

证券代码：300676

证券简称：华大基因

公告编号：2018-084

## 深圳华大基因股份有限公司 关于对深圳证券交易所问询函的回复公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

深圳华大基因股份有限公司（以下简称“华大基因”或“公司”）董事会于2018年10月26日收到深圳证券交易所《关于对深圳华大基因股份有限公司的问询函》（创业板问询函【2018】第 419 号）。收到问询函后，公司立即组织相关部门对问询函提出的问题进行自查核实。现对问询函提及的相关问题回复并公告如下：

1、请说明“中国女性单相抑郁症的大样本病例对照研究”国际科研合作项目的主要内容，违规行为的具体情况，科技部行政处罚对公司生产经营的影响，公司采取的整改措施及效果。

### 【回复】

深圳华大基因科技服务有限公司（以下简称“华大科技”）系华大基因下属控股子公司，与牛津大学及国内多家医院开展“中国女性单相抑郁症的大样本病例对照研究”（以下简称“抑郁症项目”），旨在对抑郁症的遗传基础进行全面系统研究。该项目共分为前后两部分：第一部分是样本及表型数据收集；第二部分是对收集样本进行基因组学分析，通过病例对照研究揭示抑郁症致病机理。第一部分关于样本收集和表型数据分析的工作，华大科技未参与；华大科技参与了第二部分基因组学分析的工作，在深圳执行建库、测序和分析，并将部分完成的检测数据交付给项目合作方。

华大科技在 2015 年收到该行政处罚后，立即停止该研究工作的执行，并销毁了该研究工作中所有未出境的遗传资源材料以及相关研究数据，且第一时间快速推进了整改工作，对相关合作的资质要求、合作流程、效果评价均进行了重新规范和全面整改。

整改期间，华大科技暂停了涉及中国人类遗传资源的国际合作业务，期间因故终止合作的项目共计 12 个，该等项目受影响的合同总额金额占华大基因 2015 年营业收入不超过 0.2%，对上市公司整体经营表现影响轻微。整改期间，华大科技国内项目正常开展，同时不涉及人类遗传资源的国际合作亦正常开展。该行政处罚仅针对华大科技作出，华大基因及其下属其他子公司因不在处罚范围内，业务未受影响。整体来说，该行政处罚对上市公司生产经营无实质性影响。

经对整改报告进行核查并现场验收后，科技部已批准华大科技恢复开展涉及中国人类遗传资源国际合作工作。

**2、请说明“14万中国人基因大数据”项目是否与外方机构或个人存在合作，如是，请详细说明合作原因、合作模式、研究成果归属情况、项目的最新进展等，相关项目开展是否符合《人类遗传资源管理暂行办法》等法律法规的规定，样本及数据是否存在向外方机构或个人泄露的风险。**

### **【回复】**

第一，“14 万中国人基因大数据”项目无外方合作机构。目前该研究已顺利完成，研究成果主要为发表在国际学术期刊《细胞》上题为《无创产前基因组学研究揭示多种复杂形状的遗传关联，病毒感染模式以及中国人群历史》的科研成果及使用此类数据的分析方法。本次论文署名的国外作者系学术顾问，并未参与到任何接触到原始数据的分析工作，仅在科研思路、算法设计方面给予智力贡献，项目原始数据均存放于深圳国家基因库，项目分析工作均在境内由中国科研团队完成。

第二，关于“14 万中国人基因大数据”研究的知情权，华大研究团队严格遵从《人类遗传资源管理暂行办法》和生命伦理原则规范。在进行无创产前基因检测前，受检者会签署知情同意书，明确其是否同意样本和数据供科学研究。本次研究选取的 14 万中国人基因大数据来自同意将样本和数据供科学研究的受检者。本研究披露的是群体分析结果，不包含任何可识别个人身份信息，不存在泄露个人隐私的风险。

第三，关于数据安全性问题，本次研究全部在境内完成，样本及数据保留在深圳国家基因库，不存在遗传资源数据出境的情况。

第四，深圳国家基因库生物样本库建设已获得科技部批准，建立了完整、严

格的数据安全和隐私保护体系，实行全流程监督，并通过了 ISO/IEC27001:2013 信息安全管理体系现场评审，以及国家信息安全等级保护 3 级的认证。

3、请说明你公司与深圳华大基因研究院合作模式，你公司向后者提供样本数据是否符合《人类遗传资源管理暂行办法》等相关法律法规的规定，你公司相关的数据采集行为是否合法合规。

### 【回复】

深圳华大生命科学研究院（文中简称“华大研究院”，更名前名称为“深圳华大基因研究院”）从事的研究是基因组学的基础研究，以科学发现为目标，不以产业化和商业化应用为导向，其研究成果主要体现为公开发表的论文。华大基因的业务定位于提供基因组学类的检测和研究服务，研发侧重应用研究。华大基因与华大研究院的研究独立开展，在既具有科学发现又具备商业化应用前景的部分项目上，双方会开展研究合作，合作产出的科研论文以华大研究院为主导，双方共同享有文章著作权，产出的可商业化成果，例如应用型专利，归属于华大基因。

基于知情同意书取得的样本及数据科研使用许可，华大基因与华大研究院就 14 万中国人基因大数据进行科研合作，样本及数据保留在深圳国家基因库，全部分析均在境内由中国科研团队完成，不存在遗传资源数据出境的情况，深圳国家基因库生物样本库建设已获科技部批准。综上，上述合作符合《人类遗传资源管理暂行办法》等相关法律法规的规定，数据采集行为合法合规。

特此公告。

深圳华大基因股份有限公司董事会

2018年10月29日