函》，详见本招股说明书“第五节发行人基本情况十一、主要股东及作为股东的董事、监事、高级管理人员的重要承诺（一）主要股东的重要承诺及其履行情况”相关部分。

本公司核心技术人员刘华龙所投资公司与本公司不存在同业竞争，报告期内也没有发生任何交易。

综上所述，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投

资与发行人之间不存在冲突。

四、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年及一期在发行人收入情况

本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2014 年度及 2015 年 1-6 月在本公司及子公司领取薪酬情况如下：

单位：万元

序号	姓名	职务	领薪单位	2014 年	2015 年 1-6 月
1	张宪淼	董事长	本公司	89.58	25.00
2	方剑宏	副董事长	浙江康德莱	43.66	16.92
3	王彩亮	董事、总经理	本公司	59.72	19.45
4	张维鑫	董事、副总经理	本公司	77.14	18.60
5	米强	董事	不在本公司领薪	-	
6	冯静	董事	不在本公司领薪	-	
7	朱攀	董事	不在本公司领薪	-	
8	白知朋	独立董事	不在本公司领薪	5.00	2.5
9	张晏维	独立董事	不在本公司领薪	5.00	2.5
10	刘湘丽	独立董事	不在本公司领薪	5.00	2.5
11	杨克泉	独立董事	不在本公司领薪	1.70	2.5
12	王莉	监事会主席	本公司	29.02	8.41
13	赖盛贵	监事	不在本公司领薪	-	
14	周紫英	职工代表监事	本公司	16.84	8.02
15	薛丽娟	副总经理、财务总监	本公司	57.55	16.35
16	宋媛	董事会秘书	本公司	32.97	11.60
17	刘华龙	技术总监	本公司	25.65	7.8
18	郜兆海	技术工程师	本公司	17.12	4.98
19	张谦	浙江康德莱技术开发部经理	浙江康德莱	24.02	10.44
20	高亦岑	技术部经理	本公司	23.15	6.03
21	吴伟其	前董事	不在本公司领薪	-	
22	蒋翠娥	前监事会主席	不在本公司领薪	-	
23	郑积彩	前监事	不在本公司领薪	-	
24	姚元杰	前董事	不在本公司领薪	-	
25	邵军	前独立董事	不在本公司领薪	3.30	

注：本公司独立董事每年领取 5 万元工作津贴。公司高级管理人员和核心技术人员均未

在除本公司以外的关联企业领取薪酬。

本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员没有享有其他待遇和退休金计划。

五、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署之日，除在本公司及本公司子公司外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在其他单位的任职情况如下：

序号	姓　名	兼职单位	兼职情况	兼职单位与本公司关系
1	张宪淼	上海康德莱控股	董事局主席	控股股东
		珠海投资	执行董事	控股股东控制的企业
		康德莱控股	执行董事	控股股东的股东
2	张维鑫	上海康德莱控股	董事	控股股东
		共业投资	董事长	控股股东的股东
3	王彩亮	上海康德莱控股	董事	控股股东
		共业投资	董事	控股股东的股东
4	方剑宏	上海康德莱控股	董事	控股股东
5	米强	建银国际（上海）创业投资有限公司	总经理	关联自然人担任高级管理人员的公司
6	冯静	宏源汇富	投资总监、总经理助理	股东
		江苏诺明高温材料股份有限公司	监事	关联自然人担任监事的公司
7	朱攀	张江高科	副总经理、董秘	股东
8	白知朋	中国医学装备协会	副理事长兼秘书长	无关联关系
		中国医学装备杂志社	社长兼总编	无关联关系
		厦门蒙发利科技（集团）股份有限公司	独立董事	关联自然人担任董事的公司
		鑫高益医疗设备股份有限公司	独立董事	关联自然人担任董事的公司
9	张晏维	上海市联合律师事务所	合伙人	无关联关系
		湖南金叶众望科技股份有限公司	独立董事	关联自然人担任董事的公司
		上海鸿辉光通科技股份有限公司	独立董事	关联自然人担任董事的公司

序号	姓　名	兼职单位	兼职情况	兼职单位与本公司关系
		北京世华创二代教育咨询有限公司	监事	关联自然人担任监事的公司
		广东盈生力健康科技有限公司	监事	关联自然人担任监事的公司
10	刘湘丽	中国社会科学院工业经济研究所	研究员	无关联关系
		上海雷诺尔科技股份有限公司	独立董事	关联自然人担任董事的公司
11	杨克泉	上海立信会计学院	副教授	无关联关系
		宁波 GQY 视讯股份有限公司	独立董事	关联自然人担任董事的公司
		上海快鹿投资（集团）有限公司	财务总监	关联自然人担任高级管理人员的公司
12	赖盛贵	上海朗程投资管理有限公司	副总裁兼部门总监	无关联关系
13	薛丽娟	共业投资	董事	控股股东的股东
		上海康德莱控股	董事	控股股东

除上述兼职情况以外，公司的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在其他兼职情况。

六、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间的亲属关系

本公司董事长张宪淼先生和本公司副总经理张维鑫先生为叔侄关系、本公司财务总监兼副总经理薛丽娟女士与张宪淼董事长为表兄妹，与张维鑫副总经理为表姑侄。

除此之外，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间无其他亲属关系。

七、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订协议或作出的重要承诺及其履行情况

1、本公司与在本公司领取薪酬的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员签订了《劳动合同》。在劳动合同中，还规定了劳动保护、劳动保险、福利待

遇等稳定上述人员的措施。

2、公司与核心技术人员签订了《保密协议》，对其应承担的保密义务作出了规定。

3、本公司董事、监事、高级管理人员作出的承诺详见“第五节 发行人基本情况”之“十一、主要股东及作为股东的董事、监事、高级管理人员的重要承诺”。

4、除前述承诺外，董事长张宪淼先生还作出了以下承诺：

（1）2012 年 9 月 15 日，张宪淼先生向本公司出具了《避免同业竞争与利益冲突承诺函》；

（2）2012 年 9 月 15 日，张宪淼先生向本公司出具了《关于减少及规范关联交易的承诺函》；

上述承诺相关事项详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况 十一、主要股东及作为股东的董事、监事、高级管理人员的重要承诺（一）主要股东的重要承诺及其履行情况”相关部分。

5、董事长张宪淼先生为本公司借款提供担保，签订担保合同，详见本招股说明书“第七节同业竞争与关联交易”相关部分。

公司其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司之间未签订其他合同或协议，或作出重要承诺。

截至本招股说明书签署之日，上述合同或协议履行正常，不存在违约情形。

八、发行人董事、监事、高级管理人员任职资格

公司董事、监事和高级管理人员均符合《公司法》和《公司章程》规定的任职资格，不存在禁止担任董事、监事、高级管理人员的情形。

九、发行人董事、监事、高级管理人员近三年及一期的变动情况

（一）发行人董事近三年及一期变动情况

报告期初，公司董事 11 名，为张宪淼、方剑宏、王彩亮、张维鑫、张翼、朱攀、吴伟其、白知朋、邵军、刘湘丽和张晏维，其中白知朋、邵军、刘湘丽和张晏维为独立董事。近三年及一期公司董事变化情况如下：

1、2012 年 5 月 18 日，经公司第一届董事会第 9 次会议审议，选举方剑宏

为副董事长，王彩亮不再担任副董事长。

2、2012 年 6 月 8 日，经公司 2011 年度股东大会审议，选举姚元杰先生为董事，张翼先生不再担任董事。

3、2014 年 1 月 17 日，经公司 2014 年第一次临时股东大会选举，张宪淼、方剑宏、王彩亮、张维鑫、姚元杰、朱攀、吴伟其、白知朋、张晏维、邵军、刘湘丽任第二届董事会董事，其中白知朋、张晏维、邵军、刘湘丽四人为独立董事。

4、2014 年 4 月 15 日，经公司 2013 年度股东大会审议，选举冯静女士为董事，吴伟其先生不再担任董事。

5、2014 年 8 月 4 日，经公司 2014 年第三次临时股东大会审议，选举米强为董事，杨克泉为独立董事；姚元杰不再担任董事，邵军不再担任独立董事。

（二）发行人监事近三年及一期变动情况

报告期初，公司监事 3 名，为蒋翠娥、郑积彩和周紫英。近三年及一期公司监事变化情况如下：

2014 年 1 月 17 日，经公司 2014 年第一次临时股东大会选举，王莉、赖盛贵任公司第二届监事会监事，公司职工代表会议选举周紫英为职工代表监事，其中王莉为监事会主席。

（三）发行人高级管理人员近三年及一期变动情况

报告期初，公司高级管理人员 4 名，总经理为张维鑫，副总经理为王彩亮和薛丽娟，财务总监为薛丽娟，董事会秘书为宋媛。近三年及一期公司高级管理人员变化情况如下：

1、2012 年 5 月 18 日，经公司第一届董事会第 9 次会议审议通过，聘任张维鑫先生担任公司副总经理，不再任公司总经理；聘任王彩亮为公司总经理，不再任公司副总经理。

2、2014 年 3 月 14 日，经公司第二届董事会第 2 次会议审议通过，聘任王彩亮为公司总经理，薛丽娟为公司财务总监、副总经理，张维鑫先生为公司副总经理，宋媛为公司董事会秘书。

第九节 公司治理结构

本公司自成立以来，按照《公司法》、《上市公司章程指引》及国家有关法律法规的要求，结合公司实际情况制定了公司章程，建立了由股东大会、董事会、监事会、经理层组成的法人治理机构，公司还建立了独立董事和董事会秘书制度，使公司的法人治理结构更加科学和规范。

2011 年 1 月 26 日召开的公司创立大会暨公司第一次股东大会和 2011 年 6 月 1 日召开的公司 2011 年第一次临时股东大会审议通过《上海康德莱企业发展集团股份有限公司章程》、《关于修改公司章程部分条款的议案》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事制度》。

2012 年 9 月 9 日召开的公司第一届董事会第 11 次会议和 2012 年 10 月 30 日召开的 2012 年第一次临时股东大会，公司通过了首次公开发行股票并上市后适用的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事制度》、《独立董事年度报告工作制度》和《董事会秘书工作规则》等制度草案。

2014 年 3 月 14 日召开的公司第二届董事会第 2 次会议和 2014 年 4 月 15 日召开的 2013 年度股东大会，公司通过了《关于修订<公司章程（草案）>的议案》。

一、关于股东大会制度

根据公司现行《公司章程》和《股东大会议事规则》，股东大会制度及运行情况如下：

（一）股东大会的职责

股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：（一）决定公司的经营方针和投资计划；（二）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；（三）审议批准董事会的报告；（四）审议批准监事会的报告；（五）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（六）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（七）对公司增加或者减少注册资本作出决议；

（八）对发行公司债券作出决议；（九）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；（十）修改公司章程；对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；（十二）根据公司章程的规定，审议批准公司担保事项；（十三）审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产30%的事项；（十四）审议批准变更募集资金用途事项；（十五）审议股权激励计划；（十六）审议法律、行政法规、部门规定或公司章程规定应当由股东大会决定的其他事项。

公司为股东或者实际控制人提供担保的，必须经股东大会决议。该项表决由出席会议的其他股东所持表决权的过半数通过，该股东或者实际控制人支配的股东不得参加表决。

公司下列对外担保行为，须经股东大会审议通过：（一）本公司及本公司控股子公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计净资产50%以后提供的任何担保；（二）公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计总资产的30%以后提供的任何担保；（三）为资产负债率超过70%的担保对象提供的担保；（四）单笔担保额超过最近一期经审计净资产10%的担保。

（二）股东大会议事规则

1、会议的召集

股东大会分为年度股东大会和临时股东大会。公司年度股东大会每年召开一次，应当于上一会计年度完结之后的 6 个月内举行。临时股东大会不定期召开，出现下列情形之一的，应当在 2 个月内召开临时股东大会：（一）董事人数不足《公司法》规定人数或者公司章程所定人数的 2/3 时；（二）公司未弥补的亏损达实收股本总额 1/3 时；（三）单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东请求时；（四）董事会认为必要时；（五）监事会提议召开时；（六）法律、行政法规、部门规章或公司章程规定的其他情形。

召集人将在年度股东大会召开 20 日前以书面方式通知股东；临时股东大会将于会议召开 15 日前以书面方式通知股东。

独立董事有权向董事会提议召开临时股东大会。监事会有权向董事会提议召开临时股东大会，并应当以书面形式向董事会提出。单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东有权向董事会请求召开临时股东大会，并应当以书面形式向董事

会提出。

2、提案的提交

股东大会提案内容应当属于股东大会职权范围，有明确议题和具体决议事项，并且符合法律、行政法规和公司章程的有关规定。公司召开股东大会，董事会、监事会以及单独或者合并持有公司 3%以上股份的股东，有权向公司提出提案。单独或者合计持有公司 3%以上股份的股东，可以在股东大会召开 10 日前提出临时提案并书面提交召集人。召集人应当在收到提案后 2 日内发出股东大会补充通知，告知临时提案的内容。除前款规定的情形外，召集人在发出股东大会通知后，不得修改股东大会通知中已列明的提案或增加新的提案。

3、股东出席的方式

股东可以亲自出席股东大会，也可以委托他人代为出席和在授权范围内行使表决权。股东应当持身份证或章程规定的其他能够表明身份的有效证件或证明出席股东大会。代理人还应当提交股东授权委托书和个人有效身份证件。

4、股东大会决议

股东大会采取记名方式投票表决。除累计投票制外，股东大会将对所有提案进行逐项表决，对同一事项有不同提案的，将按提案提出的时间顺序进行表决。除因不可抗力等特殊原因导致股东大会中止或不能作出决议外，股东大会将不会对提案进行搁置或不予表决。股东大会审议提案时，不会对提案进行修改，否则，有关变更当被视为一个新的提案，不能在本次股东大会上进行表决。同一表决权只能选择现场、网络或其他表决方式中的一种。同一表决权出现重复表决的以第一次投票结果为准。

股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数。与该关联事项有关联关系的股东或其授权代表可以出席股东大会，并可以依照股东大会程序向参加会议的股东阐明其观点，但在投票表决时，必须回避。

（三）《公司章程（草案）》和《股东大会议事规则（草案）》修订情况

公司股东大会审议通过的《公司章程（草案）》和《股东大会议事规则（草

案）》对前述内容的主要修订情况如下：

1、关于股东大会的职责，《公司章程（草案）》对前述须经股东大会审议的担保第（二）项修改为：连续 12 个月内担保金额超过公司最近一期经审计总资产的 30%；增加了：连续 12 个月内担保金额超过公司最近一期经审计净资产的 50%且绝对金额超过人民币 5,000 万元。

2、关于股东大会召开的通知方式，《公司章程（草案）》修改为：公司应当在年度股东大会召开前 20 日或临时股东大会召开前 15 日，以公告方式发出股东大会通知。

3、关于股东出席的方式，个人股东亲自出席会议的，应出示本人身份证或其他能够表明其身份的有效证件或证明、股票账户卡；委托代理他人出席的，应出示本人有效身份证件、股东授权委托书。法人股东应由法定代表人或者法定代表人委托的代理人出席会议。法定代表人出席会议的，应出示本人身份证、能证明其具有法定代表人资格的有效证明；委托代理人出席会议的，代理人应出示本人身份证、法人股东单位的法定代表人依法出具的书面委托书。

4、关于股东大会决议关联交易事项时，增加“股东大会决议的公告应当充分披露非关联股东的表决情况”。

（四）股东大会的运行情况

自股份公司成立以来至本招股说明书签署之日，公司股东大会共计召开 20 次会议，全体股东均已委托股东代表参加了历次召开的股东大会。具体情况如下：

序号	召开时间	股东大会	审议内容
1	2011 年 1 月 26 日	创立大会暨第一次股东大会	审议《关于康德莱筹办情况的报告》等 18 项议案
2	2011 年 6 月 1 日	2011 年第一次临时股东大会	审议《关于修改公司章程部分条款的议案》等 15 项议案
3	2011 年 6 月 24 日	2010 年度股东大会	审议《2010 年度董事会工作报告》等 12 项议案
4	2011 年 12 月 20 日	2011 年第二次临时股东大会	审议《关于免去叶昀先生康德莱董事会董事的议案》等 4 项议案
5	2012 年 6 月 8 日	2011 年度股东大会	审议《2011 年度董事会工作报告》等 12 项议案
6	2012 年 10 月 30 日	2012 年第一次临时股东大会	审议《关于公司首次公开发行股票并上市的议案》等 18 项议案

序号	召开时间	股东大会	审议内容
7	2012 年 12 月 5 日	2012 年第二次临时股东大会	审议《关于浙江康德莱以资产抵押向银行申请融资授信及公司为其提供担保的议案》议案
8	2013 年 5 月 28 日	2012 年度股东大会	审议《2012 年度董事会工作报告》等 13 项议案
9	2013 年 9 月 5 日	2013 年第一次临时股东大会	审议《关于确定上海康德莱企业发展集团股份有限公司及部分子公司 2014 年度远期结售汇金额的议案》议案
10	2013 年 9 月 15 日	2013 年第二次临时股东大会	审议《关于公司子公司浙江康德莱医疗器械股份有限公司拟签署<国有土地上房屋征收补偿协议>的议案》议案
11	2014 年 1 月 17 日	2014 年第一次临时股东大会	审议《关于公司董事会换届选举暨成立公司第二届董事会的议案》等 15 项议案
12	2014 年 2 月 7 日	2014 年第二次临时股东大会	审议《关于确定 2014 年上海康德莱企业发展集团股份有限公司及子公司申请银行授信额度的议案》
13	2014 年 4 月 15 日	2013 年度股东大会	审议《2013 年度董事会工作报告》等 23 项议案
14	2014 年 8 月 4 日	2014 年第三次临时股东大会	审议《关于同意姚元杰先生辞去公司董事并选举米强先生为公司第二届董事会董事的议案》等 2 项议案
15	2014 年 8 月 27 日	2014 年第四次临时股东大会	审议《关于确认公司 2011 年、2012 年、2013 年、2014 年 1-6 月关联交易的议案》
16	2014 年 12 月 11 日	2014 年第五次临时股东大会	审议《关于确定上海康德莱企业发展集团股份有限公司及部分子公司 2015 年度远期结售汇金额的议案》
17	2014 年 12 月 31 日	2014 年第六次临时股东大会	审议《关于确定 2015 年上海康德莱企业发展集团股份有限公司及子公司申请银行授信额度的议案》
18	2015 年 3 月 16 日	2015 年第一次临时股东大会	《关于确认公司 2012 年、2013 年、2014 年关联交易的议案》
19	2015 年 4 月 29 日	2014 年度股东大会	审议《2014 年度董事会工作报告》等 13 项议案
20	2015 年 8 月 15 日	2015 年第二次临时股东大会	审议《关于确认公司 2012 年、2013 年、2014 年、2015 年 1-6 月关联交易的议案》

二、关于董事会制度

除《公司章程》对董事会制度作出规定外，公司还制定了《董事会议事规则》。

公司成立以来，公司董事会严格按照公司章程和董事会议事规则的规定行使自己的权利。

（一）董事会的构成

公司设董事会，对股东大会负责。董事会由 11 名董事组成。董事会设董事长 1 人、副董事长 1 人。

（二）董事会的职权

董事会行使下列职权：（一）召集股东会会议，并向股东会报告工作；（二）执行股东会的决议；（三）决定公司的经营计划和投资方案；（四）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；（五）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（六）制订公司增加或者减少注册资本以及发行公司债券的方案；（七）制订公司合并、分立、解散或者变更公司形式的方案；（八）决定公司内部管理机构的设置；（九）决定聘任或者解聘公司总经理及其报酬事项，并根据总经理的提名决定聘任或者解聘副经理、财务负责人及其报酬事项；（十）制定公司的基本管理制度。

（三）董事会对外投资等行为的职权

以下有关公司对外投资、对外担保及关联交易等事项，应交由董事会审议：（一）交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的 10%以上，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算数据；（二）交易标的(如股权)在最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的 10%以上，且绝对金额超过 1,000 万元人民币；(三)交易标的(如股权)在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上，且绝对金额超过 100 万元人民币；（四）交易的成交金额（含承担债务和费用）占公司最近一期经审计净资产的 10%以上，且绝对金额超过 1,000 万元人民币；(五)交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上，且绝对金额超过 100 万元人民币；（六）公司与关联人发生的交易（公司获赠现金资产和提供担保除外）金额在人民币 300 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 1%以上的关联交易；（七）除需经股东大会审议通过的对外担保事项以外公司所有其他对外担保事项。

（四）董事会议事规则

董事会每年度至少召开 2 次会议，由董事长召集，于会议召开 10 日前书面通知全体董事和监事。代表 1/10 以上表决权的股东提议时、1/3 以上董事联名提议时、独立董事提议召开时、监事会提议时，董事长应当自接到提议后 10 日内召开董事会临时会议，并应在会议召开前 5 日以电话、传真、电子邮件方式提交全体董事。董事会会议应当由过半数的董事出席方可举行。董事会做出决议，除公司章程另有规定外，必须经全体董事的过半数表决同意方可通过。

董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。在回避表决情况下，有关董事会会议由过半数的无关联董事出席即可举行，形成决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足 3 人的，应将该事项提交股东大会审议。

董事会会议应由董事本人出席，董事因故不能出席的，可以书面委托其他董事代为出席。独立董事不得委托非独立董事代为出席董事会会议。委托书应当载明委托人和受托人的姓名、委托人对每项提案的简要意见、委托人的授权范围和对提案表决意向的指示、委托人的签字及日期等。

董事会会议应当有记录，出席会议的董事应当在会议记录上签名。出席会议的董事有权要求在记录上对其在会议上的发言做出说明性记载。必要时，应当及时向监管部门报告，也可以发表公开声明。

（五）《公司章程（草案）》和《董事会议事规则（草案）》修订情况

公司股东大会和董事会审议通过的《公司章程（草案）》和《董事会议事规则（草案）》对上述内容的修订情况如下：

1、关于董事会的组成，《公司章程（草案）》修订了 11 名董事中独立董事为 4 名。

2、关于董事会的职权，《公司章程（草案）》及《董事会议事规则（草案）》将第（六）项修改为“制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案”；第（九）项修改为“决定聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或者解聘副经理、财务负责人等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项”；并增加了“制定公司章程的修改方案”；“管理公司信

息披露事项”;“向股东大会提请聘任或更换为公司审计的会计师事务所”;“听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作”。

3、关于董事会对外投资等行为的职权，将第（六）项修改为“公司与关联人发生的交易(公司获赠现金资产和提供担保除外)金额在人民币 300 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上的关联交易”。

4、关于董事会议事规则，召开临时会议的情况修改为“代表 1/10 以上表决权的股东提议时、1/3 以上董事联名提议时、1/2 独立董事提议召开时、监事会提议时、董事长认为必要时、证券监管部门要求召开时、经理提议召开时”。

（六）董事会的运行

自股份公司成立以来至本招股说明书签署之日，公司董事会共计召开 35 次会议，各位董事均已参加或委托其他董事参加了历次召开的董事会。具体情况如下：

序号	召开时间	董事会	召开方式	审议内容
1	2011 年 1 月 26 日	第一届董事会第 1 次会议	现场	审议《关于选举张宪淼为康德莱董事长的议案》等 5 项议案
2	2011 年 2 月 27 日	第一届董事会第 2 次会议	通讯	审议《关于聘任王彩亮为康德莱副总经理的议案》等 2 项议案
3	2011 年 4 月 24 日	第一届董事会第 3 次会议	现场	审议《关于修改公司章程部分条款的议案》等 21 项议案
4	2011 年 5 月 14 日	第一届董事会第 4 次会议	通讯	审议《关于康德莱向珠海康德莱增资的议案》等 3 项议案
5	2011 年 6 月 1 日	第一届董事会第 5 次会议	现场	审议《2010 年度董事会工作报告》等 12 项议案
6	2011 年 9 月 19 日	第一届董事会第 6 次会议	通讯	审议《关于受让上海康德莱控股集团有限公司所持有的天津康德莱 51%股权的议案》等 4 项议案
7	2011 年 11 月 11 日	第一届董事会第 7 次会议	通讯	审议《受让天津康德莱 51%股权的补充议案》等 4 项议案
8	2011 年 12 月 4 日	第一届董事会第 8 次会议	通讯	审议《关于免去叶昀先生康德莱财务总监职务的议案》等 7 项议案
9	2012 年 5 月 18 日	第一届董事会第 9 次会议	现场	审议《关于康德莱组织架构调整的议案》等 25 项议案
10	2012 年 7 月 9 日	第一届董事会	通讯	审议《关于方剑宏先生辞去康德莱董事会审

序号	召开时间	董事会	召开方式	审议内容
		第 10 次会议		计委员会职务的议案》等 2 项议案
11	2012 年 9 月 9 日	第一届董事会第 11 次会议	现场	审议《关于公司首次公开发行股票并上市的议案》等 28 项议案
12	2012 年 11 月 15 日	第一届董事会第 12 次会议	通讯	审议《关于康德莱向银行申请融资授信的议案》等 2 项议案
13	2012 年 11 月 21 日	第一届董事会第 13 次会议	通讯	审议《关于任命彭习婉为公司内审部负责人的议案》
14	2012 年 12 月 11 日	第一届董事会第 14 次会议	通讯	审议《关于调整公司首次公开发行股票并上市法律服务律师费的议案》
15	2013 年 1 月 18 日	第一届董事会第 15 次会议	通讯	审议《关于公司向建设银行嘉定支行申请追加授信额度的议案》等 2 项议案
16	2013 年 3 月 13 日	第一届董事会第 16 次会议	通讯	审议《关于确认公司 2010 年、2011 年、2012 年关联交易的议案》等 3 项议案
17	2013 年 4 月 22 日	第一届董事会第 17 次会议	现场	审议《2012 年度董事会工作报告》等 15 项议案
18	2013 年 5 月 10 日	第一届董事会第 18 次会议	通讯	审议《关于浙江康德莱医疗器械股份有限公司滨海新厂区二期工程投资计划的议案》议案
19	2013 年 6 月 28 日	第一届董事会第 19 次会议	通讯	审议《关于上海康德莱企业发展集团股份有限公司部分子公司开展外汇远期结售汇业务的议案》议案
20	2013 年 8 月 19 日	第一届董事会第 20 次会议	通讯	审议《关于确定上海康德莱企业发展集团股份有限公司及部分子公司 2014 年度远期结售汇金额的议案》议案
21	2013 年 8 月 30 日	第一届董事会第 21 次会议	通讯	审议《关于确认公司 2010 年、2011 年、2012 年、2013 年 1-6 月关联交易的议案》等 3 项议案
22	2013 年 8 月 31 日	第一届董事会第 22 次会议	通讯	审议《关于公司子公司浙江康德莱医疗器械股份有限公司拟签署<国有土地上房屋征收补偿协议>的议案》议案
23	2013 年 11 月 30 日	第一届董事会第 23 次	通讯	审议《关于转让公司控股子公司天津康德莱医疗产品有限公司股权的议案》等 3 项议案
24	2014 年 1 月 16 日	第一届董事会第 24 次	通讯	审议《关于公司控股子公司上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司股权转让及增资的议案》等 2 项议案
25	2014 年 2 月 8 日	第二届董事会第 1 次	通讯	审议《关于选举张宪淼先生为公司董事长的议案》等 14 项议案
26	2014 年 3 月 14 日	第二届董事会	现场	审议《2013 年度董事会工作报告》等 29 项

序号	召开时间	董事会	召开方式	审议内容
		第 2 次		议案
27	2014 年 3 月 22 日	第二届董事会第 3 次	通讯	审议《关于调整<关于公司首次公开发行股票并上市的议案>的议案》等 6 项议案
28	2014 年 7 月 18 日	第二届董事会第 4 次	通讯	审议《关于同意姚元杰先生辞去公司董事并选举米强先生为公司第二届董事会董事的议案》等 5 项议案
29	2014 年 8 月 11 日	第二届董事会第 5 次	通讯	审议《关于确认公司 2011 年、2012 年、2013 年、2014 年 1-6 月关联交易的议案》等 4 项议案
30	2014 年 8 月 27 日	第二届董事会第 6 次	通讯	审议《关于对公司控股子公司上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司增资的议案》
31	2014 年 11 月 25 日	第二届董事会第 7 次	现场	审议《关于上海康德莱制管有限公司股权架构调整的议案》等 5 项议案
32	2014 年 12 月 11 日	第二届董事会第 8 次	通讯	审议《关于确定 2015 年上海康德莱企业发展集团股份有限公司及子公司申请银行授信额度的议案》
33	2015 年 2 月 27 日	第二届董事会第 9 次	通讯	审议《关于确认公司 2012 年、2013 年、2014 年关联交易的议案》等 3 项议案
34	2015 年 4 月 8 日	第二届董事会第 10 次	现场	审议《2014 年度董事会工作报告》等 15 项议案
35	2015 年 7 月 30 日	第二届董事会第 11 次会议	通讯	审议《关于确认公司 2012 年、2013 年、2014 年、2015 年 1-6 月关联交易的议案》等 5 项议案

（七）董事会专门委员会的设置情况及运行情况

1、董事会专门委员会的设置情况

2011 年 4 月 24 日，公司第一届董事会第 3 次会议审议通过了成立审计委员会、战略委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会，审议通过了各专门委员会工作规则，选举了各专门委员会成员及召集人。

董事会战略委员会主要负责对公司长期发展战略和重大投资决策进行研究并提出建议。包括：（一）对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议；（二）对《公司章程》规定须经董事会批准的重大投资融资方案进行研究并提出建议；（三）对《公司章程》规定须经董事会批准的重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；（四）对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；

（五）对以上事项的实施进行检查；（六）董事会授权的其他事宜。

董事会提名委员会主要负责对公司董事和总经理人员的人选、选择标准和程序进行选择并提出建议。包括：（一）根据公司经营活动情况、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成向董事会提出建议；（二）研究董事、经理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；（三）广泛搜寻合格的董事和经理人员的人选；（四）对董事候选人和经理人选进行审查并提出建议；（五）对须提请董事会聘任的其他高级管理人员进行审查并提出建议；（六）董事会授权的其他事宜。

董事会审计委员会主要负责监督公司的内部审计制度，审核公司的财务信息及其披露，审查公司的内控制度，负责公司内、外部审计的沟通等工作。包括：（一）提议聘请或更换外部审计机构；（二）监督公司的内部审计制度及其实施；（三）负责内部审计与外部审计之间的沟通；（四）审核公司的财务信息及其披露；（五）审查公司内控制度，对重大关联交易进行审计；（六）公司董事会授予的其他事宜。

董事会薪酬与考核委员会主要负责制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核；负责制定、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案。包括：（一）根据董事及高级管理人员管理岗位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业相关岗位的薪酬水平制定薪酬计划或方案；（二）薪酬计划或方案主要包括但不限于绩效评价标准、程序及主要评价体系，奖励和惩罚的主要方案和制度等；（三）审查公司董事（非独立董事）及高级管理人员的履行职责情况并对其进行年度绩效考评；（四）负责对公司薪酬制度执行情况进行监督；（五）董事会授权的其他薪酬及考核方面的事宜。

2、董事会专门委员会的人员组成

2011 年 4 月 24 日，公司第一届董事会第 3 次会议审议通过了成立审计委员会、战略委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会，选举了各专门委员会成员及召集人。因叶昀先生、陈武凡先生辞去董事职务，2012 年 5 月 18 日第一届董事会第 8 次董事会选举了方剑宏为审计委员会委员，第一届董事会第 9 次会议审议通过了选举张晏维为审计委员会委员的议案和选举张晏维为战略委员会委员的议案，2012 年 7 月 9 日第一届董事会第 10 次会议审议通过了选举姚元杰为审计委员会委员的议案。2014 年 2 月 8 日，第二届董事会第 1 次会议，重新选举了

各专门委员会成员及召集人。因姚元杰、邵军辞去董事职务，董事会审议通过了选举杨克泉为审计委员会委员、薪酬与考核委员会委员的议案和选举米强为审计委员会委员的议案。

截至本招股说明书签署之日，各专门委员会人员组成具体如下：

专门委员会	成员姓名
审计委员会	杨克泉（独立董事、召集人）、张晏维（独立董事）、米强
战略委员会	张宪淼（召集人）、白知朋（独立董事）、张晏维（独立董事）
提名委员会	白知朋（独立董事、召集人）、刘湘丽（独立董事）、方剑宏
薪酬与考核委员会	刘湘丽（独立董事、召集人）、杨克泉（独立董事）、王彩亮

3、各专门委员会运行情况

自股份公司成立以来，各专门委员会按照议事规则召开会议，各专业委员认真履行职责。除叶昀先生有 1 次未能参加审计委员会会议外，各委员会委员均已参加或委托其他委员参加会议。

序号	召开时间	会议	召开方式	审议内容
（1）审计委员会				
1	2011 年 6 月 1 日	第一届第 1 次会议	现场	审议《关于续聘立信会计师事务所有限公司为公司审计机构的议案》等 5 项议案
2	2012 年 5 月 17 日	第一届第 2 次会议	现场	审议《关于康德莱 2011 年度财务决算报告的议案》等 5 项议案
3	2012 年 9 月 8 日	第一届第 3 次会议	现场	审议《康德莱内部审计制度（草案）》等 4 项议案
4	2012 年 11 月 20 日	第一届第 4 次会议	通讯	审议《关于任命彭习婉为公司内审部负责人的议案》
5	2013 年 3 月 5 日	第一届第 5 次会议	通讯	审议《关于公司 2010 年、2011 年、2012 年财务报告的议案》等 2 项议案
6	2013 年 4 月 12 日	第一届第 6 次会议	通讯	审议《关于上海康德莱企业发展集团股份有限公司 2012 年度财务决算报告的议案》等 4 项议案
7	2013 年 8 月 23 日	第一届第 7 次会议	通讯	审议《关于确认公司 2010 年、2011 年、2012 年、2013 年 1-6 月关联交易的议案》等 3 项议案
8	2014 年 2 月 28 日	第二届第 1 次会议	通讯	审议《关于上海康德莱企业发展集团股份有限公司 2013 年度财务决算报告的议案》等 7 项议案
9	2014 年 8 月 5 日	第二届第 2 次会议	通讯	审议《关于确认公司 2011 年、2012 年、

				2013 年、2014 年 1-6 月关联交易的议案》等 3 项议案
10	2014 年 11 月 19 日	第二届第 3 次会议	通讯	审议《关于会计政策变更的议案》
11	2015 年 2 月 11 日	第二届第 4 次会议	通讯	审议《关于确认公司 2012 年、2013 年和 2014 年关联交易的议案》等 3 项议案
12	2015 年 3 月 26 日	第二届第 5 次会议	通讯	审议《关于上海康德莱企业发展集团股份有限公司 2014 年度财务决算报告的议案》等 4 项议案
13	2015 年 7 月 24 日	第二届第 6 次会议	通讯	审议《关于确认公司 2012 年、2013 年、2014 年、2015 年 1-6 月关联交易的议案》等 3 项议案
（2）战略委员会				
1	2011 年 5 月 14 日	第一届第 1 次会议	通讯	审议《关于康德莱向珠海康德莱增资的议案》
2	2011 年 6 月 1 日	第一届第 2 次会议	现场	审议《关于康德莱在嘉定工业区购置土地的议案》
3	2011 年 9 月 19 日	第一届第 3 次会议	通讯	审议《关于对南昌康德莱医疗科技有限公司增资的议案》等 3 项议案
4	2011 年 11 月 11 日	第一届第 4 次会议	通讯	审议《关于对南昌康德莱医疗科技有限公司增资的补充议案》等 3 项议案
5	2012 年 5 月 17 日	第一届第 5 次会议	通讯	审议《关于康德莱组织架构调整的议案》等 6 项议案
6	2012 年 9 月 7 日	第一届第 6 次会议	现场	审议《关于公司首次公开发行股票并上市的议案》
7	2012 年 11 月 14 日	第一届第 7 次会议	通讯	审议《关于康德莱向银行申请融资授信的议案》等 2 项议案
8	2013 年 1 月 11 日	第一届第 8 次会议	通讯	审议《关于上海康德莱企业发展集团股份有限公司向建设银行嘉定支行申请追加授信额度的议案》等 2 项议案
9	2013 年 4 月 12 日	第一届第 9 次会议	通讯	审议《关于确定 2013 年上海康德莱企业发展集团股份有限公司及子公司申请银行授信额度的议案》等 4 项议案
10	2013 年 6 月 21 日	第一届第 10 次会议	通讯	审议《关于上海康德莱企业发展集团股份有限公司部分子公司开展外汇远期结售汇业务的议案》议案
11	2013 年 8 月 12 日	第一届第 11 次会议	通讯	审议《关于确定上海康德莱企业发展集团股份有限公司及部分子公司 2014 年度远期结售汇金额的议案》议案
12	2013 年 8 月 24 日	第一届第 12 次会议	通讯	审议《关于公司子公司浙江康德莱医疗器械股份有限公司拟签署<国有土地上房屋

				征收补偿协议>的议案》议案
13	2013 年 11 月 23 日	第一届第 13 次会议	通讯	审议《关于转让公司控股子公司天津康德莱医疗产品有限公司股权的议案》等 3 项议案
14	2014 年 1 月 9 日	第一届第 14 次会议	通讯	审议《关于公司控股子公司上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司股权转让及增资的议案》等 2 项议案
15	2014 年 2 月 28 日	第二届第 1 次会议	通讯	审议《关于上海康德莱企业发展集团股份有限公司 2014 年重大固定资产投资的议案》等 7 项议案
16	2014 年 3 月 22 日	第二届第 2 次会议	通讯	审议《关于调整<关于公司首次公开发行股票并上市的议案>的议案》等 6 项议案
17	2014 年 8 月 5 日	第二届第 3 次会议	通讯	审议《关于公司子公司珠海康德莱医疗器械有限公司向中国农业银行珠海市三灶支行申请流动资金贷款 2500 万元的议案》
18	2014 年 8 月 21 日	第二届第 4 次会议	通讯	审议《关于对公司控股子公司上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司增资的议案》
19	2014 年 11 月 19 日	第二届第 5 次会议	通讯	审议《关于上海康德莱制管有限公司股权架构调整的议案》等 4 项议案
20	2014 年 12 月 4 日	第二届第 6 次会议	通讯	审议《关于确定 2015 年上海康德莱企业发展集团股份有限公司及子公司申请银行授信额度的议案》
21	2015 年 3 月 26 日	第二届第 7 次会议	通讯	审议《关于上海康德莱企业发展集团股份有限公司 2015 年重大固定资产投资的议案》等 4 项议案
22	2015 年 7 月 24 日	第二届第 8 次会议	通讯	审议《关于上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司不再进行增资的议案》等 2 项议案
（3）提名委员会				
1	2011 年 12 月 3 日	第一届第 1 次会议	通讯	审议《关于免去叶昀先生为康德莱董事的议案》等 6 项议案
2	2012 年 5 月 17 日	第一届第 2 次会议	现场	审议《关于任命张维鑫为康德莱副总经理的议案》等 7 项议案
3	2012 年 7 月 8 日	第一届第 3 次会议	通讯	审议《关于方剑宏辞去康德莱审计委员会委员职务的议案》等 2 项议案
4	2014 年 2 月 28 日	第二届第 1 次会议	通讯	审议《关于同意吴伟其先生辞去公司董事并选举冯静女士为公司第二届董事会董事的议案》等 6 项议案
5	2014 年 7 月 10 日	第二届第 2 次会议	通讯	审议《关于同意姚元杰先生辞去公司董事

				并选举米强先生为公司第二届董事会董事的议案》等 5 项议案
（4）薪酬与考核委员会				
1	2011 年 12 月 4 日	第一届第 1 次会议	现场	审议《2012 年度康德莱董事、高管岗位目标责任书议案》
2	2012 年 5 月 17 日	第一届第 2 次会议	现场	审议《关于执行 2012 年康德莱安全经营业绩目标及业绩薪酬的议案》
3	2013 年 4 月 12 日	第一届第 3 次会议	通讯	审议《关于执行 2013 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》
4	2014 年 2 月 28 日	第二届第 1 次会议	通讯	审议《关于执行 2014 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》

三、监事会制度的建立健全及运行情况

除公司章程对监事会制度作出规定外，公司还制定了《监事会议事规则》。公司成立以来，监事会严格按照公司章程和监事会议事规则的规定行使自己的权利。

（一）监事会的构成

公司设监事会，监事会由 3 名监事组成，其中股东代表 2 人、职工代表 1 人。监事会设主席 1 人，监事会主席由全体监事过半数选举产生。监事会中的职工代表由公司职工大会或职工代表大会选举产生。

（二）监事会的职权

监事会行使下列职权：（一）检查公司财务；（二）对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、公司章程或者股东会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；（三）当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；（四）提议召开临时股东会会议，在董事会不履行《公司法》规定的召集和主持股东会会议职责时召集和主持股东会会议；（五）向股东会会议提出提案；（六）依法对董事、高级管理人员提起诉讼。

（三）监事会议事规则

监事会会议分为定期会议和临时会议，定期会议每 6 个月至少召开一次会

议。当任何监事提议召开时，股东大会、董事会会议通过了违反法律、法规、规章、监管部门各种规定和要求、公司章程、公司股东大会决议和其他有关规定的决议时，以及公司章程规定的其他情形时，监事会应当在 10 日内召开临时会议。召开定期会议和临时会议，会议通知应当分别提前 10 日和 5 日书面通知全体监事。监事会形成决议应当经全体监事过半数同意。

监事会会议应有记录，出席会议的监事应当在会议记录上签名。监事对会议记录有不同意见的，可以在签字时作出书面说明。

（四）《公司章程（草案）》和《董事会议事规则（草案）》修订情况

公司股东大会和监事会通过的《公司章程（草案）》和《监事会议事规则（草案）》对上述内容的修订情况如下：

1、关于监事会的职权，增加了“应当对董事会编制的定期报告进行审核并提出书面审核意见”;“发现公司经营情况异常，可以进行调查；必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承担”。

2、关于监事会的议事规则，增加了“董事和高级管理人员的不当行为可能给公司造成重大损害或者在市场中造成恶劣影响时”,“公司、董事、监事、高级管理人员被股东起诉时”;“公司、董事、监事、高级管理人员受到证券监管部门处罚或者被上海证券交易所公开谴责时”;“证券监管部门要求召开时”。

（五）监事会运行情况

自股份公司成立以来至本招股说明书签署之日，公司监事会共计召开 10 次会议，全体监事均已亲自参加了历次召开的监事会。具体情况如下：

序号	召开时间	监事会届次	召开方式	审议内容
1	2011 年 1 月 26 日	第一届监事会第 1 次会议	现场	审议《关于选举蒋翠娥为上海康德莱企业发展集团股份有限公司监事会主席的议案》
2	2011 年 6 月 2 日	第一届监事会第 2 次会议	现场	审议《2010 年度监事会工作报告》等 6 项议案
3	2012 年 5 月 18 日	第一届监事会第 3 次会议	现场	审议《2011 年度监事会工作报告》等 5 项议案
4	2012 年 9 月 9 日	第一届监事会第 4 次会议	现场	审议《上海康德莱企业发展集团股份有限公司监事会议事规则（草案）》
5	2013 年 4 月 22 日	第一届监事会	现场	审议《2012 年度监事会工作报告》等 5 项

序号	召开时间	监事会届次	召开方式	审议内容
		第 5 次会议		议案
6	2013 年 8 月 30 日	第一届监事会第 6 次会议	现场	审议《关于公司 2010 年、2011 年、2012 年、2013 年 1-6 月份财务报告的议案》等 2 项议案
7	2014 年 3 月 14 日	第二届监事会第 1 次会议	现场	审议《关于选举王莉女士为上海康德莱企业发展集团股份有限公司监事会主席的议案》等 8 项议案
8	2014 年 8 月 11 日	第二届监事会第 2 次会议	现场	审议《关于公司 2011 年、2012 年、2013 年、2014 年 1-6 月份财务报告的议案》等 2 项议案
9	2015 年 4 月 8 日	第二届监事会第 3 次会议	现场	审议《2014 年度监事会工作报告》等 7 项议案
10	2015 年 7 月 30 日	第二届监事会第 4 次会议	通讯	审议《关于公司 2012 年、2013 年、2014 年、2015 年 1-6 月份财务报告的议案》等 2 项议案

四、独立董事制度的建立健全及运行情况

（一）独立董事的设立情况

在 2011 年 1 月 26 日召开的公司创立大会暨第一次股东大会选举白知朋先生、邵军女士、刘湘丽女士、陈武凡先生 4 人为本公司独立董事，独立董事人数超过董事会人数的 1/3。2011 年 12 月 20 日召开的公司 2011 年第二次临时股东大会选举张晏维先生为公司独立董事，陈武凡先生不再任公司独立董事。2014 年 1 月 17 日召开的公司 2014 年第一次临时股东大会选举白知朋先生、张晏维先生、邵军女士、刘湘丽女士为公司独立董事。2014 年 8 月 4 日召开的公司 2014 年第三次临时股东大会选举杨克泉先生为公司独立董事，邵军女士不再任公司独立董事。

（二）独立董事的制度安排

2011 年 6 月 1 日召开的公司 2011 年第一次临时股东大会审议通过了《独立董事制度》。

根据《独立董事制度》的规定，独立董事不得由下列人员担任：（一）在公司或者公司附属企业任职的人员及其直系亲属、主要社会关系。直系亲属是指配

偶、父母、子女等；主要社会关系是指兄弟姐妹、岳父母、儿媳女婿、兄弟姐妹的配偶、配偶的兄弟姐妹等；（二）直接或间接持有公司已发行股份1%以上或者公司前10名股东中的自然人股东及其直系亲属；（三）在直接或间接持有公司已发行股份5%以上的股东单位或者在公司前5名股东单位任职的人员及其直系亲属；（四）最近一年内曾经具有前三项所列举情形的人员；（五）为公司或其附属企业提供财务、法律、咨询等人员或在相关机构中任职的人员；（六）法律、法规、规章和公司章程规定的其他人员；（七）中国证监会认定的其他人员。

根据《独立董事制度》的规定，为了充分发挥独立董事的作用，独立董事除应当具有法律、法规、规范性文件及公司章程赋予董事的职权外，公司还赋予独立董事以下职权：（一）重大关联交易应由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据；（二）向董事会提议聘用或解聘会计师事务所；（三）向董事会提请召开临时股东大会；（四）提议召开董事会；（五）独立聘请外部审计机构和咨询机构；（六）可以在股东大会召开前公开向股东征集投票权。独立董事行使上述职权，应当取得全体独立董事的1/2以上同意。

（三）独立董事制度的补充情况

2012年9月9日，公司第一届董事会第11次会议还审议通过了《独立董事年度工作报告制度（草案）》，对独立董事参与年度报告相关事项作出了规定，主要有：

1、每个会计年度结束后60日内，公司管理层应向每位独立董事全面汇报了公司本年度的生产经营情况和事项的进展情况，同时公司安排独立董事进行实地考察。上述事项应有书面记录，必要的文件应有当事人签字。

2、公司的财务负责人应在为公司提供年度审计的注册会计师进场审计前向每位独立董事书面提交本年度审计工作安排及其他相关资料。独立董事认为材料不齐全的可以要求补充。

3、公司应在年度审计注册会计师出具初步审计意见后和召开董事会会议审议前，至少安排一次独立董事与年度审计注册会计师的见面会，沟通审计过程中发现的问题，独立董事应履行见面的职责。见面会应当有书面记录和当事人签字。

4、独立董事应该在年报中就年度内公司对外担保等重大事项发表独立意见。

（四）独立董事实际发挥作用的情况

自公司建立独立董事制度以来，独立董事依据有关法律法规和《公司章程》

的规定，谨慎、认真、勤勉地履行权利和义务，对公司治理结构的完善和运作的规范化发挥了积极有效的作用。

独立董事均亲自参加或委托其他独立董事参加了公司历次董事会和历次董事会专门委员会会议的召开；并在 2010 年度、2011 年度、2012 年度和 2013 年度股东大会上分别作述职报告；报告期内，独立董事还针对关联交易、对外担保、聘请审计机构、聘任董事、高级管理人员等如下事项发表了 16 次独立意见：

序号	董事会会议	审议议案
1	第一届董事会第 4 次会议	《关于康德莱对上海康德莱医械提供担保的议案》;《关于珠海康德莱购买厂房的议案》
2	第一届董事会第 5 次会议	《关于续聘立信会计师事务所为公司审计机构的议案》
3	第一届董事会第 6 次会议	《关于受让上海康德莱控股所持天津康德莱 51%股权的议案》
4	第一届董事会第 9 次会议	《关于选举方剑宏为康德莱副董事长的议案》等 9 项董事、高级管理人员任命，康德莱五年战略发展规划（草案）及续聘审计机构的议案
5	第一届董事会第 11 次会议	《关于确认公司 2009 年、2010 年、2011 年、2012 年 1-6 月关联交易的议案》
6	第一届董事会第 12 次会议	《关于上海康德莱企业发展集团股份有限公司向银行申请融资授信的议案》;《关于浙江康德莱医疗器械股份有限公司以资产抵押向银行申请融资授信及公司为其提供担保的议案》
7	第一届董事会第 16 次会议	《关于确认公司 2010 年、2011 年、2012 年关联交易的议案》
8	第一届董事会第 17 次会议	《关于续聘立信会计师事务所（特殊普通合伙）为公司审计机构的议案》
9	第一届董事会第 21 次会议	《关于确认公司 2010 年、2011 年、2012 年、2013 年 1-6 月关联交易的议案》
10	第二届董事会第 1 次会议	《关于选举张宪淼先生为公司董事长的议案》等 14 项董事长、各专门委员任命的议案
11	第二届董事会第 2 次会议	《关于确认公司 2011 年、2012 年、2013 年关联交易的议案》;《关于同意吴伟其先生辞去公司董事并选举冯静女士为公司第二届董事会董事的议案》等 5 项董事、高级管理人员任命的议案;《关于续聘立信会计师事务所（特殊普通合伙）为公司审计机构的议案》
12	第二届董事会第 4 次会议	《关于同意姚元杰先生辞去公司董事并选举米强

		先生为公司第二届董事会董事的议案》;《关于同意邵军女士辞去公司独立董事并选举杨克泉先生为公司第二届董事会独立董事的议案》
13	第二届董事会第 5 次会议	《关于确认公司 2011 年、2012 年、2013 年、2014 年 1-6 月关联交易的议案》
14	第二届董事会第 7 次会议	《关于会计政策变更的议案》
15	第二届董事会第 9 次会议	《关于确认公司 2012 年、2013 年、2014 年关联交易的议案》
16	第二届董事会第 11 次会议	《关于确认公司 2012 年、2013 年、2014 年、2015 年 1-6 月关联交易的议案》

五、董事会秘书的职责

公司设董事会秘书,负责公司股东大会、董事会、董事会专门委员会等会议及独立董事相关事项的筹备、文件保管以及公司股东资料管理，办理信息披露事务等事宜。董事会秘书应遵守法律、行政法规、部门规章及本章程的有关规定。

2011 年 4 月 24 日召开的公司 2011 年第 1 届董事会第 3 次会议审议通过了《董事会秘书工作规则》，其主要规定如下：

董事会秘书的主要职责：（一）董事会秘书为公司的指定联络人，负责准备和提交相关监管机构要求的文件，组织完成监管机构布置的任务；（二）准备和提交董事会和股东大会的报告和文件；（三）按照法定程序筹备董事会会议和股东大会，列席董事会会议；（四）协调和组织公司信息披露事项，包括建立信息披露的制度、接待来访、回答咨询、联系股东，向投资者提供公司公开披露的资料，促使公司及时、合法、真实和完整地进行信息披露；（五）列席涉及信息披露的有关会议，公司有关部门应当向董事会秘书提供所需要的资料和信息。公司做出重大决定之前，应当从信息披露角度征询董事会秘书的意见；（六）负责信息保密工作，制订公司信息保密措施。内幕信息泄露时，及时采取补救措施加以解释和澄清；（七）负责保管公司股东名册、董事名册、大股东及董事持股资料和董事会印章，保管公司董事会和股东大会的会议文件和记录；（八）帮助公司董事、监事、高级管理人员了解法律法规、公司章程、公司规章制度对其设定的责任；（九）协助董事会依法行使职权，在董事会违反法律法规、公司章程及相关监管机构有关规定做出决议时，及时提出异议，如董事会坚持做出上述决议，应当把情况记载在会议纪要上，并将该会议纪要马上提交公司全体

董事和监事；（十）为公司重大决策提供咨询和建议；（十一）相关监管机构要求履行的其他职责。

董事兼任董事会秘书的，如某一行为需由董事、董事会秘书分别作出时，则该兼任董事及董事会秘书的人不得以双重身份作出。

公司董事会审议通过的《董事会秘书工作规则（草案）》对上述内容的修订情况如下：

1、董事会秘书负责公司信息披露管理事务，包括：（一）负责公司信息对外发布；（二）制定并完善公司信息披露事务管理制度；（三）督促公司相关信息披露义务人遵守信息披露相关规定，协助相关各方及有关人员履行信息披露义务；（四）负责公司未公开重大信息的保密工作；（五）负责公司内幕知情人登记报备工作；（六）关注媒体报道，主动向公司及相关信息披露义务人求证，督促董事会及时披露或澄清。

2、董事会秘书应协助公司董事会加强公司治理机制建设，包括：（一）组织筹备并列席公司董事会会议及其专门委员会会议、监事会会议和股东大会会议；（二）建立健全公司内部控制制度；（三）积极推动公司避免同业竞争，减少并规范关联交易事项；（四）积极推动公司建立健全激励约束机制；（五）积极推动公司承担社会责任。

3、董事会秘书负责公司投资关系管理事务，完善公司投资者的沟通、接待和服务工作机制。

4、董事会秘书负责公司股权管理事务，包括：（一）保管公司股东持股资料；（二）办理公司限售股相关事项；（三）督促公司董事、监事、高级管理人员及其他相关人员遵守公司股份买卖相关规定；（四）其他公司股权管理事项。

董事秘书按照公司制度认真履行了上述职责，为股东大会、董事会及其专门委员会、监事会会议提供了准备、召开、资料保管等工作，为独立董事顺利开展工作提供便利条件，督促公司治理结构的不断完善，协调公司各机构与中介机构关系。

六、发行人近三年及一期违法违规行为情况

近三年及一期，本公司及子公司的受到相关部门处罚情况如下：

被处罚公司	处罚事项	处罚时间	处罚单位	处罚金额
天津康德莱	进口货物价格申报	2012.8.13	天津新港海关	6,500 元

被处罚公司	处罚事项	处罚时间	处罚单位	处罚金额
	不实			
	逾期未办理税务登记证的变更登记	2012.11.9	天津市技术开发区国家税务局第一税务所	200 元
	发票丢失	2012.8.1	天津市技术开发区国税局第三税务所	200 元

本公司及子公司报告期内上述行政处罚相关款项均已缴付完毕。

1、2012 年 8 月 13 日，天津新港海关出具《行政处罚决定书》（津新关缉违字[2012]098 号），天津康德莱向海关申报进口牛皮纸，申报总价为 18,495 美元，实际价格为 18,495 欧元，因进口货物申报价格不实漏缴国家税款 8,297.96 元，决定对其处以 6,500 元的罚款。根据天津康德莱出具的情况说明、天津乾航国际货运代理有限公司出具的情况说明，上述处罚系因天津乾航国际货运代理有限公司操作失误，误将申报币制录入错误所致，天津乾航国际货运代理有限公司已自行缴纳罚款。2013 年 3 月 21 日，天津海关出具《天津海关关于协查天津康德莱医疗产品有限公司守法状况的函》（津关缉函[2013]118 号），认为上述行政处罚不属于重大行政处罚。

2、根据中华人民共和国税收征收管理法（2001 年修订）（主席令第 49 号）第六十条规定：“纳税人有下列行为之一的，由税务机关责令限期改正，可以处二千元以下的罚款；情节严重的，处二千元以上一万元以下的罚款：（一）未按照规定的期限申报办理税务登记、变更或者注销登记的；……”。天津康德莱因“逾期未办理税务登记证的变更登记”受到的行政处罚金额为 200 元，小于 2,000 元的标准。

根据《中华人民共和国发票管理办法（2010 年修订）》（国务院令第 587 号）第三十六条规定：“跨规定的使用区域携带、邮寄、运输空白发票，以及携带、邮寄或者运输空白发票出入境的，由税务机关责令改正，可以处 1 万元以下的罚款；情节严重的，处 1 万元以上 3 万元以下的罚款；有违法所得的予以没收。丢失发票或者擅自损毁发票的，依照前款规定处罚。”天津康德莱因“发票丢失”受到行政处罚金额 200 元，小于 1 万元的标准。

律师认为：天津康德莱上述行为不属于情节严重的情形。

保荐机构认为：天津康德莱上述行为不属于情节严重的情形。

七、发行人近三年及一期资金占用和对外担保情况

报告期内，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在资金占用的情况，不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

八、发行人内部控制制度的情况

（一）公司内部控制制度建立健全情况

本公司设立了合理内部组织机构，有效地计划、协调和控制经营活动，公司建立了健全的管理规章制度，从财务、人事、采购、生产、销售、质量控制等方面对公司内部控制和管理的职责、权限、程序、方式及考核奖惩等进行了详细规定，合理防范经营风险、财务风险并切实降低公司成本。公司已通过了 ISO9001：2008 质量管理体系认证和 ISO13485：2003 医疗器械质量管理体系认证。公司还根据实际情况，并根据国家和地方的政策动态、经济形势及行业动态等，强化和改进内部控制政策及程序。

（二）自我评价意见

公司二届董事会第 11 次会议通过了《上海康德莱企业发展集团股份有限公司 2015 年 1 至 6 月内部控制的自我评价报告（截至 2015 年 6 月 30 日）》，对公司的内部控制有效性评价如下：

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷，董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

（三）注册会计师对公司内部控制制度的评估意见

立信会计师事务所于 2015 年 8 月 20 日出具的“信会师报字[2015]第 114926

号”《上海康德莱企业发展集团股份有限公司内部控制鉴证报告》认为：“公司按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2015 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”

第十节 财务会计信息

本节披露或引用的财务会计信息，非经特别说明，均引自立信会计师事务所（特殊普通合伙）“信会师报字［2015］第 114925 号”《审计报告》。本节的财务会计数据及有关的分析说明反映了本公司 2012 年度、2013 年度、2014 年度和 2015 年 1-6 月经审计的财务报表及附注的主要内容。

本公司提醒投资者关注本招股说明书所附财务报告和审计报告全文，以获取全部的财务资料。本节所列数据除非特别说明，金额单位均为人民币元。

一、财务报表

（一）发行人最近三年及一期合并会计报表

1、合并资产负债表

资产	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
流动资产：				
货币资金	133,000,118.19	153,452,045.49	117,701,775.60	78,546,214.21
衍生金融资产	479,862.20	122,309.39	2,568,902.25	421,121.31
应收票据	7,108,401.85	14,868,276.41	8,776,362.90	19,729,917.40
应收账款	220,750,732.81	185,538,647.89	160,732,839.52	165,278,881.72
预付款项	4,256,455.61	5,908,670.77	6,103,186.03	8,136,741.28
其他应收款	18,620,539.06	20,750,749.76	36,501,349.50	7,211,324.99
存货	168,326,896.07	158,019,374.12	151,857,052.47	145,681,193.05
其他流动资产	6,643,179.14	5,124,878.05	6,805,528.62	1,759,746.57
流动资产合计	**559,186,184.93**	**543,784,951.88**	**491,046,996.89**	**426,765,140.53**
非流动资产：				
可供出售的金融资产	837,957.00	837,957.00	837,957.00	837,957.00
投资性房地产	3,024,496.69	3,106,669.18	3,271,014.17	
固定资产	563,287,114.29	518,731,199.28	546,729,570.89	340,935,711.80
在建工程	81,362,749.78	101,854,779.72	6,492,751.54	116,406,695.84
无形资产	65,625,195.23	66,431,922.12	69,358,197.38	58,394,214.60
长期待摊费用	9,119,733.58	9,396,377.15	9,836,547.05	11,461,713.44
递延所得税资产	3,296,288.31	2,296,912.69	1,835,819.79	1,756,836.99
其他非流动资产	11,938,568.32	2,699,033.00	7,736,855.82	12,112,414.99
非流动资产合计	**738,492,103.20**	**705,354,850.14**	**646,098,713.64**	**541,905,544.66**

资产总计	1,297,678,288.13	1,249,139,802.02	1,137,145,710.53	968,670,685.19

合并资产负债表（续）

负债和所有者权益	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
流动负债：				
短期借款	264,180,000.00	296,350,000.00	321,900,000.00	328,000,000.00
衍生金融负债		1,487,321.96		
应付账款	109,137,906.50	114,153,216.31	86,596,794.56	64,578,156.69
预收款项	16,755,984.76	14,124,426.85	15,959,562.51	9,646,958.84
应付职工薪酬	28,378,436.89	27,484,820.49	30,557,080.48	21,378,574.22
应交税费	13,861,799.05	13,705,389.86	9,935,651.00	13,157,375.00
应付利息	602,471.47	706,748.78	691,177.97	809,896.71
应付股利	20,472,818.88	20,472,818.88		
其他应付款	4,034,138.71	2,708,608.46	9,340,590.36	6,679,741.79
一年内到期的非流动负债	760,481.88	587,069.33	17,160,000.00	10,000,000.00
流动负债合计	**458,184,038.14**	**491,780,420.92**	**492,140,856.88**	**454,250,703.25**
非流动负债：				
长期借款	105,000,000.00	73,000,000.00	19,850,000.00	53,000,000.00
专项应付款			90,431,004.76	
递延收益	11,386,243.05	11,936,112.62	10,084,436.23	5,646,375.25
递延所得税负债	41,849.84	18,346.41	340,371.77	61,342.47
非流动负债合计	**116,428,092.89**	**84,954,459.03**	**120,705,812.76**	**58,707,717.72**
负债合计	**574,612,131.03**	**576,734,879.95**	**612,846,669.64**	**512,958,420.97**
所有者权益：				
股本	157,690,000.00	157,690,000.00	157,690,000.00	157,690,000.00
资本公积	195,896,916.98	195,896,916.98	108,644,732.48	108,644,732.48
其他综合收益	217,124.34	-1,131,311.47	1,807,644.64	347,607.37
盈余公积	18,971,589.64	18,971,589.64	16,702,370.67	14,674,736.07
未分配利润	292,249,258.40	250,482,202.37	208,747,046.00	147,469,116.19
外币报表折算差额				
归属于母公司所有者的权益合计	**665,024,889.36**	**621,909,397.52**	**493,591,793.79**	**428,826,192.11**
少数股东权益	58,041,267.74	50,495,524.55	30,707,247.10	26,886,072.11
所有者权益合计	**723,066,157.10**	**672,404,922.07**	**524,299,040.89**	**455,712,264.22**
负债和所有者权益总计	**1,297,678,288.13**	**1,249,139,802.02**	**1,137,145,710.53**	**968,670,685.19**

2、合并利润表

项目	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
一、营业总收入	515,515,459.61	982,792,830.60	931,948,295.72	882,927,232.25
其中：营业收入	515,515,459.61	982,792,830.60	931,948,295.72	882,927,232.25
二、营业总成本	461,292,912.09	911,017,475.02	881,911,644.91	816,105,524.31
其中：营业成本	360,875,596.85	706,921,801.15	675,737,242.57	642,658,210.89
营业税金及附加	2,994,419.86	5,102,593.82	4,461,449.40	4,656,521.01
销售费用	32,931,547.16	55,308,565.57	51,429,651.86	43,516,612.38
管理费用	55,822,675.19	120,187,012.93	124,753,858.93	100,706,591.05
财务费用	6,728,272.76	21,605,567.73	25,411,645.49	23,301,790.29
资产减值损失	1,940,400.27	1,891,933.82	117,796.66	1,265,798.69
加：公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	221,389.42	30,879.72		
投资收益（损失以“-”号填列）	394,799.16	5,174,833.49	143,987.75	137,186.40
其中：对联营企业和合营企业的投资收益				
三、营业利润（亏损以“－”号填列）	**54,838,736.10**	**76,981,068.79**	**50,180,638.56**	**66,958,894.34**
加：营业外收入	3,428,741.45	9,375,346.63	58,646,705.53	6,588,171.36
减：营业外支出	833,110.94	1,322,075.58	28,285,152.13	842,878.84
其中：非流动资产处置损失	682,939.47	965,751.14	21,597,406.49	596,642.05
四、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	**57,434,366.61**	**85,034,339.84**	**80,542,191.96**	**72,704,186.86**
减：所得税费用	8,175,106.84	12,462,950.06	12,787,262.63	11,881,629.83
五、净利润（净亏损以“－”号填列）	**49,259,259.77**	**72,571,389.78**	**67,754,929.33**	**60,822,557.03**
其中：被合并方在合并前实现的净利润				
归属于母公司所有者的净利润	41,767,056.03	64,477,194.22	63,305,564.41	56,965,859.09
少数股东损益	7,492,203.74	8,094,195.56	4,449,364.92	3,856,697.94
六、每股收益：				
（一）基本每股收益	0.26	0.41	0.40	0.36
（二）稀释每股收益	0.26	0.41	0.40	0.36
七、其他综合收益	**1,401,975.26**	**-3,014,000.78**	**1,491,847.34**	**-552,806.26**
八、综合收益总额	**50,661,235.03**	**69,557,389.00**	**69,246,776.67**	**60,269,750.77**
归属于母公司所有者的综合收益总额	43,115,491.84	61,538,238.11	64,765,601.68	56,413,052.83

项目	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
归属于少数股东的综合收益总额	7,545,743.19	8,019,150.89	4,481,174.99	3,856,697.94

3、合并现金流量表

项　目	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	472,568,805.91	934,259,829.45	908,599,122.54	893,258,971.84
收到的税费返还	19,103,178.37	33,705,438.13	17,971,699.99	19,438,948.76
收到其他与经营活动有关的现金	7,546,250.99	34,171,982.09	25,549,385.63	17,369,651.47
经营活动现金流入小计	**499,218,235.27**	**1,002,137,249.67**	**952,120,208.16**	**930,067,572.07**
购买商品、接受劳务支付的现金	242,314,428.37	540,310,319.81	489,976,087.83	545,907,974.71
支付给职工以及为职工支付的现金	123,821,309.17	222,842,472.79	209,232,761.01	178,513,597.06
支付的各项税费	34,672,866.24	52,093,518.13	48,086,736.07	36,151,878.11
支付其他与经营活动有关的现金	30,288,598.33	62,199,139.68	58,463,265.70	57,096,647.36
经营活动现金流出小计	**431,097,202.11**	**877,445,450.41**	**805,758,850.61**	**817,670,097.24**
经营活动产生的现金流量净额	**68,121,033.16**	**124,691,799.26**	**146,361,357.55**	**112,397,474.83**
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金			5,100,000.00	
取得投资收益收到的现金	142,188.96	160,736.20	143,987.75	137,186.40
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	785,459.60	1,607,423.51	94,575,347.00	558,700.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		1,356,195.10		
收到其他与投资活动有关的现金	667,717.10	25,572,103.36	18,329,970.00	
投资活动现金流入小计	**1,595,365.66**	**28,696,458.17**	**118,149,304.75**	**695,886.40**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	74,691,692.90	116,615,072.51	149,693,999.28	119,478,479.33
投资支付的现金				294,969.00

项　目	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额				
支付其他与投资活动有关的现金		14,743,842.43	7,739,371.23	
投资活动现金流出小计	**74,691,692.90**	**131,358,914.94**	**157,433,370.51**	**119,773,448.33**
投资活动产生的现金流量净额	**-73,096,327.24**	**-102,662,456.77**	**-39,284,065.76**	**-119,077,561.93**
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金		32,070,000.00		
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金		32,070,000.00		
取得借款收到的现金	147,980,000.00	483,820,000.00	404,230,000.00	407,050,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金				
筹资活动现金流入小计	**147,980,000.00**	**515,890,000.00**	**404,230,000.00**	**407,050,000.00**
偿还债务支付的现金	148,150,000.00	473,380,000.00	436,320,000.00	390,250,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	12,023,681.67	25,973,989.64	28,834,460.19	29,891,967.25
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润		2,656,128.23	660,000.00	2,340,000.00
支付其他与筹资活动有关的现金	720,000.00	5,245,878.65	5,771,200.00	716,961.70
筹资活动现金流出小计	**160,893,681.67**	**504,599,868.29**	**470,925,660.19**	**420,858,928.95**
筹资活动产生的现金流量净额	**-12,913,681.67**	**11,290,131.71**	**-66,695,660.19**	**-13,808,928.95**
四、汇率变动对现金的影响	**988,333.40**	**-335,557.74**	**-197,955.93**	**333,600.92**
五、现金及现金等价物净增加额	**-16,900,642.35**	**32,983,916.46**	**40,183,675.67**	**-20,155,415.13**
加：期初现金及现金等价物余额	147,149,456.34	114,165,539.88	73,981,864.21	94,137,279.34
六、期末现金及现金等价物余额	**130,248,813.99**	**147,149,456.34**	**114,165,539.88**	**73,981,864.21**

（二）发行人最近三年及一期母公司会计报表

1、母公司资产负债表

资　产	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
流动资产：				
货币资金	54,171,698.99	44,941,345.74	52,129,210.72	27,664,305.48
衍生金融资产	200,863.26		1,762,792.61	421,121.31
应收票据	4,818,458.00	3,235,035.00	1,633,313.50	1,502,601.00
应收账款	130,522,086.89	116,418,866.96	122,255,017.99	105,269,672.38
预付款项	2,150,710.75	4,104,141.20	3,438,690.35	5,953,414.11
其他应收款	16,236,709.99	17,718,449.40	64,655,261.97	64,041,416.80
存货	72,857,267.28	73,528,385.99	57,193,509.07	66,899,126.40
其他流动资产	2,883,261.76	2,090,323.17	501,986.44	828,584.35
流动资产合计	**283,841,056.92**	**262,036,547.46**	**303,569,782.65**	**272,580,241.83**
非流动资产：				
可供出售金融资产	200,000.00	200,000.00	200,000.00	200,000.00
长期股权投资	221,783,059.13	221,783,059.13	221,200,143.33	212,958,218.66
固定资产	218,199,195.51	165,575,936.97	166,598,178.31	125,543,828.90
在建工程		39,286,973.86	1,242,342.62	25,665,314.00
无形资产	27,883,857.49	28,283,699.12	29,060,210.26	26,297,564.60
长期待摊费用	231,525.00	253,575.00		
递延所得税资产	770,770.70	811,007.28	509,623.84	632,919.16
其他非流动资产	7,422,023.20	1,669,543.00	2,906,379.82	140,041.19
非流动资产合计	**476,490,431.03**	**457,863,794.36**	**421,716,878.18**	**391,437,886.51**
资产总计	**760,331,487.95**	**719,900,341.82**	**725,286,660.83**	**664,018,128.34**

母公司资产负债表（续）

负债和所有者权益	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
流动负债：				
短期借款	138,000,000.00	173,000,000.00	253,000,000.00	221,000,000.00
衍生金融负债		1,375,175.54		
应付账款	80,840,238.18	73,308,120.83	46,527,312.08	44,196,389.33
预收款项	5,978,399.12	5,619,839.24	7,547,823.04	5,431,535.95
应付职工薪酬	6,559,641.73	6,763,773.60	7,215,239.88	7,058,972.57
应交税费	1,620,435.97	439,884.14	474,337.50	2,394,176.34
应付利息	298,361.11	400,155.55	463,833.34	427,686.12
应付股利	20,472,818.88	20,472,818.88		
其他应付款	51,981,369.04	1,543,056.55	17,395,864.11	13,238,268.95
一年内到期的非流动负债	373,039.27	377,047.44		
流动负债合计	**306,124,303.30**	**283,299,871.77**	**332,624,409.95**	**293,747,029.26**
非流动负债：				
长期借款	45,000,000.00	45,000,000.00		
递延收益	2,864,486.07	3,117,213.62	3,583,328.50	2,717,672.77
递延所得税负债			248,714.99	61,342.47
非流动负债合计	47,864,486.07	48,117,213.62	3,832,043.49	2,779,015.24
负债合计	353,988,789.37	331,417,085.39	336,456,453.44	296,526,044.50
所有者权益：				
实收资本	157,690,000.00	157,690,000.00	157,690,000.00	157,690,000.00
资本公积	145,697,198.14	145,697,198.14	145,697,198.14	145,697,198.14
其他综合收益	204,708.86	-1,156,936.83	1,409,384.93	347,607.37
盈余公积	18,060,113.70	18,060,113.70	15,790,894.73	13,763,260.13
未分配利润	84,690,677.88	68,192,881.42	68,242,729.59	49,994,018.20
所有者权益合计	**406,342,698.58**	**388,483,256.43**	**388,830,207.39**	**367,492,083.84**
负债和所有者权益总计	**760,331,487.95**	**719,900,341.82**	**725,286,660.83**	**664,018,128.34**

2、母公司利润表

项　目	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
一、营业收入	294,127,012.10	561,394,811.84	569,458,296.76	577,708,750.89
减：营业成本	238,005,126.08	463,608,540.98	469,964,717.87	479,830,883.11
营业税金及附加	72,885.55	233,549.45	249,964.73	355,454.78
销售费用	12,487,814.22	22,654,560.82	24,670,637.39	26,599,011.01
管理费用	19,529,855.21	36,980,404.58	37,521,306.30	33,723,932.15
财务费用	4,627,006.33	13,758,945.97	14,865,586.84	11,925,171.17
资产减值损失	906,068.41	634,047.38	-639,467.89	227,319.07
加：投资收益（损失以“－”号填列）	36,000.00	867,026.37	26,000.00	24,000.00
二、营业利润（亏损以“－”号填列）	**18,534,256.30**	**24,391,789.03**	**22,851,551.52**	**25,070,979.60**
加：营业外收入	945,959.83	1,871,409.90	991,961.53	2,144,837.80
减：营业外支出	383,254.65	492,876.44	157,023.57	396,614.28
其中：非流动资产处置损失	253,254.65	442,876.44	87,023.57	376,614.28
三、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	**19,096,961.48**	**25,770,322.49**	**23,686,489.48**	**26,819,203.12**
减：所得税费用	2,599,165.02	3,078,132.81	3,410,143.49	3,903,731.15
四、净利润（净亏损以“－”号填列）	**16,497,796.46**	**22,692,189.68**	**20,276,345.99**	**22,915,471.97**
五、每股收益				
（一）基本每股收益				
（二）稀释每股收益				
六、其他综合收益	**1,361,645.69**	**-2,566,321.76**	**1,061,777.56**	**-552,806.26**
七、综合收益总额	**17,859,442.15**	**20,125,867.92**	**21,338,123.55**	**22,362,665.71**

3、母公司现金流量表

项　目	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	236,836,143.60	483,160,206.77	465,344,192.99	518,752,754.85
收到的税费返还	9,308,154.90	10,825,705.93	10,122,739.25	17,573,698.36
收到其他与经营活动有关的现金	3,053,934.01	31,264,803.68	11,130,079.37	18,218,096.39
经营活动现金流入小计	**249,198,232.51**	**525,250,716.38**	**486,597,011.61**	**554,544,549.60**
购买商品、接受劳务支付的现金	194,472,808.05	366,035,699.95	353,459,272.06	428,010,866.37
支付给职工以及为职工支付的现金	17,451,772.33	36,817,423.58	47,122,324.48	46,393,347.37
支付的各项税费	2,583,052.66	4,061,384.61	5,679,962.45	3,078,277.21
支付其他与经营活动有关的现金	12,385,187.48	39,721,553.29	23,004,057.53	54,961,137.28
经营活动现金流出小计	**226,892,820.52**	**446,636,061.43**	**429,265,616.52**	**532,443,628.23**
经营活动产生的现金流量净额	**22,305,411.99**	**78,614,654.95**	**57,331,395.09**	**22,100,921.37**
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金		3,241,989.22	5,100,000.00	
取得投资收益收到的现金	36,000.00	28,000.00	26,000.00	24,000.00
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	429,459.60	610,735.77	1,094,139.60	5,200.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额				
收到其他与投资活动有关的现金		25,562,383.36		
投资活动现金流入小计	**465,459.60**	**29,443,108.35**	**6,220,139.60**	**29,200.00**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	21,921,566.83	57,173,528.59	47,200,020.56	56,403,411.25
投资支付的现金		8,085,878.65	3,000,000.00	
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额				

项　目	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
支付其他与投资活动有关的现金				
投资活动现金流出小计	**21,921,566.83**	**65,259,407.24**	**50,200,020.56**	**56,403,411.25**
投资活动产生的现金流量净额	**-21,456,107.23**	**-35,816,298.89**	**-43,979,880.96**	**-56,374,211.25**
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金				
取得借款收到的现金	35,000,000.00	318,000,000.00	273,000,000.00	246,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	50,000,000.00			
筹资活动现金流入小计	**85,000,000.00**	**318,000,000.00**	**273,000,000.00**	**246,000,000.00**
偿还债务支付的现金	70,000,000.00	353,000,000.00	241,000,000.00	221,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	6,199,088.82	14,956,644.45	15,939,009.82	13,670,917.76
支付其他与筹资活动有关的现金	1,078,333.33	2,160,000.00	5,771,200.00	716,961.70
筹资活动现金流出小计	**77,277,422.15**	**370,116,644.45**	**262,710,209.82**	**235,387,879.46**
筹资活动产生的现金流量净额	**7,722,577.85**	**-52,116,644.45**	**10,289,790.18**	**10,612,120.54**
四、汇率变动对现金的影响	**660,360.64**	**-11,226.59**	**823,600.93**	**367,115.67**
五、现金及现金等价物净增加额	**9,232,243.25**	**-9,329,514.98**	**24,464,905.24**	**-23,294,053.67**
加：期初现金及现金等价物余额	42,799,695.74	52,129,210.72	27,664,305.48	50,958,359.15
六、期末现金及现金等价物余额	**52,031,938.99**	**42,799,695.74**	**52,129,210.72**	**27,664,305.48**

二、注册会计师审计意见

立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见的“信会师报字[2015]第 114925 号”《审计报告》，发表了如下审计意见：

我们认为，贵公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了贵公司 2012 年 12 月 31 日、2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 6 月 30 日的合并及公司财务状况以及 2012 年度、2013 年度、2014 年度、2015 年 1 至 6 月的合并及公司经营成果和现金流量。

三、财务报表的编制基础及合并会计报表的合并范围和变化情况

（一）会计报表的编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和具体会计准则、其后颁布的企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”）以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号—财务报告的一般规定》（2014 年修订）（证监会公告[2014]54 号）的披露规定编制财务报表。

（二）持续经营

本公司自报告期末起 12 个月不存在对本公司持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况。

（三）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

1、同一控制下企业合并

（1）投资成本的确定

公司以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式以及以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的投资成本。被合并各方采用的会计政策与本公司不一致的，在合并日按照本公司会计政策进行调整，在此基础上按照调整后的账面价值确认。

在合并中取得的净资产账面价值与支付的现金、转让的非现金资产、所承担债务账面价值以及发行股份的面值总额之间的差额，调整资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

（2）合并费用

本公司为进行企业合并而发生的各项直接相关费用，包括为进行企业合并而支付的审计费用、评估费用、法律服务费等，于发生时计入当期损益；企业合并中发行权益性证券发生的手续费、佣金等，抵减权益性证券溢价收入，溢价收入不足冲减的，冲减留存收益。

2、非同一控制下的企业合并

（1）投资成本的确定

公司按照购买日确定的合并成本作为长期股权投资的投资成本。合并成本为购买方于购买日为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值。

本公司在购买日对合并成本进行分配，确认所取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值。

通过多次交易分步实现的非同一控制下企业合并，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的投资成本。

公司将合并协议约定的或有对价作为企业合并转移对价的一部分，按照其在购买日的公允价值计入企业合并成本。

合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，经复核后，计入当期损益。

企业合并中取得的被购买方除无形资产外的其他各项资产（不仅限于被购买方原已确认的资产），其所带来的经济利益很可能流入本公司且公允价值能够可靠计量的，单独确认并按公允价值计量；公允价值能够可靠计量的无形资产，单独确认为无形资产并按公允价值计量；取得的被购买方除或有负债以外的其他各项负债，履行有关义务很可能导致经济利益流出本公司且公允价值能够可靠计量的，单独确认并按照公允价值计量；取得的被购买方或有负债，其公允价值能可靠计量的，单独确认为负债并按照公允价值计量。

本公司在企业合并中取得的被购买方的可抵扣暂时性差异，在购买日不符合递延所得税资产确认条件的，不予以确认。购买日后 12 个月内，如取得新的或进一步的信息表明购买日的相关情况已经存在，预期被购买方在购买日可抵扣暂时性差异带来的经济利益能够实现的，确认相关的递延所得税资产，同时减少商誉，商誉不足冲减的，差额部分确认为当期损益；除上述情况以外，确认与企业合并相关的递延所得税资产，计入当期损益。

（2）合并费用

购买方为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相

关管理费用，应当于发生时计入当期损益；购买方作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，应当计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

（四）合并财务报表的编制方法

（1）合并范围

本公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，所有子公司（包括本公司所控制的单独主体）均纳入合并财务报表。

控制，是指本公司拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响本公司的回报金额。相关活动，是指对被投资方的回报产生重大影响的活动，根据具体情况进行判断，通常包括商品或劳务的销售和购买、金融资产的管理、资产的购买和处置、研究与开发活动以及融资活动等。本公司在综合考虑所有相关事实和情况的基础上对是否控制被投资方进行判断。一旦相关事实和情况变化导致对控制所涉及的相关要素发生变化，则进行重新评估。

（2）合并程序

本公司以自身和各子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。本公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与本公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与本公司不一致的，在编制合并财务报表时，按本公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。对于非同一控制下企业合并取得的子公司，以其资产、负债（包括最终控制方收购该子公司而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础对其财务报表进行调整。

子公司所有者权益、当期净损益和当期其他综合收益属于少数股东的份额分别在合并资产负债表中所有者权益项目下和合并利润表中净利润项目下和综合收益总额项目下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

1、增加子公司或业务

在报告期内，若因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则调整合并资产负债表的期初数；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体在以前期间自最终控制方开始控制时点起一直存在。

因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的，视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整。在取得被合并方控制权之前持有的股权投资，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资产变动，分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

在报告期内，若因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则不调整合并资产负债表期初数；将子公司或业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务自购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，编制合并财务报表时，确认为商誉。通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并时，因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，本公司按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益以及除净损益、其他综合收益和利润分配之外的其他所有者权益变动的，与其相关的其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日所属当期投资收益。

2、减少子公司或业务

（1）一般处理方法

在报告期内，本公司处置子公司或业务，则该子公司或业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。因处置部分股权投资或其他原因丧失了对被投资方控制权时，对于处置后的剩余股权投资，本公司按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有被投资方自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和

之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与被投资方股权投资相关的其他综合收益，在丧失控制权时转为当期投资收益。

（2）分步处置子公司

通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

ⅰ．这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；

ⅱ．这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；

ⅲ．一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；

ⅳ．一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，本公司将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易不属于一揽子交易的，在丧失控制权之前，按“4、不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资”进行会计处理；在丧失控制权时，按处置子公司 “（1）一般处理方法”进行会计处理。

3、购买子公司少数股权

本公司因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的可辨认净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

4、不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的长期股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公

积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

（五）合并报表范围及其变化情况

1、纳入合并范围的子公司的基本情况

序号	纳入合并报表的子公司名称	注册地	注册资本（万元）	本公司控股比例%	合并期间
1	浙江康德莱医疗器械股份有限公司	温州	6,004．62	100	2012 年至今
2	温州康德莱医疗器械有限公司	温州	120	100	2012 年至今
3	上海康德莱手岛制管有限公司	上海	1,200	70	2012 年至今
4	上海康德莱制管有限公司	上海	400	67	2012 年至今
5	上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司	上海	1,830	54.64	2012 年至今
6	上海康德莱医疗器械自动化研究所有限公司	上海	500	54.64	2012 年至今
7	上海康德莱国际商贸有限公司	上海	500	100	2012 年至今
8	南昌康德莱医疗科技有限公司	南昌	1,100	100	2012 年至今
9	上海康德莱企业发展集团药业有限公司	上海	2,000	100	2012 年至今
10	广东康德莱医疗器械产业服务有限公司	珠海	1,000	100	2012 年至今
11	珠海康德莱医疗器械有限公司	珠海	6,000	100	2012 年至今
12	广州市康德莱医疗器械有限公司	广州	300	100	2012 年至今
13	天津康德莱医疗产品有限公司	天津	1,350	51	2012 年至 2013 年

2、报告期内合并范围的变更及说明

（1）报告期内新增合并报表单位

报告期内无新增合并报表单位。

（2）报告期内减少合并报表单位

公司已出售所持有的天津康德莱医疗产品有限公司（现“天津康帕医疗产品有限公司”）51%的股权，自 2014 年 1 月起该公司不再纳入本公司合并报表范围。

四、公司当前主要会计政策和会计估计

（一）收入确认和计量的具体方法

1、销售商品收入确认时间的具体判断标准

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；本公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入本公司；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

公司的产品销售包括内销和外销，其中外销均为直接出口。公司根据企业会计准则规定的产品销售收入确认原则，并结合公司自身的业务特点确定了以下确认方法：

（1）内销业务

内销产品的收入确认方法，公司根据与客户约定的交货期将产品发送至客户，客户进行签收，月末与客户核对当期的发货数量和金额，经客户确认后，相关商品所有权上的主要风险和报酬即转移，确认销售收入。

（2）外销业务

外销业务在同时具备下列条件后确认收入：

第一，根据与客户签订的出口销售协议的规定，完成相关产品生产，经检验合格后完成货物海关出口清关手续，取得报关单，并取得提单（运单）；

第二，产品出口收入货款金额已确定，款项已收讫或预计可以收回；

第三，出口产品的单位成本能够合理计算。

在实际操作过程中，由于本公司所在行业具有客户数量众多、大规模连续发货、运输路途较远、客户回单或出口单据获取具有滞后性等因素，本公司会在报告期末对临近期末已发货情况进行预估，对预计已经送达客户的发货确认为收

入，对预计未能送达客户的发货确认为发出商品。

2、确认让渡资产使用权收入的依据

当与交易相关的经济利益很可能流入企业，收入的金额能够可靠地计量时，分别下列情况确定让渡资产使用权收入金额：

（1）利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定。

（2）租赁收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

（二）金融工具的分类、确认和计量方法

金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。

1、金融工具的分类

管理层按照取得持有金融资产和承担金融负债的目的，将其划分为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，包括交易性金融资产或金融负债（和直接指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债）；持有至到期投资；应收款项；可供出售金融资产；其他金融负债等。

2、金融工具的确认依据和计量方法

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（金融负债）

取得时以公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）作为初始确认金额，相关的交易费用计入当期损益。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益，期末将公允价值变动计入当期损益。

处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。

（2）持有至到期投资

取得时按公允价值（扣除已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间按照摊余成本和实际利率计算确认利息收入，计入投资收益。实际

利率在取得时确定，在该预期存续期间或适用的更短期间内保持不变。

处置时，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

（3）应收款项

公司对外销售商品或提供劳务形成的应收债权，以及公司持有的其他企业的不包括在活跃市场上有报价的债务工具的债权，包括应收账款、其他应收款等，以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额；具有融资性质的，按其现值进行初始确认。

收回或处置时，将取得的价款与该应收款项账面价值之间的差额计入当期损益。

（4）可供出售金融资产

取得时按公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。期末以公允价值计量且将公允价值变动计入其他综合收益。

处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额，计入投资损益；同时，将原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入投资损益。

（5）其他金融负债

按其公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用摊余成本进行后续计量。

3、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司发生金融资产转移时，如已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方，则终止确认该金融资产；如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则不终止确认该金融资产。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：（1）所转移金融资产的账面价值；（2）因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益

的公允价值变动累计额(涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形)之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：（1）终止确认部分的账面价值；（2）终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

4、金融负债终止确认条件

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，则终止确认该金融负债或其一部分；本公司若与债权人签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，则终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

对现存金融负债全部或部分合同条款作出实质性修改的，则终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认时，终止确认的金融负债账面价值与支付对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

本公司若回购部分金融负债的，在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值，将该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

5、金融资产（不含应收款项）减值准备计提

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，本公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减值的，计提减值准备。

（1）可供出售金融资产的减值准备

期末如果可供出售金融资产的公允价值发生较大幅度下降，或在综合考虑各

种相关因素后，预期这种下降趋势属于非暂时性的，就认定其已发生减值，将原直接计入所有者权益的公允价值下降形成的累计损失一并转出，确认减值损失。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

可供出售权益工具投资发生的减值损失，不得通过损益转回。

（2）持有至到期投资的减值准备

持有至到期投资减值损失的计量比照应收款项减值损失计量方法处理。

（三）应收款项坏账准备的确认标准和计提方法

1、单项金额重大的应收款项坏账准备计提

各应收款项科目单项金额重大的判断依据或金额标准：

（1）应收账款：单项金额 200 万元以上，或超过应收账款余额 10%以上的非关联方应收款项；（2）其他应收款：单项金额 50 万元以上，或超过其他应收款余额 10%以上的非关联方应收款项。

单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法：单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。短期应收款项的预计未来现金流量与其现值相差很小，在确定相关减值损失时，不对其预计未来现金流量进行折现。

单独测试未发生减值的应收账款，将其按照账龄计提比例计提坏账准备。

2、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款

对单项金额不重大但个别信用风险特征明显不同，已有客观证据表明其发生了减值的应收款项，按账龄分析法计提的坏账准备不能反映实际情况，本公司单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，并据此计提相应的坏账准备。

金额虽不重大但单独进行减值测试的款项一般为特定应收款项。单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。

3、按组合计提坏账准备的应收款项

（1）确定信用风险特征组合的依据及计提坏账准备的方法

确定信用风险特征组合的依据	
关联方组合	以与债务人是否为关联关系为信用风险特征划分组合
账龄组合	以应收款项的账龄为信用风险特征划分组合
按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法	
关联方组合	合并范围内关联方款项，除非有证据表明存在无法收回部分或全部款项的，通常不计提坏账准备；合并范围外关联方款项，除单项计提的关联方款项外，经账龄分析后按余额的一定比例计提
账龄组合	账龄分析后按余额的一定比例计提

（2）账龄组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的比例如下：

账龄	应收账款计提比例(%)	其他应收款计提比例(%)
一年以内（含一年）	5	5
一至二年（含二年）	20	20
二至三年（含三年）	50	50
三年以上	100	100

（四）存货

1、存货的分类

存货分类为：原材料、低值易耗品、包装物、库存商品、在产品、发出商品、委托加工物资等。

2、发出存货的计价方法

存货发出时按加权平均法计价。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。

产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生

产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

4、存货的盘存制度

采用永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

低值易耗品采用一次转销法；包装物采用一次转销法。

（五）长期股权投资

1、初始投资成本的确定

（1）企业合并形成的长期股权投资

详见本节之“三、财务报表的编制基础及合并会计报表的合并范围和变化情况（二）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法”

（2）其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为投资成本。

以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为投资成本。

投资者投入的长期股权投资，按照投资合同或协议约定的价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或利润）作为投资成本，但合同或协议约定价值不公允的

除外。

在非货币性资产交换具备商业实质和换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的长期股权投资以换出资产的公允价值和应支付的相关税费为基础确定其投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入长期股权投资的投资成本。

通过债务重组取得的长期股权投资，其投资成本按照公允价值为基础确定。

2、共同控制、重大影响的判断标准

共同控制，是指按照合同约定对某项经济活动所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。本公司与其他合营方一同对被投资单位实施共同控制且对被投资单位净资产享有权利的，被投资单位为本公司的合营企业。

重大影响，是指对一个企业的财务和经营决策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。投资企业能够对被投资单位施加重大影响的，被投资单位为其联营企业。

3、后续计量及损益确认

（1）成本法核算的长期股权投资

公司对子公司的长期股权投资，采用成本法核算。成本法下，除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，公司按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认当期投资收益。

（2）权益法核算的长期股权投资

对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，不调整长期股权投资的投资成本；投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

公司按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按

照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。

在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认净资产的公允价值为基础，并按照公司的会计政策及会计期间，对被投资单位的净利润进行调整后确认。在持有投资期间，被投资单位编制合并财务报表的，以合并财务报表中的净利润、其他综合收益和其他所有者权益变动中归属于被投资单位的金额为基础进行核算。

公司与联营企业、合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照应享有的比例计算归属于公司的部分，予以抵销，在此基础上确认投资收益。与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于资产减值损失的，全额确认。公司与联营企业、合营企业之间发生投出或出售资产的交易，该资产构成业务的，按照本节之“三、财务报表的编制基础及合并会计报表的合并范围和变化情况（二）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法、（三）合并财务报表的编制方法”中披露的相关政策进行会计处理。

在公司确认应分担被投资单位发生的亏损时，按照以下顺序进行处理：首先，冲减长期股权投资的账面价值。其次，长期股权投资的账面价值不足以冲减的，以其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益账面价值为限继续确认投资损失，冲减长期应收项目等的账面价值。最后，经过上述处理，按照投资合同或协议约定企业仍承担额外义务的，按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。被投资单位以后期间实现盈利的，公司在扣除未确认的亏损分担额后，按与上述相反的顺序处理，减记已确认预计负债的账面余额、恢复其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益及长期股权投资的账面价值，同时确认投资收益。

在处置该项投资时，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础，按相应比例对原计入其他综合收益的部分进行会计处理。因被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，按比例结转入当期损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则核算，其在丧失共同控制或重大

影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在终止采用权益法核算时全部转入当期损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位控制权的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按金融工具确认和计量准则的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。

处置的股权是因追加投资等原因通过企业合并取得的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权采用成本法或权益法核算的，购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益和其他所有者权益按比例结转；处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则进行会计处理的，其他综合收益和其他所有者权益全部结转。

（六）投资性房地产

投资性房地产是指为赚取租金或资本增值，或两者兼有而持有的房地产，包括已出租的土地使用权、持有并准备增值后转让的土地使用权、已出租的建筑物。（含自行建造或开发活动完成后用于出租的建筑物以及正在建造或开发过程中将来用于出租的建筑物）。

公司对位于江西省南昌市经济开发区港口大道 929 号的投资性房地产采用成本模式计量。

公司采用成本模式核算的政策：

对按照成本模式计量的投资性房地产中的出租用建筑物采用与公司固定资产相同的折旧政策计提折旧，投资性房地产中的出租用土地使用权按与公司无形资产相同的摊销政策计提摊销。

（七）固定资产的计价和折旧方法

1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

（1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；

（2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、各类固定资产的折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。

融资租赁方式租入的固定资产，能合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产尚可使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期间内计提折旧。

各类固定资产折旧年限和年折旧率如下：

类　别	净残值率（%）	使用期限（年）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	5	10-30	3.17-9.50
专用设备	3-5	5-10	9.50-19.40
通用设备	3-5	5-10	9.50-19.40
运输设备	3-5	5-10	9.50-19.40
办公设备及其他	3-5	5-10	9.50-19.40

（八）在建工程核算方法

1、在建工程的类别

在建工程以立项项目分类核算。

2、在建工程结转为固定资产的标准和时点

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。所建造的固定资产在建工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按本公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但

不调整原已计提的折旧额。

（九）借款费用

1、借款费用资本化的确认原则

借款费用，包括借款利息、折价或者溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。

公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。

符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

借款费用同时满足下列条件时开始资本化：（1）资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；（2）借款费用已经发生；（3）为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

2、借款费用资本化期间

资本化期间，指从借款费用开始资本化时点到停止资本化时点的期间，借款费用暂停资本化的期间不包括在内。

当购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。

当购建或者生产符合资本化条件的资产中部分项目分别完工且可单独使用时，该部分资产借款费用停止资本化。

购建或者生产的资产的各部分分别完工，但必须等到整体完工后才可使用或可对外销售的，在该资产整体完工时停止借款费用资本化。

3、暂停资本化期间

符合资本化条件的资产在购建或生产过程中发生的非正常中断、且中断时间连续超过 3 个月的，则借款费用暂停资本化；该项中断如是所购建或生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态必要的程序，则借款费用

继续资本化。在中断期间发生的借款费用确认为当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始后借款费用继续资本化。

4、借款费用资本化金额的计算方法

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入的专门借款，以专门借款当期实际发生的借款费用，减去尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，来确定借款费用的资本化金额。

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数（按每月月末平均）乘以所占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的利息金额。资本化率根据一般借款加权平均利率计算确定。

借款存在折价或者溢价的，按照实际利率法确定每一会计期间应摊销的折价或者溢价金额，调整每期利息金额。

（十）无形资产的计价和摊销方法

1、无形资产的计价方法

（1）公司取得无形资产时按成本进行初始计量

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以该无形资产的公允价值为基础确定其入账价值，并将重组债务的账面价值与该用以抵债的无形资产公允价值之间的差额，计入当期损益。

在非货币性资产交换具备商业实质且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的无形资产以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，不确认损益。

以同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按被合并方的账面价值

确定其入账价值；以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按公允价值确定其入账价值。

内部自行开发的无形资产，其成本包括：开发该无形资产时耗用的材料、劳务成本、注册费、在开发过程中使用的其他专利权和特许权的摊销以及满足资本化条件的利息费用，以及为使该无形资产达到预定用途前所发生的其他直接费用。

（2）后续计量

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。

2、使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况

项目	预计使用寿命	依　据
土地使用权	40 年-50 年	土地使用权权证记载使用剩余年限
专利技术	10 年	专利技术预计受益期限
软件	10 年	软件预计可使用寿命
排污权	排污权的剩余年限	按照排污权证记载的剩余年限

每期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。经复核，本年期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

3、使用寿命不确定的无形资产的判断依据

截至 2015 年 6 月 30 日,本公司及子公司没有使用寿命不确定的无形资产。

4、划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

5、开发阶段支出符合资本化的具体标准

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

开发阶段的支出，若不满足上列条件的，于发生时计入当期损益。研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

（十一）长期待摊费用

长期待摊费用为已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。

1、摊销方法

长期待摊费用在受益期内平均摊销。

2、摊销年限

经营租赁方式租入的固定资产改良支出，按剩余租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期限平均摊销。

（十二）长期资产减值

长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、无形资产等长期资产，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。

可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组

的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

商誉至少在每年年度终了进行减值测试。

本公司进行商誉减值测试，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。在将商誉的账面价值分摊至相关的资产组或者资产组组合时，按照各资产组或者资产组组合的公允价值占相关资产组或者资产组组合公允价值总额的比例进行分摊。公允价值难以可靠计量的，按照各资产组或者资产组组合的账面价值占相关资产组或者资产组组合账面价值总额的比例进行分摊。

在对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，并与相关账面价值相比较，确认相应的减值损失。再对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较这些相关资产组或者资产组组合的账面价值（包括所分摊的商誉的账面价值部分）与其可收回金额，如相关资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认商誉的减值损失。上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

（十三）政府补助

1、类型

政府补助，是本公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。政府补助包括与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。公司将取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助，包括购买固定资产或无形资产的财政拨款、固定资产专门借款的财政贴息等划分为与资产相关的政府补助，除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。

2、会计处理方法

对期末有证据表明公司能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够收到财政扶持资金的，按应收金额确认政府补助。除此之外，政府补助均在实际收到时确认。

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量；政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量，公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

公司因城镇整体规划、库区建设、棚户区改造、沉陷区治理等公共利益进行搬迁，收到政府从财政预算直接拨付的搬迁补偿款，作为专项应付款处理。其中，属于对在搬迁和重建过程中发生的固定资产和无形资产损失、有关费用性支出、停工损失及搬迁后拟新建资产进行补偿的，自专项应付款转入递延收益，公司取得的搬迁补偿款扣除转入递延收益的金额后如有结余的作为资本公积（其他资本公积）处理。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，按照所建造或购买的资产使用年限分期计入营业外收入；与收益相关的政府补助，用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的，取得时确认为递延收益，在确认相关费用的期间计入当期营业外收入；用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，取得时直接计入当期营业外收入。

（十四）递延所得税资产和递延所得税负债

对于可抵扣暂时性差异确认递延所得税资产，以未来期间很可能取得的用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。

对于应纳税暂时性差异，除特殊情况外，确认递延所得税负债。

不确认递延所得税资产或递延所得税负债的特殊情况包括：商誉的初始确认；除企业合并以外发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）的其他交易或事项。

本公司在企业合并中取得的被购买方的可抵扣暂时性差异，在购买日不符合递延所得税资产确认条件的，不予以确认。购买日后 12 个月内，如取得新的或进一步的信息表明购买日的相关情况已经存在，预期被购买方在购买日可抵扣暂时性差异带来的经济利益能够实现的，确认相关的递延所得税资产，同时减少商誉，商誉不足冲减的，差额部分确认为当期损益；除上述情况以外，确认与企业合并相关的递延所得税资产，计入当期损益。

发生既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）的交易或事项时，不确认递延所得税资产或递延所得税负债。

（十五）套期会计

1、套期保值的分类

现金流量套期，是指对现金流量变动风险进行的套期，此现金流量变动源于与已确认资产或负债、很可能发生的预期交易有关的某类特定风险，或一项未确认的确定承诺包含的外汇风险。

2、套期业务的确认

在套期关系开始时，本公司对套期关系有正式指定，并准备了关于套期关系、风险管理目标和套期策略的正式书面文件。该文件载明了套期工具、被套期项目或交易，被套期风险的性质，以及本公司对套期工具有效性评价方法。

套期有效性，是指套期工具的公允价值或现金流量变动能够抵销被套期风险引起的被套期项目公允价值或现金流量变动的程度。本公司持续地对套期有效性进行评价，判断该套期在套期关系被指定的会计期间内是否高度有效。套期同时满足下列条件时，本公司认定其为高度有效：（1）在套期开始及以后期间，该套期预期会高度有效地抵销套期指定期间被套期风险引起的公允价值或现金流量变动；（2）该套期的实际抵销结果在 80%至 125%的范围内。

3、套期工具

套期工具是指企业为进行套期而指定的、其公允价值或现金流量变动预期可抵销被套期项目的公允价值或现金流量变动的衍生工具。公司将购入的远期结售汇合约作为套期工具。

4、被套期项目

被套期项目是指使企业面临公允价值或现金流量变动风险，且被指定为被套期对象的下列项目：（1）单项已确认资产、负债、确定承诺、很可能发生的预期交易，或境外经营净投资；（2）一组具有类似风险特征的已确认资产、负债、确定承诺、很可能发生的预期交易，或境外经营净投资；（3）分担同一被套期利率风险的金融资产或金融负债组合的一部分（仅适用于利率风险公允价值组合套期）。其中，确定承诺，是指在未来某特定日期或期间，以约定价格交换特定数量资源、具有法律约束力的协议，预期交易，是指尚未承诺但预期会发生的交易。

本公司将很可能发生的预期交易（外币应收款项的结汇交易）作为被套期项目。

5、指定该套期关系的会计期间

公司指定报告期内 2012 年度、2013 年度、2014 年度、2015 年 1 至 6 月为该套期关系的会计期间。

6、套期有效性评价方法

公司采用比率分析法为套期有效性评价方法。

7、现金流量套期会计处理方法

套期工具利得或损失中属于有效套期的部分，直接确认为其他综合收益，属于无效套期的部分，计入当期损益。

如果被套期交易影响当期损益的，如当被套期财务收入或财务费用被确认或预期销售发生时，则将其他综合收益中确认的金额转入当期损益。如果被套期项目是一项非金融资产或非金融负债的成本，则原在其他综合收益中确认的金额转出，计入该非金融资产或非金融负债的初始确认金额（或则原在其他综合收益中确认的，在该非金融资产或非金融负债影响损益的相同期间转出，计入当期损益）。

如果预期交易或确定承诺预计不会发生，则以前计入股东权益中的套期工具累计利得或损失转出，计入当期损益。如果套期工具已到期、被出售、合同终止或已行使(但并未被替换或展期)，或者撤销了对套期关系的指定，则以前计入其他综合收益的金额不转出，直至预期交易或确定承诺影响当期损益。

8、终止运用现金流量套期会计核算方法

当出现以下情况，终止运用现金流量套期会计核算方法：

（1）套期工具已到期、被出售、合同终止或已行使。

在套期有效期间直接计入所有者权益中的套期工具利得或损失不应当转出，直至预期交易实际发生时，再按有关规定处理。套期工具展期或被另一项套期工具替换，且展期或替换是企业正式书面文件所载明套期策略组成部分的，不作为已到期或合同终止处理。

（2）该套期不再满足运用套期保值准则规定的套期会计方法的条件。

在套期有效期间直接计入所有者权益中的套期工具利得或损失不应当转出，

直至预期交易实际发生时，再按有关规定处理。

（3）预期交易预计不会发生。

在套期有效期间直接计入所有者权益中的套期工具利得或损失应当转出，计入当期损益。

（4）公司撤销了对套期关系的指定。

对于预期交易套期，在套期有效期间直接计入所有者权益中的套期工具利得或损失不应当转出，直至预期交易实际发生或预计不会发生。预期交易实际发生的，应按有关规定处理；预期交易预计不会发生的，原直接计入所有者权益中的套期工具利得或损失应当转出，计入当期损益。

（十六）外币业务和外币报表折算

1、外币业务

外币业务采用交易发生日的即期汇率作为折算汇率将外币金额折合成人民币记账。

外币货币性项目余额按资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的汇兑差额按照借款费用资本化的原则处理外，均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其记账本位币金额。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，由此产生的汇兑差额计入当期损益或其他综合收益。

2、外币财务报表的折算

资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算；所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。利润表中的所有项目及反映利润分配发生额的项目按交易发生日的即期汇率或采用合理方法确定的与其相近似的汇率折算；年初未分配利润为上一年折算后的年末未分配利润；年末未分配利润按折算后的利润分配各项目计算列示。上述折算产生的外币财务报表折算差额，在资产负债表中所有者权益项目下的“其他综合收益”项目单独列示。

处置境外经营时，将资产负债表中所有者权益项目下“其他综合收益”项目

列示的、与该境外经营相关的外币财务报表折算差额，自“其他综合收益”项目转入处置当期损益；部分处置境外经营的，按处置的比例计算处置部分的外币财务报表折算差额，转入处置当期损益。

（十七）主要会计政策、会计估计的变更

1、会计政策变更

财政部于 2014 年颁布新的及修订的企业会计准则，公司第二届董事会第七次会议审议通过了《关于会计政策变更的议案》，公司及子公司已于 2014 年 7 月 1 日起执行新的及修订的企业会计准则。

2、会计估计变更

报告期内，公司的主要会计估计未变更。

五、适用的税种、税率及主要优惠政策

（一）公司主要税种和税率

税种	计税依据	税率			
		2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
增值税	按照税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后差额部分为应交增值税	17%	17%	17%	17%
营业税	按照应税营业收入计征	5%	5%	5%	5%
企业所得税	按照应纳税所得额计征	15%、25%			

（二）税收优惠及批文

1、根据国家科技部、财政部、国家税务总局颁布的《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2008]172 号）、《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火[2008]362 号）、《关于高新技术企业更名和复审等有关事项的通知》（国科火字（2011）123 号）、《上海市高新技术企业认定管理实施办法》（沪科合[2008]第 025 号）的有关规定和《关于公示 2011 年上海市第二批复审拟认定高新技术

企业名单的通知》，本公司经复审被认定为高新技术企业，高新技术企业证书编号：GF201131000487，认定有效期 3 年，即 2011 至 2013 年度。根据上海市高新技术企业认定办公室《2014 年上海市第一批拟认定高新技术企业名单》，公司被认定为高新技术企业，高新技术企业证书编号：GR201431000665，发证日期：2014 年 9 月 4 日，认定有效期 3 年，即 2014 至 2016 年度。上述认定期内向主管税务机关备案并经核准，根据《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》、“科学技术部、财政部、国家税务总局关于印发《高新技术企业认定管理办法》的通知”（国科发火[2008]172 号）、《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》（国税函[2009]203 号）的有关规定减按 15%税率征收企业所得税。

2、根据国家科技部、财政部、国家税务总局颁布的《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2008]172 号）、《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火[2008]362 号）、《关于浙江省 2011 年复审高新技术企业备案申请的复函》（国科火字〔2012〕009 号）及关于转发《浙江省 2011 年复审高新技术企业备案申请的复函》的通知（浙高企认办〔2012〕4 号），公司控股子公司浙江康德莱医疗器械股份有限公司经复审被认定为高新技术企业，高新技术企业证书编号：GF201133001119，认定有效期 3 年，即 2011 至 2013 年度。根据《关于浙江省 2014 年第二批高新技术企业备案的复函》（国科火字[2015]31 号）及关于转发《浙江省 2014 年第二批高新技术企业申请备案的函》的通知（浙高企认〔2014〕08 号）文件，公司子公司浙江康德莱医疗器械股份有限公司被认定为高新技术企业，高新技术企业证书编号：GR201433000901，发证日期：2014 年 10 月 27 日，认定有效期 3 年，即 2014 至 2016 年度。上述认定期内向主管税务机关备案并经核准，根据《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》、“科学技术部、财政部、国家税务总局关于印发《高新技术企业认定管理办法》的通知”（国科发火[2008]172 号）、《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》（国税函[2009]203 号）的有关规定减按 15%税率征收企业所得税。

3、根据国家科技部、财政部、国家税务总局颁发的《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2008]172 号）、《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发

火[2008]362 号）、《上海市高新技术企业认定管理实施办法》（沪科合（2008）第 025 号）和《关于公示 2010 年上海市第三批拟认定高新技术企业名单的通知》，公司控股子公司上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司被认定为高新技术企业，高新技术企业证书编号：GR201031000371，认定有效期 3 年，即 2010 至 2012 年度。根据《关于高新技术企业更名和复审等有关事项的通知》（国科火字（2011）123 号）、《上海市高新技术企业认定管理实施办法》（沪科合[2008]第 025 号）的有关规定和《关于公示 2013 年上海市第二批复审拟认定高新技术企业名单的通知》，上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司经复审被认定为高新技术企业，高新技术企业证书编号：GF201331000338，认定有效期 3 年，即 2013 至 2015 年度。上述认定期内向主管税务机关备案并经核准，根据《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》、“科学技术部、财政部、国家税务总局关于印发《高新技术企业认定管理办法》的通知”（国科发火[2008]172 号）、《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》（国税函[2009]203 号）的有关规定减按 15%税率征收企业所得税。

4、根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2008]172 号）、《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火[2008]362 号），2012 年 9 月 7 日，本公司原控股子公司天津康德莱有限公司经复审被认定为高新技术企业，高新技术企业证书编号：GF201212000121，认定有效期 3 年，即 2012 至 2014 年度。上述认定期内向主管税务机关备案并经核准，根据《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》、“科学技术部、财政部、国家税务总局关于印发《高新技术企业认定管理办法》的通知”（国科发火[2008]172 号）、《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》（国税函[2009]203 号）的有关规定减按 15%税率征收企业所得税。

5、根据“温地税龙优批通(2014)74 号”文件，温州市地方税务局于 2014 年度减免公司子公司浙江康德莱医疗器械股份有限公司 2013 年度应交城镇土地使用税共计人民币 529,943.50 元。根据“温地税龙优批通(2015)8 号”文件，温州市地方税务局于 2015 年减免公司子公司浙江康德莱医疗器械股份有限公司 2014 年度应交城镇土地使用税共计人民币 496,896.10 元。

六、分部信息

（一）公司近三年及一期营业收入

1、明细情况

单位：元

项　目	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
主营业务收入	514,332,734.69	978,006,254.04	930,291,695.54	881,362,588.15
其他业务收入	1,182,724.92	4,786,576.56	1,656,600.18	1,564,644.10
合　计	**515,515,459.61**	**982,792,830.60**	**931,948,295.72**	**882,927,232.25**

2、按产品类别列示营业收入

单位：元

产品名称	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
穿刺针类	154,583,087.67	312,605,633.27	286,313,943.01	271,577,236.92
穿刺器类	259,813,296.91	509,346,784.86	489,683,812.15	463,717,423.77
介入类	33,291,272.87	47,751,669.09	37,352,165.84	27,206,063.73
管袋类	18,417,749.13	32,794,892.91	32,564,872.65	24,431,915.10
其他产品	48,227,328.11	75,507,273.91	84,376,901.89	94,429,948.63
合　计	**514,332,734.69**	**978,006,254.04**	**930,291,695.54**	**881,362,588.15**

3、按地区类别列示营业收入

单位：元

地　区	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
内　销	298,627,208.36	592,616,405.98	581,871,491.73	549,241,701.47
外　销	215,705,526.33	385,389,848.06	348,420,203.81	332,120,886.68
合　计	**514,332,734.69**	**978,006,254.04**	**930,291,695.54**	**881,362,588.15**

4、前 5 名销售客户的比重

单位：元

项　目	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
销售前五名总额	132,972,449.74	270,836,164.23	260,464,922.70	245,136,179.10
占营业收入总额比例	25.79%	27.56%	27.95%	27.76%

（二）公司近三年及一期营业成本

1、明细情况

单位：元

项　目	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
主营业务成本	360,394,179.22	705,443,817.51	675,288,820.46	642,067,602.30
其他业务成本	481,417.63	1,477,983.64	448,422.11	590,608.59
合　计	**360,875,596.85**	**706,921,801.15**	**675,737,242.57**	**642,658,210.89**

2、按产品类别列示营业成本

单位：元

产品名称	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
穿刺针类	99,465,380.71	214,264,203.35	192,724,969.00	171,466,600.30
穿刺器类	194,070,928.79	388,484,975.95	375,984,618.70	361,175,105.44
介入类	10,351,198.76	14,780,591.74	11,086,368.27	9,141,644.41
管袋类	14,557,893.35	25,707,659.29	25,645,179.80	19,009,752.84
其他产品	41,948,777.61	62,206,387.18	69,847,684.69	81,274,499.31
合　计	**360,394,179.22**	**705,443,817.51**	**675,288,820.46**	**642,067,602.30**

七、经会计师核验的非经常性损益明细表

立信会计师事务所（特殊普通合伙）对公司的非经常性损益进行了核验，出具了编号为“信会师报字［2015］第 114929 号”的《关于上海康德莱企业发展集团股份有限公司非经常性损益及净资产收益率和每股收益的专项审核报告》，具体情况如下：

单位：元

项目	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
（一）非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-453,323.33	4,626,998.68	-21,572,705.23	-421,557.22
（二）越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免				
（三）计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	1,838,725.75	6,181,233.99	2,739,061.41	4,994,189.06

项目	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
（四）计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费		1,062,383.36		
（五）企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益				
（六）非货币性资产交换损益				
（七）委托他人投资或管理资产的损益				
（八）因不可抗力因素，如遭受自然灾害而计提的各项资产减值准备				
（九）债务重组损益				
（十）企业重组费用，如安置职工的支出、整合费用等				
（十一）交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益				
（十二）同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益				
（十三）与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益				
（十四）除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可	473,999.62	-299,660.28		

项目	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
供出售金融资产取得的投资收益				
（十五）单独进行减值测试的应收款项减值准备转回				
（十六）对外委托贷款取得的损益				
（十七）采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益				
（十八）根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响				
（十九）受托经营取得的托管费收入				
（二十）除上述各项之外的其他营业外收入和支出	1,210,228.09	2,589,675.67	49,195,197.22	1,172,660.68
（二十一）其他符合非经常性损益定义的损益项目			-15,122,069.55	
（二十二）少数股东损益的影响数	-472,183.93	-346,798.91	-638,282.24	-233,316.37
（二十三）所得税的影响数	-288,015.00	-1,180,336.44	-2,373,141.84	-902,529.69
合计	**2,309,431.20**	**12,633,496.07**	**12,228,059.77**	**4,609,446.46**

2012 年、2013 年、2014 年和 2015 年 1-6 月，公司扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润金额分别为 5,235.64 万元、5,107.75 万元、5,184.37 万元和 3,945.76 万元。

八、发行人最近一期末主要资产情况

（一）固定资产

2015 年 6 月 30 日，公司固定资产情况如下：

单位：元

类　别	预计使用年限（年）	原值	累计折旧	账面价值
房屋及建筑物	10-30	429,483,733.84	72,941,353.43	356,542,380.41
专用设备	5-10	348,366,317.65	156,705,403.41	191,660,914.24
通用设备	5-10	11,566,332.55	6,726,702.91	4,839,629.64
运输设备	5-10	10,884,391.90	6,056,809.25	4,827,582.65
办公设备及其他	5-10	14,329,072.23	8,912,464.88	5,416,607.35
合　计		**814,629,848.17**	**251,342,733.88**	**563,287,114.29**

2015 年 6 月 30 日，无足以证明存在减值的固定资产，故未计提固定资产减值准备。

截至 2015 年 6 月 30 日，用于抵押的固定资产原值为 364,040,142.35 元。

（二）在建工程

2015 年 6 月 30 日，公司在建工程情况如下：

单位：元

项目	账面余额	减值准备	账面价值
在建工程	81,362,749.78	0.00	81,362,749.78

2015 年 6 月 30 日，公司不存在需计提在建工程减值准备的情况。截至 2015 年 6 月 30 日，公司不存在用于抵押的在建工程。

（三）无形资产

2015 年 6 月 30 日，公司无形资产情况如下：

单位：元

类　别	摊销年限（年）	原值	累计摊销	账面价值
土地使用权	40-50	67,164,302.48	6,078,172.76	61,086,129.72
专有技术及商标权	10	1,505,363.87	916,485.50	588,878.37
软　件	10	5,645,394.93	2,028,926.40	3,616,468.53
排污权	-	513,000.00	179,281.39	333,718.61
合　计	-	**74,828,061.28**	**9,202,866.05**	**65,625,195.23**

2015 年 6 月 30 日，公司不存在需计提无形资产减值准备的情况。截至 2015 年 6 月 30 日，公司用于抵押的无形资产原值为 55,032,718.02 元。

九、发行人最近一期末的主要债项

（一）银行借款

2015 年 6 月 30 日，公司银行借款明细情况如下：

单位：元

序　号	项　目	2015 年 6 月 30 日
1	短期借款	264,180,000.00
	其中：质押借款	
	抵押借款	191,180,000.00
	保证借款	73,000,000.00
2	一年内到期的长期借款	
3	长期借款	105,000,000.00
	其中：抵押借款	72,970,000.00
	保证借款	32,030,000.00

公司银行借款重大合同情况详见本招股说明书“第十五节其他重要事项”之“二、重大合同”。

（二）对内部人员和关联方的负债

1、对内部人员的负债

2015 年 6 月 30 日，公司应付职工薪酬情况如下：

单位：元

项　目	2015 年 6 月 30 日
短期薪酬	27,382,610.92
离职后福利-设定提存计划	995,825.97
辞退福利	-
一年内到期的其他福利	-
合　计	**28,378,436.89**

2、对股东及关联方的负债

截至 2015 年 6 月 30 日，无应付股东及关联方的款项。

（三）应付账款

单位：元

项　目	2015 年 6 月 30 日	占总额比例
一年之内	105,829,981.25	96.97%

一至二年	2,615,729.28	2.40%
二至三年	499,638.63	0.46%
三年以上	192,557.34	0.18%
合　计	**109,137,906.50**	**100.00%**

截至 2015 年 6 月 30 日，应付账款余额中无欠持本公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东单位款项。

截至 2015 年 6 月 30 日，除应付关联方温州市高德医疗器械有限公司 1,296.00 元外，无其他应付关联方款项。

（四）预收账款

单位：元

项　目	2015 年 6 月 30 日	占总额比例
一年以内	16,007,013.41	95.53%
一至二年	636,902.15	3.80%
二至三年	33,575.02	0.20%
三年以上	78,494.18	0.47%
合　计	**16,755,984.76**	**100.00%**

截至 2015 年 6 月 30 日，预收账款余额中无预收持本公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东单位款项。截至 2015 年 6 月 30 日，预收账款余额中无预收关联方款项。

（五）其他应付款

1、按账龄列示其他应付款

单位：元

账　龄	2015 年 6 月 30 日	占总额比例
一年之内	3,257,393.61	80.75%
一至二年	89,970.34	2.23%
二至三年	117,691.75	2.92%
三年以上	569,083.01	14.11%
合　计	**4,034,138.71**	**100.00%**

截至 2015 年 6 月 30 日，其他应付款余额中无应付股东及关联方的款项。

（六）应交税费

单位：元

税费项目	2015 年 6 月 30 日
增值税	3,694,595.82
营业税	56,986.67
企业所得税	7,982,038.41
个人所得税	387,623.04
城市建设维护税	268,160.85
教育费附加	133,408.67
地方教育费附加	88,632.02
水利建设基金	37,781.39
堤围防护费及防洪费	8,018.92
房产税	920,543.04
河道管理费	19,188.57
印花税	14,273.15
城镇土地使用税	250,548.50
合　计	**13,861,799.05**

（七）应付利息

单位：元

项　目	2015 年 6 月 30 日
分期付息到期还本的长期借款利息	182,845.07
短期借款应付利息	419,626.40
合　计	**602,471.47**

（八）应付股利

截至 2015 年 6 月 30 日，应付股利余额为 2,047.28 万元，系公司 2013 年度向全体股东分配的现金股利尚未支付所致，该应付股利已于 2015 年 8 月 5 日支付完毕。

（九）或有事项

截至 2015 年 6 月 30 日，本公司为控股子公司提供债务担保形成的或有负债情况如下：

单位：元

被担保单位	担保金额	债务到期日

被担保单位	担保金额	债务到期日
浙江康德莱医疗器械股份有限公司	2,990,000.00	2015 年 8 月 8 日
浙江康德莱医疗器械股份有限公司	14,210,000.00	2015 年 10 月 15 日
浙江康德莱医疗器械股份有限公司	3,000,000.00	2015 年 11 月 18 日
浙江康德莱医疗器械股份有限公司	10,000,000.00	2016 年 3 月 10 日
浙江康德莱医疗器械股份有限公司	10,000,000.00	2016 年 3 月 17 日
浙江康德莱医疗器械股份有限公司	9,430,000.00	2016 年 4 月 8 日
浙江康德莱医疗器械股份有限公司	9,000,000.00	2016 年 5 月 15 日
浙江康德莱医疗器械股份有限公司	9,000,000.00	2016 年 5 月 15 日
浙江康德莱医疗器械股份有限公司	5,800,000.00	2016 年 5 月 15 日
浙江康德莱医疗器械股份有限公司	3,000,000.00	2016 年 6 月 18 日
浙江康德莱医疗器械股份有限公司	7,030,000.00	2018 年 6 月 15 日
合　计	**83,460,000.00**	

截至 2015 年 6 月 30 日，本公司无未决诉讼或仲裁形成的或有负债。

十、所有者权益

（一）报告期内各期末合并所有者权益变动表

单位：元

项 目	2015 年 1 至 6 月												
	归属于母公司所有者权益											少数股东权益	所有者权益合计
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	其他	
		优先股	永续债	其他									
一、上年年末余额	157,690,000.00				195,896,916.98		-1,131,311.47		18,971,589.64		250,482,202.37		50,495,524.55	672,404,922.07
加：会计政策变更														
前期差错更正														
同一控制下企业合并														
其他														
二、本年年初余额	157,690,000.00				195,896,916.98		-1,131,311.47		18,971,589.64		250,482,202.37		50,495,524.55	672,404,922.07
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）							1,348,435.81				41,767,056.03		7,545,743.19	50,661,235.03
（一）综合收益总额							1,348,435.81				41,767,056.03		7,545,743.19	50,661,235.03
（二）所有者投入和减少资本														
1．所有者投入资本														
2．其他权益工具持有者投入的资本														
3．股份支付计入所有者权益的金额														
4．其他														
（三）利润分配														
1．提取盈余公积														
2．提取一般风险准备														
3．对所有者（或股东）的分配														
4．其他														
（四）所有者权益内部结转														
1．资本公积转增资本（或股本）														
2．盈余公积转增资本（或股本）														

3．盈余公积弥补亏损														
4．其他														
（五）专项储备														
1．本期提取														
2．本期使用														
（六）其他														
四、本期期末余额	157,690,000.00				195,896,916.98		217,124.34		18,971,589.64		292,249,258.40		58,041,267.74	723,066,157.10

单位：元

项 目	2014 年度													
	归属于母公司所有者权益												少数股东权益	所有者权益合计
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	其他		
		优先股	永续债	其他										
一、上年年末余额	157,690,000.00				108,644,732.48		1,807,644.64		16,702,370.67		208,747,046.00		30,707,247.10	524,299,040.89
加：会计政策变更														
前期差错更正														
同一控制下企业合并														
其他														
二、本年年初余额	157,690,000.00				108,644,732.48		1,807,644.64		16,702,370.67		208,747,046.00		30,707,247.10	524,299,040.89
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）					87,252,184.50		-2,938,956.11		2,269,218.97		41,735,156.37		19,788,277.45	148,105,881.18
（一）综合收益总额							-2,938,956.11				64,477,194.22		8,019,150.89	69,557,389.00
（二）所有者投入和减少资本													25,112,117.30	25,112,117.30
1．所有者投入资本													32,070,000.00	32,070,000.00
2．其他权益工具持有者投入的资本														
3．股份支付计入所有者权益的金额														
4．其他													-6,957,882.70	-6,957,882.70
（三）利润分配									2,269,218.97		-22,742,037.85		-2,957,160.29	-23,429,979.17
1．提取盈余公积									2,269,218.97		-2,269,218.97			
2．提取一般风险准备														
3．对所有者（或股东）的分配											-20,472,818.88		-2,957,160.29	-23,429,979.17

4．其他														
（四）所有者权益内部结转					10,385,830.45								-10,385,830.45	
1．资本公积转增资本（或股本）														
2．盈余公积转增资本（或股本）														
3．盈余公积弥补亏损														
4．其他					10,385,830.45								-10,385,830.45	
（五）专项储备														
1．本期提取														
2．本期使用														
（六）其他					76,866,354.05									76,866,354.05
四、本期期末余额	157,690,000.00				195,896,916.98		-1,131,311.47		18,971,589.64		250,482,202.37		50,495,524.55	672,404,922.07

单位：元

项 目	2013 年度													
	归属于母公司所有者权益												少数股东权益	所有者权益合计
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	其他		
		优先股	永续债	其他										
一、上年年末余额	157,690,000.00				108,644,732.48		347,607.37		14,674,736.07		147,469,116.19		26,886,072.11	455,712,264.22
加：会计政策变更														
前期差错更正														
同一控制下企业合并														
其他														
二、本年年初余额	157,690,000.00				108,644,732.48		347,607.37		14,674,736.07		147,469,116.19		26,886,072.11	455,712,264.22
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）							1,460,037.27		2,027,634.60		61,277,929.81		3,821,174.99	68,586,776.67
（一）综合收益总额							1,460,037.27				63,305,564.41		4,481,174.99	69,246,776.67
（二）所有者投入和减少资本														
1．所有者投入资本														
2．其他权益工具持有者投入的资本														
3．股份支付计入所有者权益的金额														
4．其他														
（三）利润分配									2,027,634.60		-2,027,634.60		-660,000.00	-660,000.00

1．提取盈余公积									2,027,634.60		-2,027,634.60			
2．提取一般风险准备														
3．对所有者（或股东）的分配													-660,000.00	-660,000.00
4．其他														
（四）所有者权益内部结转														
1．资本公积转增资本（或股本）														
2．盈余公积转增资本（或股本）														
3．盈余公积弥补亏损														
4．其他														
（五）专项储备														
1．本期提取														
2．本期使用														
（六）其他														
四、本期期末余额	157,690,000.00				108,644,732.48		1,807,644.64		16,702,370.67		208,747,046.00		30,707,247.10	524,299,040.89

单位：元

项 目	2012 年度													
	归属于母公司所有者权益												少数股东权益	所有者权益合计
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	其他		
		优先股	永续债	其他										
一、上年年末余额	157,690,000.00				108,644,732.48		900,413.63		12,383,188.87		92,794,804.30		23,359,374.17	395,772,513.45
加：会计政策变更														
前期差错更正														
同一控制下企业合并														
其他														
二、本年年初余额	157,690,000.00				108,644,732.48		900,413.63		12,383,188.87		92,794,804.30		23,359,374.17	395,772,513.45
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）							-552,806.26		2,291,547.20		54,674,311.89		3,526,697.94	59,939,750.77
（一）综合收益总额							-552,806.26				56,965,859.09		3,856,697.94	60,269,750.77
（二）所有者投入和减少资本														
1．所有者投入资本														

2．其他权益工具持有者投入的资本														
3．股份支付计入所有者权益的金额														
4．其他														
（三）利润分配									2,291,547.20		-2,291,547.20		-330,000.00	-330,000.00
1．提取盈余公积									2,291,547.20		-2,291,547.20			
2．提取一般风险准备														
3．对所有者（或股东）的分配													-330,000.00	-330,000.00
4．其他														
（四）所有者权益内部结转														
1．资本公积转增资本（或股本）														
2．盈余公积转增资本（或股本）														
3．盈余公积弥补亏损														
4．其他														
（五）专项储备														
1．本期提取														
2．本期使用														
（六）其他														
四、本期期末余额	157,690,000.00				108,644,732.48		347,607.37		14,674,736.07		147,469,116.19		26,886,072.11	455,712,264.22

（二）股本（实收资本）变化情况

单位：万元

序号	股东名称	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
1	上海康德莱控股集团有限公司	8,357.57	8,357.57	8,357.57	8,357.57
2	建银国际医疗产业股权投资有限公司	2,365.35	2,365.35	2,365.35	2,365.35
3	上海宏益博欣股权投资合伙企业（有限合伙）	1,562.225	1,562.225	1,562.225	1,562.225
4	上海张江高科技园区开发股份有限公司	991.00	991.00	991.00	991.00
5	上海旭鑫投资企业(有限合伙)	760.56	760.56	760.56	760.56
6	上海紫晨投资有限公司	565.00	565.00	565.00	565.00
7	广东南医科技投资有限公司	473.07	473.07	473.07	473.07
8	宏源汇富创业投资有限公司	394.225	394.225	394.225	394.225
9	上海利捷企业投资有限公司	300.00	300.00	300.00	300.00
合 计		**15,769.000**	**15,769.000**	**15,769.000**	**15,769.000**

（三）资本公积

单位：元

项 目	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
（1）投资者投入的资本	152,315,975.93	152,315,975.93	152,315,975.93	152,315,975.93
（2）同一控制下企业合并的影响	5,280,598.90	5,280,598.90	5,280,598.90	5,280,598.90
（3）投资成本与净资产份额差额	10,230,706.30	10,230,706.30	-155,124.15	-155,124.15
（4）收购少数股东股权差额	-54,824,337.94	-54,824,337.94	-54,824,337.94	-54,824,337.94
资本溢价（股本溢价）小计	113,002,943.19	113,002,943.19	102,617,112.74	102,617,112.74
（5）原制度转入	6,027,619.74	6,027,619.74	6,027,619.74	6,027,619.74
（6）政策性搬迁补偿款项结余	76,866,354.05	76,866,354.05		
其他资本公积小计	**82,893,973.79**	**82,893,973.79**	**6,027,619.74**	**6,027,619.74**
合 计	**195,896,916.98**	**195,896,916.98**	**108,644,732.48**	**108,644,732.48**

（四）其他综合收益

单位：元

项 目	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日

项　目	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
现金流量套期损益的有效部分	217,124.34	-1,131,311.47	1,807,644.64	347,607.37
合　计	**217,124.34**	**-1,131,311.47**	**1,807,644.64**	**347,607.37**

（五）盈余公积

单位：元

项目	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
法定盈余公积	18,971,589.64	18,971,589.64	16,702,370.67	14,674,736.07
任意盈余公积				
合计	**18,971,589.64**	**18,971,589.64**	**16,702,370.67**	**14,674,736.07**

（六）未分配利润

单位：元

项目	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
期初未分配利润	250,482,202.37	208,747,046.00	147,469,116.19	92,794,804.30
加：归属于母公司股东的净利润	41,767,056.03	64,477,194.22	63,305,564.41	56,965,859.09
减：提取法定盈余公积		2,269,218.97	2,027,634.60	2,291,547.20
提取任意盈余公积				
提取一般风险准备				
应付普通股股利		20,472,818.88		
转作股本的普通股股利				
期末未分配利润	**292,249,258.40**	**250,482,202.37**	**208,747,046.00**	**147,469,116.19**

十一、现金流量情况及不涉及现金收支的重大投资和筹资活动

项　目	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
经营活动产生的现金流量净额	68,121,033.16	124,691,799.26	146,361,357.55	112,397,474.83
投资活动产生的现金流量净额	-73,096,327.24	-102,662,456.77	-39,284,065.76	-119,077,561.93
筹资活动产生的现金流量净额	-12,913,681.67	11,290,131.71	-66,695,660.19	-13,808,928.95
汇率变动对现金及现金等价物的	988,333.40	-335,557.74	-197,955.93	333,600.92

项　目	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
影响				
现金及现金等价物净增加额	-16,900,642.35	32,983,916.46	40,183,675.67	-20,155,415.13
加：期初现金及现金等价物余额	147,149,456.34	114,165,539.88	73,981,864.21	94,137,279.34
期末现金及现金等价物余额	130,248,813.99	147,149,456.34	114,165,539.88	73,981,864.21

本公司报告期内没有不涉及现金收支的重大投资和筹资活动。

十二、报告期内或有事项、期后事项及其他重要事项

（一）或有事项

公司报告期内或有事项详见本节之“九、发行人最近一期末的主要债项（九）或有事项”部分。

（二）承诺事项

1、已签订的尚未履行或尚未完全履行的远期结售汇合约

2013 年 8 月 20 日，公司 2013 年第一次临时股东大会审议通过《关于确定上海康德莱企业发展集团股份有限公司及部分子公司 2014 年度远期结售汇金额的议案》；2014 年 3 月 22 日，公司 2013 年度股东大会审议通过《关于公司子公司上海康德莱国际商贸有限公司追加 2014 年度远期结售汇金额的议案》。2014 年 12 月，公司 2014 年临时股东大会审议通过《关于确定上海康德莱企业发展集团股份有限公司及部分子公司 2015 年度远期结售汇金额的议案》。截至 2015 年 6 月 30 日，公司及子公司已签订的尚未履行或尚未完全履行的远期结售汇合约总金额为 1,410.00 万美元，主要情况如下：

（1）上海康德莱企业发展集团股份有限公司

2010 年 12 月 9 日，本公司与中国农业银行股份有限公司上海嘉定支行（以下简称“农行嘉定支行”）签订远期结售汇业务总协议（出售远期外汇），协议有效期限自 2010 年 12 月 9 日起（协议签署时原有效期截止至 2011 年 12 月 9 日，根据协议约定协议期满前一个月双方未书面通知对方终止协议的，协议自动延续一个有效期，报告期内双方均未通知对方终止协议）。2013 年 6 月 1 日公司与农行嘉定支行重新签署了合同编号为 090450JSSQ130018 的人民币对外汇衍生交易

总协议。

2014 年 11 月 28 日，本公司在上述协议项下与农行嘉定支行签订远期结售汇协议出售远期外汇 18,000,000.00 美元（以下简称协议一），协议一截至 2015 年 6 月 30 日已交割金额为 7,200,000.00 美元，交割汇率区间为 6.1967 至 6.2449 之间；根据协议一约定尚未到期交割部分的金额为 10,800,000.00 美元，锁定汇率区间为 6.1358 至 6.1363 之间，锁定汇率区间为 6.2380 至 6.2747 之间，自 2015 年 7 月 27 日起每月交割一次，最后一期交割日为 2015 年 12 月 25 日。

（2）浙江康德莱医疗器械股份有限公司

2013 年 8 月，浙江康德莱医疗器械股份有限公司与中国银行股份有限公司温州瓯海支行（以下简称中行瓯海支行）签订远期结售汇业务总协议（出售远期外汇），协议有效期限自 2013 年 8 月 6 日起至双方协商同意解除协议或单方已书面形式向另一方发送书面解除同时后止。

2014 年 12 月 24 日，浙江康德莱医疗器械股份有限公司在上述协议项下与中行瓯海支行签订远期结售汇协议出售远期外汇 2,400,000.00 美元（以下简称协议二），锁定交割汇率 6.3173，协议二截至 2015 年 6 月 30 日已交割金额为 1,200,000.00 美元，尚未到期交割部分的金额为 1,200,000.00 美元，自 2015 年 7 月 21 日起每月交割一次，最后一期交割日为 2015 年 12 月 22 日。

2015 年 2 月 27 日，浙江康德莱医疗器械股份有限公司在上述协议项下与中行瓯海支行签订远期结售汇协议出售远期外汇 2,000,000.00 美元（以下简称协议三），锁定交割汇率 6.3467，协议三截至 2015 年 6 月 30 日已交割金额为 800,000.00 美元，尚未到期交割部分的金额为 1,200,000.00 美元，自 2015 年 7 月 21 日起每月交割一次，最后一期交割日为 2015 年 12 月 22 日。

（3）上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司

2013 年 7 月 25 日，上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司与农行嘉定支行签订远期结售汇业务总协议（出售远期外汇），协议有效期限自 2013 年 7 月 25 日起至双方协商同意解除协议或单方已书面形式向另一方发送书面解除通知后止。

2014 年 11 月 28 日，上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司在上述协议项下与农行嘉定支行签订远期结售汇协议出售远期外汇 1,900,000.00 美元

（以下简称协议四），协议四协议四截至 2015 年 6 月 30 日已交割金额为 1,300,000.00 美元，尚未到期交割部分的金额为 600,000.00 美元，锁定汇率区间为 6.2390 至 6.2757 之间，自 2015 年 7 月 27 日起每月交割一次，最后一期交割日为 2015 年 12 月 25 日。

2014 年 12 月 19 日，上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司在上述协议项下与农行嘉定支行签订远期结售汇协议出售远期外汇 700,000.00 美元（以下简称协议五），协议五截至 2015 年 6 月 30 日已交割金额为 400,000.00 美元，尚未到期交割部分的金额为300,000.00美元，,锁定汇率区间为6.3431至6.3537之间，交割日分别为 2015 年 7 月 31 日、2015 年 8 月 31 日。

2、抵押资产情况

贷款银行	借款金额	相关权证号	抵押物坐落地	资产类型	面积（平方米）	账面原值	账面净值
中国建设银行股份有限公司上海嘉定支行	80,000,000.00	房地嘉字（2012）第 012828 号	上海市嘉定区高潮路 658 号	房屋建筑物	25,256.02	56,556,478.30	29,564,584.16
				土地使用权	27,487.30	18,027,235.19	16,962,129.92
				房屋建筑物	11,873.91	50,423,675.63	50,423,675.63
上海农村商业银行股份有限公司上海嘉定支行	5,000,000.00	沪房地嘉字（2011）第 015313 号	上海市嘉定区华江路 170 号	房屋建筑物	7,305.42	62,555,039.68	56,016,516.09
中国银行股份有限公司温州瓯海区支行	126,350,000.00	温房权证龙湾区字第 093472 号	温州市龙湾滨海工业园区滨海五道 758 号	房屋建筑物	45,796.86	159,999,948.74	147,807,266.50
		温国用（2013）第 2-312051 号		土地使用权	28,369.59	21,640,500.00	18,682,965.00
		温国用（2013）第 2-340611 号		土地使用权	16,931.45	13,143,944.07	12,705,812.67
		温国用（2013）第 2-340612 号		土地使用权	2,842.28	2,221,038.76	2,147,004.16
中国农业银行股份有限公司珠海三灶支行	25,000,000.00	粤房地权证珠字第 0200014070 号	珠海市金湾区三灶镇机场东路 288 号 A 栋厂房	房屋建筑物	16,762.14	34,505,000.00	29,926,583.32
				土地使用权	4,143.46		
合　计	236,350,000.00					419,072,860.37	364,236,537.45

（三）资产负债表日后事项

公司无需披露的资产负债表日后事项。

（四）其他重要事项

截至2015年6月30日，公司不存在需披露的其他重要事项。

十三、发行人主要财务指标

（一）主要财务指标

主要财务指标	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
流动比率	1.22	1.11	1.00	0.94
速动比率	0.85	0.78	0.69	0.62
资产负债率（本公司）	46.56%	46.04%	46.39%	44.66%
无形资产（扣除土地使用权）占净资产比重	0.68%	0.75%	1.04%	0.75%
主要财务指标	**2015 年 1-6 月**	**2014 年**	**2013 年**	**2012 年**
应收账款周转率（次）	2.40	5.34	5.39	5.29
存货周转率（次）	2.21	4.55	4.54	4.22
息税折旧摊销前利润（万元）	9,696.58	16,786.10	15,387.98	14,050.16
利息保障倍数（倍）	7.70	4.84	4.41	4.11
每股经营活动的现金流量（元）	0.43	0.79	0.93	0.71
每股净现金流量（元）	-0.11	0.21	0.25	-0.13

注：计算公式如下：

（1）流动比率＝流动资产÷流动负债

（2）速动比率＝速动资产÷流动负债

（3）资产负债率＝（负债总额÷资产总额）×100%

（4）无形资产(土地使用权除外）占净资产的比例=无形资产(土地使用权除外）/净资产。

（5）应收账款周转率＝营业收入÷应收账款平均余额

（6）存货周转率＝营业成本÷存货平均余额

（7）息税折旧摊销前利润＝利润总额＋利息支出＋折旧支出＋待摊费用摊销额＋长期待摊费用摊销额＋无形资产摊销额

（8）利息保障倍数＝（利润总额＋利息支出）÷利息支出

（9）每股经营活动现金流量＝经营活动产生的现金流量净额÷年度末普通股份总数

（10）每股净现金流量＝现金及现金等价物净增加额÷年度末普通股份总数

（二）报告期内发行人净资产收益率及每股收益

根据中国证监会《公开发行证券公司信息披露编报规则（第9号）——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010年修订），公司报告期净资产收益率和每股收益如下：

期间	项　目	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2015年1-6月	归属于公司普通股股东的净利润	6.49	0.26	0.26
	扣除非经常性损益后归属于公司股东的净利润	6.13	0.25	0.25
2014年度	归属于公司普通股股东的净利润	11.69	0.41	0.41
	扣除非经常性损益后归属于公司股东的净利润	9.40	0.33	0.33
2013年度	归属于公司普通股股东的净利润	13.73	0.40	0.40
	扣除非经常性损益后归属于公司股东的净利润	11.07	0.32	0.32
2012年度	归属于公司普通股股东的净利润	14.22	0.36	0.36
	扣除非经常性损益后归属于公司股东的净利润	13.07	0.33	0.33

上述指标计算公式如下：

（1）加权平均净资产收益率=P0/（E0+NP÷2+Ei×Mi÷M0- Ej×Mj÷M0±Ek×Mk÷M0）

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；

NP 为归属于公司普通股股东的净利润；

E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；

Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；

Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；

M0 为报告期月份数；

Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；

Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；

Ek 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；

Mk 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数；

（2）基本每股收益=P0÷S

S=S0＋S1＋Si×Mi÷M0－Sj×Mj÷M0－Sk

（3）稀释每股收益= P1/(S0＋S1＋Si×Mi÷M0－Sj×Mj÷M0－Sk+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数)

其中：P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；

S 为发行在外的普通股加权平均数；

S0 为年初股份总数；

S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；

Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；

Sj 为报告期因回购等减少股份数；

Sk 为报告期缩股数；

M0 报告期月份数；

Mi 为增加股份下一月份起至报告期年末的累计月数；

Mj 为减少股份下一月份起至报告期年末的累计月数。

十四、盈利预测情况

本公司未制作盈利预测报告。

十五、评估情况

本公司整体变更设立时，委托上海财瑞资产评估有限公司以 2010 年 11 月 30 日为基准日，对公司的整体资产进行评估，并出具了“沪财瑞评报（2010）2-065 号”评估报告，此次评估值仅作股本验证的参考，公司未根据评估值进行调账。

本次评估采用资产基础法和收益法，评估结果为 49,871.31 万元，增值率为 64.29%，增值主要原因为本公司对子公司浙江康德莱等公司的长期股权投资增值及本公司的专利、商标等无形资产增值。

十六、历次验资情况

序号	验资基准日	验资目的及金额	验资机构	验资报告号
1	1998.6.11	设立：500 万元人民币	上海嘉华会计师事务所	嘉华验（1998）2119 号
2	2000.5.25	增资至 5,050 万元	上海同诚会计师事务所有限公司	同诚会验［2000］第 1176 号
3	2002.12.11	增资至 6,050 万元	上海中永信会计师事务所有限公司	沪信会（2002）第 1005 号
4	2003.3.20	增资至 6750 万元	上海中永信会计师事务所有限公司	沪信会（2003）第 342 号
5	2003.12.10	增资至 10,000 万元	上海中永信会计师事务所有限公司	沪信会（2003）第 783 号
6	2006.5.12	增资至 13,730 万元	浙江东方中汇会计师事务所有限公司	东方中汇会验[2006]1899 号
7	2006.10.30	增资至 17,500 万元	上海东建中永信会计师事务所有限公司	沪信会（2006）第 800 号
8	2008.11.18	减资至 12,500 万元	上海正道会计师事务所有限公司	正道验字（2008）第 756 号
9	2010.8.4	增资至 15,769 万元	立信会计师事务所有限公司	信会师报字（2010）第 24926 号
10	2011.1.25	整体变更为股份有限公司	立信会计师事务所有限公司	信会师报字（2011）第 10260 号

2012 年 9 月 9 日，立信会计师出具了“信会师报字[2012]第 114254 号”《上海康德莱企业发展集团股份有限公司注册资本、实收股本的复核报告》对公司及其前身历次出资及股权转让进行了复核。

本公司历次验资情况请详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“四、发行人历次验资情况及设立时发起人投入资产的计量属性”的相关内容。

第十一节 管理层讨论与分析

一、财务状况分析

（一）资产分析

1、资产结构

单位：万元

资产	2015年6月30日		2014年12月31日		2013年12月31日		2012年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	55,918.62	43.09%	54,378.50	43.53%	49,104.70	43.18%	42,676.51	44.06%
非流动资产	73,849.21	56.91%	70,535.49	56.47%	64,609.87	56.82%	54,190.55	55.94%
总资产	**129,767.83**	**100%**	**124,913.98**	**100%**	**113,714.57**	**100%**	**96,867.07**	**100%**

随着公司业务的不断发展，公司资产规模也不断扩大。公司资产总额从2012年初的89,607.98万元增长到2014年末的124,913.98万元，年复合增长率为11.71%，增长速度较快。2012年末、2013年末、2014年末的资产总额同比增长8.10%、17.39%和9.85%；2015年6月末，公司的资产总额较2014年末增长了3.89%。

公司规模不断增长的原因主要是：一、报告期内公司持续盈利，2012年、2013年、2014年和2015年1-6月，公司的净利润合计为25,040.81万元，股东权益增加了32,729.36万元；二、公司因业务扩张，增加了较多的经营负债，导致资产规模的增长；三、2013年浙江康德莱搬迁获得政府补偿，2014年搬迁完成后，补偿款节余转入资本公积7,686.64万元。

2012年末、2013年末、2014年末和2015年6月末，公司流动资产占总资产的比例为44.06%、43.18%、43.53%和43.09%。公司流动资产所占比重较高，主要原因是公司的产业链较长，公司的生产、研发、销售等环节对流动性资产的需求较大。公司2013年末流动资产所占比重略有下降的原因是公司在加大了固定资产投资，固定资产和在建工程合计较2012年末增加了9,656.38万元。公司目前的资产结构与公司所处的行业特点及公司的生产规模是相匹配的。

2、流动资产结构及其变化分析

单位：万元

项　目	2015 年 6 月 30 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	13,300.01	23.78%	15,345.20	28.22%	11,770.18	23.97%	7,854.62	18.41%
衍生金融资产	47.99	0.09%	12.23	0.02%	256.89	0.52%	42.11	0.10%
应收票据	710.84	1.27%	1,486.83	2.73%	877.64	1.79%	1,972.99	4.62%
应收账款	22,075.07	39.48%	18,553.86	34.12%	16,073.28	32.73%	16,527.89	38.73%
预付款项	425.65	0.76%	590.87	1.09%	610.32	1.24%	813.67	1.91%
其他应收款	1,862.05	3.33%	2,075.07	3.82%	3,650.13	7.43%	721.13	1.69%
存货	16,832.69	30.10%	15,801.94	29.06%	15,185.71	30.93%	14,568.12	34.14%
其他流动资产	664.32	1.19%	512.49	0.94%	680.55	1.39%	175.97	0.41%
流动资产合计	**55,918.62**	**100.00%**	**54,378.50**	**100.00%**	**49,104.70**	**100.00%**	**42,676.51**	**100.00%**

报告期内，公司的流动资产持续增长。公司的流动资产以货币资金、应收账款和存货为主，2012 年末、2013 年末、2014 年末和 2015 年 6 月末，三项资产合计占流动资产的比例分别为 91.27%、87.63%、91.40%和 93.36%。

报告期内，公司主要流动资产及其变动情况具体分析如下：

（1）货币资金

单位：万元

项　目	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
现金	5.60	6.59	6.00	12.74
银行存款	13,019.28	14,708.36	11,410.55	7,385.45
其他货币资金	275.13	630.26	353.62	456.44
其中：银行承兑汇票保证金			0.00	0.00
信用证保证金			0.00	456.44
履约保证金			0.00	0.00
远期结售汇交易保证金	275.13	630.26	353.62	0.00
合　计	**13,300.01**	**15,345.20**	**11,770.18**	**7,854.62**

2012 年末、2013 年末、2014 年末和 2015 年 6 月末，公司的货币资金占公司流动资产的比例分别为 18.41%、23.97%、28.22%和 23.78%。货币资金以银行

存款为主。

2013 年末货币资金较 2012 年末增加了 3,915.56 万元，增长率为 49.85%，主要原因是因浙江康德莱搬迁收到政府补偿款所致。2014 年末货币资金较 2013 年末增加了 3,575.03 万元，主要原因是公司子公司康德莱医械取得少数股东增资款 3,207 万元。

（2）衍生金融资产

2012 年末、2013 年末、2014 年末和 2015 年 6 月末，本公司营业收入中出口销售收入比例分别为 37.68%、37.45%、39.41%和 41.94%，出口收入比例较高，为防范国际贸易业务中的汇率风险，公司于 2010 年 12 月与中国农业银行股份有限公司上海嘉定支行签订了《远期结售汇业务总协议书》，约定在中国农业银行股份有限公司上海嘉定支行办理远期结售汇业务，保证金比例为合约金额的 2.3%，在亏损达到初始保证金的 80%时，需追加保证金。2013 年 6 月 1 日,公司与中国农业银行股份有限公司上海嘉定支行重新签署了合同编号为 090450JSSQ130018 的《人民币对外衍生交易主协议》（出售远期外汇）。2013 年 7 月-8 月，本公司子公司浙江康德莱、康德莱医械、康德莱商贸分别与中国银行温州瓯海支行、农业银行上海嘉定支行、中国银行上海长宁支行签定了远期结售汇业务总协议。

2012 年末、2013 年末、2014 年末和 2015 年 6 月末，公司的衍生金融资产余额均为远期结售汇业务合约的价值。报告期内各期末，公司的远期结售汇合约及价值如下：

项　目	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
远期结售汇合同金额（万美元）	1,480.00	2,660.00	4,360.00	750.00
约定汇率	6.1358-6.3537	6.1358-6.3537	6.1052-6.3216	6.2262-6.3165
期末汇率	6.1136	6.1190	6.0969	6.2855
远期结售汇合约价值（万元）	47.99	-136.50	256.89	42.11

为控制远期结售汇风险，公司第一届董事会第 11 次会议审议通过了《远期结售汇业务内部控制制度》，针对远期结售汇业务，作出如下规定：

A、公司不进行单纯以盈利为目的的外汇交易，所有远期结售汇业务，均以正常生产经营为基础，以具体经营业务为依托，以规避和防范汇率风险为目的。

B、公司进行远期结售汇交易必须基于公司已签订的相关合同的外币收付款金额，远期结售汇合约的外币金额不得超过外币收付款总量，远期结售汇业务的交割期间需与公司的外币收付款时间相匹配。

C、公司进行远期结售汇业务的年度交易总额，需由经营层编制年度预算后递交董事会或股东大会审议批准后方可进行。总经理在董事会和股东大会授权范围内，实施远期结售汇业务的相关方案和计划。

D、公司签署的与远期结售汇业务相关的框架协议或者远期结售汇交易行为，年度交易总额（等值人民币）不大于公司最近一期经审计净资产 30%的交易计划（或方案），由董事会审批；年度交易总额（等值人民币）大于公司最近一期经审计净资产 30%的交易计划（或方案），须经股东大会审批。

E、当公司远期结售汇业务出现重大风险，远期结售汇亏损或潜亏金额占公司最近一个会计年度经审计净利润 10%以上，或者亏损超过 100 万元人民币的，资财管控中心应及时向总经理及董事会报告。

经 2012 年度股东大会审议通过，2013 年度公司及子公司的远期结售汇金额为 3,720 万美元。经 2013 年第一次临时股东大会审议通过，公司及子公司 2014 年的远期结售汇金额不超过 5,350 万美元。经公司 2013 年度股东大会审议通过，子公司康德莱国贸追加 300 万美元远结售汇额度，追加后，公司及子公司 2014 年度远期结售汇业务累计总额不超过 5,650 万美元。经公司 2014 年第 5 次临时股东大会审议通过，公司及子公司 2015 年远期结售汇业务累计总额不超过 6,700 万美元。

（3）应收账款

报告期内应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
账面余额	23,312.70	19,595.28	17,023.36	17,508.03
坏账准备	1,237.62	1,041.41	950.07	980.15
账面净值	22,075.07	18,553.86	16,073.28	16,527.89

2012 年末、2013 年末、2014 年末和 2015 年 6 月末，公司的应收账款余额分别为 17,508.03 万元、17,023.36 万元、19,595.28 万元和 23,312.70 万元。2012 年末、2013 年末、2014 年末和 2015 年 6 月末，公司应收账款余额分别较上年末增长 10.53%、-2.77%、15.11%和 18.97%，随着公司营业收入的不断增长和业务规模的逐渐扩大，公司的应收账款余额相应有所增长，2013 年末应收账款余额略有下降。

报告期内，包括单项金额重大、单项计提坏账准备的应收账款在内，公司的应收账款账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2015 年 6 月 30 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日	
	账面余额		账面余额		账面余额		账面余额	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一年以内	23,105.04	99.11%	19,409.34	99.05%	16,727.34	98.26%	17,159.24	98.01%
一至两年	127.82	0.55%	129.74	0.66%	199.32	1.17%	281.59	1.61%
两至三年	46.06	0.20%	48.16	0.25%	42.15	0.25%	37.83	0.22%
三年以上	33.78	0.14%	8.04	0.04%	54.55	0.32%	29.37	0.17%
合　计	**23,312.70**	**100.00%**	**19,595.28**	**100.00%**	**17,023.36**	**100.00%**	**17,508.03**	**100%**

从应收账款账龄来看，公司的应收账款账龄结构比较合理。报告期内账龄一年内的应收账款占比较高，均高于 98%。报告期内，公司应收账款的增长主要是一年以内应收账款的增加。

报告期内，公司已根据审慎原则合理计提了不同账龄的应收账款相应比例的坏账损失，对于三年以上的应收账款均按 100%的比例计提坏账准备。

（4）存货

单位：万元

项 目	2015 年 6 月 30 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	3,583.56	21.29%	3,580.73	22.66%	3,688.16	24.29%	3,431.84	23.56%
低值易耗品和包装物	495.59	2.94%	648.30	4.10%	454.99	3.00%	417.61	2.87%
委托加工物资	63.39	0.38%	82.52	0.52%	83.77	0.55%	40.67	0.28%

在产品	1,206.73	7.17%	1,070.88	6.78%	1,060.28	6.98%	1,070.25	7.35%
自制半成品	1,455.63	8.65%	1,644.46	10.41%	1,418.98	9.34%	1,305.85	8.96%
库存商品	9,127.68	54.23%	7,714.10	48.82%	7,809.11	51.42%	7,668.80	52.64%
发出商品	900.11	5.35%	1,060.95	6.71%	670.42	4.41%	633.10	4.35%
合　计	**16,832.69**	**100.00%**	**15,801.94**	**100.00%**	**15,185.71**	**100.00%**	**14,568.12**	**100.00%**

报告期内，公司的期末存货余额分别为 14,568.12 万元、15,185.71 万元、15,801.94 万元和 16,832.69 万元，占各期末流动资产的比例分别为 34.14%、30.93%、29.06%和 30.10%，比较稳定。

2012 年末、2013 年末、2014 年末和 2015 年 6 月末，公司的存货主要是原材料和库存商品，两项合计占存货余额总额的比例分别为 76.20%、75.71%、71.48%和 75.52%。

报告期内，公司主要存货项目及其变动情况具体分析如下：

① 原材料

公司的原材料主要为不锈钢带、塑料粒料（聚丙烯、聚氯乙烯）以及其他各类管、帽、接头等配件。2012 年末、2013 年末、2014 年末和 2015 年 6 月末，公司的原材料余额分别为 3,431.84 万元、3,688.16 万元、3,580.73 万元和 3,583.56 万元。报告期内，公司各期末的原材料余额占存货余额的比例分别为 23.56%、24.29%、22.66%和 21.29%。

由于公司产业链涵盖了针管、散装针、成品针、穿刺器等多个环节，同时拥有上海、温州、珠海等多个生产基地，因此公司需要储备 1-2 个月的原材料用于生产。

② 库存商品

2012 年末、2013 年末、2014 年末和 2015 年 6 月末，公司的库存商品余额分别 7,668.80 万元、7,809.11 万元、7,714.10 万元和 9,127.68 万元。报告期内，公司的库存商品占存货的比例分别为 52.64%、51.42%、48.82%和 54.23%。

公司库存商品余额较高的主要原因是公司的产品种类较多。内销方面，由于公司的下游客户为各大医院和经销商，公司为适应客户需求的不断变化而设计、生产了种类较多、规格齐全的穿刺类医疗产品，为保证产品供应的及时性，公司需保有 2 个月左右的库存；外销方面，公司主要根据客户的订单生产，客户间的

产品通用性较低，从公司产品完成生产至发货完成一般需 1-2 个月的时间。

2015 年 6 月末，公司库存商品的余额较高，主要原因是萌黎 Sol-Millennium 集团、ELIMEDICAL INTERNATIONAL,INC.（加拿大）等重要客户业务量扩大，订单增加所致。

③ 产品和自制半成品

2012 年末、2013 年末、2014 年末和 2015 年 6 月末，公司的在产品余额占存货余额的比例分别为 7.35%、6.98%、6.78%和 7.17%，自制半成品的余额占存货余额的比例分别为 8.96%、9.34%、10.41%和 8.65%。公司在产品和自制半成品余额随着规模的逐步扩大而扩大，占存货的比重比较稳定，与公司产业链相对较长的生产过程相适应。

（5）应收票据

单位：万元

种　类	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
银行承兑汇票	678.98	1,415.19	877.64	1,972.99
商业承兑汇票	31.86	71.64	-	-
合计	710.84	1,486.83	877.64	1,972.99

报告期内，公司的应收票据主要为银行承兑汇票。截至 2015 年 6 月 30 日，公司应收票据余额中无应收持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位票据，且不存在已经贴现或质押给他方但尚未到期的票据。

（6）预付款项

2012 年末、2013 年末、2014 年末和 2015 年 6 月末，公司的预付款项分别为 813.67 万元、610.32 万元、590.87 万元和 425.65 万元，主要为预付货款和用电费用。

（7）其他应收款

2012 年末、2013 年末、2014 年末和 2015 年 6 月末，公司的其他应收款余额分别为 752.04 万元、3,675.31 万元、2,102.84 万元和 1,887.65 万元。报告期内，公司的其他应收款余额较高，主要为政策性搬迁补偿尾款、IPO 中介费用

和应收增值税出口退税款。

2015 年 6 月末，本公司其他应收款余额中没有应收关联方的款项，金额较大的其他应收款为已支付的 IPO 中介费用 1,181.95 万元、应收出口退税款 406.96 万元和项目投资履约保证金 106 万元。

（8）其他流动资产

2012 年末、2013 年末、2014 年末和 2015 年 6 月末，本公司的其他流动资产主要为增值税留抵税额，具体如下：

单位：万元

项　目	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
增值税留抵税额	643.68	510.87	677.29	173.89
各项预缴税额	20.63	1.62	3.26	2.08
合计	**664.32**	**512.49**	**680.55**	**175.97**

3、非流动资产结构及其变化分析

单位：万元

项　目	2015 年 6 月 30 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
可供出售金融资产	83.80	0.11%	83.80	0.12%	83.80	0.13%	83.80	0.15%
投资性房地产	302.45	0.41%	310.67	0.44%	327.10	0.51%	-	-
固定资产	56,328.71	76.28%	51,873.12	73.54%	54,672.96	84.62%	34,093.57	62.91%
在建工程	8,136.27	11.02%	10,185.48	14.44%	649.28	1.00%	11,640.67	21.48%
无形资产	6,562.52	8.89%	6,643.19	9.42%	6,935.82	10.73%	5,839.42	10.78%
长期待摊费用	911.97	1.23%	939.64	1.33%	983.65	1.52%	1,146.17	2.12%
递延所得税资产	329.63	0.45%	229.69	0.33%	183.58	0.28%	175.68	0.32%
其他非流动资产	1,193.86	1.62%	269.90	0.38%	773.69	1.20%	1,211.24	2.24%
非流动资产合计	**73,849.21**	**100.00%**	**70,535.49**	**100.00%**	**64,609.87**	**100.00%**	**54,190.55**	**100.00%**

公司非流动资产主要是固定资产、在建工程、无形资产三项资产。2012 年末、2013 年末、2014 年末和 2015 年 6 月末，三项资产净额合计占非流动资产的比例分别为 95.17%、96.36%、97.40%和 96.18%。

报告期内，公司主要非流动资产及其变动情况具体分析如下：

（1）可供出售金融资产

报告期内，本公司可供出售金融资产为按成本计量的对上海农村商业银行股份有限公司和浙江温州龙湾农村商业银行股份有限公司的投资，具体如下：

单位：万元

被投资单位	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
上海农村商业银行股份有限公司	20.00	20.00	20.00	20.00
浙江温州龙湾农村商业银行股份有限公司	63.80	63.80	63.80	63.80
合计	**83.80**	**83.80**	**83.80**	**83.80**

（2）投资性房地产

公司于 2015 年 6 月末投资性房地产余额 302.45 万元，其中房屋建筑物原值 329.48 万元、累计折旧为 54.57 万元，土地使用权原值 33.98 万元、累计摊销 6.44 万元。投资性房地产主要为南昌康德莱将其 2,000 平方米房地产用于经营出租赚取租金，租期至 2020 年 1 月 5 日，南昌康德莱管理层对其持有意图短期内不会改变，公司采用成本模式进行后续计量。

（3）固定资产

2012 年末、2013 年末、2014 年末和 2015 年 6 月末，公司的固定资产占当期非流动资产的比例分别为 62.91%、84.62%、73.54%和 76.28%，占非流动资产的比重较大，2012 年占比较低的原因是公司加大了固定资产投资，在建工程金额迅速增长所致，另因取得高潮路 658 号的土地使用权增加了无形资产。

单位：万元

项 目	2015 年 6 月 30 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
房屋及建筑物	35,654.24	63.30%	31,484.41	60.70%	34,969.48	63.96%	16,518.69	48.45%
专用设备	19,166.09	34.03%	18,869.85	36.38%	18,134.83	33.17%	16,323.67	47.88%
通用设备	483.96	0.86%	468.53	0.90%	446.47	0.82%	346.72	1.02%
运输设备	482.76	0.86%	500.19	0.96%	567.23	1.04%	377.15	1.11%
办公设备及其他	541.66	0.96%	550.15	1.06%	554.94	1.01%	527.34	1.55%
合 计	**56,328.71**	**100.00%**	**51,873.12**	**100.00%**	**54,672.96**	**100.00%**	**34,093.57**	**100.00%**

公司的固定资产包括房屋及建筑物、专用设备、通用设备、运输设备、办公设备及其他，其中主要为房屋及建筑物和专用设备。

2012 年末、2013 年末、2014 年末和 2015 年 6 月末，公司的固定资产的账面价值分别为 34,093.57 万元、54,672.96 万元、51,873.12 万元和 56,328.71 万元，固定资产持续增长的主要原因是公司为抓住市场机遇，扩大经营规模，投资建设厂房并购买了大量专用机器设备，以提升公司产能，改进公司产品结构，满足下游客户的供货需求。

2013 年,公司固定资产原值较上期净增加 20,824.30 万元,增加的主要原因是医用穿刺针扩建项目-厂房土建工程从在建工程转入固定资产 15,539.77 万元及医用针扩建项目-设备安装从在建工程转入固定资产 3,018.84 万元。

报告期内，为提高公司生产的自动化水平、改进公司的产品结构，公司及子公司购买了较多的专用设备，如胰岛素注射器全自动组装机、采血针组装机、注射器全自动组装机、导管连线自动组装机、注塑机以及各种模具等。通过购买大量先进的专用设备，公司提高了产品的科技含量、质量及生产能力，提高了公司在穿刺类医疗器械领域的核心竞争力。

（4）在建工程

单位：万元

项　目	2015 年 6 月 30 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日	
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率
在建工程	8,136.27	-20.12%	10,185.48	1468.75%	649.28	-94.42%	11,640.67	144.08%

2012 年末，公司在建工程余额为 11,640.67 万元，较上年增加 6,871.52 万元，主要为浙江康德莱滨海新区厂房建设规模扩大，厂房在建工程增加至 9,001.76 万元。

2013 年末，公司在建工程余额为 649.28 万元，较上年减少 10,991.39 万元，主要原因是部分在建工程完工转入固定资产。

2014 年末，公司在建工程余额为 10,185.48 万元，较上年增加 9,536.20 万元,主要是募集资金投资项目前期建设和浙江康德莱二期工程及设备安装投资增加所致。

2015 年 6 月末,公司在建工程余额为 8,136.27 万元,较上年减少-2,049.20 万元，主要原因是医用穿刺器生产基地厂房改扩建项目转固所致。

（5）无形资产

无形资产结构如下表所示：

单位：万元

无形资产	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
土地使用权	6,108.61	6,176.50	6,420.04	5,516.40
专有技术及商标权	58.89	63.15	109.89	153.71
软件	361.65	363.69	405.89	169.31
排污权	33.37	39.85		
合　计	**6,562.52**	**6,643.19**	**6,935.82**	**5,839.42**

2012 年末、2013 年末、2014 年末和 2015 年 6 月末，公司无形资产账面价值分别为 5,839.42 万元、6,935.82 万元、6,643.19 万元和 6,562.52 万元，其中主要为土地使用权，占比分别为 94.47%、92.56%、92.97%和 93.08%。

公司的专有技术呈逐年下降的趋势，主要是由于公司报告期内已有专有技术的摊销，公司的专有技术主要是公司子公司康德莱医械拥有四项专利技术。

2013 年土地使用权增加是浙江康德莱以出让方式取得了空港新区滨海新区龙湾工业园面积达 19,773.73 平方米的工业用地。2013 年软件增加主要是公司委托珠海澳加开发“医械互联服务平台”软件，软件开发金额为 290.00 万元。

（6）长期待摊费用

单位：万元

	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
长期待摊费用	911.97	939.64	983.65	1,146.17

报告期内，本公司的长期待摊费用主要是车间装修费用。2012 年末，长期待摊费用主要为公司子公司康德莱医械增加车间装修 758.29 万元。2013 年长期待摊费用较上年减少主要原因是浙江康德莱政策性搬迁导致生产经营性装修费减少 。

（7）递延所得税资产

单位：万元

	2015 年	2014 年	2013 年	2012 年

	6月30日	12月31日	12月31日	12月31日
递延所得税资产	329.63	229.69	183.58	175.68

报告期内，公司递延所得税资产主要系资产减值准备引起的可抵扣暂时性差异导致的。

（8）其他非流动资产

单位：万元

	2015年6月30日	2014年12月31日	2013年12月31日	2012年12月31日
其他非流动资产	1,193.86	269.90	773.69	1,211.24

报告期内，公司的其他非流动资产均为与购建长期资产相关的预付款项。

4、资产减值准备提取情况

单位：万元

项　目	2015年6月30日	2014年12月31日	2013年12月31日	2012年12月31日
坏账准备	1,263.22	1,069.18	975.24	1,011.05
其中：应收账款坏账准备	1,237.62	1,041.41	950.07	980.15
其他应收款坏账准备	25.60	27.77	25.17	30.91

报告期内，应收款项的核销情况如下：

单位：万元

项　目	2014年	2013年	2012年
应收账款核销情况	1.62	47.59	5.22
其他应收款核销情况	-	-	-

本公司的应收账款和其他应收款核销的原因均为经多次催告或通过法律途径解决后无法收回的款项，金额占比较小。

报告期内，公司的长期股权投资、固定资产、无形资产、在建工程、存货等其他资产不存在减值情况，未提减值准备。

（二）负债分析

1、负债结构

单位：万元

资产	2015 年 6 月 30 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	45,818.40	79.74%	49,178.04	85.27%	49,214.09	80.30%	45,425.07	88.56%
非流动负债	11,642.81	20.26%	8,495.45	14.73%	12,070.58	19.70%	5,870.77	11.44%
负债总额	**57,461.21**	**100%**	**57,673.49**	**100%**	**61,284.67**	**100%**	**51,295.84**	**100%**

2012 年末、2013 年末、2014 年末和 2015 年 6 月末，公司的流动负债占总负债的比例分别为 88.56%、80.30%、85.27%和 79.74%，流动负债占负债总额比例较大，主要原因是公司对固定资产投资等期限较长的资金主要通过自身积累和增资扩股获得，对生产经营活动所需的流动资金主要通过向银行进行短期融资取得。报告期内本公司非流动负债的变化主要是受长期借款余额和浙江康德莱搬迁补偿形成的专项应付款影响。

2、流动负债结构及其变化分析

单位：万元

项　目	2015 年 12 月 31 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	26,418.00	57.66%	29,635.00	60.26%	32,190.00	65.41%	32,800.00	72.21%
衍生金融负债	0.00	0.00%	148.73	0.30%	-	-	-	-
应付账款	10,913.79	23.82%	11,415.32	23.21%	8,659.68	17.60%	6,457.82	14.22%
预收款项	1,675.60	3.66%	1,412.44	2.87%	1,595.96	3.24%	964.70	2.12%
应付职工薪酬	2,837.84	6.19%	2,748.48	5.59%	3,055.71	6.21%	2,137.86	4.71%
应交税费	1,386.18	3.03%	1,370.54	2.79%	993.57	2.02%	1,315.74	2.90%
应付利息	60.25	0.13%	70.67	0.14%	69.12	0.14%	80.99	0.18%
应付股利	2,047.28	4.47%	2,047.28	4.16%	-	0.00%	-	0.00%
其他应付款	403.41	0.88%	270.86	0.55%	934.06	1.90%	667.97	1.47%
一年内到期的非流动负债	76.05	0.17%	58.71	0.12%	1,716.00	3.49%	1,000.00	2.20%
流动负债合计	**45,818.40**	**100.00%**	**49,178.04**	**100.00%**	**49,214.09**	**100.00%**	**45,425.07**	**100.00%**

报告期内，公司的流动负债以短期借款和应付账款为主，2012 年末、2013 年末、2014 年末和 2015 年 6 月末，两项负债合计占流动负债的比例分别为 86.42%、83.00%、83.47%和 81.48%。

报告期内，公司主要流动负债及其变动情况具体分析如下：

（1）短期借款

2012 年末、2013 年末、2014 年末和 2015 年 6 月末，公司短期借款余额分别为 32,800.00 万元、32,190.00 万元、29,635.00 万元和 26,418.00 万元。公司短期借款数额较大，主要是由于公司产值规模较大，生产周期较长导致公司的流动资金需求较大。

（2）应付账款

2012 年末、2013 年末、2014 年末和 2015 年 6 月末，公司的应付账款余额分别为 6,457.82 万元、8,659.68 万元、11,415.32 万元和 10,913.79 万元。公司的应付账款主要是向供应商采购原材料、配件、包装物、设备等所形成的应付款项。2013 年末、2014 年末应付账款分别较上年增加 2,201.86 万元、2,755.64 万元，主要原因是期末应付工程、设备款、材料款均增加所致。

报告期内，公司没有发生长期、大额的原材料采购款未支付而影响原材料及时供应的情况。

（3）预收款项

2012 年末、2013 年末、2014 年末和 2015 年 6 月末，公司的预收款项分别为 964.70 万元、1,595.96 万元、1,412.44 万元和 1,675.60 万元。公司的预收款项主要为客户预付的货款。

（4）应付职工薪酬

单位：万元

项　目	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
短期薪酬	2,738.26	2,711.96	2,990.24	2,106.41
离职后福利-设定提存计划	99.58	36.52	65.47	31.45
辞退福利		-	-	-
一年内到期的其他福利		-	-	-
合　计	**2,837.84**	**2,748.48**	**3,055.71**	**2,137.86**

（5）应交税费

单位：万元

税费项目	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日

增值税	369.46	407.88	214.69	241.70
营业税	5.70	4.41	7.92	8.02
企业所得税	798.20	627.39	644.76	806.67
个人所得税	38.76	61.22	34.40	84.18
城市建设维护税	26.82	25.46	7.47	103.81
教育费附加	13.34	17.40	6.79	7.66
地方教育费附加	8.86	10.68	4.53	4.83
水利建设基金	3.78	3.41	2.72	2.67
堤围防护费	0.80	1.16	0.87	0.52
房产税	92.05	157.97	39.17	29.03
河道管理费	1.92	2.29	1.39	0.53
印花税	1.43	1.58	4.01	1.26
城镇土地使用税	25.05	49.69	24.85	24.85
合　计	**1,386.18**	**1,370.54**	**993.57**	**1,315.74**

2012 年末、2013 年末、2014 年末和 2015 年 6 月末，公司的应交税费分别为 1,315.74 万元、993.57 万元、1,370.54 万元和 1,386.18 万元。

（6）其他应付款

2012 年末、2013 年末、2014 年末和 2015 年 6 月末，公司的其他应付款余额分别为 667.97 万元、934.06 万元、270.86 万元和 403.41 万元。

2012 年末，公司其他应付款余额为 667.97 万元，其中金额较大的其他应付款为 IPO 中介机构费用 156.02 万元、应付员工食堂费用 82.52 万元。

2013 年末，公司其他应付款余额为 934.06 万元，其中金额较大的其他应付款为上海建中医疗器械包装股份有限公司预付的天津康德莱股权转让款 510 万元、应付上海万兆物流有限公司运费 98.70 万元。

（7）衍生金融负债

公司将不再满足运用套期保值准则规定的套期会计方法核算的部分远期结售汇合约公允价值变动计入衍生金融负债，截至 2014 年末，公司衍生金融负债余额为 148.73 万元；2015 年 6 月 30 日，公司衍生金融负债余额为 0 元。

3、非流动负债结构及其变化分析

单位：万元

项　目	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
长期借款	10,500.00	7,300.00	1,985.00	5,300.00
专项应付款	0.00	-	9,043.10	-
递延收益	1,138.62	1,193.61	1,008.44	564.64
递延所得税负债	4.18	1.83	34.04	6.13
合　计	**11,642.81**	**8,495.45**	**12,070.58**	**5,870.77**

（1）长期借款

截至 2015 年 6 月末，公司长期借款余额为 10,500.00 万元，分别为本公司长期借款 4,500.00 万元、浙江康德莱长期借款 6,000.00 万元。本公司及浙江康德莱长期借款合同情况详见本招股说明书“第十五节其他重要事项”之“二、重大合同”。

（2）专项应付款

截至 2013 年末，公司的专项应付款余额为 9,043.10 万元，系浙江康德莱为城镇整体规划、库区建设、棚户区改造、沉陷区治理等公共利益进行搬迁，温州市龙湾中心区开发管理委员会从财政预算拨付搬迁补偿款 14,583.15 万元，扣除 2013 年已发生计入递延收益和营业外收入 5,540.05 万元政策性搬迁补偿款后，2013 年末余额为 9,043.10 万元。

公司搬迁完成后将专项应付款扣除所得税后的余额已全部转入资本公积，截至 2015 年 6 月 30 日，专项应付款余额为零。

（3）递延收益

报告期内，公司的递延收益为计入递延收益的政府补助和搬迁补偿，其中搬迁补偿为浙江康德莱因搬迁原因需租借临时仓库产生的租赁费用，2013 年末，计入递延收益的搬迁补偿金额为 122.20 万元。

计入递延收益的政府补助具体如下：

单位：万元

序号	项 目	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
1	一次性使用安全式采血针项目	-	-	-	6.50

序号	项 目	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
2	安全类系列高档注射器输液器关键制造技术测试平台建设	18.67	23.17	41.17	50.17
3	两件式安全胰岛素注射器的临床验证和制造工艺研究	-	5.60	59.60	71.60
4	固定资产改造专项资金项目-万级净化车间	56.00	58.00	66.00	70.00
5	上海市医用高分子耗材产业技术创新战略联盟项目	53.91	60.73	71.93	80.00
6	ODS 项目款(清洗行业 HCFC-141b 示范)	135.73	146.23	187.65	95.05
7	一次性心包胸腔穿刺针项目		-	29.40	16.80
8	干细胞过滤项目	36.00	36.00	36.00	36.00
9	介入类手术器械包产业化项目	116.99	143.60	85.60	85.60
10	天津小巨人项目(甲醛蒸汽灭菌化学指示剂组合物及其制备方法和应用项目)		-	41.25	52.92
11	清洗行业 HCFC-141b 淘汰项目款	331.46	331.46	148.01	-
12	面向第三方医疗器械产业供应链第三方协同服务平台	87.87	94.23	119.64	-
13	科技小巨人培育项目	70.00	70.00	-	-
14	科技型中小企业技术创新资金项目	10.00	10.00	-	-
15	科技型中小企业技术创新基金无偿资助项目	15.00	15.00		
16	血栓抽吸导管研制	40.00	40.00	-	-
17	紧急临时心脏起搏电极的研发	40.00	40.00	-	-
18	医用穿刺器产业化关键技术研究	68.00	68.00		
19	2014 年第一批清洁生产专项资金	2.00	2.00		
20	建设高新技术企业专利工作试点专项资金	28.00	28.00		
21	高新技术成果转换项目 2013 第 3 期	21.60	21.60		
22	具有亲水性涂层的导丝的研制项目	44.00			
	合 计	**1,138.62**	**1,193.61**	**886.24**	**564.64**

报告期内公司计入递延收益的政府补助情况如下：

1、根据温龙科发［2010］47 号“关于下达 2010 年温州市龙湾区第二期科技发展计划项目的通知”，本公司子公司浙江康德莱的“一次性使用安全式采血针”项目获得拨款经费 13 万元。2010 年 12 月，浙江康德莱收到龙湾区科技局拨款 6.5 万元，因项目未验收，计入递延收益；2013 年 3 月，项目完成验收并收到龙湾区科技局拨款 6.5 万元，一并转入营业外收入。

2、根据沪经技（2007）622 号“上海市经委关于下达《上海市第十三批企业技术中心能力建设专项支持资金计划》的通知”，本公司的“安全类系列高档注射器输液器关键制造技术测试平台建设项目”获得补贴资金 60 万元，同时，上海市嘉定区配套资金 30 万元。2008 年 2 月，公司分别收到补助资金 60 万元和 30 万元，该项目补助资金属于与资产相关的政府补助，按照相关会计准则的要求在资产的使用年限内予以分摊。

3、根据公司与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目课题合同》（09DZ1908300），公司承担“两件式安全胰岛素注射器的临床验证和制造工艺研究”课题，上海市科学技术委员会项目拨款总额 100 万元。2009 年 12 月，公司收到上海市科学技术委员会项目拨款 90 万元。该项目已通过验收，并于 2014 年 4 月取得政府补助尾款 10 万元。该项目与收益相关的 40 万元补助于 2014 年计入营业外收入，其他与固定资产相关部分，按照固定资产的折旧年限予以分摊。

4、根据沪经信规“上海市经济信息化委、市财政局关于印发《上海市中小企业发展专项资金管理办法》的通知”，公司于 2009 年收到专项拨款 80 万元，根据项目对应的固定资产在折旧年限内予以分摊；

5、根据公司与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（12DZ0511700），公司承担“上海医用高分子耗材产业技术创新战略联盟”课题，上海市科学技术委员会项目拨款总额 100 万元。2012 年 11 月，公司收到上海市技术委员会首期项目拨款 80 万元。该项目中 56 万元用于购买固定资产，系与资产相关的政府补助，按照未来购入固定资产的折旧年限予以分摊，44 万元用于补贴公司日后将要发生的费用，因此待相关费用发生时计入损益，因此计入递延收益。

6、根据公司子公司浙江康德莱与环境保护部对外经济合作领导小组办公室签订的《清洗行业浙江康德莱 HCFC-141b 替代示范项目合同书》，浙江康德莱获得额度上限为相当于 51.07 万美元的人民币的项目拨款，其中投资费用 30.50 万美元、运营费用 20.56 万美元。2012 年 5 月、2012 年 12 月、2013 年 11 月和 2013 年 12 月，浙江康德莱分别收到项目投资费用拨款 19.18 万元、75.87 万元、55.63 万元和 36.97 万元。2014 年 4 月，浙江康德莱收到项目运营费用拨款 127.12 万元。该项目与收益相关的运营费用拨款于 2014 年上半年计入营业外收入，与

资产相关的投资费用拨款按照项目对应的固定资产折旧年限予以分摊。

7、根据温龙科发［2012］33 号“关于下达 2012 年温州市龙湾区第一期科技发展计划项目的通知”，公司子公司浙江康德莱的“一次性心包胸腔穿刺针研发”项目获得拨款经费 42 万元。2012 年 10 月、2013 年 7 月、2014 年 4 月，浙江康德莱分别收到项目拨款 16.8 万元、12.6 万元、12.6 万元，因该项目已通过验收，全部转入营业外收入。

8、根据上海市科委 2012 年度“科技创新行动计划”生物领域指南，本公司子公司康德莱医械于 2012 年 11 月收到项目拨款 36 万元。因该项目尚未验收，计入递延收益。

9、根据沪发改高技（2012）058 号“上海市发展改革委关于上海市第五批自主创新和高新技术产业发展重大项目（生物领域）资金申请报告的批复”，公司子公司康德莱医械于 2012 年 10 月、2013 年 12 月和 2014 年 6 月分别收到项目拨款 57 万元、28.6 万元和 58 万元。因该项目尚未验收，计入递延收益。

10、根据公司子公司天津康德莱与天津市滨海新区科学技术委员会签订的《天津市滨海新区科技小巨人成长计划项目任务合同书》，天津康德莱承担“甲醛蒸汽来菌化学指示剂组合物及其制备方法和应用”项目，获得项目拨款 70 万元。2012 年 4 月，天津康德莱收到项目拨款 70 万元。该项目中 50 万元用于购买固定资产，系与资产相关的政府补助，因此按照购入固定资产的折旧年限予以分摊，20 万元用于补贴公司研发过程中已发生或将要发生的费用，待相关费用发生时计入损益，因此计入递延收益。公司已出售所持有的天津康德 51%的股权，自 2014 年 1 月起，天津康德莱不再纳入合并报表范围。

11、根据公司子公司浙江康德莱与环境保护部环境保护对外合作中心签订的《清洗行业 HCFC-141b 淘汰项目合同书》，浙江康德莱获得额度上限为相当于 93.88 万美元的人民币的项目拨款，2013 年 4 月、2013 年 9 月和 2014 年 11 月，浙江康德莱收到项目拨款 74.57 万元、73.44 万元、110.07 万元和 183.45 万元。因该项目未完成，计入递延收益。

12、公司 2013 年收到面向第三方医疗器械产业供应链的第三方协同服务平台服务业发展引导资金 150 万元，款项收到时政府文件未能明确区分与资产相关的政府补助或与收益相关的政府补助，公司按照补偿前期发生的费用 22.95 万元

划分为与收益相关的政府补助，剩余部分 127.07 万元划分为与资产相关的政府补助，按照为该项目采购的无形资产的摊销年限进行分摊。

13、公司于 2014 年 6 月收到上海市 2014 年度科技小巨人工程培育拨款 70 万元，因项目对应的费用尚未发生，计入递延收益。

14、根据公司子公司康德莱医械与上海市科学技术委员会签订的《科技企业培育项目合同》（1402H113500），康德莱医械为“肠道球囊导管”项目的承担单位，上海市科学技术委员会拨款 15 万元、嘉定区科学技术委员会给予配套资助 15 万元。2014 年 6 月，康德莱医械收到拨款 10 万元，因该项目对应的费用尚未发生，计入递延收益。

15、根据公司子公司康德莱医械与上海市科学技术委员会、科技部科技型中小企业技术创新基金管理中心签订的《科技型中小企业技术创新基金无偿资助项目合同》（11C26213100905），由科技部科技型中小企业技术创新基金管理中心资助“一次性使用椎体工具包”项目。2014 年 12 月，康德莱医械收到资助款 15 万元，因该项目对应的费用尚未发生，计入递延收益。

16、根据公司子公司康德莱医械与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（14XD1422000），康德莱医械为“血栓抽吸导管研制”项目的承担单位，上海市科学技术委员会给予科研经费 40 万元。2014 年 5 月，康德莱医械收到拨款 40 万元，因该项目对应的费用未发生，计入递延收益。

17、根据公司子公司康德莱医械与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（14441902600），康德莱医械为“紧急临时心脏起搏电极的研发”项目的承担单位，上海市科学技术委员会给予科研经费 40 万元。2014 年 6 月，康德莱医械收到拨款 40 万元，因该项目对应费用未发生，计入递延收益。

18、根据公司与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（14DZ1942500），公司为“医用穿刺器产业化关键技术研究”项目的承担单位，上海市科学技术委员会给予科研经费 68 万元。2014 年 10 月，公司收到拨款 68 万元，因该项目对应费用未发生，计入递延收益。

19、根据沪经节[2008]502 号“上海市鼓励企业实施清洁生产专项扶持实施办法”，公司于 2014 年 7 月收到清洁生产专项资金 10 万元，待相关费用发生时计入损益，因此计入递延收益，2014 年已发生对应费用 8 万元。

20、根据子公司康德莱医械与上海市知识产权局签订的《上海市企事业专利工作试点单位项目合同书》，康德莱医械为专利工作试点示范单位，上海市知识产权局给予项目资金 40 万元。2014 年 9 月，康德莱医械收到首期资金 28 万元，因该项目对应费用未发生，计入递延收益。

21、根据沪财企[2006]66 号“高新技术成果转化专项资金扶持办法”，康德莱医械于 2014 年 12 月收到拨款 21.60 万元，因该项目对应费用未发生，计入递延收益。

22、根据上海市科学技术委员会《上海市 2015 年度“科技创新行动计划”生物医药领域科技支撑项目指南》和康德莱医械与上海市科学技术委员会签订的《科研计划项目合同》（15441902700），康德莱医械为“具有亲水性涂层的导丝的研制项目”项目的承担单位，上海市科学技术委员会给予科研经费 70 万元。2015 年 6 月，康德莱医械收到拨款 56 万元，待相关费用发生时计入损益，因此计入递延收益，2015 年 1-6 月已发生对应费用 12 万元。

（三）偿债能力分析

财务指标	2015 年 6 月 30 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日
流动比率	1.22	1.11	1.00	0.94
速动比率	0.85	0.78	0.69	0.62
资产负债率（母公司）	46.56%	46.04%	46.39%	44.66%
财务指标	**2015 年 1-6 月**	**2014 年度**	**2013 年度**	**2012 年度**
息税折旧摊销前利润（万元）	9,696.58	16,786.10	15,387.98	14,050.16
利息保障倍数	7.70	4.84	4.41	4.11

报告期内公司资产负债结构合理，流动比率、速动比率、资产负债率等指标均保持合理水平，报告期内公司利息保障倍数和息税折旧摊销前利润两项付息能力指标均较高，公司偿债能力较强。

公司报告期内的流动比率分别为 0.94、1.00、1.11 和 1.22；速动比率分别为 0.62、0.69、0.78 和 0.85，较为稳定，公司的短期偿债能力较好。

报告期内公司通过适当的负债经营推动了公司业务收入的增长及盈利能力的提升。公司凭借良好的业务模式和市场环境，通过适度负债经营，弥补自身资金不足，主营业务收入和净利润保持较快增长，净利润有较大提升。2012 年、

2013 年、2014 年和 2015 年 1-6 月，公司经营活动现金净流量为分别为 11,239.75 万元、14,636.14 万元、12,469.18 万元和 6,812.10 万元。良好的经营状况和资金回笼能力成为公司短期偿债资金的来源。

（四）现金流量表分析

1、经营活动产生的现金流量分析

单位：万元

经营活动产生的现金流量	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	47,256.88	93,425.98	90,859.91	89,325.90
收到的税费返还	1,910.32	3,370.54	1,797.17	1,943.89
收到其他与经营活动有关的现金	754.63	3,417.20	2,554.94	1,736.97
经营活动现金流入小计	**49,921.82**	**100,213.72**	**95,212.02**	**93,006.76**
购买商品、接受劳务支付的现金	24,231.44	54,031.03	48,997.61	54,590.80
支付给职工以及为职工支付的现金	12,382.13	22,284.25	20,923.28	17,851.36
支付的各项税费	3,467.29	5,209.35	4,808.67	3,615.19
支付其他与经营活动有关的现金	3,028.86	6,219.91	5,846.33	5,709.66
经营活动现金流出小计	**43,109.72**	**87,744.55**	**80,575.89**	**81,767.01**
经营活动产生的现金流量净额	**6,812.10**	**12,469.18**	**14,636.14**	**11,239.75**

报告期内，公司的经营活动现金流量净额合计为 45,157.17 万元，净利润合计为 25,040.81 万元，经营活动产生的现金流量净额明显大于报告期内净利润，公司产品销售货款回收情况顺畅，经营活动现金周转管理良好。

单位：万元

项　目	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
净利润	4,925.93	7,257.14	6,775.49	6,082.26
加:				
资产减值准备	194.04	189.19	11.78	126.58
固定资产折旧、投资性房地产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	2,928.56	5,680.55	4,592.59	4,122.67
无形资产摊销、投资性房地产摊销	97.86	258.80	226.86	183.07
长期待摊费用摊销	77.40	144.29	166.94	133.45
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失	30.02	-8.26	-2.14	-4.60

项　目	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
公允价值变动损失	-22.14	-3.09		
固定资产报废损失	15.31	80.02	10.98	46.75
财务费用	751.19	2,142.91	2,405.83	2,307.19
投资损失	-39.48	-517.48	-14.40	-13.72
递延所得税资产减少	-117.55	-37.85	-7.90	-27.24
递延所得税负债增加	3.58	0.46		
存货的减少	-1,030.75	-1,258.13	-617.59	1,278.41
经营性应收项目的减少	-2,936.58	-3,995.85	-1,185.06	-1,911.78
经营性应付项目的增加	1,934.72	2,536.47	2,272.74	-1,083.30
经营活动产生的现金流量净额	**6,812.10**	**12,469.18**	**14,636.14**	**11,239.75**

上表显示，报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润之间的差异的变动主要是受存货、经营性应收应付项目及非经营性费用变动的影响。报告期内对经营活动产生的现金流量净额产生影响的非经营费用主要是固定资产折旧和财务费用，年均影响额超过 6,000 万元。

存货增加的原因一方面是随着发行人生产规模的扩大，相应的原材料、库存商品等存货会相应增加；另一方面是随着发行人产能规模的扩大，发行人从 2011 年下半年开始根据国内市场的需求适量地进行了备货，导致库存商品余额有所增加。2012 年末存货余额下降的原因主要是公司加强了内部控制管理，加大了对采购、生产环节的控制，原材料和在产品余额有所下降。

经营性应收项目的增加主要是随着销售收入的增长，公司应收账款总体呈上升趋势，2012 年末、2013 年末、2014 年末和 2015 年 6 月末，公司应收账款的余额分别为 17,508.03 万元、17,023.36 万元、19,595.28 万元和 23,312.70 万元。

2、投资活动产生的现金流量分析

单位：万元

投资活动产生的现金流量	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
收回投资收到的现金			510.00	
取得投资收益收到的现金	14.22	16.07	14.40	13.72
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	78.55	160.74	9,457.53	55.87

投资活动产生的现金流量	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		135.62		
收到其他与投资活动有关的现金	66.77	2,557.21	1,833.00	
投资活动现金流入小计	**159.54**	**2,869.65**	**11,814.93**	**69.59**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	7,469.17	11,661.51	14,969.40	11,947.85
投资支付的现金				29.50
质押贷款净增加额				
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额				
支付其他与投资活动有关的现金		1,474.38	773.94	
投资活动现金流出小计	**7,469.17**	**13,135.89**	**15,743.34**	**11,977.34**
投资活动产生的现金流量净额	**-7,309.63**	**-10,266.25**	**-3,928.41**	**-11,907.76**

2012 年、2013 年、2014 年和 2015 年 6 月末，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-11,907.76 万元、-3,928.41 万元、-10,266.25 万元和-7,309.63 万元。报告期内，公司的投资活动现金流量净额均为负，主要是购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金和投资子公司支付的现金。

2013 年处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额为 9,457.53 万元，主要是浙江康德莱因搬迁并收到相应搬迁补偿款以及发生的处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额合计 9,418.64 万元。

2012 年、2013 年、2014 年和 2015 年 1-6 月，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 11,947.85 万元、14,969.40 万元、11,661.51 万元和 7,469.17 万元，主要原因是由于公司在报告期内加大了厂房建设投资、购买了较多的进口专用设备和以出让方式取得土地使用权，报告期内购建固定资产情况详见本节之“三、资本性支出”部分。

2013 年支付其他与投资活动有关的现金 773.94 万元为支付政策性搬迁费用性支出和浙江新厂房二期建设履约保证金。2013 年收到其他与投资活动有关的现金 1,833.00 万元为浙江康德莱补偿投资活动的政策性搬迁补偿款；2014 年收到的其他与投资活动有关的现金 2,557.21 万元主要为天津康德莱归还往来款本息合计 2,556.24 万元。

3、筹资活动现金流量分析

单位：万元

筹资活动产生的现金流量：	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
吸收投资收到的现金		3,207.00		
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金		3,207.00		
取得借款收到的现金	14,798.00	48,382.00	40,423.00	40,705.00
收到其他与筹资活动有关的现金	0.00	0.00		
筹资活动现金流入小计	**14,798.00**	**51,589.00**	**40,423.00**	**40,705.00**
偿还债务支付的现金	14,815.00	47,338.00	43,632.00	39,025.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,202.37	2,597.40	2,883.45	2,989.20
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润		265.61	66.00	234.00
支付其他与筹资活动有关的现金	72.00	524.59	577.12	71.70
筹资活动现金流出小计	**16,089.37**	**50,459.99**	**47,092.57**	**42,085.89**
筹资活动产生的现金流量净额	**-1,291.37**	**1,129.01**	**-6,669.57**	**-1,380.89**

报告期内，本公司支付其他与筹资活动有关的现金为支付的 IPO 相关中介费用 936.82 万元和 2014 年支付购买康德莱医械少数股权的股权转让款 308.59 万元。

2014 年，公司吸收投资收到的现金为子公司康德莱医械收到股东陈星、黄楚彬的增资款 3,207.00 万元。

（五）资产周转能力分析

财务指标	2015 年 1-6 月	2014 年	2013 年	2012 年
应收账款周转率	2.40	5.34	5.39	5.29
存货周转率	2.21	4.55	4.54	4.22
总资产周转率	0.40	0.82	0.88	0.95

1、应收账款周转能力分析

报告期内，公司应收账款周转率水平基本稳定，2012 年、2013 年、2014 年和 2015 年 1-6 月，公司应收账款周转率分别 5.29 次、5.39 次、5.34 次和 2.40 次，比较稳定。

公司内销模式以经销为主，直销为辅。公司根据不同公司客户的特点给予相

应的信用期：公司的直销客户分为两类，一类是国内的二、三级医院，该类客户付款期为 90-120 天，另一类是其他医用穿刺器械生产厂商，这类客户付款期一般为 90 天左右；公司经销商客户主要为区域性医疗器械经销商，该类客户经公司评审后授予 60-90 天左右的信用期。2012 年、2013 年、2014 年和 2015 年 1-6 月，公司内销应收账款周转率分别为 4.20 次、4.43 次、4.27 次和 1.88 次，周转天数分别为 86.97 天、82.43 天、85.44 天和 96.59 天，与对内销的账期接近。

公司外销主要为经销模式。公司对于资信良好的大客户一般会给予 60-90 天的账期，对于其他外销客户一般要求采用信用证结算，也有部分客户采用现款结算的方式；同时，外销客户往往会预付一定比例的货款。2012 年、2013 年、2014 年和 2015 年 1-6 月，公司外销应收账款周转率分别为 9.26 次、8.45 次、8.68 次和 3.85 次，周转天数分别为 39.43 天、43.21 天、42.03 天和 47.29 天，明显低于公司内销应收账款周转天数。

报告期内公司的应收账款余额随着销售收入的增长而相应增加，公司制定了有效的应收账款管理政策和客户评审制度，有效地控制了应收账款的坏账风险。

2、存货周转能力分析

2012 年、2013 年、2014 年和 2015 年 1-6 月，公司的存货周转率分别为 4.22 次、4.54 次、4.55 次和 2.21 次，公司的存货周转率基本稳定。

（六）与同行业上市公司财务状况比较分析

本公司所处的医用穿刺医疗器械行业只有一家 A 股上市公司三鑫医疗（代码：300453），同行业规模较大的上市公司还有在香港联交所上市的威高股份（代码：1066）。本部分同行业上市公司财务数据均摘自其公开的年度报告或招股说明书。

1、资产结构

（1）与威高股份的对比

项目	2015 年 6 月 30 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日	
	康德莱	威高股份	康德莱	威高股份	康德莱	威高股份	康德莱	威高股份
货币资金占流动资产	23.78%	42.35%	28.22%	42.61%	23.97%	49.88%	18.41%	35.90%

比例								
应收账款及应收票据占流动资产比例	40.75%	46.75%	36.85%	43.94%	34.52%	35.63%	43.35%	42.65%
存货占流动资产比例	30.10%	10.74%	29.06%	13.45%	30.93%	13.85%	34.14%	21.45%
流动资产占总资产比例	43.09%	57.56%	43.47%	56.33%	43.15%	55.40%	44.05%	36.94%
非流动资产占总资产比例	56.91%	42.44%	56.53%	43.67%	56.85%	44.60%	55.95%	63.06%

注 1：表中威高股份的数据为摘自威高股份历年年报，并对其中报表科目按国内会计报表习惯进行了调整，下同。2013 年、2014 年威高股份流动资产占总资产比例高的原因是出售一家联营公司使非流动资产中的“联营公司的权益”减少 23.97 亿元。

威高股份是国内包括医用穿刺器械在内的一次性医疗耗材行业的龙头企业之一。从资产结构上看，2012 年，本公司的流动资产占总资产的比例略高于威高股份，主要原因是公司资金实力不足，固定资产投资规模小于威高股份。报告期内，随着公司及各子公司厂房更新改造和新厂区建设投入的逐步加大，公司的非流动资产比例正在逐步上升。

流动资产方面，货币资金占比远远低于威高股份，主要原因是威高股份是上市公司，且 2011 年进行了一次增发，获得了较大规模的现金，资金比较充裕。公司的存货占比较高，主要原因是公司的生产链相对较长，除部分产品从 OEM 厂家采购外，从针管开始全部由本公司自行生产、制造，导致原材料、在产品、产成品等各个环节的存货余额都相对较高。

（2）与三鑫医疗的对比

项目	2015 年 6 月 30 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日	
	康德莱	三鑫医疗	康德莱	三鑫医疗	康德莱	三鑫医疗	康德莱	三鑫医疗
货币资金占流动资产比例	23.78%	52.72%	28.22%	18.88%	23.97%	13.61%	18.41%	28.46%
应收账款及应收票据占流动资产比例	40.75%	30.26%	36.85%	50.19%	34.52%	45.87%	43.35%	27.92%
存货占流动资产比例	30.10%	13.24%	29.06%	25.01%	30.93%	28.11%	34.14%	25.34%
流动资产占总资产比例	43.09%	56.93%	43.47%	41.08%	43.15%	44.63%	44.05%	51.45%
非流动资产占总资产比例	56.91%	43.07%	56.53%	58.92%	56.85%	55.37%	55.95%	48.55%

从资产结构上看，本公司与三鑫医疗比较相似，流动资产、非流动资产占总资产的比例比较接近；本公司与三鑫医疗的主要流动资产均为流动资产、应收款项和存货。2015 年 6 月末，三鑫医疗货币资金占流动资产的比例较高，主要原因是三鑫医疗于 2015 年 5 月发行上市，募集资金到位尚未使用所致。

2、偿债能力

（1）与威高股份的对比

项目	2015 年 6 月 30 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日	
	康德莱	威高股份	康德莱	威高股份	康德莱	威高股份	康德莱	威高股份
流动比率	1.22	3.24	1.11	3.39	1.00	3.00	0.94	2.53
速动比率	0.85	2.89	0.78	2.94	0.69	2.59	0.62	1.99
资产负债率	46.56%	23.55%	46.04%	18.15%	46.39%	19.71%	44.66%	14.87%
息税折旧摊销前利润（万元）	9,696.58	85,862.70	16,802.53	154.184.70	15,389.06	74,070.00	14,050.16	125,905.10
利息保障倍数	7.70	82.82	4.88	57.18	4.44	61.75	4.12	241.74

威高股份于 2004 年在香港创业板市场上市，并于 2010 年转至香港主板上市，资金供应相对充裕，近年来也抓住了良好的市场发展机遇，实现了快速扩张，各项偿债指标表现良好。与威高股份相比，本公司近年来快速发展所需资金主要以银行借款和商业信用取得，导致本公司资产负债率较高，流动比率和速动比率相对较低，但公司近年来息税折旧摊销前利润稳定在 1 亿元以上，利息保障倍数也较高，说明公司有很强的短期偿债能力，能够保障公司生产经营的正常运行。公司本次发行股票募集资金到位后，将在较大程度上改善公司的各项偿债指标，为公司的快速发展提供充裕的资金，促使公司不断提高偿债能力。

（2）与三鑫医疗的对比

项目	2015 年 6 月 30 日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日	
	康德莱	三鑫医疗	康德莱	三鑫医疗	康德莱	三鑫医疗	康德莱	三鑫医疗
流动比率	1.22	5.99	1.11	1.24	1.00	1.38	0.94	1.60
速动比率	0.85	5.20	0.78	0.93	0.69	0.99	0.62	1.20
资产负债率	46.56%	10.33%	46.04%	34.50%	46.39%	37.04%	44.66%	40.49%
息税折旧摊销前利润（万元）	9,696.58	3,637.67	16,802.53	7,295.70	15,389.06	7,136.79	14,050.16	6,736.83
利息保障倍数	7.70	19.44	4.88	11.47	4.44	12.47	4.12	15.78

本公司与三鑫医疗资产结构比较接近，与三鑫医疗相比，由于本公司近年来快速发展所需资金主要以银行借款和商业信用取得，资产负债率明显高于三鑫医疗，而本公司负债中以流动负债为主，导致本公司流动比率、速动比率均略低于三鑫医疗。2015 年 6 月末，三鑫医疗流动比率、速动比率较高是因为三鑫医疗 2015 年 5 月发行上市募集资金到位尚未使用所致。

本公司息税折旧摊销前利润高于三鑫医疗的原因是本公司净利润水平高于三金医疗，同时受负债规模较大的影响，利息费用也明显高于三鑫医疗，从而利息保障倍数要低于三鑫医疗。

3、资产周转能力

（1）与威高股份的对比

目	2015 年 1-6 月		2014 年		2013 年		2012 年	
	康德莱	威高股份	康德莱	威高股份	康德莱	威高股份	康德莱	威高股份
应收账款周转率	2.40	0.93	5.34	2.02	5.39	2.38	5.29	2.38
存货周转率	2.21	1.35	4.55	2.44	4.54	2.22	4.22	2.44
总资产周转率	0.40	0.23	0.82	0.45	0.89	0.42	0.95	0.37

本公司的应收账款周转率明显高于威高股份，主要原因是本公司与威高股份在销售模式上存在一定的差异，体现在两个方面：

一方面，威高股份的产品主要销往国内市场，本公司产品是国内、外市场并重，对国际市场的销售占本公司营业收入的比例在 40%左右，国际市场客户的账期相对较短；

另一方面，威高股份主要采用直销模式，而本公司是以经销为主，直销为辅的销售模式，直销客户一般为医院、医院三产或其他医疗器械产品生产厂家，其回款周期相对经销客户要长一些。

本公司的存货周转率高于威高股份，主要原因是外销为根据订单生产，备货量相对少一些，而内销为根据客户需求预测提前备货，存货余额会相对高一些。

本公司的总资产周转率高于威高股份主要原因是威高股份 2011 年增发募集了大量资金，总资产规模较大所致。

（2）与三鑫医疗的对比

目	2015 年 1-6 月		2014 年		2013 年		2012 年	
	康德莱	三鑫医疗	康德莱	三鑫医疗	康德莱	三鑫医疗	康德莱	三鑫医疗
应收账款周转率	2.40	1.94	5.34	4.53	5.39	6.06	5.29	9.01
存货周转率	2.21	2.58	4.55	5.38	4.54	5.23	4.22	6.23

报告期内，本公司与三鑫医疗应收账款周转率和存货周转率比较接近，与三鑫医疗相比，本公司的应收账款周转率和存货周转率更加稳定。

二、盈利能力分析

（一）营业收入及其构成情况分析

单位：万元

项　目	2015 年 1-6 月		2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	51,433.27	99.77%	97,800.63	99.51%	93,029.17	99.82%	88,136.26	99.82%
其他业务收入	118.27	0.23%	478.66	0.49%	165.66	0.18%	156.46	0.18%
营业收入合计	51,551.55	100.00%	98,279.28	100.00%	93,194.83	100.00%	88,292.72	100%

报告期内，公司的营业收入主要来自于主营业务，主营业务收入占营业收入的比例均超过 99%，主营业务突出。报告期内，公司其他业务收入主要为房租收入、代收代付水电费及废料销售收入。

1、主营业务收入按产品分析

报告期内，公司按产品进行分类的主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2015 年 1-6 月		2014 年		2013 年		2012 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
穿刺针类合计	**15,458.31**	**29.99%**	**31,260.56**	**31.81%**	**28,631.39**	**30.72%**	**27,157.72**	**30.76%**
散装针、针管	3,719.44	7.21%	8,505.21	8.65%	9,212.54	9.89%	9,739.70	11.03%
成品针	11,738.87	22.77%	22,755.35	23.15%	19,418.86	20.84%	17,418.02	19.73%
穿刺器类合计	**25,981.33**	**50.40%**	**50,934.68**	**51.83%**	**48,968.38**	**52.54%**	**46,371.74**	**52.52%**
注射器	19,027.27	36.91%	36,267.65	36.90%	34,427.92	36.94%	30,125.34	34.12%
输液器	6,954.06	13.49%	14,667.03	14.92%	14,540.46	15.60%	16,246.40	18.40%
介入类	**3,329.13**	**6.46%**	**4,775.17**	**4.86%**	**3,735.22**	**4.01%**	**2,720.61**	**3.08%**
管袋类	**1,841.77**	**3.57%**	**3,279.49**	**3.34%**	**3,256.49**	**3.49%**	**2,443.19**	**2.77%**

项目	2015 年 1-6 月		2014 年		2013 年		2012 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
其他	4,822.73	9.36%	7,550.73	7.68%	8,437.69	9.05%	9,442.99	10.70%
合计	**51,433.27**	**99.77%**	**97,800.63**	**99.51%**	**93,029.17**	**99.82%**	**88,136.26**	**99.82%**
营业收入总额	**51,551.55**		**98,279.28**		**93,194.83**		**88,292.72**	

（1）营业收入构成分析

公司的产品种类较多，产品结构复杂。从产品收入分类构成来看，公司最近三年及一期的主营业务收入主要来源于穿刺针类和穿刺器类产品的销售。2012 年、2013 年、2014 年和 2015 年 1-6 月，公司穿刺类医疗器械产品的收入占营业收入的比例分别为 83.28%、83.27%、83.63%和 80.38%，主营业务突出。

公司生产的穿刺针类产品可以自用于生产下游的穿刺器类产品，也直接对外销售。公司对外销售的穿刺针类产品按出厂时的形态不同，可分为针管、散装针和成品针。公司的针管和散装针主要销售给其他医疗器械产品厂商用以进一步加工成成品针类产品和器类产品。由于公司生产的穿刺针类产品技术含量高、质量好，是国内该类产品的龙头企业，因此大多数同行业国内医疗器械制造厂商均有从公司采购针管或散装针的记录。公司的成品针主要包括注射针、输液针、静脉留置针、采血针、麻醉针、胰岛素笔配套用针以及特殊花色针等产品。

穿刺器类产品是公司销售收入中比重最高的产品，报告期内占公司营业收入的比例稳定在 50%以上。公司销售的穿刺器类产品大致可分为注射器和输液器两大类，其中注射器以一次性使用无菌注射器为主，还包括一次性使用加药注射器、一次性使用胰岛素注射器、安全注射器等；输液器产品以一次性使用输液器为主，近几年，公司加大了对一次性使用精密过滤输液器、一次性使用屏蔽紫外光输液器等产品的开发和生产力度。

公司 2006 年开始进行介入类医疗器械的研发、生产和销售，选择的切入点为用于微创介入手术方面的配件产品，如两用接头、一次性使用旋塞阀、压力延长管等。2012 年、2013 年、2014 年和 2015 年 1-6 月，介入类医疗器械产品占公司主营业务收入的比例分别为 3.08%、4.01%、4.86%和 6.46%，所占比例较低，但每年均保持了稳定增长。

管袋类产品是公司加工生产的用于临床病人所使用的一次性使用集尿袋、延长管、输液袋等医疗产品，收入占比较低。2012 年、2013 年、2014 年和 2015

年 1-6 月，公司的管袋类产品收入占总收入的比例分别为 2.77%、3.49%、3.34%和 3.57%，公司管袋类产品的销售比重较小且稳定。

公司销售的其他产品是指公司自产的少量其他配件、原料和应客户要求而与公司产品一并销售的外购配套医疗产品，如医用手套、手术器材、口罩、绷带、消毒液等。

（2）主营业务收入变动分析

单位：万元

项目	2015 年 1-6 月	2014 年		2013 年		2012 年
	金额	金额	同比增长	金额	同比增长	金额
穿刺针类	**15,458.31**	**31,260.56**	**9.18%**	**28,631.39**	**5.43%**	**27,157.72**
散装针、针管	3,719.44	8,505.21	-7.68%	9,212.54	-5.41%	9,739.70
成品针	11,738.87	22,755.35	17.18%	19,418.86	11.49%	17,418.02
穿刺器类	**25,981.33**	**50,934.68**	**4.02%**	**48,968.38**	**5.60%**	**46,371.74**
注射器	19,027.27	36,267.65	5.34%	34,427.92	14.28%	30,125.34
输液器	6,954.06	14,667.03	0.87%	14,540.46	-10.50%	16,246.40
介入类	**3,329.13**	**4,775.17**	**27.84%**	**3,735.22**	**37.29%**	**2,720.61**
管袋类	**1,841.77**	**3,279.49**	**0.71%**	**3,256.49**	**33.29%**	**2,443.19**
其他	4,822.73	7,550.73	-10.51%	8,437.69	-10.65%	9,442.99
合计	**51,433.27**	**97,800.63**	**5.13%**	**93,029.17**	**5.55%**	**88,136.26**
营业收入总额	**51,551.55**	**98,279.28**	**5.46%**	**93,194.83**	**5.55%**	**88,292.72**

2012 年、2013 年、2014 年和 2015 年 1-6 月，公司分别实现营业收入 88,292.72 万元、93,194.83 万元、98,279.28 万元和 51,551.55 万元。2013 年营业收入较上年同期增长 5.55%，2014 年较上年增长了 5.46%，公司营业收入保持持续增长。

①2013 年收入增长分析

2013 年，公司实现营业收入 93,194.83 万元，较上年同期增长 5.55%，其中公司主导产品穿刺针类、穿刺器类均保持了同步增长，销售收入分别较上年增长 5.43%和 5.60%。公司的介入类、管袋类产品保持了较快的增长速度，分别较上年增长 37.29%和 33.29%。

从结构上看，公司 2013 年成品针和注射器的销售收入增长较快，而散装针、针管和一次性使用输液器的销售收入有所下降。

2013 年，公司营业收入较上年同期增长了 5.55%，但营业利润只有 5,086.45 万元，较上年同期下降 24.30%，主要原因是子公司浙江康德莱在 2013 年下半年进行了政策性搬迁，因搬迁而发生的可移动设备的安装费用、给予职工的安置补偿及工资福利、临时存放仓库租赁费用记入了当期管理费用和销售费用，而相应的搬迁补偿均计入了营业外收入，导致公司营业利润有明显下降。剔除搬迁增加的管理费用、销售费用 1,553.05 万元，2013 年公司实际的营业利润应为 6,639.50 万元，较上年同期下降 1.19%，下降的原因主要是人工成本的上升。

②2014 年收入增长分析

2014 年，公司实现营业收入 98,279.28 万元，较上年同期增长了 5.46%，公司各类产品均出现了一定幅度的增长。公司主导产品穿刺针类、穿刺器类保持了稳定增长的趋势，销售收入分别较上年增长 9.18%和 4.02%；介入类产品增长速度较快，营业收入较上年增长 27.84%；其他产品的收入则略有下降。

从结构上看，2014 年公司穿刺针类产品的收入结构出现了较大的变化，受浙江康德莱搬迁导致的产能受限及产品结构调整影响，公司减少了低价格、低附加值的散装针、针管的销售，加大了静脉留置针、安全注射针、麻醉针等成品针的销售力度。2014 年，公司散装针、针管的销售较上年下降了 7.68%，而同期成品针的销售金额增长了 17.18%，其中一次性使用静脉留置针、一次性使用麻醉针、一次性使用安全注射针的销售收入分别较上年增加 103.97%、48.08%、25.35%。公司的器类产品中注射器和输液器产品的销售收入比较稳定，没有出现大幅波动。

2、分地区主营业务收入构成

单位：万元

项　目	2015 年 1-6 月		2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例	收入	比例
国内市场	29,862.72	58.06%	59,261.64	60.59%	58,187.15	62.55%	54,924.17	62.32%
国外市场	21,570.55	41.94%	38,538.98	39.41%	34,842.02	37.45%	33,212.09	37.68%
合　计	**51,433.27**	**100%**	**97,800.63**	**100%**	**93,029.17**	**100%**	**88,136.26**	**100%**

公司是我国最早生产穿刺类医疗器械产品的企业之一，具有较强的国际市场竞争力。2012 年、2013 年、2014 年和 2015 年 1-6 月国际市场的销售收入占公

司的营业收入的比例分别为 37.68%、37.45%、39.41%和 41.94%。除直接出口外，公司还有少量的委托出口，2012 年、2013 年、2014 年和 2015 年 1-6 月，公司委托出口的金额分别为 6,163.63 万元、6,211.44 万元和、7,298.20 万元和 3,797.41 万元，占主营业务收入的比例分别为 6.99%、6.68%、7.46%和 7.38%。

在国际市场中，公司产品通过 OEM、制造标识或自主品牌的形式主要销往美洲、欧洲和非洲等地。近年来，随着国内市场规模的不断扩大，国内对医疗器械产品质量和要求的不断提高，公司积极调整经营发展策略，重点向国内市场发展，不断研发、生产符合国内市场需求的新产品，因此公司国内市场销售占营业收入总体呈上升趋势。

（二）营业成本及其构成情况分析

1、分产品营业成本构成

单位：万元

项目	2015 年 1-6 月		2014 年		2013 年		2012 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
穿刺针类	**9,946.54**	**27.56%**	**21,426.42**	**30.31%**	**19,272.50**	**28.52%**	**17,146.66**	**26.68%**
散装针、针管	2,820.50	7.82%	6,413.27	9.07%	6,601.31	9.77%	6,332.04	9.85%
成品针	7,126.04	19.75%	15,013.15	21.24%	12,671.19	18.75%	10,814.62	16.83%
穿刺器类	**19,407.09**	**53.78%**	**38,848.50**	**54.95%**	**37,598.46**	**55.64%**	**36,117.51**	**56.20%**
注射器	14,483.75	40.14%	28,282.16	40.01%	26,557.92	39.30%	23,569.87	36.68%
输液器	4,923.34	13.64%	10,566.34	14.95%	11,040.54	16.34%	12,547.64	19.52%
介入类	**1,035.12**	**2.87%**	**1,478.06**	**2.09%**	**1,108.64**	**1.64%**	**914.16**	**1.42%**
管袋类	**1,455.79**	**4.03%**	**2,570.77**	**3.64%**	**2,564.52**	**3.80%**	**1,900.98**	**2.96%**
其他	4,194.88	11.62%	6,220.64	8.80%	6,984.77	10.34%	8,127.45	12.65%
合　计	**36,039.42**	**99.87%**	**70,544.38**	**99.79%**	**67,528.88**	**99.93%**	**64,206.76**	**99.91%**
营业成本总额	**36,087.56**		**70,692.18**		**67,573.72**		**64,265.82**	

与公司的营业收入结构相对应，2012 年、2013 年、2014 年和 2015 年 1-6 月公司的主要营业成本为穿刺针类和穿刺器类产品的营业成本，穿刺针类和穿刺器类各期营业成本占当期营业成本的比例分别为 82.88%、84.16%、85.26%和 81.34%。

报告期内，公司主导产品穿刺针类产品的营业成本占比略低于收入占比，穿刺器类产品的营业成本占比与收入占比的差距都为 3%左右，显示公司主导产品

盈利能力稳定。

2、分地区主营业务成本构成

单位：万元

项　目	2015 年 1-6 月		2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
国内市场	18,333.74	50.87%	37,269.10	52.83%	37,322.30	55.27%	35,625.68	55.49%
国际市场	17,705.67	49.13%	33,275.28	47.17%	30,206.58	44.73%	28,581.08	44.51%
合　计	**36,039.42**	**100%**	**70,544.38**	**100%**	**67,528.88**	**100%**	**64,206.76**	**100%**

报告期内，公司国际市场销售的主营业务成本占公司主营业务总成本的比例高于国际市场销售营业收入的比重，其原因是公司国际市场客户主要为经销商，对其销售形成的毛利率要低于国内市场的经销商和终端客户。

（三）毛利及毛利率构成分析

1、分产品毛利构成情况

单位：万元

项目	2015 年 1-6 月		2014 年		2013 年		2012 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
穿刺针类合计	**5,511.77**	**35.81%**	**9,834.14**	**36.08%**	**9,358.90**	**36.70%**	**10,011.06**	**41.84%**
散装针、针管	898.94	5.84%	2,091.94	7.68%	2,611.23	10.24%	3,407.66	14.24%
成品针	4,612.83	29.97%	7,742.20	28.41%	6,747.67	26.46%	6,603.40	27.60%
穿刺器类合计	**6,574.24**	**42.71%**	**12,086.18**	**44.34%**	**11,369.92**	**44.59%**	**10,254.23**	**42.85%**
注射器	4,543.53	29.52%	7,985.50	29.30%	7,869.99	30.86%	6,555.47	27.39%
输液器	2,030.71	13.19%	4,100.69	15.04%	3,499.93	13.73%	3,698.76	15.46%
介入类	**2,294.01**	**14.90%**	**3,297.11**	**12.10%**	**2,626.58**	**10.30%**	**1,806.44**	**7.55%**
管袋类	**385.99**	**2.51%**	**708.72**	**2.60%**	**691.97**	**2.71%**	**542.22**	**2.27%**
其他	627.86	4.08%	1,330.09	4.88%	1,452.92	5.70%	1,315.54	5.50%
毛利总额	**15,393.86**		**27,256.24**		**25,500.29**		**23,929.50**	

（1）毛利构成分析

与收入结构类似，公司报告期内的毛利也主要来自穿刺针类和穿刺器类产品， 2012 年、2013 年、2014 年和 2015 年 1-6 月，两项产品的毛利金额占公司毛利总额的比例分别为 84.69%、81.29%、80.42%和 78.51%。

从结构上看，虽然报告期内穿刺器类产品的销售收入占营业收入的 50%以上，但 2012 年、2013 年、2014 年和 2015 年 1-6 月穿刺器类产品毛利额占毛利总额的占比分别为 42.85%、44.59%、44.34%和 42.71%，总体呈稳定趋势。穿刺针类方面，由于公司穿刺针类产品技术含量高、质量好、市场影响力大，针类产品的毛利率相对稳定。2012 年、2013 年、2014 年和 2015 年 1-6 月，公司穿刺针类产品的毛利额占毛利总额的比例分别为 41.84%、36.70%、36.08%和 35.81%，均显著高于销售收入占比。

介入类产品虽然在公司产品销售收入中的占比约 3-6%，但其毛利额占毛利总额的比例却相对较高，2012 年、2013 年、2014 年和 2015 年 1-6 月，介入类产品的毛利额占毛利总额的比例分别为 7.55%、10.30%、12.10%和 14.90%，主要原因是介入类产品产品附加值高，毛利率较高。

公司其他产品的毛利在毛利总额中的占比每年波动较大，主要原因是受公司其他产品品种的变化影响，不同类别的其他配套医疗产品的毛利率差异较大。

（2）毛利增长分析

单位：万元

项目	2015 年 1-6 月	2014 年		2013 年		2012 年
	金额	金额	同比增长	金额	同比增长	金额
穿刺针类合计	**5,511.77**	**9,834.14**	**5.08%**	**9,358.90**	**-6.51%**	**10,011.06**
散装针、针管	898.94	2,091.94	-19.89%	2,611.23	-23.37%	3,407.66
成品针	4,612.83	7,742.20	14.74%	6,747.67	2.18%	6,603.40
穿刺器类合计	**6,574.24**	**12,086.18**	**6.30%**	**11,369.92**	**10.88%**	**10,254.23**
注射器	4,543.53	7,985.50	1.47%	7,869.99	20.05%	6,555.47
输液器	2,030.71	4,100.69	17.16%	3,499.93	-5.38%	3,698.76
介入类	**2,294.01**	**3,297.11**	**25.53%**	**2,626.58**	**45.40%**	**1,806.44**
管袋类	**385.99**	**708.72**	**2.42%**	**691.97**	**27.62%**	**542.22**
其他	627.86	1,330.09	-8.45%	1,452.92	10.44%	1,315.54
毛利总额	**15,393.86**	**27,256.24**	**6.89%**	**25,500.29**	**6.56%**	**23,929.50**

2012 年、2013 年、2014 年和 2015 年 1-6 月，公司分别实现毛利 23,929.50 万元、25,500.29 万元、27,256.24 万元和 15,393.86 万元。2012-2014 年分别较上年增长 10.69%、6.56%和 6.89%，公司毛利保持持续增长。

2012 年，公司营业收入增长率为 13.85%，毛利增长率为 10.69%，其主要原因是随着人工成本的继续上升，公司收入增长最快的穿刺器类产品的毛利率水平继续有所下降，较上年下降 2.32 个百分点。

2013 年，虽然散装针、针管产品因浙江康德莱搬迁、员工成本上升、产品价格下降等各种原因的影响，毛利额有较大幅度下降，但营业收入中占比最高的注射器类产品的毛利仍保持了稳定增长，增长幅度为 20.05%，使 2013 年公司的整体毛利额较上年仍增长了 6.56%，与营业收入的增长基本同步。

2014 年，受散装针、针管销量下降、毛利率下降的影响，散装针、针管产品的毛利继续有较大幅度下降，公司加大了成品针的销售力度，成品针的毛利额较上年增长 14.74%，导致针类产品的合计毛利额略有增长；另一方面，公司毛利贡献最大的穿刺器类产品继续保持了稳定增长，毛利额同比增长 6.30%，保证了公司 2014 年毛利额水平较 2013 年有所增长。

2、分地区毛利构成

单位：万元

项　目	2015 年 1-6 月		2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
国内市场	11,528.98	74.89%	21,992.54	80.69%	20,864.85	81.82%	19,298.49	80.65%
国际市场	3,864.88	25.11%	5,263.70	19.31%	4,635.44	18.18%	4,631.01	19.35%
合　计	**15,393.86**	**100%**	**27,256.24**	**100%**	**25,500.29**	**100%**	**23,929.50**	**100%**

报告期内，公司国际市场的毛利贡献率要明显低于国际市场的收入占比，其主要原因是公司国际市场销售的毛利率相对较低。

3、毛利率及其变动情况

（1）分产品毛利率

项目	2015 年 1-6 月	2014 年	2013 年	2012 年
穿刺针类	**35.66%**	**31.46%**	**32.69%**	**36.86%**
散装针、针管	24.17%	24.60%	28.34%	34.99%
成品针	39.30%	34.02%	34.75%	37.91%
穿刺器类	**25.30%**	**23.73%**	**23.22%**	**22.11%**
注射器	23.88%	22.02%	22.86%	21.76%

项目	2015 年 1-6 月	2014 年	2013 年	2012 年
输液器	29.20%	27.96%	24.07%	22.77%
介入类	**68.91%**	**69.05%**	**70.32%**	**66.40%**
管袋类	**20.96%**	**21.61%**	**21.25%**	**22.19%**
其他	13.02%	17.62%	17.22%	13.93%
综合毛利率	**29.93%**	**27.87%**	**27.41%**	**27.15%**

报告期内，虽然面临原材料价格波动、人工费用上升等不利因素的影响，但公司通过改善产品结构、提高产品技术含量等措施，公司的综合毛利率维持在了27%以上。

由于公司穿刺针类产品质量稳定、技术含量高，穿刺针的毛利率水平相对较高，报告期的毛利率水平稳定在 30%以上。2012 年，公司在稳定低价的散装针、针管的生产和销售的基础上，加大了胰岛素笔针、采血针、留置针等新型产品的生产规模和销售推广，保证了穿刺针的毛利率水平达到 36.86%。2013 年，公司的散装针、针管和成品针的毛利率分别较上年下降了 6.64 和 3.16 个百分点，主要原因是受浙江康德莱搬迁、员工成本上升，以及散装针平均价格小幅下调的影响。2014 年，因浙江康德莱搬迁导致产能受限，穿刺针类产品的固定成本上升，公司进行了产品结构调整，减少了低毛利率的散装针、针管的销售，同时加大了成品针中高毛利率的一次性使用静脉留置针、一次性使用麻醉针、一次性使用安全注射针的销售，导致公司 2014 年散装针、针管产品的毛利率继续有所下降，而成品针的毛利率水平趋于平稳。2015 年 1-6 月，受一次性使用安全注射针、一次性使用麻醉针、一次性使用胰岛素笔配套用针等高毛利产品销售量增加的影响，成品针的毛利率较 2014 年上升了 5.28 个百分点，散装针、针管的毛利率水平保持了平稳。

公司的穿刺器类产品的毛利率变动受原材料价格、人工费用上升等因素的影响比较明显。报告期内，公司注射器产品毛利率较为稳定，主要是公司通过调整注射器的产品结构来稳定毛利率水平。输液器方面，面对与注射器类产品类似的单位成本上升影响，公司主要调整了输液器的产品结构，加大了高毛利率的一次性使用精密过滤输液器、一次性使用蔽紫外光输液器等产品的销售力度，输液器产品的整体毛利率水平逐年上升。2015 年 1-6 月，聚丙烯、聚乙烯、聚氯乙烯等原材料价格的下降也导致穿刺器类毛利率水平有所上升。

介入类产品的技术含量较高，产品的整体毛利率也相对较高，随着公司介入类产品规模的逐步扩大，高毛利率的产品比重增加，介入类产品的毛利率呈上升趋势。

（2）分地区毛利率变动情况

地　区	2015 年 1-6 月	2014 年	2013 年	2012 年
国内市场	38.61%	37.11%	35.86%	35.14%
国际市场	17.92%	13.66%	13.30%	13.94%
综合毛利率	29.93%	27.87%	27.41%	27.15%

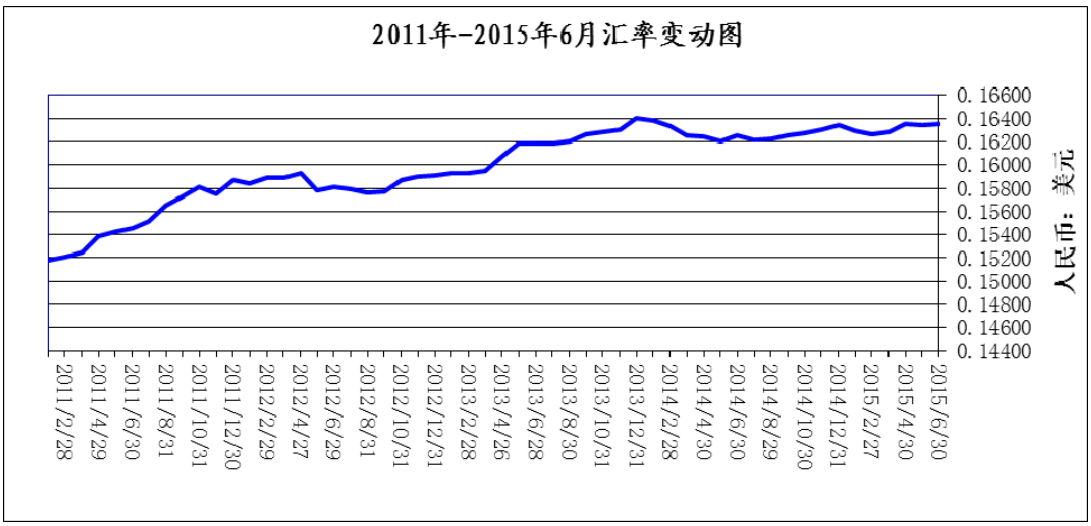
公司国际市场销售的毛利率明显低于国内市场，主要原因是受公司经营模式、产品定价和产品结构的影响。首先，公司出口主要通过经销商销售，不需要承担海外运输费用、客户开拓及维护等费用；其次，公司境外客户主要为大客户，有比较稳定的长期合作关系，公司注重客户的稳定性，定价相对优惠，同时，当出现人民币升值、国内用工成本上升等因素的影响时，公司需与国外客户共同分担；最后，公司出口以注射器、输液器产品为主，毛利率水平也低于穿刺针类产品。

2015 年 1-6 月，公司国际市场毛利率水平明显上升，一方面是因为公司出口产品结构有所调整，相对高毛利率的产品比重有所提升；另一方面，出口产品以注射器、输液器为主，其主要原材料聚丙烯、聚乙烯、聚氯乙烯的采购价格也有所下降，导致穿刺器类产品的成本有所下降。

4、影响毛利率的主要因素分析

（1）汇率变动对公司产品毛利率的影响

2012 年、2013 年、2014 年和 2015 年 1-6 月，公司出口国际市场的销售收入占主营业务收入的比例分别为 37.68%、37.45%、39.41%和 41.94%，年出口营业收入在 3 亿元人民币以上。公司出口产品结算货币主要为美元和少量欧元，受人民币汇率持续上升的影响，公司在销售产品外币价格不变情况下，以人民币折算的单位产品价格将会下降，从而影响毛利率水平。



数据来源：中国人民银行网站（www.pbc.gov.cn）

报告期内，公司出口销售收入中，主要计价货币为美元，2012 年、2013 年、2014 年和 2015 年 1-6 月，以美元计价的出口收入占出口收入总额的比重分别为 96.00%、94.15%、97.14%和 95.99%。因此，本招股说明书主要讨论美元汇率变动对公司毛利率的影响。

公司毛利率受人民币兑美元汇率变动的敏感性分析如下：

项目	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
当期因人民币升值形成的损失				
假定当期均为期初汇率	6.1190	6.0969	6.2855	6.3009
当期实际出口营业收入（万美元）	3,518.10	6268.43	5,619.36	5,256.38
当期实际出口营业收入(万元人民币）	21,570.55	38,538.98	34,842.02	33,212.09
因人民币升值使收入及毛利减少额（万元人民币）	-43.28	-320.99	478.47	-92.13
公司综合毛利率变动百分点	0.06%	0.24%	-0.37%	0.08%
人民币升值敏感性分析				
假定：期末人民币兑美元升值 1%	6.0584	6.0365	6.2233	6.2385
因人民币升值 1%导致收入及毛利减少额（万元人民币）	213.14	378.40	349.71	327.92
公司综合毛利变动百分点	-0.29%	-0.28%	-0.27%	-0.27%

注：本表假定各期仅人民币汇率发生变动，而其他条件均未发生任何变动，也不考虑在实际经营过程中公司产品定价随人民币升值而采取提价等措施对出口营业收入的影响。

针对人民币升值导致以外币计价的出口产品价格折算为人民币价格时下降使收入减少的影响，公司主要采取了产品结构调整、提升产品单价和调整国内、外市场结构等措施。首先，公司产品结构丰富，产品系列、型号、款式齐全，销

售策略灵活，能够根据国际市场变化，通过自身或与国际客户合作进行产品设计、开发，不断推出新产品、新型号、新款式，保持稳定的盈利能力；其次，公司与国际主要客户合作关系良好，且公司出口订单以短期订单为主，能够根据人民币升值情况，适时提升产品报价；最后，公司在稳步扩大国际市场营业收入的同时，加大了国内市场开拓力度，通过在两个市场之间的结构调整降低人民币升值对公司的影响。

针对人民币持续升值导致公司汇兑损失增长的影响，公司采取了加强应收账款管理、运用远期结售汇工具避险等措施。一方面，公司通过与主要客户协商缩短付款账期、及时催收、加快周转等多种方式加快了出口销售应收账款的回收速度；另一方面，公司积极运用远期结售汇业务等外汇避险工具，对外汇应收账款汇率进行锁定，减少因人民币不断升值而产生的损失。

（2）产品平均价格及其变动对公司产品毛利率的影响

单位：元/支

项目	2015 年 1-6 月	2014 年	2013 年	2012 年
穿刺针类合计	0.0552	0.0532	0.0465	0.0428
散装针、针管	0.0195	0.0212	0.0213	0.0208
成品针	0.1312	0.1218	0.1066	0.1054
穿刺器类合计	0.3467	0.3472	0.3451	0.3679
注射器	0.2759	0.2713	0.2683	0.2753
输液器	1.1660	1.1261	1.0708	0.9775
介入类	2.0202	1.9078	1.8892	1.9710
管袋类	0.4566	0.4862	0.4852	0.5200

报告期内，公司针类产品的价格稳定且略有上升，主要原因是公司的成品针中逐步开发了价格相对较高的留置针、麻醉针等产品，导致成品针的平均价格稳中有升，公司的散装针、针管以及输液针、注射针等产品的价格基本保持了平稳，从而保证了毛利率的稳定。

面对输液器类产品成本上升的趋势，公司主要调整了输液器的产品结构，增加了价格和毛利率相对较高的一次性使用蔽紫外光输液器、一次性使用精密过滤输液器的产品比重，使输液器类产品平均单价逐年提升，有效的弥补了输液器类产品成本上升的影响，使输液器类产品毛利率基本稳定。2013 年输液器类平均

单价上升的原因是平均单价较低的外销产品占比较上年有所下降,且单价较高的一次性使用精密过滤输液器的销售较上年有了提升。2014 年各类输液器的价格保持了稳定，输液器平均单价、毛利率上升的原因是价格较低的一次性使用输液器的销量下降了 7.07%，而单价较高、毛利率较高的一次性使用滴定管式输液器和一次性使用精量输液器的销量分别较上年上升了 179.23%和 15.12%。

公司注射器主导产品为一次性使用无菌注射器，其市场相对稳定，报告期内单价也比较稳定，但受原材料价格和人工成本上升的影响，毛利率有所下降，未来随着公司新一代安全注射器、胰岛素注射器的市场逐步打开，产品的单价会相应有所提升，毛利率水平也进一步回升。

公司介入类产品单价较高，主要原因是公司的介入类产品附加值高，因此毛利率水平也比较高。2013 年平均单价较上年下降原因是价格较低的压力泵出口销售增长较快所致。

（3）主要原材料价格及其变动对公司产品毛利率的影响

	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
聚丙烯（元/吨）	9,343.39	10,882.65	10,530.81	10,558.08
聚乙烯（元/吨）	9,569.86	10,370.85	10,504.87	9,930.76
聚氯乙烯（元/吨）	9,437.40	10,106.65	9,924.10	9,584.03
ABS（元/吨）	11,852.58	13,316.76	13,516.57	14,391.49
不锈钢带（元/公斤）	20.11	21.42	21.45	23.36

公司穿刺针类产品的主要原材料为不锈钢带，报告期内，公司不锈钢带的单价相对稳中有降。

公司穿刺器类产品的主要原材料是聚丙烯、聚乙烯、聚氯乙烯等塑料粒料，2012 年-2014 年，该类原材料的价格处于稳中有升，导致公司主要产品的平均成本逐年上升，从而影响了穿刺器类产品的毛利率水平；2015 年上半年，主要原材料价格均明显下降，导致公司 2015 年上半年整体毛利率水平有明显上升。报告期内，公司其他原材料采购价格呈下降趋势。

（4）人工成本增加对公司产品毛利率的影响

报告期内，本公司员工的平均工资涨幅较大，2012 年、2013 年，公司员工平均工资分别上涨了 25.12%和 18.68%，公司产品生产成本构成中人工费用的比

例由 2011 年的 15.65%逐步上升至 2013 年的 17.27%，导致公司主要产品的成本略有上升，从而影响了公司产品的整体毛利率水平。2014 年，公司加强了绩效管理，平均工资较上年小幅下降 2.90%，公司产品生产成本构成中人工费用的比例也小幅下降至 16.07%。

（四）同行业上市公司盈利能力状况分析

（1）与威高股份的对比

项目	2015 年 1-6 月		2014 年		2013 年		2012 年	
	康德莱	威高股份	康德莱	威高股份	康德莱	威高股份	康德莱	威高股份
毛利率	29.93%	59.69%	27.96%	58.82%	27.48%	59.11%	27.18%	57.26%
销售净利率	9.58%	20.96%	7.46%	20.74%	7.33%	8.40%	6.91%	27.01%
净资产收益率	6.81%	5.81%	10.88%	11.08%	13.01%	4.28%	13.38%	11.17%
营业收入/销售费用	15.65	3.92	17.77	3.85	18.12	3.96	20.29	4.34
营业收入/管理费用	9.23	9.31	8.18	9.69	7.47	9.19	8.77	9.90

注：威高股份 2013 年销售净利率低的原因是出售一家联营公司亏损达 5.65 亿元。

本公司主要产品的毛利率、销售净利率水平低于威高股份，主要原因如下：

一是威高股份与本公司的产品结构存在差异，威高股份销售的产品中除医用穿刺器械外，还包括骨科制品、血液净化耗材、设备等高毛利产品。

二是与本公司的经营模式有关。一方面，本公司 40%左右的产品用于出口，出口产品的毛利率要明显低于内销产品；另一方面，本公司销售模式以经销为主，直销为辅，经销模式由于不承担流通环节的费用，其毛利率也要低于直销模式，本公司生产的产品市场零售价与威高股份接近。因此，本公司每元销售费用产生的营业收入要明显高于威高股份。报告期内，本公司的净资产收益率与威高股份接近。

（2）与三鑫医疗的对比

项目	2015 年 1-6 月		2014 年		2013 年		2012 年	
	康德莱	三鑫医疗	康德莱	三鑫医疗	康德莱	三鑫医疗	康德莱	三鑫医疗
毛利率	29.93%	34.93%	27.96%	32.71%	27.48%	34.59%	27.18%	36.22%
销售净利率	9.58%	14.81%	7.46%	15.09%	7.33%	15.96%	6.91%	17.01%

营业收入/销售费用	15.65	13.03	17.77	13.88	18.12	14.90	20.29	12.77
营业收入/管理费用	9.23	7.42	8.18	14.02	7.47	13.11	8.77	12.36

三鑫医疗主要从事一次性使用无菌输注类医疗器械业务，与本公司的穿刺器类产品比较类似；三鑫医疗的销售模式也采取了经销与直销相结合的方式，其产品出口占比在 30%以上。因此，本公司与三鑫医疗在产品结构和经营模式方式都比较相似，输液器产品的毛利率水平也比较接近，本公司与三鑫医疗毛利率的差异主要体现在注射器产品方面。

报告期内，本公司与三鑫医疗的注射器产品毛利率水平显著低于三鑫医疗的主要原因是本公司注射器产品的原材料采购价格略高于三鑫医疗，同时，因本公司固定资产规模较大，折旧等固定成本也相对较高。

本公司与三鑫医疗的业务模式比较接近，营业收入/销售费用的比率都比较高；本公司销售净利率明显低于三鑫医疗的原因主要是毛利率差异，同时受本公司管理人员较多、管理人员工资水平较高、研发投入金额较大的影响，本公司管理费用金额也比较大。

（五）期间费用分析

单位：万元

项目	2015 年 1-6 月		2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	金额	比重	金额	比重	金额	比重	金额	比重
销售费用	3,293.15	6.39%	5,530.86	5.63%	5,142.97	5.52%	4,351.66	4.93%
管理费用	5,582.27	10.83%	12,018.70	12.23%	12,475.39	13.39%	10,070.66	11.41%
财务费用	672.83	1.31%	2,160.56	2.20%	2,541.16	2.73%	2,330.18	2.64%
三费合计	9,548.25	18.52%	19,710.11	20.06%	20,159.52	21.63%	16,752.50	18.97%

报告期内，公司的期间费用随公司的经营规模的增长而增长。2012 年、2013 年、2014 年和 2015 年 1-6 月，公司的期间费用占营业收入的比重分别为 18.97%、21.63%、20.06%和 18.52%，期间费用占营业收入的比重比较稳定。

1、销售费用

单位：万元

序号	费用项目	2015 年 1-6 月	2014 年	2013 年	2012 年
1	职工薪酬福利	1,110.05	1,355.90	1,277.05	943.65
2	运输费及外贸费用	1,246.47	2,278.87	2,147.79	1,958.97

序号	费用项目	2015 年 1-6 月	2014 年	2013 年	2012 年
3	折旧费	188.01	431.76	320.07	186.71
4	差旅费	149.52	336.08	300.60	263.21
5	业务招待费	145.59	258.36	290.20	261.92
6	租赁及物业费	66.12	216.68	120.04	30.82
7	展览费	64.98	148.26	111.82	122.30
8	提供样品费用	62.35	107.59	165.91	133.43
9	广告宣传费	21.63	68.56	66.20	94.96
10	会务费	31.67	55.76	58.97	82.10
11	办公费	31.49	30.55	41.02	48.28
合计		**3,117.87**	**5,288.37**	**4,899.68**	**4,126.36**
占销售费用的比重		**94.68%**	**95.62%**	**95.27%**	**94.82%**

销售费用明细显示，公司销售费用中主要费用为职工薪酬福利、运输费，其他的折旧费、广告宣传费、展览费、业务招待费、差旅费金额相对较低。主要原因是公司对终端医院的销售占国内销售总额的比例只有 15%左右，而公司对经销商客户的销售收入变动与业务招待费、差旅费、广告宣传费之间没有非常稳定的正比关系。

2013 年、2014 年，公司销售费用变动明细情况如下：

单位：万元

	2014 年	增长幅度	2013 年	增长幅度	2012 年
职工薪酬福利	1,355.90	6.17%	1,277.05	35.33%	943.65
运输费及外贸费用	2,278.87	6.10%	2,147.79	9.64%	1,958.97
折旧费	431.76	34.89%	320.07	71.42%	186.71
广告宣传费	68.56	3.56%	66.20	-30.29%	94.96
展览费	148.26	32.58%	111.82	-8.57%	122.30
业务招待费	258.36	-10.97%	290.20	10.80%	261.92
差旅费	336.08	11.80%	300.60	14.21%	263.21
办公费	30.55	-25.53%	41.02	-15.04%	48.28
会务费	55.76	-5.45%	58.97	-28.17%	82.10
租赁及物业费	216.68	80.51%	120.04	289.46%	30.82
提供样品费用	107.59	-35.15%	165.91	24.35%	133.43

2013 年，公司的销售费用分别同比增长了 18.18%，主要是职工薪酬福利、运输费用、折旧费和租赁及物业费的增长，其他各项明细比较稳定或略有下降，其中职工薪酬较上年增加 333.40 万元，主要原因是销售人员有所增加，同时销

售人员平均工资较上年增加了 10.85%。

报告期内，公司的折旧费用持续上升，主要原因是公司华江路 170 号房屋改造，从而导致固定资产规模扩大；公司报告期内租赁及物业费持续上升的原因是浙江康德莱租赁仓库所致。

2、管理费用

单位：万元

序号	费用项目	2015 年 1-6 月	2014 年	2013 年	2012 年
1	职工薪酬福利	2,033.87	5,063.96	5,155.26	4,158.78
2	研发费用	2,232.05	4,208.62	4,310.37	3,667.15
3	政策性搬迁费用性支出		-	637.21	-
4	折旧费	348.39	678.78	561.66	544.27
5	长期资产摊销	92.02	221.84	225.04	171.98
6	各项税费	173.81	286.11	167.78	121.43
7	业务招待费	77.67	101.26	159.92	186.51
8	办公费	95.55	198.46	166.91	152.15
9	差旅费	49.93	149.19	153.77	173.24
10	会务费	5.86	15.47	48.21	67.93
11	水电费	97.06	229.91	188.11	142.24
12	交通费	36.89	108.63	73.35	97.96
合 计		**5,243.10**	**11,262.23**	**11,847.59**	**9,483.64**
占管理费用的比重		**93.92%**	**93.71%**	**94.97%**	**94.17%**

报告期内，公司管理费用保持了平稳增长，2013 年、2014 年，主要管理费用和上年同期相比情况如下：

单位：万元

	2014 年	增长幅度	2013 年	增长幅度	2012 年
职工薪酬福利	5,063.96	-1.77%	5,155.26	23.96%	4,158.78
研发费用	4,208.62	-2.36%	4,310.37	17.54%	3,667.15
政策性搬迁费用性支出	-	-	637.21	-	-
折旧费	678.78	20.85%	561.66	3.20%	544.27
长期资产摊销	221.84	-1.42%	225.04	30.85%	171.98
业务招待费	101.26	-36.68%	159.92	-14.26%	186.51
办公费	198.46	18.90%	166.91	9.70%	152.15
差旅费	149.19	-2.98%	153.77	-11.24%	173.24

2013 年，管理费用较上年增加 2,404.73 万元，其中主要为政策性搬迁费用

637.21 万元和职工薪酬福利中列支搬迁停工期间给予员工的安置补偿和工资福利支出 875.00 万元。除此以外，2013 年管理人员平均工资较上年上涨 8.88%，同时研发费用也较上年增长了 643.22 万元。

2014 年，公司加大了管理费用的控制，除折旧费、办公费仍有一定小幅上升外，公司的各项管理费用均有小幅下降。

3、财务费用

单位：万元

项目	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
利息支出	857.53	2,215.46	2,359.78	2,340.55
减：利息收入	47.21	157.67	25.90	42.64
汇兑损失	-161.85	42.93	172.93	-34.56
结算手续费	28.18	53.75	58.79	64.51
其他	-3.82	6.08	-24.42	2.31
合计	**672.83**	**2,160.56**	**2,541.16**	**2,330.18**

报告期内，公司的财务费用变动波动较大。主要是由于公司银行借款增加导致利息支出增加以及因人民币汇率的波动较大而导致公司的汇兑损失波动幅度较大。

（六）其他利润表项目

1、所得税费用

单位：万元

项目	2015 年 1-6 月	2014 年度	2013 年度	2012 年度
当期所得税费用	933.42	1,283.68	1,286.62	1,215.40
递延所得税调整	-115.91	-37.38	-7.90	-27.24
合计	**817.51**	**1,246.30**	**1,278.73**	**1,188.16**

报告期内，公司的递延所得税费用全部为应收账款、其他应收款的坏账准备形成的递延所得税资产变化。

2、营业外收入

最近三年及一期公司的营业外收入情况如下：

单位：万元

项　目	2015 年 1-6 月	2014 年	2013 年度	2012 年度
非流动资产处置利得合计	22.96	24.81	2.47	17.51
政策性搬迁补偿		122.20	5,417.85	-
政府补助	183.87	618.12	273.91	499.42
地方奖励资金	135.99	168.16	165.36	137.39
不需要支付的应付款项	-	0.40	-	-
供应商供货补偿款	-	-	-	2.49
其他	0.05	3.83	5.08	2.01
合　计	**342.87**	**937.53**	**5,864.67**	**658.82**

报告期内，公司营业外收入主要是政策性搬迁补偿、政府补助和地方奖励资金。其中 2013 年政策性搬迁补偿款 5,417.85 万元主要是子公司浙江康德莱为公共利益进行搬迁，在搬迁和重建过程中因发生固定资产和无形资产损失、有关费用性支出、停工损失等而转入营业外收入的搬迁补偿款。2014 年政策性搬迁补偿 122.20 万元是租赁临时仓库的补偿款。

2012 年和 2014 年，公司政府补助金额较大，主要是因为公司 2012 年子公司浙江康德莱收到浙江省战略性新兴产业财政专项补助资金 280 万元、2014 年浙江康德莱收到 2013 年度市级工贸类产业转型升级财政专项资金 182 万元。公司的地方奖励资金主要为上海市、温州市相关部门给予公司及子公司的奖励和扶持资金。

3、营业外支出

最近三年及一期公司的营业外支出情况如下：

单位：万元

项　目	2015 年 1-6 月	2014 年	2013 年度	2012 年度
处置非流动资产损失合计	68.29	96.58	2,159.74	59.66
其中：处置固定资产损失	68.29	96.58	1,229.64	59.66
处置无形资产损失			591.04	-
长期待摊费用损失			339.06	-
政策性搬迁存货污染报废			620.62	-
对外捐赠	13.00	27.00	34.00	14.20
其中：公益性捐赠支出	3.00	20.00	27.00	14.20
自然灾害损失	2.02	8.51	11.17	9.73

项　目	2015 年 1-6 月	2014 年	2013 年度	2012 年度
罚款			-	0.69
滞纳金		0.12		
其他支出			2.98	-
合　计	**83.31**	**132.21**	**2,828.52**	**84.29**

报告期内营业外支出主要是处置非流动资产损失 2,159.74 万元，占当年营业外支出的 76.36%，主要是由浙江康德莱政策性搬迁形成的损失。报告期内，公司的自然灾害损失均为公司或子公司浙江康德莱因水灾而导致的存货损失。

报告期内，公司的主要罚款支出情况详见本招股说明书“第九节 公司治理结构”之“七、发行人近三年及一期违法违规的情况”。

三、资本性支出

（一）报告期重大资本性支出

报告期内，公司的重大资本性支出主要是公司及子公司自建厂房、收购关联方厂房以及购置专有设备所支付的款项。2012 年、2013 年、2014 年和 2015 年 1-6 月，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金分别为 11,947.85 万元、14,969.40 万元、11,661.51 万元和 7,469.17 万元。

2012 年，公司的重大资本性支出为浙江康德莱滨海新区厂房建设及天津康德莱新厂房建设。2013 年，公司的重大资本性支出主要为浙江康德莱滨海新区厂房建设、公司华江路 170 号改建工程和浙江康德莱购买龙湾滨海工业园土地。2014 年及 2015 年上半年，公司的重大资本性支出主要为公司募集资金投资项目前期建设及浙江康德莱二期工程建设。

报告期内，除上述重大厂房建设外，公司本部、浙江康德莱和珠海康德莱三大生产基地均对原有车间、生产线进行了改造升级，购买了较多的专用设备。

（二）未来可预见的重大资本性支出

未来 2－3 年公司的资本性支出主要是募集资金投资项目和浙江康德莱二期工程，其中浙江康德莱二期工程指浙江康德莱为满足其生产经营所需，于温州市滨海工业区厂房周边购置约 30 亩土地用于仓库、办公及生产车间的建设，该工程所需资金由浙江康德莱以专项融资资金及自有资金解决。

募集资金投资项目分别为“医用针扩建项目”和“医用穿刺器生产基地改扩建项目”，投资总额为 58,965.80 万元。上述项目将按拟定的投资计划进行投资，具体情况详见本招股说明书“第十三节　募集资金运用”的有关内容。浙江康德莱二期工程建设费用预算为 9,757.00 万元，截至 2015 年 6 月 30 日，浙江康德莱已向该工程投资 9,584.38 万元。

四、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项

详见本招股说明书“第十节财务会计信息”之“十二、报告期内或有事项、期后事项及其他重要事项”。

五、公司主要财务优势、困难及财务趋势分析

（一）主要财务优势

公司的财务优势主要表现在：

1、公司是我国医用穿刺医疗器械行业的龙头企业之一，营业收入规模较大，且季节性影响相对较弱，经营现金流量较好，应收账款周转率高，销售回款具有持续性较强、回款率较高的特点，能够保障公司生产经营对现金的需求，并有效应对生产经营中突发的资金需求压力。

2、公司国际市场、国内市场营业收入比例比较均衡、稳定，国内、国际市场的市场容量和市场潜力均巨大，公司可根据各个市场的不同情况进行灵活的销售策略调整，两个市场互补互利，具有较强的国内外市场风险抵御能力。

3、公司银行信用良好，息税前利润较高，具有较强的银行融资能力，能够保障公司正常生产经营所需资金。

（二）主要财务困难

1、公司近年来的快速发展主要依赖于银行短期借款和供应商信用，因此本公司资产负债率较高。较多的银行借款使得公司财务费用较高，降低了公司部分利润。因此，公司本次申请公开发行股票并上市若能够成功，将大幅降低公司的资产负债率，公司偿债能力和融资能力也将得到大幅提高。

2、公司面对国内、国际市场，主要采用经销模式，直接销售给终端客户的比例较低，与同行业直接销售给终端客户的公司相比，公司的毛利率相对较低。

（三）未来盈利前景分析

目前，公司财务状况良好，资产结构比较符合公司所在行业特征和自身生产经营特点，且公司的应收账款、存货控制和管理措施能够得到有效实施，应收账款周转率、存货周转率均比较稳定；公司的流动负债比重较高、长期负债比重较低，本公司资产负债率较高，但公司盈利能力较好，利息保障倍数较高，经营活动现金流量良好，银行信用较高，能够保障公司生产经营所需资金，能及时、按期偿还各类负债。

报告期内，公司采取了积极有效的措施应对原材料价格上涨、人民币升值、人工成本上升、国内外经济环境不佳等不利影响，营业收入保持稳定增长，毛利总额、营业利润、净利润稳步上升，体现了较强的盈利能力。

在未来两到三年中，公司将立足于已有的整体优势，继续整合各种资源，加大科研投入，保持国内、外市场的同步发展，切实落实公司制定的产品开发、技术创新、市场拓展等各项计划，进一步提高公司的竞争能力，公司财务状况和盈利能力将得到持续的改善和提高。

第十二节 业务发展目标

本节所涉及的业务发展目标，是基于本公司管理层对当前宏观经济形势、市场形势、本公司可获得发展资源以及其发展趋势的判断，对在可预见的将来一段时间内业务发展做出的计划，其中涉及到某些客观存在的不确定因素。本公司不排除在管理层认为必要时，根据市场环境发生的变化以及自身业务发展的状况，对业务发展目标进行修正、调整或完善。

一、公司的发展战略

公司秉承“为全人类的健康事业提供领先的产品和服务”的经营理念，以“创造 KDL 品牌，取信亿万用户”为质量方针，充分利用业已形成的竞争优势，整合现有各种资源，加大科研投入，努力将自身打造成为国内一流、国际知名、具有强大竞争实力的医用穿刺器械制造商。

二、公司整体发展目标

在未来三年的发展过程中，公司将充分发挥公司多年以来积累的制造、市场、技术资源优势，进一步加大技术创新力度，扩大产业规模，调整产品结构，加快市场开拓进程，实现公司持续、稳健增长。

三、具体业务规划

（一）新产品开发规划

医用穿刺针和医用穿刺器是公司的主要产品，公司将根据医疗器械产品技术发展的趋势和市场的潜在需求，结合公司技术、研发基础和产业化条件，在医用穿刺针、医用穿刺器等一次性医疗器械产品领域继续不断推进公司产品的系列化和多元化。

公司未来三年主要新产品开发计划如下：

1、医用穿刺针

公司长期致力于医用穿刺针类产品相关技术与产品的开发，并已具备较雄厚的实力。依据公司新产品规划，未来三年公司将继续加强这方面产品的研发投入，加快安全式留置针、安全注射针、安全采血针、安全输液针、回血型采血针及特殊用途花色针等产品的开发工作。

2、医用穿刺器

未来三年公司将致力于非 PVC 滴定管式输液器、TPE 材料系列穿刺器产品、安全类注射器、特殊功能输液器、预充式导管冲洗器、泵用输液器、泵用注射器、便携式输注泵等新产品的开发。上述产品有着明确的市场需求和较好的市场前景，且与公司主要产品配套，共享销售渠道，具备较高的利润水平，能够增加公司的盈利能力。

3、其他一次性医疗器械

除医用穿刺针和医用穿刺器产品外，未来三年公司也将在其他一次性医疗器械产品领域适当加大开发力度，重点方向如下：①心胸、脑系及泌尿科、妇科、儿科等外科手术用导管及各种插管、输血器具及血路、胸腔引流急救包及体外循环配套管等系列产品线延伸；②治疗及护理用各种营养注入、引流用管；③诊断及介入治疗用各种器械，如有创压力传感器、影像定位材料、外周血栓抽吸系统、超滑导丝等。

（二）技术开发与技术创新

技术创新是公司实现前述产品开发规划的基础，是公司实现可持续发展的根本保证。公司技术开发中心已形成较为完整的技术开发模式，通过内部开发与外部引进相结合的方式不断推动公司的技术创新和产品开发工作。未来三年内，公司将继续加大技术研发力度，目前，公司正在研发的项目及进展情况如下表所示：

序号	项目	进展情况	拟达到的目标
1	介入导管表面新型仿生涂层材料	研发阶段	应用于产品
2	预充式导管冲洗器	产品检测	形成批量生产
3	安全采血针	注册阶段	形成批量生产
4	安全注射针	注册阶段	形成批量生产
5	安全输液针	样品试制	形成批量生产

序号	项目	进展情况	拟达到的目标
6	留置气胸针	注册阶段	形成批量生产
7	防滴空输液器	产品检测	形成批量生产
8	骨水泥搅拌器	产品试制	形成批量生产
9	干细胞过滤富集器	临床阶段	形成批量生产
10	双层避光输液器	注册阶段	形成批量生产
11	一次性使用输液器（非 PHT 型）	注册阶段	形成批量生产
12	TPE 胶塞注射器	样品试制	形成批量生产
13	一次性使用输注泵	产品试制	形成批量生产
14	一次性使用美容注射包	产品试制	形成批量生产
15	卵母细胞采集器	研发阶段	形成批量生产
16	一次性使用侧屏蔽防针刺注射器	产品试制	形成批量生产
17	超滑导丝	研发阶段	形成批量生产
18	超滑涂层导尿管	研发阶段	形成批量生产
19	引流管	研发阶段	形成批量生产
20	外径 0.3mm 以下的注射针	产品试制	形成批量生产
21	安全留置针	产品试制	形成批量生产
22	安全持针器	样品试制	形成批量生产

（三）扩大产能规划

目前公司生产的注射针、胰岛素注射针、无菌注射针、无菌输液针、胰岛素注射器、输液器等产品已广泛应用于长三角、珠三角等各大医院，并得到医院客户的充分认可，市场需求逐年提高。

由于公司现有场地及设备的限制，即使公司目前生产能力已达满负荷状态，却仍难以满足市场需求。报告期内，公司穿刺针的产能利用率分别为 93.26%、93.12%和 86.64%；注射器的产能利用率分别为 91.21%、97.08%和 99.94%；输液器的产能利用率 96.64%、95.34%和 98.43%。

本次募集资金投资项目达产后，公司注射针、输液针、胰岛素注射针、注射器、胰岛素注射器、安全式注射器及输液器的产能将得到明显提高，可使公司对市场需求的响应速度大幅提升。

此外，公司拟新购入的拉管机、注塑机、组装机等设备，将有效提升公司的制造能力和检测水平，使公司快速提升装配、生产与检测能力，对产品质量进行更为有效的管理控制，有利于公司在稳固现有市场地位的同时开拓更多潜在用

户，对公司的可持续发展具有重要意义。

（四）市场拓展规划

公司将充分利用自有品牌的影响力，以本次上市发行为契机，加强品牌的宣传力度，继续稳定并开拓海外市场的同时加大对国内市场的培育，加大品牌推广的力度。未来三年内，公司将着力打造国内营销网络的建设。

1、国内市场建设

公司设有市场事业部门负责公司的市场调研、业务开发、市场推广等工作，并建立了完整的三级制市场管理网络营销渠道建设，采取代理配送直销服务制，加强医院渠道开发建设。

公司以商贸经营中心作为执行市场一体化管理的一级制管理层面，下设二级制和三级制管理层面。其中以二级制的康德莱国贸、温州康德莱、广东康德莱、广州康德莱、南昌康德莱为市场基本辐射点，分别对华东区、华南区、华北区、中部区、西部区五大区域的销售网络进行管理；以全国筛选的经销商作为三级市场管理层面，分别对辖区内的生产经营和分销网点进行管理。未来三年内公司将着重拓展营销网络，扩大经销商渠道，进一步开发国内市场，加强区域市场的精细化管理能力，优化营销网络布局。

在加强渠道管理的基础上，公司也将进一步提高对终端医院客户的服务能力，公司目前正在探索通过与医院供应采购网络实现无缝对接，为医院提供以康德莱医用穿刺器械为主的产品配送服务，加强医院直销渠道的建设。

2、国际市场建设

一方面公司将通过资源关系和客户服务、设立海外窗口、积极参加国际展览会等形式大力开拓国际市场，使公司产品国际化。另一方面，公司将根据不同的市场运作行为，制定不同的市场发展策略，即将国际市场分别划分为目标市场、开拓市场以及新增市场，并针对三种市场不同的性质在市场定位、市场目标、市场策略及运作方式上采取不同的策略。

（五）人才发展规划

人才是保持公司创新能力和竞争实力的关键。本次发行后，公司的社会知名

度和市场影响力将得到提升，有助于公司吸收优秀人才。公司将根据业务发展需要，不断引进包括一次性医疗器械、医用穿刺器械专业研发、市场营销及公司管理等各方面的专业人才。公司也将进一步完善员工的培训和激励制度，为公司未来的发展提供充足的人力资源保障。

（六）对外合作规划

为有效提高研发效率，降低研发风险，公司将充分利用和整合各种优势技术资源和产业资源，积极与国际、国内专业技术机构开展合作，在专业化分工的基础上，与高校或科研院所进行多种形式的协作与联合，实现优势互补，从而显著提升公司的技术和产业竞争力。

（七）再融资规划

本次发行募集的资金将在一定程度上满足公司未来一段时间内业务发展的需要。随着业务的进一步发展和规模的逐步扩大，公司将根据需要选择适当的时机和合理的方式利用资本市场进行再融资，筹集公司持续、快速发展所需资金。

四、拟定上述规划所依据的假定条件

公司拟定上述规划主要依据以下假设条件：

1、公司经营的业务所遵循的国家及地方法律、法规和经济政策无重大不利变化，国家宏观、政治、社会和经济环境处于正常发展状态；

2、国家对医用穿刺器械行业的政策未发生重大不利变化；

3、公司业务所处的行业领域处于正常发展状态，不发生重大的市场突发情形；

4、公司本次公开发行并上市顺利完成，募集资金及时到位；

5、未发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件；

6、没有其他人力不可抗拒及不可预见因素造成的重大不利影响。

五、实施上述计划可能面临的主要困难

1、自有资金难以满足上述规划的需要

目前公司的技术创新、新产品开发、规模化生产需要大量的资金，尽管公司

主要产品在同行中具有技术优势，但依靠自身积累难以在较短时期内实现规模的快速扩张。加大银行融资除受自身条件限制之外，还将增大经营的压力与风险，因此急需拓展新的融资渠道。

2、高素质技术人才和管理人才不足

公司规模不断扩张，分支机构不断增多，公司现有人员在数量、知识结构和专业技能等方面将不能完全满足发展的需求。如果不能及时补充相应专业人才，特别是高素质营销及财务管理人员，将会给公司的发展计划带来较大的影响，成为制约公司发展的重要因素。

3、规模扩大对公司管理层带来的挑战

随着公司业务规模持续快速增长，公司在战略规划、组织机构设置、企业文化建设、机制调整、资源配置、运营管理，特别是资金管理、人才管理、内部控制等方面都将面临更大的挑战。

六、公司确保实现上述发展计划拟采用的方式、方法和途径

1、积极利用行业地位，参与医疗器械国家标准的起草，积极促进上述标准出台，规范行业的竞争行为。

2、积极同国内外知名企业开展技术合作，引进先进技术，培养先进技术人才，提升研发实力。

3、公司本次发行股票为实现上述业务目标提供了资金支持，也是上述发展计划得以实现的重要前提。公司将认真组织项目的实施，争取尽快投产，保证其规模化经营，促进产品结构的优化升级，进一步提升核心竞争能力。

4、以本次发行为契机，严格按照上市公司的要求规范运作，进一步加强公司治理、风险管理和财务管理的能力。

5、按照人力资源发展计划，加快对优秀人才尤其是专业技术人才和管理人才的培养和引进，提高公司的人才竞争优势。

6、提高公司的产品品质，进一步提升公司品牌的知名度和美誉度，充分利用现有营销网络资源，积极开拓市场，提高公司产品的市场占有率。

七、上述业务发展计划与现有业务的关系

公司现有业务所取得经营成果是实现上述计划的重要基础，公司积累的产品制造技术、研发设计能力、品质管理、营销网络、品牌影响力等方面的优势为上述计划的成功实施提供了保障。同时，上述计划是基于公司发展战略，围绕公司主营业务制定，其成功实施将有效扩大公司经营规模、优化公司产品结构、提升公司盈利能力、增强公司核心竞争力。

第十三节 募集资金运用

本次募集资金全部用于主营业务，经公司 2012 年第一次临时股东大会和 2013 年度股东大会审议通过，公司拟公开发行不超过 5,260 万股境内上市人民币普通股（A）股并上市。

一、本次募集资金投资项目的概况

（一）募集资金拟投资的项目

经公司股东大会审议通过，本次发行后，募集资金将按轻重缓急用于以下项目：

项目名称	备案单位	备案号
医用针扩建项目	温州市龙湾区发改委	龙发改备［2011］32 号
医用穿刺器生产基地改扩建项目	上海市嘉定区发改委	嘉发改备（2012）131 号

（二）募集资金的运用计划

单位：万元

名称	总投资	建设期（月）	投资计划	
			第一年	第二年
医用针扩建项目	26,585.80	24	12,617.41	13,968.39
医用穿刺器生产基地改扩建项目	32,380.00	12	32,380.00	-
归还银行贷款	不超过 20,000.00	-	-	-

若实际募集资金不足以按计划投资“医用针扩建项目”及“医用穿刺器生产基地改扩建项目”所需的 58,965.80 万元，则资金缺口将由公司通过自有资金或银行贷款等自筹解决。

若实际募集资金超过“医用针扩建项目”及“医用穿刺器生产基地改扩建项目”计划募集资金金额的（包括符合法律法规的各种上市费用，如保荐费用、新股发行承销费用和上市费用等），则超出部分资金用于偿还公司的银行贷款，偿还金额不超过人民币 2 亿元（含 2 亿元）。

（三）募集资金投资项目选址、实施主体和土地落实情况

公司本次募集资金拟投资项目分别位于浙江省温州市龙湾滨海工业园区滨海五道 758 号和上海市嘉定区高潮路 658 号。

募集资金投资的“医用穿刺器生产基地改扩建项目”由本公司实施；“医用针扩建项目”由本公司控股子公司浙江康德莱负责实施。本次募集资金投资项目使用土地情况如下：

项目名称	占地面积（M²）	项目地点	土地使用权				
			使用权人	产权证号	使用权性质	用途	使用权面积（M²）
医用针扩建项目	33,191	龙湾滨海工业园区滨海五道 758 号	浙江康德莱	温国用（2013）第 2-312051 号	工业用地	生产厂房	28,369.59
医用穿刺器生产基地改扩建项目	28,177	上海市嘉定区高潮路 658 号	本公司	沪房地嘉字（2012）第 012828 号	工业用地	生产厂房	27,487.3

（四）募集资金投资项目的环境保护情况

本次募集资金投资项目的环境保护设计贯彻国家相关环境保护法法规、法令，坚持执行“三同时”的原则，在工艺设计中积极采用低毒/低害/无毒/无害的原料，采用节能、低噪声设备，采用少污染、无污染的新技术，实施清洁生产，把生产过程中产生的污染物减少到最低限度。

本次募集资金投资项目均已分别通过温州市龙湾区环境保护局、上海市嘉定区环境保护局的审批，具体情况如下表所示：

项目名称	核准单位	批复文件
医用针扩建项目	温州市龙湾区环境保护局	龙环建审（2011）263 号
医用穿刺器生产基地改扩建项目	上海市嘉定区环境保护局	沪 114 环保许管（2012）1254 号

二、项目建设的必要性分析

（一）有利于公司产品结构的改善，增强盈利能力

公司目前的产品，以传统产品为主。本次募集资金投资项目所生产的产品，既包括普通的医用穿刺产品，也包括留置针、胰岛素笔针、安全式注射器、胰岛素注射器、特种输液器等升级产品。升级产品不仅代表市场未来的发展趋势，而

且也具有较高的利润率。募集资金投资项目实施后，升级产品的比例将提高，这不仅有利于改善公司产品结构，同时也将增强公司的盈利能力。

（二）有利于公司满足不断增长的市场需求

经过多年发展，公司已发展成为医用穿刺针领域的领先企业，拥有较高的品牌知名度和稳定的客户群，规模在行业内名列前茅。然而，由于受场地、装备等条件限制，产能规模却难以完全满足全部客户对交付期的需求，影响公司市场竞争力的提升。一方面，随着知名度的不断攀升和销售规模的不断增加，在应对日益增加的差异化、个性化市场需求时，往往会出现无法及时交货而导致客户流失的现象；另一方面，需进一步提升产品质量，形成高端市场快速反应能力，推动公司进一步发展。同时，由于现有制造条件、软硬件开发测试环境、试验检测设备和仪器、内部信息化管理能力等方面的限制，无法完全满足客户差异化需求。目前公司的制造能力仅能勉强应付近阶段的市场需求，无法满足不断增长的市场需求，因此，募集资金投资项目建设对公司自身的未来发展具有深远意义。

（三）有利于公司自动化水平的提高，保证质量稳定，降低生产成本

本次募集资金投资项目拟购买大量自动化生产设备，包括日本的小规格针自动磨刃机床、意大利的用于留置针生产的全自动组装机、韩国的用于胰岛素笔针生产的自动组装机、输液器的成套自动组装流水线、注射器的全自动组装机、高速注塑机、各种进口模具等。随着这些设备的投产使用，公司的自动化水平将得到显著提高，从而使得产品质量更加稳定，生产效率得到提高。另外，自动化生产线或设备有利于节省人力成本和减少原材料的损耗，从而降低公司的生产成本。

三、募集资金投资项目的市场前景分析

医用穿刺器械产品质量及临床使用的不当操作有可能会导致不良反应的发生，因此提供优质医用穿刺器械具有重要的意义。

医用穿刺器械作为医疗器械领域中必不可少、普遍使用的产品，其需求量及消耗量都十分庞大。据中国医疗保险研究会在 2008-2010 年《全国基本医疗保险参保住院患者药品、医疗器械和诊疗项目利用调查》的数据统计：在医院住院患者中使用频次最高的 20 种医疗器械中，医用穿刺器械占据了 7 席，使用频率的

总和达到了 63.16%，其中注射器、输液器是医院使用最频繁的医疗器械，使用频率分别达到 41.4%、14.8%，住院患者在这两种医用穿刺器械的花费占整个医疗器械花费的 4.91%。

医用穿刺器械作为常用医疗器械，在输注治疗、免疫及检查等多个治疗领域应用广泛，因此在医疗机构的日常诊疗活动中需求量巨大。根据国家卫生部统计，超出 50%以上的门诊患者需要进行输注治疗，住院患者更是 100%需要进行输注治疗。随着国内医疗机构数量的增多，就诊及住院人次的大量增加，国内医疗机构对用于输注治疗的医用穿刺器械的需求还将不断扩大。近些年，我国医疗机构的总诊疗人次和入院人数持续上升。总诊疗人次自 2008 年至 2013 年期间从 49.0 亿人次上升到了 73.1 亿人次，复合年均增长率约为 8.34%。其中，住院人数从 11,483 万人次增长到了 19,215 万人次，复合年均增长率高达 10.85%。（数据来源：《2013 中国卫生统计年鉴》、《2014 中国卫生和计划生育统计年鉴》）

我国大规模自动化生产医用穿刺器械的时间比较短，高端产品的研发尚处在起步阶段。但是，由于全民医疗卫生需求的大幅度提升以及医疗保障制度的不断完善，这一市场正在不断增长，行业的生产工艺与规模都取得了长足的进步。自 2008 年至 2012 年，中国医用穿刺器械市场的规模从 146.1 亿元人民币增长到了 232.2 亿元人民币，复合年均增长率为 12.3%。随着中国医用穿刺器械市场的稳步增长，到 2017 年中国穿刺器械市场的规模预计将达到 321.6 亿元人民币，期间其复合年均增长率将达到 6.7%。

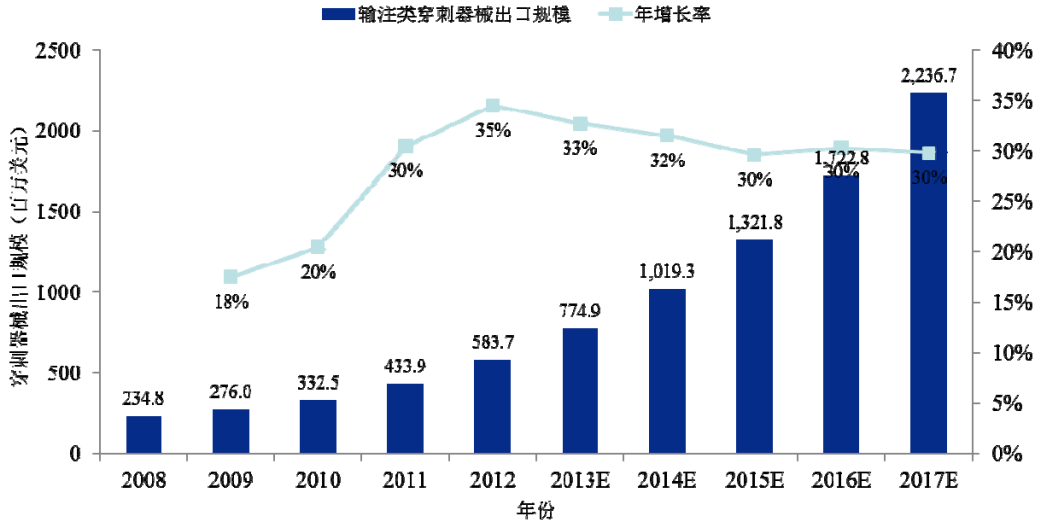
2008 年至 2017 年中国医用穿刺器械市场的规模

注：基准年为 2012 年；

来源：弗若斯特沙利文整理预测。

另外，随着全球老龄化进程，特别是发达国家逐步步入老龄化社会，全球医用穿刺器械市场蕴藏了不小的发展潜力。由于发达国家受到劳动力成本等条件的制约，正逐渐将医用穿刺器械等基础医疗器械的生产向发展中国家进行梯度转移，已有多家全球领先的医用穿刺器械生产商在中国建立了自己的生产基地或与代工企业的长期合作关系。自 2008 年至 2012 年，中国医用穿刺器械的出口总额从 2.3 亿美元增长到了 5.8 亿美元，复合年均增长率达到 25.6%。至 2017 年，中国医用穿刺器械的出口总额预计将达到 22.4 亿美元，复合年均增长率有望达到 30.8%。

中国穿刺器械出口贸易金额



注：基准年为 2012 年；

来源：弗若斯特沙利文整理并预测

四、募集资金投资项目的具体情况

（一）医用针扩建项目

1、产能分析

（1）报告期内产能基本情况

报告期内，公司医用穿刺针的产能利用情况如下：

穿刺针类	2015 年 1-6 月	2014 年	2013 年	2012 年
产能（万支）	627,852	1,371,720	1,304,572	1,194,185
产量（万支）	608,621	1,188,461	1,214,835	1,113,729
产能利用率	96.94%	86.64%	93.12%	93.26%

（2）项目达产后新增产能基本情况

本次募集资金到位后，根据实施计划本项目将于建成后第三年达产，每年各类产品新增产能情况如下：

达纲计划	项目建成后 第一年度	项目建成后 第二年度	项目建成后 第三年度（达产）
针管(亿支/年)	12	24	40
注射针(亿支/年)	5.4	10.8	18
无菌注射针(亿支/年)	1.5	3	5
无菌输液针(亿支/年)	0.81	1.62	2.7
无菌采血针(亿支/年)	0.9	1.8	3
留置针(万支/年)	720	1440	2400
胰岛素笔针(亿支/年)	0.9	1.8	3

（3）有助于新增产能顺利消化的因素

①企业市场地位优势明显

医用穿刺针生产精度要求高、工艺复杂、专用设备多、管理难度大、生产企业进入门槛难度高，因此国内外颇具规模的医用针类制造企业为数较少，而能涵盖从不锈钢焊管制造到成品针包装、灭菌的生产企业则更加少。浙江康德莱具有二十多年的医疗器械生产经验，是国内少数拥有完整产业链的医用穿刺针生产企业。

公司通过多年的生产经验积累，建立起了一套完善的生产工艺技术方案。通过对拉管速度优化、磨床设备改造设计等方式，使产品在锋利度、光滑度、安全性等关键性能指标方面均达到先进水平。

②企业技术优势有利于降低投资项目的市场风险

浙江康德莱专注医用穿刺器械行业，重视技术创新和产品品质，具备较强的产品开发与创新能力，能够开发出适销对路的产品并适应多变的市场需求。强大的产品创新能力使公司能够根据市场需求，及时对募集资金投资项目的产品进行

升级换代，为募集资金投资项目的实施提供了技术和研发保证。

③企业品牌优势有效拉动了对企业产品的市场需求

浙江康德莱自成立以来就重视品牌建设，一直通过精心的策划宣传、良好的品质和售后服务等手段维护和提高公司品牌知名度。目前“KDL”品牌在国内医用穿刺器械市场已享有较高的知名度和美誉度；在为国际知名医疗器械厂商贴牌生产的同时，公司已在中国大陆以外的国家和地区开始了自有品牌产品的销售。企业品牌优势带来的品牌消费效应，有利于募集资金投资项目产品的市场推广，降低了募集资金投资项目新增产能的市场风险。

④企业销售网络及客户渠道优势为消化新增产能提供了保障

浙江康德莱根据产品用途及特点，制定了完善的营销策略及路径，灵活地运用经销、厂家直销等销售模式，并充分发挥各级公司销售体系的资源优势，依托产品自身的质量及技术优势，实现了产品销售收入、客户范围的不断增长。目前，公司产品已远销美国、南美洲、欧洲、非洲、中东、东南亚等数十个国家及地区，出口品种达 30 余个，在国内外树立了良好的品牌形象，为本项目产品销售打下了坚实基础。

依托国内数量众多的销售终端，清晰可行的市场战略，公司有能力消化本次募集资金项目的新增产能，并且具有较强的抵御市场波动风险能力。

2、项目投资概算

本项目总投资为 26,585.80 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	总投资构成	投资金额
1	工程费用	20,958.58
1.1	设备购置安装费用	11,620.00
1.2	建安工程费用	7,920.33
1.3	厂区总体工程	1,418.25
2	工程建设及其他费用	3,170.75
2.1	土地购置费	2,400.00
2.2	培训费	100.00
2.3	供电设施及市政配套费	283.75

序号	总投资构成	投资金额
2.4	勘察设计费	185.00
2.5	前期工程咨询费	50.00
2.6	建设单位管理费	72.00
2.7	项目建设监理费	80.00
3	预备费	1,206.47
4	铺底流动资金	1,250.00
合计		26,585.80

3、产品技术质量标准

（1）产品生产方法和工艺流程

医用穿刺针的原材料为医用级的不锈钢带，首先需要把整卷钢带通过专用自动焊接机自动卷成钢管，再进行在线自动焊接成不锈钢管，通过连拉技术实现钢管的减径减壁处理；其次是针尖成型，通过全自动多面磨刃技术，实现刃口角度及刃面尺寸的精确可控，生产成各种类型规格的针头。另外，在穿刺针的制作过程中，还涉及到医用高分子零配件的生产加工，所有零配件的尺寸和精度都要有比较高的要求。本项目中各产品关键工艺流程简要介绍如下：

序号	产品名称	关键工艺流程	备注
1	采血针	长刃口硅化、短刃口硅化	插针、粘接、固化等各装配流程，需在 10 万级净化区完成
2	留置针	组装、熔头、包装、灭菌	裁剪、组装等各装配流程，需在 10 万级净化区完成
3	胰岛素笔针	磨刃、硅化、检堵及自动组装	插针、粘接、固化等各装配流程，需在 10 万级净化区完成
4	注射针	硅化、检堵及自动组装	上针座、涂胶、固化等各装配流程需在 10 万级净化区完成

产品的工艺流程详见本招股说明书第六节“业务与技术”之“四、公司主营业务的情况”之“（二）产品工艺流程介绍”。

（2）主要生产设备

本项目为满足生产需要，拟新增生产设备和辅助设施如下：

单位：万元

类别	设备名称	产地	数量	单价	金额

类别	设备名称	产地	数量	单价	金额
拉管	减壁连拉机	中国	10	20	200
	校直机	中国	50	2	100
	自动磨刃机床	中国	20	65	1,300
	小规格针自动磨刃机床	日本	1	1,000	1,000
	切管机	中国	30	2.5	75
	电解清洗机	中国	2	100	200
	自动检针机	中国	10	32	320
模具	慢切割设备	中国	2	80	160
	线切割设备	中国	2	15	30
	三轴加工中心	台湾	1	100	100
注射针	自动组装机	韩国	5	102	510
	纸塑自动包装机	中国	4	30	120
	注塑机(含模具)	中/德	23	65	1,495
输液针	针尖组装机	中国	2	30	60
	输液针导管全套组装机	中国	7	70	490
	注塑机(含模具与机械手)	中/德	6	65	390
采血针	全自动组装机	中国	3	180	540
	采血针导管组装机	中国	5	70	350
	注塑机(含模具与机械手)	中/德	13	65	845
胰岛素笔针	自动组装机	韩国	3	185	555
	注塑机(含模具与机械手)	中/德	5	65	325
留置针	全自动组装机	意大利	1	1,400	1,400
	全自动组装机	中国	1	500	500
	注塑机(含模具与机械手)	中/德	6	65	390
公用设备	锅炉 2 吨	中国	1	15	15
	灭菌设备 35M^3	中国	2	50	100
	清洁净化水处理	中国	1	50	50
合计					**11,620**

（3）核心技术的取得方式和技术优势

本项目部分产品是浙江康德莱现有产品的扩产和升级，经过多年的开发与创新，浙江康德莱掌握了具有自主知识产权的核心技术与工艺，技术来源均为自主研发。主要包括：

①采血针

采血针使用后对针尖能有效屏蔽，可防止刺伤医护人员；胶套自密性良好，

可连续穿刺多次，穿刺时可观察回血。

②留置针

导管外表面的仿生成膜硅化处理技术，提高了锋利度、减少疼痛感，减少渗血概率。

③胰岛素笔针

能生产小规格产品，最小规格外径 0.22mm，长度 4mm，壁厚 0.05mm；采用了仿生成膜硅化处理，提高了锋利度、减少疼痛感。

4、主要原辅材料供应

本项目各产品所需的主要原、辅材料详见下表：

主要原材料耗费	单位	年度消耗	渠道
不锈钢焊管	吨/年	350	国内外购
PP/ABS/PE/聚碳酸酯	吨/年	2,540	国内外购
PVC	吨/年	355	国内外购
复合膜	吨/年	220	国内外购
透析纸	吨/年	155	国内外购
胶套	亿个/年	3.1	国内外购
小包装袋	亿个/年	4.1	国内外购
中包装盒	万个/年	1,400	国内外购
大包装箱	万个/年	50	国内外购

5、产出和营销情况

本次医用穿刺针项目全部达产后，可年产针管 40 亿支，注射针 18 亿支,无菌注射针 5 亿支，输液针 2.7 亿支，采血针 3 亿支，留置针 2400 万支以及胰岛素笔针 3 亿支。国内市场产品销售主要以经销为主、直销为辅；国外市场则全部依靠经销商进行销售，包括自营出口和委托出口两种。达产后，本公司穿刺针类募投产品的目标市场将如下表所示：

医用穿刺针类募投产品	目标市场	目标占比
针管	国内	76.57%
	出口	23.43%

医用穿刺针类募投产品	目标市场	目标占比
注射针	国内	67.69%
	出口	32.31%
无菌注射针	国内	28.00%
	出口	72.00%
输液针	国内	74.07%
	出口	25.93%
采血针	国内	66.67%
	出口	33.33%
胰岛素笔针	国内	33.33%
	出口	66.67%
留置针	国内	50.00%
	出口	50.00%

产品的营销模式详见本招股说明书第六节“业务与技术”之“四、公司主营业务的情况”之“（三）主要经营模式”。

6、项目实施进度

本项目以浙江康德莱为主体组织实施，项目建设期 2 年，计划实施进度如下：

序号	项目 \ 季度	建设期							
		1	2	3	4	5	6	7	8
1	前期工作	—							
2	厂房建安工程		—	—	—	—			
3	设备采购			—	—	—	—		
4	设备安装工程				—	—	—	—	
5	竣工								★

考虑到募集资金进度的不确定性，为适应业务需求，抓住市场契机，浙江康德莱的部分设施、设备存在先期投入的情况，待募集资金到位后再予以置换。

7、项目经济效益

本项目投资收回期为 5.4 年（含建设期），内部收益率为 26.7%（税后），项目达产投产后，将实现年销售收入 36,605 万元。

（二）医用穿刺器生产基地改扩建项目

1、产能分析

（1）报告期内产能基本情况

报告期内，本公司医用穿刺器的产能利用情况如下：

注射器类	2015 年 1-6 月	2014 年	2013 年	2012 年
产能（万支）	53,635	95,648	92,168	88,980
产量（万支）	52,137	95,593	89,478	81,163
产能利用率	97.21%	99.94%	97.08%	91.21%

输液器类	2015 年 1-6 月	2014 年	2013 年	2012 年
产能（万支）	3,015	7,070	7,535	10,100
产量（万支）	3,056	6,959	7,184	9,761
产能利用率	101.37%	98.43%	95.34%	96.64%

（2）项目达产后新增产能基本情况

本次募集资金到位后，根据实施计划本项目将于建成后第三年达产，每年各类产品新增产能情况如下：

单位：万支

达纲计划	项目建成后 第一年度	项目建成后 第二年度	项目建成后 第三年度（达产）
注射器(万支/年)	**18,000**	**36,000**	**60,000**
其中：注射器	9,000	18,000	30,000
安全注射器	3,000	6,000	10,000
胰岛素注射器	6,000	12,000	20,000
输液器(万支/年)	**6,000**	**12,000**	**20,000**
其中：输液器	5,550	11,100	18,500
特种输液器	450	900	1,500

（3）有助于新增产能顺利消化的因素

①未来市场需求巨大

随着人民生活水平的不断提高及健康意识的不断增强，医用穿刺器械作为一种基础医疗器械，具有巨大的市场需求及发展空间。

本次募集资金投资项目所生产的医用穿刺器中，既包含普通的注射器、输液

器等基础医疗产品，也包括技术含量高、代表行业未来发展方向的安全注射器、胰岛素注射器及精密精量输液器等，使得未来公司在满足一般客户需求的同时，也能抢占高端市场。

②以针带器，发挥复合优势

医疗机构采购医用穿刺器械一般是穿刺针和穿刺器配套采购，公司医用穿刺针的水平居于国内领先，部分产品到国际先进水平，客户众多，需求旺盛。针和器的平衡发展，有利于产品的销售和更好地满足客户的需求。

2、项目投资概算

本项目总投资为 32,380 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	总投资构成	投资金额
1	工程建设费用	26,780
1.1	设备购置安装费用	21,508
1.2	建安工程费用	5,272
2	工程建设其他费用	2,000
2.1	培训费	50
2.2	项目预评价	100
2.3	相关规费	150
2.4	前期费用	200
2.5	研发费	500
2.6	销售网络建设费用	1,000
3	预备费	864
4	铺底流动资金	2,736
合计		**32,380**

3、产品技术质量标准

（1）产品生产工艺和工艺流程

医用穿刺器的原材料主要是塑料粒料，将塑料粒料通过注塑或挤出成型加工成相应的精密配件，各配件尺寸、性能和接口等需符合相应的标准要求，然后通过数十道严格控制下的工艺过程及过程检测，将各种配件组装成医用穿刺器。本项目所涉及的各种医用穿刺器产品的生产方法和工艺流程均较为类似，详见本招股说明书第六节“业务与技术”之“四、公司主营业务的情况”之“（二）产品

工艺流程介绍”。

（2）主要生产设备

本项目为满足生产需要，拟新增生产设备和辅助设施如下：

设备名称	供应商	单位	数量	单价（万元）	金额（万元）
高速注塑机#160	德国	台	8	70	560
高速注塑机#210	德国	台	30	95	2,850
注塑机	国产	台	40	25	1,000
热流道模具(各种规格)	进口/国产	付	56	-	4,898
冷流道模具	国产	付	75	12	900
自动组装机-注射器	国产	台	8	20	160
全自动组装机-安全注射器	韩国	台	4	200	800
全自动组装机-胰岛素注射器	韩国	台	3	163	490
成套自动组装流水线-输液器	国产	套	8	900	7,200
印刷机	国产	台	13	20	260
吸塑包装机	国产	台	16	25	400
导管挤出机(含冷水机组)	国产	台	10	18	180
全自动打包机	国产	台	8	10	80
空压机	国产	台	3	10	30
制水系统	国产	套	1	20	20
冷冻机组	国产	台	2	30	60
供电系统增容专线 1600KVA	国产	套	1	1,000	1,000
三菱电梯		台	6	20	120
仓储物流设施					500
设备合计					**21,508**

（3）核心技术的取得方式和技术优势

本项目主要涉及包括设备及工艺改进在内的制造技术，技术来源均是在长期生产过程中逐渐积累起来的，具有自主知识产权。包括：

①模具设计与制造

通过设立专业精密模具制造企业，从材料流动性能、应力分析、配件精确互配性等方面进行综合研究，解决了注塑精度、浇口、脱模等一系列工艺问题。

②注塑成型

除了大规模使用高速注塑机以外，本公司还自主研发了多种专用设备，提高了劳动生产率与劳动强度、降低了人工成本，提高了产品质量。

③注射器硅油配制与硅化技术

经过多年的探索验证，公司从硅油喷涂控制以及硅油的配方成膜性能方面掌握了核心技术，使注射器具有优异的滑动性能。

④组装与检测

在数以亿计的产品中，检测并剔除次品是十分关键的。本公司自主设计开发的专用设备，能成功实现多规格芯杆前端成型质量检测、剔除不良芯杆，自动检堵检漏机可快速准确的检测输液器的堵漏缺陷，剔除不良品。

⑤材料药物相容分析

输液输血类产品配件多，材料多，输注药液品种多，为了确定产品和药物的相容性，公司配置了先进的分析仪器，探索编制了完善的药物相容方案，能够快速的完成新材料输注器械的药物相容实验。

4、主要原辅材料供应

本项目各产品所需的主要原、辅材料详见下表：

主要原材料耗费	数量		渠道
PP 料	2,150	吨/年	国内外购
PVC 料	1,500	吨/年	国内外购
ABS 料	145	吨/年	国内外购
胶塞	6.06	亿个/年	国内外购
输液针/注射针针尖	8.05	亿支/年	浙江康德莱
小包装	8.10	亿个/年	国内外购
中包装盒	1,350	万合/年	国内外购
大包装箱	115	万个/年	国内外购

以上主要原材料中除注射针/输液针由本公司子公司浙江康德莱内部供应外，其余粒料均从国内市场采购。另外本项目涉及包装材料包括纸盒、纸箱和塑料包装袋等，规格有数百种，由质量体系评审合格的配套厂商供应。

5、产出和营销情况

本次医用穿刺器项目全部达产后，可年产注射器 60,000 万支，其中普通注射器 30,000 万支，安全注射器 10,000 万支，胰岛素注射器 20,000 万支；输液器年产 20,000 万支，其中普通输液器 18,500 万支，特种输液器 1,500 万支。国内市场主要以经销为主、直销为辅；国外市场则全部依靠经销商进行销售，包括自营出口和委托出口两种。达产后，本公司穿刺器类募投产品的目标市场将如下表所示：

医用穿刺器类募投产品	目标市场	目标占比
注射器	国内	100%
	出口	0.00%
安全注射器	国内	3.13%
	出口	96.88%
胰岛素注射器	国内	0.75%
	出口	99.25%
输液器	国内	45.95%
	出口	54.05%
特种输液器	国内	100.00%
	出口	0.00%

产品的营销模式详见本招股说明书第六节“业务与技术”之“四、公司主营业务的情况”之“（三）主要经营模式”。

6、项目实施进度

本项目以公司为主体组织实施，项目建设期 1 年，计划实施进度如下：

序号	季度 / 项目	准备期		建设期			
		1	2	1	2	3	4
1	前期工作	—	—				
2	厂房建安工程			—	—	—	
3	设备采购					—	—
4	设备安装工程					—	—
5	竣工						★

考虑到募集资金进度的不确定性，为适应业务需求，抓住市场契机，本公司

的部分设施、设备存在先期投入的可能，待募集资金到位后再予以置换。

7、项目经济效益

本项目投资收回期为 5.8 年（含建设期），内部收益率为 19.7%（税后）。项目达产投产后，将实现年销售收入 40,537 万元。

五、募集资金运用对公司主要财务状况及经营成果的影响

本次成功发行后，本公司的经营条件和财务状况将得到进一步改善，特别是随着募集资金投入项目逐渐产生效益，本公司的盈利规模和市场竞争能力将得到进一步增强。

（一）募集资金投资项目对公司财务状况的影响

本次募集资金到位并投入使用后，对公司财务状况及经营成果的主要影响如下：

1、对净资产总额及每股净资产的影响

截至 2015 年 6 月 30 日，公司净资产规模为 72,306.62 万元（合并报表），本次发行募集资金到位后，公司净资产规模将大幅增长，每股净资产也将大幅增加，公司的资本实力、后续持续融资能力和抗风险能力将大大增强。

2、对总资产及资产负债率的影响

截至 2015 年 6 月 30 日，公司总资产规模为 129,767.83 万元（合并报表），本次发行募集资金到位后，公司总资产规模将大幅增长，资产负债率将由 2015 年 6 月 30 日的 44.28%下降到 30.45%，将会显著增强公司的偿债能力，降低公司运营的财务风险。

3、对净资产收益率的影响

由于募集资金投资项目的建设期为 2 年左右，在项目全部建成达产后才能达到预计的收益水平，因此募集资金到位后，从短期看因摊薄将导致公司净资产收益率有所下降。

从中长期看，本次募集资金项目均具有较高的投资回报率，随着该等项目陆

续产生效益，公司的营业收入与利润水平将有大幅增长，使公司盈利能力不断增强，净资产收益率不断提高。

（二）募集资金投资项目对公司经营的影响

公司是国内医用穿刺针制造技术的领先企业，是国内少数拥有医用穿刺器械完整产业链的生产企业之一，未来具有良好的发展前景。但是单一的融资渠道成为阻碍公司快速发展的重大瓶颈，因此募集资金运用项目的投产对公司具有重大战略意义，募集资金运用项目的实施，将进一步增强公司的核心竞争力，改善公司未来的经营成果。

本次募集资金运用项目一旦顺利实施并投产，公司医用穿刺针、穿刺器的生产能力将大幅增长，生产规模及市场响应速度将大大增强，作为国内医用穿刺行业领先企业的优势将更加明显，将大大提高公司在国内外市场的占有率，进一步提升公司“KDL”品牌的世界知名度，为公司未来持续发展提供良好的条件。

六、偿还银行贷款

若本次发行实际募集资金超过募集资金投资项目所需的 58,965.80 万元，则超过出部分用于偿还公司的银行贷款，偿还金额不超过人民币 2 亿元（含 2 亿元）。

（一）偿还银行贷款的必要性和合理性分析

1、偿还贷款能够提高公司的融资能力

本公司主要从事医用穿刺器械的生产和销售，行业特点决定了本公司的固定资产投资规模较大。截止 2015 年 6 月 30 日，本公司的固定资产净额为 56,328.71 万元，土地无形资产净额为 6,108.61 万元，合计占总资产的比例为 48.11%。随着公司经营规模的逐步扩大，公司也逐步加大了固定资产的投资力度，报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金分别为 11,947.85 万元、14,969.40 万元、11,661.51 万元和 7,469.17 万元。

本公司目前融资渠道仅为内部积累和间接融资方式，融资渠道的单一已经越来越难以满足公司快速增长的资金需求。2012 年末、2013 年末、2014 年末和 2015 年 6 月末，本公司银行贷款余额分别为 39,100.00 万元、35,891.00 万元、36,935.00 万元和 36,918.00 万元。由于资金需求较大，公司 2014 年第二次临

时股东大会通过公司拟申请的授信额度为 4.95 亿元，公司 2013 年度股东大会将拟申请的授信额度增加至 5.95 亿元，公司 2014 年第六次临时股东大会将拟申请的授信额度调整为 5.07 亿元。公司进一步通过银行贷款融资的空间有限。偿还银行贷款能够提高公司的融资能力，从而为公司进一步快速发展提供动力。

2、偿还贷款能够提高公司的盈利能力

2012 年、2013 年、2014 年和 2015 年 1-6 月，公司的利息费用支出分别为 2,340.55 万元、2,359.78 万元、2,215.46 万元和 857.53 万元，占公司当年利润总额的比例分别为 32.19%、29.30%、26.05%和 14.93%。在一定程度上降低了公司的盈利能力。

以偿还银行贷款 2 亿元，银行一年期贷款基准利率 4.60%测算，一年可为公司节约财务费用 920 万元。因此，偿还银行贷款能够降低公司财务费用，从而提高公司的盈利能力。

（二）偿还银行贷款对公司的影响

本次归还银行贷款余额为不超过 2 亿元。偿还银行贷款后将降低公司的银行贷款余额，降低资产负债率；以归还 2 亿元银行贷款测算，假定其他条件不变，偿还银行贷款后，本公司的银行贷款余额将下降至 16,918 万元；资产负债率将由 2015 年 6 月末的 44.28%下降至 34.13%。

同时，偿还银行贷款后，本公司的财务费用将有较大幅度下降，从而提高利润总额、净利润和净资产收益率等相应指标。

第十四节 股利分配政策

一、发行人近三年及一期股利分配政策和历年股利分配情况

（一）发行人近三年及一期股利分配政策

2011 年 1 月 28 日，康德莱有限公司整体变更为股份公司，根据《公司法》和《公司章程》的规定，本公司的股利分配政策如下：

（1）公司分配当年税后利润时，应当提取利润的百分之十列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的百分之五十以上的，可以不再提取。

（2）公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

（3）公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可从税后利润中提取任意公积金。

（4）公司按照股东持有的股份比例分配利润。

（5）法定公积金转为股本时，所留存的该项公积金不得少于转增前公司注册资本的百分之二十五。

（二）发行人最近三年及一期实际股利分配情况

1、2012 年，公司未分配股利。

2、经 2014 年 4 月 15 日召开的公司 2013 年度股东大会审议通过，公司向股东分配现金股利 20,472,818.88 元。

3、2014 年，公司未分配股利。

二、发行前滚存利润的分配安排及已履行的决策程序

根据公司第一届董事会第 11 次会议和 2012 年第一次临时股东大会审议通过的发行前滚存利润分配方案：在本次发行完成后，为兼顾新老股东的利益，同意由公司新老股东共享本次发行前滚存未分配利润。

三、发行完成后的股利分配政策

（一）发行完成后的股利分配政策

2012 年 10 月 30 日召开的公司 2012 年第一次临时股东大会审议通过了公司发行上市后将适用的《上海康德莱企业发展集团股份有限公司章程（草案）》，2014 年 4 月 15 日召开的公司 2013 年度股东大会对《公司章程（草案）》进行了修订。根据《公司章程（草案）》，公司发行后的股利分配政策如下：

1、公司实施持续稳定的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，保持政策的连续性、合理性和稳定性。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策、论证和调整过程中应当充分考虑独立董事、外部监事和股东特别是中小股东的意见。

（1）利润分配的形式：公司可以采取现金或股票等方式分配利润，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。

（2）股票股利的条件：若当年实现的营业收入和净利润快速增长，且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，公司董事会可提出发放股票股利的利润分配方案并提交股东大会审议。

（3）现金分红的条件、比例和期间间隔：

①公司原则上每年进行一次利润分配。满足如下条件时，公司当年应当采取现金方式分配股利，且每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的 20%，具体分红比例依据公司现金流、财务状况、未来发展规划和投资项目等确定。

公司当年盈利、累计未分配利润为正值；审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金投资项目除外）；公司不存在以前年度未弥补亏损。

②公司董事会应当综合考虑行业特点、公司发展阶段、公司经营模式及变化、盈利水平以及其他必要因素，区分不同情形，提出差异化的现金分红政策：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%；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%；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%；公司发展阶段不易区分但有重大资金

支出安排的，可以按照前项规定处理。

③公司董事会可以根据公司的实际经营状况提议公司进行中期现金分配。

（4）公司原则上应当采用现金分红进行利润分配，其中现金分红方式优于股票股利利润分配方式。公司在实施现金分配股利的同时，可以派发红股。

（5）利润分配的决策机制与程序：进行利润分配时，公司董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。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，在审议公司利润分配预案的董事会会议上，需经公司二分之一以上独立董事同意方能提交公司股东大会审议。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应当通过电话、电子邮件等方式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，并及时答复中小股东关心的问题。

2、公司股东大会按照既定利润分配政策对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后二个月内完成股利（或红股）的派发事项。

3、公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，并对下列事项进行专项说明：

（1）是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求；

（2）分红标准和比例是否明确和清晰；

（3）相关的决策程序和机制是否完备；

（4）独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用；

（5）中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到了充分保护等。

4、对现金分红政策进行调整或变更的，还应对调整或变更的条件及程序是否合规和透明等进行详细说明。

5、公司董事会未提出现金利润分配预案的，应在定期报告中披露未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途，独立董事应对此发表独立意见。

6、公司将保持股利分配政策的一致性、合理性和稳定性，保证现金分红信息披露的真实性。公司应当严格执行《公司章程》确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。公司根据生产经营情况、投资规划和长期发

展的需要，或者外部经营环境或自身经营状况发生较大变化，确需调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定；有关利润分配政策调整的议案由董事会制定，独立董事及监事会应当对利润分配政策调整发表独立意见，独立董事可以征集中小股东的意见；调整利润分配政策的议案经董事会审议后提交股东大会并经出席股东大会的股东所持表决权的2/3以上通过，公司应当提供网络投票方式为社会公众股东参加股东大会提供便利。

（二）公司的股东分红回报规划

2014年4月15日召开的公司2013年度股东大会审议通过了《公司上市后三年股东分红回报规划》的议案，具体内容如下：

1、公司着眼于公司的长远和可持续发展，在综合分析企业经营发展实际、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，充分考虑公司目前及未来盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、项目投资资金需求、融资计划、银行信贷及债权融资环境等情况，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，对股利分配作出制度性安排，以保证股利分配政策的连续性和稳定性。

2、公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策、论证和调整过程中应当充分考虑独立董事、外部监事和股东特别是中小股东的意见。

3、公司可以采取现金或股票等方式分配利润，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。

4、若当年实现的营业收入和净利润快速增长，且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，公司董事会可提出发放股票股利的利润分配方案并提交股东大会审议。

5、公司原则上每年进行一次利润分配。满足如下条件时，公司当年应当采取现金方式分配股利，且每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的20%，具体分红比例依据公司现金流、财务状况、未来发展规划和投资项目等确定。

①公司当年盈利、累计未分配利润为正值；②审计机构对公司该年度财务报

告出具标准无保留意见的审计报告；③公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金投资项目除外）；④公司不存在以前年度未弥补亏损。

公司董事会应当综合考虑行业特点、公司发展阶段、公司经营模式及变化、盈利水平以及其他必要因素，区分不同情形，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%；公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

公司董事会可以根据公司的实际经营状况提议公司进行中期现金分配。

6、公司原则上应当采用现金分红进行利润分配，其中现金分红方式优于股票股利利润分配方式。公司在实施现金分配股利的同时，可以派发红股。

7、进行利润分配时，公司董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。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，在审议公司利润分配预案的董事会会议上，需经公司二分之一以上独立董事同意方能提交公司股东大会审议。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应当通过电话、电子邮件等方式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，并及时答复中小股东关心的问题。

公司股东大会按照既定利润分配政策对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后二个月内完成股利（或红股）的派发事项。

公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，并对下列事项进行专项说明：

①是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求；

②分红标准和比例是否明确和清晰；

③相关的决策程序和机制是否完备；

④独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用；

⑤中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得

到了充分保护等。

对现金分红政策进行调整或变更的，还应对调整或变更的条件及程序是否合规和透明等进行详细说明。

公司董事会未提出现金利润分配预案的，应在定期报告中披露未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途，独立董事应对此发表独立意见。

8、公司将保持股利分配政策的一致性、合理性和稳定性，保证现金分红信息披露的真实性。公司应当严格执行《公司章程》确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，或者外部经营环境或自身经营状况发生较大变化，确需调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定；有关利润分配政策调整的议案由董事会制定，独立董事及监事会应当对利润分配政策调整发表独立意见，独立董事可以征集中小股东的意见；调整利润分配政策的议案经董事会审议后提交股东大会并经出席股东大会的股东所持表决权的2/3以上通过，公司应当提供网络投票方式为社会公众股东参加股东大会提供便利。

9、公司利润分配后所剩余的未分配利润，应当主要用于公司业务经营。

10、公司至少每三年审阅一次《股东分红回报规划》。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，公司可对股东分红回报规划做出适当且必要的调整。

第十五节 其他重要事项

一、发行人信息披露制度和投资者关系安排

本公司已根据《证券法》、《上海证券交易所股票上市规则》和中国证监会的有关规定，制定了《信息披露管理制度（草案）》和《投资者关系管理制度（草案）》，并计划在公司股票上市后实施，其主要内容包括：

（一）信息披露制度

根据《公司法》、《证券法》、中国证监会及证券交易所关于信息披露的有关要求，结合公司实际情况，本公司制定了《信息披露管理制度（草案）》，对需要披露的信息、信息披露的具体要求、信息披露的程序、信息披露的管理等内容进行了详细的规定。本公司公开发行股票并上市后，将严格按照信息披露制度有关规定对外进行信息披露。

（二）投资者关系安排

根据公司《投资者关系管理制度（草案）》，本公司投资者关系管理工作的第一责任人为公司董事长，董事会秘书为公司投资者关系管理的具体事务负责人，通过信息披露与交流，加强与投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平，以实现公司整体利益最大化和保护投资者合法权益的重要工作。

（三）联系人及联系方式

董事会秘书：	宋媛
地址：	上海市嘉定区高潮路658号
邮 政 编 码 ：	201803
电话：	（021）69113502
传真：	（021）69113503
互联网网址：	http://www.kdlchina.cn/
电 子 信 箱 ：	dm@kdlchina.net

二、重大合同

（一）采购合同

截至 2015 年 6 月 30 日，公司及子公司正在履行的金额 500 万元以上的重大采购合同如下：

2015 年 1 月 3 日，浙江康德莱与北京航天科创技术开发有限公司签署了《购销合同》，约定浙江康德莱向北京航天科创技术开发有限公司采购稀释剂 220 吨，总金额为 660 万元，合同有效期为 2015 年 1 月 1 日至 2015 年 12 月 31 日，采购价格为 30,000 元/吨。

公司及子公司和其他主要供应商签订年度框架合同，并按月下采购订单，根据月生产消耗需要量和库存来决定实际采购量，采购价格以采购时的市场价格为准。

（二）销售合同

截至 2015 年 6 月 30 日，公司及子公司正在履行的金额 500 万元以上的重大销售合同如下：

1、2015 年 3 月 27 日，公司与 HBM GROUP INC 签署了《产品销售协议》，约定 HBM GROUP INC 向公司购进总金额为 188.82 万美元的“KDL”牌产品，产品包括但不限于血袋转移袋和血袋。

2、2015 年 3 月 4 日，康德莱国贸与 MEDIVIDA CORP LIMITED（香港）签署了《产品销售协议》，约定 MEDIVIDA CORP LIMITED（香港）向康德莱国贸购进总金额为 152.72 万美元的“KDL”牌产品，产品包括但不限于导尿管、一次性注射器、血袋。

3、2015 年 1 月 1 日，广东康德莱与佛山市圣邦医疗器械产业服务有限公司签署了《产品经销协议》，约定佛山市圣邦医疗器械产业服务有限公司向广东康德莱购进总金额为 1000 万元的“KDL”牌一次性产品，产品包括但不限于无菌注射器和输液器。合同有效期为 2015 年 1 月 1 日至 2015 年 12 月 31 日。

4、2015 年 1 月 1 日，温州康德莱与温州市信达医疗器材有限公司签署了《产品经销协议》，约定温州市信达医疗器材有限公司向温州康德莱购进总金额为 1100 万元的“KDL”牌一次性产品，合同有效期为 2015 年 1 月 1 日至 2015 年 12

月 31 日。

公司及子公司的产品销售主要是与客户签订《产品经销协议》、《产品销售协议》等框架协议，客户根据自身的需求按月向公司下订单。

（三）借款合同

截至 2015 年 6 月 30 日，公司正在履行的金额 1,000 万元以上的重大银行借款合同如下：

单位：万元

序号	借款人	贷款银行	合同编号	贷款金额	利率	用途	借款期限	担保人
1	本公司	建行嘉定支行	059788601230201401 1	2,000	6.00%	流动资金周转	2014/8/29-2015/8/28	上海康德莱控股、本公司
2	本公司	建行嘉定支行	059788601230201401 5	2,000	6.00%	流动资金周转	2014/10/9-2015/10/8	本公司
3	本公司	农行上海嘉定支行	31010120140002319	2,200	6.00%	经营周转	2014/10/22-2015/10/21	上海康德莱控股、张宪淼
4	本公司	农行上海嘉定支行	31010120140002610	2,100	5.60%	经营周转	2014/11/25-2015/11/24	上海康德莱控股、张宪淼
5	本公司	建行嘉定支行	059788601230201401 7	2,000	5.60%	经营周转	2014/11/26-2015/11/25	本公司
6	本公司	农行上海嘉定支行	31010120150001053	3,000	5.35%	购买原材料	2015/4/2-2016/4/1	上海康德莱控股
7	本公司	建行嘉定支行	059788601270201400 6	2,500	6.40%	固定资产投资	2014/9/2-2019/8/30	上海康德莱控股
8	本公司	建行嘉定支行	059788601270201400 7（注 1）	2,000	6.40%	固定资产投资	2014/11/20-2019/7/19	本公司
9	浙江康德莱	中行瓯海区支行	温 OH201486048	1,421	6.60%	支付货款	2014/10/27-2015/10/15	本公司、浙江康德莱
10	浙江康德莱	中行瓯海区支行	温 OH201586008	1,000	6.60%	支付货款	2015/3/6-2016/3/6	浙江康德莱
11	浙江康德莱	中行瓯海区支行	温 OH201586009	1,000	6.60%	支付货款	2015/3/10-2016/3/10	本公司、浙江康德莱
12	浙江康德莱	中行瓯海区支行	温 OH201586011	1,000	6.60%	支付货款	2015/3/17-2016/3/17	本公司、浙江康德莱
13	浙江康德莱	中行瓯海区支行	温 OH201486045	1,075	7.04%	厂房新建工程	2014/10/8-2019/10/8	浙江康德莱

序号	借款人	贷款银行	合同编号	贷款金额	利率	用途	借款期限	担保人
14	浙江康德莱	中行瓯海区支行	温 OH201486044（注 2）	4,222	7.04%	厂房新建工程	2014/11/14-2019/10/8	浙江康德莱
15	珠海康德莱	农行珠海三灶支行	44010120140009030	1,300	6.30%	购买原材料等	2014/8/28-2015/8/27	珠海康德莱
16	珠海康德莱	农行珠海三灶支行	44010120140009892	1,200	6.48%	购买原材料等	2014/9/16-2015/9/15	珠海康德莱

注 1：编号为 0597886012702014007 的固定资产贷款合同的借款金额为 2,500 万元，至 2015 年 6 月 30 日已借款 2,000 万元。

注 2：编号为温 OH201486044 的固定资产借款合同的借款金额为 4,222 万元，至 2015 年 6 月 30 日已借款 4,222 万元。

（四）担保合同-保证合同

截至 2015 年 6 月 30 日，公司正在履行的保证合同如下：

1、2015 年 4 月 8 日，公司与中国银行股份有限公司温州市瓯海区支行签订了合同编号为 2015 年瓯保字 86004 号《保证合同》，公司为浙江康德莱与中国银行股份有限公司温州市瓯海区支行之间签署的编号为温 OH201586003 的《固定资产借款合同》所产生的债务提供担保，公司担保的债权额为 703 万元，保证期间为上述主债权发生期间届满之日起两年。

2、2015 年 5 月 1 日，公司与中国银行股份有限公司温州市瓯海区支行签订了合同编号为 2015 年瓯保字 86023 号《最高额保证合同》，公司为浙江康德莱与中国银行股份有限公司温州市瓯海区支行之间自 2015 年 5 月 1 日起至 2017 年 5 月 1 日止签署的借款、贸易融资、保函、资金业务及其它授信业务合同所产生的债务提供担保，公司担保的最高债权额为 9,500 万元，保证期间为上述主债权发生期间届满之日起两年。

（五）抵押合同

截至 2015 年 6 月 30 日，公司正在履行的抵押合同如下：

1、2014 年 9 月 17 日，公司与建行上海嘉定支行签订《最高额抵押合同》（编号：0597886012302014015），约定以沪房地嘉字（2012）第 012828 号房产为公司自 2014 年 9 月 17 日起至 2019 年 9 月 16 日止在建行上海嘉定支行形成的 10,200 万元和于 2014 年 8 月 29 日签订的《人民币流动资金贷款合同》（编号：

0597886012302014011）的债务提供担保。

2、2014 年 9 月 17 日，公司与建行上海嘉定支行签订《最高额抵押合同》（编号：0597886012702014007），约定以沪房地嘉字（2012）第 012828 号上的 5 幢、6 幢在建工程为公司与建行上海嘉定支行签订的编号为 0597886012702014007 的《固定资产贷款合同》的债务提供抵押担保。

3、2015 年 4 月 13 日，公司与上海农商银行嘉定支行签订《最高额抵押合同》（编号：31046154110020），约定以沪房地嘉字（2011）第 015313 号房产为公司与上海农商银行嘉定支行签订的编号为 31046154170020 的《最高额融资合同》的债务提供抵押担保。

4、2014 年 9 月 10 日，浙江康德莱与中国银行温州市瓯海区支行签订《最高额抵押合同》（编号：2014 年瓯保字 86038 号），约定以温国用（2013）第 2-340611 号土地使用权为浙江康德莱自 2014 年 9 月 10 日起至 2015 年 10 月 21 日止在中国银行温州市瓯海区支行形成的最高额为 1,275 万元的债务提供担保。

5、2014 年 9 月 10 日，浙江康德莱与中国银行温州市瓯海区支行签订《最高额抵押合同》（编号：2014 年瓯保字 86040 号），约定以温国用（2013）第 2-340612 号土地使用权为浙江康德莱自 2014 年 9 月 10 日起至 2015 年 10 月 21 日止在中国银行温州市瓯海区支行形成的最高额为 215 万元的债务提供担保。

6、2014 年 8 月 25 日，珠海康德莱与中国农业银行股份有限公司珠海三灶支行签订《最高额抵押合同》（编号：44100620140008068），约定以粤房地权证珠字第 0200014070 号房地产为珠海康德莱自 2014 年 8 月 25 日起至 2015 年 12 月 31 日止在中国农业银行股份有限公司珠海三灶支行形成的最高额为 4,190.54 万元的债务提供担保。

（六）保险合同

截至 2015 年 6 月 30 日，公司正在履行的保险合同如下所示：

序号	公司名称	保单号	保险期限	保险公司	标的	保险金额（元）	保费（元）
1	本公司	20102310114 2012000440	2012/11/27-2015/11/26	安信农业保险	房产或建筑物	40,000,000.00	36,000.00
2	本公司	20102310114	2014/01/27-	安信农业	房产或建筑物	75,000,000.00	90,000.00

		2014000006	2017/01/26	保险			
3	本公司	801022015310110000009	2015/05/01-2016/04/30	中国人寿保险	厂房	75,062,419.81	30,024.97
4	本公司	801022015310110000010	2016/05/01-2017/04/30	中国人寿保险	厂房	75,062,419.81	30,024.97
5	本公司	801022015310110000011	2017/05/01-2018/04/30	中国人寿保险	厂房	75,062,419.81	30,024.97
6	本公司	ASHH48102915Q000051P	2015/05/01-2016/04/30	太平洋保险	机器设备、电子设备及其他设备、存货	149,130,380.10	164,789.07
7	浙江康德莱	1082101042015000007	2015/06/01-2018/05/31	永诚财产保险	固定资产、存货	277,239,895.03	160,000.13
8	手岛制管	66014010220140000233	2014/12/22-2015/12/21	太平洋保险	固定资产、存货	17,932,554.25	19,725.80
9	康德莱医械	10203071900172164538	2015/06/19-2016/06/18	中国平安保险	固定资产、存货	34,419,928.44	34,419.93
10	康德莱研究所	10203071900172165786	2015/06/19-2016/06/18	中国平安保险	固定资产、存货	1,472,648.01	1,472.65
11	康德莱制管	10203071900171417987	2015/06/01-2016/05/31	中国平安保险	固定资产、存货	7,060,080.37	7,060.08

（七）建设工程施工合同

截至2015年6月30日，本公司及子公司正在履行的合同金额500万元以上的重大建设工程施工合同如下：

1、2015年5月7日，本公司与江西省银河建设工程有限公司签订《上海市建设工程施工合同》，内容为江西省银河建设工程有限公司承包本公司旧厂区改造工程，内容为A、B、C楼外墙装饰、铝合金门窗及室外工程，合同金额为13,116,476.00元。

2、2014年8月28日，浙江康德莱与温州广源建设有限公司签订《建设工程施工合同》，内容为温州广源建设有限公司承包浙江康德莱厂房扩建项目生产六车间、七车间、八车间的土建、水电安装工程，合同金额为56,969,788.00元。

3、2015年2月3日，浙江康德莱与温州广源建设有限公司签订《填土石方工程协议书》，内容为温州广源建设有限公司承包浙江康德莱扩建工程，室内外填土石方及围墙外道路填土石方工程，合同金额为5,248,713.00元。

4、2015年2月25日，浙江康德莱与温州广源建设有限公司签订《室内地坪防

下沉陷工程协议书》，内容为浙江康德莱委托温州广源建设有限公司地坪加固工程，地坪加固范围为六、七、八车间室内首层地坪加固工程，合同金额为6,459,389.00元。

（八）承销协议和保荐协议

2011 年 12 月 8 日，本公司与宏源证券股份有限公司签订了《承销协议》；2012 年 6 月 8 日，本公司与宏源证券股份有限公司签订了《保荐协议》。协议就公司本次公开发行股票并上市涉及保荐及承销工作安排及双方的权利义务进行了约定。

经证监会批准，2015 年 1 月 26 日，申银万国证券股份有限公司吸收合并宏源证券股份有限公司，合并后的存续公司为申万宏源集团股份有限公司，并以申银万国和宏源证券的证券类资产及负债（净资产）出资设立申万宏源证券有限公司，申万宏源证券有限公司设立申万宏源，原宏源证券股份有限公司作为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的保荐人（主承销商）的权利义务由申万宏源依法承继。

2015 年 2 月 12 日，本公司与申万宏源签订了《关于申万宏源证券承销保荐有限责任公司承继原宏源证券股份有限公司与上海康德莱企业发展集团股份有限公司协议项下全部权利义务之补充协议》，确认原宏源证券股份有限公司在《承销协议》、《保荐协议》项下权利义务转由申万宏源享有、承担及继续履行。

三、对外担保情况

截至2015年6月30日，本公司没有为除子公司以外的企业提供担保，为子公司担保情况详见本节“二、（四）担保合同-保证合同”。

四、诉讼及仲裁事项

（一）发行人涉及的未决重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署之日，本公司不存在未决的重大诉讼或仲裁事项。

（二）发行人控股股东、控股子公司、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼和仲裁事项

截至本招股说明书签署之日，本公司不存在公司控股股东、控股子公司、公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼和仲裁事项。

本公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未有涉及刑事诉讼事项。

截至本招股说明书签署之日，除本招股说明书已披露的上述重要事项外，无其他重要事项发生。

第十六节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构声明

发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事：

张宪淼　　方剑宏　　王彩亮

张维鑫　　米　强　　朱　攀

冯　静　　白知朋　　杨克泉

张晏维　　刘湘丽

全体监事：

王　莉　　周紫英　　赖盛贵

高级管理人员：

薛丽娟　　宋　媛

上海康德莱企业发展集团股份有限公司

2015年 8 月27日

保荐机构（主承销商）声明

本公司已对上海康德莱企业发展集团股份有限公司招股说明书及其摘要进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

保荐代表人：

张海东　　庞凌云

法定代表人：

赵玉华

申万宏源证券承销保荐有限责任公司

2015年 8月 27日

发行人律师声明

本所及经办律师已阅读上海康德莱企业发展集团股份有限公司招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书及其摘要中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述及重大遗漏引致的法律风险，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

经办律师：

沈宏山　　王雨微

王贤安　　李珍慧

律师事务所负责人：

王　丽

北京德恒律师事务所

2015 年 8 月 27 日

审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读上海康德莱企业发展集团股份有限公司招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本所出具的上海康德莱企业发展集团股份有限公司审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验的非经常性损益明细表无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对发行人在上海康德莱企业发展集团股份有限公司招股说明书及其摘要中引用本所出具的上述审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

本所及签字注册会计师承诺：如因我们的过错，证明我们为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，我们将依法与发行人及其他中介机构承担连带赔偿责任。

签字注册会计师：翟小民 **签名：**

签字注册会计师：徐从礼 **签名：**

首席合伙人： 朱建弟 **签名：**

本声明仅供上海康德莱企业发展集团股份有限公司申请向境内社会公众公开发行人民币普通股股票之用，并不适用于其他目的，且不得用作任何其他用途。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇一五年八月二十七日

评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读上海康德莱企业发展集团股份有限公司招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书及其摘要中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

经办签字注册资产评估师：

中国注册资产评估师 吴苹 31000831

中国注册资产评估师 周缜 31050008

评估机构负责人：

孙磊

上海财瑞资产评估有限公司

2015年 8月 27日

验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读上海康德莱企业发展集团股份有限公司招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要引用的验资报告的内容与本所出具的验资报告无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对发行人在上海康德莱企业发展集团股份有限公司招股说明书及其摘要中引用本所出具的上述验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

本所及签字注册会计师承诺：如因我们的过错，证明我们为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，我们将依法与发行人及其他中介机构承担连带赔偿责任。

签字注册会计师：翟小民 **签名：**

签字注册会计师：徐从礼 **签名：**

首席合伙人：朱建弟 **签名：**

本声明仅供上海康德莱企业发展集团股份有限公司申请向境内社会公众公开发行人民币普通股股票之用，并不适用于其他目的，且不得用作任何其他用途。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇一五年八月二十七日

第十七节 备查文件

一、备查文件

投资者可查阅与本次发行有关的所有正式法律文件，具体如下：

1、发行保荐书及保荐工作报告；

2、最近三年及一期的财务报表及审计报告；

3、内部控制鉴证报告；

4、经注册会计师核验的非经常性损益明细表；

5、法律意见书及律师工作报告；

6、公司章程（草案）；

7、中国证监会核准本次发行的文件；

8、其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅地点及时间

发行人：上海康德莱企业发展集团股份有限公司

地址：上海市嘉定区高潮路 658 号 1 幢 2 楼

电话：021-6911 3502

传真：021-6911 3503

联系人：宋媛、顾佳俊

保荐人（主承销商）：申万宏源证券承销保荐有限责任公司

地址：新疆乌鲁木齐市高新区（新市区）北京南路 358 号大成国际大厦 20 楼 2004 室

电话：010－8808 5858

传真：010－8808 5826

联系人：张海东、庞凌云

查阅时间为：周一至周五上午 9：30— 11：30 下午 14：30— 17：00