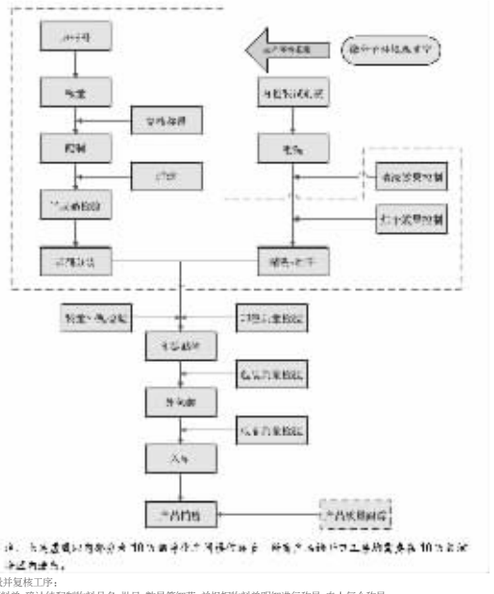
（上接B18版）

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73项（其中71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（乳胶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（乳胶凝集反应法）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（终点法）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（乳胶免疫比浊法）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（乳胶凝集免疫比浊法）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（乳胶增强免疫比浊法）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（酶-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	尿素白测定试剂盒（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)胆碱酯酶测定试剂盒（DGK/94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（COD-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（荧光色法）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（荧光色法）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	铁测定试剂盒（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（乳胶增强免疫比浊法）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（乳胶增强免疫比浊法）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（乳胶增强免疫比浊发）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
74	执诚生物	沪食药监械（准）字2014第1400584号	样本稀释液	2014年4月18日	四年

（二）主要产品工艺流程

1、生化诊断试剂生产工艺



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缓溶液或反应物
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：

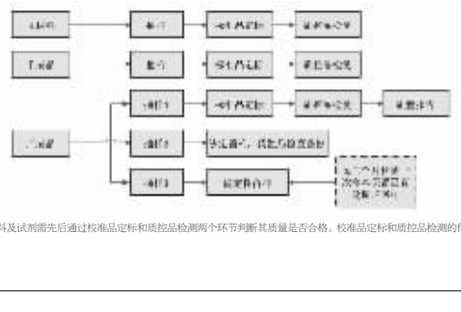
其他工序包括纯水净化和清洁生产环境。饮用水经多介质过滤器、保安过滤器、两极反渗透后储存至水储罐，完成纯水净化。生产场所在不同产品生产间隔履行清洁程序，每周一次全面臭氧消毒，以保障洁净的生产环境。

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）免疫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，将某示对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）如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。

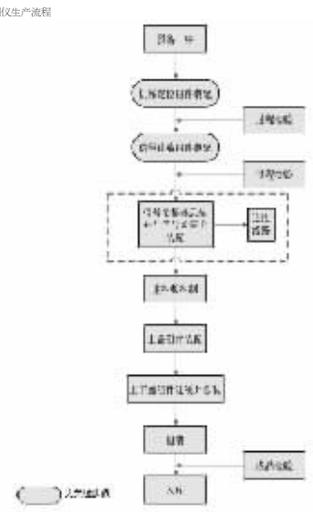
2）包装质量检验工序：

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）将各工序：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实道和经验，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，每月向英国明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

直销模式作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试剂做好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
胰腺及胃列酶	5291.57	5,299.14	5,458.80
血凝	26,103.35	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。

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	南宁万春丹焙贸易有限公司	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%
	广东万邦检验仪器有限公司	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	南宁万春丹焙贸易有限公司	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%
	广东万邦检验仪器有限公司	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	南宁万春丹焙贸易有限公司	501.76	4.39%
	广东万邦检验仪器有限公司	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%
	上海金陵医疗器械有限公司	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明道公司总代理商，向英国明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提取、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