（上接B6版）

(四)下属公司情况

截至本交易报告书出具之日,执诚生物共有两家全资子公司,分别是执诚医疗和纽克生物,无参股子公司。两家子公司具体情况分别如下:

1、执诚医疗

(1)基本情况

公司名称:上海执诚医疗器械有限公司
成立日期:2009年1月6日
注册资本:100万元
法定代表人:王辉
公司类型:一人有限责任公司(法人独资)
营业执照注册号:310115001105896
组织结构代码:68401963-3
税务登记证号码:国、地税沪字310115684019633
住所:上海市浦东新区康新公路3399弄6号四楼东区

经营范围:第一类医疗器械的生产、经营及以上业务的咨询服务;第三类临床检验分析仪器(含医疗器械类体外诊断试剂)销售。【企业经营涉及行政许可的,凭许可证经营】;

执诚医疗主要从事体外诊断试剂销售业务。截至2013年12月31日,执诚医疗总资产616.79万元,净资产597.79万元,2012年度实现净利润68.97万元。

(2)历史沿革

①2009年1月公司设立

执诚医疗于2009年1月6日由王辉和王荣共同出资设立,注册资本100万元,王辉和王荣分别持有80%和20%的股权。2009年1月4日,上海中惠会计师事务所出具了沪惠报验字(2009)0005号《验资报告》,验证本次出资已到位。2009年1月6日,执诚医疗获得上海市工商行政管理局浦东分局颁发的注册号为310115001105896的《企业法人营业执照》。

②2011年2月股权转让

2011年2月,经执诚有限股东会一致决议通过,王辉和王荣分别将其持有执诚医疗80%、20%的股权,以执诚医疗2010年12月31日财务报表净资产值为依据,按照每一元注册资本2.36元的价格转让给执诚有限,王辉和王荣分别与执诚生物签署《股权转让协议书》。上述股权转让已于2011年2月14日完成工商变更登记。本次股权转让完成后,执诚医疗成为执诚生物的全资子公司。

2、纽克生物

(1)基本情况

公司名称:上海纽克生物技术有限公司
成立日期:2011年6月27日
注册资本:2,000万元
法定代表人:王辉
公司类型:一人有限责任公司(法人独资)
营业执照注册号:310115001842832
组织结构代码:57745754-X
税务登记证号码:国、地税沪字31011557745754X
住所:上海市浦东新区康新公路3399弄6号三楼西

经营范围:快速诊断试剂的研发及相关领域的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务,二类医疗器械(范围详见许可证,凭许可证经营)的生产,计算机、软件及辅助设备(除计算机信息系统安全专用产品)、仪器仪表、化工原料、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)的销售。

纽克生物主要从事时间分辨荧光免疫检测仪器的生产。截至2013年12月31日,纽克生物总资产1,770.19万元,净资产1,764.19万元,2013年度实现净利润-98.13万元。

(2)历史沿革

①2011年6月公司设立及首期出资

纽克生物于2011年6月由执诚有限及自然人李小燕和丁国荣共同设立,注册资本2,000万元,分两期缴纳。第一期出资额1,000万元由执诚有限以货币出资形式缴纳,第二期出资额1,000万元由李小燕和丁国荣以专有技术出资形式缴纳,分别出资520万元和480万元。2011年5月30日,上海中惠会计师事务所有限公司出具沪惠报验字(2011)0545号《验资报告》,验证第一期1,000万元货币出资已到位。2011年6月27日,纽克生物获得上海市工商行政管理局浦东分局颁发的注册号为310115001842832的《企业法人营业执照》。

②2011年12月第二期出资

由于李小燕、丁国荣与执诚生物的合作模式发生变化,2011年12月12日,上述二人与执诚生物签订《股权转让协议》,约定李小燕、丁国荣分别将其持有纽克生物26%、24%的出资权(无实缴出资)无偿转让给执诚生物,由执诚生物以货币形式缴纳纽克生物第二期1,000万元出资,从而执诚生物合计持有纽克生物100%股权。2011年12月14日,上海中惠会计师事务所有限公司出具沪惠报验字(2011)1323号《验资报告》,验证第二期1,000万元出资已到位。2011年12月23日,纽克生物在上海市工商行政管理局浦东新区分局办理了相关工商变更登记手续。

(3)关于纽克生物特殊处理的调整

纽克生物主要从事POCT(point-of-care testing的缩写,即时诊断,是指在患者床旁进行的快速检测技术)相关产品的研发、生产及销售,目前尚处于研发阶段,后续研发投入较大,未来盈利情况存在较大的不确定性,本次交易双方原计划在审议本次重大资产重组的第二次董事会之前将纽克生物剥离出执诚生物。

但鉴于纽克生物的的POCT产品未来存在较大的发展空间,若能成功推向市场对于执诚生物现有业务也会带来一定的促进作用,因此,经协商之后决定将纽克生物一并纳入本次收购范围,不在进行剥离工作

二、交易标的最近三年主营业务发展情况

(一)主营业务介绍

执诚生物成立于2003年,作为一家具有自主创新能力、拥有自主知识产权的高新技术企业,主要从事研发、生产和销售各类体外诊断产品,是我国生化诊断试剂行业中诊断功能较为齐全、产品种类较为丰富的主要生产企业。执诚生物主要生化诊断试剂产品按照功能分类,可分为肝功能、血脂、肾功能、糖代谢、心肌酶谱、电解质及微量元素、特定蛋白、胰腺及前列腺及血凝,共计九大类别,可广泛应用于各种型号的生化分析仪。

除自主生产的产品之外,执诚生物还代理RANDOX产品。英国朗道公司(RANDOX)于1982年在英国北爱尔兰成立,主要生产和销售临床检验试剂、质控血清和检验仪器。英国朗道公司主要核心技术包括生物芯片序列技术、临床化学诊断系统、室间质控计划、QA联网系统、质控品、抗体、重组蛋白质等。执诚生物已经与英国RANDOX建立了长期的合作关系,长期以来一直为英国朗道公司中国大陆地区一级代理商,2010年至2012年连续3年成为英国朗道公司全球三大白金代理商之一。

执诚生物产品的最终客户主要为医院、社区卫生服务中心、临床检验中心、体检中心、疾病控制中心等医疗卫生机构以及各类实验室。

1、主要产品及用途

执诚生物主要产品包括DENUO和RANDOX两大品牌的体外诊断试剂以及"纽克快诊"品牌POCT生物分析仪,其中DENUO和"纽克快诊"为执诚生物自主生产的试剂品牌,RANDOX为代理英国朗道公司的试剂品牌,公司每年与RANDOX签署代理协议,通过进价加成的方式对外销售。截至本交易报告书签署之日,DENUO产品包括70种生化诊断试剂、2种免疫诊断试剂和"纽克快诊"产品为便携式时间分辨荧光检测仪;RANDOX产品主要包括质控品、校准品及部分功能试剂。上述产品用于医疗卫生机构为居民疾病预防、诊断、治疗监测、愈后观察、健康状态的判断提出医学参考数据。

执诚生物自主品牌DENUO的主要产品及用途列示如下:

产品类别		代表产品	主要用途
生化诊断试剂	肝功能	白蛋白试剂盒、总蛋白试剂盒、总胆红素试剂盒、直接胆红素试剂盒等	检测肝脏合成功能、肝损伤情况等
	血脂	胆固醇试剂盒、甘油三酯试剂盒、高密度脂蛋白胆固醇试剂盒、低密度脂蛋白胆固醇试剂盒等	检测心血管以及脑血管相关疾病
	肾功能	肌酐试剂盒、尿素试剂盒、尿酸试剂盒、尿蛋白试剂盒等	检测肾功能的病变和损伤情况
	糖代谢	血糖试剂盒、糖化血红蛋白试剂盒、果糖胺测定试剂盒、葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒等	检测糖尿病
	心肌酶谱	肌酸激酶试剂盒、肌酸激酶同工酶试剂盒、乳酸脱氢酶试剂盒等	检测心脏受损(心肌梗塞)、肌肉或肌肉组织受损
	电解质 微量元素	钙试剂盒、镁试剂盒、氯试剂盒、磷试剂盒等	检测临床电解质紊乱病症
	特定蛋白	抗链球菌溶血素O试剂盒、类风湿因子试剂盒、C反应蛋白试剂盒等	诊断及监控炎症疾病
	胰腺 前列腺	α-淀粉酶试剂盒、胰淀粉酶试剂盒等	诊断胰腺、前列腺疾病
	血凝	纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒	诊断高凝状态、弥散性血管内凝血等血管栓塞性疾病
免疫诊断产品	时间分辨免疫荧光即时定量检测试剂	氮端脑钠肽前体	检测心力衰竭疾病
		D-二聚体	检测血栓类疾病

执诚生物自主品牌"纽克快诊"的主要产品及用途列示如下:

产品类别	代表产品		主要用途
免疫诊断产品	POCT生物分析仪	便携式时间分辨荧光检测仪	用于各类医疗机构的(桌)床边快速检测,与试剂盒配套使用

执诚生物代理品牌RANDOX的主要产品及用途列示如下:

产品类别	代表产品	主要用途
质控品	复合质控品、特定蛋白质控品、血脂质控品等	判断体外诊断试剂及临床实验室检测结果的有效性
校准品	复合定标品	建立检测信号与检测值之间函数关系,通过检测信号计算出检测值,校准品需要具有溯源性
生化诊断试剂	载脂蛋白B、锌、非脂化脂肪酸等	检测人体各类功能器官疾病

2、业务资质

根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营企业许可证管理办法》等法律法规的规定,医疗器械生产和经营企业,应当经药监部门审查批准,并取得相关许可证。截至本交易报告书签署之日,执诚生物及其控股子公司获得相关许可证的具体情况如下:

公司名称	许可证	编号	生产范围/经营范围	发证日期	到期日
执诚生物	医疗器械生产企业许可证	沪食药监械生产许20040997号	II类6840[注]医用体外诊断试剂	2013.12.27	2018.12.26
	医疗器械经营企业许可证	沪141511	III、II类:临床检验分析仪器(含医疗器械类体外诊断试剂)	2013.5.29	2018.10.20
执诚医疗	医疗器械经营企业许可证	沪141789	III类:临床检验分析仪器(含医疗器械类体外诊断试剂)	2010.11.15	2015.11.14
纽克生物	医疗器械生产企业许可证	沪食药监械生产许20121904号	II类6840临床检验分析仪器	2012.2.20	2017.2.19

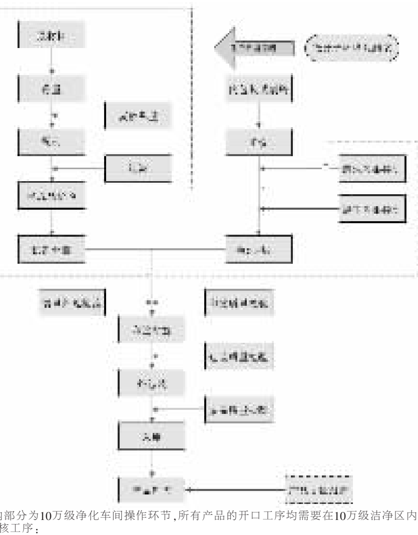
注:根据《医疗器械分类目录》,"6840"是临床检验分析仪器的代号。

根据《医疗器械监督管理条例》,医疗器械生产企业在取得医疗器械产品注册证书后,方可生产相关医疗器械产品。截至报告书出具之日,执诚生物及其控股子公司拥有72项(其中70项生化诊断类、2项免疫诊断类)体外诊断试剂的注册证以及1项仪器注册证,具体情况如下:

序号	持有人	许可证编号	批准的经营范围	发证日期	有效期限
1	执诚生物	沪食药监械(准)字2010第2400748号	胱抑素C测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)产品	2010年7月8日	四年
2	执诚生物	沪食药监械(准)字2011第2400104号	果糖胺测定试剂盒(四氮唑蓝比色法)产品	2011年1月28日	四年
3	执诚生物	沪食药监械(准)字2011第2400105号	直接胆红素测定试剂盒(重氮法)产品	2011年1月28日	四年
4	执诚生物	沪食药监械(准)字2011第2400106号	血管紧张素转化酶测定试剂盒(终点法)产品	2011年1月28日	四年
5	执诚生物	沪食药监械(准)字2011第2400107号	总胆红素测定试剂盒(重氮法)产品	2011年1月28日	四年
6	执诚生物	沪食药监械(准)字2011第2400324号	糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳凝集反应法)产品	2011年4月14日	四年
7	执诚生物	沪食药监械(准)字2011第2400325号	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒(速率法)产品	2011年4月14日	四年
8	执诚生物	沪食药监械(准)字2011第2400326号	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(两点法)产品	2011年4月14日	四年
9	执诚生物	沪食药监械(准)字2011第2400525号	同型半胱氨酸测定试剂盒(酶法)产品	2011年5月31日	四年
10	执诚生物	沪食药监械(准)字2012第2400409号	α-淀粉酶测定试剂盒(CNP-G3法)产品	2012年5月23日	四年
11	执诚生物	沪食药监械(准)字2012第2400410号	载脂蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法)产品	2012年5月23日	四年
12	执诚生物	沪食药监械(准)字2012第2400411号	纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)产品	2012年5月23日	四年
13	执诚生物	沪食药监械(准)字2012第2400412号	肌红蛋白测定试剂盒(胶乳凝集免疫比浊法)产品	2012年5月23日	四年
14	执诚生物	沪食药监械(准)字2012第2400413号	全程C-反应蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)产品	2012年5月23日	四年
15	执诚生物	沪食药监械(准)字2012第2400802号	D-二聚体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)产品	2012年9月26日	四年
16	执诚生物	沪食药监械(准)字2012第2400803号	N端脑钠肽前体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)产品	2012年9月26日	四年
17	执诚生物	沪食药监械(准)字2012第2401110号	肌酐测定试剂盒(氧化酶法)产品	2012年12月28日	四年
18	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400337号	钙测定试剂盒(偶氮胂法)产品	2013年2月21日	四年
19	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400338号	氯测定试剂盒(硫氰酸汞终点法)产品	2013年2月25日	四年
20	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400339号	无机磷测定试剂盒(紫外终点法)产品	2013年2月21日	四年
21	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400340号	血糖测定试剂盒(己糖激酶法)产品	2013年2月21日	四年
22	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400341号	尿蛋白测定试剂盒(比浊法)产品	2013年2月21日	四年
23	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400342号	免疫球蛋白(IgM)测定试剂盒(免疫比浊法)产品	2013年2月21日	四年
24	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400343号	免疫球蛋白(IgA)测定试剂盒(免疫比浊法)产品	2013年2月21日	四年
25	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400344号	脂蛋白a测定试剂盒(免疫比浊法)产品	2013年2月21日	四年
26	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400345号	载脂蛋白(ApoB)测定试剂盒(免疫比浊法)产品	2013年2月21日	四年
27	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400346号	(丁酰)胆碱脂酶测定试剂盒(DGKC94年标准比色法)产品	2013年2月21日	四年
28	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400347号	类风湿因子测定试剂盒(免疫比浊法)产品	2013年2月21日	四年
29	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400348号	二氧化碳测定试剂盒(PEP-C法)产品	2013年2月21日	四年
30	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400349号	肌酸激酶测定试剂盒(DGKC优化比色法)产品	2013年2月21日	四年
31	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400350号	血糖测定试剂盒(GOD-PAP法)产品	2013年2月21日	四年
32	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400351号	白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)产品	2013年2月21日	四年
33	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400352号	总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)产品	2013年2月21日	四年
34	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400353号	超敏C-反应蛋白测定试剂盒(乳胶凝集比浊法)产品	2013年2月21日	四年
35	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400354号	甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法)产品	2013年2月21日	四年
36	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400355号	胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法)产品	2013年2月21日	四年
37	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400356号	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法)产品	2013年2月21日	四年
38	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400357号	补体(C4)测定试剂盒(免疫比浊法)产品	2013年2月21日	四年
39	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400358号	补体(C3)测定试剂盒(免疫比浊法)产品	2013年2月21日	四年
40	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400359号	肌酸激酶同工酶CK-MB测定试剂盒(DGKC优化比色法)产品	2013年2月21日	四年
41	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400360号	载脂蛋白(ApoA-1)测定试剂盒(免疫比浊法)产品	2013年2月21日	四年
42	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400361号	β2-微球蛋白测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法)产品	2013年2月21日	四年
43	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400362号	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法)产品	2013年2月21日	四年
44	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400363号	胰淀粉酶测定试剂盒(EPS速率法)产品	2013年2月21日	四年
45	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400364号	C-反应蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)产品	2013年2月21日	四年
46	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400365号	碱性磷酸酶测定试剂盒(AMP缓冲液法)产品	2013年2月21日	四年
47	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400366号	α-淀粉酶测定试剂盒(EPS速率法)产品	2013年2月21日	四年
48	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400367号	尿素测定试剂盒(脲酶连续检测法)产品	2013年2月21日	四年
49	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400368号	天冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC推荐修正法)产品	2013年2月21日	四年
50	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400369号	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC推荐修正法)产品	2013年2月21日	四年
51	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400370号	总胆汁酸测定试剂盒(循环酶法)产品	2013年2月21日	四年
52	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400371号	γ-谷氨酰转肽酶测定试剂盒(IFCC速率法)产品	2013年2月21日	四年
53	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400372号	乳酸脱氢酶测定试剂盒(IFCC推荐方法(L→P))产品	2013年2月21日	四年
54	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400373号	尿酸测定试剂盒(酶动力学比色法)产品	2013年2月21日	四年
55	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400374号	铁测定试剂盒(FERENE法)产品	2013年2月21日	四年
56	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400375号	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(DGKC比色法)产品	2013年2月21日	四年
57	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400376号	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)产品	2013年2月21日	四年
58	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400377号	直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)产品	2013年2月21日	四年
59	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400378号	总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)产品	2013年2月21日	四年
60	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400379号	α-L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(酶显色法)产品	2013年2月21日	四年
61	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400380号	免疫球蛋白(IgG)测定试剂盒(免疫比浊法)产品	2013年2月21日	四年
62	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400381号	脂肪酶测定试剂盒(酶显色法)产品	2013年2月21日	四年
63	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400382号	腺苷脱氨酶测定试剂盒(酶偶联法)产品	2013年2月21日	四年
64	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400383号	抗链球菌溶血素O测定试剂盒(免疫比浊法)产品	2013年2月21日	四年
65	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400384号	微白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)产品	2013年2月21日	四年
66	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2400387号	镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法)产品	2013年2月21日	四年
67	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第1401158号	糖化血红蛋白溶血剂产品	2013年7月22日	四年
68	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2401265号	胆固醇测定试剂盒(酶法)产品	2013年8月8日	四年
69	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2401279号	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)产品	2013年8月8日	四年
70	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2401280号	D-二聚体测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)产品	2013年8月8日	四年
71	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2401281号	血糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)产品	2013年8月8日	四年
72	执诚生物	沪食药监械(准)字2013第2401282号	α1-微球蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊发)产品	2013年8月8日	四年
73	纽克生物	沪食药监械(准)字2013第2400395号	便携式时间分辨荧光检测仪产品	2013年2月22日	四年

(二)主要产品工艺流程

1、生化诊断试剂生产工艺



注:上述虚线以内部分为10万级净化车间操作环节,所有产品的开口工序均需要在10万级洁净区内进行。

1)原料称量并复核工序:

根据产品原料单,确认待配制物料品名、批号、数量等细节,并根据物料单明细进行称量、专人复合称量。

2)试剂配制工序:

将称量过的物料按照生产指令加入配制容器进行混合、搅拌、调试PH值,将配制完成的半成品通过孔径为0.2μm的滤芯过滤,待检验后通过物流通道流转至分装车间。

对于使用乳胶增强技术生产的生化诊断试剂,配制工序新增工艺如下:

顺序	工序名称	乳胶增强技术工序内容
1	配制反应试剂	准备整个配制工艺过程中所需的各反应组溶液或反应物
2	乳胶活化反应	通过加入所需的化学反应物,并调整PH值及离子强度等参数,在合适的温度下,将乳胶及各反应物混合搅拌,使乳胶颗粒表面化学功能基团活化
3	抗体与乳胶交联包被反应	在缓冲液中稀释抗体,将活化的乳胶颗粒与抗体稀释液混合搅拌反应,抗体包被于乳胶颗粒表面
4	封闭已包被抗体的乳胶颗粒	向乳胶液加入封闭反应物,使乳胶颗粒表面剩余的活化位点失活,无法继续与其他反应物结合
5	乳胶颗粒清洗	反复洗涤去除多余的反应物及封闭物
6	调整乳胶颗粒反应产物的浓度	将乳胶颗粒重悬于一定浓度稳定剂和保护剂的缓冲液中,调整缓冲液稀释比例,稀释后的乳胶液保存分装备用

3)试剂瓶清洗烘干工序:

对内包装试剂瓶分别依次用碱性、酸性水溶液浸泡、粗洗后转入10万级净化精洗间,用纯化水充分反复荡洗,置烘箱烘干备用。

4)试剂分装工序:

在10万级净化间使用蠕动泵对检测合格的半成品进行分装、封口,产成品待抽样检测。

5)其他工序:

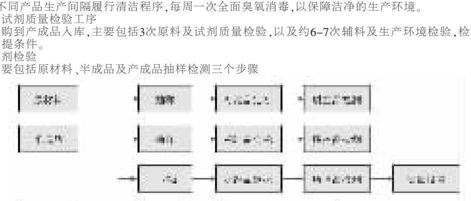
其他工序包括纯水净化和清洁生产环境。饮用水经多介质过滤器、保安过滤器,两极反渗透后储存至水储罐,完成纯水净化。生产场所在不同产品生产间隔履行清洁程序,每周一次全面臭氧消毒,以保障洁净的生产环境。

2、生化诊断试剂质量检验工序

从原材料采购到产成品入库,主要包括3次原料及试剂质量检验,以及约6-7次辅料及生产环境检验,检验合格为进入下一生产工序的前提条件。

1)原料及试剂检验

试剂检验主要包括原材料、半成品及产成品抽样检测三个步骤



抽样样本原料及试剂需先后通过校准品定标和质控品检测两个环节判断其质量是否合格。校准品定标和质控品检测的作用及检测方法如下:

	作用	检测方法
校准品定标	确定定标曲线。定标曲线是反应待检测标的物吸光度值与浓度之间函数关系的曲线,可根据生化分析仪测定某标的物的吸光度值对应得到该标的物的浓度。	1)生化分析仪将试剂和校准品充分混合,检测出校准品的吸光值或吸光值变化率,计算出校准品浓度与吸光度值的函数关系,既为定标曲线; 2)生化分析仪将试剂和样本充分混合,生化分析仪检测出反应过程的吸光值或吸光值变化率,将显示的吸光值或吸光值变化率映射到定标曲线上,便计算出待检测标的物的浓度。
质控品检测	质控品中待检测标的物的浓度范围已知,用于判断试剂能否准确检测出该等物质浓度,从而判断该试剂是否可靠。	1)将质控品当样本在生化分析仪上进行检测,由生化分析仪自动给出检测结果。 2)由于质控品中该待检测标的物的浓度范围已知,一般情况下,当分析结果在质控品靶值范围内时,表明仪器和试剂处于正常的状态,可以进行样本检测。如果检测值偏离靶值范围,说明仪器或试剂或操作存在问题。

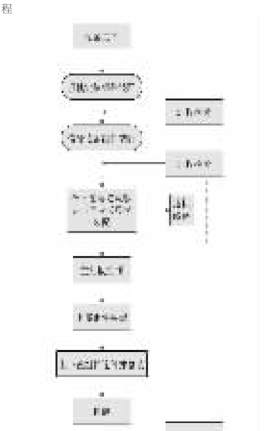
2)包装质量检验工序:

除原材料及试剂的质量检测外,质量部专员还需检测内包装试剂瓶清洗效果、烘干效果、内装外观、印签质量、包装质量等涉及生产工艺的其他事项。

3)生产环境监测:

生产环境监测主要指监测生产区间的微生物浓度,专设微生物检测实验室对10万级净化车间的环境状况实时定期抽样检测,确保生产车间洁净。

3、便携式时间分辨荧光检测仪生产流程



便携式时间分辨荧光检测仪生产的主要步骤如下:

1)预备工序:包括激发光器连线装配、光电倍增管连线装配、电源线连接装配及步进马达限位开关连线装配;

2)机械定位组件装配并检验:确定各关键组件位置,装配定位组件装置并检验;

3)信号读数组件装配:组装滤光片、激发光器等组件;组装完成后用浓度为2ng/ml的质控卡和浓度为20ng/ml的质控卡检验,检验合格后将信号采集器总装连线;

4)其他装配:调整主控制板、装配上盖组件,完成将上下盖组建连线总装;

5)完成包装,成品按照产品标准检验合格后入库。

(三)业务模式

1、采购模式

执诚生物原材料采购主要包括供应商选择、制定和实施采购计划两方面,采购计划与生产及销售情况紧密结合,形成了以采购部、质量部为主,生产部和商务部为辅的联合采购管理模式。

(1)供应商选择

制备可靠性强的体外诊断试剂对原材料的提纯工艺要求较高,因此执诚生物《供应商审计管理制度》制订了对供应商资质、公司运作、质量控制、售后服务等因素的判定标准。执诚生物通过多年从业积累的采购渠道和经验,选择信誉度高、品牌口碑好的原材料生产商前期接触,进行样品测试、供应商资质考察,最后结合原材料质量,供货条件、价格等因素综合判断后,最终确定合作意向。

执诚生物按照上述步骤选择最符合要求的主要供应商的同时,对于同种原材料将另外挑选一至两家供应商备选,确保供货渠道多元化。执诚生物通常与供应商签订年度采购协议,约定采购原料名称及价格,每年年末对各供应商进行综合评定,确定后续合作意向。

(2)制定和实施采购计划

1)采购计划

①DENUO产品的原材料采购

执诚生物产品种类丰富,对应原材料品种较多,且部分原料保质期较短,因此准确制定采购计划是采购管理的关键。执诚生物原材料主要包括酶类原料、抗原抗体类原料、化学类原料及辅料,其中酶类及抗原抗体类原料主要向国外供应商采购,化学类原料及辅料主要向国内供应商采购。执诚生物依据往年同期销售数据、当期销售合同及预计销量安排生产任务,并根据生产任务及供应商发货速度制定当期采购计划,原则上保证2-4个月用量的备货量。

②代理RANDOX产品的采购

对于RANDOX产品,执诚生物每月检查库存情况,在保持库存量为2-4个月左右销量的原则下,每月向英国朗道公司下达采购订单。

③仪器销售业务的采购

对于仪器销售业务,执诚生物采取"以销售定采购"的采购模式,即执诚生物在与客户达成销售意向甚或已签署销售协议后,才进行专项采购。

2)采购方式

对于国外采购,执诚生物主要采用邮件往来方式订货,在国外供应商确认接到发货通知后支付部分预付款,货到后在账期内支付剩余款项;对于国内采购,执诚生物则主要采用电话、传真等方式订货,通常货到后30-45天内付款。

(3)便携式时间分辨荧光检测仪生产销售业务的采购

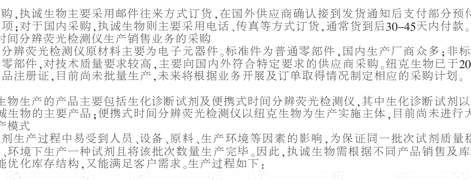
便携式时间分辨荧光检测仪原材料主要为电子元器件。标准件为普通零部件,国内生产厂商众多;非标准件为根据产品工艺要求定制的零部件,对技术质量要求较高,主要向国内外符合特定要求的供应商采购。纽克生物已于2012年10月获得该仪器医疗器械产品注册证,目前尚未批量生产,未来将根据业务开展及订单取得情况制定相应的采购计划。

2、生产模式

目前,执诚生物生产的产品主要包括生化诊断试剂及便携式时间分辨荧光检测仪,其中生化诊断试剂以执诚生物为生产实施主体,是执诚生物的主要产品;便携式时间分辨荧光检测仪以纽克生物为生产实施主体,目前尚未进行大批量生产。

(1)试剂生产模式

体外诊断试剂生产过程中易受到人员、设备、原料、生产环境等因素的影响,为保证同一批次试剂质量稳定,一条生产线只能在同一时间、环境下生产一种试剂且将该批次数量生产完毕。因此,执诚生物需根据不同产品销售及库存情况精确地安排生产,从而既能优化库存结构,又能满足客户需求。生产过程如下:



执诚生物生产部每年均根据未来市场增长预测及新客户开发情况制定年度生产总计划;每周进行2-3次库存检查,确定下周需生产的产品,按照该产品未来三个月预计销量制定生产任务,精确安排生产时间,保证供给。生产部在执行生产任务时,按照研发部相关指令领取编码原材料进行配置以实现配方及专有技术的保密,并在产成品入库环节实施条形码管理,准确追踪产成品入库出库记录。生产全过程由质量部检测员进行监督,并实施抽样检验。

(2)便携式时间分辨荧光检测仪生产模式

便携式时间分辨荧光检测仪的零部件如机械定位组件、信号读数组件、数据采集卡、信号采集器、主控板等,主要采用采用外协加工模式,由纽克生物进行仪器组装及检验。纽克生物已于2012年10月获得该仪器医疗器械产品注册证,目前尚未进行批量生产,未来将根据市场需求制定相应生产计划。

3、营销管理模式

(1)营销管理职能机构

执诚生物销售由总经理负责业务规划,直接向市场营销部3名市场总监下达销售任务。3名市场营销部总监分管DENUO产品经销、DENUO产品直销以及RANDOX产品销售三大板块,将业务拆分至各大销售区域,由负责区域销售的大区经理具体落实。大区经理负责指定区域的项目投标、客户开发和维护、人员统筹等,各区域均配备1-2名区域经理及常驻当地的技术工程师,负责售前技术指导、售后服务及日常沟通事宜。

(2)销售模式

执诚生物产品销售主要通过经销和直销两种模式实现,其中经销模式为主要销售方式。2011年、2012年、2013年,经销模式销售额占当年(期)主营业务收入的比重分别为70.43%、72.68%和70.82%,经销收入占比总体呈上升趋势。

单位:万元、%

项目	2013年度		2012年度		2011年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	11,630.51	70.82	9,290.37	72.68	8,046.38	70.43
直销	4,791.55	29.18	3,492.79	27.32	3,379.03	29.57
合计	16422.06	100.00	12,783.16	100.00	11,425.42	100

1)经销模式

体外诊断产品生产企业终端客户为各类医疗卫生机构,具有数量多、分布广、单次订货量少、订货次数高等特点,生产企业全部采用直销模式需要配备极其庞大的销售及技术支持团队。经销模式则能够在有效节省运营成本,提高产品配送效率的情况下,实现业务范围对终端客户更为广泛的覆盖。因此,经销模式已成为我国体外诊断行业的主要销售模式。

执诚生物经销范围覆盖了除港澳台地区、西藏以外全国所有省、自治区、直辖市,已建立了有效的经销商分层管理销售体系,重点发展客户资源广、合作潜力大、信用良好的经销商,并根据其贡献价值给予一定销售政策倾斜。

2)直销模式

直销模式亦为执诚生物的重要销售模式,销售对象主要包括医院、临床检验中心、社区卫生服务中心等终端医疗机构以及少量体外诊断产品生产企业,最近三年,直销模式销售收入占执诚生物主营业务收入的比重分别为29.57%、27.32%和29.18%,。直销客户商业信誉良好,执诚生物给予终端医疗卫生机构的信用账期通常为6-9个月,体外诊断产品生产企业的信用账期通常为3个月。

(四)主要产品产销情况

1、主营业务收入的构成

执诚生物主营业务收入主要由销售自主生产的DENUO试剂、代理的RANDOX试剂、少量其他试剂及生化分析仪构成。最近三年,执诚生物上述产品销售收入及占主营业务收入的比例如下表所示:

单位:万元、%

产品		2013年		2012年		2011年	
		销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
试剂	DENUO	10427.25	63.50%	8,831.59	69.09%	7,417.97	64.93%
	RANDOX	4801.98	29.24%	3,254.01	25.46%	3,021.98	26.45%
	其他试剂	451.97	2.75%	396.61	3.10%	115.5	1.01%
	试剂合计	15681.2	95.49%	12,482.22	97.65%	10,555.45	92.39%
仪器		740.86	4.51%	300.94	2.35%	869.96	7.61%
合计		16422.06	100.00%	12,783.16	100.00%	11,425.42	100.00%

报告期内,执诚生物主营业务收入增长迅速,主要系自主生产的DENUO试剂销售增长较快所致。从收入结构来看,报告期内,DENUO试剂占比总体呈上升趋势,主要系执诚生物产品种类不断丰富、营销渠道逐步完善所致:试剂产品注册数量由2010年初的52项上升至截至本交易报告书签署之日的73项;营销范围扩展至除港澳台及西藏外我国所有省、自治区、直辖市。RANDOX试剂绝对销售额近年来则基本保持平稳。其他试剂主要系为完善公司产品供给,依据客户需求向其配套销售的其他类别体外诊断试剂,销售额较小。仪器销售主要为生化分析仪的销售,鉴于生化分析仪系体外诊断试剂的测试载体,因此公司根据客户需求代为采购仪器并向其销售,报告期内仪器销售占比有所波动系客户需求不同所致。

2、产量、销量及产能利用率情况

由于公司数量众多的体外诊断试剂产品的生产流程相似,均共用生产线,产能利用率综合统计如下:

单位:升

年份	2013年	2012年	2011年
产能	70,000	40,000	40,000
产量	43,595	37,150	34,027
产能利用率	62.28%	92.87%	85.07%

3、主要消费群体

执诚生物主要客户为经销商以及医院、临检中心等医疗机构,终端用户为医疗机构或个人。

4、主要销售价格的变动情况

执诚生物DENUO产品数量较多,单个产品价格差异较大。按照产品诊断功能分类,公司部分类别产品均价有所波动,但总体保持平稳。报告期内公司主要产品销售价格具体如下:

单位:元/升

分类	2013年	2012年	2011年
肝功能	1478.04	1,531.79	1,442.22
肾功能	3382.43	3,398.25	3,418.67
血脂	2753.67	2,942.50	2,795.25
心肌酶谱	4720.98	3,828.93	2,845.20
特定蛋白	5652.08	6,205.32	5,997.32
糖代谢	1123.15	1,288.66	1,283.38
电解质及微量元素	916.68	960.15	981.01
胰腺及前列腺	5291.57	5,299.14	5,458.80
血凝	26103.35	39,560.44	/
综合单价	2368.1	2,383.43	2,230.03

公司上述九大功能类生化诊断试剂共包括72项产品,不同产品受技术工艺、市场需求、原材料价格等因素的影响,单价差异较大,因此不同产品销售量发生变化、新产品投入市场销售都将使得该功能类产品结构发生调整,从而影响该类产品在报告期的价格波动。

总体而言,报告期执诚生物各功能类产品单价基本保持稳定。心肌酶谱类产品均价在报告期内持续上升主要是因为公司自2011年开始销售单价较高的同型半胱氨酸试剂盒,导致均价上升。血凝产品价格波动较大,主要因为该类产品系公司2012年底新研制的产品,当年进行试销售仅形成0.66万元收入,因此价格不具可比性所致。

5、报告期内向前五名客户销售的情况

2011年、2012年及2013年,执诚生物向前五名客户销售的营业收入及占营业收入的比例如下:

单位:万元

年份	客户名称	营业收入	占营业收入比例
2013年	南宁万森丹焰贸易有限公司	695.85	4.24%
	南京丰联达科技发展有限公司	667.62	4.06%
	昆明浩方科技有限公司	631.08	3.84%
	广东万炬检验仪器有限公司	442.66	2.69%
	卫生部临床检验中心	419.24	2.55%
	合计	2,856.45	17.38%
2012年	南宁万森丹焰贸易有限公司	600.38	4.70%
	昆明浩方科技有限公司	517.31	4.05%
	南京丰联达科技发展有限公司	489.73	3.83%
	广东万炬检验仪器有限公司	467.11	3.65%
	上海市临床检验中心	299.54	2.34%
	合计	2,374.07	18.57%
2011年	南宁万森丹焰贸易有限公司	501.76	4.39%
	广东万炬检验仪器有限公司	428.07	3.74%
	南京丰联达科技发展有限公司	341.02	2.98%
	上海新标生物科技有限公司	266.54	2.33%
	上海金鸳医疗器械有限公司	233.54	2.04%
	合计	1770.93	15.48%

2011年、2012年及2013年,执诚生物向前五大客户销售额合计占营业收入的比重分别为15、48%、18.57%和17.38%,客户集中度较低,不存在严重依赖少数客户的情况。

(五)主要产品原材料和能源情况

1、主要原材料采购及成本占比情况

执诚生物产品种类丰富,生产所需的原材料品种繁多。公司DENUO试剂原料主要分为酶类原料、抗原抗体类原料、化学类原料以及少量辅料,合计占公司营业成本的50%以上;同时执诚生物作为英国朗道公司总代理商,向英国朗道公司采购成品试剂,因此对RANDOX试剂的采购金额亦成为公司营业成本的重要组成部分;此外,公司还根据客户需求采购少量其他试剂以及生化分析仪。报告期内,上述原材料采购金额及占成本的比重如下:

单位:万元;%

项目	2013年		2012年度		2011年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
DENUO产品原材料:	4,437.86	43.84	3,181.91	57.42	3,007.77	53.06
酶类原料	2,591.72	25.6	1,437.98	25.95	1,440.79	25.42
抗原抗体类原料	1,168.77	11.55	1,215.17	21.93	1,134.77	20.02
化学类原料	514.92	5.09	455.42	8.22	360.09	6.35
辅料	162.45	1.6	73.34	1.32	72.12	1.27
RANDOX试剂	3,668.50	36.24	1,884.67	34.01	1,797.65	31.71
其他	378.59	3.74	201.21	3.63	77.44	1.37
仪器	1637.26	16.17	273.93	4.94	785.68	13.86
合计	10,122.22	100	5,541.73	100	5,668.53	100

(1)酶类原料

酶类原料主要通过从动物体内直接提取和微生物发酵的方式制取。目前我国优质酶类原材料主要由国外供应商提供,价格相对较高。报告期内,公司酶类原料采购金额占原材料成本的比重最高,且基本保持稳定。

公司采购酶类原料主要用于制备运用酶学原理配制的生化诊断试剂,通过各类酶特异的催化功能促成化合物快速、有效的合成反应,从而形成某种特定检测标的物质。受到酶的活性影响,该类原料有效期通常为1年。执诚生物所采购的酶类原料主要包括过氧(化)物酶、烟酰胺腺嘌呤二核苷酸、人葡萄糖氧化酶等。

(2)抗原抗体类原料

抗原抗体类原料主要从动物的免疫系统提取或发酵后取得。我国高端抗原抗体原料制备技术亦不成熟,国外进口原料则具有纯度高、特异性强等优势,因此公司的该类原料采购中有较大比例来自于国外供应商。报告期内,公司抗原抗体类原料的采购金额和占原材料成本的比重仅次于酶类原料。

公司采购抗原抗体原料主要用于制备运用抗原抗体特异性结合原理配制的生化诊断试剂,未来还将运用该类原料制备免疫诊断试剂。抗原和抗体之间特异性结合或与反应底物结合形成特定物质产生比浊现象,从而通过吸光度变化检测样本浓度。该类原料保存时间受温度和纯度影响较大,通常在低温冷冻的条件下可以保存1至2年。执诚生物所采购的抗原抗体类原料主要包括IgG抗血清、IgA抗血清、IgM抗血清、C3-抗体、C-反应蛋白单抗等。

(3)化学类原料

化学类原料主要通过原料裂解、分离、纯化或化学合成后取得。由于我国化学类原料制备工艺较为成熟,竞争较为激烈,供给充足,价格相对较低,因此国内采购即可满足公司研发和生产需要且采购额占成本的比例不大。

化学类原料主要用于制备运用化学反应原理配置的生化诊断试剂,运用缓冲液、表面活性剂、酸、碱、无机盐等化学原料反应合成。该类原料对保存环境要求较低,保质期相对较长,通常为2-4年。执诚生物所采购的化学原料主要包括羟甲基氨基甲烷、甘氨酸、曲拉通、聚乙二醇等。

2、主要原材料价格变动趋势

执诚生物主要原材料种类较多,价格差异较大,每升价格在几百元至上万元不等。按原料类别进行分类,各类原材料均价在报告期内变化如下:

单位:元/升

原材料类别	2013年	2012年	2011年
酶类原料	1167.47	839.97	881.4
抗原抗体类原料	3796.59	4,990.38	6,291.58
化学类原料	762.43	840.00	589.56
综合单价	1334.74	1,270.35	1,211.44

由于受到汇率波动、国产原料替代、新品种原料采购、议价能力增强等多因素的影响,报告期内执诚生物采购上述三大类原料均价均有所波动,但综合单价相对稳定。酶类原料2013年采购价格较2012年有所上升主要系由于同型半胱氨酸开始使用价格更高、单位产出更大的原料配置,导致该类原料均价大幅上升所致;抗原抗体类原料2011年均价相对较高是因为公司在该年度加大了单价较高的胱抑素C的乳胶包被颗粒的采购量;化学类原料2012年及2013年均价较2011年有所上升主要是由于原料更多采用单价相对较高但单位产出较更大的化学原料。

3、主要能源供应情况

执诚生物主要能源包括电力和自来水,执诚生物生产经营地位于上海,上述能源价格平稳,能够保证公司日常经营需求。2011年至2013年,公司生产活动的水电费分别为6.45万元、13.56万元和39.57万元,能源成本虽在报告期内随着执诚生物销售规模扩大有上升趋势,但合计占公司营业成本比例较小。

4、报告期内向前五名供应商采购的情况

(1)报告期内前五名供应商

报告期内,执诚生物向前五名供应商采购金额及占总采购额比例如下:

年份	序号	前五大供应商	采购金额(万元)	占比
2013年	1	英国朗道公司	3,832.64	32.92%
	2	上海博宏企业发展有限公司	1,078.36	9.26%
	3	奥地利戴博公司	538.01	4.62%
	4	上海铍乐诗生物技术有限公司	455.36	3.91%
	5	日本电化生研株式会社	375.25	3.22%
	合计	-	6,279.62	53.93%
2012年	1	英国朗道公司	2,000.73	33.11%
	2	日本电化生研株式会社	664.47	11.00%
	3	奥地利戴博公司	502.77	8.32%
	4	上海东方顺宇科技有限公司	446.37	7.39%
	5	上海铍乐诗生物技术有限公司	374.09	6.19%
	合计	-	3,988.42	66.01%
2011年	1	英国朗道公司	2,478.90	39.13%
	2	奥地利戴博公司	571.27	9.02%
	3	日本电化生研株式会社	424.51	6.70%
	4	上海铍乐诗生物技术有限公司	293.04	4.63%
	5	上海东方顺宇科技有限公司	273.33	4.32%
	合计	-	4,041.05	63.80%

2011年、2012年及2013年,执诚生物向前五大供应商合计采购金额占公司总采购金额比例分别为63.80%、66.01%及53.93%,执诚生物系英国朗道公司在中国大陆地区的三大试剂总代理商之一,因此向英国朗道公司采购金额占总采购额比重相对较大。报告期内,公司前五大供应商基本保持稳定,其中2013年前五大供应商新增上海博宏企业发展有限公司系由于2013年公司新产品同型半胱氨酸试剂进入产业化生产阶段,该公司为该产品原料的主要供应商。

(2)执诚生物与英国朗道公司合作情况

1)英国朗道公司简介

英国朗道公司于1982年在英国北爱尔兰成立,主要生产和销售临床检验试剂、质控血清和检验仪器。该公司是IFCC推荐的生产厂商,根据Kalorama Information统计,2010年该公司的年度销售额约1亿美元,产品销往全球130多个国家或地区,并在非洲、亚洲、大洋洲、欧洲、北美、南美设有办事处。英国朗道公司主要核心技术包括生物芯片序列技术、临床化学诊断系统、室间质控计划、QA联网系统、质控品、抗体、重组蛋白质等。

2008年,英国朗道公司发起了一个国际范围内的临床检测质量保证程序,即朗道国际质量评估计划(Randox International Quality Assessment Scheme,简称RIQAS),用于判断和评价各实验室检测水平。RIQAS主要包括临床化学、免疫诊断、糖化血红蛋白、药物治疗、产妇筛查、特定蛋白、脂质、尿常规等共计15类综合项目,是目前全球最大的室间质量评估计划,有近20,000个实验室参加。该计划采用国际先进的计算方法和评估体系,所有参与实验室的实验数据在全球范围内共享,有效提高了临床实验室的室间质控水平[1]。英国朗道质控品是我国卫生部临检中心指定的主要质控品之一,用于对医院及各类实验室进行室内质量控制和室间质量评价。

[1]数据来源:Kalorama Information" The Worldwide Market for In Vitro Diagnostics, 8th Edition"

2)执诚生物与英国朗道公司合作稳定

执诚生物控股股东王辉先生在2003年设立执诚生物之前,即以上海执诚实业有限公司(以下简称"执诚实业")为主体代理英国朗道公司产品在国内销售。执诚生物成立后,执诚实业逐渐将相关业务全部转移至执诚生物。长期以来,执诚生物一直为英国朗道公司中国大陆地区一级代理商,2010年至2012年连续3年成为英国朗道公司全球三大白金代理商之一。

(六)质量控制情况

1、质量控制标准

卫生部、国家药监局、国家质量监督检验检疫总局和中国国家标准化管理委员会先后颁布了涉及体外诊断产品的行业标准、注册标准、国家标准。《临床化学体外诊断试剂和质量检验总准则》(WS/T 124-1999)为行业标准,分别在产品外观、仪器、试剂和水、线性范围、精密度、批间差、准确度、试剂空白吸光度、含水量、稳定性等方面提出了质量控制总体标准。《体外诊断试剂注册管理办法(试行)》(国食药监械[2007]229号)为产品注册标准的制定管理要求,规定不同体外诊断试剂在申报产品注册证的过程中需根据各种产品的特点,形成不同质量控制目标,经药监部门审核通过后方能获得产品注册证。《临床化学体外诊断试剂(盒)》(GB/T 26124-2011)为国家标准,在行业标准的基础上对临床生化诊断试剂新增了分析灵敏度、试剂空白吸光度变化率、线性偏差等方面的质量控制标准,进一步完善了质量控制体系。

执诚生物高度重视产品质量控制环节,严格按照上述标准进行产品质量控制和管理。执诚生物在申报产品注册证的过程中均会接受药监部门对于公司质量控制体系的考核,并每年接受年度例行检查。在上述质量体系考核中,执诚生物均顺利达标,内部质量控制及第三方监管有效保障了执诚生物质量控制体系符合相应标准。此外,执诚生物还积极申请国际行业质量控制体系的认证,截至本交易报告书签署日,已获得ISO13485认证[注]。

[注]ISO13485由SCA/TC221医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会制定,得到全世界广泛实施和应用。目前,美国、加拿大、欧洲普遍以该标准作为医疗器械质量保证体系的要求。

2、质量控制措施

(1)质量管理职责及人员资质

执诚生物质量部以《体外诊断试剂生产实施细则(试行)》及公司内部制定的相关质量管理程序为依据,履行质量控制和管理职能,主要工作包括产品质量检验、不合格品控制处理和设施、设备及生产环境控制等方面。

根据《体外诊断试剂生产实施细则(试行)》等相关规定,体外诊断试剂生产企业应至少有2名质量管理体系内部审核员,质量管理体系内部审核员必须获得药监部门认可的独立第三方认证机构颁发的资格证书。目前,执诚生物共有5名质量管理体系内部审核员,其中1名获得上海质量认证中心资格证书,4名获得GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008、YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003的资格证书,符合药监部门相关要求。内部审核员通过现场观察、调查、抽查或抽样等方式对生产全流程进行质量管理审查,并根据内审情况编制《内部质量体系审核检查表》及内审报告。

(2)质量控制执行情况

1)产品质量检验

产品质量检验包括采购环节原材料检测、半成品检测和产成品检测。具体见本章"二、交易标的的最近两年主营业务发展情况(二)主要产品工艺流程 2、生化诊断试剂质量检验工序"。

2)不合格品控制处理

经质量部确认的不合格原辅料由采购部与供应商联系退货,并于供应商档案中备案。正常生产过程中出现的不合格品,由生产部操作员在质量部检测人员监督下按工艺规程要求组织返工或申请销毁,并在批生产记录上予以记录。生产中发现严重偏差或成品检验中发现不合格品应由质量部得出处理意见并及时上报,由总经理会同各责任部门对不合格品进行评审,确定处置方法,以办公备忘形式下发责任部门实施,并由质量部于《不合格品记录》中备案。所有确认的不合格品,由质量部根据处理意见,按执诚生物《产品标识和可追溯性管理程序》要求相应在物料上贴上状态标识,注明品名、批号、不合格原因和数量等,凡经返工处理后的产品应与其他正常产品严格区分,由质量部加倍反复抽样检验,经确认允许更换状态标志后方可进入下道工序或纳入合格品中。

3)生产环境控制

生产环境质量控制主要包括生产洁净区、贮存区、特殊物料贮存区以及一般区域的环境质量监控。生产洁净区分为10万级洁净区和一般洁净区,依据《工艺卫生管理规程》中要求的项目和频次对净化车间进行检测;贮存区中各种原料、半成品、成品等各个区域划分清晰,固液分开,控制温度;特殊物料贮存区中具有生物活性或来源于生物体的物料设专区存放,实行双人管理、发放、领用、双本帐、双锁的五双制度,在《危险品清单》中对使用情况进行记录,并配置相应防护设备;一般区域则要求保持整洁。

3、事故和纠纷的情况

关于产品质量事故和纠纷的处理方式,公司制定了《不良事件质量事故监测程序》、《顾客投诉及撤回程序》以及《纠正或预防措施管理程序》。因产品质量引起的客户投诉,由质量部进行相关项目的检验,并将分析结果汇报总经理;当产品确实存在质量问题时,由质量问题产生部门及时组织进行整改,同时销售部和商务部负责就投诉问题与客户进行协调,召回不合格产品,必要时按约定进行赔偿。因服务质量引起的投诉,市场部和商务部负责立即分析原因,及时与顾客取得联系、解释并承诺拟定采取的解决办法,协调解决投诉问题。

报告期内,公司尚未发生因产品质量不合格而召回产品的情况。

(七)安全生产和环保情况

1、安全生产情况

公司高度重视安全生产,认真执行国家有关安全生产的法律、法规和规范性文件。在管理制度方面,公司建立健全了完善的安全生产制度并严格执行,主要包括《安全生产管理制度》、《安全生产应急预案》、《安全生产管理网络》,涉及到职业健康安全、劳动防护用品、危险化学品安全、消防器材、生产废弃物及安全事故的管理等方面;从管理体系的角度,公司任命董事长为安全管理体系第一责任人,总经理为安全生产领导小组组长,负责管理和监督下属生产部门的安全运作;在培养安全生产意识方面,根据《上海市安全生产条例》,公司主要安全管理人员定期参加所在区安全监督检查事务中心组织的培训并获得安全培训证书,掌握安全生产管理知识。

执诚生物自设立以来,严格按照各级安全生产监督主管部门的要求生产经营,未发生重大安全事故,也没有受到安全监督管理部门的处罚。

2、环境保护措施

执诚生物按照国家相关政策及环境保护条例,严格控制污染物排放,并制定了《废弃物管理制度》、《岗位清洁管理制度》、《化学危险品防护规程》等制度。

执诚生物生产过程对环境的影响主要为废水、噪声和固废三个方面,不涉及废气排放。废水处理为雨污水实行分流,清洗废水经中和处理与生活污水合流经格栅井沉淀处理纳入市政污管,实验室检验废液委托具有相应资质的单位回收、处置;噪声控制选用低噪声设备,合理布局;固废主要为生产过程中产生的废塑料桶及废玻璃桶,由具有资质的单位回收处置,生活垃圾由环卫部门清运。

执诚生物通过采用改进生产流程、调整生产布局、完善管理、加强监测等措施,在生产过程中控制污染物产生,作为上海市浦东新区2010年度第一批重点企业清洁生产审核单位,顺利通过了清洁生产评估验收审核。同时,公司委托环保部门指定的第三方审核机构每年对公司环境保护进行监测并编制监测报告,不定期接受环保部门跟踪检查和绩效评价。

3、环保达标情况

执诚生物自成立以来,严格按照各级环保部门的要求生产经营,未发生重大环境事故,也没有受到环保部门的处罚。

2013年11月12日,公司取得了上海市环境保护局核发的《上海市环境保护局关于上海执诚生物科技股份有限公司申请上市环保核查意见的函》(沪环保函[2013]461号),通过了上市环保核查。

(八)主要产品生产技术所处阶段

序号	产品名称	所属大类	技术所处阶段
1	胱抑素C测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)产品	肾功能	大批量生产
2	果糖胺测定试剂盒(四氮唑蓝比色法)产品	糖代谢	大批量生产
3	直接胆红素测定试剂盒(重氮法)产品	肝功能	大批量生产
4	血管紧张素转化酶测定试剂盒(终点法)产品	胰腺及前列腺	大批量生产
5	总胆红素测定试剂盒(重氮法)产品	肝功能	大批量生产
6	糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳凝集反应法)产品	糖代谢	大批量生产
7	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒(速率法)产品	糖代谢	大批量生产
8	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(两点法)产品	肾功能	大批量生产
9	同型半胱氨酸测定试剂盒(酶法)产品	心肌酶谱	大批量生产
10	α-淀粉酶测定试剂盒(CNP-G3法)产品	胰腺及前列腺	大批量生产
11	载脂蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法)产品	血脂	大批量生产
12	纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)产品	血凝	大批量生产
13	肌红蛋白测定试剂盒(胶乳凝集免疫比浊法)产品	心肌酶谱	大批量生产
14	全程C-反应蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)产品	特定蛋白	大批量生产
15	D-二聚体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)产品	血凝	大批量生产
16	N端脑钠肽前体测定试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)产品	心梗	小批量生产
17	肌酐测定试剂盒(氧化酶法)产品	肾功能	基础研究
18	钙测定试剂盒(偶氮胂法)产品	电解质及微量元素	基础研究
19	氯测定试剂盒(硫氰酸汞终点法)产品	电解质及微量元素	基础研究
20	无机磷测定试剂盒(紫外终点法)产品	电解质及微量元素	大批量生产
21	血糖测定试剂盒(己糖激酶法)产品	糖代谢	大批量生产
22	尿蛋白测定试剂盒(比浊法)产品	肾功能	基础研究
23	免疫球蛋白(IgM)测定试剂盒(免疫比浊法)产品	特定蛋白	大批量生产
24	免疫球蛋白(IgA)测定试剂盒(免疫比浊法)产品	特定蛋白	基础研究
25	脂蛋白a测定试剂盒(免疫比浊法)产品	血脂	基础研究
26	载脂蛋白(ApoB)测定试剂盒(免疫比浊法)产品	血脂	基础研究
27	(丁酰)胆碱脂酶测定试剂盒(DGKC94年标准比色法)产品	肝功能	基础研究
28	类风湿因子测定试剂盒(免疫比浊法)产品	特定蛋白	基础研究
29	二氧化碳测定试剂盒(PEP-C法)产品	电解质及微量元素	基础研究
30	肌酸激酶测定试剂盒(DGKC优化比色法)产品	心肌酶谱	基础研究
31	血糖测定试剂盒(GOD-PAP法)产品	糖代谢	试生产
32	白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)产品	肝功能	大批量生产
33	总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)产品	肝功能	大批量生产
34	超敏C-反应蛋白测定试剂盒(乳胶凝集比浊法)产品	特定蛋白	基础研究
35	甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法)产品	血脂	大批量生产
36	胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法)产品	血脂	大批量生产
37	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法)产品	血脂	基础研究
38	补体(C4)测定试剂盒(免疫比浊法)产品	特定蛋白	基础研究
39	补体(C3)测定试剂盒(免疫比浊法)产品	特定蛋白	基础研究
40	肌酸激酶同工酶CK-MB测定试剂盒(DGKC优化比色法)产品	心肌酶谱	基础研究
41	载脂蛋白(ApoA-1)测定试剂盒(免疫比浊法)产品	血脂	基础研究
42	β2-微球蛋白测定试剂盒(乳胶增强免疫比浊法)产品	肾功能	基础研究
43	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法)产品	血脂	基础研究
44	胰淀粉酶测定试剂盒(EPS速率法)产品	胰腺及前列腺	基础研究
45	C-反应蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)产品	特定蛋白	基础研究
46	碱性磷酸酶测定试剂盒(AMP缓冲液法)产品	肝功能	大批量生产
47	α-淀粉酶测定试剂盒(EPS速率法)产品	胰腺及前列腺	大批量生产
48	尿素测定试剂盒(脲酶连续检测法)产品	肾功能	试生产
49	天冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC推荐修正法)产品	肝功能	大批量生产
50	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC推荐修正法)产品	肝功能	大批量生产
51	总胆汁酸测定试剂盒(循环酶法)产品	肝功能	大批量生产
52	γ-谷氨酰转肽酶测定试剂盒(IFCC速率法)产品	肝功能	大批量生产
53	乳酸脱氢酶测定试剂盒(IFCC推荐方法(L→P))产品	心肌酶谱	大批量生产
54	尿酸测定试剂盒(酶动力学比色法)产品	肾功能	大批量生产
55	铁测定试剂盒(FERENE法)产品	电解质及微量元素	基础研究
56	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(DGKC比色法)产品	心肌酶谱	大批量生产
57	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)产品	肝功能	基础研究
58	直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)产品	肝功能	基础研究
59	总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)产品	肝功能	基础研究
60	α-L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(酶显色法)产品	肝功能	大批量生产
61	免疫球蛋白(IgG)测定试剂盒(免疫比浊法)产品	特定蛋白	大批量生产
62	脂肪酶测定试剂盒(酶显色法)产品	胰腺及前列腺	基础研究
63	腺苷脱氨酶测定试剂盒(酶偶联法)产品	肝功能	基础研究
64	抗链球菌溶血素O测定试剂盒(免疫比浊法)产品	特定蛋白	基础研究
65	微白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)产品	肾功能	基础研究
66	镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法)产品	电解质及微量元素	基础研究
67	糖化血红蛋白溶血剂产品	糖代谢	试生产
68	胆固醇测定试剂盒(酶法)产品	血脂	试生产
69	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)产品	肾功能	试生产
70	D-二聚体测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)产品	血凝	试生产
71	血糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)产品	糖代谢	试生产
72	α1-微球蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊发)产品	肾功能	试生产
73	便携式时间分辨荧光检测仪产品	仪器	试生产

(九)公司员工情况

报告期内,公司员工人数呈逐年上升趋势。截至2013年12月31日,公司正式人员(含子公司)总数为123人。公司员工按专业结构、学历、年龄划分的构成情况如下:

1、按专业结构划分

专业分工	人数	占员工总数比例
生产人员	15	12.2%
研发人员	29	23.58%
销售人员	52	42.27%
管理人员	27	21.95%
总计	123	100%

2、按学历划分

学历	人数	占员工总数比例
本科及以上学历	65	52.85%
大专学历	36	29.27%
高中及以下学历	22	17.88%
总计	123	100%

3、按年龄划分

年龄	人数	占员工总数比例
30岁及以下	72	58.54%
31-40岁	41	33.33%
41-50岁	7	5.69%
51岁及以上	3	2.44%
总计	123	100%

三、交易标的主要财务指标

(一)执诚生物的主要财务数据(含纽克生物)

执诚生物最近两年的主要财务数据(合并报表,经审计)见下表:

单位:万元

项 目	2013.12.31	2012.12.31
总资产	24,331.39	16,056.16
总负债	3,888.27	1,981.94
所有者权益	20,443.12	14,074.22
项 目	2013年	2012年度
营业收入	16,426.25	12,783.16
净利润	4,426.79	3,735.85
扣除非经常性损益归属于母公司所有者的净利润	3,823.46	3,684.72

(二)执诚生物营业收入或净利润变动分析

2012年和2013年,执诚生物营业务收入分别为12,783.16万元和16,426.25万元,分别同比增长16.50%和28.50%,呈持续增长态势。

执诚生物主营业务收入主要由销售自主生产的DENUO试剂、代理的RANDOX试剂、少量其他试剂及生化分析仪构成。2012年及2013年,执诚生物上述产品销售收入及占主营业务收入的比例如下表所示:

单位:万元、%

产品		2013年		2012年	
		销售收入	占比	销售收入	占比
试剂	DENUO	10427.25	63.50%	8,831.59	69.09%
	RANDOX	4801.98	29.24%	3,254.01	25.46%
	其他试剂	451.97	2.75%	396.61	3.10%
	试剂合计	15681.2	95.49%	12,482.22	97.65%
仪器		740.86	4.51%	4.51%	2.35%
合计		16422.06	100.00%	100.00%	100.00%

2012年和2013年,执诚生物净利润分别为3,735.85万元和4,426.79万元,2012年和2013年分别同比增长27.66%和18.49%,呈增长态势。营业收入及净利润逐年稳定增长主要得益于试剂销售的大幅增加,主要原因如下:

第一,市场需求持续增长。21世纪以来,我国人口老龄化及生活方式改变带来的医疗习惯改变、医疗卫生领域改革深化及各项政策支持合力推动了社会医疗费用支出规模不断扩大,体外诊断试剂行业的市场需求处于快速增长阶段。

第二,综合竞争优势逐步显现,带动产品销量逐年上升。与国内众多体外诊断试剂生产企业相比,执诚生物拥有较强的技术研发实力、稳固而广泛的营销网络、丰富的产品种类、优质的产品质量和良好的服务水平,综合竞争实力突出。基于上述原因,执诚生物自主研发的Denuo产品市场地位和客户认可度显著提高,使得产品销量持续增长。

第三,执诚生物营销网络进一步完善。除了一对一发展终端医院为客户,执诚生物已经与国内试剂生产企业相比,经过长年的业务合作和积淀所形成的稳定、广泛、密集的经销商网络,成为其处于我国体外诊断试剂生产企业领先地位的显著竞争优势。

此外,执诚生物已取得便携式时间分辨荧光检测仪的产品注册证,该产品可与执诚生物自主研制的时间分辨荧光试剂配套使用,形成封闭的产品供应链。氮端脑钠肽前体、D-二聚体等时间分辨荧光免疫层析即时定量检测试剂将实现产业化,该等新产品的推出将为执诚生物的持续业绩增长提供可靠保障。

(三)执诚生物最近三年及一期利润分配情况

期间	分配方案	截至本交易报告书签署之日是否已派发
2013年度	现金分红1,000万(含税)	尚未派发
2012年度	现金分红1,000万(含税)	已派发
2011年度	现金分红750万(含税)	已派发

四、主要资产的权属状况、对外担保情况及主要负债情况

(一)主要资产的权属情况

1、主要固定资产

截至2013年12月31日,执诚生物的固定资产及其成新率情况如下:

类别	账面原值	账面净值	成新率(%)
运输工具	4,836,203.00	2,188,249.53	45.25%
电子设备	4,109,082.34	2,692,328.36	65.52%
办公设备	1,550,663.23	907,068.40	58.50%
医疗器械	35,122,910.67	25,515,609.58	72.65%
房屋建筑物	35,330,850.49	33,055,974.86	93.56%
合计	80,949,709.73	64,359,230.73	79.51%

截至2013年12月31日,执诚生物拥有房产1处,总建筑面积为3,374.91平方米,具体如下表所示:

序号	房地产权证编号	地址	建筑面积	用途	他项权利
1	沪房地浦字(2012)第250713号	康新公路3399弄6号	3,374.91 m2	厂房	抵押

上述房产作为抵押物为执诚生物于上海农村商业银行浦东分行(以下简称"农商行浦东分行")在2012年6月4日至2015年6月3日期间的银行借款提供最高额抵押担保,最高债权额为2,000万元。

2、无形资产

(1)土地使用权

截至交易报告书签署之日,执诚生物拥有的土地使用权情况如下:

序号	权证号	座落地址	使用权面积(平方米)	使用权类型	使用权用途
1	沪房地浦字(2012)第250713号	上海市康新公路3399弄6号	-	出让	工业用地
2	沪房地浦字(2013)第229581号	周浦镇30街坊53/3丘	13,397	出让	工业用地

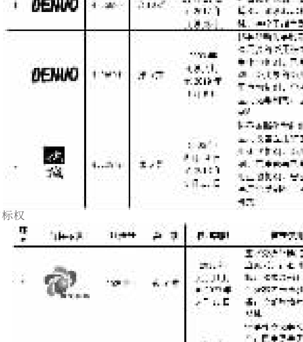
2012年1月11日,执诚生物与上海瑞莱新康医学产业发展有限公司于签订了编号为1346655的《上海市房地产买卖合同》,并全额支付了该房地产交易价款,取得了上海市康新公路3399弄6号楼房地产。

2013年5月13日,执诚生物与上海市浦东新区规划和土地管理局签订《国有建设用地使用权出让合同》,受让位于上海浦东新区周浦镇的工业用地。

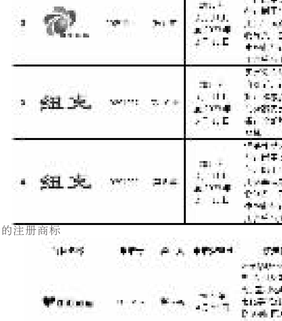
(2)商标

截至交易报告书签署之日,执诚生物及其子公司拥有7项注册商标,正在申请1项注册商标。具体情况如下:

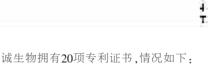
①执诚生物拥有的商标权



②纽克生物拥有的商标权



③执诚生物正在申请的注册商标



(3)专利

①已获得证书的专利情况

截至交易报告书签署之日,执诚生物拥有20项专利证书,情况如下:

序号	专利名称	专利号	专利类型	专利权期限
1	血液糖化白蛋白含量检测试剂盒	ZL201020208433.3	实用新型	2010.5.27至2020.5.26
2	血糖含量测定试剂盒	ZL201020508927.3	实用新型	2010.8.26至2020.8.25
3	血液胶原酶含量检测试剂盒	ZL201020508938.1	实用新型	2010.8.26至2020.8.25
4	胆红素含量检测试剂盒	ZL201020509129.2	实用新型	2010.8.26至2020.8.25
5	乳酸脱氢酶含量测定试剂盒	ZL201020509132.4	实用新型	2010.8.26至2020.8.25
6	血清果糖胺含量测定试剂盒	ZL201020509135.8	实用新型	2010.8.26至2020.8.25
7	一种用于检测肌红蛋白的体外诊断试剂盒	ZL201120236063.9	实用新型	2012.7.6至2022.7.5
8	一种稳定的载脂蛋白E检测试剂盒	ZL201120236076.6	实用新型	2012.7.6至2022.7.5
9	载脂蛋白A1试剂盒	ZL201120533495.6	实用新型	2011.12.19至2021.12.18
10	β2-微球蛋白试剂盒	ZL201120533608.2	实用新型	2011.12.19至2022.12.18
11	高密度脂蛋白胆固醇试剂盒	ZL201120533886.8	实用新型	2011.12.19至2022.12.18
12	载脂蛋白B试剂盒	ZL201120533535.7	实用新型	2011.12.19至2022.12.18
13	C-反应蛋白试剂盒	ZL201120533515.X	实用新型	2011.12.19至2022.12.18
14	总胆汁酸试剂盒	ZL201120533658.0	实用新型	2011.12.19至2022.12.18
15	尿酸试剂盒	ZL201120533676.9	实用新型	2011.12.19至2022.12.18
16	低密度脂蛋白胆固醇试剂盒	ZL201120533630.7	实用新型	2011.12.19至2022.12.18
17	二氧化碳试剂盒	ZL201120533579.X	实用新型	2011.12.19至2022.12.18
18	碱性磷酸酶试剂盒	ZL201120533560.5	实用新型	2011.12.19至2022.12.18
19	肌酐试剂盒	ZL201120537359.4	实用新型	2011.12.20至2022.12.19
20	检测条自动进出及微调定位装置	ZL201220271160.6	实用新型	2012.6.8至2022.6.7

②正在申请的专利情况

截至交易报告书签署之日,执诚生物共有3项专利正在申请过程中,情况如下:

序号	专利名称	申请号	专利类型	申请日期
1	一种时间分辨荧光免疫层析即时定量检测试剂和方法	201110194963.6	发明	2011.7.2
2	一种含有NAD+或NADH的稳定的混合物	201110188028.9	发明	2011.7.6
3	一种含有提高胱抑素C胶乳包被抗体的稳定性的组合物、稳定剂及其制备方法和用途	201310092160.9	发明	2013.3.21

（下转B8版）