

中信证券股份有限公司  
关于深圳华大基因股份有限公司  
首次公开发行股票并在创业板上市之  
发行保荐书

保荐机构（主承销商）



深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

二零一七年六月

## 声 明

中信证券股份有限公司及其保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》等有关法律、法规和中国证监会的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性、完整性和及时性<sup>1</sup>。若因保荐机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，保荐机构将依法赔偿投资者损失。

---

<sup>1</sup>注：本文件所有简称释义，如无特别说明，均与招股说明书一致

## 第一节 本次证券发行基本情况

### 一、保荐机构名称

中信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”、“本保荐机构”或“中信证券”）。

### 二、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况

#### （一）保荐代表人

路明：男，硕士学历，现任中信证券投资银行管理委员会执行总经理，保荐代表人，11 年投资银行工作经历，曾主持或参与了太钢不锈股改与整体上市、东方电气集团整体上市、中国平安 A 股 IPO、深高速发行分离交易可转债、东方电气公开增发、东方电气非公开发行、国电南瑞非公开发行、美的电器非公开发行、长城电脑非公开发行、TCL 非公开发行，超华科技非公开发行、绿色动力 H 股 IPO 和朗科智能 A 股 IPO 等项目。

焦延延：男，硕士学历，现任中信证券投资银行管理委员会高级副总裁，保荐代表人，7 年投资银行工作经历。2011 年加入中信证券，此前曾在安信证券投资银行部和安永会计师事务所审计部任职，完成环旭电子、深科技再融资项目，完成裕同科技 A 股 IPO，保利文化、绿色动力环保 H 股 IPO 项目，完成航天通信重大资产重组项目。

#### （二）项目协办人

孙一宁：男，硕士学历，现任中信证券投资银行管理委员会高级副总裁，7 年投资银行工作经历，曾主持或参与了西藏华钰矿业，山东能源等公司的改制重组、IPO 等工作，以及包钢股份、广州发展、航天晨光等公司的再融资工作、国民技术资产重组工作等。

#### （三）项目组其他成员

潘绍明：男，硕士学历，现任中信证券投资银行管理委员会副总裁，5 年投

资银行工作经历，曾参与柳州医药、达威科技、索贝数码、成都大宏立等公司的改制重组、IPO 等工作，以及三泰电子等公司的再融资工作等。

张刚：男，博士学历，现任中信证券投资银行管理委员会总监，曾在深圳证券交易所公司管理部、中国证监会创业板发行部、深圳证券交易所创业板公司管理部工作，审核过数十家公司的 IPO 申请资料，起草过创业板上市公司的信息披露监管及相关监管政策、法规等。加入中信证券后，主导的项目有阳光电源 33 亿元的非公开发行项目等。

何衍铭：男，硕士学历，现任中信证券投资银行管理委员会高级经理，2014 年加入中信证券开始从事投资银行业务。参与了索贝数码 IPO 项目、中洲控股、立讯精密非公开发行项目、中粮地产 2015 年公司债项目等。

谭致远：男，硕士学历，现任中信证券投资银行管理委员会副总裁，2013 年加入中信证券，并先后参与多个项目，包括国电南瑞重大资产重组、汤臣倍健跨境收购 Vitaco Health Group、大康牧业跨境收购 Agfeed International、九洲药业非公开发行、大博医疗 IPO 等项目。

郭奇林：男，硕士学历，现任中信证券投资银行管理委员会高级经理，2016 年加入中信证券开始从事投资银行业务。参与了劲嘉股份并购重组项目、TCL 重组项目等。

### 三、发行人基本情况

|        |                                            |
|--------|--------------------------------------------|
| 中文名称：  | 深圳华大基因股份有限公司                               |
| 英文名称：  | BGI Genomics Co., Ltd.                     |
| 注册资本：  | 36,000 万元                                  |
| 法定代表人： | 尹烨                                         |
| 成立日期：  | 2010 年 7 月 9 日（2015 年 6 月 23 日整体变更为股份有限公司） |
| 公司住所：  | 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                                     |

联系电话：0755-36307065  
传真号码：0755-36307035  
互联网网址：<http://www.bgi.com>  
电子邮箱：[ir@bgi.com](mailto:ir@bgi.com)  
经营范围：一般经营项目：贸易经纪与代理。许可经营项目：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。  
信息披露部门：证券部  
信息披露负责人：徐茜  
信息披露部门联系电话：0755-36307065

#### 四、本次推荐发行人证券发行上市的类型

首次公开发行人民币普通股（A股）。

#### 五、保荐机构与发行人的关联关系

（一）本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构全资子公司金石投资有限公司的独资公司青岛金石持有发行人 1.17%的股权。

本保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况

截至本发行保荐书签署日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构或其控股股东、重要关联方股份的情况。

**（三）本保荐机构的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶拥有发行人权益、在发行人任职情况**

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶不存在拥有发行人权益或在发行人任职的情况。

**（四）本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况**

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

**（五）本保荐机构与发行人之间的其他关联关系**

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

## **六、保荐机构内部审核程序和内核意见**

### **（一）内部审核程序**

本保荐机构设内核小组，承担本保荐机构承做的发行证券项目（以下简称“项目”）的内部审核工作。内核小组下设内核工作小组，作为日常执行机构负责项目的内部审核工作，并直接对内核小组负责。内核小组根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《证券公司从事股票发行主承销业务有关问题的指导意见》、《证券发行上市保荐业务管理办法》等法律法规，并结合本保荐机构风险控制体系的要求，对项目进行跟踪了解及核查，对项目发行申报申请出具审核意见，揭示项目风险并督促项目组协调发行人予以解决，必要时通过采取终止项目审核、督促项目组撤消项目等相关措施，以达到控制本保荐机构保荐风险的目标。

内部审核的具体流程如下：

#### **1、项目现场审核**

本保荐机构投行项目组在项目启动正式进场后，须依据改制重组、辅导阶段

的跟踪程序相关规定及时把项目相关情况通报内核小组。内核小组将为每个项目指定内核联络人，并要求风险评价较高的项目对内核联络人开放项目公共邮箱。内核小组将按照项目所处阶段以及项目组的预约对项目进行现场审核，即内核小组将指派审核人员通过现场了解发行人的生产经营状况、复核尽调过程中的重点问题、检查项目组工作底稿、访谈发行人高管等方式进行现场内核工作。项目现场审核结束后，审核人员将根据审核情况撰写现场审核报告留存归档。

## **2、项目发行申报预约及受理**

内核小组实行项目申报预约制度，即项目组将项目申报材料报送内核前须事先以书面方式向内核小组提出审核预约，内核小组业务秘书负责项目预约登记。

经本保荐机构投行业务负责人同意，项目组可正式向内核小组报送项目申报材料、保荐代表人保荐意见、问核程序执行情况表、招股说明书验证版、保荐工作底稿索引目录等申报内核文件。

项目组将项目申报材料报送内核小组，内核小组业务秘书将按照内核工作流程及相关规定对申报材料的齐备性、完整性和有效性进行核对。对符合要求的申报材料，内核小组将对项目组出具受理单；对不符合要求的申报材料，内核小组将要求项目组按照内核规定补充或更换材料直至满足申报要求。申报材料正式受理后，内核小组业务秘书将通知项目组把申报材料分别送达内核小组外聘律师和会计师。

## **3、项目申报材料审核**

内核小组在受理项目申报材料之后，将指派专职审核人员分别从法律和财务角度对项目申请文件进行初审，同时内核小组还外聘律师和会计师分别从各自的专业角度对项目申请文件进行审核，为本保荐机构内核小组提供专业意见支持。审核人员将依据初审情况和外聘律师和会计师的意见向项目组出具审核反馈意见，在与项目组进行沟通的基础上，要求项目人员按照审核意见要求对申请文件进行修改和完善。审核人员将对审核工作中形成的重要书面文件，包括：初审意见、外聘会计师及律师的专业意见，以内核工作底稿形式进行归档。

审核过程中，若审核人员发现项目存在重大问题，审核人员在汇报本保荐机

构内核负责人之后将相关重大问题形成风险揭示函，提交至投行业务负责人和相关公司领导，并督促项目组协调发行人予以解决和落实，必要时将通过采取终止项目审核、督促项目组撤消项目等相关措施，以达到控制本保荐机构保荐风险的目标。

项目初审完成后，由内核小组召集质量控制组、该项目的签字保荐代表人、保荐业务负责人或保荐业务部门负责人等履行问核程序，询问该项目的尽职调查工作情况，并提醒其未尽到勤勉尽责的法律后果。保荐代表人须就项目问核中的相关问题尽职调查情况进行陈述，两名签字保荐代表人应当在问核时填写《关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表》，誊写该表所附承诺事项并签字确认，保荐业务负责人或保荐业务部门负责人参加问核程序并签字确认。《关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表》作为发行保荐工作报告的附件。

#### 4、项目内核会议

内核小组将根据项目进度召集和主持内核会议审议项目发行申报申请。内核会前，审核人员将根据初审意见及申报材料的修改、补充情况，把项目审核过程中发现的主要问题形成书面的内核会议审核情况报告，在内核会上报告给内核会各位参会委员，同时要求保荐代表人和项目组对问题及其解决措施或落实情况进行解释和说明。在对项目主要问题进行充分讨论的基础上，由全体内核委员投票表决决定项目申请文件是否可以上报证监会。

内核会委员分别由本保荐机构合规部、资本市场部、质量控制组等部门的相关人员及外聘会计师和律师组成。内核委员投票表决意见分为三类：赞成、弃权及反对。每位内核委员对每个项目有一票表决权，可任选上述三类意见之一代表自己对该项目的意见，内核委员如选择弃权或反对需注明相关理由。每个项目所获赞成票数须达到参会委员表决票总数的三分之二以上，视为其发行申报申请通过内核会议审核；反之，视为未通过内核会议审核。内核会表决通过的项目的表决结果有效期为六个月。

#### 5、会后事项

内核会后，内核小组将向项目组出具综合内核会各位委员意见形成的内核会

决议及反馈意见，并由项目组进行答复。对于有条件通过的项目，须满足内核会议反馈意见要求的相关条件后方可申报。对于未通过内核会审核的项目，项目组须按照内核会反馈意见的要求督促发行人对相关问题拟订整改措施并加以落实，同时补充、修改及完善申报材料，内核小组将根据项目组的申请及相关问题整改落实情况再次安排内核会议进行复议。

项目申报材料报送证监会后，项目组还须将中国证监会历次书面及口头反馈意见答复等文件及时报送内核小组审核。

## **6、持续督导**

内核小组将对持续督导期间项目组报送的相关文件进行审核，并关注发行人在持续督导期间出现的重大异常情况。

### **（二）内部审核意见**

2015 年 11 月 16 日，中信证券内核小组在中信证券大厦 21 层 2 号会议室召开了深圳华大基因股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目内核会，对深圳华大基因股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请进行了讨论。经全体参会内核委员投票表决，深圳华大基因股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请通过了本保荐机构的内部审核，本保荐机构内核小组同意将深圳华大基因股份有限公司申请文件上报中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）审核。

## 第二节 保荐机构承诺事项

本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

本保荐机构有充分理由确信：发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市相关规定；发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异。

本保荐机构保证：本保荐机构指定的保荐代表人及相关人员已勤勉尽责，对申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；发行保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范。

本保荐机构自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

若因本保荐机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本保荐机构将依法赔偿投资者损失。

## 第三节 保荐机构对本次证券发行的推荐意见

### 一、推荐结论

本保荐机构根据《证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》（以下简称“《创业板首发管理办法》”）、《保荐人尽职调查工作准则》、《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》（证监会公告【2012】14号）、《关于做好首次公开发行股票公司2012年度财务报告专项检查工作的通知》（发行监管函【2012】551号）、《关于修改〈首次公开发行股票时公司股东公开发售股份暂行规定〉的决定》（证监会公告【2014】11号，以下简称“《发售股份规定》”）等法规的规定，对发行人进行了认真充分的尽职调查与审慎核查，由内核会议进行了集体评审，并与发行人、发行人律师及发行人独立审计师经过了充分沟通后，认为：发行人具备《证券法》、《创业板首发管理办法》等相关法律法规规定的首次公开发行股票并在创业板上市的条件。发行人具有自主创新能力和成长性，法人治理结构健全，经营运作规范；发行人主营业务突出，经营业绩优良，发展前景良好；本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策，符合发行人的经营发展战略，能够产生良好的经济效益，有利于推动发行人持续稳定发展。因此，本保荐机构同意对发行人首次公开发行股票并在创业板上市予以保荐。

### 二、发行人本次发行履行了必要的决策程序

#### （一）董事会

2015年8月3日，发行人召开了第一届董事会第二次会议，全体董事出席会议，审议通过首次公开发行股票并在创业板上市的相关议案。

#### （二）股东大会

2015年8月18日，发行人召开了2015年第一次临时股东大会，全体股东出席会议，审议通过了首次公开发行股票并在创业板上市相关议案。

2017年3月17日，发行人召开了2016年年度股东大会，全体股东出席会议，审议通过了关于修改公司首次公开发行股票并在创业板上市方案的议案。

综上，本保荐机构认为，发行人本次公开发行股票并在创业板上市已获得了必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

### 三、发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构依据《证券法》相关规定，对发行人本次证券发行是否符合《证券法》第十三条规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

（一）发行人整体变更设立为股份有限公司以来已依法建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等各项公司治理方面的制度，建立健全了管理、生产、销售、财务、研发等内部组织机构和相应的内部管理制度，董事、监事和高级管理人员能够依法履行职责，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十三条第一款第（一）项的规定。

（二）根据安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（安永华明(2017)审字第61098952\_H01号），发行人2014年度、2015年度及2016年度归属于母公司股东的净利润分别为2,812.07万元、26,209.99万元和33,269.09万元；2014年度、2015年度及2016年度扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润分别为2,415.56万元、18,479.79万元和23,735.71万元。发行人具有持续盈利能力，财务状况良好，符合《证券法》第十三条第一款第（二）项的规定。

（三）根据安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（安永华明(2017)审字第61098952\_H01号）和《内部控制审核报告》（安永华明(2017)专字第61098952\_H01号），发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性，最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为，符合《证券法》第十三条第一款第（三）项的规定。

（四）发行人符合中国证券监督管理委员会规定的其他条件。

#### 四、发行人符合《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》规定的发行条件

本保荐机构依据《创业板首发管理办法》相关规定，对发行人是否符合《创业板首发管理办法》规定的发行条件进行了逐项核查，具体核查意见如下：

（一）经核查发行人全部工商档案资料，发行人前身华大医学成立于 2010 年 7 月 9 日，2015 年 6 月 23 日，华大医学以经审计的截至 2015 年 5 月 31 日账面净资产人民币 2,627,064,895.20 元中的人民币 326,119,339 元折为普通股 326,119,339 股（每股人民币 1 元），余额人民币 2,300,945,556.20 元计入资本公积，整体变更设立深圳华大基因股份有限公司，并在深圳市工商行政管理局注册登记。发行人为依法设立、合法存续的股份有限公司，且持续经营时间在三年以上。

根据安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（安永华明(2017)审字第 61098952\_H01 号），发行人 2014 年度、2015 年度及 2016 年度归属于母公司股东的净利润分别为 2,812.07 万元、26,209.99 万元和 33,269.09 万元；2014 年度、2015 年度及 2016 年度扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润分别为 2,415.56 万元、18,479.79 万元和 23,735.71 万元，以扣除非经常性损益后的净利润与扣除前的净利润之低者作为计算依据，发行人 2015 年度、2016 年度连续两年盈利且累计不低于 1,000 万元；截至 2016 年 12 月 31 日，发行人净资产为 345,257.28 万元，不少于 2,000 万元，未分配利润为 42,888.70 万元，不存在未弥补的亏损；本次发行前，发行人股本总额为 36,000 万股，发行人本次拟公开发行不低于 4,010 万股，发行人本次发行后股本总额不低于 40,010 万股。

本保荐机构认为：发行人符合《创业板首发管理办法》第十一条的规定。

（二）根据安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《验资报告》（安永华明（2015）验字第 61049184\_H02 号），并通过核查发行人固定资产、无形资产的权属证明文件，本保荐机构认为：发行人的注册资本已足额缴纳，发起人或者股东用作出资的资产的财产权转移手续已办理完毕，发行人主要资产不存在

重大权属纠纷，发行人符合《创业板首发管理办法》第十二条的规定。

（三）根据发行人最新工商登记信息和《公司章程》，发行人的经营范围为：一般经营项目：贸易经纪与代理。许可经营项目：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。根据发行人的说明和发行人律师的核查，发行人的主营业务为通过基因检测等手段，为医疗机构、科研机构、企事业单位等提供基因组学类的诊断和研究服务。本保荐机构认为，发行人的经营符合法律、行政法规和现行有效的《公司章程》的规定，符合国家产业政策及环境保护政策，符合《创业板首发管理办法》第十三条的规定。

（四）经核查发行人的全部工商档案资料及报告期内发行人的销售合同、销售收入结构、人事聘任劳动合同等，并通过与发行人管理层的多次访谈，本保荐机构认为：发行人最近两年内主营业务没有发生变化，董事、高级管理人员没有发生重大变化，发行人的实际控制人没有发生变化，符合《创业板首发管理办法》第十四条的规定。

（五）经核查发行人工商备案文件、股权托管机构的证明文件，本保荐机构认为：发行人的股权清晰，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份不存在重大权属纠纷，符合《创业板首发管理办法》第十五条的规定。

（六）经核查发行人改制设立为股份有限公司以来制定的公司章程、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书、审计委员会相关制度和历次股东大会、董事会、监事会、审计委员会会议文件，本保荐机构认为：发行人具有完善的公司治理结构，依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、审计委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责；发行人建立健全了股东投票计票制度，建立了发行人与股东之间的多元化纠纷解决机制，切实保障投资者依法行使收益权、知情权、参与权、监督权、求偿权等股东权利，符合《创业板首发管理办法》第十六条的规定。

（七）根据发行人的相关财务管理制度、安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（安永华明(2017)审字第 61098952\_H01 号），经核查发行人的原始财务报表，本保荐机构认为：发行人会计基础工作规范，财务报

表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具无保留意见的审计报告，符合《创业板首发管理办法》第十七条的规定。

（八）根据《深圳华大基因股份有限公司内部控制自我评价报告》、安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制审核报告》（安永华明(2017)专字第 61098952\_H01 号），经核查发行人的内部控制流程及其运行效果，本保荐机构认为：发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《创业板首发管理办法》第十八条的规定。

（九）根据发行人董事、监事和高级管理人员提供的个人简历及其分别出具的相关承诺，核查股东大会、董事会、监事会运营纪录，本保荐机构认为：发行人的董事、监事和高级管理人员忠实、勤勉，具备法律、行政法规和规章规定的资格，且不存在下列情形：1、被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期的；2、最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者最近一年内受到证券交易所公开谴责的；3、因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见的，符合《创业板首发管理办法》第十九条的规定。

（十）根据发行人取得的工商、税务、卫生、食品药品监督管理、社保、海关、外管等方面的主管机构出具的有关证明文件、发行人及其全体董事出具的承诺文件，经核查发行人工商档案、控股股东和实际控制人资料及声明与承诺，本保荐机构认为：发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在损害投资者合法权益和社会公共利益的重大违法行为；发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在未经法定机关核准，擅自公开或者变相公开发行证券，或者有关违法行为虽然发生在三年前，但目前仍处于持续状态的情形，发行人符合《创业板首发管理办法》第二十条的规定。

## 五、发行人面临的主要风险

### （一）市场竞争加剧的风险

公司所处的基因组学应用行业属于发展最快的高科技行业之一，随着第二代测序技术的快速发展，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，将导致公司竞争力减弱，对公司未来业绩产生不利影响。

### （二）行业监管政策变化的风险

华大基因提供基因检测、诊断服务，其服务产品涉及特定医疗器械的生产和使用，须接受各级卫生和计划生育委员会、食品药品监督管理局的管理监督。近两年，国家出台了一系列举措，对基于高通量测序技术的基因检测服务行业进行监管和规范。

这些政策有利于该行业的有序规范和健康成长，同时也要求公司在生产、经营、使用医疗器械产品和提供临床检测服务的过程中严格遵守国家相关法律法规，密切关注监管机构政策的变化，主要包括监督检查、生产经营和执业许可等方面。

公司如果不能持续满足国家监督管理部门的有关规定和政策要求，则存在被相关部门处罚的风险，给公司生产经营带来不利影响。

### （三）因技术和工艺固有局限导致的产品质量事故风险

公司在为医疗机构、科研机构、企事业单位等提供基因组学类的诊断和研究服务时，主要通过基因测序方式对生物样本进行检测，并对测序结果进行分析和解读，为诊断和研究提供有价值的数据和依据。

尽管华大基因拥有上百台世界先进的测序仪、质谱仪和大型计算机组成的高

高通量测序平台和生物信息分析平台，并建立了完善的质量控制体系，但是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每位受检者进行投保，最大限度地降低了相关产品质量事故给公司造成的风险，如果公司因生产工艺的技术限制导致在诊断或研究服务中提供了错误的结果，给诊断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。

#### **（四）产品质量控制风险**

公司利用基因检测和数据分析，服务于临床诊断、生命科学及医学研究，对于数据和检测结果的准确性有着很高的准确度要求。

华大基因已建立起完整的质量控制流程，包括原材料的检测、实验室环境的监测、各类设备的定期校验、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，并取得了 ISO 9001 认证、ISO 14001 认证、ISO 27001 认证、ISO 17025 认可、OHSAS 18001 认证、ISO 15189 认可、CAP 美国病理学家协会认可等一系列认证认可。

随着华大基因在全球范围内的业务规模持续扩大，如果不能对生产交付环节进行有效管控，或因为关键质量控制岗位人员流失，出现质量问题，将影响公司的品牌形象，削弱公司的市场竞争力。

#### **（五）新产品研发失败风险**

公司为巩固和提升核心竞争能力，一直重视研究开发新的服务种类，最近三年的研发费支出分别为 13,063.61 万元、10,176.42 万元和 17,672.41 万元。

公司在遗传性耳聋、孕前遗传病、无创产前检测、肿瘤等多种诊断服务领域，以及基础科研领域进行大量研发。由于基因组学应用行业具有技术水平高，发展变化快的特点，在研发过程中，研发团队、管理水平、技术路线选择都会影响产品研发的成败。如果公司在投入大量研发经费后，无法研发出具有商业价值，符合市场需求的产品，将给公司的盈利能力带来不利影响。

## （六）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，良好的激励机制，具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。

## （七）知识产权纠纷风险

公司在国内、美洲、欧洲和香港等地长期开展业务，一直以来非常重视遵守所在国家和地区的关于知识产权方面法律法规，积极申请并取得了生产经营中所需的商标、专利和计算机软件著作权，并避免因不当使用第三方的商标、专利、计算机软件著作权而造成侵犯第三方知识产权。截至 2016 年 12 月 31 日，公司及其全资、控股子公司拥有的已获授权专利共计 173 项、商标 319 项、计算机软件著作权 331 项。

由于公司所从事的基因组学应用行业属于新兴的高技术行业，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。

## （八）境外经营风险

公司在香港、欧洲、日本、新加坡和美国有 3 家全资子公司和 8 家控股子公司，最近三年来自于中国大陆以外的主营业务收入占当期主营业务收入的比例分别为 41.10%、31.43%和 23.48%。

在境外开展业务和设立机构需要遵守所在国家和地区的法律法规，尽管公司长期以来积累了丰富的境外经营经验，但如果业务所在国家和地区的法律法规或者产业政策发生变化，将可能给公司境外业务的正常开展和持续增长带来不利影

响。

#### （九）主要原材料价格波动风险

公司最近三年直接材料费用占主营业务成本的比例分别为 50.47%、54.13% 和 51.93%，其中主要物料支出为测序试剂。

目前华大基因已与主要测序设备供应商 Illumina, Inc. 和 Life Technologies (Thermo Fisher Scientific Inc. 下属公司) 已形成长期合作关系。华大基因于 2014 年 12 月至 2015 年 1 月间向控股股东收购了临床应用服务所需测序仪及配套试剂生产资产，具备了一定的测序试剂的生产能力，降低了对外部原材料供应商的依赖程度。

由于包括测序试剂在内的原材料占公司主营业务成本比重较高，如果主要原材料成本大幅上涨将给公司盈利能力带来不利影响。

#### （十）租赁瑕疵物业的风险

截至 2016 年 12 月 31 日，公司及其全资、控股子公司有共计 26 处、总建筑面积为 36,361.88m<sup>2</sup> 的租赁房屋的出租方未能提供房屋产权证书，占公司租赁房屋总面积的 62.38%。

若在租赁合同的有效期内，由于出租房产的产权瑕疵而导致出租方无法继续出租房产，公司及相关下属子公司的生产经营场地将面临被动搬迁的风险，虽然公司实际控制人汪建出具了关于租赁房产瑕疵的承诺，保证华大基因不因该等租赁合同可能存在的瑕疵而遭受任何损失或潜在损失，但仍可能会对公司正常生产经营造成一定影响。

#### （十一）实际控制人控制的风险

本次发行前，汪建通过华大控股及华大三生园间接控制公司 42.42% 的股份，为公司实际控制人，本次发行将不影响汪建的实际控制人地位。虽然公司建立了“三会”议事规则、关联交易管理制度、独立董事制度等旨在保护中小投资者权益的各项制度，但若汪建通过所控制的股权，而行使表决权对公司的经营决策实施控制，可能会作出损害公司中小股东利益的经营决策。

## （十二）无形资产（专利）减值风险

截至 2016 年 12 月 31 日，公司无形资产账面价值为 17,166.57 万元，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，账面原值为 20,735.00 万元。

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，减少公司利润。

## （十三）应收账款无法回收的风险

随着公司业务规模的快速扩大，公司应收账款规模相应增长。报告期内各期末公司应收账款账面价值分别为 32,890.13 万元、48,509.63 万元和 61,228.63 万元，2014 年末、2015 年末和 2016 年末分别较上期末同比增长 46.08%、47.49% 和 26.22%。报告期内各期末应收账款账面价值占当期营业收入的比例分别为 29.06%和 36.79%和 35.77%。

虽然公司主要客户均为资信状况良好的医院、科研院所和知名制药公司等，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，如果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。

## （十四）业绩下滑风险

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，高端技术人才缺乏等不利因素。

最近三年公司的毛利率受各种因素影响，呈现一定程度的波动性，分别为 45.92%、55.55%和 58.44%。

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，但是如果出现国家监管政策发生巨大不利变化、市场恶性竞争加剧、竞争对手恶意攻击等不利情形，毛利率水平可能大幅下滑，可能导致公司在证券发行上市当年，出现

营业利润下滑的情形。

#### （十五）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，报告期内公司及下属子公司武汉医检、深圳临检、北京吉比爱、北京六合、华大科技、天津华大、天津医检、武汉生物科技，享受了一定程度的优惠政策，最近三年公司及下属子公司所享受的所得税税收优惠金额分别为 534.45 万元、2,861.26 万元和 3,381.71 万元。

上述税收优惠占公司各期利润总额的比例分别为 7.13%、8.83% 和 8.25%。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为符合税收优惠条件，都将对公司未来经营成果造成一定不利影响。

#### （十六）政府补助政策发生变化的风险

最近三年公司及下属子公司计入当期损益的政府补助金额分别为 1,759.27 万元、2,098.16 万元和 3,441.25 万元，占各期利润总额的比例为 23.49%、6.47% 和 8.40%。如果未来各级政府补贴政策发生变化，导致公司不能继续享受财政补助，将会在一定程度上影响公司的盈利水平。

#### （十七）净资产收益率下降的风险

最近三年公司的加权平均净资产收益率分别为 3.32%、9.20% 和 10.38%。本次公开发行新增募集资金为 4.84 亿元，占公司截至 2016 年 12 月 31 日净资产的比例达到 14.01%。

募集资金投资项目实施完毕后，固定资产将增加 41,191.57 万元，募投项目实施前五年每年平均新增折旧 3,942.78 万元，较现有固定资产的年折旧规模均有较大幅度的增长。募集资金投资项目效益的产生需要经历项目建设、竣工验收、效益逐步释放等过程，并且项目预期产生的效益存在一定的不确定性。

公司本次发行完成后，净资产规模将比发行前大幅增加。公司盈利水平能否

保持与净资产同步增长具有不确定性，因此净资产大幅增加可能会导致净资产收益率较以前年度有所下降。

#### **（十八）公司因收入季节性因素导致的经营业绩波动风险**

公司的主营业务收入具有一定的季节性，由于主要客户为科研院校、研究所、医院，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，公司的收入呈现一定季节性特点。公司下半年收入占比一般高于上半年。2014 年至 2016 年，公司下半年主营业务收入所占全年比重分别为 59.70%、57.04%和 55.29%。

由于公司收入具有季节性特点，影响公司经营业绩的稳定性，不排除半年度经营业绩下滑或者亏损的情况。

#### **（十九）汇率波动风险**

公司的主要收入来源于国内。在着重发展国内业务的同时，公司在亚太、欧非和南北美的业务也呈现良好的发展态势。报告期内公司境外主营业务收入占主营业务收入的比分别为 41.10%、31.43%和 23.48%，公司主要受港币、美元和欧元汇率波动影响，最近三年的汇兑损失分别为 397.26 万元、-217.24 万元和-1,330.09 万元。

尽管公司采取多种方式规避上述汇率波动影响，但公司仍将面临着一定的汇率波动风险。

#### **（二十）募集资金投资项目实施风险**

本次募集资金将投资于云服务生态系统建设项目、医学检验解决方案平台升级项目和精准医学服务平台升级项目、基因组学研究中心建设项目、信息系统升级建设项目。

虽然公司在确定投资项目之前已对项目可行性进行了审慎论证，并制定了详细的市场拓展计划，在人员、技术、营销、管理等方面已做好了充分准备，但是本次募集资金投资项目需要一定的建设期和达产期，在项目实施过程中和项目实际建成后，如果市场环境、技术、相关政策等方面出现重大不利变化，公司销售

渠道、营销网络无法形成有力的支撑，从而导致市场拓展发生较大困难，公司将存在生产能力扩大和研发能力提升后市场规模增长缓慢、市场拓展不足的风险，影响公司盈利能力。

## （二十一）诉讼赔偿风险

2015 年 12 月 28 日，公司子公司香港医学收到香港特别行政区高等法院原讼法庭 2015 年第 3089 号传讯令状，雅士能基因科技有限公司和香港中文大学向香港特别行政区高等法院原讼法庭申请对香港医学作为第二被告发布禁制令，要求香港医学作为第二被告赔偿原告因此所受到的损失或被告方因其不当行为所获得的利润，并赔偿相关利息及承担原告方的相关讼费，以及其他法庭认为合适的救济。

2017 年 3 月 29 日，公司子公司香港医学收到与前述香港高等法院 2015 年第 3089 号案件相同的原告新提起的 2017 年第 766 号专利诉讼。该案中香港中文大学和雅士能基因科技有限公司以 2016 年 8 月 26 日获得授权的一项基于欧盟专利（编号：EP2514842B1）的香港 NIPT 专利被侵权为由，请求香港华大及公司子公司香港医学立即停止生产销售并赔偿损失。该案件的原告和被告、事由与上述 2015 年第 3089 号案件相同，案情及请求等与上述 2015 年第 3089 号案件类似。

上述两案件的原告、被告已于 2017 年 6 月 9 日签署了《和解协议》，自愿就两案件所涉相关争议纠纷进行和解；原被告已于 2017 年 6 月 13 日向香港高等法院正式提交了撤诉申请材料，法院已批准了原被告双方的撤诉申请，两案件均已成功撤诉。根据《和解协议》，发行人 2017 年支付原告方的费用低于发行人 2016 年利润总额的 3%，2018 年-2021 年预计每年支付原告方的费用低于发行人 2016 年利润总额的 1%。

截至本招股说明书签署日，发行人已支付完毕 2017 年应支付费用。

## 六、发行人的发展前景评价

基于以下分析，本保荐机构认为，发行人具有良好的发展前景，并将保持快

速成长的态势：

### （一）发行人所处行业发展前景广阔

随着中国精准医学计划的布局实施和人们健康意识的提高，越来越多的普通老百姓会将基因检测作为首选的疾病诊断手段。驱动基因组学应用行业发展的主要因素是：政策持续利好、产业潜在需求巨大、越来越广泛的进入医疗健康应用、技术持续进步。

#### 1、政策持续利好

2013 年，国务院发布了《关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发 40 号文）。到 2020 年，基本建立覆盖全生命周期、内涵丰富、结构合理的健康服务业体系，打造一批知名品牌和良性循环的健康服务产业集群，并形成一定的国际竞争力，基本满足广大人民群众的健康服务需求。

2014 年，国务院办公厅发布《关于加快发展商业健康保险的若干意见》（国办发〔2014〕50 号文），支持健康产业科技创新，实现商业健康保险运行机制较为完善、服务能力明显提升、服务领域更加广泛、投保人数大幅增加，商业健康保险赔付支出占卫生总费用的比重显著提高。

继 2015 年 1 月美国发布以基因检测为主的“精准医疗”计划之后，2015 年 3 月，国家卫计委和科技部先后召开精准医学战略专家会议，拟到 2030 年前，合计投入 600 亿人民币，开展“精准医疗”。我国精准医学时代即将到来，极大的推动行业发展。

2016 年 12 月，国家发改委印发《“十三五”生物产业发展规划》。规划指出，要打造标准化基因检测、基因数据解读、液体活检、中药检测等专业化独立第三方服务机构，推动检测和诊断新兴技术在生物产业各领域的应用转化。培育符合国际规范的基因治疗、细胞治疗、免疫治疗等专业化服务平台，加速新型治疗技术的应用转化。通过生物产业的发展，基因检测能力（含孕前、产前、新生儿）覆盖出生人口 50%以上，社会化检测服务受众大幅增加。以个人基因组信息为基础，结合蛋白质组、代谢组等相关内环境信息，整合不同数据层面的生物学信息库，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。

## 2、产业发展空间巨大

随着基因组学技术的高速发展，临床诊断、药物、个体化治疗、农业等领域发生了巨大的变革，并且随着社会各界对基因组学应用行业的关注度越来越高，各领域基于基因组学应用的需求也越来越大。在医疗健康领域，中国 2015 年有 429.2 万癌症新增病例、281.4 万癌症死亡病例；每年 300 万心血管疾病死亡病例，高血压患者累计 2.6 亿；每年全国新生儿 1,600 万，出生缺陷人群 90 万。研究与实践表明，基因检测技术可以通过更精确的诊断，评估潜在疾病的发生风险，提供更有效、更有针对性的治疗，预防和干预疾病的发生和治疗。基因检测可以提前用于肿瘤、心血管疾病等易感基因以及新生儿产前的基因检测，尽早提示患病风险，及时给予饮食及治疗建议，使得患者患病的概率大幅下降。另外传统医疗以病人的临床症状和体征，结合性别、年龄、身高、体重、既往病史、家族疾病史、实验室和影像学评估等数据确定治疗药物和使用剂量、剂型。基因检测是以患者个人基因组信息为基础决定治疗方针，针对肿瘤、心血管疾病等可以给予个性化的治疗方式，能够更精确、更高效地治疗疾病。截至目前，国内对基因检测的监管体系基本形成，产业发展进入正轨，发展走上快车道。此外，公众自身健康意识的不断提升，对于基因检测价值的认知不断提高，将为基因检测行业带来巨大的市场价值。

## 3、技术持续进步

新一代基因测序等新型高通量技术的高速发展，是基因组学应用行业发展的重要驱动力。据研究机构 BCC Research 统计，2015 年全球基因测序市场规模是 59 亿美元，预计以年复合增长率 18.7%或更快的速度增长。而传统的基因检测技术，如基因芯片技术等，将逐步被基因测序技术替代。在医疗健康应用上，新一代基因测序技术常见于癌症检测和产前检测方面，技术的多元化和持续发展使得检测的广度、精度、准确度都有了巨大的提升。

移动互联网技术、大数据处理技术也是基因组学应用行业发展的关键驱动力。移动互联网技术影响基因组学应用的提供方式，例如基因组学在医疗健康应用领域中，移动互联网技术加速向医疗健康服务行业渗透，使得渠道网络化，线

上线下联动，提升服务效率和覆盖度，为消费者提供更大的选择空间。大数据相关技术帮助人们多维度理解基因的功能，并且提供更可靠的基因知识，大数据的共享为数据的关联和知识的整合提供可能。

## （二）发行人的竞争优势有助于其把握行业发展机遇

经过多年的科研积累和产业发展，华大基因已成为全球少数具备全产业链资源的多组学技术服务商和医疗服务运营商，并建立起含有新一代组学技术，特别是测序和质谱医学检测领域的人才中心、标准中心、研发中心、样本中心及数据中心，已成为全球领先的医疗服务商和产业先行者。总体而言，华大基因的竞争优势具体如下：

### 1、技术优势

华大基因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。华大基因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，以强大的平台实力为大众提供服务。

### 2、资质优势

华大基因具有全面的监管部门认证优势。华大基因格外注重检测质量，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。2014年6月，华大基因 BGISEQ-100、BGISEQ-1000 基因测序仪器及配套试剂为第一个获得 CFDA 医疗器械注册的基因检测设备。2014年12月起，华大基因陆续获得了首批遗传病诊断专业、产前筛查与诊断专业、植入前胚胎遗传学诊断专业、肿瘤诊断与治疗的高通量基因测序技术临床试点单位资质。2016年10月及2017年1月，华大基因 BGISEQ-500 基因测序仪器及无创产前基因测序业务配套试剂获得了 CFDA 医疗器械注册。

华大基因通过了质量（ISO 9001）、环境（ISO 14001）、职业健康安全

(OHSAS 18001) 和信息安全 (ISO 27001) 四个管理体系认证, 和 ISO 13485 医疗器械质量管理体系认证、CE 认证以及 ISO 17025 检测实验室认可、ISO 15189 医学实验室认可, CAP 美国病理学家协会认可等多项专业实验室认证认可。此外华大基因的实验室管理系统还获得了美国 FDA 21 CFR PART 11 认证证书。

### 3、基因检测实验室规模和布局优势

华大基因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。华大基因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。

目前, 华大基因已经与全国上千家医疗机构开展合作, 其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、生物学数据分析及报告解读能力的系统解决方案。

### 4、人力资源优势

华大基因具有强大的技术专家团队, 包括研发团队、生产技术团队和遗传咨询团队。华大基因一直注重人才团队的培养, 在科学研究和产业发展的过程中, 通过实战凝聚、锻炼、考验并培养了新一批年轻的优秀骨干。通过以项目带人才的方式, 华大基因研发团队中每一个成员都能充分发挥自己的主观能动性, 具备独立思考和解决问题的能力, 从而不断取得科研成果。华大基因的核心研发部门, 聚集了众多在基因组学研究和生物信息开发领域具有多年研究经验的多学科交叉人才, 员工专业背景包括生物学、医学、数学、物理、计算机和信息学等多个领域。

### 5、临床研究优势

华大基因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 2016 年末，华大基因已经完成数百万样本的检测，覆盖四千多种疾病，检出上万例阳性病例。大型科研项目样本的积累，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。

## **6、基因组数据库优势**

华大基因具有丰富的基因组数据库。测序技术的发展使得基因测序变得简单易行，很多实验室都能实现，然而检测结果的解读却非常困难，因为这依赖于大量人群数据基础上的数据库。华大基因自成立初就开始部署计算机资源，同时对信息领域人才的引进一直非常重视。华大基因在科研和产业化过程中不断积累数据，形成了庞大的数据库，数据积累使得华大基因具有更精准的分析能力和更强的检出能力，形成了华大基因的核心竞争力。

## **7、全球布局优势**

华大基因总部位于中国深圳，在中国内地、亚太、欧洲及美洲均设有分支机构，并有多个业务中心和代表处，服务网络覆盖全球一百多个国家和地区，在全球拥有数千家合作单位及数千位合作伙伴。

### **（三）募投项目的实施将进一步提高发行人的竞争力**

若公司本次发行股票成功，募集资金将为公司的未来发展提供持续、强有力的资金保障，将加快公司临检中心业务拓展、全球实验室布点、测序仪及配套试剂研发等项目的建设，快速增加公司产能、提升公司的自主创新和研发能力、加强公司营销网络的覆盖和服务能力，有利于吸引更多的高级人才加入，规范企业管理，推进公司的快速发展。

#### **1、募集资金运用有利于增长公司的成长性**

募集资金将加强公司的新型平台建设和相关产业收购能力，从而完成在高端诊断、基因测序、细胞治疗、基因治疗等领域的全产业链布局，引领科技服务和精准医疗发展。

随着公司全球化布局的深入，公司生产及市场营销网络将进一步覆盖更多国家和地区在全国的大中城市，有利于扩大公司对国内外各区域的覆盖广度、深度以及增强技术支持服务能力。

## 2、募集资金运用有利于增强公司的自主创新能力

募集资金可满足公司在研发方面的资金需求，公司将具备国际领先的研发和试验环境，大幅提升公司在基因组学应用领域的全方面的研发和创新能力，在现有核心技术的基础上，逐步攻克技术障碍，推出更多符合市场需求的新产品，从而引领科技服务和精准医疗发展。

综上所述，保荐机构认为发行人已经具备了良好的业务基础，其所具有的科研、技术、人才、基因组数据库和客户资源等优势有助于其在飞速发展的行业环境中获得良好的发展前景。

## 七、发行人股东私募基金备案情况核查

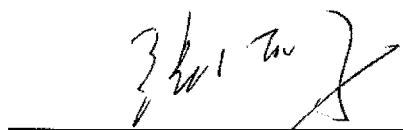
经保荐机构核查，并根据发行人法人股东提供的书面说明，发行人股东华大控股、华大投资、华大农业、中国人寿、乐华源城、有孚创业、青岛金石、南海成长、华弘资本、汇晟资产、荣之联、深港产学研、华夏人寿、锋茂投资、海百合、宸时资本未以非公开方式向投资者募集资金，以上股东不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金。

发行人股东和玉高林、丰悦泰和、国华腾飞、上海珍尤、金逸汇顺、北京国投、中金佳成、盛桥新领域、盛桥新健康、东土盛唐、苏州松禾、上海腾希、常春藤、红土生物、深创投、上海国和、苏州软银、上海云锋、中小企业基因、宁波博源、天津高林、盛桥创鑫、西安尔湾、国信弘盛、上海开物、宁波软银、创润投资属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，并已办理私募投资基金备案证明。

（以下无正文）

(本页无正文, 为《中信证券股份有限公司关于深圳华大基因股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之发行保荐书》之签章页)

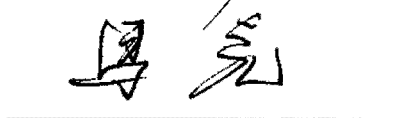
法定代表人:



2017 年 6 月 22 日

张佑君

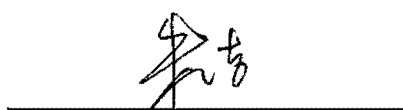
保荐业务负责人:



2017 年 6 月 22 日

马尧

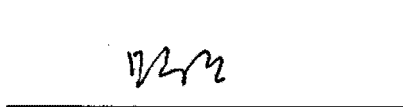
内核负责人:



2017 年 6 月 22 日

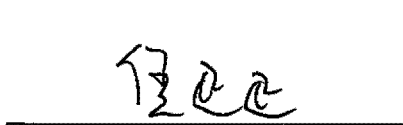
朱洁

保荐代表人:



2017 年 6 月 22 日

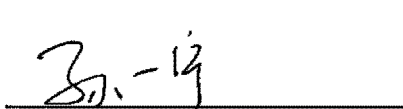
路明



2017 年 6 月 22 日

焦延延

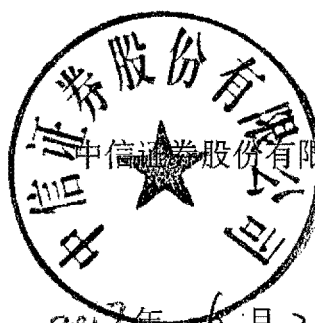
协办人:



2017 年 6 月 22 日

孙一宁

保荐机构公章:



2017 年 6 月 22 日

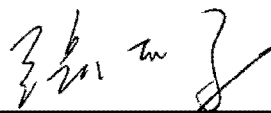
## 保荐代表人专项授权书

中信证券股份有限公司作为保荐人，授权路明、焦延延为深圳华大基因股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目的保荐代表人，具体负责深圳华大基因股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的尽职推荐和持续督导等保荐工作。

本授权有效期限自授权之日起至持续督导期届满止。如果本公司在授权有效期限内重新任命其他保荐代表人替换上述同志负责深圳华大基因股份有限公司的保荐工作，本授权书即行废止。

特此授权。

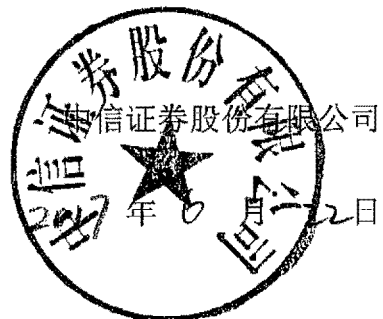
法定代表人：

  
张佑君（身份证 110108196507210058）

被授权人：

  
路 明（身份证 140302198203230436）

  
焦延延（身份证 410703198201012033）



# 中信证券股份有限公司关于 深圳华大基因股份有限公司成长性专项意见

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“本保荐机构”）受深圳华大基因股份有限公司（以下简称“华大基因”、“发行人”或“公司”）委托，担任其首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构和主承销商。本保荐机构根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》和中国证监会《证券发行上市保荐业务管理办法》、《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》等法律、法规的要求，本着勤勉尽责和诚实信用的原则，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本专项意见，并保证所出具意见的真实性、准确性、完整性和及时性。

## 一、重要声明及假设条件

### （一）重要声明

本专项意见系本保荐机构以尽职调查为基础对发行人的自主创新能力和成长性做出的独立判断，其结论并非对发行人股票的价值或投资者的收益做出实质性判断或者保证。

发行人的经营发展面临诸多风险因素。本保荐机构特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本次发行所披露的招股说明书、发行保荐书、发行保荐工作报告、法律意见书、律师工作报告、审计报告等全部有关文件，并对招股说明书中披露的重大事项提示和风险因素予以重点关注。

发行人股票依法发行并上市后，因发行人经营与收益的变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

### （二）假设条件

本专项意见系基于如下假设出具：

1、发行人在现阶段已经提供的保荐机构为出具本专项意见所要求提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明是真实、准确、完整和有效的，

并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处。

2、保荐机构调查和引用的第三方的研究报告以及统计数据等是真实、准确、完整和有效的，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处。

3、发行人所遵循的现行法律、法规和行业政策无重大变化。

4、发行人所处的宏观经济、政治和社会环境处于正常发展状态，没有出现对发行人发展有重大影响的不可抗力因素。

## 二、发行人自主创新能力和成长性综述

近年来公司所处的基因测序行业飞速发展，从 2007 年的 7.94 亿美元增长到 2015 年的 59 亿美元，预计未来几年依旧会保持快速增长，2020 年将达到 138 亿美元，年复合增长率为 18.7%。基因组学应用行业属于新兴行业。中国基因组学应用行业的发展基本与全球发展同步。

综合来看，华大基因具有科研优势、技术优势、第三方认证优势、基因检测实验室建设和运营优势、人力资源优势、临床研究优势、基因组数据库优势、全球布局优势、行业标准优势。

报告期内发行人实现了资产规模、业务规模和营业收入的稳定增长，保持了较高的盈利能力。报告期各期末，公司资产总额分别为 204,890.81 万元、391,085.68 万元和 423,009.42 万元，2016 年末资产总额较之 2014 年末增长约 1.06 倍。2014 年至 2016 年，公司实现营业收入分别为 113,198.18 万元、131,870.36 万元和 171,149.83 万元，报告期内复合增长率约 22.96%。

本次募集资金投资项目的实施将进一步提升发行人的研发实力和技术水平，增强发行人的创新能力、营销与服务能力，为发行人的长期成长奠定坚实基础。

综上所述而言，发行人已具备了较为突出的自主创新能力和良好的成长性。

## 三、发行人简介

### （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

注册资本: 36,000 万元

法定代表人: 尹烨

成立日期: 2010 年 7 月 9 日 (2015 年 6 月 23 日整体变更为股份有限公司)

公司住所: 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

联系电话: 0755-36307065

互联网地址: <http://www.bgi.com>

电子邮箱: [ir@bgi.com](mailto:ir@bgi.com)

经营范围: 一般经营项目: 贸易经纪与代理。许可经营项目: 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) 发行人设立情况

公司前身为深圳华大基因医学有限公司, 于 2015 年 6 月 23 日整体变更设立股份有限公司, 变更后注册资本为 326,119,339 元。2015 年 6 月 24 日公司注册资本增至 360,000,000 元。

## (三) 主营业务概述

华大基因的主营业务为通过基因检测等手段, 为医疗机构、科研机构、企事业单位等提供基因组学类的诊断和研究服务。

华大基因秉承“基因科技造福人类”的愿景, 以推动生命科学研究进展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生物技术在民生健康方面的应用, 进行科研和产业布局, 致力于加速科学创新, 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, 助力精准医学。

公司依托世界领先的生物信息研发、转化和应用平台, 上百台高性能测序仪, 质谱仪和大型计算机, 为数据的输出、存储、分析提供有力保障。

公司在北京、天津、武汉、上海、广州等国内主要城市设有分支机构和医学检验所, 并在香港、欧洲、美洲、亚太等地区设有海外中心和核心实验室, 已形

成“覆盖全国、辐射全球”的网络布局。

## 二、发行人报告期内成长性情况

基于自身主营业务，近年来，公司抓住市场机遇，发挥自身核心优势，通过有效的市场开拓措施，使得报告期内营业收入和总资产持续增长并达到较大规模。

### （一）公司的收入与盈利的成长性情况

单位：万元

| 项目         | 2016 年度    | 2015 年度    | 2014 年度    |
|------------|------------|------------|------------|
| 营业收入       | 171,149.83 | 131,870.36 | 113,198.18 |
| 营业利润       | 38,234.30  | 30,390.78  | 5,355.99   |
| 利润总额       | 40,968.75  | 32,418.97  | 7,490.95   |
| 净利润        | 35,001.75  | 27,205.52  | 5,852.98   |
| 归属于母公司的净利润 | 33,269.09  | 26,209.99  | 2,812.07   |

#### 1、营业收入变动分析

凭借多年经营积累的技术、服务和品牌优势，公司在生命科学和医学的多个领域，为国内外科研机构、各级医院等医疗卫生机构、普通民众等客户提供产品和服务。

报告期内，公司营业收入稳步增长。2014 年、2015 年及 2016 年，公司实现营业收入分别为 113,198.18 万元、131,870.36 万元和 171,149.83 万元，2014 年至 2016 年的年复合增长率约 22.96%。

#### 2、主营业务收入构成及变动分析

公司主要通过提供服务收入，主营业务主要由生育健康类服务、基础科研类服务、复杂疾病类服务和药物研发类服务构成。报告期内公司主营业务收入的构成及变动情况如下：

单位：万元

| 项目      | 2016 年    |        | 2015 年    |        | 2014 年    |        |
|---------|-----------|--------|-----------|--------|-----------|--------|
|         | 金额        | 比例     | 金额        | 比例     | 金额        | 比例     |
| 生育健康类服务 | 92,906.91 | 54.62% | 56,831.65 | 43.50% | 35,650.46 | 31.71% |
| 基础科研类服务 | 32,913.85 | 19.35% | 37,123.06 | 28.42% | 44,499.05 | 39.59% |

| 项目      | 2016 年            |             | 2015 年            |             | 2014 年            |             |
|---------|-------------------|-------------|-------------------|-------------|-------------------|-------------|
|         | 金额                | 比例          | 金额                | 比例          | 金额                | 比例          |
| 复杂疾病类服务 | 38,327.38         | 22.53%      | 32,784.68         | 25.09%      | 27,834.18         | 24.76%      |
| 药物研发类服务 | 5,940.36          | 3.49%       | 3,906.24          | 2.99%       | 4,432.52          | 3.94%       |
| 合计      | <b>170,088.50</b> | <b>100%</b> | <b>130,645.64</b> | <b>100%</b> | <b>112,416.21</b> | <b>100%</b> |

报告期内，公司开发出无创产前基因检测业务等新兴产品和服务，生育健康类服务快速增长，生育健康类服务收入在整体主营业务收入中的占比增大，基础科研类服务及复杂疾病类服务收入占比有所下降。

#### （1）生育健康类服务

报告期内各期，生育健康类服务收入分别为 35,650.46 万元、56,831.65 万元和 92,906.91 万元，2014 年至 2016 年的年复合增长率 61.43%。公司在国内首批推出无创胎儿染色体异常检测的技术体系。该项检测方法因程序简单、孕妇及胎儿风险大幅降低，较之传统检测方法具备显著优势，受到大众青睐。2015 年以来，该项业务逐渐成熟并被市场充分认可并快速增长。2016 年，生育健康类服务在主营业务收入整体中的占比提升至 54.62%。

#### （2）基础科研类服务

报告期内，公司基础科研类服务收入总体稳中有降。报告期内各期，基础科研服务收入分别为 44,499.05 万元、37,123.06 万元和 32,913.85 万元。

#### （3）复杂疾病类服务

报告期内，公司复杂疾病类服务分别为 27,834.18 万元、32,784.68 万元和 38,327.38 万元，总体保持稳定发展趋势。

#### （4）药物研发类服务

报告期内，公司药物研发类服务分别为 4,432.52 万元、3,906.24 万元和 5,940.36 万元，占当年主营业务收入的比重分别为 3.94%、2.99%和 3.49%。

### （二）公司资产规模增长情况

报告期各期末，公司资产总额分别为 204,890.81 万元、391,085.68 万元和 423,009.42 万元，2014 年末、2015 年末、2016 年末分别较上期末增长 36.83%、

90.88%和 8.16%。

### 三、发行人竞争优势分析

华大基因具有技术优势、资质优势、基因检测实验室规模和布局优势、人力资源优势、临床研究优势、基因组数据库优势和全球布局优势。

#### 1、技术优势

华大基因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。华大基因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，以强大的平台实力为大众提供服务。

#### 2、资质优势

华大基因具有全面的监管部门认证优势。华大基因格外注重检测质量，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。2014年6月，华大基因 BGISEQ-100、BGISEQ-1000 基因测序仪器及配套试剂为第一个获得 CFDA 医疗器械注册的基因检测设备。2014年12月起，华大基因陆续获得了首批遗传病诊断专业、产前筛查与诊断专业、植入前胚胎遗传学诊断专业、肿瘤诊断与治疗的高通量基因测序技术临床试点单位资质。2016年10月及2017年1月，华大基因 BGISEQ-500 基因测序仪器及配套试剂获得了 CFDA 医疗器械注册。

华大基因通过了质量（ISO 9001）、环境（ISO 14001）、职业健康安全（OHSAS 18001）和信息安全（ISO 27001）四个管理体系认证，和 ISO 13485 医疗器械质量管理体系认证、CE 认证以及 ISO 17025 检测实验室认可、ISO 15189 医学实验室认可，CAP 美国病理学家协会认可等多项专业实验室认证认可。此外华大基因的实验室管理系统还获得了美国 FDA 21 CFR PART 11 认证证书。

### **3、基因检测实验室规模和布局优势**

华大基因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。华大基因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。

目前，华大基因已经与全国近千家医疗机构开展合作，其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、生物学数据分析及报告解读能力的系统解决方案。

### **4、人力资源优势**

华大基因具有强大的技术专家团队，包括研发团队、生产技术团队和遗传咨询团队。华大基因一直注重人才团队的培养，在科学研究和产业发展的过程中，通过实战凝聚、锻炼、考验并培养了新一批年轻的优秀骨干。通过以项目带人才的方式，华大基因研发团队中每一个成员都能充分发挥自己的主观能动性，具备独立思考和解决问题的能力，从而不断取得科研成果。华大基因的核心研发部门，聚集了众多在基因组学研究和生物信息开发领域具有多年研究经验的多学科交叉人才，员工专业背景包括生物学、医学、数学、物理、计算机和信息学等多个领域。

### **5、临床研究优势**

华大基因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 2016 年末，华大基因已经完成数百万样本的检测，覆盖四千多种疾病，检出上万例阳性病例。大型科研项目样本的积累，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。

## 6、基因组数据库优势

华大基因具有丰富的基因组数据库。测序技术的发展使得基因测序变得简单易行，很多实验室都能实现，然而检测结果的解读却非常困难，因为这依赖于大量人群数据基础上的数据库。华大基因自成立初就开始部署计算机资源，同时对信息领域人才的引进一直非常重视。华大基因在科研和产业化过程中不断积累数据，形成了庞大的数据库，数据积累使得华大基因具有更精准的分析能力和更强的检出能力，形成了华大基因的核心竞争力。

## 7、全球布局优势

华大基因总部位于中国深圳，在中国内地、亚太、欧洲及美洲均设有分支机构，并有多个业务中心和代表处，服务网络覆盖全球一百多个国家和地区，在全球拥有数千家合作单位及数千位合作伙伴。

# 四、发行人创新能力分析

### （一）取得知识产权情况

截至 2016 年 12 月 31 日，公司及其全资、控股子公司自有的注册商标共 319 项，已获授权专利共计 173 项（其中发明专利 164 项，实用新型专利 6 项，外观设计专利 3 项），拥有的计算机软件著作权共计 331 项。公司拥有的涵盖实验仪器、样品处理、测序文库构建、质量控制、生物信息分析等各个关键技术环节的知识产权，证明了公司在自主创新方面的雄厚实力，也为未来公司取得新的创新成果奠定了坚实的基础。

### （二）主要产品与服务的核心技术情况

发行人自成立以来将高通量测序相关技术与科研、医疗需求相结合，目前已推出基于高通量测序的基因组、转录组、表观组、宏基因组、蛋白及代谢组学研究的系列技术服务。公司的核心技术来源于原始创新和引进消化吸收再创新。公司的核心技术包括以下类别：

## 1、医学临床应用相关技术服务

（1）生育健康相关检测技术：华大基因生育健康相关检测形成贯穿生命发

生、孕育、出生与成长过程的遗传病与不孕不育疾病的筛查与诊断技术体系。主要包括：无创产前基因检测胎儿染色体非整倍体（NIFTY）检测技术、胚胎植入前遗传学筛查与诊断技术（PGS/PGD）、遗传性耳聋检测技术、新生儿遗传代谢病检测技术、地中海贫血基因检测技术、染色体异常检测技术、单基因遗传病基因检测技术和全外显子组基因检测技术。

（2）肿瘤检测方向相关技术：主要包括遗传性肿瘤基因检测技术、肿瘤个性化用药指导基因检测技术、Oseq™-ctDNA 无创肿瘤个体化诊疗基因检测技术。

（3）血液病方向检测技术：主要包括白血病融合基因定量检测技术和人类白细胞抗原（HLA）高分辨分型检测技术。

（4）病原微生物检测技术：病原微生物分子检测是通过检测病原微生物的基因并进行分型，从而判断患者的患病状况，制定有效的预防和治疗措施。主要包括：人乳头瘤病毒（HPV）基因分型检测技术、乙型肝炎病毒耐药及分型检测技术、丙型肝炎个体化治疗基因检测技术、病原微生物快速检测技术。

## **2、基础科研服务相关技术和产品**

（1）DNA 测序技术：华大基因 DNA 测序技术主要包括动植物、真菌、细菌全基因组从头测序技术，重测序系列技术（全基因组重测序、外显子测序、目标区域重测序）以及基因分型、光学图谱等技术。

（2）转录组学测序技术：华大基因转录组测序技术致力于从 RNA 水平揭示测试样品的基因表达情况，其研究对象包括 mRNA 和非编码 RNA 等。采用新一代高通量测序与自主信息分析结合，可以全面快速地获得特定细胞或组织在某一个状态下几乎所有转录本的序列信息和表达信息，从而准确地进行基因表达定量、差异分析、基因结构变异分析、筛选分子标记（SNPs）、表达调控分析等研究。华大基因转录组研究主要技术包括：转录组测序、RNA-Seq、长链非编码 RNA 测序、小 RNA 测序、降解组测序等多项成熟技术。

**3、表观组学测序技术：**华大基因表观组学研究致力于揭示基因组甲基化与基因表达的、生物学性状的关系，以及蛋白质与 DNA 的互作。主要技术包括全

基因组 Bisulfite 甲基化测序 (WGBS)、RRBS、MeDIP-Seq、ChIP-Seq 技术。

**4、宏基因组学系列测序技术：**宏基因组学 (Metagenomics) 是将环境样品中的微生物群落作为整体进行研究的学科。宏基因组测序与其他研究环境群落的方法相比，具有通量大、产出数据多、更为高效的优势。华大基因拥有 DNA 水平的宏基因组测序技术、RNA 水平的宏转录组测序技术，以及针对细菌分类研究的 16S rDNA、针对真菌分类研究的 18S rDNA 或 ITS (Internal Transcribed Spacer) 等扩增子测序技术。依托丰富的样品处理经验与实验方法，结合自主研发的分析程序，不仅能够获得环境样品的物种分类及丰度，种群结构，系统进化，群落比较，还能进行基因预测与功能分析，比较样品间基因差异，研究物种间代谢网络，通过深度挖掘具有应用价值的基因资源，为研究和开发新的微生物活性物质提供有力支持。

**5、蛋白质组及代谢组学技术：**主要包括基于质谱的蛋白质组/代谢组定性、定量技术、多反应监测 (MRM, multiple reaction monitoring) 技术、蛋白磷酸化鉴定技术。

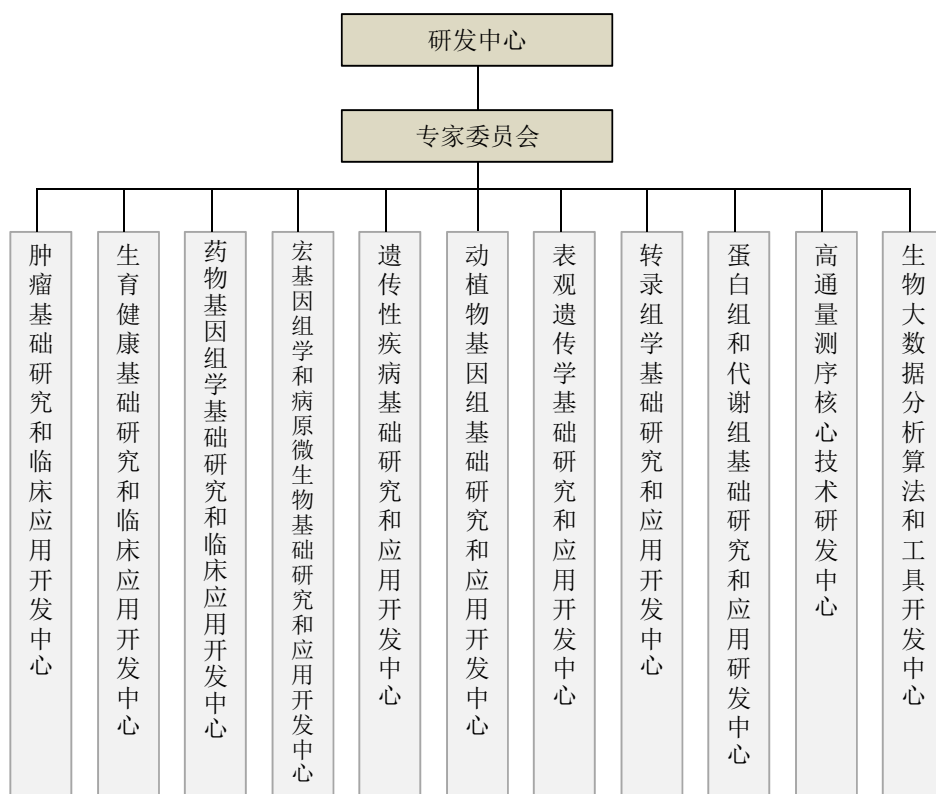
**6、单细胞测序技术：**单细胞测序技术是结合了单细胞分选、高质量全基因组扩增及高通量测序的一项新技术，可以实现基于单个细胞水平的 DNA 和 RNA 测序及数据分析。该技术可用于揭示细胞群体差异和细胞进化关系。该技术目前主要应用于肿瘤发生机制及胚胎发育研究。由于肿瘤细胞之间具有异质性，采用该项技术不需培养细胞，可最真实的获得单克隆癌细胞的具体突变来源及精准的突变频率，以及区分癌症发生、发展、演化过程中的主动与被动突变等。

**7、常规分子生物学技术：**常规分子生物学技术包括：SNP 验证检测，qPCR、miRNA 表达定量，甲基化验证，Oligo 合成、全基因合成、PCR 重测序、TA 克隆、文库构建、抗体制备等等。

### (三) 研发创新机制

#### 1、研发组织机构

为了加强公司技术创新体系的建设，巩固和提升公司的核心竞争力和持续发展能力，公司设立了研发中心，其组织架构如下：



各部门职能如下：

| 序号 | 部门名称                   | 主要职责                         |
|----|------------------------|------------------------------|
| 1  | 专家委员会                  | 负责研发规划，项目立项和结项评审，研发成果鉴定，技术指导 |
| 2  | 肿瘤基础研究和临床应用开发中心        | 负责肿瘤基因组学基础研究和临床检测产品开发        |
| 3  | 生育健康基础研究和临床应用开发中心      | 负责生育健康基础研究和临床检测产品开发          |
| 4  | 药物基因组学基础研究和临床应用开发中心    | 负责药物基因组学基础研究，肿瘤个性化用药开发       |
| 5  | 宏基因组学和病原微生物基础研究和应用开发中心 | 负责宏基因组学和病原微生物基础研究，病原检测临床产品开发 |
| 6  | 遗传性疾病基础研究和应用开发中心       | 负责遗传性疾病基础研究及临床应用的开发          |
| 7  | 动植物基因组基础研究和应用开发中心      | 负责动植物基因组基础研究和分子育种技术开发        |
| 8  | 表观遗传学基础研究和应用开发中心       | 负责表观遗传学研究方法、表观遗传标记筛选技术开发     |
| 9  | 转录组学基础研究和应用开发中心        | 负责转录组研究方法开发                  |
| 10 | 蛋白组和代谢组基础研究和应用开发中心     | 负责蛋白组和代谢组研究方法、疾病分子标记筛选技术开发   |
| 11 | 高通量测序核心技术研发中心          | 负责微量，单细胞等核心实验技术开发            |

| 序号 | 部门名称             | 主要职责                             |
|----|------------------|----------------------------------|
|    | 发中心              |                                  |
| 12 | 生物大数据分析算法和工具开发中心 | 负责开发生物大数据分析平台和数据库建设，多组学研究算法和工具开发 |

## 2、技术创新保障机制

### （1）企业文化

公司继承了华大控股独特的知识创新体系，营造鼓励创新的企业氛围，形成了具有科学探索、人才培养、综合研发、产业创新的产学研一体化创新格局。

### （2）制度保障

公司通过建立与完善的技术创新体系，从客户出发，将技术创新与市场需求紧密结合起来。公司通过技术创新来引导和开拓市场，保证创新项目产生良好的社会效益与经济效益。

### （3）人才保障

公司一贯重视对技术人才的培养和引进，并根据技术人员的能力形成合理的人才梯队，保证公司技术创新能力的持续性。同时，公司与国内多家教学科研机构形成合作关系，积极接收本科联合培养创新班、实习生，保证技术人才来源稳定。对于在职员工，提供多种在职深造机会，如香港中文大学基因组学及生物信息学硕士课程，丹麦哥本哈根大学联合培养博士课程等。

### （4）技术体系保障

公司在高通量测序行业具有多年运营经验，在研发中心内部沉淀了相应的研发能力和技术水平。公司与国内外科研究所、医疗卫生机构、全球知名制药公司等紧密合作，积极跟踪医学、分子生物学、生物信息等学科的科研动态和技术成果，不断引进和吸收国外先进技术及应用，为创新型项目的技术实现提供保障。同时，公司依托雄厚的技术实力，提供各种定制化的产品与服务，与客户展开紧密交流，为新产品的开发奠定了坚实的基础。

### （5）激励政策

公司通过强化以责任结果为导向的价值体系和良好的激励政策，推行绩效管

理制度。在公司内部，针对规模、不同层次的技术创新活动建立相应的奖励制度，有效调动员工参与创新的积极性。

#### （四）技术储备情况

##### 1、在研项目列表

目前公司储备的在研项目列表如下：

| 编号 | 项目名称                                | 截至 2016 年 12 月末<br>项目进展                            | 研发目标                                                                                         | 应用领域    |
|----|-------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 1  | 大数据人方向百万 NIFTY 项目                   | 项目正常进行中                                            | 构建中国人群基线数据库，群体遗传学，中国人遗传病/肿瘤突变位点频谱,协助检测基因检测和药物开发                                              | 临床应用类服务 |
| 2  | 大数据病原项目                             | 大众版 HPV 展示成果内容已完成并发布，继续进行深度模拟                      | 将大数据应用于低深度血液中病原微生物分析流程。适用于 NIFTY 产前检测三检合一等领域。基于 HPV 大数据统计结果，将结果转化为可以对外展示的科学版、及大众版百万 HPV 展示成果 | 临床应用类服务 |
| 3  | 临床全外显子组测序检测                         | 已完成产品的优化升级和解读软件的开发，软件验收测试中                         | 优化临床全外显子组测序检测产品，研发出一个可应用临床的全外显子组数据解读软件，并完成解读软件注册                                             | 临床应用类服务 |
| 4  | BGI Online V1.5 平台升级研发项目            | 完成总开发任务 70%，集成测试完成 50%                             | 在 2016 年内交付一个开放的、标准的、自动的、稳定的、安全的、友好的基因数据分析平台                                                 | 基础科研类服务 |
| 5  | BRCA Online 系统建设                    | 已经完成平台设计与开发，将进入用户验收测试阶段                            | 建立 BRCA 基因检测分析解读在线平台，释放华大的国际水准的专业解读能力于客户，积累变异数据，建立权威的 BRCA 知识库                               | 临床应用类服务 |
| 6  | 无创产前基因检测（NIFTY）优化升级项目               | 完成数据库建设、14 种核心疾病测试优先集；分析流程开发完成；模拟血浆样本测试完成 11 种核心疾病 | 预计产出 NIFTY 优化升级产品，在现有产品检测范围基础上，实现无创产前染色体微缺失重复检测                                              | 临床应用类服务 |
| 7  | Fragile X Syndrome 检测产品开发项目         | 完成立项，订购试剂准备进行方法学验证                                 | 完成检测产品开发，对临床表征疑似脆性 X 综合征患者及高危人群进行筛查、新生儿筛查和孕前筛查                                               | 临床应用类服务 |
| 8  | 基于 Targetseq 的呼吸道症候群常见病原体及其耐药基因检测   | 已完成流程搭建                                            | 研发一套基于呼吸道症候群的病原体及其耐药基因、毒力基因检测产品                                                              | 临床应用类服务 |
| 9  | 基于 Targetseq 的血流感染症候群常见病原体及其耐药基因检测  | 确定目标病原体，对其特异性区域完成了引物设计                             | 研发一套基于血流感染症候群的常见病原体及其耐药基因、毒力基因检测产品                                                           | 临床应用类服务 |
| 10 | 基于 Targetseq 的脑炎脑膜炎症候群常见病原体及其耐药基因检测 | 项目 Targetseq 列表整理完成，引物设计流程完成                       | 研发一套基于脑炎脑膜炎症候群的病原体及其耐药基因、毒力基因检测产品                                                            | 临床应用类服务 |

| 编号 | 项目名称                                  | 截至2016年12月末项目进展                                                        | 研发目标                                                                                                                      | 应用领域    |
|----|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 11 | 临床分离培养耐药菌株全基因组测序及耐药株数据库构建项目           | 完成 14 例样本的检测及报告发送                                                      | 完成耐药菌株数据库初步构建, 通过积攒大量临床数据, 为院内疾病防控和用药、疫苗的研制; 追踪院内感染菌的传播轨迹帮助制定有效的隔离防止措施提供准确信息。积极响应国家卫生计生委医政医管局推出的《遏制细菌耐药国家计划》, 推进分子流行病学的研究 | 基础科研类服务 |
| 12 | 病原快检产品在 BGISEQ-500 平台的优化升级            | 转产准备阶段                                                                 | 开发基于 BGISEQ-500 平台的呼吸道样本(痰液、肺泡灌洗液)病原体检测产品, 适用于呼吸系统感染的细菌及 DNA 病原体检测                                                        | 临床应用类服务 |
| 13 | HRD 检测 Panel 和软件研发                    | 已完成项目中期考核                                                              | 设计 HRD 检测算法并完成检出流程、Panel 芯片设计, 完成相应测试                                                                                     | 基础科研类服务 |
| 14 | FFPE 样本的 BRCA 变异检测测试项目                | 一期细胞系样本信息分析                                                            | BRCA 1/2 突变基因检测体系性能评估                                                                                                     | 基础科研类服务 |
| 15 | BGISEQ-100 平台肺癌试剂盒申报                  | 部分流程完成转产, 部分流程处于性能评估                                                   | 开发基于 BGISEQ-100 平台的肺癌多靶点基因检测临床产品                                                                                          | 临床应用类服务 |
| 16 | 基于基因组学与微创外科的肺癌综合诊疗平台建设                | 完成样本检测, 正在分析数据, 整理结果                                                   | 开发肺癌适用的肿瘤个体化治疗基因检测技术; 应用发现的标志物和开发的 ctDNA 技术进行用于诊断和疗效预测的试剂盒开发                                                              | 临床应用类服务 |
| 17 | 基于外周血循环游离 DNA 检测的小细胞肺癌治疗动态监测的研究       | 完成了样本收集, 开始建库测序                                                        | 建立多基因检测、ctDNA 检测为指导的预后复发监控体系, 探索发现与 SCLC 预后或耐药相关的基因                                                                       | 临床应用类服务 |
| 18 | 结直肠癌综合防治研究                            | 完成 4 例配对组织与血浆样本的测序。                                                    | 开发结直肠癌适用的肿瘤个体化基因检测技术, 应用发现的标志物及开发的 ctDNA 技术进行用于诊断和疗效预测的试剂盒开发                                                              | 临床应用类服务 |
| 19 | 肠癌免疫治疗基因检测产品                          | 初步建立分析流程, 完成部分收样及检测安排                                                  | 本研究计划开发一款肠癌免疫治疗基因检测产品, 并完成相关文章、专利申请、相关软件著作权申请等 4 个目标                                                                      | 临床应用类服务 |
| 20 | 肿瘤个体化 Oseq-T/ctDNA 产品升级 - 用药 panel 开发 | V2 芯片已转产完成; V3 芯片完成测试中; V5 芯片设计与定制测试                                   | Oseq-Drug 升级精准用药产品开发                                                                                                      | 临床应用类服务 |
| 21 | BGISEQ-500 肿瘤个体化 Oseq 产品测试            | 目前大概完成 40% 的工作量                                                        | OseqTM-T 产品转移至 BGISEQ-500 平台检测, 转至华大自主平台完成各项指标性能测试, 降低检测成本                                                                | 临床应用类服务 |
| 22 | 血液病和淋巴瘤免疫组库检测                         | 完成疑似致病克隆分子标记的检测与多节点追踪, 通过流程优化, 显著提高了 BCR 长引物建库实验成功率, 基本建立了血浆 BCR 建库流程。 | 完成 B 淋巴细胞抗体库的免疫组库技术流程在长引物建库、血浆建库、质控点添加、细胞定量方面的技术升级, 为淋巴瘤白血病 MRD 监测产品开发提供基础。                                               | 临床应用类服务 |
| 23 | 肿瘤个体化治疗基因检测产品数据库及软件升级                 | 临床报告改版升级已经完成; 完成药物数据库构建; 信息分析流程优化; 完成肿瘤个体化 Oseq 流程 V3.0 版本的优化          | 针对癌症用药相关的 32 个基因查询每个基因的突变位点相关的靶向药物, 及每个靶向药物在 18 个癌症类型中的临床研究和正在开展的临床试验, 通过判定药物和基因的疗效关系, 从而给临床医生及病人相应的指导和建议。                | 临床应用类服务 |

| 编号 | 项目名称                       | 截至2016年12月末项目进展                     | 研发目标                                                                                                                                    | 应用领域    |
|----|----------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 24 | 肿瘤早筛技术开发                   | 部分准备转产答辩，部分处于方案制定                   | 开发出低频测序技术和 duplex 低频信息分析技术；通过测序深入挖掘数据信息，比较良恶性肿瘤突变谱的异同，找到恶性肿瘤的特征突变谱；并利用高通量测序技术对卵巢恶性肿瘤配对的组织与 ctDNA 及宫颈脱落细胞同时测序分析，探索利用液体活检的无创方式诊断早期的卵巢而行肿瘤 | 临床应用类服务 |
| 25 | 芯片合成仪平台搭建及试运行              | 订购物料，邀请工程师培训，正在进行准备工作               | 产出完整的芯片合成 SOP，降低订购外部芯片成本，将合成的探针和研究院成熟探针对比实验确定合成探针捕获效率基本一致，计划合成 3 次，捕获实验进行 3 次，每次 8 个样本，数据一致性达到 90%以上；将稳定的芯片合成仪转产给生产方向                   | 基础科研类服务 |
| 26 | 全自动病毒核算提取仪及配套提取试剂盒（磁珠法）的研制 | 核酸提取试剂项目已完成样本试制，并完成了性能评价和稳定性试验      | 开发完成全自动病毒核算提取仪及配套提取试剂盒（磁珠法）产品，为临床诊断提供辅助工具                                                                                               | 临床应用类服务 |
| 27 | 乙肝五项定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法）的研制  | 已完成主要原材料的筛选、生产工艺的探索、试剂盒性能指标的确认和小试生产 | 为乙肝五项临床检验提供准确性高、操作简便、使用方便、稳定性好的检测工具                                                                                                     | 临床应用类服务 |
| 28 | 遗传性耳聋基因检测试剂盒（半导体测序法）       | 已确定主要原材料和最佳反应体系等                    | 完成试剂盒开发和转产，并取得 CFDA 医疗器械注册证                                                                                                             | 临床应用类服务 |

## 2、最近三年研发费用的构成、占营业收入的比例

公司研发费用主要包括研发人员相关费用、折旧费及无形资产摊销等。最近三年，公司用于新产品新技术研发、产品升级、技术优化等研发费用情况如下：

单位：万元

| 项目        | 2016 年     | 2015 年     | 2014 年     |
|-----------|------------|------------|------------|
| 物料投入      | 2,713.07   | 1,683.28   | 2,087.17   |
| 研发人员相关费用  | 6,806.56   | 4,485.51   | 5,914.01   |
| 折旧费及其他    | 8,152.77   | 4,007.63   | 5,062.43   |
| 研发费用合计    | 17,672.41  | 10,176.42  | 13,063.61  |
| 营业收入      | 171,149.83 | 131,870.36 | 113,198.18 |
| 占公司营业收入比例 | 10.33%     | 7.72%      | 11.54%     |

## 3、合作项目介绍

公司自主研发的同时，积极利用外部资源，如国内外知名高校、科研院所、三甲医院等相关机构进行科研合作与交流，为公司新技术、新产品的研发和推广，提升公司的持续创新能力提供了有力的外部条件。

公司目前正在进行的主要对外合作研发项目如下：

| 序号 | 合作项目                            | 合作单位                       |
|----|---------------------------------|----------------------------|
| 1  | 云南傣族人群地中海贫血珠蛋白基因簇多样性研究          | 云南省第一人民医院（昆华医院）            |
| 2  | 未知病原体基因检测在 ICU 的应用研究            | 深圳大学第一附属医院、深圳市第二人民医院       |
| 3  | 儿童噬血细胞综合征及相关免疫缺陷综合征免疫缺陷基因的研究    | 深圳市儿童医院                    |
| 4  | 新生儿听力及耳聋基因联合筛查模式研究              | 深圳市福田区妇幼保健院                |
| 5  | 骨代谢及成骨发育不全相关基因检测项目              | 北京协和医院                     |
| 6  | 高通量测序技术在地贫基因筛查中的应用研究            | 东莞市第三人民医院                  |
| 7  | 东莞地区遗传性耳聋三级预防模式的建立              | 东莞市妇幼保健院                   |
| 8  | 基于外周血循环游离 DNA 检测的小细胞肺癌治疗动态监测的研究 | 广州医科大学附属第一医院               |
| 9  | 肾移植抗体介导排斥反应的无创诊断与综合生物治疗研究       | 中山大学附属第一医院                 |
| 10 | 多组学结直肠癌早筛技术开发和组学大数据分析平台建立       | 孙逸仙纪念医院联系人、南方医院、中山大学肿瘤防治中心 |
| 11 | 鼻咽癌综合防治研究                       | 中山大学肿瘤防治中心                 |
| 12 | 结直肠癌综合防治研究                      | 中山大学肿瘤防治中心                 |
| 13 | 肺癌个体化检测项目                       | 天津肿瘤医院                     |
| 14 | 地贫样品捕获测序                        | 南方医科大学                     |
| 15 | 无创产前科研项目                        | 南京妇幼保健院                    |

#### （五）核心技术人员与研发人员

公司自成立以来一直重视研发人员的培养，不断加强研发投入，采取自主培养为主、结合外聘高端人才的方式，目前已拥有核心技术人员 8 名、研发人员 448 名，占员工总数比例分别为 0.31%和 17.33%。

最近两年核心技术人员稳定，未发生重大变化。

公司核心技术人员包括茅矛先生、刘娜女士、高强先生、方晓东先生、金鑫先生、杨昀女士、岳震先生、李永军先生，其所取得的专业资质、重要科研成果和获奖情况如下：

| 姓名 | 专业资质                                  | 重要科研成果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 所获奖项                                             |
|----|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 茅矛 | 医学博士，韩国延世大学客座教授、上海交通大学客座教授、广东省中医院客座教授 | 作为发明人之一，与 Rosetta 和荷兰国立癌症研究所同事的合作开发了 MammaPrint，通过检测 70 个基因对乳腺癌预后进行预测，该产品成为世界上首个体外诊断多元指数测试（IVDMIA），并于 2007 年通过美国 FDA 认证。作为上海国家人类基因组中心的创始成员，建立了中国首个高通量 DNA 测序设施，引领中国基因组学的研究。第九个五年计划中两个国家 863 重点项目的研究者。在攻读博士学位期间，在上海血液学研究所陈竺院士和王振义院士的指导下，对急性早幼粒细胞白血病（APL）分化治疗的机理进行研究，其发现的 RIG-E 基因，被称为是“中国克隆的第一个人类新基因”。前后在 SCI 期刊中发表了 90 多篇学术论文，包括 Nature、Cell、Nature Genetics、Nature Biotechnology、PNAS 等期刊，并参与了新版《医学遗传学》专著的编撰。 | 教育部杰出青年教师奖、上海市科技进步一等奖、上海市银蛇奖、上海市卫生系统百人计划、上海市曙光学者 |
| 刘娜 | 博士                                    | 从事生物经济领域相关科学研究、应用产品开发和推广、质量管理、生产技术和工艺的管理工作。参与国家自然科学基金重点项目—新的 RNA 基因的功能与调控，国家重要基础研究计划（973）—人类非编码 RNA 及其介导的基因表达调控，发表第一作者 SCI 文章 2 篇；参与 HBV 耐药基因检测项目孵化和推广，基于高通量测序技术的药物基因组学研究产品的设计、孵化和推广，基于高通量测序为主要平台的 RNA 研究产品的设计、孵化和推广，包括千种植物转录组项目、数字基因表达谱产品的研究和开发、RNA-Seq 定量产品的研究和开发、推动 FFPE 样本的高通量测序平台的建立和质控标准的建立；引入 QCD 管理方法来改善产品和服务质量，推动全面质量管理理念的落实等；推动生产技术和工艺的优化和改进，2015 年将实现成本节约近 1,000 万元。                                | 2013 年度深圳杰出质量人才；2014 年度深圳市优秀首席质量官                |
| 高强 | 细胞生物学博士，高级工程师                         | 长期从事基因组学领域研究，有 10 年分子生物学研究经验，迄今发表学术论文 12 篇，其中 SCI/EI 论文 10 篇。参与多项 973、863、国家重大专项和自然基金项目，申请专利多项。对高通量测序技术及在科研和产业应用有全方位的掌握，对生物领域的前沿领域有深入了解，熟悉目前国内外的研究热点与主流方向，掌握生物信息分析技术、生物基础研究技术和生物医学研究手段。多次在国内外学术会议上做专题报告和对外培训授课，制备了对外生物信息培训基础班、微生物班、RNA 班、进化班、疾病班 5 套课程体系，培训学员超过 500 名。同时负责全球产品的设计、优化和升级。                                                                                                                       | -                                                |

| 姓名  | 专业资质                         | 重要科研成果                                                                                                                                                                                                                                                                  | 所获奖项                                |
|-----|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 方晓东 | 生物信息学博士，香港中文大学兼职副教授，西安交大客座教授 | 从事与基因组学大规模数据采集、分析和挖掘的科研活动和基因组中心的运营和管理工作。先后参与和主持了多项国际合作项目，如千人基因组、万种脊椎动物、五千种昆虫基因组、全球地下鼠研究、黄瓜基因组、“炎黄一号”、熊猫基因组、恒河猴基因组、蚂蚁基因组等项目，牡蛎基因组、海蜗牛-海藻共生等项目。多次在国内外学术会议上做专题报告和对外培训，在顶尖国际学术期刊发表文章30多篇，其中第一作者或并列第一作者十多篇（Nature Science 系列文章九篇，平均影响因子25）。同时也参与了生物信息软件、流程开发，获得专利3项，软件著作权3项。 | 深圳市国家级领军人才                          |
| 杨昀  | 妇产科学博士，副主任医师，自然科学副研究员        | 从事基因组学在临床医学中应用的跨学科研究，先后主持及参与部、省、市各级科研及产业化项目15项，在国际及国内学术期刊上发表论文31篇。进行各类学术宣讲150余场。                                                                                                                                                                                        | -                                   |
| 金鑫  | 微生物学博士、自然科学研究员               | 从事基因组学与生物信息学研究，曾参与一系列重大科研项目的攻坚，包括国际千人基因组计划、中丹糖尿病基因组计划、人类泛基因组图谱计划、高原基因组计划，及自闭症基因组计划等。目前已经在《Cell》、《Nature》、《Science》等国际顶级学术杂志发表论文二十余篇。目前专注于生物信息云计算与基因大数据方向。                                                                                                               | 深圳市国家级领军人才、第七届中国青少年科技创新奖（国家级，2011年） |
| 岳震  | 高级信息分析工程师/技术工程师/高级科技咨询师/研究员  | （1）作为项目负责人负责和参与了多个基因组学科研项目，在CNNS等国际知名期刊上发表论文10余篇，其中第一作者两篇。（2）组织参与开发了simulation_reads、kgf1.0等一系列拼接相关软件，并将其成功应用于多个科研项目中，获技术专利2项，软件著作权3项。（3）担任烟草基因组重大专项项目负责人，顺利完成基因组序列图谱的构建。（4）参与水稻、棉花、玉米等多个作物育种工作，设计研发了5款不同密度育种芯片。                                                        | 深圳市盐田区2013年度生物产业高层次人才优秀奖。           |
| 李永军 | 硕士                           | (1)从事临床微生物与感染病研究，新发病原体检测方法与软件开发。(2)作为项目参与人，先后参与国家传染病重大专项与呼吸道新发病原项目，参与了发展中国家病原监测实验室网络(GABIREL network)创建。(3)在European Respiratory Journal, Emergent Infectious Disease, 临床检验杂志等期刊发表文章多篇。(4)推动微生物质谱诊断方法进入中国临床应用，进行临床多中心研究，并组织Journal of Thoracic Disease 质谱论文专栏。          |                                     |

## 五、发行人未来成长性分析

### （一）发行人所处的基因组学应用行业发展前景广阔

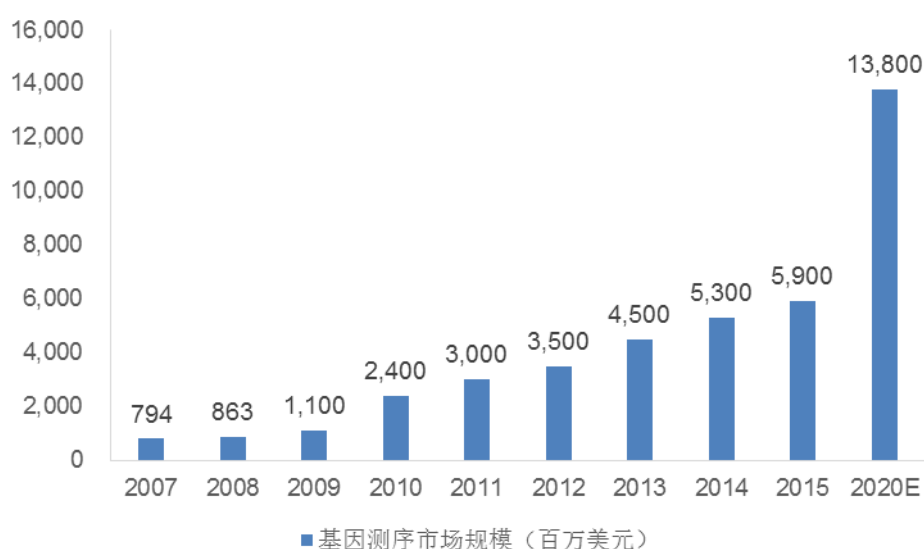
基因组学是研究生物基因组的组成，组内各基因的精确结构、相互关系及表达调控的科学。基因组学应用行业通过新型的基因测序仪分析生物样本（组织、细胞、血液样本等）的基因组信息，并将这些信息用于临床医学诊断、个体化用

药指导、疾病发病机理研究、生命调控机制研究等领域。

## 1、全球基因组学应用行业概况

从 1988 年人类基因组计划启动开始，基因组学应用的壮阔前景开始展现在人类面前。1998 年毛细管测序技术问世，测序提速 10 倍，原计划 15 年完成的人类基因组计划加快进度。2006 年，第二代测序仪诞生，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，美国等西方发达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，从 2007 年的 7.94 亿美元增长到 2015 年的 59 亿美元，预计未来几年依旧会保持快速增长，2020 年将达到 138 亿美元，年复合增长率为 18.7%。

2007-2020 年全球基因测序市场规模



数据来源：BCC Research

在可预见的未来，基因组学相关产业将在四大领域取得突破性的发展：1、基因技术将被广泛应用于复杂疾病、农业基因组学、微生物学和宏基因组学等研究领域，将对人类健康、农业和环境保护带来巨大的变革；2、基因技术应用于生殖健康，将显著降低出生缺陷，提高人类健康水平；3、肿瘤基因组研究将揭示肿瘤的发病机制，肿瘤基因组测序技术成为肿瘤的个体化治疗的基础；4、基因组技术与传统临床医学的最新科研成果结合，形成精准医疗，为疾病诊断、治

疗、临床决策带来革命性的改变。

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 Affymetrix 公司（已于 2016 年被 Thermo Fisher Scientific 收购）。新一代基因测序的代表企业是美国 Illumina, Inc.、Life Technologies（已于 2013 年被 Thermo Fisher Scientific 收购）、Pacific Biosciences 以及瑞士的罗氏公司。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，2013 年取得全球新一代测序仪市场约 71% 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，2013 年取得全球约 16% 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。2013 年，罗氏公司宣布关闭 454 测序业务，并决定于 2016 年全面终止相关服务，454 测序仪逐渐退出市场。2015 年，Illumina、Life Technologies 和 Pacific Biosciences 在全球基因测序仪市场中合共占据 94% 份额。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，代表性的应用有无创产前基因检测。中国的代表企业是华大基因和贝瑞和康。国外代表企业包括 Sequenom（已被 LabCorp 收购）、Verinata Health（已被 Illumina, Inc. 收购）、Ariosa（已被瑞士罗氏公司收购）、LifeCodexx、和 Natera。美国的个人基因组测序机构发展领先，代表企业有 23andMe，Knome 和 Foundation Medicine。

## 2、中国基因组学应用行业概况

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第二代测序仪以用于开发下游的应用。2008 年，将第二代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、贝瑞和康等。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、诺禾致源、美吉生物、药明康德等。

在中国，基因检测设备自主研发能力相比发达国家比较弱，目前，二代测序

技术应用还主要依靠美国公司 Illumina, Inc.和 Life Technologies 等提供的新一代测序仪。

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，于 2013 年完成年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。

2014 年 6 月华大基因推出的 BGISEQ-100 和 BGISEQ-1000 率先获得了 CFDA 的上市审批，目前已广泛用于无创产前基因检测服务。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 CFDA 注册，国家卫计委临床应用试点单位也陆续公布。2016 年 11 月，国家卫计委取消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。

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。

## （二）受益于多项有利因素，发行人的发展面临历史机遇

随着中国精准医学计划的布局实施和人们健康意识的提高，越来越多的普通老百姓会将基因检测作为首选的疾病诊断手段。驱动基因组学应用行业发展的主要因素是：政策持续利好、产业潜在需求巨大、越来越广泛的进入医疗健康应用、技术持续进步。

### 1、产业发展空间巨大

随着基因组学技术的高速发展，临床诊断、药物、个体化治疗、农业等领域发生了巨大的变革，并且随着社会各界对基因组学应用行业的关注度越来越高，各领域基于基因组学应用的需求也越来越大。在医疗健康领域，中国 2015 年有 429.2 万癌症新增病例、281.4 万癌症死亡病例；每年 300 万心血管疾病死亡病例，高血压患者累计 2.6 亿；每年全国新生儿 1,600 万，出生缺陷人群 90 万。研究与实践表明，基因检测技术可以通过更精确的诊断，评估潜在疾病的发生风险，提供更有效、更有针对性的治疗，预防和干预疾病的发生和治疗。基因检测

可以提前用于肿瘤、心血管疾病等易感基因以及新生儿产前的基因检测，尽早提示患病风险，及时给予饮食及治疗建议，使得患者患病的概率大幅下降。另外传统医疗以病人的临床症状和体征，结合性别、年龄、身高、体重、既往病史、家族疾病史、实验室和影像学评估等数据确定治疗药物和使用剂量、剂型。基因检测是以患者个人基因组信息为基础决定治疗方针，针对肿瘤、心血管疾病等可以给予个性化的治疗方式，能够更精确、更高效地治疗疾病。截至目前，国内对基因检测的监管体系基本形成，产业发展进入正轨，发展走上快车道。此外，公众自身健康意识的不断提升，对于基因检测价值的认知不断提高，将为基因检测行业带来巨大的市场价值。

## **2、政策持续利好**

2013 年，国务院发布了《关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发 40 号文）。到 2020 年，基本建立覆盖全生命周期、内涵丰富、结构合理的健康服务业体系，打造一批知名品牌和良性循环的健康服务产业集群，并形成一定的国际竞争力，基本满足广大人民群众的健康服务需求。

2014 年，国务院办公厅发布《关于加快发展商业健康保险的若干意见》（国办发〔2014〕50 号文），支持健康产业科技创新，实现商业健康保险运行机制较为完善、服务能力明显提升、服务领域更加广泛、投保人数大幅增加，商业健康保险赔付支出占卫生总费用的比重显著提高。

继 2015 年 1 月美国发布以基因检测为主的“精准医疗”计划之后，2015 年 3 月，国家卫计委和科技部先后召开精准医学战略专家会议，拟到 2030 年前，合计投入 600 亿人民币，开展“精准医疗”。我国精准医学时代即将到来，极大的推动行业发展。

2016 年 12 月，国家发改委印发《“十三五”生物产业发展规划》。规划指出，要打造标准化基因检测、基因数据解读、液体活检、中药检测等专业化独立第三方服务机构，推动检测和诊断新兴技术在生物产业各领域的应用转化。培育符合国际规范的基因治疗、细胞治疗、免疫治疗等专业化服务平台，加速新型治疗技术的应用转化。通过生物产业的发展，基因检测能力（含孕前、产前、新生儿）覆盖出生人口 50% 以上，社会化检测服务受众大幅增加。以个人基因组信息为

基础，结合蛋白质组、代谢组等相关内环境信息，整合不同数据层面的生物学信息库，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。

### **3、技术持续进步**

新一代 DNA 测序等新型高通量技术的高速发展，是基因组学应用行业发展的重要驱动力。据研究机构 BCC Research 统计，2015 年全球基因测序市场规模是 59 亿美元，预计以年复合增长率 18.7%或更快的速度增长。而传统的基因检测技术，如基因芯片技术等，将逐步被基因测序技术替代。在医疗健康应用上，新一代基因测序技术常见于癌症检测和产前检测方面，技术的多元化和持续发展使得检测的广度、精度、准确度都有了巨大的提升。

移动互联网技术、大数据处理技术也是基因组学应用行业发展的关键驱动力。移动互联网技术影响基因组学应用的提供方式，例如基因组学在医疗健康应用领域中，移动互联网技术加速向医疗健康服务行业渗透，使得渠道网络化，线上线下联动，提升服务效率和覆盖度，为消费者提供更大的选择空间。大数据相关技术帮助人们多维度理解基因的功能，并且提供更可靠的基因知识，大数据的共享为数据的关联和知识的整合提供可能。

### **4、社会各界对基因组学应用行业的接受程度越来越高**

近年来大家对于基因测序的关注越来越高。美国好莱坞女星安吉丽娜·朱莉通过基因检测得知患有家族性基因缺陷，罹患乳癌和卵巢癌风险较高，因此接受预防性双侧乳腺和卵巢切除手术，以降低罹患乳腺癌卵巢癌风险。也是因为她，让“基因检测”这个名词更普及化，越来越多的人意识到基因检测的重要性。

#### **（三）本次发行上市有利于发行人持续成长**

本次发行募集资金投资项目，均围绕公司现有的核心业务或未来业务发展方向，项目实施完成后，将扩大公司产品产能，丰富公司的产品结构，进一步提升公司的综合实力和市场竞争力，为公司长期持续发展营造良好的环境。随着项目的陆续投产所带来的利润增加，将进一步增强公司的整体盈利水平。

## **六、结论性意见**

综上所述，本保荐机构认为，发行人主营业务非常突出，具有较强的盈利能力，凭借行业良好发展前景和广阔的市场空间，发行人未来仍将继续保持稳定的业绩增长。本次募集资金到位后，发行人的市场竞争能力将进一步增强，继续保持和提高发行人的核心竞争优势，提升发行人的盈利能力，实现发行人的持续、稳定发展。

（以下无正文）

(本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于深圳华大基因股份有限公司之成长性专项意见》之盖章页)



# 关于深圳华大基因股份有限公司

## 签字保荐代表人执业情况的说明与承诺

中国证券监督管理委员会：

我公司已授权保荐代表人路明、焦延延作为签字保荐代表人具体负责我公司担任保荐人（主承销商）的深圳华大基因股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目的各项保荐工作。

根据《关于进一步加强保荐业务监管有关问题的意见》（证监会公告[2012]4号）的规定，现对路明、焦延延近三年的执业情况说明如下：

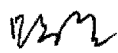
- 1、截至本说明与承诺签署之日，路明未担任在审企业签字保荐代表人，焦延延签字的在审企业 1 家，为绿色动力环保集团股份有限公司主板 IPO 项目。2014 年至今，路明担任过已完成的 TCL 集团股份有限公司非公开发行项目、广东超华科技股份有限公司非公开发行项目和深圳市朗科智能电气股份有限公司创业板 IPO 项目的签字保荐代表人；焦延延未担任过已完成项目的签字保荐代表人。
- 2、2014 年至今，路明、焦延延未被中国证监会采取过监管措施，未受到过证券交易所公开谴责，也未受到中国证券业协会自律处分。

我公司及保荐代表人路明、焦延延承诺上述内容真实、准确、完整，并承担相应法律责任。

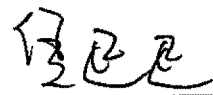
特此说明与承诺。

（本页无正文，为《关于深圳华大基因股份有限公司签字保荐代表人执业情况的说明与承诺》的签署页）

保荐代表人：



路 明



焦延延

