

证券代码：603987

证券简称：康德莱

上市地：上海证券交易所

上海康德莱企业发展集团股份有限公司 重大资产不再纳入合并范围报告书（草案）

独立财务顾问



光大证券股份有限公司
EVERBRIGHT SECURITIES CO., LTD.

二零二二年六月

声明

本部分所述词语或简称与本报告书“释义”所述词语或简称具有相同含义。

一、上市公司声明

鉴于上海康德莱企业发展集团股份有限公司（以下简称“本公司”或“康德莱”）拟不再将上海康德莱医疗器械股份有限公司纳入合并报表范围并构成重大资产重组（以下简称“本次重组”），本公司作为本次重组的相关方，现就提供信息的真实性、准确性和完整性作出以下承诺：

1、本公司已向参与本次重组的相关中介机构充分披露了本次重组所需的全部信息，并承诺在本次重组期间及时向前述中介机构提供相关信息。本公司保证所提供信息的真实性、准确性和完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，文件上所有签字与印章均为真实，复印件均与原件一致。如因本公司提供的信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给康德莱或者投资者造成损失的，本公司将依法承担相应的法律责任；

2、在本次重组期间，本公司将依照相关法律、法规、规章、中国证监会和证券交易所的有关规定，及时披露有关本次重组的信息，并保证该等信息的真实性、准确性和完整性，保证该等信息不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

二、上市公司董事、监事和高级管理人员声明

1、本人已向参与本次重组的相关中介机构充分披露了本次重组所需的全部信息，并承诺在本次重组期间及时向前述中介机构提供相关信息。本人保证所提供信息的真实性、准确性和完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，文件上所有签字与印章均为真实，复印件均与原件一致。如因本人提供的信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给康德莱或者投资者造成损失的，本人将依法承担相应的法律责任；

2、在本次重组期间，本人将依照相关法律、法规、规章、中国证监会和证

券交易所的有关规定，及时披露有关本次重组的信息，并保证该等信息的真实性、准确性和完整性，保证该等信息不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

三、中介机构声明

本次重组的证券服务机构光大证券股份有限公司、德恒上海律师事务所、立信会计师事务所（特殊普通合伙）及相关人员承诺所出具与本次重组相关的文件不存在虚假记载、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。如存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，该证券服务机构未能勤勉尽责的，该机构将承担连带赔偿责任。

目 录

声明	1
一、上市公司声明	1
二、上市公司董事、监事和高级管理人员声明	1
三、中介机构声明	2
目录	3
释义	9
重大事项提示	11
一、本次重组方案概述	11
二、本次重组不构成关联交易	12
三、本次重组构成重大资产重组，不构成重组上市	12
四、本次重组对上市公司的影响	13
五、本次重组已履行的和尚未履行的决策程序及报批程序	14
六、本次重组相关方所作出的重要承诺	14
七、上市公司控股股东对本次重组的原则性意见	20
八、上市公司的控股股东、董事、监事、高级管理人员自本次重组方案公告之日起至实施完毕期间的股份减持计划	21
九、本次重组对中小投资者权益保护的安排	21
十、本次重组独立财务顾问的证券业务资格	22
重大风险提示	23
一、与本次重组相关的风险	23
二、与本次重组标的公司相关的风险	23

三、其他重大风险	25
第一节 本次重组概况	26
一、本次重组方案概述	26
二、本次重组的背景和目的	27
三、本次重组不构成关联交易	27
四、本次重组构成重大资产重组，不构成重组上市	27
五、本次重组对上市公司的影响	28
六、本次重组决策过程和批准情况	29
第二节 上市公司基本情况	30
一、基本信息	30
二、公司设立、上市及历次股本变动情况	30
三、前十大股东持股情况	34
四、主营业务发展情况	35
五、主要财务数据	36
六、控股股东及实际控制人情况	37
七、最近 60 个月内控制权变动情况	39
八、最近三年重大资产重组情况	39
九、最近三年内上市公司及其控股股东、实际控制人，以及上市公司现任董 事、监事、高级管理人员因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正 被中国证监会立案调查的情况说明	40
十、上市公司及其董事、监事、高级管理人员最近三年内受到行政处罚、刑 事处罚情况说明	40

十一、上市公司及其控股股东、实际控制人，以及上市公司现任董事、监事、高级管理人员最近 12 个月内受到证券交易所公开谴责或者存在其他重大失信行为的情况说明	40
第三节 交易对手基本情况	41
第四节 标的公司基本情况	42
一、基本情况	42
二、历史沿革	42
三、股权结构及控制关系情况	56
四、下属企业及分支机构情况	57
五、标的公司合法合规性	65
六、主营业务发展情况	71
七、报告期经审计的财务指标	73
八、是否存在出资瑕疵或影响其合法存续的情况	73
九、标的公司最近三年的股权转让、增资和资产评估情况	74
十、立项、环保、行业准入、用地、规划、建设许可等有关报批事项	74
十一、被许可使用的资产情况	81
十二、取得该公司其他股东的同意或者符合公司章程规定的转让前置条件情况	81
十三、本次重组债权债务转移及人员安置情况	81
第五节 本次重组的主要合同	83
第六节 本次重组的合规性分析	84
一、本次重组符合《重组管理办法》第十一条的规定	84
二、本次重组不适用《重组管理办法》第十三条的规定	87

三、中介机构核查意见	87
第七节 管理层讨论与分析	88
一、本次重组前上市公司财务状况和经营成果	88
二、标的公司所处行业特点和经营情况讨论与分析	94
三、标的公司财务状况及盈利能力分析	103
四、本次重组对上市公司的持续经营能力、未来发展前景、当期每股收益等 财务指标和非财务指标的影响分析	111
第八节 财务会计信息	114
一、上海康德莱医疗器械股份有限公司财务报告期简要财务报表	114
二、上市公司备考财务报表	119
第九节 同业竞争与关联交易	123
一、本次重组对上市公司同业竞争的影响	123
二、本次重组对上市公司关联交易的影响	124
第十节 风险因素	127
一、与本次重组相关的风险	127
二、与本次重组标的公司相关的风险	127
三、其他重大风险	129
第十一节 其他重要事项	130
一、本次重组完成后上市公司资金、资产被实际控制人或其他关联人占用或 为其提供担保的情况	130
二、本次重组对公司负债结构的影响	130
三、上市公司最近十二个月内重大资产交易	130

四、本次重组对上市公司治理机制的影响	130
五、本次重组涉及的相关主体买卖上市公司股票的自查情况	132
六、重大事项披露前股票价格波动情况的说明	132
七、本次重组后上市公司的现金分红政策及相应的安排、董事会对上述情况的说明	132
八、本次重组对中小投资者权益保护的安排	135
九、上市公司控股股东、实际控制人对本次重组的原则性意见，及控股股东、董事、监事、高级管理人员自重组方案公告之日起至实施完毕期间的股份减持计划	136
第十二节 独立董事、独立财务顾问和法律顾问对本次重组的结论性意见	138
一、独立董事对本次重组的结论性意见	138
二、独立财务顾问对本次重组的结论性意见	140
三、法律顾问对本次重组的结论性意见	141
第十三节 本次重组有关中介机构及经办人员	142
一、独立财务顾问	142
二、法律顾问	142
三、审计机构	142
第十四节 董事、监事、高级管理人员及相关中介机构声明	144
一、康德莱全体董事声明	144
二、康德莱全体监事声明	145
三、康德莱全体高级管理人员声明	150
四、独立财务顾问声明	151
五、律师事务所声明	153

六、会计师事务所声明	154
第十五节 备查资料	155
一、备查文件	155
二、备查地点	155
附件一 标的公司自有注册商标情况	156
附件二 标的公司专利情况	160

释 义

本重组报告书中，除非文意另有所指，下列简称具有如下含义：

本报告书、重组报告书	指	《上海康德莱企业发展集团股份有限公司重大资产不再纳入合并范围报告书（草案）》
本次重组、本次重大资产重组	指	鉴于在上海康德莱医疗器械股份有限公司董事会中的董事席位已低于半数，不能继续控制其董事会相关决策，上海康德莱企业发展集团股份有限公司决定不再将上海康德莱医疗器械股份有限公司纳入上市公司合并财务报表的合并范围
公司、本公司、上市公司、康德莱	指	上海康德莱企业发展集团股份有限公司
标的公司、康德莱医械	指	上海康德莱医疗器械股份有限公司
上海康德莱控股、控股股东	指	上海康德莱控股集团有限公司
康德莱控股	指	康德莱控股有限公司
康德莱有限	指	上海康德莱企业发展集团有限公司
怀格共信	指	宁波怀格共信股权投资合伙企业（有限合伙）
怀格泰益	指	宁波怀格泰益股权投资合伙企业（有限合伙）
共业投资	指	上海共业投资有限公司
温州海尔斯	指	温州海尔斯投资有限公司
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
交易所、上交所	指	上海证券交易所
光大证券、独立财务顾问	指	光大证券股份有限公司
法律顾问、德恒律所、律师	指	德恒上海律师事务所
审计机构、会计师事务所、会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
《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》
《上市规则》	指	《上海证券交易所股票上市规则（2022年1月修订）》
《重组管理办法》	指	《上市公司重大资产重组管理办法（2020年修正）》

《上市公司监管指引第7号》	指	《上市公司监管指引第7号—上市公司重大资产重组相关股票异常交易监管》
《上交所上市公司自律监管指引第6号》	指	《上海证券交易所上市公司自律监管指引第6号——重大资产重组》
《26号准则》	指	《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第26号——上市公司重大资产重组（2022年修订）》
《信息披露管理办法》	指	《上市公司信息披露管理办法（2021年修订）》
《公司章程》	指	《上海康德莱企业发展集团股份有限公司章程》
最近两年、报告期	指	2020年度、2021年度
《备考审阅报告》	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）为本次重组出具的《上海康德莱企业发展集团股份有限公司审阅报告及备考合并财务报表（2021年度）》（信会师报字[2022]第ZA15101号）
元	指	如无特别说明，为人民币元

除特别说明外，本报告中所有数值均保留两位小数，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

重大事项提示

本公司提请各位股东及投资者关注在此披露的重大事项提示，并认真阅读与本次重组相关的董事会决议公告、本报告书全文、备考审阅报告等相关信息披露资料。

一、本次重组方案概述

2019年11月8日，上海康德莱医疗器械股份有限公司（以下简称“康德莱医械”）经中国证监会及香港联合交易所有限公司（以下简称“香港联交所”）批准，于香港联交所主板公开发行4,000万股H股并上市（以下简称“H股上市”）。

在康德莱医械H股上市前，康德莱直接持有康德莱医械35.71%股份，且康德莱医械的全部内资股东（除康德莱外）均签署承诺书，承诺表决支持康德莱向康德莱医械第二届董事会的9名董事成员中提名3名非独立董事和2名独立非执行董事。在康德莱医械H股上市并完成超额配售发行后，康德莱持有康德莱医械股份比例变更为25.82%，但由于康德莱在康德莱医械第二届董事会中可提名5名董事，根据《香港联合交易所有限公司证券上市规则》第1.01条规定，康德莱仍作为康德莱医械的控股股东。

2021年12月7日，康德莱医械第二届董事会任期届满，由于康德莱医械当时对新一届董事会的候选人提名及有关工作尚未完成，于2021年12月7日发布了其董事会延期换届的公告，其中明确康德莱医械第二届董事会将根据相关法律及法规以及其组织章程细则的有关规定继续履行相应职责和义务。

2022年5月16日，康德莱医械召开了2021年度股东周年大会，审议通过了第三届董事会改选议案。康德莱医械第三届董事会由9名董事组成，其中康德莱提名的非独立董事2名（张维鑫先生及陈红琴女士），无提名独立非执行董事。康德莱在康德莱医械第三届董事会中的席位已低于半数，不能继续控制康德莱医械董事会相关决策，康德莱决定不再将康德莱医械纳入上市公司合并财务报表的合并范围。

本次重组完成后，康德莱按照股权比例享有康德莱医械的股东权益不受影响，对康德莱的长期股权投资改为按权益法核算。因康德莱不再将康德莱医械纳入合并报表范围，将对上市公司合并财务报表产生较大影响。

本次重组构成重大资产重组，但不涉及上市公司发行股份，不涉及资产购买或出售，不涉及评估及交易对价支付，不构成重组上市，无需提交中国证监会并购重组委审核。

二、本次重组不构成关联交易

本次重组不涉及资产购买或出售，不涉及评估及交易对价支付，不存在交易对手。因此根据《上市规则》的相关规定，本次重组不构成关联交易。

三、本次重组构成重大资产重组，不构成重组上市

（一）本次重组构成重大资产重组

上市公司不再将康德莱医械纳入合并报表范围，对上市公司的主要财务指标会产生较大影响。本次重组标的公司康德莱医械2021年归母净资产占上市公司最近一个会计年度（2021年）经审计的相关财务数据的比例超过50%，具体如下所示：

项目（单位：万元）	康德莱医械	上市公司合并报表	占比（%）
总资产	161,881.26	495,792.67	32.65
归属于母公司净资产	139,547.37	207,735.91	67.18
营业收入	46,731.47	309,702.48	15.09

根据《重组管理办法》第十二条、十四条第一款及第十五条（四）规定，依据审慎性原则，本次重组属于重大资产重组。

（二）本次重组不构成重组上市

本次重组不涉及上市公司发行股份，上市公司的股权结构和控制权未发生变更。因此，本次重组不构成《重组管理办法》第十三条规定的重组上市。

（三）关于未来六十个月上市公司维持或变更控制权、调整主营业务的相

关安排、承诺、协议情况的说明

上市公司目前未有明确计划以及未披露的在未来六十个月变更控制权、调整主营业务的相关安排、承诺、协议。

四、本次重组对上市公司的影响

（一）本次重组对上市公司股权结构的影响

本次重组不涉及上市公司发行股份，不会对上市公司的股权结构产生影响。

（二）本次重组对主营业务及主要财务指标的影响

1、对主营业务的影响

本次重组不涉及资产购买及出售，本次重组前，上市公司作为控股股东将康德莱医械纳入合并报表，本次重组事项提示性公告后，上市公司对康德莱医械由控股管理转变为参股管理，上市公司持有康德莱医械的权益不受影响。本次重组后上市公司主营业务方向不会发生重大改变，但对总资产、营业收入规模、净利润水平将产生较大影响。

2、对主要财务指标的影响

根据上市公司《备考审阅报告》，上市公司本次重组前后财务数据如下：

项目	2021年12月31日/2021年度		
	重组前	重组后（备考） （注）	变动率
总资产（万元）	495,792.67	371,173.04	-25.14%
营业总收入（万元）	309,702.48	263,874.68	-14.80%
归属于母公司的所有者权益（万元）	207,735.91	207,798.33	0.03%
净利润（万元）	41,921.20	32,211.99	-23.16%
归属母公司所有者的净利润（万元）	29,139.74	29,202.15	0.21%
每股净资产（元/股）	4.70	4.71	0.03%
基本每股收益（元/股）	0.66	0.66	0.00%

注：备考报表编制假设本次重组事项于初始投资时已实施完成，未考虑康德莱丧失对康德莱医械控制权日对所持康德莱医械股权公允价值进行重新计量的影响。

根据上表所示，上市公司不再将康德莱医械纳入合并报表，改为按权益法核算后，合并范围内总资产、营业总收入和净利润有所下降；而归属于母公司的所有者权益、归属于母公司所有者的净利润、每股净资产及基本每股收益则基本保持不变。

3、按照丧失控制权日的公允价值对所持康德莱医械股权的账面价值进行重新计量对康德莱 2022 年度损益的影响

若将 2022 年 5 月 31 日作为丧失控制权之日，重新计算康德莱医械的公允价值，当日康德莱医械港股的收盘价为 14.88 港币/股，前二十日收盘均价为 15.018 港币/股。

综合考虑当日的收盘价、前二十日收盘均价、香港交易所股票的流动性、当日的港币汇率、康德莱所持股权的比例等因素，本次对康德莱医械长期股权投资账面价值按照公允价值进行重新计量，公司初步估计可增加 2022 年度归属于母公司的净利润 1,000-1,300 万元，但该项投资收益为非经常性损益，不影响公司 2022 年度的经常性损益。

五、本次重组已履行的和尚未履行的决策程序及报批程序

（一）本次重组已经履行的审批程序

2022 年 6 月 28 日，康德莱召开第四届董事会第二十一次会议，审议通过本次重组方案。

（二）本次重组尚未履行的审批程序

本次重组方案尚需获得的批准，包括但不限于：上市公司股东大会审议通过本次重组方案。

六、本次重组相关方所作出的重要承诺

承诺事项	承诺方	承诺主要内容
关于提供信	上市公司	1、本公司已向参与本次重组的相关中介机构充分披露了本次

<p>息真实性、准确性和完整性的承诺函</p>		<p>重组所需的全部信息，并承诺在本次重组期间及时向前述中介机构提供相关信息。本公司保证所提供信息的真实性、准确性和完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，文件上所有签字与印章均为真实，复印件均与原件一致。如因本公司提供的信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给康德莱或者投资者造成损失的，本公司将依法承担相应的法律责任；</p> <p>2、在本次重组期间，本公司将依照相关法律、法规、规章、中国证监会和证券交易所的有关规定，及时披露有关本次重组的信息，并保证该等信息的真实性、准确性和完整性，保证该等信息不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。</p>
	<p>上市公司董事、监事、高级管理人员</p>	<p>1、本人已向参与本次重组的相关中介机构充分披露了本次重组所需的全部信息，并承诺在本次重组期间及时向前述中介机构提供相关信息。本人保证所提供信息的真实性、准确性和完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，文件上所有签字与印章均为真实，复印件均与原件一致。如因本人提供的信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给康德莱或者投资者造成损失的，本人将依法承担相应的法律责任；</p> <p>2、在本次重组期间，本人将依照相关法律、法规、规章、中国证监会和证券交易所的有关规定，及时披露有关本次重组的信息，并保证该等信息的真实性、准确性和完整性，保证该等信息不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。</p>
	<p>标的公司</p>	<p>1、本公司已向上市公司聘请的参与本次重组的相关中介机构充分披露了本次交易所需的全部信息，并承诺在本次重组期间及时向前述中介机构提供相关信息。本公司保证所提供信息的真实性、准确性和完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，文件上所有签字与印章均为真实，复印件均与原件一致。如因本公司提供的信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给上市公司、相关中介机构或者投资者造成损失的，本公司将依法承担相应的法律责任；</p> <p>2、在参与本次重组期间，本公司将依照相关法律、法规、规章、中国证监会和证券交易所的有关规定，及时披露有关本次重组的信息，并保证该等信息的真实性、准确性和完整</p>

		性，保证该等信息不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。
	标的公司董事、监事、高级管理人员	<p>1、本人已向参与本次重组的相关中介机构充分披露了本次重组所需的全部信息，并承诺在本次重组期间及时向前述中介机构提供相关信息。本人保证所提供信息的真实性、准确性和完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，文件上所有签字与印章均为真实，复印件均与原件一致。如因本人提供的信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给康德莱或者投资者造成损失的，本人将依法承担相应的法律责任；</p> <p>2、在本次重组期间，本人将依照相关法律、法规、规章、中国证监会和证券交易所的有关规定，及时披露有关本次重组的信息，并保证该等信息的真实性、准确性和完整性，保证该等信息不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。</p>
	控股股东、实际控制人	<p>1、本公司/本人已向参与本次重组的相关中介机构充分披露了本次重组所需的全部信息，并承诺在本次重组期间及时向前述中介机构提供相关信息。本公司保证所提供信息的真实性、准确性和完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，文件上所有签字与印章均为真实，复印件均与原件一致。如因本公司提供的信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给康德莱或者投资者造成损失的，本公司将依法承担相应的法律责任；</p> <p>2、在本次重组期间，本公司/本人将依照相关法律、法规、规章、中国证监会和证券交易所的有关规定，及时披露有关本次重组的信息，并保证该等信息的真实性、准确性和完整性，保证该等信息不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。</p>
关于诚信守法情况的承诺函	上市公司、上市公司董事、监事、高级管理人员	<p>1、本承诺人在最近三年内未受过刑事处罚、证券市场相关的行政处罚，不存在与经济纠纷有关的重大民事诉讼或仲裁的情况；</p> <p>2、本承诺人最近三年内不存在未按期偿还大额债务、未履行承诺、被中国证监会采取行政监管措施或受到证券交易所纪律处分的情况；</p> <p>3、本承诺人最近三年内诚信状况良好，不存在任何诚信方面</p>

	<p>的重大违规或违约情形；</p> <p>4、本承诺人最近 12 个月内未受到证券交易所公开谴责，亦不存在其他重大失信行为。</p> <p>5、本承诺人，本承诺人的控股股东（或普通合伙人）、实际控制人及其控制的机构（如适用），以及本承诺人的董事、监事、高级管理人员（如适用）不存在泄露本次重大资产重组的相关内幕信息及利用该内幕信息进行内幕交易的情形，不曾因涉嫌与重大资产重组相关的内幕交易被立案调查或者立案侦查且尚未结案，最近 36 个月内不曾因与重大资产重组相关的内幕交易被中国证监会作出行政处罚或者司法机关依法追究刑事责任，且不存在《上市公司监管指引第 7 号——上市公司重大资产重组相关股票异常交易监管》规定的不得参与任何上市公司重大资产重组的其他情形；</p> <p>6、本承诺人愿意承担由于违反上述承诺或因上述承诺被证明为不真实而引起的一切法律责任和后果。</p>
<p>控股股东、 实际控制人</p>	<p>1、本承诺人在最近三年内未受过刑事处罚、证券市场相关的行政处罚，不存在与经济纠纷有关的重大民事诉讼或仲裁的情况；</p> <p>2、本承诺人最近三年内不存在未按期偿还大额债务、未履行承诺、被中国证监会采取行政监管措施或受到证券交易所纪律处分的情况；</p> <p>3、本承诺人最近三年内诚信状况良好，不存在任何诚信方面的重大违规或违约情形；</p> <p>4、本承诺人最近 12 个月内未受到证券交易所公开谴责，亦不存在其他重大失信行为。</p> <p>5、本承诺人，本承诺人的控股股东（或普通合伙人）、实际控制人及其控制的机构（如适用），以及本承诺人的董事、监事、高级管理人员（如适用）不存在泄露本次重大资产重组的相关内幕信息及利用该内幕信息进行内幕交易的情形，不曾因涉嫌与重大资产重组相关的内幕交易被立案调查或者立案侦查且尚未结案，最近 36 个月内不曾因与重大资产重组相关的内幕交易被中国证监会作出行政处罚或者司法机关依法追究刑事责任，且不存在《上市公司监管指引第 7 号——上市公司重大资产重组相关股票异常交易监管》规定的不得</p>

		<p>参与任何上市公司重大资产重组的其他情形；</p> <p>6、本承诺人愿意承担由于违反上述承诺或因上述承诺被证明为不真实而引起的一切法律责任和后果。</p>
	<p>标的公司</p>	<p>1、本承诺人在最近三年内未受过刑事处罚、证券市场相关的行政处罚，不存在与经济纠纷有关的重大民事诉讼或仲裁的情况；</p> <p>2、本承诺人最近三年内不存在未按期偿还大额债务、未履行承诺、被中国证监会采取行政监管措施或受到证券交易所纪律处分的情况；</p> <p>3、本承诺人最近三年内诚信状况良好，不存在任何诚信方面的重大违规或违约情形；</p> <p>4、本承诺人最近 12 个月内未受到证券交易所公开谴责，亦不存在其他重大失信行为。</p> <p>5、本承诺人，本承诺人的控股股东（或普通合伙人）、实际控制人及其控制的机构（如适用），以及本承诺人的董事、监事、高级管理人员（如适用）不存在泄露本次重大资产重组的相关内幕信息及利用该内幕信息进行内幕交易的情形，不曾因涉嫌与重大资产重组相关的内幕交易被立案调查或者立案侦查且尚未结案，最近 36 个月内不曾因与重大资产重组相关的内幕交易被中国证监会作出行政处罚或者司法机关依法追究刑事责任，且不存在《上市公司监管指引第 7 号——上市公司重大资产重组相关股票异常交易监管》规定的不得参与任何上市公司重大资产重组的其他情形；</p> <p>6、本承诺人愿意承担由于违反上述承诺或因上述承诺被证明为不真实而引起的一切法律责任和后果。</p>
<p>关于保持上市公司独立性的承诺函</p>	<p>控股股东、实际控制人</p>	<p>在本次重组完成后，本公司/本人将严格遵守中国证监会、证券交易所有关规章等相关规定，不谋取不当利益，保证上市公司在人员、资产、财务、机构及业务方面与本公司及本公司控制的其他企业完全分开，保持上市公司在业务、资产、人员、财务和机构方面的独立。如出现因承诺人违反上述承诺而导致上市公司的权益受到损害的情况，承诺人将依法承担相应的赔偿责任。</p>
<p>关于规范关联交易的承</p>	<p>控股股东</p>	<p>在作为康德莱的控股股东期间，本公司及附属企业与康德莱或其附属企业所发生的关联交易未损害康德莱或其附属企业</p>

<p>诺函</p>		<p>的利益，并将尽量避免或减少与康德莱或其附属企业发生关联交易。如因客观情况导致必要的关联交易无法避免的，本公司及附属企业将严格遵守法律法规及中国证监会相关文件和康德莱的《章程》《关联交易决策制度》的规定，按照公平、合理、通常的商业准则进行。</p> <p>如违反上述承诺，所发生的关联交易侵害了康德莱的权益，本公司愿意承担由此产生的责任，充分赔偿或补偿由此给康德莱造成的损失。</p>
	<p>实际控制人</p>	<p>在作为康德莱的实际控制人期间，本人及本人控制的其他企业与康德莱或其附属企业所发生的关联交易未损害康德莱或其附属企业的利益，并将尽量避免或减少与康德莱或其附属企业发生关联交易。如因客观情况导致必要的关联交易无法避免的，本人及本人控制的其他企业将严格遵守法律法规及中国证监会相关文件和康德莱的《章程》《关联交易决策制度》的规定，按照公平、合理、通常的商业准则进行。</p>
<p>避免同业竞争与利益冲突的承诺函</p>	<p>控股股东、实际控制人</p>	<p>1、本公司/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。</p> <p>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/本人将介绍给康德莱；对康德莱已进行或拟投资兴建的项目，本公司/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；如未来本公司/本人所控制的企业拟经营与康德莱相同或相似的业务，本公司/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。</p> <p>3、如违反上述承诺，本公司/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。</p>
<p>关于填补摊薄上市公司即期回报的承诺函</p>	<p>控股股东</p>	<p>本公司作为康德莱的控股股东，不越权干预康德莱经营管理活动，不侵占康德莱利益。若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本公司同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定，对本公司作出相关处罚或采取相关管理措施；若违反该等承诺并给康德莱及投资者造成损失的，本公司愿意依法承担对公司及投资者的补偿责任。</p>

	<p>实际控制人</p>	<p>本人作为康德莱的实际控制人，不越权干预康德莱经营管理活动，不侵占康德莱利益。若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；若违反该等承诺并给康德莱及投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司及投资者的补偿责任。</p>
	<p>上市公司董事、高级管理人员</p>	<p>1、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不会采用其他方式损害公司利益。</p> <p>2、本人承诺对职务消费行为进行约束。</p> <p>3、本人承诺不会动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。</p> <p>4、本人承诺由董事会或薪酬与考核委员会制订的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。</p> <p>5、未来公司如实施股权激励，本人承诺股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。</p> <p>6、自本承诺出具日至公司本次重组实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。</p> <p>7、作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；若违反该等承诺并给上市公司及投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司及投资者的补偿责任。</p>
<p>关于自本次重组方案公告之日起至实施完毕期间的股份减持计划的说明函</p>	<p>控股股东、上市公司董事、监事、高级管理人员</p>	<p>本次重组中，自重组提示性公告之日起至本次重组实施完毕期间，本公司/本人不存在减持上市公司股份的计划。如违反上述承诺，由此给上市公司或其他投资者造成损失的，控股股东、上市公司董事、监事、高级管理人员承诺向上市公司或其他投资者依法承担赔偿责任。</p>

七、上市公司控股股东对本次重组的原则性意见

上市公司控股股东为上海康德莱控股，共同实际控制人为张宪淼先生、郑爱平女士和张伟先生，其就本次重组的原则性意见说明如下：

上海康德莱控股作为康德莱的控股股东，张宪淼先生、郑爱平女士和张伟先生作为康德莱的实际控制人，原则同意本次重组，将在确保康德莱及投资者利益最大化的前提下，积极促进本次重组的顺利进行。

八、上市公司的控股股东、董事、监事、高级管理人员自本次重组方案公告之日起至实施完毕期间的股份减持计划

根据上市公司的控股股东、董事、监事、高级管理人员出具的说明，本次重组中，自重组提示性公告之日起至本次重组实施完毕期间，不存在减持上市公司股份的计划。如违反上述承诺，由此给上市公司或其他投资者造成损失的，上市公司的控股股东、董事、监事、高级管理人员承诺向上市公司或其他投资者依法承担赔偿责任。

九、本次重组对中小投资者权益保护的安排

为保护投资者尤其是中小投资者的合法权益，本次重组过程将采取以下安排和措施：

（一）聘请具备相关从业资格的中介机构

本次重组中，上市公司聘请具有专业资格的独立财务顾问、法律顾问、审计机构等中介机构，对本次重组方案及全过程进行监督并出具专业意见，确保本次重组公平、合理，不损害其他股东的利益。

（二）严格履行上市公司信息披露义务

在本次重组过程中，上市公司及相关信息披露义务人将严格按照《证券法》、《信息披露管理办法》、《重组管理办法》等相关法律、法规的要求，及时、完整地披露相关信息，切实履行法定的信息披露义务，公平地向所有投资者披露可能对上市公司股票交易价格产生较大影响的重大事件以及本次重组的进展情况。

（三）股东大会的网络投票安排

公司董事会将在审议本次重组方案的股东大会召开前发布提示性公告，提醒全体股东参加审议本次重组方案的临时股东大会会议。在审议本次重组的股东大会上，公司将通过交易所交易系统向全体流通股股东提供网络形式的投票平台，以便为股东参加股东大会提供便利。股东可以参加现场投票，也可以直接通过网络进行投票表决。上市公司披露股东大会决议时，还将单独统计中小股东投票情况。

（四）其他保护投资者权益的措施

在本次重组期间，上市公司将依照相关法律法规、中国证监会和上交所的有关规定，及时披露有关本次重组的信息并提交有关申报文件，并保证信息披露和申请文件的真实性、准确性和完整性，并承诺如因信息披露和申请文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，承担个别和连带的法律责任。上市公司提醒投资者到指定网站（www.cninfo.com.cn）浏览重组报告书全文及中介机构意见。

十、本次重组独立财务顾问的证券业务资格

上市公司聘请光大证券担任本次重组的独立财务顾问，光大证券经中国证监会批准依法设立，具备开展财务顾问业务资格。

重大风险提示

投资者在评价上市公司本次重组时，还应特别认真地考虑下述各项风险因素：

一、与本次重组相关的风险

（一）审批风险

由于本次重组将受到多方因素的影响且本方案的实施尚须满足一定前提条件，故本次重组工作时间进度存在一定的不确定性。本次重组可能因为未通过股东大会审议等事项的发生而被暂停、中止或取消。

（二）本次重组导致的合并范围资产、收入规模下降带来的风险

本次重组事项提示性公告后，标的公司将不再被纳入上市公司合并报表范围。根据立信会计师出具的《备考审阅报告》进行测算，重组前后上市公司合并报表范围的总资产、营业收入等主要财务指标出现较大幅度下降。因此，提请投资者关注本次重大资产重组后上市公司资产、收入规模下降可能对上市公司带来的不利影响。

（三）本次重组相关程序及信息披露违规风险

上市公司可能因本次重组相关程序、信息披露等存在瑕疵、违规等而受到交易所等监管问询、监管措施、监管处罚等风险。

二、与本次重组标的公司相关的风险

本次重组提示性公告后，虽然上市公司不再将康德莱医械纳入合并范围，但上市公司仍然继续持有康德莱医械 25.51% 股权，并按照权益法核算。康德莱医械的业务发展、合规经营、风险情况仍然可能对上市公司的经营业绩和稳定发展产生一定影响。

康德莱医械相关风险情况如下：

（一）无实际控制人风险

康德莱医械第三届董事会完成改选后，康德莱已经不能够继续控制康德莱医械董事会的相关决策，康德莱医械已无控股股东和实际控制人。不排除存在未来因无实际控制人导致康德莱医械公司治理格局不稳定或决策效率降低而贻误业务发展机遇，进而造成经营业绩波动的风险。

（二）政策风险

医疗器械行业在中国及产品出口所在其他国家受高度管制。康德莱医械的运营在不同方面受地方、地区及全国多项法规监管，包括介入医疗器械制造商执照及证书规定及程序、运营及安全标准以及环保法规等等。

康德莱医械生产或分销任何医疗器械或会因法律、法规、标准或政策变动而受主管机关实施的任何禁令或限制所影响，有关变更亦可能导致合规成本上升。此外，中国持续推进的医疗改革，亦可能对康德莱医械产品的销售价格产生不利影响。

总之，任何医疗器械行业有关的法律、法规或标准变更及颁布均可能对康德莱医械的业务、财务状况及经营业绩造成不利影响。

（三）市场高度竞争的风险

中国医疗器械行业正在急速演变并高度竞争，如果未能及时应对市场状况转变可能对康德莱医械的业务、财务状况和经营业绩等造成不利影响，并可导致康德莱医械的增长率下降、收入减少以及维持微创介入器械市场现有市场份额或日后期间达成目标市场份额的能力减弱。

（四）产品迭代风险

介入医疗器械市场竞争十分激烈。由于市场状况及技术不断变化，康德莱医械的现有产品可能丧失市场份额、增长放缓或毛利率下降。康德莱医械的成功有赖于其预测行业趋势与及时识别、开发及推出满足客户需求的先进新产品的能力。

介入医疗器械市场将向新型先进产品发展，如果康德莱医械未能成功生产或出售新产品，则可能对业务、财务状况、经营业绩及前景造成重大不利影响。

（五）外汇风险

康德莱医械拥有覆盖多个国家和地区的海外客户，2020年度和2021年度海外业务占比分别约为31%和22%，此部分业务主要以美元、欧元结算。如果美元、欧元等货币的汇率波动较大，将对康德莱医械的经营业绩及财务状况带来不利影响。

三、其他重大风险

（一）股票市场波动风险

股票市场投资收益与投资风险并存。股票价格的波动不仅受公司盈利水平和发展前景的影响，而且受国家宏观经济政策调整、金融政策的调控、股票市场的投机行为、投资者的心理预期和各类重大突发事件等诸多因素的影响。同时，上市公司本次重组进程具有一定不确定性，在此期间上市公司股票市场价格可能出现波动，从而给投资者带来一定的风险。为此，公司提醒投资者应当具有一定的风险意识，以便做出正确的投资决策。

（二）其他风险

公司不排除因政治、经济、自然灾害等其他不可控因素带来不利影响的可能性。

第一节 本次重组概况

一、本次重组方案概述

2019年11月8日，上海康德莱医疗器械股份有限公司（以下简称“康德莱医械”）经中国证监会及香港联合交易所有限公司（以下简称“香港联交所”）批准，于香港联交所主板公开发行4,000万股H股并上市（以下简称“H股上市”）。

在康德莱医械H股上市前，康德莱直接持有康德莱医械35.71%股份，且康德莱医械的全部内资股东（除康德莱外）均签署承诺书，承诺表决支持康德莱向康德莱医械第二届董事会的9名董事成员中提名3名非独立董事和2名独立非执行董事。在康德莱医械H股上市并完成超额配售发行后，康德莱持有康德莱医械股份比例变更为25.82%，但由于康德莱在康德莱医械第二届董事会中可提名5名董事，根据《香港联合交易所有限公司证券上市规则》第1.01条规定，康德莱仍作为康德莱医械的控股股东。

2021年12月7日，康德莱医械第二届董事会任期届满，由于康德莱医械当时对新一届董事会的候选人提名及有关工作尚未完成，于2021年12月7日发布了其董事会延期换届的公告，其中明确康德莱医械第二届董事会将根据相关法律及法规以及其组织章程细则的有关规定继续履行相应职责和义务。

2022年5月16日，康德莱医械召开了2021年度股东周年大会，审议通过了第三届董事会改选议案。康德莱医械第三届董事会由9名董事组成，其中康德莱提名的非独立董事2名（张维鑫先生及陈红琴女士），无提名独立非执行董事。康德莱在康德莱医械第三届董事会中的席位已低于半数，不能继续控制康德莱医械董事会相关决策，康德莱决定不再将康德莱医械纳入上市公司合并财务报表的合并范围。

本次重组完成后，康德莱按照股权比例享有康德莱医械的股东权益不受影响，对康德莱的长期股权投资改为按权益法核算。因康德莱不再将康德莱医械纳入合并报表范围，将对上市公司合并财务报表产生较大影响。

本次重组构成重大资产重组，但不涉及上市公司发行股份，不涉及资产购买或出售，不涉及评估及交易对价支付，不构成重组上市，无需提交中国证监会并购重组委审核。

二、本次重组的背景和目的

根据《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》相关规定：“合并财务报表的合并范围应当以控制为基础予以确定。控制，是指投资方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其回报金额”。

鉴于康德莱在康德莱医械第三届董事会中董事席位已低于半数，不能继续控制其董事会相关决策。本次重组事项提示性公告后，上市公司不再将康德莱医械纳入上市公司合并财务报表的合并范围，完善上市公司对于康德莱医械的会计处理，满足企业会计准则要求。

三、本次重组不构成关联交易

本次重组不涉及资产购买或出售，不涉及评估及交易对价支付，不存在交易对手。因此根据《上市规则》的相关规定，本次重组不构成关联交易。

四、本次重组构成重大资产重组，不构成重组上市

（一）本次重组构成重大资产重组

上市公司不再将康德莱医械纳入合并报表范围，对上市公司的主要财务指标会产生较大影响。本次重组标的公司康德莱医械 2021 年归母净资产占上市公司最近一个会计年度（2021 年）经审计的相关财务数据的比例超过 50%，具体如下表所示：

项目（单位：万元）	康德莱医械	上市公司合并报表	占比（%）
总资产	161,881.26	495,792.67	32.65
归属于母公司净资产	139,547.37	207,735.91	67.18
营业收入	46,731.47	309,702.48	15.09

根据《重组管理办法》第十二条、十四条第一款及第十五条（四）规定，依据审慎性原则，本次重组构成上市公司重大资产重组。

（二）本次重组不构成重组上市

本次重组不涉及上市公司发行股份，上市公司的股权结构和控制权未发生变更。因此，本次重组不构成《重组管理办法》第十三条所规定的重组上市。

五、本次重组对上市公司的影响

（一）本次重组对上市公司股权结构的影响

本次重组不涉及上市公司发行股份，不会对上市公司的股权结构产生影响。

（二）本次重组对主营业务及主要财务指标的影响

1、对主营业务的影响

本次重组不涉及资产购买及出售，本次重组前，上市公司作为控股股东将康德莱医械纳入合并报表，本次重组事项提示性公告后，上市公司对康德莱医械由控股管理转变为参股管理，上市公司持有康德莱医械的权益不受影响。本次重组后上市公司主营业务方向不会发生重大改变，但对总资产、营业收入规模、净利润水平产生较大影响。

2、对主要财务指标的影响

根据上市公司《备考审阅报告》，上市公司本次重组前后财务数据如下：

项目	2021年12月31日/2021年度		
	重组前	重组后（备考） （注）	变动率
总资产（万元）	495,792.67	371,173.04	-25.14%
营业总收入（万元）	309,702.48	263,874.68	-14.80%
归属于母公司的所有者权益（万元）	207,735.91	207,798.33	0.03%
净利润（万元）	41,921.20	32,211.99	-23.16%
归属母公司所有者的净利润（万元）	29,139.74	29,202.15	0.21%
每股净资产（元/股）	4.70	4.71	0.03%

基本每股收益（元/股）	0.66	0.66	0.00%
-------------	------	------	-------

注：备考报表编制假设本次重组事项于初始投资时已实施完成，未考虑康德莱丧失对康德莱医械控制权日对所持康德莱医械股权公允价值进行重新计量的影响。

根据上表所示，上市公司不再将康德莱医械纳入合并报表，改为按权益法核算后，合并范围内总资产、营业总收入和净利润有所下降；而归属于母公司的所有者权益、归属于母公司所有者的净利润、每股净资产及基本每股收益则基本保持不变。

3、按照丧失控制权日的公允价值对所持康德莱医械股权的账面价值进行重新计量对康德莱 2022 年度损益的影响

若将 2022 年 5 月 31 日作为丧失控制权之日，重新计算康德莱医械的公允价值，当日康德莱医械港股的收盘价为 14.88 港币/股，前二十日收盘均价为 15.018 港币/股。

综合考虑当日的收盘价、前二十日收盘均价、香港交易所股票的流动性、当日的港币汇率、康德莱所持股权的比例等因素，本次对康德莱医械长期股权投资账面价值按照公允价值进行重新计量，公司初步估计可增加 2022 年度归属于母公司的净利润 1,000-1,300 万元，但该项投资收益为非经常性损益，不影响公司 2022 年度的经常性损益。

六、本次重组决策过程和批准情况

（一）本次重组已经履行的审批程序

2022 年 6 月 28 日，康德莱召开第四届董事会第二十一次会议，审议通过本次重组方案。

（二）本次重组尚未履行的审批程序

本次重组方案尚需获得的批准，包括但不限于：上市公司股东大会审议通过本次重组方案。

第二节 上市公司基本情况

一、基本信息

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.

法定代表人：张维鑫

董事会秘书：顾佳俊

注册资本：44,156.90 万元人民币

股份公司成立时间：2011 年 1 月 28 日

上市时间：2016 年 11 月 21 日

上市地点：上海证券交易所

股票简称：康德莱

股票代码：603987

互联网网址：<https://www.kdlchina.cn/>

注册地址：上海市嘉定区高潮路 658 号 1 幢 2 楼

经营范围：许可项目：进出口代理；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：企业总部管理；国内贸易代理；电子产品销售；机械设备销售；金属材料制造；金属材料销售；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；计算机软硬件及外围设备制造；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；非居住房地产租赁。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

二、公司设立、上市及历次股本变动情况

（一）康德莱有限设立情况

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。

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）	占比（%）
1	张宪淼	300.00	60.00
2	郑爱平	200.00	40.00
合计		500.00	100.00

（二）康德莱设立情况

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	股份数量（万股）	占比（%）
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	100.00

（三）2016年首次公开发行并上市

经中国证券监督管理委员会核准，公司于2016年11月向社会公众公开发行人民币普通股5,260.00万股，发行价格为9.50元/股。本次公开发行后，公司总股本变更为21,029.00万股。2016年11月21日，公司股票在上海证券交易所上市。

首次公开发行后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	股份数量（万股）	占比（%）
1	上海康德莱控股集团有限公司	8,357.570	39.74
2	建银国际医疗产业股权投资有限公司	2,194.390	10.44
3	上海宏益博欣股权投资合伙企业（有限合伙）	1,562.225	7.43
4	上海张江高科技园区开发股份有限公司	991.000	4.71
5	上海旭鑫投资企业（有限合伙）	760.560	3.62
6	上海紫晨投资有限公司	565.000	2.69
7	广东南医科技投资有限公司	473.070	2.25
8	宏源汇富创业投资有限公司	359.952	1.71
9	上海利捷企业投资有限公司	300.000	1.43
10	全国社会保障基金理事会转持一户	205.233	0.98
11	社会公众股	5,260.00	25.00
合计		21,029.00	100.00

（四）2017年资本公积金转增股本

2017年5月18日，康德莱年度股东大会通过《关于公司2016年度利润分配预案的议案》，以2016年末总股本21,029.00万股为基数，以资本公积金向股东每10股转增5股，合计转增股本10,514.50万股，转增后公司总股本增至31,543.50万股。本次转增后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	股份数量（万股）	占比（%）
1	上海康德莱控股集团有限公司	12,536.355	39.74
2	社会公众股	19,007.145	60.26
合计		31,543.50	100.00

（五）2018年资本公积金转增股本

2018年6月19日，康德莱年度股东大会通过《关于公司2017年度利润分配预案的议案》，以2017年末总股本31,543.50万股为基数，使用资本公积金向股东每10股转增4股，合计转增股本12,617.40万股，转增后后公司总股本增至44,160.90万股。本次转增后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	股份数量（万股）	占比（%）
1	上海康德莱控股集团有限公司	17,550.897	39.74
2	社会公众股	26,610.003	60.26
合计		44,160.90	100.00

（六）2021年回购注销部分限制性股票

2021年4月27日，公司第四届董事会第十三次会议审议通过了《关于回购注销部分限制性股票的议案》，由于公司2020年限制性股票激励计划首次授予的激励对象邵旭静因个人原因离职，不再具备限制性股票激励对象资格。根据《公司2020年限制性股票激励计划》“第十四章公司/激励对象发生异动时本激励计划的处理”的规定，激励对象合同到期，且不再续约的或主动辞职的，其已解除限售股票不作处理，已获授但尚未解除限售的限制性股票不得解除限售，由公司授予价格进行回购注销。公司按照上述规定对其已获授但尚未解除限售的限制性股票进行回购注销。

本次回购注销完成后，公司的股份情况如下：

序号	股份性质	股份数量（万股）	占比（%）
1	有限售条件的流通股份	515.00	1.17
	股权激励限制性股票	515.00	1.17
2	无限售条件的流通股份	43,641.90	98.83
合计		44,156.90	100.00

（七）2021 年公司控股股东上海康德莱控股发行可交换债券

2021 年 4 月 28 日，上海康德莱控股 2021 年第一次临时股东会审议通过了《关于公司非公开发行可交换公司债券的议案》，并于 2021 年 9 月 2 日取得了上交所出具《关于对上海康德莱控股集团有限公司非公开发行可交换公司债券挂牌转让无异议的函》（上证函【2021】1514 号）。

2021 年 10 月 12 日，上海康德莱控股完成可交换债券发行，债券简称“21 康控 EB”，发行规模 3.76 亿元，债券期限 3 年，初始转股价格为 21.49 元/股，初始用于质押的股份为 2,360 万股，占上市公司总股本的 5.34%。

控股股东本次债券发行完毕后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	股份数量 (万股)	占比 (%)
1	上海康德莱控股集团有限公司	15,190.90	34.40
2	上海康德莱控股集团有限公司-上海康德莱控股集团有限公司 2021 年非公开发行可交换公司债券质押专户	2,360.00	5.34
3	社会公众股	26,606.00	60.26
合计		44,156.90	100.00

三、前十大股东持股情况

截至 2022 年 3 月 31 日，康德莱前十大股东情况如下：

序号	股东名称	股份数量 (股)	占比 (%)
1	上海康德莱控股集团有限公司	151,909,010	34.40
2	上海康德莱控股集团有限公司-上海康德莱控股集团有限公司 2021 年非公开发行可交换公司债券质押专户	23,600,000	5.34
3	中国建设银行股份有限公司-国泰大健康股票型证券投资基金	16,140,703	3.66
4	中国工商银行股份有限公司-海富通改革驱动灵活配置混合型证券投资基金	11,828,569	2.68
5	交通银行股份有限公司-国泰金鹰增长灵活配置混合型证券投资基金	8,176,770	1.85

6	全国社保基金一零六组合	6,891,492	1.56
7	中国建设银行股份有限公司-国泰医药健康股票型证券投资基金	5,664,745	1.28
8	中国工商银行股份有限公司-中欧医疗健康混合型证券投资基金	5,293,525	1.20
9	国泰基金-人民人寿-传统普保产品-国泰基金-中国人民人寿保险股份有限公司 A 股混合类组合单一资产管理计划	4,965,488	1.12
10	上海利捷企业投资有限公司	4,952,200	1.12
合计		239,422,502	54.21

四、主营业务发展情况

上市公司主要从事医用穿刺针、医用输注器械、介入器械等医疗器械的研发、生产、销售和服务，在临床上广泛应用。根据《医疗器械分类目录》的划分，公司大部分医疗耗材产品按照第三类医疗器械进行管理，报告期内公司从事的主营业务未发生重大变化。

报告期内，2020 年度和 2021 年度分别实现营业收入 26.45 亿元和 30.97 亿元，同比增长 17.07%；归属上市公司股东净利润分别为 2.03 亿元和 2.91 亿元，同比增长 43.71%。在公司前期产能逐步释放、集采中标效应以及疫情导致的注射器、注射针市场需求扩增的叠加因素影响下，推动了公司业绩的高速增长。

（一）按业务性质划分的营业收入构成

项目（单位：万元）	2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比
主营业务	308,754.70	99.69%	263,814.41	99.73%
其他业务	947.78	0.31%	723.79	0.27%
合计	309,702.48	100.00%	264,538.20	100.00%

2020 年度及 2021 年度公司主营业务收入分别为 26.38 亿元和 30.87 亿元，增长较快。公司主营业务收入主要来源于医疗器械的销售，各期主营业务收入占营业收入的比例均在 99%以上，主营业务突出。

（二）按产品划分的主营业务收入构成

项目（单位：万元）	2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比
穿刺器类-注射器	81,847.62	26.51%	54,589.46	20.69%
穿刺针类-成品针	56,272.10	18.23%	43,843.51	16.62%
介入类	45,514.01	14.74%	30,062.44	11.40%
专用耗材类	33,198.01	10.75%	42,655.00	16.17%
体外诊断类	17,045.47	5.52%	18,562.47	7.04%
穿刺器类-输液器	12,590.12	4.08%	14,113.01	5.35%
医疗设备类	11,612.87	3.76%	17,466.82	6.62%
骨科器械类	11,555.63	3.74%	8,496.16	3.22%
穿刺针类-散装针、针管	7,527.12	2.44%	6,753.38	2.56%
管袋类	7,393.48	2.39%	5,503.50	2.09%
消毒类	4,606.25	1.49%	5,167.06	1.96%
手术器械类	3,886.45	1.26%	3,070.19	1.16%
中医类	1,306.43	0.42%	903.75	0.34%
其他类	14,399.14	4.66%	12,627.64	4.79%
合计	308,754.70	100.00%	263,814.41	100.00%

报告期内，主营业务收入较上年同期增长 17.03%，其中成品针类产品较上年同期增长 28.35%，注射器类产品较上年同期增长 49.93%，介入类产品较上年同期增长 51.40%。

（三）按区域划分的主营业务收入构成

项目（单位：万元）	2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比
国内市场	204,520.36	66.24%	180,368.02	68.37%
国际市场	104,234.34	33.76%	83,446.39	31.63%
合计	308,754.70	100.00%	263,814.41	100.00%

报告期内，公司国内市场和国际市场的占比总体较为稳定，随着公司整体营业收入的增长，国内市场和国际市场相比同期均有所增长。

五、主要财务数据

上市公司 2020 年度和 2021 年度的主要财务数据如下：

（一）资产负债表主要数据

项目（单位：万元）	2021年12月31日	2020年12月31日
流动资产	263,003.96	254,441.25
非流动资产	232,788.71	171,335.87
总资产	495,792.67	425,777.12
流动负债	141,666.92	117,432.91
非流动负债	15,129.40	11,656.32
总负债	156,796.32	129,089.23
净资产	338,996.35	296,687.89
归属于母公司的净资产	207,735.91	176,134.10

（二）利润表主要数据

项目（单位：万元）	2021年度	2020年度
营业总收入	309,702.48	264,538.20
营业总成本	265,467.15	227,822.20
营业利润	47,800.89	38,046.37
净利润	41,921.20	32,633.32
归属于母公司的净利润	29,139.74	20,277.11

（三）现金流量表主要数据

项目（单位：万元）	2021年度	2020年度
经营活动产生的现金流量净额	40,897.48	40,328.02
投资活动产生的现金流量净额	-72,837.23	-20,695.11
筹资活动产生的现金流量净额	9,638.85	-1,962.14
现金及现金等价物净增加额	-22,361.99	16,652.41

六、控股股东及实际控制人情况**（一）上市公司控股股东和实际控制人认定**

上海康德莱控股持有上市公司 32.50%的股权（不包括可交债抵押账户），按 32.50%享有股东权益，为上市公司的第一大股东，因此上海康德莱控股为上市公司之控股股东。

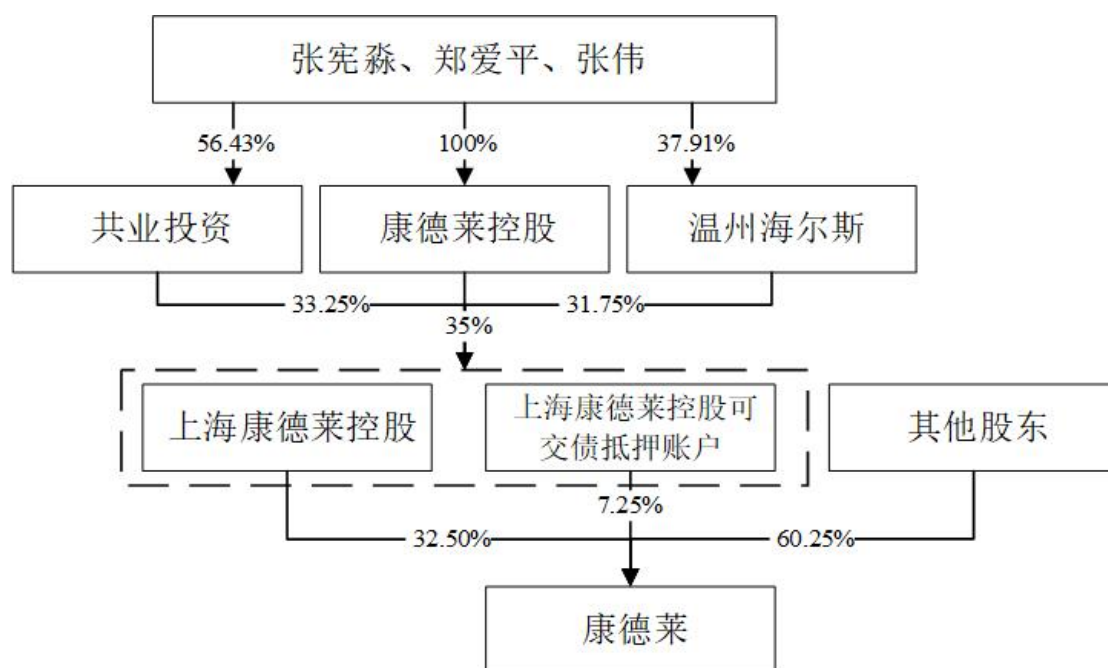
张宪淼先生、郑爱平女士、张伟先生分别持有康德莱控股 60%、20%、

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13.80%、42.63%股权，合计持有共业投资56.43%股权，共同控制共业投资；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。因此，张宪淼先生、郑爱平女士和张伟先生间接共同控制上市公司，为上市公司的实际控制人。

上市公司的实际控制人为张宪淼先生、郑爱平女士和张伟先生，报告期内没有发生变化，其中张宪淼先生和郑爱平女士为夫妻关系，张伟先生系张宪淼、郑爱平夫妇之子。

（二）上市公司与控股股东、实际控制人之间的股权关系

上市公司与控股股东、实际控制人之间的控制关系如下：



（三）控股股东情况

上海康德莱控股基本情况如下：

中文名称：上海康德莱控股集团有限公司

法定代表人：张宪淼

设立日期：2006年8月2日

注册资本：人民币23,000万元

实缴资本：人民币23,000万元

住所：上海市嘉定区嘉峪关路379弄11号1层

邮编：201800

联系方式：021-62703688

经营范围：实业投资，企业收购、兼并，资产经营管理，国内贸易（除专项市批），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】

统一社会信用代码：913100007914681942

（四）实际控制人情况

张宪淼先生出生于1958年，中国国籍，汉族，无境外永久居留权，身份证号码为33032119580207XXXX，住所为上海市长宁区金浜路101号，现任康德莱董事长、康德莱控股执行董事、上海康德莱控股董事长兼总经理。

郑爱平女士出生于1963年，中国国籍，汉族，无境外永久居留权，身份证号码为33032119631117XXXX，住所为上海市长宁区金浜路101号，现任康德莱控股总经理。

张伟先生出生于1984年，中国国籍，汉族，拥有英国永久居留权，身份证号码为31010519841208XXXX，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总经理。

七、最近60个月内控制权变动情况

最近60个月内，上市公司控制权未发生变化，控股股东为上海康德莱控股，实际控制人为张宪淼先生、郑爱平女士和张伟先生。

八、最近三年重大资产重组情况

最近三年，上市公司未发生《重组管理办法》规定的重大资产重组情况。

九、最近三年内上市公司及其控股股东、实际控制人，以及上市公司现任董事、监事、高级管理人员因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会立案调查的情况说明

截至重组报告书签署日，最近三年内上市公司及其控股股东、实际控制人，以及上市公司现任董事、监事、高级管理人员不存在因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会立案调查的情形。

十、上市公司及其董事、监事、高级管理人员最近三年内受到行政处罚、刑事处罚情况说明

根据康德莱及现任董事、监事、高级管理人员出具的承诺，截至重组报告书签署日，上市公司及其现任董事、监事、高级管理人员最近三年内不存在受到行政处罚（与证券市场明显无关的除外）或刑事处罚的情况。

十一、上市公司及其控股股东、实际控制人，以及上市公司现任董事、监事、高级管理人员最近 12 个月内受到证券交易所公开谴责或者存在其他重大失信行为的情况说明

截至重组报告书签署日，上市公司及上市公司控股股东、实际控制人及上市公司现任董事、监事、高级管理人员最近 12 个月内未受到证券交易所公开谴责，亦不存在其他重大失信行为。

第三节 交易对手基本情况

本次重组为康德莱不再将康德莱医械纳入合并财务报表范围，不涉及交易，不存在交易对手。

第四节 标的公司基本情况

一、基本情况

截至本报告书出具日，康德莱医械的基本情况如下：

公司名称	上海康德莱医疗器械股份有限公司
企业性质	股份有限公司（台港澳与境内合资、上市）
统一社会信用代码	913100007895295174
法定代表人	梁栋科
注册资本	16,800 万元人民币
成立日期	2006 年 6 月 7 日
注册地址	上海市嘉定区金园一路 925 号 2 幢
办公地点	上海市嘉定区金园一路 925 号 2 幢
营业范围	许可项目：第三类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；检验检测服务；货物进出口；技术进出口。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第二类医疗器械销售，仪器仪表的生产、销售，第一类医疗器械的销售，民用防护用品的生产销售，日用品及医疗器械灭菌技术咨询，消毒服务，住房租赁，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，模具设计、销售，从事模具技术领域内的技术开发。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

二、历史沿革

（一）有限公司设立及第一期实缴出资

2006 年 4 月 3 日，上海市工商行政管理局核发了《企业名称预先核准通知书》，核准企业名称为上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司。

2006 年 5 月 11 日，康德莱有限和大连健康岛科技有限公司签署了《上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司章程》，约定康德莱医械有限注册资本 1,000 万元。其中，康德莱有限认缴出资 700 万元，出资方式为货币，占注册资

本的 70%；大连健康岛科技有限公司认缴出资 300 万元，出资方式为非货币，占注册资本的 30%。

2006 年 6 月 1 日，上海中勤万信会计师事务所有限公司出具了沪勤内验字（2006）00355 号《验资报告》，确认截至 2006 年 5 月 26 日，康德莱医械有限已收到康德莱有限缴纳的注册资本 200 万元。其中，以货币出资 200 万元，占认缴注册资本的比例为 20%。

2006 年 6 月 7 日，上海市工商行政管理局嘉定分局出具了《准予设立登记通知书》，准予康德莱医械有限设立登记，并向康德莱医械有限核发了《企业法人营业执照》。

康德莱医械有限成立时的股东及持股情况为：

序号	股东名称	认缴出资（万元）	出资额（万元）	占比（%）
1	康德莱有限	700.00	200.00	70.00
2	大连健康岛科技有限公司	300.00	0.00	30.00
	合计	1,000.00	200.00	100.00

（二）有限公司第二期实缴出资

2007 年 8 月 10 日，康德莱医械有限召开股东会，同意由股东大连健康岛科技有限公司增加实缴出资 300 万元。

2007 年 8 月 20 日，大连海达资产评估有限公司出具了海达评估字（2007）第 102 号《关于大连健康岛科技有限公司委托评估的专利权及相关技术使用权资产评估报告书》，大连健康岛科技有限公司委托评估的专利权及相关技术使用权在评估基准日 2007 年 8 月 15 日的评估价值合计为 305 万元整。

2007 年 8 月 30 日，上海汇洪会计师事务所有限公司出具了汇洪验（2007）394 号《验资报告》，确认截至 2007 年 8 月 15 日康德莱医械有限已收到大连健康岛科技有限公司以知识产权所缴纳注册资本 300 万元，康德莱医械有限全体股东连同本次出资，已累计实缴注册资本为 500 万元，康德莱医械有限的实收资本为 500 万元，占已登记注册资本总额的 50%。

2008 年 1 月 25 日，上海市工商行政管理局嘉定分局出具了《准予变更登记

通知书》，准予康德莱医械有限变更实缴资本，并换发了新的《企业法人营业执照》。

本次变更后，康德莱医械有限的股权结构为：

序号	股东名称	认缴出资（万元）	出资额（万元）	占比（%）
1	康德莱有限	700.00	200.00	70.00
2	大连健康岛科技有限公司	300.00	300.00	30.00
	合计	1,000.00	500.00	100.00

（三）有限公司第三期实缴出资

2008年8月5日，上海从信会计师事务所出具了沪从会验字[2008]101号《验资报告》，确认截至2008年7月31日康德莱医械有限已收到全体股东累计实缴注册资本合计1,000万元，占已登记注册资本总额的100%。其中，第三期出资由康德莱有限以货币出资500万元，占认缴注册资本的比例为50%。

2008年8月6日，康德莱医械有限召开股东会，同意由股东康德莱有限增加实缴出资500万元。

2008年8月8日，上海市工商行政管理局嘉定分局出具了《准予变更登记通知书》，准予康德莱医械有限变更实缴资本，并换发了新的《企业法人营业执照》。

本次变更后，康德莱医械有限的股权结构为：

序号	股东名称	认缴出资（万元）	出资额（万元）	占比（%）
1	康德莱	700.00	700.00	70.00
2	大连健康岛科技有限公司	300.00	300.00	30.00
	合计	1,000.00	1,000.00	100.00

（四）有限公司第一次股权转让

2010年4月6日，康德莱医械有限召开股东会，同意大连健康岛科技有限公司将所持有的康德莱医械有限30%股权（对应注册资本300万元）以300万元的价格转让给康德莱有限。同日，大连健康岛科技有限公司与康德莱有限签署了《股权转让协议》。

2010年4月6日，康德莱医械有限股东康德莱有限作出股东决定，决定康德莱医械有限变更为一人有限责任公司，并通过新的公司章程。

2010年4月21日，上海市工商行政管理局嘉定分局核发了《准予变更（备案）登记通知书》，准予上述事项的变更，并换发了新的《企业法人营业执照》。

（五）有限第二次股权转让、第一次增资

2010年6月5日，康德莱有限作出股东决定，同意康德莱有限向梁栋科转让其所持康德莱医械有限2.5%股权，转让价格为237,573.33元；同意康德莱有限向杨大智转让其所持康德莱医械有限2.5%股权，转让价格为237,573.33元；同意康德莱有限向林森转让其所持康德莱医械有限2.5%股权，转让价格为237,573.33元；同意康德莱有限向王瑞琴转让其所持康德莱医械有限2.5%股权，转让价格为237,573.33元。上述股权转让价格均以康德莱有限截至2010年5月31日经审计的净资产9,502,933.15元为基准确定。

2010年6月10日，康德莱有限就上述事宜与上述人员共同签署了《股权转让协议》。

2010年6月25日，康德莱医械有限召开股东会，同意梁栋科、杨大智、林森和王瑞琴以货币方式对康德莱医械有限进行增资，康德莱医械有限注册资本由1,000万元增至1,500万元，由梁栋科、杨大智、林森和王瑞琴各自分别新增注册资本125万元，并通过了康德莱医械有限新的公司章程。

2010年7月7日，立信出具了信会师报字（2010）第24685号《验资报告》，确认截至2010年7月6日，康德莱医械有限已收到梁栋科、杨大智、林森和王瑞琴缴纳的新增注册资本合计500万元。

2010年8月10日，上海市工商行政管理局嘉定分局核发了《准予变更（备案）登记通知书》，准予上述事项的变更，并换发了新的《企业法人营业执照》。

本次变更后，康德莱医械有限的股权结构为：

序号	股东名称	出资额（万元）	占比（%）
1	康德莱	900.00	60.00
2	梁栋科	150.00	10.00
3	杨大智	150.00	10.00
4	林森	150.00	10.00
5	王瑞琴	150.00	10.00
	合计	1,500.00	100.00

（六）有限公司变更股东名称

2013年5月15日，康德莱医械有限召开股东会，同意公司股东康德莱有限名称变更为“上海康德莱企业发展集团股份有限公司”，并通过了公司章程修正案。

2013年7月19日，上海市工商行政管理局嘉定分局出具了《准予变更登记通知书》，准予上述事项的变更，并换发了新的《营业执照》。

（七）有限公司第三次股权转让

2014年1月16日，股东杨大智与康德莱、梁栋科、林森和王瑞琴共同签署了《股权转让协议》，约定杨大智将所持公司10%的股权转让给其余股东。其中，康德莱以308.587865万元的价格受让6.67%的股权，对应康德莱医械有限注册资本100万元；梁栋科以51.354202万元的价格受让1.11%的股权，对应康德莱医械有限注册资本16.66666万元；林森以51.354202万元的价格受让1.11%的股权，对应康德莱医械有限注册资本16.66667万元；王瑞琴以51.354202万元的价格受让1.11%的股权，对应康德莱医械有限注册资本16.66667万元。

2014年3月20日，康德莱医械有限召开股东会同意上述股权转让事宜。

2014年5月7日，上海市工商行政管理局嘉定分局出具了《准予变更（备案）登记通知书》，准予上述事项的变更，并换发了新的《营业执照》。

本次变更后，康德莱医械有限的股权结构为：

序号	股东名称	出资额（万元）	占比（%）
----	------	---------	-------

1	康德莱	1,000.00	66.67
2	梁栋科	166.67	11.11
3	林森	166.67	11.11
4	王瑞琴	166.67	11.11
	合计	1,500.00	100.00

（八）有限公司第二次增资

2014年9月12日，康德莱、梁栋科、林森、王瑞琴、陈星、黄楚彬及康德莱医械有限签署了《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》，约定由陈星和黄楚彬分别以1,603.50万元认购康德莱医械有限新增注册资本165万元，超过注册资本的溢价款1,438.50万元计入资本公积。

2014年9月24日，康德莱医械有限全体股东一致同意康德莱医械有限注册资本由1,500万元增至1,830万元，陈星和黄楚彬分别认缴新增注册资本165万元，并通过了修改后的公司章程。

2014年10月22日，上海市工商行政管理局嘉定分局出具了《准予变更（备案）登记通知书》，准予上述事项的变更，并换发了新的《营业执照》。

2014年12月19日，正道会计师事务所（上海）有限公司出具了正道验字（2014）第425号《验资报告》，确认截至2014年9月24日，康德莱医械有限已收到新股东黄楚彬和陈星缴纳的新增注册资本合计330万元整，出资方式为货币。

本次变更后，康德莱医械有限的股权结构为：

序号	股东名称	出资额（万元）	占比（%）
1	康德莱	1,000.00	54.64
2	梁栋科	166.67	9.11
3	林森	166.67	9.11
4	王瑞琴	166.67	9.11
5	陈星	165.00	9.02
6	黄楚彬	165.00	9.02

	合计	1,830.00	100.00
--	----	----------	--------

（九）股份公司设立

2015年9月5日，康德莱医械有限召开股东会，同意康德莱医械有限整体变更为股份公司（非上市公司），由全体股东作为发起人，以截至2015年6月30日经审计账面净资产107,489,658.13元，按照1:0.1702的比例折合股份1,830万股（每股面值1元），剩余部分89,189,658.13元计入股份公司的资本公积，整体变更为股份公司前后各股东的持股比例不变。

2015年8月10日，立信出具了信会师报字[2015]第115086号《审计报告》，确认截至审计基准日2015年6月30日，康德莱医械有限账面净资产为107,489,658.13元。

2015年9月8日，银信资产评估有限公司出具了银信资评报[2015]沪第0930号《上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司股份制改制净资产公允价值评估报告》，确认截至评估基准日2015年6月30日，康德莱医械有限净资产评估值为11,610.07万元。

2015年9月21日，全体发起人签订了《发起人协议书》，就拟设立康德莱医械的名称、经营目的、经营范围、公司设立的方式和组织形式、折股比例、发起人的权利和义务等内容作出了明确约定。

2015年9月21日，公司召开创立大会，审议通过了《关于上海康德莱医疗器械股份有限公司筹办情况的报告》、《关于上海康德莱医疗器械股份有限公司设立费用的报告》及《上海康德莱医疗器械股份有限公司章程》等议案，并选举了董事及非职工代表监事，组建了董事会及监事会。

2015年9月22日，立信出具了信会师报字[2015]第115303号《验资报告》，确认截至2015年9月21日，公司（筹）已收到各发起人缴纳的注册资本（股本）合计1,830万元，均系以康德莱医械有限截至2015年6月30日的净资产折股投入，共计1,830万股，每股面值1元，净资产折合股本后的余额转为资本公积。

2015年10月26日，上海市工商行政管理局出具了《准予变更登记通知书》，核准康德莱医械有限整体变更设立为股份有限公司，并换发了新的《营业执照》。

公司在成立时的发起人及其持股情况为：

序号	股东名称	持股数额（股）	占比（%）
1	康德莱	10,000,000	54.64
2	梁栋科	1,666,666	9.11
3	林森	1,666,667	9.11
4	王瑞琴	1,666,667	9.11
5	陈星	1,650,000	9.02
6	黄楚彬	1,650,000	9.02
	合计	18,300,000	100.00

（十）股份公司第一增资

2015年12月4日，康德莱、梁栋科、林森、王瑞琴、陈星、黄楚彬、王锴及公司签署了《关于认缴上海康德莱医疗器械股份有限公司新增注册资本之增资入股协议》，约定由王锴以1,560万元认购公司新增注册资本130万元，超过注册资本的溢价款1,430万元计入资本公积。

2015年12月4日，公司召开2015年第一次临时股东大会，同意王锴对公司进行增资，公司注册资本由1,830万元增至1,960万元，并通过了修改《公司章程》部分条款的议案。

2015年12月30日，上海市工商行政管理局出具了《准予变更登记通知书》，准予上述事项的变更，并换发了新的《营业执照》。

2016年1月7日，上海通展会计师事务所（特殊普通合伙）出具了通展会验字（2016）第101号《验资报告》，验证截至2015年12月16日，公司已收到新股东王锴缴纳的新增注册资本130万元整，出资方式为货币。

本次变更后，公司的股权结构为：

序号	股东名称	持股数额（股）	占比（%）
1	康德莱	10,000,000	51.02

2	梁栋科	1,666,666	8.50
3	林森	1,666,667	8.50
4	王瑞琴	1,666,667	8.50
5	陈星	1,650,000	8.42
6	黄楚彬	1,650,000	8.42
7	王锴	1,300,000	6.63
	合计	19,600,000	100.00

（十一）股份公司第二次增资

2018年4月25日，公司召开2017年年度股东大会，审议通过了《关于公司资本公积转增股本方案的议案》以及《关于修改〈上海康德莱医疗器械股份有限公司章程〉部分条款的议案》，以总股份数19,600,000股为基数，以资本公积2,240万元向全体股东同比例转增股本，公司股份数由19,600,000股增加至42,000,000股，公司注册资本由1,960万元增加至4,200万元，并相应修改《公司章程》。

2018年4月26日，上海市工商行政管理局出具了《准予变更（备案）登记通知书》，准予上述事项的变更，并换发了新的《营业执照》。

本次变更后，公司的股权结构为：

序号	股东名称	持股数额（股）	占比（%）
1	康德莱	21,428,571	51.02
2	梁栋科	3,571,427	8.50
3	林森	3,571,429	8.50
4	王瑞琴	3,571,429	8.50
5	陈星	3,535,715	8.42
6	黄楚彬	3,535,715	8.42
7	王锴	2,785,714	6.63
	合计	42,000,000	100.00

（十二）股份公司第三次增资

2018年6月20日，公司召开2018年第三次临时股东大会，审议通过了《关于上海康德莱医疗器械股份有限公司增资扩股暨关联交易的议案》以及

《关于修改<上海康德莱医疗器械股份有限公司章程>部分条款的议案》，同意公司股份数由 42,000,000 股增加至 60,000,000 股，并相应修改《公司章程》。

2018 年 8 月 8 日，康德莱、梁栋科、林森、王瑞琴、陈星、黄楚彬、王锴、怀格泰益、同创速维、宁波瑛泰及公司签署了《上海康德莱医疗器械股份有限公司之增资协议》，约定将万隆（上海）资产评估有限公司出具的万隆评报字（2018）第 1244 号《上海康德莱医疗器械股份有限公司拟增资扩股项目涉及其股东全部权益价值资产评估报告》中的公司评估值在扣除其评估基准日后公司现金分红的金额作为本次增资投前估值定价的依据。怀格泰益以 12,600 万元认购公司新增注册资本 1,260 万元，超过注册资本的溢价款 11,340 万元计入资本公积；同创速维以 3,000 万元认购公司新增注册资本 300 万元，超过注册资本的溢价款 2,700 万元计入资本公积；宁波瑛泰以 1,200 万元认购公司新增注册资本 120 万元，超过注册资本的溢价款 1,080 万元计入资本公积；梁栋科以 1,200 万元认购康德莱医械新增注册资本 120 万元，超过注册资本的溢价款 1,080 万元计入资本公积。

根据大信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的大信沪贸验字（2018）第 00009 号《验资报告》，截至 2018 年 12 月 6 日，公司已将资本公积 2,240 万元转增股本，并收到股东实际缴纳的注册资本（股本）1,800 万元，合计 4,040 万元，变更后的注册资本为 6,000 万元，累计股本 6,000 万元。

2018 年 12 月 11 日，上海市工商行政管理局出具了《准予变更（备案）登记通知书》，准予上述事项的变更，并换发了新的《营业执照》。

本次变更后，公司的股权结构为：

序号	股东名称	持股数额（股）	占比（%）
1	康德莱	21,428,571	35.71
2	怀格泰益	12,600,000	21.00
3	梁栋科	4,771,427	7.95
4	林森	3,571,429	5.95
5	王瑞琴	3,571,429	5.95
6	陈星	3,535,715	5.89

7	黄楚彬	3,535,715	5.89
8	同创速维	3,000,000	5.00
9	王锴	2,785,714	4.64
10	宁波瑛泰	1,200,000	2.00
	合计	60,000,000	100.00

（十三）股份公司第四次增资

2019年4月20日，公司召开2018年年度股东大会，审议通过了《关于公司资本公积转增股本方案的议案》以及《关于修改〈上海康德莱医疗器械股份有限公司章程〉部分条款的议案》，以总股份数60,000,000股为基数，以资本公积6,000万元向全体股东同比例转增股本，公司股份数由60,000,000股增加至120,000,000股，公司注册资本由6,000万元增加至12,000万元，并相应修改《公司章程》。

2019年4月25日，上海市市场监督管理局出具了《准予变更（备案）登记通知书》，准予上述事项的变更，并换发了新的《营业执照》。

本次变更后，公司的股权结构为：

序号	股东名称	持股数额（股）	占比（%）
1	康德莱	42,857,142	35.71
2	怀格泰益	25,200,000	21.00
3	梁栋科	9,542,854	7.95
4	林森	7,142,858	5.95
5	王瑞琴	7,142,858	5.95
6	陈星	7,071,430	5.89
7	黄楚彬	7,071,430	5.89
8	同创速维	6,000,000	5.00
9	王锴	5,571,428	4.64
10	宁波瑛泰	2,400,000	2.00
	合计	120,000,000	100.00

（十四）香港 IPO 上市

2019年4月20日，康德莱医械股东大会审议通过《关于发行H股股票并

在香港上市的议案》《关于发行 H 股股票并在香港上市方案的议案》等议案，同意康德莱医械发行境外上市外资股（H 股）并申请在香港联交所主板挂牌上市。

2019 年 8 月 14 日，中国证监会作出《关于核准上海康德莱医疗器械股份有限公司发行境外上市外资股的批复》（证监许可[2019]1496 号），核准康德莱医械发行不超过 4,600 万股境外上市外资股，每股面值 1 元，全部为普通股；完成相关发行后，康德莱医械可在香港交易所主板上市。

2019 年 11 月，经香港联交所批准，公司首次公开发行 4,000 万股境外上市外资股（超额配售权不超过 600 万股），并于 2019 年 11 月 8 日在香港联交所主板挂牌上市，H 股股票简称为“康德莱医械”（中文）、“KDL MEDICAL”（英文），H 股股票代码为“1501.HK”。

2019 年 11 月，公司的联席全球协调人悉数行使超额配售权，公司额外发行 600 万股境外上市外资股，于 2019 年 11 月 19 日在香港联交所主板挂牌并开始上市交易。加上公司于 2019 年 11 月 8 日首次公开发行的 4,000 万股境外上市外资股，公司合计发行 4,600 万股境外上市外资股。

2019 年 11 月 27 日，上海市市场监督管理局向康德莱医械换发新的《营业执照》（统一社会信用代码：913100007895295174）。

2019 年 12 月 12 日，康德莱医械在上海市嘉定区商务委员会办理完毕外商投资企业设立备案（编号：沪嘉外资备 201901448）。

2019 年 12 月 27 日，康德莱医械在中国结算办理完毕 12,000 万股内资股股份登记手续。

本次变更后，公司股份结构如下：

序号	股东名称	持股数额（股）	占比（%）
1	康德莱	42,857,142	25.82
2	怀格泰益	25,200,000	15.18
3	梁栋科	9,542,854	5.75
4	林森	7,142,858	4.30

5	王瑞琴	7,142,858	4.30
6	陈星	7,071,430	4.26
7	黄楚彬	7,071,430	4.26
8	同创速维	6,000,000	3.61
9	王锴	5,571,428	3.36
10	宁波瑛泰	2,400,000	1.45
11	H 股股东	46,000,000	27.71
	合计	166,000,000	100.00

（十五）2021 年 9 月，康德莱医械部分股东所持境内未上市股份“全流通”

2021 年 5 月 25 日，康德莱医械召开第二届董事会第二十二次会议，审议并通过了《关于申请公司部分股东所持境内未上市股份“全流通”的议案》及《关于授权董事长全权处理相关境内未上市股份申请“全流通”事宜的议案》，同意公司部分股东将所持有的康德莱医械内资股股份全部或部分转换为境外上市股份并在香港联交所上市流通。康德莱拟将其所持有的康德莱医械境内未上市股份 42,857,142 股全部申请转为境外上市股份并在香港联交所上市，占康德莱医械总股本的 25.8176%。怀格泰益拟将所持有的康德莱医械境内未上市股份 25,200,000 股中的 15,356,250 股申请转为境外上市股份并在香港联交所上市，占康德莱医械总股本的 9.2508%，剩余的 9,843,750 股境内未上市股份不参与本次股份转换。

2021 年 8 月 15 日，中国证监会出具《关于核准上海康德莱医疗器械股份有限公司部分境内未上市股份到境外上市的批复》（证监许可[2021]2680 号），核准康德莱所持 42,857,142 股、怀格泰益所持 15,356,250 股（合计不超过 58,213,392 股）转为境外上市股份，相关股份完成转换后可在香港联交所上市。

2021 年 9 月 2 日，中国结算深圳分公司办理完成康德莱所持 42,857,142 股、怀格泰益所持 15,356,250 股的股份转出手续。

2021 年 9 月 7 日，香港联交所批准前述 58,213,392 股 H 股上市。

本次变更后，康德莱医械股份结构如下：

序号	股东名称	持股数额（股）	持股比例（%）
----	------	---------	---------

1	怀格泰益	9,843,750	5.9300
2	梁栋科	9,542,854	5.7487
3	林森	7,142,858	4.3029
4	王瑞琴	7,142,858	4.3029
5	陈星	7,071,430	4.2599
6	黄楚彬	7,071,430	4.2599
7	同创速维	6,000,000	3.6145
8	王锴	5,571,428	3.3563
9	宁波瑛泰	2,400,000	1.4458
10	H 股股东	104,213,392	62.7792
合计		166,000,000	100.00

（十六）2022 年 4 月，康德莱医械定向发行内资股股票

2021 年 5 月 17 日，康德莱医械 2020 年度股东周年大会审议通过《审议及批准股份激励计划的建议修订（[建议修订]）》、《审议及批准建议授权董事会及/或其授权人士全权实施及调整建议修订及股份激励计划，以处理与股份激励计划及建议配发有关的事宜》、《审议及批准向董事会授出特别及无条件授权以行使本公司权力配发及发行 5,000,000 股新内资股》。

2021 年 5 月 13 日，中国证监会出具《关于核准上海康德莱医疗器械股份有限公司定向发行股票的批复》（证监许可[2021]1658 号），核准康德莱医械定向发行不超过 200 万股新股。康德莱医械以 12 元/股授予梁栋科、瑛泰创启、瑛泰创源合计 2,000,000 股内资股。

2022 年 4 月 22 日，北京东审会计师事务所出具东审会[2022]Z01-034 号《验资报告》，验证截至 2022 年 4 月 15 日，康德莱医械已收到梁栋科、瑛泰创启、瑛泰创源认购款 24,000,000 元，其中股本为人民币 2,000,000 元，资本公积为 22,000,000 元，以货币形式出资。

本次变更后，康德莱医械股份结构如下：

序号	股东名称	持股数额（股）	持股比例（%）
1	梁栋科	10,542,854	6.2755
2	怀格泰益	9,843,750	5.8594

3	林森	7,142,858	4.2517
4	王瑞琴	7,142,858	4.2517
5	陈星	7,071,430	4.2092
6	黄楚彬	7,071,430	4.2092
7	同创速维	6,000,000	3.5714
8	王锴	5,571,428	3.3163
9	宁波璞泰	2,400,000	1.4286
10	璞泰创启	504,560	0.3003
11	璞泰创源	495,440	0.2949
12	H 股股东	104,213,392	62.0318
合计		168,000,000	100.00

三、股权结构及控制关系情况

截至 2021 年 12 月 31 日，康德莱持有康德莱医械 25.82% 的股权，系康德莱医械的第一大股东，按照相关约定康德莱可在康德莱医械第二届董事会的 9 名董事中提名 5 名董事，超过半数董事会席位，可控制康德莱医械董事会的重大决策，故康德莱系康德莱医械的控股股东。

康德莱医械第二届董事会任期届满后，康德莱不再享有提名 5 名董事的特权，在康德莱医械的第三届董事会中康德莱仅按持股比例提名了 2 名董事。2022 年 5 月 16 日康德莱医械第三届董事会改选完成，改选完成后康德莱已无法控制康德莱医械的董事会，不再是康德莱医械的控股股东。

故 2022 年 5 月 16 日后，康德莱医械系无控股股东、无实际控制人的公司。

截至 2022 年 1 月 31 日，康德莱医械前十大股东情况如下：

股东名称	持股数量（股）	持股比例
上海康德莱企业发展集团股份有限公司	42,857,142	25.82%
宁波怀格泰益股权投资合伙企业（有限合伙）	25,200,000	15.18%
梁栋科	9,542,854	5.75%
Worldwide Healthcare Trust PLC	7,412,800	4.47%
林森	7,142,858	4.30%
王瑞琴	7,142,858	4.30%

陈星	7,071,430	4.26%
黄楚彬	7,071,430	4.26%
柯伟	6,070,000	3.66%
宁波同创速维投资合伙企业（有限合伙）	6,000,000	3.61%
合计	125,511,372	75.61%

四、下属企业及分支机构情况

（一）控股子公司情况

截至 2021 年 12 月 31 日，康德莱医械拥有 12 家合并范围内的子公司，情况如下：

1、山东瑛泰医疗器械有限公司

公司名称：	山东瑛泰医疗器械有限公司
类型：	有限责任公司
公司住所：	山东省日照市经济开发区奎山街道福州路以东泉州路以南
法定代表人：	梁栋科
注册资本	16,500 万元人民币
统一社会信用代码：	91371100MA3UU0FN74
经营范围：	一般项目：第一类医疗器械生产（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产（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，具体经营项目以审批结果为准）
成立日期：	2021 年 1 月 13 日

截至本报告出具之日，山东瑛泰的股东及其出资情况如下：

股东	出资额（万元）	出资比例（%）
康德莱医械	16,500	100
合计	16,500	100

2、珠海德瑞医疗器械有限公司

公司名称：	珠海德瑞医疗器械有限公司
类型：	有限责任公司
公司住所：	珠海市金湾区三灶镇机场东路 288 号 A 栋厂房四楼东侧、B 栋厂

	房二楼 C1 及 C2 区、C 栋厂房 5 楼 A 区
法定代表人:	梁栋科
注册资本	13,000 万元人民币
统一社会信用代码:	91440400MA4UM570XD
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，一类医疗器械的生产与销售，从事货物及技术进出口业务（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外），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）、塑料制品的生产与销售，模具设计、销售，从事模具技术领域的技术开发，企业管理咨询、商务咨询，从事医疗器械专业领域的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。民用防护用品的生产、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）
成立日期:	2016 年 2 月 26 日

截至本报告出具之日，珠海德瑞的股东及其出资情况如下：

股东	出资额（万元）	出资比例（%）
康德莱医械	13,000	100
合计	13,000	100

3、上海翰凌医疗器械有限公司

公司名称:	上海翰凌医疗器械有限公司
类型:	有限责任公司
公司住所:	上海市嘉定区金园一路 925 号 1 幢 1 层 C 区
法定代表人:	梁栋科
注册资本	6,121.0526 万元人民币
统一社会信用代码:	91310114MA1GW5JD99
经营范围:	许可项目：第三类医疗器械生产；货物进出口；技术进出口。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第一类医疗器械销售，第二类医疗器械销售，橡胶制品销售，塑料制品销售，生物基材料技术研发，生物基材料销售，生物基材

	料聚合技术研发，从事医疗器械（除三类）专业技术领域内的技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
成立日期：	2019年2月15日

截至本报告出具之日，翰凌医疗的股东及其出资情况如下：

股东	出资额（万元）	出资比例（%）
康德莱医械	3,450.00	56.36
陈临凌	1,500.00	24.51
宁波翰昇企业管理合伙企业（有限合伙）	581.50	9.50
梁栋科	233.50	3.81
上海怀格璞泰创业投资合伙企业（有限合伙）	232.60	3.80
柯伟	73.4526	1.20
陈晓	50.00	0.82
合计	6,121.0526	100

4、上海璞慧医疗器械有限公司

公司名称：	上海璞慧医疗器械有限公司
类型：	有限责任公司
公司住所：	上海市嘉定区金园一路925号1幢2层207C区
法定代表人：	李涛
注册资本	3,750万元人民币
统一社会信用代码：	91310114MA1GW1FF9D
经营范围：	许可项目：技术进出口；货物进出口；第三类医疗器械生产；第二类医疗器械生产。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第一类医疗器械、第二类医疗器械、橡塑制品的销售，从事医疗器械（除三类）专业技术领域内的技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
成立日期：	2018年11月14日

截至本报告出具之日，璞慧医疗的股东及其出资情况如下：

股东	出资额（万元）	出资比例（%）
----	---------	---------

康德莱医械	1,940.00	51.73
陈才正	790.00	21.07
宁波优拓企业管理合伙企业 (有限合伙)	750.00	20.00
陈刚	150.00	4.00
朱秋丽	70.00	1.87
王西亭	50.00	1.33
合计	3,750.00	100.00

5、上海璞康医疗器械有限公司

公司名称:	上海璞康医疗器械有限公司
类型:	有限责任公司
公司住所:	上海市嘉定区金园一路 925 号 1 幢 2 层 207A 区
法定代表人:	姜贤男
注册资本	2,000 万元人民币
统一社会信用代码:	91310114MA1GUK8M2G
经营范围:	医用高分子材料及制品的生产，从事医疗器械（除三类）专业技术领域内的技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询，一类医疗器械、二类医疗器械、橡塑制品的销售，从事货物进出口及技术进出口业务。【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】
成立日期:	2018 年 3 月 28 日

截至本报告出具之日，璞康医疗的股东及其出资情况如下：

股东	出资额（万元）	出资比例（%）
康德莱医械	1,700.00	85.00
姜贤男	300.00	15.00
合计	2,000.00	100.00

6、上海七木医疗器械有限公司

公司名称:	上海七木医疗器械有限公司
类型:	有限责任公司
公司住所:	上海市嘉定区金园一路 925 号 1 幢 2 层 207B 区
法定代表人:	梁栋科

注册资本	3,000 万元人民币
统一社会信用代码:	91310114MA1GUWJW71
经营范围:	第三类医疗器械的生产，一类医疗器械、二类医疗器械、橡塑制品的销售，从事医疗器械专业技术领域内的技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询，从事货物进出口及技术进出口业务。 【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】
成立日期:	2018年8月17日

截至本报告出具之日，七木医疗的股东及其出资情况如下：

股东	出资额（万元）	出资比例（%）
康德莱医械	1,600.00	53.33
陈艳丽	330.00	11.00
孙鹏	300.00	10.00
庞琦	280.00	9.33
李宁	190.00	6.33
张延红	160.00	5.33
李剑萍	140.00	4.67
合计	3,000.00	100.00

7、上海璞镁医疗器械有限公司

公司名称:	上海璞镁医疗器械有限公司
类型:	有限责任公司
公司住所:	上海市嘉定区江桥镇金园一路 925 号 1 幢 1 层 B 区-1
法定代表人:	梁栋科
注册资本	2,000 万元人民币
统一社会信用代码:	91310114MA1GWTTU7N
经营范围:	一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）；高性能有色金属及合金材料销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
成立日期:	2020年3月12日

截至本报告出具之日，璞镁医疗的股东及其出资情况如下：

股东	出资额（万元）	出资比例（%）
康德莱医械	1,400.00	70.00
林鹏	600.00	30.00
合计	2,000.00	100.00

8、上海璞霖医疗器械有限公司

公司名称：	上海璞霖医疗器械有限公司
类型：	有限责任公司
公司住所：	上海市嘉定区江桥镇虞姬墩路 18 号 2 幢 3 层 302 室
法定代表人：	李晓玲
注册资本	2,000 万元人民币
统一社会信用代码：	91310114MA1GXP1M8P
经营范围：	一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；特种劳动防护用品销售；仪器仪表销售；塑料制品销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动依法自主开展经营活动）。许可项目：第三类医疗器械经营（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。
成立日期：	2021 年 2 月 7 日

截至本报告出具之日，璞霖医疗的股东及其出资情况如下：

股东	出资额（万元）	出资比例（%）
康德莱医械	1,300.00	65.00
恒熠企业管理（潍坊）中心（有限合伙）	700.00	35.00
合计	2,000.00	100.00

9、上海璞跃医疗器械有限公司

公司名称：	上海璞跃医疗器械有限公司
类型：	有限责任公司
公司住所：	上海市嘉定区江桥镇金园一路 925 号 1 幢 1 层 101 室
法定代表人：	林森
注册资本	2,000 万元人民币

统一社会信用代码:	91310114MA1GXRKB4M
经营范围:	一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；电子产品销售；新材料技术研发（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：货物进出口；技术进出口（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。
成立日期:	2021年3月18日

截至本报告出具之日，璞跃医疗的股东及其出资情况如下：

股东	出资额（万元）	出资比例（%）
康德莱医械	1,200.00	60.00
宁波六方企业管理合伙企业（有限合伙）	800.00	40.00
合计	2,000.00	100.00

10、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
类型:	有限责任公司
公司住所:	上海市嘉定区金园一路 925 号 2 幢 1 层 A 区、B 区
法定代表人:	林森
注册资本	500 万元人民币
统一社会信用代码:	91310114631660590E
经营范围:	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；模具、工装的生产；熔喷布（产业用纺织制成品）及 KN95（非医用日用口罩）的制造；日用口罩（非医用）销售；第一类医疗器械销售；塑料制品销售；机械设备销售；模具销售；仪器仪表销售；劳动保护用品销售；产业用纺织制成品销售；针纺织品及原料批发；生物基材料技术研发；生物基材料销售；生物基材料聚合技术研发。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：技术进出口；货物进出口。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
成立日期:	2000年2月23日

截至本报告出具之日，医械研究所的股东及其出资情况如下：

股东	出资额（万元）	出资比例（%）
康德莱医械	500.00	100.00
合计	500.00	100.00

11、上海益凯医疗器械有限公司

公司名称:	上海益凯医疗器械有限公司
类型:	有限责任公司
公司住所:	上海市嘉定区金园一路 925 号 1 幢 1 层 104 室
法定代表人:	李涛
注册资本	1,300 万元人民币
统一社会信用代码:	91310114MA1GYAGG91
经营范围:	许可项目：第三类医疗器械经营；货物进出口；技术进出口（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；从事医疗器械领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；电子产品销售；电气设备销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。
成立日期:	2021 年 06 月 23 日

截至本报告出具之日，医械研究所的股东及其出资情况如下：

股东	出资额（万元）	出资比例（%）
康德莱医械	1,300.00	100.00
合计	1,300.00	100.00

12、香港瑛泰医疗器械有限公司

公司名称:	香港瑛泰医疗器械有限公司
类型:	有限公司
公司住所:	Unit B 23/F Phase I Kingsford, Ind Bldg 26-32 Kwai Heist, Kwai Chuang Nt, Hong Kong
注册证明书编号:	2797355
商业登记证号码:	70395172-000-02-19-1
成立日期:	2019 年 2 月 21 日

截至本报告出具之日，瑛泰医疗的股东及其出资情况如下：

股东	出资额（万元）	出资比例（%）
康德莱医械	3,600.00	100.00
合计	3,600.00	100.00

（二）参股公司情况

截至 2021 年 12 月 31 日，康德莱医械共有 3 家参股公司，情况如下：

1、上海怀格瑛泰创业投资合伙企业（有限合伙）

公司名称：	上海怀格瑛泰创业投资合伙企业（有限合伙）
类型：	有限合伙企业
持股比例：	25%
公司住所：	上海市嘉定区江桥镇金园一路 925 号 1 幢 102 室
法定代表人：	上海怀格企业管理合伙企业（有限合伙）
注册资本	20,000 万元人民币
统一社会信用代码：	91310000MA1FL7DB9A
经营范围：	一般项目：创业投资；股权投资（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。
成立日期：	2020 年 8 月 18 日

2、景宁怀格瑞信创业投资合伙企业（有限合伙）

公司名称：	景宁怀格瑞信创业投资合伙企业（有限合伙）
类型：	有限合伙企业
持股比例：	15.83%
公司住所：	浙江省丽水市景宁畲族自治县红星街道惠明路 82 号五楼 501-35 室
法定代表人：	宁波怀格健康投资管理合伙企业（有限合伙）
注册资本	31,580 万元人民币
统一社会信用代码：	91331127MA2E3AGU40
经营范围：	一般项目：创业投资；股权投资(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。
成立日期：	2020 年 5 月 7 日

3、上海移视网络科技有限公司

公司名称:	上海移视网络科技有限公司
类型:	有限责任公司
持股比例:	5.83%
公司住所:	上海市青浦区崧煌路 77 号第 1 幢四层 427 室
法定代表人:	高梓桓
注册资本	1,200 万元人民币
统一社会信用代码:	91310108MA1G307X4G
经营范围:	一般项目：网络、计算机、电子、通信、信息科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，信息系统集成服务，计算机系统服务，健康咨询服务（不含诊疗服务），销售第一类医疗器械、第二类医疗器械、计算机软硬件及辅助设备。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第二类增值电信业务。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
成立日期:	2015 年 11 月 2 日

五、标的公司合法合规性

（一）主要资产权属

1、房屋建筑物

（1）自有房产

截至 2022 年 6 月 15 日，康德莱医械及其下属公司合计拥有 9 项自有房屋所有权，具体如下：

序号	所有权人	证号	坐落	权利类型	建筑面积 (m ²)	土地 用途	房屋 用途	抵押 权人
1	康德莱医械	沪（2018）嘉字不动产权第 033949 号	嘉定区鹤旋路 26 弄 22 号 301 室	国有建设用地使用权/房屋所有权	59.04	商住办	商用	无
2		沪（2018）嘉字不动产权第 024406 号	嘉定区鹤旋路 26 弄 22 号 305 室		55.00			无
3		沪（2018）嘉字不动产权第 032666 号	嘉定区鹤旋路 26 弄 22 号 307 室		59.04			无

4		沪（2018）嘉字不动产权第033952号	嘉定区鹤旋路26弄22号315室		55.00			无
5		沪（2018）嘉字不动产权第024485号	嘉定区鹤旋路26弄22号318室		59.04			无
6		沪（2018）嘉字不动产权第048598号	嘉定区鹤旋路26弄22号517室		55.00			无
7		沪（2018）嘉字不动产权第046186号	嘉定区鹤旋路26弄22号715室		55.00			无
8		沪（2018）嘉字不动产权第046154号	嘉定区鹤旋路26弄22号1116室		55.00			无
9		沪（2019）嘉字不动产权039609号	嘉定区金园一路925号1、2、3、4幢		14,976.38	工业	厂房	无

（2）租赁房产

截至2022年6月15日，康德莱医械及其下属公司通过租赁方式使用的主要房屋（租赁面积500 m²以上）具体情况如下：

序号	承租人	出租人	租赁期限	地址	租赁面积 (m ²)	用途	对应权证号
1	康德莱医械	上海江桥农业发展有限公司	2018.03.01-2028.2.29	上海市嘉定区江桥镇博园路7号	约20亩	团队建设（种植农场）	上海市嘉定区江桥镇人民政府享有土地使用权
2	康德莱医械	上海沪德汽车张紧轮有限公司	2019.01.01-2023.12.31	上海市嘉定区江桥镇金园三路158号	4,469.27	经营、仓库	沪房地嘉字（2004）第007971号
3	医械研究所	康德莱医械	2022.01.01-2022.12.31	上海市嘉定区江桥镇金园一路925号2幢1层A区、2幢1层B区	1,455.00	经营	沪（2019）嘉字不动产权039609号
4	璞康医疗	康德莱医械	2022.01.01-2022.12.31	上海市嘉定区江桥镇金园一路925号1幢1楼	1,938.00	经营	沪（2019）嘉字不动产权039609号

				编织间及 1 幢 2 楼层 207A 区以及仓库 101 m ²			
5	七木医疗	康德莱医械	2022.04.01-2023.03.31	上海市嘉定区金园一路 925 号 2 层 207B 区	716.00	经营	沪（2019）嘉字不动产权 039609 号
6	翰凌医疗	康德莱医械	2022.01.01-2022.12.31	上海市嘉定区江桥镇金园一路 925 号 1 幢 1 层 C 区、危险品库以及仓库	944.93	经营	沪（2019）嘉字不动产权 039609 号
7	璞慧医疗	康德莱医械	2022.01.01-2022.12.31	上海市嘉定区江桥镇金园一路 925 号 1 幢 2 层 207C 区、1 幢 402 室及危险品库	788.90	经营	沪（2019）嘉字不动产权 039609 号

2、无形资产

（1）自有注册商标

截至 2022 年 6 月 15 日，康德莱医械及其下属公司共计拥有 71 项注册商标，具体情况详见“附件一 标的公司自有注册商标情况”。

（2）被授权使用使用的商标

截至 2022 年 6 月 15 日，康德莱医械及其下属公司境内获授权使用共计 3 项注册商标，具体如下：

序号	商标权人	商标	注册地	类别	注册号	被许可方	许可期限	是否办理许可备案
1	康德莱		中国	第 10 类	1219382	康德莱医械及医械研究所	2018.6.20-2028.6.19	否

序号	商标权人	商标	注册地	类别	注册号	被许可方	许可期限	是否办理许可备案
2	康德莱		中国	第 35 类	12710642	康德莱医械及医械研究所	2018.6.20-2028.6.19	否
3	康德莱		中国	第 10 类	994530	康德莱医械及医械研究所	2018.6.20-2028.6.19	否

（3）专利

截至 2022 年 6 月 15 日，康德莱医械及其下属公司共计拥有 223 项已授权专利，康德莱医械及其下属公司合法拥有该等专利的知识产权，具体情况详见“附件二 标的公司专利情况”。

（4）软件著作权

截至 2022 年 6 月 15 日，康德莱医械及其下属公司拥有 5 项软件著作权，具体如下：

序号	权利人	软件著作权名称	登记号	首次发表	取得方式	权利范围
1	璞康医疗	璞康医用切断机分析及优化系统	2019SR0630342	2018.12.1	原始取得	全部权利
2	璞康医疗	璞康收线机自动化有限元分析系统	2019SR0630173	2018.6.7	原始取得	全部权利
3	璞康医疗	璞康多段可控弯导管设计与评价系统	2019SR0656234	2018.5.1	原始取得	全部权利
4	璞康医疗	璞康医疗生产机械设计模态测试系统	2019SR0630433	2018.10.4	原始取得	全部权利
5	璞康医疗	璞康医用编制管加工横卷机控制系统	2019SR0630425	2019.2.1	原始取得	全部权利

（5）域名

截至 2022 年 6 月 15 日，康德莱医械及其下属公司拥有以下域名：

序号	网站/域名	网站名称	域名所有者	网站备案号	备案日期
1	www.kdl-interv.com	上海康德莱医疗器械	康德莱医械	沪 ICP 备	2019.12.11

		股份有限公司		15053681号-1	
2	www.kdl-int.com	上海康德莱医疗器械股份有限公司	康德莱医械	沪 ICP 备 15053681号-2	2019.12.11
3	www.pk-ylqx.com	上海璞康医疗器械有限公司	璞康医疗	沪 ICP 备 20022464号	2020.9.23

（6）土地使用权

截至 2022 年 6 月 15 日，康德莱医械及其下属公司拥有如下土地使用权：

序号	所有人	证号	坐落	权利类型	宗地面积 (m ²)	建筑面积 (m ²)	土地用途	使用期限	抵押权人
1	康德莱医械	沪（2019）嘉字不动产权 039609号	上海市嘉定区金园一路 925号	国有建设用地使用权/房屋所有权	13,425	14,976.38	工业	2006.12.15-2056.12.14	无
2	康德莱医械	沪（2020）嘉字不动产权 035978号	上海市嘉定区江桥镇 64街坊 60/12丘	国有建设用地使用权	15,179.60	52,493.71 (在建)	科 研 设 计 用 地	2020.08.28-2070.08.27	无
3	珠海德瑞	珠海市自然资源局已向珠海德瑞交付土地，目前正在办理不动产权证中	珠海市金湾区三灶镇大门路东侧、定湾三路北侧	国有建设用地使用权	20,000	40821.65 (在建)	工业	2019.07.28-2069.07.27	-
4	山东瑛泰	鲁（2022）日照市不动产权第 0019779号	日照经济技术开发区福州路以东、泉州路以南	国有建设用地使用权	29,097	-	工业	2022.02.23-2072.01.26	无

（二）对外担保情况

截至 2021 年 12 月 31 日，康德莱医械及其合并报表内的子企业不存在对外担保的情况。

（三）主要负债情况

截至 2021 年 12 月 31 日，康德莱医械未借入任何的银行借款，其主要负债为应付账款、合同负债、应付职工薪酬和应交税金，具体如下：

1、应付账款

账龄	期末余额（万元）	期初余额（万元）
一年以内	5,781.81	4,225.01
一至二年	1,464.58	136.83
两至三年	58.60	5.17
三年以上	3.92	-
合计	7,308.90	4,367.02

2、合同负债

合同负债均系按照合同约定的预收货款，截至 2021 年 12 月 31 日余额为 3,268.00 万元。

3、应付职工薪酬

项目	期末余额（万元）	期初余额（万元）
短期薪酬	1,762.54	1,300.76
离职后福利	129.10	1.30
合计	1,891.64	1,302.06

4、应交税金

税费项目	期末余额（万元）	期初余额（万元）
企业所得税	1,221.61	862.77
增值税	411.15	269.92
其他	113.22	65.76
合计	1,745.98	1,198.45

六、主营业务发展情况

（一）主营业务发展概况

康德莱医械主营业务为心内介入医疗器械的研发、生产和销售，是中国领

先的心内介入器械制造商。主要产品包括球囊扩张压力泵、导管鞘套装、造影导丝、动脉压迫止血带、Y型连接器套装、压力延长管、三通旋塞及造影导管等，主要用于心血管介入手术（特别是PCI手术）。

（二）主营业务发展情况

报告期内，康德莱医械实现营业收入分别为人民币 35,872.36 万元和 46,731.47 万元，2021 年度较 2020 年度增加 10,859.11 万元，增长约 30.27%；实现归母公司净利润分别为人民币 12,279.84 万元和 14,296.14 万元，2021 年度较 2020 年度增加人民币 2,016.30 万元，增长约 16.42%。业绩的增长主要系：（1）积极拓宽了分销网络；（2）持续开发并向医院和医疗器械制造商客户商业化公司的管线产品，导致介入类医疗器械销量增长所致。

1、营业收入按产品分类

项目（单位：万元）	2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比
介入医疗医械	43,757.77	93.63%	26,644.67	74.28%
其中：心血管器械	42,858.26	91.71%	26,554.43	74.03%
神经器械	712.34	1.52%	-	-
骨科及其他器械	187.17	0.40%	90.24	0.25%
医疗标准件	1,202.41	2.57%	1,220.23	3.40%
口罩	35.12	0.08%	7,038.96	19.62%
其他	1,736.17	3.72%	968.50	2.70%
合计	46,731.47	100.00%	35,872.36	100.00%

2、主营业务收入按销售类型分类

项目（单位：万元）	2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比
直销	19,503.06	41.84%	13,139.60	36.66%
分销	27,106.40	58.16%	22,703.18	63.34%
合计	46,609.46	100.00%	35,842.78	100.00%

3、主营业务收入按销售区域分类

项目（单位：万元）	2021 年度	2020 年度
-----------	---------	---------

	金额	占比	金额	占比
中国内地	36,318.08	77.92%	24,651.04	68.78%
欧洲	2,699.01	5.79%	3,890.92	10.86%
美国	1,888.24	4.05%	1,418.46	3.96%
其他地区	5,704.13	12.24%	5,882.36	16.41%
合计	46,609.46	100.00%	35,842.78	100.00%

七、报告期经审计的财务指标

根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（信会师报字[2021]第 ZA10535 号、信会师报字[2022]第 ZA11713 号），报告期内，康德莱医械的主要财务指标如下：

项目（单位：万元）	2021年12月31日	2020年12月31日
总资产	161,881.26	142,174.17
总负债	18,089.17	9,409.40
净资产	143,792.09	132,764.77
归属于母公司股东净资产	139,547.37	130,565.01
项目（单位：万元）	2021年度	2020年度
营业收入	46,731.47	35,872.36
利润总额	15,569.24	13,720.22
净利润	14,044.64	11,797.00
归属于母公司股东净利润	14,296.14	12,279.84
项目（单位：万元）	2021年度	2020年度
经营活动产生的现金流量净额	7,955.58	11,586.33
投资活动产生的现金流量净额	-31,461.41	2,808.37
筹资活动产生的现金流量净额	764.72	-3,174.80
现金及现金等价物净增加额	-22,998.18	9,914.53

八、是否存在出资瑕疵或影响其合法存续的情况

康德莱医械股东已经依据法律和《公司章程》的规定对康德莱医械履行出资义务，不存在任何虚假出资、延期出资、抽逃出资等违反其作为股东应当承担的义务及责任的行为，不存在出资瑕疵或影响标的公司合法存续的情况。

九、标的公司最近三年的股权转让、增资和资产评估情况

（一）最近三年的股权转让情况

除在港交所公开交易外，最近三年康德莱医械不存在其他股权转让情况。

（二）最近三年的增资情况

康德莱医械 2019 年至今共进行过 1 次增资，以中国证监会核准的数量和价格定向发行不超过 200 万股新股。康德莱医械以 12 元/股授予梁栋科、璜泰创启、璜泰创源合计 2,000,000 股内资股。

增资时间	增资方	增资金额 (万元)	增资价格 (元/股)	是否 评估	定价 依据
2022 年 4 月	详见“第四节 标的公司基本情况 /二、历史沿革之（十六）	2,400.00	12.00	否	核准

（三）最近三年股权转让与增资的评估情况

最近三年增资未进行评估。

十、立项、环保、行业准入、用地、规划、建设许可等有关报批事项

（一）主要业务资质与许可

截至 2022 年 6 月 15 日，康德莱医械及其下属公司已取得与主营业务相关的主要经营资质，具体如下：

1、医疗器械生产许可证

序号	公司	名称	有效期至	发证机关	证号
1	康德莱 医械	医疗器械生产 许可证	2025.4.20	上海市药品监督 管理局	沪食药监械生产许 20061430 号
2	璞慧医 疗	医疗器械生产 许可证	2026.2.1	上海市药品监督 管理局	沪食药监械生产许 20212921 号

2、医疗器械产品注册证

(1) 境内产品注册证

序号	公司	产品名称	注册证号	批准日期	有效期至
1	康德莱医械	一次性使用介入手术器械包	国械注准 20193031843	2019.5.8	2024.5.7
2	康德莱医械	一次性使用造影导丝	国械注准 20163772107	2021.5.17	2026.5.16
3	康德莱医械	一次性使用动脉压迫止血带	沪械注准 20202140509	2020.10.27	2025.10.26
4	康德莱医械	Y型连接器套装	国械注准 20153030651	2020.1.14	2025.1.13
5	康德莱医械	一次性使用椎体工具包	沪械注准 20212040182	2021.3.25	2026.3.24
6	康德莱医械	无菌敷贴止血带	沪械注准 20182640039	2018.2.7	2023.2.6
7	康德莱医械	肠道球囊导管	沪械注准 20182660050	2018.2.11	2023.2.10
8	康德莱医械	按压式Y型连接器套装	国械注准 20173773294	2017.7.25	2022.7.24
9	康德莱医械	输液接头及附件	国械注准 20183661510	2018.1.4	2023.1.3
10	康德莱医械	一次性使用造影剂推入器	国械注准 20153030120	2019.5.30	2024.5.29
11	康德莱医械	一次性使用三通旋塞	国械注准 20153030121	2019.5.30	2024.5.29
12	康德莱医械	一次性使用压力延长管	国械注准 20153030122	2019.5.21	2024.5.20
13	康德莱医械	一次性使用导管鞘套装	国械注准 20153030280	2019.8.20	2024.8.19
14	康德莱医械	一次性使用影像定位材料	沪械注准 20202060416	2020.8.31	2025.8.30
15	康德莱医械	气囊式止血带	沪械注准 20202140417	2020.8.31	2025.8.30
16	康德莱医械	一次性使用阴道	沪械注准	2020.12.25	2025.12.24

		扩张器	20202180615		
17	康德莱医械	一次性使用有创压力传感器	国械注准 20173213316	2017.8.29	2022.8.28
18	康德莱医械	一次性使用引流管	沪械注准 20172660569	2017.9.19	2022.9.18
19	康德莱医械	PTCA 球囊扩张导管	国械注准 20193030239	2019.4.16	2024.4.15
20	康德莱医械	一次性使用微导管	国械注准 20193030352	2019.5.31	2024.5.30
21	康德莱医械	一次性使用指引导丝	国械注准 20193030562	2019.7.30	2024.7.29
22	康德莱医械	医用外科口罩	沪械注准 20202140244	2020.5.26	2025.5.25
23	康德莱医械	医用防护口罩	沪械注准 20202140245	2020.5.26	2025.5.25
24	康德莱医械	输卵管导管套件	沪械注准 20202180314	2020.7.7	2025.7.6
25	康德莱医械	关节镜用腕管松解手术器械	沪械注准 20202040468	2020.9.25	2025.9.24
26	康德莱医械	一次性使用指引导管	国械注准 20193030955	2019.12.4	2024.12.3
27	康德莱医械	一次性使用导管鞘套装	国械注准 20203031014	2020.12.31	2025.12.30
28	康德莱医械	一次性使用亲水涂层导丝	国械注准 20173033094	2021.12.23	2027.12.22
29	康德莱医械	亲水涂层造影导管	国械注准 20213030369	2021.5.25	2026.5.24
30	康德莱医械	多环测量灌注导管	国械注准 20213030436	2021.6.15	2026.6.14
31	康德莱医械	球囊扩张压力泵	沪械注准 20212030373	2021.6.19	2026.6.18
32	康德莱医械	椎体扩张压力泵	沪械注准 20212140361	2021.6.19	2026.6.18

33	康德莱医械	按压式球囊扩张压力泵	沪械注准 20212030374	2021.6.19	2026.6.18
34	康德莱医械	非顺应性球囊扩张导管	国械注准 20213030458	2021.6.21	2026.6.20
35	康德莱医械	一次性使用造影导管	国械注准 20163032106	2021.6.24	2026.6.23
36	康德莱医械	气囊式股动脉止血带	沪械注准 20212140395	2021.6.29	2026.6.28
37	康德莱医械	一次性使用血管鞘	国械注准 20213030647	2021.8.18	2026.8.17
38	康德莱医械	股动脉压迫止血带	沪械注准 20212140484	2021.8.24	2026.8.23
39	康德莱医械	一次性使用取石网篮	沪械注准 20212020492	2021.8.25	2026.8.24
40	康德莱医械	输液连接管路	国械注准 20213141027	2021.12.3	2026.12.2
41	康德莱医械	骨髓血穿刺抽吸循环器械	国械注准 20213101079	2021.12.21	2026.12.20
42	康德莱医械	一次性使用高压延长管	国械注准 20223030034	2022.1.12	2027.1.11
43	康德莱医械	一次性使用取石球囊	沪械注准 20222020035	2022.3.9	2027.3.8
44	康德莱医械	微创筋膜闭合器	沪械注准 20222020040	2022.3.21	2027.3.20
45	康德莱医械	一次性使用血栓抽吸系统	国械注准 20223030596	2022.5.9	2027.5.8
46	康德莱医械	硬导丝	国械注准 20223030741	2022.6.13	2027.6.12
47	上海璞慧	一次性使用血管内微导丝	国械注准 20203031016	2020.12.31	2025.12.30
48	上海璞慧	一次性使用微导管	国械注准 20203030984	2021.3.16	2025.12.16
49	上海璞慧	一次性使用支撑	国械注准	2021.4.8	2026.4.7

		导管	20213030233		
50	上海璞慧	球囊导引导管	国械注准 20223030672	2022.5.18	2027.5.17
51	七木医疗	胆道用斑马导丝	沪械注准 20212020385	2021.6.22	2026.6.21

(2) 境外产品注册证

序号	公司	认证名称	认证编号	有效期
1	康德莱医械	EC Certificate-Full Quality Assurance System	G10816810021 Rev.00	2019.10.29- 2024.5.26
2	康德莱医械	EC Certificate- Production Quality Assurance System	G2S0816810017Rev.02	2019.10.29- 2024.5.26
3	康德莱医械	UDEM EC Certificate- Full Quality Assurance System	M.2020.106.14142	2020.12.29- 2024.5.27
4	康德莱医械	UDEM EC Design Examination Certificate	M.2020.106.14142-1	2020.12.29- 2024.5.27
5	康德莱医械	UDEM mask certificate	M.2020.106.13642	2020.6.17- 2024.5.27
6	康德莱医械	FDA-Establishment Registration & Device Listing	3009605245	-
7	珠海德瑞	Certificate	Q50023240004 Rev.01	2021.2.22- 2024.2.5
8	珠海德瑞	EC Certificate-Full Quality Assurance System	G10023240002 Rev.01	2019.4.9- 2023.2.5
9	珠海德瑞	EC Certificate- Production Quality Assurance System	G2S171002324003	2018.2.6- 2023.2.5
10	珠海德瑞	FDA-Establishment Registration & Device	10082359	-

		Listing		
--	--	---------	--	--

(3) 医疗器械经营许可证

序号	公司	许可证编号	备案凭证号	发证部门	有效期
1	璞霖医疗	沪嘉食药监械经营许 20210011号	沪嘉食药监械经营备 20210028号	上海市嘉定区市场监督管理局	2021.2.18 - 2026.2.17

(4) 海关报关单位注册登记

序号	公司	名称	登记日期	发证机关	编号
1	康德莱医械	海关报关单位注册登记证书	2010.12.21至长期	中华人民共和国嘉定海关	3114962947
2	珠海德瑞	海关报关单位注册登记证书	2018.6.7至长期	中华人民共和国斗门海关	4404164CC6
3	璞康医疗	海关进出口货物收发货人备案回执	2018.4.26-至长期	中华人民共和国上海海关	3114967479
4	七木医疗	海关进出口货物收发货人备案回执	2018.12.26至长期	中华人民共和国上海海关	311496798E
5	翰凌医疗	海关进出口货物收发货人备案回执	2019.3.19至长期	中华人民共和国上海海关	31149679DP
6	医械研究所	海关报关单位注册登记证书	2020.4.10至长期	中华人民共和国上海海关	3114960A59
7	璞慧医疗	海关进出口货物收发货人备案回执	2020.4.10至长期	中华人民共和国上海海关	3114960A58

(5) 对外贸易经营者备案登记

序号	公司	名称	备案日期	备案机关	编号
----	----	----	------	------	----

1	康德莱医械	对外贸易经营者备案登记表	2019.12.10	上海市商务委员会	03990803
2	珠海德瑞	对外贸易经营者备案登记表	2019.2.22	珠海市金湾区商务局	03673544
3	璞康医疗	对外贸易经营者备案登记表	2019.4.10	上海市商务委员会	02739032
4	七木医疗	对外贸易经营者备案登记表	2019.5.17	上海市商务委员会	02739803
5	翰凌医疗	对外贸易经营者备案登记表	2021.8.25	上海市商务委员会	04030248
6	医械研究所	对外贸易经营者备案登记表	2020.4.10	上海市商务委员会	03996344
7	璞慧医疗	对外贸易经营者备案登记表	2022.1.21	上海市商务委员会	04020430

(6) 出入境检验检疫报检企业备案

序号	公司	名称	备案日期	备案机关	编号
1	康德莱医械	出入境检验检疫报检企业备案表	2017.4.20	上海出入境检验检疫局	3100637410
2	珠海德瑞	出入境检验检疫报检企业备案表	2018.6.7	中华人民共和国拱北海关	4802200001
3	璞康医疗	海关进出口货物收发货人备案回执	2018.5.4	中华人民共和国上海海关	3101500050
4	七木医疗	海关进出口货物收发货人备案回执	2018.12.26	中华人民共和国上海海关	3101200912
5	翰凌医疗	海关进出口货物收发货人备案回执	2019.3.19	中华人民共和国上海海关	3101501116
6	璞慧医疗	海关进出口货物收发货人备案回执	2020.4.10	中华人民共和国上海海关	3166500175

7	医械研究所	海关进出口货物收发货人备案回执	2020.4.10	中华人民共和国嘉定海关	3166200200
---	-------	-----------------	-----------	-------------	------------

（7）医疗器械出口备案

序号	公司	名称	备案日期	备案机关	编号
1	康德莱医械	医疗器械出口备案表	2019.1.21	上海市嘉定区市场监督管理局	沪嘉 20180067

（8）互联网药品信息服务资格证书

序号	公司	名称	有效期	发证机关/备案机关	编号
1	康德莱医械	互联网药品信息服务资格证书	2019.4.8-2024.4.7	上海市药品监督管理局	（沪）-非经营性-2019-0039

（二）涉及的立项、环保、用地等相关报批情况

康德莱医械是从事专业医疗器械研发、生产和销售的医疗器械公司，从事的相关业务已取得国家和地方药品监督管理局、市场监督管理局、海关、美国FDA等各国药监局的批准或认可。除上述行业准入外，本次重组康德莱医械不涉及立项、环保、用地、规划、施工建设等有关报批事项。

十一、被许可使用的资产情况

截至2022年6月15日，康德莱医械及其下属公司境内获授权使用共计3项注册商标，详见“第四节 标的公司基本情况/五、标的公司合法合规性/（一）主要资产权属/2、无形资产之（2）被授权使用许可使用的商标”。

十二、取得该公司其他股东的同意或者符合公司章程规定的转让前置条件情况

本次重组尚待取得康德莱股东大会的授权和批准。

十三、本次重组债权债务转移及人员安置情况

本次重组完成后，康德莱医械的股权结构未发生变化，将继续作为独立存续的法人主体，其全部债权债务仍由其享有或承担，不涉及债权债务的转移。本次重组完成后，康德莱医械与员工已缔结的劳动合同关系继续有效，不涉及人员安置。

第五节 本次重组的主要合同

本次重组为康德莱决定不再将康德莱医械纳入公司合并财务报表的合并范围，不涉及签订合同。

第六节 本次重组的合规性分析

一、本次重组符合《重组管理办法》第十一条的规定

（一）本次重组符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理、反垄断等法律和行政法规的规定

标的公司康德莱医械主营业务为心内介入医疗器械的研发、生产和销售，是中国领先的心内介入器械制造商。主要产品包括球囊扩张压力泵、导管鞘套装、造影导丝、动脉压迫止血带、Y型连接器套装、压力延长管、三通旋塞及造影导管等，主要用于心血管介入手术（特别是PCI手术）。所处行业或生产产品均不属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中限制类、淘汰类行业或产品，符合国家相关产业政策。

本次重组不涉及新增建设项目或新增环境污染的情形，不涉及环保审批事项，不涉及土地购置、用地规划、建设施工等土地管理及报批事项，符合有关环境保护、土地管理等法律和行政法规的规定。

根据《中华人民共和国反垄断法》、《国务院关于经营者集中申报标准的规定》等反垄断法相关法律法规、部门规章、规范性文件的规定，经营者集中达到若干标准之一的，经营者应当事先向国务院商务主管部门申报，未申报的不得实施集中。本次重组不涉及交易及交易对手，仅为康德莱重要子公司康德莱医械不再纳入上市公司合并财务报表范围，不涉及经营者集中。

因此，本次重组符合《重组管理办法》第十一条第（一）项的规定。

（二）本次重组不会导致上市公司不符合股票上市条件

根据《证券法》、《上市规则》等的规定，上市公司股权分布发生变化不再具备上市条件是指“社会公众股东持有的股份低于公司总股本的25%，公司股本总额超过人民币4亿元的，低于公司总股本的10%。上述社会公众股东是指除下列股东以外的上市公司其他股东：1.持有上市公司10%以上股份的股东及其一致行动人；2.上市公司的董事、监事和高级管理人员及其关联人。”。

本次重组不涉及增加或减少上市公司股本等情形，不涉及股本结构的变化。本次重组完成后，上市公司仍具备上市条件，符合《重组管理办法》第十一条第（二）项的规定。

（三）本次重组不涉及交易的标的资产定价，不存在损害上市公司和股东合法权益的情形

康德莱医械在香港联交所主板上市时，上市公司取得了相关股东的支持承诺，使得其对康德莱医械的控制权在一定期间内不会变动，亦符合港股上市条件。

在香港联交所主板上市以来，康德莱医械在以梁栋科博士为首的管理层的带领下，深耕介入类医疗器械各细分领域，有序推进公司的战略规划和业务布局，业务取得良好发展，出色的经营业绩也得到了广大股东的充分认可。

康德莱医械第二届董事会届满后，相关股东的支持承诺已经履行完毕，经过股东之间充分协商，考虑到管理层对康德莱医械经营管理的重要作用，康德莱以及其他内资股东支持宋媛、林森等康德莱医械管理人员进入康德莱医械第三届董事会，从而形成一个互相牵制、相对均衡的管理格局，符合其股东利益。

此外，本次重组系康德莱不再将重要子公司康德莱医械纳入上市公司合并财务报表范围，不涉及交易，无须对标的资产定价，且按照权益法核算后，上市公司按照股权比例享有康德莱医械的股东权益不变，基本每股收益不变。

因此，本次重组不存在损害上市公司和股东合法权益的情形，符合《重组管理办法》第十一条第（三）项的规定。

（四）本次重组涉及的资产不涉及资产过户或转移，不涉及处理相关债权债务

本次重组系康德莱不再将重要子公司康德莱医械纳入上市公司合并财务报表范围，不涉及交易，不涉及资产过户或转移，不涉及处理相关债权债务。

因此，本次重组不涉及资产过户或转移，不涉及处理相关债权债务，本次重组符合《重组管理办法》第十一条第（四）项的规定。

（五）本次重组有利于上市公司增强持续经营能力，不存在可能导致上市公司重组后主要资产为现金或者无具体经营业务的情形

本次重组前上市公司主要从事医用穿刺针、医用输注器械、介入器械等医疗器械的研发、生产、销售和服务。本次重组后，上市公司将继续集中精力做好医用穿刺针、医用输注器械等穿刺类医疗器械的研发、生产和销售，并支持标的公司康德莱医械继续重点从事介入类医疗器械的研发、生产和销售，保持了上市公司持续经营能力。

综上，本次重组后康德莱将集中精力做好医用穿刺针、医用输注器械等穿刺类医疗器械的研发、生产和销售，保持了上市公司持续经营能力，不存在可能导致上市公司重组后主要资产为现金或者无具体经营业务的情形，符合《重组管理办法》第十一条第（五）项的规定。

（六）本次重组有利于上市公司在业务、资产、财务、人员、机构等方面与实际控制人及其关联人保持独立，符合中国证监会关于上市公司独立性的相关规定

本次重组前，上市公司已经按照有关法律法规的规定建立规范的法人治理结构和独立运营的上市公司管理体制，做到与控股股东、实际控制人及其关联方保持业务独立、资产独立、财务独立、人员独立和机构独立。本次重组不会导致上市公司控股股东和实际控制人发生变更，不会对现有的公司治理结构产生不利影响。

综上，本次重组完成后，康德莱在业务、资产、财务、人员、机构等方面与实际控制人及其关联方保持独立，符合《重组办法》第十一条第（六）项规定。

（七）本次重组有利于上市公司保持健全有效的法人治理结构

本次重组前，康德莱已按照《公司法》、《证券法》及中国证监会相关要求设立股东大会、董事会、监事会等组织机构并制定相应的议事规则和管理制度，建立了适应业务运作需求的组织结构和完善的公司治理架构。

本次重组完成后，上市公司将依据相关法律法规和上市公司章程要求，不断完善上市公司法人治理结构及独立运营的上市公司管理体制，切实保护全体股东的利益。

综上，本次重组后上市公司保持了健全有效的法人治理结构，符合《重大重组办法》第十一条第（七）项的规定。

综上所述，本次重组符合《重组管理办法》第十一条的规定。

二、本次重组不适用《重组管理办法》第十三条的规定

本次重组前，上市公司的控股股东为上海康德莱控股，上市公司实际控制人为张宪淼先生、郑爱平女士和张伟先生。本次重组后，上市公司的控股股东仍为上海康德莱控股，上市公司实际控制人仍为张宪淼先生、郑爱平女士和张伟先生，上市公司控制权未发生变更。因此，本次重组不构成《重组管理办法》第十三条所规定的重组上市。

三、中介机构核查意见

（一）独立财务顾问意见

独立财务顾问意见参见“第十二节 独立董事、独立财务顾问和法律顾问对本次重组的结论性意见”之“二、独立财务顾问对本次重组的结论性意见”。

（二）律师意见

律师意见参见“第十二节 独立董事、独立财务顾问和法律顾问对本次重组的结论性意见”之“三、法律顾问对本次重组的结论性意见”。

第七节 管理层讨论与分析

一、本次重组前上市公司财务状况和经营成果

上市公司 2020 年、2021 年经审计的主要财务数据如下：

资产负债表项目（单位：万元）	2021/12/31	2020/12/31
流动资产	263,003.96	254,441.25
非流动资产	232,788.71	171,335.87
总资产	495,792.67	425,777.12
流动负债	141,666.92	117,432.91
非流动负债	15,129.40	11,656.32
总负债	156,796.32	129,089.23
净资产	338,996.35	296,687.89
归属于母公司的净资产	207,735.91	176,134.10
利润表项目（单位：万元）	2021 年度	2020 年度
营业总收入	309,702.48	264,538.20
营业总成本	265,467.15	227,822.20
营业利润	47,800.89	38,046.37
净利润	41,921.20	32,633.32
归属于母公司的净利润	29,139.74	20,277.11
现金流量表项目（单位：万元）	2021 年度	2020 年度
经营活动产生的现金流量净额	40,897.48	40,328.02
投资活动产生的现金流量净额	-72,837.23	-20,695.11
筹资活动产生的现金流量净额	9,638.85	-1,962.14
现金及现金等价物净增加额	-22,361.99	16,652.41

（一）本次重组前公司财务状况分析

1、资产结构分析

报告期各期末，上市公司资产结构如下：

项目（单位：万元）	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比
流动资产：				

货币资金	100,597.66	20.29%	123,927.95	29.11%
交易性金融资产	559.16	0.11%	4,325.15	1.02%
衍生金融资产	103.09	0.02%	475.39	0.11%
应收票据及应收账款	90,057.27	18.16%	67,763.27	15.92%
其中：应收票据	118.66	0.02%	-	0.00%
应收账款	89,938.61	18.14%	67,763.27	15.92%
应收款项融资	921.70	0.19%	2,068.65	0.49%
预付款项	6,863.57	1.38%	6,383.62	1.50%
其他应收款合计	5,873.32	1.18%	3,192.01	0.75%
其他应收款	5,873.32	1.18%	3,192.01	0.75%
存货	55,329.25	11.16%	41,107.21	9.65%
一年内到期的非流动资产	200.00	0.04%	200.00	0.05%
其他流动资产	2,498.94	0.50%	4,997.99	1.17%
流动资产合计	263,003.96	53.05%	254,441.25	59.76%
非流动资产：				
长期应收款	527.48	0.11%	690.90	0.16%
长期股权投资	276.04	0.06%	229.90	0.05%
其他权益工具投资	1,164.80	0.23%	968.80	0.23%
其他非流动金融资产	13,017.42	2.63%	4,906.00	1.15%
投资性房地产	3.38	0.00%	986.86	0.23%
固定资产合计	110,722.97	22.33%	99,640.38	23.40%
其中：固定资产	110,722.97	22.33%	99,640.38	23.40%
在建工程合计	44,605.38	9.00%	9,217.11	2.16%
其中：在建工程	44,605.38	9.00%	9,217.11	2.16%
使用权资产	2,971.53	0.60%	2,980.73	0.70%
无形资产	30,721.37	6.20%	24,788.80	5.82%
开发支出	2,146.42	0.43%	161.77	0.04%
商誉	16,945.66	3.42%	17,111.35	4.02%
长期待摊费用	3,272.11	0.66%	3,654.51	0.86%
递延所得税资产	1,994.83	0.40%	1,473.79	0.35%
其他非流动资产	4,419.33	0.89%	4,524.98	1.06%
非流动资产合计	232,788.71	46.95%	171,335.87	40.24%
资产总计	495,792.67	100.00%	425,777.12	100.00%

2021年度资产较上一年度增加70,015.55万元，同比增长16.44%。主要系存货、在建工程及应收账款的增加所致。

从资产结构看，报告期内上市公司流动资产占比分别为59.76%和53.05%，非流动资产占比分别为40.24%和46.95%。上市公司的流动资产主要由货币资金、应收账款和存货组成，非流动资产主要由固定资产和在建工程组成。

2、负债结构分析

报告期内，上市公司负债结构情况如下：

项目（单位：万元）	2021年12月31日		2020年12月31日	
	金额	占比	金额	占比
流动负债：				
短期借款	62,935.00	40.14%	54,046.47	41.87%
应付票据及应付账款	41,707.32	26.60%	33,844.55	26.22%
其中：应付票据	8,940.18	5.70%	7,449.12	5.77%
应付账款	32,767.14	20.90%	26,395.43	20.45%
合同负债	7,800.95	4.98%	4,350.76	3.37%
应付职工薪酬	9,834.41	6.27%	8,056.07	6.24%
应交税费	5,297.54	3.38%	4,287.44	3.32%
其他应付款合计	11,750.52	7.49%	10,913.07	8.45%
其中：应付利息	106.86	0.07%	59.67	0.05%
其他应付款	11,643.66	7.43%	10,853.40	8.41%
一年内到期的非流动负债	1,327.68	0.85%	1,315.47	1.02%
其他流动负债	1,013.49	0.65%	619.07	0.48%
流动负债合计	141,666.92	90.35%	117,432.91	90.97%
非流动负债：				
长期借款	3,567.00	2.27%	-	0.00%
租赁负债	1,947.43	1.24%	1,240.67	0.96%
长期应付款合计	3,514.80	2.24%	6,152.80	4.77%
其中：长期应付款	3,514.80	2.24%	6,152.80	4.77%
递延所得税负债	2,585.18	1.65%	2,453.73	1.90%
递延收益-非流动负债	3,514.99	2.24%	1,809.11	1.40%
非流动负债合计	15,129.40	9.65%	11,656.32	9.03%

负债合计	156,796.32	100.00%	129,089.23	100.00%
------	------------	---------	------------	---------

2021年度负债较上一年度增加27,707.09万元，同比增长21.46%，主要系增加了短期借款和应付账款所致。

上市公司的负债主要由流动负债组成，报告期内流动负债占比分别为90.97%和90.35%，流动负债主要由短期借款和应付账款组成。

3、营运能力与偿债能力分析

报告期内，上市公司营运能力与偿债能力情况如下：

项目	2021年12月31日 2021年度	2020年12月31日 2020年度
资产周转率		
应收账款周转率（次）	3.93	4.24
存货周转率（次）	3.93	4.42
偿债能力		
资产负债率（%）	31.63	30.32
流动比率（倍）	1.86	2.17
速动比率（倍）	1.47	1.82

注：上述财务指标的计算公式为：

应收账款周转率=营业收入/[（期初应收账款账面余额+期末应收账款账面余额）/2]

存货周转率=营业成本/[（期初存货账面余额+期末存货账面余额）/2]

资产负债率=（总负债/总资产）×100%

流动比率=流动资产/流动负债

速动比率=（流动资产-存货）/流动负债

报告期内，上市公司应收账款周转率和存货周转率略有下降，主要系应收账款和存货的增加所致。资产负债率维持在较低水平，流动比率和速动比率由于应收账款和存货的增加略有下降，但仍维持在健康水平。

（二）本次重组前公司经营成果分析

1、利润构成分析

报告期内，上市公司经营利润构成及变化情况分析如下：

项目（单位：万元）	2021 年度	2020 年度
一、营业总收入	309,702.48	264,538.20
其中：营业收入	309,702.48	264,538.20
二、营业总成本	265,467.15	227,822.20
其中：营业成本	190,834.51	162,470.51
税金及附加	2,151.71	2,150.69
销售费用	30,988.40	30,373.57
管理费用	23,815.06	19,360.67
研发费用	16,543.17	12,424.00
财务费用	1,134.30	1,042.76
其中：利息费用	2,418.78	2,064.75
利息收入	1,766.31	2,949.51
加：其他收益	1,789.41	2,325.11
投资收益（损失以“-”号填列）	861.10	55.97
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	46.13	13.43
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	2,190.77	-269.50
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-935.22	-567.00
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-331.66	-212.78
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-8.83	-1.45
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	47,800.89	38,046.37
加：营业外收入	899.04	1,587.68
减：营业外支出	326.19	617.15
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	48,373.75	39,016.89
减：所得税费用	6,452.55	6,383.57
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	41,921.20	32,633.32
（一）按经营持续性分类		
1. 持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	41,921.20	32,633.32
2. 终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-
（二）按所有权归属分类		
1. 归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）	29,139.74	20,277.11
2. 少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	12,781.46	12,356.21

六、其他综合收益的税后净额	-212.03	41.75
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-172.61	130.40
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	166.60	-
1. 重新计量设定受益计划变动额	-	-
2. 权益法下不能转损益的其他综合收益	-	-
3. 其他权益工具投资公允价值变动	166.60	-
4. 企业自身信用风险公允价值变动	-	-
（二）将重分类进损益的其他综合收益	-339.21	130.40
1. 权益法下可转损益的其他综合收益	-	-
2. 其他债权投资公允价值变动	-	-
3. 金融资产重分类计入其他综合收益的金额	-	-
4. 其他债权投资信用减值准备	-	-
5. 现金流量套期储备	-316.48	122.69
6. 外币财务报表折算差额	-22.73	7.71
7. 其他	-	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-39.42	-88.65
七、综合收益总额	41,709.17	32,675.07
归属于母公司所有者的综合收益总额	28,967.13	20,407.51
归属于少数股东的综合收益总额	12,742.04	12,267.56
八、每股收益：		
（一）基本每股收益（元/股）	0.66	0.46
（二）稀释每股收益（元/股）	0.66	0.46

报告期内，上市公司营业收入和净利润均有较大增长。2021年度，上市公司营业收入较上一年度增加45,164.28万元，同比增长17.07%；净利润较上一年度增加9,287.88万元，同比增长28.46%，业绩增长符合上市公司的年度财务预算。

2、营业收入分析

报告期内，上市公司主营营业收入按产品分类构成情况如下：

项目（单位：万元）	2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比

注射器	81,847.62	26.51%	54,589.46	20.69%
成品针	56,272.10	18.23%	43,843.51	16.62%
介入类	45,514.01	14.74%	30,062.44	11.40%
专用耗材类	33,198.01	10.75%	42,655.00	16.17%
体外诊断类	17,045.47	5.52%	18,562.47	7.04%
输液器	12,590.12	4.08%	14,113.01	5.35%
医疗设备类	11,612.87	3.76%	17,466.82	6.62%
骨科器械类	11,555.63	3.74%	8,496.16	3.22%
散装针、针管	7,527.12	2.44%	6,753.38	2.56%
管袋类	7,393.48	2.39%	5,503.50	2.09%
消毒类	4,606.25	1.49%	5,167.06	1.96%
手术器械类	3,886.45	1.26%	3,070.19	1.16%
中医类	1,306.43	0.42%	903.75	0.34%
其他类	14,399.14	4.66%	12,627.64	4.79%
合计	308,754.70	100.00%	263,814.41	100.00%

上市公司营业收入主要由注射器、成品针、介入类、专用耗材类组成。

3、毛利及毛利率分析

报告期内，占公司营业收入 10%以上的产品毛利及毛利率情况如下：

项目（单位：万元，%）	2021 年度		2020 年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率
注射器	32,176.63	39.31	20,650.71	37.83
成品针	24,140.64	42.90	20,269.19	46.23
介入类	27,740.43	60.95	18,067.46	60.10
专用耗材类	7,795.81	23.48	12,774.51	29.95

从上表可知，报告期内上市公司主要产品的毛利和毛利率均保持稳定；从毛利结构上看，上市公司注射器、成品针和介入类产品贡献了大部分毛利润。

二、标的公司所处行业特点和经营情况讨论与分析

（一）标的公司所属行业的基本情况

康德莱医械的主营业务为心内介入医疗器械的研发、生产和销售。报告期

末，标的公司介入医疗器械收入占比超过 90%，根据中国证监会《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，标的公司属于专用设备制造业（分类代码 C35）；按照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），标的公司属于专用设备制造业（分类代码 C35）中的医疗仪器设备及器械制造（分类代码 C358）。

1、医疗器械市场概况

医疗器械市场一般指连接上游医疗器械生产厂家和下游分销商以及终端客户的经营活动。这些经营活动主要包括从上游医疗器械厂家采购货物，然后批发给下游分销商，或直接出售给医院等零售客户。商品流通的一般渠道可分为两个环节，一是批发业务，二是零售业务。批发业务是医疗器械市场的主要分销渠道，也是由制造商通过分销商销售给医院及医疗机构的主要分销渠道。批发业务也可能涉及一级分销商向子分销商销售的环节，而零售业务则涉及零售客户通过向分销商或者直接向厂家购进医疗器械，再将医疗器械销售给个人消费者的过程。

在中国，为深化医药体制改革，中国政府公布试点计划以实施“两票制”，一般将制造商向公立医院销售医药及医疗产品限制至经一个等级的分销商进行分销。

全球及中国医疗器械市场均有显著增长，未来仍将继续增长。根据弗若斯特沙利文的调研，随着全球人口预期寿命延长，以及加上新兴经济体的医疗支出不断增加，预期全球医疗器械市场于 2023 年将达到 5,521 亿美元，复合年增长率为 5.4%。体外诊断、心血管及医疗成像器械是全球医疗器械市场的三大部分，按销售收入计，分别占总市场份额的 13.3%、11.8%及 9.5%。特别是，随着心血管疾病患者日益增多及心血管医疗器械相关技术进步，预期心血管医疗器械的市场份额将继续增加。

随着经济及医疗服务的发展，中国医疗器械行业已进入高速增长期，其增速远超全球的平均水平，2014 年以来年复合增长率超过 15%。医疗成像器械、体外诊断器械及低值医疗耗材是中国医疗器械市场的三大部分，按销售收入计，分别占总市场份额的 14.2%、13.5%及 10.0%。特别是，由于人口老龄化及心血

管医疗器械相关技术进步，预期心血管医疗器械的市场份额将继续增加。

中国政府宣布了“健康中国 2030”及“十三五医药卫生体制改革”等一系列政策。该等政策将会建立集中于医疗技术改革的全面医疗系统。预期这些有利政府政策将推动中国医疗器械行业增长。根据弗若斯特沙利文的预测，按销售收入计，预期中国医疗器械市场于 2023 年将增长至人民币 10,619 亿元，自 2018 年起的复合年增长率为 15.0%。

2、经皮冠状动脉介入治疗（“PCI”）器械市场

心肌梗塞是一种冠状动脉急性、持续性缺血导致心肌梗死的心脏疾病。目前对心肌梗塞的治疗包括药物治疗、外科手术治疗及帮助心脏阻塞区储存足够血液的介入手术。

PCI 为经皮冠状动脉介入治疗，主要用于治疗阻塞性冠状动脉疾病。在各类冠状动脉疾病当中，PCI 因其微创、省时、安全且高效的优势而发展迅速。根据治疗类型，两种常见的介入手术为经皮冠状动脉腔内成形术（“PTCA”）及冠状动脉支架植入术（“CSI”）。

根据弗若斯特沙利文的预测，由于人口老龄化、冠心病患者数量增加以及合格医疗机构的可获得性不断提升等因素，中国 PCI 手术数量将呈现快速增长的趋势，并于 2023 年达 1,800,000 宗，复合年增长率为 14.0%。

（二）影响行业发展的有利因素和不利因素

1、影响行业发展的有利因素

（1）政策的支持

在中国新一轮的医疗改革中，中国政府大力支持医疗器械的革新，特别是通过加快审批及登记程序而鼓励国产创新医疗器械。在一系列政策（如“健康中国 2030”及“十四五国家科技创新规划”及“十四五医疗装备产业发展规划”）的支持下，国产医疗器械产业得以快速发展。

（2）患者人数的持续上升

在不断改变的生活方式（如不良饮食及不活动）及中国老龄化趋势加快的带动下，阻塞性冠状动脉疾病发病率持续上升，这亦导致对 PCI 手术的大量临床需求，亦将带动 PCI 器械市场的迅速发展。

（3）提升 PCI 手术的可获得性

PCI 手术亦需要合格医疗设施及医疗设备以进行显像诊断。医疗资源匮乏及分配不均限制了全国 PCI 手术的可获得性。随着对医疗培训的持续投资及关注，全国更多患者可获得 PCI 手术治疗。中国 PCI 器械市场将因此有所增长。

（4）国民经济水平的提升

随着中国经济发展，中国公共医保对 PCI 手术的保障范围持续扩大，报销比例亦持续上升。此外，中国居民的生活水平不断提高，人均可支配收入由 2018 年的人民币 28,228 元上升至 2021 年的 35,128 元。因此，患者将会更有能力负担 PCI 手术。

2、影响行业发展的不利因素

（1）行业内企业普遍规模较小，竞争力较弱

我国医疗器械行业起步较晚，目前我国医疗器械生产企业超过 10,000 家，但大部分生产企业年收入均不足 2,000 万元，规模普遍较小¹。根据相关公司最新年报，全球前五大医疗器械制造商美敦力、雅培、强生、碧迪医疗、西门子销售额分别为 316.86 亿美元、300.11 亿美元、270.60 亿美元、202.48 亿美元和 198.23 亿美元。与全球发达市场相比，我国医疗器械企业规模小，规模经济效益低，导致市场竞争力较弱。

（2）研发投入不足，创新能力有待提高

根据智研咨询统计，2020 年全球前十大医疗器械生产企业平均研发支出为 13.07 亿美元。与之相比，国内医疗器械生产企业研发支出整体投入较小，与全球领先企业存在一定差距，严重制约企业自主创新，影响行业技术的持续升级。

（三）进入该行业的主要障碍

¹ 数据来源：《医疗器械蓝皮书（2018）》

1、行业准入壁垒

医疗器械产品关系着人类生命的安全，各国对医疗器械生产、销售等全环节都进行严格监控，防范医疗风险。我国按照风险程度将医疗器械分为三个类别，对于生产、经营风险较高的第Ⅱ类和第Ⅲ类特别是第Ⅲ类医疗器械在产品研发、产品试制、标准建立、注册检验、动物实验、临床试验、注册申报、生产许可等各个环节有相当严格的行业标准和管理规定。

第Ⅲ类医疗器械产品从研发立项至获得国内外市场准入许可周期较长，一般为5年左右，同时需要企业在人才建设、研发、生产、销售、经营管理等方面具备丰富的行业经验，行业进入壁垒较高。

2、技术壁垒

医疗器械行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，产品综合了医学、材料科学、生物力学、机械制造等多种学科及技术，对生产环境、产品的制造工艺等要求极高。因此，企业需要通过长期的过程积累产品专业技术和科研开发能力，需要在长期的生产中，不断优化和改进产品设备。对于缺乏符合要求的工艺设备和缺乏长期工艺技术经验积累的企业很难生产出质量稳定的合格产品。因此，新进入企业很难在短时间内迅速形成竞争力。

3、专业人才壁垒

行业对科技研发、创新升级、学科交叉依赖度高，行业需要有大量具有高水平、多学科背景的复合型专业人才支持，需要医学、材料学、生物力学、机械制造学等多学科的高水平专业技术人员协同研发创新，也需要具有国际性行业经验的管理人才和营销团队。对于一个新进入行业的企业，很难在短时间招聘及培养具有核心竞争力的人才团队。

4、市场渠道壁垒

医疗器械行业的终端客户地域分布广阔，拓展渠道并搭建服务网络需要较长的周期。另外，针对心内介入器械产品，医院对同类产品招标公司数量有限，先入院的产品对后入院的产品会形成一定市场渠道壁垒。

5、品牌壁垒

医疗器械品牌的知名度在一定程度上能够体现其质量水平，使用者在做选择时，知名度高、美誉度好的产品较受青睐，品牌形象已成为生产企业市场竞争力的集中体现。知名的医疗器械品牌往往需要在产品研发、质量管理、市场推广等方面进行长期的投入，行业新进企业一般难以在短时间内树立良好的品牌形象，行业品牌壁垒较高。

（四）行业经营模式

医疗器械行业的行业惯例为直销和分销并举，不仅直接销售给医院或其他医疗器械厂商，同时也售予第三方分销商，其后由其直接或通过子分销商将该等器械售予医院及/或其他终端客户。

（五）行业技术水平及技术特点

康德莱医械所从事的心内介入医疗器械的技术主要集中在制造环节，包括管材和导管的精密制造、精密焊接、精密编织和医疗器械的涂层方面。康德莱医械均有较高水平的相关技术，具体情况如下：（1）精密挤出技术，用于精密导管的制作；（2）精密焊接技术，用于导丝类产品的制作；（3）精密编织技术，主要用于使用各种材料(包括不锈钢、镍钛合金、尼龙等)制造医用导管，通过不同的编织设计，可制造具有不同刚度及柔韧性的导管；（4）亲水涂层技术，亲水涂层技术与其独立的涂层设备可生产具有亲水涂层的医疗器械，可大幅减少医疗器械的表面摩擦力，从而降低对血管或者其他内皮组织造成伤害的风险；（5）公司具备导丝、导管类产品完整的产业链优势，具备完全自主制造能力。

（六）标的公司所处行业与上、下游行业之间的关系

1、上游行业发展对本行业的影响

上游行业的生产工艺水平、生产能力直接影响到医疗器械行业原材料供应的质量及规模，对医疗器械的生产经营具有重要的影响。电子行业为医疗器械行业提供电子元件、电路板、显示屏等零部件；生物医学材料行业为医疗器械

制造企业提供所需的医用高分子材料及医用包装材料，主要包括覆膜、硅胶、医用包装袋等原材料；金属材料行业能为医疗器械制造企业提供所需可作为生物材料的金属或合金，主要包括不锈钢、钴基合金、钛及钛合金、镍钛记忆合金等韧度、强度、生物相容性较高的高附加值的医用金属材料。

标的公司的主要原材料包括医用级高分子材料、医用级不锈钢材料及其他金属材料、包装材料等。这些原材料市场发展成熟，供应稳定。随着科学技术的不断发展，近年来越来越多具有更好生物相容性、安全性、舒适性及制造工艺可行性的医用高分子材料成功研发、产业化并投入使用，多样性和可选择性满足了不同层次产品的需求。

2、下游行业发展对本行业的影响

标的公司所处行业的终端下游主要是各级医院，市场需求主要与居民生命健康状况密切相关，需求刚性较强。人民生活水平逐步提高，加上人口老龄化趋势日益严重，将增加人们对医疗器械产品的需求。随着新医改政策的逐步落实，医疗卫生体系的不断发展完善，医疗保障方面的政策陆续推出，医疗器械市场将保持较快的增长。

（七）行业竞争格局及标的公司行业地位

1、行业竞争格局

根据弗若斯特沙利文的报告，中国冠状动脉介入器械市场被国际品牌控制已久。随着技术发展、研发投入增加及扶持国产品牌的有利政策的推出，国内制造商通过不断抢占国际竞争对手的份额提高其市场规模。2018年，国产品牌市场已达人民币6亿元，预计于2023年将增至人民币18亿元，大幅超越同期国际竞争对手的增长速度。预测该趋势会持续至2028年，而于2028年，国产品牌所占市场规模将达人民币42亿元。

客户在采购冠状动脉介入器械时考虑的关键因素为：（1）对国内客户而言，为品牌知名度、临床专家的反馈、区域或医院获得的投标、产品质量、产品价格及技术支持；及（2）对外国客户而言，主要为质量、价格与提供持续供应的能力。与国际竞争对手相比，国内制造商生产的产品的竞争优势为（1）同等质

量，且价格较低；（2）大规模制造以确保产品持续供应的能力；及（3）更高的研发投入带来若干领域的领先技术。

中国冠状动脉介入器械市场相对集中于各大主要制造商。国际品牌在该市场占据主导地位。根据弗若斯特沙利文的报告，按国家药监局已登记的冠状动脉介入器械的销售收入计，标的公司于 2018 年录得市场份额约 1.8%。标的公司在所有品牌及国产品牌中分别排名第十及第二。标的公司收入的显著增长受国际制造商被以更低价格销售同等质量的产品国内制造商取代所带动。

2、行业主要竞争对手

（1）美敦力²

美敦力创立于 1949 年，于美国纽约证券交易所上市（证券代码：MDT.N），运营总部位于美国明尼苏达州明尼阿波利斯市。美敦力主要下辖心脏血管业务集团、恢复性疗法业务集团、微创治疗业务集团、糖尿病业务集团。截至 2022 年 4 月 29 日，美敦力拥有超过 90,000 名员工，服务客户遍及全球 150 多个国家。2021 财年（2021 年 5 月 1 日至 2022 年 4 月 29 日）末，美敦力总资产为 909.81 亿美元，2021 财年实现收入 316.86 亿美元。

（2）麦瑞通³

麦瑞通创立于 1987 年，主攻医疗领域，主要涉及：心内介入，放射类，肿瘤类，重症监护，内镜检查等。Merit 为全球客户医院提供服务，拥有国内外销售团队和临床支持团队，总共超过 500 人。Merit 拥有超过 6,300 名员工遍布全球 30 多个国家及地区。

（3）惠泰医疗（688617.SH）

惠泰医疗的主营业务为电生理和血管介入医疗器械的研发、生产和销售；主要产品是电生理、冠脉通路和外周血管介入医疗器械。

3、标的公司行业地位

²资料来源：美敦力年报

³资料来源：麦瑞通公司官网

康德莱医械是中国领先的心内介入器械制造商。标的公司的主要产品（包括球囊扩张压力泵、导管鞘套装、造影导丝、动脉压迫止血带、Y型连接器套装、压力延长管、三通旋塞及造影导管）主要用于心血管介入手术（特别是PCI手术）。根据弗若斯特沙利文的报告，按2018年销售收入计，标的公司在中国PCI支援器械市场的国产品牌中排名第一（在所有品牌中排名第七，市场份额为3.1%），在中国冠状动脉介入器械市场的国产品牌中排名第二（在所有品牌中排名第十，市场份额为1.8%）。

（九）标的公司的核心竞争优势

1、强大的自主研发能力

自成立以来，康德莱医械一直自主设计、开发及生产心内介入及其他介入医疗器械，是国内少数拥有自主模具开发、产品研发、设备开发、自主灭菌等完整产业能力的医疗器械生产企业之一。2020年及2021年度，标的公司研发费用分别为6,514.83万元及8,993.35万元，分别占同期总收入的18.16%和19.24%。截至2021年12月31日，标的公司拥有189项注册专利、166项申请中的专利及5个注册软件著作权。

2、涵盖心血管介入手术所需主要医疗器械的广泛组合

康德莱医械拥有广泛产品组合，使客户能够从一种来源采购各种产品及相关服务。尤其是，标的公司的产品组合涵盖进行PCI所需的主要医疗器械，包括球囊扩张压力泵、导管鞘套装、造影导丝、造影导管、指引导丝、指引导管、动脉压迫止血带、Y型连接器套装等。

此外，标的公司提供不同类别的产品以满足不同的临床需求。标的公司的研发能力有助于拓展产品线并迅速应对快速增长领域（例如针对神经介入及外周介入的医疗器械）的市场需求。

3、覆盖中国及世界主要地区的完善营销及分销网络

康德莱医械拥有完善的营销及分销网络，截至2021年12月31日，标的公司拥有覆盖中国23个省、4个直辖市及5个自治区的国内分销商，覆盖2,100

家中国境内医院。此外，标的公司还拥有覆盖 51 个国家及地区的 184 家海外客户。

截至本报告出具日，标的公司的销售及营销团队由约 110 多名雇员组成，负责建立及完善公司的分销商网络以提升效率。标的公司的销售及营销团队定期与分销商沟通，以确保其接受关于使用公司产品的充分培训。

4、富有远见及敬业精神的管理团队，辅以具活力及凝聚力的人才队伍

康德莱医械的管理层由一批在开发及生产医疗器械领域经验丰富的优秀专业人士组成。标的公司的董事长兼总经理梁栋科博士在医疗器械行业拥有逾 16 年经验。其他高级管理团队成员（包括林森先生及宋媛博士等）均在医疗器械行业拥有丰富经验，并具有良好的往绩记录。标的公司研发团队由一群具备充足的开发创新能力的专业人才和拥有行业丰富经验的人才组成。此外，标的公司的独立非执行董事中国工程院院士蹇锡高先生是杰出的科学家，为我标的公司的管线产品开发提供宝贵支持及意见。

三、标的公司财务状况及盈利能力分析

（一）财务状况分析

1、资产构成分析

项目（单位：万元）	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
流动资产：		
货币资金	64,054.98	87,013.15
交易性金融资产	-	3,532.17
衍生金融资产	13.17	13.14
应收票据及应收账款	7,867.32	2,350.84
其中：应收票据	-	-
应收账款	7,867.32	2,350.84
应收款项融资	-	-
预付款项	3,165.58	1,271.17
其他应收款合计	777.31	1,345.85
其他应收款	777.31	1,345.85

存货	9,249.37	5,558.30
一年内到期的非流动资产	-	-
其他流动资产	1,078.40	4,185.53
流动资产合计	86,206.13	105,270.15
非流动资产：		
长期应收款	-	-
长期股权投资	-	-
其他权益工具投资	-	-
其他非流动金融资产	13,017.42	4,906.00
投资性房地产	-	-
固定资产合计	14,871.17	11,401.93
其中：固定资产	14,871.17	11,401.93
在建工程合计	28,614.52	6,162.30
其中：在建工程	28,614.52	6,162.30
使用权资产	1,531.62	731.17
无形资产	9,792.26	9,959.61
开发支出	2,145.81	161.77
商誉	-	-
长期待摊费用	2,335.27	2,346.43
递延所得税资产	945.84	232.28
其他非流动资产	2,421.22	1,002.53
非流动资产合计	75,675.13	36,904.02
资产总计	161,881.26	142,174.17

从上表可知，报告期内康德莱医械资产主要由货币资金和在建工程组成，资产结构未发生重大变化。

康德莱医械主要资产项目的构成情况分析如下：

（1）在建工程

项目名称	期初余额（万元）	期末余额（万元）
虹桥创新医疗产业园项目	1,315.74	15,221.03
德瑞厂房建设工程	4,809.88	9,756.14
康德莱医械扩建厂房工程	14.38	1,837.11

动物实验中心改扩建工程	22.29	1,800.23
-------------	-------	----------

标的公司的在建工程主要为厂房和园区的建设。

2、负债构成分析

项目（单位：万元）	2021年12月31日	2020年12月31日
流动负债：		
短期借款	-	-
应付票据及应付账款	7,308.90	4,367.02
其中：应付票据	-	-
应付账款	7,308.90	4,367.02
合同负债	3,268.00	1,306.74
应付职工薪酬	1,891.64	1,302.06
应交税费	1,745.98	1,198.45
其他应付款合计	456.87	329.18
其中：应付利息	-	-
其他应付款	456.87	329.18
一年内到期的非流动负债	34.74	43.78
其他流动负债	304.33	127.99
流动负债合计	15,010.47	8,675.22
非流动负债：		
长期借款	-	-
租赁负债	1,321.25	141.26
长期应付款合计	-	-
其中：长期应付款	-	-
递延所得税负债	349.59	16.93
递延收益-非流动负债	1,407.87	575.98
非流动负债合计	3,078.71	734.18
负债合计	18,089.17	9,409.40
所有者权益(或股东权益)：		
实收资本(或股本)	16,600.00	16,600.00
资本公积	92,730.52	93,260.17
减：库存股	-	-
其他综合收益	-116.40	-63.26

盈余公积	5,103.45	3,708.42
未分配利润	25,229.79	17,059.68
归属于母公司所有者权益合计	139,547.37	130,565.01
少数股东权益	4,244.73	2,199.76
所有者权益合计	143,792.09	132,764.77
负债及股东权益差额（合计平衡项目）	-	-
负债和所有者权益总计	161,881.26	142,174.17

从上表可知，康德莱医械报告期内无银行借款，负债主要由应付账款、合同资产和应付职工薪酬组成，负债结构未发生重大变化。

康德莱医械主要负债项目的构成情况分析如下：

（1）应付账款

账龄	期末余额（万元）	期初余额（万元）
一年以内	5,781.81	4,225.01
一至二年	1,464.58	136.83
两至三年	58.60	5.17
三年以上	3.92	-
合计	7,308.90	4,367.02

康德莱医械的应付账款主要为应付供应商货款，且集中在一年以内。

（2）合同负债

合同负债均系按照合同约定的预收货款，截至 2021 年 12 月 31 日余额为 3,268.00 万元。

3、营运能力与偿债能力分析

报告期内，上市公司营运能力与偿债能力情况如下：

项目	2021 年 12 月 31 日 2021 年度	2020 年 12 月 31 日 2020 年度
资产周转率		
应收账款周转率（次）	9.09	19.15
存货周转率（次）	2.56	2.49

偿债能力		
资产负债率（%）	11.17	6.62
流动比率（倍）	5.74	12.13
速动比率（倍）	5.13	11.49

注：上述财务指标的计算公式为：

应收账款周转率=营业收入/[（期初应收账款账面余额+期末应收账款账面余额）/2]

存货周转率=营业成本/[（期初存货账面余额+期末存货账面余额）/2]

资产负债率=（总负债/总资产）×100%

流动比率=流动资产/流动负债

速动比率=（流动资产-存货）/流动负债

报告期内，康德莱医械应收账款周转率变动较大，主要系应收账款增加较快所致。资产负债率维持在较低水平，流动比率和速动比率由于应收账款的增加导致了较大变化，但仍维持在健康水平。

（二）盈利能力分析

1、利润构成分析

项目（单位：万元）	2021 年度	2020 年度
一、营业总收入	46,731.47	35,872.36
其中：营业收入	46,731.47	35,872.36
二、营业总成本	34,837.09	23,259.81
其中：营业成本	18,966.80	12,300.20
税金及附加	249.50	300.01
销售费用	3,070.46	2,212.40
管理费用	4,626.95	3,336.32
研发费用	8,993.35	6,514.83
财务费用	-1,069.97	-1,403.95
其中：利息费用	63.32	9.14
利息收入	1,453.24	2,655.61
加：公允价值变动收益	2,424.59	-26.00
投资收益	509.19	22.80
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-

资产处置收益	0.31	6.81
资产减值损失	-	-
信用减值损失	-56.64	45.91
其他收益	281.65	315.04
三、营业利润	15,053.49	12,977.11
加：营业外收入	554.40	1,011.04
减：营业外支出	38.64	267.93
四、利润总额	15,569.24	13,720.22
减：所得税费用	1,524.60	1,923.22
五、净利润	14,044.64	11,797.00
（一）持续经营净利润	14,044.64	11,797.00
归属于母公司所有者的净利润	14,296.14	12,279.84
少数股东损益	-251.50	-482.84
六、每股收益：	-	-
（一）基本每股收益(元)	0.86	0.74
（二）稀释每股收益(元)	0.86	0.74
七、其他综合收益	-53.14	-117.30
归属母公司所有者的其他综合收益	-53.14	-117.30
（一）以后不能重分类进损益的其他综合收益	-	-
（二）以后将重分类进损益的其他综合收益	-53.14	-117.30
5.外币财务报表折算差额	-53.14	-117.30
归属于少数股东的其他综合收益	-	-
八、综合收益总额	13,991.50	11,679.70
归属于母公司股东的综合收益总额	14,243.00	12,162.53
归属于少数股东的综合收益总额	-251.50	-482.84

报告期内，康德莱医械营业收入分别为 35,872.36 万元和 46,731.47 万元，同比增长 30.27%，净利润分别为 11,797.00 万元和 14,044.64 万元，同比增长 19.05%。

2、营业收入分析

报告期内，康德莱医械的营业收入构成情况如下：

项目（单位：万元）	2021 年度	2020 年度
-----------	---------	---------

	金额	占比	金额	占比
介入医疗医械	43,757.77	93.63%	26,644.67	74.28%
其中：心血管器械	42,858.26	91.71%	26,554.43	74.03%
神经器械	712.34	1.52%	-	-
骨科及其他器械	187.17	0.40%	90.24	0.25%
医疗标准件	1,202.41	2.57%	1,220.23	3.40%
口罩	35.12	0.08%	7,038.96	19.62%
其他	1,736.17	3.72%	968.50	2.70%
合计	46,731.47	100.00%	35,872.36	100.00%

从上表可知，报告期内康德莱医械的收入主要由介入医疗器械贡献，其中心血管器械收入占比最大。

3、毛利及毛利率分析

项目（单位：万元，%）	2021 年度		2020 年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率
介入医疗医械	27,203.66	62.17%	17,800.30	66.81%
其中：心血管器械	26,960.83	62.91%	17,741.24	66.81%
神经器械	90.37	12.69%	-	-
骨科及其他器械	152.46	81.46%	59.06	65.45%
医疗标准件	231.63	19.26%	300.92	24.66%
口罩	13.43	38.24%	5,400.53	76.72%
其他	315.95	18.20%	70.42	7.27%
合计	27,764.67	59.41%	23,572.16	65.71%

报告期内康德莱医械的毛利率整体稳定，2021 年度毛利率较上年下降 6.3 个百分点，主要系具有高毛利率的口罩业务下降较多所致。

4、非经常性损益及对标的公司经营成果的影响

项目（单位：万元）	2021 年度	2020 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	-11.22	-0.72
（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	797.67	1,320.78
（四）计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	-
（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供出售金融资产取得的投资收益	2,933.78	-3.20
（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	28.38	-336.51
（二十一）其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-
小计	3,748.60	980.35
（二十二）所得税影响额	-829.06	-134.34
（二十三）少数股东损益的影响数	-37.96	-13.95
影响净利润的非经常性损益额	2,881.59	832.06

报告期内，非经常性损益占归属于母公司所有者净利润的比例分别为 6.78%和 20.16%。2021 年度非经常性损益增长较多，主要系处置了交易性金融资产取得的投资收益所致。

四、本次重组对上市公司的持续经营能力、未来发展前景、当期每股收益等财务指标和非财务指标的影响分析

（一）本次重组对上市公司持续经营能力和经营风险的影响

根据上市公司《备考审阅报告》，上市公司本次重组前后财务数据如下：

项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度		
	重组前	重组后（备考）	变动率
总资产（万元）	495,792.67	371,173.04	-25.14%
营业总收入（万元）	309,702.48	263,874.68	-14.80%
归属于母公司的所有者权益（万元）	207,735.91	207,798.33	0.03%
净利润（万元）	41,921.20	32,211.99	-23.16%
归属母公司所有者的净利润（万元）	29,139.74	29,202.15	0.21%
每股净资产（元/股）	4.70	4.71	0.03%
基本每股收益（元/股）	0.66	0.66	0.00%

根据上表所示，上市公司不再将康德莱医械纳入合并报表，改为按权益法核算后，合并范围内总资产、营业总收入和净利润有所下降；而归属于母公司的所有者权益、归属于母公司所有者的净利润、每股净资产及基本每股收益基本保持不变，不会对上市公司的持续经营能力产生不利影响。

（二）本次重组对上市公司财务安全性的影响

项目（单位：万元、%）	2021 年 12 月 31 日/2021 年度		
	重组前	重组后（备考）	变动率
流动资产	263,003.96	177,193.00	-32.63%
非流动资产	232,788.71	193,980.04	-16.67%

总资产	495,792.67	371,173.04	-25.14%
流动负债	141,666.92	126,963.44	-10.38%
非流动负债	15,129.40	12,050.70	-20.35%
总负债	156,796.32	139,014.14	-11.34%
所有者权益	338,996.35	232,158.90	-31.52%
归属于母公司的所有者权益	207,735.91	207,798.33	0.03%
资产负债率	31.63%	37.45%	

根据上市公司《备考审阅报告》，本次重组完成后，上市公司资产负债率将由 31.63% 上升至 37.45%，上升 5.82 个百分点，资产负债率虽有上升，但仍处于健康区间，对重组后上市公司偿债能力不会造成重大不利影响。

（三）本次重组对上市公司未来发展前景的影响

本次重组不涉及资产购买及出售，本次重组前，上市公司将康德莱医械纳入合并报表，本次重组提示性公告后，上市公司对康德莱医械由控股管理转变为参股管理，上市公司持有康德莱医械的权益不受影响，本次重组不会对上市公司主营业务产生重大影响。

重组完成后，上市公司将进一步提升上市公司经营管理水平和市场竞争能力，并利用资本市场的平台继续开拓市场份额，加强研发投入不断推出新产品，提升其在行业中的综合竞争力和行业地位。

（四）本次重组对上市公司未来资本性支出的影响

本次重组完成后，公司暂无确定的重大资本性支出计划。若未来涉及重大资本性支出，公司将在符合法律法规要求的前提下，利用资本平台的融资功能，通过自有货币资金、股权再融资、债券融资、银行贷款等方式筹集所需资金，满足未来资本性支出的需要。本次重组完成后，上市公司将进一步提升上市公司经营管理水平和市场竞争能力，为后续利用股权、债权等多种工具进行融资创造条件。

（五）本次重组的职工安置方案及其对上市公司影响

本次重组不涉及职工安置事宜。本次重组不影响标的公司员工与标的公司

签订的劳动合同关系，原劳动合同关系继续有效。

（六）本次重组的成本对上市公司影响

本次重组成本由上市公司承担，中介机构费用等按照市场收费水平确定，上述重组成本不会对上市公司造成较大影响。

第八节 财务会计信息

一、上海康德莱医疗器械股份有限公司财务报告期简要财务报表

根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《上海康德莱医疗器械股份有限公司审计报告及财务报表（2020年度）》（信会师报字[2021]第ZA10535号）和《上海康德莱医疗器械股份有限公司审计报告及财务报表（2021年度）》（信会师报字[2022]第ZA11713号），康德莱医械的财务报表数据如下：

（一）合并资产负债表

项目（单位：万元）	2021年12月31日	2020年12月31日
流动资产：		
货币资金	64,054.98	87,013.15
交易性金融资产	-	3,532.17
衍生金融资产	13.17	13.14
应收票据及应收账款	7,867.32	2,350.84
其中：应收票据	-	-
应收账款	7,867.32	2,350.84
应收款项融资	-	-
预付款项	3,165.58	1,271.17
其他应收款合计	777.31	1,345.85
其他应收款	777.31	1,345.85
存货	9,249.37	5,558.30
一年内到期的非流动资产	-	-
其他流动资产	1,078.40	4,185.53
流动资产合计	86,206.13	105,270.15
非流动资产：	-	-
长期应收款	-	-
长期股权投资	-	-
其他权益工具投资	-	-

其他非流动金融资产	13,017.42	4,906.00
投资性房地产	-	-
固定资产合计	-	-
其中：固定资产	14,871.17	11,401.93
在建工程合计	-	-
其中：在建工程	28,614.52	6,162.30
使用权资产	1,531.62	731.17
无形资产	9,792.26	9,959.61
开发支出	2,145.81	161.77
商誉	-	-
长期待摊费用	2,335.27	2,346.43
递延所得税资产	945.84	232.28
其他非流动资产	2,421.22	1,002.53
非流动资产合计	75,675.13	36,904.02
资产总计	161,881.26	142,174.17
流动负债：	-	-
短期借款	-	-
应付票据及应付账款	7,308.90	4,367.02
其中：应付票据	-	-
应付账款	7,308.90	4,367.02
合同负债	3,268.00	1,306.74
应付职工薪酬	1,891.64	1,302.06
应交税费	1,745.98	1,198.45
其他应付款合计	456.87	329.18
其中：应付利息	-	-
其他应付款	456.87	329.18
一年内到期的非流动负债	34.74	43.78
其他流动负债	304.33	127.99
流动负债合计	15,010.47	8,675.22
非流动负债：	-	-
长期借款	-	-
租赁负债	1,321.25	141.26
长期应付款合计	-	-

其中：长期应付款	-	-
递延所得税负债	349.59	16.93
递延收益-非流动负债	1,407.87	575.98
非流动负债合计	3,078.71	734.18
负债合计	18,089.17	9,409.40
所有者权益(或股东权益)：	-	-
实收资本(或股本)	16,600.00	16,600.00
资本公积	92,730.52	93,260.17
减：库存股	-	-
其他综合收益	-116.40	-63.26
盈余公积	5,103.45	3,708.42
未分配利润	25,229.79	17,059.68
归属于母公司所有者权益合计	139,547.37	130,565.01
少数股东权益	4,244.73	2,199.76
所有者权益合计	143,792.09	132,764.77
负债和所有者权益总计	161,881.26	142,174.17

(二) 合并利润表

项目（单位：万元）	2021 年度	2020 年度
一、营业总收入	46,731.47	35,872.36
其中：营业收入	46,731.47	35,872.36
二、营业总成本	34,837.09	23,259.81
其中：营业成本	18,966.80	12,300.20
税金及附加	249.50	300.01
销售费用	3,070.46	2,212.40
管理费用	4,626.95	3,336.32
研发费用	8,993.35	6,514.83
财务费用	-1,069.97	-1,403.95
其中：利息费用	63.32	9.14
利息收入	1,453.24	2,655.61
加：公允价值变动收益	2,424.59	-26.00
投资收益	509.19	22.80
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-

资产处置收益	0.31	6.81
资产减值损失	-	-
信用减值损失	-56.64	45.91
其他收益	281.65	315.04
三、营业利润	15,053.49	12,977.11
加：营业外收入	554.40	1,011.04
减：营业外支出	38.64	267.93
四、利润总额	15,569.24	13,720.22
减：所得税费用	1,524.60	1,923.22
五、净利润	14,044.64	11,797.00
（一）持续经营净利润	14,044.64	11,797.00
归属于母公司所有者的净利润	14,296.14	12,279.84
少数股东损益	-251.50	-482.84
六、每股收益：	-	-
（一）基本每股收益(元)	0.86	0.74
（二）稀释每股收益(元)	0.86	0.74
七、其他综合收益	-53.14	-117.30
归属母公司所有者的其他综合收益	-53.14	-117.30
（一）以后不能重分类进损益的其他综合收益	-	-
4.其他权益工具投资公允价值变动	-	-
（二）以后将重分类进损益的其他综合收益	-53.14	-117.30
5.外币财务报表折算差额	-53.14	-117.30
10.现金流量套期储备	-	-
归属于少数股东的其他综合收益	-	-
八、综合收益总额	13,991.50	11,679.70
归属于母公司股东的综合收益总额	14,243.00	12,162.53
归属于少数股东的综合收益总额	-251.50	-482.84

（三）合并现金流量表

项目（单位：万元）	2021 年度	2020 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	50,263.70	38,575.94
收到的税费返还	1,006.26	209.10

收到其他与经营活动有关的现金	3,768.02	4,012.30
经营活动现金流入小计	55,037.97	42,797.34
购买商品、接受劳务支付的现金	21,632.56	10,847.25
支付给职工以及为职工支付的现金	15,082.67	9,991.75
支付的各项税费	3,083.25	3,671.52
支付其他与经营活动有关的现金	7,283.92	6,700.49
经营活动现金流出小计	47,082.39	31,211.00
经营活动产生的现金流量净额	7,955.58	11,586.33
二、投资活动产生的现金流量：	-	-
收回投资收到的现金	62,932.41	81,800.00
取得投资收益收到的现金	509.19	228.95
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	11.86	14.45
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	400.00
收到其他与投资活动有关的现金	-	-
投资活动现金流入小计	63,453.46	82,443.40
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	29,443.66	14,345.04
投资支付的现金	61,600.00	65,150.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	3,871.40	140.00
支付其他与投资活动有关的现金	-	-
投资活动现金流出小计	94,915.06	79,635.04
投资活动产生的现金流量净额	-31,461.61	2,808.37
三、筹资活动产生的现金流量：		
吸收投资收到的现金	6,430.00	550.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	6,430.00	550.00
取得借款收到的现金	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-
筹资活动现金流入小计	6,430.00	550.00
偿还债务支付的现金	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	5,613.92	3,086.12
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	902.49	181.12
支付其他与筹资活动有关的现金	51.36	638.68
筹资活动现金流出小计	5,665.28	3,724.80
筹资活动产生的现金流量净额	764.72	-3,174.80

四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-256.87	-1,305.37
五、现金及现金等价物净增加额	-22,998.18	9,914.53
加：期初现金及现金等价物余额	86,992.84	77,078.31
六、期末现金及现金等价物余额	63,994.66	86,992.84

二、上市公司备考财务报表

（一）备考资产负债表

项目（单位：万元）	2021年12月31日
流动资产：	
货币资金	36,542.68
交易性金融资产	559.16
衍生金融资产	89.92
应收票据	118.66
应收账款	82,345.25
应收款项融资	921.70
预付款项	3,698.74
其他应收款	5,268.18
存货	46,028.17
一年内到期的非流动资产	200.00
其他流动资产	1,420.54
流动资产合计	177,193.00
非流动资产：	-
长期应收款	527.48
长期股权投资	36,158.76
其他权益工具投资	1,164.80
投资性房地产	3.38
固定资产	95,971.63
在建工程	15,990.86
使用权资产	1,439.91
无形资产	20,929.11
商誉	16,945.66
长期待摊费用	943.02

递延所得税资产	1,907.34
其他非流动资产	1,998.11
非流动资产合计	193,980.04
资产总计	371,173.04
流动负债：	-
短期借款	62,935.00
应付票据	8,940.18
应付账款	25,551.81
合同负债	4,533.62
应付职工薪酬	7,942.77
应交税费	3,755.54
其他应付款	11,302.33
一年内到期的非流动负债	1,292.95
其他流动负债	709.24
流动负债合计	126,963.44
非流动负债：	-
长期借款	3,567.00
租赁负债	626.19
长期应付款	3,514.80
递延收益	2,107.12
递延所得税负债	2,235.59
非流动负债合计	12,050.70
负债合计	139,014.14
所有者权益：	-
归属于母公司所有者权益合计	207,798.33
少数股东权益	24,360.57
所有者权益合计	232,158.90
负债和所有者权益总计	371,173.04

（二）备考利润表

项目（单位：万元）	2021 年度
一、营业总收入	263,874.68
其中：营业收入	263,874.68

二、营业总成本	231,395.74
其中：营业成本	172,735.76
税金及附加	1,902.21
销售费用	27,917.94
管理费用	19,131.10
研发费用	7,505.62
财务费用	2,203.11
其中：利息费用	2,355.46
利息收入	313.08
加：其他收益	1,507.76
投资收益（损失以“-”号填列）	3,850.65
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	3,544.87
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益	-
汇兑收益（损失以“-”号填列）	-
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）	-
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-233.82
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-696.49
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-331.66
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-13.81
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	36,561.55
加：营业外收入	344.65
减：营业外支出	304.10
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	36,602.10
减：所得税费用	4,390.11
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	32,211.99
（一）按经营持续性分类	-
1. 持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	32,211.99
2. 终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-

（二）按所有权归属分类	-
1. 归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）	29,202.15
2. 少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	3,009.84
六、其他综合收益的税后净额	-158.89
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-158.89
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	166.60
1. 重新计量设定受益计划变动额	-
2. 权益法下不能转损益的其他综合收益	-
3. 其他权益工具投资公允价值变动	166.60
4. 企业自身信用风险公允价值变动	-
（二）将重分类进损益的其他综合收益	-325.49
1. 权益法下可转损益的其他综合收益	-
2. 其他债权投资公允价值变动	-
3. 金融资产重分类计入其他综合收益的金额	-
4. 其他债权投资信用减值准备	-
5. 现金流量套期储备	-316.48
6. 外币财务报表折算差额	-9.01
7. 其他	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-
七、综合收益总额	32,053.10
归属于母公司所有者的综合收益总额	29,043.26
归属于少数股东的综合收益总额	3,009.84
八、每股收益：	
（一）基本每股收益（元/股）	0.66
（二）稀释每股收益（元/股）	0.66

第九节 同业竞争与关联交易

一、本次重组对上市公司同业竞争的影响

（一）本次重组前上市公司同业竞争情况

本次重组不涉及上市公司发行股份，因此本次重组不会导致上市公司控股股东和实际控制人发生变更。本次重组完成后，不会导致上市公司新增与控股股东、实际控制人及交易对方之间的同业竞争。

（二）关于避免同业竞争的承诺

为避免未来可能产生的同业竞争问题，公司控股股东上海康德莱控股已做出避免同业竞争的承诺函，具体内容如下：

“一、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。

二、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。

三、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、郑爱平和张伟已做出避免同业竞争的承诺函，具体内容如下：

“一、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。

二、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。

三、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、本次重组对上市公司关联交易的影响

（一）本次重组不涉及交易，不构成关联交易

本次重组为康德莱子公司康德莱医械不再纳入公司合并财务报表范围，不涉及交易及交易对手，不构成关联交易。

（二）报告期内标的公司关联交易情况

1、购销商品、提供和接受劳务的关联交易

关联方（单位：万元）	关联交易内容	2021年度	2020年度
浙江康德莱医疗器械股份有限公司	采购商品	30.97	71.41
上海康德莱企业发展集团股份有限公司	采购商品	13.87	12.01
温州康德莱科技有限公司	采购商品	7.34	-
上海康德莱制管有限公司	采购商品	4.81	32.27
广东康德莱医疗器械集团有限公司	采购商品	0.94	41.01
广东康德莱医疗器械集团有限公司	加工费	15.29	-
广东康德莱医疗器械集团有限公司	水电费	22.08	21.04
珠海共生医疗产业服务有限公司	物管、水电费	12.63	8.30

2、出售商品/提供劳务

关联方（单位：万元）	关联交易内容	2021年度	2020年度
上海康德莱企业发展集团股份有限公司	出售商品	696.69	237.35
浙江康德莱医疗器械股份有限公司	出售商品	16.49	262.12
北京康百世医疗科技有限公司	出售商品	15.57	61.11
广西瓯文医疗科技集团有限公司	出售商品	4.10	-
肇庆康德莱医疗供应链有限公司	出售商品	3.38	0.80
广西赞文医疗科技有限公司	出售商品	1.74	-

湖南康德莱医疗器械有限责任公司	出售商品	1.49	0.62
广东康德莱医疗供应链管理有限公司	出售商品	0.78	3.36
上海康德莱进出口贸易有限公司	出售商品	0.39	-
上海康德莱企业发展集团股份有限公司	出售模具	-	215.77
广东康德莱医疗器械集团有限公司	出售商品	-	1.06

3、关联租赁

出租方名称（单位：万元）	租赁资产种类	2021年度	2020年度
广东康德莱医疗器械集团有限公司	房屋建筑物	61.08	67.79
珠海康德莱医疗产业投资有限公司	房屋建筑物	29.82	4.86

4、关联方应收应付款

（1）关联方应收账款

项目名称 (单位：万元)	关联方	2021年12月31日		2020年12月31日	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应收账款	上海康德莱企业发展集团股份有限公司	85.33	0.55	177.16	0.32
	浙江康德莱医疗器械股份有限公司	8.62	0.06	109.62	0.75
	北京康百世医疗科技有限公司	-	-	16.65	0.11
	广东康德莱医疗供应链管理有限公司	-	-	3.00	0.02
	广东康德莱医疗器械集团有限公司	-	-	1.20	0.01
其他应收款	广东康德莱医疗器械集团有限公司	8.68	-	8.68	-
	珠海共生医疗产业服务有限公司	6.31	-	5.98	-

（2）关联方应付账款

项目名称 (单位：万元)	关联方	2021年12月31日	2020年12月31日
		账面余额	账面余额
应付账款	广东康德莱医疗器械集团有限公司	13.32	2.83
	上海康德莱企业发展集团股份有限公司	3.40	0.25
	温州康德莱科技有限公司	0.36	-
	浙江康德莱医疗器械股份有限公司	-	13.31
合同负债	广西瓯文医疗科技集团有限公司	0.49	-
	肇庆康德莱医疗供应链有限公司	0.18	-

（三）本次重组后关联方变化情况

本次重组事项公告后，标的公司不再纳入上市公司合并报表范围，标的公司不再为上市公司子公司。截至本报告出具日，上市公司仍然继续持有标的公司 25.51% 股权，根据《上市规则》的规定，重组完成后标的公司仍为上市公司的关联方。

（四）关于规范关联交易的承诺和措施

1、公司关联交易的有关规定

公司已经根据中国证监会及深交所的有关要求制定了完善的关联交易制度体系，在《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》等规章制度中对于关联交易的定价原则、决策程序、回避表决、信息披露等事项进行了全面而详细的规定。

2、关于规范和减少关联交易的承诺

为保障上市公司及其股东的合法权益，规范上海康德莱控股及其控制的其他下属企业与上市公司的关联交易，上海康德莱控股特作出如下承诺：

“在作为康德莱的控股股东期间，本公司及附属企业与康德莱或其附属企业所发生的关联交易未损害康德莱或其附属企业的利益，并将尽量避免或减少与康德莱或其附属企业发生关联交易。如因客观情况导致必要的关联交易无法避免的，本公司及附属企业将严格遵守法律法规及中国证监会相关文件和康德莱的《章程》、《关联交易决策制度》的规定，按照公平、合理、通常的商业准则进行。”

第十节 风险因素

一、与本次重组相关的风险

（一）审批风险

由于本次重组将受到多方因素的影响且本方案的实施尚须满足一定前提条件，故本次重组工作时间进度存在一定的不确定性。本次重组可能因为未通过股东大会审议等事项的发生而被暂停、中止或取消。

（二）本次重组导致的合并范围资产、收入规模下降带来的风险

本次重组事项提示性公告后，标的公司将不再被纳入上市公司合并报表范围。根据立信会计师出具的《备考审阅报告》进行测算，重组前后上市公司合并报表范围的总资产、营业收入等主要财务指标出现较大幅度下降。因此，提请投资者关注本次重大资产重组后上市公司资产、收入规模下降可能对上市公司带来的不利影响。

（三）本次重组相关程序及信息披露违规风险

上市公司可能因本次重组相关程序、信息披露等存在瑕疵、违规等而受到交易所等监管问询、监管措施、监管处罚等风险。

二、与本次重组标的公司相关的风险

本次重组提示性公告后，虽然上市公司不再将康德莱医械纳入合并范围，但上市公司仍然继续持有康德莱医械 25.51% 股权，并按照权益法核算。康德莱医械的业务发展、合规经营、风险情况仍然可能对上市公司的经营业绩和稳定发展产生一定影响。

康德莱医械相关风险情况如下：

（一）无实际控制人风险

康德莱医械第三届董事会完成改选后，康德莱已经不能够继续控制康德莱医械董事会的相关决策，康德莱医械已无控股股东和实际控制人。不排除存在

未来因无实际控制人导致康德莱医械公司治理格局不稳定或决策效率降低而贻误业务发展机遇，进而造成经营业绩波动的风险。

（二）政策风险

医疗器械行业在中国及产品出口所在其他国家受高度管制。康德莱医械的运营在不同方面受地方、地区及全国多项法规监管，包括介入医疗器械制造商执照及证书规定及程序、运营及安全标准以及环保法规等等。

康德莱医械生产或分销任何医疗器械或会因法律、法规、标准或政策变动而受主管机关实施的任何禁令或限制所影响，有关变更亦可能导致合规成本上升。此外，中国持续推进的医疗改革，亦可能对康德莱医械产品的销售价格产生不利影响。

总之，任何医疗器械行业有关的法律、法规或标准变更及颁布均可能对康德莱医械的业务、财务状况及经营业绩造成不利影响。

（三）市场高度竞争的风险

中国医疗器械行业正在急速演变并高度竞争，如果未能及时应对市场状况转变可能对康德莱医械的业务、财务状况和经营业绩等造成不利影响，并可导致康德莱医械的增长率下降、收入减少以及维持微创介入器械市场现有市场份额或日后期间达成目标市场份额的能力减弱。

（四）产品迭代风险

介入医疗器械市场竞争十分激烈。由于市场状况及技术不断变化，康德莱医械的现有产品可能丧失市场份额、增长放缓或毛利率下降。康德莱医械的成功有赖于其预测行业趋势与及时识别、开发及推出满足客户需求的先进新产品的能力。

介入医疗器械市场将向新型先进产品发展，如果康德莱医械未能成功生产或出售新产品，则可能对业务、财务状况、经营业绩及前景造成重大不利影响。

（五）外汇风险

康德莱医械拥有覆盖多个国家和地区的海外客户，2020年度和2021年度海外业务占比分别约为31%和22%，此部分业务主要以美元、欧元结算。如果美元、欧元等货币的汇率波动较大，将对康德莱医械的经营业绩及财务状况带来不利影响。

三、其他重大风险

（一）股票市场波动风险

股票市场投资收益与投资风险并存。股票价格的波动不仅受公司盈利水平和发展前景的影响，而且受国家宏观经济政策调整、金融政策的调控、股票市场的投机行为、投资者的心理预期和各类重大突发事件等诸多因素的影响。同时，上市公司本次重组进程具有一定不确定性，在此期间上市公司股票市场价格可能出现波动，从而给投资者带来一定的风险。为此，公司提醒投资者应当具有一定的风险意识，以便做出正确的投资决策。

（二）其他风险

公司不排除因政治、经济、自然灾害等其他不可控因素带来不利影响的可能性。

第十一节 其他重要事项

一、本次重组完成后上市公司资金、资产被实际控制人或其他关联人占用或为其提供担保的情况

截至本报告书出具日，本公司不存在资金、资产被控股股东、实际控制人或其他关联人非经营占用的情形，也不存在为控股股东、实际控制人及其关联方担保的情形。

二、本次重组对公司负债结构的影响

本次重组前，上市公司 2021 年 12 月 31 日资产负债率为 31.63%，本次重组完成后上市公司 2021 年 12 月 31 日资产负债率为 37.46%，重组后的资产负债率相比于重组前略有上升，但继续保持较低水平，总体偿债能力仍较强。上市公司的具体负债结构参见本报告书“第七节 管理层讨论与分析”/“四、本次重组对上市公司的持续经营能力、未来发展前景、当期每股收益等财务指标和非财务指标的影响分析”之“（二）本次重组对上市公司财务安全性的影响”。

上市公司负债结构与业务性质匹配，较为合理，不存在因本次重组大量增加负债（包括或有负债）的情况。

三、上市公司最近十二个月内重大资产交易

自《上海康德莱企业发展集团股份有限公司重大资产不再纳入合并范围报告书（草案）》出具日前十二个月内，上市公司未发生重大资产交易。

四、本次重组对上市公司治理机制的影响

（一）股东与股东大会

本次重组完成后，上市公司将继续严格按照《股东大会议事规则》、《公司章程》的要求召集、召开股东大会，平等对待所有股东，保证每位股东能充分行使表决权，确保所有股东，尤其是中小股东享有法律、行政法规和《公司章程》规定的平等权利，切实保障股东的知情权和参与权，并保证股东大会各

项议案审议程序合法及经表决通过的议案得到有效执行。

（二）控股股东及实际控制人与公司

本次重组完成后，公司的控股股东和实际控制人保持不变。公司实际控制人仍将严格规范自己的行为，不超越股东大会直接或间接干预公司的决策和经营活动。公司仍将持续拥有独立完整的业务和自主经营能力，在业务、人员、资产、机构、财务上独立于控股股东和实际控制人，公司董事会、监事会和内部机构独立运作。

（三）董事与董事会

本次重组完成后，上市公司将继续采取措施进一步提升上市公司治理水平，确保董事依据法律法规要求履行职责，积极了解公司运作情况；确保董事会公正、科学、高效的决策；尤其充分发挥独立董事在规范公司运作、维护中小股东合法权益、提高公司决策科学性方面的积极作用。

（四）监事与监事会

本次重组完成后，上市公司将继续严格按照《公司章程》和《监事会议事规则》的要求，从切实维护上市公司利益和广大中小股东权益出发，进一步加强监事会和监事监督机制，促使监事和监事会有效地履行监督职责，确保其对公司财务以及公司董事、经理和其他高级管理人员履行职责的合法、合规性进行监督，维护公司及股东的合法权益。

（五）绩效评价和激励约束机制

本次重组完成后，公司董事会下设的提名委员会、薪酬与考核委员会将继续负责对公司的董事、监事、高级管理人员进行绩效考核，公司已建立企业绩效评价激励体系，高级管理人员的聘任公开、透明，符合法律、法规的规定。

（六）信息披露制度

本次重组前，上市公司制定了较为完善的信息披露制度，并指定董事会秘书负责组织协调公司内幕信息管理工作。公司能够按照《信息披露事务管理制度》和有关法律、法规的要求，真实、准确、及时、完整地披露有关信息，确

保所有股东享有平等机会获取信息，维护其合法权益。本次重组完成后，除按照强制性规定披露信息外，上市公司将继续保证主动、及时地披露所有可能对股东和其他利益相关者的决策产生实质性影响的信息，保证所有股东有平等的机会获得信息。

五、本次重组涉及的相关主体买卖上市公司股票的自查情况

本公司将在草案公告后，向中国证券登记结算有限公司上海分公司申请进行自查期间买卖公司股票的查询，届时将及时公告自查结果。

六、重大事项披露前股票价格波动情况的说明

上市公司于 2022 年 5 月 18 日披露不再将康德莱医械纳入上市公司合并范围事项。上市公司披露前一交易日（2022 年 5 月 17 日）收盘价格为 16.72 元/股，披露前第 21 个交易日（2022 年 4 月 14 日）收盘价格为 17.41 元/股。本次重大事项披露前 20 个交易日内（即 2022 年 4 月 14 日至 2022 年 5 月 18 日期间），上市公司股票收盘价格累计涨跌幅为-3.96%，上证中小（000046.SH）累计涨跌幅为-3.23%，医疗器械指数（995023.SSI）累计涨跌幅为-6.03%。

项目	公告前 21 个交易日	公告前 1 个交易日	涨跌幅
康德莱收盘价（元/股）	17.41	16.72	-3.96%
上证中小指数	4,247.49	4,110.33	-3.23%
医疗器械指数	1,754.94	1,649.15	-6.03%
剔除大盘因素影响			-0.73%
剔除同行业板块因素影响			2.06%

剔除大盘因素和同行业板块因素影响，即剔除上证中小指数（000046.SH）、医疗器械指数（995023.SSI）因素影响后，上市公司股价在本次重大事项披露前 20 个交易日内累计涨跌幅分别为-0.73%、2.06%，均未超过 20%，未构成异常波动情况。

七、本次重组后上市公司的现金分红政策及相应的安排、董事会对上述情况的说明

（一）公司章程关于利润分配政策的规定

上市公司现行的《公司章程》对股利分配政策的规定如下：

“第一百六十七条 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、监事和股东特别是中小股东的意见。

（一）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。

（二）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。

（三）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。

（四）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。

（五）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。

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。

第一百六十八条 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应当满足公司章程规定的条件，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）股东回报规划

为完善和健全康德莱科学、持续、稳定的分红决策和监督机制，积极回报投资者，引导投资者树立长期投资和理性投资理念，根据《公司法》、证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）和《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）等相关法律、法规和规范性文件及《上海康德莱企业发展集团股份有限公司章程》的规定，公司将进一步完善利润分配制度，切实维护投资者合法权益，结合公司经营情况与发展规划，在符合条件的情况下积极推动对广大股东的利润分配以及现金分红，努力提升股东回报水平。

八、本次重组对中小投资者权益保护的安排

为保护投资者尤其是中小投资者的合法权益，本次重组过程将采取以下安排和措施：

（一）聘请具备相关从业资格的中介机构

本次重组中，上市公司聘请具有专业资格的独立财务顾问、法律顾问、审计机构等中介机构，对本次重组方案及全过程进行监督并出具专业意见，确保

本次重组公平、合理，不损害其他股东的利益。

（二）严格履行上市公司信息披露义务

在本次重组过程中，上市公司及相关信息披露义务人将严格按照《证券法》、《信息披露管理办法》、《重组管理办法》等相关法律、法规的要求，及时、完整地披露相关信息，切实履行法定的信息披露义务，公平地向所有投资者披露可能对上市公司股票交易价格产生较大影响的重大事件以及本次重组的进展情况。

（三）股东大会的网络投票安排

公司董事会将在审议本次重组方案的股东大会召开前发布提示性公告，提醒全体股东参加审议本次重组方案的临时股东大会会议。在审议本次重组的股东大会上，公司将通过交易所交易系统向全体流通股股东提供网络形式的投票平台，以便为股东参加股东大会提供便利。股东可以参加现场投票，也可以直接通过网络进行投票表决。上市公司披露股东大会决议时，还将单独统计中小股东投票情况。

（四）其他保护投资者权益的措施

在本次重组期间，上市公司将依照相关法律法规、中国证监会和上交所的有关规定，及时披露有关本次重组的信息并提交有关申报文件，并保证信息披露和申请文件的真实性、准确性和完整性，并承诺如因信息披露和申请文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，承担个别和连带的法律责任。上市公司提醒投资者到指定网站（www.cninfo.com.cn）浏览重组报告书全文及中介机构意见。

九、上市公司控股股东、实际控制人对本次重组的原则性意见，及控股股东、董事、监事、高级管理人员自重组方案公告之日起至实施完毕期间的股份减持计划

（一）控股股东、实际控制人对本次重组的原则性意见

上市公司控股股东为上海康德莱控股，共同实际控制人为张宪淼先生、郑爱平女士和张伟先生，其就本次重组的原则性意见说明如下：

上海康德莱控股作为康德莱的控股股东，张宪淼先生、郑爱平女士和张伟先生作为康德莱的实际控制人，原则同意本次重组，将在确保上市公司及投资者利益最大化的前提下，积极促进本次重组的顺利进行。

（二）控股股东的股份减持计划

根据控股股东出具的说明，本次重组中，自重组提示性公告之日起至本次重组实施完毕期间，不存在减持上市公司股份的计划。如违反上述承诺，由此给上市公司或其他投资者造成损失的，控股股东承诺向上市公司或其他投资者依法承担赔偿责任。

（三）董事、监事、高级管理人员的股份减持计划

根据上市公司董事、监事和高级管理人出具的说明，本次重组中，自重组提示性公告之日起至本次重组实施完毕期间，上市公司董事、监事和高级管理人不存在减持上市公司股份的计划。如违反上述承诺，由此给上市公司或其他投资者造成损失的，上市公司董事、监事和高级管理人承诺向上市公司或其他投资者依法承担赔偿责任。

第十二节 独立董事、独立财务顾问和法律顾问对本次重组的结论性意见

一、独立董事对本次重组的结论性意见

根据《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》、《上海证券交易所股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司规范运作指引》等相关法律、法规、部门规章及规范性文件和《上海康德莱企业发展集团股份有限公司章程》的相关规定，康德莱全体独立董事，基于独立判断的立场，本着审慎、负责的态度，现就公司第四届董事会第二十一次会议审议的本次重大资产重组事项，发表如下独立意见：

“1.本次提交董事会审议的本次重组相关议案，在提交董事会审议前，已事先提交我们审阅。经认真审议，我们同意将上述议案提交公司董事会审议。

2.根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司重大资产重组管理办法》《关于规范上市公司重大资产重组若干问题的规定》等法律、法规、部门规章及规范性文件和《上海康德莱企业发展集团股份有限公司章程》的相关规定，对照上市公司重大资产重组的条件，经认真论证和审慎核查，我们认为本次重组符合上市公司重大资产重组的各项条件。

3.本次重组系因公司提名的董事在康德莱医械董事会中的席位已低于半数，不能继续控制其董事会相关决策，且持股比例不足以对康德莱医械的股东大会决策产生控制性影响，从而不再将康德莱医械纳入合并财务报表的合并范围而产生，本次重组并非公司的交易行为，故本次重组不构成关联交易。

4.公司为本次重组编制的《上海康德莱企业发展集团股份有限公司重大资产不再纳入合并范围报告书（草案）》（以下简称“报告书”）及其摘要内容真实、准确、完整，符合《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司重大资产重组管理办法》等相关法律、法规、部门规章和规范性文件的规定。报告书已对本次重组可能存在的风险给予充分提示。我们同意公司就本次重组编制的报告书。

5.本次重组不涉及公司发行股份，也不涉及公司购买或出售资产，不会导致公司实际控制人发生变更，故本次重组不构成《上市公司重大资产重组管理办法》第十三条规定的重组上市。

6.经审慎判断，我们认为本次重组符合《关于规范上市公司重大资产重组若干问题的规定》第四条的规定。

7.经审慎判断，我们认为本次重组符合《上市公司重大资产重组管理办法》第十一条的规定。

8.本次重组完成后，公司每股收益不存在被摊薄的情况。我们同意公司拟采取的防范可能摊薄公司即期回报影响的相关措施。

9.同意公司为本次重组之目的聘请的立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《上海康德莱企业发展集团股份有限公司审阅报告及备考合并财务报表》。

10.我们认为，就本次重组相关事项，公司已按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司重大资产重组管理办法》《关于规范上市公司重大资产重组若干问题的规定》等相关法律、法规、部门规章及规范性文件及《上海康德莱企业发展集团股份有限公司章程》的相关规定履行了现阶段必需的法定程序，该等法定程序完整，符合相关法律、法规、部门规章及规范性文件及《上海康德莱企业发展集团股份有限公司章程》的规定，本次向上海证券交易所提交的法律文件合法有效。

11.公司本次重组前 12 个月内未发生重大资产购买、出售行为，亦不存在与本次重组相关的资产购买、出售行为。

12.本次重组相关主体不存在依据《上市公司监管指引第 7 号——上市公司重大资产重组相关股票异常交易监管》第十三条规定不得参与任何上市公司重大资产重组的情形。

13.同意提请公司股东大会授权董事会全权办理本次重组的有关事项。

14.本次重组相关事项尚需获得公司股东大会审议批准。

综上，本次重组符合国家有关法律、法规和政策的规定，遵循了公开、公平、公正的准则，符合法定程序，不存在损害公司和股东利益的情况。我们同意将本次重组的相关议案提交公司股东大会审议。”

二、独立财务顾问对本次重组的结论性意见

公司聘请了光大证券股份有限公司作为本次重组的独立财务顾问。经核查本报告书及相关文件，独立财务顾问光大证券认为：

“1、康德莱已在披露重组提示性公告后即对康德莱医械采用权益法核算。除上述情形外，本次重组符合《公司法》、《证券法》、《重组管理办法》等法律、法规和规范性文件的规定；

2、本次重组构成重大资产重组，但不涉及上市公司发行股份及上市公司股权结构的变化，不涉及资产购买或出售，不涉及评估及交易对价支付，不构成重组上市；本次重组后上市公司仍具备股票上市的条件；

3、本次重组不会对上市公司的归母净利润及每股收益等财务指标产生不利影响，不存在上市公司每股收益因本次重组面临被摊薄的风险，不存在损害其他股东合法权益的问题；

4、本次重组完成后上市公司在业务、资产、财务、人员、机构等方面与实际控制人及关联方将继续保持独立，符合中国证监会关于上市公司独立性的相关规定；公司治理机制仍旧符合相关法律法规的规定；保持了上市公司健全有效的法人治理结构；

5、本次重组不涉及关联交易，不存在损害上市公司及非关联股东利益的情形；

6、本次重组中本独立财务顾问不存在直接或间接有偿聘请第三方机构或个人行为；本次重组中，上市公司依法聘请了独立财务顾问、律师事务所、会计师事务所。除上述依法需聘请的证券服务机构之外，上市公司不存在直接或间接有偿聘请第三方机构或个人行为，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》的相关规定。”

三、法律顾问对本次重组的结论性意见

公司聘请了德恒上海律师事务所作为本次重组的法律顾问。经核查本报告书及相关文件，法律顾问认为，截至本法律意见书出具之日：

“1. 本次重组构成上市公司重大资产重组，但不构成重组上市与关联交易，本次重组方案不存在违反有关法律法规规定的情形。

2. 本次重组的参与方具备参与本次重组的主体资格。

3. 本次重组已取得现阶段所需的授权和批准，该等授权和批准合法有效。本次重组尚需取得康德莱股东大会的授权和批准。

4. 本次重组符合《重组管理办法》对于上市公司重大资产重组规定的实质性条件。

5. 本次重组并非交易行为，不涉及资产过户或者转移，亦不涉及债权债务处理或员工安置。

6. 本次重组不涉及关联交易，不会导致上市公司新增与其控股股东、实际控制人或其控制的企业同业竞争的情况。就本次重组后的同业竞争情况、可能存在的关联交易，上市公司的控股股东康德莱控股已出具相关承诺。

7. 康德莱已在披露《重组提示性公告》后即对康德莱医械采用权益法核算；除上述情形外，康德莱已就本次重组履行了现阶段的信息披露义务，并应根据本次重组进展情况按照《重组管理办法》等相关法律法规的规定履行相关信息披露义务。

8. 参与本次重组的证券服务机构具备必要的资格。”

第十三节 本次重组有关中介机构及经办人员

一、独立财务顾问

光大证券股份有限公司

法定代表人：刘秋明

住所：上海市静安区新闻路 1508 号

电话：021-52523162

传真：021-52523162

主要经办人员：蔡宇骋、关波、吴诗岳

二、法律顾问

德恒上海律师事务所

负责人：沈宏山

住所：上海市虹口区东大名路 501 号白玉兰广场 23 层

电话：021-55989888

传真：021-55989898

经办律师：王威、胡昊天

三、审计机构

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

执行事务合伙人：朱建弟、杨志国

住所：上海市黄浦区南京东路 61 号四楼

电话：021-23280389

传真：021-63392558

注册会计师：杨力生、印爱杰

第十四节 董事、监事、高级管理人员及相关中介机构声明

一、康德莱全体董事声明

本公司及董事会全体董事承诺，保证本报告书及其摘要内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对本报告书及其摘要的虚假记载、误导性陈述或重大遗漏承担连带的法律责任。

本报告书所述事项并不代表中国证监会、上海证券交易所对于本次资产重组相关事项的实质性判断、确认或批准。

全体董事签名：



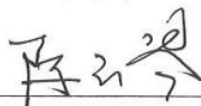
张宪森



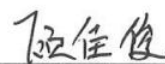
张维鑫



项剑勇



陈红琴



顾佳俊

孙玉文

窦锋昌

邵军

上海康德莱企业发展集团股份有限公司



2022 年 6 月 28 日


第十四节 董事、监事、高级管理人员及相关中介机构声明

一、康德莱全体董事声明

本公司及董事会全体董事承诺，保证本报告书及其摘要内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对本报告书及其摘要的虚假记载、误导性陈述或重大遗漏承担连带的法律责任。

本报告书所述事项并不代表中国证监会、上海证券交易所对于本次资产重组相关事项的实质性判断、确认或批准。

全体董事签名：

张宪淼	 章增华	张维鑫
项剑勇	陈红琴	顾佳俊
孙玉文	窦锋昌	邵军

上海康德莱企业发展集团股份有限公司



2022年6月28日

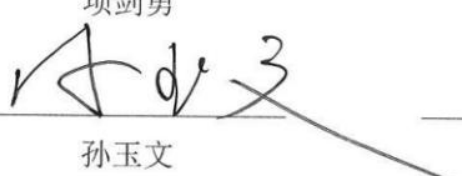
第十四节 董事、监事、高级管理人员及相关中介机构声明

一、康德莱全体董事声明

本公司及董事会全体董事承诺，保证本报告书及其摘要内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对本报告书及其摘要的虚假记载、误导性陈述或重大遗漏承担连带的法律责任。

本报告书所述事项并不代表中国证监会、上海证券交易所对于本次资产重组相关事项的实质性判断、确认或批准。

全体董事签名：

张宪森	章增华	张维鑫
项剑勇	陈红琴	顾佳俊
 孙玉文	窦锋昌	邵军

上海康德莱企业发展集团股份有限公司



2022年6月28日

第十四节 董事、监事、高级管理人员及相关中介机构声明

一、康德莱全体董事声明

本公司及董事会全体董事承诺，保证本报告书及其摘要内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对本报告书及其摘要的虚假记载、误导性陈述或重大遗漏承担连带的法律责任。

本报告书所述事项并不代表中国证监会、上海证券交易所对于本次资产重组相关事项的实质性判断、确认或批准。

全体董事签名：

张宪淼	章增华	张维鑫
项剑勇	陈红琴	顾佳俊
孙玉文	窦锋串	邵军

上海康德莱企业发展集团股份有限公司



2022年6月28日

第十四节 董事、监事、高级管理人员及相关中介机构声明

一、康德莱全体董事声明

本公司及董事会全体董事承诺，保证本报告书及其摘要内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对本报告书及其摘要的虚假记载、误导性陈述或重大遗漏承担连带的法律责任。

本报告书所述事项并不代表中国证监会、上海证券交易所对于本次资产重组相关事项的实质性判断、确认或批准。

全体董事签名：

张宪淼	章增华	张维鑫
项剑勇	陈红琴	顾佳俊
孙玉文	窦锋昌	邵军

上海康德莱企业发展集团股份有限公司



2022年6月28日

二、康德莱全体监事声明

本公司及监事会全体监事承诺，保证本报告书及其摘要内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对本报告书及其摘要的虚假记载、误导性陈述或重大遗漏承担连带的法律责任。

本报告书所述事项并不代表中国证监会、上海证券交易所对于本次资产重组相关事项的实质性判断、确认或批准。

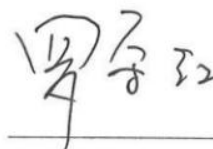
全体监事签名：



王莉



薛力平



罗守红



上海康德莱企业发展集团股份有限公司

2022年6月28日

三、康德莱全体高级管理人员声明

本公司及全体高级管理人员承诺，保证本报告书及其摘要内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对本报告书及其摘要的虚假记载、误导性陈述或重大遗漏承担连带的法律责任。

本报告书所述事项并不代表中国证监会、上海证券交易所对于本次资产重组相关事项的实质性判断、确认或批准。


全体高级管理人员签名：



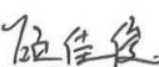
张维鑫



项剑勇



张勇



顾佳俊



沈晓如

上海康德莱企业发展集团股份有限公司



2022年6月28日

三、康德莱全体高级管理人员声明

本公司及全体高级管理人员承诺，保证本报告书及其摘要内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对本报告书及其摘要的虚假记载、误导性陈述或重大遗漏承担连带的法律责任。

本报告书所述事项并不代表中国证监会、上海证券交易所对于本次资产重组相关事项的实质性判断、确认或批准。

全体高级管理人员签名：

张维鑫

项剑勇



张勇

顾佳俊

沈晓如

上海康德莱企业发展集团股份有限公司




2022年6月28日

四、独立财务顾问声明


本公司同意本报告中援引本公司出具的结论性意见，并保证康德莱在报告中引用的本公司出具的独立财务顾问报告的相关内容已经本公司审阅，报告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，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

如本次重组申请文件存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本机构未能勤勉尽责，将承担连带赔偿责任。

财务顾问协办人：


吴诗岳

财务顾问主办人：


蔡宇骋


关波

法定代表人：


刘秋明


光大证券股份有限公司
2022年6月28日

五、律师事务所声明

本所及本所经办律师已阅读《上海康德莱企业发展集团股份有限公司重大资产不再纳入合并范围报告书（草案）》（以下简称“《重组报告书》”）及其摘要，本所同意重组报告书及其摘要中援引本所出具的结论性意见，并保证所引用的内容已经本所审阅，确认本报告书及其摘要不致因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。

如本次重组申请文件存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本机构未能勤勉尽责，将承担连带赔偿责任。

单位负责人：



沈宏山

经办律师：



王威



胡昊天




六、会计师事务所声明

本所及本所经办注册会计师已阅读《上海康德莱企业发展集团股份有限公司重大资产不再纳入合并范围报告书（草案）》（以下简称“《重组报告书》”）及其摘要，本所同意重组报告书及其摘要中援引本所出具的审计报告和备考审阅报告，并保证所引用的内容已经本所审阅，确认本报告书及其摘要不致因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。

如本次重组申请文件存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本机构未能勤勉尽责，将承担连带赔偿责任。

会计师事务所负责人：



杨志国



经办注册会计师：


杨力生




印爱杰



立信会计师事务所（特殊普通合伙）



2022年6月28日

第十五节 备查资料

一、备查文件

- 1、康德莱关于本次重组的董事会决议；
- 2、康德莱独立董事关于本次重组的独立董事意见；
- 3、光大证券出具的《独立财务顾问报告》；
- 4、德恒律所出具的法律意见书；
- 5、立信会计师事务所出具的相关审计和备考审阅报告；

二、备查地点

投资者可在本报告书刊登后至本次重组完成前的每周一至周五上午 9:00-11:00，下午 3:00-5:00，于下列地点查阅上述文件。

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：021-69113503

联系人：顾佳俊

附件一 标的公司自有注册商标情况

序号	注册人	商标	注册地	类别	注册号	注册有效期
1	康德莱医械		中国	第10类	10117672	2013.3.14-2023.3.13
2	康德莱医械		中国	第10类	13387394	2015.1.21-2025.1.20
3	康德莱医械		中国香港特别行政区	第10类	30486814 6	2019.3.25-2029.3.24
4	康德莱医械		中国	第10类	39470186	2020.5.7-2030.5.6
5	康德莱医械		中国	第10类	39464741	2020.5.7-2030.5.6
6	康德莱医械		中国	第10类	39451960	2020.5.7-2030.5.6
7	康德莱医械		中国	第10类	46049075	2021.1.14-2031.1.13
8	康德莱医械		中国	第10类	46046885	2021.1.14-2031.1.13
9	康德莱医械		中国	第10类	46029821	2021.1.28-2031.1.27
10	康德莱医械		中国	第10类	46017922	2021.1.28-2031.1.27
11	康德莱医械		中国	第10类	46033736	2021.1.28-2031.1.27
12	康德莱医械		中国	第10类	48579519	2021.3.14-2031.3.13
13	康德莱医械		中国	第10类	46017945	2021.1.14-2031.1.13
14	康德莱医械		中国	第10类	46036680	2021.1.14-2031.1.13
15	康德莱医械		中国	第10类	46246568	2021.4.14-2031.4.13
16	康德莱医械		中国	第10类	48239548	2021.4.7-2031.4.6
17	康德莱医械		中国	第10类	52955148	2021.8.28-2031.8.27
18	康德莱医械		中国	第10类	54270263	2021.10.7-2031.10.6

19	康德莱医械	MultiPerfu	中国	第10类	57840606	2022.2.14-2032.2.13
20	康德莱医械	LonAccess	中国	第10类	59548862	2022.3.21-2032.3.20
21	康德莱医械	G-Longation	中国	第10类	59556371	2022.3.21-2032.3.20
22	康德莱医械	Digiflator	中国	第10类	59559597	2022.3.21-2032.3.20
23	珠海德瑞		中国	第10类	19364174	2017.4.28-2027.4.27
24	七木医疗	ASSEMBLE	中国	第10类	36201811 A	2019.10.28- 2029.10.27
25	七木医疗	 七木医疗 QiMu	中国	第10类	37907489	2020.01.21- 2030.01.20
26	七木医疗	 七木医疗 QiMu	中国	第10类	37925885 A	2020.01.21- 2030.01.20
27	七木医疗	七 木	中国	第10类	37913032	2020.03.21- 2030.03.20
28	七木医疗	ChamPaign	中国	第10类	41280972	2020.09.07- 2030.09.06
29			中国	第35类	41280981	2020.09.07- 2030.09.06
30			中国	第42类	41296241	2020.09.07- 2030.09.06
31			中国	第44类	41294050	2020.09.14- 2030.09.13
32	七木医疗	SponFlo	中国	第10类	41271092	2020.06.28- 2030.06.27
33			中国	第35类	41294036	2020.06.28- 2030.06.27
34			中国	第42类	41277490	2020.06.28- 2030.06.27
35			中国	第44类	41287128	2020.06.28- 2030.06.27
36	璞慧医疗	 Puhui [®] 璞慧医疗	中国	第10类	37001201	2020.04.14- 2030.04.13
37	璞慧医疗	 通拓 TONG TUO	中国	第10类	53026340	2021.9.14-2031.9.13
38	璞慧医疗	WELLHRU	中国	第10类	55722526	2021.11.21- 2031.11.20
39	璞慧医疗	 BUGLE	中国	第10类	55807583	2021.11.28- 2031.11.27

40	璞慧医疗		中国	第10类	55611014	2021.11.28-2031.11.27
41	璞慧医疗		中国	第10类	55606274	2021.12.21-2031.12.20
42	璞慧医疗		中国	第10类	55596096	2021.12.21-2031.12.20
43	璞慧医疗		中国	第10类	58086618	2022.3.7-2032.3.6
44	翰凌医疗		中国	第10类	43006951	2020.9.21-2030.9.20
45			中国	第44类	43006957	2020.9.21-2030.9.20
46	璞康医疗		中国	第10类	43813569	2020.11.21-2030.11.20
47	康德莱医械		中国	第10类	48239548	2021.4.7-2031.4.6
48	翰凌医疗		中国	第44类	48597705	2021.4.21-2031.4.20
49	翰凌医疗		中国	第44类	48598054	2021.4.21-2030.4.20
50	翰凌医疗		中国	第42类	48594239	2021.5.7-2031.5.6
51			中国	第44类	48595579	2021.5.7-2031.5.6
52			中国	第10类	48596363	2021.7.7-2031.7.6
53			中国	第35类	48596365	2021.7.7-2031.7.6
54	翰凌医疗		中国	第44类	51237441	2021.8.7-2031.8.6
55	翰凌医疗		中国	第44类	51265274	2021.8.28-2031.8.27
56			中国	第10类	51259502	2021.10.21-2031.10.20
57			中国	第35类	51265251	2021.10.21-2031.10.20
58	翰凌医疗		中国	第10类	49488802	2021.9.7-2031.9.6

59			中国	第35类	49497216	2021.9.7-2031.9.6
60			中国	第42类	49487070	2021.7.7-2031.7.6
61			中国	第44类	49512945	2021.6.7-2031.6.6
62	翰凌医疗		中国	第42类	53440552	2021.9.14-2031.9.13
63	翰凌医疗		中国	第10类	53441871	2021.9.14-2031.9.13
64			中国	第35类	53443030	2021.9.14-2031.9.13
65			中国	第42类	53442899	2021.9.14-2031.9.13
66			中国	第44类	53439633	2021.9.14-2031.9.13
67	翰凌医疗		中国	第10类	49492166	2021.10.7-2031.10.6
68			中国	第42类	49512940	2021.8.28-2031.8.27
69			中国	第44类	49494071	2021.8.21-2031.8.20
70	医械研究所		中国	第7类	47125736	2021.3.7-2031.3.6
71			中国	第10类	47114643	2021.3.7-2031.3.6

附件二 标的公司专利情况

序号	权利人	专利名称	申请号	申请日期	授权日期	类型
1	康德莱医械	一种骨水泥搅拌器	201010003050.7	2010.1.4	2012.12.5	发明专利
2	康德莱医械	一种废血收集球囊	201010132915.X	2010.3.26	2012.1.4	发明专利
3	康德莱医械	一种无针加药正压接头	201010223871.1	2010.7.12	2011.10.12	发明专利
4	康德莱医械	一种止血绷带	201110264984.0	2011.9.8	2014.1.29	发明专利
5	康德莱医械	一种肠道球囊导管	201210237121.9	2012.7.10	2013.12.18	发明专利
6	康德莱医械	一种精密流量调节装置	201410067423.5	2014.2.26	2017.9.19	发明专利
7	康德莱医械、 吴智群	一种血栓抽吸系统	201410106789.9	2014.3.21	2016.7.20	发明专利
8	康德莱医械	一种便携式非重力输液装置	201410612083.X	2014.11.4	2017.11.28	发明专利
9	康德莱医械	一种无针加药输液正压接头	201410686594.6	2014.11.25	2016.10.5	发明专利
10	康德莱医械	一次性使用中央加药型输注 泵	201610296515.X	2016.5.6	2022.3.15	发明专利
11	康德莱医械	一种肾交感神经消融系统及 方法	202111038022.3	2021.9.6	2022.5.20	发明专利
12	康德莱医械	一种无针加药输液正压接头	201320792613.4	2013.12.3	2014.7.2	实用新型
13	康德莱医械	一种安全注射器	201520253101.X	2015.4.21	2015.11.11	实用新型
14	康德莱医械	一种一次性使用输注泵	201520249433.0	2015.4.21	2015.11.11	实用新型
15	康德莱医械	一次性使用阴道扩张器	201520373579.6	2015.6.3	2015.10.28	实用新型
16	康德莱医械	一种带自动泄压功能的导尿 管	201520710398.8	2015.9.15	2016.3.2	实用新型
17	康德莱医械	一种带单向功能的无针加药 接头	201620132052.9	2016.2.22	2016.9.21	实用新型
18	康德莱医械	一种药物涂层球囊导管	201620317340.1	2016.4.15	2016.11.23	实用新型
19	康德莱医械	一次性使用中央加药型输注 泵	201620405707.5	2016.5.6	2016.12.14	实用新型
20	康德莱医械	一种股动脉止血带	201620661764.X	2016.6.29	2017.3.22	实用新型
21	康德莱医械	一种按压式 Y 型连接器	201620946151.0	2016.8.26	2017.5.31	实用新型
22	康德莱医械	一种按压式球囊扩张压力泵	201620946130.9	2016.8.26	2017.7.4	实用新型
23	康德莱医械	一种导管鞘装置	201620960757.X	2016.8.26	2017.5.31	实用新型
24	康德莱医械	一种关节介入套装	201621458352.2	2016.12.28	2017.12.26	实用新型
25	康德莱医械	一种对吻球囊手术专用压力	201621462872.0	2016.12.29	2017.12.26	实用新型

		管				
26	康德莱医械	一种自动洗浴系统	201721620917.7	2017.11.29	2019.10.29	实用新型
27	康德莱医械	一种心脏临时起搏电极	201721830724.4	2017.12.25	2019.3.22	实用新型
28	康德莱医械	一种医用三通旋塞	201820174372.X	2018.2.1	2019.2.26	实用新型
29	康德莱医械	一种按压式 Y 型连接器	201820174414.X	2018.2.1	2019.2.26	实用新型
30	康德莱医械	一种双球囊溶栓导管	201820174453.X	2018.2.1	2019.7.19	实用新型
31	康德莱医械	一种一次性使用造影剂推入器	201820174375.3	2018.2.1	2019.7.19	实用新型
32	康德莱医械	一种可控弯导管	201820359026.9	2018.3.16	2019.5.3	实用新型
33	康德莱医械	一种可控弯导丝	201820359010.8	2018.3.16	2019.7.19	实用新型
34	康德莱医械	一种血管穿刺装置	201820479624.X	2018.3.30	2019.7.19	实用新型
35	康德莱医械	一种药物注入球囊导管	201821642997.0	2018.10.10	2019.9.17	实用新型
36	康德莱医械	一种用于血液离心分离机的自动出液系统	201821725656.X	2018.10.24	2019.7.19	实用新型
37	康德莱医械	一种血液离心分离机	201821725642.8	2018.10.24	2019.7.19	实用新型
38	康德莱医械	一种用于胸腔镜微创手术的缝合器	201920227394.2	2019.2.20	2020.1.14	实用新型
39	康德莱医械	一种缝合器	201921061779.2	2019.7.8	2020.8.21	实用新型
40	康德莱医械	一种球囊导管装置	201921303082.1	2019.8.9	2020.8.21	实用新型
41	康德莱医械	一种关节介入装置及其系统	202021951790.9	2020.9.8	2021.1.5	实用新型
42	康德莱医械	一种焊接系统	202021575039.3	2020.7.31	2021.6.1	实用新型
43	康德莱医械	一种定位装置	202021575040.6	2020.7.31	2021.6.8	实用新型
44	康德莱医械	可降解金属镁血管支架	202021120487.4	2020.6.16	2021.7.9	实用新型
45	康德莱医械	一种导引导丝	202021733010.3	2020.8.18	2021.8.3	实用新型
46	康德莱医械	一种标距导丝	202022193432.2	2020.9.29	2021.7.9	实用新型
47	康德莱医械	一种细胞过滤复合器的防粘附的导管结构	202022573235.3	2020.11.9	2021.8.10	实用新型
48	康德莱医械	一种多过滤盒的细胞过滤复合器	202022572497.8	2020.11.9	2021.8.10	实用新型
49	康德莱医械	一种血栓抽吸导管	202022669516.9	2020.11.17	2021.8.3	实用新型
50	康德莱医械	一种血栓抽吸系统	202022669479.1	2020.11.17	2021.8.3	实用新型
51	康德莱医械	一种复合管及可控弯导管装置	202022669517.3	2020.11.17	2021.8.3	实用新型

52	康德莱医械	一种血管内异物抓捕器	202022715249.4	2020.11.20	2021.8.3	实用新型
53	康德莱医械	用于球囊导管的测试装置	202022898801.8	2020.12.3	2021.8.10	实用新型
54	康德莱医械	一种焊接设备及焊接系统	202021575156.X	2020.7.31	2021.9.7	实用新型
55	康德莱医械	带有堵塞检测和报警的过滤复合器	202022898624.3	2020.12.3	2021.9.7	实用新型
56	康德莱医械	一种缝合器	202022844581.0	2020.11.30	2021.9.10	实用新型
57	康德莱医械	一种缝合器	202022844933.2	2020.11.30	2021.9.10	实用新型
58	康德莱医械	介入器械的放置装置	202022902009.5	2020.12.3	2021.9.10	实用新型
59	康德莱医械	可调节式扩张器	202022903440.1	2020.12.3	2021.9.10	实用新型
60	康德莱医械	经皮经导管的二尖瓣置换系统	202022544441.1	2020.11.6	2021.9.14	实用新型
61	康德莱医械	一种用于锁紧导丝的盖帽和导丝锁紧装置	202022899319.6	2020.12.2	2021.10.29	实用新型
62	康德莱医械	一种用于锁紧导丝的盖帽和导丝锁紧器	202022901278.X	2020.12.2	2021.10.29	实用新型
63	康德莱医械	一种指引延长导管	202023106443.9	2020.12.21	2021.12.7	实用新型
64	康德莱医械	一种安全注射器（限位装置）	202120368435.7	2021.2.9	2021.12.7	实用新型
65	康德莱医械	血栓取出装置	202120923190.X	2021.4.29	2021.11.30	实用新型
66	康德莱医械	外周取栓网篮	202120923187.8	2021.4.29	2021.11.30	实用新型
67	康德莱医械	一种球囊扩张压力泵	202121332284.6	2021.6.15	2021.11.26	实用新型
68	康德莱医械	一种气囊式止血带	202121292785.6	2021.6.9	2022.1.28	实用新型
69	康德莱医械	一种可控式棘突球囊充气设备	202121863674.6	2021.8.10	2022.1.28	实用新型
70	康德莱医械	一种非重力输液器	202122197503.0	2021.9.10	2022.1.28	实用新型
71	康德莱医械	一种推打结器	202122212672.7	2021.9.13	2022.2.11	实用新型
72	康德莱医械	一种镁合金支架制造用装置	202122385635.6	2021.9.29	2022.2.18	实用新型
73	康德莱医械	一种冠状动脉介入手术治疗用3D指引导管	202122808873.3	2021.11.16	2022.2.22	实用新型
74	康德莱医械	一种多层药物球囊结构	202022903435.0	2020.12.4	2022.2.25	实用新型
75	康德莱医械	一种用于医用导管导丝的聚四氟乙烯涂层涂覆设备	202122280658.0	2021.9.18	2022.2.28	实用新型
76	康德莱医械	棘突球囊扩张导管	202122374136.7	2021.9.28	2022.5.3	实用新型

77	康德莱医械	抽吸泵	202130345656.8	2021.6.4	2021.9.21	外观设计
78	康德莱医械	导管鞘手柄	202130545514.6	2021.8.20	2021.12.14	外观设计
79	医械研究所	一种工件处理设备	201911127468.6	2019.11.18	2021.8.27	发明专利
80	医械研究所	一种输液器包装机	201721620746.8	2017.11.29	2018.7.20	实用新型
81	医械研究所	一种用于输液器组装机的调节器安装系统	201721620889.9	2017.11.29	2018.7.20	实用新型
82	医械研究所	一种输液器组装机	201721620920.9	2017.11.29	2018.7.20	实用新型
83	医械研究所	一种工件换向装置及具有该装置的工件摆料设备	201922005125.4	2019.11.18	2020.7.28	实用新型
84	医械研究所	一种工件分离装置及具有该装置的工件摆料设备	201922005371.X	2019.11.18	2020.9.1	实用新型
85	医械研究所	一种用于切割鞘管端面的切割装置	202020152179.3	2020.2.4	2020.11.13	实用新型
86	医械研究所	一种医用导丝固定夹具及导丝焊接设备	202020152270.5	2020.2.4	2020.11.13	实用新型
87	医械研究所	一种具有型芯的注塑模具	202020346817.5	2020.3.18	2020.11.17	实用新型
88	医械研究所	一种具有冷浇口套的注塑模具	202020346819.4	2020.3.18	2020.12.1	实用新型
89	医械研究所	具有抽芯结构的注塑模具及注塑机	202020403768.4	2020.3.25	2020.12.22	实用新型
90	医械研究所	一种输丝机构及裁线装置	202020751509.0	2020.5.8	2021.1.5	实用新型
91	医械研究所	一种压力表焊接的生产装置	202021611040.7	2020.8.5	2021.4.9	实用新型
92	医械研究所	一种带有防褶皱功能的无纺布生产用收卷装置	202021127512.1	2020.6.17	2021.4.13	实用新型
93	医械研究所	一种无纺布加工用防凝料的喷胶装置	202021126069.6	2020.6.17	2021.4.13	实用新型
94	医械研究所	一种无纺布快速烘干装置	202021338083.2	2020.7.9	2021.4.13	实用新型
95	医械研究所	一种无纺布高效卷收装置	202020733066.2	2020.5.7	2021.4.13	实用新型
96	医械研究所	一种硅胶注塑模具	202021246420.5	2020.6.29	2021.5.28	实用新型
97	医械研究所	一种用于口罩焊接的生产装置	202021947960.6	2020.9.8	2021.6.8	实用新型
98	医械研究所	一种熔喷布生产装置	202021951570.6	2020.9.8	2021.6.8	实用新型
99	医械研究所	一种工件表面处理装置	202022131123.2	2020.9.24	2021.8.10	实用新型

100	医械研究所	一种芯丝定型装置	202120820179.0	2021.4.20	2021.11.16	实用新型
101	医械研究所	压力表滤芯的自动组装置	202121698232.0	2021.7.23	2022.1.4	实用新型
102	医械研究所	螺牙旋脱结构磨具	202122021252.0	2021.8.25	2022.2.1	实用新型
103	医械研究所	一种棘突尼龙丝切割设备	202123153057.X	2021.12.14	2022.5.3	实用新型
104	珠海德瑞	一种安全自毁注射器	201610164292.1	2016.3.22	2021.12.17	发明专利
105	珠海德瑞	一种泄压阀	201520710419.6	2015.9.15	2016.2.17	实用新型
106	珠海德瑞	一次性使用输注泵	201320627321.5	2013.10.11	2014.4.2	实用新型
107	珠海德瑞	电子脐带夹	201620948037.1	2016.8.26	2017.6.13	实用新型
108	珠海德瑞	一种双丝编织血管造影导管	201720225882.0	2017.3.9	2018.3.27	实用新型
109	珠海德瑞	一种小儿吊瓶	201721776835.1	2017.12.19	2019.7.19	实用新型
110	珠海德瑞	一种多功能输液接头	201721776918.0	2017.12.19	2019.4.23	实用新型
111	珠海德瑞	一种压力延长管	201721776916.1	2017.12.19	2019.8.9	实用新型
112	珠海德瑞	一种一次性输注泵	201721788309.7	2017.12.20	2019.3.1	实用新型
113	珠海德瑞	一种高压单连三通	201721776866.7	2017.12.19	2018.9.4	实用新型
114	珠海德瑞	一种输液瓶刻度印刷系统	201721856514.2	2017.12.27	2018.8.14	实用新型
115	珠海德瑞	一种用于输液瓶刻度印刷的印刷机构	201721855935.3	2017.12.27	2018.8.14	实用新型
116	珠海德瑞	一种用于输液瓶刻度印刷的旋瓶机构	201721856105.2	2017.12.27	2018.8.14	实用新型
117	珠海德瑞	一种用于输液瓶刻度印刷的印刷旋瓶机构	201721856104.8	2017.12.27	2018.8.14	实用新型
118	珠海德瑞	一种双向自锁的电磁阀	201821213438.8	2018.7.27	2019.4.23	实用新型
119	珠海德瑞	一种医用硅胶管处理机	201821213414.2	2018.7.27	2019.3.26	实用新型
120	珠海德瑞	一种智能导尿装置	201822194651.5	2018.12.26	2019.12.13	实用新型
121	珠海德瑞	一种超声波焊接装置	201822211273.7	2018.12.26	2019.11.19	实用新型
122	珠海德瑞	一种胶塞自动切口机	201822206064.3	2018.12.26	2019.11.8	实用新型
123	珠海德瑞	一种电子注射泵	201822225653.6	2018.12.28	2020.1.3	实用新型
124	珠海德瑞	一种三通旋塞阀	201822270690.9	2018.12.28	2019.11.8	实用新型
125	珠海德瑞	一种注射器	201822225079.4	2018.12.28	2019.12.13	实用新型
126	珠海德瑞	一种防黏连医用导管及医用输液器	201920068674.3	2019.1.16	2020.4.10	实用新型
127	珠海德瑞	一种加药接头	201920206039.7	2019.2.18	2019.12.13	实用新型
128	珠海德瑞	一种药液转移器	201921762830.2	2019.10.18	2020.8.7	实用新型

129	珠海德瑞	输液延长组件及输液组件	202020293326.9	2020.3.11	2021.3.2	实用新型
130	珠海德瑞	吸奶器负压测试组件	201922497585.3	2019.12.31	2020.10.30	实用新型
131	珠海德瑞	吸奶器疲劳测试组件	201922497649.X	2019.12.31	2020.10.30	实用新型
132	珠海德瑞	吸奶器自动冲压装置	202021011594.3	2020.6.4	2021.3.19	实用新型
133	珠海德瑞	一种控制器及导尿装置	202021434023.0	2020.7.20	2021.2.26	实用新型
134	珠海德瑞	血液离心机	202122854213.9	2021.11.22	2022.4.26	实用新型
135	珠海德瑞	冲切刀以及包括其的冲切机	202122821462.8	2021.11.17	2022.4.26	实用新型
136	珠海德瑞	一种调节器	202122169454.X	2021.9.9	2022.2.18	实用新型
137	珠海德瑞	流动涂抹模块及粘结剂循环涂抹设备	202023278260.5	2020.12.31	2021.10.22	实用新型
138	珠海德瑞	一种防水外壳	202021975094.1	2020.9.11	2021.6.1	实用新型
139	珠海德瑞	一种气阀及包括其的输液装置	202020911794.8	2020.5.27	2021.6.1	实用新型
140	璞康医疗	一种利用热收缩管对微导管进行熔接的设备	201910643879.4	2019.7.17	2021.4.30	发明专利
141	璞康医疗	一种医用微导管运输装置	201920929126.5	2019.6.20	2020.4.7	实用新型
142	璞康医疗	一种医疗用具的挤出成型设备	201920929131.6	2019.6.20	2020.4.7	实用新型
143	璞康医疗	一种医疗用管切割装置	201920929261.X	2019.6.20	2020.4.7	实用新型
144	璞康医疗	一种具有抗震功能的医用微导管储存设备	201920966653.3	2019.6.26	2020.4.7	实用新型
145	璞康医疗	可自动收纳的医疗用微导管切割机	201920932404.2	2019.6.20	2020.4.7	实用新型
146	璞康医疗	一种医疗用线放线机	201920929133.5	2019.6.20	2020.4.7	实用新型
147	璞康医疗	一种医用微导管的除尘绕线装置	201920966663.7	2019.6.26	2020.4.7	实用新型
148	璞康医疗	一种医疗用具的清洗烘干设备	201920929200.3	2019.6.20	2020.4.7	实用新型
149	璞康医疗	一种便于固定的胆道支架输送导管	202021215315.5	2020.6.28	2021.6.4	实用新型
150	璞康医疗	一种便于手术的指引导管	202023133724.3	2020.12.23	2021.11.30	实用新型
151	璞康医疗	一种抗拉伸的胆道支架输送导管	202021127175.6	2020.6.17	2021.6.4	实用新型

152	璞康医疗	一种同轴复合造影导管	202121292234.X	2021.6.9	2022.2.8	实用新型
153	璞康医疗	一种用于治疗动脉闭塞病变的外周微导管	202023147565.2	2020.12.23	2021.11.16	实用新型
154	翰凌医疗	一种新型主动脉瓣支架	201511017536.5	2015.12.31	2017.12.22	发明专利
155	翰凌医疗	一种球囊扩张装置	202011295849.8	2020.11.18	2021.9.24	发明专利
156	翰凌医疗	血管鞘装置、血管鞘装置与预扩张器的配合结构	202110019033.0	2021.1.7	2021.11.12	发明专利
157	翰凌医疗	一种球囊扩张装置	42021027804.0	2020.11.18	2021.1.29	发明专利
158	翰凌医疗	血管鞘装置、血管鞘装置与预扩张器的配合结构	42021032058.6	2021.1.7	2021.4.30	发明专利
159	翰凌医疗	一种球囊扩张装置	J005576	2021.11.25	2022.1.11	发明专利
160	翰凌医疗	血管鞘装置、血管鞘装置与预扩张器的配合结构	J005610	2021.12.9	2022.1.11	发明专利
161	翰凌医疗	一种驱动装置	202021420784.0	2020.7.17	2021.1.26	实用新型
162	翰凌医疗	一种瓣膜输送装置	202021421338.1	2020.7.17	2021.1.26	实用新型
163	翰凌医疗	一种瓣膜输送系统	202021422153.2	2020.7.17	2021.3.9	实用新型
164	翰凌医疗	一种双环主动脉瓣支架	201520325599.6	2015.5.19	2016.1.13	实用新型
165	翰凌医疗	瓣膜支架及具有其的人工瓣膜	201921428597.4	2019.8.29	2020.6.30	实用新型
166	翰凌医疗	一种植入型医用支架人工瓣膜的清洗装置	201921145247.7	2019.7.19	2020.7.31	实用新型
167	翰凌医疗	一种治疗三尖瓣返流的一体式瓣膜支架组件	201921301314.X	2019.8.8	2020.6.30	实用新型
168	翰凌医疗	一种心脏瓣膜假体展开系统	201921230344.6	2019.7.31	2020.6.30	实用新型
169	翰凌医疗	一种主动脉瓣位生物瓣介入装置	201921285286.7	2019.8.8	2020.6.30	实用新型
170	翰凌医疗	一种发夹型自膨式人工静脉瓣膜	201921357067.5	2019.8.19	2020.6.30	实用新型
171	翰凌医疗	心脏瓣膜输送导管	201921301343.6	2019.8.8	2020.6.30	实用新型
172	翰凌医疗	一种人工心脏瓣膜递送装置	201921285287.1	2019.8.8	2020.7.14	实用新型
173	翰凌医疗	一种人工心脏瓣膜支架	201921282978.6	2019.8.7	2020.7.31	实用新型
174	翰凌医疗	一种心脏瓣膜锚固装置	201921295022.X	2019.8.7	2020.7.14	实用新型
175	翰凌医疗	一种用于支架瓣膜的导管递	201921301341.7	2019.8.8	2020.7.14	实用新型

		送系统				
176	翰凌医疗	一种心脏瓣膜密封包装装置	201921302924.1	2019.8.12	2020.8.11	实用新型
177	翰凌医疗	一种心脏瓣膜检测装置	201921097652.6	2019.7.12	2020.8.21	实用新型
178	翰凌医疗	一种人工心脏瓣膜	201921285195.3	2019.8.8	2020.7.14	实用新型
179	翰凌医疗	一种具有流动引导器的假体瓣膜	201921285288.6	2019.8.8	2020.6.30	实用新型
180	翰凌医疗	一种心脏瓣膜封装系统	201921101031.0	2019.7.12	2020.8.11	实用新型
181	翰凌医疗	一种心脏瓣膜裁剪模具	201921285289.0	2019.8.8	2020.9.29	实用新型
182	翰凌医疗	一种压握机	201921395778.1	2019.8.26	2020.6.30	实用新型
183	翰凌医疗	一种二尖瓣成形环	202122371908.1	2021.9.28	2022.5.3	实用新型
184	翰凌医疗	一种防脑栓塞式球囊扩张导管	202121411004.0	2021.6.23	2022.2.18	实用新型
185	翰凌医疗	一种内置锁定式二尖瓣成形环	202122373089.4	2021.9.28	2022.5.3	实用新型
186	翰凌医疗	一种切割式的球囊扩张装置	202022682729.5	2020.11.18	2021.11.12	实用新型
187	翰凌医疗	一种预扩球囊及预扩球囊导管装置	202022737055.4	2020.11.23	2021.8.31	实用新型
188	翰凌医疗	一种外鞘管的驱动机构及输送系统	202021421980.X	2020.7.17	2021.6.1	实用新型
189	七木医疗	一种聚合物支架编制成型方法及一种端面处理设备	201910516084.7	2019.6.14	2020.11.10	发明专利
190	七木医疗	一种可降解螺旋支架的制备方法	201911043897.5	2019.10.30	2022.4.22	发明专利
191	七木医疗	一种流动性明胶海绵及其制备方法	201910607753.1	2019.7.3	2021.11.23	发明专利
192	七木医疗	一种生物可降解的胆胰管支架	201911044449.7	2019.10.30	2021.8.31	发明专利
193	七木医疗	鼻窦支架	201910762906.X	2019.8.16	2022.1.25	发明专利
194	七木医疗	一种支架 3D 分层打印机	201822070007.7	2018.12.11	2019.11.29	实用新型
195	七木医疗	一种可降解内部含药支架的生产组件	201822069333.6	2018.12.11	2020.1.3	实用新型
196	七木医疗	一种可降解大负载支架结构	201822069335.5	2018.12.11	2019.11.29	实用新型
197	七木医疗	一种生物可降解纤维支架结	201822070008.1	2018.12.11	2020.2.7	实用新型

		构				
198	七木医疗	一种分层可降解聚合物支架	201822069983.0	2018.12.11	2019.9.10	实用新型
199	七木医疗	一种带增强环的支架	201921582793.7	2019.9.23	2020.6.23	实用新型
200	七木医疗	一种大负载支架	201921341100.5	2019.8.16	2020.7.10	实用新型
201	七木医疗	一种分层可降解聚合物支架	201921341098.1	2019.8.16	2020.7.14	实用新型
202	七木医疗	一种缓释药物支架	201921341099.6	2019.8.16	2020.7.10	实用新型
203	七木医疗	一种心脏支架	201921010863.1	2019.6.28	2020.7.14	实用新型
204	七木医疗	一种腹主动脉覆膜支架	201921004854.1	2019.6.28	2020.7.14	实用新型
205	七木医疗	一种输尿管用支架	201921004814.7	2019.6.28	2020.7.14	实用新型
206	七木医疗	一种肾动脉支架	201921049207.2	2019.7.3	2020.7.31	实用新型
207	七木医疗	一种胆道支架	201921849280.8	2019.10.30	2020.9.15	实用新型
208	七木医疗	一种胆胰支架	201921849239.0	2019.10.30	2020.9.15	实用新型
209	七木医疗	胆道和胰腺支架	201930593720.7	2019.10.30	2020.6.19	外观设计
210	七木医疗	胆道和胰腺支架	201930593727.9	2019.10.30	2020.6.19	外观设计
211	璞慧医疗	一种神经微导管	202110482120.X	2021.4.30	2022.3.11	发明专利
212	璞慧医疗	一种取栓装置	202011438406.X	2020.12.7	2022.4.8	发明专利
213	璞慧医疗	一种取栓支架	202011599239.7	2020.12.29	2022.5.31	发明专利
214	璞慧医疗	一种取栓装置	202021491990.0	2020.7.24	2021.2.19	实用新型
215	璞慧医疗	一种取栓机构及输送装置	202021492186.4	2020.7.24	2021.2.19	实用新型
216	璞慧医疗	血球囊取栓的清洗烘干装置	202022898625.8	2020.12.3	2021.8.10	实用新型
217	璞慧医疗	用于清洗取栓装置的工具	202022902052.1	2020.12.3	2021.9.10	实用新型
218	璞慧医疗	一种取栓装置	202022946325.2	2020.12.7	2021.9.10	实用新型
219	璞慧医疗	一种取栓支架	202023257868.X	2020.12.29	2022.3.1	实用新型
220	璞慧医疗	血栓抽吸导管及含有此导管的血栓抽吸装置	202022980088.1	2020.12.8	2021.12.14	实用新型
221	璞慧医疗	一种保护伞及含有保护伞的取栓支架	202023257867.5	2020.12.29	2022.2.25	实用新型
222	璞慧医疗	一种带有血流通道的取栓支架	202023257866.0	2020.12.29	2021.11.30	实用新型
223	山东瑛泰	一种加药电子泵	201610489512.8	2016.6.29	2018.8.17	发明专利