

证券代码：300676

证券简称：华大基因

公告编号：2019-036

## 深圳华大基因股份有限公司 2018 年年度报告摘要

### 一、重要提示

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

公司全体董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

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

本报告期会计师事务所变更情况：无

非标准审计意见提示

适用  不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

适用  不适用

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 400,100,000 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.00 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用  不适用

### 二、公司基本情况

#### 1、公司简介

股票简称	华大基因	股票代码	300676
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	徐茜	敖莉萍	
办公地址	深圳市盐田区洪安三街 21 号华大综合园 7 栋 7 层-14 层	深圳市盐田区洪安三街 21 号华大综合园 7 栋 7 层-14 层	
传真	0755-36307035	0755-36307035	
电话	0755-36307065	0755-36307065	
电子信箱	ir@bgi.com	ir@bgi.com	

#### 2、报告期主要业务或产品简介

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

公司主营业务为通过基因检测、质谱检测、生物信息分析等手段，为医疗机构、科研机构、企事业单位等提供基因组学

类的检测和研究服务。华大基因以推动生命科学研究进展、生命大数据应用和提高全球医疗健康水平为出发点，基于基因领域研究成果及精准检测技术在民生健康方面的应用，致力于加速科技创新，减少出生缺陷，加强肿瘤防控，抑制重大疾病对人类的危害，实现精准治愈感染，全面助力精准医学。

### 1.1 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出生缺陷综合防治的相关要求，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，持续促进医学科研技术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。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、EmbryoSeq胚胎植入前基因检测系列、康孕染色体检测系列、单基因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、新生儿遗传代谢病检测系列、生育健康临床综合解决方案（包含实验室设计、仪器设备、技术转移、人员培训、数据库建设及使用、信息分析及报告解读等）。

#### (2) 具体产品介绍

类别	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。在无创单基因疾病检测领域也取得突破性进展。	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	单基因遗传病 基因检测系列	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，获取目标区域的基因变异信息，发现可疑的致病突变。	为单基因遗传病的临床诊断、治疗和突变筛查提供全面、准确、科学的检测服务。
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，一次性检测上百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。	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300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	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，挽救新生儿，降低出生缺陷。

类别	产品名称	产品内容	主要应用
9	生育健康临床综合解决方案	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、试剂与分析软件，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。

## 1.2 肿瘤防控及转化医学类服务

### (1) 业务概述

癌症严重威胁人民群众健康，已成为各国重大公共卫生问题。华大基因始终秉承“基因科技造福人类”的理念，围绕多类肿瘤构建肿瘤“预、筛、诊、治、监”闭环，建设和完善肿瘤防控产品线。肿瘤防控及转化医学类服务包括遗传性肿瘤基因检测、HPV分型基因检测、肿瘤标志物测定、肿瘤个体化诊疗和用药指导基因检测、肿瘤防控综合解决方案等。

公司作为国家卫健委首批“高通量基因测序技术”临床试点单位开展个体化诊疗基因检测业务，为各级医疗机构提供全面医学检验综合解决方案，为患者提供包括靶向治疗和免疫治疗等用药指导和复发监测信息。公司积极与国际知名医药企业开展业务合作，在多年研究经验的基础上拓展开发了致病机理发现、生物标记开发、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，布局免疫治疗临床试验伴随诊断业务，有效帮助医药企业解决研发周期长的问题，提高药物的临床批准率，降低药物研发风险。公司还通过具备有效资质的医疗机构、政府民生项目、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意识，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，能够在早期实现对癌症的干预和治疗。

### (2) 具体产品介绍

类别	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	BRCA 肿瘤个体化诊疗基因检测	本系列产品采集患者样本，针对卵巢癌、乳腺癌患者的 BRCA1/2 基因的胚系突变和体细胞突变进行检测。	针对卵巢癌、乳腺癌，精准筛选使用 PARP 抑制剂的敏感获益人群，为医生制定治疗方案提供依据。
3	肺癌个体化诊疗基因检测	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)。	指导肿瘤患者化疗用药，给临床医生为患者选择最佳治疗方案提供依据。
5	肺癌 ctDNA 个体化用药基因检测	使用华大自主研发的 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	肿瘤个体化诊疗组织基因检测	针对肺癌、结直肠癌、卵巢癌、乳腺癌、前列腺癌以及其他所有实体肿瘤患者的肿瘤组织进行全面的靶向药物、化疗药物、免疫治疗药物、遗传性肿瘤基因检测。	主要用于肺癌、乳腺癌、卵巢癌、子宫内膜癌、子宫颈癌、结直肠癌、胃癌、肝癌、肾癌、胰腺癌、胃肠道间质瘤、膀胱癌、口腔癌等实体肿瘤组织进行基因检测，为靶向药物治疗、化疗药物治疗、免疫治疗提供基因变异结果，预测肿瘤的家庭遗传性风险，给临床医生为患者选择最佳治疗方案提供依据。
7	肿瘤个体化诊疗 ctDNA 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

类别	产品名称	产品内容	主要应用
			肿瘤组织样本非常有限和不能持续多次活检监测肿瘤患者耐药变化的限制，能够实现肿瘤患者用药有效情况的及时监测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	HPV 分型基因检测	采集受检者的宫颈脱落细胞，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）进行精准分型。此外，还可提供阳性确诊及阴性保险服务的解决方案。	主要用于子宫颈癌初筛。
9	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。
10	六项肿瘤标志物测定（微阵列酶联免疫法）	采集受检者外周血，小样本可一次检测 AFP、CEA、CA19-9、CA15-3、CA125、PSA 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性情况和为患者选择最佳治疗方案。
11	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	
12	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、提供所需的仪器、试剂、分析软件与人员培训，综合支撑其提供肿瘤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。

### 1.3 感染防控基础研究和临床应用服务

#### (1) 业务概述

近年来，随着新发病原的出现、耐药病原微生物的增多以及免疫抑制宿主的增加，因感染引起的疾病的发病率和死亡率居高不下。重症感染起病急、进展快、病原体复杂，短时间内能否明确致病病原至关重要。华大基因感染防控基础研究和临床应用业务，致力于跟踪和研究感染的传播方式和流行病学现状，希望可以快速、准确地检测病原体，并依据这些研究结果，帮助临床进行针对性治疗，最大程度降低患者死亡率。华大基因利用宏基因组学等多个技术平台对未知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，结合信息学，对复杂感染进行精准的分析；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，有助于普惠医疗与精准健康。为推动本地化病原检测平台建设，提升病原检测效率，公司推出实验室综合解决方案应用于病原检测相关服务，提供仪器、试剂及分析软件等平台建设的综合服务，同时对平台技术人员提供培训服务，并按照有关规定提供相应的售后支持服务。

#### (2) 具体产品介绍

类别	产品名称	产品内容	主要应用
1	PMseq™ 感染病原高通量基因检测	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、脑炎脑膜炎候群、呼吸道感染症候群等。
2	酶联免疫检测系列产品	本系列产品包括采用酶联免疫法分别检测人血清/血浆中相关病原体的抗原/抗体的一系列试剂盒，涉及甲肝病毒、乙肝病毒、丙肝病毒、戊肝病毒、人类免疫缺陷病毒、SARS 病毒、梅毒螺旋体、EB 病毒、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 I/II 型、乙型脑炎病毒、蝉传脑炎病毒、登革热病毒、汉坦病毒及麻疹病毒等。	应用于该系列产品所涉及的相关病毒感染的辅助诊断。

类别	产品名称	产品内容	主要应用
3	微阵列酶联免疫联合检测系列产品	本系列产品采用微阵列酶联免疫法分别检测人血清/血浆中的相关病原体，包括结核分枝杆菌 IgG 抗体谱检测试剂盒、ToRCH 抗体 IgG 检测试剂盒。	分别应用于结核感染、弓形虫/风疹病毒/巨细胞病毒/单纯疱疹病毒 I/单纯疱疹病毒 II 感染的辅助诊断。
4	PCR-荧光探针法检测系列产品	本系列产品包括一系列采用 PCR-荧光探针法检测相应样本中病原体核酸的试剂盒，涉及肝炎病毒（HBV,HCV 定量、分型）、性病三项（沙眼衣原体、解脲脲原体、淋病奈瑟菌）、流感病毒(甲型、新型 H1N1)、肠道病毒(肠道病毒通用型、EV71、COXA6(A16)、新布尼亚病毒。	应用于产品所涉及的相关病原体感染的辅助诊断。
5	胶体金法检测系列产品	本系列产品采用胶体金法定性检测人血清或血浆中的病原体，包括梅毒检测试剂盒、乙肝检测试剂盒、丙肝检测试剂盒。	应用于产品所涉及的相关病原体感染的辅助诊断。
6	感染防控综合解决方案	本产品包括提供病原检测产品相关的平台建设所需的仪器、试剂及分析软件等，实验技术培训、分析软件培训以及报告解读培训，并对平台技术人员提供培训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病原检测相关业务的本地化检测。

#### 1.4 多组学大数据服务与合成业务

##### (1) 业务概述

华大基因多组学大数据业务，致力于成为全球生命科学研究机构的首选合作伙伴，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。公司率先面向合作伙伴提供多组学大数据服务。截至报告期末，华大基因多组学大数据业务已经覆盖了全球 100 多个国家和地区，拥有 5,000 多家合作单位、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。

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：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) 具体产品介绍

###### ① 多组学大数据服务类产品介绍

类别	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（单管）长片段（stLFR, single tube Long Fragment Read）建库技术，实现极少量（10 纳克）的 DNA 就可高效地完成单倍型基因组测序；而自主 BGI Online 云计算平台和 MegaBOLT 生信分析加速器，则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。	主要用于遗传疾病检测、药物基因组学研究、群体进化分析、肿瘤研究、复杂疾病研究。
2	全外显子测序	外显子仅占全基因组序列的 1~2% 左右，却包括大多数与疾病相关的变异。外显子测序不仅经济高效，数据阐释也更简单。在临床领域和肿瘤研究方面，外显子有很多优势。	主要用于遗传疾病检测、药物基因组学研究、群体进化分析、肿瘤研究、复杂疾病研究。
3	De novo 测序	De novo 测序即从头测序，不需要任何参考序列信息即可对某个物种进行测序。用生物信息学分析方法进行拼接、组装，从而获得该物种的基因组序列图谱。华大基因基于自主 DNBSEQ™ 技术的测序平台，结合其它先进技术和平台（如：stLFR 长片段建库技术、PacBio Sequel 和 Nanopore PromethION 测序平台、基于 Hi-C 的辅	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。

类别	主要产品名称	产品内容	主要应用
		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。	
4	动植物全基因组重测序	动植物全基因组重测序是对已知基因组序列的物种进行基因组测序，并在此基础上完成个体或群体分析。全基因组重测序通过序列比对，可以检测到大量变异信息，包括单核苷酸多态性位点（SNP）、插入缺失位点（InDel, Insertion/Deletion）、结构变异位点（SV, Structure Variation）、拷贝数变异位点（CNV, Copy Number Variation）等，获得同一物种不同个体的遗传变异图谱。基于检测到的变异能进一步的阐述该物种特有的生物学信息。随着测序成本降低和已知基因组序列物种的增多，全基因组重测序已经成为动植物分子育种、群体进化研究中最为迅速有效的方法之一。全基因组重测序技术有助于快速发现与动植物重要性状相关的遗传变异，应用于分子育种中，缩短育种周期。	主要用于群体遗传学研究、目标性状基因挖掘、动植物核心资源普查、物种/品种鉴定、分子标记开发及辅助选择育种、变异图谱构建。
5	转录组测序	转录组测序的研究对象为特定细胞在某一功能状态下所能转录出来的所有 RNA 的总和，目前该测序技术主要针对具有编码基因功能的 mRNA。转录组测序技术可以检测基因表达水平的变化，同时还能发现未知转录本和稀有转录本，精确地识别可变剪切位点、基因融合、SNP 以及 RNA 编辑位点，提供最全面的转录组信息。利用基于自主 DNBSEQ™ 技术的测序平台、Dr. Tom 交互式报告系统，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，能发现未知基因和低丰度基因，还能发现新基因。	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	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。
8	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。
9	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
10	Dr. Tom 交互式报告系统	公司自主开发的“Dr. Tom 交互式报告系统”是一款可以快速、深度地挖掘基因数据的系统，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，	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。

类别	主要产品名称	产品内容	主要应用
		科研用户可以方便的进行自助式多组学数据挖掘。	

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

## ② 合成业务类产品介绍

类别	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 的复杂过程，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难度基因合成技术，提供任意复杂结构的长难度基因，包括高 GC、高 AT、单碱基及多碱基重复、长片段 DNA 的合成服务，同时提供针对不同物种合成基因密码子优化服务。	为生物医药，农业育种，环境防治，生物能源，生物材料等领域提供人工合成的功能基因原料，支撑这些领域的科研及工业应用发展。
2	基因组合成	为广大科研及工业客户提供全基因组或者染色体片段全局合成改造序列设计，多位点系统改造合成设计，人工设计序列片段全合成，基因组合成拼装解决方案，合成基因组生物信息学分析等服务。	应用于为理解生命起源，发生，发展和再造等科学研究中的不同生命物种的全基因组设计合成；以及为人类社会提供功能活性物质的工业生物底盘细胞的全局基因系统进化改造。
3	定点突变	为科研及工业客户提供基因定点突变改造服务；在保留原始基因序列完整性的基础上，实现原基因模板中的任意位置突变，包括单碱基、多碱基的突变、缺失部分碱基以及插入部分碱基等，同时对原始模板基因突变体产物进行测序验证及克隆制备	应用于抗体工程，酶工程，农作物性状改良等科研及工业应用领域中的功能基因序列修改或编辑再造。
4	PCR 克隆	为科研及工业客户提供天然物种基因组，环境宏基因组，人工合成基因组或者质粒等已知序列 DNA 上的功能基因 PCR 克隆服务，将基因的 PCR 复制产物插入到功能质粒载体，并大量的制备；兼顾为客户量身打造 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，同时文库经过严格的质量验证。	基于基因合成的大规模的微生物，动物，植物细胞基因技术改造；二代基因组测序捕获探针合成；以 DNA 为介质的数据存储。为这些领域的科学及应用研究提供关键的寡核苷酸库上游原料。
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；兼顾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。

### 3、主要会计数据和财务指标

#### (1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

√ 是 □ 否

追溯调整或重述原因

会计政策变更

单位：人民币元

	2018 年	2017 年		本年比上年 增减	2016 年	
		调整前	调整后		调整后	调整前
营业收入	2,536,406,105.62	2,095,544,271.44	2,095,544,271.44	21.04%	1,711,498,253.66	1,711,498,253.66
归属于上市公司股东的净利润	386,645,517.08	398,091,510.29	398,091,510.29	-2.88%	332,690,944.77	332,690,944.77
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	309,176,267.37	319,933,545.42	319,933,545.42	-3.36%	237,357,092.83	237,357,092.83
经营活动产生的现金流量净额	14,687,326.67	226,570,847.98	243,660,427.98	-93.97%	234,073,624.17	246,673,624.17
基本每股收益（元/股）	0.97	1.05	1.05	-7.62%	0.92	0.92
稀释每股收益（元/股）	0.97	1.05	1.05	-7.62%	0.92	0.92
加权平均净资产收益率	9.16%	10.75%	10.75%	-1.59%	10.38%	10.38%
	2018 年末	2017 年末		本年末比上 年末增减	2016 年末	
		调整前	调整后		调整后	调整前
资产总额	5,251,400,301.45	5,111,813,147.52	5,111,813,147.52	2.73%	4,230,094,229.85	4,230,094,229.85
归属于上市公司股东的净资产	4,164,959,595.03	4,148,624,622.62	4,148,624,622.62	0.39%	3,359,761,999.47	3,359,761,999.47

会计政策变更的原因及会计差错更正的情况

会计政策变更原因：

根据《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2018〕15 号)及其解读和企业会计准则的要求编制 2018 年度财务报表，编制现金流量表时，将原作为投资活动的现金流量，变更作为经营活动的现金流量。公司相应追溯调整了比较数据，此项会计政策变更采用追溯调整法。该会计政策变更减少了合并及公司现金流量表中投资活动产生的现金流量净额并以相同金额增加了经营活动现金产生的现金流量净额，但对现金和现金等价物净增加额无影响。

#### (2) 分季度主要会计数据

单位：人民币元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	516,316,049.50	624,485,912.61	673,146,189.76	722,457,953.75
归属于上市公司股东的净利润	100,749,784.46	106,995,971.16	112,414,476.26	66,485,285.20
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	80,228,142.11	87,315,066.89	99,402,395.34	42,230,663.03
经营活动产生的现金流量净额	-152,611,892.46	73,568,085.80	-75,746,147.78	169,477,281.11

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

□ 是 √ 否

## 4、股本及股东情况

## (1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

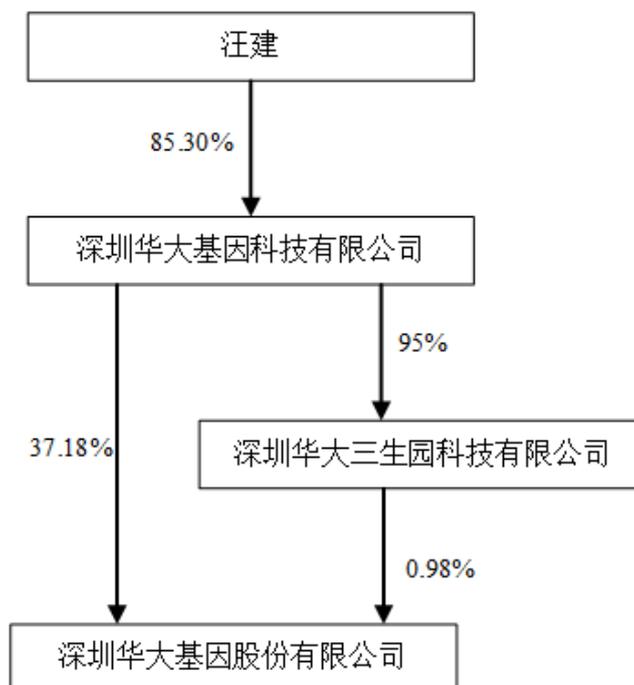
报告期末普通股股东总数	48,934	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	49,326	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
深圳华大基因科技有限公司	境内非国有法人	37.18%	148,773,893	148,773,893	质押	26,200,000	
#深圳前海华大基因投资企业（有限合伙）	境内非国有法人	14.49%	57,990,254	0			
深圳和玉高林股权投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	8.96%	35,849,588	0			
中国人寿保险（集团）公司—传统—普通保险产品	其他	2.24%	8,962,397	0			
潍坊丰悦泰和股权投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	1.63%	6,511,797	0	质押	3,250,000	
深圳乐华源城投资有限公司	境内非国有法人	1.05%	4,203,345	0			
深圳华大三生园科技有限公司	境内非国有法人	0.98%	3,935,824	3,935,824			
陈世辉	境内自然人	0.89%	3,560,600	0			
深圳市国信弘盛股权投资基金（有限合伙）	境内非国有法人	0.76%	3,053,553	0			
中国建设银行股份有限公司—华安创业板 50 交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.71%	2,852,972	0			
上述股东关联关系或一致行动的说明	上述股东中，深圳华大基因科技有限公司（以下简称“华大控股”）是深圳华大三生园科技有限公司（以下简称“华大三生园”）的控股股东；华大控股的董事长兼总经理汪建是华大三生园的董事。除此之外，公司未知上述其他股东间是否存在关联关系，也未知其是否属于上市公司持股变动信息披露管理办法中规定的一致行动人。						

## (2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

□ 适用 √ 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

## (3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



## 5、公司债券情况

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

## 三、经营情况讨论与分析

### 1、报告期经营情况简介

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

是

医疗器械业

2018年度，公司牢记“基因科技造福人类”大目标，坚持“减少出生缺陷，加强肿瘤防控，精确治愈感染，助力精准医学”的工作方针不动摇，领衔全球生命大数据高地，全面优化自主平台，持续推进技术革新，经营业绩稳步提升，进一步夯实公司在行业中的龙头地位。报告期内，公司实现营业收入253,640.61万元，同比增长21.04%；实现归属于上市公司股东的净利润38,664.55万元，同比下降2.88%。报告期内，公司继续加大研发投入力度，合并口径的研发费用为26,092.04万元，同比增长49.68%。报告期内主要经营成果如下：

#### (1) 顺应出生缺陷防治政策，扩大出生缺陷防控优势

截至报告期末，公司生育产品临床检测累计服务近745万人次，已完成超过430万例无创产前基因检测；超过217万名新生儿和成人接受了遗传性耳聋基因筛查的检测服务，发现数千名先天性耳聋及迟发性耳聋受累者，为这些聋儿和迟发性耳聋受累者提供了早发现早治疗的机会；发现约10万人携带常见耳聋基因突变，为精准防聋控聋提供解决方案，有效控制耳聋的发生发展。2018年5月，国家卫健委公布了全国经批准开展产前诊断技术的医疗机构名单，截至2017年12月31日，经批准开

展产前诊断技术的医疗机构（产前诊断中心）共有340家。截至报告期末，公司已与其中156家产前诊断中心建立合作关系，覆盖率为45.9%。自2017年2月具有自主知识产权的桌面型测序仪BGISEQ-500及其应用获得CFDA注册证两年以来，自主平台测序仪已进入全国超过90家产前诊断中心。

2018年3月，公司与包括北京协和医院在内的国内十家权威产前诊断中心合作启动了中国多中心孕期人群常见单基因病携带者筛查项目，该项目预期目标为通过对不少于4,000名的孕期女性及其配偶进行百种单基因隐性遗传病携带者筛查，进而得出中国孕期人群的遗传病携带数据，通过产前诊断的方法评估经携带者筛查控制的出生缺陷比例。该项目将对中国育龄人群在扩展性携带者筛查领域进行深入研究，有望推动国内单基因遗传病携带者筛查行业标准的形成，助力中国出生缺陷防控。

报告期内，公司与南京市妇幼保健院、浙江大学医学院附属第一医院、青海省人民医院等多家医院签署了全面合作协议，并与湖南省长沙市、湖北省武汉市、山东省临沂市、江西省吉安市、广东省珠海市、河北省石家庄市等多地政府开展民生合作，在当地政府的支持下开展民生工程，公司将基因技术落地为服务于民生，助力当地出生缺陷的防控，并积极将合作经验在多个省市推广。

## （2）加强肿瘤精准防控体系建设

公司充分利用平台优势和生物信息大数据优势，围绕多类肿瘤进行精准防控。截至报告期末，公司肿瘤基因检测业务与国内累计超过400家医院保持了稳定的业务合作，成功测试运行了多家肿瘤高通量测序实验室，累计为超过5万例受检者提供肿瘤相关基因检测服务；报告期内，免疫检测和核酸检测业务共接受样本超过500万例，检测结果为临床诊疗提供了科学依据。报告期内，公司与美国约翰霍普金斯大学签署了胰腺癌精准医学研究合作协议，与北京协和医院、复旦大学附属肿瘤医院、中山大学附属肿瘤医院等北京、上海、广州等一线城市及各省超过200家三甲医院建立了业务合作关系。

HPV分型基因检测已成为服务于百姓的惠民项目。截至2018年12月31日，华大基因宫颈癌筛查业务已覆盖全国21省50个市或地区，并开拓微信金丝带平台、阿里健康、京东自营、社交电商分销等依托线上电商的多种面向终端消费者的渠道，累计完成超过360万例HPV检测，发现33万例阳性受检者，通过及时进行临床确诊或干预治疗，有效的预防了宫颈癌的发生。

公司与生物制药公司阿斯利康开展多年合作，最终推动抗癌靶向药物奥拉帕尼获得美国FDA批准用于治疗转移性乳腺癌患者。公司基于项目合作中提供的药物检测数据，启动BRCA1/2基因突变检测试剂盒的医疗器械注册申报工作，并于2018年7月通过NMPA的创新医疗器械特别审批申请。该试剂盒成为中国首个获得NMPA创新特别审批的BRCA1/2基因检测试剂盒，将为PARP抑制剂药物开发以及其上市后的伴随诊断做好铺垫。

在数据库建设方面，公司汇集了主要公共基因数据库中关于肿瘤突变基因位点的信息，并整合公司近年来数万例肿瘤患者的基因检测数据，已发布中国首个黄种人BRCA（联合探针锚定聚合测序法）基因突变数据库和肿瘤靶向用药数据库——“华大时珍”数据库。

## （3）立足临床推动感染精准防控，助力科研提高病原检测水平

感染防控业务方面，PMseq<sup>TM</sup>感染病原高通量基因检测作为核心产品，旨在解决临床疑难危重感染性疾病病原检测困难、阳性率低、检测周期长的难题，以实现感染病原的快速精准诊断。国内覆盖省市自治区及直辖市近30个，合作科研机构7家，医疗机构超过600家，其中三甲医院410家。主要客户群体包括研究所、医院重症医学科、呼吸科、感染科等科室的疑似感染患者，尤其是疑难、危重感染患者，涉及不明原因发热、血流感染、脑炎脑膜炎症候群、呼吸道感染等各种感染性相关疾病。依托医检所中心实验室，截至报告期末，PMseq累计完成约3.2万份样本检测，样本类型主要集中在血浆、脑脊液、呼吸道样本三大类。病原检测近年来在微生物全基因组分析方面取得较大进展。2018年6月，协助华山医院感染团队确诊人感染猪痘病毒，首次证实该病毒跨物种传播，并将研究结果发表在Emerging Infectious Diseases杂志。

## （4）推广自主测序平台，发展多组学大数据业务

多组学大数据服务业务依托DNBSEQ<sup>TM</sup>自主平台测序仪、BGI Online分析交付平台及交互式结题报告系统“Dr.Tom”，在实验和数据分析环节上实现了全面替代。截至报告期末，自主平台数据产出量占比为76%。凭借自主平台的精准、快速及价格优势，基于DNBSEQ<sup>TM</sup>平台的产品推广取得突破，受到全球客户和学术界的认可。公司目前拥有全球领先的基因组学多组学大数据服务体系，也布局了Pacbio和Oxford Nanopore等长读长测序平台，未来将继续致力为客户提供高效、优质的一站式整体解决方案。为了加速全基因组测序在人类疾病健康方面的普及，华大基因在2018年3月推出了“基因组解码计划”，引入海外众多知名科研机构的人全基因组重测序项目。目前该项目已覆盖50多个国家和地区，涉及疾病研究超过40种，依托华大基因综合的平台能力及整体分析解决方案，促进全球基因组学在人类疾病健康中的研究。

## （5）持续拓展科技惠民路线，助力“健康中国”国家战略

公司继续秉持“基因科技造福人类”的理念，坚持“持续低价惠民”的原则，在全国各地继续开拓新的基因健康筛查民生项目。民生项目检测主要为无创产前基因检测，新生儿遗传性耳聋基因检测、新生儿遗传代谢病基因检测、地中海贫血基因筛查、子宫颈癌基因筛查等项目。截至报告期末，公司已开展的民生项目覆盖了全国20余个省、自治区、直辖市总共60余个区域，民生项目筛查人次已累计达到600余万次。2018年公司新增江西省吉安市、山东省临沂市、湖南省长沙市、广东省珠海市、浙江省乐清市等20余个区域的民生项目，2018年全年新增筛查样本量200余万人次。

在民生项目开展实施过程中，公司持续推动精准医学技术及检测平台的本地化，助力各地医疗系统逐步形成精准医学网

络。2018年在湖南省长沙市等民生项目首次采用民生信息化系统，打造民生项目与互联网运营相结合的实施方案，支撑民生项目高效实施、管理，并为民生项目带动上游科研、下游产业做好了大数据基础。

在基因科技惠民的道路上，公司会结合近年来的项目经验，协助各地政府制订适合当地实际情况、有效且可持续的健康城市规划，通过基因科技助力“健康中国”国家战略。

#### **(6) 完善“生育肿瘤感染”系列产品梯队、强化产品资质与数据库布局**

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 in 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。2018年陆续推出“生育肿瘤感染”系列重点产品，持续加大在重点产品资质申报投入力度，加强系统与数据库建设，并积极探索建立行业标准与规范。

预防出生缺陷方面，以保障生育健康为共同目标，在无创产前基因检测的主力产品检测基础上拓展延伸，完成不依赖先证者的无创单病技术储备；探索进一步将无创产前检测由染色体提升到单基因病水平，以期尽快实现部分无创单病临床转化；孕产筛查产品优化升级，覆盖疾病种类增加，解读通量大幅提升，产品综合成本得到有效控制；同时全外显子诊断产品升级完成，药物基因组检测产品开发等取得重要进展；携带者筛查试剂盒开发资质申报项目启动，并完成小试，在国产试剂替换、工艺体系优化、企业参考品的构建等方面取得阶段性重要成果；在数据库建设方面，继续加大已知遗传病表型和和预后相关数据库建设工作，增强了基因突变位点致病性及相关表型的解读能力；同时形成以产品带动大人群生育健康保障的大数据积累与疾病数据库建设的阶段性成果，此外还建立了生育遗传咨询与罕见病等咨询解读标准专家共识，进一步助力华大基因在该领域的标杆影响。

在肿瘤的防诊治方面，以“技术领先，低价惠民，造福患者”为己任，主攻肿瘤的早期筛查、诊治检测新技术开发与产品转化，同时配合国家有关部门探索肿瘤多基因检测伴随诊断的资质条件建立以规范行业标准。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，借助国产自主平台将拥有更多成本和价格上的优势；肠癌一站式检测等新产品转产发布；同时在早筛方面也完成战略部署与前沿高新技术开发，致力为肿瘤早筛早诊提供全面解决方案，民生产品完成转产，高通量早筛产品已进入中试阶段；在资质申报方面，华大基因自主研发的BRCA1/2基因突变检测试剂盒已于2018年7月获NMPA创新审批资格，肺癌组织试剂盒也处于临床试验和研发补充阶段，两个产品配套一体机完成开发；目前在肿瘤领域，华大基因在“防”、“筛”、“诊”、“治”、“监”的不同疾病阶段与应用场景下形成完整的产品链布局，并持续引领高标准高效能的产品和构筑中国人的肿瘤数据库“华大时珍”反哺疾病的防治；同时，华大基因将在之前工作的基础上，继续配合国家相关机构制定液体活检的行业标准系统与数据库。报告期内，“华大时珍”肿瘤数据库更新发布BGISZ.V3.0.2018版，包含11个癌种大类，覆盖靶向用药常见药物靶点超过1,000个。

感染性疾病防控方面，主要致力于细菌、病毒、真菌等病原体一体化精准诊断与预防的产品开发，开发的系列产品可有效满足临床对感染性疾病快速和精准检测的迫切需求，推动病原微生物检测技术的突破，引领病原微生物检测进入精准医疗新时代。公司在全球范围内率先将宏基因组学检测“PMseq病原微生物快速检测”应用于临床微生物检验，2018年产品研发取得重大突破，率先将胸腹水、眼房水、肺组织等微量、疑难检测样本纳入可检测范围，填补国内同类型检测产品空白；同时将布尼亚病毒等RNA病毒纳入可检测范围，使可检测出的病原物种数目从6,000余种扩展至8,000余种，全面提高了该产品在临床应用的适应广度和检测精度。该产品的技术升级可对不明原因感染等疾病的疑似病原进行快速识别和诊断，为临床不明原因发热、外来未知病原感染的精准防控提供进一步解决方案。同时中枢神经系统感染与血流感染病原体核酸检测试剂盒也启动相应资质申报并取得相应重要进展。

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

#### **(7) 交付专项成果突出，生产能力稳步提升**

公司提炼和优化实验室管理模式，探索GLMS（Genomics Laboratory Management System）基因检测实验室管理体系，强化精益管理并持续进行技术优化和改善，推行以客户为中心的交付文化，在质量、周期、成本和效率等方面都取得一定成绩。专项方面，提取中心优化服务流程并成功建立全流程自动化DNA提取产线，人均通量提升10倍以上；实验室智能化建设，交付中心库存管理、设备管理、现场管理等系统完成需求升级并相继进入开发阶段；遗传密码解读数据库建设，“华大时珍”肿瘤数据库完成升级并发布，一体机HALOS开发升级版本数较2017年增加超过3倍；自主平台数据产出占比超过76%，为打造成大数据公司提供了有力的工具保障。

#### **(8) 完善质量管理体系，强化资质认证布局**

在资质方面，公司继续稳健布局，进一步加强质量管理体系建设，升级和拓展了现有资质，持续保持业内的资质领先水平。BGISEQ-500测序仪、配套的提取、建库、测序试剂盒和软件等6个产品均获得欧盟医疗器械CE证书，核酸提取试剂盒获得马来西亚MDA注册证，为进军海外市场奠定基础。报告期内，公司通过美国病理学家协会CAP复评审，ISO 15189:2012复评审，ISO/IEC 17025:2005复评审，ISO 13485:2016升标复评审、ISO/IEC 27001:2013复评审以及ISO 9001:2015、ISO 14001:2015、OHSAS 18001:2007年度监督评审。公司海内外机构具备CAP、CLIA、ISO 15189、ISO/IEC 17025、ISO 13485、ISO/IEC 27001、ISO 9001、ISO 14001、OHSAS 18001、FDA 21 CFR Part 11以及安全生产标准化体系资质，公司在行业内的

质量资质持续领先。

公司为临床高通量测序联合实验室量身打造了专业的质量管理体系BGI CSPro(华大基因认证服务提供方)并进行认证,截至报告期末,已在超过170家联合实验室导入并在近80家实验室成功运行该体系,保证联合实验室的检测质量,实现与合作伙伴的“共建、共享、共赢”,有利于保障公司业务有序开展,引领行业良性发展。

#### (9) 构建全产业链生态圈,实施前瞻性战略布局

公司在大战略目标指引下,秉承“全球化”、“全产业链”、“前瞻性”的投资指导方针,一方面加大对欧洲、美洲、亚洲等不同地区的投入包括设立子公司及交付中心等,使得公司的全球市场营销及交付中心能力得到进一步的提升,实现能快速响应全球各地客户需求,增强了公司在海外的竞争力,有利于提高公司的海外收入占比。另一方面为了进一步完善公司全产业链生态圈及前瞻性战略布局,公司分别在生育健康、肿瘤基因检测、合成生物学、消费级基因检测、生物信息分析、眼科诊疗、宏基因组等细分领域均有不同的投资。截至报告期末,公司已完成投资的代表性公司有英国Congenica(生物信息分析)、吉因加科技(肿瘤基因检测)、青兰生物(合成生物学)、泓迅生物(合成生物学)、早知道科技(即微基因,消费级基因检测)、聚道科技(精准医疗数据平台)、何氏眼科(眼科精准诊疗)等。通过对外投资行业内其他优质新创企业,有利于公司掌握最新行业动态,对公司的技术创新及未来业务发展有着重要的意义。

为了保证公司技术创新的持续性及领先性,公司一方面是通过加大对内部研发的投入,另一方面是通过投资并购的方式向公司输入优质人才及创新技术。报告期内公司对合成生物学领域的投资是范例之一。合成生物学是未来引领生物技术产业化发展的核心技术之一,公司对合成生物学领域的标杆企业青兰生物的收购,是公司完善基因合成平台,落实“写”平台战略部署的重要举措。青兰生物是参与曾入选2017年中国科学十大进展之一“合成酵母基因组计划”的中国企业,公司通过本次收购青兰生物,进一步巩固了公司的技术创新能力和行业领先优势,拓展了对合成生物学产业链的重要布局,有利于打造合成生物学产业领域的战略制高点。

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

#### (10) 荣获行业及资本市场多项荣誉

公司坚持规范治理与运作,注重质量管理,在专业、资本市场及社会公益领域荣获多个奖项。报告期内,公司获得“2017年深圳‘质量标杆’”、2018年度医疗健康投资卓悦榜“年度战略投资者”、“2017年度最具投资价值A股上市公司TOP10”、第二届中国卓越IR“最佳信披奖2018-2019”、第12届中国上市公司价值评选“中国上市公司IPO新星奖”、“2018年深圳十大未来枢纽企业”、“最佳创业板上市公司”、“2018最佳社会责任企业”等多项荣誉。

#### (11) 积极履行社会责任,通过基因科技普惠大众

报告期内,公司积极履行社会责任,通过出生缺陷防控、地贫防治、女性宫颈癌防控等民生工程,让精准医学普惠更多民众。华大基因联合华基金与国内科研机构合作,启动开发重症地贫的基因治疗科研项目,目标是完成从预防地贫降生、救助重症配型到治疗的闭环。在地中海贫血防控方面,截至2018年12月31日,公司采用先进的高通量测序技术,已在广东、广西、云南、贵州、湖南、江西等多个省份启动“地中海贫血防控民生项目”,累计检测样本超过18万例。项目共检出地贫基因变异类型超过130种,异常血红蛋白变异超过140种,有效提升了地贫的防控效果。在地中海贫血患者救助方面,华大基因积极响应国家卫健委关于2018年世界地贫日“防治地贫,健康脱贫”的主题活动,华大基因联合华基金、北京天使妈妈慈善基金会等公益基金,先后与广西医科大学第一附属医院、南方医科大学南方医院、中山大学附属孙逸仙纪念医院、梅州市妇女儿童医院、郴州市第一人民医院、贵州医科大学附属医院等医疗机构,在广东、广西、海南、湖南、贵州、云南6省15个城市开展“免费HLA配型救助公益活动”,截至2018年12月31日,该项目已累计为约2,700个地贫家庭近7,500人提供了免费配型检测服务,共计近280名患者配型成功。

#### (12) 推进科普宣传,助力基因科学认知

报告期内,公司继续推进基因科学的科普宣传工作。公司通过广播电视节目、行业峰会、讲座、科普进校园等多种方式,共开展百余次科普活动,发表科普文章百余篇,科普类音频节目《天方焯谈》累计播出超过700期,在喜马拉雅平台点击量突破4,000万,公司将借助多元化的媒介渠道,不断提升自身科普影响力。

在科研生态系统的建设方面,开展了“生命周期表”计划,该计划旨在通过基因测序对物种进行数据挖掘,发现隐藏在数据背后的生命规律,最终实现“数字化动植物,数字化地球”的宏伟目标。在生命周期表里,其中的一项指的是一个物种测序完成的基因组。目前华大基因与合作伙伴一起发表基因组文章共计154篇。Cell/Nature/Science三大全球顶尖期刊共刊发30篇,加上子刊发文,共计91篇。在这个基础上,生命周期表第一期哺乳动物补全计划,计划对5,000种哺乳动物、157个科的物种进行基因组众筹解密,解密后的数据会存储在深圳国家基因库并对公众免费开放。目前开放的157个科中,已经有133个科里的物种被认领,已测序物种包括灵长目、翼手目等在内共计70种,项目相关的经费全部来自“科长”和热心社会人士的众筹。生命周期表以区块链为媒介,在保障数据安全的前提下,实现数据、知识、资金的追溯与分享。依托这个平台,参与者可追溯和掌控其成果的产出与交易过程。解密地球上所有物种基因组,已成为生命科学未来趋势。“生命周期表”项目已经与广州动物园等多家机构建立合作,测序样本主要由合作伙伴提供,共同挖掘测序数据背后的生命规律。

**2、报告期内主营业务是否存在重大变化**

□ 是 √ 否

**3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况**

√ 适用 □ 不适用

单位：元

产品名称	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业成本比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
生育健康基础研究和临床应用服务	1,376,430,326.41	424,111,290.47	69.19%	20.86%	14.54%	1.70%
肿瘤防控及转化医学类服务	357,068,856.14	150,600,740.63	57.82%	55.54%	36.42%	5.91%
多组学大数据服务与合成业务	702,957,640.17	514,330,369.22	26.83%	7.24%	31.64%	-13.57%

**4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征**

□ 是 √ 否

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

□ 适用 √ 不适用

**6、面临暂停上市和终止上市情况**

□ 适用 √ 不适用

**7、涉及财务报告的相关事项****(1) 与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明**

√ 适用 □ 不适用

**财务报表列报方式变更**

根据《关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15号）要求，资产负债表中，将“应收票据”和“应收账款”归并至新增的“应收票据及应收账款”项目，将“应收利息”和“应收股利”归并至“其他应收款”项目，将“固定资产清理”归并至“固定资产”项目，将“工程物资”归并至“在建工程”项目，将“应付票据”和“应付账款”归并至新增的“应付票据及应付账款”项目；在利润表中，增设“研发费用”项目列报研究与开发过程中发生的费用化支出，“财务费用”项目下分拆“利息费用”和“利息收入”明细项目；根据财政部《关于2018年度一般企业财务报表格式有关问题的解读》，代扣个人所得税手续费返还由原在“营业外收入”中列报改为在“其他收益”中列报；公司相应追溯调整了比较数据。该会计政策变更对合并及公司净利润和股东权益无影响。

**与资产相关的政府补助的现金流量列报项目变更**

根据财政部《关于2018年度一般企业财务报表格式有关问题的解读》，编制现金流量表时，将原作为投资活动的现金流量，变更作为经营活动的现金流量。公司相应追溯调整了比较数据。该会计政策变更减少了合并及公司现金流量表中投资活动产生的现金流量净额并以相同金额增加了经营活动现金产生的现金流量净额，但对现金和现金等价物净增加额无影响。

公司于2018年10月26日经第二届董事会第三次会议批准上述会计政策变更。

## (2) 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明

适用  不适用

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

## (3) 与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

适用  不适用

### 1、非同一控制下企业合并

于2018年6月，公司与华大青兰生物科技（无锡）有限公司（以下简称“无锡青兰”）原股东戴俊彪、林继伟、陈逸东、杭州红叶投资管理有限公司签订股权转让协议。协议约定本公司以现金对价人民币53,121,736.42元分别收购自然人戴俊彪、林继伟、陈逸东持有的无锡青兰47.82%、30.18%、10%的股权以及杭州红叶投资管理有限公司持有的无锡青兰12%的股权。其中，股权支付对价53,121,736.42元由协议约定的企业价值人民币50,000,000元以及截至交割基准日2018年5月31日无锡青兰账面流动资产扣除总负债的金额合计人民币3,121,736.42元构成。

### 2、其他原因的合并范围变动

(1) 公司于2017年10月在美国加利福尼亚州尔湾市设立全资子公司GBI Diagnostics Inc.，注册资本为100万美元，2018年6月实际出资，经营范围为科学研究和技术服务业。

(2) 公司于2018年11月在河北石家庄设立了河北华大医学检验实验室有限公司，注册资本为1,500万元人民币，注册地址为石家庄高新区太行南大街197号智同药谷四号楼，经营范围为科学研究和技术服务业。