

公司代码：603987

公司简称：康德莱

上海康德莱企业发展集团股份有限公司
2025年年度报告摘要

第一节 重要提示

- 1、 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。
- 2、 本公司董事会及董事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。
- 3、 公司全体董事出席董事会会议。
- 4、 立信中联会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。
- 5、 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2025 年度利润分配预案为：公司拟以 2025 年 12 月 31 日公司总股本 436,790,880 股为基数，用未分配利润向全体股东每 10 股分配现金红利人民币 1.70 元（含税），共计派发现金红利人民币 74,254,449.60 元（含税），占合并报表中归属于母公司股东净利润的 30.89%，剩余未分配利润结转至下一年度。

截至报告期末，母公司存在未弥补亏损的相关情况及其对公司分红等事项的影响

适用 不适用

第二节 公司基本情况

1、 公司简介

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所	康德莱	603987	无

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	顾佳俊	欧兰婷
联系地址	上海市嘉定区高潮路658号	上海市嘉定区高潮路658号
电话	021-69113502	021-69113502
传真	021-69113503	021-69113503
电子信箱	dm@kdlchina.net	dm@kdlchina.net

2、报告期公司主要业务简介

我国医疗器械产业仍处于“黄金发展期”，中国医疗器械行业协会发布《2025年中国医疗器械产业发展与趋势展望》中称，根据南方医药经济研究所测算，2025年医疗器械生产企业营业收入同比增长率将高于2024年，达到5%左右，金额将达14,200亿元。标志着行业逐步走出此前的阶段性承压期。随着招标采购集中执行、创新动能持续释放、海外市场不断扩容，行业将迎来较为明显的增长。报告期内，行业相关的变化发展情况如下：

一、行业发展情况

1、三大产业集群持续壮大。截至2025年6月，环渤海、长三角、粤港澳三大产业集聚区医疗器械上市企业营业收入占比80.89%，是引领我国医疗器械产业创新高质量发展的高地；长江中游等区域的占比也在逐渐提升。

2、生产、经营企业数量持续增加。截至2025年10月，我国医疗器械生产企业数量3.33万家，比2024年底增加576家。二、三类医疗器械经营企业数量150.78万家，比2024年底增加7.82万家。

3、二、三类医疗器械注册数量保持高位。2025年，国家药监局批准境内第三类医疗器械注册8,147项，其中进口医疗器械6,040项，共有30个国家（地区）产品在我国获批上市。2025年各省级药品监管部门共批准境内第二类医疗器械注册41,925项。

4、创新器械增长迅速，2025年国家药监局共批准76个创新医疗器械产品上市，相比2024年增加16.9%。

二、医疗器械相关法规变化情况

2024年底至2025年，国家药监局相继修订、发布了一系列的规范性文件。主要法规变化如下：

《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号），提出深化药品医疗器械监管全过程改革，加快构建药品医疗器械领域全国统一大市场，打造具有全球竞争力的创新生态。总体目标是：到2027年，药品医疗器械监管法律法规制度更加完善，监管体系、监管机制、监管方式更好适应医药创新和产业高质量发展需求，创新药和医疗器械审评审批质量效率明显提升，全生命周期监管显著加强，质量安全水平全面提高，建成与医药创新和产业发展相适应的监管体系。到2035年，药品医疗器械质量安全、有效、可及得到充分保障，医药产业具有更强的创新创造力和全球竞争力，基本实现监管现代化。

《医疗器械生产质量管理规范》，自2026年11月1日起施行。本次修订从“过程管控”到

“全生命周期风险治理”，强调了数智化与追溯的要求，进一步强化鼓励生产制造数智化转型，确保人工智能、信息技术和医疗器械唯一标识的有效应用。新版规范旨在提升医疗器械行业的整体质量管理水平，促进行业的规范化和高质量发展。

《医疗器械网络销售质量管理规范》（2025年第46号公告），自2025年10月1日起正式施行。该规范对指导企业和电商平台加强医疗器械网络销售质量管理、规范医疗器械网络销售行为、保障网络销售医疗器械质量安全具有重要意义。

国家药监局发布《医疗器械出口销售证明管理规定》，将于2026年5月1日起施行。该《规定》的发布，将为我国医疗器械产品出口提供更大范围的支持和更加便利的服务，助力我国医疗器械产品加快“出海”，更好走向世界，助力全球公众健康。

《国家药监局关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告》（2025年第63号），完善审评审批机制，加强全生命周期监管，全力支持高端医疗器械重大创新，促进更多新技术、新材料、新工艺和新方法应用于医疗健康领域，更好满足人民群众健康需求，提升我国高端医疗器械国际竞争力。

三、中国医疗器械标准制修订情况

截至2025年12月31日，国内现行有效医疗器械标准共计2,082项，其中国家标准325项，行业标准1,757项，标准供给数量质量双提升。医疗器械标准在保安全、促发展中的战略支撑作用更加凸显。

四、国内市场需求持续增长，集采持续常态化深入。

1、人口老龄化推动需求增长：中国是人口大国，正处于深度老龄化阶段，2024年65岁及以上老龄人口占比15.6%，带动康复护理、慢病管理类器械需求增加。

2、集采常态化深入推进：据中国医药报统计，2025年全国共开展医用耗材集采项目78项，包括国家级项目1项、省级项目59项、市级项目18项，共涉及15大类63小类270个品种，治疗领域分布排名前三的医用耗材大类为血管介入治疗类材料、基础卫生材料、骨科材料。从产品品类来看，2025年医用耗材集采不仅覆盖高值医用耗材与低值医用耗材，还拓展至数字化医用耗材等特色品类，临床必需品类“应采尽采”格局逐步形成。医用耗材集采对企业成本控制提出更高要求，倒逼企业创新；同时集采“反内卷”规则和对供应能力的要求，将促进头部企业集中度加速提升。

3、据国家医疗保障局发布的《2025年医疗保障事业发展统计快报》显示，截至2025年底，按病种付费2.0版分组方案在所有统筹地区落地实施，全国层面基本实现短期住院病例95%以上

按病种付费，住院统筹基金按病种付费覆盖 80%以上，所有统筹地区均建立了特例单议、预付金、意见收集反馈、谈判协商、数据工作组五项配套机制，95%以上的统筹地区完成了一年两次的数据发布任务，全国所有省份已经启动省内异地就医按病种付费。

4、宏观政策拓展市场空间。国家加力扩围实施大规模设备更新和消费品以旧换新，推动医疗卫生领域设备更新。工信部等 7 部门联合印发《医药工业数智化转型实施方案（2025—2030 年）》，聚焦数智技术赋能行动等工作任务。医疗卫生强基工程推动县域医共体建设，带动基层医疗设备升级需求。

五、2025 年医疗器械进出口情况

据中国医药保健品进出口商会统计，2025 年全国医疗器械进出口总额达 853.04 亿美元，同比增长 0.89%，在全球市场波动中站稳脚跟。其中，出口额 504.69 亿美元，同比增长 3.54%；进口额 348.35 亿美元，同比下降 2.72%。2025 年，中国医疗器械出口产品结构与数据如下：

1、医院诊断与治疗类：医院诊断与治疗类产品出口额达 240.57 亿美元，同比增长 8.12%，占医疗器械出口总额近半数，是拉动出口增长的核心“压舱石”。

2、一次性耗材类：2025 年，我国一次性耗材出口额达 109.11 亿美元，同比增长 3.77%，增速较上年有所放缓，但仍保持稳健扩张态势。与此同时，注射器出口稳步增长，同比增幅 7.32%。

3、保健康复类：2025 年保健康复类产品出口 96.09 亿美元，同比微降 2.20%，整体呈现“量增价跌、以量补价”的运行态势。

4、医用敷料类：医用敷料类产品出口保持低位平稳增长，全年出口额 40.46 亿美元，同比仅增长 0.51%。

5、口腔设备与材料类：口腔设备与材料出口延续高增长态势，全年出口额 18.47 亿美元，同比增长 8.94%，增速在细分类别中位居前列。

2025 年，中国医疗器械出口市场结构与数据变化如下：

1、传统主流市场调整：美国下滑承压，欧洲逆势领航。2025 年对美出口额 104.93 亿美元，同比下降 10.77%。中美贸易摩擦常态化与产业链脱钩趋势，进一步倒逼行业降低对单一市场的依赖度。2025 年我国对欧盟及英国医疗器械出口延续高景气，总额达 112.61 亿美元，同比增长 8.91%，凸显该区域市场对我国医疗器械的需求韧性。

2、新兴市场全面崛起，多区域激活增长新动能：

（1）拉美市场高速增长：拉美地区成为拉动我国医疗器械出口增长的重要引擎，2025 年出口总额达 44.86 亿美元，同比大幅增长 13.29%。

(2) 中亚市场表现亮眼：中亚市场出口增速与拉美基本持平，2025 年我国对中亚医疗器械出口总额 7.78 亿美元，同比增长 13.33%。

(3) 东盟市场两极分化：东盟市场整体增长平缓，2025 年我国对东盟医疗器械出口总额 54.17 亿美元，同比仅增长 0.19%。市场分化特征显著，折射出区域内对产品性价比与技术层级的差异化需求。

(4) 中东市场稳中有增：2025 年我国医疗器械对中东市场出口总额达 20.65 亿美元，同比增长 6.63%，整体来看，中东市场头部效应显著，支撑区域实现平稳增长。

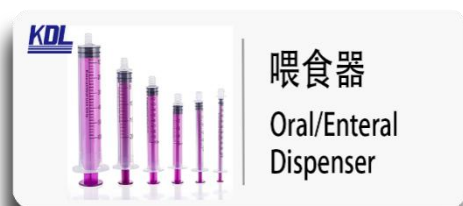
3、市场集中度下降，抗风险能力增强：2025 年我国医疗器械出口前三大市场美、德、日累计占比 31.77%，出口前十大市场累计占比 52.65%，集中度较往年进一步下降。市场多元化战略成效显著，有效分散了地缘政治与贸易摩擦风险，为行业外贸稳健增长提供保障。

4、国产替代持续深化，进口格局逐步重塑：2025 年，中国医疗器械进口总额 348.35 亿美元，同比下降 2.72%。整体降幅温和，既体现国内医疗市场对进口产品仍存在刚性与结构性需求，也反映出国产替代提速、医保控费深化、集中采购扩围、医疗机构采购策略优化等多重力量，共同推动进口结构向高质量、高价值方向理性调整。

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

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

(1) 穿刺护理类





(2) 输液导管类




KDL



输液器
Infusion Sets

KDL



输血器
Transfusion Sets

KDL



避光输液器
Opaque Infusion Sets

KDL



滴定管式输液器
Burette Infusion Set

KDL



一次性使用旋塞阀
3-Way Stopcock

KDL



安全胸腔针
Safety Huber Needle

KDL



骨髓输液针
Bone Marrow
Infusion Sets

KDL



一次性使用输水管
Disposable Dental
Irrigation Tubing

(3) 留置输注类

KDL



安全留置针
IV Catheter
(Safety Type)

KDL



笔杆式留置针
I.V Catheter (Pen Type)

KDL



蝶翼型留置针
I.V Catheter
(Butterfly Type)

KDL



头皮针型留置针
IV Catheter

(4) 穿刺介入类



KDL
活检针
Biopsy Needle




KDL
麻醉针
Anesthetic Needle



KDL
一次性腹腔镜穿刺器
Disposable Trocar




KDL
一次性使用超声引导神经阻滞穿刺针
Ultrasound-Guided Nerve Block Needle



KDL
单腔取卵针
Single-chambered ovum extraction needle



KDL
双腔取卵针
Double-chambered ovum extraction needle



KDL
一次性使用同轴活检针
Disposable Coaxial Biopsy Needle

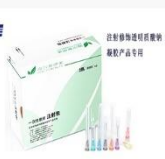



KDL
一次性使用骨髓活检针
Disposable Bone Marrow Biopsy Needle



KDL
一次性使用负压回吸式活检针
Disposable Negative Pressure Aspiration Biopsy Needle

(5) 医疗美容类



注射器组件包装
器械产品专用

一次性使用注射包

Cosmetic Kit Bag



一次性使用无菌
注射针(微针)

Hypodermic Needle



植发针

Hair Implant Device



美容注射器

Aesthetic Syringe



一次性使用显微针-4针

Sterile Multi-Needle For
Single Use - 4 Pin



一次性使用显微针-9针

Sterile Multi-Needle For
Single Use - 9 Pin



IPL-002强脉冲光治疗仪

Intense Pulse Light Hair
Removal Device - IPL -002



IPL-001强脉冲光治疗仪

Intense Pulse Light Hair
Removal Device - IPL -001

(6) 药包材类



预灌装注射器

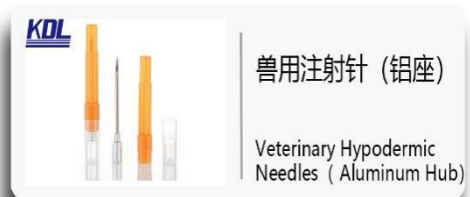
Prefilled Syringe



安全预灌装注射器

Safety Prefilled Syringe

(7) 动物医疗类



(8) 胰岛素给药类



(9) 标本采集类





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



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



机用采血针
Blood Collection Needle
for Machine



一次性使用防针刺
采血针
SAFETY BLOOD-COLLECTING
NEEDLES

(10) 有源医疗器械类



EN-D7 Smart 输液工作站
EN-D7 Smart Infusion
Workstation



EN-D9 Smart 输液工作站
EN-D9 Smart Infusion
Workstation



EN-S3 注射泵
EN-S3 Infusion Pump



EN-S5D 双道注射泵
EN-S5D Infusion Pump



EN-V5 输液泵
EN-V5 Infusion Pump



EN-N5 肠内营养泵
EN-N5 Enteral
Nutrition Pump

3、公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2025年	2024年	本年比上年 增减(%)	2023年
总资产	4,192,606,345.06	4,148,354,602.76	1.07	4,218,666,941.00
归属于上市公司股东的净资产	2,715,278,296.43	2,539,635,805.75	6.92	2,405,601,602.97
营业收入	2,298,384,784.91	2,261,431,784.31	1.63	2,452,597,518.85
利润总额	307,631,365.74	252,226,732.74	21.97	300,481,920.14
归属于上市公司股东的净利润	240,348,850.63	215,328,192.72	11.62	230,903,473.18
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	233,112,548.77	211,146,550.21	10.40	223,299,099.05
经营活动产生的现金流量净额	407,643,538.13	292,490,150.91	39.37	439,605,884.99
加权平均净资产收益率(%)	9.16	8.77	增加0.39个百分点	10.30
基本每股收益(元/股)	0.55	0.49	12.24	0.53
稀释每股收益(元/股)	0.55	0.49	12.24	0.53

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3月份)	第二季度 (4-6月份)	第三季度 (7-9月份)	第四季度 (10-12月份)
营业收入	548,144,759.22	576,747,405.23	596,335,800.75	577,156,819.71
归属于上市公司股东的净利润	60,704,201.61	64,327,627.94	68,504,816.22	46,812,204.86
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	59,970,007.15	63,117,397.39	65,461,509.63	44,563,634.60
经营活动产生的现金流量净额	-13,283,794.48	87,290,205.26	120,862,654.67	212,774,472.68

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4、 股东情况

4.1 报告期末及年报披露前一个月末的普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

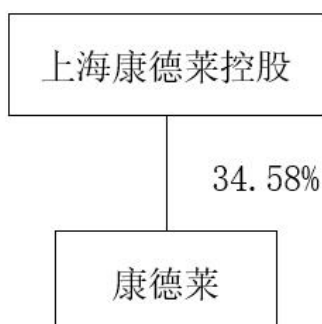
单位：股

截至报告期末普通股股东总数（户）					30,135		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）					28,353		
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）					0		
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（户）					0		
前十名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）							
股东名称 （全称）	报告期内增 减	期末持股数 量	比例 （%）	持有 有限 售条 件的 股份 数量	质押、标记或 冻结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
上海康德莱控股集团 有限公司	-21,839,544	151,028,681	34.58	0	无	0	境内 非国 有法 人
长沙械字号医疗投资 有限公司	21,839,544	28,157,644	6.45	0	无	0	境内 非国 有法 人
上海利捷企业投资有 限公司	4,952,200	4,952,200	1.13	0	无	0	境内 非国 有法 人
谭有莲	4,154,900	4,154,900	0.95	0	无	0	境内 自然 人
大家人寿保险股份有 限公司—传统产品	3,049,772	3,049,772	0.70	0	无	0	其他
中国银行股份有限公司—招商量化精选股 票型发起式证券投资 基金	-2,814,700	2,500,000	0.57	0	无	0	其他
中国光大银行股份有 限公司—招商成长量 化选股股票型证券投 资基金	2,463,500	2,463,500	0.56	0	无	0	其他
邵令敏	446,100	1,708,000	0.39	0	无	0	境内

							自然人
招商银行股份有限公司—永赢中证全指医疗器械交易型开放式指数证券投资基金	630,200	1,560,500	0.36	0	无	0	其他
郑巨灿	85,000	1,555,100	0.36	0	无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>本公司的实际控制人为张宪淼先生、郑爱平女士和张伟先生，上述三人通过康德莱控股有限公司、上海共业投资有限公司、温州海尔斯投资有限公司和上海康德莱控股集团有限公司间接控制本公司的股份，对本公司的经营决策具有重大影响。上述三人中，张宪淼先生和郑爱平女士为夫妻关系，张伟先生为张宪淼先生和郑爱平女士的儿子。2023年7月14日，为保持本公司控制权的持续稳定，确保本公司具有持续发展、持续盈利的能力，经友好协商，张宪淼先生、郑爱平女士和张伟先生共同签署了《关于共同控制上海康德莱企业发展集团股份有限公司并保持一致行动的协议书》。</p> <p>公司未知上述其他股东间的关联关系或一致行动的情况。</p>						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用						

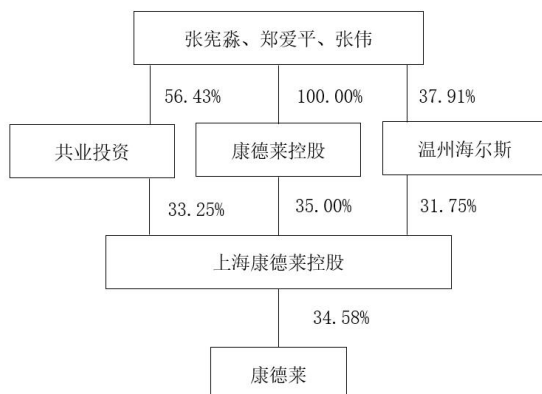
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5、公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

1、公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

公司主要从事医用穿刺针、医用输注器械、穿刺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。

2、公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用