

证券代码：300676

证券简称：华大基因

公告编号：2020-039

深圳华大基因股份有限公司 2019 年年度报告摘要

一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

公司全体董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：无

非标准审计意见提示

适用 不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 400,100,000 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1 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。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	华大基因	股票代码	300676
股票上市交易所	深圳证券交易所		
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	
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	深圳市盐田区洪安三街 21 号华大综合园 7 栋 7 层-14 层	
传真	0755-36307035	0755-36307035	
电话	0755-36307065	0755-36307065	
电子信箱	ir@bgi.com	ir@bgi.com	

2、报告期主要业务或产品简介

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，是少数实现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基因大数据中心、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、社会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。

2.1 生育健康基础研究和临床应用服务

(1) 业务概述

出生缺陷是指婴儿出生前发生的身体结构、功能或代谢异常，是导致早期流产、死胎、婴幼儿死亡和先天残疾的主要原因。出生缺陷病种多，病因复杂，目前已知的出生缺陷超过8,000种，基因突变等遗传因素和环境因素均可导致出生缺陷发生。据估算，我国出生缺陷总发生率约5.6%。出生缺陷严重影响儿童的生存和生活质量，给患儿及其家庭带来巨大痛苦和经济负担。

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，持续促进医学科研成果转化及临床应用推广，旨在全面助力出生缺陷防控，提高儿童健康水平。公司开展的业务主要包括：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、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、生育健康临床综合解决方案（包含实验室设计、仪器设备、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）。

公司的质谱平台经过长期建设和发展，已建成以质谱检测技术（液相色谱串联质谱(LC-MS/MS)、气相色谱串联质谱(GC-MS/MS)和飞行时间质谱(MALDI-TOF MS)）为基础的高质量临床检测服务平台，聚焦于组学研究成果和技术应用，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、孕期营养检测、人体氨基酸检测、人体维生素检测、人体类固醇激素检测等。在检测类产品方面，公司最新推出的新生儿先天性肾上腺皮质增生症检测、人体胆汁酸检测，可用于优生优育临床辅助诊断。其中，新生儿先天性肾上腺皮质增生症检测采用的液相色谱串联质谱(LC-MS/MS)法，具有高灵敏度、高特异性和高通量等优势，被认为是检测血液类固醇激素的金标准。在仪器类产品方面，推出了自主品牌飞行时间质谱检测系统 GBIMToF-1000，该检测系统通过自主开发的GBIMToF-1000 Monster 1.0分析软件，成为可同时兼容核酸分型分析和微生物核糖体蛋白分析两种工作模式的突破性产品。

(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。	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。
4	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、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®	采集受检者外周血，采用高通量测序技术，结合生物信息	提早发现药物性、迟发性耳聋高危

	遗传性耳聋基因检测系列	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。	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87种遗传性疾病、73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系列	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/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。
14	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。
15	母乳营养成分检测	采用液相色谱串联质谱技术, 对母乳样本中5种宏量营养成分、9种维生素、9种微量元素和4种重金属元素进行定量分析。	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
16	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K(VK)。	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。
17	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。
18	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; 为患病人群提供身体营养代谢状况提供量化指标, 为治疗过程提供参考。
19	人体胆汁酸检测	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	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 /

	测	检测，包括游离胆汁酸和结合型胆汁酸。	诊断，为评估患者接受胆汁酸治疗效果提供参考。
20	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。
21	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。
22	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。
23	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。

2.2 肿瘤防控及转化医学类服务

(1) 业务概述

华大基因肿瘤防控及转化医学类服务，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。主要服务包括：遗传性肿瘤基因检测、HPV分型基因检测、肿瘤标志物测定、肿瘤个体化诊疗和用药指导基因检测、肿瘤精准防控综合解决方案等。在报告期内，重点升级产品包括肿瘤个体化诊疗基因检测产品的性能提升，基于血液样本的肺癌无创检测的技术升级等。

公司作为国家卫健委首批“高通量基因测序技术”临床试点单位开展个体化诊疗基因检测业务，为各级医疗机构提供全面的医学检验综合解决方案，为患者提供包括靶向治疗和免疫治疗等用药指导和复发监测信息。公司已与国内外知名医药企业建立合作关系，在多年研究经验的基础上拓展了致病机理发现、生物标记物开发、药物靶位确认和药物风险管控等全套药物基因组学研究业务，布局药物基因组学研究业务和肿瘤临床研发业务，提高药物研发临床试验效率，有效帮助医药企业解决研发周期长的问题。公司不仅通过具备有效资质的医疗机构、政府民生项目将先进的检测技术与现有临床诊疗手段相结合、对高风险人群进行遗传性肿瘤风险评估和相关筛查，还通过互联网平台等多个渠道，提高全民对肿瘤早防早筛早诊早治的意识。

公司于2019年成立专注于肿瘤早筛业务和数据服务的子公司华大数极，致力于提供精准、普惠的癌症筛查检测和健康服务。“善言始者，必会于终；善言近者，必知其远。是则至数极而道不惑，所谓明矣。”华大数极将在数据极限、技术极限、便捷服务等方面不断追求极致，通过国际领先的基因科技和创新服务实现癌症的有效筛查和早期检测，降低癌症发病率和死亡率，实现精准早筛筛查人人可及的愿景。华大数极已完成核心癌症早筛技术研发，申请了多个核心技术专利，检测技术性能比肩早筛领域国际同行，目前正在开展多个早筛技术多中心验证试验和前瞻性临床验证。公司已上市无创肠癌早筛基因检测产品华常康™，后续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	华妍安™同源重组信号通路基因检测	本系列产品采集患者样本，针对卵巢癌、乳腺癌患者的BRCA1/2基因及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，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提供依据。
3	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提供依

序号	产品名称	产品内容	主要应用
			据。
4	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物(或药物组合)。	给临床医生为患者选择最佳治疗方案提供依据。
5	华翡悦™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提供临床依据。
6	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、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提供依据。
7	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、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，能够实现对肿瘤患者用药有效情况的及时监测并能为医生根据肿瘤进展情况及时调整用药方案提供临床依据。
8	华梵安™肿瘤个性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、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提供依据。
9	华梵安™ctDNA 无创肿瘤个性化诊疗基因检测	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、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

序号	产品名称	产品内容	主要应用
			变化的限制，能够实现对肿瘤患者用药有效情况的及时监测并能为医生根据肿瘤进展情况及及时调整用药方案提供临床依据。
10	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提供依据。
11	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解决方案。	主要用于子宫颈癌初筛。
12	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。
13	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。	评估受检者是否罹患癌前病变或早期结直肠癌的风险。
14	人肿瘤单基因突变检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	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。
15	六项肿瘤标志物测定试剂盒 (微阵列酶联免疫法)	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。
16	肿瘤标志物测定 (化学发光免疫分析法)	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。	
17	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。

2.3 感染防控基础研究和临床应用服务

(1) 业务概述

近几十年来，由于抗微生物药物的应用，以及卫生状况、医疗条件的改善，感染性疾病负担呈下降趋势，但其发病率和死亡率仍居高不下，仍然是造成全球人口发病和死亡的主要原因之一。在全球气候变化、人口快速流动等多因素的影响下，新发感染性疾病也已成为全球重要的公共卫生威胁。而且，近年来新发病原的出现、耐药病原微生物的增多以及免疫抑制宿主的增加，均在一定程度上加大了感染性疾病的诊断及治疗难度，尤其是重症感染，其起病急、进展快、病原体复杂，短时间内能否明确致病病原至关重要。华大基因感染防控基础研究和临床应用业务，致力于跟踪和研究感染的传播方式和流行病学现状，以期可以快速、准确地检测病原体，并依据这些研究结果，帮助临床进行针对性治疗，最大程度降低患者死亡率。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，成为临床诊断的重要辅助手段。基于宏基因组的检测产品，结合生物信息学，对复杂感染进行精准的分析。基于宏基因组的 PMseq® 病原微生物高通量基因检测作为公司的主力产品，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解读，为疑难危重感染提供快速精准诊断依据，促进抗生素的合理应用。基于免疫学方法和生化方法的产品，实验周期短，对特定病原体检测具有显著优势；基于核酸扩增技术的病原体核酸检测产品可对形态和生化反应不典型微生物、生长缓慢或难以培养微生物进行鉴定，易操作，不易受混合标

本影响，适用于单种或多种病原体检测。

报告期内，公司感染防控业务新增PMseq®病原微生物高通量基因检测plus+系列产品，与基于宏基因组学技术的PMseq®检测产品联合使用，包括特定耐药基因多重检测产品、结核分枝杆菌鉴定及利福平/异烟肼耐药基因检测产品以及特定RNA病原体检测产品。报告期内，公司新推出了PMseq®脓毒症病原微生物基因检测，主要应用于脓毒症相关病原体的检测。针对脓毒症病原学检出率较低的问题，该产品的高数据量覆盖的特点提高了检测敏感性，进而显著提高病原诊断阳性率，指导临床靶向使用抗生素，实现感染的精准诊断。

公司感染防控产品体系覆盖了不同客户人群多层次的检测需求，有助于深化普惠医疗与精准健康。为推动本地化病原检测平台建设，提升病原检测效率，公司推出实验室综合解决方案应用于病原检测相关服务，提供仪器、试剂及分析软件等平台建设的综合服务，同时对平台技术人员提供培训服务，并按照规定提供相应的售后支持服务。

(2) 具体产品介绍

序号	产品名称	产品内容	主要应用
1	PMseq®病原微生物高通量基因检测	通过采集病人脑脊液、外周血等样本，提取核酸，采用高通量测序技术，并结合生物信息分析，给出可能性高的病原体列表。	重症医学科、呼吸科、感染科、神经内科、血液科、儿科、骨科、心外科等科室疑似感染患者。例如血流感染、脑炎脑膜炎症候群、呼吸道感染症候群等。
2	PMseq®病原微生物高通量基因检测 plus+系列产品	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+细菌耐药基因多重检测； 3) PMseq®病原微生物高通量基因检测+特定 RNA 病原体检测。	适用于病原筛查及特定耐药基因鉴定。
3	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）	采用高通量测序技术，结合生物信息分析方法，检测疑似患者肺泡灌洗液、咽拭子样本中的 2019 新型冠状病毒的核酸序列。	适用于 2019 新型冠状病毒肺炎疑似患者的辅助诊断。
4	PMseq®脓毒症病原微生物基因检测	通过基于宏基因组学的高通量测序技术对血液样本中的病原体进行鉴定，高数据量覆盖提高检测敏感性。	应用于疑似脓毒症患者的病原体鉴定，提高病原诊断阳性率，辅助脓毒症的病原学诊断。
5	肝炎病毒检测系列产品（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。
6	血筛四项系列产品（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。
7	孕前病原筛查系列产品（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。
8	脑炎出血热类检测产品	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。

序号	产品名称	产品内容	主要应用
9	呼吸道病原体检测系列产品（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) 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法），对 2019 新型冠状病毒肺炎疑似患者的肺泡灌洗液及咽拭子样本的核酸进行检测。	甲型流感病毒、结核分枝杆菌感染及 2019 新型冠状病毒肺炎疑似患者的辅助诊断。
10	性病病原体检测系列产品	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。
11	手足口病原检测系列产品（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。
12	其他检测产品	1) EB 病毒 VCA IgA 抗体诊断试剂盒（酶联免疫法），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。
13	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。

2.4 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、行业领先的基因测序、质谱、生物数据库、云计算等标准化技术服务和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。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，更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。

公司的合成类业务主要包含基因合成、Oligo合成和全基因组/染色体片段系统设计改造与合成服务。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；全基因组/染色体片段系统设计及合成服务主要为科研客户提供全基因组或者部分染色体的从头设计与大规模的合成服务，大规模的基因组功能区设计与人工合成服务，为工业客户提供代谢菌株或者生物底盘的全局设计与高通量合成服务，助力新一代生物制造产业的发展。

报告期内，公司对基因合成类业务进行升级，推出iBEST难度基因合成技术，该技术可以实现多种复杂序列的合成，在难度基因合成方面达到领先水平。iBEST难度基因合成技术配合其他技术平台的使用，可实现多种载体克隆及基因组定制化设计，使公司在基因合成业务领域具有更强的竞争力。未来公司将在超长片段的体外合成方面进行自主研发，利用辅助酶切技术，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。

（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。华大基因利用自主 DNBSEQ™ 技术测序仪产生高质量的基因组数据；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。	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。
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、Bionano 光学图谱技术等），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, Structural 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。	主要用于系统进化/物种起源、生长发育、抗逆及致病机理研究、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	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	用于蛋白质组学定量研

序号	主要产品名称	产品内容	主要应用
	DIA	司利用高精度质谱平台, 结合相关的分析软件, 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。	究, 寻找候选蛋白标志物, 尤适合多样本个性化蛋白质组学研究, 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	代谢全谱分析	利用质谱技术, 对整个代谢物组进行定量研究。基于高精度的质谱平台, 采用全扫描数据采集模式, 结合自主分析软件, 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。	可用于代谢物组学定量研究, 寻找如胆汁酸、氨基酸等新型代谢标志物, 揭示疾病发生发展机理, 在脑肠轴等研究领域应用广泛。
10	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。
11	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。
12	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。
13	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。

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。	为生物医药, 农业育种, 环境防治, 生物能源, 生物材料等领域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	基因组合成	为广大科研及工业客户提供全基因组或者染色体片段全局合成改造序列设计, 多位点系统改造合成设计, 人工设计序列片段全合成, 基因组合成拼装解决方案, 合成基因组生物信息学分析等服务。	应用于为理解生命起源, 发生, 发展和再造等科学研究中的不同生命物种的全基因组设计合成; 以及为人类社会提供功能活性物质的工业生物底盘细胞的全局基因系统进化改造。
3	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。
4	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。
5	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良; 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。
6	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。
7	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。
8	以DNA为存储介质的服务	为客户提供DNA数据存储多方面解决方案, 包括文本/图片/视频等各类数据信息到DNA序列的编码服务; 携带各类数据信息的DNA序列的合成服务; 携带各类数据信息的合成DNA的序列解读服务; 从DNA序列到数据信息的解码服务以及面对不同应用场景的整体DNA数据存储解决方案及相关服务。	产品依赖DNA在存储数据上的高稳定性、高密度、易获取且免维护的特点, 为科研及终端客户提供标准化及个性化的DNA数据存储服务, 如大规模的冷数据存储备份, 文化历史数据存储备份, 个性化的私人数据存储备份等。

2.5 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字化，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。

(2) 具体产品介绍

产品类别		产品名称	产品用途
服务	高通量测序实验室综合解决方案	高通量测序实验室标准化设计及质量管理体系构建解决方案	为医疗机构、第三方检验公司提供高通量基因测序实验室的一体化解决方案，贯穿标准实验室建设、质量体系建立、高通量测序技术转移、仪器设备试剂配备、人才培养及能力提升、后续平台软件升级等全方位的服务体系。
		基因测序仪	BGISEQ-50基因测序仪、BGISEQ-500基因测序仪、MGISEQ-200基因测序仪、MGISEQ-2000基因测序仪、DNBSEQ-T7基因测序仪
仪器	生物芯片阅读仪	AE-1000 生物芯片阅读仪	AE-1000 生物芯片阅读仪与公司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类体液中的被分析物进行检测。广泛应用于生物芯片、化学发光和荧光等光信号的分析研究以及临床检验。
	核酸提取仪	EX48型全自动核酸提取仪	EX48核酸提取仪与公司的病毒核酸提取试剂盒（磁珠法）配套使用，适用于临床机构对人类血清血浆中病毒核酸的提取。
	胎儿心率仪	超声多普勒胎儿心率仪	BGI-HB-F001型超声多普勒胎儿心率仪是一种手持式胎儿心率检查设备，用于医疗机构、家庭对胎儿心率的监测等。
试剂	基因测序试剂类	核酸提取试剂产品	具体产品及用途见已获医疗器械注册证产品列表第5-6项。
		核酸纯化试剂产品	具体产品及用途见已获医疗器械注册证产品列表第7项。
		测序反应通用试剂盒产品	具体产品及用途见已获医疗器械注册证产品列表第8-11项。
		建库试剂盒产品	具体产品及用途见已获医疗器械注册证产品列表第12-14项。
	酶联免疫检测试剂盒	优生优育产品	具体产品及用途见已获医疗器械注册证产品列表第15-19项。
		艾滋、梅毒、甲、乙、丙、戊肝系列、登革、汉坦和乙脑、EB等病毒检测试剂产品	具体产品及用途见已获医疗器械注册证产品列表第20-30项，按药品管理的体外诊断试剂产品列表第1-5项。
	化学发光免疫检测试剂盒	甲状腺系列检测试剂产品	具体产品及用途见已获医疗器械注册证产品列表第31-37项。
		性腺系列检测试剂产品	具体产品及用途见已获医疗器械注册证产品列表第38-44项。
		糖尿病系列检测试剂产品	具体产品及用途见已获医疗器械注册证产品列表第45-46项。
		肝功系列检测试剂产品	具体产品及用途见已获医疗器械注册证产品列表第47-50项。
		肿瘤标志物检测产品	具体产品及用途见已获医疗器械注册证产品列表第51-68项。
		自身免疫性疾病检测试剂产品	具体产品及用途见已获医疗器械注册证产品列表第69项。
		优生优育ToRCH IgG产品	具体产品及用途见已获医疗器械注册证产品列表第70项。
	实时荧光定量PCR检测试剂盒	结核IgG抗体试剂产品	具体产品及用途见已获医疗器械注册证产品列表第71项。
		甲型流感病毒检测试剂产品	具体产品及用途见已获医疗器械注册证产品列表第72-73项。
		肠道病毒核酸检测试剂产品	具体产品及用途见已获医疗器械注册证产品列表第74-76项。
		基因突变检测产品	具体产品及用途见已获医疗器械注册证产品列表第77-78项。
		人乳头瘤病毒核酸检测试剂产品	具体产品及用途见已获医疗器械注册证产品列表第79-80项。
		性病病原体检测试剂产品	具体产品及用途见已获医疗器械注册证产品列表第81-82项。
	胶体金法检测试剂盒	乙肝、丙肝、结核和布尼亚传染病系列试剂产品	具体产品及用途见已获医疗器械注册证产品列表第83-86项。
梅毒抗体检测试剂产品		具体产品及用途见已获医疗器械注册证产品列表第87项。	
质谱检测试剂盒	样本释放剂产品	具体产品及用途见已获医疗器械注册证产品列表第88-94项。	
	氨基酸和肉碱检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	具体产品及用途见已获医疗器械注册证产品列表第95项。	

大数据	软件	基因分析软件	具体产品及用途见已获医疗器械注册证产品列表第96-105项。
	信息平台	一体机HALOS	提供胎儿染色体非整倍体基因检测、人遗传性耳聋基因分析、人乳头瘤病毒核酸分型、非小细胞肺癌突变基因分析、病原微生物基因检测等稳定完善的自动化标准信息分析流程服务方案。
		生物信息云计算平台BGI Online	提供精准医学云端的综合解决方案。
		多组学数据挖掘系统Dr.Tom	该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，可以快速、深度地挖掘基因数据和蛋白、质谱数据，为科研用户提供方便的自助式多组学数据挖掘服务。
		民生信息化平台	通过系统管理的方式，打通了上下游信息流，实现管理机构和医疗机构数据互通、信息共享，各级管理机构可在系统上统一进行查询和管理，为受检者提供精准管理服务。

注：“已获医疗器械注册证产品列表”详见第四节 经营情况讨论与分析二、主营业务分析之已获得医疗器械注册证产品的基本情况。

3、主要会计数据和财务指标

(1) 近三年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

单位：元

	2019 年	2018 年	本年比上年增减	2017 年
营业收入	2,800,411,936.69	2,536,406,105.62	10.41%	2,095,544,271.44
归属于上市公司股东的净利润	276,334,018.82	386,645,517.08	-28.53%	398,091,510.29
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	221,481,259.05	309,176,267.37	-28.36%	319,933,545.42
经营活动产生的现金流量净额	224,254,961.96	14,687,326.67	1,426.86%	243,660,427.98
基本每股收益（元/股）	0.6907	0.9664	-28.53%	1.0504
稀释每股收益（元/股）	0.6907	0.9664	-28.53%	1.0504
加权平均净资产收益率	6.27%	9.16%	-2.89%	10.75%
	2019 年末	2018 年末	本年末比上年末增减	2017 年末
资产总额	5,909,118,302.73	5,251,400,301.45	12.52%	5,111,813,147.52
归属于上市公司股东的净资产	4,314,048,690.33	4,164,959,595.03	3.58%	4,148,624,622.62

(2) 分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	582,710,862.81	708,728,530.00	780,923,650.57	728,048,893.31
归属于上市公司股东的净利润	98,194,903.30	99,777,586.54	72,104,460.71	6,257,068.27
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	89,288,895.91	88,707,502.50	49,669,580.70	-6,184,720.06
经营活动产生的现金流量净额	-297,799,436.85	175,006,031.95	-23,988,200.30	371,036,567.16

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

4、股本及股东情况

(1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

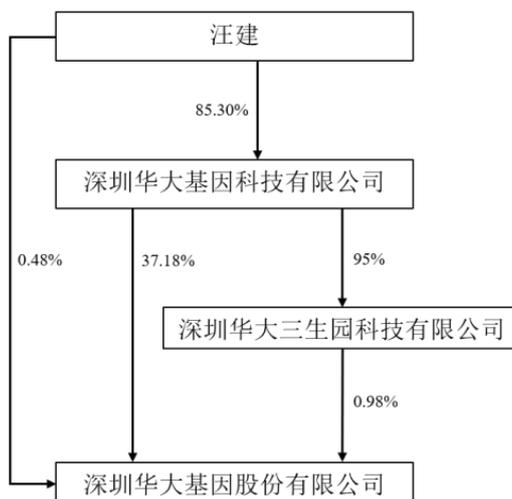
报告期末普通股股东总数	49,913	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	59,312	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
深圳华大基因科技有限公司	境内非国有法人	37.18%	148,773,893	148,773,893	质押	135,834,000	
#深圳前海华大基因投资企业(有限合伙)	境内非国有法人	12.72%	50,911,212	0			
深圳和玉高林股权投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	8.96%	35,849,588	0			
中国人寿保险(集团)公司-传统-普通保险产品	其他	2.24%	8,962,397	0			
香港中央结算有限公司	境外法人	1.21%	4,844,006	0			
深圳乐华源城投资有限公司	境内非国有法人	1.05%	4,203,345	0			
深圳华大三生园科技有限公司	境内非国有法人	0.98%	3,935,824	3,935,824	质押	1,450,000	
上海高林同创股权投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	0.55%	2,189,912	0			
#曲水汇鑫茂通高新技术合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	0.52%	2,088,406	0			
深圳市国信弘盛股权投资基金(有限合伙)	境内非国有法人	0.50%	2,000,000	0			
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、上述股东中，深圳华大基因科技有限公司（以下简称“华大控股”）是深圳华大三生园科技有限公司（以下简称“华大三生园”）的控股股东；华大控股的董事长兼总经理汪建是华大三生园的董事。2、公司董事王洪涛同时担任高林资本管理有限公司法定代表人与董事长以及北京高林投资有限公司的法定代表人与执行董事；高林资本管理有限公司是深圳和玉高林股权投资合伙企业(有限合伙)的执行事务合伙人之一，北京高林投资有限公司是上海高林同创股权投资合伙企业(有限合伙)的执行事务合伙人。除此之外，公司未知上述其他股东间是否存在关联关系，也未知其是否属于上市公司持股变动信息披露管理办法中规定的一致行动人。						

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

□ 适用 √ 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券
否

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

2019年，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，领衔全球生命大数据高地，加大研发投入，持续推进技术优化和产品升级，公司整体经营业绩保持稳定发展态势。报告期内，公司实现营业收入280,041.19万元，同比增长10.41%；实现归属于上市公司股东的净利润27,633.40万元，同比下降28.53%。报告期内，公司继续加大研发投入力度，研发投入总金额为33,440.22万元，同比增长26.27%，占营业收入比例为11.94%。报告期内主要经营成果如下：

(1) 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近1,100万人次，已完成超过600万例无创产前基因检测；超过300万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15万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50万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；已为近100万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”。提高人口质量具有重大意义。

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CFDA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140台。公司与河北省、江西省赣州市、江苏省连云港市、江苏省昆山市、广东省肇庆市、四川泸州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。民生项目的开展有利于进一步拓展基因科技造福人类的区域布局，让精准医学惠及更多家庭，更大范围推广贯穿生命全周期的健康民生实施方案。

为解决民生项目的样本以及临床样本的不断增长的问题，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。全自动化平台具有样本信息智能

分析、物料信息智能管理、实验信息实时监控的功能，能够实现样本的全自动化高效流转，实现了全周期信息监控，高效率自动化运作，安全精准检测一站式解决，真正地实现了NIPT检测全流程自动化。全流程自动化平台在公司河北省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，为未来更大样本量的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。

2019年公司继续深耕单基因遗传病诊断领域，公司已经为超过43,000名全球单基因遗传病患者进行了基因检测，为超过19,000名患者找到致病/疑似致病变异。同时，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，同时针对特殊需求用户推出极致化检测交付方案，大大缩短了报告交付周期。此外，公司在国内率先推出基于全基因组测序技术的临床检测产品，在检测范围和检测精度方面有较大的优势，符合遗传病检测向更全面更精准的发展方向，未来有望成为临床遗传病的主流检测手段。

(2) 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。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、广州医科大学附属第一医院等超过400家三甲医院建立了长期业务合作关系，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8万名受检者提供肿瘤相关基因检测服务。报告期内，公司全面升级遗传性肿瘤基因检测、BRCA1/2及HRR肿瘤个体化诊疗基因检测、肿瘤个体化诊疗基因检测等产品，并推出乳腺癌/卵巢癌易感基因BRCA1/2遗传风险评估、无创肠癌粪便基因筛查、肿瘤全外显子基因检测，进一步丰富和完善肿瘤防控体系检测服务。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，HPV分型基因检测和无创肠癌早筛基因检测已成为服务于百姓的惠民检测项目。截至报告期末，宫颈癌筛查业务已覆盖全国29省109个市或地区，并开拓微信金丝带平台、阿里健康、京东自营、社交电商分销等客户便捷可及的线上渠道，累计完成超过460万例HPV检测，发现约45万例阳性受检者，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；无创肠癌早筛基因检测业务已覆盖多个省市和地区，在渠道拓展方面已初具成果。此外，公司利用自身专业技术优势，积极推进行业标准体系的建立和规范，报告期内和中检院开展合作，共同推进肿瘤基因突变检测国家标准品的建设，加强液体活检相关领域规范，协助中检院发布血浆 ctDNA KRAS/NRAS/EGFR/BRAF/MET基因突变检测国家标准品，并参与2项肿瘤组织基因突变检测国家标准品的协作标定工作。

(3) 引入优势资源，助力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。报告期内新增特定耐药基因多重检测产品，主要针对临床常见的碳青霉烯类、β内酰胺类药物的7个耐药基因，可与基于宏基因组学技术的PMseq®检测产品联合使用。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、脑膜炎脑膜炎症候群、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®累计完成约8.3万份样本检测，其中，报告期内完成约5.1万例样本检测。

报告期内，公司通过“线上+线下”的多渠道融合推广，全方位加强公司的感染防控品牌建设，推动感染防控业务的发展。2019年公司根据感染防控业务战略发展的需要成立控股子公司华大因源，作为上市公司体系内专注于感染防控业务的研发和经营的独立主体，华大因源并通过增资及控股股东转让股权的方式引入包括高林资本、红杉资本中国基金、松禾资本等多家外部专业投资机构，累计融资近5亿元人民币，扩大行业领先优势，加快感染防控业务的发展。

(4) 推广国产测序平台，发展多组学大数据业务

多组学大数据服务业务依托DNBSEQ™自主测序仪、BGI Online生物信息云计算平台及Dr.Tom多组学数据挖掘系统，在实验和数据分析环节上实现了全面替代。

自主技术推广方面，公司大力推广DNBSEQ™核心技术，展现其独有的高准确度、低样本错混率和价格优势。DNBSEQ™核心技术具有独特的线性扩增模式，从源头上减少了扩增过程中重复序列的引入，从而避免错误累积，有效提高测序准确度。此外，在混合样本测序方面，相比基于ExAmp（排他性扩增）的测序平台，公司自主平台测序仪具有极低的index 错误分配比例，不仅有效提高了体细胞低频突变、HPV检测等基因检测的准确性，而且简化了操作流程、降低了测序成本。截至报告期末，自主平台数据产出量占比为90%。DNBSEQ™测序技术的数据质量得到更多领域内的行业权威人士和主流基因组学科研机构认可。梅奥医学诊所、费城儿童医院、范德比尔特大学、匹兹堡医学院、威尔康奈尔医学院、德国癌症研究中心等单位对公司基于DNBSEQ™技术的测序数据做了多方面的测评，在数据质量、分析结果等方面给予了高度评价。报告期内，客户利用DNBSEQ™测序技术发表的学术论文超过560篇。其中，昆明理工大学利用DNBSEQ™技术在顶尖学术期刊*Science*上发表成果，揭示体外培养的灵长类动物早期胚胎发育图谱。斯坦福大学医学院则利用DNBSEQ™技术在另一项顶尖学术期刊*Nature*上发表成果，揭示了CAT-T疗法中T细胞耗竭的关键原因。报告期内，Dr.Tom多组学数据挖掘系统交付二期投入使用，扩展可应用物种范围至50种，数据分析效率提高50倍以上，交付满意度进一步提升。截至报告期末，该系统分析项目已超过6,500个，覆盖6,600多名科研用户。此外，公司在报告期内还陆续推出了stLFR WGS、双链环化WGBS、5X全长转录组等一系列具有自主知识产权的竞争力产品，以及基于长读长测序平台的基因组、转录组和微生物完成图等产品，这些产品的推出有望对公司未来业务开展产生积极影响。

基于公司领先的数据处理分析能力，丰富的科研项目经验，公司在科研方面取得了一系列突破性成果。报告期内，公司与多家国内外科研机构在全球顶尖学术期刊上发表了50篇科研论文。其中，2019年3月11日公司与芝加哥大学、亚利桑那大学等团队合作在*Nature Ecology & Evolution*上发表了迄今为止最大的水稻高质量新蛋白质数据集的成果。2019年4月29日，公司和国际干旱地区热带作物研究所等单位在*Nature Genetics*发表了迄今最大规模鹰嘴豆群体重测序研究成果。2019年5月，公司与华中农业大学在*Nature Genetics*上发表迄今为止质量最高的热带玉米参考基因组，并公布了首份玉米结构变异图谱。2019年11月，公司与德国科隆大学在*Cell*上发表了双星藻纲植物基因组成果，为陆地植物演化提供新的视野。

为进一步加强公司多组学联动业务的优势、拓展多组学业务的国际市场，公司于报告期内成立了海外质谱中心——美国圣何塞质谱中心。该中心将为客户提供蛋白质组学和药物表征等一系列质谱服务以及与测序数据的联合分析服务。该中心提供的科研服务除了将以分子作用机理和分子标志物发现为主要研究领域的常规的蛋白质组定性、定量、修饰和蛋白质相互作用以外，增加了基于Intact Mass和Peptide Mapping的药物大分子鉴定和表征，将服务领域扩展到大分子药物研发，为生物制药提供更为全面的服务。在2019年6月的美国质谱学会(ASMS)会议，公司的圣何塞质谱中心发布了最新研发的生物制剂表征产品，实现对双特异性/多特异性抗体、抗体-药物偶联物、Fc融合蛋白的表征研究。此外，报告期内，国内质谱实验室提供的蛋白质组学的科研服务产品已经在全球范围内上线。质谱国际市场的打开，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。

充分发挥自主测序平台优势，为全球科研工作者带来更多便利。在阿联酋国家基因组项目、欧盟罕见病联盟、新加坡糖尿病及并发症项目等重点队列项目中均有一定程度的承接和拓展，公司与全球顶尖的科研机构开展合作，并持续推广stLFR产品技术在动植物基因组组装以及人基因组单体型分析等方面的应用。

2019年，公司通过在合成类业务的布局及研发投入，合成产量持续攀升。国内六大合成基地运作成熟，交付稳定，能够较好地满足其覆盖区域引物类产品的快速交付需求。基因合成业务在平台建设及研发方面都取得了较好的进展，自动化合成平台达到高效稳定交付状态，使基因组合成成本可控，更好地为国内合成生物学科提供助力。在第十四届国际基因组学大会ICG-14上发布的世界领先的iBEST难度基因合成技术，使更多的难度基因项目得以顺利完成，助力华大基因合成业务发展。

(5) 持续拓展科技惠民路线，助力“健康中国”国家战略

公司继续秉持“基因科技造福人类”的理念，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。截至报告期末，公司已开展的民生项目覆盖了全国20余个省、自治区、直辖市总共60余个区域，民生项目筛查人次已累计达到800余万次。2019年公司新增河北省、江西省赣州市、广东省肇庆市、青海省西宁市、新疆鄯善县、西安市蓝田县等民生项目，截至报告期末，2019年新增筛查样本量230余万人次。

截至报告期末，民生项目逐步发展形成了以出生缺陷防控、宫颈癌与乳腺癌筛查、妇幼健康管理为核心的三大功能模块，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。通过三大功能形成了妇幼健康的全生命周期的管理。

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。民生信息化平台的系统管理方式，打通了上下游信息流，实现管理机构和医疗机构数据互通、信息共享，业务各环节数据可追溯，帮助区县和市级医院实现经费核算自动化和报表自动归集，有效提升了社会公共卫生工作的运行效率；通过数据存储和分析技术，对区域内各类阳性数据进行分析，帮助地方政府评估公共卫生医疗资源的合理布局及规划，为政府制定相关政策提供数据支撑。该平台启动以来，陆续在湖南长沙、河北省、山东省、西藏、广东珠海等地开展，已覆盖了全国6个省、自治区、直辖市总共17个区域；未来，该平台也将不断升级，逐步构建本地化的民生大样本中心、大健康数据产业体系。

在基因科技惠民的道路上，公司会继续结合近年来的项目经验，探索拓展民生项目的产品覆盖范围，协助各地政府制订适合当地实际情况、有效且可持续的健康城市规划，通过基因科技助力“健康中国”国家战略。

(6) 完善“生育肿瘤感染”系列产品梯队、聚焦产品升级与数据库布局

报告期内，公司继续推进“生育肿瘤感染”系列重点产品建设，持续加大在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。

在生育健康方面，继续在新产品开发与优化升级、系统开发、资质申报及数据库建设等方向进行布局。2019年重点开展及完成的研发项目包括：完成孕前携带者筛查产品优化升级，检测范围由100种疾病升级到155种疾病，且更符合中国人群筛查需求；同时，在国产试剂替换、工艺优化、成本控制及性能提升方面取得显著成果。开发多种无创显性病筛查技术，推出一站式对27种显性单病的两千多个致病位点进行无创产前筛查的产品，率先将单基因水平的无创产前筛查从单个基因拓展至多个基因；启动新生儿CMV筛查技术开发，以期实现临床遗传因素和感染因素的合并检测，提高耳聋筛查的临床应用价值；继续深入研究不依赖先证者的隐性单基因病无创检测技术的优化及其在临床方面的应用，基于stLFR技术开发了构建父母单型型的无创单基因病检测流程；遗传病基因检测方面，依托于自主高通量测序平台及自主开发的高性能分析软件，开发了应用于临床基因检测的高深度全基因组测序检测技术，并孵化了应用于产前（B超异常）、流产组织、及出生后遗传性疾病检测的全基因组测序检测产品，致力为遗传病基因检测提供更全面的一站式服务；完成了基于高通量测序的药物基因组（安全用药指导）产品开发，基于多重PCR富集技术，结合多index混合建库技术，依赖于自主建立的药物基因组数据库及自主开发的分析软件，可一次性对251种常见药物相关的133个药物基因组相关位点进行自动化的检测和报告。同时，报告期内公司完成了包括耳聋筛查技术和全外显子组检测产品等多项技术及产品升级，推出更符合中国人群特点的遗传性耳聋基因检测

产品，可一次性对24个基因208个耳聋相关位点进行筛查，助力听力损失防控；全外显子组检测产品实现了检测范围的拓展和交付效率的提升，并率先在海外推出全自动化解读的临床全外产品。在产品资质申报方面，遗传性耳聋基因分析软件和染色体非整倍体分析软件获得NMPA医疗器械注册证，这是国内率先获证的基于NGS测序的基因检测软件。遗传性耳聋基因检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）通过器审中心优先审批申请，注册申请已受理，处于审评发补阶段。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。在数据库建设方面，“凤凰数据库”项目累计完成4万余变异数据库及6,000余种疾病的基因-表型数据库建设；开发了在线检索系统及半自动化数据库建设软件，可实现结构化、高效化、持续化的数据库建设工作。

在质谱医学方面，2019年全面开展了新生儿肾上腺皮质增生症串联质谱检测试剂盒的研发和资质申报工作，顺利取得医疗器械注册检验报告。在疾病检测方面，2019年完成了新生儿溶酶体贮积症筛查方法的开发、验证以及临床小试，可针对新生儿干血片样本实现5种溶酶体贮积症相关酶活性的同时测定，是对当前新筛疾病种类产品的有效扩充，并在此基础上开展了国产化试剂的研制和替换。在MALDI-TOF MS核酸质谱应用研发方面，2019年公司推出了自主品牌MALDI-TOF飞行时间质谱检测系统GBIMToF-1000，研发完成了配套替代试剂和一次性硅基靶板芯片，可降低质谱法检测核酸生产成本，有利于补充中等通量快速基因检测产品，丰富产品布局。

在肿瘤的防诊治方面，以“技术领先，低价惠民，造福患者”为己任，主攻肿瘤的早期筛查、诊治检测新技术开发与产品转化，积极推进肿瘤基因检测产品的资质申报，并加强肿瘤数据库和信息化系统建设。基于自主高通量测序平台开发完成的肿瘤个体化用药基因检测产品进行了更全面的升级，提高了样本利用率以达到更低频率以及更稳定的检测效果，具有重要的临床应用效应。基于外周血ctDNA的新一代液体活检实现产品转化，并且进行了技术迭代，进一步提升检测性能，在保证灵敏度及特异性的前提下，使得更多的低频变异可以被检出；同时在血液样本基础上，将适用于更多样本类型检测，拓宽可接收样本范围。基于全外显子测序（WES）的肿瘤免疫药物伴随诊断检测产品在2019年9月上市，检测数据与行业成熟平台的数据相比具有高度一致性。对遗传性肿瘤易感基因评价进行了产品升级，覆盖更多的易感基因，并对遗传相关的损伤修复通路进行全面评估。妇科肿瘤方面，除常规的BRCA1/2基因检测，还进行染色体层面同源重组以及损伤修复方面的评价算法并同国际化药厂同步进行性能验证，并开发HRD（同源重组缺陷）检测产品，为卵巢癌及乳腺癌患者提供更加精准的用药指导。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，无创肠癌早筛产品已完成转产和优化升级，真实人群检测数据显示其筛查性能相比粪便隐血等传统筛查技术有显著提升，多癌种高通量测序早筛产品已完成产品原型开发进入中试阶段；与第三方病理检验中心合作开展液基细胞学检测和病理组织活检业务，从而实现宫颈癌“筛诊”一体化防控措施。在资质申报方面，公司自主研发的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）及配套分析软件通过注册审批，自此，提取、建库、测序（测序仪及试剂）到分析软件等全流程均已取得医疗器械证书和准入许可，标志着国产高通量测序仪以及测序技术在肿瘤临床领域实现重大突破。BRCA1/2基因突变检测试剂盒已提交注册申请，配套的分析软件处于临床试验阶段；HPV基因检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）研发完成，将启动用于宫颈癌筛查在内的大人群临床试验；此外其他癌种多基因检测试剂盒、液体活检等相关检测产品的资质申报正在有序推进。目前在肿瘤领域，华大基因在“防”、“筛”、“诊”、“监”的不同疾病阶段与应用场景下形成完整的产品链布局，并持续引领高标准高效能的产品和构筑中国人的肿瘤数据库“华大时珍”反哺疾病的防治。在数据管理方面，持续对“华大时珍”肿瘤数据库和华大金丝带宫颈癌筛查和诊疗数据进行更新；公司开发的PETA泛肿瘤跨组学百科全书平台，持续更新公开数据库、优化更新服务内容，提升肿瘤大数据的服务品质，为肿瘤防控提供数据管理及科研合作支持。

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，新增特定耐药基因多重检测产品，主要针对临床常见的碳青霉烯类、β内酰胺类药物的7个耐药基因，可与基于宏基因组学技术的PMseq®检测产品联合使用；完成了RNA检测及真菌检测的实验升级工作，提升了RNA类以及真菌类病原体的检出率；并对组织样本的前处理流程进行了优化，提高了组织样本的检出稳定性及准确性；同时采用自主研发的实验流程解决了强阳性样本的干扰问题。此外，对主力产品“PMseq®病原微生物高通量基因检测”所配套的数据库及信息流程进行升级，报告期内，病原数据库可检物种数目从8,000余种扩展到12,000余种，并引入了病毒分型基因数据库以及分型鉴定流程，提升了病毒亚型精准鉴定的能力；同时，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。数据库信息的优化升级，有利于公司拓展病原感染检测多样化产品布局，提高产品的物种检测广度及检测精度。在产品资质申报方面，中枢神经系统感染病原体检测及其配套分析软件获得注册检验证，进入临床试验阶段，1个病原体核酸检测试剂盒及配套分析软件已进入临床试验阶段，其余相关产品注册申报工作稳步推进中。报告期内，为进一步完善产品布局，公司启动中通量病原体检测产品，包括血流感染病原体检测、脑炎脑膜炎病原体检测以及耐药基因产品的研发工作，该类产品采用多重PCR技术等平台分别对血流感染相关、脑炎脑膜炎相关的数十种主要病原体以及重要的十几种细菌耐药基因进行快速检测，目前在稳步推进中。

公司研发团队持续强化创新引领，增强科研实力，开发国际领先水平技术，进行产业应用转化，推动实现产业与科技进一步发展，打造具有国际前沿水平的高素质研发团队，为公司的业务发展提供核心技术力量和科研人才保障。报告期内，已形成产品、技术、数据库等较为完善的产品闭环布局，产生多项重大研发成果。

（7）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、满意的检测服务为宗旨，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，打造“两标”（标杆实验室和标准质量文件）和“两高”（高素质团队和高质量产线），布局新技术应用和“五化”（国产化、标准化、自主化、智能化、信息化），深耕、深化精益管理与供应链管理，改革和完善现场标准化管理与设备全生命周期管理，建立了设备自主维修团队并构建了自主维修与校准能力，使实验室整体生产能力和运营效率得到稳步提升，质量标准和素养得到持续强化，进一步夯实了检测技术和成本的自主可控。同时，

深耕智能化、自动化建设，完成了百万级检测自动化平台搭建，生产管理主线信息系统更新升级已进入验收阶段，设备管理信息系统完成部署；打造交付精益人才梯队，国际交付中心新技术和能力建设在稳步推进。

(8) 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，全面提升质量管理水平和综合竞争力，报告期内，公司获得深圳市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、OHSAS 18001、FDA 21 CFR Part 11以及安全生产标准化体系资质，报告期内，管理体系继续维护和保持，通过ISO 15189:2012、ISO/IEC 27001:2013、ISO 9001:2015、ISO 14001:2015、OHSAS 18001:2007、ISO 13485:2016等体系年度监督评审。石家庄华大医学检验实验室和长沙华大梅溪湖医学检验实验室获得医疗机构执业许可并通过临床基因扩增检验实验室技术验收，助力河北、湖南等地民生项目落地。深圳华大临床检验中心通过高通量测序实验室扩项评审，进一步扩大实验室检测能力。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194个检测项目通过国内外能力验证，实验室检测质量持续领先。

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112项，欧盟医疗器械CE资质6项，马来西亚MDA注册证3项。报告期内主要新增非小细胞肺癌基因突变检测试剂盒（产品名称：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））及其配套分析软件，遗传性耳聋基因分析软件和染色体非整倍体分析软件等产品医疗器械注册证书，获得无创产前基因检测建库试剂盒和分析软件的马来西亚MDA注册证，为拓展国内市场，进军海外市场奠定基础。

公司为临床高通量测序联合实验室量身打造了专业的质量管理体系并进行BGI CPro(华大基因认证服务提供方)认证，截至报告期末，已在俄罗斯、克罗地亚、土耳其、马来西亚等国家和地区超过200家联合实验室导入并在100余家实验室成功运行该体系，保证联合实验室的检测质量，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。

(9) 构建全产业链投资布局，探索业务板块孵化模式

公司在大战略目标指引下，继续推进多领域扩张，一方面公司结合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；另一方面公司推动了感染防控业务板块“华大因源”和肿瘤早筛业务板块“华大数极”两大业务板块的孵化工作，顺利完成了融资。

在直接投资方面，公司已投资的企业覆盖了生物信息分析、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、医药冷链物流等多个行业细分领域。截至报告期末，公司已完成投资的代表性公司有英国Congenica（生物信息分析）、澳洲Pryzm health（生物信息分析）、古奥基因（生物信息分析）、吉因加科技（肿瘤基因检测）、恩迪生物（生育健康基因检测）、青兰生物（合成生物学）、泓迅生物（合成生物学）、早知道科技（即微基因，消费级基因检测）、聚道科技（精准医疗数据平台）、何氏眼科（眼科精准诊疗）、中健云康（医药冷链物流）等。通过对外投资行业内相关优质新创企业，有利于公司掌握最新行业动态，对公司的技术创新及未来业务发展有着重要的意义。

在参与投资产业创投基金方面，截至报告期末，公司已完成投资的产业创投基金分别有薄荷天使基金、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。此举有利于公司整合产业链中优质的成长性企业，与公司现有业务产生战略协同、优势互补效应，有助于推动公司发展战略的落地实施。

在公司感染防控业务及肿瘤早筛两大业务板块的孵化融资方面，为了充实两大业务板块的资本实力、完善治理结构，加大研发和市场渠道的投入及注入更多发展动力，公司进行了相关业务重组并且成功引入了多家外部投资机构，仅2019年当期完成了数亿元的融资。通过整合内外部优势资源，增强了两大新业务板块的核心竞争力，有利于公司业务的持续快速发展。

公司已是在业内具有全产业链优势的基因测序龙头企业，也是全球少数具备全产业链资源的多组学科学技术服务提供商和医疗服务运营商。公司现通过构建全产业链生态圈，实施前瞻性战略布局，积极探索新业务孵化，将有利于公司持续引领产业的发展。

(10) 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，积极与投资者沟通，努力践行并承担社会责任，在行业、资本市场及社会公益扶贫等领域荣获多个奖项。报告期内，公司获得“首届质量创新大赛优秀奖”、“高质量发展先锋”，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；此外，公司还获得了“2019年度中国最受尊敬企业”、“价值合作伙伴奖”、“金牛奖 2018年度投资者关系管理奖”、“中国证券金紫荆奖 最佳IR团队”、“首届A股科技龙头50嘉年华 最佳投资者服务奖”、“全球企业社会责任健康促进奖”、“中国扶贫开发协会脱贫攻坚优秀会员单位”、“2018年度优秀公益项目奖”（宫颈癌防控专项）等多项荣誉，有效提升了公司的影响力和美誉度。

(11) 积极履行社会责任，通过基因科技普惠大众

报告期内，公司积极履行社会责任，通过出生缺陷防控、地贫防控、聋病防控等民生工程和健康关爱计划，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2019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31万例。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2019年世界地贫日“防治地贫，认知先行”的主题活动，华大基因联合华基金、北京天使妈妈慈善基金会等公益基金和多家医疗机构，在广东、广西、海南、湖南、贵州5省12个城市开展“免费HLA配型救助公益活动”，截至2019年12月底，该项目已累计为近4,000多个地贫家庭11,000余人提供了免费配型检测服务，共计400多名患者配型成功。

在出生缺陷防控方面，公司积极响应国家号召，联合各地卫健委、残联和医疗机构等开展了近80场公益科普活动，活动主题包含“关爱听力健康 从了解基因开始”“精准防盲 大爱有光”、“防控出生缺陷 助力健康中国”等，覆盖了北京、广东、江西、河北、山东、湖南、四川等17省42市，活动内容涉及线上/线下科普宣传、免费基因组咨询和基因检测服务以及联合义诊活动，全年的公益科普宣传覆盖280,000人次，累计提供了2,000多例免费基因检测。

在肿瘤防控方面，公司在2019年初联合北京爱谱癌症关怀基金会启动“甄爱计划”，免费捐赠1,000例包含BRCA基因在内的HRR信号通路基因检测，旨在为卵巢癌患者进行更加全面和精准的检测。华大基因和深圳市女医师协会等社会组织和公益基金共同发起了“乡村女教师健康关爱计划”，为乡村女教师提供了免费HPV分型检测服务。报告期内，公司联合中山大学附属肿瘤医院共同发起“关爱年轻肠癌”公益项目，为近百位年轻肠癌患者提供肿瘤遗传易感基因筛查及进一步的遗传咨询建议。

(12) 推进科普宣传，助力基因科学认知

报告期内，公司继续探索创造更加贴近大众需求的科普内容，紧抓新媒体传播的红利，报告期内新设《医声》和《非要你健康》两档临床专家栏目，进一步丰富了公司的科普矩阵，提高了科普活动的覆盖范围。

公司通过广播电视节目、行业峰会、讲座、科普进校园等多种形式，共开展百余次科普活动，发表科普文章100多篇，同时，公司参与协办的“2019年百校科普嘉年华”系列活动在全国近20所城市的80余所学校开展了公益科普讲座，覆盖近30,000名师生。基因健康科普类音频节目《天方焯谈》拥有10万多名粉丝，累计录制播出超过1,100期，在各网络音频平台总点击收听量突破1.4亿，并在全国10个城市的广播电台落地播出。

临床专家访谈《医声》栏目，将国内外生育健康领域一线顶级的临床专家关于“多组学临床应用”的最新观点理念、学术成果和临床经验进行采编，以文字、音频及视频等多种形式向大众呈现，以期通过线上宣传的渠道促进临床工作者之间的交流，并对大众进行专业知识的科普宣传。邀请一线临床专家参与制作了科普访谈视频节目《非要你健康》，截至报告期末已与来自国内近40家重点医院的专家进行了面对面访谈，推出近80多期节目，各网络视频平台总点击量超过2,100万，取得了较好的传播效果。公司未来将继续借助多元化的媒介渠道，不断扩大基因科普的覆盖面和影响力，逐步提升大众对基因科学的认知度，为基因行业发展做好知识面的铺垫。

2、报告期内主营业务是否存在重大变化

是 否

3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

适用 不适用

单位：元

产品名称	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
生育健康基础研究和临床应用服务	1,176,477,425.02	358,502,644.02	69.53%	11.56%	20.84%	-2.34%
肿瘤防控及转化医学类服务	283,276,949.00	173,424,177.72	38.78%	5.73%	27.58%	-10.48%
多组学大数据服务与合成业务	681,488,186.95	543,176,834.13	20.30%	-0.53%	7.66%	-6.06%
精准医学检测综合解决方案	571,255,276.47	194,419,161.24	65.97%	21.36%	12.08%	2.82%

4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征

是 否

5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明

适用 不适用

6、面临暂停上市和终止上市情况

适用 不适用

7、涉及财务报告的相关事项

(1) 与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明

适用 不适用

1、新金融工具准则

2017年，财政部颁布了修订的《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第23号——金融资产转移》、《企业会计准则第24号——套期保值》以及《企业会计准则第37号——金融工具列报》（统称“新金融工具准则”）。公司自2019年1月1日开始按照新金融工具准则进行会计处理，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2019年年初未分配利润或其他综合收益。

新金融工具准则改变了金融资产的分类和计量方式，确定了三个主要的计量类别：摊余成本；以公允价值计量且其变动计入其他综合收益；以公允价值计量且其变动计入当期损益。企业需考虑自身业务模式，以及金融资产的合同现金流特征进行上述分类。权益工具投资需按公允价值计量且其变动计入当期损益，但在初始确认时可选择将非交易性权益工具投资不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

新金融工具准则要求金融资产减值计量由“已发生损失模型”改为“预期信用损失模型”，适用于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，以及贷款承诺和财务担保合同。

公司持有的某些理财产品/基金投资，其收益取决于标的资产的收益率。公司2019年1月1日之前将其分类为其他流动资产/可供出售金融资产。于2019年1月1日，公司分析其合同现金流量代表的不仅仅为对本金和以未偿本金为基础的利息的支付，因此将这些理财产品/基金投资重分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，列报为交易性金融资产/其他非流动金融资产。

公司在日常资金管理中将部分银行承兑汇票背书或贴现，管理上述应收票据的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售为目标，因此公司于2019年1月1日将这些应收票据重分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益金融资产，列报为应收款项融资。

公司于2019年1月1日将部分持有的股权投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，列报为其他权益工具投资。

2、财务报表列报方式变更

根据《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6号）和《关于修订印发合并财务报表格式（2019版）的通知》（财会[2019]16号）要求，资产负债表中，“应收票据及应收账款”项目分拆为“应收票据”及“应收账款”，“应付票据及应付账款”项目分拆为“应付票据”及“应付账款”；利润表中，“研发费用”项目除反映进行研究与开发过程中发生的费用化支出外，还包括了原在“管理费用”项目中列示的自行开发无形资产的摊销；公司相应追溯调整了比较数据。该会计政策变更对合并及公司净利润和所有者权益无影响。此外，随本年新金融工具准则的执行，按照《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6号）要求，“其他应收款”项目中的“应收利息”改为仅反映相关金融工具已到期可收取但于资产负债表日尚未收到的利息（基于实际利率法计提的金融工具的利息包含在相应金融工具的账面余额中），“其他应付款”项目中的“应付利息”改为仅反映相关金融工具已到期应支付但于资产负债表日尚未支付的利息（基于实际利率法计提的金融工具的利息包含在相应金融工具的账面余额中），参照新金融工具准则的衔接规定不追溯调整比较数据。

(2) 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明

适用 不适用

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

(3) 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

公司于2018年10月在加拿大设立了BGI Genomics Canada Ltd，并于2019年实际出资，注册资本为美元100万元，所属行业为科学研究和技术服务业。

公司于2018年12月在英国设立了BGI GENOMICS UK Co Ltd，并于2019年实际出资，注册资本为英镑99元，所属行业为科学研究和技术服务业。

公司于2019年4月在湖北武汉设立了武汉华大基因技术服务有限公司，注册资本为人民币2,000万元，注册地址为：武汉东湖新技术开发区高新大道666号武汉国家生物产业基地项目B、C、D区研发楼，所属行业为居民服务、修理和其他服务业。

公司于2019年4月在广东珠海设立了珠海华大基因科技有限公司，注册资本为人民币100万元，注册地址为：珠海市吉大景山路莲山巷8号正方·云创园(原金山大厦)八层，所属行业为批发和零售业。

公司于2019年4月在浙江杭州设立了杭州华大青兰创新科技有限公司，注册资本为人民币1,000万元，注册地址为：浙江省杭州市萧山区经济技术开发区明星路371号，所属行业为批发和零售业。

公司于2019年5月在澳大利亚设立了BGI Health (AU) Company PTY Ltd，注册资本为澳元240万元，所属行业为科学研究和技术服务业。

公司于2019年8月在深圳设立了深圳惠众今安科技有限公司，注册资本为人民币1,000万元，注册地址为：深圳市南山区招商街道沿山社区沿山路43号创业壹号大楼，所属行业为批发和零售业。

公司于2019年8月在深圳设立了深圳华大因源医药科技有限公司，注册资本为人民币1,180万元，注册地址为：深圳市南山区粤海街道高新区社区高新南四道025号高新工业村，所属行业为科学研究和技术服务业。

公司于2019年8月在深圳设立了华大数极生物科技（深圳）有限公司，注册资本为人民币1,185.4839万元，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，所属行业为批发和零售业。

公司于2019年8月在山东青岛设立了青岛青西华大基因有限公司，注册资本为人民币5,000万元，注册地址为：山东省青岛市黄岛区横云山路2号2号楼，所属行业为批发和零售业。

公司于2019年9月在深圳设立了深圳华大因凡医药科技有限公司，注册资本为人民币1万元，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，所属行业为科学研究和技术服务业。

公司于2019年9月在山东青岛设立了青岛华大医学检验所有限公司，注册资本为人民币1,200万元，注册地址为：山东省青岛市黄岛区横云山路2号3号楼，所属行业为卫生和社会工作。