



深圳华大基因股份有限公司

2020 年年度报告

2021 年 04 月

## 第一节 重要提示、目录和释义

公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

公司负责人尹烨、主管会计工作负责人陈轶青及会计机构负责人(会计主管人员)王玉珏声明：保证本年度报告中财务报告的真实、准确、完整。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

本报告涉及的未来发展战略与规划、经营计划与目标等前瞻性陈述，不构成公司对投资者的实质承诺。投资者及相关人士均应对此保持足够的风险认识，并应理解计划、预测与承诺之间的差异。公司在本报告“第四节 经营情况讨论与分析”之“九、公司未来发展的展望”部分，详细阐述了公司经营中可能存在的风险及应对措施，敬请投资者关注相关内容。

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以 413,914,283 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 3.5 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

## 目录

第一节 重要提示、目录和释义 .....	2
第二节 公司简介和主要财务指标 .....	13
第三节 公司业务概要 .....	17
第四节 经营情况讨论与分析 .....	49
第五节 重要事项 .....	107
第六节 股份变动及股东情况 .....	157
第七节 优先股相关情况 .....	166
第八节 可转换公司债券相关情况 .....	167
第九节 董事、监事、高级管理人员和员工情况 .....	168
第十节 公司治理 .....	178
第十一节 公司债券相关情况 .....	185
第十二节 财务报告 .....	190
第十三节 备查文件目录 .....	347

## 释义

释义项	指	释义内容
公司、本公司、华大基因	指	深圳华大基因股份有限公司
华大控股	指	深圳华大基因科技有限公司，系华大基因控股股东
华大科技	指	深圳华大基因科技服务有限公司，系华大基因一级子公司
本溪医检	指	本溪华大医学检验所有限公司，系华大基因一级子公司
北京优康	指	北京华大优康科技有限公司，系华大基因一级子公司
北京医检	指	北京华大医学检验所有限公司，系华大基因一级子公司
天津华大	指	天津华大基因科技有限公司，系华大基因一级子公司
潍坊基因科技	指	潍坊华大基因健康科技有限公司，系华大基因一级子公司
南京基因科技	指	南京华大基因科技有限公司，系华大基因一级子公司
武汉医检	指	武汉华大医学检验所有限公司，系华大基因一级子公司
广州医检	指	广州华大基因医学检验所有限公司，系华大基因一级子公司
深圳医检	指	深圳华大临床检验中心，后更名为深圳华大医学检验实验室，系华大基因一级子公司
云南医学	指	云南华大基因医学有限公司，系华大基因一级子公司
天津医检	指	天津华大医学检验所有限公司，系华大基因一级子公司
南京医检	指	南京华大医学检验所有限公司，系华大基因二级子公司
上海医检	指	上海华大医学检验所有限公司，系华大基因二级子公司
长垣医检	指	长垣华大医学检验所有限公司，系华大基因二级子公司
重庆医检	指	重庆华大医学检验所有限公司，系华大基因二级子公司
安徽医检	指	安徽华大医学检验所有限公司，系华大基因二级子公司
昆华医检	指	云南华大昆华医学检验所有限公司，系华大基因二级子公司
武汉生物科技	指	华大生物科技（武汉）有限公司，系华大基因一级子公司
北京六合	指	北京六合华大基因科技股份有限公司，后变更为北京六合华大基因科技有限公司，系华大基因二级子公司
华大吉比爱	指	吉比爱生物技术（北京）有限公司，后更名为北京华大吉比爱生物技术有限公司，系华大基因二级子公司
贵州医检	指	贵州华大医学检验所有限公司，系华大基因二级子公司
秦皇岛华大	指	秦皇岛华大基因科技有限公司，系华大基因一级子公司
无锡青兰	指	华大青兰生物科技（无锡）有限公司，系华大基因三级子公司



美洲科技	指	BGI Americas Corporation，系华大基因三级子公司
香港科技	指	香港华大基因科技服务有限公司，英文名称为 BGI TECH SOLUTIONS (HONGKONG) CO., LIMITED，系华大基因二级子公司
香港医学	指	华大基因健康科技（香港）有限公司，英文名称为 BGI HEALTH (HK) COMPANY LIMITED，系华大基因一级子公司
欧洲医学	指	BGI EUROPE A/S，系华大基因一级子公司
优康门诊	指	深圳华大基因股份有限公司深圳华大优康门诊部，系华大基因分公司
华大数极	指	华大数极生物科技（深圳）有限公司，系华大基因一级子公司
华大因源	指	深圳华大因源医药科技有限公司，系华大基因一级子公司
青岛青西华大	指	青岛青西华大基因有限公司，系华大基因一级子公司
廊坊吉比爱	指	廊坊华大吉比爱生物技术有限公司，系华大基因三级子公司
英国华大	指	BGI GENOMICS UK CO LTD，系华大基因三级子公司
澳洲医学	指	BGI HEALTH (AU) COMPANY PTY LTD，系华大基因二级子公司
石家庄医检	指	石家庄华大医学检验实验室有限公司，系华大基因一级子公司
黑龙江医检	指	黑龙江华大医学检验有限公司，系华大基因二级子公司
厦门承谱	指	厦门市承谱科学仪器有限公司，系华大基因联营企业
长沙华大	指	长沙华大梅溪湖医学检验所有限公司，系华大基因合营企业
Bangkok	指	Bangkok Genomics Innovation Co., Ltd，系华大基因合营企业
泸州华大	指	泸州恒康华大生物科技有限公司，系华大基因合营企业
广州中健云康	指	广州中健云康网络科技有限公司，系华大基因合营企业
古奥基因	指	武汉古奥基因科技有限公司，系华大基因合营企业
Pryzm Health	指	Pryzm Health IQ Pty Ltd，系华大基因联营企业
苏州泓迅	指	苏州泓迅生物科技股份有限公司，系华大基因联营企业
北京通瀛	指	北京华大通瀛科技有限公司，系华大基因联营企业
北京吉因加科技	指	北京吉因加科技有限公司，系华大基因参股企业
何氏眼科	指	辽宁何氏眼科医院股份有限公司，系华大基因参股企业
北京聚道	指	北京聚道科技有限公司，系华大基因参股企业
北京量化	指	北京量化健康科技有限公司，系华大基因参股企业
康美华大	指	康美华大基因技术有限公司，系华大基因参股企业
华大智造	指	深圳华大智造科技有限公司，后更名为深圳华大智造科技股份有限公司，系华大基因关联方
武汉智造	指	武汉华大智造科技有限公司，系华大基因关联方
华大研究院	指	深圳华大生命科学研究院，系华大基因关联方

华基金	指	深圳市广电公益基金会·华基金公益基金，系华大基因关联方
华大三生园	指	深圳华大生物能源科技有限公司，后更名为深圳华大农业与循环经济技术有限公司，现更名为深圳华大三生园科技有限公司，系华大基因股东及关联方
华大投资	指	深圳前海华大基因投资企业（有限合伙）
薄荷天使基金	指	苏州工业园区薄荷二期创业投资合伙企业（有限合伙）
高林厚健创投基金	指	高林厚健（上海）创业投资合伙企业（有限合伙）
和玉高林	指	深圳和玉高林股权投资合伙企业（有限合伙）
丰悦泰和	指	北京丰悦泰和股权投资合伙企业（有限合伙），后更名为潍坊丰悦泰和股权投资合伙企业（有限合伙）
中国人寿	指	中国人寿保险（集团）公司
乐华源城	指	深圳乐华源城投资有限公司
高林同创	指	天津高林同创股权投资合伙企业（有限合伙），后更名为上海高林同创股权投资合伙企业（有限合伙）
有孚创业	指	深圳市有孚创业投资企业（有限合伙）
红土生物	指	深圳市红土生物创业投资有限公司
深创投	指	深圳市创新投资集团有限公司
深港产学研	指	深圳市深港产学研创业投资有限公司，后更名为深圳市松禾创业投资有限公司
CAP 认证	指	美国病理学家协会认证
CE	指	法语 Conformité Européenne 的缩写，指欧洲合格评定
CLIA	指	是美国临床实验室改进修正案 (Clinical Laboratory Improvement Amendments) 的简写，旨在对临床实验室进行规范和监管
FDA	指	美国食品药品监督管理局
NMPA、药监局	指	国家药品监督管理局
创业板	指	深圳证券交易所创业板
国家卫健委	指	国家卫生健康委员会
深交所	指	深圳证券交易所
证监会	指	中国证券监督管理委员会
AFP	指	甲胎蛋白（Alpha Fetoprotein），可作为肝癌等多种肿瘤的广谱肿瘤标志物
BGI CSP	指	英文 BGI Certified Service Provider 的简写，指华大基因认证的服务提供方（实验室）
CA125	指	糖类抗原 125，可作为卵巢癌等多种肿瘤的广谱肿瘤标志物
CA15-3	指	糖类抗原 15-3，可作为乳腺癌等多种肿瘤的广谱肿瘤标志物
CA19-9	指	糖类抗原 19-9，可作为胰腺癌、结直肠癌等多种肿瘤的肿瘤标志物

		物。
cDNA	指	具有与某 RNA 链呈互补碱基序列的 DNA
CEA	指	癌胚抗原（Carcinoembryonic Antigen），可作为结直肠癌等多种肿瘤的广谱肿瘤标志物
DIA	指	英文 Data Independent Acquisition 的缩写，指数据非依赖性采集技术
DNA	指	是脱氧核糖核酸（Deoxyribonucleic Acid）的英文缩写，是一种生物大分子，可组成遗传指令，引导生物发育与生命机能运作
DNA 测序（DNA sequencing）	指	是指分析特定 DNA 片段的碱基序列，也就是腺嘌呤（A）、胸腺嘧啶（T）、胞嘧啶（C）与鸟嘌呤的（G）排列方式。目前应用最广泛的是由 Frederick Sanger 发明的 Sanger 双脱氧链终止法，DNA sequencing technology，在分子生物学研究中，DNA 的序列分析是进一步研究和改造目的基因的基础
EB 病毒	指	英文名 Epstein-Barr virus（EBV），是疱疹病毒科嗜淋巴细胞病毒属的成员
FFPE	指	英文 Formalin-fixed Paraffin-embedding 的缩写，指福尔马林固定石蜡包埋
HALOS	指	源自 High-Throughput Analysis for Omics, High Analysis in one step, 简化为 HALOS, 为公司自主研发设计的本地自动化基因分析一体机的名称
HLA（human leukocyte antigen）	指	是人类白细胞抗原的英文，是具有高度多态性的同种异体抗原，其化学本质为一类糖蛋白，由一条 $\alpha$ 重链（被糖基化的）和一条 $\beta$ 轻链非共价结合而成。其肽链的氨基端向外（约占整个分子的 3/4），羧基端穿入细胞质，中间疏水部分在胞膜中。HLA 按其分布和功能分为 I 类抗原和 II 类抗原
IgG	指	免疫球蛋白 G
InDel	指	插入/缺失突变的英文简写（Insertion/Deletion），是指由于碱基插入或者缺失造成 DNA 序列的变化。基因组的 InDel 突变可产生多态性，也可能导致遗传性疾病
IBT	指	英文 IsoBaric Tags 的缩写，指等重同位素标签
mRNA	指	是信使 RNA 的英文缩写，是由 DNA 的一条链作为模板转录而来的、携带遗传信息的能指导蛋白质合成的一类单链核糖核酸。
MRD	指	微小残留病灶（Minimal Residual Disease）的英文缩写：治疗后仍存在于患者体内、但影像学方法无法检出的残留肿瘤细胞或者微小病灶，属于肿瘤进展的隐匿阶段
Oligo Pools	指	利用电化学技术，在一张芯片上同时合成上万条引物，合成后将引物从芯片上洗脱下来，即可得到含有上万条引物的混合溶液，即引物池（Oligo Pools）
PCR	指	是聚合酶链式反应的英文缩写，是在体外快速扩增目的基因或特定 DNA 片段的一种十分有效的技术

PCR 克隆	指	即将一个基因从一个载体转移到另一个载体的过程
PCR-荧光探针法	指	荧光探针结合 PCR（聚合酶链式反应）扩增技术的检测方法
PSA	指	前列腺特异抗原（Prostate Specific Antigen），可作为前列腺癌的肿瘤标志物。
RNA	指	是核糖核酸（Ribonucleic Acid）的英文缩写，是存在于生物细胞以及部分病毒、类病毒中的遗传信息载体。RNA 由核糖核苷酸经磷酸二酯键缩合而成长链状分子
stLFR 技术	指	英文 single tube Long Fragment Read 的缩写，指单管长片段读取技术，是一种新型的建库技术，可用于 WGS，单体型分析和重叠群拼接。它基于将相同的条形码序列添加到原始 DNA 分子的亚片段（DNA co-barcoding）上
ToRCH	指	一组病原微生物的英文名称缩写，其中 T（Toxoplasma）指弓形虫，O（Others）指其他病原微生物，如梅毒螺旋体、带状疱疹病毒、细小病毒 B19、柯萨奇病毒等，R（Rubella.Virus）是风疹病毒，C（Cytomegalo.Virus）是巨细胞病毒，H（Herpes.Virus）即是单纯疱疹 I/II 型
UPD	指	英文 Uniparental Disomy 的缩写，单亲二倍体
表观基因组学	指	DNA 一直被认为是决定生命遗传信息的核心物质，但是近些年新的研究表明，生命遗传信息从来就不是基因所能完全决定的，比如科学家们发现，可以在不影响 DNA 序列的情况下改变基因组的修饰，这种改变不仅可以影响个体的发育，而且还可以遗传下去。这种在基因组的水平上研究表观遗传修饰的领域被称为“表观基因组学”
表观遗传	指	是指 DNA 序列不发生变化，但基因表达却发生了可遗传的改变。这种改变是细胞内除了遗传信息以外的其它可遗传物质发生的改变，且这种改变在发育和细胞增殖过程中能稳定传递
表型	指	指个体形态、功能等各方面的表现，如身高、肤色、血型、酶活力、药物耐受力乃至性格等等。就是说个体外表行为表现和具有的行为模式
病原微生物	指	可以侵犯人体，引起感染甚至传染病的微生物
产前筛查	指	是一种通过抽取孕妇血清，检测母体血清中甲型胎儿蛋白、绒毛促性腺激素和游离雌三醇的浓度，并结合孕妇的预产期、体重、年龄和采血时的孕周等，计算出先天缺陷胎儿的危险系数的检测方法
代谢组学	指	效仿基因组学和蛋白质组学的研究思想，对生物体内所有代谢物进行定量分析，并寻找代谢物与生理病理变化的相对关系的研究方式，是系统生物学的组成部分。其研究对象大都是相对分子质量 1000 以内的小分子物质
单核苷酸多态性（SNP）	指	是指在基因组水平上由单个核苷酸的变异所引起的 DNA 序列多态性。它是人类可遗传的变异中最常见的一种。占有已知多态性的 90% 以上。SNP 在人类基因组中广泛存在，平均每 500~1,000 个碱基对中就有 1 个，估计其总数可达 300 万个甚至更多

单基因遗传病	指	是指受一对等位基因控制的遗传病，有 6,600 多种，并且每年在以 10-50 种的速度递增，单基因遗传病已经对人类健康构成了较大的威胁。较常见的有红绿色盲、血友病、白化病等
蛋白质组学	指	以蛋白质组为研究对象，研究细胞、组织或生物体蛋白质组成及其变化规律的科学
多态性	指	是指以适当频率在一个群体的某个特定遗传位点（基因序列或非基因序列）发生两种或两种以上变异的现象，可通过直接分析 DNA 或基因产物来确定
寡核苷酸	指	是一类只有 20 个以下碱基的短链核苷酸的总称（包括脱氧核糖核酸 DNA 或核糖核酸 RNA 内的核苷酸），寡核苷酸可以很容易地和它们的互补区域结合，所以常用来作为探针确定 DNA 或 RNA 的结构，经常用于基因芯片、电泳、荧光原位杂交等过程中
核苷酸	指	是一类由嘌呤碱或嘧啶碱、核糖或脱氧核糖以及磷酸三种物质组成的化合物，又称核甙酸。核苷酸主要参与构成核酸，许多单核苷酸也具有多种重要的生物学功能，如与能量代谢有关的三磷酸腺苷（ATP）、脱氢辅酶等
宏基因组	指	是生境中全部微小生物遗传物质的总和。它包含了可培养的和未可培养的微生物的基因，目前主要指环境样品中的细菌和真菌的基因组总和
宏基因组学	指	又称微生物环境基因组学、元基因组学。通过直接从环境样品中提取全部微生物的 DNA,构建宏基因组文库，利用基因组学的研究策略研究环境样品所包含的全部微生物的遗传组成及其群落功能
基因	指	能够编码蛋白质或 RNA 的核酸序列，包括基因的编码序列（外显子）和编码区前后具有基因表达调控作用的序列和单个编码序列间的间隔序列（内含子）
基因表达	指	是指细胞在生命过程中，把储存在 DNA 顺序中遗传信息经过转录和翻译，转变成具有生物活性的蛋白质分子
基因分型	指	是利用生物学检测方法测定个体基因型的技术，又称为基因型分析。使用技术包括聚合酶链反应（PCR）、DNA 片段分析、寡核苷酸探针、基因测序、核酸杂交、基因芯片技术等
基因组	指	是一个细胞或者生物体所携带的一套完整的单倍体序列，包括全套基因和间隔序列，它指单倍体细胞中包括编码序列和非编码序列在内的全部 DNA 分子
基因组学	指	是研究生物基因组和如何利用基因的一门学问，用于概括涉及基因作图、测序和整个基因组功能分析的遗传学分支。该学科提供基因组信息以及相关数据系统利用，试图解决生物，医学，和工业领域的重大问题
甲基化	指	是指从活性甲基化合物（如 S-腺苷基甲硫氨酸）上将甲基催化转移到其他化合物的过程。可形成各种甲基化合物，或是对某些蛋白质或核酸等进行化学修饰形成甲基化产物。在生物系统内，甲基化是经酶催化的，这种甲基化涉及重金属修饰、基因表达的调控、蛋白

		质功能的调节以及核糖核酸（RNA）加工
碱基	指	是嘌呤和嘧啶的衍生物，是核酸、核苷、核苷酸的成分。DNA 和 RNA 的主要碱基略有不同，其重要区别是：胸腺嘧啶是 DNA 的主要嘧啶碱，在 RNA 中极少见；相反，尿嘧啶是 RNA 的主要嘧啶碱，在 DNA 中则是稀有的
焦磷酸测序	指	是一种新型的酶联级联测序技术，焦磷酸测序法适于对已知的短序列的测序分析，其可重复性和精确性能与 Sanger DNA 测序法相媲美，而速度却大大的提高。焦磷酸测序技术产品具备同时对大量样品进行测序分析的能力，为大通量、低成本、适时、快速、直观地进行单核苷酸多态性研究和临床检验提供了非常理想的技术操作平台
内含子	指	是断裂基因的非编码区，可被转录，但在 mRNA 加工过程中会被剪切掉，故成熟 mRNA 上无内含子编码序列。内含子可能含有"旧码"，就是在进化过程中丧失功能的基因部分。正因为内含子对翻译产物的结构无意义，不受自然选择的压力，所以它比外显子累积有更多的突变
全基因组测序、WGS	指	是对未知基因组序列的物种进行个体的基因组测序
全基因组重测序	指	是对已知基因组序列的物种进行不同个体的基因组测序，并在此基础上对个体或群体进行差异性分析。它将不同梯度插入片段的测序文库结合短序列、双末端进行测序，帮助客户在全基因组水平上扫描并检测与重要性状相关的基因序列差异和结构变异，实现遗传进化分析及重要性状候选基因预测
全外显子组测序、WES	指	利用序列捕获技术将全基因组外显子区域 DNA 捕捉并富集后进行高通量测序的基因组分析方法
染色体	指	是细胞内具有遗传性质的遗传物质深度压缩形成的聚合体，易被碱性染料染成深色，所以叫染色体；其本质是脱氧核糖核酸（DNA）和蛋白质的组合（即核蛋白组成的），不均匀地分布于细胞核中，是遗传信息（基因）的主要载体，但不是唯一载体（如细胞质内的线粒体）
人乳头瘤病毒（HPV）	指	是一种属于乳多空病毒科的乳头瘤空泡病毒 A 属，是球形 DNA 病毒，能引起人体皮肤黏膜的鳞状上皮增殖
生物芯片	指	是 DNA 杂交探针技术与半导体工业技术相结合的结晶。该技术系指将大量探针分子固定于支持物上后，与带荧光标记的 DNA 或其它样品分子（例如蛋白，因子或小分子）进行杂交，通过检测每个探针分子的杂交信号强度进而获取样品分子的数量和序列信息
突变（Mutation）	指	在生物学上是指细胞中的遗传基因（通常指存在于细胞核中的脱氧核糖核酸）发生的改变。它包括单个碱基改变所引起的点突变，或多个碱基的缺失、重复和插入。原因可以是细胞分裂时遗传基因的复制发生错误、或受化学物质、辐射或病毒的影响
外显子	指	是断裂基因中的编码序列，它是真核生物基因的一部分，在剪接后仍会被保存下来，并可在蛋白质生物合成过程中被表达为蛋白质。

		外显子是最后出现在成熟 RNA 中的基因序列，又称表达序列。既存在于最初的转录产物中，也存在于成熟的 RNA 分子中的核苷酸序列。术语外显子也指编码相应 RNA 外显子的 DNA 中的区域。所有的外显子一同组成了遗传信息，该信息会体现在蛋白质上
无创产前基因检测/胎儿染色体非整倍体检测（NIFTY）	指	又称非侵入式检测，即通过采集孕妇外周血、提取游离 DNA 的方法，获得胎儿患病风险的信息
质谱	指	是一种与光谱并列的谱学方法，通常意义上是指广泛应用于各个学科领域中通过制备、分离、检测气相离子来鉴定化合物的一种专门技术
转录	指	是遗传信息由 DNA 转换到 RNA 的（RNA 聚合）酶促反应过程。作为蛋白质生物合成的第一步，转录是 mRNA 以及非编码 RNA（tRNA、rRNA 等）的合成步骤
转录本	指	是由一条基因通过转录形成的一种或多种可供编码蛋白质的成熟的 mRNA
转录组	指	广义上指某一生理条件下，细胞内所有转录产物的集合，包括信使 RNA、核糖体 RNA、转运 RNA 及非编码 RNA；狭义上指所有 mRNA 的集合
组学	指	指生物学中对各类研究对象（一般为生物分子）的集合所进行的系统性研究，主要包括基因组学，蛋白质组学，代谢组学，转录组学，脂类组学，免疫组学，糖组学和 RNA 组学等
MLPA	指	多重连接探针扩增技术（multiplex ligation-dependent probe amplification ,MLPA），能够在一次反应内检测多个核苷酸序列的拷贝数变化，能够检测大量基因的缺失和重复变异
CNV	指	基因拷贝数变异（Copy number variation, CNV）是指较之于参照基因组, DNA 片段缺失或重复大于 1 kb 至 Mb 的结构变异
HRR	指	同源重组修复（Homologous Recombination Repair）
VCA	指	病毒壳抗原（viral capsid antigen）
CMV	指	巨细胞病毒（Cytomegalovirus）
CAH	指	先天性肾上腺皮质增生症（Congenital adrenal hyperplasia, CAH）是一组常染色体隐性遗传性疾病，由于类固醇激素合成过程中某种酶先天性缺失（如 21-羟化酶缺失），导致肾上腺皮质醇（F）的合成过程部分或完全受阻，经负反馈作用促使垂体分泌的促肾上腺皮质激素（ACTH）增加，经旁路代谢而致雄激素产生增多
MALDI-TOF MS	指	基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱（matrix-assisted laser desorption ionization-time of flight mass spectrometry, MALDI-TOF MS）是通过样品离子化，产生不同质荷比的离子，然后再经过质量分析器测定该样品中不同种类离子的分子量，并按照从小到大的顺序依次排列从而得到一幅质量图谱
IVD	指	In-Vitro Diagnostics，与体内诊断相对，在疾病的 预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，对

		人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测
报告期、本报告期、本期	指	2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日
本报告期末、期末	指	2020 年 12 月 31 日
董事会	指	深圳华大基因股份有限公司董事会
公司章程或章程	指	深圳华大基因股份有限公司章程
股东大会	指	深圳华大基因股份有限公司股东大会
监事会	指	深圳华大基因股份有限公司监事会
上年同期、上期	指	2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日
元、万元	指	人民币元、万元



## 第二节 公司简介和主要财务指标

### 一、公司信息

股票简称	华大基因	股票代码	300676
公司的中文名称	深圳华大基因股份有限公司		
公司的中文简称	华大基因		
公司的外文名称（如有）	BGI Genomics Co.,Ltd.		
公司的外文名称缩写（如有）	BGI Genomics		
公司的法定代表人	尹烨		
注册地址	深圳市盐田区洪安三街 21 号华大综合园 7 栋 7 层-14 层		
注册地址的邮政编码	518083		
办公地址	深圳市盐田区洪安三街 21 号华大综合园 7 栋 7 层-14 层		
办公地址的邮政编码	518083		
公司国际互联网网址	<a href="http://www.bgi.com">http://www.bgi.com</a>		
电子信箱	<a href="mailto:ir@bgi.com">ir@bgi.com</a>		

### 二、联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	徐茜	敖莉萍
联系地址	深圳市盐田区洪安三街 21 号华大综合园 7 栋 7 层-14 层	深圳市盐田区洪安三街 21 号华大综合园 7 栋 7 层-14 层
电话	0755-36307065	0755-36307065
传真	0755-36307035	0755-36307035
电子信箱	<a href="mailto:ir@bgi.com">ir@bgi.com</a>	<a href="mailto:ir@bgi.com">ir@bgi.com</a>

### 三、信息披露及备置地点

公司选定的信息披露媒体的名称	《证券时报》、《证券日报》、《中国证券报》、《上海证券报》
登载年度报告的中国证监会指定网站的网址	巨潮资讯网 <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a>
公司年度报告备置地点	公司证券部办公室

## 四、其他有关资料

公司聘请的会计师事务所

会计师事务所名称	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
会计师事务所办公地址	北京市东城区东长安街 1 号东方广场安永大楼 17 层 01-12 室
签字会计师姓名	黄寅、王士杰

公司聘请的报告期内履行持续督导职责的保荐机构

☒ 适用 ☐ 不适用

保荐机构名称	保荐机构办公地址	保荐代表人姓名	持续督导期间
中信证券股份有限公司	广东省深圳市福田区中心三路 8 号中信证券大厦 19 层	路明、焦延延	2017 年 7 月 14 日-2020 年 12 月 31 日

公司聘请的报告期内履行持续督导职责的财务顾问

☐ 适用 ☒ 不适用

## 五、主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

☐ 是 ☒ 否

	2020 年	2019 年	本年比上年增减	2018 年
营业收入（元）	8,397,230,002.83	2,800,411,936.69	199.86%	2,536,406,105.62
归属于上市公司股东的净利润（元）	2,090,285,273.48	276,334,018.82	656.43%	386,645,517.08
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	2,049,045,082.77	221,481,259.05	825.16%	309,176,267.37
经营活动产生的现金流量净额（元）	3,602,692,531.30	224,254,961.96	1,506.52%	14,687,326.67
基本每股收益（元/股）	5.2520	0.6907	660.39%	0.9664
稀释每股收益（元/股）	5.2353	0.6907	657.97%	0.9664
加权平均净资产收益率	40.44%	6.27%	34.17%	9.16%
	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末
资产总额（元）	11,195,040,535.59	5,909,118,302.73	89.45%	5,251,400,301.45
归属于上市公司股东的净资产（元）	5,910,105,053.53	4,314,048,690.33	37.00%	4,164,959,595.03

公司最近三个会计年度扣除非经常性损益前后净利润孰低者均为负值，且最近一年审计报告显示公司持续经营能力存在不确定性

☐ 是 ☒ 否

扣除非经常损益前后的净利润孰低者为负值

☐ 是 ☒ 否

## 六、分季度主要财务指标

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	791,193,880.94	3,316,589,462.90	2,644,292,411.98	1,645,154,247.01
归属于上市公司股东的净利润	140,018,914.29	1,511,443,628.76	1,053,836,492.04	-615,013,761.61
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	115,278,149.38	1,489,282,356.07	1,050,341,536.87	-605,856,959.55
经营活动产生的现金流量净额	189,472,707.91	1,848,901,203.58	560,697,631.85	1,003,620,987.96

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

☐ 是 ☒ 否

## 七、境内外会计准则下会计数据差异

### 1、同时按照国际会计准则与按照中国会计准则披露的财务报告中净利润和净资产差异情况

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期不存在按照国际会计准则与按照中国会计准则披露的财务报告中净利润和净资产差异情况。

### 2、同时按照境外会计准则与按照中国会计准则披露的财务报告中净利润和净资产差异情况

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期不存在按照境外会计准则与按照中国会计准则披露的财务报告中净利润和净资产差异情况。

## 八、非经常性损益项目及金额

☒ 适用 ☐ 不适用

单位：元

项目	2020 年金额	2019 年金额	2018 年金额	说明
非流动资产处置损益（包括已计提资产减值准备的冲销部分）	-29,050,649.18	1,491,380.15	-76,843.75	
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	54,432,225.32	46,348,535.43	38,557,417.24	
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费		2,666,580.98		
委托他人投资或管理资产的损益	18,798,813.48	3,764,125.93	43,865,672.97	
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、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易	34,140,408.39	15,033,902.13		

性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益				
单独进行减值测试的应收款项、合同资产减值准备转回	7,537,236.71	3,201,031.27	2,088,460.93	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-31,050,815.34	-748,125.14	-3,665,818.69	
其他符合非经常性损益定义的损益项目			8,897,267.97	
减：所得税影响额	9,136,347.44	15,182,610.25	10,598,347.37	
少数股东权益影响额（税后）	4,430,681.23	1,722,060.73	1,598,559.59	
合计	41,240,190.71	54,852,759.77	77,469,249.71	--

对公司根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》定义界定的非经常性损益项目，以及把《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期不存在将根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》定义、列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目的情形。

### 第三节 公司业务概要

#### 一、报告期内公司从事的主要业务

公司需遵守《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第 10 号——上市公司从事医疗器械业务》的披露要求

##### （一）主要业务、产品及用途

华大基因作为中国基因行业的奠基者，秉承“基因科技造福人类”的愿景，通过20多年的人才积聚、科研积累和产业积淀，已建成覆盖全球百余个国家和全国所有省市自治区的营销服务网络，成为屈指可数的覆盖本行业全产业链、全应用领域的科技公司，立足技术先进、配置齐全和规模领先的多组学产出平台，已成为全球屈指可数的科学技术服务提供商和精准医疗服务运营商。

公司主营业务为通过基因检测、质谱检测、生物信息分析等多组学大数据技术手段，为科研机构、企事业单位、医疗机构、卫生卫生组织等提供研究服务和精准医学检测综合解决方案。华大基因以推动生命科学研究进展、生命大数据应用和提高全球医疗健康水平为出发点，基于基因领域研究成果及精准检测技术在民生健康方面的应用，致力于加速科技创新，减少出生缺陷，加强肿瘤防控，抑制重大疾病对人类的危害，实现精准治愈感染，全面助力精准医学。

##### 1、生育健康基础研究和临床应用服务

###### （1）业务概述

公司基于高通量测序仪等创新型自主检测平台，遵循国家卫健委发布的《全国出生缺陷综合防治方案》相关要求，从出生缺陷三级防控角度出发，涵盖孕前、孕期、新生儿及儿童各阶段，开展与生育健康相关的基础研究和临床应用服务，旨在全面助力出生缺陷防控，提高儿童健康水平。主要业务包括：NIFTY®胎儿染色体异常无创产前基因检测系列、多种单基因病无创产前检测、超声异常/引产组织高深度全基因组测序、EmbryoSeq胚胎植入前基因检测系列、康孕®染色体检测系列、觅因可遗传病基因检测系列（包含基于全外显子组、全基因组技术的检测）、安孕可单基因遗传病携带者筛查系列、耳聆可®遗传性耳聋基因检测系列、地中海贫血基因检测系列、安馨可™新生儿及儿童基因检测系列、安觅方个体化用药指导基因检测等。

公司基于高质量临床质谱检测服务平台，开发了一系列的医学检验产品，包括新生儿遗传代谢病筛查、新生儿先天性肾上腺皮质增生症检测、新生儿溶酶体贮积症检测、羊水代谢物检测、孕期营养检测、人体氨基酸检测、人体维生素检测、人体固醇激素检测、人体胆汁酸谱检测等产品。

###### （2）具体产品介绍

序号	产品名称	产品内容	主要应用
1	NIFTY® 胎儿染色体异常无创 产前基因检测系列	采集孕妇外周血，提取胎儿游离DNA，采用高通量测序技术，结合生物信息分析，评估胎儿患21、18、13三体综合征等常见染色体异常的风险。	提供胎儿染色体异常全面筛查方案。
2	EmbryoSeq 胚胎植入前 基因检测系列	以体外受精-胚胎移植技术为基础，结合胚胎显微操作、高通量测序技术，结合生物信息学分析，对胚胎的活检细胞进行遗传学检测，提示胚胎染色体数目及结构异常情况，及胚胎是否遗传父母的致病突变。	为临床选择合适的胚胎植入提供参考依据，提高胚胎植入后的妊娠率，降低出生缺陷的发生风险。
3	康孕® 染色体检测系列	采集受检样本，采用高通量测序技术，结合短串联重复序列分析，检测三倍体、23对染色体非整倍体、100Kb以上缺失/重复和常见单亲二倍体（UPD）疾病，并对于超声异常胎儿病原微生物感染	排查自然流产、先天畸形、智力障碍、发育迟缓等疾病的遗传病因。

		情况予以提示。	
4	觅因可 遗传病 基因检测系列	采用目标序列捕获和高通量测序技术, 结合生物信息学分析, 对受检者进行遗传学检测。本系列包括53种高发单基因遗传病panel检测、线粒体基因组检测、临床全外显子组检测-单人、临床全外显子组检测-Trio、临床全基因组检测-单人、临床全基因组检测-Trio以及MLPA技术平台作为补充。	全面、准确、科学地帮助疑似遗传病患者查找病因、辅助临床诊断、提供生育指导, 为产前诊断及出生缺陷的防控提供依据。
5	安孕可 单基因遗传病 携带者筛查系列	采集受检者外周血或唾液样本, 采用目标序列捕获和高通量测序等技术, 结合生物信息学分析, 一次性检测10种/155种常见单基因遗传病致病突变的携带情况。	全面、快速、准确地帮助育龄夫妇了解自身单基因遗传病致病突变的携带情况, 评估生育患儿的风险, 为产前诊断及出生缺陷的防控提供依据。
6	耳聆可® 遗传性耳聋 基因检测系列	采集受检者外周血, 采用高通量测序技术, 结合生物信息学分析, 明确受检者是否携带耳聋致病基因突变。致力于提供更加全面、符合中国人群特点的检测服务。	提早发现药物性、迟发性耳聋高危儿, 提供用药、生活指导, 避免耳聋的发生; 发现耳聋遗传病因, 提早干预, 指导人工耳蜗植入; 指导科学婚育, 降低下一代患耳聋的风险。
7	地中海贫血 基因检测系列	采集受检者外周血、脐带血、足跟血或唾液样本, 采用高通量测序技术, 结合生物信息学分析, 一次性检测超过500种地中海贫血常见和非常见的基因变异类型。	为地中海贫血的防控和治疗提供检测依据, 指导地中海贫血产前诊断及干预, 防控重度地中海贫血; 明确地中海贫血携带者的基因携带情况。
8	安馨可™新生儿及儿童基因检测系列	采用高通量测序技术对新生儿足跟血、干血片、口腔拭子样本进行测序分析, 检测范围包括156种遗传性疾病、132种常用药物指导、34种个体特征、基因身份证。	对新生儿及儿童遗传病筛查、用药指导、个体未来生活指导提供建议。
9	多种单基因病无创产前检测	采用目标区域捕获及高通量测序技术, 检测孕期母体外周血中胎儿游离DNA片段, 结合生物信息分析技术, 评估胎儿罹患18个目标基因中2,038个致病或疑似致病变异位点相关的27种显性单基因病的风险。	实现单基因疾病的无创检测, 避免部分显性单基因病导致的出生缺陷
10	超声异常/引产组织高深度全基因组测序(WGS)检测系列	采用高通量测序技术, 对超声异常/引产组织样本提取DNA进行高深度的全基因组测序(WGS)和生物学信息分析, 获取染色体和基因的变异信息。	从染色体和基因水平辅助临床查找畸形及死胎的遗传学病因, 为生育指导及后续干预提供一定科学依据。
11	新生儿遗传代谢病检测	采用高通量串联质谱技术对新生儿足跟血干血片样本中的氨基酸、酰基肉碱的浓度进行分析, 一次性筛查48种遗传代谢病。	极大地扩展了新生儿遗传代谢病筛查的疾病谱, 提高筛查效率。有助于尽早发现疾病, 及时进行治疗, 降低出生缺陷。
12	新生儿先天性肾上腺皮质增生检测	采用液相色谱串联质谱技术对新生儿干血片中5种类固醇激素进行同时定量检测。	新生儿先天性肾上腺皮质增生症的早期筛查、二级筛查、辅助诊断等。
13	新生儿溶酶体贮积症检测	采用液相色谱串联质谱技术对新生儿干血片中5种溶酶体酶活性进行检测。	新生儿溶酶体贮积症的早期筛查、辅助诊断、辅助临床治疗效果评估。

14	新生儿/儿童尿液代谢物检测	采用气相色谱-质谱联用技术，对尿液中有机酸成分进行定性和定量分析。	辅助对氨基酸代谢缺陷、有机酸代谢缺陷和脂肪酸氧化障碍等疾病进行诊断及鉴别诊断。
15	孕期营养检测系列	采用质谱技术对孕妇血液中的氨基酸、维生素等多种营养元素及代谢物进行检测。	为孕妇个性化营养干预提供指导建议。
16	母乳宏量营养成分检测	采用超声波分析法、中红外光谱技术（Mid-IR），对母乳样本中5种宏量营养成分进行定量分析。	了解母乳中的各种营养成分的含量，有助于精准监控婴儿在生命早期所获得的营养成分。
17	人体维生素检测	采用液相色谱串联质谱技术对人体14种维生素进行一次性检测，包括：维生素B1(VB1)、维生素B2(VB2)、烟酰胺(VB3)、维生素B5(VB5)、吡哆酸(VB6PA)、维生素B7(VB7)、5-甲基四氢叶酸(5-MTHF)、维生素B12(VB12)、维生素C(VC)、维生素A(VA)、25-羟基维生素D2(25(OH)D2)、25-羟基维生素D3(25(OH)D3)、维生素E(VE)、维生素K1(VK1)。	指导个性化的营养干预，预防疾病发生；为患病人群提供身体营养代谢状况的量化指标，为治疗过程提供参考。
18	人体氨基酸检测	采用液相色谱串联质谱技术对人体的20种氨基酸进行定量检测。	指导个性化的营养干预，预防疾病发生；为患病人群提供身体营养代谢状况的量化指标，为治疗过程提供参考。
19	人体类固醇激素检测	采用液相色谱串联质谱技术对人体的13种类固醇激素进行一次性检测。	指导个性化的营养干预，预防疾病发生；为患病人群身体营养代谢状况提供量化指标，为治疗过程提供参考。
20	人体微量元素与重金属检测	采用电感耦合等离子体质谱技术(ICP-MS)对人体的18种微量元素与重金属进行一次性定量检测。	对自身多种微量元素与重金属含量进行精准、快速的定量检测，辅助疾病诊断、监测治疗效果、指导个性化的营养干预。
21	人体胆汁酸谱检测	采用液相色谱串联质谱技术对人体的15种胆汁酸的一次性检测，包括游离胆汁酸和结合型胆汁酸。	辅助孕妇（肝内胆汁淤积症患者）和肝胆肠疾病患者的早期筛查/诊断，为评估患者接受胆汁酸治疗效果提供参考。
22	全血中免疫抑制剂检测	采用液相色谱串联质谱技术对人体外周血中的4种免疫抑制剂药物浓度进行一次性检测，包括环孢霉素A、他克莫司、西罗莫司、依维莫司。	应用于抗移植排斥，用于自身免疫性疾病和变态反应性疾病免疫抑制剂治疗过程中的药物浓度监测。
23	儿茶酚胺及其代谢物检测	采用液相色谱串联质谱技术对人体的尿液样本中的多巴胺，去甲肾上腺素、肾上腺素、变肾上腺素和去甲变肾上腺素进行检测。	对阵发性高血压患者、阵发性头痛患者进行嗜铬细胞瘤、副神经节瘤的筛查。
24	香草扁桃酸及高香草酸检测	采用液相色谱串联质谱技术对人体的尿液样本中的香草扁桃酸及高香草酸进行检测。	对有心慌、心动过速、怕热、多汗、食欲亢进、消瘦等症状的人群，尤其是儿童，进行成神经细胞瘤筛查。

25	羊水代谢物检测	联合采用液相色谱串联质谱技术和气相色谱串联质谱技术对妊娠中期孕妇的羊水上清液中多种代谢物进行定量检测。	实现多种有机酸代谢病（甲基丙二酸血症、丙酸血症、戊二酸血症I型和戊二酸血症II型等）的产前辅助诊断。
26	安觅方 个体化用药指导基因检测	基于现有基因多态性对药物疗效及不良反应风险影响的相关研究，结合受检者基因检测结果，分析多态性位点的差异对药物反应的影响。	提示无效用药及不良反应风险，为临床医师合理选择药物提供参考建议。

## 2、肿瘤防控及转化医学类服务

### （1）业务概述

公司围绕多类肿瘤构建肿瘤“预、筛、诊、监”闭环，并通过技术和产品的不断升级，建立全面有效的防控体系。公司面向受检者提供癌症风险评估以及靶向治疗和免疫治疗等用药指导和复发监测信息，为各级医疗机构提供基于高通量测序、荧光PCR、酶联免疫、化学发光等技术的检测试剂，并且与国内外知名医药企业合作开展致病机理发现、生物标志物开发、药物靶标确认和药物风险管控等全套药物基因组学研究业务和肿瘤临床研发业务。主要服务包括：遗传性肿瘤基因检测、HPV分型基因检测、无创癌症筛查基因检测、肿瘤标志物测定、肿瘤个体化诊疗和用药指导基因检测、同源重组缺陷（HRD）评分检测和肿瘤微小残留病灶（MRD）定制化监测等。

公司专注于肿瘤早筛业务和数据服务的子公司华大数极已上市华常康®无创肠癌筛查基因检测及其“筛诊保”闭环解决方案和华甘宁™无创肝癌筛查基因检测，未来将陆续推出其他高发癌种早筛系列产品。

### （2）具体产品介绍

序号	产品名称	产品内容	主要应用
1	遗传性肿瘤基因检测	本系列产品采集受检者外周血或唾液，结合高通量测序技术，检测遗传性乳腺癌、遗传性卵巢癌、遗传性结直肠癌、遗传性胃癌、遗传性前列腺癌、遗传性甲状腺癌、视网膜母细胞瘤、遗传性神经纤维瘤等相关基因。	为肿瘤患者寻找致病基因，为治疗方案提供依据；帮助评估肿瘤患者、家属和有肿瘤家族史的健康人群评估肿瘤的遗传性风险，提供肿瘤家族风险管理参考。
2	华然安™ 同源重组修复基因检测	本系列产品采集患者样本，针对卵巢癌、乳腺癌、前列腺癌、胰腺癌患者的BRCA1/2基因及同源重组修复（HRR）信号通路基因的胚系突变和体细胞突变进行检测。	针对卵巢癌、乳腺癌、前列腺癌、胰腺癌，精准筛选使用PARP抑制剂的敏感获益人群，为医生制定治疗方案或为筛选病人入组临床试验提供依据。
3	华然迪™ 同源重组缺陷评分检测	本系列产品采集患者样本，针对卵巢癌患者的同源重组缺陷（HRD）进行全面检测。	针对卵巢癌，精准筛选PARP抑制剂的敏感获益人群，为医生制定治疗方案或为筛选病人入组临床试验提供依据。
4	华翡冉™ 肺癌组织靶向药物基因检测	本系列产品采集患者组织样本，一次性检测肺癌相关基因，解读肺癌相关的靶向药物。	为肺癌靶向药物治疗提供基因变异结果，给临床医生为肺癌患者选择最佳治疗方案或为筛选病人入组临床试验提供依据。
5	肿瘤化疗用药指导基因检测	本产品采用高通量测序技术，针对肺癌、结直肠癌、卵巢癌、乳腺癌、前列腺癌以及其他所有实体肿瘤患者的肿瘤组织进行全面的化疗药物相关基因检测，解读常用肿瘤化疗药	给临床医生为患者选择最佳治疗方案提供依据。



		物（或药物组合）。	
6	华翊悦™无创肺癌ctDNA靶向药物基因检测	使用公司自主研发的BGI—超级探针技术，针对晚期肺癌无法取得组织的患者，通过检测外周血循环肿瘤DNA检测常见肺癌靶向药物相关位点，为医生治疗决策提供依据。	主要用于肺癌晚期初诊无法取得肿瘤组织或一线靶向用药出现耐药的患者，此检测技术打破原有临床上肿瘤组织样本非常有限和不能持续多次活检监测肿瘤患者耐药变化的限制，为医生根据肿瘤进展情况及时调整用药方案或为筛选病人入组临床试验提供临床依据。
7	华迦安™靶向药物全景基因检测	针对肺癌、结直肠癌、卵巢癌、乳腺癌、前列腺癌以及其他所有实体肿瘤患者的肿瘤组织进行全面的靶向药物基因检测。	主要用于肺癌、乳腺癌、卵巢癌、子宫内膜癌、子宫颈癌、结直肠癌、胃癌、肝癌、肾癌、胰腺癌、胃肠道间质瘤、膀胱癌、口腔癌等实体肿瘤组织进行基因检测，为靶向药物治疗提供基因变异结果，给临床医生为患者选择最佳治疗方案或为筛选病人入组临床试验提供依据。
8	华迦安™ctDNA靶向药物全景基因检测	针对肺癌、结直肠癌、卵巢癌、乳腺癌、前列腺癌以及其他所有实体肿瘤患者的外周血循环肿瘤DNA进行全面的靶向药物基因检测。	主要用于肺癌、乳腺癌、卵巢癌、子宫内膜癌、子宫颈癌、结直肠癌、胃癌、肝癌、肾癌、胰腺癌、胃肠道间质瘤、膀胱癌、口腔癌等实体肿瘤患者的外周血中循环肿瘤DNA检测，此检测技术打破原有临床上肿瘤组织样本非常有限和不能持续多次活检监测肿瘤患者耐药变化的限制，能够实现肿瘤患者用药有效情况的及时监测，为医生根据肿瘤进展情况及时调整用药方案或为筛选病人入组临床试验提供临床依据。
9	华梵安™肿瘤个体化诊疗组织基因检测	针对肺癌、结直肠癌、卵巢癌、乳腺癌、前列腺癌以及其他所有实体肿瘤患者的肿瘤组织进行全面的靶向药物、化疗药物、免疫治疗药物、遗传性肿瘤基因检测。	主要用于肺癌、乳腺癌、卵巢癌、子宫内膜癌、子宫颈癌、结直肠癌、胃癌、肝癌、肾癌、胰腺癌、胃肠道间质瘤、膀胱癌、口腔癌等实体肿瘤组织进行基因检测，为靶向药物治疗、化疗药物治疗、免疫治疗提供基因变异结果，预测肿瘤的家庭遗传性风险，给临床医生为患者选择最佳治疗方案或为筛选病人入组临床试验提供依据。
10	华梵安™ctDNA无创肿瘤个体化诊疗基因检测	针对肺癌、结直肠癌、卵巢癌、乳腺癌、前列腺癌以及其他所有实体肿瘤患者的外周血循环肿瘤DNA进行全面的靶向药物、化疗药物、免疫治疗药物基因检测，及耐药监测，为临床医生治疗患者提供参考依据。	主要用于肺癌、乳腺癌、卵巢癌、子宫内膜癌、子宫颈癌、结直肠癌、胃癌、肝癌、肾癌、胰腺癌、胃肠道间质瘤、膀胱癌、口腔癌等实体肿瘤患者的外周血中循环肿瘤DNA检测，

			此检测技术打破原有临床上肿瘤组织样本非常有限和不能持续多次活检监测肿瘤患者耐药变化的限制,能够实现肿瘤患者用药有效情况的及时监测,为医生根据肿瘤进展情况及时调整用药方案或为筛选病人入组临床试验提供临床依据。
11	全希™肿瘤全外显子基因检测	针对各种肿瘤患者的组织DNA和血液白细胞DNA进行全外显子组范围检测,全面评估肿瘤免疫治疗的各类生物标志物,包括肿瘤新抗原、肿瘤新抗原负荷、HLA状态、肿瘤突变负荷、微卫星不稳定性等的评估,同时,对于肿瘤靶向治疗药物、化疗药物相关基因和遗传性肿瘤的关键基因进行全面检测。	主要用于各类肿瘤患者的免疫检查点抑制剂治疗及免疫细胞治疗研究、靶向药物治疗、化疗药物治疗提供基因变异结果,给临床医生为患者选择最佳治疗方案或为筛选病人入组临床试验提供依据。
12	华见微™肿瘤MRD定制化监测	通过对患者的肿瘤组织进行全外显子测序,基于其测序结果,为患者设计定制化位点检测;在监测时采集外周血并检测ctDNA,对患者的微小残留病灶(MRD)进行监测,记录肿瘤分子含量和变化趋势,为临床医生早期发现患者复发和及时判断疗效提供参考依据。	主要用于实体瘤患者的定制化复发监测及疗效评估。
13	HPV分型基因检测	本系列产品是基于高通量测序技术,对世界卫生组织公布的与子宫颈癌发生高度相关的14种高危型HPV(16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68),和2种低危型HPV(6、11)进行精准分型与检测。此外还可提供阳性确诊及阴性保险服务的“筛诊保”闭环解决方案。	主要用于以宫颈癌防控为目的的HPV基因分型检测,提供HPV检测、HPV阳性分流管理、病理诊断的整体解决方案。
14	乳腺癌/卵巢癌易感基因BRCA1/2遗传风险评估	本产品采集受检者唾液,利用高通量测序技术,检测遗传性乳腺癌、遗传性卵巢癌相关的BRCA1/2基因,评估遗传风险。	主要用于乳腺癌/卵巢癌易感基因BRCA1/2遗传风险评估。
15	华常康®无创肠癌筛查基因检测	提取粪便中肠道脱落细胞DNA,用荧光定量PCR技术检测肠癌相关基因的甲基化水平,分析受检者罹患结直肠肿瘤及癌前病变的风险。此外还可提供阳性确诊及阴性保险服务的“筛诊保”闭环解决方案。	评估受检者是否罹患癌前病变或早期结直肠癌的风险。
16	华甘宁™无创肝癌筛查基因检测	采集受检者外周血,通过甲基化快速靶向建库测序技术,检测肝癌相关基因的甲基化水平,分析受检者罹患肝癌的风险。	评估受检者罹患肝癌的风险。
17	人肿瘤单基因突变检测	用于检测癌症患者肿瘤组织中单个肿瘤驱动基因的多种常见突变,提供突变状态的定性评估。	主要用于肺癌及结直肠癌患者进行基因检测,为医生制定治疗方案提供肿瘤个体化用药依据。
18	六项肿瘤标志物测定	采集受检者外周血,可一次检测AFP、CEA、PSA、CA125、CA19-9和CA15-3六个肿瘤标志物指标。	主要用于相关肿瘤标志物指标的测定,为医生提供检测结果以便判断肿瘤良恶情况和为患者选择最佳治疗方案。
19	肿瘤标志物测定	采集受检者外周血,根据检测内容进行常见肿瘤的早期筛查,包括肺癌、肝癌、胃癌、结直肠癌、乳腺癌、卵巢癌、胰腺癌、食管癌、前列腺癌、胆囊癌等。	

### 3、感染防控基础研究和临床应用服务

## (1) 业务概述

华大基因利用宏基因组学等多个技术平台对疑难危重感染进行检测和分析，建立了多种病原检测的技术与产品体系，覆盖了不同客户人群多层次的检测需求，成为临床诊断的重要辅助手段。其中，基于宏基因组学的PMseq®病原微生物高通量基因检测根据不同病原类型（DNA或RNA病原体）以及不同的检测灵敏度，从血流感染、中枢神经系统感染、呼吸系统感染及局灶感染四大症候群维度，针对不同标本类型，细化升级出基础版/高敏版的PMseq®-DNA、PMseq®-RNA、PMseq®-DNA+RNA病原微生物高通量基因检测产品。同时，公司基于液相色谱串联质谱技术的抗菌药物浓度检测产品，可为医生制定用药处方提供参考依据。

新型冠状病毒（以下简称新冠）病毒肺炎疫情在全球范围内爆发，公司推出包括核酸检测试剂盒、抗体检测试剂盒及抗原检测试剂盒在内的多款新冠病毒检测试剂盒，技术覆盖荧光PCR法、联合探针锚定聚合测序法、酶联免疫吸附测定法、胶体金法及荧光免疫层析法，满足不同地区及人群的疫情防控需求。

## (2) 具体产品介绍

序号	产品名称	产品内容	主要应用
1	血流感染症候群病原微生物基因检测系列	针对血液标本，采用基于宏基因组学的高通量测序技术对标本中的病原体进行鉴定。根据不同病原类型（DNA或RNA病原体）以及不同的检测灵敏度划分为基础版/高敏版的PMseq®-DNA、PMseq®-RNA、PMseq®-DNA+RNA血流感染病原微生物高通量基因检测产品。	可用于重症医学科、感染科、血液科、儿科、心外科等科室疑似血流感染患者（例如不明原因发热查因、脓毒血症、感染性休克等）的病原体筛查，辅助临床诊断。
2	中枢神经系统感染症候群病原微生物基因检测系列	针对脑脊液、脊髓液标本，采用基于宏基因组学的高通量测序技术对标本中的病原体进行鉴定。根据不同病原类型（DNA或RNA病原体）以及不同的检测灵敏度划分为基础版/高敏版的PMseq®-DNA、PMseq®-RNA、PMseq®-DNA+RNA中枢神经系统感染病原微生物高通量基因检测产品。	可用于疑似中枢神经系统感染（例如脑炎、脑膜炎）患者的病原体筛查，辅助临床诊断。
3	呼吸系统感染症候群病原微生物基因检测系列	针对深部痰液、肺泡灌洗液、咽拭子等呼吸道标本，采用基于宏基因组学的高通量测序技术对标本中的病原体进行鉴定。根据不同病原类型（DNA或RNA病原体）以及不同的检测灵敏度划分为基础版/高敏版的PMseq®-DNA、PMseq®-RNA、PMseq®-DNA+RNA呼吸系统感染病原微生物高通量基因检测产品。	可用于呼吸科、重症医学科、感染科、儿科等科室疑似呼吸道感染患者（例如重症肺炎患者）的病原体筛查，辅助临床诊断。
4	局灶感染症候群病原微生物基因检测系列	针对胸腹水、尿液、关节液、脓液、房水、新鲜组织等局灶标本，采用基于宏基因组学的高通量测序技术对标本中的病原体进行鉴定。根据不同病原类型（DNA或RNA病原体）以及不同的检测灵敏度划分为基础版/高敏版的PMseq®-DNA、PMseq®-RNA、PMseq®-DNA+RNA局灶感染病原微生物高通量基因检测产品。	可用于疑似骨关节感染、深浅部脓肿、眼部感染、胸腔/腹腔感染、局部组织感染等局灶感染患者的病原体筛查，辅助临床诊断。
5	PMseq®病原微生物高通量基因检测plus+系列	本系列产品包括： 1）PMseq®病原微生物高通量基因检测+结核分枝杆菌鉴定及利福平/异烟肼耐药基因检测； 2）PMseq®病原微生物高通量基因检测+细菌耐药	适用于病原筛查及特定耐药基因鉴定。

		基因多重检测；	
6	新型冠状病毒检测系列	采用高通量测序、荧光PCR、酶联免疫、胶体金等技术，体外定性检测新冠病毒感染的肺炎疑似病例、疑似聚集性病例患者、其他需要进行新冠病毒感染诊断或鉴别诊断者样本中的新冠病毒核酸序列或抗体/抗原。	适用于新冠病毒肺炎疑似患者的辅助诊断。
7	肝炎病毒检测系列（酶联免疫法及PCR-荧光探针法）	本系列产品包括： 1）基于酶联免疫法的乙型肝炎病毒五项检测试剂盒（乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e抗原、e抗体、核心抗体）、甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒、丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒、戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒及戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒。体外定性检测人血清或血浆中的肝炎病毒抗原/抗体。 2）基于PCR-荧光探针法的乙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒、丙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒。分别用于体外定量检测人血清或血浆样本中的乙型肝炎病毒核酸及丙型肝炎病毒核酸。	1）用于献血员筛查、血液制品检测和肝炎病毒感染高危人群中血清学诊断。 2）临床诊断乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒感染、选择治疗方案及判断预后。
8	血筛四项系列（酶联免疫法）	本系列产品体外定性检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、人类免疫缺陷病毒的抗原/抗体。	可用于献血员筛查、血液制品检测、临床辅助诊断。
9	孕前病原筛查系列（酶联免疫法及微阵列酶联免疫法）	本系列产品体外定性检测人血清或血浆中弓形虫、巨细胞病毒、风疹病毒、单纯疱疹病毒（I型）、单纯疱疹病毒（II型）的IgM抗体及IgG抗体。	孕前妇女筛查；疑似症状感染者指导生育。
10	脑炎出血热类检测	本系列产品包括： 1）基于酶联免疫法的乙型脑炎病毒IgM抗体检测试剂盒、登革热病毒IgG抗体检测试剂盒、汉坦病毒IgG抗体检测试剂盒，体外定性检测人血清中乙型脑炎病毒的特异性IgM抗体、登革热病毒的特异性IgG抗体、汉坦病毒的特异性IgG抗体； 2）基于PCR-荧光探针法的发热伴血小板减少综合征布尼亚病毒核酸检测试剂盒，用于体外定性检测人血清样本中发热伴血小板减少综合征布尼亚病毒RNA。	可用于乙型脑炎病毒、登革热病毒、汉坦病毒、发热伴血小板减少综合征布尼亚病毒感染的辅助诊断。
11	呼吸道病原体检测系列（PCR-荧光探针法）	本系列产品包括： 1）甲型流感病毒通用型核酸检测试剂盒以及甲型H1N1流感病毒（2009）RNA核酸检测试剂盒，对甲型流感病毒疑似患者的鼻咽拭子样本的核酸进行定性检测； 2）结核分枝杆菌核酸检测试剂盒，体外定性检测人痰液样本中的结核分枝杆菌核酸。 3）六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光PCR法），定性检测呼吸道标本中的甲型流感病毒、乙	甲型流感病毒、乙型流感病毒、人腺病毒、肺炎支原体、人鼻病毒、呼吸道合胞病毒、结核分枝杆菌感染患者的辅助诊断。

		型流感病毒、人腺病毒、肺炎支原体、人鼻病毒及呼吸道合胞病毒核酸。	
12	性病病原体检测系列	本系列产品包括： 1) 基于PCR-荧光探针法的奈瑟淋球菌核酸检测试剂盒、沙眼衣原体/解脲脲原体核酸检测试剂盒，用于体外定性检测女性宫颈拭子和男性尿道拭子样本中提取的奈瑟淋球菌、沙眼衣原体、解脲脲原体DNA； 2) 基于胶体金法的梅毒螺旋体抗体检测试剂盒，用于体外定性检测全血/血清/血浆中是否含有特异性梅毒螺旋体抗体。	男女不孕不育原因筛查；疑似症状人员进行性病病原体检测；淋病辅助诊断。
13	手足口病原检测系列（PCR-荧光探针法）	本系列产品包括肠道病毒通用型核酸检测试剂盒、肠道病毒71型核酸检测试剂盒、柯萨奇病毒A16型核酸检测试剂盒，分别用于体外定性检测人的咽拭子、疱疹液和粪便样本中的肠道病毒、肠道病毒71型及柯萨奇病毒A16型核酸。	为手足口病患者的诊断提供辅助手段。
14	其他病原体检测	1) EB病毒VCA IgA抗体诊断试剂盒（酶联免疫法），用于体外定性检测人血清或血浆中EB病毒VCA-IgA 抗体； 2) 结核分枝杆菌IgG抗体谱检测试剂盒（微阵列酶联免疫法），用于体外定性检测人血清中抗多种结核抗原（16KDa、38KDa、Ag85B和MPT64）的抗体。	应用于产品所涉及的相关病原体感染的辅助诊断。
15	抗菌药物浓度检测	采用液相色谱串联质谱技术对人体外周血中的阿米卡星、亚胺培南-西司他丁、头孢哌酮-舒巴坦、哌拉西林-他唑巴坦、美罗培南、替加环素、万古霉素、替考拉宁、达托霉素、利奈唑胺、左氧氟沙星、莫西沙星、头孢他啶、多粘菌素B、氟康唑、伏立康唑、卡泊芬净17种抗菌药物进行检测。	为医生制定用药处方提供参考依据，实现个体化用药；用于诊断由于药物剂量过高所致的药物不良反应；防止由于药物剂量不足导致的治疗效果不佳。

#### 4、多组学大数据服务与合成业务

##### （1）业务概述

公司率先面向合作伙伴提供多组学大数据服务，致力于成为全球生命科学研究机构的卓越合作伙伴，为从事生命科学研究的机构和企业提供高质量、行业领先的多组学大数据全流程系统解决方案。该服务面向的主要客户为以高校、研究性医院等为代表的科研机构，以及以药企、育种公司等为代表的工业客户。多组学大数据服务业务主要包含基因测序、质谱分析、生物数据库管理、数据云分析等标准化技术服务和全流程系统解决方案。合成类业务主要包含基因合成、Oligo和基因组合成服务。其中，基因合成业务包括合成密码子优化过的cDNA、特殊位点突变的基因、人工设计的DNA序列，公司可提供包含目的基因的质粒；Oligo合成则是利用化学方法合成特定的已知序列的寡核苷酸片段，主要应用于反义寡聚核苷酸、测序与扩增的引物、DNA杂交、探针、点突变以及全基因合成等实验中。

##### （2）具体产品介绍

##### ① 多组学大数据服务类产品介绍

序号	主要产品名称	产品内容	主要应用
1	人全基因组测序	人全基因组测序（WGS, whole genome sequencing）是对人类核酸样品进行全	主要用于遗传疾病检

		基因组范围的测序，并在个体或群体水平进行差异性分析的方法。相比芯片检测，全基因组测序可以全面的挖掘基因序列差异和结构变异。华大基因DNBSEQ™技术测序仪产生高质量的基因组数据；结合自主研发生物信息分析软件及Low Pass WGS分析流程，推出高深度及低深度测序分析解决方案；基于PacBio Sequel II和Nanopore PromethION测序平台的长读长测序结果，优化长片段基因结构变异的检测；利用自主BGI Online云计算平台，为海量的基因数据提供了高效的存储、计算、管理和传输方案。在此基础上，推出了利用自主（单管）长片段（stLFR）建库技术的“stLFR WGS”产品和利用无扩增错误的PCR-free建库技术的“0 PCR WGS”产品。前者可以实现极低起始量的DNA就可高效地完成单倍型基因组测序；后者可以有效避免PCR扩增引入的碱基错配和偏向性，提高变异检测能力。	测、药物基因组学研究、群体进化分析、肿瘤研究、复杂疾病研究。
2	全外显子测序	外显子仅占全基因组序列的1~2%左右，却包括大多数与疾病相关的变异。外显子测序不仅经济高效，数据阐释也更简单。在临床领域和肿瘤研究方面，外显子有很多优势。	主要用于遗传疾病检测、药物基因组学研究、群体进化分析、肿瘤研究、复杂疾病研究。
3	De novo测序	De novo测序即从头测序，不需要任何参考序列信息即可对某个物种进行测序。用生物信息学分析方法进行拼接、组装，从而获得该物种的基因组序列图谱。华大基因基于自主DNBSEQ™技术的测序平台，结合其它先进技术和平台（如：stLFR长片段建库技术、PacBio Sequel II和Nanopore PromethION测序平台、基于Hi-C的辅助基因组组装技术等），再利用自主研发的SOAPdenovo、SOAPdenovo2等生物信息分析软件进行组装，从而获得高质量的全基因组序列图谱。基因组图谱完成后，可以对基因组进行注释、研究物种起源进化历史，还可以搭建该物种的基因组数据库，为后续的基因挖掘、功能验证等提供DNA序列信息。	主要用于获得物种的参考序列、研究物种起源与进化历史、挖掘功能基因、搭建物种数据库。
4	动植物全基因组重测序	动植物全基因组重测序是对已知基因组序列的物种进行基因组测序，并在此基础上完成个体或群体分析。全基因组重测序通过序列比对，可以检测到大量变异信息，包括单核苷酸多态性位点（SNP）、插入缺失位点（InDel、Insertion/Deletion）、结构变异位点（SV，Structure Variation）、拷贝数变异位（CNV，Copy Number Variation）等，获得同一物种不同个体的遗传变异图谱。基于检测到的变异能进一步的阐述该物种特有的生物学信息。随着测序成本降低和已知基因组序列物种的增多，全基因组重测序已经成为动植物分子育种、群体进化研究中最为迅速有效的方法之一。全基因组重测序技术有助于快速发现与动植物重要性状相关的遗传变异，应用于分子育种中，缩短育种周期。	主要用于群体遗传学研究、目标性状基因挖掘、动植物核心资源普查、物种/品种鉴定、分子标记开发及辅助选择育种、变异图谱构建。
5	转录组测序	转录组测序的研究对象为特定细胞在某一功能状态下所能转录出来的所有RNA的总和，目前该测序技术主要针对具有编码基因功能的mRNA。转录组测序技术可以检测基因表达水平的变化，检测出低频转录本，精确地识别可变剪切位点、基因融合，提供全面的转录组信息。利用基于自主DNBSEQ™技术的测序平台、Dr.Tom多组学数据挖掘系统，华大基因可以提供快速、简便、高效、经济的转录组测序产品。	主要用于疾病发生机制研究、免疫应答干细胞研究、生命调节机理研究、疾病标志物的寻找、药物靶点研究。
6	RNA-Seq	RNA-Seq是直接对某一物种或特定细胞在某一功能状态下产生的mRNA进行高通量测序，用来研究基因的表达差异情况，已经广泛应用于基础研究、临	主要用于系统进化/物种起源、生长发育、抗

		床研究和药物研发等领域。相比转录组，更加侧重基因定量研究。相比表达谱芯片，RNA-Seq的优势是使用数字化信号，无背景噪音，无交叉杂交，没有物种限制，能检测出低丰度基因。	逆及致病机理研究、生物标记（分子育种）等研究。
7	双链环化全基因组甲基化测序	全基因组甲基化测序（WGBS, whole genome bisulfite sequencing）是将重亚硫酸盐处理与高通量测序技术相结合，能够高效准确地绘制全基因组 DNA 甲基化图谱，是研究表观基因组学的重要手段。公司在利用自主DNBSEQ™测序技术的基础上，自主开发了双链环化的文库制备新方法，可以有效解决传统甲基化测序中碱基偏向性问题，可快速高效获取真实的甲基化水平数据。	广泛应用于细胞分化、组织发育等基础机制研究，以及动植物育种、人类健康与疾病等应用性研究。
8	蛋白质组定量 DIA	通过数据非依赖性采集技术（DIA），对蛋白质组进行定量研究。公司利用高精度质谱平台，结合相关的分析软件及公司自建的血浆样品谱图库（BGI-BPSL），大规模并行处理多样本，进行精确蛋白质组学定量研究，可进行蛋白表达差异和功能分析，高效寻找候选标志物。该产品可达到通量高、速度快、结果准的分析效果。	用于蛋白质组学定量研究，寻找候选蛋白标志物，尤适合大样本个体化蛋白质组学研究，为揭示生命调控机理研究提供强有力的蛋白质组技术挖掘工具。
9	蛋白质组定量 IBT	基于IBT标记试剂，通过与氨基酸N端或赖氨酸侧链基团的氨基结合，实现肽段的标记，通过高精度质谱仪串联分析，实现多个样本之间蛋白质组表达量差异比较。	用于10个样品以内的标记定量蛋白质组学研究，寻找差异蛋白，与疾病发生机制和植物生长发育、抗逆及致病机理研究。
10	FFPE 样品 蛋白质组学定量	利用公司建立的专门针对福尔马林固定石蜡包埋（FFPE）样品的蛋白质提取方法，同时采用DIA技术路线进行全景式的数据采集，获得样本中所有离子的全部碎片信息，最大程度鉴定样本中的低丰度蛋白。	基于FFPE样本开展差异蛋白质组学研究，可以充分利用罕见疾病或肿瘤等样本，研究疾病发病机制，发现与疾病诊断、分型、预后与治疗密切相关的生物标志物。
11	神经递质靶向代谢物检测	通过液质联用技术，采用多反应监测（MRM）分析方法，一次性检测39种神经递质或神经递质代谢产物；覆盖神经递质的典型代谢通路，包括多巴胺代谢通路、色氨酸代谢通路等，实现高准确度的定量分析。	检测神经递质水平的变化，用于揭示神经系统类疾病的发病机制和诊断治疗。将肠道微生物测序和神经递质靶向检测的结果进行关联分析，可以对“肠-脑轴”机制、神经系统疾病的病因和发病机制进行更深入、全面的研究。
12	代谢全谱分析	利用液质联用技术，对整个代谢物组进行定量研究。基于高分辨率质谱平台，结合自主分析软件及高分辨植物代谢数据库（BGI HRAM-PMDB）、脂质组	可用于代谢物组学定量研究，寻找疾病发生机

		数据库，分析大规模样本中的代谢物组表达情况，从大规模样本中发现候选代谢标志物。	理的代谢标志物，揭示疾病发生发展机理，该技术在脑肠轴等研究领域应用广泛。同时，该技术可用于中草药的道地及药效研究。
13	大分子生物药的肽质谱指纹谱的深度分析	通过液相色谱一级质谱联用，分析大分子药物，如蛋白，双特异性/多特异性抗体、抗体-药物偶联物、Fc融合蛋白的表征。该产品可达到通量高、速度快、结果准的分析效果。	用于大分子药物的整体表征，可以对其分子量，药物分子负载量，非共价复合物，电荷变体，分子量变体，二硫键变体进行全面表征，满足大分子药物研发的相关需求。
14	大分子生物药的变性和非变性质谱的整体分子量分析	通过液相色谱，紫外检测，一级和二级质谱分析的联用，对大分子药物的每个氨基酸进行高精度的深度分析，提供药物分子微不均一性的数据，以及所有相关的修饰的定性定量分析。	用于大分子药物的氨基酸层次的深度表征，可以对药物的有效性，安全性，和免疫源性进行分析考量，满足大分子药物研发的相关需求。
15	BGI Online	BGI Online是公司自主研发的生物信息云计算平台，依托于海量、高效的云资源提供基因数据的存储、计算、管理和传输服务。BGI Online为大规模生物信息分析提供丰富的生物信息分析方案和海量的计算资源、存储资源，为生物信息分析用户提供“一站式”服务。对于研究生物信息分析的用户，BGI Online也提供在线开发服务，便于用户开发生物信息分析流程，用户可参与并管理整个开发使用过程。	大规模生物信息分析生产支撑的多组学大数据业务、个性化生物信息分析项目、个人基因数据分析管理等。
16	Dr. Tom 多组学数据挖掘系统	公司自主开发的“Dr. Tom多组学数据挖掘系统”是一款可以快速、深度地挖掘基因、蛋白和代谢数据的系统，能够在复杂的多组学数据中快速找到目标基因和相关基因调控通路。该系统整合了多个国际常用的基因数据库和生物信息分析工具，并优化了数据挖掘的方式和展现形式，还结合了云计算、人工智能和机器学习技术。通过该系统，科研用户可以方便的进行自助式多组学数据挖掘。	对所有具有表达特征的多组学数据都可以进行深度挖掘，找到目标基因。

除列表中产品外，通过先进的测序与分析平台，公司多组学大数据服务还可提供非编码RNA、目标区域测序、表观基因组、基因分型、宏基因组、蛋白类产品、代谢类产品、单细胞类产品、免疫组库测序、基因组学数据库等产品。通过上述技术手段的集合，多组学大数据服务形成了一整套可贯穿的“组学”研究方法，可以为生物学研究提供全面系统的研究方案与生态链体验服务。

## ② 合成业务类产品介绍

序号	产品名称	产品内容	主要应用
1	基因合成	为解决以往从自然界获取DNA的过程较复杂的问题，更好的满足科研工作者对基因、基因组水平DNA的高效、低成本、大规模合成与组装的	为生物医药，农业育种，环境防治，生物能源，生物材料等领域



		需求,通过高通量、大规模、全自动的全基因合成技术平台,利用自主研发的世界领先的iBEST难度基因合成技术,可提供多种复杂结构的长难度基因,包括高GC、高AT、单碱基及多碱基重复、长片段DNA的合成,还可实现对多种载体的克隆,以及提供针对不同物种合成基因密码子优化服务。	提供人工合成的功能基因原料,支撑这些领域的科研及工业应用发展。
2	定点突变	为科研及工业客户提供基因定点突变改造服务;在保留原始基因序列完整性的基础上,实现原基因模板中的任意位置突变,包括单碱基、多碱基的突变、缺失部分碱基以及插入部分碱基等,同时对原始模板基因突变体产物进行测序验证及克隆制备。	应用于抗体工程,酶工程,农作物性状改良等科研及工业应用领域中的功能基因序列修改或编辑再造。
3	PCR克隆	为科研及工业客户提供天然物种基因组,环境宏基因组,人工合成基因组或者质粒等已知序列DNA上的功能基因PCR克隆服务,将基因的PCR复制产物插入到功能质粒载体,并大量的制备;  同时为客户量身打造DNA克隆的个性化解决方案,如将目的序列克隆到客户感兴趣的任何载体的任一指定位置,并且不受特定酶切位点的限制;以及在克隆流程中的任意环节满足客户的各种需求,包括模板的获得、PCR产物的纯化、克隆方法的选择、载体的选择、后续的转化和质粒提取。	用于农作物基因育种,工业微生物菌株基因改良,酶制剂体外进化改造,抗体工程等领域中关键基因的体外克隆和大量制备。
4	Oligo Pools合成	根据客户的应用需求,针对性的设计寡核苷酸序列文库或者根据客户提供设计完成的寡核苷酸序列文库,利用高通量的芯片合成平台,合成对应的包含不同寡核苷酸分子的混合文库,同时对文库进行严格的质量验证。	基于基因合成的大规模的微生物,动物,植物细胞基因技术改造;二代基因组测序捕获探针合成;以DNA为介质的数据存储。为这些领域的科学及应用研究提供关键的寡核苷酸库上游原料。
5	常规引物合成	为科研及工业客户提供不同长度,不同量级的寡核苷酸合成服务,同时根据客户的需求,提供DSL、PAGE plus、PAGE、Fast-HPLC、HPLC等多种纯化方式获得的不同纯度级别的引物;同时为客户提供个性化的寡核苷酸合成解决方案。	为基因克隆,医学检测,基因测序,寡核苷酸药物,DNA新材料研究及应用提供关键的寡核苷酸原料。
6	修饰引物合成	为科研及工业客户提供多种类型的高纯度修饰/标记寡核苷酸,包括磷酸化、氨基、巯基及各种Spacers修饰、生物素、地高辛、荧光及碱基修饰、双标荧光探针、分子信标等。同时,修饰寡核苷酸通过HPLC等技术实现高质量的纯化及长度和完整度验证。	应用于体外诊断,法医检测,二代测序,生物标记等领域中修饰探针及标记寡核苷酸合成,为医学检测及生物诊断等领域的科研及应用提供关键技术材料。

## 5、精准医学检测综合解决方案

### (1) 业务概述

公司在精准医学领域坚持“自主研发为主、生态合作为辅”的战略,凭借强大的研发能力、丰富的临床转化能力及高性能的自主平台,公司已经建立了以高通量测序平台、高分辨质谱平台为基础,传统检验平台为辅助,生命大数据为核心的精准医学综合解决方案。针对综合实力强、业务量大的医疗机构,公司可提供经国家药品监督管理局批准可用于临床应用的高通量基因测序仪以及配套检测试剂盒、高分辨质谱仪以及配套试剂盒、高性能大数据分析及储存平台,协助建立以测序技术和质谱技术为基础,以多组学大数据为核心的精准医学检测平台,实现科研、临床的一体化,加速新技术在临床应用的转化。

公司在科研和产业化过程中形成了庞大的数据积累，在生物样本和表型数据的基础上，采用测序、质谱、PCR等多维度技术对生物样本进行多组学的数据化，利用智能化技术、数据挖掘系统和生物信息学分析工具对海量数据进行充分整合和分析，提高医疗健康行业对疾病的发生、发展、终结以及复发全过程的全面认知。精准医学检测整合了前沿科学技术与传统医学方法，为健康中国实现提供了贯穿全生命周期的新型医学综合解决方案，未来将有望赋能全球生命健康产业。

2020年新冠疫情在全球范围内爆发，为解决各地区新冠病毒检测通量不足的问题，公司推出了“火眼”实验室一体化综合解决方案，为落地“火眼”实验室的地区输出检测技术和设备，并为当地实验室人员提供培训和技术支持等服务，“火眼”实验室在全球各地批量建成并高效助力各国疫情防控工作。

## （2）具体产品介绍

产品类别	产品名称	产品用途
生育健康临床综合解决方案	为医疗机构、第三方检验公司制定实验室建设方案，提供实验室设计及其所需的仪器设备、试剂、分析软件、技术转移、人员培训、数据库建设及使用、信息分析及报告解读等综合支撑其提供生育健康相关检测服务的一体化解决方案。	主要应用于实现多组学技术为基础的生育健康相关业务的本地化检测。
肿瘤精准防控综合解决方案	为医疗机构、第三方检验公司制定实验室建设方案，提供实验室设计及其所需的仪器设备、试剂、分析软件、技术转移、人员培训、数据库建设及使用、信息分析及报告解读等综合支撑其提供肿瘤精准防控相关检测服务的一体化解决方案。	主要应用于实现多组学技术为基础的肿瘤精准防控相关业务的本地化检测。
感染防控综合解决方案	为医疗机构、第三方检验公司制定实验室建设方案，提供实验室设计及其所需的仪器设备、试剂、分析软件、技术转移、人员培训、数据库建设及使用、信息分析及报告解读等综合支撑其提供感染防控相关检测服务的一体化解决方案。	主要应用于实现多组学技术为基础的感染防控相关业务的本地化检测。

## （二）主要经营模式

### 1、采购模式

公司非常重视互利共赢的供需关系，一直致力于在质量保证、成本可控和价值创造等方面实现双赢乃至多赢。公司制定了完善的供应商准入和考核制度，根据采购需求寻找高性价比的合作供应商。公司在导入新的供应商时，会从技术、质量、服务、交付、成本等多角度进行准入评审；对供应商相关资质文件进行初审，随后通过调研和考察供应商、检测和试用样品的方式，完成供应商调查评审，将符合要求的供应商列入《合格供应商名录》。同时会持续对供应商进行绩效评定考核和管理，确保采购供应的产品和服务满足公司质量需求。

公司采购品项及种类较多，采购方式主要分为直接采购、定制采购及外协采购。针对成熟产品市场，公司采取直接采购模式，通过供应商绩效管理，建立与供应商连续稳定的合作关系；针对非成熟产品市场，公司会通过调研考核供应商相关产品研发能力，采用定制采购模式，协同供应商研发生产及应用，形成战略合作；对于已形成完善产业链的非核心原材料和服务，考虑产能、成本、生产效率等因素，公司提供方案或原材料等，选择合格的外协厂商进行生产供应，并支付加工费。在此模式下，公司对外协加工厂商建立严格的准入制度，并实施动态的质量监控措施，以保证通过外协加工的产品和服务满足公司质量要求。

2020年自新冠疫情爆发以来，公司迅速联合行业优良供应商，形成产销联盟，积极协助供应商开工复工，技术优化辅导，产品产能扩展，以保证公司所需材料供给充足，仪器设备供应及时，最终保障全球疫情防控工作顺利开展。

### 2、生产模式

公司的生产模式主要分两种类型：一种为临床开发与应用类，主要包括生育健康类、肿瘤防控及转化医学类和感染防控

类服务：一种为多组学大数据服务与合成类业务。

临床开发与应用类采取流程式生产的生产方式，根据历史任务量情况分析结果及市场趋势分析制定可行的生产计划，发放至各中心参考；各中心再根据实际任务接收情况制定生产计划，发放至各产线执行。执行过程中采取流程式作业，各产线的流程式作业配有详细的SOP进行规范和指导，同时参与操作的实验人员具有对应的上岗证以及相应的资质证书。在各流程式作业的关键节点设置质控操作，确保产品数据可靠性和质量稳定性。

多组学大数据服务与合成类业务采取订单型、小批量的生产模式，以订单或项目形式接入生产任务，根据历史项目或任务量数据分析结果及市场趋势制定可行的生产计划，发放至各产线参考；根据订单或项目接入情况制定短期内的小批量生产计划，发放至各产线执行。

公司一贯重视产品质量，建立了严格的质量控制流程，包括原材料的检测、实验室环境的监测、各类设备的定期校准、生产关键节点的质控、数据的质控等。通过对生产环节的严格控制，确保产出结果的准确性。

### 3、营销模式

#### （1）销售模式

公司总部位于中国深圳，在北京、天津、上海、武汉、广州等国内主要城市设有分支机构和医学检验所，并在欧洲、美洲、亚太等地区设有海外中心和核心实验室，已形成服务覆盖全球100多个国家和地区的营销网络。公司在市场推广过程中不断探索符合行业特点及自身经营特色的营销模式，通过科普启发市场需求、产品销售推动、企业品牌建设相结合的方式，以实现对销售市场要素的有效掌控为目的的全方位、多层次整体营销模式。公司通过建立上述营销网络并提供技术咨询服务、推行知识营销策略的方式来保证公司销售收入的快速增长，通过专业团队科普提升大众对于基因科技的行业认知，公司营销团队通过专业的学术推广、产品技术培训或产品支持服务推动产品及服务的销售，同时，公司致力于不断升级自身产品及服务，以促进公司销售收入的快速增长。

根据销售渠道和客户类型的不同特点，公司实行直销和代理的销售模式。对于公司内部销售资源可实现覆盖的区域，采用直销的销售模式；针对国内外现有销售渠道难以有效覆盖的区域，公司根据服务或产品的特点，借助代理机构、医疗器械经营机构的现有渠道和资源快速开展业务。

公司针对不同的产品类型，销售模式侧重度也不同。对于多组学大数据服务与合成业务，公司主要采用直销模式；对于临床应用开发类服务，公司主要实行直销和代理模式。近年来，一方面公司加快销售渠道布局，形成医院等卫生机构、科研院所、独立实验室及生物制品所等客户群体，不断扩大和优化客户结构。在参与全国各地的出生缺陷和重大疾病的综合防控方面，公司通过政府采购方式来开展惠及百姓的基因检测筛查服务，采购方式包括但不限于公开招标、邀请招标、竞争性磋商等方式；另一方面逐步向终端（C端）下沉，搭建客户满意度评价体系，持续提升客户体验。

公司提供的精准医学检测综合解决方案，包含仪器、试剂及服务方案，主要以直销和代理的销售模式为主。公司在武汉、天津、上海、南京、深圳、贵州、青岛建立医疗器械经营中心，覆盖全国各省市的医疗器械的贮存、质检、配送及售后工作。同时，公司充分利用全国各地医学检验所的资源建立了全面综合、响应及时的临床应用技术支持的服务体系。

受全球新冠病毒肺炎疫情的影响，市场对新冠病毒检测试剂盒的需求大幅增长，公司感染防控业务和精准医学综合解决方案业务在疫情期间与多国政府、跨国公司、基金会、非政府组织等建立直接合作关系，更高效地实现产品销售和交付。

#### （2）盈利模式

类别	主要客户群体	主要销售模式	获取合同/订单方式	出售产品/服务的表现形式
生育健康类服务	国内外的各级医院、体检机构等医疗卫生机构和大众客户	直销、代理	商业谈判/招投标	主要为检测报告、试剂产品等
肿瘤防控及转化医学类服务	国内外的各级医院、体检机构等医疗卫生机构和大众客户；国内外的科研院所、研究所、独立实验室、制药公司	直销、代理	商业谈判/招投标	主要为检测报告或结题报告、试剂产品等

	等机构			
感染防控类服务	国内外的各级医院、体检机构等医疗卫生机构和大众客户；国内外的科研院校、研究所、独立实验室、生物制品公司等	直销、代理	商业谈判/招投标	主要为检测报告、试剂产品等
多组学大数据服务与集成业务	国内外的科研院校、研究所、独立实验室、制药公司等机构	直销	商业谈判/招投标	主要为检测报告、项目结题报告、相关测序分析数据、试剂产品等
精准医学检测综合解决方案	国内外的各级医院、体检机构、第三方医学检验实验室等医疗机构，政府集中采购平台、各省市疾病预防控制中心	直销、代理	商业谈判/招投标	主要为仪器、试剂及服务方案等

### （3）定价模式

公司综合考虑多种因素，包括但不限于政府指导价格、服务或产品成本、市场竞争水平、政策法规、销售渠道费用及竞争策略，制定相应的服务及产品价格。

## （三）主要的业绩驱动因素

### 1、国家政策持续利好，行业迎来历史机遇

继2016年出台的《“健康中国2030”规划纲要》明确“健康中国”建设的目标和任务后，习近平总书记又进一步提出，人民健康是民族昌盛和国家富强的重要标志，多次强调把保障人民健康放在优先发展的战略位置，并将“人民生命健康”纳入“四个面向”予以有力推进。《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》（以下简称《“十四五”规划》）中也明确，要打好生命健康等关键核心技术攻坚战，坚持创新驱动发展，并提倡增加经费、“揭榜挂帅”“赛马”、组建国家实验室等一系列组合拳来鼓励和推动科技创新，进而持续增进民生福祉。此外，在地方层面，2020年10月11日，《深圳建设中国特色社会主义先行示范区综合改革试点实施方案2020-2025年》的发布赋予了深圳在生命健康等重点领域和关键环节改革上有更多自主权，在更高起点、更高层次、更高目标上加快改革，为深圳企业制定完善的发展制度。

国家公共卫生基础能力建设，“健康中国2030”行动计划、《“十四五”规划》的提出和落地，为我国IVD行业带来历史性机遇，也对企业提出了更高的要求。“加快推动从以治病为中心转变为以人民健康为中心”“坚持预防为主，防治结合”等一系列政策的提出都为生命健康行业的早筛早诊早治、预防关口前移指明了方向。

新冠肺炎疫情是全球百年不遇的重大疫情，也是新中国成立以来传播速度最快、感染范围最广、防控难度最大的突发公共卫生事件。疫情发生后，习近平总书记高度重视，亲自指挥、亲自部署，主持召开中央政治局常委会会议专题研究疫情防控工作，多次做出重要指示批示，科学回答了打赢疫情防控阻击战的根本性、全局性、关键性重大问题，为打赢疫情防控阻击战指明了前进方向、提供了根本遵循。此次新冠疫情防控阻击战中，党和国家将人民生命安全和身体健康放在第一位，采取最全面最严格最彻底的防控措施，有效阻断病毒传播链条，为维护世界公共卫生安全作出了重要贡献。

#### （1）生育健康类服务方面的政策利好

生育健康类服务方面，我国政府多次出台相关政策，推动出生缺陷防治关口前移。2019年7月15日，国务院正式发布《国务院关于实施健康中国行动的意见》（国发〔2019〕13号），在妇幼健康方面明确提出，“针对婚前、孕前、孕期、儿童等阶段特点，积极引导家庭科学孕育和养育健康新生命，健全出生缺陷防治体系。到2022年和2030年，婴儿死亡率分别控制在7.5‰及以下和5‰及以下，孕产妇死亡率分别下降到18/10万及以下和12/10万及以下”。2020年12月20日，国家卫健委发布的《关于统筹推进婚前孕前保健工作的通知》明确提出，统筹推进婚前医学检查、孕前优生健康检查等婚前孕前保健服务，不断提高服务可及性，促进服务均等化，有力有效推进出生缺陷综合防治。另一方面，我国新生儿遗传代谢病筛查领域正处于快速发展时期，尤其近两年，《新生儿疾病串联质谱筛查技术专家共识》等行业共识不断推出，对该领域的应用规范和快速发展具有重要推动作用。上述文件的发布，有利于进一步强化民众对婚前保健和出生缺陷防治的认知，促进公司将现有民

生检测项目的执行经验落实到出生缺陷防控工作中去,让基因科技成果惠及更多民众。在国际市场,很多发达国家,如英国、德国、比利时、荷兰、法国,已将无创产前基因检测纳入公立医保范围,美国妇产科医师学会2020年发布了新指南,建议对所有孕妇开展产前非整倍体筛查。澳大利亚也在2020年1月宣布由国家联邦政府出资启动免费的扩展性携带者筛查项目。

#### (2) 肿瘤防控及转化医学类服务方面的政策利好

肿瘤防控类服务方面,中国历来高度重视肿瘤防治工作,多次将肿瘤防治纳入国民经济和社会发展规划纲要及政府工作报告。2019年,由健康中国行动推进委员会印发的《健康中国行动(2019-2030年)》明确了癌症防治行动的具体行动指标:到2022年和2030年,总体癌症5年生存率分别不低于43.3%和46.6%;高发地区重点癌种早诊率达到55%及以上并持续提高;农村适龄妇女宫颈癌和乳腺癌筛查覆盖率分别不低于80%和90%;基本实现癌症高危人群定期参加防癌体检。2020年9月印发的《推进实施健康中国行动2020年工作计划》进一步明确指出,在肿瘤防治行动中要制定癌症预防与筛查指南等工作的指导意见。2020年11月,世界卫生组织发布《加速消除宫颈癌全球战略》,全球194个国家将携手在2030年实现:70%的妇女在35岁和45岁之间接受高效检测方法筛查。上述政策凸显出我国政府推广普及癌症早防、早筛、早诊、早治的决心,针对肿瘤防控的行动更加明确,促进癌症筛查市场的发展。

#### (3) 感染防控类服务方面的政策利好

在感染防控类服务方面,国家卫健委近几年出台一系列关于抗菌药物合理应用的通知,要求各级各类医疗机构提高对抗菌药物合理应用的重视程度,组织各类学习提升医师和药师对抗菌药物合理应用的认识,提出对患者体内抗菌药物浓度的检测,也是落实抗菌药物合理应用的重要举措。国家卫健委在2020年继续发布了多项通知,要求各医疗机构应当不断提高对抗菌药物临床应用管理重要性的认识,加强检验支撑,促进抗菌药物精准使用,加强临床检验实验室建设,做好标本检测相关工作,提高微生物检验水平。上述政策有助于推进抗菌药物浓度检测的开展,深化抗感染个体化用药的理念,降低抗感染药物的用药风险。2020年新冠疫情爆发,国家卫健委发布了多项通知,要求各地医疗机构将提高核酸检测能力作为基础性工作,避免局部疫情出现甚至爆发时,医疗资源挤兑导致检测能力严重滞后。同年,国家卫健委发布《关于印发国家传染病医学中心及国家传染病区域医疗中心设置标准的通知》,指出传染病医学中心应当具备常见传染病、新发突发传染病和重大传染病的综合诊疗能力,掌握疑难危重传染病救治所涉及的各项关键技术,具备突发新发传染病病原体识别与检测能力。

#### (4) 多组学大数据服务与合成业务方面的政策利好

多组学大数据服务方面,科技部等2020年5月印发的《新形势下加强基础研究若干重点举措》中提及,支持企业和新型研发机构加强基础研究,拓宽基础研究经费投入渠道,逐步提高基础研究占全社会研发投入比例。《“十四五”规划》中指出,在基因技术等前沿科技和产业变革领域,组织实施未来产业孵化与加速计划,谋划布局一批未来产业。合成业务方面,科技部于2020年1月印发的《加强“从0到1”基础研究工作方案》指出,持续支持量子科学、脑科学、纳米科学、干细胞、合成生物学、发育编程、全球变化及应对、蛋白质机器、大科学装置前沿研究等重点领域。《“十四五”规划》指出,将聚焦生物技术等战略性新兴产业,加快关键核心技术创新应用,增强要素保障能力,培育壮大产业发展新动能。推动生物技术和信息技术融合创新,加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业,做大做强生物经济。

#### (5) 精准医学检测综合解决方案方面的政策利好

精准医学检测综合解决方案方面,《“十四五”规划》明确指出要完善突发公共卫生事件监测预警处置机制,加强实验室检测网络建设,健全医疗救治、科技支撑、物资保障体系,提高应对突发公共卫生事件能力。建立分级分层分流的传染病救治网络,建立健全统一的国家公共卫生应急物资储备体系,大型公共建筑预设平疫结合改造接口。同时,近年来随着“取消公立医疗机构医用耗材加成”、“改革完善医用耗材(含体外诊断试剂)采购政策”等相关行业政策的颁布和实施,技术自主可控、质量优秀、成本可控的医疗设备及试剂市场有望迎来更广阔的发展空间。

## 2、人民健康需求增长,产业发展空间巨大

随着基因组学为代表的多组学技术的高速发展,临床诊断、药物、个体化治疗、农业等领域发生了巨大的变革,社会各界对多组学应用行业的关注度越来越高,各领域基于多组学应用的需求也越来越大。各国对公共卫生领域建设以及分子诊断需求的加大,对整体IVD行业有积极影响。

新冠疫情在全球范围内爆发，高通量基因测序已被证明是让病原体“现出原形”的可靠方法，也是动态跟踪病原体变异的有效方法。精准的病毒核酸检测在患者应收尽收、应治尽治的工作中起到至关重要的决策性作用，也是接触者解除隔离的判断依据。“预防为主”的公共卫生新基建模式在中国逐渐形成，经全球疫情防控实践检验并可大规模推广和应用。作为“预防为主”公卫理念的践行者和行业领先企业，公司积极总结经验，为公共卫生事业发展和精准医学行业发展积极贡献民营企业力量。

生育健康类服务方面，根据国家卫健委2018年8月印发《关于印发全国出生缺陷综合防治方案的通知》（国卫办妇幼发[2018]19号）数据显示，全国出生缺陷防控的具体目标为：到2022年，婚前医学检查率达到65%，孕前优生健康检查率达到80%，产前筛查率达到70%；新生儿遗传代谢性疾病筛查率达到98%，新生儿听力筛查率达到90%；确诊病例治疗率达到80%。先天性心脏病、唐氏综合征、耳聋、神经管缺陷、地中海贫血等严重出生缺陷得到有效控制。随着国家《全国出生缺陷综合防治方案》的发布和实施，妇幼健康管理、疾病预防的需求有望继续加大。

肿瘤防控类服务方面，中国癌症防控形势依然严峻，2021年1月世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）等发布的《2020年全球癌症数据》显示，2020年，中国新发恶性肿瘤病例约457万例，恶性肿瘤死亡病例约300万例，均位居全球第一。近十多年来，恶性肿瘤发病率每年保持约3.9%的增幅，死亡率每年保持约2.5%的增幅，5年生存率提升至40.5%，肿瘤患者人数呈上升趋势，每年恶性肿瘤所致的医疗花费超过2,200亿元。基因测序与传统检测手段结合，可更早发现肿瘤并根据患者个体差异高效筛选出合适药物，最终提高治疗的安全性和有效性，有效减少医疗支出。随着基因检测技术的不断完善，液体活检等产品检测效率和便捷性快速提升，同时检测成本不断下降，基于高通量测序技术的基因检测在肿瘤方向的市场前景广阔。同时，随着健康中国癌症防治专项行动等国家政策的加速推出，肿瘤防控的关口前移，肿瘤“防大于治”的整体认知度正逐渐提高，肿瘤预防与筛查领域的市场空间有望相应提升，基因检测技术在肿瘤早期筛查的应用有望迎来快速发展。

感染防控类服务方面，近年来新发病原的出现以及耐药病原的增多，在一定程度上加大了诊断和治疗难度。感染性疾病尤其是疑难危重感染的精准检测病原学诊断的需求较为紧迫，也是临床的一大重点及难题。与此同时，新发病原体的不断涌现，以及耐药问题的亟待解决，都会催生出病原体检测的市场需求。相较于传统的病原微生物检测方法如形态学检测、培养分离、生化检测、免疫学及核酸检测，以基因测序产品为代表的新型分子诊断技术在诊断敏感性、特异性、时效性、信息量等方面，尤其对于未知或者罕见的病原微生物识别具有较明显的优势，弥补了传统病原微生物检测阳性率较低的技术短板，打破了传统微生物检验的局限性，代表了未来行业发展的趋势。新冠疫情爆发以来，以核酸检测技术为主的新冠病毒检测试剂盒在病例诊断、与其他流感样疾病的区分、病例解除隔离出院等方面起到了重要的作用。国家卫健委发文要求各地要结合新冠肺炎疫情防控，进一步加强临床检验实验室建设，有能力的二级以上医院要开展核酸检测，快速、准确、全面的病原学检测已经逐渐成为临床的刚需。

多组学大数据服务方面，近年来，随着由华大自主测序平台引领的测序成本的不断降低，新的实验技术、高效的云计算和云存储技术以及人工智能的快速发展，利用多组学大数据精准指导人类医学、健康研究和动植物育种，了解地球生物多样性等应用进入前所未有的快速发展通道。各国政府、科研机构和企业都对深入挖掘基因大数据加大了投入。

合成业务方面，合成生物学作为一门新兴交叉融合性学科，它不仅用于分子水平上的基因（组）合成与编辑、元件开发与基因线路设计，而且其已经扩展至生物医药、天然产物合成、新能源生产及DNA存储等诸多领域。2020年，在全球新冠疫情检测等方面，合成生物学发挥了重要作用，市场对于寡核苷酸合成、基因合成需求也随之大幅增加。

精准医学的核心，是建立以基因组学为基础，包含蛋白质组学、代谢组学、脂质组学、糖组学、金属组学等为一体的多组学大数据平台，通过整合数据智能分析，以辅助甚至指导临床的预防、诊断、治疗和监控。在国家战略政策的引领下，国内外各类科研及临床机构竞相建立以基因检测为基础的多组学精准医学中心。自华大基因自主平台BGISEQ-500于2016年10月27日获得NMPA注册证以来，国内与公司合作的医院超过200家，配置超过400台华大自主测序平台。在海外，华大基因自主测序平台已经在多个国家和地区运行。近年来随着“取消公立医疗机构医用耗材加成”、“改革完善医用耗材（含体外诊断试剂）采购政策”等相关行业政策的颁布和实施，技术自主可控、质量优、成本可控的医疗设备及试剂市场有望迎来更广阔的发展空间。

### 3、技术创新驱动产业进步，工程化模式提速发展

基因测序等新型高通量技术的高速发展，是基因组学应用行业发展的重要驱动力。自2003年人类基因组计划完成以来，以基因组研究和基因测序为主的相关应用开始兴起。随着高通量测序技术的成熟应用，测序成本大幅度下降，基因测序在全球范围进一步普及，越来越多的人类基因组和物种基因组解密完成。2015年，Illumina公司首次将人全基因组测序价格降至

1,000 美金，2018 年，华大基因率先将人全基因组测序价格下降至 600 美金。成本的持续下降促使了基因数据的井喷产出，进而助力参考物种基因组研究、大群体大队列基因组研究、大规模转录组研究、表观遗传学研究、宏基因组研究等领域飞速发展。而以测序技术为代表的基因组技术的发展也大大加速了其他生命科学技术的发展，包括但不限于以质谱技术为核心支撑的蛋白质组学、代谢组学、脂质组学、糖组学、金属组学等组学技术发展，和基因组学一起从多个维度不断推动生命科学的系统性进展；同时单细胞测序技术的迅猛发展，在一定程度上推动生命科学的精细化研究和探索，空间转录组技术被 *Nature Method* 评为 2020 年年度技术。与此同时，呈几何级数增长的基因大数据产出也派生出对信息科技的强大需求，融合派生出如生物信息学、生物超级计算和云计算、生物大数据、合成生物学智能设计、DNA 生物存储等一系列跨学科应用。

基因科技在科研领域的不断突破，带动了生命科学和生物技术产业应用的全面兴起，如生物医学、生物材料、生物制造、生物农业、生物环保。特别是以基因检测作为核心技术支撑的精准医学更是成为其中的焦点，其代表性应用包括以无创产前基因检测、基因遗传病检测为代表的生育健康方向、以遗传风险评估、伴随诊断、预测早筛、复发监测为代表的肿瘤防控方向和以宏基因组学的方式进行传染感染疾病的精准诊断方向。这些典型的应用不但在准确率、安全性、适用范围、可扩展性上相较于传统诊断方法有明显的优势，且随着检测成本的进一步下降而不断普及。

基因测序技术在具备相对成本优势的前提下，有望逐步替代传统的检测技术。公司的自主平台基因测序仪具备快速、灵活、超高通量的特点，结合日益扩大的基因组数据库平台作为支撑，使得公司在测序领域能够实现成本可控，进而带来整体检测的渗透率不断提升，覆盖更多的受益人群。目前公司已有多个可用于医学检测的测序平台 BGISEQ-50、BGISEQ-500、MGISEQ-200、MGISEQ-2000、DNBSEQ-T7 等，可用于医学检测的自动化样本处理设备 MGISP-100、MGISP-100B、MGISP-960、MGISP-NE384、MGISP-NE32、MGISTP-7000、BGISP-300 以及 HALOS 分析解读一体机平台等，可根据不同测序仪的性能进行有针对性的产品迭代，以不同的测序仪匹配不同的临床应用场景，形成多平台、多产品的梯次化布局，满足临床的多样化需求。为满足样本量不断增长的需求，公司列装了自主研发核心硬件以及控制系统的百万级检测通量全自动化平台，实现大样本量的自动化、智能化检测。公司在临床应用产品迭代和储备方面积极进行前瞻性布局，不断升级无创产前基因检测、遗传病基因检测、CNV-seq 染色体检测、辅助生殖基因检测、HPV 分型基因检测、无创癌症筛查基因检测、肿瘤个体化诊疗和用药指导基因检测及病原微生物感染基因检测，快速推进基于核心专利技术及人群大数据的生育健康、肿瘤筛查和感染防控等产品研发。报告期内，为解决各地区新冠检测通量不足的问题，公司推出了“火眼”实验室一体化综合解决方案服务，“火眼”实验室在全球各地批量建成并高效协助各国疫情防控。为快速解决多国生物安全实验室不足的问题，公司参与设计了符合 P2 生物安全实验室标准的新型气膜版“火眼”实验室，采用封闭气膜建筑模式，具备快速建造、快速布局的优势，应用于各国应急抗疫场景。

公司建立了高性能计算、云计算、一体机等多种形式的数据分析平台。其中，自建大型计算集群并开发出相应的基因数据分析软件，基因测序平台、蛋白质组平台数字化能力在行业中处于领先水平，已建成基于本地化基因检测分析解决方案的一体机 HALOS 和基因云计算平台 BGI Online，开发出百万级通量的自动化分析平台、遗传变异解读平台、数据库管理平台。通过多组学数据挖掘系统 Dr.Tom，提供个性化分析，打造数据、平台、传输、管理的一体化闭环管理体系。

串联质谱技术（液相色谱串联质谱（LC-MS/MS）或气相色谱串联质谱（GC-MS/MS））和飞行时间质谱（MALDI-TOF MS）是研究生物体蛋白质组、代谢组和基因组的重要工具，华大基因的质谱平台与测序平台共同构成从基因组到蛋白质组、代谢组的大数据核心采集平台。目前公司质谱平台已配备全系列可用于蛋白质组、代谢组和基因组研究的国际先进的轨道离子阱质谱仪及飞行时间质谱仪，拥有高通量靶向蛋白质、代谢物定量分析的全类型三重四级杆质谱仪，以及电感耦合等离子体质谱、气相串联质谱等其他类型质谱。公司的飞行时间质谱（MALDI-TOF MS）技术是基于多重 PCR 与基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱（MALDI-TOF MS）联用核酸检测方法，通过多重 PCR 对待测样本进行多位点扩增，并利用 MALDI-TOF MS 对扩增位点进行多靶向检测，实现了对于单核苷酸的多态性良好的检出能力，为科研和临床对于基因分型和变异检测、药物代谢基因检测、DNA 甲基化分析和病原体检测及分子分型提供强有力的手段。依托于全面、先进的质谱平台优势，公司积极参与临床质谱相关领域的行业标准制定，布局临床质谱全套解决方案。华大吉比爱已列为中国食品药品检定研究院新生儿代谢疾病筛查标准干血片的委托生产企业。

合成业务方面，公司建设的全自动化基因合成平台，可实现对基因合成全流程的覆盖，通过自动化操作大幅提升合成生产效率，使合成生产质量更加稳定可控。除利用自主研发的生物信息分析软件进行数据分析，提升基因合成设计与生产管理能力外，平台配备 iBEST 难度基因合成等多技术通道，结合自动化模式，实现规模化快速交付，基因合成交付周期可短至 4 个工作日。同时，平台在克隆技术及长基因合成方面取得较大进展，通过完成可控的、同步的末端消化，只需一种酶即可完成



高效的同源重组，目前该方法已用于日常克隆操作，使克隆成功率得到大幅提升，不但可用于极短序列(>10bp)的克隆，还适用于长片段或长载体(20kb)的克隆。通过不断研发，公司的技术优势进一步扩大，同时，通过发挥多平台优势和流程梳理，提升了订单交付速度和效率。在基因合成方面，自动化平台基于其更大通量、更高生产效率的特点，使得基因合成的时间和成本更加可控，尤其在大规模基因合成中具有较大的优势。

公共卫生和公众健康对技术的需求相通。公司以工程化模式建设规模化、标准化、信息化、自动化的新型技术平台，可开展生育健康、肿瘤防控、传染病疾病防控等多领域相关检测，实现全方位全周期的健康维护。公司已成功探索百万/千万级城市的健康惠民民生工程应用场景范式，将领先基因科技能力与国情及制度优势结合，聚焦“健康中国”的重大攻坚目标，实现民生福祉、前沿科技、产业发展三联互动。

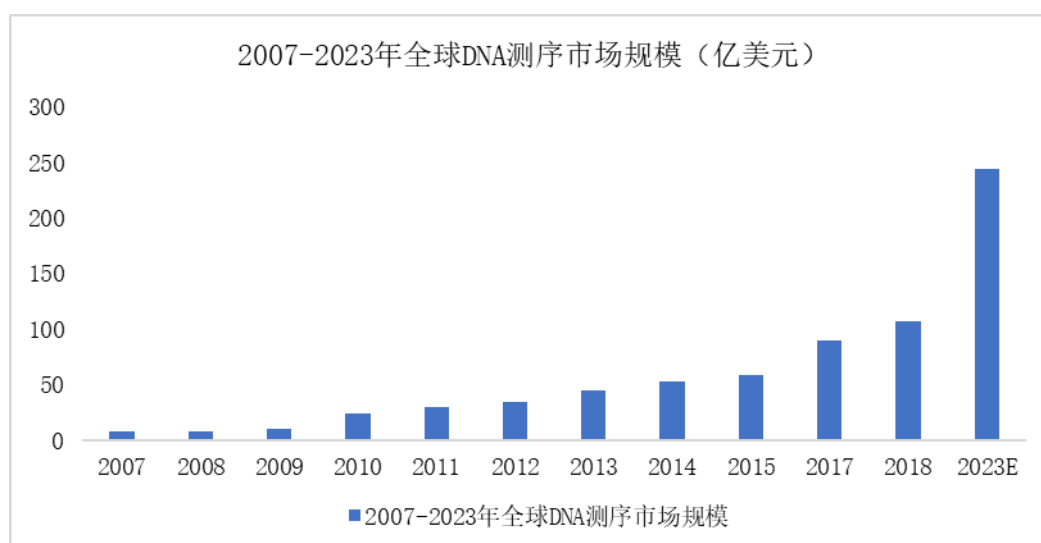
疫情出现之初，公司立刻行动，以创新科技“纾临床诊断之困、解社会恐慌之压、破封城之局、助复工之势”。以久经考验的科技队伍和先进技术平台，结合2003年非典疫情防控战役中积累的丰富经验，创造了“火眼”实验室一体化综合解决方案并快速迭代升级。该解决方案应用自主研发试剂，可在短时间内快速建成灵活通量的新型冠状病毒检测实验室，亦可为现有实验室快速升级检测能力，为发热病人的确诊、疑似病例的甄别、高危人群的排查、阳性感染者尽早隔离治疗、保障阴性人群正常生活及经济社会秩序恢复和疫情常态化防控提供了重要的科学依据和科技保障。

针对“火眼”项目制定可快速导入的BGI-CSP质量管理体系认证，不仅适用于疫情防控时期快速建立的实验室质量保障需求，也可借鉴于常规分子诊断医学实验室质量保证体系的建立。因其关键性能要素对于分子诊断实验室的更加具化描述，使其与国际标准相比更具有针对性，更具有行业参考性。“火眼”实验室所涉及的试剂、实验室建设材料、技术程序均自主可控，是资质齐全，标准化、自动化、信息化、规模化和工程化的“平疫结合”新型技术平台，能够在“平时”为日常化应用和科研服务，在“疫时”快速响应应急检测和科研攻关需求，是重塑公共卫生应急体系和防疫基础设施的新基建。

#### （四）行业发展格局与公司行业地位

##### 1、行业发展的基本情况与趋势

从1988年人类基因组计划启动开始，基因组学应用的壮阔前景开始展现在人类面前。1998年毛细管测序技术问世，测序提速10倍，原计划15年完成的人类基因组计划加快进度。2006年高通量测序仪诞生，成本下降百倍，形成“超摩尔定律”之势。随着测序成本的显著降低和生物信息分析能力的显著上升，全球多个国家已在这一领域做出前瞻性布局：鼓励高端测序仪的研发和商业化、建立配套的生物信息计算平台、推进基因组领域的科学研发和临床转化。近几年来，基因测序市场飞速发展，据BCC Research发布的报告显示，2015年全球基因测序市场规模约为59亿美元，2018年快速增长至107亿美元，预计到2023年将达到244亿美元，在2018-2023年期间年复合增长率约为18.0%。

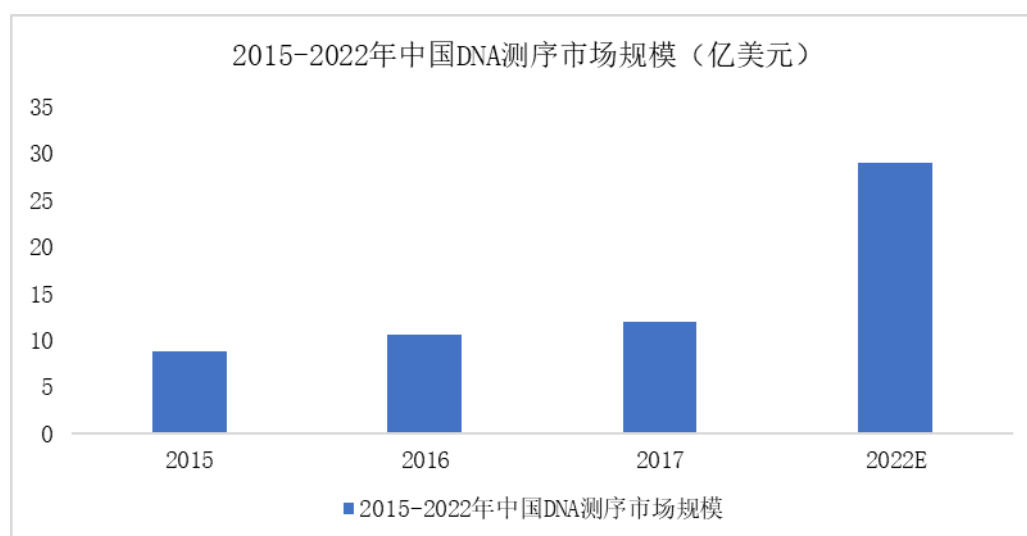


数据来源：BCC Research

中国基因组学应用行业的发展基本与全球发展同步，发展初期主要通过引进国外的高通量测序仪以用于开发下游的应



用。2008年，将高通量测序技术用于研究基因与性状之间的关联，2010年，开发出可用于临床的应用。同时，高通量A测序技术也被广泛的应用于科研机构、制药企业、种子公司及其它生物公司的研发工作。根据BCC Research数据，2017年中国基因测序市场规模为12亿美元，预计到2022年将达到29亿美元，在2017-2022年期间年复合增长率达到19.0%。



数据来源：BCC Research

与发达国家相比，中国基因检测设备自主研发能力仍存在一定差距。经过中国基因组应用企业的不懈努力，该差距正逐渐缩小。2013年，华大控股为提高在测序仪方面的自主研发能力并降低测序服务成本，完成并购美国基因测序公司Complete Genomics，从而拥有了自主产权的DNA测序仪，扩大了服务和解决方案组合。此后国内主要基因检测机构的测序仪器和检测试剂盒相继获得了国家药监局医疗器械注册证，国家卫计委临床应用试点单位也陆续公布。2016年10月，国家卫计委放开了无创产前基因检测的试点单位，无创产前筛查在全国范围内规范开展。目前，华大基因已拥有多个可用于医学检测的测序平台BGISEQ-50、BGISEQ-500、MGISEQ-200、MGISEQ-2000、DNBSEQ-T7等，可根据不同测序仪的性能进行有针对性的产品迭代，以不同的测序仪匹配不同的临床应用场景，形成多平台、多产品的梯次化布局，满足临床的多样化需求。

总体上，中国已初步建立了适应基因产业发展的宏观产业布局和产业链条。

#### （1）生育健康类服务的行业发展基本情况与趋势

生育健康方面，随着检测成本的逐步降低，越来越多国家/地区将NIPT纳入产前检测的医疗保险范围，从卫生经济学上来看，NIPT已成为唐氏综合征的主流筛查方式，同时随着技术的迭代NIPT逐渐从仅仅检测21-三体、18-三体、13-三体扩展到其他染色体非整倍体、部分明确的染色体缺失/重复综合征，甚至单基因遗传病。从社会效益和时间成本等角度考虑，在孕前或孕早期进行扩展性隐性单基因病携带者筛查，对于出生缺陷防控意义重大，具有代表性的是中国南部、东南亚、中东等地区对于地中海贫血的携带者筛查。

在新生儿疾病筛查方面，美国是最早开展串联质谱技术进行新生儿疾病筛查项目的国家，英国、德国、澳大利亚、韩国、日本等国也已将串联质谱法新生儿疾病筛查列为法定强制筛查项目。我国采用串联质谱技术应用于新生儿遗传代谢病的筛查还未广泛普及，未来发展势头和空间值得期待。

#### （2）肿瘤防控及转化医学类服务的行业发展基本情况与趋势

肿瘤防控方面，近年我国肿瘤发病人数不断走高，五年生存率有所提升，肿瘤新发患者和存量患者的增加激发了肿瘤筛查和伴随诊断的需求。随着基因检测产品在肿瘤防控方面应用的日益广泛，以基因科技为代表的精准医学检测将是肿瘤防控的发展趋势。2016年12月FDA审批通过首个基于高通量测序技术的伴随诊断产品，从2017年起多基因泛癌种基因检测产品陆续获批。我国自2017年以来，进一步加大了对创新药品和医疗器械审评、审批的改革力度。近年来肿瘤新药和肿瘤检测试剂盒加速审批，为肿瘤用药的个体化检测及用药指导基因检测带来了广阔的发展空间。2020年，结合高通量测序技术和液体活检技术的两款泛肿瘤基因检测产品获得FDA批准上市；美国NCCN结直肠癌指南2021年第二版中新增了基于循环肿瘤DNA

(ctDNA)的液体活检用于复发风险评估和提供预后预测信息的内容,表明基于ctDNA检测的液体活检技术运用于用药指导、微小残留病灶评估、复发监测已开始逐渐获得临床认可。此外,根据WHO的相关数据,30%-50%的癌症可以得到预防,全球癌症经济负担也可以通过癌症早期发现和癌症患者管理降低,且癌症作为全球第二大死因,与发达国家相比,中低收入国家当中癌症的死亡率更高,肿瘤防控和癌症治疗的成本可及性的问题愈发突出。基于大众对于肿瘤早筛日益增长的需求,相关政策利好也相应出台并逐步落地,随着早筛技术的突破和产品研发的不断推进,肿瘤早筛将构成肿瘤防控的重要一环。

### (3) 感染防控类服务的行业基本情况与趋势

感染防控方面,由病原性微生物引起的传染病是人类主要的死亡原因之一,尤其是在发展中国家和不发达国家;近年来,全球传染病的流行病学负担有所增加;且在过去的几十年中,新发病原不断出现(如严重急性呼吸道综合征冠状病毒、中东呼吸综合征冠状病毒、埃博拉病毒、禽流感病毒、猪流感病毒、寨卡病毒和新冠病毒等)。因此,全球范围内传染病的日益流行大大增加了相应的诊断治疗、研究及早发现和预防的需求。以基因检测为代表的分子诊断技术在微生物检测领域具有重要作用,其中以病原高通量测序技术为代表的微生物检测技术是未来的发展方向和趋势。相较于早期的分离培养、免疫学、PCR和基因芯片等检测技术,宏基因组高通量测序具有检测范围广、无需预先培养样本、检测通量高、可检测未知微生物的综合优势,预计未来应用前景较为广阔。以新冠疫情为例,相关专家通过宏基因组高通量测序(mNGS)技术直接从临床样本中鉴定出新冠病毒的核酸序列,破译了新冠病毒的基因组,将病原体的鉴定时间大幅度缩减,为后续核酸检测试剂盒的研发赢得了宝贵的时间,进而为新冠疫情的诊断及预防控制打下了重要的基础。新冠疫情防控后期,流感样病毒感染监测将是一大需求,以包括宏基因组高通量测序技术(mNGS)在内的核酸检测技术为主的多重病原体检测技术,可以为感染性疾病诊断提供直接证据,做好流感人群、新冠人群以及其他感染人群的有效区分。

在治疗药物监测方面,串联质谱技术(LC-MS/MS)已逐渐成为治疗药物监测领域的主要检测手段,该技术可同时检测患者治疗过程中使用的多种药物的浓度,大大提高了检测效率。近年来多项临床专家共识的发布,规范了药物浓度检验数据的解读流程,促进了药物浓度检测产业的健康发展,保障了患者用药的安全性、有效性和经济性。

### (4) 多组学大数据服务与合成业务的行业基本情况与趋势

21世纪被称为生命科学的时代,生物技术在医疗卫生、农业、环保、轻化工、食品保健等重要领域对改善人类健康状况及生存环境、提高农牧业以及工业的产量与质量正在发挥着越来越重要的作用。2016年12月,国家发展改革委印发的《“十三五”生物产业发展规划》提出,到2020年,生物产业规模达到8-10万亿元,生物产业增加值占GDP的比重超过4%,成为国民经济的主导产业。2021年3月,《“十四五”规划》提出,瞄准生命健康、脑科学、生物育种等前沿领域,实施一批具有前瞻性、战略性的国家重大科技项目。

利用自主测序平台和质谱平台,可以实现从组织到单细胞层面的基因组学、表观组学、转录组学、蛋白组学、代谢组学、宏基因组学等方向的研究,实现多组学数据库的收集和整理、以及数据信息查阅等。未来在疾病治疗研究中,根据收集到的临床表型、临床病例的数据,结合多组学研究数据,有助于辅助预测个体疾病诊断、和针对性的治疗,更有利于预测个体患病风险和预后,以及可以为靶向药物开发提供潜在生物靶点;结合海量组学数据、已有药物的研究数据,能加速药物研发。在动植物育种研究中,可以通过多组学数据库构建,结合已有种质资源等数据信息,加强对有效数据的关联分析,加快动植物育种速度等。

基因合成行业的发展也将推动合成生物学产业的不断发展。根据MarketsandMarkets发布的数据,全球寡核苷酸合成市场预计将从2019年的43亿美元增长到2024年的82亿美元,预测期内复合年均增长率为13.7%。根据Data Bridge Market Research发布的报告,全球基因合成市场预计将从2018年的35.42亿美元上升至2026年的192.96亿美元,在2019年~2026年的预测期内,复合年均增长率为23.60%。在生物科研领域,科研服务的速度和价格竞争已经达到白热化状态;在分子诊断领域,市场对于上游原料有着严格的资质要求和质量稳定性要求,生产出高品质的寡核苷酸合成产品成为寡核苷酸合成行业发展的必然趋势。通过改善生产环境、提高自动化水平、丰富质量标准和质控手段,获得与IVD行业相匹配的资质认证已经成为了基因合成行业的共识。在基因合成市场中,合成生物学的应用愈加广泛,市场需求不断攀升,对基因(特别是难度、长度基因)的合成能力、合成周期,以及合成性价比的要求也越来越高。通过不断进行合成技术研发和流程优化,采用更小规格、更高通量的合成设备、提高自动化水平,以顺应行业发展的要求。

### (5) 精准医学检测综合解决方案的行业基本情况与趋势

近年来，在全球各国战略性投入精准医学的大背景引领下，国内外各类科研及临床机构竞相建立精准医学中心，以期实现从大样本到大数据到大科学，最终到临床应用的快速转化。精准医学的核心，是建立以基因组学为基础，包含蛋白质组学、代谢组学、脂质组学、糖组学、金属组学等为一体的多组学大数据平台，通过整合数据智能分析，以辅助甚至指导临床的预防、诊断、治疗和监控。伴随着精准医学领域国家战略投入的不断上升，各国机构对于建立精准医学中心需求有望持续增加。一方面，将推动以基因编辑、基因合成、免疫治疗等为代表的最新生物医疗技术的进一步发展完善，大规模的科研也将催生更多应用，而新的应用则有望更快地通过临床实验后获得转化；另一方面，随着多组学技术的进一步完善，精准医学中心将更依赖于由基因测序仪、质谱仪等组成的大场景、多维度的数据采集系统，并越来越倚重高效的数据整合及智能分析系统。华大基因所布局的高性能大数据分析及储存平台一体机HALOS，生物信息云计算平台BGIOne及多组学数据挖掘系统Dr.Tom将会发挥越来越显著的作用。伴随着学术界及大众对精准医学的认知深入，现有较为明确成熟的一些临床应用，如生育、肿瘤、感染等方向的跨组学检测及诊断，将有望在临床方面获得更快速的推广和普及。

## 2、行业的市场竞争格局

高通量基因测序技术在早期主要被应用于科研服务，中国的代表机构是华大基因、中国科学院北京基因组研究所、诺禾致源等；国外代表机构主要是Pomagen公司（Macrogen的子公司），GENEWIZ（2018年被Brooks Automation公司收购），以及类似Wellcome Trust Sanger Institute等研究机构。华大基因利用独有的stLFR建库技术、结合DNBSEQ测序技术的True PCR-free建库测序技术、BGI Online云计算平台等，基于自主平台提供的人全基因组测序服务全球领先。华大基因拥有首家多组学数据挖掘系统Dr.Tom，实现交付数据的在线互动，在国内处于领先地位，且现此业务已拓展至国际领域，受到国际客户的认可。华大基因还同时拥有PacBio SequelII和Nanopore PromethION等测序平台，在动植物基因组图谱组装等优势明显，已发表的基因组文章近200篇，CNNS封面文章26篇，在基因组学科研领域处于领先地位。

高通量基因测序技术目前在临床医学服务领域较为代表性的应用有无创产前基因检测，中国的代表企业是华大基因和贝瑞基因；国外代表企业包括Natera、LabCorp（公司于2016年收购Sequenom）、Roche（公司于2014年收购Ariosa）、Eurofins公司于2017年收购（LifeCodexx）、Illumina, Inc.（公司于2013年收购Verinata Health）。在遗传病基因检测领域，中国代表性的企业包括华大基因，国外代表性的企业Centogene, Blueprint Genomics, Igenomix。

基因测序技术在临床医学服务中重要应用还包括肿瘤防控基因检测。目前肿瘤辅助诊断手段包括分子检测（包含高通量测序）、质谱、免疫检测、生化检测等，各技术在应用场景上有所互补。我国肿瘤基因检测处于行业生命周期中的成长阶段，尚未建立统一的行业规范。肿瘤伴随诊断产业链的国内代表企业有华大基因、吉因加、燃石医学、泛生子、艾德生物等；国外代表企业包括Foundation Medicine(公司于2018年被Roche收购)、Myriad Genetics、Guardant Health；在肿瘤早筛产业链的国内代表企业有华大数极、燃石医学、诺辉健康等，国外代表企业有Grail、Exact Sciences等。

在感染防控领域，传统病原微生物检测方法如形态学检测、分离培养、生化检测、免疫学及核酸检测仍有着广泛的临床应用，涉及这些检测技术的代表性企业有华大基因、Roche、Siemens Healthineers、Abbott等。中高通量基因检测产品方面，以多重PCR、微流控等技术为依托的基因检测技术也开始逐渐占领市场份额，代表性企业有BioMérieux（生物梅里埃）、Cepheid（赛沛）等。华大基因也在中高通量病原体检测产品方面进行布局，进行血流感染、中枢神经系统感染等不同症候群相关的主要病原体检测产品的研发工作。近几年，以基因测序技术为代表的宏基因组学高通量病原微生物检测技术凭借其检测效率高、检测通量高、检测准确度高的优势，在感染性疾病的病原学诊断领域的应用迅速由临床研究转化进入到临床应用。华大基因作为该技术的首推者，凭借其主力产品PMseq®病原微生物高通量基因检测迅速占据市场主要份额。目前在海外病原检测市场，基于宏基因组的病原检测产品临床应用仍处在早期培育和开发阶段，从事基于宏基因组病原检测产品开发的海外企业较少，主要有IDbyDNA、Karius。

质谱检测作为临床检测中逐步兴起的高端检测领域，在临床上可实现对部分传统检测方法的技术替代。在仪器制造方面，串联质谱仪器制造仍以进口品牌为主；在质谱检测方面，近年医院逐步增加的检测需求，国内有望率先在检测服务的提供上有所突破。临床较为普及的质谱检测主要用于新生儿遗传代谢筛查、维生素检测、药物浓度监测等领域。

随着医院基因检测中心的成立和第三方检验所的快速发展，精准医学检测综合服务在基因测序行业扮演着越来越重要的角色。精准医学检测综合解决方案，为医疗机构提供覆盖“高通量测序平台、高分辨质谱平台、高性能大数据分析及储存平台、传统检验平台”精准医学检测综合解决方案。作为核心高通量基因测序仪的代表厂商是华大智造（与华大基因受同一实际控制人控制的关联公司）、Illumina, Inc.、Thermo Fisher。

### 3、公司所处的行业地位

华大基因是一家以技术创新为驱动，立足技术先进、配置齐全和规模领先的多组学产出平台，覆盖本行业全产业链、全应用领域的科技公司。作为中国基因行业的奠基者和引领者，公司秉承“基因科技造福人类”的愿景，在创新科技和民生造福的纲要指导下，坚持“减少出生缺陷，加强肿瘤防控，精确治愈感染，助力精准医学”的工作方针不动摇，致力于守护人类卫生健康共同体，抑制重大疾病对人类的危害。通过20多年的人才积聚、科研累积和产业沉淀，公司业务遍及国内所有省市自治区和海外百余个国家，已成为全球屈指可数的科学技术服务提供商和精准医疗服务运营商。

产业沉淀上，公司核心业务覆盖全产业链，上游测序仪和配套试剂自主可控，中游在全球范围内运行超过200个基因组学实验室，公司拥有测序、质谱在内的，具有领先的资质优势，下至行业各细分领域进行布局。

核心业务上，公司核心业务基本涵盖了当前精准医学的主要应用，包括生育健康领域、肿瘤防控领域、病原感染检测领域，并为之配套建设了系列数据库。

科研积累上，截至报告期末，公司累计参与发表1,522篇文章（其中SCI 1,390篇，CNNS 129篇），累计影响因子为12,275.8。

渠道优势上，公司业务已经覆盖了全球100多个国家和地区，包括中国境内2,000多家科研机构和2,300多家医疗机构，其中三甲医院500多家；欧洲、美洲、亚太等地区合作的海外医疗和科研机构超过3,000家，与30多个国家和地区的卫生主管机构建立了合作关系。截至报告期末，公司新冠检测产品已经覆盖全球超过180多个国家和地区，累计在海外运营“火眼”实验室超过80个，分布在全球近30多个国家和地区，致力于为各个国家和地区的公众健康做出积极贡献。

人才积聚上，公司核心管理团队在基因组学相关行业平均从业年限超过15年，整体积聚了一批高学历、高专业水平的年轻化优秀员工，已成为公司发展的中坚力量，引领了行业人才标准。

在生育健康业务方面，公司自2010年12月率先完成国内首例无创产前基因检测（NIPT）临床样本检测，2014年6月推出由国家药品监督管理局审批的首个NIPT检测产品NIFTY®，2016年3月公司的NIFTY®成为了全球首个无创检测样本突破100万例的检测产品。截至报告期末，公司的NIPT检测样本量累计超过840万例。在全球范围内，华大基因生育健康业务已经布局50多个国家，其中通过技术转移的方式已辅助10余个国家建立了本地化的生育健康筛查综合解决方案。同时，公司以覆盖生育健康全周期为战略布局的主要方向，以婚前/孕前/出生前/新生儿/儿童等人群为主要服务对象，提供全方位/全周期的多组学临床应用检测服务，核心产品不断技术升级，全面保障母婴健康，助力健全我国的出生缺陷防控综合网络。公司始终保持着业界标杆的领先地位，在检测业务增量、新技术突破及产品更新迭代等多个方面，持续引领中国基因行业技术和应用的科技创新与产业突破。

在肿瘤防控业务领域，公司在肿瘤基因检测的临床应用上处于行业领先水平。在肿瘤早筛方面，公司已推出肠癌早筛产品华常康®无创肠癌筛查基因检测旗舰版，提供肠癌阳性确诊及阴性保险服务，打造肠癌“筛诊保”一站式闭环解决方案。针对肝癌高危人群，公司2020年推出了华甘宁™无创肝癌筛查基因检测服务。在肿瘤伴随诊断方面，公司2013年率先推出遗传性肿瘤检测产品，自主研发的BRCA1/2基因突变检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）注册申请于2020年6月获得受理。公司早在2016年启动同源重组缺陷（HRD）评分产品的自主研发工作，并参与国内首个以HRD状态为患者分层因素的PARP抑制剂药物在中国的三期临床试验，是首批与药厂合作开发HRD作为PARP抑制剂伴随诊断的高通量测序检测机构。基于药物临床试验的性能验证及与铂类治疗的相关研究，公司2020年推出了华然迪™同源重组缺陷评分检测，是国内首批上市的HRD评分产品，在检测技术、数据积累等方面具有行业领先优势。此外，公司早在2014年推出了泛癌种多基因检测产品——华梵安™肿瘤个体化诊疗基因检测，截至报告期末，已完成了3次产品迭代升级，并累计为数万名肿瘤患者提供精准的检测服务。在肿瘤监测方面，公司2020年推出了华见微™肿瘤MRD定制化监测，是国内少数基于全外显子组测序（WES）分析结果筛选特定主克隆变异位点，针对患者特性进行个性化MRD监测的高灵敏度MRD产品。公司从预防、早筛、诊疗、监测四个维度建立了肿瘤基因检测的闭环产品线，在肿瘤防控业务领域的影响力日趋显著，以具有自主知识产权的核心检测技术及分析算法助力肿瘤精准医疗，实现对患者的普惠。

在病原微生物传统检测方面，公司检验项目产品线较为丰富，市场服务水平不断提升，已逐渐成为国内体外诊断行业平台最齐全的企业之一。目前拥有酶联免疫检测技术平台、化学发光检测技术平台、联合检测技术平台、核酸检测技术平台以及胶体金检测技术平台等，在传统检测领域占据了一定的市场份额。在以基因测序技术为代表的病原微生物检测技术方面公司作为病原微生物高通量测序领域的领先企业，充分发挥全产业链的优势，在感染防控行业各细分领域进行制高点布局，确保先发优势和渠道核心竞争力。对于基于宏基因组的病原检测产品而言，由于方法学及样本自身特点，检测数据量是一个关键因素，随着检测数据量的增加其阳性检出率也会有所提高。基于数据模拟和实际样本测试的相关研究发现，随着数据

量的增加，检测灵敏度及阳性检出率也会进一步提升，当检测数据量达到100M reads时，阳性检出率可达85%。目前，同类企业的宏基因组学高通量病原检测产品的检测数据量大多在10M-20M reads范围内波动，个别企业的检测数据量为5M-10M reads；而公司产品PMseq®病原微生物高通量基因检测的数据量平均40M-100M，远高于其他同类企业的检测数据量，在阳性检出率上具有一定的优势。

在多组学大数据服务方面，经过多年的数据和实践积累，华大基因自主研发的多组学数据挖掘系统Dr.Tom 3.0版本已上线，在原有转录组模块基础上，实现蛋白组和代谢组以及转录组联合分析模块，同时可提供表观遗传学研究模块，并将可应用物种范围扩展至50种。该系统可对具有表达特征的多组学数据进行深度挖掘，找到目标基因，提供互动式个性化图表交付，具有较强的市场竞争力。在精准医学综合解决方案方面，公司为医疗机构、第三方检验公司提供业内领先的一体化解决方案，囊括“人、机、料、法、环、测”的所有环节，覆盖产前筛查和产前诊断、遗传病诊断、肿瘤诊断与治疗、植入前胚胎遗传学诊断等多个检测项目，具备丰富性、全面性、拓展性的优势，目前已为客户提供的实验室设计规模高达4万m²。

## 二、主要资产重大变化情况

### 1、主要资产重大变化情况

主要资产	重大变化说明
固定资产	报告期内无重大变化。
无形资产	报告期内无重大变化。
在建工程	在建工程较上年末减少 71.07%，主要系报告期内待安装设备、主线及配套系统验收转资产所致。
货币资金	货币资金较上年末增加 638.46%，主要系本期销售回款增加所致。
交易性金融资产	交易性金融资产较上年末减少 100%，主要系报告期内赎回银行理财产品所致。
应收款项融资	应收款项融资 12,623,144.00 元，主要系以银行承兑汇票收回货款增加所致。
预付款项	预付款项较上年末减少 46.32%，主要系报告期预付商品采购款减少所致。
存货	存货较上年末增长 194.43%，主要系生产规模扩大，增加了相应的库存商品和原材料备货所致。
其他流动资产	其他流动资产较上年末增加 98.22%，主要系预缴企业所得税费、待认证进项税增加所致。
债权投资	债权投资较上年末增加 100%，主要系以摊余成本计量的金融资产增加所致。
长期应收款	长期应收款较上年末增加 544.87%，主要系公司发行债券，向质权人提供保证金质押担保增加所致。
长期股权投资	长期股权投资较上年末增加 63.09%，主要系报告期公司按权益法核算的长期股权投资收益增加所致。
开发支出	开发支出较上年末增加 99.07%，主要系资本化研发项目阶段性持续投入所致。
递延所得税资产	递延所得税资产较上年末增加 73.24%，主要系减值准备、股权回购义务、员工持股计划增加导致可抵扣暂时性差异增加所致。
其他非流动资产	其他非流动资产较上年末减少 38.12%，主要系预付设备款减少及预付专利款计提

减值所致。

## 2、主要境外资产情况

√ 适用 □ 不适用

资产的具体内容	形成原因	资产规模	所在地	运营模式	保障资产安全性的控制措施	收益状况	境外资产占公司净资产的比重	是否存在重大减值风险
俊康大厦	购入	7,955 万元	香港大埔工业村	自用	公司物业和保安团队管理维护	自用	1.32%	否
其他情况说明	作为香港科技的生产、研发中心和办公用地							

## 三、核心竞争力分析

华大基因是一家以科技创新为驱动的公司，具有领先的测序、质谱、POCT等多组学平台和技术能力，为科研机构、企事业单位、医疗机构、社会卫生组织等提供研究服务和精准医学检测综合解决方案，是全球少数具备全产业链资源的综合解决方案提供商。公司作为多组学科学技术服务提供商和医疗服务运营商具有的核心竞争力优势如下：

### 1、严要求铸就资质体系，高质量引领行业标准

公司具有全面的资质优势。截至报告期末，公司共有20家单位拥有医疗机构执业许可证书，17家医学检验实验室通过临床基因扩增检验实验室技术验收，另有3家医学检验实验室获得了首批遗传病诊断专业、植入前胚胎遗传学诊断专业、肿瘤诊断与治疗项目的高通量基因测序技术临床应用试点单位资质，同时深圳华大医学检验实验室在地中海贫血基因检测以及低深度全基因组测序（CNV-seq）检测方面取得了广东省临检中心高通量测序实验室技术审核合格证书。香港实验室拥有CLIA（美国临床实验室改进修正案）资质。公司共有133项产品获得药品监督管理局批准的医疗器械注册证和备案凭证，24项产品获得欧盟CE IVD资质。

公司格外注重质量管理，视质量如命脉，坚持“引领行业需先引领质量”，严格恪守“公正、科学、严谨、准确、及时”的质量方针。公司通过了质量（ISO 9001:2015）、环境（ISO 14001:2015）、职业健康安全（ISO 45001:2018）、信息安全（ISO/IEC 27001:2013）管理体系认证和医疗器械质量管理体系认证（ISO 13485:2016）以及检测实验室认可（ISO/IEC 17025:2017）、医学实验室认可（ISO 15189:2012），美国病理学家协会CAP认可和CLIA认证等多项专业实验室认可，还导入了BS 10012:2017个人信息管理体系。公司获得了深圳市2019年度市长质量奖经济类铜奖，子公司天津华大医学检验所有限公司获得第六届滨海新区质量奖。公司的实验室信息管理系统按照FDA 21 CFR PART 11法规要求通过了第三方验证，并通过信息安全等级保护三级测评。根据认可认证机构和各行业相关公司官网数据显示，华大基因是少数在基因测序领域覆盖生育、肿瘤、感染、多组学大数据业务，并同时具备CAP、CLIA、ISO 15189、ISO/IEC 17025、ISO/IEC 27001、ISO 13485、ISO 9001、ISO 14001和ISO 45001等全面资质的机构，且为国内高通量基因测序领域首家获得CAP、ISO 15189、ISO/IEC 17025、ISO/IEC 27001资质的机构。

报告期内，公司研发的两款新冠病毒核酸检测试剂盒及分析软件，是中国首批通过国家药监局应急审批程序获准上市的检测产品。此外，公司研发的新型冠状病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）已陆续获欧盟、美国、日本、澳大利亚、新加坡、加拿大和巴西等14个国家和地区的相关资质及认证，并率先进入WHO应急使用清单。同时为保障新冠抗疫产品服务的质量，公司广泛联合国际、国内专家先后紧急研制标准13项，内容涵盖新冠病毒核酸检测流程和质量要求、气膜“火眼”实验室建设等，为保障公共卫生新基建能力建设及抗疫产品服务质量提供了重要支撑。其中，联合中国标准化研究院提案的国际标准ISO/AWI TS 5798《核酸扩增法检测严重急性呼吸系统综合征冠状病毒2（SARS-CoV-2）质量规范》获得正式立项。

此外，公司牵头或参与研制出生缺陷防控、肿瘤精准诊疗、感染精准检测等领域各级标准，荣获2019年深圳市研发与标

准化同步示范企业A级评价。截至报告期末，公司主导或参与国家标准、地方标准、团体标准、企业标准研制合计53项。

由广东省精准医学应用学会主委单位广东省妇幼保健院牵头、华大基因等多家机构参与起草完成的《产前外显子组测序遗传咨询和报告规范》《基于孕妇外周血浆游离DNA高通量测序无创产前筛查胎儿基因组病技术标准》团体标准于2020年正式发布。规范的发布对于广东省产前筛查及诊断技术发展具有重要意义；团体标准的发布、宣贯和落实有望为规范、推进产前外显子组测序技术和NIPT Plus的临床应用，促进行业产前筛查及诊断技术能力的提高以及降低出生缺陷率、保障人民群众健康起到积极作用。由华大基因主导起草的《遗传病二代测序临床检测全流程规范化共识探讨》于2020年3月在《中华医学遗传学杂志》四篇同期刊发，贯穿临床遗传病二代测序全流程，是国内首个由基因检测机构代表联合临床医师及科研专家共同商讨达成的基因检测全流程行业共识，有利于进一步规范并推动基因检测在临床的开展。

同时，公司与中国食品药品检定研究院等机构共同研制多项标准物质，包括34种细菌和真菌感染多重核酸检测试剂国家参考品、血浆ctDNA KRAS/NRAS/EGFR/BRAF/MET基因突变检测国家参考品、第二代 EGFR/ALK/MET 基因突变检测国家参考品、第二代 KRAS/NRAS/BRAF/PI3KCA 基因突变检测国家参考品、新生儿筛查氨基酸和肉碱干血片国家标准品等，共促行业健康发展。

## 2、实验室布局规模效应显著，大数据积累支撑精准医学

### （1）基因检测实验室规模和布局优势

公司具有实验室规模和布局优势。公司在高通量测序实验室、分子实验室等生物学实验室建设方面有着较为深厚实力和丰富的经验。目前公司下属基因检测实验室共计23家，总面积约4.4万平方米，实验室已安全运行累计超过186万小时。公司将基因测序技术应用于临床，其中基于高通量测序技术检测，以无创产前基因检测、HPV分型基因检测、肿瘤基因检测及遗传病基因检测为典型实例，已成为目前世界上最大的医学基因检测中心之一，并获得广泛认可。

目前，公司已经与全国上千家医疗机构开展合作，与各医疗机构开展合作的联合实验室260家，在开展联合实验室合作过程中，为实现院内产学研快速转化，与复旦大学附属中山医院等多家标杆医院形成战略合作关系。公司拥有全球先进的基因组研究平台和生物信息分析能力，完全具备筹备大型基因组学实验平台能力，有能力建设基因组临床应用转化平台，可提供基因组学高通量测序、临床医学大数据分析 & 报告解读能力的系统解决方案。

### （2）临床研究优势

公司积累了丰富的临床研究案例。临床检测、疾病防治及生物制药的针对性和准确性需要大样本量数据的支撑，以便验证技术的可靠性，确定最佳策略，同时充分考虑种群的差异。华大基因依托自身强大的科研和技术实力，开展涉及生育健康、遗传病、血液病、病原微生物、肿瘤等领域的检测服务，为人类提供贯穿整个生命周期的健康服务。截至2020年12月31日，公司已完成超过840万例无创产前基因检测，敏感性和特异性均大于99%；累计完成超过400万例耳聋基因检测、超过79万例地贫基因检测。公司在肿瘤基因检测业务与国内超过500家三甲医院保持了长期的业务合作，成功测试运行了多家肿瘤高通量测序实验室，累计为超过11万名受检者提供肿瘤相关基因检测服务，检测结果为临床诊疗提供了科学依据；PMseq®病原微生物高通量基因检测累计完成超过13万例样本检测，样本类型主要集中在血浆、脑脊液、呼吸道样本三大类，样本量的积累有助于在临床方面实现感染病原的快速精准诊断。

大型科研项目及临床样本的积累，遗传病、肿瘤与病原数据库的支撑，多样化的临床研究案例，丰富的临床检测经验是保障华大基因能够提供优质服务的基础。

### （3）基因组大数据优势

以基因数据为代表的生命大数据是精准医疗的基础，也是健康医疗大数据的核心。公司着力于建设生命大数据相关的数据产出能力、分析能力和应用能力，建立了高性能计算、云计算、一体机等多种形式的数据分析平台。其中，自建大型计算集群并开发出相应的基因数据分析软件，基因测序平台、蛋白质谱平台数字化能力处于行业领先水平，自主测序仪占比超过95%，已建成基于本地化基因检测分析解决方案的一体机HALOS和基因云计算平台BGI Online，通过多组学数据挖掘系统Dr.Tom，满足个性化分析需求，打造数据存储、管理、计算和应用为一体的闭环管理体系。

公司在科研和产业化过程中形成了庞大的数据积累，在符合相关法律法规和临床伦理原则的规范下，充分重视知情同意和隐私保护，在保证数据安全的前提下，构建了遗传病数据库、肿瘤数据库、病原数据库等多种组学数据库，使得公司具有



更精准的分析能力、更强的检出能力和更便捷的数据传输能力，形成了公司的核心竞争力。

### 3、体系化研发能力凸显协同效应、产品线布局广泛保障可持续发展

公司高度重视创新科技研发，多年来坚持在分子检测上游实验技术和信息技术，生育健康、肿瘤防控、传染疾病防控等应用领域持续高比例投入，取得了一系列重要的专利成果。截至2020年12月31日，公司及其全资、控股子公司拥有的已获授权专利共计447项，其中发明专利406项，实用新型专利28项，外观设计专利13项。报告期内，新增获授权专利58项，其中发明专利43项，实用新型专利10项，外观专利5项；新增专利申请83项（其中发明专利48项，专利合作协定（简称PCT）14项，实用新型17项，外观设计专利4项）。截至报告期末，公司自有注册商标611项；生物信息分析等方面自主软件取得了685项软件著作权。临床医学检验应用和技术底层相通，研发投入具有协同效应，有利于最大化投入产出比，使得公司在持续高研发投入的同时仍以较高经营水平保持盈利增长。

#### （1）生育健康类服务的研发与产品线优势

生育健康基础研究和临床应用服务方面，公司在孕前、孕期、新生儿和儿童等国家卫健委要求的出生缺陷防控各领域均建立了丰富的产品线。近年来公司不断升级无创产前基因检测产品、对基因拷贝数变异(CNV)的分析算法进行了全新优化，进一步降低假阳/假阴发生率，通过胎儿游离DNA浓度富集大大促进了检测性能的有效提升。同时探索无创单基因疾病检测在临床的潜在应用方向，推出多种单基因病无创产前检测，率先在国内实现多种单基因病的临床转化，持续为临床打造更合适产前筛查的扩展性NIPT检测技术，助力我国出生缺陷防控事业的发展。公司的遗传性耳聋基因检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）于2020年4月份取得国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证。该试剂盒一次性能检测4个遗传性耳聋基因的20个位点突变，系国内该领域基于测序法率先获批的检测试剂盒，该试剂盒搭载自动化建库和报告解读系统，具有检测灵敏度和特异性高、多测序平台通量配置灵活的特点，可满足临床用户的多样化和个性化需求，项目已累计为超过400万人提供耳聋基因检测服务。公司是行业内较早开始基于高通量测序技术开展地贫检测研发的企业，经过多年的研发与技术积累，目前可以一次性提供超过500多种地贫基因变异检测，具有检测全面，成本低，自动化程度高等优点，一站式协助临床对地贫的精准诊断。截至报告期末，项目已完成超过79万例样本检测，检测基因变异类型超过180种，系统揭示了中国地贫基因分布图谱。公司对CNV-seq检测产品迭代升级，新增常见单亲二倍体(UPD)疾病检测，并结合特有的宏基因组算法对于超声异常胎儿病原微生物感染情况予以额外提示，填补了国内同类检测产品空白，为临床诊疗提供更全面的决策依据。报告期内公司对单基因遗传病扩展性携带者筛查系列检测进行了整体升级，检测范围由100种疾病升级为155种疾病，为客户提供更快速、准确、高效的单基因遗传病扩展性携带者筛查方案，是国内为数不多的拥有专属万级位点数据库及残余风险评估模型的扩展性携带者筛查产品。公司推出超声异常/引产组织高深度全基因组测序(WGS)检测服务，从染色体和基因水平辅助临床查找畸形及死胎的遗传学病因，提供一站式染色体异常和单基因病的解决方案；推出WES+CNV-seq (Trio) 联合检测产品，不仅可以对超声异常样本及受检者父母同步进行全外显子组Trio检测及CNV-seq Trio检测（覆盖了23对染色体非整倍体、100Kb以上染色体微缺失/微重复及单基因遗传病检测），而且优化了检测流程，最大限度地避免母源DNA对于超声异常样本高通量检测结果的影响，进一步提高了检测的灵敏度和特异性。推出临床全基因组检测产品，进一步提升临床遗传检测的诊断率；推出临床全外显子组极速版检测产品，主要针对临床NICU危重症遗传病患者的快速辅助诊断，为临床危重症遗传病患者的诊疗提供了新的解决方案；对临床全外显子组检测进行升级，增加杂合性缺失分析(LOH)及亲缘关系分析等补充分析内容，并且每季度对全外疾病及基因数据库进行更新，实时将最新研究进展转化至临床服务，进一步提升测序深度以提高位点覆盖度及SNP/INDEL检测准确度；此外，公司对全外显子检测产品进行大幅优化与升级，升级后的全外显子检测产品增加了外显子级及染色体级的大片段缺失重复检测，为辅助临床诊断提供更多信息；推出全外显子组与低深度全基因组测序打包检测产品，检测范围同时涵盖单基因遗传病与染色体疾病，助力临床疑难疾病诊断。

报告期内，生育健康方向参与发表科研文章37篇，累计影响因子为132.919。

公司专注于串联质谱技术的新生儿遗传代谢病筛查领域多年，拥有高质量的检测能力和丰富的技术经验。目前可提供一系列新生儿遗传代谢病的检测服务，以及“仪器+试剂+软件+技术”的临床质谱检测整体解决方案。在检测服务方面，公司推出的新生儿遗传代谢病“筛诊一体”整体解决方案，不仅可以提供基于串联质谱技术的筛查服务，还可通过对LC-MS/MS和GC-MS/MS两种技术的联合使用，有效提高新生儿遗传代谢病筛查的准确性和特异性；同时结合公司的自主测序平台，为高危疑似患儿提供基因检测，辅助疾病快速确诊。为进一步提高在新生儿遗传代谢病筛查领域的综合实力，公司持续加强产品研发



升级，2020年新增新生儿溶酶体贮积症（LSD）串联质谱检测产品，进一步拓展了当前新生儿遗传代谢病筛查产品线；同时，新增的羊水代谢物质谱检测产品扩展了遗传代谢病的检测维度，为遗传代谢病的产前辅助诊断提供了一种快速、准确、灵敏的新方法。上述两款新增产品对提升公司在新生儿遗传代谢病筛查领域及出生缺陷防控领域的竞争力具有重要意义。

## （2）肿瘤防控及转化医学类服务的研发与产品线优势

肿瘤防控及转化医学类服务方面，公司围绕“预、筛、诊、监”各防控环节，产品线布局主要基于高通量测序技术为主，同时辅以荧光定量PCR技术等快速检测模式，在分子诊断及免疫诊断方面建立全面完善的产品体系及技术布局，形成遗传性风险评估、肿瘤筛查、用药指导、复发监测等产品布局，并紧跟全球先进的科学发现进展，布局了一系列前沿诊疗产品。

随着肿瘤研究的前沿进展和检测技术的快速发展，肿瘤早期诊断成为可能。公司快速布局肿瘤早筛领域，产品管线已完成肠癌、肝癌产品开发和上市，并已完成多癌种检测技术原型开发。其中，2020年5月发布的基于甲基化快速靶向测序的EpiPlex™肝癌早筛技术，表现出较高的肝癌诊断敏感性和特异性，在行业中处于领先地位，且基于少数基因的甲基化检测具有显著的成本优势；公司在2020年美国临床肿瘤学会（ASCO）年度会议发布了消化系统多癌种早筛技术，其对消化系统癌症的检测灵敏度达76.7%-89.5%，特异性达91.7%-95.8%，并能同步实现癌症器官的有效溯源。目前，多个癌种产品已进入扩大临床验证阶段并计划分阶段启动资质申报工作，为未来肿瘤早筛市场打造先发产品优势奠定基础。针对宫颈癌防控，公司基于高通量测序技术开发的HPV检测经过超570万例临床样本检测数据验证，其极高的检测通量和自取样方式可以有效应对较大规模人群的HPV病毒检测。报告期内，HPV提取、建库试剂盒及分析软件已完成欧盟CE认证，对公司肿瘤防控海外业务将产生积极影响。

在肿瘤伴随诊断方面，公司用于非小细胞肺癌伴随诊断的EGFR/KRAS/ALK基因突变联合检测试剂盒及配套分析软件已于2019年获得NMPA批准，用于卵巢癌及乳腺癌伴随诊断的BRCA1/2基因突变检测试剂盒已处于注册审评补阶段。在海外，上述两项肿瘤相关基因检测产品在2020年4月完成欧盟CE认证，进一步提升了公司在肿瘤靶向用药基因突变检测方面的核心竞争力。公司自2016年开始自主研发同源重组缺陷（HRD）评分检测，凭借前瞻性的研发基础，参与了国内首个以HRD状态作为患者分层因素的PARP抑制剂药物在中国的三期临床试验，经过产品核心性能优化和药物临床试验验证，公司2020年在国内率先推出了同源重组修复（HRR）基因检测和同源重组缺陷（HRD）评分检测产品，完善整体PARP抑制剂伴随诊断整体产品线布局，打造行业持续创新能力和先发产品优势。公司的HRD评分检测基于中国人群的遗传多态性特征设计开发HRD panel，结合自主开发的HRD score核心算法，并进行个体化肿瘤细胞纯度和倍性校正，真实客观反映同源重组缺陷状态，有效筛选更多的PARP抑制剂潜在获益人群。目前公司已同国内多家大型三甲医院和药企进行科研合作和临床试验合作，有望在国内卵巢癌、乳腺癌、胰腺癌、前列腺癌等癌症的HRD检测研究方面取得重要进展。

微小残留病灶（MRD）是肿瘤复发和耐药的重要因素，也是对患者进行复发风险评估和治疗的重要标志。自2017年英国TRACERx的研究团队公布液体活检技术应用于肺癌复发监测数据后，公司开始进行肿瘤MRD定制化监测技术的追踪，同年启动与美国Natera合作洽谈。公司2019年成功独家引进美国Signatera™MRD检测技术，结合DNBSEQ™测序技术，推出了华见微™肿瘤MRD定制化监测产品。该产品适用于Ib期以上的泛实体瘤，不仅能够精准预测肿瘤复发，还可以快速判断手术、化疗、靶向和免疫治疗等治疗效果，同时可以辅助临床试验新药筛选，降低试验成本，加速新药试验进程。

公司基于国内外最新诊疗指南、整合权威癌症数据库信息以及最新科研成果，建设更全面的解读数据库和多组学数据库系统，为提供全方位、专业化的基因检测临床服务夯实基础。报告期内，肿瘤防控方向参与发表科研文章15篇，累计影响因子为185.079。

## （3）感染防控类服务的研发与产品线优势

感染防控基础研究和临床应用服务方面，公司长期致力于感染性疾病病原学诊断类产品的研发，在病原微生物感染检测方面具有丰富的产品线。公司在全球范围内率先将宏基因组学分析技术向临床检测应用转化，推出了基于宏基因组高通量测序技术的主力产品“PMseq®病原微生物高通量基因检测”。PMseq®病原微生物高通量基因检测可对感染标本直接进行高通量测序，通过微生物专用数据库比对和智能化算法分析，获得疑似致病微生物的种属信息，并提供全面深入的报告分析，为疑难危重感染提供快速精准诊断依据，促进抗生素的合理使用。该产品可直接检测未分离培养的病原体样本，相对传统培养方法有效缩短了检测时间并且提高了阳性检测率；检测范围覆盖12,000余种病原体，实现对病原体的广覆盖；检测通量高，

可实现样本的批量检测；检测准确度高，对混合感染以及罕见特殊感染也可实现病原精准检测。

公司的PMseq@病原微生物高通量基因检测系列产品相配套的病原数据库汇聚了大量病原的基因组序列数据及相关注释信息，并且引入病毒分型基因数据库，辅助病毒亚型鉴定，提升了病毒亚型精准鉴定的能力；建立了呼吸道定植微生物数据库，在呼吸道样本的病原体及定植微生物的区分方面起到了重要的作用。丰富的数据库信息为病原微生物感染检测多样化产品布局的拓展提供了有力的支撑。报告期内，公司完成了国际版病原数据库及自动化报告流程的开发，为公司开展国际业务提供了有利工具支撑。

基于公司长期建设和发展的质谱平台，报告期内推出了基于液相色谱-串联质谱技术的抗菌药物浓度检测产品，旨在降低临床上在抗细菌和真菌感染治疗过程中的药物不良反应并提高药物的有效性。由于药物浓度与抗菌作用效果和毒副作用密切相关，对部分安全系数低、毒副作用大以及临床实践中难以凭借经验达到理想治疗效果的药物，精准检测感染患者体内的抗菌药物浓度，可为临床医生提供及时的用药指导，实现精准的感染用药治疗。目前公司可提供抗菌药物浓度检测服务，以及“仪器+试剂+技术”的临床质谱检测整体解决方案。在检测服务方面，公司推出感染性疾病“诊治一体”的整体解决方案，首先利用PMseq辅助进行感染病原体的精准诊断，并有针对性地进行指导感染用药，在治疗过程中全程对患者体内的抗菌药物浓度进行监控，并根据药物浓度的动态变化指导药物剂量调整，为疑难危重感染患者带来更加精准的个体化医疗选择，提升感染性疾病诊疗效果。

报告期内，在应对新冠病毒疫情方面，公司充分发挥自身优势，凭借强大的研发能力和丰富的技术成果的积累，第一时间完成了多款新冠病毒检测试剂盒的研发，覆盖多种检测场景，率先获得多国市场准入，是国内新冠检测产品种类较为全面的企业。报告期内，病原感染方向参与发表科研文章37篇，影响因子为217.127。

#### （4）多组学大数据服务与合成业务的研发与产品线优势

多组学大数据服务方面，公司率先面向全球提供多组学大数据服务，拥有深厚的科研能力和技术积累。公司拥有全球领先的多组学大数据服务体系，利用基因测序、质谱、基因合成、大数据、云计算等技术，向客户提供基于基因组学、转录组学、表观基因组学、蛋白质组学、代谢组学等多组学的大数据采集、分析和挖掘的综合解决方案服务。在基因组学方面，公司利用独有的DNBSEQ™测序技术、stLFR建库技术、DNBelab C4单细胞分选自主平台、BGI Online云计算平台等，在全球范围内提供全基因组测序服务。在转录组学、表观基因组学等多组学方面，公司依托DNBSEQ™测序技术、Dr. Tom多组学数据挖掘系统、UMI标签建库技术、单细胞多倍通量全长转录组、双链环化建库技术等一系列具有自主知识产权的技术，保证了多组学大数据结果的准确性，数据挖掘的高效性和简易度，保持在全球范围内领先优势。在蛋白质组学和代谢组学方面，公司基于高精度质谱仪、本地血液样品蛋白质谱图库BGI-BPSL和代谢物标准品数据库BGI HRAM-PMDB、自主分析软件IQuant/metaX等，在全球范围内提供相应组学服务。此外，在分析方面，公司结合各组学的综合优势，提供转录组+蛋白组、转录组+代谢组、蛋白组+代谢组、宏基因组+代谢组等一系列多组学关联分析服务。报告期内，多组学大数据与合成业务方向参与发表科研文章54篇，累计影响因子为338.944。

合成业务方面，公司持续投入研发与技术升级。为应对2020年新冠疫情的防控工作，IVD行业对于寡核苷酸合成业务的需求量有所增加，为满足该需求，公司对合成平台进行升级，采用更优质的生产环境，开发出与之匹配的多种纯化流程。同时，公司将进一步扩大平台规模，增加自动化流程覆盖度，在高质量工业引物合成服务市场上，为公司带来更多业务机会。自2019年推出iBEST难度基因合成技术以来，针对此技术不断进行优化和原料自产化替代，目前已完成其核心原料的自产，并搭建了相应辅助技术平台。通过与自动化流程、高效克隆技术、长基因合成技术的互补，iBEST难度基因合成交付效率显著提升，且在难度（比如高GC、高AT、单碱基及多碱基重复序列等复杂结构）、长度基因项目承接能力上表现突出，对于批量难度基因合成订单有较高的综合交付率。随着公司在超长片段的体外合成方面持续投入，通过自主研发，利用辅助酶切技术，可实现兆级别的DNA体外拼接，为基因组合成拼装提供更优的解决方案。

#### （5）精准医学检测综合解决方案的研发与产品线优势

“火眼”实验室一体化综合解决方案是科技企业应对突发重大公共卫生事件的首创模式，是全球首个可以提供新冠疫情防控全套解决方案的项目，可以快速解决各国急迫的抗疫需求。基于创新模式和创新实践，截至报告期末，公司在全球近30个国家和地区建立了80余座火眼实验室，最大日检测通量超过100万人份。

凭借强大的研发能力、丰富的临床转化能力及高性能的自主平台，公司为医疗机构、第三方检验公司提供实验室设计及其所需的仪器设备、试剂、分析软件、技术转移、人员培训、数据库建设及使用、信息分析及报告解读精准医学检测综合解决方案，涵盖“测序、质谱、传统检验”等多组学临床检测系统，贯穿出生缺陷防控、肿瘤精准防控、感染防控等的临床应用。综合解决方案包含多种型号多种用途的测序仪、高分辨质谱仪、高性能大数据分析及储存平台HALOS、生物信息云计算平台BGI Online及多组学数据挖掘系统Dr.Tom等。其中，高性能大数据分析及储存平台HALOS发货量超过400台。同时，公司为精准医学检测综合解决方案的落地建立了一支涵盖“技术专家、临床应用工程师、售后工程师、数据分析师”等的核心技术骨干团队，满足精准医学中心的个性化需求。新冠疫情爆发后，公司充分发挥精准医学综合解决方案的优势，推出了“火眼”实验室一体化综合解决方案服务，包括检测检测试剂盒及检测实验室设计方案等，在全球范围助力新冠肺炎疫情防控工作。

#### 4、推进全球化战略布局，扎根“一带一路”国家

公司总部位于中国深圳，在北京、天津、武汉、上海、广州等国内主要城市设有分支机构和医学检验所，并在香港、欧洲、美洲、亚太等地区设有海外中心和核心实验室，已形成“覆盖全国、辐射全球”的网络布局，业务遍及全球100多个国家和地区，包括中国境内2,000多家科研机构和2,300多家医疗机构，其中三甲医院500多家；欧洲、美洲、亚太等地区合作的海外医疗和科研机构超过3,000家，与30多个国家和地区的卫生主管机构建立了合作关系。

公司扎根于“一带一路”，充分发挥公司在精准医学检测及公共卫生防控方面的经验，致力于提升“一带一路”当地国家的医药卫生和大健康产业的生态建设。为推动先进基因技术在“一带一路”国家的应用，助力“一带一路”国家出生缺陷防控、肿瘤精准诊疗和传染病疾病防控，公司一直在努力推动中国技术、中国经验、中国标准“走出去”。为此，公司积极通过共建联合实验室和技术转移的方式推动先进标准在国际的应用推广，并建立了华大基因标准认证评价体系——BGI-CSP。截至目前，公司已在20多个国家和地区建立200多个联合实验室，并在实验室导入运行该标准体系，并用BGI-CSP评价模型对标准体系的运行成效和实验室检测能力进行了评估和认证，用标准助推全球精准医学综合能力的提升。

2020年初，新冠肺炎疫情在全球的蔓延，对全球卫生防控物资、物流和公共卫生应对能力造成了巨大冲击。对于病毒的精准检测是疫情防控的关键，公司基于20多年感染防控的技术积淀及多次参与世界公共卫生防控的经验积累，快速研发出多款新冠病毒检测试剂盒，同时推出大规模核酸检测综合解决方案——“火眼”实验室，成为全球抗疫的中国力量之一。公司长期积极拓宽国际多元化业务合作渠道，在新冠疫情期间发挥巨大作用，帮助相关抗疫产品及解决方案及时落地。在助力“一带一路”沿线国家的疫情防控方面，“火眼”实验室已在沙特阿拉伯、塞尔维亚、意大利、加蓬等国启动运营，为当地抗疫工作做出积极的贡献。截至报告期末，公司新冠检测产品已经覆盖全球超过180个国家和地区，累计在海外运营“火眼”实验室超过80个，分布在全球近30多个国家和地区，致力于为各个国家和地区的公众健康做出积极贡献。同时，公司进一步与多国政府、跨国公司、基金会、非政府组织等建立直接合作关系，更高效地实现产品销售和交付，有望为未来业务合作打开广阔的空间。

#### 5、资本助推业务发展，产业投资构建行业“生态圈”

公司正处在快速成长期，产能扩充、产品研发、市场开拓需要大量资金支持。公司根据发展需要，在保持稳健型资产负债结构的同时，不断开拓融资渠道，综合运用多种金融工具，分阶段、低成本地筹措资金，打造以基因测序为核心的生物信息云计算生态，升级医学检验解决方案平台，提升了原有医学检验业务的生产和交付能力，加强信息技术与基因科技的深度融合，该等技术积累和基础设施建设为公司在报告期内参与全球抗疫的出色成绩奠定了坚实的基础；开展融资租赁，盘活现有资产；通过子公司股权融资的方式，引入战略投资者，促进公司肿瘤早筛和感染防控的快速发展；以具备市场优势的票面利率发行公司债券；在全力助力全球疫情防控的同时完成向特定对象发行股票，使公司的整体资金实力和偿债能力得到提升，资本结构得到优化，也将持续推动公司技术创新、产品创新和提升经营能力，进一步增强公司的综合竞争实力，完善公司的产业布局。上述一系列的融资举措为公司赢得了发展先机。

公司在生育健康、肿瘤基因检测、基因合成、消费级基因检测、生物信息分析平台、眼科诊疗、宏基因组等产业链内不同细分领域内进行投资布局，通过直接投资及参与投资产业创投基金两种投资方式来深化公司全产业链、构建行业“生态圈”，有利于公司把握最新行业技术方向，借助专业投资机构的优势和投资管理经验，发掘并整合产业链中的优质创新企业。

#### 6、汇聚行业精英队伍，广纳国际优秀人才

公司核心管理团队年轻化，具有务实创新、积极开拓、锐意进取、与时俱进的能力与素养，在基因组学相关行业平均从

业年限超过15年，良好的专业素质、丰富经验和高度的职业忠诚度能够更好地帮助公司顺应复杂多变的行业环境、把握市场脉动，并在此基础上把握公司未来发展战略与方向。此外，公司汇聚多国优秀人才，促进深入洞察国际市场需求，提升国际化视野，拓展全球业务市场空间。公司员工整体知识素养水平较高，在学历层次方面，截至报告期末，公司员工总人数3,778人，其中，本科学历及以上人员占比为80%，硕士学历及以上人员占比为31%，技术人员占比为26%；公司销售人员中，本科学历及以上占比为85%，硕士学历及以上占比为36%，高学历的专业人才是公司未来发展的重要储备力量。公司始终坚持积极的人才培养及引进战略，建立了良好的长效激励机制，以吸引人才、留住人才。鼓励和引导员工不断自我学习和发展，提升和培养员工的任职能力，进而同步提高员工及组织核心竞争力，这构成公司突出的人才优势与核心竞争力。通过上述人才培养战略有效实施，中层及以上的员工司龄占其职业生涯年限的比例达到59%以上，员工的稳定性和归属感有了较大提升。与国内同行对比来说，华大基因的人才特点是高学历、年轻化、人才来源多元化，具有交叉学科的复合专业背景优势。同时公司重视员工职业教育，已建立了全方位的培训教育体系，员工忠诚度高且适应性强，具有较强的文化价值观认同和组织大目标导向认同。在2020年新冠抗疫工作中，华大员工累计参与国内外抗疫2,000余人次，向海外派遣员工近千人次，有序推动火眼安全高效运转。

## 第四节 经营情况讨论与分析

### 一、概述

报告期内，公司秉承“基因科技造福人类”大目标，坚持“减少出生缺陷，加强肿瘤防控，精确治愈感染，助力精准医学”的工作方针不动摇，面对全球新冠病毒肺炎疫情蔓延，公司凭借在基因组学及感染防控领域多年研发与业务经验积累，市场对新冠病毒检测试剂盒的需求大幅增长，公司整体经营业绩实现了大幅增长。报告期内，公司实现营业收入839,723.00万元，同比增长199.86%；实现归属于上市公司股东的净利润209,028.53万元，同比增长656.43%。报告期内，公司继续加大研发投入力度，研发投入总金额为63,646.84万元，同比增长90.33%。报告期内主要经营成果如下：

#### （一）“试剂盒销售与火眼实验室”双线布局成果显著

2020年，受新冠疫情全球爆发的影响，市场对新冠病毒检测试剂盒及检测服务的需求急速增加。突如其来的新冠肺炎疫情是对公共卫生防控体系的大考，也是对各国IVD行业企业的检验。快速研发、资质申报注册、规模化检测等某一方面或多个方面具备优势的企业在抗击疫情中脱颖而出并巩固了行业领先地位。

公司凭借在基因组学及感染防控领域深厚的技术积累，结合17年前抗击“非典”疫情的丰富经验和多年积累的先进分子检测实验室管理能力，以及丰富的重大公共卫生事件支援经验，完成了从破译新冠病毒序列、研发检测试剂盒到建设“火眼”实验室一体化综合解决方案，投入了大量的精干力量深入防控疫情第一线，员工累计参与国内外抗疫2,000余人次，向海外派遣员工近千人次，全方位助力全国乃至全球有序高效开展抗疫工作。报告期内，公司新冠疫情相关业务实现大幅增长正是公司在基因组学和感染防控领域厚积薄发的结果。

新冠疫情爆发后，公司第一时间完成了多款新冠病毒检测试剂盒的研发工作，其中，新冠病毒核酸检测试剂盒率先通过了NMPA应急审批程序，成为首批正式获准上市的新冠病毒检测产品之一。公司新冠病毒检测产品种类丰富，包括核酸、抗体、抗原、中和抗体检测试剂盒以及新冠变异株检测试剂盒，技术覆盖荧光PCR法、联合探针锚定聚合测序法、酶联免疫法、胶体金法、免疫荧光层析法，可满足不同场景和用途的临床检测需求。

此外，为解决各地区新冠病毒检测通量不足的问题，公司推出了“火眼”实验室一体化综合解决方案服务，并采用工程化范式，创新性地推出了提高核酸检测能力的一系列创新解决方案，为全球抗疫提供坚实的科技服务支撑。作为全球抗疫的“中国名片”，“火眼”实验室服务模式已取得全球多个国家和地区的认可，成为国际社会携手应对新冠疫情的利器。

#### （二）探索“双循环”发展之路，“一带一路”成果丰硕

公司继续紧抓“一带一路”发展契机，积极探索国内国际双循环相互促进的新发展格局。为推动先进基因技术在“一带一路”国家的应用，助力“一带一路”国家出生缺陷防控、肿瘤精准诊疗和传染病疾病防控，公司积极通过共建联合实验室和技术转移的方式推动先进标准在国际的应用推广，并建立了华大基因标准认证评价体系——BGI-CSP。截至目前，公司已在20多个国家和地区建立200多个联合实验室，并在实验室导入运行BGI-CSP，用BGI-CSP评价模型对标准体系的运行成效和实验室检测能力进行了评估和认证，用标准助推全球精准医学综合能力的提升。

在国际业务布局中，公司利用自身技术优势和业务积累，通过直接投资及项目合作的形式，积极助力提升发展中国家的公共卫生能力建设。截至报告期末，公司已在“一带一路”国家设立了埃塞俄比亚全资子公司、泰国合资公司与文莱合资公司，沙特子公司处于筹建过程中。其中，2020年成立的埃塞俄比亚全资子公司将在当地建立先进的生产基地，生产检测试剂等，服务于埃塞俄比亚，并拟逐步扩展至东非国家。同时，公司积极参与“一带一路”沿线国家的卫生合作项目，为更多的来自“一带一路”沿线国家的技术人员提供了交流和学习的机会。未来公司将不断加强“一带一路”沿线国家的接触、交流，将更多的项目落地“一带一路”沿线国家，推动基因科技在全球范围内的民生应用。

报告期内，公司根据全球新冠疫情防控的需求及时开发新冠病毒检测和防控的技术方案，积极与各地区、组织及国家

的监管机构沟通并获得市场准入资质。公司新冠相关检测产品获得了欧盟、美国、日本、澳大利亚、新加坡、加拿大巴西等多个国家和地区的相关资质及认证，并率先进入WHO（世界卫生组织）应急使用清单。截至报告期末，借助长期积累的全球销售渠道，公司新冠检测产品已经覆盖全球超过180个国家和地区，海外累计运营“火眼”实验室超过80个，分布在全球近30个国家和地区，致力于为各个国家和地区的公众健康做出积极贡献。新冠疫情期间，公司进一步与多国政府、跨国公司、基金会、非政府组织等建立直接合作关系，更高效地实现产品销售和交付，有望为未来业务合作打开广阔的空间。目前，除新冠相关业务外，生育健康、肿瘤防控等多项业务已落地海外，实现了渠道转化。

### （三）顺应全球出生缺陷防治政策，扩大出生缺陷防控优势

截至报告期末，公司生育产品临床检测累计服务超过1,500万人次，已完成超过840万例无创产前基因检测；超过400万名新生儿和成人接受了遗传性耳聋基因筛查的检测服务，发现数千名先天性耳聋及迟发性耳聋受累者，为这些聋儿和迟发性耳聋受累者提供了早发现早治疗的机会；发现约17万人携带常见耳聋基因突变，为精准防聋控聋提供解决方案，有效控制耳聋的发生发展；已为超过79万人提供了地中海贫血基因检测，助力地中海贫血产前诊断及干预，防控重度地中海贫血；已为超过128万名新生儿进行遗传代谢病检测，同时提供基因检测辅助高危疑似患儿尽早进行疾病确诊，争取做到“早筛查、早诊断、早治疗”，对提高人口质量具有重大意义；公司继续深耕单基因遗传病检测领域，公司已经为全球超过67,000名患者提供单基因遗传病基因检测，为超过23,000名患者找到致病/疑似致病变异。2019年5月，妇幼健康司发布的《中国妇幼健康事业发展报告（2019）》中提到截至2018年底，全国产前筛查机构1,000多家，经审批开展产前诊断技术服务的医疗机构371家，截至报告期末，公司生育健康领域已与其中超过180家产前诊断中心建立合作关系。自2016年10月具有自主知识产权的桌面型测序仪BGISEQ-500获得NMPA注册证以来，自主平台测序仪已进入全国超过120家产前诊断中心，总计超过170台。

公司坚持“持续低价惠民”原则，率先拓展基因健康筛查应用于大样本量的民生项目。截至报告期末，公司与河北省、湖北省武汉市、山东省青岛市、湖南省长沙市、江西省吉安市等多地政府开展民生合作，在当地政府的支持下开展民生工程。2020年在疫情防控的同时，公司仍大力推进出生缺陷防控民生项目的实施，其中河北省作为全国第一个全面采用无创产前基因检测技术进行免费产前筛查的省份，初步实现了对超过7,000万人口区域的染色体三体类出生缺陷的全面防控。基于公司自主测序平台的技术优势和大样本量检测的规模效应，公司通过优化产品成本、营销费用等方式，在严守质量关和保持合理利润水平的前提下，较大幅度的降低了检测服务费用，解决了检测可及性问题，让精准医学惠及更多家庭。不仅如此，河北省正将出生缺陷的防控范围进一步扩展到遗传性听力障碍。截至报告期末，全省累计进行无创产前检测60万例，耳聋基因检测43万例，真正实现了科技惠民。报告期内，子公司陆续中标河北民生筛查项目——孕妇耳聋基因检测服务和孕妇无创产前基因检测服务，该项目的顺利实施将为公司后续推广贯穿生命全周期的健康民生实施方案提供更多的实践经验，让精准医学检测惠及更多家庭。为解决民生项目的样本以及临床样本的不断增加的问题，实现大样本量的自动化、智能化检测，公司建设了百万级NIPT检测通量全自动化平台，能够实现血浆分离到DNA纳米球制备的全流程自动化NIPT检测。全流程自动化平台在深圳医检交付中心无创产前检测项目中的应用，满足了在短时间内快速交付高质量的检测结果的需求，为大样本量民生项目的实施提供了良好的示范效应，彰显了公司在承接大样本量项目方面的优势。华大基因百万级NIPT检测通量全自动化平台的推出，将助力推动基因测序自动化的建设，为更多的临床应用场景提供自主可控的平台与工具，最终建立一个人人可及、人人可享的基因科技产业化成果的服务体系。

### （四）落实肿瘤精准防控路线，完善肿瘤防控服务体系

公司充分利用自主平台和生物信息大数据优势，围绕多类肿瘤进行精准防治，综合检测样本量处于行业领先地位。截至报告期末，公司在肿瘤临床业务方面与中国医学科学院北京协和医院、复旦大学附属中山医院等超过500家三甲医院建立业务合作关系，并成功测试运行了多家肿瘤高通量测序实验室，累计为超过11万名受检者提供肿瘤相关基因检测服务。在癌症筛查方面，基于“防大于治”的肿瘤防控方针，公司积极推动宫颈癌和肠癌筛查服务，并开拓微信金丝带平台、阿里健康等客户便捷可及的线上渠道，无创肠癌筛查基因检测业务已覆盖26省40多个地市，并在海外地区开展临床样本测试，累计完成超过8万例肠癌筛查检测，发现约5千例阳性受检者，阳性受检者肠镜异常率达57%，通过早期确诊和干预治疗，有效预防了结直肠癌的发生和恶化。同时努力开拓国际市场，已在8个国家启动临床验证项目；HPV分型基因检测和无创肠癌筛查基因检测已成为服务于百姓的惠民检测项目。宫颈癌筛查业务已覆盖全国30省130地市累计完成超过570万例HPV检测，发现约56万例阳性受检者，通过及时进行临床确诊或干预治疗，有效预防了宫颈癌的发生。

公司持续丰富和完善预防、早筛、用药指导、复发监测等肿瘤防控体系检测服务。在肿瘤早筛方面，公司下属子公司华大数极推出了华常康®无创肠癌筛查基因检测旗舰版，并提供肠癌阳性确诊及阴性保险服务，打造肠癌筛查一站式闭环解决方案。2020年5月，华大数极发布基于甲基化快速靶向测序的EpiPlex™肝癌早筛技术，通过对1,000余例回顾性临床样本进行分析，结果显示其对早期肝癌的检测表现出较高的敏感性（93.3%）和特异性（93.7%），并推出了华甘宁™无创肝癌筛查基因检测服务，公司将进一步扩大临床验证规模。在肿瘤用药指导方面，公司2016年开始自主研发HRD评分检测，并参加了国内首个以HRD检测结果作为患者分层因素的PARP抑制剂在中国的三期临床试验。公司于2020年率先推出HRD评分检测产品，相较于BRCA基因检测可有效筛选出更大的PARP抑制剂潜在获益人群。目前公司已同国内多家大型三甲医院和药企进行科研合作和临床试验合作，有望在国内卵巢癌、乳腺癌、胰腺癌、前列腺癌等癌症的HRD检测研究方面取得重要进展。在肺癌诊疗方面，公司对肺癌组织和ctDNA靶向药物基因检测在产品性能、指导药物范围等方面进行大幅优化和升级，同时针对特殊需求用户推出极致化交付方案，大幅度缩短产品交付周期。在肿瘤监测方面，公司与美国Natera公司从2017年开始洽谈合作，联合研发基于DNBSEQ™测序技术、针对实体瘤患者定制化监测的Signatera™MRD检测技术，并在2020年9月发布华见微™肿瘤MRD定制化监测产品。该产品不仅能够精准预测肿瘤复发，还可以快速判断手术、化疗、靶向和免疫治疗等治疗效果，同时辅助临床试验新药筛选、富集患者、降低试验成本，加速新药试验进程。

#### （五）深入布局疑难危重感染，促进感染防控业务跨越式发展

感染防控业务方面，PMseq®病原微生物高通量基因检测作为核心产品，旨在解决临床疑难危重感染性疾病病原检测困难、阳性率低、检测周期长的难题，以实现感染病原的快速精准诊断。报告期内，公司新增高敏版PMseq®病原微生物高通量基因检测产品，根据不同病原类型（DNA或RNA病原体）以及不同检测灵敏度，从血流感染、中枢神经系统感染、呼吸系统感染及局灶感染四大症候群维度对产品进行了细化。在中通量病原体检测方面，公司新增呼吸道感染病原体检测产品---六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR法），定性检测呼吸道标本中的甲型流感病毒、乙型流感病毒、人腺病毒、肺炎支原体、人鼻病毒及呼吸道合胞病毒核酸，为上述病原体感染患者提供辅助诊断。目前，感染防控业务覆盖国内省市自治区及直辖市约30个，合作科研机构7家，医疗机构约1,000家。主要客户群体包括研究所、医院重症医学科、呼吸科、感染科等科室的疑似感染患者，尤其是疑难、危重感染患者，涉及不明原因发热、血流感染、脑炎脑膜炎症候群、呼吸道感染等各种感染性相关疾病。依托各医检所中心实验室，PMseq®检测样本量呈现快速增长趋势，截至报告期末，PMseq®系列产品累计完成超过13万份样本检测。

#### （六）国产测序平台实现产品全覆盖，多组学大数据服务积极应对疫情

公司的多组学大数据服务从临床科研、药物研发等维度着手，为科研用户提供了全方位个性化解决方案。2020年4月，公司在国际发布了基于自主平台测序的万例WGS疫情样本测序服务，为国际上从事新冠病毒研究的科研用户提供全面多组学解决方案。美洲质谱中心建立起成熟的蛋白组学和抗体表征服务体系，与多家知名药厂签订统一服务协议，形成稳定合作关系，并与知名高校、科研单位展开合作，美洲质谱业务获得良好口碑和市场认可。截至报告期末，华大基因多组学大数据业务已经覆盖了全球100多个国家和地区，拥有5,000多家合作单位，为20,000多位合作伙伴提供了杰出技术服务，并通过深度合作完成了一系列大型基因组科研计划和国际多边合作项目。经过多年积累与发展，截至报告期末，自主平台数据产出量占比超过95%。各种类型的DNBSEQ™测序技术的数据发表于知名杂志上，包括全基因组重测序（WGS）、外显子测序（WES）、全基因组甲基化测序（WGBS）、转录组测序（RNA-Seq）、小RNA测序等。截止报告期末，客户利用DNBSEQ™测序技术发表的学术论文超过1500篇，并在抗击新冠病毒的过程中，发挥了重要的作用。报告期内，公司新推出DNBeLabC4、BD Rhapsody两个单细胞测序平台，推出C4 RNA-Seq、BD RNA-Seq和10X Genomics三个免疫组库新产品。新产品的推出，可以满足不同客户单细胞样本制备需求，从多个维度实现对单细胞水平研究的服务支持。Dr. Tom多组学数据挖掘系统三期交付并投入使用，除RNA组学，还上线了蛋白质组学和甲基化组学相关内容；打造行业标准水平的 WGS 产品完整解决方案，推出大型队列解决方案、Low Pass WGS和长读长WGS应用，用于加速人群队列研究，帮助复杂疾病病因、预后等研究的开展。

为进一步加强公司多组学联动业务的优势。公司联合国内机构自主研发的国产标记定量试剂盒——IBT蛋白质组定量，打破了该领域完全依靠进口试剂盒进行标记定量蛋白组研究的限制。公司于报告期内已建立并首发“血液样品谱图库（BGI-BPSL）”和“华大高分辨植物代谢数据库（BGI HRAM-PMDB）”，前者将为临床大队列样品提供“基因组+蛋白质组”贯穿组学整体解决方案，后者将为植物研究领域尤其是中草药方向提供更高分辨率和更完善的代谢组学服务。质谱科研服务的全面

拓展,结合公司自主测序平台,为客户提供基于大数据的多组学联动和跨组学联合分析,全面带动多组学技术和产业的发展。

新冠疫情提高了核酸检测类产品及其他相关科学研发的需求,给寡核苷酸合成和基因合成业务带来新的机遇。为满足高品质工业引物的质量需求,公司对主要基地的生产环境进行了升级改造,增加生产流程中自动化设备的使用比例,使产品品质更稳定。公司基因合成平台开发并合成了新冠检测试剂盒阳性质粒标准品,多次助力客户完成关于新冠病毒的研究。通过对流程的优化和平台的扩充,交付速度达到行业领先水平,同时公司完成多个长基因及批量难度基因合成业务订单,积累了更多可借鉴的技术方案。除国内市场外,公司还积极拓展海外市场,引进新客户,为后续业务拓展打下基础。

### (七) 持续拓展科技惠民路线,助力“健康中国”国家战略

公司坚持“持续低价惠民”原则,在全国各地继续开拓新的基因健康筛查民生项目,减少遗传病患儿的出生,及早发现肿瘤和感染病例,从预防入手可有效降低发病几率,减轻家庭负担。截至报告期末,公司已开展的民生项目覆盖了全国20个省、自治区和直辖市,民生项目筛查人次已累计达到1,100余万次。

截至报告期末,出生缺陷防控为孕妇提供无创产前基因检测、耳聋筛查等出生缺陷检测管理;宫颈癌与乳腺癌筛查功能为适龄妇女两癌筛查提供信息化管理支撑;妇幼健康管理功能为适龄女性和0~7岁儿童的健康进行全流程管理。通过三大细分业务领域形成了妇幼健康的全生命周期的管理。民生妇幼信息化平台逐步发展,形成了以出生缺陷防控信息管理、智慧妇幼管理、疾病筛查管理、药具管理为核心的四大功能模块,分别支持提供孕产妇及新生儿出生缺陷筛查业务全流程,孕妇从备孕到分娩、儿童从0到7岁的全流程、两癌筛查、新生儿耳聋筛查、计生药具和叶酸发放的信息化管理。通过上述四大系统功能模块形成了妇幼健康的全生命周期管理。

在民生项目开展实施过程中,公司持续推动精准医学技术及检测平台的本地化,通过民生信息化平台,助力各地医疗系统逐步形成精准医学网络,并促进健康服务体系的完善和基本医疗卫生服务的普及。民生信息化平台启动以来,陆续在湖南省长沙市、河北省、江西省、山东省、西藏自治区、广东省珠海市、贵州省贵阳市等地开展,已覆盖了全国10个省、自治区、直辖市总共21个区域;长沙市健康民生项目于2018年4月启动,在开展民生项目过程中公司创新性地协助建设了长沙民生妇幼信息化系统,为政府发展基于互联网的健康服务、培育健康服务新业态打下良好基础,报告期内长沙民生妇幼信息化系统入选国家卫健委妇幼健康司发布的2020全国妇幼健康信息化建设典型案例。公司未来将不断升级,助力构建本地化的民生大样本中心、大健康数据产业体系。

### (八) 完善“生育肿瘤感染”系列产品梯队、强化产品资质

报告期内,公司继续推进生育、肿瘤、感染、质谱、多组学大数据等系列重点产品建设,持续加大重点产品资质申报投入力度,加强系统与数据库建设,并积极探索建立行业标准与规范。新冠肺炎疫情期间,公司始终保持高度的社会责任感,快速响应国家民生需求,全力投入检测技术和试剂盒研发工作。

在生育健康方面,继续在创新技术探索、新产品开发与迭代优化、国际化发展、资质申报及数据库建设等方面进行布局。2020年度重点开展的研发项目包括:完成CNVseq产品升级工作,包括通过甲基化特异性PCR技术实现对部分单亲二倍体(UPD)疾病的检测和对孕期宫内病原微生物感染进行提示报告。完成临床全外显子产品优化升级项目,通过捕获芯片更新、实验技术优化以及分析算法升级,实现对杂合性缺失(LOH)变异等更多变异类型的检测及报告;此外还扩展增加了亲缘关系判定流程,实现更全面的整体质量控制。开发耳聋基因GJB2和SLC26A4全测序产品,实现耳聋基因检测系列产品的全面升级。进行全因1.0产品优化升级,通过实验技术优化、数据分析算法升级、疾病列表更新及报告逻辑优化等方面,综合提升全因1.0产品的整体检测性能。对携带者筛查产品进行扩项升级,拓展遗传代谢病种类,将代谢病的预防关口前移至孕前/产前;并通过自主开发的分析算法对CYP21A2等高度同源序列基因进行分析,通过新流程开发,实现可用原有数据验证产品,提高产品整体性能。启动地贫基因检测技术的优化升级工作,通过优化实验体系,实现提高通量、控制成本、缩短交付周期的目标;同时扩展检测范围,增加“—FIL”等东南亚地区高发的突变型别,拓展试剂盒适用范围,为国际化推广发展做准备。启动中国多中心新生儿遗传病基因筛查研究项目,通过高通量测序方法,对新生儿开展多种疾病基因筛查,建立新生儿遗传病基因筛查系统,并评价基因检测应用于新筛的临床效益。在软件系统开发方面,完成了拷贝数变异(CNV)自动化解码软件开发,提高解读效率及准确度,为自动化交付提供技术可行性。在产品资质申报方面,遗传性耳聋基因检测试剂盒(联合探针锚定聚合测序法)获得NMPA医疗器械注册证;染色体非整倍体检测试剂盒(联合



探针锚定聚合测序法)、地中海贫血基因检测试剂盒(联合探针锚定聚合测序法)和地中海贫血基因检测软件处于临床试验阶段。

在肿瘤防控方面,2020年在已有的预、筛、诊、监的产品体系基础上,进一步扩充完善,升级迭代,实现了一系列新的突破和成果产出,努力践行利用现代基因科技,为肿瘤患者提供更全面的肿瘤全周期管理服务。在产品布局方面,基于ctDNA分子无创检测技术,对靶向药物基因检测产品进行了全面升级,可一次性检测220个基因,解读190余种靶向药物,进一步提升灵敏度,可实现肿瘤发生发展的动态监测。同样基于无创检测技术,正式推出华见微™定制化实体瘤监测产品,该产品是一款临床级别的个体化泛实体瘤监测产品,具有超高深度、个性化、灵敏度高优势,可用于肿瘤患者的愈后监测、复发监测、疗效评估、耐药评估等。在已有HRD产品基础上,根据市场反馈,进一步优化HRD产品组合,有助于使该产品具备更佳的适用性和更强的市场竞争力,为患者提供更优质的伴随诊断服务。在肿瘤早筛方面,公司致力为肿瘤早筛早诊提供全面解决方案。其中,无创肠癌早筛产品完成升级并启动资质申报工作;基于甲基化快速靶向建库测序技术(EpiPlex™)开发了无创肝癌早筛产品,助力肝癌的精准防控;消化系统多癌种高通量测序早筛产品的临床验证工作有序开展。在资质认证方面,肺癌EGFR/KRAS/ALK基因突变联合监测试剂盒、BRCA1/2基因突变检测试剂盒以及SeqHPV人乳头瘤病毒基因分型检测产品获得了CE准入资质。HPV基因检测试剂盒(联合探针锚定聚合测序法)以及泛癌种多基因检测产品已陆续准备开展注册检验以及临床试验。

在感染性疾病防控方面,公司持续致力于感染性疾病病原学诊断类产品的研发,满足临床对感染性疾病快速和精准检测的迫切需求,推动病原微生物检测技术的发展。报告期内,在高通量病原检测产品方面,公司新增高敏版PMseq®病原微生物高通量基因检测产品,根据不同病原类型(DNA或RNA病原体)以及不同检测灵敏度,从血流感染、中枢神经系统感染、呼吸系统感染及局灶感染四大症候群维度对产品进行了细化;并针对RNA检测流程及DNA-RNA共检流程进行持续优化,提升了RNA病原体检出率;同时对于PMseq®病原微生物高通量基因检测产品进行DNBSEQ-T7测序平台的适配性验证,拓宽了该系列产品的适用平台。此外,公司对“PMseq®病原微生物高通量基因检测”配套生物信息分析流程进行了性能加速优化,提高了分析效率,缩短了分析时间;并对不同测序平台的PMseq®生物信息学工作站及相关软件进行升级,助力本地化病原检测。报告期内,为助力海外感染防控业务市场拓展,公司完成了国际版数据库解读及报告自动化解读流程的开发。在中通量病原检测产品方面,报告期内,公司完成了呼吸道感染病原体检测产品---六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒(荧光PCR法)的研发,该试剂盒可定性检测呼吸道标本中的甲型流感病毒、乙型流感病毒、人腺病毒、肺炎支原体、人鼻病毒及呼吸道合胞病毒核酸,为上述病原体感染患者和结核分枝杆菌感染患者提供辅助诊断。其他包括血流感染病原体核酸多重检测、脑炎脑膜炎病原体核酸多重检测以及耐药基因核酸多重检测在内的中通量病原检测产品研发工作目前也在稳步推进中。在产品注册申报方面,基于mNGS方法学的病原检测产品注册申报工作在平稳推进中,其中一个病原体核酸检测试剂盒及配套分析软件已稳步开展临床试验。新型冠状病毒疫情的爆发给公司的感染防控工作带来了挑战,公司第一时间完成新型冠状病毒基因组序列的破译,并完成包括基于荧光PCR法、联合探针锚定聚合测序法、酶联免疫吸附测定法及胶体金法及荧光免疫层析法的多款新冠病毒检测试剂盒的研发工作。

在质谱临床方面,2020年度主要围绕出生缺陷防控、个体化营养健康管理和临床精准用药指导三大业务方向开展新产品开发与优化升级以及资质申报相关工作。公司推出了新生儿溶酶体贮积症检测、羊水代谢物检测和抗菌药物浓度检测三个新产品,率先在新生儿疾病扩展筛查、出生缺陷二级防控和多种抗菌药个体化精准用药指导等领域开拓临床质谱应用新方向。在资质申报方面,水溶/脂溶维生素、氨基酸和类固醇激素的校准品和质控品的II类医疗器械注册证在国内率先获批,进一步引领临床质谱在不同应用方向的合规性和标准化。在质谱科服方面,代谢组产品开发基于前期建立的针对临床血浆、尿液等大样本的高分辨代谢组学检测分析产品,进一步开发了专门针对植物代谢组的高分辨代谢组检测,尤其是在植物许多生命活动中起到重要作用的次级代谢产物,如黄酮类、花青素类等;目前已经建立了2500多种植物代谢物标准品数据库,同时结合多点保留时间校正算法提升了鉴定准确度,对植物抗逆、性状及中草药研究提供了先进的技术保障。根据市场需求,公司开发了针对植物代谢物的高通量靶向检测技术,可以一次性定量检测1,000种植物代谢物,为植物代谢研究提供了高精度、高灵敏度、高通量的技术平台,为后续植物多组学的贯穿分析提供了数据支持,同时,为了进一步拓展可检测指标,通过人工注释的方式,开发了超过1,000种植物类黄酮和酚胺类的检测方法,进一步提升了植物高通量靶标定量检测的深度和覆盖度。在肠道菌群相关的代谢组方面,目前已经建立了针对短链脂肪酸和神经递质的靶向定量Panel,该类产品的有利于和宏基因产品进行关联分析,探索宿主-菌群-代谢-疾病之间的关联。在蛋白质组技术开发方面,已建立体

液外泌体蛋白质组样本制备分析技术流程，完成多样本类型（血清、尿液、羊水）外泌体蛋白鉴定、定量及技术重复性测试，该技术特异性好、灵敏度高、覆盖度广，为外泌体蛋白质组学研究提供领先的技术支撑；蛋白质磷酸化DIA技术搭建已进入转产阶段，实现了与常规高通量、高深度蛋白质组学研究相匹配；微量蛋白质组技术的大规模应用项目进行了240例CD34+单细胞的数据采集和分析。

在多组学大数据方面，继续在DNBSEQ测序平台进行新产品开发与优化升级，完成DNBSEQ-T7平台的性能测试，并开展商业测序服务。针对DNA类产品，完成低起始量建库技术的开发，同时优化整体交付流程，提升平台的整体竞争力。在转录组测序领域，优化RNA链特异性建库技术，缩短交付周期，大幅提升产品竞争力。在单细胞测序领域，持续进行高通量多组学产品开发与优化，推动DNBeLabC4自主单细胞平台的商业化推广。Dr.Tom多组学数据挖掘系统新增表观组学和蛋白质组学产品并开始国际推广，用户可自行上传组学数据进行自由便捷的数据挖掘和多组学关联分析。在多组学数据库开发方面，新增表观组和泛基因组的数据可视化展示与工具开发。在信息化平台建设方面，完成基因变异解读平台搭建，利用高性能计算平台优化生物信息分析流程。

公司研发团队持续强化创新引领，增强科研实力，开发国际领先水平的技术，进行产业应用转化，推动实现产业与科技的进一步发展，打造具有国际前沿水平的高素质研发队伍，为公司的业务发展提供核心技术和科研人才保障。报告期内，已形成产品、技术、数据库、资质等较为完善的产品闭环布局，取得了多项重大研发成果和良好的社会效益。

### （九）打造高效能交付流程，生产能力稳步提升

公司秉承持续为客户提供稳定、可靠、满意的检测服务的宗旨，持续向更高质量，更低成本，更短交付周期的运营目标稳步迈进。报告期内，公司通过推动全面质量管理，深化精益管理，完善现场标准化管理与设备全生命周期管理，使实验室整体生产能力和运营效率得到稳步提升，质量标准得到持续强化；公司持续优化供应链管理流程和标准，全年完成10款常用耗材国产化替换或备选，进一步夯实了检测技术和成本的自主可控性。同时，深耕智能化、自动化建设，实现了百万级检测自动化平台在NIFTY检测产品上的应用，并储备了30余种临床检测产品的自动化解决方案；优化生物信息分析流程，完成基因变异解读平台线上化，使得数据交付更加高效和稳定。打造交付精益人才梯队，全年组织海外抗疫人员输出超过近千人次，国际交付中心新技术和能力建设在稳步推进。新冠疫情发生后，迅速建立“火眼”实验室，并不断扩大产能，在海外运营“火眼”实验室超过80个，支撑全球近30个国家和地区的新冠检测；陆续推出提高核酸检测能力的一系列创新解决方案。报告期内，在深圳大鹏、青岛、黑龙江、北京等地新增运营多家医学检验实验室，与公司其他具备资质的实验室共同组成检测网络，助力全国疫情防控。

### （十）完善质量管理体系，强化资质认证布局

在资质方面，公司继续稳健布局，进一步加强质量管理体系建设，升级和拓展了现有资质，持续保持业内的资质领先水平。公司落实高质量发展理念，导入并推行卓越绩效管理模式，获得深圳市2019年度市长质量奖经济类铜奖，子公司天津华大医学检验所有限公司获得第六届滨海新区质量奖。公司海内外机构具备CAP、CLIA、ISO 15189、ISO/IEC 17025、ISO 13485、ISO/IEC 27001、ISO 9001、ISO 14001、ISO 45001、FDA 21 CFR Part 11以及安全生产标准化体系资质。同时，公司持续拓展管理体系认证范围，子公司天津华大医学检验所获得美国病理学家协会（CAP）认可，是继公司香港实验室取得CAP、CLIA认可之后，又一临床医学检验实验室获得国际权威认证；深圳华大医学检验实验室（原深圳华大临床检验中心）胎儿染色体非整倍体检测项目通过ISO 15189:2012认可扩项，武汉华大基因技术服务有限公司MGISEQ-2000测序方法通过ISO/IEC17025:2017认可扩项，自主平台技术能力获得国际权威认可。在欧盟出台《通用数据保护条例》（GDPR）后，公司积极识别相关风险并导入BS 10012:2017个人信息管理体系，保障公司海外业务合规和相关方个人隐私权益。此外，香港医学通过ISO 13485认证，具备境外医疗器械生产能力，为拓展国际医学业务奠定基础。报告期内子公司持续参加国家卫健委临床检验中心、美国病理学家协会（CAP）、欧洲分子基因诊断质量联盟（EMQN）等国内外能力验证项目，报告期内满分通过国内外能力验证400多次，实验室检测质量持续领先。

公司为合作方实验室量身打造了专业的质量管理体系并进行BGI-CSP（华大基因认证服务提供方）认证，保证实验室的检测质量，报告期内沙特利雅得、麦地那、阿西尔、达曼、麦加和阿曼6个“火眼”实验室通过认证，实现与合作伙伴的“共建、共享、共赢”，有利于保障公司业务有序开展，引领行业良性发展。

截至报告期末，公司获得药监局批准的医疗器械注册证或备案证共计133项，欧盟医疗器械CE资质24项，其他境外医疗器械资质16项。报告期内主要新增新型冠状病毒检测系列产品包括新型冠状病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）、新型冠状病毒核酸检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）、新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、新型冠状病毒IgG抗体快速检测试剂盒（胶体金法）全球15个国家和地区医疗器械准入资质，为拓展国内市场，进军海外市场奠定基础。此外报告期内新增遗传性耳聋基因检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）等产品NMPA医疗器械注册证书，以及BRCA1/2基因突变检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）、EGFR/KRAS/ALK基因突变联合检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）、人乳头瘤病毒（HPV）分型检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）等产品CE IVD资质，助力生育、肿瘤、感染业务全球拓展。

在专利布局方面，生物信息软件研发是公司的核心技术之一，在测序成本持续降低数据量急剧增长的未来，掌握核心算法有助于推出更先进更具性价比的产品。报告期内，公司多项生信软件专利成功通过快速预审并获得授权。其中，“一种基因数据分析方法及异构调度平台”涵盖的异构计算正是当今计算提速降成本的主流方法，公司创新性的将异构计算与生物信息算法相结合，形成专利突破，为公司未来在大数据计算方向形成核心竞争力保驾护航；“一种基因比对指令集的转换方法及装置”实现了新一代信息技术和基因检测的相互融合，基于ARM平台进行指令集加速，该方法目前在新一代生物领域仍处于前沿阶段；“一种人类表型标准用语确定方法及装置”该算法中的人类表型标准用语确定方法是临床全外、携带者筛查、遗传性肿瘤、NIPT等解读平台的关键算法，该算法主要融合了NLP和HPO技术作为其专利的重要保护点，为公司未来解读平台的商业化奠定基础。

#### （十一）引领行业标准建设，塑造良好行业生态

在促进基因科技服务大众的同时，公司高度重视并持续加强生命科学领域安全体系和行业标准建设。

在科技伦理和安全体系建设方面，公司设立了人遗委员会办公室，对公司科研、商业服务等项目进行合规性审查监督，规范管理人类遗传资源采集、保藏、利用和对外提供活动，切实落实国家人类遗传资源管理监管要求。公司积极响应国家科技伦理治理大政方针，持续构建完善“覆盖全面、导向明确、规范有序、协调一致”的伦理治理机制，对经营业务涉及生物样本、数据的科研合作及检测服务活动开展伦理审查，全方位保障各类项目、研究在符合法律法规的前提下开展。公司充分重视数据安全与客户隐私，在制度体系、机制流程、操作监察等多层面全方位地进行信息安全管理，以满足机密性、完整性和可用性的国际安全规范要求，2015年公司通过了ISO/IEC 27001:2013信息安全管理体系认证，是国内首家在高通量基因测序行业通过该国际认证的机构，报告期内，公司导入了BS 10012:2017个人信息管理体系并通过第三方审核，有效保障个人隐私信息安全，维护相关方隐私权益。

在行业标准化建设方面，报告期内，公司广泛联合国际、国内专家先后紧急研制新冠病毒核酸检测相关标准13项，为公共卫生新基建能力建设及抗疫产品质量提供了重要支撑；其中，联合中国标准化研究院提案的国际标准ISO/AWI TS 5798《核酸扩增法检测严重急性呼吸系统综合征冠状病毒2（SARS-CoV-2）质量规范》获得正式立项。阿曼卫生部已将BGI-CSP质量管理体系作为本国新冠实验室验收的标准。

#### （十二）资本运作助力业务发展，赋能产业链生态建设

随着市场对精准检测需求的不断提升，公司业务迎来快速发展，报告期内公司稳步推进了多项融资举措。2020年4月，公司以具备市场优势的票面利率完成面向合格投资者公开发行公司债券（第一期）的发行工作，发行规模为人民币5亿元；2020年12月，公司向特定对象发行股票申请获得中国证监会同意注册批复，公司当前已完成向特定对象发行股票事宜，募集资金总额约人民币20亿元。综合运用多种金融工具，拓宽融资渠道，进一步增强公司资本实力，保障公司长期发展资金需求，确保公司在大战战略目标指引下，坚持既定的发展战略，采取积极的经营措施，并为公司可持续发展提供有力保障。

公司作为具有全产业链优势的基因科技龙头企业，是全球屈指可数的掌握全产业链及全应用关键要素的多组学科学技术服务提供商和医疗服务运营商，在持续聚焦主营业务发展的同时，通过产业链纵横拓展，赋能产业链生态建设，促进产业共同繁荣发展。

在促进产业链纵向发展方面，公司通过直接投资及参与投资产业创投基金两种投资方式来深化公司全产业链、前瞻性的生态圈战略布局。截至报告期末，公司已完成生物信息分析、肿瘤基因检测、生育健康基因检测、合成生物学、消费级基因检测、精准医疗数据平台、眼科精准诊疗、医药冷链物流、体外诊断试剂研发生产等多个行业细分领域的直接投资，

此举有利于公司把握最新行业技术方向，对公司的技术创新及未来业务发展有着重要的意义；此外，公司还完成了薄荷天使基金、雅惠精准医疗基金、高林厚健创投基金、松禾医健基金、华大共赢基金等产业创投基金的投资，以期借助专业投资机构的优势和管理经验，发掘并整合产业链中的优质创新企业，与公司现有业务产生战略协同、优势互补效应。

在促进产业链横向发展方面，公司利用自身技术优势和实践业务经验，通过中国技术和中国标准助力于提升发展中国家的公共卫生能力建设。“公共卫生新基建”是完善重大疫情防控体制机制的重要一环，将成为突发性公共卫生事件应急的重要支撑。公司充分发挥自身在精准医学检测及公共卫生防控方面的经验，通过使用自有资金或者联合合作伙伴，在当地设立全资子公司或者合资公司，扎根于“一带一路”，为构建人类卫生健康共同体贡献行业力量。截至报告期末，已在“一带一路”国家设立了埃塞俄比亚全资子公司、泰国合资公司与文莱合资公司。公司将以精准检测为契机，赋能更多发展中国家的精准医学建设。

### （十三）积极履行社会责任，开展科普抗疫宣传

报告期内，公司积极履行社会责任，通过出生缺陷防控、肿瘤防控等民生工程和健康关爱计划，新冠疫情对外援助等，让精准医学普惠更多民众，助力“健康中国2030”的实施落地。

在地中海贫血防控方面，截至2020年12月31日，公司采用先进的自主平台测序技术，已在广东、广西、云南、贵州、湖南、江西等多个省份启动“地中海贫血防控民生项目”，累计检测样本超过47万例。项目共检出地贫基因变异类型超过150种，异常血红蛋白变异超过180种，有效提升了地贫的防控效果。在地中海贫血患者救助方面，积极响应国家卫健委关于2020年世界地贫日“地贫防控，从婚前孕开始”的主题活动，2020年地贫月，尽管受到疫情影响，华大基因联合华基金仍在充分做好疫情防控部署，确保大众健康安全的情况下，在广东深圳和茂名、广西南宁和桂林、湖南郴州、海南海口开展八场“重型地贫免费配型”现场报名、义诊等公益活动，截至2020年12月底，该项目已累计为近4,600多个地贫家庭12,700余人提供了免费HLA配型检测服务，共计470多名患者全相合配型成功。

在肿瘤防控方面，公司联合中国女医师协会等多家机构，开展了“全国女医护健康关爱公益计划1.0”、“乡村女教师健康关爱计划2.0”大型公益活动，通过女性健康关怀礼包公益捐赠、两癌防治知识的公益直播等系列活动，关爱女性健康、助力女性远离两癌。公司还为深圳市抗疫援鄂医疗队员送上涵盖无创肠癌筛查基因检测、HPV分型基因检测和成人用药指导检测等公司特色产品的精准健康关怀礼包。

报告期内，新冠疫情形势严峻，公司积极开展对外援助，主动承担和履行社会责任。作为率先宣布捐赠新冠病毒检测试剂盒的企业，公司在国内已累计捐赠逾13万人份检测试剂盒。此外，公司还联合其它机构向日本、塞尔维亚、波黑等捐赠了新冠病毒检测试剂盒、“火眼”实验室相关设备等，帮助世界同胞共同抗击新冠疫情。

2020年，新冠疫情席卷全球。为了缓解公众的恐慌情绪，传播科学专业的防疫抗疫知识，公司快速反应，制作了一系列疫情相关的科普内容，及时解读全球疫情动向、辟除谣言，提供科学防护建议，疏导焦虑情绪，累计200余万人次收听；公司自配音制作并发布多国语言《新冠病毒咽拭子自取样方法》教学视频和《认识新型冠状病毒》科普视频，同步上传国内外视频网站，供全球检测人员培训及大众科普无偿使用。新冠疫情让公众对生命科学的关注上升到前所未有的高度，以此为契机公司科普团队围绕生育健康、肿瘤防控、传染病防控等业务方向，持续追踪生命科学前沿进展，制作了一系列视频、音频、图文等形式的科普内容，其中，《天方烨谈》总收听量超1.9亿人次。公司顺应新媒体发展趋势，持续探索创造更加贴近大众需求的科普内容，丰富了科普矩阵，提高了科普活动的覆盖范围。

### （十四）荣获市场多项荣誉，持续提升公司影响力

公司坚持规范治理与运作，恪守高质量发展的理念，努力践行并承担社会责任，在行业、资本市场、企业经营管理、社会公益及抗击新冠疫情等领域荣获多个奖项。报告期内，公司获得深圳市市长质量奖经济类铜奖，子公司天津华大医学检验所有限公司获得了第六届滨海新区质量奖，该奖项是对公司推进高质量发展工作的认可；公司还荣获了2020“金质量”科技创新奖、2020十大年度价值公司、中国卓越管理公司、2020人民企业社会责任最佳案例奖等多项社会荣誉。此外，公司利用自身技术实力，第一时间驰援全球多个国家的疫情防控，获得了公众的广泛认可，“火眼”实验室（气膜版）获得了红点奖——“当代好设计金奖”、“好设计金奖”、“全球抗疫产品设计奖优秀奖”、“The Great One产品设计至尊奖”，有效提升了公司的美誉度和国际品牌影响力。

自新冠疫情发生以来，公司员工积极投身疫情防控的一线，华大“火眼”团队荣获了“广东青年五四奖章”，公司国内“火眼”实验室的总指挥、研发中心总监兼肿瘤事业部负责人朱师达和武汉“火眼”实验室主任田志坚荣获全国抗击新冠肺炎疫情先进个人，深圳“火眼”实验室主任、交付中心总监张红云荣获深圳市抗击新冠肺炎疫情先进个人。

公司需遵守《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第 10 号——上市公司从事医疗器械业务》的披露要求：

## 二、主营业务分析

### 1、概述

参见“经营情况讨论与分析”中的“一、概述”相关内容。

### 2、收入与成本

#### （1）营业收入构成

营业收入整体情况

单位：元

	2020 年		2019 年		同比增减
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重	
营业收入合计	8,397,230,002.83	100%	2,800,411,936.69	100%	199.86%
分行业					
基因组学应用行业	8,386,922,285.47	99.88%	2,793,734,804.37	99.76%	200.20%
其他	10,307,717.36	0.12%	6,677,132.32	0.24%	54.37%
分产品					
生育健康基础研究和临床应用服务	1,177,896,346.71	14.03%	1,176,477,425.02	42.00%	0.12%
肿瘤防控及转化医学类服务	351,242,349.13	4.18%	283,276,949.00	10.12%	23.99%
感染防控基础研究和临床应用服务	669,570,471.10	7.97%	81,236,966.93	2.90%	724.22%
多组学大数据服务与合成业务	625,923,966.99	7.46%	681,488,186.95	24.34%	-8.15%
精准医学检测综合解决方案（注）	5,562,289,151.54	66.24%	571,255,276.47	20.40%	873.70%
其他业务收入	10,307,717.36	0.12%	6,677,132.32	0.24%	54.37%
分地区					
中国大陆（不含中国港澳台）	2,798,390,071.99	33.33%	2,336,476,819.36	83.43%	19.77%

欧洲及非洲	989,698,700.79	11.79%	192,894,939.11	6.89%	413.08%
美洲	832,545,665.39	9.91%	126,867,395.57	4.53%	556.23%
亚洲（含中国港澳台）及大洋洲	3,776,595,564.66	44.97%	144,172,782.65	5.15%	2,519.49%

注：公司在 2020 年度“精准医学检测及综合解决方案”分部收入占营业收入比例为 66.24%。其中，生育健康临床综合解决方案收入金额为 31,983.13 万元，肿瘤精准防控综合解决方案收入金额为 10,016.59 万元，感染防控综合解决方案收入金额为 514,229.19 万元。

## （2）占公司营业收入或营业利润 10%以上的行业、产品或地区情况

√ 适用 □ 不适用

单位：元

	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业成本比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
分行业						
基因组学应用行业	8,386,922,285.47	3,349,228,393.13	60.07%	200.20%	157.76%	6.58%
分产品						
生育健康基础研究和临床应用服务	1,177,896,346.71	500,240,503.06	57.53%	0.12%	39.54%	-12.00%
感染防控基础研究和临床应用服务	669,570,471.10	297,699,648.45	55.54%	724.22%	897.39%	-7.72%
精准医学检测综合解决方案	5,562,289,151.54	1,861,085,332.73	66.54%	873.70%	857.25%	0.57%

公司主营业务数据统计口径在报告期发生调整的情况下，公司最近 1 年按报告期末口径调整后的主营业务数据

□ 适用 √ 不适用

## （3）公司实物销售收入是否大于劳务收入

√ 是 □ 否

行业分类	项目	单位	2020 年	2019 年	同比增减
仪器	销售量	台	608	91	568.13%
	库存量	台	373	157	137.58%
试剂	销售量	套	1,247,185	135,372	821.30%
	生产量	套	1,666,442	209,548	695.26%
	库存量	套	155,083	42,304	266.59%

相关数据同比发生变动 30%以上的原因说明

√ 适用 □ 不适用

公司2020年仪器、试剂销售量增长主要系新冠业务大幅增长所致。在新冠检测整体解决方案业务中，公司会结合客户当地的实际情况，为客户提供标准化或定制化的，包括防疫自动化系统、试剂和服务在内的新冠检测整体解决方案。防疫相关实验室自动化系统及新冠试剂盒系公司提供的新冠检测整体解决方案的组成部分之一，生产量及库存量增长主要系增加了新冠业务相应的库存商品和原材料备货所致。

#### （4）公司已签订的重大销售合同截至本报告期的履行情况

√ 适用 □ 不适用

参见“第五节 重要事项”之“十六、重大合同及其履行情况”中的“3、日常经营重大合同”相关内容。

#### （5）营业成本构成

行业分类

单位：元

行业分类	项目	2020 年		2019 年		同比增减
		金额	占营业成本比重	金额	占营业成本比重	
基因组学应用行业	直接材料	2,156,782,081.94	64.40%	636,825,845.20	49.02%	238.68%
基因组学应用行业	直接人工	514,045,630.55	15.35%	229,921,094.97	17.69%	123.57%
基因组学应用行业	制造费用	678,400,680.64	20.25%	432,623,886.47	33.29%	56.81%

#### （6）报告期内合并范围是否发生变动

√ 是 □ 否

本年度合并财务报表范围变化参见第十二节财务报告附注“八、合并范围的变更”。

#### （7）公司报告期内业务、产品或服务发生重大变化或调整有关情况

□ 适用 √ 不适用

#### （8）主要销售客户和主要供应商情况

公司主要销售客户情况

前五名客户合计销售金额（元）	3,177,646,363.09
前五名客户合计销售金额占年度销售总额比例	37.84%
前五名客户销售额中关联方销售额占年度销售总额比例	2.84%

公司前 5 大客户资料

序号	客户名称	销售额（元）	占年度销售总额比例
1	客户一	1,303,837,890.56	15.53%
2	客户二	783,514,300.97	9.33%
3	客户三	562,937,512.93	6.70%
4	客户四	289,076,309.14	3.44%
5	客户五	238,280,349.49	2.84%
合计	--	3,177,646,363.09	37.84%

主要客户其他情况说明

√ 适用 □ 不适用

上述客户五是公司的联营企业，属于关联方，详见第十二节财务报告附注“十二、关联方及关联交易”。

公司主要供应商情况

前五名供应商合计采购金额（元）	2,198,651,660.44
前五名供应商合计采购金额占年度采购总额比例	70.85%
前五名供应商采购额中关联方采购额占年度采购总额比例	17.62%

公司前 5 名供应商资料

序号	供应商名称	采购额（元）	占年度采购总额比例
1	供应商一	1,316,095,576.69	42.41%
2	供应商二	546,862,130.52	17.62%
3	供应商三	243,085,802.35	7.83%
4	供应商四	48,290,862.47	1.56%
5	供应商五	44,317,288.41	1.43%
合计	--	2,198,651,660.44	70.85%

主要供应商其他情况说明

√ 适用 □ 不适用

上述供应商二是属于同受最终控制方控制的关联方，详见第十二节财务报告附注“十二、关联方及关联交易”。

### 3、费用

单位：元

	2020 年	2019 年	同比增减	重大变动说明
销售费用	1,078,444,108.59	618,737,430.74	74.30%	主要系公司业务规模的扩大并继续加大产品的市场推广力度，职工薪酬、市场推广费等增加所致
管理费用	543,150,553.44	197,512,989.60	174.99%	主要系职工薪酬增加所致
财务费用	212,789,299.89	-6,557,727.64	3,344.86%	主要系外币汇率变动致汇兑损失增加所致



研发费用	619,642,359.34	317,315,328.92	95.28%	主要系公司研发投入增加，职工薪酬增加所致
------	----------------	----------------	--------	----------------------

#### 4、研发投入

√ 适用 □ 不适用

报告期内，公司重点研发项目进展情况如下：

序号	重点研发项目	拟达到的目标	项目进度	对公司未来发展的影响
1	全外产品优化升级V4	完成临床全外产品技术优化及产品迭代升级	完成技术优化和产品迭代升级	产品迭代升级，实现功能拓展和性能优化
2	全因1.0优化升级	完成全因1.0产品技术优化及产品迭代升级	完成技术优化及产品迭代升级	生育健康业务增长主力产品迭代升级，提高竞争力
3	CNVseq产品优化升级——UPD和病原微生物检测	对CNVseq产品进行升级扩项	完成技术开发和产品升级扩项	丰富产前诊断检测产品线，提升产品检测性能和范围
4	镰刀型贫血症基因检测产品开发	开发镰刀型贫血基因检测产品及试剂盒	完成产品开发	新产品布局，拓展盈利空间，助力公司海外布局
5	地贫基因检测产品优化升级	对地贫基因检测产品进行技术优化和迭代升级，实现功能拓展和性能提升	完成技术开发	产品迭代升级，优化性能，降低成本，助力海外布局
6	携带者筛查产品优化扩项研发项目	对携带者筛查产品进行升级扩项	完成技术开发	产品迭代升级，提高市场竞争力
7	临床新生儿基因筛查产品开发	开发临床新生儿基因筛查产品并完成多中心研究项目	完成技术开发和产品孵化，启动多中心研究项目	产品迭代升级，拓展盈利空间
8	耳聋基因检测产品升级	开发基于多重PCR的GJB2和SLC26A4全测序产品，实现耳聋基因检测整体解决方案的优化升级	完成技术开发和产品孵化升级	完善耳聋基因检测产品线
9	基于WGS的遗传性疾病基因检测产品升级	对基于WGS的遗传病基因检测产品开进行迭代升级	完成技术优化	利用平台优势，建立更加先进的单病检测方案，提高单病领域影响力
10	基于培养液的无创植入前检测	开发基于培养液的无创植入前检测产品	建立技术路线	新产品布局，率先占领国内市场，拓展盈利空间
11	生育遗传数据库	开发生育遗传数据库系统	持续进行数据库建设及系统开发工作	提高产品性能，降低产品成本，优化产品交付周期
12	全外解读系统优化与升级	完成解读系统开发并完成迭代升级；开发云端解读平台支撑院内解读和报告	完成五次迭代升级并投入使用，实现临床全外产品全覆	提高交付效率，提升产品质量，降低产品成本，提高单病领域影响力

			盖；云端解读平台上线投入使用	
13	CNV自动化解码系统开发	开发CNV自动化解码系统	完成软件开发并投入使用	提高交付效率，提升产品质量；丰富产品布局，拓展盈利空间
14	新生儿先天性肾上腺皮质增生症检测（串联质谱法）	开发基于串联质谱法的新生儿先天性肾上腺皮质增生症检测试剂盒	已完成临床试验单位GCP立项，待通过伦理审批后开展临床试验	丰富新生儿筛查内容，提升产品质量，拓展盈利空间
15	MALDI-TOF MS核酸质谱应用研发	MALDI-TOF质谱仪及配套点样仪外观、机电设计，核酸检测应用项目开发	已完成仪器主体及配套软件，已完成注册检验，待获得注册报告后开展后续临床试验	补充中等通量快速基因检测产品，丰富产品布局；降低质谱法检测核酸生产成本，提高效益
16	泛癌种多基因检测试剂盒申报	获得体外诊断试剂盒及分析软件医疗器械注册证	已进入试生产阶段	产品注册申报有助于进一步提升和验证产品性能，开拓产品入院渠道，提升肿瘤临床产品资质结构，增强产品竞争力
17	乳腺癌、卵巢癌BRCA1/2基因突变检测试剂盒申报	完成NMPA医疗器械注册申报	已进入NMPA-III类注册发补阶段；CE-提取试剂筹备阶段	乳腺癌、卵巢癌BRCA1/2基因突变检测试剂盒的资质申请，将有助于进一步打通和拓展肿瘤患者检测的渠道，提升肿瘤临床产品资质结构，增强产品竞争力
18	非小细胞肺癌ctDNA检测试剂盒(NGS)注册申报项目	完成NMPA医疗器械注册申报	已进入注册-研发中试	产品的注册申报有望填补公司在液体活检领域的资质产品的空白，有利于进一步完善肿瘤临床检测产品资质布局，全面提升肿瘤产品竞争力
19	人乳头瘤病毒（HPV）核酸分型检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）研发及注册申报	完成NMPA医疗器械注册申报	准备开展临床试验阶段	产品基于升级的新一代检测产品开展NMPA医疗器械注册申报研究，相关工作将有助于提升HPV检测产品的影响力，开拓入院渠道，提供支持，同时将有利于公司在全国推广为进一步推广HPV全民筛查，进一步提升产品市场竞争力
20	肿瘤术后复发监测产品自主平台开发	开发基于自主平台无创肿瘤复发监测技术产品	已完成产品开发及发布	产品的推出有助于公司完善肿瘤产品布局，填补国内在肿瘤复发及愈后检测方面的产品空白，为患者提供更全面的愈后保障
21	MGISEQ-2000肿瘤免疫治疗WES检测项目	肿瘤WES V1基础版产品开发及药厂合作	已完成产品开发及发布	产品的推出将有助于公司在更大的范围内检测患者肿瘤突变频谱，从而为用药和治疗提供更精准和全面的分子诊断指征，相关产品的开发和升级将进一步完善肿瘤检测产品和服务体系
22	BRCA1/2软件报证	完成NMPA医疗器械注册申报	处于注册发补阶段	开发BRCA1/2检测试剂盒资质申报的软

		报		件，是试剂盒报证获批的重要组成部分
23	HRD产品升级	完成HRD算法验证和优化，进一步对产品性能进行优化升级，提升产品竞争力	已完成产品发布目前正在开展临床合作及产品迭代	产品将通过升级优化，进一步拓展检测范围，有助于公司帮助更多患者发现用药指征，从而完善肿瘤精准治疗产品布局，提升肿瘤产品的市场竞争力
24	Pancancer-Drug 低频技术开发与产品转化（原名称为低频降噪液体活检技术及产品开发）	泛癌种检测产品将开发与ctDNA的超低频检测技术并转产	已完成产品开发并发布	基于泛癌种肿瘤检测技术进一步提升ctDNA检测的灵敏度，提升产品竞争力，增加适用样本类型，提供临床更多选择。相关产品的开发将使低质量样本检测成为可能，将提升样本送样量，提升相关检测的业务量
25	肿瘤早筛产品	早筛新技术产品投入全球多中心临床样本测试和应用	肠癌早筛产品已开展大规模前瞻性队列研究和应用示范；肝癌早筛产品完成技术开发和产品发布；消化系统多癌早筛产品第一阶段研发数据正式发布，同步推进扩大临床验证	开发国际领先的肿瘤早期筛查产品，为肿瘤早筛早诊提供全面解决方案
26	PMseq®病原快速检测试剂盒开发（中枢神经系统感染）	获得医疗器械注册证	临床试验	获取临床产品资质，完善病原产品线布局，满足一线临床中枢神经系统感染诊断和鉴别诊断需求，提高市场竞争力
27	PMseq®病原快速检测试剂盒配套软件系统开发（中枢神经系统感染）	开发中枢神经系统病原体核酸检测试剂盒配套软件，完成NMPA注册申报	临床试验	获取临床产品资质，完善病原产品线布局，满足一线临床中枢神经系统感染诊断和鉴别诊断需求，提高市场竞争力
28	PMseq®病原快速检测试剂盒开发（血流感染）	获得医疗器械注册证	注册检验	获取临床产品资质，完善病原产品线布局，提高市场竞争力
29	PMseq®病原快速检测试剂盒配套软件系统开发（血流感染）	开发血流感染产品试剂盒配套软件，并完成NMPA注册申报	注册检验	获取临床产品资质，完善病原产品线布局，满足一线临床血流感染诊断和鉴别诊断需求，提高市场竞争力
30	基于二代测序的结核鉴定与多线耐药基因检测平台的产业化	获得试剂盒及其配套的分析软件医疗器械注册证	注册检验	获取临床产品资质，完善病原产品线布局，满足一线临床血流感染诊断和鉴别诊断需求，提高市场竞争力
31	PMseq®病原微生物检测产品生产流程优化升级V3	针对PMseq®系列产品实验流程持续优化升级，提高产品性能	阶段性优化完成，已结题	解决随着临床样本量的增加，样本类型逐渐多样化，PMseq®病原微生物检测产品检测流程越来越多样化的临床需求，对现有产品进行扩展、升级
32	PMDB_V6.0数据库优化升级	优化升级PMseq®病原体数	数据库建设	持续优化升级PMseq®病原数据库，满足

		据库V6.0版		临床检测基本需求，提高产品竞争力
33	新型冠状病毒2019-nCoV检测试剂盒系列	获得医疗器械注册证	部分产品已获得NMPA医疗器械注册证，海外获得欧盟CE准入资质等多国认证	丰富了公司感染防控业务产品线，实现对新冠病毒感染的肺炎疑似病例等需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者进行更快、更全面的检测
34	耐药基因核酸多重检测产品开发	完成产品开发，获得医疗器械注册证	产品开发	获取临床产品资质，完善病原产品线布局，提高市场竞争力
35	血流感染病原体核酸多重检测产品开发	完成产品开发，获得医疗器械注册证	产品开发	获取临床产品资质，完善病原产品线布局，提高市场竞争力
36	脑炎病原体核酸多重检测产品开发	完成产品开发，获得医疗器械注册证	产品开发	获取临床产品资质，完善病原产品线布局，提高市场竞争力
37	基于DNBSEQ测序平台的技术升级优化	基于DNBSEQ测序平台，实现DNBSEQ-T7超高通量测序平台的商业化服务，开发低起始量WGS建库技术，升级RNA连特异性建库，优化目标区域捕获技术提高捕获效率和特异性，进一步提高产品质量和技术指标，提高整体竞争力	DNBSEQ-T7平台已完成性能测试，并开展商业项目测序服务，WGS低起始量建库技术、WGBS低成本建库技术、RNA链特异性建库技术完成开发并投入试生产；PE250/PE300读长及双链环化等技术优化工作正常进行中	基于DNBSEQ测序平台，拓展平台适用产品，同时降低平台对于样品起始量需求，形成DNBSEQ平台的优势市场地位，扩展平台适用范围，可进一步提升平台的市场竞争力和占有率，形成新的利润增长点
38	单细胞高通量多组学产品开发与优化	完成基于DNBeLabC4自主平台单细胞转录组测序技术的流程开发和大规模商业化推广；开发基于现有技术平台的高通量单细胞多组学技术开发，包含转录组与染色质开放性多组学联合测序技术、高通量单细胞转录组PolyA全长测序技术、多倍通量单细胞染色质开放性测序技术等	进行DNBeLabC4自主平台单细胞转录组测序产品商业化推广，完成基于10x genomics技术平台的高通量单细胞多组学实验与生信分析流程开发，完成基于BD Rhapsody平台的高通量单细胞转录组与膜蛋白多组学联合检测，且可进行单细胞转录组多样本pooling混样测序的开发	完善单细胞测序领域的产品布局，引入单细胞测序自主平台DNBeLabC4及BD Rhapsody，同时优化现有技术平台的单细胞测序技术，提高单次实验通量，降低成本；增加组学维度，提升现有产品附加值和收益。最终，建立单细胞测序多技术平台解决方案，完善单细胞测序自主平台的产品维度，构建多组学测序技术与专利壁垒，为公司长期盈利提前布局

39	生物多组学数据库开发II	新增表观、泛基因组功能模块，完生物多组学数据库功能模块，提供基因、基因型、表型的相互关系的科学依据，实现数据类型覆盖全面的多组学数据库	完成I期多组学模块的数据可视化展示更新，完成表观组学可视化模块开发，完成泛基因组的数据可视化展示与工具开发，包括pan-genome reference的构建及GenomeGraph可视化，完成pan-genome模块PAV的可视化开发与数据展示,以及用户数据管理可视化工具的开发	提高多组学数据库产品的竞争力，为不同研究领域的科研客户提供数据整合展示和数据权限管理，联合合作客户完善多组学大数据的收集和应用开发
40	高分辨非靶向植物代谢分析平台搭建	建立基于高精度、高分辨率Orbitrap质谱平台的非靶向植物代谢组分析方法和流程，实现代谢物的准确鉴定和大规模定量	建立了超过2500多种植物代谢物的标准品多维鉴定谱图数据库，构建了具有严格质控标准的鉴定分析流程	提高了公司在植物代谢物产品农学研究等方向的市场占有率和竞争力，为后续对接队列项目和发展mGWAS（metabolome Genome-Wide Association Study）服务提供了技术基础
41	植物广泛靶向代谢平台搭建	建立植物靶向代谢高通量检测定量平台	建立了1000种植物代谢物的高通量靶标检测定量方法，可以一次检测1000种植物代谢物	拓展了植物产品维度，丰富了产品种类，提高了公司在植物代谢中的市场占有率和竞争力，为植物多组学贯穿服务提供了基础
42	人体肠道菌群蛋白组质谱DIA数据库建立	建立100种人体肠道菌群蛋白组质谱DIA数据库	正在进行人体肠道菌群单菌质谱DIA蛋白库建库实验流程优化	补充了质谱DIA定量核心产品在肠道菌群宏蛋白组研究中的应用产品，提高公司在肠道菌群宏蛋白组科技服务市场的竞争力，增加盈利空间
43	血清/血浆蛋白质组及外泌体蛋白质组技术开发	建立血清/血浆样本中外泌体的有效分离技术，实现高通量、特异性外泌体蛋白组定量分析；突破目前血清/血浆蛋白质组鉴定和定量蛋白数目较少的技术瓶颈，实现高通量、高蛋白数的稳定定量分析	已实现多样本类型（血清、尿液、羊水）外泌体富集和质谱检测技术重复性测试及信息分析流程；技术指标已达国内外领先水平，目前已完成血清/血浆蛋白质组学定量产品转产	针对临床上易于获得的大量血样样本开发的国内外领先、具有应用价值的多组学技术，提高公司科技服务市场占有率，拓展盈利空间

近三年公司研发投入金额及占营业收入的比例

	2020 年	2019 年	2018 年
研发人员数量（人）	723	655	628
研发人员数量占比	19.14%	18.27%	19.94%
研发投入金额（元）	636,468,421.01	334,402,153.84	264,827,932.58
研发投入占营业收入比例	7.58%	11.94%	10.44%
研发支出资本化的金额（元）	16,826,061.67	17,086,824.92	3,907,554.18
资本化研发支出占研发投入的比例	2.64%	5.11%	1.48%
资本化研发支出占当期净利润的比重	0.80%	6.13%	0.96%

研发投入总额占营业收入的比重较上年发生显著变化的原因

☐ 适用 ☒ 不适用

研发投入资本化率大幅变动的原因及其合理性说明

☐ 适用 ☒ 不适用

公司需遵守《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第 10 号--上市公司从事医疗器械业务》的披露要求

医疗器械产品相关情况

☒ 适用 ☐ 不适用

1、处于注册申请中的医疗器械名称、注册分类、临床用途、注册所处的阶段、进展情况、是否按照国家食品药品监督管理部门的相关规定申报创新医疗器械

截至 2020 年 12 月 31 日，处于注册申请中的 II 类、III 类医疗器械注册证共计 28 项。具体信息详见下表：

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械
1	BRCA1/2 基因突变检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）	III 类	本试剂盒用于定性检测经临床确诊为卵巢癌(及乳腺癌)患者的血液样本中的 BRCA1/2 基因生殖系变异，包括 BRCA1/2 基因外显子区的移码突变、无义突变以及邻近 15bp 内含子区的剪切位点突变。	注册审评	正常	是
2	遗传性 BRCA 基因分析注释软件	III 类	本产品适用于遗传性 BRCA 基因检测数据的分析和注释，通过对测序（NGS）数据的质控、过滤、比对，获得对应参考序列比对结果。基于比对结果，进行变异分析，得到 BRCA1/2 基因突变的分析结果，包含 SNP、InDel、CNV 三种突变类型，并对突变	注册审评	正常	否

			检测结果进行注释，预测蛋白质层面的序列改变，进而对突变致病性进行分级。			
3	乙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	III类	试剂盒用于体外定性检测已明确为乙型肝炎病毒核酸阳性患者的血清样本中乙型肝炎病毒基因型，包括B、C、D型。	技术审评补正	正常	否
4	颗粒状角膜营养不良基因单核苷酸多态性（SNP）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	III类	本试剂盒用于检测颗粒状角膜营养不良基因单核苷酸多态性，包括TGFB1（Transforming growth factor- $\beta$ induce gene）基因3个突变点。试剂盒以人基因组DNA为检测样本，提供突变状态的定性评估。辅助临床医生从分子水平设计出适合不同个体特点治疗方案，最大限度的保证患者的视力水平。	临床试验	正常	否
5	柯萨奇病毒A6型/A10型检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	III类	本试剂盒适用于体外定性检测手足口病患者咽拭子样本中柯萨奇病毒A6型/A10型核酸；为手足口病患者的诊断提供辅助手段。检测结果仅供临床参考，最终诊断应紧密结合其他临床指标综合考虑。	技术审评补正	正常	否
6	白介素-6测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II类	用于体外定量测定人血清、血浆或全血中白介素-6（IL-6）的含量。	技术审评	正常	否
7	降钙素原测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II类	用于体外定量测定人血清、血浆或全血中降钙素原（PCT）的含量。	技术审评	正常	否
8	氨基末端脑利钠肽前体测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II类	用于体外定量测定人血清、血浆或全血中氨基末端脑利钠肽前体（NT-proBNP）的含量。	技术审评	正常	否
9	肌钙蛋白I测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II类	用于体外定量测定人体血清、血浆或全血中肌钙蛋白I（cTnI）的含量。	技术审评	正常	否
10	肌红蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II类	用于体外定量测定人体血清、血浆或全血中肌红蛋白（Myo）的含量。	技术审评	正常	否

11	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II类	用于体外定量测定人血清、血浆或全血中肌酸激酶同工酶（CK-MB）的含量。	技术审评	正常	否
12	超敏C反应蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II类	用于体外定量测定人体血清、血浆或全血中C反应蛋白（CRP）的含量。	技术审评	正常	否
13	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II类	用于体外定量测定人血清、血浆或全血中血清淀粉样蛋白A（SAA）的含量。	技术审评	正常	否
14	β-人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II类	用于体外定量测定人血清、血浆或全血中β-人绒毛膜促性腺激素（β--HCG）的含量。	技术审评	正常	否
15	孕酮测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II类	用于体外定量测定人血清、血浆或全血中孕酮（P）的含量。	技术审评	正常	否
16	胃蛋白酶原I测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II类	用于体外定量测定人体血清、血浆或全血中胃蛋白酶原I（PGI）的含量。	技术审评	正常	否
17	胃蛋白酶原II测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II类	用于体外定量测定人体血清、血浆或全血中胃蛋白酶原II（PGII）的含量。	技术审评	正常	否
18	心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	II类	用于体外定量测定人体血清、血浆或全血中心脏型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）的含量。	技术审评	正常	否
19	促黄体生成素测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	II类	用于体外定量测定人血清、血浆或全血中促黄体生成素（LH）的含量。	技术审评	正常	否
20	促卵泡生成素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	II类	用于体外定量测定人体血清、血浆或全血中促卵泡生成素（FSH）的含量。	技术审评	正常	否
21	炎症标志物定值复合质控品	II类	炎症标志物定值复合质控品与本公司生产的试剂盒配套使用，用于降钙素原（PCT）、血清淀粉样蛋白A（SAA）、白介素-6（IL-6）共3个项目的室内质量控制。	技术审评	正常	否



22	甲胎蛋白测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	III类	用于体外定量检测人血清或血浆中肿瘤标志物甲胎蛋白 (Alpha-Fetoprotein, AFP) 的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不宜用于普通人群的肿瘤筛查。	技术审 评	正常	否
23	神经元特异性烯醇化酶 测定试剂盒 (磁微粒化 学发光法)	II类	用于体外定量检测人体血清中神经元特异性烯醇化酶 (neuron-specific enolase, NSE) 的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不宜用于普通人群的肿瘤筛查。	技术审 评	正常	否
24	癌胚抗原测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中肿瘤标志物癌胚抗原 (Carcino-Embryonic Antigen, CEA) 的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不宜用于普通人群的肿瘤筛查。	技术审 评	正常	否
25	糖类抗原19-9测定试剂 盒 (磁微粒化学发光 法)	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中肿瘤标志物糖类抗原19-9 (CA19-9) 的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不宜用于普通人群的肿瘤筛查。	技术审 评	正常	否
26	糖类抗原50测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中肿瘤标志物糖类抗原50 (CA50) 的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不宜用于普通人群的肿瘤筛查。	技术审 评	正常	否
27	胃蛋白酶原I测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中肿瘤标志物胃蛋白酶原I (Pepsinogen I, PGI) 的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不宜用于普通人	技术审 评	正常	否

			群的肿瘤筛查。			
28	胃蛋白酶原II测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中肿瘤标志物胃蛋白酶原II（Pepsinogen II, PGII）的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不宜用于普通人群的肿瘤筛查。	技术审评	正常	否

注：上述第 6-20 项产品已于 2021 年 2 月取得北京市药品监督管理局颁发的医疗器械注册证，具体内容详见公司于 2021 年 2 月 18 日在巨潮资讯网披露的《关于控股子公司十五项产品取得医疗器械注册证的公告》（公告编号：2021-029）。

## 2、已获得药品注册证产品的基本情况

截至报告期末，公司及其全资、控股子公司获得的药品注册证共计5 项。具体信息见下表：

序号	产品名称	药品分类	临床用途	注册证有效期	注册证批准日期	注册类型
1	人类免疫缺陷病毒（HIV）抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	按药品管理的体外诊断试剂	本试剂盒可定性检测人血清或血浆中的人类免疫缺陷病毒（HIV）（1+2型）抗体和HIV-1 p24抗原，用于献血员筛查、血液制品检测和HIV感染的辅助诊断。	2024/6/17	2019/6/18	再注册
2	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	按药品管理的体外诊断试剂	本试剂盒可定性检测人血清或血浆中的丙型肝炎病毒（HCV）抗体，用于献血员筛查、临床丙型肝炎病毒感染的辅助诊断。	2025/6/15	2020/6/16	再注册
3	梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	按药品管理的体外诊断试剂	本试剂盒可定性检测人血清或血浆中的梅毒螺旋体（TP）抗体，用于献血员筛查、血液制品检测和TP感染高危人群中血清学诊断。	2025/6/15	2020/6/16	再注册
4	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	按药品管理的体外诊断试剂	本试剂盒可定性检测人血清或血浆中的人类免疫缺陷病毒（HIV）（1+2型）抗体，用于献血员筛查和临床人类免疫缺陷病毒感染的辅助诊断。	2025/6/11	2020/6/12	再注册

序号	产品名称	药品分类	临床用途	注册证有效期	注册证批准日期	注册类型
5	乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）	按药品管理的体外诊断试剂	本试剂盒可定性检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg），用于献血员筛查、血液制品检测和临床辅助诊断。	2025/6/15	2020/6/16	再注册

### 3、已获得医疗器械注册证产品的基本情况

截至报告期末，公司及其全资、控股子公司获得的医疗器械注册证书和备案凭证共计133项，其中医疗器械注册证106项，备案凭证27项。报告期内，公司及其全资、控股子公司新增医疗器械注册证和备案凭证共计22项，其中医疗器械注册证17项，备案凭证5项。

截至报告期末，公司及其全资、控股子公司获得的医疗器械注册证详见下表：

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	注册证批准日期	注册类型
1	基因测序仪	III类	该产品采用联合探针锚定聚合测序技术，在临床上用于对来源于人体样本的脱氧核糖核酸（DNA）进行测序，以检测基因变化，这些基因变化可能导致存在疾病或易感性。该仪器在临床上仅限于与国家食品药品监督管理总局批准的体外诊断试剂以及仪器配套随机软件配合使用，且不用于人类全基因组的测序或从头测序。	2021/10/26	2016/10/27	首次注册
2	生物芯片阅读仪（AE-1000）	II类	AE-1000生物芯片阅读仪与本公司已上市的微阵列酶联免疫法的体外诊断试剂配套使用，适用于临床机构对人体液体样本中的被分析物进行体外检测。	2025/1/5	2020/1/6	延续注册
3	超声多普勒胎儿心率仪	II类	用于胎儿心率监测。适用于医疗机构及家庭使用。该产品的检测结果只能用于初步评估胎儿状态，不作为诊断依据。	2025/5/31	2020/6/1	延续注册
4	胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒（联合探	III类	该产品用于定性检测孕周12周以上的高危孕妇外周血血浆中的游离脱氧核糖核酸（DNA），通过分析样本中胎儿游离DNA的21号、18号及13号染色	2022/1/12	2017/1/13	增加试剂盒适用机型（BGISE）

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	注册证批准日期	注册类型
	针锚定聚合测序法)		体数量的差异, 对胎儿染色体非整倍体疾病21-三体综合征、18-三体综合征和13-三体综合征进行产前辅助判断。该产品用途为构建测序文库。该产品应按照国家规范进行使用。			Q-50), 在2017年11月8日获批; 增加试剂盒适用机型(MGISEQ-2000), 2019年4月4日获批
5	EGFR/KRAS/ALK基因突变联合检测试剂盒(联合探针锚定聚合测序法)	III类	本试剂盒用于定性检测经临床确诊为非小细胞肺癌患者的福尔马林固定石蜡包埋(简称FFPE)病理组织样本EGFR基因、KRAS基因和ALK基因中发生的突变, 包括EGFR基因L858R、T790M、G719X突变, EGFR基因19号外显子缺失(19del), KRAS基因G12D突变和ALK融合基因。其中, EGFR基因中L858R突变、19号外显子缺失、G719X突变用于吉非替尼片、盐酸埃克替尼片的伴随诊断检测; ALK融合基因用于克唑替尼胶囊的伴随诊断检测。	2024/8/25	2019/8/26	首次注册
6	人乳头瘤病毒(16种型别)核酸分型检测试剂盒(半导体测序法)	III类	该产品用于人乳头瘤病毒核酸分型检测时文库的构建, 与已批准的核酸纯化试剂、测序反应通用试剂盒(半导体测序法)、人乳头瘤病毒核酸分型分析软件联合使用, 用于女性宫颈脱落细胞中的16种人乳头瘤病毒(HPV6、11、16、18、31、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68)核酸的定性和分型检测。	2022/6/7	2017/6/8	首次注册
7	遗传性耳聋基因检测试剂盒(联合探针锚定聚合	III类	本试剂盒用于体外定性检测干血片样本中人基因组DNA的4个遗传性耳聋基因的20个位点的突变, 检测结果用	2025/4/23	2020/4/24	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	注册证批准日期	注册类型
	测序法)		于耳聋的辅助诊断，本产品用于构建测序文库。			
8	弓形虫IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	III类	该产品用于体外定性检测人血清或血浆中弓形虫的特异性IgM抗体。	2022/11/2	2017/11/3	延续注册
9	巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	III类	本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆中巨细胞病毒的特异性IgM抗体。	2023/4/15	2018/4/16	延续注册
10	风疹病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	III类	本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆中风疹病毒的特异性IgM抗体。	2023/4/15	2018/4/16	延续注册
11	单纯疱疹病毒（I型）IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	III类	本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆中的单纯疱疹病毒（I型）IgM抗体。	2024/2/21	2019/2/22	延续注册
12	单纯疱疹病毒（II型）IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	III类	本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆中的单纯疱疹病毒（II型）IgM抗体。	2023/4/15	2018/4/16	延续注册
13	甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	III类	本试剂盒可定性检测人血清或血浆中的甲型肝炎病毒（HAV）IgM抗体。	2021/5/25	2016/5/26	延续注册
14	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	III类	本产品用于体外定性检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒e抗体（抗-HBe）	2023/1/2	2018/1/3	延续注册
15	乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	III类	本产品用于体外定性检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒e抗原（HBeAg）	2023/1/2	2018/1/3	延续注册
16	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	III类	本产品用于体外定性检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒表面抗体（抗-HBs）	2023/1/2	2018/1/3	延续注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	注册证批准日期	注册类型
	法)					
17	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	III类	本产品用于体外定性检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒核心抗体（抗-HBc）	2023/1/2	2018/1/3	延续注册
18	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	III类	本试剂盒可定性检测人血清或血浆中的戊型肝炎病毒（HEV）IgM抗体。	2021/5/11	2016/5/12	延续注册
19	戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	III类	本试剂盒可定性检测人血清或血浆中的戊型肝炎病毒（HEV）IgG抗体。	2026/3/24	2021/3/25	延续注册
20	登革热病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	III类	本试剂盒用于体外定性检测人血清中登革热病毒的特异性IgG抗体。	2022/8/29	2017/8/30	首次注册
21	汉坦病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	III类	本试剂盒用于体外定性检测人血清中汉坦病毒的特异性IgG抗体。	2022/8/29	2017/8/30	首次注册
22	乙型脑炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	III类	本试剂盒用于体外定性检测人血清中乙型脑炎病毒的特异性IgM抗体。	2022/8/29	2017/8/30	首次注册
23	EB病毒VCA IgA抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	III类	本试剂盒用于定性检测人血清或血浆中EBV VCA IgA抗体	2021/8/30	2016/8/31	延续注册
24	总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中总三碘甲状腺原氨酸（T3）的含量。	2024/9/17	2019/9/18	延续注册
25	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光免	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）的含	2025/3/16	2020/3/17	延续注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	注册证批准日期	注册类型
	疫分析法)		量。			
26	总甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中甲状腺素(T4)的含量。	2024/9/17	2019/9/18	延续注册
27	游离甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中游离甲状腺素(FT4)的含量。	2025/3/16	2020/3/17	延续注册
28	促甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中促甲状腺素(TSH)的含量。	2024/9/17	2019/9/18	延续注册
29	抗甲状腺微粒抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中抗甲状腺微粒抗体(TM-Ab)的含量。	2025/3/16	2020/3/17	延续注册
30	抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中抗甲状腺过氧化物酶抗体(TPO-Ab)的含量。	2024/9/17	2019/9/18	延续注册
31	抗甲状腺球蛋白抗体(TG-Ab)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中抗甲状腺球蛋白抗体(TG-Ab)的含量。	2025/3/18	2020/3/19	首次注册
32	雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中雌二醇(E2)的含量。	2024/9/17	2019/9/18	延续注册
33	$\beta$ 绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中 $\beta$ 绒毛膜促性腺激素( $\beta$ -HCG)的含量。	2024/9/17	2019/9/18	延续注册
34	促黄体生成素测定试剂盒(化学	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中	2024/9/	2019/9/	延续注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	注册证批准日期	注册类型
	发光免疫分析法)		黄体生成激素 (LH) 的含量。	17	18	
35	泌乳素测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中泌乳素 (PRL) 的含量。	2024/9/17	2019/9/18	延续注册
36	孕酮测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中孕酮 (P) 的含量。	2024/9/17	2019/9/18	延续注册
37	睾酮测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中睾酮 (T) 的含量。	2024/9/17	2019/9/18	延续注册
38	促卵泡激素测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中促卵泡激素 (FSH) 的含量。	2024/9/17	2019/9/18	延续注册
39	胰岛素测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中胰岛素 (Ins) 的含量。	2024/9/17	2019/9/18	延续注册
40	C肽测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中C肽 (C-P) 的含量。	2024/9/17	2019/9/18	延续注册
41	层粘蛋白测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中层粘蛋白 (LN) 的含量。	2024/9/17	2019/9/18	延续注册
42	III型前胶原测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中III型前胶原 (PCIII) 的含量。	2024/9/17	2019/9/18	延续注册
43	透明质酸测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中透明质酸 (HA) 的含量。	2024/9/29	2019/9/30	延续注册
44	IV型胶原测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中IV型胶原 (C-IV) 的含量。	2024/9/17	2019/9/18	延续注册



序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	注册证批准日期	注册类型
45	糖类抗原242（CA242）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II类	本试剂盒用于体外定量检测人血清或血浆中糖类抗原242（CA242）的含量。	2026/1/28	2021/1/29	延续注册
46	人生长激素（hGH）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	III类	本试剂盒用于体外定量检测人血清或血浆中人生长激素（hGH）的含量。	2021/1/24	2021/1/25	延续注册
47	糖类抗原125（CA125）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	III类	本试剂盒用于体外定量检测人血清或血浆中糖类抗原125（CA125）的含量。	2026/1/28	2021/1/29	延续注册
48	人附睾蛋白4(HE-4)测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II类	该产品用于体外定量检测人血清或血浆中人附睾蛋白4（HE-4）的含量。	2026/1/20	2021/1/21	延续注册
49	糖类抗原19-9（CA19-9）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II类	该产品用于体外定量检测人血清或血浆中糖类抗原19-9（CA19-9）的含量。	2026/1/21	2021/1/22	延续注册
50	糖类抗原15-3（CA15-3）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II类	该产品用于体外定量检测人血清或血浆中糖类抗原15-3（CA15-3）的含量。	2026/1/28	2021/1/29	延续注册
51	糖类抗原50（CA50）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II类	该产品用于体外定量检测人血清或血浆中糖类抗原50（CA50）的含量。	2026/2/17	2021/2/18	延续注册
52	甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	III类	该产品用于体外定量检测人血清或血浆中甲胎蛋白（AFP）的含量。	2026/1/28	2021/1/29	延续注册
53	神经元特异性烯	II类	该产品用于体外定量检测人血清或血	2026/1/	2021/1/	延续注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	注册证批准日期	注册类型
	醇化酶（NSE）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）		浆中神经元特异性烯醇化酶（NSE）的含量。	18	19	
54	游离前列腺特异性抗原（F-PSA）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	III类	本试剂盒用于体外定量检测人血清或血浆中游离前列腺特异性抗原（F-PSA）的含量。	2026/1/28	2021/1/29	延续注册
55	细胞角蛋白19片段（CYFRA21-1）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II类	本试剂盒用于体外定量检测人血清或血浆中细胞角蛋白19片段（CYFRA21-1）的含量。	2021/1/21	2021/1/22	延续注册
56	$\beta$ 2-微球蛋白（ $\beta$ 2-MG）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II类	该产品用于体外定量检测人血清或血浆中 $\beta$ 2-微球蛋白（ $\beta$ 2-MG）的含量。	2026/1/18	2021/1/19	延续注册
57	糖类抗原72-4（CA72-4）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	III类	该产品用于体外定量检测人血清或血浆中糖类抗原72-4（CA72-4）的含量。	2026/1/24	2021/1/25	延续注册
58	铁蛋白（Ferr）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II类	该产品用于体外定量检测人血清或血浆中铁蛋白（Ferr）的含量。	2026/1/28	2021/1/29	延续注册
59	鳞状细胞癌抗原（SCC）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II类	该产品用于体外定量检测人血清或血浆中鳞状细胞癌抗原（SCC）的含量。	2026/1/27	2021/1/28	延续注册
60	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	III类	用于体外定量检测人血清或血浆中癌胚抗原（CEA）的含量。	2026/3/29	2021/3/30	延续注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	注册证批准日期	注册类型
61	前列腺特异性抗原（PSA）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	III类	用于体外定量检测人血清或血浆中前列腺特异性抗原（PSA）的含量。	2026/3/29	2021/3/30	延续注册
62	六项肿瘤标志物测定试剂盒（微阵列酶联免疫法）	III类	该产品用于体外定量检测人血清或/和血浆中六项肿瘤标志物（AFP、CEA、PSA、CA125、CA19-9和CA15-3）。	2025/12/27	2020/12/28	延续注册
63	自身免疫性疾病ENA抗体谱检测试剂盒（微阵列酶联免疫法）	II类	本试剂盒可用于体外定性检测人血清中自身免疫性疾病相关的六种特异性自身抗体（抗Sm抗体、抗nRNP/Sm抗体、抗SS-A抗体、抗SS-B抗体、抗Scl-70抗体和抗Jo-1抗体）。	2025/10/13	2020/10/14	延续注册
64	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒（I）型、单纯疱疹病毒（II）型五种病原体IgG抗体检测试剂盒（微阵列酶联免疫法）	III类	本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆中弓形虫（Toxo）、风疹病毒（RV）、巨细胞病毒（CMV）、单纯疱疹病毒I（HSV I）和单纯疱疹病毒II（HSV II）五种病原体（简称ToRCH）的 IgG抗体。	2023/4/15	2018/4/16	延续注册
65	结核分枝杆菌IgG抗体谱检测试剂盒（微阵列酶联免疫法）	III类	本试剂盒用于体外定性检测人血清中抗多种结核抗原（16KDa、38KDa、Ag85B和MPT64）的抗体。	2024/2/21	2019/2/22	延续注册
66	甲型 H1N1 流感病毒（2009）RNA 核酸检测试剂盒（荧光PCR 法）	III类	用于对甲型H1N1流感病毒疑似患者的鼻咽拭子样本的核酸进行定性检测。	2022/6/27	2017/6/28	延续注册
67	甲型流感病毒通用型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	III类	用于对甲型流感病毒疑似患者的鼻咽拭子样本的核酸进行定性检测。	2022/6/27	2017/6/28	延续注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	注册证批准日期	注册类型
68	肠道病毒EV71核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	III类	本试剂盒用于体外定性检测人的咽拭子、疱疹液和粪便样本中的肠道病毒EV71核酸。	2021/6/28	2016/6/29	延续注册
69	肠道病毒CoxA16核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	III类	本试剂盒用于体外定性检测人的咽拭子、疱疹液和粪便样本中的肠道病毒CoxA16核酸。	2021/6/28	2016/6/29	延续注册
70	肠道病毒通用型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	III类	本试剂盒用于体外定性检测人的咽拭子、疱疹液和粪便样本中的肠道病毒核酸。	2021/6/28	2016/6/29	延续注册
71	人EGFR基因20种突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	III类	该产品用于体外定性检测人非小细胞肺癌患者石蜡包埋肿瘤组织样本中EGFR基因19外显子的19种缺少基因型和21外显子的1种突变基因型。	2021/1/10	2016/1/11	首次注册
72	人K-ras基因8种突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	III类	该产品用于体外定性检测人石蜡包埋病理切片组织中提取DNA的K-ras基因12和13密码子8种突变。	2026/1/18	2021/1/19	延续注册
73	人乳头瘤病毒（HPV）16型、18型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	III类	本试剂盒针对女性宫颈脱落细胞中的人乳头瘤病毒HPV16、HPV18型核酸实现定性检测，为HPV感染患者的诊治提供辅助手段。	2022/6/27	2017/6/28	延续注册
74	人乳头瘤病毒（16种型别）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	III类	本试剂盒针对女性宫颈脱落细胞中的16种人乳头瘤病毒（HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、53、56、58、59、66、68、73）核酸实现定性检测，为HPV的感染的诊治提供辅助手段。	2022/6/27	2017/6/28	延续注册
75	奈瑟淋球菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	III类	本试剂盒适用于体外定性检测女性宫颈拭子和男性尿道拭子样本中提取的奈瑟淋球菌（Neisseria	2021/12/4	2016/12/5	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	注册证批准日期	注册类型
	法)		Gonorrhoeae, NG) DNA。			
76	沙眼衣原体/解脲脲原体核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	III类	本试剂盒适用于体外定性检测女性宫颈拭子和男性尿道拭子样本中提取的沙眼衣原体 (Chlamydia trachomatis, CT)、解脲脲原体 (Ureaplasma urealyticum, UU) DNA。	2021/12/4	2016/12/5	首次注册
77	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒 (PCR-荧光探针法)	III类	本试剂盒用于体外定量检测人血清样本中的乙型肝炎病毒核酸	2022/6/28	2017/6/29	延续注册
78	丙型肝炎病毒RNA核酸测定试剂盒 (荧光PCR法)	III类	该产品用于体外定量检测人血清或血浆样本中丙型肝炎病毒RNA。	2021/1/10	2016/1/11	首次注册
79	结核分枝杆菌核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	III类	本试剂盒用于体外定性检测人痰液样本中的结核分枝杆菌核酸	2022/4/9	2017/4/10	延续注册
80	发热伴血小板减少综合征布尼亚病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	III类	该产品用于体外定性检测人血清样本中新型布尼亚病毒RNA。	2021/3/14	2016/3/15	首次注册
81	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒 (胶体金法)	III类	该产品用于定性检测全血/血清/血浆中是否含有特异性梅毒螺旋体抗体。	2022/6/28	2017/6/29	延续注册
82	氨基酸和肉碱检测试剂盒 (液相色谱-串联质谱法)	III类	该产品用于定量检测新生儿滤纸干血片样本中8种氨基酸和16种肉碱, 检测结果可以辅助临床医生诊断新生儿是否患遗传性代谢病。	2022/5/4	2017/5/5	首次注册
83	人乳头瘤病毒核酸分型分析软件	II类	本软件通过对测序数据的过滤、比对获得对应HPV各型别参考序列的比对结果; 然后对结果进行Read计算和分	2025/3/31	2020/4/1	延续注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	注册证批准日期	注册类型
			型分析，得出16种型别（HPV6、11、16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68）的信息分析结果。检测结果的临床意义以国家药品监督管理局批准的《人乳头瘤病毒（16种型别）核酸分型检测试剂盒（半导体测序法）》（注册证编号：国械注准20173403222）为准，产品适用于医疗机构使用。			
84	非小细胞肺癌突变基因分析软件	II类	本软件与适用的测序试剂盒配套使用，通过对非小细胞肺癌相关基因特定片段的有效DNA序列数据进行计算，获得与之对应的参考序列比对结果，得出EGFR基因G719S、T790M、L858R位点突变及外显子19部分缺失，KRAS基因G12D、G13D位点突变，BRAF基因V600E位点突变，ALK基因融合（EML4-ALK融合），ROS1基因融合（SLC34A2-ROS1融合），RET基因融合（KIF5B-RET融合）和MET基因外显子14缺失的信息分析结果。	2021/11/28	2016/11/29	首次注册
85	病原微生物基因检测软件	II类	本软件与适用的测序试剂盒配套使用，通过对临床样本（比如痰液、肺泡灌洗液、血浆、脑脊液等）的全部DNA测序数据进行计算，可检测基因组序列已知的可疑致病微生物，检测范围包括已知355种临床重要致病细菌、支原体、衣原体、立克次氏体、螺旋体及133种临床重要致病病毒，获得与之对应的参考序列比对结果，从而鉴定样本中存在的可疑致病微生物。	2021/11/28	2016/11/29	首次注册
86	胎儿染色体非整倍体基因检测软件	II类	本软件针对基因测序仪上获得的基因组DNA序列数据进行计算，获得分别与之对应的参考序列比对结果，并根据阈值进行统计和筛选达到对T13、T18、T21的检出目的，确定样本检	2022/3/19	2017/3/20	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	注册证批准日期	注册类型
			测结果为阳性或阴性，可用于13、18、21常染色体的非整倍体基因检测数据分析，从而对胎儿染色体非整数倍体疾病21-三体综合征（唐氏综合征）、18-三体综合征（爱德华氏综合征）或13-三体综合征（帕特氏综合征）进行产前辅助判断。			
87	胎儿染色体非整倍体基因检测软件	II类	本软件与适用的测序试剂盒配套使用，对临床样本（孕妇外周血浆）的全部DNA测序数据进行计算，通过分析样本中胎儿游离 DNA 的21号、18号及13号染色体数量的差异，对胎儿染色体非整倍体疾病 21-三体综合征、18-三体综合征和 13-三体综合征进行产前辅助判断。产品适用于医疗机构使用。	2022/11/13	2017/11/14	首次注册
88	胚胎植入前染色体非整倍体分析软件	II类	本软件与适用的测序试剂盒及基因测序仪配套使用，对体外受精—胚胎移植(In vitro fertilization-embryo transfer, IVF-ET)的胚胎细胞在基因测序仪上获得的基因组DNA序列数据进行计算，获得与之对应的参考序列比对结果，并根据阈值进行统计和筛选以达到对第1-22号常染色体和X、Y性染色体非整倍体检出的目的，可用于24条染色体的非整倍体基因检测数据分析。本软件适用于医疗机构使用。	2024/4/2	2019/4/3	首次注册
89	非小细胞肺癌突变基因分析软件	II类	本产品为独立软件，通过软件分析数据可对非小细胞肺癌的福尔马林固定石蜡包埋（简称FFPE）病理组织样本的基因突变情况进行检测；产品与本公司的检测试剂盒《EGFR/KRAS/ALK基因突变联合检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）》（医疗器械注册证号：国械注准20193400621）及该试剂盒说明书指定的基因测序仪配套使用。软件通过对测序数据的质控、过滤、比对，	2024/10/24	2019/10/25	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	注册证批准日期	注册类型
			获得对应参考序列的比对结果；然后对结果进行变异分析，得出EGFR基因L858R、T790M、G719X突变，EGFR基因19外显子缺失，KRAS基因G12D突变和ALK融合基因的信息分析结果。检测结果的临床意义以国家药品监督管理局批准的《EGFR/KRAS/ALK基因突变联合检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）说明书》为准，产品适用于医疗机构使用。			
90	遗传性耳聋基因分析软件	II类	本软件为独立软件，与遗传性耳聋基因检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）及该试剂盒说明书指定的基因测序仪配套使用，适用于遗传性耳聋基因检测数据的分析。根据样本列表对原始测序数据进行拆分、过滤后获得高质量数据，并进行数据比对，得出与遗传性耳聋关联性20个突变位点（35delG、176_191del16、235delC、299_300delAT、538C>T、547G>A、281C>T、589G>A、IVS7-2A>G、1174A>T、1226G>A、1229C>T、IVS15+5G>A、1975G>C、2027T>A、2162C>T、2168A>G、1095T>C、1494C>T、1555A>G）基因分型结果。检测结果的临床意义以国家药品监督管理局批准的《遗传性耳聋基因检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）说明书》为准，产品适用于医疗机构使用。	2024/11/6	2019/11/7	首次注册
91	染色体非整倍体分析软件	II类	本产品为独立软件，与《染色体非整倍体检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）》及该试剂盒说明书指定的基因测序仪配套使用，适用于13、16、18、21、22、X和Y染色体非整倍体的辅助性判断，检测结果作为临床辅助性诊断指标，仅供临床参考，不作为受检者临床诊断的唯一依据。	2024/11/6	2019/11/7	首次注册



序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	注册证批准日期	注册类型
			检测结果的临床意义以国家药品监督管理局批准的《染色体非整倍体检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）说明书》为准，产品适用于医疗机构使用。			
92	新型冠状病毒 2019-nCoV核酸 检测试剂盒（联 合探针锚定聚合 测序法）	III类	本试剂盒用于体外定性检测新型冠状病毒肺炎疑似病例、聚集性病例、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的咽拭子和肺泡灌洗液样本中新型冠状病毒（2019-nCoV），配合本公司的基因测序系统使用。	2026/1/ 4	2020/1/ 5	延续注册
93	新型冠状病毒 2019-nCoV核酸 检测试剂盒（荧 光PCR法）	III类	本试剂盒用于体外定性检测新型冠状病毒肺炎疑似病例、聚集性病例、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的咽拭子和肺泡灌洗液样本中的新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab基因。	2026/1/ 4	2021/1/ 5	延续注册
94	新型冠状病毒 2019-nCoV核酸 分析软件	III类	该软件与华大生物科技（武汉）有限公司生产的新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）、测序反应通用试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）及基于联合探针锚定聚合测序法的基因测序仪配合使用，适用于新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测数据的分析。	2025/10 /27	2020/10 /28	延续注册
95	新型冠状病毒 （2019-nCoV） IgM/IgG抗体检 测试剂盒（酶联 免疫法）	III类	本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆中新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG抗体。	2021/6/ 16	2020/6/ 17	首次注册
96	新型冠状病毒 （2019-nCoV） 抗原检测试剂盒 （荧光免疫层析 法）	III类	本产品用于新型冠状病毒感染肺炎疑似人群口咽拭子、鼻咽拭子样本中新型冠状病毒N抗原检测。抗原检测一般用于急性感染期，即疑似人群出现症状7天之内的样本检测。抗原检测不能单独用于新型冠状病毒感染的诊	2021/12 /3	2020/12 /4	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	注册证批准日期	注册类型
			断，应结合核酸检测、影像学等其他诊断信息及病史、接触史判断感染状态。			
97	氨基酸多项校准品	II类	本产品与本公司生产的氨基酸样本释放剂（液相色谱-串联质谱法）配套使用，用于精氨酸、组氨酸、异亮氨酸、亮氨酸、赖氨酸、苯丙氨酸、苏氨酸、色氨酸、缬氨酸、丝氨酸、酪氨酸、谷氨酸、鸟氨酸、丙氨酸、脯氨酸、瓜氨酸、天冬酰胺、谷氨酰胺、甲硫氨酸、天冬氨酸的系统校准。	2025/12/9	2020/12/10	首次注册
98	氨基酸多项质控品	II类	本产品与本公司生产的氨基酸样本释放剂（液相色谱-串联质谱法）配套使用，用于人血清样本中精氨酸、组氨酸、异亮氨酸、亮氨酸、赖氨酸、苯丙氨酸、苏氨酸、色氨酸、缬氨酸、丝氨酸、酪氨酸、谷氨酸、鸟氨酸、丙氨酸、脯氨酸、瓜氨酸、天冬酰胺、谷氨酰胺、甲硫氨酸、天冬氨酸的质谱法检测时，进行室内质量控制。	2025/12/9	2020/12/10	首次注册
99	类固醇激素复合校准品	II类	本产品与本公司生产的类固醇激素样本释放剂（液相色谱-串联质谱法）配套使用，用于睾酮、脱氢表雄酮、雄烯二酮、雌酮、雌二醇、孕酮、17 $\alpha$ -羟孕酮、醛固酮、皮质酮、11-脱氧皮质酮、11-脱氧皮质醇、21-脱氧皮质醇、可的松、皮质醇的系统校准。	2025/12/9	2020/12/10	首次注册
100	类固醇激素复合质控品	II类	本产品与本公司生产的类固醇激素样本释放剂（液相色谱-串联质谱法）配套使用，用于人血清样本中睾酮、脱氢表雄酮、雄烯二酮、雌酮、雌二醇、孕酮、17 $\alpha$ -羟孕酮、醛固酮、皮质酮、11-脱氧皮质酮、11-脱氧皮质醇、21-脱氧皮质醇、可的松、皮质	2025/12/9	2020/12/10	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	注册证批准日期	注册类型
			醇的质谱法检测时，进行室内质量控制。			
101	水溶性维生素多项校准品	II类	本产品与本公司生产的水溶性维生素样本释放剂（液相色谱-串联质谱法）配套使用，用于水溶性维生素项目维生素B1、维生素B2（核黄素）、维生素B5、吡哆酸（VB6PA）、5-甲基四氢叶酸（5-MTHF）的系统校准。	2025/12/9	2020/12/10	首次注册
102	水溶性维生素多项质控品	II类	本产品与本公司生产的水溶性维生素样本释放剂（液相色谱-串联质谱法）配套使用，用于水溶性维生素项目维生素B1、维生素B2（核黄素）、维生素B5、吡哆酸（VB6PA）、5-甲基四氢叶酸（5-MTHF）的质谱法检测，进行室内质量控制。	2025/12/9	2020/12/10	首次注册
103	脂溶性维生素多项校准品	II类	本产品与本公司生产的脂溶性维生素样本释放剂（液相色谱-串联质谱法）配套使用，用于视黄醇（VA）、25-羟基维生素D2（25(OH)D2）、25-羟基维生素D3（25(OH)D3）、 $\alpha$ -生育酚（VE）、叶绿醌（VK1）的系统校准。	2025/12/9	2020/12/10	首次注册
104	脂溶性维生素多项质控品	II类	本产品与本公司生产的脂溶性维生素样本释放剂（液相色谱-串联质谱法）配套使用，用于视黄醇（VA）、25-羟基维生素D2（25(OH)D2）、25-羟基维生素D3（25(OH)D3）、 $\alpha$ -生育酚（VE）、叶绿醌（VK1）的质谱法检测时，进行室内质量控制。	2025/12/9	2020/12/10	首次注册
105	全自动化学发光免疫分析仪	II类	采用基于AMPPD和碱性磷酸酶的间接化学发光法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、全血样本中的被分析	2025/9/28	2020/9/29	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	注册证批准日期	注册类型
			物进行定性或定量检测，包括炎症、感染性疾病、免疫功能、激素、酶类、心肌类、肝病、蛋白质及多肽类项目。			
106	全自动化学发光免疫分析仪	II类	采用吖啶酯的直接化学发光免疫法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆样本中的被分析物进行定性或定量检测，包括炎症、肿瘤相关抗原、免疫功能、激素、肝病、蛋白质及多肽类项目。	2025/9/28	2020/9/29	首次注册

说明：截至本报告披露日，上述第71、78、80项医疗器械注册证因有效期届满正在办理延续注册申请。

3、本报告期末（2020年12月31日）及上年同期期末（2019年12月31日）的医疗器械注册证的数量，以及报告期内的新增与失效数量

序号	公司名称	本报告期末医疗器械注册证/备案凭证的数量	上年同期的医疗器械注册证/备案凭证的数量	报告期内的新增数量	报告期内的失效数量
1	北京华大吉比爱生物技术有限公司	101	86	15	0
2	深圳华大基因生物医学工程有限公司	2	2	0	0
3	华大生物科技（武汉）有限公司	26	23	4	1
4	武汉华大基因生物医学工程有限公司	3	1	2	0
5	深圳华大因源医药科技有限公司	1	0	1	0

## 5、现金流

单位：元

项目	2020 年	2019 年	同比增减
经营活动现金流入小计	8,689,727,831.87	2,820,256,778.70	208.12%
经营活动现金流出小计	5,087,035,300.57	2,596,001,816.74	95.96%
经营活动产生的现金流量净	3,602,692,531.30	224,254,961.96	1,506.52%

额			
投资活动现金流入小计	4,464,745,308.68	1,767,558,478.71	152.59%
投资活动现金流出小计	4,270,769,750.26	2,610,223,627.99	63.62%
投资活动产生的现金流量净额	193,975,558.42	-842,665,149.28	123.02%
筹资活动现金流入小计	1,817,910,668.87	410,141,395.65	343.24%
筹资活动现金流出小计	667,482,386.54	62,134,608.37	974.25%
筹资活动产生的现金流量净额	1,150,428,282.33	348,006,787.28	230.58%
现金及现金等价物净增加额	4,684,580,885.06	-265,189,119.47	1,866.51%

相关数据同比发生重大变动的主要影响因素说明

√ 适用 □ 不适用

1、经营活动产生的现金流量净额较上年同期增加1,506.52%，主要系销售回款增加所致。

2、投资活动产生的现金流量净额较上年同期增加123.02%，主要系到期银行理财产品赎回所致。

3、筹资活动产生的现金流量净额较上年同期增加230.58%，主要系报告期取得银行借款、发行应付债券致现金流入增加所致。

报告期内公司经营活动产生的现金净流量与本年度净利润存在重大差异的原因说明

√ 适用 □ 不适用

本报告期经营活动产生的现金净流量为3,602,692,531.30元，净利润为2,102,052,355.06元，差异原因详见第十二节财务报告附注“七、合并财务报表项目注释”的“59、现金流量表补充资料”。

### 三、非主营业务情况

√ 适用 □ 不适用

单位：元

	金额	占利润总额比例	形成原因说明	是否具有可持续性
投资收益	101,119,287.64	4.14%	主要系权益法核算的长期股权投资在持有期间的投资收益	否
公允价值变动损益	52,203,638.42	2.14%	主要系其他非流动金融资产持有期间公允价值变动产生的损益	否
资产减值	-109,391,967.29	-4.48%	主要系预付专利款及存货跌价发生的减值损失	否
营业外收入	267,547.39	0.01%	主要系结转无法支付的长期应付款项	否
营业外支出	56,147,173.09	2.30%	主要系对外捐赠及固定资产报废	否
其他收益	51,941,942.45	2.13%	主要是与日常活动有关的	否

			政府补助	
信用减值损失	-141,914,417.43	-5.81%	主要系应收款项发生的信用减值损失	否
资产处置损益	-4,231,402.18	-0.17%	主要是固定资产处置损失	否

## 四、资产及负债状况分析

### 1、资产构成重大变动情况

公司 2020 年起首次执行新收入准则或新租赁准则且调整执行当年年初财务报表相关项目

适用

单位：元

	2020 年末		2020 年初		比重增减	重大变动说明
	金额	占总资产比例	金额	占总资产比例		
货币资金	5,430,072,369.01	48.50%	735,326,727.05	12.31%	36.19%	主要系本期销售回款增加所致
应收账款	1,559,813,896.50	13.93%	1,203,075,568.45	20.14%	-6.21%	
存货	1,009,819,242.27	9.02%	435,310,817.07	7.29%	1.73%	
长期股权投资	211,490,887.11	1.89%	129,678,613.09	2.17%	-0.28%	
固定资产	1,233,992,295.39	11.02%	1,126,048,092.86	18.85%	-7.83%	
在建工程	53,395,711.44	0.48%	184,537,217.44	3.09%	-2.61%	
短期借款	563,296,000.00	5.03%			5.03%	
长期借款	168,500,000.00	1.51%			1.51%	
交易性金融资产		0.00%	482,220,115.07	8.07%	-8.07%	
预付账款	120,648,157.15	1.08%	224,768,909.25	3.76%	-2.68%	
其他应收款	117,006,884.72	1.05%	103,228,123.12	1.73%	-0.68%	
其他流动资产	163,659,106.21	1.46%	82,562,748.25	1.38%	0.08%	
债权投资	10,367,610.96	0.09%			0.09%	
长期应收款	52,821,620.55	0.47%	8,190,993.17	0.14%	0.33%	
其他权益工具投资	227,434,198.19	2.03%	205,054,623.61	3.43%	-1.40%	
其他非流动金融资产	300,021,953.11	2.68%	278,353,581.62	4.66%	-1.98%	
无形资产	146,760,803.37	1.31%	161,425,217.99	2.70%	-1.39%	
开发支出	32,608,259.29	0.29%	16,380,000.50	0.27%	0.02%	
商誉	47,109,401.10	0.42%	47,109,401.10	0.79%	-0.37%	
长期待摊费用	63,279,636.27	0.57%	72,680,247.61	1.22%	-0.65%	

递延所得税资产	162,055,460.60	1.45%	96,157,941.95	1.61%	-0.16%	
其他非流动资产	236,759,898.35	2.11%	382,610,765.84	6.40%	-4.29%	

## 2、以公允价值计量的资产和负债

√ 适用 □ 不适用

单位：元

项目	期初数	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动	本期计提的减值	本期购买金额	本期出售金额	其他变动	期末数
金融资产								
1.交易性金融资产（不含衍生金融资产）	482,220,115.07				3,853,000,000.00	4,335,000,000.00	-220,115.07	
2.其他权益工具投资	205,054,623.61		18,379,574.58		4,000,000.00			227,434,198.19
3.其他非流动金融资产	278,353,581.62	52,203,638.42			42,252,692.00	73,513,469.30	725,510.37	300,021,953.11
上述合计	965,628,320.30	52,203,638.42	18,379,574.58		3,899,252,692.00	4,408,513,469.30	505,395.30	527,456,151.30
金融负债			-23,977,835.00		1,200,205,000.00	1,177,629,765.00	1,402,600.00	

其他变动的内容

其他变动主要系本期金融工具出售确认的投资损益以及外币项目的汇率变动影响。

报告期内公司主要资产计量属性是否发生重大变化

□ 是 √ 否

## 3、截至报告期末的资产权利受限情况

项目	期末余额	期初余额
货币资金（注1）	20,007,962.50	9,843,205.60
无形资产（注2）	20,217,300.42	
固定资产（注3）	310,855,249.63	118,659,577.20
合计	351,080,512.55	128,502,782.80

注1：于2020年12月31日，账面价值为人民币18,449,371.70元和利息收入人民币1,449.04元（2019年12月31日：人民币2,343,205.60元）用于支付履约保函的保证金；无（2019年12月31日，人民币7,500,000.00元）用于支付融资性保函的保证金；人民币1,557,141.76元（2019年12月31日：无）因睡眠账户导致余额冻结。

注2：于2020年12月31日，账面价值为人民币20,217,300.42元（2019年12月31日：无）的无形资产用于债券发行反担保抵押。

注3：于2020年12月31日，账面价值为人民币87,567,010.98元（2019年12月31日：人民币118,659,577.20元）的固定资产用于取得融资租赁款抵押。于2020年12月31日，账面价值为人民币223,288,238.65元（2019年12月31日：无）的固定资产用

于债券发行反担保抵押。

## 五、投资状况分析

### 1、总体情况

√ 适用 □ 不适用

报告期投资额（元）	上年同期投资额（元）	变动幅度
545,674,479.90	302,774,792.13	80.22%

### 2、报告期内获取的重大的股权投资情况

□ 适用 √ 不适用

### 3、报告期内正在进行的重大的非股权投资情况

□ 适用 √ 不适用

### 4、以公允价值计量的金融资产

√ 适用 □ 不适用

单位：元

资产类别	初始投资成本	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动	报告期内购入金额	报告期内售出金额	累计投资收益	期末金额	资金来源
基金	182,836,770.00	30,844,433.79	41,609,615.25	33,500,000.00			257,946,385.25	自有
股票	34,244,071.46	20,897,009.53	37,081,185.84	8,752,692.00	73,513,469.30	210,055.39	6,564,480.00	自有
其他	691,783,640.47	462,195.10	49,161,645.58	3,857,000,000.00	4,335,000,000.00	24,081,832.35	262,945,286.05	自有
合计	908,864,481.93	52,203,638.42	127,852,446.67	3,899,252,692.00	4,408,513,469.30	24,291,887.74	527,456,151.30	--

### 5、募集资金使用情况

√ 适用 □ 不适用

#### （1）募集资金总体使用情况

√ 适用 □ 不适用

单位：万元

募集年份	募集方式	募集资金总额	本期已使用募集资金总额	已累计使用募集资金总额	报告期内变更用途的募集资金总额	累计变更用途的募集资金总额	累计变更用途的募集资金总额比例	尚未使用募集资金总额	尚未使用募集资金用途及去向	闲置两年以上募集资金金额
------	------	--------	-------------	-------------	-----------------	---------------	-----------------	------------	---------------	--------------



2017 年	首次公开发行股票	48,386.13	3,340.39	48,854.64				0.00	募集资金已使用完毕	
2020 年	公开发行公司债券	49,625.00	49,396.25	49,396.25				228.75	募集资金专户	
合计	--	98,011.13	52,736.64	98,250.89				228.75	--	
募集资金总体使用情况说明										
<p>2017 年 7 月，公司首次公开发行股票募集资金总额 54,696.40 万元，扣除发行费用后，实际募集资金净额为 48,386.13 万元。公司于 2020 年 1-12 月使用募集资金人民币 3,340.39 万元，截至 2020 年 12 月 31 日累计使用募集资金总额人民币 48,854.64 万元（含利息收入），公司首次公开发行股票募集资金已全部使用完毕。</p> <p>中国证券监督管理委员会证监许可[2019]1588 号文核准公司面向合格投资者公开发行不超过人民币 10 亿元（含 10 亿元）公司债券，公司自核准发行之日起 24 个月内向合格投资者公开发行面值总额不超过 10 亿元的公司债券。2020 年 4 月，公司完成面向合格投资者公开发行公司债券（第一期）（以下简称“本期债券”）的发行工作，本期债券实际发行规模为人民币 50,000.00 万元，扣除发行费用人民币 375.00 万元，实际募集资金 49,625.00 万元。募集资金账户产生的银行利息收入扣除手续费的净额为 121.50 万元。公司于 2020 年 1-12 月使用募集资金人民币 49,396.25 万元，截至 2020 年 12 月 31 日公司累计使用募集资金人民币 49,396.25 万元，尚未使用募集资金账户余额人民币 350.25 万元，与尚未使用的募集资金总额的差异人民币 121.50 万元为收到的银行利息收入扣除手续费支出。</p>										

## （2）募集资金承诺项目情况

√ 适用 □ 不适用

单位：万元

承诺投资项目和超募资金投向	是否已变更项目(含部分变更)	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额(1)	本报告期投入金额	截至期末累计投入金额(2)	截至期末投资进度(3)=(2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	本报告期实现的效益	截止报告期末累计实现的效益	是否达到预计效益	项目可行性是否发生重大变化
承诺投资项目											
一、医学检验解决方案平台升级项目	否	21,648.48	21,648.48		21,715.53	100.31%	2019 年 01 月 01 日	18,630.62	32,539.53	是	否
二、基因组学研究中心建设项目	否	10,741.35	10,741.35		10,787.66	100.43%	2019 年 01 月 01 日	不适用	不适用	不适用	否
三、信息系统	否	15,996.30	15,996.30	3,340.34	16,345.46	102.18%	2020 年 07 月 01 日	不适用	不适用	不适用	否

建设项目							日				
四、永久补充流动资金	不适用			0.05	5.99		不适用	不适用	不适用	不适用	否
五、2020 年公开发行公司债券补充流动资金	否	49,625	49,625	49,396.25	49,396.25	99.54%	不适用	不适用	不适用	不适用	否
承诺投资项目小计	--	98,011.13	98,011.13	52,736.64	98,250.89	--	--	18,630.62	32,539.53	--	--
超募资金投向											
无											
合计	--	98,011.13	98,011.13	52,736.64	98,250.89	--	--	18,630.62	32,539.53	--	--
未达到计划进度或预计收益的情况和原因（分具体项目）	不适用										
项目可行性发生重大变化的情况说明	项目可行性未发生重大变化										
超募资金的金额、用途及使用进展情况	不适用										

募集资金投资项目实施地点变更情况	不适用
募集资金投资项目实施方式调整情况	不适用
募集资金投资项目先期投入及置换情况	适用 于 2017 年 8 月 29 日，公司第一届董事会第十四次会议审议通过了《关于使用募集资金置换预先已投入募投项目自筹资金的议案》。本公司已于 2017 年 8 月 29 日以募集资金置换预先投入自筹资金总额为人民币 135,079,068.28 元，本次募集资金置换预先投入自筹资金情况业经安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）以安永华明(2017)专字第 61098952_H08 号专项鉴证报告鉴证。
用闲置募集资金暂时补充流动资金情况	不适用
项目实施出现募集资金结余的金额及原因	适用 华夏银行股份有限公司深圳分行东门支行募集资金专户节余利息收入人民币 0.01 万元，中国农业银行股份有限公司深圳东部支行募集资金专户节余利息收入人民币 5.92 万元，招商银行股份有限公司深圳盐田支行募集资金专户节余利息收入人民币 0.01 万元，中国邮政储蓄银行股份有限公司深圳红荔支行募集资金专户节余利息收入人民币 0.05 万元。
尚未使用的募集资金用途及去向	截至 2020 年 12 月 31 日，尚未使用的募集资金总额为 228.75 万元（不含银行利息），以及收到的银行利息收入扣除手续费支出净额 121.50 万元，合计 350.25 万元存放于募集资金专户，将继续用于补充流动资金。
募集资金使用及披露中存在的问题或其他情况	无

备注：公司于 2019 年 4 月 23 日召开第二届董事会第八次会议、第二届监事会第八次会议，于 2019 年 5 月 21 日召开 2018 年年度股东大会先后审议通过了《关于部分募集资金投资项目延期的议案》，结合目前募集资金投资项目实际开展情况，同意公司对部分募集资金投资项目之“信息系统建设项目”达到预定可使用状态时间从 2019 年 7 月 1 日调整至 2020 年 7 月 1 日。具体详见公司于 2019 年 4 月 25 日发布在巨潮资讯网的《关于部分募集资金投资项目延期的公告》（公告编号：2019-045）。

### （3）募集资金变更项目情况

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期不存在募集资金变更项目情况。

## 六、重大资产和股权出售

### 1、出售重大资产情况

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期未出售重大资产。

### 2、出售重大股权情况

☐ 适用 ☒ 不适用

## 七、主要控股参股公司分析

☒ 适用 ☐ 不适用

主要子公司及对公司净利润影响达 10%以上的参股公司情况

单位：万元

公司名称	公司类型	主要业务	注册资本	总资产	净资产	营业收入	营业利润	净利润
深圳华大医学检验实验室	子公司	以测序为基础的基因检测服务	人民币 2000 万元	109,040.77	34,337.61	101,026.09	3,409.8	3,214.26
深圳华大因源医药科技有限公司	子公司	感染防控业务的研发和经营	人民币 1,330 万元	72,918.16	8,537.07	44,820.31	30,898.34	27,693.56
BGI HEALTH (HK) CO., LTD	子公司	基因组测序和高效生物信息学的分析服务	美元 1,600 万元	514,234.75	74,850.62	513,688.7	65,469.86	58,154.55
华大生物科技（武汉）有限公司	子公司	体外诊断试剂的生产与销售及配套	人民币 2,000 万元	191,204.89	26,888.26	221,122.34	24,398.7	21,006.74

		技术服务， 一二三类医 疗器械的经 营						
--	--	------------------------------	--	--	--	--	--	--

报告期内取得和处置子公司的情况

√ 适用 □ 不适用

公司名称	报告期内取得和处置子公司方式	对整体生产经营和业绩的影响
深圳华大青启生物科技有限公司	新设	业务拓展
廊坊华大吉比爱生物技术有限公司	新设	业务拓展
黑龙江华大医学检验有限公司	新设	业务拓展
厦门华大吉比爱科学仪器有限公司	新设	业务拓展
深圳华大保险经纪有限责任公司	新设	业务拓展
西藏华大医学检验有限公司	新设	业务拓展
华大吉云（上海）生物科技有限公司	新设	业务拓展
西藏华大基因生物科技有限公司	新设	业务拓展
东莞华大基因科技有限公司	新设	业务拓展
海南华大基因科技有限公司	新设	业务拓展
北京九州泰康生物科技有限责任公司	非同一控制下企业合并	业务拓展
BGI Health Ethiopia Private Limited Company	新设	海外业务拓展
BGI PATHOGENESIS PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY (HONGKONG) CO., LIMITED	新设	海外业务拓展
秦皇岛华大基因科技有限公司	注销	业务调整

## 八、公司控制的结构化主体情况

□ 适用 √ 不适用

## 九、公司未来发展的展望

### （一）公司未来的发展规划与发展目标

结合公司的现有科研、技术、市场、资源优势，利用覆盖贯穿组学的多技术和大数据平台，进一步扩张并深化全球市场布局，通过多渠道整合完善多组学应用全产业链条，以测序技术、质谱技术等平台支撑的科研服务和临床服务为核心，确立全球科技服务和精准医学服务行业引领者地位。

#### 1、建设生命科学数据库

建成世界领先的生命科学数据库、新型疾病控制服务平台，提高公司的核心竞争力，成为基因科技应用领域的行业领导者。

## 2、深化全球布局

公司目前在中国内地、亚太、欧洲及美洲均设有分支机构，服务网络覆盖全球一百多个国家和地区。未来三年内，公司将进一步巩固现有市场地位，完善研发、生产、营销、物流网络建设，不断深化全球合作，完成全球战略布局，提高品牌知名度和国际影响力。

## 3、产业链延伸

在现有多组学大数据和基因诊断业务的基础上，加强优势资源整合，加速利用多组学应用为大数据开发、生物智能、全基因组诊断、肿瘤早筛、基因治疗、细胞治疗、免疫治疗、新药研发、合成生物学等领域积极赋能，不断提升公司自主产品在生命科学应用领域的覆盖度，在生命科学产业大潮即将到来之际确立先发优势。

## 4、通过并购重组，发挥协同效应

公司未来计划通过境内外并购等多种资本运作方式，深化公司的全球产业布局，发挥资产和业务之间的协同效应，快速实现战略目标。

## 5、平台、技术全面提升

未来三年内，公司将建成全球领先的高通量、低成本组学大平台，掌握基因测序、质谱关键技术和生物数据分析核心算法，依靠标志性科研成果保持世界领先的多组学大数据服务和应用研发能力，推动技术创新，树立行业标准，为全球客户提供卓越的多组学大数据服务和医学检测服务。

## 6、产品结构优化升级

以现有产品为起点，不断优化产品性能和质量，进一步做大做强现有的生育、肿瘤和感染等方向的临床检测产品，同时加快科学研究成果向产业应用的转化，并推出更多临床应用基因检测产品，强化竞争优势。公司希望发掘更多的并购机会来获取更多新的技术和能力；还将开发咨询服务，主要包括提供研发设计建议、复杂研发难题的解决方案等；公司还致力于增加仪器多样性，以此增加客户吸引力，降低对供应商的依赖性，从而提供不受限于供应商的更多产品；公司将继续建设云计算平台，提升生物信息学数据分析能力，计划与世界领先的云计算公司合作建立数据分析、存储以及传输的云平台，实现各项业务进一步增长。

## 7、人力资源发展提升

培养和引进多学科、多层次的技术与产业人才，完善人才培训和管理体系，构建国际水平的研发、市场团队。

### （二）2021年度公司经营计划

2021年度，公司将坚持“大目标造福”的宗旨，在习总书记科技强国、民族复兴、人民幸福的中国梦和构建人类命运共同体伟大蓝图的指引下，结合政府工作方针指示及行业与市场发展的特点，密切关注资本市场的动向，持续优化人才队伍结构，进行更富有前瞻性的战略调整，以及行业生态的有效构建，以确保业绩达到预期目标。特别是，在2020年疫情防控业绩大幅提升的基础上，公司将进一步以“火眼”实验室为切入点，结合各地特点深入探索向常规业务的转化模式，以期寻求业务增量的可能。除了一如既往在产品研发、数据库升级完善、IT系统建设等方面持续投入外，还将继续加大多平台布局，打造更合理的产品结构，通过一定的资本运作丰富完善公司的产业链条。公司管理层针对2021年全年经营业务开展提出关键任务与工作方向，并根据每项任务确定相应经营目标。

### 1、出生缺陷防大于治，全方位全周期三级预防

孕前阶段，重点布局以地贫为代表的单基因疾病检测，同时利用2021年获得的欧盟CE准入资质，依托“火眼”实验室平台拓展国际市场。进一步推动WGS检测技术在临床的应用，并结合PGT技术有效防控遗传病的垂直传递。探索多组学联合检测解决方案，为提升临床遗传病综合检出率提供新范式。同时，推进出生缺陷防控关口前移，探索全外显子携带者筛查检测新方案，推进临床共识的出台。

产前阶段，加速NIFTY®全因1.0转化，提升市场份额；对于临床常见缺失/重复综合征检测的准确性进一步提升。探索推

动WGS检测技术在产前应用的规范与标准，一站式解决产前遗传病问题。

新生儿阶段，将围绕耳聋基因检测试剂盒为核心进一步提升市场份额，全面完善耳聋检测筛诊闭环。研发快速版专科用药指导，在生命周期各个阶段个体化指导用药方案。推动中国多中心新生儿遗传病基因筛查研究项目，联合行业专家发布共识并发布相应产品，助力新生儿阶段遗传病的早发现早干预。

## 2、肿瘤防控防大于治，布局多癌种早筛

公司坚持“普惠造福”、“防大于治”的发展理念，通过癌症防控民生应用，持续在探索一条以“大数据驱动”的“创新科技”“创造市场”的新型发展道路，取得了可复制、可推广的科研与产业成果。结合我国国情优势，公司将这一模式复制、推广为普惠大众的实践，为“健康中国”的建设提供切实有效的解决方案。

2021年，公司将持续优化肠癌、肝癌早筛产品的性能，加大多癌种早筛的产品开发、临床性能验证、国内外资质申报等方面的投入力度，完成肠癌早筛基因检测的资质认证、多癌种早筛技术的阶段性成果发布。基于性能领先的自主研发技术、国产测序平台的成本优势、高效的实验室工程化建设及运营经验、及大规模自动化检测能力，公司将计划推进多个省市级大人群癌症防控项目，形成肿瘤多组学早筛大数据和真实有效的卫生经济学数据模型，建立区域示范成果和可持续商业模式，重新定义全球癌症防控新范式。

公司将继续为国内外医疗机构提供高通量、自动化、信息化的分子病理新基建综合解决方案和服务；依托完善的质量管理体系和丰富的开发经验，为生物医药企业提供高质量的研发相关服务，同时加强伴随诊断开发合作及商业推广，从而满足医疗机构对于肿瘤用药指导的临床需要，引领肿瘤精准医疗的临床路径，实现肿瘤临床检测业务稳健增长。

## 3、感染精准检测多极发展

公司将继续强化感染防控相关产品研发和业务推广，引入新技术平台，不断丰富病原检测产品系列，结合临床深化应用，促进宏基因组学技术助力感染性疾病精准防控，力争实现跨越式发展。加快高中低产品体系研发，不断完善PMseq®产品体系和PCR等技术相结合。快速收购引进或搭建相应技术平台，实现适用各类机型的合作开发和应用。用宏基因组技术的强项打造市场，扩大获得市场品牌优势，同时加快中低通量产品体系研发，不断丰富POCT相关产品，并稳步推进各类主打产品的IVD注册进程。

不断拓展商业模式，扩大覆盖地区，实现临床样本量快速增长，稳步开拓亚太和欧洲等国际市场。促进PMseq®相关联合实验室、技术转化的推进工作，以及中低通量病原检测试剂盒的推广，并不断加强国际科研合作和国际新技术引进和转化。

## 4、聚焦核心技术和产品，加大全球化业务推广

聚焦自主平台的单细胞测序和分析、动植物数据库构建等关键技术和产品的开发和推广，聚焦单品，打造爆品，推出有市场竞争力的服务和产品，完善多组学，多方向基因组信息挖掘的Dr. Tom3.0系统的开发，使该系统适配表观基因组、蛋白质组、转录组和单细胞组学等多个组学的分析需求，成为真正完善多组学信息的整合和关联分析平台，提高用户粘性。开发快速简易的转录组测序产品（Easy RNA-Seq）以及低深度人全基因组重测序（Low Pass WGS）等低门槛高流转的测序产品覆盖更多的科研用户。

聚焦和加密全球高质量区域的渠道建设，目标是取得近3年来国际市场占有率最大增幅，努力实现RNA类产品在国际市场上占有率领先。

初步完成智慧生产Production Master 1.0系统的上线，打造成为全球最先进的高通量实验室运营管理系统，并尝试在海外客户实验室进行智慧生产Production Master 1.0系统技术转移。

## 5、精准医学赋能本地建设，应对国际格局新常态

继续以现有业务为支点，构建全球渠道网络，重点从公共卫生项目切入，分阶段推进本地化合作方案，建立区域性本地闭环价值链，拉通“筛诊”临床应用和临床数据中心的共建。实验室交付工程能力将持续提升和加强，推进海外的交付与售后中心、海外物流中心、资质专利中心和技术转化基地、人才培养基地的“三心两地”的赋能基地建设，建立包含交付运营、工程支撑、封装转化和赋能培训的一体化本地闭环能力。信息工程中心继续推进一体机plus工程化、本地化知识库建设，围绕当地公共卫生需求，建设本地化生产管理系统、生信分析系统、数据管理系统和解读系统；各个地理纬度的项目中心，积极推进本地化公共卫生项目，以利润为主要经营指标，同时保持短期利润与长期战略相结合，建立独立核算、独立完成任务、

独立执行公司方针的本地化体系，配合业务发展的需求，推进以“利出一孔/力出一孔”为原则制定绩效激励政策，尤其是以项目中心作为利润中心拉通评价和激励参与人员。

## 6、基因科技助推脱贫，攻坚迈向乡村振兴

乡村振兴是实现中华民族伟大复兴的一项重大任务，脱贫攻坚取得胜利后，要全面推进乡村振兴，“十四五”是全面建设社会主义现代化新征程的第一个五年，加大农村地区医疗投入，持续增进民生福祉，对于巩固脱贫攻坚成果、推进乡村振兴意义重大。2020年的疫情国家意识到我国重大疫情防控救治仍然存在不少能力短板和体制机制问题，加强公立医疗卫生机构建设，搭建疾病预防控制体系是保护人民健康、保障公共卫生安全、维护经济社会稳定的重要保障。

2021年，华大基因将紧紧围绕《“十四五”规划》，在健康中国战略指导下，始终以人民为中心，高举科技创新，聚焦科研突破，以更先进的技术、优质的产品与惠民的价格积极推进与政府的合作，在妇幼健康，肿瘤早筛，地方病综合防控等方面实现多地全覆盖、普惠共享、城乡一体。在乡镇，健康民生项目可带村医队伍，提升基层医疗水平及应对突发公共卫生事件应急处置能力，通过健康民生项目落地加强基层公共卫生能力建设筑牢基层服务网底，防止因病返贫，促进乡村振兴与脱贫攻坚的有机衔接。

基因科技助推脱贫攻坚迈向乡村振兴。在脱贫攻坚战取得全面胜利的基础上，华大基因将继续携手各地政府开展健康民生项目，助力“健康中国”无缝衔接乡村振兴，促健康扶贫有效惠及农村农民。

## 7、聚焦产品升级，广泛资质布局

在国内医疗器械产品资质布局上，生育模块，康孕®试剂盒、地贫基因检测试剂盒及软件进入审评阶段。肿瘤方向，推进HPV和肠癌早筛产品资质申报。感染防控，持续进行关键病原体核酸检测试剂盒的资质申报。

在国际医疗器械产品资质布局上，进一步扩大NIPT产品、BRCA产品、新冠相关产品海外资质申报范围，通过深化生育、肿瘤、感染产品国内外布局，为业务拓展奠定基础。

在质量管理体系建设上，将继续拓展武汉、天津、澳洲实验室ISO 15189认可资质，提升检测服务质量和实验室竞争力。

在标准化布局上重点突破“一带一路”国际区域标准，并开展广东省高新技术服务（基因健康）标准化示范项目，申请基因检测服务深圳标准认证。

## 8、加强工程化平台搭建能力，建立面向全球化的人才培养体系

随着公司业务的全球拓展，实验交付主要由中心实验室交付模式向技术转移输出模式转型，基于“火眼”实验室全球化部署的基础，需加强工程化平台建设能力，助力“生活染”业务的全球拓展。同时需要优化人员结构，建立综合素质高、面向全球的多能性人才队伍建设。重点引进综合素质技术能力强、海外背景人才；内部打造精益、自动化、TPM（全员生产维护）专业人才认证升级体系，逐步形成良性循环学习氛围；建立人才选拔机制，进行人员分层次培养，提高团队应急能力和作战能力。通过人才培养、技术输出“双轮”驱动提升交付竞争力，打造新的增长极。

## 9、持续提升人均效率，助力业绩目标超额达成

公司将以满足业务全球发展趋势的需要为目标，增强全球能力中心的人才布局，大力引进优秀专业领军人才、业务专家、国际人才和外籍人才，提高公司的优秀人才密度；基于公司战略对干部的能力要求，构建干部的新陈代谢体系及分层、分级的干部培养体系，提升干部领导力，促进干部的国际化、职业化；坚持提高人均效率，在加强各级责任结果导向考核的同时，强化公司管理层对公司长远发展的考核，形成自我激励和自我约束的可持续发展机制，促进业绩目标超额达成。

## 10、加快财务组织架构转型，提升敏捷财务变革趋势

公司将进一步提升海外财务核算和管理能力。通过预算配置资源，区分战略投入和经营投入，强化投资回报；通过加强财务分析和预测，不断修正执行中的偏差，强调目标导向；同时，重点关注海外税务、资金及合规性风险防控；为海外业务提供高效的价值支撑。

公司将提升成本核算精细化，为产品定价决策提供及时、精细、准确、多维的成本核算信息；继续严格控制成本，实行专项成本改善计划，通过端到端成本核算及分析挖掘成本降低空间，实现产品全价值链成本管理及项目全生命周期成本管理，在全过程中不断地跟踪、更新，使实际成本向目标成本不断靠拢，做好极致的目标成本管理。



## 11、坚持多平台多形式传播，丰富科普宣传场景

抓住新冠疫情等公众关注和关心的热点话题，及时推出高质量的视频、音频和图文形式的科普内容，继续在微博、微信、抖音、喜马拉雅等平台发布。加大与科普领域特别是生命科学相关科普大V的互动频率，借助他们的影响力传播公司的专业科普内容。不断丰富科普宣传的场景，将科普宣传的重点从新冠疫情扩展到生育健康、肿瘤防控和健康生活的方方面面。

此外，公司将在稳步推动原有科普矩阵的基础上在细分领域深耕细作，视频节目将新增《秒懂基因》栏目，为公众科普与基因相关的内容。音频科普节目将开设针对90后及00后等年轻群体、涵盖饮食、运动、睡眠等与提升免疫相关的音频节目《九零Healthy》，还将针对中国当前2.6亿的慢病患者群体开设慢病管理专题节目《陪你变老》。同时，紧抓新媒体发展趋势，继续开展视频直播，让直播变得常态化，不仅帮助公众了解基因、健康相关的科普知识，培养用户对生命科学的兴趣，还能让用户及时准确地了解和体验华大的产品和服务，助力基因科技造福人民大众。

### （三）可能面对的风险

#### 1、经营业绩波动风险

报告期内，由于新冠疫情在全球范围爆发以及在海外出现持续反复，市场对新冠病毒检测试剂盒及检测服务的需求增加，公司感染防控业务和精准医学综合解决方案业务在报告期内实现了大幅增长，其他主营业务板块随国内疫情防控向好逐步恢复。本次新冠疫情持续时间无法准确估计，全球新冠疫情防控进展、市场对新冠病毒检测的需求、海外市场行业政策、国家进出口政策等未来存在较大不确定性，且新冠检测产品市场竞争加剧，未来销售是否继续保持大幅度增长尚存在一定的不确定性。

针对疫情带来的影响，公司将采取多种方式促进主营业务各板块的快速正常化运营，以专业的技术、高效的服务和国产自主平台的成本优势巩固并拓展市场份额，加大销售体系建设力度和研发投入力度，做好市场区域与技术研发的有效布局；全球的“火眼”实验室作为一体化综合解决方案服务在承担本次新冠疫情的病原微生物检测后，未来将依托这些解决方案的衍生服务和产品来进一步拓展国际市场。

#### 2、海外业务的风险

公司业务目前已经覆盖了全球超过100个国家和地区，国际政治经济环境严峻复杂，全球贸易因受疫情影响，不确定因素明显增加。公司在生产经营过程中力求遵守本国及海外国家及行业的监管法规与政策。如果发生以下情形，例如境外业务所在海外国家和地区的法律法规、产业政策或者境外投资环境发生重大变化，或因国际政治经济形势出现不利变化、贸易摩擦等无法预知的因素，或其因新冠疫情及其他不可抗力，可能给公司海外业务的正常开展、持续发展带来潜在不利影响。

美国近期频繁利用出口管制实体清单进行贸易限制，被列入“实体清单”的企业，采购受EAR管制的物项，需要出售方事先向美国商务部申请出口许可证。报告期内，美国商务部将公司子公司北京六合列入“实体清单”，北京六合可能存在不能采购部分或全部受EAR管制物项，进而导致未来业务受限的风险。同时，若中美贸易摩擦继续发展，对基因组学应用行业的相关产品提高关税，或进一步扩大产业链相关上下游企业进入“实体清单”，通过产业链传导，也可能给公司生产经营和盈利能力带来潜在的不利影响。

针对上述风险，公司不断加强公司业务所涉地区法律法规以及政治、经济环境的了解与适应能力，制定差异化的国际业务策略，坚持海外业务风险分级管理机制，完善海外业务的应急预案，努力降低海外市场的运营风险。针对子公司被美国商务部列入“实体清单”的情形，公司采取了多种措施积极应对，并将与美国商务部及相关部门保持沟通，尽最大努力消除不利影响。

#### 3、知识产权纠纷风险

Illumina自2019年起，先后在丹麦、美国及香港提起对华大基因及其海外子公司的专利及商标侵权诉讼，截至本报告披露日，该等案件尚待审理，相关法院并未就被告是否构成侵权做出有效判决。公司所从事的基因组学应用行业属于新兴的高新技术行业，具有技术复杂、专业性高和知识更新快的特点，而且各个国家、地区及企业之间竞争激烈，不同国家、地区之间的监管存在一定差异。基因组学应用行业可以分为上游、中游、下游三个主要环节。华大基因处于整个产业链中游，其上游为基因测序仪与试剂供应商，下游为医院、科研机构和受检者。行业上游竞争激烈且一度被国外少数行业巨头所垄断，国

外行业巨头之间，以及国外行业巨头与国内基因测序设备制造商，近些年频频爆发专利侵权诉讼，该诉讼不可避免会波及牵涉中游基因测序仪与试剂使用企业，并有可能造成上游供给不畅。此外，如果公司在运用相关技术进行生产经营时，未能充分认识到可能侵犯第三方申请在先的知识产权，或其他公司未经授权而擅自使用或侵犯华大基因的知识产权，上述行为的发生亦可能会产生知识产权侵权的纠纷。

针对上述风险，公司将充分了解目标市场所在地区的监管法规与知识产权法规政策，加大知识产权布局力度，推进市场开拓尤其是海外市场时及时申请知识产权和进行资质认证，避免因知识产权侵权纠纷产生经济损失。

#### 4、舆情风险

公司作为基因测序行业的代表性上市公司，由于基因科技行业的新兴产业属性，尽管公司已在积极推动行业科普工作，但大众需要一定时间来更深入全面地认知基因测序技术的作用与局限。同时，新媒体出现后，媒体逐渐从专业化机构，变成更多网民可以直接发布信息、传播信息的平台。少数个人，为追求点击量，在未经调查求证的情况下，罔顾事实、武断发布与实际不符的文章，恶意传播虚假信息，损害企业商誉及品牌形象。此外，随着公司国际业务布局的推进，海外舆情状况亦对公司国际业务的开展，乃至企业国际品牌建设都具有一定影响，且限于文化差异、风俗习惯、宗教传统及语言环境等方面的影响，海外舆情管理具有较多的不可控因素。报告期内，公司总体舆情较为平稳，但依然存在部分媒体未深入调查求证网络传闻而传播公司业务相关的不实信息。

针对舆情风险，首先，公司继续坚持合规经营，做好主业，始终不忘“基因科技造福人类”的初心，扎实经营，以普惠的基因检测价格回馈社会；其次，持续加强国内外舆情监测，建立事前防范、过程控制、善后处理的闭环管理体系，做好媒体舆情管理与信息披露工作有效衔接。面对重大舆情事件，公司会第一时间通过公告形式在法定信息披露媒体发布相关澄清说明，同时通过官方新闻等多渠道客观真实地向投资者传递事件真实信息，帮助投资者理性判断；此外，对于个别媒体在没有对事实进行认真求证的前提下，通过恶意手段，煽动公众情绪的行为，公司将坚决通过法律手段维护自身合法权益。

#### 5、行业监管政策变化的风险

近年来我国医疗卫生体制和社会保障体制改革不断深入，相应的配套行业监管政策也在不断调整完善。公司提供的基因检测产品和服务涉及特定医疗器械的生产和使用，须接受国家和地方各级卫生健康委员会、国家药品监督管理局的管理监督。近年来，国家陆续出台了一系列行业监管措施，对基于高通量测序技术的基因检测服务行业和人类遗传资源相关监管法规进行调整和完善。如果未来国家监管政策以及相关行业准入、技术标准发生不利于公司主营业务的变化，可能会给公司的生产经营带来不利的影响。

公司在生产经营过程中将严格遵守国家及行业相关监管法规与政策，密切关注相关行业监管政策的变化，在资质申报与审查、生产经营和执业许可等方面做好应对部署。持续提高经营管理水平，不断完善研发、采购、生产、销售、服务等各方面管理体系，加大科研开发和管理创新力度，尽可能降低行业监管政策变化带来的经营风险。

#### 6、新产品研发风险

为巩固和提升核心竞争能力，公司一直重视产品和服务品类的创新和升级迭代。公司在遗传性耳聋、孕前遗传病、无创产前检测、肿瘤、病原感染等多个检测服务领域，以及多组学大数据服务领域都有大量研发项目布局。基因组学应用行业研发项目具有技术水平高、发展变化快、资质报证周期较长的特点，且研发投入成本过高，项目在开展过程中易受行业政策、市场变化等不可控因素的影响，在研发过程中，研发团队、管理水平、技术路线选择都会影响产品研发的成败。如果公司在投入大量研发经费后，无法在预期时间内研发出具有商业价值且符合市场需求的产品，将对公司的盈利能力产生不利影响。

公司将在技术研发领域强化前瞻性战略布局，不断加大对新产品研发和并购的投入力度，结合临床试点经验与市场需求，加快多组学产品技术的升级换代，促进基因测序技术在遗传病、肿瘤、微生物和个性化医疗等方面的应用与发展。

#### 7、市场竞争加剧的风险

公司所处的基因组学应用行业处于快速成长阶段。随着测序技术的发展，人们生活水平的提高和保健意识的增强，社会对基因组学应用行业的关注度和接受程度越来越高。随着市场环境的日趋成熟，国家政策的逐步放开，行业内原有企业的发展和更多新企业的加入，基因测序行业中基于成熟产品和服务的竞争变得愈发激烈进而会影响企业的盈利能力。如果公司在

产品和技术方面不能持续创新，在服务质量、研发能力、管理模式、营销渠道、人才培养等方面不能持续提升，未来面临的竞争压力将会日益加大。

公司将继续聚焦主营业务，坚持技术创新，积极拓展产品线布局，推进主营产品的升级迭代；利用大数据和自主平台优势，降低测序成本，提高产品附加值与服务质量，积极开拓销售市场，以应对市场竞争加剧所带来的影响。

公司将通过开拓新市场、拓展产品线、拓宽销售渠道、集聚营运、推进产能转移、加速数字化运营等手段，持续做强主线主业，同时加快发展网链业务，完善商业模式，积极发力产业转型，提升公司整体盈利水平，以规避订单波动带来的风险。

## 8、因技术和工艺固有局限导致的公司运营风险

由于高通量测序技术和生物信息学分析手段存在一定局限性，难以达到100%的准确度。公司主营业务之一的无创产前基因检测作为针对21号染色体、18号染色体和13号染色体非整倍体异常的筛查手段，存在适用范围和技术局限性，可能出现假阳性和假阴性。虽然公司已与保险公司签订合作协议书，并出资为无创产前基因检测的受检者进行投保，最大可能地降低了相关产品检测范围内因技术固有局限导致的公司运营风险，如果公司因生产工艺的技术限制导致在检测或研究服务中提供了错误的结果，给检测或研究服务的使用人带来较为严重的后果，公司或将面临承担赔偿责任的风险。

公司将强化技术布局，不断加大对新产品研发投入力度，提升高通量测序技术的准确度，在检测量加大的基础上，加强检测报告信息分析的敏感度，尽最大可能降低因技术固有局限导致的公司运营风险。同时通过多种形式和渠道加强与医疗机构、医生之间的培训与交流，通过对知情同意的充分告知，让受检者了解基因检测的技术优势和技术局限，形成客观的科学认知。

## 9、汇率波动风险

公司进行全球化的业务布局，在中国香港、欧洲、日本、新加坡和美国设立了多家全资子公司和控股子公司。随着公司境外业务规模的扩大，公司的外币资产也将随之增加，且公司在境外销售的产品主要以美元等外币定价和结算，若人民币兑美元等外币汇率持续波动的情况下，将直接影响公司的汇兑损益，对公司盈利状况造成一定的影响。

公司将密切关注国际市场环境变化和汇率变动情况，加强对汇率走势的研究分析，提高企业相关人员的风险防范意识，提高应对外汇风险的能力。通过适时运用外汇套期保值等汇率避险工具，降低汇率波动对公司汇兑损益的影响。另外，公司将根据资金需求，将部分外币择机结汇为人民币，以降低风险敞口。公司将通过渠道、管理、技术等创新，提高产品附加值，同时结合汇率波动情况，适时调整产品销售价格，减少相关货币汇率波动对公司经营业绩的影响。

## 10、募集资金投资项目的风险

公司已完成向特定对象发行股票，募集资金用于青岛华大基因检测试剂生产及基因检测服务项目、医学检验解决方案平台建设项目、云数据处理系统升级项目及生物样本库建设项目。公司募集资金投资项目经过充分的市场调研和分析论证，可行性分析是基于当时的市场环境、技术发展趋势及公司的实际情况做出的，在项目实施过程中，可能存在因政府规划调整、意外事故或其他不可抗力因素，造成项目不能按期建设、项目达产延迟等不确定情况，最终导致募投项目投资周期延长、投资超支、投产延迟，未能实现预期效益的风险。此外，项目建设投产后，存在因产业及行业监管政策变化、技术发展、市场需求变化、新产品替代等因素导致市场需求减少、新增产能难以消化、产品价格下滑，导致项目未能实现预期效益的风险。

针对上述风险，公司将持续关注并积极跟进募集资金项目进展情况，重视并关注募投项目的施工建设，紧抓项目实施质量和进度，合理规划、督促募投项目按期完工；及时掌握行业发展趋势、密切跟踪行业技术动态、深入了解市场发展状况，按照募集资金投资项目建设方案能够确保实现预期经济效益的方向稳步实施，保障公司全体股东的利益。

## 十、接待调研、沟通、采访等活动登记表

## 1、报告期内接待调研、沟通、采访等活动登记表

√ 适用 □ 不适用

接待时间	接待地点	接待方式	接待对象类型	接待对象	谈论的主要内容及提供的资料	调研的基本情况索引
2020 年 06 月 10 日	广东省深圳市盐田区北山道 136 号华大基因 7 楼 702 会议室	实地调研	机构	博时基金：王衍胜、吴文庆、王远征、蔡滨、葛晨、陈西铭、程沅、施永辉、李佳；鼎萨投资：彭旭；开源证券：杜佐远	公司 2019 年度和 2020 年第一季度的经营状况、各业务板块产品布局和战略规划。	巨潮资讯网（ <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> ）披露的《华大基因：2020 年 6 月 10 日投资者关系活动记录表》
2020 年 06 月 16 日	广东省深圳市盐田区洪安三街 21 号华大基因公司会议室	实地调研	机构	东兴证券：李勇；杉树资产：吴雅春；明亚基金：王宇山	公司发展历程、各业务板块主要产品情况和 2019 年及 2020 年一季度公司经营业绩及相关成果。	巨潮资讯网（ <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> ）披露的《华大基因：2020 年 6 月 16 日投资者关系活动记录表（一）》
2020 年 06 月 16 日	广东省深圳市盐田区北山道 136 号华大基因 8 楼会议室	实地调研	机构	开源证券：杜佐远、刘海华；安信基金：谢德康；前海人寿：吴伟；上元资本：贺冬英、菜苗；招商基金：张馨洋；金信基金：吴清宇；兴银基金：王天洋；太平洋证券：李蕾	2019 年度及 2020 年一季度公司经营业绩及相关成果。	巨潮资讯网（ <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> ）披露的《华大基因：2020 年 6 月 16 日投资者关系活动记录表（二）》
2020 年 08 月 27 日	广东省深圳市盐田区洪安三街 21 号华大基因公司会议室	电话沟通	机构	国信证券：谢长雁，朱寒青；高盛资管：Christine	公司 2020 年半年度报告及相关业务。	巨潮资讯网（ <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> ）披露的《华大基因：2020 年 8 月 27

				Pu; 汇添富基金: 马磊; 天弘基金: 郭相博; 景林资产: 孙振宁; 东方资管: 姜荷泽; 重阳投资: 胡敏; 前海鼎业: 袁婷婷等 83 人。		日投资者关系活动记录表》
2020 年 08 月 27 日	广东省深圳市盐田区北山道 136 号华大基因 7 楼 701 会议室	实地调研	机构	晨钟资产: 魏芳; 西桥投资 乔伟豪; 博量资产 贝国浩; 中西投资 叶国庆; 博时基金: 葛晨; 镕盛投资 黄庆仰; 岭南资本 张宪强; 周丽娜; 张海迪; 孙慧明。	公司 2020 年半年度的经营状况和各业务板块产品布局。	巨潮资讯网 ( <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> ) 披露的《华大基因: 2020 年 8 月 27 日投资者关系活动记录表 (二)》
2020 年 09 月 14 日	广东省深圳市盐田区北山道 136 号华大基因 8 楼 807 会议室	实地调研	机构	瑞银资产: 陈铸鸿; 国信证券: 梁佳。	公司 2020 年半年度的经营状况和各业务板块产品布局。	巨潮资讯网 ( <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> ) 披露的《华大基因: 2020 年 9 月 14 日投资者关系活动记录表》
2020 年 09 月 16 日	广东省深圳市盐田区北山道 136 号华大基因 8 楼 807 会议室	实地调研	机构	国元证券: 刘慧敏、朱琪璋; 熙山资本: 王威; 砥俊资产: 马俊峰、陈晖、李林伟。	公司 2020 年半年度的经营状况和各业务板块产品布局。	巨潮资讯网 ( <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> ) 披露的《华大基因: 2020 年 9 月 16 日投资者关系活动记录表》
2020 年 10 月 29 日	广东省深圳市盐田区洪安三街 21 号华大基因会议室	电话沟通	机构	开源证券: 杜佐远, 李蕾, 苑建; 财通证券: 林伟; 大成基金: 邹建; 东吴基金: 毛可君; 东吴人寿保	2020 年第三季度报告及相关业务情况。	巨潮资讯网 ( <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> ) 披露的《华大基因: 2020 年 10 月 29 日投资者关系活动记录表》

				险：崔宁；横琴人寿保险：湛筠；金鹰基金：欧阳娟；融通基金：刘曦阳、蒋秀蕾；上海混沌道然资产：周宇；上海睿郡资产：魏志华；上海楹联投资：应振洲；深圳市易同投资：葛云霄；泰康资产：傅洪哲；天弘基金：刘盟盟、郭相博；亚太财产保险：丁江；招商基金：张馨洋、文仲阳；中国人民养老保险：蔡晟 等 84 人		
2020 年 11 月 03 日	广东省深圳市盐田区洪安三街 21 号华大基因会议室	实地调研	机构	浙商证券：高超	公司各业务板块主要产品情况和 2020 年前三季度公司经营业绩及相关成果。	巨潮资讯网（ <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> ）披露的《华大基因：2020 年 11 月 3 日投资者关系活动记录表》
2020 年 12 月 10 日	广东省深圳市盐田区北山道 136 号华大基因 7 楼 701 会议室	实地调研	机构	兴业证券：王楠；上海景领投资：张铁伦；上海涌峰投资：梁欢；上海欣臻：吴博；中信建投：鲍冲	公司 2020 年前三季度的经营状况和各业务板块产品布局。	巨潮资讯网（ <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> ）披露的《华大基因：2020 年 12 月 10 日投资者关系活动记录表》

## 第五节 重要事项

### 一、公司普通股利润分配及资本公积金转增股本情况

报告期内普通股利润分配政策，特别是现金分红政策的制定、执行或调整情况

√ 适用 □ 不适用

按照《公司章程》规定，公司的利润分配政策为：

#### （一）利润分配原则

公司实行连续、稳定的利润分配政策，具体利润分配方式应结合公司利润实现状况、现金流量状况和股本规模进行决定。公司董事会和股东大会在利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

#### （二）利润分配的形式

公司采取现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利。凡具备现金分红条件的，公司优先采取现金分红的利润分配方式；在公司有重大投资计划或重大现金支出等事项发生或者出现其他需满足公司正常生产经营的资金需求情况时，公司可以采取股票方式分配股利。

#### （三）现金分配的条件

满足以下条件的，公司应该进行现金分配，在不满足以下条件的情况下，公司可根据实际情况确定是否进行现金分配：

- 1、公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；
- 2、审计机构对公司的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（募集资金项目除外）。

重大投资计划或重大现金支出是指：

- 1、公司未来十二个月内拟对外资本投资、实业投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的20%，且超过5,000万元人民币；
- 2、公司未来十二个月内拟对外资本投资、实业投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计总资产的10%。

#### （四）利润分配的时间间隔

公司原则进行年度利润分配，在有条件的情况下，公司董事会可以根据公司经营状况提议公司进行中期利润分配。

#### （五）利润分配的比例

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，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。

#### （六）利润分配方案的决策程序和机制

1、公司董事会应根据所处行业特点、发展阶段和自身经营模式、盈利水平、资金需求等因素，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，拟定利润分配预案，独立董事发表明确意见后，提交股东大会审议。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。

2、股东大会审议利润分配方案前，应通过多种渠道主动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，及时答复中小股东关心的问题。

3、公司因特殊情况无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年利润分配方案时，应当披露具体原因以及独立董事的明确意见。

4、如对本章程确定的现金分红政策进行调整或者变更的，应当经过详细论证后履行相应的决策程序，并经出席股东大会的股东所持表决权的2/3以上通过。

现金分红政策的专项说明	
是否符合公司章程的规定或股东大会决议的要求：	是
分红标准和比例是否明确和清晰：	是
相关的决策程序和机制是否完备：	是
独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用：	是
中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，其合法权益是否得到了充分保护：	是
现金分红政策进行调整或变更的，条件及程序是否合规、透明：	不适用

公司报告期利润分配预案及资本公积金转增股本预案与公司章程和分红管理办法等的相关规定一致

√ 是 □ 否 □ 不适用

公司报告期利润分配预案及资本公积金转增股本预案符合公司章程等的相关规定。

本年度利润分配及资本公积金转增股本情况

每 10 股送红股数（股）	0
每 10 股派息数（元）（含税）	3.5
每 10 股转增数（股）	0
分配预案的股本基数（股）	413,914,283
现金分红金额（元）（含税）	144,869,999.05
以其他方式（如回购股份）现金分红金额（元）	481,774,610.08
现金分红总额（含其他方式）（元）	626,644,609.13
可分配利润（元）	656,302,489.05
现金分红总额（含其他方式）占利润分配总额的比例	100.00%



本次现金分红情况
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%
利润分配或资本公积金转增预案的详细情况说明
<p>根据安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留审计报告，深圳华大基因股份有限公司母公司 2020 年度实现净利润 569,089,272.05 元，根据《公司法》和《公司章程》的有关规定，以母公司净利润数 569,089,272.05 元为基数，按 10%提取法定盈余公积金 56,908,927.20 元后，加上母公司年初未分配利润 184,131,957.88 元，减去 2019 年度利润分配现金股利 40,009,813.68 元，截至 2020 年 12 月 31 日，母公司实际可供股东分配的利润为 656,302,489.05 元。截至 2020 年 12 月 31 日，合并报表可供分配的利润为 3,020,477,559.59 元。根据公司应当以合并报表、母公司报表中可供分配利润孰低的原则来确定具体的利润分配比例，截至 2020 年 12 月 31 日，公司可供分配利润为 656,302,489.05 元。</p> <p>公司 2020 年度拟实施如下利润分配预案：以现有总股本 413,914,325 股扣除公司回购专用证券账户上的股份 42 股后的股本 413,914,283 股为基数，每 10 股派发现金股利 3.50 元（含税），共分配现金股利 144,869,999.05 元（含税），剩余未分配利润 511,432,490.00 元结转以后年度分配。2020 年度公司不实施以资本公积转增股本，不送红股。</p> <p>根据《深圳证券交易所上市公司回购股份实施细则》的相关规定，上市公司以现金为对价，采用要约方式、集中竞价方式回购股份的，当年已实施的回购股份金额视同现金分红金额，纳入该年度现金分红的相关比例计算。公司 2020 年通过集中竞价交易方式已实施的回购股份所支付的现金金额 481,774,610.08 元（不含交易费用）视同现金分红金额。通过上述两种方式，公司 2020 年度现金分红总额合计为 626,644,609.13 元（含 2020 年度实施的股份回购金额）。</p> <p>在分配方案披露至实施期间，公司股本总额若因新增股份上市、股权激励授予行权、可转债转股、股份回购等事项发生变化，将按照现金分红总额不变的原则对分配比例进行相应调整。</p>

公司近 3 年（包括本报告期）的普通股股利分配方案（预案）、资本公积金转增股本方案（预案）情况

2018年半年度公司利润分配方案：以截至2018年6月30日的公司总股本400,100,000股为基数，向全体股东每10股派发现金股利2.00元人民币（含税），共分配现金股利80,020,000.00元（含税）。

2018年度公司利润分配方案：以截至2018年12月31日公司总股本400,100,000股为基数，向全体股东每10股派发现金股利1.00元人民币（含税），共分配现金股利40,010,000.00元（含税）。

2019年度公司利润分配方案：以截至2019年12月31日公司总股本400,100,000股为基数，向全体股东每10股派发现金股利1.00元人民币（含税），共分配现金股利40,010,000.00元（含税）。

2020年度公司利润分配预案：以现有总股本413,914,325股扣除公司回购专用证券账户上的股份42股后的股本413,914,283股为基数，拟向全体股东每10股派发现金股利3.50元人民币（含税），共分配现金股利144,869,999.05元（含税）。上述利润分配预案尚需提交2020年度股东大会审议通过后方可实施。

公司近三年（包括本报告期）普通股现金分红情况表

单位：元

分红年度	现金分红金额 （含税）	分红年度合并报 表中归属于上市公司 普通股股东的净利润	现金分红金额 占合并报表中 归属于上市公司 普通股股东的 净利润的比 率	以其他方式 （如回购股 份）现金分红 的金额	以其他方式现 金分红金额占 合并报表中归 归属于上市公司 普通股股东的 净利润的比例	现金分红总额 （含其他方 式）	现金分红总额 （含其他方 式）占合并报 表中归属于上 市公司普通股 股东的净利润 的比率
2020 年	144,869,999.05	2,090,285,273.48	6.93%	481,774,610.08	23.05%	626,644,609.13	29.98%
2019 年	40,010,000.00	276,334,018.82	14.48%	0.00	0.00%	40,010,000.00	14.48%
2018 年	120,030,000.00	386,645,517.08	31.04%	0.00	0.00%	120,030,000.00	31.04%

公司报告期内盈利且母公司可供普通股股东分配利润为正但未提出普通股现金红利分配预案

☐ 适用 ☒ 不适用

## 二、承诺事项履行情况

### 1、公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及公司等承诺相关方在报告期内履行完毕及截至报告期末尚未履行完毕的承诺事项

☒ 适用 ☐ 不适用

承诺来源	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
收购报告书或权益变动报告书中所作承诺						
资产重组时所作承诺						
首次公开发行或再融资时所作承诺	深圳华大基因科技有限公司	股份限售承诺	1、自华大基因股票在深圳证券交易所上市之日起 60 个月内，不转让或者委托他人管理在上市之前持有的华大基因的股份，也不由华大基因回购该部分股份。若因公司进行权益分派等导致其持有的公司股份发生变化的，其仍将遵守上述承诺。2、若本公司所持华大基因股票在锁定期满后两年内减持的，该等股票的减持价格将不低于发行价；华大基因上市后 6 个月内如华大基因股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价的，其直接或间接持有华大基因股票的锁定期自动延长 6 个月。期间华大基因如有派发股利、送股、转增股本等除权除息事项，上述价格相应调整。3、若未履行本承诺所约定的义务和责任，本公司将承担华大基因、华大基因其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持华大基因股票的收益将归华大基因所有。4、本公司将遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》，深圳证券交易所《股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定。	2017 年 07 月 14 日	至 2022 年 7 月 14 日	正常履行中
	深圳华大三生园科技有限公司	股份限售承诺	1、自华大基因股票在深圳证券交易所上市之日起 36 个月内，其不转让或者委托他人管理在上市之前持有的华大基因的股份，也不由华大基因回购该部分股份。若因公司进行权益分派等导致其持有的公司股份发生变化的，其仍将遵	2017 年 07 月 14 日	至 2020 年 7 月 14 日	截至 2020 年 7 月 14 日已履行完毕

			<p>守上述承诺。2、若本公司所持华大基因股票在锁定期满后两年内减持的，该等股票的减持价格将不低于发行价；华大基因上市后 6 个月内如华大基因股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价的，其直接或间接持有华大基因股票的锁定期自动延长 6 个月。期间华大基因如有派发股利、送股、转增股本等除权除息事项，上述价格相应调整。3、若未履行本承诺所约定的义务和责任，华大三生园将承担华大基因、华大基因其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持华大基因股票的收益将归华大基因所有。4、本公司将遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》，深圳证券交易所《股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定。</p>			
	汪建	股份限售承诺	<p>1、自公司股票在深圳证券交易所上市之日起 60 个月内，本人不转让或者委托他人管理在上市之前直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。若因公司进行权益分派等导致本人直接或间接持有的公司股份发生变化的，本人仍将遵守上述承诺。2、本人在公司担任董事期间，每年转让的公司的股份不超过本人直接或间接持有的公司股份总数的 25%；在卖出后六个月再行买入公司股份，或买入后六个月内再行卖出公司股份的，则所得收益归公司所有。3、若本人直接或间接所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，该等股票的减持价格将不低于发行价；公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价的，本人直接或间接持有公司股票的锁定期自动延长 6 个月。期间公司如有派发股利、送股、转增股本等除权除息事项，上述价格相应调整。4、若未履行本承诺所约定的义务和责任，本人将承担公司、公司其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持公司股票的收益将归公司所有。如本人未上缴上述出售股票所获收益，公司可扣减本人以后年度现金分红或扣减发放的薪酬/津贴直至履行上缴上述收益的承诺。5、本人将遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》，深圳证券交易所《股票上市规则》、《深圳证券交</p>	2017 年 07 月 14 日	至 2022 年 7 月 14 日	正常履行中

			易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定。			
	深圳市深港产学研创业投资有限公司	股份限售承诺	1、对于其自深圳华大基因科技有限公司处受让的华大基因股份，自华大基因股票在深圳证券交易所上市之日起 36 个月内，其承诺不转让或者委托他人管理该部分股份，也不由华大基因回购该部分股份。若因公司进行权益分派等导致其持有的公司股份发生变化的，其仍将遵守上述承诺。2、若不履行本承诺所约定的义务和责任，将承担公司、公司其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持公司股票的收益将归公司所有。3、本公司将遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》，深圳证券交易所《股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定。	2017 年 07 月 14 日	至 2020 年 7 月 14 日	截至 2020 年 7 月 14 日已履行完毕
	深圳市创新投资集团有限公司、深圳市红土生物创业投资有限公司	股份限售承诺	1、对于其自深圳华大基因科技有限公司处受让的华大基因股份，自华大基因股票在深圳证券交易所上市之日起 36 个月内，其承诺不转让或者委托他人管理该部分股份，也不由华大基因回购该部分股份。2、对于其以股权增资方式获得的华大基因股份，自其获得该股份之日（完成工商变更登记手续之日为基准日，即 2015 年 6 月 24 日）起 36 个月内，或自华大基因股票在深圳证券交易所上市之日起 12 个月内，其承诺不转让或者委托他人管理该部分股份，也不由华大基因回购该部分股份。3、除上述华大基因股份外，对于其持有的华大基因其它股份，自华大基因股票在深圳证券交易所上市之日起 12 个月内，其承诺不转让或者委托他人管理该部分股份，也不由华大基因回购该部分股份。若因公司进行权益分派等导致其持有的公司股份发生变化的，其仍将遵守上述承诺。4、若不履行本承诺所约定的义务和责任，其将承担公司、公司其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持公司股票的收益将归公司所有。5、本公司将遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》，深圳证券交易所《股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定。	2017 年 07 月 14 日	1、自深圳华大基因科技有限公司处受让的华大基因股份：承诺期限 2020 年 7 月 14 日止；2、以股权增资方式获得的华大基因股份：承诺期限 2018 年 7 月 14 日止；3、除上述两种方式之外持有的华大基因股份：承诺期限 2018 年 7 月 14 日	自深圳华大基因科技有限公司处受让的华大基因股份相关承诺截至 2020 年 7 月 14 日已履行完毕；其他方式持有的华大基因股份相关承诺，截至 2018 年 7 月 14 日已履行完毕

					止。	
	深圳华大基因股份有限公司	股份回购承诺	1、公司股票自挂牌上市之日起三年内，一旦出现连续 20 个交易日公司股票收盘价低于公司最近一期经审计的每股净资产时（若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司最近一期未经审计的每股净资产不具可比性的，上述股票收盘价应做相应调整），公司将根据《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》的规定向社会公众股东回购公司部分股票，同时保证回购结果不会导致公司的股权分布不符合上市条件。2、公司将依据《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》等法律、法规及《公司章程》的规定，在上述条件成就之日起 15 个工作日内召开董事会，董事会应制定明确、具体的回购方案，方案内容应包括但不限于拟回购本公司股份的种类、数量区间、价格区间、实施期限等内容，并提交公司股东大会审议，回购方案经公司股东大会审议通过后生效。董事会应同时通过决议，如在股东大会会议通知发出后至股东大会召开日前 2 个工作日内，公司股票收盘价已经回升达到或超过最近一期未经审计的每股净资产，董事会应取消该次股东大会或取消审议回购方案的提案，并相应公告和说明原因。如股东大会召开前 2 个工作日内，公司股票收盘价已经回升达到或超过最近一期未经审计的每股净资产，股东大会可否决回购方案的议案。3、在股东大会审议通过股份回购方案后，公司将依法通知债权人，并向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续。本公司回购股份的价格不超过最近一期未经审计每股净资产的 110%，回购股份的方式为集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其它方式。公司单次用于回购股份的资金金额不高于最近一期经审计的归属于母公司所有者的净利润的 10%；公司自上市之日起每 12 个月内用于回购股份的资金金额合计不超过最近一期经审计的归属于母公司所有者的净利润的 30%。在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如公司未采取上述稳定股价的具体措施，公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。	2017 年 07 月 14 日	至 2020 年 7 月 14 日	截至 2020 年 7 月 14 日已履行完毕
	深圳华大基因	股份增持	公司股票自挂牌上市之日起三年内，一旦出现	2017 年	至 2020	截至 2020

	科技有限公司、汪建	承诺	连续 20 个交易日公司股票收盘价低于公司最近一期末经审计的每股净资产时（若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司最近一期末经审计的每股净资产不具可比性的，上述股票收盘价应做相应调整），且公司回购股份的股价稳定方案实施完毕（以公司公告的实施完毕日为准）后的下一个交易日，如公司股票收盘价仍低于最近一期末经审计的每股净资产的，则公司控股股东、实际控制人将依据法律、法规及《公司章程》的规定在不影响满足公司上市条件的前提下实施以下具体股价稳定措施：1、控股股东、实际控制人将在有关股价稳定措施启动条件成就后 3 个交易日内提出增持公司股份的方案（包括拟增持股份的数量、价格区间、时间等）并通知公司，公司应按照相关规定披露控股股东、实际控制人增持股份的计划。在公司披露控股股东、实际控制人增持公司股份计划的 3 个交易日后，控股股东、实际控制人将按照方案开始实施增持公司股份的计划；2、控股股东、实际控制人增持公司股份的价格不高于公司最近一期末经审计每股净资产的 110%；3、控股股东、实际控制人单次用于增持股份的资金金额不低于控股股东最近一次自公司获得的公司现金分红金额的 20%；4、控股股东、实际控制人在公司上市之日起每 12 个月内用于增持股份的资金金额合计不超过其最近一次自公司获得的公司现金分红金额的 50%。如公司公告增持方案后的下一个交易日，公司股票收盘价不低于公司最近一期末经审计的每股净资产，则增持方案可以不再实施。在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如其未按照上述预案采取稳定股价的具体措施，其将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；如果控股股东、实际控制人未履行上述承诺的，其将在前述事项发生之日起停止在公司领取股东分红，同时其持有的公司股份不得转让（因继承、被强制执行、上市公司重组、为履行对公司或投资者承诺等必须转股的情形除外），直至其按上述预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止。	07 月 14 日	年 7 月 14 日	年 7 月 14 日已履行完毕
	公司任职并领取薪酬的公司	股份增持承诺	公司股票自挂牌上市之日起三年内，一旦出现连续 20 个交易日公司股票收盘价低于公司最近	2017 年 07 月 14	至 2020 年 7 月 14	截至 2020 年 7 月 14

	董事（不包括独立董事）、高级管理人员	<p>一期末经审计的每股净资产时（若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司最近一期末经审计的每股净资产不具可比性的，上述股票收盘价应做相应调整），且公司、控股股东及实际控制人股价稳定方案实施完毕（以公司公告的实施完毕日为准）后的下一个交易日，如公司股票收盘价仍低于最近一期末经审计的每股净资产的，在公司任职并领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员将依据法律、法规及《公司章程》的规定，在不影响满足公司上市条件的前提下实施以下具体股价稳定措施：1、当公司出现需要采取股价稳定措施的情形时，其将通过二级市场以竞价交易方式买入公司股份以稳定公司股价。其将在公司出现需要采取股价稳定措施的情形后 3 个交易日提出增持公司股份的方案（包括拟增持股份的数量、价格区间、时间等）并通知公司，公司应按照相关规定披露其买入公司股份的计划。在公司披露其买入公司股份计划的 3 个交易日后，其将按照方案开始实施买入公司股份的计划；2、其通过二级市场以竞价方式买入公司股份的，买入价格不高于公司最近一期末经审计每股净资产 110%；3、其单次用于增持股份的资金金额不低于其在任职期间上一个会计年度公司税后薪酬（或津贴）累计额的 10%；4、其在中国上市之日起每 12 个月内用于增持股份的资金金额合计不超过其在任职期间上一个会计年度从公司领取的税后薪酬（或津贴）累计额的 50%；如公司公告增持方案后的下一个交易日，公司股票收盘价不低于公司最近一期末经审计的每股净资产，则增持方案可以不再实施。自公司股票挂牌上市之日起三年内，若公司新聘任董事（不包括独立董事）、高级管理人员的，公司将要求该等新聘任的董事（不包括独立董事）、高级管理人员履行公司上市时董事（不包括独立董事）、高级管理人员已作出的相应承诺。在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，其将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；如果其未采取上述稳定股价的具体措施的，则其将在前述事项发生之日起 5 个工作日内停止在公司领取股</p>	日	日	日已履行完毕
--	--------------------	--	---	---	--------

			东分红（如有），以及当年薪酬的 50%予以扣留，同时其持有的公司股份（如有）不得转让（因继承、被强制执行、上市公司重组、为履行对公司或投资者承诺等必须转股的情形除外），直至其按上述预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止。			
深圳华大基因股份有限公司	填补被摊薄即期回报的承诺		公司将履行填补被摊薄即期回报措施，若未履行填补被摊薄即期回报措施，将在公司股东大会上公开说明未履行填补被摊薄即期回报措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；如果未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿。	2017 年 07 月 14 日	长期	正常履行中
深圳华大基因科技有限公司、汪建	填补被摊薄即期回报的承诺		保证不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，切实履行对公司填补回报的相关措施。若违反上述承诺并给公司或者投资者造成损失的，其愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任及监管机构的相应处罚。	2017 年 07 月 14 日	长期	正常履行中
公司董事、高级管理人员： 汪建、尹烨、孙英俊、王俊、吴淳、李英睿、赵谦、王洪涛、金春保、陈鹏辉、王石、徐爱民、蒋昌建、谢宏、吴育辉、张凌、刘娜、陈轶青、李治平、王威、徐茜	填补被摊薄即期回报的承诺		1、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，也不采用其他方式损害公司利益；2、接受对自身的职务消费行为进行约束；3、承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；4、承诺由董事会或提名与薪酬考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；5、承诺如公司未来实施股权激励，则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。6、若违反上述承诺并给公司或者投资者造成损失的，其愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任及监管机构的相应处罚。	2017 年 07 月 14 日	长期	正常履行中
深圳华大基因股份有限公司	分红承诺		将严格遵守上市后适用的《公司章程》以及股东大会审议通过的《深圳华大基因股份有限公司上市后前三年股东分红回报规划》，实行积极的利润分配政策。根据《公司章程》，公司的利润分配政策如下：（一）利润分配原则：公司实行连续、稳定的利润分配政策，具体利润分配方式应结合公司利润实现状况、现金流量状况和股本规模进行决定。公司董事会和股东大会在利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。（二）利润分配的形式：公司采取现金回报规划、股票或	2017 年 07 月 14 日	至 2020 年 7 月 14 日	截至 2020 年 7 月 14 日已履行完毕



		<p>者现金与股票相结合的方式分配股利。凡具备现金分红条件的，公司优先采取现金分红的利润分配方式；在公司有重大投资计划或重大现金支出等事项发生或者出现其它需满足公司正常生产经营的资金需求情况时，公司可以采取股票方式分配股利。（三）现金分配的条件：满足以下条件的，公司应该进行现金分配，在不满足以下条件的情况下，公司可根据实际情况确定是否进行现金分配：1、公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；2、审计机构对公司的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（募集资金项目除外）。其中，重大投资计划或重大现金支出是指：（1）公司未来十二个月内拟对外资本投资、实业投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期末经审计净资产的 20%，且超过 5,000 万元人民币；（2）公司未来十二个月内拟对外资本投资、实业投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期末经审计总资产的 10%。（四）利润分配的时间间隔：公司原则进行年度利润分配，在有条件的情况下，公司董事会可以根据公司经营状况提议公司进行中期利润分配。（五）利润分配的比例 公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的程序，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。（六）利润分配方案的决策程序和机制 1、公司董事会应根据所处行业特点、发展阶段和自身经营模式、盈利水平、资金需求等因素，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</p>			
--	--	--	--	--	--

		求等事宜，拟定利润分配预案，独立董事发表明确意见后，提交股东大会审议。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。2、股东大会审议利润分配方案前，应通过多种渠道主动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，及时答复中小股东关心的问题。3、公司因特殊情况无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年利润分配方案时，应当披露具体原因以及独立董事的明确意见。4、如对《公司章程》确定的现金分红政策进行调整或者变更的，应当经过详细论证后履行相应的决策程序，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。（七）公司利润分配政策的变更机制 公司如因外部环境变化或自身经营情况、投资规划和长期发展而需要对利润分配政策进行调整的，公司可对利润分配政策进行调整。公司调整利润分配政策应当以保护股东利益和公司整体利益为出发点，充分考虑股东特别是中小股东、独立董事的意见，由董事会在研究论证后拟定新的利润分配政策，并经独立董事发表明确意见后，提交股东大会审议通过。			
深圳华大基因科技有限公司	股份减持承诺	1、若其所持华大基因股票在锁定期满后两年内减持的，其每年减持股票数量不超过华大基因首次公开发行股票前其持有华大基因股份的 10%。2、减持价格：该等股票的最低减持价格为首次公开发行股票的发行价，期间公司如有派发股利、送股、转增股本等除权除息事项，上述价格相应调整。减持方式：包括证券交易所集中竞价交易系统或大宗交易系统等方式。信息披露：及时、充分履行股份减持的信息披露义务，在持有股份超过 5%以上期间，减持前 3 个交易日将发布减持提示性公告。在减持股份期间，其将严格遵守有关法律法规及华大基因规章制度。3、本公司将遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》，深圳证券交易所《股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定。4、如果其未履行上述承诺减持华大基因股票，将把该部分出售股票所取得的收益（如有）上缴华大基因所有，并承担相应法律后果，赔偿因未履行承诺而给华大基因或投资者带来的损失。	2022 年 07 月 14 日	至 2024 年 7 月 14 日	正常履行中

	深圳前海华大基因投资企业（有限合伙）	股份减持承诺	1、其可在所持华大基因股票的锁定期满后 1 年内，减持所持华大基因的股票，最高可减持所持的全部股份。2、减持价格：该等股票的减持价格不低于发行价格，期间公司如有派发股利、送股、转增股本等除权除息事项，上述价格相应调整。减持方式：包括证券交易所集中竞价交易系统或大宗交易系统等方式。信息披露：及时、充分履行股份减持的信息披露义务，在持有股份超过 5% 以上期间，减持前 3 个交易日将发布减持提示性公告。在减持股份期间，其将严格遵守有关法律法规及公司规章制度。3、本企业将遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》，深圳证券交易所《股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定。4、如果其未履行上述承诺减持公司股票，将把该部分出售股票所取得的收益（如有）上缴公司所有，并承担相应法律后果，赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失。	2018 年 07 月 14 日	第 1 条：承诺期限 2019 年 7 月 14 日止；第 2-4 条：承诺期限为深圳前海华大基因投资企业（有限合伙）持有公司股份超过 5% 以上期间。	第 1 条：股份减持承诺截至 2019 年 7 月 14 日已履行完毕，第 2-4 条：正常履行中，深圳前海华大基因投资企业（有限合伙）在持有公司股份超过 5% 以上期间减持股份仍需遵守相关的有关法律法规及公司规章制度。
	深圳和玉高林股权投资合伙企业（有限合伙）	股份减持承诺	1、其将在所持华大基因股票的锁定期满后 1 年内，最高减持完毕所持华大基因的全部股票。2、减持价格：该等股票的减持价格不低于发行价格的 80%，期间公司如有派发股利、送股、转增股本等除权除息事项，上述价格相应调整。减持方式：包括证券交易所集中竞价交易系统或大宗交易系统等方式。信息披露：及时、充分履行股份减持的信息披露义务，在持有股份超过 5% 以上期间，减持前 3 个交易日将发布减持提示性公告。在减持股份期间，其将严格遵守有关法律法规及公司规章制度。3、本企业将遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》，深圳证券交易所《股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定。4、如果其未履行上述承诺减持公司股票，将把该部分出售股票所取得的收益（如有）上缴公司所有，并承担相应法律后果，赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失。	2018 年 07 月 14 日	第 1 条：承诺期限 2019 年 7 月 14 日止；第 2-4 条：承诺期限为深圳和玉高林股权投资合伙企业（有限合伙）持有公司股份超过 5% 以上期间。	第 1 条：股份减持承诺截至 2019 年 7 月 14 日已履行完毕；第 2-4 条：正常履行中，深圳和玉高林股权投资合伙企业（有限合伙）持有公司股份超过 5% 以上期间减持股份仍需遵守相关的

						有关法律 法规及公 司规章制 度。
	深圳华大基因 股份有限公司	其他承诺	1、如果本次发行的招股意向书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在中国证监会对本公司作出行政处罚决定之日起 30 日内，本公司将依法启动回购首次公开发行的全部新股的程序，本公司将通过深圳证券交易所以发行价并加算银行同期存款利息回购首次公开发行的全部新股。在此期间，本公司如发生除权除息事项的，上述回购价格及回购股份数量相应进行调整。2、如果本次发行的招股意向书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。3、如果本公司未能履行上述承诺，将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并按证券监督管理部门及司法机关认定的实际损失向投资者依法进行赔偿。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或深圳证券交易所对本公司因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本公司自愿无条件地遵从该等规定。	2017 年 07 月 14 日	长期	正常履行 中
	深圳华大基因 科技有限公司	其他承诺	1、如果本次发行招股意向书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在中国证监会对发行人作出行政处罚决定之日起 30 日内，其将以发行价并加算银行同期存款利息依法购回锁定期结束后其在二级市场减持的股份（不包括本次公开发行时其他股东公开发售部分）。在此期间，发行人如发生除权除息事项的，上述回购价格及回购股份数量相应进行调整。2、如果本次发行的招股意向书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，其将依法赔偿投资者损失。3、如果其未能履行上述承诺，将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并在违反上述承诺发生之日起 5 个工作日内，停止在发行人处领取股东分红，同时其直接或间接所持有的发行人股份将不得转	2017 年 07 月 14 日	长期	正常履行 中

			让，直至其按上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或深圳证券交易所对其因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，其自愿无条件地遵从该等规定。			
	汪建	其他承诺	1、如果本次发行招股意向书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在中国证监会对发行人作出行政处罚决定之日起 30 日内，本人将以发行价并加算银行同期存款利息依法购回锁定期结束后本人在二级市场减持的股份（不包括本次公开发行时其他股东公开发售部分）。在此期间，发行人如发生除权除息事项的，上述回购价格及回购股份数量相应进行调整。2、如果本次发行的招股意向书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。3、如果本人未能履行上述承诺，将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并在违反上述承诺发生之日起 5 个工作日内，停止在发行人处领取薪酬、津贴及股东分红，同时本人直接或间接所持有的发行人股份将不得转让，直至本人按上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或深圳证券交易所对本人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。	2017 年 07 月 14 日	长期	正常履行中
	公司董事、监事、高级管理人员：公司董事、高级管理人员：汪建、尹烨、孙英俊、王俊、吴淳、李英睿、赵谦、王洪涛、金春保、陈鹏辉、王石、徐爱民、蒋昌建、谢宏、吴育辉、李松岗、李雯	其他承诺	1、公司全体董事、监事、高级管理人员承诺招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。如果招股意向书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者遭受损失的，公司全体董事、监事、高级管理人员将依法赔偿投资者损失，不因职务变更、离职等原因而放弃履行已作出的承诺。2、如果发行人全体董事、监事、高级管理人员未能履行上述承诺，将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉，并在违反上述承诺发生之日起 5 个工作日内，停止在公司处领取薪酬、津贴及股东分红，同时发行人全体董事、监事、高级管理人员直接或	2017 年 07 月 14 日	长期	正常履行中

	琪、胡宇洁、张凌、刘娜、陈轶青、李治平、王威、徐茜		间接所持有的公司股份将不得转让，直至按上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或深圳证券交易所对发行人全体董事、监事、高级管理人员因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，发行人全体董事、监事、高级管理人员自愿无条件地遵从该等规定。			
	中信证券股份有限公司、安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）、国浩律师（深圳）事务所、深圳德正信国际资产评估有限公司	其他承诺	中信证券股份有限公司承诺，因其为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假陈述、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将先行赔偿投资者损失。中信证券股份有限公司、国浩律师（深圳）事务所、安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）、深圳德正信国际资产评估有限公司承诺，因其为发行人首次公开发行制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成损失的，其将依法承担相应责任。	2017 年 07 月 14 日	长期	正常履行中
	深圳华大基因科技有限公司、汪建	关于避免同业竞争的承诺	为避免同业竞争，维护公司及其他股东的利益，公司控股股东华大控股、实际控制人汪建先生出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。其中，公司的控股股东华大控股承诺如下：1、华大控股及其控制的其他企业目前没有，将来也不从事与华大基因及其控制的其他企业主营业务相同或相似的生产经营活动，华大控股及其控制的其他企业也不会通过投资于其它经济实体、机构、经济组织从事或参与与华大基因及其控制的其他企业主营业务相同的竞争性业务。2、如果华大基因及其控制的其他企业在其现有业务的基础上进一步拓展其经营业务范围，而华大控股及其控制的其他企业对此已经进行生产、经营的，只要其仍然是华大基因的控股股东，华大控股及其控制的其他企业同意在合理期限内对该相关业务进行转让且华大基因在同等商业条件下有优先收购权。3、对于华大基因及其控制的其他企业在其现有业务范围的基础上进一步拓展其经营业务范围，而华大控股及其控制的其他企业目前尚未对此进行生产、经营的，只要其仍然是华大基因的控股股东，华大控股及其控制的其他企业将不从事与华大基因及其控制的其他企业相竞争的该等新业务。4、华大控股及其控制的其他企业目前没有，将来也不向其他业务与华大基因及其控制的其他企业主营业务相同、类似的公司、企业	2017 年 07 月 14 日	长期	正常履行中

		<p>或其他机构、组织或个人提供专有技术或提供销售渠道、客户信息等商业机密。5、华大基因股票在深圳证券交易所上市交易后且其依照所适用的上市规则被认定为华大基因的控股股东期间，其将不会变更、解除本承诺。6、其将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所赋予的义务和责任，其将承担华大基因、华大基因其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失。公司的实际控制人汪建先生承诺如下：1、本人、本人控制的其他企业及与本人关系密切的近亲属（"关系密切的家庭成员"指配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母）目前没有，将来也不从事与华大基因及其控制的其他企业主营业务相同或相似的生产经营活动，本人及本人控制的其他企业也不会通过投资于其它经济实体、机构、经济组织从事或参与和华大基因及其控制的其他企业主营业务相同的竞争性业务，本人也不会在该等与华大基因有竞争关系的经济实体、机构、经济组织担任董事、高级管理人员或核心技术人员。2、如果华大基因及其控制的其他企业在其现有业务的基础上进一步拓展其经营业务范围，而本人、本人控制的其他企业及与本人关系密切的近亲属对此已经进行生产、经营的，只要本人仍然是华大基因的实际控制人，本人、本人控制的其他企业及与本人关系密切的近亲属同意在合理期限内对该相关业务进行转让且华大基因在同等商业条件下有优先收购权。3、对于华大基因及其控制的其他企业在其现有业务范围的基础上进一步拓展其经营业务范围，而本人、本人控制的其他企业及与本人关系密切的近亲属目前尚未对此进行生产、经营的，只要本人仍然是华大基因的实际控制人，本人、本人控制的其他企业及与本人关系密切的近亲属将不从事与华大基因及其控制的其他企业相竞争的该等新业务。4、本人、本人控制的其他企业及与本人关系密切的近亲属目前没有，将来也不向其他业务与华大基因及其控制的其他企业主营业务相同、类似的公司、企业或其他机构、组织或个人提供专有技术或提供销售渠道、客户信息等商业机密。5、华大基因股票在深圳证券交易所上市交易后且本人依照所适用的上市规则被认定为</p>			
--	--	--	--	--	--

			华大基因的实际控制人期间，本人将不会变更、解除本承诺。6、本人将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所约定的义务和责任，本人将承担华大基因、华大基因其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失。			
	深圳华大基因科技有限公司、汪建	关于避免或减少关联交易的承诺	<p>为避免或减少将来可能与公司及其全资、控股子公司产生的关联交易，公司控股股东华大控股、实际控制人汪建先生出具了《关于避免或减少关联交易的承诺函》。其中，公司的控股股东华大控股承诺如下：1、不利用自身的地位及控制性影响谋求华大基因及其控制的其他企业在业务合作等方面给予华大控股及其控制的其他企业优于市场第三方的权利；2、不利用自身的地位及控制性影响谋求华大控股及其控制的其他企业与华大基因及其控制的其他企业达成交易的优先权利；3、华大控股及其控制的其他企业不以低于或高于市场价格的条件与华大基因及其控制的其他企业进行交易，不会利用关联交易转移、输送利润，亦不利用关联交易从事任何损害华大基因及其控制的其他企业利益的行为；4、华大控股及其控制的其他企业将尽量避免或减少并规范与华大基因及其控制的其他企业之间的关联交易。如果有不可避免的关联交易发生，所涉及的关联交易均会按照相关法律法规、《公司章程》和《关联交易管理制度》等文件的相关规定履行合法程序，及时进行信息披露，保证不通过关联交易损害华大基因及其他股东的合法权益；5、华大基因股票在深圳证券交易所上市交易后且华大控股依照所适用的上市规则被认定为华大基因的控股股东期间，其将不会变更、解除本承诺；6、其将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所赋予的义务和责任，其将承担华大基因、华大基因其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失。公司的实际控制人汪建先生承诺如下：1、本人承诺并促使本人控制的其他企业、与本人关系密切的家庭成员（“关系密切的家庭成员”指配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母）不利用本人的地位及控制性影响谋求华大基因及其控制的其他企业在业务合作等方面给予优于市场第三方的权利；2、本人承诺并促使本人控制</p>	2017 年 07 月 14 日	长期	正常履行中



		的其他企业、与本人关系密切的家庭成员不利用本人的地位及控制性影响谋求与华大基因及其控制的其他企业达成交易的优先权利；3、本人承诺并促使本人控制的其他企业、与本人关系密切的家庭成员不以低于或高于市场价格的条件与华大基因及其控制的其他企业进行交易，不会利用关联交易转移、输送利润，亦不利用关联交易从事任何损害华大基因及其控制的其他企业利益的行为；4、本人承诺并促使本人控制的其他企业、与本人关系密切的家庭成员尽量避免或减少并规范与华大基因及其控制的其他企业之间的关联交易。如果有不可避免的关联交易发生，所涉及的关联交易均会按照相关法律法规、《公司章程》和《关联交易管理制度》等文件的相关规定履行合法程序，及时进行信息披露，保证不通过关联交易损害华大基因及其他股东的合法权益；5、华大基因股票在深圳证券交易所上市交易后且本人依照所适用的上市规则被认定为华大基因的实际控制人期间，本人将不会变更、解除本承诺；6、本人将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所约定的义务和责任，本人将承担华大基因、华大基因其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失。			
深圳华大基因科技有限公司、汪建	其他承诺	避免欠缴员工社保和住房公积金对公司未来经营业绩造成影响，公司控股股东华大控股和实际控制人汪建先生承诺：在华大基因首次公开发行股票并上市前，如因华大基因（含华大基因前身）及其控股子公司、分公司未依法为员工缴纳社会保险费及/或住房公积金，根据有权部门的要求或决定，华大基因及/或其控股子公司、分公司产生补缴义务或遭受任何罚款或损失的，其愿意在毋须华大基因及其控股子公司、分公司支付对价的情况下，无条件、自愿承担所有补缴金额和相关所有费用及/或相关的经济赔偿责任。	2017 年 07 月 14 日	长期	正常履行中
深圳华大基因科技有限公司、汪建	其他承诺	对于招股说明书述及租赁房产存在的法律瑕疵，公司控股股东和实际控制人已出具了书面承诺，承诺如下："1. 若华大基因因租赁未取得房屋产权证书的物业被有权部门处罚，并责令搬迁，本人愿意在毋需华大基因支付任何对价的情况下承担华大基因因不能继续承租该等物业而搬迁所产生的成本与费用，并对其搬迁期间因此造成的经济损失承担足额、全面的经济	2017 年 07 月 14 日	长期	正常履行中

			补偿；2. 若华大基因因租赁合同被有权部门认定为无效而与出租方产生诉讼、仲裁等纠纷或因租赁合同存在的法律瑕疵而与出租方或其他第三方发生诉讼、仲裁等纠纷的，本人愿意在毋需华大基因支付任何对价的情况下承担华大基因因该等纠纷而支付的律师费、诉讼费、案件受理费等所有成本与费用，以保证华大基因不因该等租赁合同可能存在的瑕疵而遭受任何损失或潜在损失。			
	深圳华大基因科技有限公司、汪建	其他承诺	1、不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。2、本人/本公司承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人/本公司对此作出的任何有关填补回报措施的承诺。如本人/本公司违反或未能履行上述承诺，本人/本公司同意中国证券监督管理委员会、深圳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、规则，对本人/本公司作出相关处罚或采取相关监管措施。如本人/本公司违反或未能履行上述承诺，给公司或者投资者造成损失的，本人/本公司愿意依法承担赔偿责任。3、自本承诺出具日至本次发行完成前，如中国证券监督管理委员会等证券监管机构关于填补回报措施及其承诺制定新的规定，且上述承诺不能满足相关规定的，本人/本公司承诺将按照相关规定出具补充承诺。	2020 年 07 月 01 日	长期	正常履行中
	公司全体董事、高级管理人员：汪建、尹烨、孙英俊、杜玉涛、王洪涛、陈鹏辉；蒋昌建、徐爱民、吴育辉；刘娜、陈轶青、李治平、徐茜	其他承诺	公司全体董事、高级管理人员为维护广大投资者的利益，对公司本次向特定对象发行股的发行摊薄即期回报采取填补措施事宜作出以下承诺：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，也不采用其他方式损害公司利益。2、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。3、本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。4、本人承诺由董事会或薪酬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。5、本人承诺未来公司如实施股权激励，则拟公布的公司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。6、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺。如本人违反或未能履行上述承诺，本人同意中国证券监督管理委员会、深圳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、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。如本人违反	2020 年 07 月 01 日	长期	正常履行中

			或未能履行上述承诺，给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担赔偿责任。7、自本承诺出具日至本次发行完成前，如中国证券监督管理委员会等证券监管机构关于填补回报措施及其承诺制定新的规定，且上述承诺不能满足相关规定的，本人承诺将按照相关规定出具补充承诺。			
	华泰证券股份有限公司、天津礼仁投资管理合伙企业（有限合伙）、招商证券股份有限公司、中央企业贫困地区产业投资基金股份有限公司	股份限售承诺	本公司作为华大基因向特定对象发行 A 股股票的发行对象，现就本次认购作出如下承诺：1、本公司同意自华大基因本次发行结束之日（指本次发行的股份上市之日即 2021 年 2 月 9 日）起，六个月内不转让本次认购的股份。2、本公司保证在不履行或不完全履行承诺时，赔偿其他股东因此而遭受的损失。	2021 年 02 月 09 日	2021 年 08 月 08 日	正常履行中
股权激励承诺						
其他对公司中小股东所作承诺						
承诺是否按时履行	是					
如承诺超期未履行完毕的，应当详细说明未完成履行的具体原因及下一步的工作计划	不适用					

## 2、公司资产或项目存在盈利预测，且报告期仍处在盈利预测期间，公司就资产或项目达到原盈利预测及其原因做出说明

☐ 适用 ☒ 不适用

## 三、控股股东及其关联方对上市公司的非经营性占用资金情况

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期不存在控股股东及其关联方对上市公司的非经营性占用资金。

#### 四、董事会对最近一期“非标准审计报告”相关情况的说明

☐ 适用 ☒ 不适用

#### 五、董事会、监事会、独立董事（如有）对会计师事务所本报告期“非标准审计报告”的说明

☐ 适用 ☒ 不适用

#### 六、董事会关于报告期会计政策、会计估计变更或重大会计差错更正的说明

☒ 适用 ☐ 不适用

##### 1、新收入准则

2017年，财政部颁布了修订的《企业会计准则第14号——收入》（简称“新收入准则”）。本公司自2020年1月1日开始按照新修订的上述准则进行会计处理，根据衔接规定，对可比期间信息不予调整，首日执行新准则与现行准则的差异追溯调整本报告期期初留存收益。

新收入准则为规范与客户之间的合同产生的收入建立了新的收入确认模型。根据新收入准则，确认收入的方式应当反映主体向客户转让商品或提供服务的模式，收入的金额应当反映主体因向客户转让这些商品或服务而预计有权获得的对价金额。同时，新收入准则对于收入确认的每一个环节所需要进行的判断和估计也做出了规范。本公司仅对在2020年1月1日尚未完成的合同的累积影响数进行调整，对2020年1月1日之前发生的合同变更，本公司采用简化处理方法，对所有合同根据合同变更的最终安排，识别已履行的和尚未履行的履约义务、确定交易价格以及在已履行的和尚未履行的履约义务之间分摊交易价格。

##### 2、新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理

根据《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》，可以对新冠肺炎疫情相关租金减让根据该规定选择采用简化方法。作为承租人，本公司对于2020年1月1日起发生的所有租赁的相关租金减让，采用了该会计处理规定中的简化方法（参见附注五“重要会计政策及会计估计”的“27、租赁”），相关租金减让计入本年利润的金额为人民币4,945,691.37元。

除新收入准则和新冠肺炎疫情相关租金减让简化方法引起的会计政策变更外，本公司和母公司无其他会计政策变更引起的追溯调整。

#### 七、与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

☒ 适用 ☐ 不适用

##### 1、非同一控制下企业合并

于2020年9月4日，本公司之子公司北京吉比爱与北京九州泰康生物科技有限责任公司（“九州泰康”）原股东马君兰、丁立功签订股权转让协议。协议约定北京吉比爱以现金对价人民币60,000.00元分别收购自然人马君兰、丁立功持有的九州泰康30.6%、29.4%的股权。于股权并购协议下交易完成后，北京吉比爱将持有九州泰康60%股权。以股权转让手续完成为购买日的确定依据，该收购于2020年10月27日完成。

##### 2、其他原因的合并范围变动

公司于2019年12月在深圳设立深圳华大保险经纪有限责任公司，注册资本为人民币1,000万元，注册地址为：深圳市盐田区盐田街道东海社区洪安三街21号南方明珠公寓7栋909，所属行业为保险业。

公司于2020年2月在河北廊坊设立廊坊华大吉比爱生物技术有限公司，注册资本为人民币8,000万元，注册地址为：河北省廊坊市经济技术开发区友谊路会展中心527房间，所属行业为制造业。

公司于2020年3月在深圳设立深圳华大青启生物科技有限公司，注册资本为人民币2,000万元，注册地址为：深圳市盐田区盐田街道东海社区洪安三街21号南方明珠公寓7栋913，所属行业为批发业。

公司于2020年4月在黑龙江哈尔滨设立黑龙江华大医学检验有限公司，注册资本为人民币1,000万元，注册地址为：黑龙江省哈尔滨市平房区星海路双创基地产业园A2栋楼，所属行业为专业技术服务业。

公司于2020年4月在西藏拉萨设立西藏华大基因生物科技有限公司，注册资本为人民币100万元，注册地址为：西藏自治区拉萨市达孜区工业园区企业服务中心2楼609室，所属行业为批发业。

公司于2020年5月在福建厦门设立厦门华大吉比爱科学仪器有限公司，注册资本为人民币1,000万元，注册地址为：福建省厦门市翔安区市头路98号二层B室，所属行业为批发业。

公司于2020年7月在西藏拉萨设立西藏华大医学检验有限公司，注册资本为人民币500万元，注册地址为：西藏自治区拉萨市柳梧新区柳梧大桥南桥头华大基因3楼301室，所属行业为专业技术服务业。

公司于2020年7月在上海设立华大吉云（上海）生物科技有限公司，注册资本为人民币100万元，注册地址为：上海市闵行区沪青平公路277号5楼，所属行业为科技推广和应用服务业。

公司于2020年9月在广东东莞设立东莞华大基因科技有限公司，注册资本为人民币500万元，注册地址为：广东省东莞市南城街道胜和路3号4栋1111室，所属行业为科技推广和应用服务业。

公司于2020年9月在埃塞俄比亚设立BGI Health Ethiopia Private Limited Company，注册资本为美元520万元，所属行业为制造业。

公司于2020年11月在海南海口设立海南华大基因科技有限公司，注册资本为人民币1,000万元，注册地址为：海南省海口市江东新区兴洋大道181号205室-2159，所属行业为科技推广和应用服务业。

公司于2020年11月在河北秦皇岛决议解散秦皇岛华大基因科技有限公司，公司持股比例为100%，注册资本为人民币1,000万元，注册地址为：河北省秦皇岛北戴河新区南娱大道北戴河新区行政中心416房间，所属行业为科技推广和应用服务业。

公司于2020年12月在香港设立BGI Pathogenesis Pharmaceutical Technology (HongKong) CO., Limited，注册资本为港币100万元，所属行业为批发和零售业。

## 八、聘任、解聘会计师事务所情况

现聘任的会计事务所

境内会计师事务所名称	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
境内会计师事务所报酬（万元）	450
境内会计师事务所审计服务的连续年限	7 年
境内会计师事务所注册会计师姓名	黄寅、王士杰
境内会计师事务所注册会计师审计服务的连续年限	黄寅 1 年、王士杰 1 年

是否改聘会计师事务所

☐ 是 ☒ 否

聘请内部控制审计会计师事务所、财务顾问或保荐人情况

☐ 适用 ☒ 不适用

## 九、年度报告披露后面临退市情况

☐ 适用 ☒ 不适用

## 十、破产重整相关事项

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期未发生破产重整相关事项。

## 十一、重大诉讼、仲裁事项

☐ 适用 ☒ 不适用

本年度公司无重大诉讼、仲裁事项。

报告期内其他诉讼事项说明：

1、报告期内，公司未达到重大诉讼披露标准的其他诉讼的涉案总金额约为人民币 462 万元，主要为未决诉讼，其中公司的子公司为原告的案件涉诉金额约为人民币 224 万元。

2、雅士能基因科技有限公司、香港中文大学诉香港医学、香港华大专利侵权案件在报告期的进展情况：根据《和解协议》，公司 2020 年支付原告方的费用约占公司 2020 年利润总额的 0.24%。

3、Illumina 在丹麦提起专利诉讼案件进展情况：2019 年 5 月 Illumina 在丹麦提起专利诉讼，认为欧洲医学侵犯其专利权及其商标权（专利号 EP3002289），要求欧洲医学停止使用、销售、进口、提供含涉诉专利的产品及服务，并召回含涉诉专利的产品。Illumina 虽在诉讼中保留提出损害赔偿的权利，但截至目前，其并未实际提出侵权赔偿的诉求。2020 年 2 月，丹麦海事和商业高等法院（以下简称丹麦法院）决定中止该诉讼，等到欧洲专利局对涉诉的专利有效性做出裁决后再继续审理。该专利有效期将于 2023 年 8 月 22 日届满。截至目前，欧洲医学未收到丹麦法院出具的任何关于停止涉及使用、销售、进口、提供含涉诉专利的产品及服务，以及召回含涉诉专利的产品的决定，公司在欧洲的相关业务正常开展，未受到该诉讼的影响。

4、报告期内，Illumina 向丹麦海事和商业高等法院（以下简称丹麦法院）提起诉讼，主张欧洲医学及上市公司关联方（以下简称被告）侵犯了其专利权（专利号 EP3002289），要求丹麦法院向被告颁发临时禁令以禁止其使用、销售、进口、提供涉诉的产品及服务，并召回涉诉产品。该专利有效期将于 2023 年 8 月 22 日届满。2021 年 4 月 12 日，丹麦法院裁定驳回原告提出的临时禁令申请。

5、Illumina 在美国提起专利诉讼案件进展情况：2019 年 6 月及 2020 年 2 月 Illumina 在美国提起专利诉讼，认为上市公司关联方及上市公司、美洲科技（以下简称被告）侵犯其专利权，被告积极应对竞争对手的诉讼。2020 年 6 月，美国加州北区联邦地区法院下令批准了 Illumina 提出的动议，颁发临时禁令禁止公司在美国销售、制造、许诺销售或使用涉嫌被诉侵权产品。2020 年 7 月，公司就临时禁令提起上诉。2020 年 8 月及 9 月，美国加州北区联邦地区法院分别下令限缩了临时禁令的范围。由于上市公司及美洲科技并未在美国开展诉称侵权产品的销售，该诉讼对公司在海外的生产经营及财务情况产生影响较小。

6、报告期内，Illumina 在香港特别行政区高等法院（以下简称香港法院）起诉上市公司关联方、香港科技、香港医学（以下简称被告），要求香港法院宣布被告侵犯了其在香港的标准专利，并要求被告就其侵权行为向其作出经济赔偿及交出就其侵权行为而获得的所有利润，同时向香港法院申请了临时禁制令。具体内容详见公司于 2020 年 8 月 18 日在巨潮资讯网披露的《关于控股子公司涉诉事项的说明公告》（公告编号：2020-104）。

香港法院于 2020 年 9 月 16 日就原告的临时禁制令申请举行了指示聆讯，对被告在中国香港地区的业务限制进行了约定，该约定自 2020 年 9 月 16 日起生效。被告于 2021 年 2 月 19 日向法庭提交抗辩书及反诉及侵权异议详情。香港法院于 2021 年 2 月 24、25 日就 Illumina 的临时禁令申请进行审理后作出令状，对被告在香港地区的业务进行进一步限制。正式庭审将于 2022 年 12 月 8 日至 2022 年 12 月 23 日举行。上述香港诉讼中的涉诉专利的有效期至 2023 年 8 月 22 日届满。由于案件还未经过正式庭审，且原告并未明确具体起诉金额，故暂时无法判断对本期或期后利润产生的影响。

## 十二、处罚及整改情况

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期不存在处罚及整改情况。

## 十三、公司及其控股股东、实际控制人的诚信状况

☒ 适用 ☐ 不适用

报告期内，公司及其控股股东、实际控制人的诚信状况良好，不存在未履行法院生效判决、所负数额较大的债务到期未清偿等情况。

## 十四、公司股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施的实施情况

☒ 适用 ☐ 不适用

1、为进一步改善公司治理水平，提高职工的凝聚力和公司竞争力，促进公司长期、持续、健康发展，公司于2020年4月23日召开的第二届董事会第十九次会议和第二届监事会第十八次会议，于2020年5月15日召开的2019年年度股东大会，审议通过了《关于〈深圳华大基因股份有限公司第一期员工持股计划（草案）〉及其摘要的议案》等议案，同意公司实施第一期员工持股计划（以下简称本期员工持股计划）。公司第一期员工持股计划股票来源为公司回购专用证券账户已回购的公司股份，规模不超过4,000,000股，第一期员工持股计划持有人购买回购股票的价格为43.97元/股，具体份额根据实际出资缴款情况确定。参加本期员工持股计划的人员范围为公司或公司子公司的董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员、核心业务人员，总人数共计不超过100人，初始设立时持有人总人数为68人（不含预留份额），具体参加人数根据员工实际缴款情况确定。本员工持股计划的资金来源为员工合法薪酬、自筹资金以及法律法规允许的其他方式。具体内容详见公司于2020年4月25日在巨潮资讯网披露的《深圳华大基因股份有限公司第一期员工持股计划（草案）》及其摘要。

2、公司本次用于员工持股计划的回购股份，回购实施期间为2020年5月26日至2020年6月2日，公司通过股份回购专用证券账户以集中竞价交易方式累计回购股份数量4,000,042股，占公司当时总股本400,100,000股的0.9998%。最高成交价为125.00元/股，最低成交价为109.10元/股，支付的总金额为人民币481,774,610.08元（不含交易费用）。至此，公司本次回购方案已经实施完毕。具体内容详见公司于2020年6月3日在巨潮资讯网披露的《关于股份回购实施结果暨股份变动公告》（公告编号：2020-074）。

3、2020年6月28日，公司召开第一期员工持股计划第一次持有人会议，审议通过了《关于设立深圳华大基因股份有限公司第一期员工持股计划管理委员会的议案》，同意设立公司第一期员工持股计划管理委员会，第一期员工持股计划管理委员会由3名委员组成，设管理委员会主任1人。同时审议通过《关于选举深圳华大基因股份有限公司第一期员工持股计划管理委员会委员的议案》的议案，同意选举朱帅、刘俊杰、张红云为第一期员工持股计划管理委员会委员，任期与公司第一期员工持股计划存续期一致。具体内容详见公司于2020年7月1日在巨潮资讯网披露的《第一期员工持股计划第一次持有人会议决议公告》（公告编号：2020-087）。

4、2020年7月16日，公司收到中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司出具的《证券过户登记确认书》，公司回购专用证券账户所持有的公司股票4,000,000股已于2020年7月15日以非交易过户形式过户至公司开立的“深圳华大基因股份有限公司-第一期员工持股计划”专户，占公司当时总股本400,100,000股的0.9998%，过户价格为43.97元/股。具体内容详见公司于2020年7月16日在巨潮资讯网披露的《关于公司第一期员工持股计划非交易过户完成的公告》（公告编号：2020-098）。

根据《深圳华大基因股份有限公司第一期员工持股计划》的相关规定，本期员工持股计划存续期为不超过36个月，所获标的股票的锁定期为12个月，均自《深圳华大基因股份有限公司第一期员工持股计划（草案）》经公司股东大会审议通过且公司公告最后一笔标的股票过户至本期员工持股计划名下之日（即2020年7月16日）起计算。

5、截至报告期末，第一期员工持股计划持股数量、持股员工的范围、持股员工的人数、员工持股计划管理委员会成员

未发生变化，未发生员工持股计划行使股东权利、持有人处置份额、持有人不再适合继续参加持股计划等情形。



## 十五、重大关联交易

### 1、与日常经营相关的关联交易

√ 适用 □ 不适用

关联交易方	关联关系	关联交易类型	关联交易内容	关联交易定价原则	关联交易价格	关联交易金额（万元）	占同类交易金额的比例	获批的交易额度（万元）	是否超过获批额度	关联交易结算方式	可获得的同类交易市价	披露日期	披露索引
MGI International Sales Co., Ltd.	与上市公司受同一实际控制人控制	采购物料、采购设备	采购物料、采购设备	成本加成	成本加成	21,633.44	6.46%	25,000	否	按协议结算	--	2020 年 02 月 27 日、2020 年 5 月 1 日	巨潮资讯网 (www.cninfo.com):《关于 2020 年度日常关联交易预计的公告》(公告编号: 2020-011)、《关于增加 2020 年度日常关联交易预计额度的公告》(公告编号: 2020-061)
深圳华大智造科技股份有限公司	与上市公司受同一实际控制人控制	采购物料、采购设备及接受维保服务、代收代付电费服务	采购物料、采购设备及接受维保服务、代收代付电费服务	成本加成	成本加成	19,669.56	5.87%	31,700	否	按协议结算	--	2020 年 02 月 27 日、2020 年 8 月 27 日	巨潮资讯网 (www.cninfo.com):《关于 2020 年度日常关联交易预计的公告》(公告编号: 2020-011)、《关于增加 2020 年度日常关联交易预计额度的公告》(公告编号: 2020-115)
武汉华大智造科技有限公司	与上市公司受同一实际控制人控制	采购物料、采购设备及接受维保服务	采购物料、采购设备及接受维保服务	成本加成	成本加成	6,889.01	2.06%	12,240	否	按协议结算	--	2020 年 02 月 27 日、2020 年 4 月 25 日、2020 年 8 月 27 日	巨潮资讯网 (www.cninfo.com):《关于 2020 年度日常关联交易预计的公告》(公告编

		务										日	号：2020-011）、《关于增加 2020 年度日常关联交易预计额度的公告》（公告编号：2020-044）、《关于增加 2020 年度日常关联交易预计额度的公告》（公告编号：2020-115）
MGI Tech HONG KONG CO., LIMITED （曾用名： BGI Complete Genomics Hong Kong Co., Limited）	与上市公司受同一实际控制人控制	采购物料、采购设备及接受维保服务	采购物料、采购设备及接受维保服务	成本加成	成本加成	1,451.04	0.43%	2,200	否	按协议结算	--	2020 年 02 月 27 日、2020 年 4 月 25 日	巨潮资讯网 （www.cninfo.com）：《关于 2020 年度日常关联交易预计的公告》（公告编号：2020-011）、《关于增加 2020 年度日常关联交易预计额度的公告》（公告编号：2020-044）
Sunrise Diagnostic Centre Limited 华昇诊断中心有限公司	上市公司的联营企业	销售设备和试剂及提供基因测序服务	销售设备和试剂及提供基因测序服务	市场价格	市场价格	23,828.03	2.84%	42,003	否	按协议结算	--	2020 年 08 月 27 日	巨潮资讯网 （www.cninfo.com）：《关于增加 2020 年度日常关联交易预计额度的公告》（公告编号：2020-115）
合计				--	--	73,471.08	--	113,143	--	--	--	--	--
大额销货退回的详细情况				不适用									
按类别对本期将发生的日常关联交易进行总金额预计的，在报告期内的实际履行情况（如有）				不适用									

交易价格与市场参考价格差异较大的原因（如适用）	不适用
-------------------------	-----

## 2、资产或股权收购、出售发生的关联交易

√ 适用 □ 不适用

关联方	关联关系	关联交易类型	关联交易内容	关联交易定价原则	转让资产的账面价值（万元）	转让资产的评估价值（万元）	转让价格（万元）	关联交易结算方式	交易损益（万元）	披露日期	披露索引
高林开泰（上海）股权投资合伙企业（有限合伙）	北京高林投资有限公司是高林开泰（上海）股权投资合伙企业（有限合伙）的唯一普通合伙人及执行事务合伙人，且高林开泰的基金管理人高林资本管理有限公司，而北京高林投资有限公司的法定代表人、董事长，高林开泰投资团队的核心成员均为上市公司董事王洪涛，其同时担任了上市公司董事，因此该关联人符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第	股权转让	公司将其持有的华大因源 15 万元的注册资本（对应的股权比例为 1.13%）以 1,500 万元的对价转让给高林开泰（上海）股权投资合伙企业（有限合伙）	根据具有证券期货相关业务资格的北京中天华资产评估有限责任公司于 2019 年 9 月 30 日出具的《深圳华大基因股份有限公司拟了解其感染防控项目资产组市场价值评估咨询报告》（中天华咨报字[2019]第 2031 号）中公司于评估基准日 2019 年 6 月 30 日的感染防控项目资产组市场价值估值结果 98,069.53 万元为定价依据，并参照最近一次（2019 年 12 月）非关联方对标的公司的交易价格协商确定交易价格。	以整体股权（感染防控项目）资产组市场价值估值结果 98,069.53 万元为依据，对应目标公司 15 万元注册资本确定的账面价格	整体股权（感染防控项目）资产组市场价值估值结果 98,069.53 万元	1,500	银行转账	不适用	2020 年 06 月 22 日	巨潮资讯网 <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> 《关于转让控股子公司深圳华大因源医药科技有限公司部分股权暨关联交易公告》（公告编号：2020-084）

	7.2.3 条第（三）款规定的关联关系情形。										
珠海高林金泰创业投资企业（有限合伙）	高林资本管理有限公司是珠海高林金泰创业投资合伙企业（有限合伙）的唯一普通合伙人、执行事务合伙人及基金管理人，高林资本管理有限公司的法定代表人、董事长，高林金泰投资团队的核心成员均为王洪涛，其同时担任了上市公司董事，因此该关联人符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 7.2.3 条第（三）款规定的关联关系情形。	股权转让	公司将其持有的华大因源 15 万元的注册资本（对应的股权比例为 1.13%）以 1,500 万元的对价转让给珠海高林金泰创业投资合伙企业（有限合伙）	根据具有证券期货相关业务资格的北京中天华资产评估有限责任公司于 2019 年 9 月 30 日出具的《深圳华大基因股份有限公司拟了解其感染防控项目资产组市场价值评估咨询报告》（中天华咨报字[2019]第 2031 号）中公司于评估基准日 2019 年 6 月 30 日的感染防控项目资产组市场价值估值结果 98,069.53 万元为定价依据，并参照最近一次（2019 年 12 月）非关联方对标的公司的交易价格协商确定交易价格。	以整体股权（感染防控项目）资产组市场价值估值结果 98,069.53 万元为依据，对应目标公司 15 万元注册资本确定的账面价格	整体股权（感染防控项目）资产组市场价值估值结果 98,069.53 万元	1,500	银行转账	不适用	2020 年 06 月 22 日	巨潮资讯网 <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> 《关于转让控股子公司深圳华大因源医药科技有限公司部分股权暨关联交易公告》（公告编号：2020-084）
转让价格与账面价值或评估价值差异较大的原因（如有）				无							
对公司经营成果与财务状况的影响情况				<p>1.上市公司本次向关联方转让华大因源部分股权仅作为华大因源融资方案的一个组成部分，华大因源整体融资资金主要用于满足未来业务发展需求的角度出发。</p> <p>2.本次交易完成后，华大因源仍为纳入上市公司合并报表范围内的控股子公司，不会对上市公司现有资产及持续经营能力产生不利影响，对上市公司本期及未来财务状况和经营成果亦不构成重大影响。</p>							

如相关交易涉及业绩约定的，报告期内的业绩实现情况	签订股权转让协议约定业绩对赌条款约定为 2021 年度合并报表范围内的净利润，报告期暂不适用业绩实现情况。
--------------------------	---

### 3、共同对外投资的关联交易

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期未发生共同对外投资的关联交易。

### 4、关联债权债务往来

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期不存在关联债权债务往来。

### 5、其他重大关联交易

☒ 适用 ☐ 不适用

#### （1）受让投资基金财产份额暨关联交易事项

公司于2019年4月23日召开第二届董事会第八次会议，审议通过了《关于受让高林厚健（上海）创业投资合伙企业（有限合伙）财产份额暨关联交易的议案》，同意公司以自有资金1元人民币受让关联方高林（深圳）资本管理有限公司持有的高林厚健（上海）创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称标的企业）7.5%的财产份额，即对应人民币3,000万元的财产份额。具体详见公司于2019年4月25日发布在巨潮资讯网的《关于受让高林厚健（上海）创业投资合伙企业（有限合伙）财产份额暨关联交易的公告》（公告编号：2019-046）。

公司与高林（深圳）资本管理有限公司、标的企业于2019年4月签署《高林厚健（上海）创业投资合伙企业（有限合伙）财产份额转让协议书》，后续标的企业有限合伙人发生了变更，标的企业已就合伙人出资额变动等相关事项完成了工商变更登记手续并取得《准予合伙企业登记决定书》。上述变更完成后，公司认缴标的企业出资额为3,000万元，出资比例为8.57%。公司对标的企业的3,000万元认缴出资额已缴付完毕。具体详见公司于2020年3月3日发布在巨潮资讯网的《关于受让高林厚健（上海）创业投资合伙企业（有限合伙）财产份额暨关联交易的进展公告》（公告编号：2020-018）。

#### （2）转让控股子公司华大因源部分股权及放弃增资优先认购权暨关联交易事项

①公司于2019年12月27日召开第二届董事会第十六次会议、于2020年1月14日召开2020年第一次临时股东大会，审议通过了《关于转让控股子公司部分股权及放弃增资的优先认购权暨关联交易的议案》，同意对控股子公司深圳华大因源医药科技有限公司（以下简称华大因源）作出以下股权安排：（1）放弃增资的优先认购权：宁波红杉欣盛股权投资合伙企业（有限合伙）和苏州礼康股权投资中心（有限合伙）（以下简称“苏州礼康”）2名投资方合计以15,000元的价格认购华大因源150万元注册资本，华大因源包括公司在内的现有股东均已放弃对本次增资的优先认购权。（2）转让华大因源部分股权：公司将持有的华大因源115万元的注册资本以11,500万元的对价转让给包括2名华大因源现有股东、3名新增股东（其中1名为公司关联方）在内的共计5名股东，华大因源除公司之外的其他现有股东均已放弃对本次转让的优先购买权。（3）公司同意对华大因源员工实施股权激励计划。在华大因源核心管理团队及核心岗位人员（以下简称“华大因源员工”）完成公司拟定的业绩考核目标的条件下，公司拟在2020年、2021年合计转让华大因源30%的股权给华大因源员工持股平台或华大因源员工。上述第（1）和（2）交易事项完成后，华大因源的注册资本由1,180万元增至1,330万元，公司持有华大因源的股权比例由81.36%变更为63.53%，华大因源仍属于公司合并报表范围内的控股子公司。具体内容详见公司于2019年12月28日发布在巨潮资讯网的《关于转让控股子公司部分股权及放弃增资的优先认购权暨关联交易公告》（公告编号：2019-122）。

2019年12月，公司、华大因源、华大因源除公司外的其他现有股东及本次新增股东签订了《关于深圳华大因源医药科技有限公司之投资协议》。华大因源于2020年1月就上述交易事项完成了工商变更登记手续。具体内容详见公司于2020年1月20日发布在巨潮资讯网的《关于转让控股子公司深圳华大因源医药科技有限公司部分股权及放弃增资的优先认购权暨关联交易进展公告》（公告编号：2020-004）。

②公司于2020年6月19日召开第二届董事会第二十一次会议，审议通过了《关于转让控股子公司深圳华大因源医药科技

有限公司部分股权暨关联交易的议案》，同意公司将持有的华大因源40万元的注册资本以4,000万元的对价转让给3名新增股东（其中2名为公司关联方），华大因源除公司外的其他现有股东均已放弃对本次转让的优先购买权。本次股权转让完成后，华大因源的注册资本保持不变，公司持有华大因源的股权比例由63.53%变更为60.53%，华大因源仍属于公司合并报表范围内的控股子公司。具体内容详见公司于2020年6月22日发布在巨潮资讯网的《关于转让控股子公司深圳华大因源医药科技有限公司部分股权暨关联交易公告》（公告编号：2020-084）。华大因源于2020年8月26日就该次交易事项完成了工商变更。

### （3）放弃全资子公司华大数极增资优先认购权暨关联交易事项

公司于2019年11月29日召开第二届董事会第十四次会议，审议通过了《关于放弃全资子公司增资的优先认购权暨关联交易的议案》，同意对全资子公司华大数极生物科技（深圳）有限公司（以下简称华大数极）作出以下股权安排：同意3名投资方（其中1名为公司关联方）以3,700万元认缴华大数极新增注册资本198.9247万元。本次增资完成后，华大数极的注册资本由1,000万元增加至1,198.9247万元，公司持有华大数极的股权比例由100%变更为83.41%，华大数极仍属于公司合并报表范围内的控股子公司。具体内容详见公司于2019年11月29日发布在巨潮资讯网的《关于放弃全资子公司增资的优先认购权暨关联交易的公告》（公告编号：2019-107）。

公司、华大数极于2019年12月分别与各投资方签订了《关于华大数极生物科技（深圳）有限公司之投资协议》（以下简称《投资协议》）。《投资协议》中投资方之一苏州工业园区薄荷二期创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称薄荷创投）投资华大数极的金额由2019年11月29日公司第二届董事会第十四次会议审议通过的1,000万元调整为750万元，相应的认缴华大数极新增注册资本调整为40.3226万元，其他事项与上述审议的内容一致。华大数极于2020年1月就上述增资事项完成了工商变更登记手续。本次变更完成后，公司持有华大数极的股权比例由100%变更为84.35%，华大数极仍属于公司合并报表范围内的控股子公司。具体内容详见公司于2020年1月8日发布在巨潮资讯网的《关于子公司华大数极生物科技(深圳)有限公司增资进展暨完成工商变更登记的公告》（公告编号：2020-001）。

### （4）关联方为公司公开发行公司债券提供反担保暨关联交易事项

公司于2020年3月17日的第二届董事会第十八次会议、2020年4月2日召开的2020年第三次临时股东大会，审议通过了《关于公司关联方为公司公开发行公司债券提供反担保暨关联交易的议案》，同意公司控股股东深圳华大基因科技有限公司（以下简称华大控股）、公司董事长暨实际控制人汪建先生为公司拟发行的公司债券品种一（发行规模为不超过3亿元（含））的担保方深圳市高新投融资担保有限公司（以下简称深圳高新投）提供反担保保证责任；同意华大控股、汪建先生、华大控股董事杨焕明先生为公司拟发行的公司债券品种二（发行规模为不超过2亿元（含））的担保方深圳担保集团有限公司（以下简称深圳担保）或其控股子公司深圳市深担增信融资担保有限公司（以下简称深担增信）提供反担保保证责任。公司无须就上述反担保向上述关联方支付费用。具体内容详见公司于2020年3月18日发布在巨潮资讯网的《关于公司关联方为公司公开发行公司债券提供反担保暨关联交易的公告》（公告编号：2020-024）。

2020年4月，汪建先生、华大控股与华大基因、深圳高新投签订《反担保保证合同》，汪建先生、华大控股、杨焕明先生与华大基因、深圳担保签订《保证反担保合同》。

### （5）放弃控股子公司华大科技股权转让优先购买权暨关联交易事项

公司于2019年1月30日召开第二届董事会第六次会议、2019年2月26日召开2019年第一次临时股东大会，审议通过了《关于放弃控股子公司股权优先购买权暨关联交易的议案》，同意公司的控股子公司深圳华大基因科技服务有限公司（以下简称华大科技）的现有3名股东将其持有的华大科技9.0909%股权以合计682,066,277.96元人民币的价格转让给公司控股股东华大控股，且同意放弃对控股子公司华大科技股权的优先购买权。由于此次交易的受让方华大控股系上市公司控股股东，根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关规定，上述放弃优先购买权事项构成关联交易。具体详见公司于2019年1月31日发布在巨潮资讯网的《关于放弃控股子公司股权优先购买权暨关联交易的公告》（公告编号：2019-009）。

报告期内华大科技就上述交易事项完成了最终的工商变更登记手续，已取得《变更（备案）通知书》并换发了《营业执照》。本次变更完成后，华大控股持有华大科技的股权比例为9.0909%，公司持有华大科技的股权比例为90.9091%保持不变，华大科技仍属于公司合并报表范围内的控股子公司。具体内容详见公司于2020年11月4日发布在巨潮资讯网的《关于放弃控股子公司股权优先购买权暨关联交易的进展公告》（公告编号：2020-145）。

**(6) 关于以可转股债权方式对外投资暨关联交易事项**

公司于2018年12月21日召开第二届董事会第五次会议审议通过了《关于以可转股债权方式对外投资暨关联交易的议案》，具体内容详见公司于同日发布在巨潮资讯网的《关于以可转股债权方式对外投资暨关联交易的公告》（公告编号：2018-097）。同日，公司与包括深圳市早知道科技有限公司（以下简称目标公司）在内的交易各方签订《可转股债权投资协议》，约定公司以自有资金3,500万元人民币为目标公司提供期限为1年、年利率为单利8%的可转股债权借款。公司已于2018年12月24日向目标公司一次性支付上述可转股借款，该可转股借款的到期日为2019年12月23日。因目标公司现有股东深圳华大研究发展有限公司、深圳奇迹股权投资企业（有限合伙）系公司关联法人，本次交易事项构成关联方共同投资类型的关联交易，且该投资在借款存续尚未转股期间构成公司向目标公司提供财务资助。

公司于2019年12月3日召开第二届董事会第十五次会议、于2019年12月19日召开2019年第六次临时股东大会，审议通过了《关于以可转股债权方式对外投资事项展期暨关联交易的议案》，同意公司与原交易各方签订补充协议，将上述可转股借款展期一年，本次展期后可转股借款的到期日为2020年12月23日；如到期后协议各方均无异议，则可转股借款期限自动再展期一年。具体内容详见公司于2019年12月4日发布在巨潮资讯网的《关于以可转股债权方式对外投资事项展期暨关联交易公告》（公告编号：2019-112）。目标公司已在约定期限内向公司支付完毕上述可转股借款一年期利息280万元人民币。公司与包括目标公司在内的交易各方于2019年12月23日签署《<关于深圳市早知道科技有限公司之可转股债权投资协议>之补充协议》（以下简称《补充协议》），目标公司已按约定于2019年12月31日前向公司支付了上述可转股借款的2019年度利息280万元。

上述可转股借款展期一年事项即将届满之际，经协议各方确认无异议，上述可转股借款期限自动展期一年，到期日为2021年12月23日。具体内容详见公司于2020年12月23日发布在巨潮资讯网的《关于以可转股债权方式对外投资事项展期暨关联交易的进展公告》（公告编号：2020-163）。截至公告披露日，目标公司已按约定向公司支付完毕上述可转股借款的2020年度利息280万元。

**(7) 关于对参股公司增资暨关联交易事项**

公司于2020年10月27日召开第二届董事会第二十五次会议、第二届监事会第二十四次会议，审议通过了《关于对参股公司增资暨关联交易的议案》，同意公司以自有资金550万元对广州中健云康网络科技有限公司（以下简称中健云康）进行增资，其中136.05万元作为新增注册资本，其余价款413.95万元作为溢价计入中健云康资本公积。中健云康系公司的合营企业，公司能够对中健云康生产经营施加重大影响，因此公司本次对中健云康的增资事项构成关联交易。同日公司与中健云康及中健云康的另外2名现有股东签署了《关于广州中健云康网络科技有限公司之投资协议》。具体内容详见公司于2020年10月28日发布在巨潮资讯网的《关于对参股公司增资暨关联交易的公告》（公告编号：2020-143）。

中健云康于2020年12月25日就上述公司对其增资事项和其他融资事项一并完成了工商变更登记手续。变更完成后，公司持有中健云康的股权比例从变更前的18.33%调整至变更后的19.56%。

重大关联交易临时报告披露网站相关查询

临时公告名称	临时公告披露日期	临时公告披露网站名称
《关于受让高林厚健（上海）创业投资合伙企业（有限合伙）财产份额暨关联交易的公告》（公告编号：2019-046）	2019年04月25日	巨潮资讯网（ <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> ）
《关于受让高林厚健（上海）创业投资合伙企业（有限合伙）财产份额暨关联交易的进展公告》（公告编号：2020-018）	2020年03月03日	巨潮资讯网（ <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> ）
《关于转让控股子公司部分股权及放弃增资的优先认购权暨关联交易公告》（公告编号：2019-122）	2019年12月28日	巨潮资讯网（ <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> ）



《关于转让控股子公司深圳华大因源医药科技有限公司部分股权及放弃增资的优先认购权暨关联交易进展公告》（公告编号：2020-004）	2020 年 01 月 20 日	巨潮资讯网（ <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> ）
《关于转让控股子公司深圳华大因源医药科技有限公司部分股权暨关联交易公告》（公告编号：2020-084）	2020 年 06 月 22 日	巨潮资讯网（ <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> ）
《关于放弃全资子公司增资的优先认购权暨关联交易的公告》（公告编号：2019-107）	2019 年 11 月 29 日	巨潮资讯网（ <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> ）
《关于子公司华大数极生物科技(深圳)有限公司增资进展暨完成工商变更登记的公告》（公告编号：2020-001）	2020 年 01 月 08 日	巨潮资讯网（ <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> ）
《关于公司关联方为公司公开发行公司债券提供反担保暨关联交易的公告》（公告编号：2020-024）	2020 年 03 月 18 日	巨潮资讯网（ <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> ）
《关于放弃控股子公司股权优先购买权暨关联交易的公告》（公告编号：2019-009）	2019 年 01 月 31 日	巨潮资讯网（ <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> ）
《关于放弃控股子公司股权优先购买权暨关联交易的进展公告》（公告编号：2020-145）。	2020 年 11 月 04 日	巨潮资讯网（ <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> ）
《关于以可转股债权方式对外投资暨关联交易的公告》（公告编号：2018-097）	2018 年 12 月 21 日	巨潮资讯网（ <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> ）
《关于以可转股债权方式对外投资事项展期暨关联交易公告》（公告编号：2019-112）	2019 年 12 月 04 日	巨潮资讯网（ <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> ）
《关于以可转股债权方式对外投资事项展期暨关联交易的进展公告》（公告编号：2020-163）	2020 年 12 月 23 日	巨潮资讯网（ <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> ）
《关于对参股公司增资暨关联交易的公告》（公告编号：2020-143）	2020 年 10 月 28 日	巨潮资讯网（ <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> ）

## 十六、重大合同及其履行情况

### 1、托管、承包、租赁事项情况

#### （1）托管情况

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期不存在托管情况。

**(2) 承包情况**

□ 适用 √ 不适用

公司报告期不存在承包情况。

**(3) 租赁情况**

□ 适用 √ 不适用

公司报告期不存在租赁情况。

**2、重大担保**

√ 适用 □ 不适用

**(1) 担保情况**

单位：万元

公司及其子公司对外担保情况（不包括对子公司的担保）								
担保对象名称	担保额度 相关公告 披露日期	担保额度	实际发生日期	实际担保金 额	担保类型	担保期	是否履行 完毕	是否为关 联方担保
深圳市高新投融资担保有限公司	2020 年 03 月 18 日	30,000	2020 年 04 月 03 日	30,000	连带责任保证；抵押	2020 年 4 月 3 日至 2028 年 4 月 3 日	否	否
深圳担保集团有限公司	2020 年 03 月 18 日	20,000	2020 年 04 月 07 日	20,000	连带责任保证；抵押	2020 年 4 月 7 日至 2028 年 4 月 3 日	否	否
招商银行股份有限公司（注 3）	2020 年 08 月 27 日	10,424			连带责任保证	不适用		
报告期内审批的对外担保额度合计（A1）		60,424		报告期内对外担保实际发生额合计（A2）		50,000		
报告期末已审批的对外担保额度合计（A3）		60,424		报告期末实际对外担保余额合计（A4）		50,000		
公司对子公司的担保情况								
担保对象名称	担保额度 相关公告 披露日期	担保额度	实际发生日期	实际担保金 额	担保类型	担保期	是否履行 完毕	是否为关 联方担保
华大基因健康科技（香港）有限公司（BGI HEALTH (HK) CO.,LTD）（注	2019 年 03 月 09 日	33,610			一般保证	担保条款生效之日起至履约义务执行完毕	否	否

1)								
武汉华大医学检验所有限公司	2019 年 11 月 20 日	8,000	2019 年 12 月 18 日	8,000	连带责任保证	2019 年 12 月 18 日至 2024 年 12 月 17 日	否	否
深圳华大临床检验中心	2019 年 11 月 20 日	2,000	2019 年 12 月 18 日	2,000	连带责任保证	2019 年 12 月 18 日至 2024 年 12 月 17 日	否	否
深圳华大临床检验中心	2020 年 02 月 27 日	70,000	2020 年 03 月 16 日	3,000	连带责任保证	2020 年 3 月 16 日至 2024 年 3 月 15 日	否	否
深圳华大临床检验中心	2020 年 02 月 27 日		2020 年 03 月 25 日	2,000	连带责任保证	2020 年 3 月 25 日至 2023 年 2 月 16 日	否	否
深圳华大临床检验中心	2020 年 02 月 27 日		2020 年 03 月 29 日	17,000	连带责任保证	2020 年 3 月 29 日至 2026 年 3 月 28 日	否	否
武汉华大医学检验所有限公司	2020 年 02 月 27 日	40,000	2020 年 05 月 11 日	2,000	连带责任保证	2020 年 5 月 11 日至 2023 年 3 月 11 日	否	否
武汉华大医学检验所有限公司	2020 年 02 月 27 日		2020 年 05 月 11 日	1,000	连带责任保证	2020 年 5 月 11 日至 2023 年 3 月 16 日	否	否
武汉华大医学检验所有限公司	2020 年 02 月 27 日		2020 年 05 月 11 日	7,000	连带责任保证	2020 年 5 月 11 日至 2023 年 3 月 24 日	否	否
武汉华大医学检验所有限公司	2020 年 02 月 27 日		2020 年 03 月 31 日	5,000	连带责任保证	2020 年 3 月 31 日至 2026 年 3 月 30 日	否	否
天津华大医学检验所有限公司	2020 年 02 月 27 日	10,000			连带责任保证	不适用		
华大生物科技（武汉）有限公司	2020 年 08 月 27 日	3,000	2020 年 09 月 17 日	3,000	连带责任保证	2020 年 9 月 17 日至 2024 年 9 月	否	否

						18 日		
华大基因健康科技（香港）有限公司（BGI HEALTH (HK) CO.,LTD）（注2）	2020 年 08 月 27 日	29,550			连带责任保证	不适用		
报告期内审批对子公司担保额度合计（B1）		152,550		报告期内对子公司担保实际发生额合计（B2）		40,000		
报告期末已审批的对子公司担保额度合计（B3）		196,160		报告期末对子公司实际担保余额合计（B4）		50,000		
子公司对子公司的担保情况								
担保对象名称	担保额度 相关公告 披露日期	担保额度	实际发生日期	实际担保金 额	担保类型	担保期	是否履行 完毕	是否为关 联方担保
报告期内审批对子公司担保额度合计（C1）				报告期内对子公司担保实际发生额合计（C2）				
报告期末已审批的对子公司担保额度合计（C3）				报告期末对子公司实际担保余额合计（C4）				
公司担保总额（即前三大项的合计）								
报告期内审批担保额度合计（A1+B1+C1）		212,974		报告期内担保实际发生额合计（A2+B2+C2）		90,000		
报告期末已审批的担保额度合计（A3+B3+C3）		256,584		报告期末实际担保余额合计（A4+B4+C4）		100,000		
实际担保总额（即 A4+B4+C4）占公司净资产的比例				16.92%				
其中：								
为股东、实际控制人及其关联方提供担保的余额（D）				0				
直接或间接为资产负债率超过 70%的被担保对象提供的债务担保余额（E）				3,000				
担保总额超过净资产 50%部分的金额（F）				0				
上述三项担保金额合计（D+E+F）				3,000				
对未到期担保，报告期内已发生担保责任或可能承担连带清偿责任的情况说明（如有）				无				
违反规定程序对外提供担保的说明（如有）				无				

注 1：系公司为全资子公司华大基因健康科技（香港）有限公司提供担保金额为 5,000 万美元，折合人民币 3.36 亿元的履约担保；

注 2：公司为香港医学向荷兰卫生部竞标核酸检测项目提供连带责任保证，预计担保金额不超过 3,600 万欧元（按 1 欧元兑人民币 8.2083 元的汇率，3,600 万欧元换算为人民币 29,550 万元）；

注 3：公司合并报表范围内的控股公司 BGI Genomics UK Co., Ltd（中文简称英国华大）、BGI Americas Corporation（中文简称美洲科技）拟分别向招商银行股份有限公司（以下简称招商银行）境外分行或离岸金融中心申请不超过 500 万美元或等值外币、不超过 1,000 万美元或等值外币贷款授信额度，公司对招商银行深圳分行因提供上述总计 1,500 万美元或等值外币（换算为人民币约 1.04 亿元）的连带担保责任保证所产生的全部债务提供反担保。

采用复合方式担保的具体情况说明

无

## （2）违规对外担保情况

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期无违规对外担保情况。

## 3、日常经营重大合同

单位：万元

合同订立公司方名称	合同订立对方名称	合同总金额	合同履行的进度	本期确认的销售收入金额	累计确认的销售收入金额	应收账款回款情况	影响重大合同履行的各项条件是否发生重大变化	是否存在合同无法履行的重大风险
BGI HEALTH (HK) CO., LTD	National Unified Procurement Company	188,060.39	69.33%	130,383.79	130,383.79	107,627.04	否	否

注：2020 年 4 月 26 日，公司的全资子公司 BGI HEALTH (HK) CO., LTD（中文名“华大基因健康科技（香港）有限公司”，以下简称香港医学）与沙特阿拉伯王国的 National Unified Procurement Company（以下简称 NUPCO）在中国香港签订了《产品买卖和服务协议》（以下简称本合同）。香港医学为 NUPCO 提供新冠病毒检测综合解决方案，包含检测仪器和设备、检测试剂盒及检测实验室设计方案等。合同总金额不超过 265,183,792 美元，合同期限为自合同生效之日起的八个月，经双方协商一致，合同期限可以延长三个月或更短时间。具体详见公司于 2020 年 4 月 27 日在巨潮资讯网发布《关于全资子公司签署重大经营合同的公告》（公告编号：2020-052）。本期确认的销售收入金额 18,518.30 万美元，按本报告期 1 美元兑人民币 7.0408 元的平均汇率，本期确认的销售收入金额换算为人民币 130,383.79 万元。

## 4、委托他人进行现金资产管理情况

### （1）委托理财情况

☒ 适用 ☐ 不适用

报告期内委托理财概况

单位：万元

具体类型	委托理财的资金来源	委托理财发生额	未到期余额	逾期未收回的金额
银行理财产品	自有资金	99,600	1,000	0

合计	99,600	1,000	0
----	--------	-------	---

单项金额重大或安全性较低、流动性较差、不保本的高风险委托理财具体情况

√ 适用 □ 不适用

单位：万元

受托机构名称（或受托人姓名）	受托机构（或受托人）类型	产品类型	金额	资金来源	起始日期	终止日期	资金投向	报酬确定方式	参考年化收益率	预期收益（如有）	报告期实际损益金额	报告期损益实际收回情况	计提减值准备金额（如有）	是否经过法定程序	未来是否还有委托理财计划	事项概述及相关查询索引（如有）
招商银行深圳盐田支行	银行	理财产品	7,000	自有资金	2019年12月19日	2020年01月02日	投资	协议约定	2.78%	7.46	7.46	到期赎回		是	是	
招商银行深圳盐田支行	银行	理财产品	10,000	自有资金	2019年12月27日	2020年01月02日	投资	协议约定	2.78%	5.33	5.33	到期赎回		是	是	
招商银行深圳盐田支行	银行	理财产品	3,000	自有资金	2019年12月27日	2020年01月02日	投资	协议约定	2.78%	1.6	1.6	到期赎回		是	是	
招商银行深圳盐田支行	银行	理财产品	12,000	自有资金	2019年12月27日	2020年01月03日	投资	协议约定	2.78%	7.31	7.31	到期赎回		是	是	
招商银行深圳盐田支行	银行	理财产品	4,000	自有资金	2019年12月31日	2020年01月03日	投资	协议约定	2.78%	1.22	1.22	到期赎回		是	是	
招商银行深圳盐田支行	银行	理财产品	5,000	自有资金	2019年12月31日	2020年01月14日	投资	协议约定	2.78%	5.71	5.71	到期赎回		是	是	

支行																
招商银行 深圳 盐田 支行	银行	理财产品	5,000	自有资金	2019 年 12 月 31 日	2020 年 02 月 14 日	投资	协议 约定	2.78%	14.43	14.43	到期 赎回		是	是	
招商银行 深圳 盐田 支行	银行	理财产品	18,000	自有资金	2020 年 01 月 06 日	2020 年 02 月 14 日	投资	协议 约定	2.80%	53.85	53.85	到期 赎回		是	是	
招商银行 深圳 盐田 支行	银行	理财产品	3,000	自有资金	2020 年 01 月 06 日	2020 年 02 月 14 日	投资	协议 约定	2.80%	8.98	8.98	到期 赎回		是	是	
招商银行 深圳 盐田 支行	银行	理财产品	2,000	自有资金	2020 年 01 月 06 日	2020 年 02 月 13 日	投资	协议 约定	2.80%	5.96	5.96	到期 赎回		是	是	
招商银行 深圳 盐田 支行	银行	理财产品	10,000	自有资金	2020 年 04 月 16 日	2020 年 04 月 24 日	投资	协议 约定	2.74%	6.01	6.01	到期 赎回		是	是	
招商银行 深圳 盐田 支行	银行	理财产品	10,000	自有资金	2020 年 04 月 16 日	2020 年 04 月 27 日	投资	协议 约定	2.74%	8.26	8.26	到期 赎回		是	是	
招商银行 深圳 盐田 支行	银行	理财产品	10,000	自有资金	2020 年 04 月 23 日	2020 年 04 月 27 日	投资	协议 约定	2.74%	3	3	到期 赎回		是	是	
招商银行 深圳 盐田 支行	银行	理财产品	12,000	自有资金	2020 年 04 月 24 日	2020 年 04 月 27 日	投资	协议 约定	2.74%	2.7	2.7	到期 赎回		是	是	

招商银行 深圳 盐田 支行	银行	理财产品	13,000	自有资金	2020 年 04 月 29 日	2020 年 04 月 30 日	投资	协议 约定	2.74%	0.98	0.98	到期 赎回		是	是	
工商银行 北京 裕民 支行	银行	理财产品	1,000	自有资金	2019 年 07 月 25 日	2020 年 01 月 08 日	投资	协议 约定	2.73%	14.53	14.53	到期 赎回		是	是	
工商银行 北京 裕民 支行	银行	理财产品	500	自有资金	2020 年 01 月 21 日	2020 年 02 月 26 日	投资	协议 约定	2.73%	1.53	1.53	到期 赎回		是	是	
工商银行 北京 裕民 支行	银行	理财产品	1,000	自有资金	2020 年 01 月 21 日	2020 年 03 月 31 日	投资	协议 约定	2.73%	5.87	5.87	到期 赎回		是	是	
工商银行 北京 裕民 支行	银行	理财产品	400	自有资金	2020 年 04 月 23 日	2020 年 05 月 11 日	投资	协议 约定	2.77%	0.55	0.55	到期 赎回		是	是	
工商银行 北京 裕民 支行	银行	理财产品	600	自有资金	2020 年 04 月 23 日	2020 年 07 月 09 日	投资	协议 约定	2.77%	4.09	4.09	到期 赎回		是	是	
招商银行 深圳 盐田 支行	银行	理财产品	17,000	自有资金	2020 年 04 月 29 日	2020 年 05 月 29 日	投资	协议 约定	2.54%	38.33	38.33	到期 赎回		是	是	
招商银行 深圳 盐田 支行	银行	理财产品	12,000	自有资金	2020 年 06 月 05 日	2020 年 06 月 22 日	投资	协议 约定	2.54%	14.19	14.19	到期 赎回		是	是	
招商银行	银行	理财产品	7,000	自有资金	2020 年 06	2020 年 06	投资	协议 约定	2.52%	1.44	1.44	到期 赎回		是	是	



深圳盐田支行					月 19 日	月 22 日										
招商银行深圳盐田支行	银行	理财产品	2,000	自有资金	2020 年 06 月 24 日	2020 年 08 月 31 日	投资	协议约定	2.47%	8.49	8.49	到期赎回		是	是	
招商银行深圳盐田支行	银行	理财产品	5,000	自有资金	2020 年 06 月 24 日	2020 年 06 月 30 日	投资	协议约定	2.47%	2.03	2.03	到期赎回		是	是	
招商银行深圳盐田支行	银行	理财产品	2,000	自有资金	2020 年 07 月 02 日	2020 年 07 月 15 日	投资	协议约定	2.47%	1.15	1.15	到期赎回		是	是	
招商银行深圳盐田支行	银行	理财产品	13,000	自有资金	2020 年 07 月 02 日	2020 年 07 月 29 日	投资	协议约定	2.47%	23.68	23.68	到期赎回		是	是	
招商银行深圳盐田支行	银行	理财产品	5,000	自有资金	2020 年 07 月 02 日	2020 年 08 月 31 日	投资	协议约定	2.47%	19.51	19.51	到期赎回		是	是	
招商银行深圳盐田支行	银行	理财产品	6,000	自有资金	2020 年 07 月 31 日	2020 年 08 月 13 日	投资	协议约定	2.33%	4.88	4.88	到期赎回		是	是	
招商银行深圳盐田支行	银行	理财产品	800	自有资金	2020 年 07 月 31 日	2020 年 08 月 31 日	投资	协议约定	2.33%	1.63	1.63	到期赎回		是	是	
浦发银行深圳分行	银行	理财产品	28,000	自有资金	2020 年 09 月 29 日	2020 年 12 月 27 日	投资	协议约定	3.60%	248.55	248.55	到期赎回		是	是	

招商银行 深圳 盐田 支行	银行	理财产品	10,000	自用 资金	2020 年 09 月 01 日	2020 年 10 月 20 日	投资	协议 约定	2.30%	30.63	30.63	到期 赎回		是	是	
招商银行 深圳 盐田 支行	银行	理财产品	16,000	自用 资金	2020 年 12 月 02 日	2020 年 12 月 22 日	投资	协议 约定	2.78%	25.61	25.61	到期 赎回		是	是	
合计			251,300	--	--	--	--	--	--	579.49	579.49	--		--	--	--

委托理财出现预期无法收回本金或存在其他可能导致减值的情形

☐ 适用 ☒ 不适用

## (2) 委托贷款情况

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期不存在委托贷款。

## 5、其他重大合同

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期不存在其他重大合同。

## 十七、社会责任情况

### 1、履行社会责任情况

公司履行社会责任情况详见披露于巨潮资讯网 (<http://www.cninfo.com.cn>) 的《深圳华大基因股份有限公司 2020 年度社会责任报告》。

### 2、履行精准扶贫社会责任情况

公司报告年度暂未开展精准扶贫工作，也暂无后续精准扶贫计划。

### 3、环境保护相关的情况

上市公司及其子公司是否属于环境保护部门公布的重点排污单位

☐ 是 ☒ 否

否

公司及其子公司不属于环境保护部门公布的重点排污单位。