

股票简称：华大基因

股票代码：300676

**华大基因**  
**BGI**

**深圳华大基因股份有限公司**

BGI Genomics Co., Ltd.

向特定对象发行股票募集说明书

(申报稿)

保荐机构（主承销商）



**中信证券股份有限公司**  
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

二〇二〇年八月

# 目 录

目 录.....	2
释 义.....	4
一、一般释义.....	4
二、专业释义.....	4
<b>第一节 发行人基本情况 .....</b>	<b>8</b>
一、发行人基本情况.....	8
二、股权结构、控股股东及实际控制人情况.....	8
三、所处行业的主要特点及行业竞争情况.....	11
四、主要业务模式、产品或服务的主要内容.....	24
五、公司现有业务发展安排及未来发展战略.....	46
<b>第二节 本次证券发行概要 .....</b>	<b>51</b>
一、本次发行的背景和目的.....	51
二、发行对象及与发行人的关系.....	56
三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期.....	57
四、募集资金投向.....	59
五、本次发行是否构成关联交易.....	59
六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化.....	60
七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序.....	60
<b>第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 .....</b>	<b>61</b>
一、本次向特定对象发行募集资金使用计划.....	61
二、青岛华大基因检测试剂生产及基因检测服务项目.....	61
三、医学检验解决方案平台建设项目.....	65
四、云数据处理系统升级项目.....	69
五、生物样本库建设项目.....	73
六、补充流动资金.....	76
七、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系.....	77
八、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响.....	77

九、本次募集资金投资项目涉及审批、批准或备案的进展情况.....	78
十、募集资金投资项目可行性分析结论.....	81
<b>第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析 .....</b>	<b>82</b>
一、本次发行后，上市公司的业务及资产的变动及整合计划.....	82
二、本次发行后，上市公司控制权结构的变化.....	82
三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况.....	82
四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况.....	82
<b>第五节 与本次发行相关的风险因素 .....</b>	<b>83</b>
一、市场与经营风险.....	83
二、业务经营风险.....	83
三、财务风险.....	85
四、与本次向特定对象发行相关的风险.....	87
五、募集资金投资项目的风险.....	88
六、其它风险.....	88
<b>第六节 与本次发行相关的声明 .....</b>	<b>90</b>
发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....	91
发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....	92
发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....	93
发行人控股股东、实际控制人声明.....	94
保荐机构（主承销商）声明.....	95
保荐机构总经理声明.....	96
保荐机构董事长声明.....	97
发行人律师声明.....	98
会计师事务所声明.....	99
发行人董事会声明.....	100

## 释 义

在本募集说明书中，除非另有说明，下列简称具有如下含义：

### 一、一般释义

发行人、公司、华大基因	指	深圳华大基因股份有限公司
华大控股	指	深圳市华大基因科技有限公司，后改名为深圳华大基因科技有限公司，系发行人控股股东
本次发行、本次向特定对象发行	指	深圳华大基因股份有限公司向特定对象发行股票
募集说明书、本募集说明书	指	深圳华大基因股份有限公司向特定对象发行股票募集说明书
《公司章程》	指	深圳华大基因股份有限公司章程
公司董事会	指	深圳华大基因股份有限公司董事会
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
最近三年及一期、近三个会计年度及一期、报告期	指	2017年、2018年、2019年及2020年1-3月
保荐人、保荐机构、主承销商、中信证券	指	中信证券股份有限公司
发行人律师	指	国浩律师（深圳）事务所
发行人会计师、安永华明	指	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《注册管理办法》	指	《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》
元/万元/亿元	指	人民币元/万元/亿元

### 二、专业释义

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。
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）	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

antigen)		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。
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。
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
RNA	指	是核糖核酸的英文缩写，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链状分子。
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，计算生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。
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。
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	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，

病毒 (HPV)		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。
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。

注:本募集说明书中部分合计数与明细数之和在尾数上的差异,是由四舍五入所致。

## 第一节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

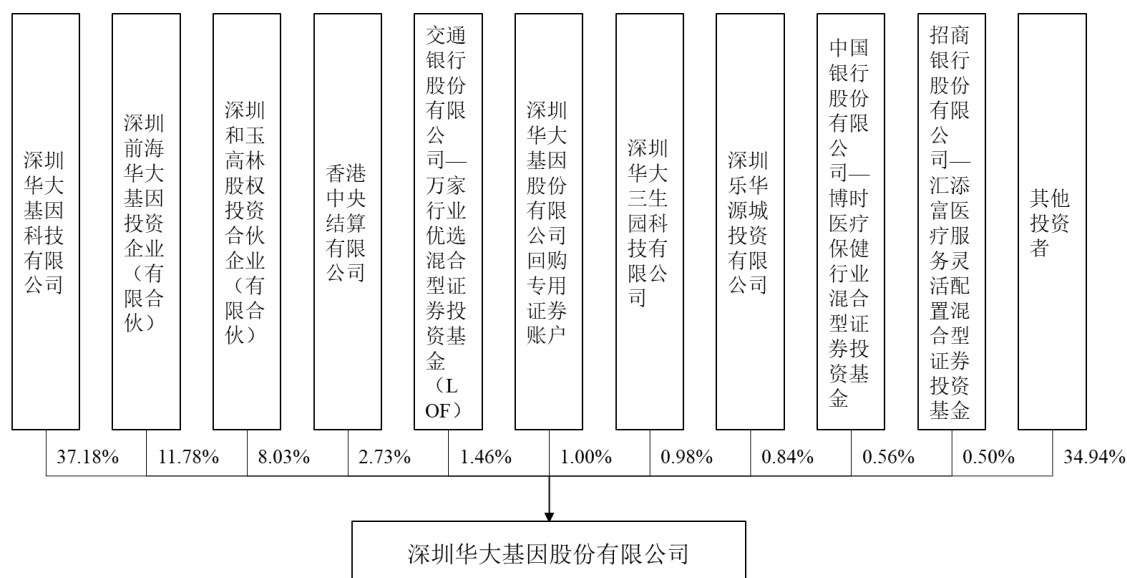
公司名称	深圳华大基因股份有限公司
英文名称	BGI Genomics Co., Ltd.
成立时间	2010年7月9日
注册资本	40,010万元
股票上市地	深圳证券交易所
A股股票简称	华大基因
A股股票代码	300676
法定代表人	尹烨
注册地址	深圳市盐田区洪安三街21号华大综合园7栋7层-14层
办公地址	深圳市盐田区洪安三街21号华大综合园7栋7层-14层
邮政编码	518083
电话	0755-36307065
传真	0755-36307035
网址	www.bgi.com
经营范围	贸易经纪与代理；医学研究和试验发展；临床检验服务；医疗用品及器械研发、制造、批发、零售

### 二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

#### （一）股权结构

截至2020年6月30日，发行人股权结构如下图：





## (二) 发行人的前十大股东情况

截至2020年6月30日，发行人前十大股东持股情况如下：

序号	股东名称	股东性质	持股数量(股)	持股比例(%)
1	深圳华大基因科技有限公司	境内非国有法人	148,773,893	37.18
2	深圳前海华大基因投资企业(有限合伙)	境内非国有法人	47,128,200	11.78
3	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	32,117,588	8.03
4	香港中央结算有限公司	境外法人	10,927,670	2.73
5	交通银行股份有限公司—万家行业优选混合型证券投资基金(LOF)	其他	5,860,256	1.46
6	深圳华大基因股份有限公司回购专用证券账户	境内非国有法人	4,000,042	1.00
7	深圳华大三生园科技有限公司	境内非国有法人	3,935,824	0.98
8	深圳乐华源城投资有限公司	境内非国有法人	3,362,745	0.84
9	中国银行股份有限公司—博时医疗保健行业混合型证券投资基金	其他	2,257,001	0.56
10	招商银行股份有限公司—汇添富医疗服务灵活配置混合型证券投资基金	其他	2,010,002	0.50
合计			260,373,221	65.06

上述股东中，华大控股是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。

## (三) 发行人的控股股东、实际控制人情况

### 1、发行人控股股东、实际控制人基本情况

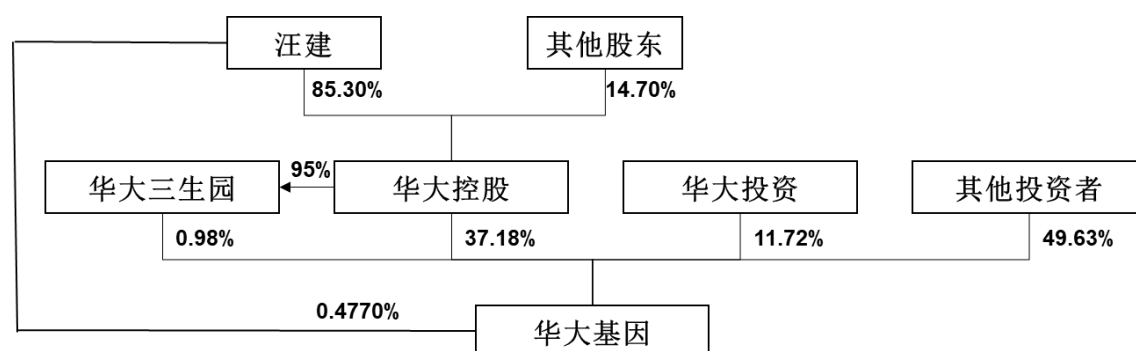
截至 2020 年 7 月 20 日，公司控股股东为深圳华大基因科技有限公司，华大控股直接持有发行人 37.18% 的股份，并通过华大三生园持有发行人 0.98% 的股份，其基本情况如下：

公司名称	深圳华大基因科技有限公司
成立时间	2008 年 8 月 21 日
注册资本	10,000 万元
注册地址	深圳市盐田区北山路 146 号北山工业区 11 栋 2 楼
统一社会信用代码	91440300678591043R
经营范围	计算机软硬件及外围设备的技术研发和销售；货物及技术进出口业务；股权投资；投资兴办实业（具体项目另行申报）；水产品养殖和销售

截至 2020 年 7 月 20 日，公司实际控制人为汪建，其直接持有发行人 0.4770% 的股份，通过其控股的华大控股间接持有发行人 37.18% 的股份，并通过华大三生园间接持有发行人 0.98% 的股份。

汪建，男，1954 年出生，中国国籍，无境外居留权。硕士，研究员。现任华大基因董事长，华大智造董事长，华大控股董事长、总经理。曾任华大研究院院长。

截至 2020 年 7 月 20 日，公司与实际控制人及控股股东之间的控制关系框图如下：



## 2、控股股东主营业务情况及最近一年简要财务状况

华大控股成立于 2008 年 8 月 21 日，主营业务以股权管理、对外投资为主。华大控股最近一年财务报表的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
----	--------------------------

项目	2019年12月31日/2019年度
总资产	877,450.96
净资产	6,341.81
营业收入	11,802.33
利润总额	-62,567.41
净利润	-62,567.41

注：2019年度财务数据系非合并口径，且已经大华会计师事务所（特殊普通合伙）深圳分所审计。

### 三、所处行业的主要特点及行业竞争情况

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、社会卫生组织等提供研究服务和精准医学检测综合解决方案。公司属于生物产业下的基因组学应用行业。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所处行业为科学研究和技术服务业。

#### （一）行业发展基本情况

##### 1、基因组学应用行业简介

基因组学是研究生物基因组的组成，组内各基因的精确结构、相互关系及表达调控的科学。

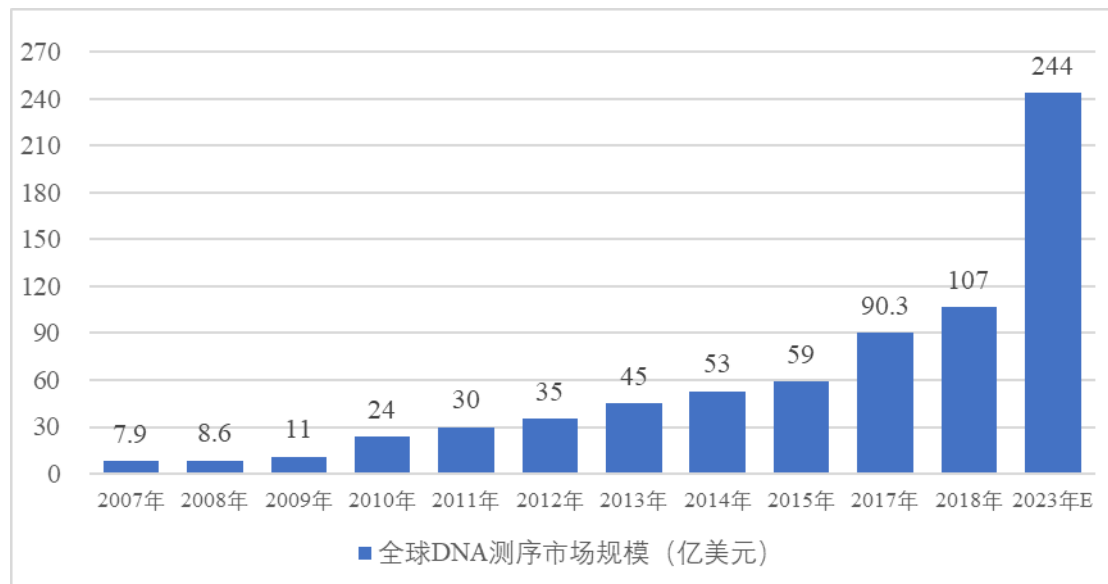
基因组学应用行业通过新型的基因测序仪分析生物样本（组织、细胞、血液样本等）的基因组信息，并将这些信息用于临床医学诊断、个体化用药指导、疾病发病机理研究、生命调控机制研究等领域。

##### 2、全球基因组学应用行业基本情况

从1988年人类基因组计划启动开始，基因组学应用的广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式布局：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%。

图表 1 2007-2023 年全球 DNA 测序市场规模



数据来源：BCC Research

基因组相关产业已形成了包含科学发现、技术发明、产业发展的完整产业链条。基因芯片的代表企业是美国的 Thermo Fisher Scientific（于 2016 年收购 Affymetrix）。新一代基因测序的代表企业是美国的 Illumina, Inc.、Thermo Fisher Scientific（于 2013 年收购 Life Technologies）、Pacific Biosciences 以及中国的华大智造。Illumina, Inc. 并购 Solexa 公司的测序技术并在此基础上开发出全系列的新一代基因测序仪，2016 年取得全球新一代测序仪市场约 83.95% 的市场份额。Life Technologies 公司并购 SOLiD 和 Ion Torrent 公司的测序技术并在此技术上开发出新一代基因测序平台，2016 年取得全球约 9.89% 的市场份额。Pacific Biosciences 陆续更新 PacBio RS II 以及 PacBio Sequel 等一系列单分子测序仪，也在市场占据一定市场份额，且上升势头明显。另外，电子信息行业巨头 Google、IBM、索尼、三星等也积极进军基因产业。

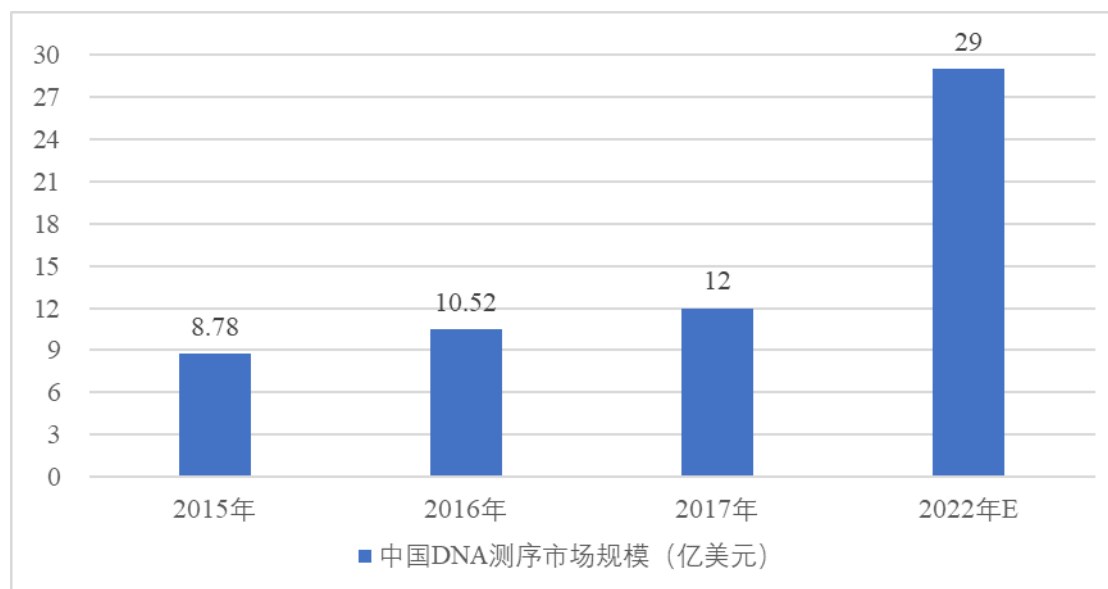
新一代基因测序技术已被用于临床医学服务，在生育健康、肿瘤防控和感染防控领域广泛应用。中国的代表企业是华大基因和贝瑞基因；国外代表企业包括 Myriad Genetics、GuardantHealth 及 LabCorp（公司于 2016 年收购 Sequenom）等。

### 3、中国基因组学应用行业基本情况

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，代表产品是无创产前基因检测，国内代表企业是华大基因、贝瑞基因等。新一代 DNA 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，国内代表企业是华大基因、中国科学院北京基因组研究所及诺禾致源等。

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%。

图表 2 2015-2022 年中国 DNA 测序市场规模



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，从而拥有了自主知识产权的 DNA 测序仪，扩大了服务和解决方案组合。博奥生物也开发了具有自主知识产权的生物芯片及相关仪器、软件数据库，并成功的开拓北美、欧洲、亚洲、中东等二十余个国家和地区的市场。中科院北京基因组研究所于 2015 年发布了新型国产基因测序仪。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。

#### 4、基因组学应用行业发展趋势

##### （1）高通量测序技术在较长时间内仍将为主流技术

高通量测序技术由于其通量大、精度高、价格相对低廉等优势，成为一种革命性的测序技术，打开了基因测序大规模商业化的市场空间，成为目前主流测序技术。由于单分子测序技术仍面临测序成本高和结果准确度相对较低的商业化瓶颈。因此，高通量测序在较长时间内仍将保持主流测序技术的地位。

##### （2）基因测序临床应用发展空间广阔

目前高通量测序技术的临床应用主要为无创产前检测、遗传病诊断、植入前胚胎遗传学诊断、肿瘤伴随诊断与预后监测和病原体感染诊断等方向。目前无创产前检测市场较为成熟，经过多年研发积累，目前市场已从最初的无创产前检测向肿瘤防控、重症感染、慢病管理等方面过渡。虽然基因测序在临床应用上的相对规模还有待提高，但是目前由于临床证据不断增加、患者和医生认可程度的不断加强、测序技术及生物信息分析技术的不断提高、行业逐步规范和标准不断完善，基因测序在临床应用方面增长迅速。

##### （3）数据分析能力决定基因测序企业核心竞争力

随着高通量测序技术的数据产出量越来越大且越来越复杂，对测序结果的分析是目前基因测序行业最重要的环节。在数据分析过程中，首先需对测序仪器得出的原始序列文件进行质量剔除、序列匹配等一系列分析的基础工作，其后通过测序数据与数据库的对比，将原始数据转换为可读的基因及基因变异信息，再经过专业解读将基因信息转变为最终能被大众理解的医学知识，提供健康、医疗指导，不同环节涉及到计算机、生物、医学等多领域的复合性专业知识，需要较长

时间的经验积累，体现了基因测序企业的核心竞争力。另外，随着样本量的增加，现有的依托公有数据库、算法相对传统的生物信息分析软件，将无法满足基因检测公司业务发展的需要及用户需求。云计算、人工智能技术、高性能计算的发展，为大规模、快速运算和分析基因大数据提供了便利条件，这在基因检测行业市场竞争中发挥越来越重要的作用。

#### （4）测序服务规模效应强，未来将以集中化外包为主要模式

基因测序仪器平台价格昂贵、技术发展较快、运维成本高、通量大、操作专业的特点，使得基因测序的规模化效应较强，在测序量不饱和的情况下，购买设备和测序的成本都很高，科研机构、医疗机构等购买测序仪自行测序不具有经济性，因此将测序服务外包给第三方测序服务提供商系最优选择。在这一模式下，测序服务行业将不断向中心化发展，呈现逐步集中的格局，大型测序服务商的业务市场占有率将不断攀升。

## （二）发行人所处行业与与上下游行业的关系

基因组学应用行业可分为上游、中游、下游三个主要环节。上游为基因测序仪与耗材试剂生产制造，中游为基因测序与基因检测服务，下游为终端用户。

华大基因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、社会卫生组织等提供研究服务和精准医学检测综合解决方案。

### 1、上游：基因测序仪与耗材试剂

基因测序仪是基因组学基础研究和医疗检测的基础，而基因测序仪的核心是基因测序技术，高通量基因检测技术是现今稳定，应用广泛的基因测序技术。从发展历程上看，高通量基因测序仪的代表企业有 Illumina, Inc.、Thermo Fisher Scientific（于 2013 年收购 Life Technologies）及华大智造等。随着未来国产化进程的进一步推进，预计国内厂商市场占有率将逐步提高。

### 2、中游：基因测序与基因检测服务

#### （1）面向基础研究的基因测序服务

大型测序中心、大型基因组学实验室和大型测序服务公司，是主要的服务提供商，如国内的华大基因、中国科学院北京基因组研究所及诺禾致源等；国外的 Psomagen 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。他们购买大量的测序设备，提供此类服务。另外全球也存在一些中小型公司，提供其中部分种类的服务。

### （2）面向终端用户的临床、医疗类的基因检测服务

临床基因检测实验室、基因检测公司是主要的服务提供商。基因检测服务对实验室的稳定性和操作的专业性具有较高的要求，基于技术、成本等因素的考虑，预计未来几年内，外包模式（独立实验室模式）将继续保持主流模式地位。

## 3、下游：终端用户

从广义的基因检测行业应用来讲，终端用户可大体分为两类：一是用于医院、独立实验室等的临床应用。二是服务于科研机构的基因测序应用。临床应用方面，基因检测的临床应用主要是无创产前基因检测业务、基于基因检测的药物靶向治疗和病原微生物检测等，其中以无创产前基因检测业务为重要组成部分，此类业务主要面向医疗机构等客户。科研机构方面，此类服务主要面向各类国内外科科研机构，例如大学、医院、研究所、制药公司等客户。

### （三）行业的区域性、季节性和周期性特征

#### 1、区域性

国际上，基因组学应用行业发展最快的是美国，中国近几年的发展速度也在逐年提高。由于我国区域经济发展尚存在不平衡的现状，基因组学应用的技术服务在东部较发达地区的推广会快于西部的欠发达地区。

#### 2、季节性

公司的主营业务收入具有一定的季节性，下半年收入占比高于上半年。呈现上下半年分化的主要原因系发行人的客户结构、客户的结算和付款制度导致。公司的主要客户为国内外的科研机构、企事业单位、医疗机构、社会卫生组织等，其中医疗机构、科研院校、研究所等占比较大，该等客户通常采用预算管理制度和集中采购制度，一般上半年主要进行预算审批，下半年进行采购和实施，因此



合同签署高峰期通常出现在下半年；相应实际合同执行、收入确认高峰期也出现在下半年。

### 3、周期性

基因组学应用行业的需求相对刚性，不存在明显的周期性。

#### （四）行业竞争格局

##### 1、目前竞争格局

全球基因测序行业的市场规模巨大，随着基因测序相关技术的持续革新和应用领域的深入发展，行业竞争格局也在不断演化。基因测序的产业链上游为测序仪器、设备和试剂供应商，在高通量测序领域，仪器与试剂主要由 Illumina, Inc.、Thermo Fisher Scientific 及华大智造等厂商提供；中游为基因测序服务提供商；下游为服务使用者，包括医疗机构、科研机构、制药公司。公司主要面对来自基因测序服务提供商的竞争。

基因测序服务提供商根据客户类别的不同，主要分为两大类，一是面向基础研究的基因测序服务提供商；二是面向终端用户的临床、医疗类的基因检测服务提供商，服务内容包括无创产前基因检测、遗传缺陷基因检测、肿瘤基因检测、病原微生物检测、药物靶向治疗检测及疾病风险评估等。第一类服务提供商包括国内的诺禾致源以及韩国的 Macrogen 等，第二类服务提供商包括吉因加、泛生子以及国外的 Myriad Genetics、GuardantHealth 等。华大基因、贝瑞基因等公司则两种服务均有所涉及。

##### 2、主要企业情况

序号	公司名称	公司简介
1	贝瑞基因 (000710.SZ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 成立于 2010 年 5 月，公司致力于实现基因测序技术向临床应用的全面转化，通过服务模式和产品模式为各级医院、第三方医学实验室等医疗机构提供医学产品及服务，范围覆盖生育健康领域、遗传病检测、肿瘤基因检测及肿瘤早诊早筛等全生命周期临床需求。同时，公司专注于用测序技术促进生命科学的研究，为科研院校、研究所等科研机构提供基于高通量测序的基础科研服务。基于客户的不同需求，公司为客户提供实验室整体解决方案，并销售测序所需的试剂及仪器。</li> <li>■ 截至 2019 年末，公司拥有近 1,681 名员工，2019 年营业收入 16.18 亿元，归属母公司股东的净利润 3.91 亿元。</li> </ul>
2	诺禾致源	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 公司成立于 2011 年，专注于开拓前沿分子生物学技术和高性能计</li> </ul>

序号	公司名称	公司简介
		算技术在生命科学研究和人类健康领域的应用。 <ul style="list-style-type: none"> <li>截至 2019 年末, 公司拥有近 2,575 名员工, 2019 年营业收入 15.35 亿元, 归属母公司股东的净利润 1.14 亿元。</li> </ul>
3	Macrogen (038290.KS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>公司成立于 1997 年, 是生物技术研发与应用企业, 主要致力于基因测序及分析、基因芯片设计研发、基因工程研究、载体构建、药物及诊断试剂研发、新能源研究等。</li> <li>公司 2019 年营业收入 1,222.53 亿韩元, 净利润为-133.83 亿韩元。</li> </ul>
4	吉因加	<ul style="list-style-type: none"> <li>创立于 2015 年 4 月, 公司聚焦肿瘤精准医疗, 基于高通量测序 NGS 检测和肿瘤基因大数据平台, 布局肿瘤防治全链条, 打造临床检测服务、医疗器械制造、科技合作服务、肿瘤防治服务四大业务板块, 致力于成为最值得信赖的肿瘤基因大数据服务平台。</li> <li>公司在北京、苏州、深圳三地建立医学检验实验室、基因研究院、医疗器械产业化基地等多家实体机构, 现有员工 400 多人, 运营面积 13,000 余平米。</li> </ul>
5	泛生子 (GTH.O)	<ul style="list-style-type: none"> <li>公司是中国领先且快速成长的癌症精准医疗公司, 致力于提供多应用场景的一站式分子诊断解决方案, 包括癌症早期筛查、诊断与监测以及药物研发服务, 拥有 7 款获批 IVD 产品, 服务中国 500 余家医院、数十家药企和科研机构, 建立了庞大的基因组数据库。</li> <li>截至 2020 年 3 月末, 公司拥有近 697 名员工。公司 2019 年实现营业收入人民币 3.23 亿元, 归属母公司股东的净利润人民币-6.76 亿元。</li> </ul>
6	Myriad Genetics (MYGN.O)	<ul style="list-style-type: none"> <li>公司是一家分子诊断公司, 专注于开发和销售医疗、个人专项医疗和预先药物测试。公司在自己的参考实验室中进行所有的分子诊断测试和分析。这些技术包括生物标志物的发现的基础技术、高通量的脱氧核糖核酸(DNA)测序、核糖核酸(RNA)表达和多重蛋白分析。公司利用这一信息来指导新的分子诊断测试, 用来评估以后的生活中疾病风险(预防医学), 确定患者药物治疗的剂量, 以确保最佳的治疗(个性化药物), 或评估病人的疾病进展中的危险和疾病复发(预后医学)。</li> <li>截至 2019 年 6 月末, 公司拥有超过 2,600 名员工, 过去十二个月实现营业收入 851.1 百万美元, 归属母公司股东的净利润 4.6 百万美元。</li> </ul>
7	GuardantHealth (GH.O)	<ul style="list-style-type: none"> <li>成立于 2013 年, 公司是一家精密肿瘤学公司, 致力于通过使用其专有的血液测试, 大量数据集和高级分析来帮助全球征服癌症。公司提供针对晚期癌症的液体活检测试, 如: Guardant360 及 GuardantOMNI 等等。</li> <li>截至 2019 年末, 公司拥有近 622 名员工。公司 2019 年实现营业收入 214.4 百万美元, 归属母公司股东的净利润-75.7 百万美元。</li> </ul>

资料来源: 企业官网、定期报告

### 3、发行人竞争地位

通过二十多年的人才积聚、科研积累和产业积淀, 公司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, 公司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、医疗

服务运营商和基因大数据中心。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。

#### 4、公司竞争优势

公司具有专利技术与产品线优势、资质认证优势、基因检测实验室规模和布局优势、临床研究优势、基因组数据库优势、专业人才优势和客户服务优势。

##### (1) 专利技术与产品线优势

公司具有先进的技术平台，是国内少有的掌握核心测序技术的企业之一。公司凭借先进的测序和检测技术、高效的信息分析能力、丰富的生物资源，搭建了世界先进的多技术平台，可实现从中心法则到结构与功能的贯穿研究，构建生物技术与信息技术相融合的网络体系。目前拥有测序平台、质谱平台、信息平台、自主研发的技术平台（包括癌症个体化诊疗技术、肿瘤低频检测技术、人体共生微生物和健康研究、蛋白质组学研究、代谢组研究）等技术体系及资源库，能够为临床及科研提供完整的基因组学解决方案。公司近年来持续加大研发投入，取得了一系列重要的专利成果。截至 2020 年 3 月末，公司及其全资、控股子公司拥有的已获授权专利共计 405 项，其中发明专利 375 项，实用新型专利 21 项，外观设计专利 9 项；公司自有注册商标 537 项，计算机软件著作权 608 项。

公司拥有五大业务板块，各自拥有丰富的产品线，形成稳定的收入来源。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；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，基于高通量测序技术为主的分子诊断及免疫诊断技术建立全面完善的产品线，形成遗传性风险评估、肿瘤筛查、早期诊断、肿瘤用药指导、肿瘤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；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；多组学大数据服务与合成业务方面，公司率先面向全球客户提供多组学大数据服务及合成服务，拥有深厚的科研能力和技术积累，受到多个国家客户的高度认可；精准医学检测综合解决方案方面，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，如：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。

## （2）资质优势

公司具有全面的资质优势。截至 2019 年末，公司共有 16 家单位拥有医疗机构执业许可证书，14 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，同时深圳华大临检中心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 112 项产品获得药品监督管理局批准的医疗器械注册证，BGISEQ-500 基因测序仪器及无创产前基因测序业务的配套试剂、软件 6 项产品获得了欧盟 CE 认证，核酸提取试剂盒、无创产前基因检测建库试剂盒和分析软件 3 项产品获得了马来西亚 MDA 注册证。在近期突发的新型冠状病毒肺炎疫情中，公司研发的两款新型冠状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抗疫产品。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 CE IVD 资质、美国 FDA 紧急使用授权（EUA）、日本 PMDA 资质和澳大利亚 TGA 资质，具备了在欧盟国家、美国、日本、澳大利亚及承认上述资质的国家和地区上市销售的资质。公司试剂盒是中国首家获美国 FDA EUA 和日本 PMDA 认证的抗疫产品。

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（OHSAS 18001:2007）、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 17025:2005）、医学实验室认可（ISO 15189:2012），美国病理学家协会 CAP 认可和 CLIA（美国临床实验室改进修正案）认证等多项专业实验室认可。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美国 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 OHSAS 18001 等全面资质的机构。

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,并取得突破性成果。截至 2019 年末,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 25 项。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。

### (3) 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。截至 2019 年末,公司下属基因检测实验室共计 23 家,总面积约 4.2 万平方米,实验室已安全运行累计超过 160 万小时,多组学数据挖掘系统 Dr.Tom 专业用户注册数超过 6,600 名。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超过 200 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及报告解读能力的系统解决方案。

#### （4）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 2019 年末，公司已完成超过 600 万例无创产前基因检测，检出率和特异性均大于 99%；公司在肿瘤基因检测业务与国内超过 400 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 8 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约 8.3 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。

#### （5）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。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。

#### （6）专业人才优势

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 14 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；同时，制定了员工职业培训和发展规划，扩充和优化人才储备。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。

#### （7）专业高效的客户服务优势

公司一直致力于为客户提供专业高效的技术支持和优质服务体验。通过建设多方位的客户沟通渠道，制订并持续改进客户服务规范，严格落实面向不同客户群的服务流程与标准，保障客户服务品质。在满足客户咨询服务需求的同时，公司通过服务评价、客户访谈及满意度调研，不断促进产品及服务质量的持续改善和提升，使得客户服务管理不仅作为企业内部信息交互中心，更是企业价值创新的动力之源。此外，在服务媒介渠道的拓宽和分层管理等新服务理念推动下，公司也通过社群传播、线上增值服务等运营手段提高客户健康管理周期，拓展服务生命周期。科学技术进步所带来的民生效应需要通过人文关怀来逐步放大，客户服务工作是连接检测技术与客户体验的重要纽带。公司构建了高效完善的联动服务机制，为客户提供专业、高效、贴心的科技与医学服务，持续践行“基因科技造福人类”的使命，有效促进了企业的业务拓展和品牌形象建设。

### 5、公司竞争劣势

#### （1）国际化经营管理经验有待进一步丰富

华大基因业务起源于科学研究，在知识创造、技术创新领域积累了领导与组织经验，但伴随着业务模式的扩展，华大基因已逐渐向海外市场扩展。随着公司海外市场规模的扩大，现有的经营管理模式可能存在难以适应国际化要求的情况，公司在组织设计、运营管理、内部控制等方面的管理水平将面临更大的挑战，需要不断加强制度建设，提升国际化经营管理水平，以应对公司的国际化规模扩张和激烈的市场竞争。

#### （2）资金劣势

基因组学应用行业在研制、开发和产业化等各个阶段都需要大量的资金投入。为了保持自身竞争优势及行业领先地位，公司需要持续进行高额的研发及运

营投入。同时，研发项目通常难以在较短时间内实现收益，资金问题将成为制约公司进一步扩大业务规模的瓶颈。

#### 四、主要业务模式、产品或服务的主要内容

##### （一）公司主营业务概况

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、社会卫生组织等提供研究服务和精准医学检测综合解决方案。

秉承“基因科技造福人类”的愿景，公司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。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。

公司主营产品或服务包括：生育健康基础研究和临床应用服务、肿瘤防控及转化医学类服务、感染防控基础研究和临床应用服务、多组学大数据服务与合成业务及精准医学检测综合解决方案。2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，公司主营业务的收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	比重	金额	比重	金额	比重	金额	比重
生育健康基础研究和临床应用服务	56,806.32	13.84%	117,647.74	42.11%	105,455.25	41.66%	102,745.75	49.22%
肿瘤防控及转化医学类服务	8,065.56	1.96%	28,327.69	10.14%	26,791.28	10.58%	15,542.42	7.45%
感染防控基础研究和临床应用服务	18,364.98	4.47%	8,123.70	2.91%	5,333.32	2.11%	2,162.55	1.04%



项目	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
	金额	比重	金额	比重	金额	比重	金额	比重
多组学大数据服务与合成业务	28,113.56	6.85%	68,148.82	24.39%	68,511.99	27.06%	64,904.99	31.09%
精准医学检测综合解决方案	299,215.09	72.88%	57,125.53	20.45%	47,071.09	18.59%	23,407.18	11.21%
<b>主营业务收入合计</b>	<b>410,565.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>279,373.48</b>	<b>100.00%</b>	<b>253,162.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>208,762.88</b>	<b>100.00%</b>

## (二) 公司产品或服务的主要内容

### 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等等。此外，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。

## (2) 主要产品介绍

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®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。

序号	产品名称	产品内容	主要应用
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,检测孕期末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;为患病人群身体营养代谢状况提供量化指标,为治疗过程提供参考。

序号	产品名称	产品内容	主要应用
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。
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、肿瘤防控及转化医学类服务

### （1）业务概述

公司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、无创肠癌筛查基因检测、肿瘤标志物测定、肿瘤个体化诊疗和用药指导基因检测等等。

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，为受检者提供癌症风险评估以及包括靶向治疗和免疫治疗等用药指导和复发监测信息，并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和配套器械，为各级医疗机构提供全面的医学检验综合解决方案。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。

## (2) 主要产品介绍

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、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系突变进行检测。	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、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、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

序号	产品名称	产品内容	主要应用
			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, 预测肿瘤的家族遗传性风险, 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。
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。	主要用于子宫颈癌初筛。

序号	产品名称	产品内容	主要应用
		此外，还可提供阳性确诊及阴性保险服务的解决方案。	
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（甲胎蛋白）、CEA（癌胚抗原）、PSA（前列腺特异抗原）、CA125（糖类抗原）、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。

### 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。

公司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。公司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。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。

## (2) 主要产品介绍

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	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



序号	产品名称	产品内容	主要应用
		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。	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。
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；	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。

序号	产品名称	产品内容	主要应用
		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。	
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。

#### 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 2019 年末, 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与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。

## (2) 主要产品介绍

多组学大数据服务类产品：

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 SequelII 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，	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

序号	主要产品名称	产品内容	主要应用
		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。	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,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,尤适合多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	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	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,

序号	主要产品名称	产品内容	主要应用
		析效果。	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。

#### 合成业务类产品：

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	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。

序号	产品名称	产品内容	主要应用
		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。	
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	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

序号	产品名称	产品内容	主要应用
		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。	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。

## 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。

### (2) 主要产品介绍

	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、以DNBSEQ™为核心技术支撑,具有精准、简易、快速、灵活、可拓等特点,能够在较短时间内完成完整的高通量测序过程并获取样本遗传信息。
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

产品类别	产品名称	产品用途	
		的监测等。	
试剂	核酸提取试剂产品	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤，其处理后的产物用于临床体外检测使用。	
	核酸纯化试剂产品	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤，其处理后的产物用于临床体外检测使用。	
	基因测序试剂类	测序反应通用试剂盒产品	本试剂盒是检测人类基因组DNA文库的一组常用试剂，与基因测序仪配合使用，完成高通量测序过程并获取样本序列信息，是该测序反应系统的通用试剂。本产品不用于全基因组测序。
	建库试剂盒产品	包括三项建库试剂盒产品，如：胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）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（16种型别）核酸分型检测试剂盒（半导体测序法）。	
	酶联免疫检测试剂盒	优生优育产品	包括五项优生优育产品，用于测量特定指标的含量，如：弓形虫IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒等等。
	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	包括十六项病毒检测试剂产品，用于测量特定指标的含量，如：甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（酶联免疫法）等等。	
	甲状腺系列检测试剂产品	包括七项甲状腺系列检测试剂产品，用于测量特定指标的含量，如：雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法），用于体外定量测定人血清中雌二醇（E2）的含量；β绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法），用于体外定量测定人血清中β绒毛膜促性腺激素（β-HCG）的含量等等。	
	性腺系列检测试剂产品	包括七项性腺系列检测试剂产品，用于测量特定指标的含量，如：雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法）、β绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）、促黄体生成素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）等等	
	糖尿病系列检测试剂产品	包括两项糖尿病系列检测试剂产品，用于测量特定指标的含量，如：胰岛素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）、C肽测定试剂盒（化学发光免疫分析法）等等	
	肝功系列检测试剂产品	包括四项肝功系列检测试剂产品，用于测量特定指标的含量，如：层粘蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）、III型前胶原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）、透明质酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）、IV型胶原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）等等	
肿瘤标志物检测产品	包括十八项肿瘤标志物检测产品，用于测量特定指标的含量，如：糖类抗原242（CA242）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）、人生长激素（hGH）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）等等		



产品类别	产品名称	产品用途
	自身免疫性疾病检测试剂产品	自身免疫性疾病ENA抗体谱检测试剂盒（微阵列酶联免疫法）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）
	优生优育ToRCH IgG产品	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
	结核IgG抗体试剂产品	结核分枝杆菌IgG抗体谱检测试剂盒（微阵列酶联免疫法），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
实时荧光定量PCR检测试剂盒	甲型流感病毒检测试剂产品	包括两项甲型流感病毒检测试剂产品，用于特定核酸的定性检测，如：甲型 H1N1 流感病毒（2009）RNA 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、甲型流感病毒通用型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）等等
	肠道病毒核酸检测试剂产品	包括三项肠道病毒核酸检测试剂产品，用于特定核酸的定性检测，如：肠道病毒EV71核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）、肠道病毒CoxA16核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）、肠道病毒通用型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）等等
	基因突变检测产品	包括两项基因突变检测产品，用于特定基因的定性检测，如：人EGFR基因20种突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法）、人K-ras基因8种突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法）等等
	人乳头瘤病毒核酸检测试剂产品	包括两项人乳头瘤病毒核酸检测试剂产品，用于特定核酸的定性检测，如：人乳头瘤病毒（HPV）16型、18型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）、人乳头瘤病毒（16种型别）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）等等
	性病病原体检测试剂产品	包括两项性病病原体检测试剂产品，用于特定核酸的定性检测，如：奈瑟淋球菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）、沙眼衣原体/解脲脲原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）等等
	乙肝、丙肝、结核和布尼亚传染病系列试剂产品	包括四项传染病系列试剂产品，用于特定核酸的定性检测，如：乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）、丙型肝炎病毒RNA核酸测定试剂盒（荧光PCR法）、结核分枝杆菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）、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）等等
	胶体金法检测试剂盒	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）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。
质谱检测试剂盒	样本释放剂产品	包括七项样本释放剂产品，可用于检测氨基酸、水溶性维生素、脂溶性维生素、类固醇激素、其他待测物质

产品类别	产品名称	产品用途	
	氨基酸和肉碱检测试剂盒 (液相色谱-串联质谱法)	本试剂盒可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。	
大数据	软件	包括十项软件产品,用于生物信息分析,如:遗传性耳聋基因分析软件(2015/9/25获批)、人乳头瘤病毒核酸分型分析软件等等	
	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。	

### (三) 经营模式

#### 1、采购模式

##### (1) 供应商选择

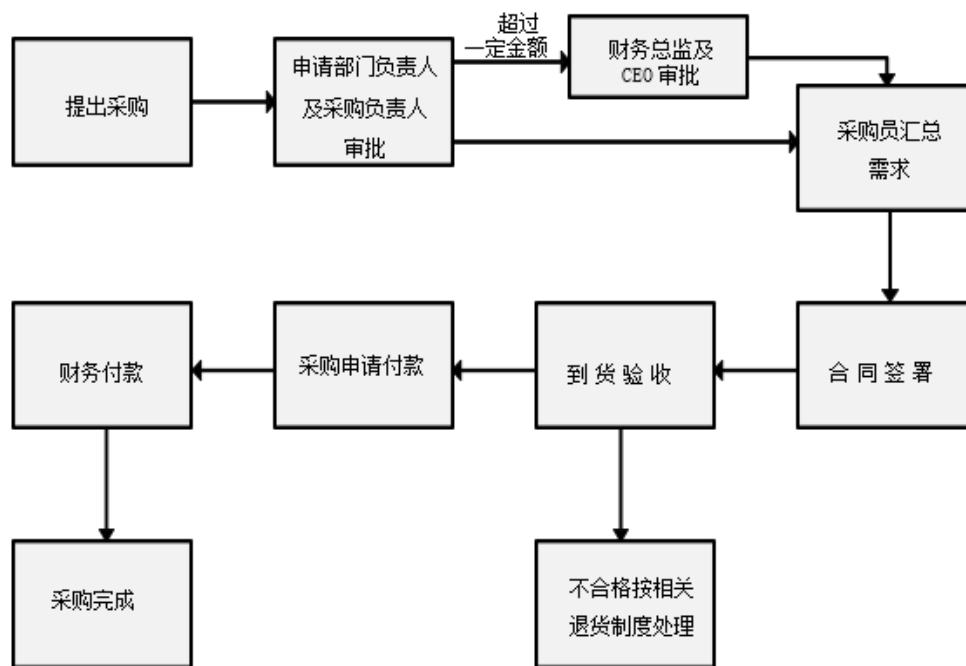
公司重视互利的供方关系,在保证质量、降低成本和价值创造实现双赢乃至多赢。根据采购需求寻找高性价比的合作供应商。针对成熟产品供应商的开发,公司将审核相应资质,把符合要求的供应商列入初选供应商名单;随后通过调研、考察供应商的产品质量和供应能力,对样品进行检测和试用,完成供应商调查评审,将符合要求的供应商列入《合格供应商名录》,并与这些供应商保持长期稳定的合作关系;针对非成熟产品市场,公司会调研考核相关供应商的产品研发能力,协同供应商研发及应用,形成战略合作;对于暂无需求但具有前沿产品优势的供应商,公司可与其合作开发产品应用。

##### (2) 供应商管理与考核

根据实际业务要求,公司将供应商分成不同级别的供应商群,即A级,B级,C级,D级四类供应商。公司每年组织一次供应商评审。评审内容包括:①产品质量;②交付周期;③价格;④服务;⑤认证体系,由评审小组共同参与评

审。评审小组包含但不限于交付中心、质量管理、采购、仓库、资产管理等部门人员。针对不同类供应商评审缺陷，协同供应商进行改善，提升产品质量和供应稳定性。

### (3) 采购流程



各需求部门制定采购需求，在 ERP 采购系统中提出采购申请，采购申请经过需求部门负责人及采购部负责人的审核后（超过一定金额还需要经财务总监及 CEO 审批），由采购员汇总采购需求，并向《合格供应商名录》中的供应商询价，由采购部门组织法务等相关人员与供应商进行合同条款的协商。选取供应商并确定相关条款后，采购员在 ERP 系统发起采购合同审批。完成审批后，公司与供应商签署采购合同，采购订单生效执行。货到后由公司仓库人员进行接收工作，同时由质控部门人员做相应的验收工作，对验收合格的物资、材料及时办理入库；对验收不合格的不予入库并按照公司制定的流程进行处理。验收入库后，在和供应商约定的付款期内由采购员填写支出证明单，经采购负责人审批签字后，提交财务部门，申请付款结算。

## 2、生产模式

公司的生产模式主要分两种类型，一种为多组学大数据服务与合成类业务；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。

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年度、季度或月度生产计划，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（周计划、日计划），发放至各产线执行。

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年度、季度或月度生产计划，发放至各中心参考；各中心再根据实际任务接收情况制定周计划和日计划，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。

公司坚持“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，通过了质量（ISO 9001:2015）、环境（ISO 14001:2015）、职业健康安全（OHSAS 18001:2007）、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 17025:2005）、医学实验室认可（ISO 15189:2012），美国病理学家协会 CAP 认可和 CLIA（美国临床实验室改进修正案）认可等多项专业实验室认可。实验室信息管理系统按照美国食品药品监督管理局 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。公司内部有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。

同时，公司自主生产部分用于临床应用服务的测序仪和配套试剂，以满足公司业务发展的需要。

### 3、销售模式

按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。公司通过全球各地设立的子公司、分公司建立营销网络并提供技术咨询服务，一直以来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：

(1) 公司通过选拔与认证行业精英的方式打造内部讲师，内部讲师凭借自身产品专业知识积累与经验，对销售人员进行培训，打造强有力的知识营销队伍，通过与客户的专业交流来实现项目推广；此外，公司对全国销售人员进行产品技术沟通辅导培训；并通过销售精英储备计划，培养和提升销售人员的业务管理能力。

(2) 公司以大民生、大科学为导向，聚焦于多组学在生育健康、肿瘤防控和传感染防控等精准医疗领域的临床应用，旨在通过多方协作构建高标准的国际化交流平台，通过学术研讨、案例解析和实操培训等多种方式促进多学科应用的学术交流与碰撞，传承科学共享的精神，推动基因科技在临床实践的应用，为实现“基因科技造福人类”的愿景砥砺前行。

(3) 公司每年印制大量的产品资料和宣传资料，通过主办和参加学术会议、市场活动等形式进行项目推广；同时，公司积极探索互联网营销模式，通过搭建自有平台和借助第三方平台，将传统销售渠道的客户转化、沉淀为线上用户，通过社群运营、新媒体传播和电商服务等方式，为用户提供优质的健康管理方案以及相关产品或服务，实现用户和业务持续增长。

公司针对不同的产品类型，销售模式侧重点也不同。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，如：生育健康基础研究和临床应用服务、肿瘤防控及转化医学类服务、感染防控基础研究和临床应用服务等，公司主要实行直销和代理模式；对于精准医学检测综合解决方案，公司主要以直销和代理的销售模式为主。

#### ①直销模式下的销售情况

对于公司内部销售资源可实现覆盖的区域，公司实行直销的销售模式。直销模式更便于公司自主掌控市场资源。

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。对于多组学大数

据服务及合成业务类服务、临床应用开发类服务销售流程和销售特点主要为：与客户单位签署协议；客户单位通过物流系统寄送样品；公司接到样品后录入系统，并开始检测；约定周期内完成项目交付，依据协议约定与客户单位定期核对账款和收款。对于精准医学检测综合解决方案的销售流程和销售特点主要为：与客户单位签署协议，客户按照协议约定支付预付款，公司根据协议约定要求提供仪器、试剂或者检测技术解决方案，客户验收合格后完成交付，并依据协议约定支付剩余款项。

## ②代理模式下的销售情况

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。

代理模式的销售流程和销售特点主要为：与代理商签署代理协议，在代理商依据协议约定，支付保证金或者一定比例订单金额的预付款后，开始样本转运与检测、交付报告等检测服务事宜，或者仪器、试剂的交付事宜，公司依据样本量、仪器或试剂的出货量与代理商定期核对账款，并定期对代理商进行信用评估。

## 五、公司现有业务发展安排及未来发展战略

### （一）现有业务发展安排

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、社会卫生组织等提供研究服务和精准医学检测综合解决方案。最近三年，公司营业收入复合增长 15.60%，达到 2019 年的 280,041.19 万元，针对公司现有的业务，公司拟推动和实施下列各项发展计划：

#### 1、助力全球新冠疫情防控

面对 2020 年初新型冠状病毒疫情在全球爆发的严峻形势，公司加快感染防控业务的产品研发进度，快速研制新冠病毒检测试剂盒，完成在欧盟、美国、日本、澳大利亚等全球主要市场的资质认证。当前要把精准检测能力建设和扩展放在首位，在检测设备、检测方法和检测通量提升上取得快速进展，公司在深圳、武汉、天津等十几个主要城市布局“火眼”实验室并承接样本检测工作，为全国抗击疫情、恢复社会经济有序运转提供了科学保障，也为未来应对突发性公共卫生

事件的能力做好技术储备。随着疫情蔓延，迅速提升本地检测能力亦成为各国疫情防控的工作重点，公司积极响应海外国家的建设需求，在全球范围内协助海外各国筹建火眼实验室，助力全球疫情防控工作。

## 2、坚守出生缺陷防控阵线

无创产前基因检测继续保持强劲增长的势头，加速基础版本无创产前基因检测向 NIFTY®全因 1.0 转化，提升市场份额；在染色体检测产品中增加部分病原检测，以期解释更多胎儿发育异常的原因，更大程度满足临床需求；将扩展性携带者筛查产品根据中国人基因突变特点进行改良设计，并涵盖 150 种以上疾病，提高产品检出率；将药物基因组产品转高通量测序平台，并涵盖 240 种以上药物；遗传病检测继续针对临床诊断需求进行升级优化，推出定位筛查的新生儿全基因组产品，并继续升级原有的全外显子组及全基因组检测产品，推出针对动态突变等特殊变异类型致病的辅助检测，优化完善现有检测体系。新生儿遗传代谢病检测，计划在现有 48 种疾病基础上添加糖类、激素类疾病，逐步丰富筛查病种，可打破长期垄断市场的氨基酸和肉碱基本产品形态，从而提高公司新筛产品竞争力。

## 3、落实肿瘤精准防控路线

公司围绕肿瘤早筛早诊、治疗指导、预后管理全面发力，持续优化现有技术流程、缩短检测周期并提升检测精准度；同药企及国内专家紧密配合，完善肿瘤预防、早筛、用药伴随诊断、个体化监测等相关产品的临床有效性数据；进一步推进癌症筛查普及，扩大高通量测序整体解决方案和设备的市场推广，加快成熟产品的试剂盒申报、生信一体机配套开发，以满足同医院共建肿瘤高通量测序实验室的快速落地及稳定运营需求，保持肿瘤临床检测服务稳步增长；在药企合作以及海外肿瘤检测相关市场发力，积极推进试剂盒海外认证。公司继续加速构建和完善中国人的肿瘤基因变异数据库和解读数据库，助力肿瘤的精准诊疗，计划每年为更多肿瘤患者或高危人群提供各类精准筛查、诊断指导及预后监测，积极推动肿瘤民生产业联动模式。

## 4、实现感染精准医疗跨越发展

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，基于宏基因组脑脊液、血液和肺泡灌洗液等的 DNA、RNA 产品系列化，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。

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。注重开拓国际市场，着眼于中国台湾和泰国等地区和国家，扩展到亚太和欧洲。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。

#### 5、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，聚焦并推出有市场竞争力的服务和产品，包括启动并完成个性化数据挖掘平台 Dr.Tom 三期的开发，使该系统适配表观基因组、蛋白质组的数据，完善多组学大数据的挖掘平台，培养用户使用习惯，提高用户粘性。

加快和加密全球渠道建设，大力开拓国际市场。利用多年构建的渠道和沉淀的用户资源，增强销售力量，增加销售密度，加速推进自主测序技术的全球化，依托 Dr.Tom 多组学数据挖掘系统的国际化，提高多组学大数据产品在全球的市场占有率。

探索和布局新业务，寻找新增长点。以数据为生产资料，以信息技术为生产工具，开发数字化育种大数据分析技术和解决方案，体现数据价值，探索非人大数据的运营和转化应用。根据市场需求和未来发展趋势，整合基因测序、基因编辑和生物合成等技术，开发和包装贯穿“读”和“写”的产品，并进行市场推广，同时探索利用生成生物学技术生产天然产物的可能应用。

#### 6、延续海外合作优势

依托丹麦哥本哈根实验室的 ISO13485 质量体系，建立以 CE IVDD/IVDR 资质申报为核心的海外 IVD 产品中心，加速 LDT 服务产品向 IVD 产品转化。完善



海外精准医学分析解读方案，加速建设海外遗传咨询服务体系。拓展在新兴国家的连锁实验室数量，完善实验室 BOO（Building-Own-Operation）运营管理体系。集中优势资源，建设海外 IVD 优质渠道合作网络。

### 7、打造一流竞争力交付中心

进一步深化医检所标准化管理，在质量、效率、供应链、产能配置等方面加强旗下中心实验室、医检所管理。整合多年医检所建设管理经验，对外输出有竞争力的运营管理产品服务。完善标准品生产平台建设，逐步建立能为研发项目和临床检测提供企业标准品的能力和成为全球最大遗传病标准品库。同时为了满足日益增长自主平台产能布局需求，将大力推广自动化生产线，实现智能化实验室，助力极致交付，进一步提高客户满意度，同时促进自主平台大数据产出效率。

## （二）未来发展战略

公司将以本次再融资为契机，通过募集资金投资项目的建设，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，确立全球基因大数据中心、全球科技服务和精准医学服务行业引领者地位。

## （三）未来业务发展目标

### 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。

#### 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。

## 第二节 本次证券发行概要

### 一、本次发行的背景和目的

#### (一) 本次发行的背景

##### 1、国家政策鼓励生物技术行业发展

生物技术是 21 世纪最重要的创新技术集群之一，现代生物技术迅猛发展，体现了全球科技创新发展态势的典型特征，其对人类生产生活影响日趋深入，并已成为推动经济社会发展的核心驱动力。与西方发达国家相比，我国既面临赶超跨越的难得历史机遇，也面临差距进一步拉大的风险，必须紧抓机遇，把握生物技术发展的战略主动权。基因组学应用属于现代生物技术的重要组成部分，得到了国家从宏观战略到监管部门的政策支持与助力。

近年来，政府和行业主管部门推出了一系列产业政策对生物技术行业，特别是基因组学应用行业进行扶持和鼓励，主要政策如下：

时间	文件名称	发布单位	相关内容
2016年3月	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	全国人大及政协	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 明确了生命科学作为未来培育发展的战略性新兴产业之一</li> <li>■ 提出加快发展合成生物学技术，加快深圳科技、产业创新中心建设</li> </ul>
2016年5月	《国家创新驱动发展战略纲要》	中共中央国务院	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 重视基因组、干细胞、合成生物、再生医学等技术对生命科学、生物育种、工业生物领域的深刻影响，加快发展引领产业变革的颠覆性技术</li> </ul>
2016年7月	《“十三五”国家科技创新规划》	国务院	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 加快推进合成生物技术等生命科学前沿关键技术突破，加强生物产业发展及生命科学研究核心关键装备研发，提升我国生物技术前沿领域原创水平，抢占国际生物技术竞争制高点</li> </ul>
2016年10月	《“健康中国 2030”规划纲要》	中共中央国务院	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 强化慢性病筛查和早期发现，针对高发地区重点癌症开展早诊早治工作。到 2030 年，实现全人群、全生命周期的慢性病健康管理，总体癌症 5 年生存率提高 15%</li> <li>■ 加强健康医疗大数据应用体系建设，推进基于区域人口健康信息平台的医疗健康大数据开放共享、深度挖掘和广泛应用</li> <li>■ 建立和完善全国健康医疗数据资源目录体系，全面深化健康医疗大数据在行业治理、临床和科研、公共卫生、教育培训等领域的应用，培育健康医疗大数据应用新业态</li> </ul>

时间	文件名称	发布单位	相关内容
2016年11月	《战略性新兴产业发展规划》	国务院	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 推动基因检测和诊断等新兴技术在各领域应用转化，支持生物信息服务机构提升技术水平</li> <li>■ 加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查</li> </ul>
2016年12月	《“十三五”生物产业发展规划》	国家发改委	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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</li> <li>■ 实现基因检测能力（含孕前、产前、新生儿）覆盖出生人口50%以上</li> </ul>
2017年2月	《中国防治慢性病中长期规划（2017-2025年）》	国务院办公厅	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 重点突破精准医疗、“互联网+”健康医疗、大数据等应用的关键技术</li> <li>■ 支持基因检测等新技术、新产品在慢性病防治领域推广应用</li> </ul>
2017年4月	《“十三五”生物技术创新专项规划》	科技部	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 紧紧围绕民生健康和新兴产业培育的战略需求，重点发展基因测序、免疫治疗等关键技术，抢占生物医药产业战略制高点</li> </ul>
2017年6月	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	科技部、卫计委等六部委	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 建立多层次精准医疗知识库体系和国家生物医学大数据共享平台，重点攻克新一代基因测序技术、组学研究和大数据融合分析技术等精准医疗核心关键技术，开发一批重大疾病早期筛查、分子分型、个体化靶向药物治疗、靶向外科手术、疗效预测及监控等精准化解决方案和支撑技术</li> </ul>
2018年1月	《关于全面加强基础科学研究的若干意见》	国务院	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 完善基础研究布局方面，加强基础前沿科学研究，围绕生命起源、脑与认知等开展探索，加强对脑科学、合成生物学等重大科学问题的超前部署</li> </ul>
2018年8月	《关于印发全国出生缺陷综合防治方案的通知》	国家卫健委	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 构建覆盖城乡居民，涵盖婚前、孕前、孕期、新生儿和儿童各阶段的出生缺陷防治体系，为群众提供公平可及、优质高效的出生缺陷综合防治服务，预防和减少出生缺陷，提高出生人口素质和儿童健康水平</li> <li>■ 推动将婚前医学检查、孕前优生健康检查、产前筛查、新生儿疾病筛查等出生缺陷防治服务列入地方民生项目，纳入财政预算</li> </ul>
2018年12月	《关于印发原发性肺癌等18个肿瘤诊疗规范（2018年版）的通知》	国家卫健委	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 体外诊断早期筛查手段和传统筛查手段被列入主流筛查手段</li> </ul>
2019年2月	《粤港澳大湾区发展规划纲要》	中共中央、国务院	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 把生物技术列为大湾区四大新支柱产业之一，把基因检测列为重点产业领域</li> </ul>
2019年7月	《国务院关于实施健康中国行动的意见》	国务院	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 实施妇幼健康促进行动；促进生殖健康，推进农村妇女宫颈癌和乳腺癌检查</li> <li>■ 实施癌症防治行动；倡导积极预防癌症，推进早筛查、早诊断、早治疗，降低癌症发病率和死亡率，提高患者生存质量；有</li> </ul>

时间	文件名称	发布单位	相关内容
			序扩大癌症筛查范围；推广应用常见癌症诊疗规范；提升中西部地区及基层癌症诊疗能力；加强癌症防治科技攻关；加快临床急需药物审评审批。
2019年12月	《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》	全国人大	■ 国家采取措施，为公民提供婚前保健、孕产期保健等服务，促进生殖健康，预防出生缺陷

## 2、医疗健康产业在国家战略中的地位日益突出

医疗健康产业正处于快速发展阶段，伴随着我国经济水平的不断提高，广大民众对医疗健康的重视程度也日渐提升，中国的医疗健康产业处于高速发展时期。2016年10月，中共中央、国务院发布《“健康中国2030”规划纲要》，将“健康强国”提升至国家战略高度，政策层面的利好将积极地鼓励医疗健康产业的发展。2019年度，全国卫生总费用达65,195.90亿元，而在2009年我国卫生总费用仅为16,119.00亿元。2009至2019年间，我国卫生总费用增长3.04倍。可见，医疗健康产业在国家战略中的地位日益突出。

## 3、基因测序技术日渐成熟，推动成本不断下降，带动行业飞速发展

测序成本下降是带动产业迅速发展的重要原因。根据智研咨询发布的《2018-2024年中国基因检测行业市场调查及发展趋势研究报告》中的数据显示，2001年，单人类基因组测序成本是9,526.3万美元；2006年，新一代测序技术推出，单人类基因组测序成本下降至1,047.5万美元，此后基因测序成本以超“摩尔定律”的速度不断下降。2014年，Illumina, Inc.推出HiSeq X Ten将单人类基因组测序成本降至1,000美元以下；2016年，公司推出基于自主测序平台BGISEQ-500全基因组测序产品已将单人全基因组测序成本降至600美元。随着基因测序技术的不断进步，基因检测的成本逐步降低，基因测序将更加普及和得到大规模应用。

## 4、基因测序产业未来发展空间大

社会环境和人口结构的变化，整体有利于基因测序行业发展。一方面，人口加速老龄化严重。老龄化给社会带来极大的疾病负担，对我国疾病防治体系也带来了新挑战。而基因检测技术逐渐成熟将在该体系中发挥重要作用。另一方面，中共中央2015年10月启动实施“全面二孩”政策，生育需求逐步释放，有利于基因检测市场规模进一步扩大。根据BCC Research数据，2018年全球基因测序市

市场规模约为 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%；而 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%。基因测序产业作为整个医疗健康产业链的重要一环，在国家预防医学、公共卫生和医疗改革中肩负着重要的使命，具有广阔的发展空间。随着健康消费观念的普及，基因测序产业的市场需求不断增加。综上，基因测序行业未来发展空间巨大。

#### 5、与信息技术的高度融合是行业发展的趋势

从技术发展来看，基因的组成结构和数据量比大众熟知的航空间科学更复杂，分析和解读的难度更大。但在信息科学技术以摩尔定律甚至超摩尔定律的速度发展的背景下，借助高性能计算机对基因数据进行比对分析，通过优化计算机的架构和程序加速计算，通过流程算法设计，可以很好的解决基因方面的生物信息数据分析问题。特别是在生物医学研究领域，大数据信息越来越多的被应用，以往统计学方法来处理和分析科学实验或者临床研究的数据已不能满足产业发展需求，为了提高分析结果的准确性，实验分析抽取样本的数量越来越大，人工智能、云计算、边缘计算、量子通信等新一代信息技术与医学的结合使生物研究获得大数据更加方便和迅捷。信息技术与生物技术的融合是一种解决问题的新的技术，具体到生命科学和医疗科学领域，就是把病人的所有数据尽量多的搜集起来，包括人体、基因组、人们的生活习惯和所处环境的数据，这样就能够了解更多的信息，采用更加精准的方式进行诊断。

从行业发展趋势来看，中国基因检测行业经历了从提供技术服务阶段，到形成标准化产品阶段。当行业发展到一定程度，数据的积累形成有效壁垒，行业进入基因库数据平台阶段，最终行业标准达成，行业内部、行业间联动，形成全产业信息化平台。

综上所述，与信息技术的高度融合是行业发展的趋势。

### （二）本次发行的目的

#### 1、满足体外诊断行业日益增长的市场需求

面对体外诊断行业的快速发展趋势，公司在巩固现有市场的基础上，需要尽快在规模效应、产业链延伸、新产品研发和技术创新等方面取得进一步突破，继

续强化和提升自身的竞争优势，强化核心竞争力。本次公司向特定对象发行将增加公司基因诊断试剂及 DNA 合成生产车间面积，扩大基因诊断试剂及 DNA 合成的产能，进一步提升各系列出生缺陷防控检测试剂、肿瘤防控检测试剂、DNA 合成等产品的生产能力，不断满足市场对客户日益多样化的需求，提升公司在细分领域的市场渗透率。

## 2、巩固公司检测业务领先的行业地位

随着业务的高速发展，公司现有的医学检验业务能力已不能满足当前的市场需求，现有生产和交付环节所需的仪器数量、人员设置相对不足，自动化程度不高，已对样本的诊断、分析及报告交付产生影响；公司生产中心实验室设施配置需更好地满足客户多元化的产品需要，同时产能相对有限已成为公司扩大业务规模的制约因素。因此，公司拟开展医学检验解决方案平台建设项目，通过向医学检验所购置自动化的检测设备，丰富检验所的检测种类，在提高检测的交付效率、准确性的同时，有利于进一步满足当前市场的检测需求，从而巩固公司在医学检测领域领先的行业地位。

## 3、更好地满足客户需求，完善公司业务布局

公司作为我国领先的基因组学的检测和研究服务提供商之一，拥有庞大的客户基础。公司开展高质量的生物样本库建设，通过收集储存人类生物样本，能够为开展精准医疗提供重要的生物学依据，也有助于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。同时，生物样本库的建立有利于推动重大疾病、慢性病、流行病等医学研究，依托样本库设施和样本资源，公司将进一步加强与科研机构、医院、生物医药企业的合作，有助于完善公司业务布局。

## 4、提高公司业务处理能力及信息化水平

自 2005 年高通量测序仪诞生，高通量测序技术可以实现百万甚至千万个 DNA 分子的并行测序，在测序通量、周期与成本上都有根本性突破，形成“超摩尔定律”。随着基因测序读长越来越长，通量越来越大，基因数据的持续积累产生了计算能力不足、分析解读能力欠佳以及信息存储空间不足等行业问题。

通过云数据处理系统升级项目的建设，结合多年在生物数据运营领域的积累与沉淀，公司从业务需求出发，深入开展高性能计算、生物信息数据分析与解读

等研发，增加数据中心投入，升级现有企业 IT 信息系统，搭建集生产业务支持、部门协同管理、商业智能、总部支持决策控制、高速网络传输保障及自动化运维等功能于一体的信息化平台。该项目一方面提高公司业务处理能力与输出效率，进一步提升客户满意度，另一方面实现业务流、资金流、信息流在各功能模块间的实时交换与共享，提高信息传递的有效性，增强企业市场反应速度，从而优化公司资源配置，建立科学决策体系，为公司长期、可持续发展提供有力支撑。

#### 5、响应国家及政府号召，践行上市公司社会责任

2020 年 1 月，新型冠状病毒肺炎开始在我国迅速蔓延，并在多个国家持续呈现快速增长趋势。根据 Worldometers 统计数据，截至 2020 年 6 月下旬，全球累计确诊病例超 1,000 万例。自 2020 年 1 月 14 日起，公司陆续研制成功两款新型冠状病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法、高通量测序法）以及抗原/抗体检测试剂盒，其中两款新型冠状病毒核酸检测试剂盒均为中国首批正式获准上市的检测产品，前述基于荧光 PCR 法的检测产品更获得欧盟 CE IVD 资质、美国 FDA EUA 授权、日本 PMDA 资质、澳大利亚 TGA 认证、新加坡 HSA 临时授权、加拿大卫生部认证，并被列入世界卫生组织应急使用清单。截至 2020 年 4 月末，公司生产的新冠病毒检测试剂盒订单已覆盖 80 余个国家和地区，已累计完成发货超过 2,000 万人份。作为科技抗疫排头兵，公司预计未来相关业务将大幅增长，公司需要大量流动资金以保证原材料采购、人工费用支付、技术研发等重要的日常生产经营活动。本次发行将有助于满足公司对上述流动资金的需求，有利于协助国家及各地方政府疫情防控，提升国民信心，有利于公司进一步践行上市公司的社会责任，具有积极的社会意义。

## 二、发行对象及与发行人的关系

本次向特定对象发行股票的发行对象为不超过 35 名（含）符合中国证监会规定条件的特定投资者，包括符合规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。其中，证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象，只能以自有资



金认购。

最终发行对象由股东大会授权董事会在本次发行申请获得深交所审核通过并由中国证监会作出同意注册决定后，按照中国证监会、深交所的相关规定，根据竞价结果与保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对向特定对象发行股票的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

公司本次向特定对象发行股票尚未确定发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。公司将在发行结束后公告的发行情况报告书中披露发行对象与公司的关系。

### 三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期

#### （一）发行股票的种类和面值

本次向特定对象发行的股票为境内上市人民币普通股（A股），每股面值为人民币1.00元。

#### （二）发行方式和发行时间

本次发行的股票全部采取向特定对象发行的方式。公司将在中国证监会作出的同意注册决定的有效期内选择适当时机向特定对象发行股票。

#### （三）定价基准日、定价原则及发行价格

本次向特定对象发行的定价基准日为本次向特定对象发行股票的发行期首日。

本次向特定对象发行股票的发行价格不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的百分之八十。发行期首日前二十个交易日股票交易均价=发行期首日前二十个交易日股票交易总额/发行期首日前二十个交易日股票交易总量。

在本次发行的定价基准日至发行日期间，若公司发生派发股利、送红股或转增股本等除权除息事项，本次发行价格将做出相应调整。调整公式如下：

派发现金股利： $P=P_0-D$

送红股或转增股本： $P=P_0/(1+N)$

两者同时进行： $P=(P_0-D)/(1+N)$

其中， $P_0$ 为调整前发行价格， $D$ 为每股派发现金股利， $N$ 为每股送红股或转增股本数， $P$ 为调整后发行底价。

本次向特定对象发行股票的最终发行价格将在公司本次发行申请获得深交所审核通过并经中国证监会作出同意注册决定后，由董事会根据股东大会的授权，和保荐机构（主承销商）按照相关法律、法规和文件的规定，根据投资者申购报价情况协商确定。

#### （四）发行数量

本次向特定对象发行的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，同时本次向特定对象发行股票数量不超过40,010,000股。截至本募集说明书签署日，上市公司总股本为400,100,000股，按照本次发行股票数量上限计算，本次发行股票数量不超过本次发行前公司总股本的10%。最终发行数量将在本次发行获中国证监会作出同意注册决定后，由公司董事会根据公司股东大会的授权和发行时的实际情况，与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

在本次向特定对象发行股票的董事会决议公告日至发行日期间，若公司发生送红股、资本公积金转增股本、股权激励、股票回购注销等事项引起公司股份变动，本次向特定对象发行股份数量的上限将根据中国证监会相关规定进行相应调整，调整方式如下：

$$Q_1=Q_0 \times (1+N)$$

其中： $Q_0$ 为调整前的本次发行股票数量的上限； $N$ 为每股送红股、每股转增股本数或每股回购（负值）股本数等； $Q_1$ 为调整后的本次发行股票数量的上限。

#### （五）限售期

本次向特定对象发行股票的发行对象认购的股份自发行结束之日起六个月内不得转让。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

本次向特定对象发行股票结束后，由于公司送红股、资本公积金转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。限售期结束后发行对象减持认购的本次向特定对象发行的股票按中国证监会及深交所的有关规定执行。

#### （六）公司滚存利润分配的安排

本次向特定对象发行股票完成后，公司的新老股东按照发行完成后的持股比

例共同分享本次向特定对象发行股票前的滚存未分配利润。

### （七）上市地点

本次向特定对象发行的股票将在深交所上市交易。

### （八）决议有效期

本次向特定对象发行股票决议的有效期为自公司股东大会审议通过本次向特定对象发行股票相关议案之日起十二个月。如果公司已于该有效期内取得中国证监会关于本次发行的同意注册文件，则该有效期自动延长至本次发行完成日。

## 四、募集资金投向

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 201,193.72 万元（含），扣除发行费用后拟将全部用于以下项目：

单位：万元

项目名称	投资总额	拟投入募集资金金额
青岛华大基因检测试剂生产及基因检测服务项目	79,759.38	66,849.48
医学检验解决方案平台建设项目	26,740.03	23,691.69
云数据处理系统升级项目	57,807.00	37,536.00
生物样本库建设项目	13,616.55	13,116.55
补充流动资金	60,000.00	60,000.00
<b>合计</b>	<b>237,922.96</b>	<b>201,193.72</b>

在本次发行募集资金到位前，公司将根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，在本次发行募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

## 五、本次发行是否构成关联交易

截至本募集说明书签署日，尚未确定本次发行的发行对象，最终是否存在因关联方认购公司本次向特定对象发行股票构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的发行情况报告中予以披露。

## 六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化

截至本募集说明书签署日，华大控股直接持有公司 37.18% 的股份，同时，华大控股持有华大三生园 95.00% 的股权，华大三生园持有公司 0.98% 的股份，因此，华大控股直接和间接合计控制公司 38.16% 的股份，系公司的控股股东。汪建先生持有公司控股股东华大控股 85.30% 的股权，同时直接持有公司 0.4770% 的股份，直接和间接合计控制公司 38.6370% 的股份，系公司的实际控制人。

按照本次向特定对象发行股票数量上限 40,010,000 股测算，本次发行完成后，汪建先生将直接和间接合计控制公司 35.12% 的股份，仍为公司实际控制人。因此，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

## 七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序

### （一）本次发行已获得的批准和核准

本次向特定对象发行方案已于 2020 年 7 月 1 日经公司第二届董事会第二十二次会议审议通过，并于 2020 年 7 月 17 日经公司 2020 年第四次临时股东大会审议通过。

### （二）本次发行尚需获得的批准和核准

本次向特定对象发行股票尚需深交所审核通过并经中国证监会作出同意注册决定。在完成上述审批手续之后，公司将向深交所和中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司申请办理股票发行、登记和上市事宜，完成本次向特定对象发行股票全部呈报批准程序。

上述呈报事项能否获得同意注册，以及获得同意注册的时间，均存在不确定性。提请广大投资者注意审批风险。

### 第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

#### 一、本次向特定对象发行募集资金使用计划

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 201,193.72 万元（含），扣除发行费用后拟将全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金金额
一	青岛华大基因检测试剂生产及基因检测服务项目	<b>79,759.38</b>	<b>66,849.48</b>
二	医学检验解决方案平台建设项目	<b>26,740.03</b>	<b>23,691.69</b>
1	深圳医学检验解决方案平台建设项目	6,018.86	5,296.37
2	上海医学检验解决方案平台建设项目	6,808.21	5,868.54
3	天津医学检验解决方案平台建设项目	10,269.10	9,350.47
4	石家庄医学检验解决方案平台建设项目	3,643.87	3,176.31
三	云数据处理系统升级项目	<b>57,807.00</b>	<b>37,536.00</b>
四	生物样本库建设项目	<b>13,616.55</b>	<b>13,116.55</b>
五	补充流动资金	<b>60,000.00</b>	<b>60,000.00</b>
	合计	<b>237,922.96</b>	<b>201,193.72</b>

在本次发行募集资金到位前，公司将根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，在本次发行募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

#### 二、青岛华大基因检测试剂生产及基因检测服务项目

##### （一）项目基本情况

本项目将引进一系列先进生产设备、检测设备及其他辅助设备，建设国际一流的出生缺陷防控、肿瘤防控等领域的基因检测试剂盒生产基地及服务中心，以及 DNA 合成基地，以更好地满足市场对基因测序试剂盒和服务以及 DNA 合成产品的需求，解决市场需求旺盛与公司产能不足的矛盾，并为公司提供良好的投资回报和经济效益。

本项目由全资子公司青岛青西华大基因有限公司建设实施，建设地址为山东省青岛市黄岛区国际经济合作区（原中德生态园）十二号线以西，生态园3号线以南内。

## （二）项目实施的必要性

### 1、扩大产能，助力中国精准医疗行业发展

精准医疗包括精准诊断和精准治疗，“精准”是核心，基因测序是基础。精准医疗产业一方面提高人类健康水平、节约医疗资源成本，另一方面也将带来巨大的经济效益。在全世界范围内，美国的“精准医学计划”、法国的“基因组医疗2025”、英国的“10万人基因组计划”、韩国的“万人基因组计划”、澳大利亚的“零儿童癌症计划”等精准医疗计划已经获得重大推进。目前，精准医疗已经成为我国的国家战略，根据国家科技部的精准医疗计划，我国将在2030年前投入600亿元人民币用于推动精准医疗的发展。

当前对精准医疗的探索多基于不同领域的并行推进，如对恶性肿瘤的早期诊断和靶向治疗、对心脑血管疾病的诊治与防控、组学和测序技术研究、生物大数据技术研发等。在精准医疗领域，公司已实现上游测序仪和配套试剂的自主可控，具有领先的资质和技术优势。本项目的实施，将进一步扩大公司的基因检测试剂产能及基因检测服务能力，助力中国精准医疗行业发展。

### 2、从源头控制服务质量，提高客户满意度

我国体外诊断行业的起步相对于欧美发达国家较晚，行业集中度较低，产业化发展相对落后。良莠不齐的体外检测产品加大了公司的辨别成本，影响诊断结果的准确性，更可能对公司的品牌声誉产生风险。此外，体外诊断试剂对关键原料品质要求较高，通过自主制备核心原材料，不仅可以提高原料的供应保障，还可以从源头上保证原材料质量的稳定性，进而实现对最终产品质量的控制，降低临床应用中试剂产品常见的检测结果不稳定或者批次间差异的问题。本项目将进一步提高公司现有检测试剂的质量与稳定性，加速转化公司技术创新成果，从源头上控制公司检测业务的服务质量，提高客户满意度，塑造公司品牌影响力。

### 3、把握合成生物学市场的发展机遇

合成生物学市场正在快速增长。与高通量测序技术与应用的发展类似，合成生物学相关技术的创新发展，降低了 DNA 合成的成本，推动了 DNA 合成相关应用的研究与开发。合成生物学的应用需求越来越广泛的应用于医疗、农业、新能源及工业化学品制造及 DNA 存储方面，市场正在快速增长。DNA 合成服务是生命科学研究服务市场中的一个细分市场，主要包括两部分，即寡核苷酸合成及基因合成。根据 MarketsandMarkets 发布的报告数据，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，预测期内的复合年增长率为 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 2019-2026 年的预测期内，复合年增长率为 23.60%。本项目的实施，将扩大公司现有合成业务的产能，服务全球科研客户，帮助公司把握合成生物学市场的发展机遇。

### （三）项目实施的可行性

#### 1、政策大力支持行业发展，有利于本次项目的实施

近年来，我国政府主管部门出台了一系列政策，扶持和鼓励生命科学行业的发展。国务院发布的《“十三五”国家科技创新规划》提出要加快推进合成生物技术等生命科学前沿关键技术突破，加强生物产业发展及生命科学研究核心关键装备研发，提升我国生物技术前沿领域原创水平，抢占国际生物技术竞争制高点。国务院发布的《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》明确指出推动基因检测和诊断等新兴技术在各领域应用转化，支持生物信息服务机构提升技术水平；要加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。国务院发改委发布的《“十三五”生物产业发展规划》明确指出要利用基因测序、影像、大数据分析等手段，在产前胎儿罕见病筛查、肿瘤、遗传性疾病等方面实现精准的预防、诊断和治疗。伴随着国家对生命科学行业的大力支持，政府对生命科学行业的监管制度也不断完善，行业标准逐步健全，推动着行业整体有序健康发展。

#### 2、医疗诊断刚性需求促进行业稳定增长

我国正处于城镇化和人口老龄化快速推进过程中，人口基数巨大，医疗服务需求人群绝对数量持续快速上升，成为我国医疗健康需求的动力源泉，并将长期推动我国医疗服务市场容量的扩大。我国医疗服务行业的持续高速发展，将提升医学诊断服务行业市场规模。我国体外诊断市场增长空间广阔，具有良好的市场前景，为本项目的顺利完成提供保障。

### 3、公司庞大的营销服务网络及业务规模，是项目新增产能消化的有利保障

经过二十多年的积累，公司已建成覆盖国内所有省市自治区和海外百余个国家的营销服务网络，目前业务已覆盖全球 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 400 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，2019 年度总体收入达到 280,041.19 万元。公司庞大的营销服务网络及业务规模，为本项目新增的产能消化提供了有利保障。

### 4、成熟的项目产品和技术方案，为本项目的实施提供可靠保证

公司经过多年的理论研究和实践，形成了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，在试剂生产、DNA 合成等方面均有丰富的技术积累，掌握了关键工艺技术。截至 2019 年 12 月末，公司共有 112 项产品获得国家药品监督管理局批准的医疗器械注册证或备案证，BGISEQ-500 基因测序仪器及无创产前基因测序业务的配套试剂、软件 6 项产品获得了欧盟 CE 认证，核酸提取试剂盒、无创产前基因检测建库试剂盒和分析软件 3 项产品获得了马来西亚 MDA 注册证；处于注册申请中的 II 类、III 类医疗器械注册证共计 8 项，其中 BRCA1/2 基因突变检测试剂盒、颗粒状角膜营养不良基因单核苷酸多态性（SNP）核酸检测试剂盒正处于临床试验阶段，产品日益丰富。此外，公司还积极在出生缺陷防控、肿瘤精准诊疗等领域研制多项标准，包括《GB/T 37872-2019 目标基因区域捕获质量评价通则》《GB/T 26237.14-2019 信息技术生物特征识别数据交换格式 第 14 部分：DNA 数据》2 项国家标准等等。

## （四）项目投资估算



本项目总投资 79,759.38 万元，其中建设投资 70,191.95 万元，铺底流动资金 9,567.42 万元；拟使用向特定对象发行股票募集资金投入 66,849.48 万元，全部用于建设投资，不足部分将利用自筹资金解决，投资概算如下：

序号	费用名称	投资金额 (万元)	拟使用募集资金 (万元)	占项目总资金比例
一	<b>建设投资</b>	<b>70,191.95</b>	<b>66,849.48</b>	<b>88.00%</b>
1	土建工程费	21,660.00	21,660.00	27.16%
2	装修工程费用	17,587.00	17,587.00	22.05%
3	设备购置及安装费用	24,279.68	24,279.68	30.44%
4	建筑工程其他费用	3,322.80	3,322.80	4.17%
5	预备费	3,342.47	-	4.19%
二	<b>铺底流动资金</b>	<b>9,567.42</b>	<b>-</b>	<b>12.00%</b>
	<b>项目总投资</b>	<b>79,759.38</b>	<b>66,849.48</b>	<b>100.00%</b>

### (五) 项目经济效益测算

本项目预计建设期 24 个月，项目税后内部收益率为 24.91%，静态投资回收期（税后，含建设期）为 5.75 年，经济效益良好。

## 三、医学检验解决方案平台建设项目

### (一) 项目基本情况

公司计划升级深圳、上海、天津、石家庄四地医学检验所，通过向医学检验所购置新的检测设备，丰富检验所的检测种类，完善国内区域性临床应用业务布局，提升现有医学检验业务的自动化生产和交付能力，扩大公司业务规模，全面打造公司医学检验整体解决方案平台，进而全面提高公司的品牌知名度、影响力和市场渗透力。

本项目由四个子项目构成。其中，深圳子项目由控股子公司深圳华大临床检验中心建设实施，建设地址为广东省深圳市盐田区盐田街道北山工业区 11 栋，项目实施场所计划通过租赁取得；上海子项目由全资子公司上海华大医学检验所有限公司建设实施，建设地址为上海市浦东新区康新公路 3399 弄 26 号楼，项目实施场所计划通过租赁取得；天津子项目由全资子公司天津华大医学检验所有限公司建设实施，建设地址为天津空港经济区环河北路与中心大道交口空港商务园东区 E3 楼，项目实施场所计划利用现有场地及对外购买；石家庄子项目由全资

子公司石家庄华大医学检验实验室有限公司建设实施，建设地址为石家庄高新区太行南大街 197 号智同药谷四号楼，项目实施场所计划通过租赁取得。

## （二）项目实施的必要性

### 1、提升现有医学检验业务的检测能力及自动化程度

近年来，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 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。随着基因测序及服务行业的高速发展，公司现有的医学检验业务能力已不能满足当前的市场需求，现有生产和交付环节所需的仪器数量、人员设置相对不足，自动化程度不高，已对样本的检测、分析及报告交付产生了影响；公司生产中心实验室设施配置难以满足客户多元化的产品需要，产能相对有限已成为公司扩大业务规模的制约因素。现有的物流系统、标本传输系统、仓储和转运空间、实验室仪器专业化和自动化程度距离世界一流水平有一定差距，也限制了公司市场占有率的提升。升级医学临检所可以有效得缓和上述矛盾，帮助公司做大做强。

### 2、拓展医学检验产品的服务领域，满足客户多元化需求

医院和医疗机构是公司医学检验业务的核心客户。当前各级医疗机构开设的临床检验项目虽然众多，但对于样本量少的特殊检测项目，经济成本过高是医院检验业务面临的现实问题。借助第三方医学实验室对特殊检测项目集中检测，是当前解决上述问题有效方法。本项目将进一步增强公司基因组学领域医学检测的领先地位，同时加强公司在蛋白组、分子组等业务方面的能力，为核心客户提供以基因测序为主的跨组学一站式医学检验解决方案，将更好的为客户提供便利，增强客户粘性，进而有效扩大公司业务规模，提高市场占有率。

## （三）项目实施的可行性

### 1、公司在医学检测实验室建设和运营方面有深厚的积累

公司是全球领先的基因组学研究中心之一，具有强大的科研实力，在高通量测序实验室、分子实验室等生物学实验室的建设和运营方面有着深厚实力和丰富的经验。截至 2019 年末，公司下属基因检测实验室共计 23 家，面积约 4.2 万平方米，实验室已安全运行累计超过 160 万小时；同时，公司共有 16 家单位拥有

医疗机构执业许可证书，14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，同时深圳华大临床检验中心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。公司在医学检测实验室建设和运营方面深厚的经验积累能够保障本项目的顺利实施。

## 2、自主核心技术为本项目的实施提供技术支持

公司是国内少有的掌握核心测序技术的企业之一，近年来持续加大研发投入，取得了一系列重要的技术成果。在技术和专利的支撑下，公司不断完成产品转化，持续优化产品结构，完善产品布局。例如：基于自主高通量测序平台开发完成的Oseq系列个体化用药基因检测产品升级并完成投入应用，有效降低了综合成本，产生重要的临床应用效应；基于外周血ctDNA的新一代液体活检产品转化，产品性能达到了目前国际液体活检领先水平；基于WES的肿瘤免疫药物伴随诊断检测产品，检测数据与行业成熟平台的数据相比具有高度一致性。公司拥有的自主核心技术及卓越的研发创新能力可为本项目的实施提供技术支持。

## 3、公司拥有良好的产业基础

公司积极与医疗机构和学术机构建立广泛的合作关系，目前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超过200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。公司拥有先进的基因组研究平台和生物信息分析能力，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及报告解读能力的系统解决方案。

## （四）项目投资估算

### 1、深圳医学检验解决方案平台建设子项目

本项目总投资 6,018.86 万元，其中建设投资 5,296.37 万元，铺底流动资金 722.49 万元；拟使用向特定对象发行股票募集资金 5,296.37 万元，全部用于建设投资，不足部分将利用自筹资金解决，投资概算如下：

序号	项目	投资金额（万元）	拟使用募集资金（万元）	占项目总资金比例
一	<b>建设投资</b>	<b>5,296.37</b>	<b>5,296.37</b>	<b>88.00%</b>
1	场地装修费	1,053.00	1,053.00	17.50%
2	设备购置费	4,243.37	4,243.37	70.50%
二	<b>铺底流动资金</b>	<b>722.49</b>	-	<b>12.00%</b>
	<b>项目总投资</b>	<b>6,018.86</b>	<b>5,296.37</b>	<b>100.00%</b>

## 2、上海医学检验解决方案平台建设子项目

本项目总投资 6,808.21 万元，其中建设投资 5,868.54 万元，铺底流动资金 939.67 万元；拟使用向特定对象发行股票募集资金 5,868.54 万元，全部用于建设投资，不足部分将利用自筹资金解决，投资概算如下：

序号	项目	投资金额（万元）	拟使用募集资金（万元）	占项目总资金比例
一	<b>建设投资</b>	<b>5,868.54</b>	<b>5,868.54</b>	<b>86.20%</b>
1	场地装修费	834.00	834.00	12.25%
2	设备购置费	5,034.54	5,034.54	73.95%
二	<b>铺底流动资金</b>	<b>939.67</b>	-	<b>13.80%</b>
	<b>项目总投资</b>	<b>6,808.21</b>	<b>5,868.54</b>	<b>100.00%</b>

## 3、天津医学检验解决方案平台建设子项目

本项目总投资 10,269.10 万元，其中建设投资 9,350.47 万元，铺底流动资金 918.63 万元；拟使用向特定对象发行股票募集资金 9,350.47 万元，全部用于建设投资，不足部分将利用自筹资金解决，投资概算如下：

序号	项目	投资金额（万元）	拟使用募集资金（万元）	占项目总资金比例
一	<b>建设投资</b>	<b>9,350.47</b>	<b>9,350.47</b>	<b>91.05%</b>
1	场地购置费	3,410.00	3,410.00	33.21%
2	场地装修费	1,210.00	1,210.00	11.78%
3	设备购置费	4,730.47	4,730.47	46.07%
二	<b>铺底流动资金</b>	<b>918.63</b>	-	<b>8.95%</b>
	<b>项目总投资</b>	<b>10,269.10</b>	<b>9,350.47</b>	<b>100.00%</b>

## 4、石家庄医学检验解决方案平台建设子项目

本项目总投资 3,643.87 万元，其中建设投资 3,176.31 万元，铺底流动资金 467.56 万元；拟使用向特定对象发行股票募集资金 3,176.31 万元，全部用于建设投资，不足部分将利用自筹资金解决，投资概算如下：

序号	项目	投资金额（万元）	拟使用募集资金（万元）	占项目总资金比例
一	<b>建设投资</b>	<b>3,176.31</b>	<b>3,176.31</b>	<b>87.17%</b>
1	场地装修费	430.00	430.00	11.80%
2	设备购置费	2,746.31	2,746.31	75.37%
二	<b>铺底流动资金</b>	<b>467.56</b>	-	<b>12.83%</b>
	<b>项目总投资</b>	<b>3,643.87</b>	<b>3,176.31</b>	<b>100.00%</b>

#### （五）项目经济效益测算

##### 1、深圳医学检验解决方案平台建设子项目

本项目预计建设期 12 个月，项目税后内部收益率为 27.75%，静态投资回收期（税后，含建设期）为 4.18 年，经济效益良好。

##### 2、上海医学检验解决方案平台建设子项目

本项目预计建设期 12 个月，项目税后内部收益率为 26.28%，静态投资回收期（税后，含建设期）为 4.35 年，经济效益良好。

##### 3、天津医学检验解决方案平台建设子项目

本项目预计建设期 12 个月，项目税后内部收益率为 25.07%，静态投资回收期（税后，含建设期）为 4.48 年，经济效益良好。

##### 4、石家庄医学检验解决方案平台建设子项目

本项目预计建设期 12 个月，项目税后内部收益率为 27.53%，静态投资回收期（税后，含建设期）为 4.25 年，经济效益良好。

#### 四、云数据处理系统升级项目

##### （一）项目基本情况

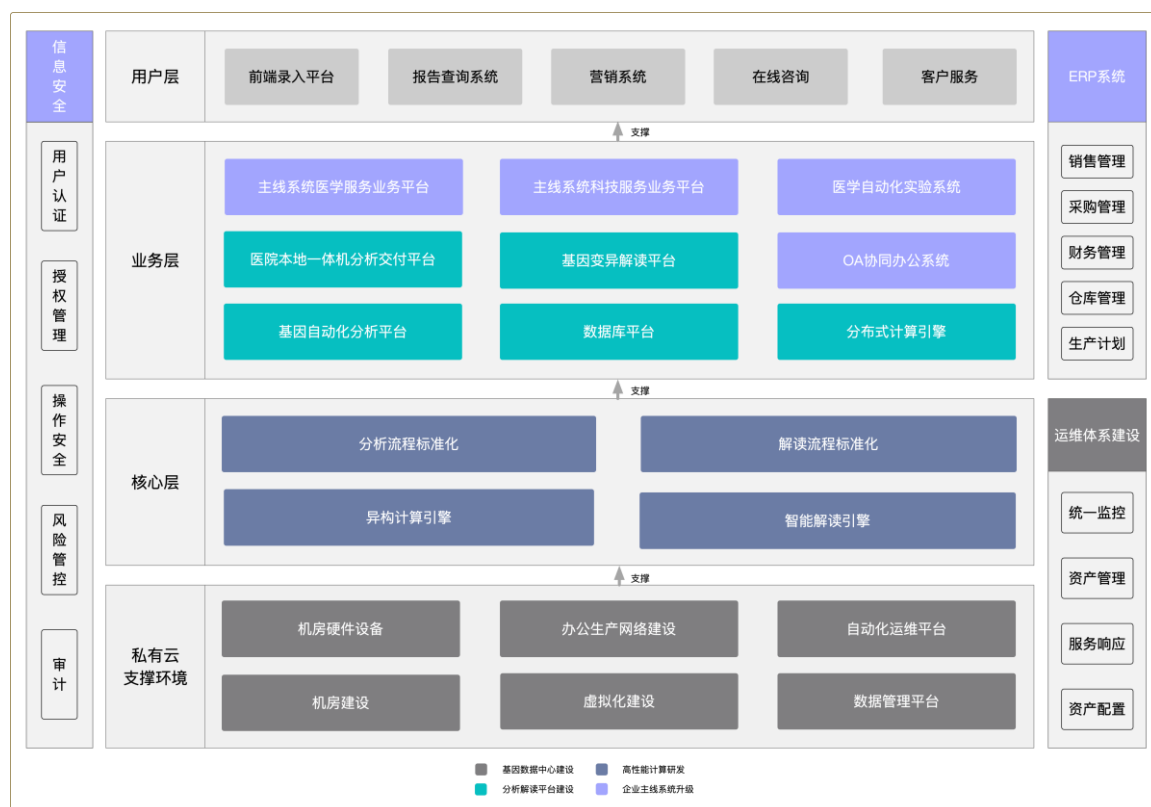
本项目拟通过外购及自主研发的方式建设私有云分布式业务系统，打造基因行业特有的算管存用一体化平台解决方案，全面提升核心信息化能力，建立符合行业特性的大样本大数据处理能力，以满足未来公司海量数据的全自动化分析处

理和个性化分析需求，支撑公司各业务线降低生产交付成本，同时实现对外输出服务，进一步巩固公司的核心竞争力。

本项目由全资子公司武汉华大医学检验所有限公司建设实施，项目实施场所计划利用现有或租赁办公场地。

## （二）具体建设内容

本项目的 IT 系统架构，具体如下：



本项目主要包括四大方向：基因数据中心建设、高性能计算研发、分析解读平台建设、企业主线系统升级等。基因数据中心的建设是基础，为分析解读平台和企业主线系统的升级提供坚实保障。同时，公司通过分析解读平台建设、高性能计算研发有效提高平台的分析能力及运算效率，从而达到降本增效，整体提升业务盈利能力的目标。随着公司未来业务持续扩展及基因数据量超摩尔增长，公司需要进行企业主线系统升级，以更好保障业务可持续发展的良性发展。

## （三）项目实施的必要性

1、提升公司海量数据全自动化分析处理和个性化分析的能力

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，在符合相关法律规范及严守隐私保护和数据安全下，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，形成了精准的检测与分析能力，构建了公司核心竞争力。然而，每天产生数据的增速以指数级上升，远超公司现有的数据处理能力。为了支撑日后检测服务产出的数据处理和个性化分析，同时保障医学信息和基因数据的存储安全，需要对数据中心的架构进行调整优化，建立私有云分布式业务系统，提升海量数据全自动化分析处理和个性化分析的能力。

## 2、提高交付效率，改善用户体验

基因计算是一个“重数据”的计算过程，不同步骤的计算属性复杂不一，不同的分析应用或数据环境对 CPU、I/O 和内存等需求均有着显著差异，从而导致通过传统分析软件完成基因组分析的耗时较长，服务交付时间不理想。同时，国际通用的数据库多为信息零散、版本不一，为生物信息解读带来了较大的不便，影响用户体验。本项目将以数据中心扩建为支撑，搭建、优化分析解读平台，对高性能计算技术及平台进行研发，综合提升公司的分析能力及计算能力，提高交付效率，改善用户体验，使患者能及时了解疾病症结、对症下药，为国家疾控防治带来更大的便利。

## 3、满足公司规模及业务扩张对信息系统的升级需求

近年来，公司业务规模日益扩展，报告期内营收持续保持两位数的增长。随着公司规模和业务的不断扩张，从战略层面对企业信息化建设提出了更高的要求，需要进一步优化集“技术知识、生产交付、业务运营”功能于一体的信息系统来提高公司的经营管理效率，支持公司的进一步快速发展。本项目将对现有信息系统的基础上进行升级改造，通过对各个系统平台的数据处理，规范企业管理模式，整合业务体系，优化业务流程，降低运营成本，有利于公司建立科学决策体系，有效推动公司各片区、各部门、各分支机构之间的业务配合，使公司的运作效率大幅提升，增强企业的竞争力，为公司的长期、快速发展提供有力支撑。

### （四）项目实施的可行性

#### 1、公司信息化建设经验能够保证项目的顺利实施

公司高度重视信息化系统建设，拥有丰富的信息化建设经验。近年来，公司已建成高性能大数据分析及储存平台 HALOS 和生物信息云计算平台 BGI Online，通过自主研发的多组学数据挖掘系统 Dr.Tom，满足个性化分析需求，打造数据、平台、传输、管理为一体的闭环管理体系。同时，公司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。此外，公司建立了生物信息分析软件开发接入规范，并应用于华大 NIFTY、遗传性肿瘤、病原等医学检测及 RNA 科研分析中。综上所述，公司信息化建设经验丰富，能够有效保证项目的顺利实施。

## 2、公司具备优秀的信息技术人才队伍

在人才储备方面，作为领先的基因服务提供商和精准医疗服务运营商，公司不仅汇集一批经验丰富、对行业具有深刻的洞察和理解的专业人才队伍，而且建立了一支既熟悉公司运营和业务流程，又熟悉信息技术和应用的 IT 人才队伍，部分人员曾参与公司原有数据机房建设及系统开发，积累了丰富的项目经验，为公司本项目建设奠定坚实的基础。

### （五）项目投资估算

本项目总投资 57,807.00 万元，其中建设投资 56,307.00 万元，铺底流动资金 1,500.00 万元；拟使用向特定对象发行股票募集资金 37,536.00 万元，全部用于建设投资，不足部分将利用自筹资金解决，投资概算如下：

序号	投资项目	投资金额（万元）	拟使用募集资金（万元）	占项目总资金比例
一	<b>建设投资</b>	<b>56,307.00</b>	<b>37,536.00</b>	<b>97.41%</b>
1	机房改造费用	2,310.00	2,310.00	4.00%
2	硬件设备购置	30,330.00	30,330.00	52.47%
3	软件产品费用	4,896.00	4,896.00	8.47%
4	研发人员费用	15,620.00	-	27.02%
5	咨询、服务及其他	3,151.00	-	5.45%
二	<b>铺底流动资金</b>	<b>1,500.00</b>	<b>-</b>	<b>2.59%</b>
	<b>项目总投资</b>	<b>57,807.00</b>	<b>37,536.00</b>	<b>100.00%</b>

### （六）项目经济效益测算

本项目预计建设期 36 个月。本项目不直接产生经济效益，不涉及效益测算。



## 五、生物样本库建设项目

### （一）项目基本情况

公司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 年的人才积聚、科研积累和产业积淀，已成为全球领先的基因大数据中心、科学技术服务提供商和精准医疗服务运营商。为进一步向客户提供更丰富全面的医学检测服务，并支持基于生物样本的医学及科学研究，公司拟在天津建设用于存储人体生物样本的生物样本库。本项目通过引进一系列样本库存储设备及工作站等实验设备，进一步提高公司临床检测的准确率，为新技术临床转化应用和精准个性化医疗提供大样本量的支撑，同时也为疾病防治、医学临床及科学研究提供大样本量的支撑。

本项目由全资子公司天津华大医学检验所有限公司建设实施，建设地址为天津空港经济区环河北路与中心大道交口空港商务园东区 E3 楼，项目实施场所计划通过购买取得。

### （二）项目实施的必要性

#### 1、生物样本库的建设是落实国家精准医疗战略的前提

2016 年 3 月，《中国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》在支持战略性新兴产业发展规划中，明确列出了生物技术和精准医疗。国家精准医疗战略的贯彻实施，离不开生物样本库、多组学分析平台及大数据三大平台的支撑。生物样本库是精准医疗发展的基础组件。高质量收集并贮存个体不同生命阶段的样本及其相关信息，为用户提供动态的可追溯的样本存储，可以有效记录并完整保存用户不同阶段一系列综合生物数据，在日后的疾病诊断中，可直接调用生物样本信息进行数据分析和对比，也可为早期诊断、个性化治疗提供生物学依据。因此，建设高质量大样本的生物样本库是落实国家精准医疗战略的前提。

#### 2、生物样本库的建设有助于促进医学进步和医药研发

大规模生物样本库，特别是通过长期稳定的搜集和整理建立起来的生物样本库，对于了解相关疾病的致病基因与环境之间的交互作用、寻找更好地进行疾病防治的手段等，具有重要的意义。生物样本库的构建对于开展人类疾病预测、诊断、治疗研究具有不可替代的重要作用，欧美等国家已将其视为发展生物医药领

域核心竞争力的重要战略举措之一。通过生物样本库建设,为转化医学提供支撑,有可能产生新的检测技术,能够更早地发现病症,使风险评估和预防策略个体化,制定新的预防策略。完善的生物样本库及其配套服务设施,提供了研究技术和资源的无间隙结合,为大规模、高通量研究提供了坚实的物质基础。不仅可以为基础研究提供研究对象实体样本、规范的数据信息和实验场所,而且可以为各种药物、诊断、医疗器械、生物制品等产品的研发提供可靠的生物样本、数据信息和分析检测服务,为应用研究成果提供孵化和放大平台,有利于研究成果快速转化为产品和服务。综上,建设高质量大样本的生物样本库,对于促进医学进步和医药研发意义重大。

### 3、生物样本库建设有助于完善公司产业布局

生物样本作为流行病学、生命科学基础与临床研究的关键源头,作为进行大样本验证、快速实现转化医学的核心环节,作为最终实现预测、预防与个性化诊疗,实现精准医学的重要保证,将越来越受到社会各界的重视。通过生物样本库的建设,公司将布局生物样本库产业,利用庞大客户基础优势,采集生物样本进行存储以及分析研究,将丰富的各类样本资源和生物信息资源应用于生物医学研究的各个领域,成为建设健康中国的有力支撑,并依托样本库设施和样本资源与科研机构、医院、生物医药企业加强合作,进一步完善公司全产业链生态圈的产业布局。

### (三) 项目实施的可行性

#### 1、公司在医学检测实验室建设和运营方面有深厚的积累

公司是全球领先的基因组学研究中心之一,具有强大的科研实力,在高通量测序实验室、分子实验室等生物学实验室的建设和运营方面有着深厚实力和丰富的经验。截至2019年末,公司下属基因检测实验室共计23家,面积约4.2万平方米,实验室已安全运行累计超过160万小时;同时,公司共有16家单位拥有医疗机构执业许可证书,14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,同时深圳华大临检中心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。公司在医学检测实验室建设和运营方面深厚的经验积累能够保障本项目的顺利实施。

## 2、公司基因数据的积累为项目建设创造有利条件

经过多年积累，公司在科研和产业化过程中形成了庞大的数据积累，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，拥有全球领先的基因组大数据中心。这些大数据是居民获得慢病管理、个体精准预防解决方案的核心入口，是疾病风险预测模型的基础。在建立生物样本库后，这些数据将成为生物样本研究分析的辅助数据，结合在一起共同构成对个体或者群体进行研究分析的完整生命数据，从而实现对健康高危人群进行有效干预，推迟或减轻疾病危害。因此，公司基因数据的积累为项目建设创造有利条件。

## 3、公司拥有良好的产业基础

公司积极与医疗机构和学术机构建立广泛的合作关系，目前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超过 200 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。公司拥有先进的基因组研究平台和生物信息分析能力，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。

### (四) 项目投资估算

本项目总投资 13,616.55 万元，其中建设投资 13,116.55 万元，铺底流动资金 500.00 万元；拟使用向特定对象发行股票募集资金投入 13,116.55 万元，全部用于建设投资，不足部分将利用自筹资金解决，投资概算如下：

序号	费用名称	投资金额 (万元)	拟使用募集资金 (万元)	占项目总资金比例
一	<b>建设投资</b>	<b>13,116.55</b>	<b>13,116.55</b>	<b>96.33%</b>
1	房屋购置费	5,082.00	5,082.00	37.32%
2	房屋装修费	1,155.00	1,155.00	8.48%
3	设备购置费	6,879.55	6,879.55	50.52%

序号	费用名称	投资金额（万元）	拟使用募集资金（万元）	占项目总资金比例
二	铺底流动资金	500.00	-	3.67%
项目总投资		13,616.55	13,116.55	100.00%

### （五）项目经济效益测算

本项目预计建设期 24 个月。本项目不直接产生经济效益，不涉及效益测算。

## 六、补充流动资金

### （一）项目基本情况

公司拟将本次向特定对象发行股票募集资金中 60,000.00 万元用于补充流动资金。

### （二）项目实施的必要性

近年来，公司主营业务收入规模不断提高，最近三年分别实现营业收入 209,554.43 万元、253,640.61 万元和 280,041.19 万元。业务规模的快速发展，使得公司存货、应收账款、应收票据和预付款项整体呈逐年上升的趋势，加大了对日常经营现金流的需求。2017 至 2019 年各期末，公司存货、应收账款、应收票据、预付款项合计金额分别为 101,409.89 万元、158,563.46 万元和 180,016.93 万元，存在一定的流动资金需求。未来，随着公司营业收入的持续增长，公司经营性资产项目也会相应增长，进而对公司流动资金提出更高要求。

随着新冠疫情全球性蔓延扩散，世界卫生组织将新型疫情列为全球范围内的“大流行病”，本次疫情对各国公共卫生事业形成了严峻挑战，疫情防控的紧迫性、艰巨性和长期性已成为政府、民众和市场的共识。在本次新冠疫情的带动下，市场对医学检测需求大幅增加。同时，社会大众对基因组学应用行业的关注度和基因检测技术接受程度也越来越高。公司预计未来几年在精准医学检测综合解决方案、感染防控基础研究和临床应用服务等多个领域有较大的成长空间，公司需要大量流动资金以保证原材料采购、人工费用支付、技术研发等重要的日常生产经营活动。本次发行将有助于满足公司对上述流动资金的需求，有利于提高公司的综合经营实力，增强公司的市场竞争力，也有利于公司进一步践行上市公司的社会责任。

### （三）项目实施的可行性

本次向特定对象发行股票募集资金用于补充流动资金符合公司所处行业发展的相关产业政策和行业现状，符合公司当前实际发展情况，有利于公司经济效益持续提升和企业的健康可持续发展，有利于增强公司的资本实力，满足公司经营的资金需求，实现公司发展战略。本次向特定对象发行股票募集资金用于补充流动资金符合《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》关于募集资金运用的相关规定，方案切实可行。

### 七、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系

公司本次募集资金投资项目紧密围绕公司的主营业务，紧紧围绕公司现有基因组学类的检测和研究服务，是公司依据未来发展规划做出的战略性安排。公司通过青岛华大基因检测试剂生产及基因检测服务项目的建设，满足日益增长的试剂与检测服务需求，提高客户满意度；通过医学检验解决方案平台建设项目的建设，提升现有医学检验业务的检测能力及自动化程度，扩展医学检测产品线；通过云数据处理系统升级项目的建设，全面提升基因数据的计算、分析、存储能力，并提升主营业务数据的集成管理与科学应用水平；通过生物样本库项目的建设，为整个公司的基因科研服务和临床医学诊断服务提供生物信息及数据的支持；通过补充流动资金，有利于增强公司资本实力，缓解公司营运资金压力。

公司董事会认为，本次募集资金投资项目紧密结合公司主营业务，对公司扩大生产规模、提升生产效率、进一步提升品牌影响力具有重要意义。本次募集资金数额和投资项目与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应。募集资金投资项目实施后不会导致公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间产生同业竞争，也不会对公司的独立性产生不利影响。

### 八、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

#### （一）本次发行对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目符合国家相关的产业政策以及公司未来整体战略的发展方向，具有良好的市场发展前景和经济效益。本次募集资金投资项目的实施

是公司正常经营的需要，有利于增强公司的生产及服务能力，增强公司整体运营效率，促进业务整合与协同效应，从而提升公司盈利能力和综合竞争力。

## （二）本次发行对公司财务状况的影响

本次向特定对象发行股票募集资金到位后，公司的总资产与净资产规模将相应提升，营运资金得到补充，资金实力进一步增强。同时，公司持续快速发展所面临的营运资金需求压力能够得到一定程度的缓解，有利于公司财务状况的改善及提高信用资质，增强公司的抗风险能力，为公司的持续发展提供良好保障。由于募集资金投资项目产生效益需要一定的过程和时间，因此，在总股本和净资产因本次发行而增长的情况下，公司每股收益和加权平均净资产收益率等财务指标在短期内可能有所下降，存在即期收益被摊薄的风险。但从长期来看，公司募集资金投资项目与公司发展战略相契合，具有良好的市场前景和经济效益，将有助于公司提升核心竞争能力，提高市场占有率和巩固行业地位，有利于公司长期盈利能力的提升。

## 九、本次募集资金投资项目涉及审批、批准或备案的进展情况

### （一）青岛华大基因检测试剂生产及基因检测服务项目

本项目已获得青岛国际经济合作区经济发展局出具的项目备案证明（项目统一编码：2020-370211-27-03-000017）以及青岛市生态环境局西海岸新区分局出具的环境影响报告表批复（青环西新审[2020]299号）。本项目用地已经落实，并办理了《不动产权证书》（鲁（2020）青岛市黄岛区不动产权第0074783号）。

### （二）医学检验解决方案平台建设项目

#### 1、深圳医学检验解决方案平台建设项目

本项目已获得深圳市盐田区发展和改革局出具的《深圳市社会投资项目备案证》（深盐田发改备案（2020）0055号），已取得《深圳市生态环境局盐田管理局建设项目环境影响审查批复》（深盐环批[2020]80012号）。本项目不涉及新增土地。

#### 2、上海医学检验解决方案平台建设项目

本项目已获取上海市企业投资项目备案证明，项目代码为2020-310115-84-03-005556（国家代码），已取得《上海市浦东新区生态环境局关于上海医学检验解决方案平台建设项目环境影响报告表的审批意见》（沪浦环保许评[2020]361号）。本项目不涉及新增土地。

### 3、天津医学检验解决方案平台建设项目

本项目已获得天津港保税区管理委员会政务服务办公室出具的《关于天津医学检验解决方案平台建设项目意见》（项目代码：2020—120317—84—03—003630）。

根据《天津港保税区环境影响评价告知承诺制改革实施办法(试行)》，“（一）保税区行政审批部门和生态环境主管部门根据行业特点明确告知建设单位项目应建设的环保设施、须满足的排放标准、管理措施，并以制式《告知承诺书》的形式体现。（二）建设单位阅知《告知承诺书》的内容。在书面承诺（建设单位公章并法人签字）能够满足《告知承诺书》要求情况下，建设单位不需要编制和报批环境影响文件。相关部门视为建设单位已依法履行了环境影响评价手续。”因此，本项目属于只需履行书面承诺手续而无需办理环评审批的项目。建设单位已就本项目取得天津空港经济区管理委员会出具的《建设项目环境影响评价告知承诺书确认函》。

本项目的实施场所计划利用现有场地及对外购买。2020年7月，天津华大医学检验所有限公司已于天津保税区投资有限公司签订商品房预订协议，拟购买空港商务园东区3号楼202、302室房屋产权并支付定金。

### 4、石家庄医学检验解决方案平台建设项目

本项目已获得石家庄高新区行政服务局出具的《企业投资项目备案信息》（石高行审投资备字〔2020〕133号）（项目代码:2020-130171-84-03-000250），已取得石家庄高新技术产业开发区行政服务局出具的《关于石家庄华大医学检验实验室有限公司石家庄医学检验解决方案平台建设项目环境影响报告表的批复》（石高环表[2020]046号）。本项目不涉及新增土地。

### （三）云数据处理系统升级项目

本项目已获得武汉东湖新技术开发区管理委员会备案，取得了《湖北省固定资产投资项目备案证》（登记备案项目代码：2020-420118-73-03-034168）。

该项目为信息化建设项目，不属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》规定的需要组织编制建设项目环境影响报告书、环境影响报告表或者填报环境影响登记表的建设项目，因此无需取得环保主管部门的环评批复。

该项目不涉及新增土地，无需办理土地使用权证。

#### （四）生物样本库建设项目

本项目已获得天津港保税区管理委员会政务服务办公室出具的《关于生物样本库建设项目意见》（项目代码：2020—120317—84—03—003629）。

根据《天津港保税区环境影响评价告知承诺制改革实施办法（试行）》，“（一）保税区行政审批部门和生态环境主管部门根据行业特点明确告知建设单位项目应建设的环保设施、须满足的排放标准、管理措施，并以制式《告知承诺书》的形式体现。（二）建设单位阅知《告知承诺书》的内容。在书面承诺（建设单位公章并法人签字）能够满足《告知承诺书》要求情况下，建设单位不需要编制和报批环境影响文件。相关部门视为建设单位已依法履行了环境影响评价手续。”因此，本项目属于只需履行书面承诺手续而无需办理环评审批的项目。建设单位已就本项目取得天津空港经济区管理委员会出具的《建设项目环境影响评价告知承诺书确认函》。

本项目的实施场所计划对外购买。2020年7月，天津华大医学检验所有限公司已于天津保税区投资有限公司签订商品房预订协议，拟购买空港商务园东区3号楼101、102、201室房屋产权并支付定金。

#### （五）补充流动资金

本项目拟使用募集资金用于补充公司主营业务相关的流动资金，满足公司业务发展对资金的需求，不涉及固定资产投资和境外投资，无需履行发改委企业投资项目备案程序，无需履行环境影响评价程序，无需履行境外投资审批程序，符合相关法律法规的规定。



综上，本次募投项目已取得与实施进度匹配的审批文件，本次募投项目不存在重大不确定性。

## 十、募集资金投资项目可行性分析结论

综上所述，本次募集资金投资项目主要围绕公司主营业务展开，符合国家有关产业政策及公司整体发展战略，具有良好的市场发展前景和经济效益。本次募集资金投资项目的实施，能够进一步提升公司的竞争力和抗风险能力，优化产品结构，提高盈利水平，有利于公司的长远可持续发展。因此，募集资金的用途合理、可行，符合本公司及全体股东利益。

## 第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

### 一、本次发行后，上市公司的业务及资产的变动及整合计划

本次发行后，公司的主营业务保持不变，不存在业务及资产整合计划。

### 二、本次发行后，上市公司控制权结构的变化

截至本募集说明书签署日，华大控股直接持有公司 37.18%的股份，同时，华大控股持有华大三生园 95.00%的股权，华大三生园持有公司 0.98%的股份，因此，华大控股直接和间接合计控制公司 38.16%的股份，系公司的控股股东。汪建先生持有公司控股股东华大控股 85.30%的股权，同时直接持有公司 0.4770%的股份，直接和间接合计控制公司 38.6370%的股份，系公司的实际控制人。

按照本次向特定对象发行股票数量上限 40,010,000 股测算，本次发行完成后，汪建先生将直接和间接合计控制公司 35.12%的股份，仍为公司实际控制人。因此，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

### 三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况

公司尚未确定具体的发行对象，因此无法确定上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况。具体内容将在本次发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

### 四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况

公司尚未确定具体的发行对象，因此无法确定上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况。具体内容将在本次发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

## 第五节 与本次发行相关的风险因素

### 一、市场与经营风险

#### （一）行业政策及监管风险

近年来，国家医改政策、产业政策不断出台并落地，行业监管部门持续完善和调整相关行业法律法规。虽然国家政策对基因组学应用行业整体支持力度较大，但如果公司未来不能在经营上及时调整以适应产业政策和行业监管政策的变化，则可能对正常的生产经营活动造成不利影响。

#### （二）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，市场环境逐渐成熟，国家政策逐步放开，市场上已涌现出一大批面向基础研究的基因测序服务提供商和面向终端用户的临床、医疗类的基因检测服务提供商，基因测序行业，特别是国内成熟产品和服务的竞争变得愈发激烈。在这种激烈的竞争环境下，如果公司不能在服务质量、技术水平、销售模式、营销网络、人才培养等方面持续提升，公司将面临较大的市场竞争风险，将导致公司市场占有率下滑，可能对公司未来业绩产生不利影响。

### 二、业务经营风险

#### （一）经营规模持续扩张引致的管理风险

本次向特定对象发行股票完成后，公司总资产及净资产规模将增加，经营规模也将进一步提升。公司已建立了严格的公司内部治理体系和较为完善的管理制度，经营管理良好，但随着募集资金的到位，公司经营决策、人员管理和风险控制的难度将有所增加，对公司经营层的管理水平也提出了更高的要求。如果公司未能建立适应资产规模扩大后的运营管理模式，将直接影响公司的发展速度以及本次向特定对象发行股票募投项目的实际效益。

#### （二）核心技术泄密与核心技术人员流失风险

公司在医学临床应用相关技术及服务、基础科研服务相关技术和产品中拥有多项核心技术，这些技术来源于公司多年的原始创新和引进消化吸收再创新，是

公司持续盈利能力的保障，也是公司市场竞争力的重要体现。虽然公司建立了完善的管理制度与良好的激励机制，拥有稳定的技术人员团队，但如果公司核心技术泄密或核心技术人员大量流失，将给公司的竞争力带来不利影响。

### （三）技术迭代的风险

公司目前所使用的基因测序技术以高通量测序为主，且预期在较长时期内高通量测序仍将为基因测序行业的主流技术。但行业对于新型测序技术的研发投入力度较大，已产生了单分子测序、纳米孔测序等新型测序技术，公司也布局了相应的技术平台。但未来如有突破性研发成果，产生了具有绝对优势的新型测序技术，而公司又不能迅速调整技术路径，可能导致公司技术落后、行业竞争力和盈利能力降低。

### （四）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。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，最大限度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。

### （五）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，截至本募集说明书签署日，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。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，上述行为的发生将可能会产生知识产权侵权的纠纷。

### （六）海外业务风险

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、产业政策或者政治经济环境发生重大变化，或因国际关系紧张、贸易摩擦等无法预知的因素，或其因新冠疫情及他不可抗力，可能给公司境外业务的正常开展、持续发展带来潜在不利影响。

### （七）新冠疫情引发的经营业绩波动风险

随着新冠疫情全球性蔓延扩散，世界卫生组织将新冠疫情列为全球范围内的“大流行病”。本次疫情对各国公共卫生事业形成了严峻挑战，对国内外宏观经济造成了不可避免的负面影响。疫情发生以来，全球主要国家均采取各种措施减少人员流动，客户的工作人员复工和科研项目进展受到了一定影响，导致相关测序需求有所减少，带来未来潜在的经营业绩波动风险。

### （八）子公司业务可能受限的风险

2020年7月，美国商务部将公司子公司北京六合列入“实体清单”。根据美国《出口管理条例》（Export Administration Regulations，英文简称“EAR”）的规定，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。因此，北京六合可能存在因国际贸易摩擦导致未来业务受限的风险。

## 三、财务风险

### （一）毛利率下降的风险

随着基因组学应用行业不断实现技术突破，市场需求不断增长，行业发展势头良好，但是也面临着行业监管不确定、市场竞争加剧、测序设备及试剂价格波动等不利因素。报告期内，公司部分业务类型毛利率存在一定波动。虽然公司具有较强的研发能力、市场开拓能力和良好的市场地位，但是如果上述影响行业发展的不利因素进一步加剧，公司毛利率水平可能出现显著下滑，进而影响利润水平。

## （二）应收账款无法回收的风险

随着公司业务规模的快速扩大，报告期内应收账款逐年增长。公司主要客户为大型医院、政府医疗机构、国内外高校、研究所、医药公司，客户资信状况良好，账款回收确定性较强。由于医院、研究所等单位的结算周期普遍较长，随着行业的发展和市场逐渐成熟，公司业务规模不断增长，回款周期长的客户数量增加，导致长账龄的应收账款余额有所增加。虽然公司主要客户资信状况良好，发生坏账的风险较小，但是随着销售规模的进一步扩张，应收账款可能继续增长，若不能继续保持对应收账款的有效管理，公司存在发生坏账的风险。若应收账款快速增长导致流动资金紧张，也可能对公司的经营发展产生不利影响。

## （三）关联方资金往来的风险

报告期内，发行人与关联方存在着较多的关联交易。若未来发行人存在未能及时充分披露关联交易的相关信息、与关联方交易未按照市场化原则定价等情况，均可能给发行人带来一定的经营、财务、税务和法律风险，并进而对发行人的生产经营活动和市场声誉造成不利影响。

## （四）汇率波动的风险

公司在中国香港、欧洲、日本、新加坡和美国有多家全资子公司和控股子公司。报告期内，公司部分收入来自于中国大陆以外的国家及地区。在人民币汇率改革深化，人民币兑美元汇率持续波动的情况下，如公司不能采用有效手段规避不利的汇率波动风险，将给公司整体盈利能力带来不利影响。

## （五）无形资产（专利）减值风险

报告期内，公司无形资产主要为 2013 年 12 月公司从华大研究院和华大控股处购买的 20 项专利权和专利申请权，上述 20 项专利权和专利申请权应用于公司的生育健康类服务，对于公司该业务的开展发挥了重要作用。如果生育健康领域的基因组学检测技术发生重大变革，造成上述专利权和专利申请权给公司带来收入和利润的能力大幅下降，上述专利权和专利申请权的价值将大幅下降，产生资产减值损失，进而减少公司利润。

## （六）所得税税收优惠政策变化风险

根据《中华人民共和国企业所得税法》的规定，国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15% 的税率征收企业所得税。根据各地方税务部门的所得税优惠批准文件，报告期内公司及部分下属子公司享受了一定程度的优惠政策。虽然公司所享受的税收优惠政策具有一定的稳定性和持续性，预计未来调整的可能性较小，若国家调整上述所得税税收政策，或公司及其子公司未能持续被认定符合税收优惠条件，都将对公司未来经营成果造成一定不利影响。

## （七）股权质押的风险

汪建先生系公司实际控制人。截至 2020 年 7 月 20 日，汪建先生直接持有公司 0.4770% 的股份，其实际控制的华大控股和华大三生园分别持有公司 37.18% 和 0.98% 股份。其中，华大控股持有的公司股份中，累计质押 90,695,900 股，占公司股份总数的 22.67%；华大三生园持有的公司股份中，累计质押 1,000,000 股，占公司股份总数的 0.25%。未来如果控股股东、实际控制人的经营、财务和现金流状况恶化，导致控股股东无法如期履行赎回或还款义务，则该等已质押股份中的部分或全部可能被相关机构处置，从而对公司实际控制权的稳定性造成一定影响。

# 四、与本次向特定对象发行股票相关的风险

## （一）审批风险

本次发行尚需深交所审核，并经中国证监会作出同意注册决定。能否通过深交所的审核并获得中国证监会作出同意注册决定，以及最终取得批准时间均存在一定的不确定性。

## （二）发行失败或募集资金不足的风险

本次向特定对象发行股票为向不超过 35 名（含）符合条件的特定对象定向发行股票募集资金。投资者的认购意向以及认购能力受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度以及市场资金面情况等多种内、外部因素的影响，有可能面临募集资金不足乃至发行失败的风险。

## （三）股票价格波动风险

股票价格不仅取决于公司的经营状况,同时也受国家的经济政策、经济周期、通货膨胀、股票市场的供求状况、重大自然灾害的发生、投资者心理预期等多种因素的影响。因此,本公司的股票价格存在若干不确定性,并可能因上述风险因素而出现波动,股票价格的波动会直接或间接地给投资者带来投资收益的不确定性。

## 五、募集资金投资项目的风险

### (一) 募集资金投资项目未能实现预期效益风险

本次向特定对象发行股票募集资金将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。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。

此外,本次募集资金投资项目实施后,公司固定资产、无形资产规模及折旧摊销费用将有所增加,如果本次募集资金投资项目达到预期收益,则公司可较好地消化新增折旧摊销费用;如果本次募集资金投资项目未达到预期收益,则公司存在因新增的折旧摊销费用较大而影响公司经营业绩的风险。

### (二) 摊薄即期回报的风险

本次募集资金到位后,公司的总股本和净资产将会有一定幅度的增加。由于募集资金投资项目有一定的建设周期,且从项目建成投产到产生效益也需要一定的过程和时间。在公司总股本和净资产均增加的情况下,若未来公司收入规模和利润水平不能实现相应幅度的增长,则每股收益和加权平均净资产收益率等指标将出现一定幅度的下降,特此提醒投资者关注本次向特定对象发行股票摊薄即期回报的风险,同时提示投资者,公司虽然为此制定了填补回报措施,但所制定的填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。

## 六、其它风险



不排除自然灾害、战争以及突发性公共卫生事件可能会对发行人的资产、财产、人员造成损害，并影响正常生产经营。此类不可抗力事件的发生可能会给公司增加额外成本，从而影响盈利水平。

## 第六节 与本次发行相关的声明

## 发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

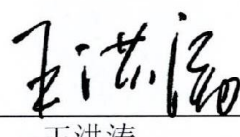
全体董事签名：

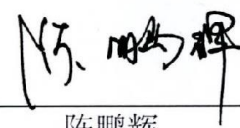
  
汪建

  
尹焯

  
杜玉涛

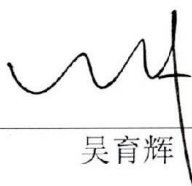
  
孙英俊

  
王洪涛

  
陈鹏辉

  
蒋昌建

  
徐爱民

  
吴育辉

深圳华大基因股份有限公司



2020年8月20日

## 发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体监事签名：

  
李松岗

  
李雯琪

  
胡宇洁

深圳华大基因股份有限公司

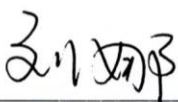
2020年8月20日



## 发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

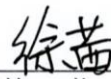
本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体非董事高级管理人员签名：

  
刘 娜

  
陈轶青

  
李治平

  
徐 茜



深圳华大基因股份有限公司

2020年8月20日

## 发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东：深圳华大基因科技有限公司



2020年8月20日

实际控制人：

A handwritten signature in black ink, appearing to be "汪建".

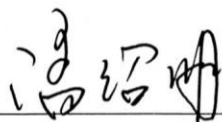
汪建

2020年8月20日

## 保荐机构（主承销商）声明

本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：

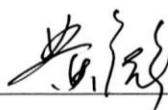


潘绍明

保荐代表人：



焦延延



黄彪

法定代表人：



张佑君



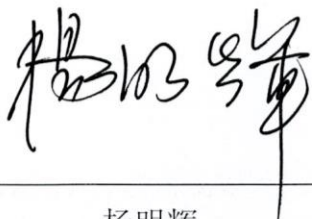
中信证券股份有限公司

2020年8月20日

## 保荐机构总经理声明

本人已认真阅读发行人募集说明书的全部内容，对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

总经理：



杨明辉



中信证券股份有限公司

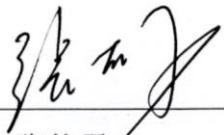
2020年8月20日



## 保荐机构董事长声明

本人已认真阅读发行人募集说明书的全部内容，对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

董事长：

  
张佑君



中信证券股份有限公司

2020年8月20日

## 发行人律师声明

本所及经办律师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办律师：

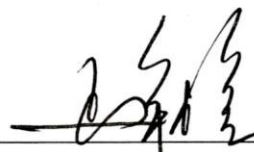


李晓丽



夏晓露

律师事务所负责人：



马卓檀



国浩律师（深圳）事务所  
2020年8月20日


**关于募集说明书  
引用审计报告及其他报告和专项说明的会计师事务所声明**


本所及签字注册会计师已阅读深圳华大基因股份有限公司向特定对象发行股票的募集说明书，确认募集说明书中引用的经审计的财务报表、经审核的内部控制评估报告、非经常性损益明细表的内容，与本所出具的审计报告(报告编号：安永华明(2020)审字第61098952\_B01号)、内部控制审核报告(报告编号：安永华明(2020)专字第61098952\_B04号)及非经常性损益明细表的专项说明(专项说明编号：安永华明(2020)专字第61098952\_B05号)的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对深圳华大基因股份有限公司在募集说明书中引用的本所出具的上述报告和专项说明的内容无异议，确认募集说明书不致因完整准确地引用本所出具的上述报告和专项说明而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述报告和专项说明的真实性、准确性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。


本声明仅供深圳华大基因股份有限公司本次向深圳证券交易所、中国证券监督管理委员会申请向特定对象发行股票使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。


签字注册会计师：

  
袁勇敏



签字注册会计师：

  
郑健友



会计师事务所负责人：

  
毛鞍宁

安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)

2020年8月20日



## 发行人董事会声明

### 一、董事会关于除本次发行外未来十二个月内是否有其他股权融资计划的声明

除本次发行外，公司未来十二个月将根据业务发展情况确定是否实施其他股权融资计划。若未来公司根据业务发展需要及资产负债状况需安排股权融资时，将按照相关法律法规履行相关审议程序和信息披露义务。

### 二、本次发行摊薄即期回报的，发行人董事会按照国务院和中国证监会有关规定作出的承诺并兑现填补回报的具体措施

#### （一）公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施

本次发行可能导致投资者的即期回报有所下降，公司拟通过多种措施防范即期回报被摊薄的风险，实现公司业务的可持续发展，以增厚未来收益、填补股东回报并充分保护中小股东的利益。公司填补即期回报的具体措施如下：

#### 1、完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司严格遵循《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等法律法规和规范性文件的要求，建立健全了股东大会、董事会及其各专门委员会、监事会、独立董事、高级管理人员的公司治理结构，确保股东权利能够得以充分行使；确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权，科学、高效地进行决策；确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益；确保监事会能够独立有效地行使对董事、经理和其他高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

#### 2、加快募投项目实施进度，提高资金使用效率

董事会已对本次发行募集资金投资项目的可行性进行了充分论证，募投项目符合国家产业政策、行业发展趋势及公司未来整体战略发展方向，具有较好的市场前景和盈利能力。通过本次募投项目的实施，公司将不断优化业务结构，继续做强、做优、做大主营业务，增强公司核心竞争力以提高盈利能力。本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募投项目建设，提高资金使用效率，争取募投项

目早日竣工并实现预期效益，增强未来几年的股东回报，降低发行导致的即期回报摊薄的风险。

### 3、加强募集资金管理，保证募集资金合理合法使用

公司将根据《募集资金管理制度》和公司董事会的决议，把募集资金存放于董事会指定的专项账户中。公司将根据《募集资金管理制度》将募集资金用于承诺的使用用途。同时，公司将根据相关法规和公司《募集资金管理制度》的要求，严格管理募集资金使用，并积极配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

### 4、优化投资者回报机制

公司严格遵守中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等规章制度，并在《公司章程》《未来三年股东分红回报规划（2020-2022）》等文件中明确了分红规划。本次发行完成后，公司将继续严格执行《公司章程》以及股东回报规划的内容，结合公司经营情况，在符合条件的情况下积极推动对广大股东的利润分配以及现金分红，努力提升股东回报水平。

综上所述，公司将完善公司治理，为公司发展提供制度保障，加快募投项目实施进度，提高资金使用效率，加强募集资金管理，保证募集资金合理合法使用，优化投资者回报机制，在符合利润分配条件的前提下，积极推动对股东的利润分配，以提高公司对投资者的回报能力，有效降低原股东即期回报被摊薄的风险。

公司制定上述填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证，投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。

（二）公司控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员关于公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员对填补回报措施能够切实履行作出了承诺，具体情况如下：

#### 1、控股股东、实际控制人的承诺

公司控股股东、实际控制人为维护广大投资者的利益，对公司本次发行摊薄

即期回报采取填补措施事宜作出以下承诺：

“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。”

## 2、董事、高级管理人员的承诺

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。”



深圳华大基因股份有限公司董事会

2020年8月20日