

证券代码：300676

证券简称：华大基因

公告编号：2021-039

## 深圳华大基因股份有限公司

# 关于因同一实际控制人控制下关联方深圳华大智造科技股份有限公司科创板上市信息披露需要相应披露相关明细经营信息的公告

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

深圳华大基因股份有限公司（以下简称公司或华大股份）实际控制人汪建先生控制的深圳华大智造科技股份有限公司（以下简称华大智造或发行人）正在申请首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称科创板首发上市）。公司于近日收到华大智造的通知，华大智造应首发上市监管规则要求需更新其科创板首发上市申请材料，其中《关于深圳华大智造科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件第二轮审核问询函之回复报告》以及其他相关文件涉及公司与华大智造的具体交易明细信息及其他明细经营信息（以下简称明细经营信息）。

经公司审慎确认，该等明细经营信息所对应的各项交易均已及时依法履行了公司审议程序并依法及时进行了相关信息披露，该等明细经营信息均不属于公司依照《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等有关规定应予以披露而未披露的、对公司股票及其衍生品种交易价格产生较大影响的信息；公司前期披露的信息不存在需要更正、补充之处。鉴于华大智造基于首发上市监管规则要求更新披露相关文件中涉及该等明细经营信息，根据监管要求并依照公平信息披露原则，公司对该等明细经营信息予以同步信息披露（下文中“发行人”均系为阅读语境方便，与华大智造申请首次公开发行股票并在科创板上市有关文件保持一致）。具体内容公告如下：

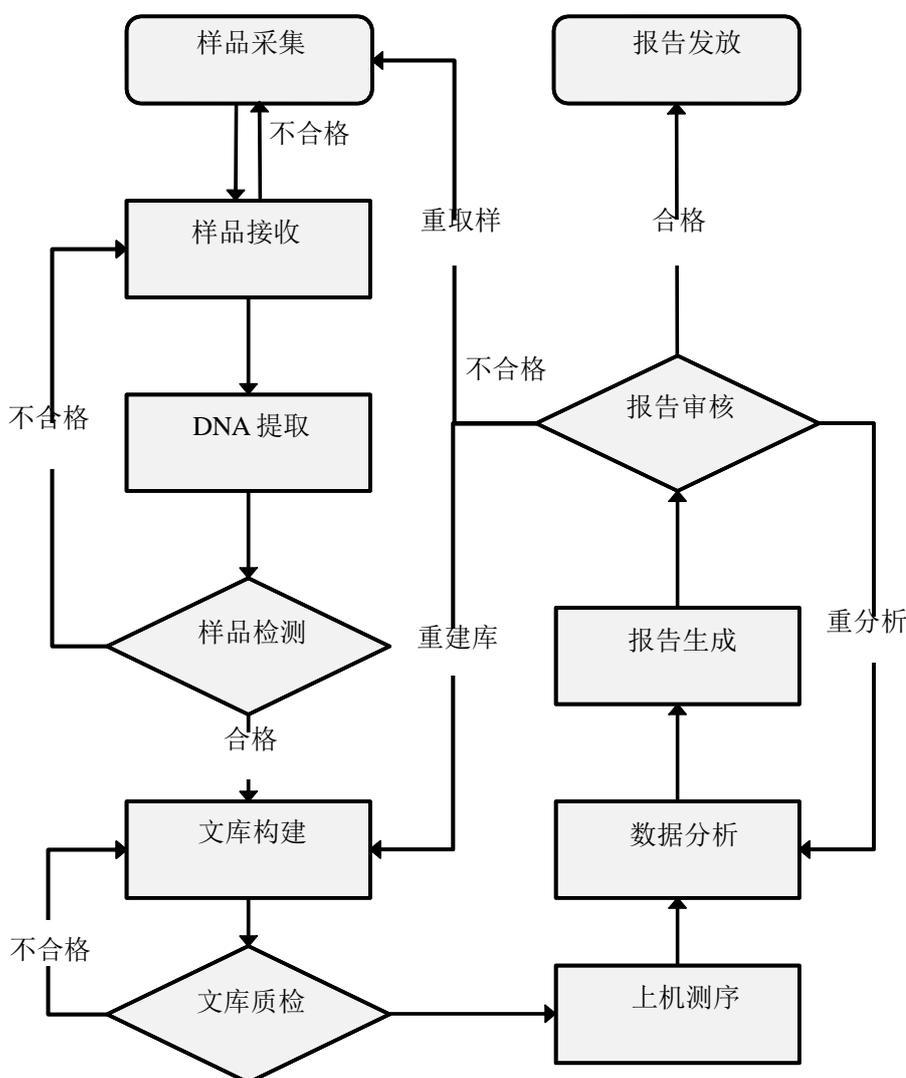
## 1、华大智造问询函问题 1、关于同业竞争

1.3（三）华大股份的服务模式；其采购发行人测序仪自用的具体用途；综合解决方案服务模式中是否包括销售设备及耗材，若是，结合相关合同等说明在综合解决方案业务模式中设备及耗材的金额占比

### 1、华大基因的服务模式

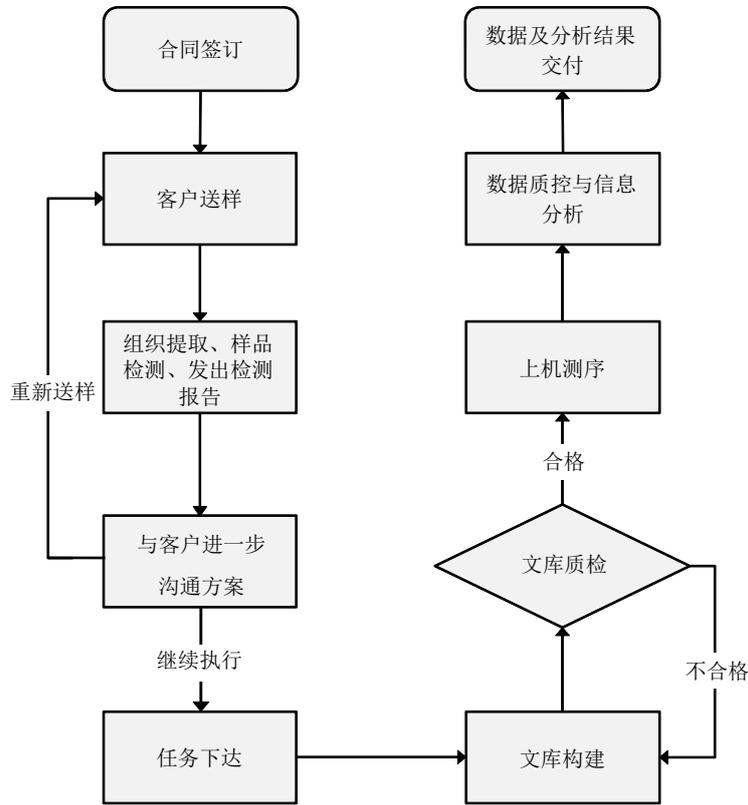
华大基因对外提供的服务可划分为医学类检测服务、科研服务和综合解决方案服务，具体如下：

（1）医学类检测服务，指由华大基因自行向国内外各级医院、体检机构等医疗卫生机构提供检测服务，出具检测报告，具体流程如下：



（2）科研服务，指华大基因利用自身在基因检测领域的技术优势，在多组

学等领域向合作伙伴提供基因检测服务，为科研工作提供数据支撑，以及为科研机构提供基因合成、基因组合成、定点突变、PCR 克隆等合成业务，具体业务流程如下：



(3) 精准医学综合解决方案服务，依托自身积累的高通量基因测序实验室一体化解决方案搭建经验，由华大基因向客户提供实验室搭建及后续运作技术指导服务，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。

## 2、华大基因采购发行人测序仪自用的具体用途

华大基因采购发行人测序仪，通过测序仪可以分析生物样本（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。

3、综合解决方案服务模式中是否包括销售设备及耗材，若是，结合相关合同等说明在综合解决方案业务模式中设备及耗材的金额占比

华大股份综合解决方案服务模式中包括销售设备及耗材，其中包括华大股份自主研发并生产的与特定疾病检测、诊断相关的试剂耗材。

以华大股份于 2020 年 4 月 26 日与 National Unified Procurement Company(沙特阿拉伯) 签署的精准医学综合解决方案业务合同为例, 该合同系华大股份 2020 年度精准医学综合解决方案业务中签约金额最大的合同。华大股份自产的新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)(用于体外定性检测新型冠状病毒感染的肺炎疑似病例)、新型冠状病毒 IgG 抗体检测试剂盒(ELISA 法)、新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂盒(ELISA 法)及提供的服务占合同交易金额的比例为 58.34%, 具体如下:

客户		National Unified Procurement Company (沙特阿拉伯)	
提供方	产品/服务类别	合同金额(万美元)	占比(%)
华大股份自产	仪器设备	0.00	0.00
	试剂耗材	14,000.02	52.79
	实验室设计与建设、项目规划和实施、人员培训、质量管理、实验室运营和临床检测等服务	1,470.00	5.54
小计		15,470.02	<b>58.34</b>
从发行人采购	仪器设备	700.00	2.64
	试剂耗材	5,936.85	22.39
	服务	0.00	0.00
小计		6,636.85	25.03
从第三方采购	仪器设备	1,350.00	5.09
	试剂耗材	3,061.51	11.54
	服务	0.00	0.00
小计		4,411.51	16.64
<b>合计</b>		<b>26,518.38</b>	<b>100.00%</b>

上表对应合同中华大股份自产试剂耗材主要为新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)和新型冠状病毒 IgG 抗体检测试剂盒(ELISA 法)、新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂盒(ELISA 法); 截至 2020 年底, 华大股份向沙特阿拉伯提供的服务包括实验室设计与建设、项目规划和实施、人员培训、质量管理、实验室运营和临床检测等服务。

上表对应的综合解决方案业务合同中, 华大股份向发行人采购的主要试剂耗材系新冠提取试剂盒和 SE50 测序试剂盒。

综上，华大股份综合解决方案服务模式中包括销售设备及耗材，也包括其对外提供的实验室设计与建设、项目培训、实验室检测等服务。

## 2、华大智造问询函问题 2 关于关联交易

**2.1（一）报告期内关联方及公司关于财务内控的制度是否健全并有效执行，是否影响公司独立性；**

### 2、报告期内关联方关于财务内控的制度是否健全并有效执行

报告期内与公司发行交易的主要关联方为华大股份、华大控股和华大研究院，均建立了良好的财务内控制度并有效执行，具体如下：

#### （1）华大股份

华大股份内部控制制度主要包括以下几个内容：

#### 6) 华大股份内控执行情况如下：

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）审核了华大股份于 2016 年 12 月 31 日与财务报表相关的内部控制有效性的认定，并出具了《内部控制审核报告》，认为其与财务报表相关的内部控制在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）建立的与财务报表相关的内部控制。

2017 至 2018 年华大股份内部控制自我评价报告评价：公司董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

华大股份于 2019 年 4 月 8 日收到深圳证券交易所《关于对深圳华大基因股份有限公司的问询函》。问询函指出与关联方华大智造签订合同，向华大智造支付 1.59 亿款项是否构成关联方非经营性占用公司资金。华大股份已在 4 月 12 日回复，回复函说明了与华大智造合同安排的情况，以及相关合同经过公司股东大会批准，符合关联交易的审批流程，不存在损害公司及中小股东利益的情形。分批交货及 100% 预付的交易模式符合行业的设备采购及结算惯例，支付的款项为购买设备所需资金，不构成关联方非经营性占用公司资金。

同时，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）也审核了华大股份于 2019 年 12 月 31 日与财务报表相关的内部控制有效性的认定，并出具了《内部控制审

核报告》，认为其与财务报表相关的内部控制在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7号）建立的与财务报表相关的内部控制。

综上，报告期内华大股份关于财务内控的制度健全并有效执行。

**2.1（二）关联方客户如何制定采购计划，如何确定年度关联交易额度，是否存在随意更改关联交易额度的情况，如何保证关联方过去未曾、将来不会通过调整关联交易规模及关联交易定价操纵公司收入、业绩；**

1、关联方客户如何制定采购计划，如何确定年度关联交易额度

（1）关联方客户如何制定采购计划

1）华大股份

公司已建立完善的预算管理体系，采用合理科学的预算方法，按照上下结合、分级编制、逐级汇总的程序，编制年度预算，年度预算包括了年度业务目标和财务目标，以及年度采购计划和年度资本性支出。预算编制和经营目标制定工作由公司预算工作小组牵头，向各部门发出通知及附表，分部门、分级编制，再通过逐级汇总，形成公司年度预算。年度采购计划由采购部牵头，汇总各部门采购需求，并形成年度采购预算及年度资本性支出。

华大股份每年以当前市场形势判断为基础，结合公司战略规划、市场开拓能力及公司的生产能力，确定公司年度预算内的各项财务指标，包括营业收入与营业成本、期间费用、研发费用和净利润等相关财务指标增长区间。以此为基础，华大股份根据产品销售额计划确定生产计划和物料需求，制定年度采购计划及重大资本支出，即：华大股份将营业收入目标分解至产品销售目标，根据产品销售目标，确定“生育健康类服务、感染类服务、肿瘤类服务、多组学类服务”四大类服务年度样本量、数据量和平均预计销售单价。由生产部门以此预估年度生产量计划。以年度生产量预算为基础，结合生产部门与产品部门确定的产品工艺路线，单位产品的标准物料，生产部门形成满足年度生产量预算的物料需求计划，根据公司的存量设备以及公司的年度生产量预算，确定年度设备采购计划。

对以“精准医学检测综合解决方案”模式提供给下游客户为基础的产品目标，结合上年度实际情况，预测的客户需求和产品目标，根据上述确定的具体产品清单、以及物料需求计划、设备采购计划，采购部汇总所有需求对应采购明细，明

确不同采购项目的采购方式（如“招标采购、竞争性谈判、询比价采购、单一来源采购”等），综合制定出年度采购计划。

公司管理层在随后召开预算讨论会议审查平衡预算数据及年度采购额度，提交董事会及股东大会审议。

## （2）如何确定年度关联交易额度

### 1) 华大股份

根据《公司法》、《证券法》等有关法律、法规的相关要求，华大股份在《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事制度》、《关联交易管理制度》中对关联交易的原则、关联交易的决策权限和决策程序、关联交易回避表决制度、控股股东行为规范等做出了明确的规定，建立了完善的防范关联机构占用公司资金的长效机制。华大股份关联交易遵循诚实信用、平等、自愿、公平、公开、公允的原则。

华大股份《关联交易管理制度》第十八条：“公司与关联人进行日常关联交易时，应当按照下列规定进行披露和履行审议程序：（一）公司可以按类别合理预计日常关联交易年度金额，履行审议程序并披露；实际执行超出预计金额，应当根据超出金额重新履行相关审议程序和披露义务；……”

华大股份年度关联交易额度主要是根据公司所制定的年度预算计划及采购计划相应确定，按照 2.1 所描述的采购计划流程完成后，采购部会形成年度销售目标所对应的年度采购需求明细清单，根据上述采购需求明细清单，形成应向华大智造采购的明细清单，按照上一年度协议所约定的单价，计算出年度的关联交易额度。具体流程如下：

华大股份以市场形势判断为基础，结合公司战略规划、市场开拓能力及公司的生产能力，确定公司年度营业收入与营业成本、期间费用、研发费用和净利润等相关财务指标增长区间。

以此为基础，华大股份根据产品销售额计划确定生产计划和物料需求，制定年度采购计划及重大资本支出。年度关联方采购计划还会在制定完成后提交董事会、股东大会审议。

华大股份预计下一年度日常关联交易后，财务部每月度持续对华大股份关联交易实际执行情况进行跟踪，如实际执行情况与年度预计情况差异较大的，财务部门将及时与业务部门进行沟通，确定执行出现偏差的原因以及关联交易额度是

否需要调整。如需调整年初关联交易额度的，由业务部门按照关联交易管理制度的披露要求，提供关联交易申请事项背景说明，关联交易定价，关联交易合理性必要性等相关资料，经业务部门负责人审批后，提交至财务部审核并经董事会或股东大会审批。报告期内，华大股份与关联方之间发生的关联交易，均已根据其自身的公司章程及其他内部管理制度履行了关联交易的决策程序，关联董事及关联股东均回避表决，独立董事亦对该等事项发表了独立意见，确认该等关联交易系其正常生产经营及运营所必须的交易，定价公允、合理。

## 2、是否存在随意更改关联交易额度的情况

### (1) 华大股份

针对上述各年度日常关联交易预计以及额度调整时，华大股份均按照上市公司内部管理制度提交董事会或股东大会审议，并充分披露了该等关联交易的主要内容及其必要性；日常关联交易实际发生情况与预计存在较大差异的，亦说明了存在差异的原因，并由独立董事发表独立意见以及保荐机构发表核查意见。

年度	公告时间	公告主要内容	调整原因	与智造体系关联交易额度合计（万元）	实际与智造体系关联交易额（万元）	执行率
2017年度	2017-2-24	预计 2017 年度日常关联交易总金额为 9,166 万元，其中与智造体系关联交易额度为 5,582 万元。	-	43,782	32,480	74%
	2017-6-24	新增 2017 年度日常关联交易额度 3,300 万元，其中与智造体系关联交易额度为 3,000 万元。	2017 年度华大股份增加 3 次关联交易额度主要系公司部分测序平台升级为 BGISEQ-500，同时基于与各地产前诊断机构共建联合实验室的需要，公司需将具有临床资质的 BGISEQ-500 测序仪投放到这些联合实验室中，并出售配套试剂盒，进行本地化生产。公司根据市场需求逐步扩大关联交易采购额度。			
	2017-8-29	新增 2017 年度日常关联交易额度 15,680 万元，其中与智造体系关联交易额度为 15,200 万元				
	2017-11-2	新增 2017 年度日常关联交易额度 21,361 万元，其中与智造体系关联交易额度为 20,000 万元				
2018年度	2018-4-19	预计 2018 年度日常关联交易额度申请金额为 45,891 万元，其中与智造体系关联交易额度为 40,180 万元	-	66,990	62,990	94%
	2018-8-27	新增关联交易额度申请金额为 17,330 万元，其中与智造体系关联交易额度为 11,792 万元	2018 年度华大股份增加 2 次关联交易额度主要系新增新的产品型号，包括：1) 预计采购 BGISEQ-50、MGISEQ-200 设备以满足中小通量客户的新增需求；2) 发行人新推出的 MGISEQ-2000 设备能同时满足中通量和大通量的测序需求，大幅缩短科研客户产品交付周期，主要应用于全基因组、外显子组、转录组测序产品。			
	2018-11-1	新增关联交易额度为 15,019 万元，其中与智造体系关联交易额度为 15,019 万元				

年度	公告时间	公告主要内容	调整原因	与智造体系关联交易额度合计（万元）	实际与智造体系关联交易额（万元）	执行率
2019年度	2019-3-7	预计 2019 年度日常关联交易额度申请金额为 90,121 万元，其中与智造体系关联交易额度为 62,804 万元	-	79,384	62,229	78%
	2019-8-27	新增关联交易额度申请金额为 26,438 万元，其中与智造体系关联交易额度为 16,580 万元	2019 年度华大股份增加 1 次关联交易额度主要系根据上半年实际业绩情况进行调整。2019 年股份公司加强推进自主平台的产能布局，扩大自主平台在终端客户渠道覆盖。			
2020年度	2020-2-26	预计 2020 年度日常关联交易额度申请金额为 63,746 万元，其中与智造体系关联交易额度为 37,758 万元	-	71,598	2020 年 1-9 月，实际交易金额为 38,953 万元；2020 年 1-12 月，实际交易金额为 50,137 万元	2020 年 1-9 月，执行率为 54%；2020 年 1-12 月执行率为 70%
	2020-4-23	新增关联交易额度申请金额为 16,500 万元，其中与智造体系关联交易额度为 5,000 万元	2020 年 1-9 月华大股份增加 3 次与智造体系关联交易额度主要系随着疫情规模不断扩大，公司需要从智造采购的试剂和设备金额不断增加所致。			
	2020-4-30	新增关联交易额度申请金额为 20,000 万元，其中与智造体系关联交易额度为 20,000 万元				
	2020-6-19	新增关联交易额度为 5,000 万元，其中与智造体系关联交易额度为 0 万元				
	2020-8-25	新增关联交易额度为 95,542 万元，其中与智造体系关联交易额度为 8,840 万元				

2017 年-2020 年，华大股份与发行人之间关联交易的实际执行比率保持在 70% 以上，整体区间保持稳定。

2.1（三）进一步区分自用、销售两个角度，从报告期内关联方相关业务量及产线投入、相关下游订单及收入增长等方面，说明基因测序仪的销售与关联方相关生产及销售是否匹配，是否存在关联方配合公司虚增业绩的情形。

1、华大基因向华大智造关联采购测序仪后具体使用情况如下：

单位：台、万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年		2018 年		2017 年		合计	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
华大基因采购情况	22	3,414	315	40,231	406	44,708	209	19,224	952	107,578
采购后以整体方案模式提供给客户	27	4,330	70	7,613	69	7,152	52	5,460	218	24,554
采购后自用	28	2,885	122	20,152	308	34,764	174	18,513	632	76,314
库存商品中采购自智造的成本	124	11,982	157	15,783	34	3,316	5	523	124	11,982

报告期内，华大基因向华大智造采购测序仪后，自用 632 台、以整体方案模式提供给医疗机构等客户 218 台。华大基因向华大智造采购后自用，主要用于其传统基因测序服务业务，即：①生育健康基础研究和临床应用服务、②肿瘤防控及转化医学类服务、③感染防控基础研究和临床应用服务、④多组学大数据服务与合成业务。

华大基因向华大智造采购后以整体方案模式提供给客户，主要用于精准医学检测综合解决方案。

华大基因向华大智造关联采购测序仪具体型号情况如下：

单位：台

项目	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年	合计
BGISEQ-500	7	56	228	209	500
MGISEQ-2000	11	243	96	-	350

项目	2020年1-9月	2019年	2018年	2017年	合计
BGISEQ-50	-	2	69	-	71
MGISEQ-200	2	9	13	-	24
DNBSEQ-T7	2	4	-	-	6
DNBSEQ-Tx	-	1	-	-	1
合计	22	315	406	209	952

注：2018年华大基因采购406台测序仪，包括采购固定资产-设备32台。

报告期内，华大基因采购的机型主要为BGISEQ-500和MGISEQ-2000，累计的采购量分别为500台和350台。

## 2、结合业务量及产线投入情况，分析华大基因采购公司测序仪后，自用情况

报告期内，华大基因向华大智造采购测序仪，新增的自用部分主要用于：①新增国内、国际本地化临床交付中心及对原有深圳、武汉、天津、香港等下属医学检验所进行升级改造，提升临床检测服务通量；②与国内核心医院合作共建联合实验室，提供临床检测服务；③以武汉、香港为主，对原有科研客户交付中心进行升级改造，提升科研客户商业测序检测服务通量；

### (1) 华大基因自用测序仪产线投入情况说明

报告期内，华大基因采购测序仪用于新增本地化临床交付中心、升级改造原有医学检验所、与核心医院合作共建联合实验室、科研客户交付中心升级改造，自用测序仪在上述四类产线配置数量情况具体如下：

单位：台，万元

项目	2020年1-9月		2019年		2018年		2017年		合计	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
新增本地化临床交付中心及升级改造原有医学检验所	18	2,019	34	4,964	129	13,733	75	8,254	256	28,969
与核心医院合作共建联合实验室	3	420	56	6,542	104	11,268	51	5,355	214	23,585
科研客户交付中心升级改造	7	446	32	8,646	75	9,763	48	4,904	162	23,760
合计	28	2,885	122	20,152	308	34,764	174	18,513	632	76,314

## 1) 华大基因本地化临床交付中心建设及原有医学检验所升级改造需求与业务量分析

华大基因本地化临床交付中心建设及原有医学检验所升级改造需求在 2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-9 月份分别采购测序仪并自用数量为 75 台、129 台、34 台和 18 台。采购数量的变化主要原因为：

a.2017 年至 2018 年，股份公司采购华大智造测序仪用于深圳、武汉和天津 IPO 募投项目产能升级，用于不断增长的临床服务。2018 年至 2020 年 1-9 月，华大基因在生育健康基础研究临床应用服务完成约产前基因检测分别为 150 万例、170 万例和 160 万例。

b.华大基因在报告期内为加快本地化交付而新设医学检验所，以实现更快速度的服务响应。2019 年 7 月 3 日，华大基因中标河北省全省孕妇无创产前基因检测服务项目，当年度总预算 1.4 亿元。为此，华大基因在石家庄新设了医学检验所，由此导致 2019 年华大基因自用测序仪设备采购数量的增加。

c.2020 年以来，原有的深圳、武汉等场地的使用已经接近饱和。华大基因在 2020 年公告拟在青岛新设大型生产交付中心，预计在 2021 年至 2022 年会有新的测序仪采购。由于基础设施建设需要时间，因此在原有大型生产交付中心接近饱和的状态下华大基因以现有产能通量调配为主，待青岛大型交付中心基础建设项目完成后再进行测序仪的采购。

## 2) 华大基因与核心医院合作共建联合实验室需求与业务量分析

华大基因通过与国内核心医院合作共建联合实验室，在 2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-9 月份分别采购测序仪并自用数量为 51 台、104 台、56 台和 3 台。采购数量变化的主要原因系：

a.2017 年至 2019 年，各地产前诊断机构开展生育健康无创产前本地化业务合作的需求增加，由此导致华大基因加大了向华大智造采购测序仪设备。经过三年的时间，华大基因已经与 180 家产前诊断中心建立共建联合实验室，行业示范效应得以体现。2019 年至 2020 年，华大基因逐渐以向医疗机构提供整体方案模式为主，测序仪通过招投标和第三方经销商销售给医疗机构，减少了自有设备共建联合实验室的需求。

b.由于肿瘤防控、感染防控两项业务在 2019 年-2020 年相关产品还在市场培育期间，因此上述两项业务与医疗机构开展建设联合实验室的需求还较少。在 2020 年还受到新冠疫情的影响，导致短时间内没有大的增量进行测序仪的采购。

### 3) 华大基因科研客户交付中心升级改造需求与业务量分析

华大基因科研客户对商业测序服务有个性化需求，业务执行周期较长，一般按照项目进度结算。2017 年起至 2019 年，华大基因开始将科研商业测序平台从海外测序平台向国产测序平台转化，引入了数例大型 WGS（全基因组测序）疾病队列研究项目和大人基因组项目作为公司标杆业务。由此导致在 2017 年至 2018 年向华大智造采购测序仪数量增加。2018 年-2020 年 1-9 月，使用智造测序平台提供科研服务的数据量产出占总数据量产出的比重分别为 76%、90%、95%。2019 年至 2020 年，随着大型科研标杆项目陆续交付完毕，华大基因在科研平台对测序数据量的需求趋于稳定，由此导致 2020 年采购测序仪数量的减少。

### (2) 华大基因自用测序仪业务量情况说明

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月收入	2019 年收入	2018 年收入	2017 年收入
生育健康基础研究和临床应用服务	88,707.04	117,647.74	105,455.25	102,745.75
肿瘤防控及转化医学类服务	18,372.87	28,327.69	26,791.28	15,542.42
感染防控基础研究和临床应用服务	52,699.04	8,123.70	5,333.32	2,162.55
多组学大数据服务与合成业务	42,831.98	68,148.82	68,511.99	64,904.99
<b>上述四大类主营业务收入</b>	<b>202,610.93</b>	<b>222,247.95</b>	<b>206,091.84</b>	<b>185,355.71</b>
其中：与疫情相关收入	<b>45,999.17</b>	-	-	-
与疫情不相关收入	<b>156,611.76</b>	<b>222,247.95</b>	<b>206,091.84</b>	<b>185,355.71</b>

报告期内，从 2017 年到 2019 年生育健康基础研究和临床应用服务收入在整体主营业务收入中的占比较大。2020 年 1-9 月收入大幅增长，主要系由于新型冠状病毒肺炎疫情在全球范围爆发，以及秋冬季疫情在部分国家及地区出现反弹，市场对新冠病毒检测试剂盒及检测服务的需求增加，感染防控业务在报告期内实现了大幅增长。

报告期内，随着测序技术进步，各板块销售模式单价呈下降趋势。相关检测样本量持续上升。收入的变化系产品结构、单价及样本量等不同因素综合相关。

#### 1) 生育健康基础研究和临床应用服务

报告期内，生育健康基础研究和临床应用服务收入分别为 102,745.75 万元、105,455.25 万元、117,647.74 万元和 88,707.04 万元。

2018 年公司继续巩固原有销售渠道外，进一步加强推进政府合作渠道，大力发展民生项目，与南京市妇幼保健院、浙江大学医学院附属第一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、江西省吉安市等多地政府开展民生合作，2018 年公司收入有所增长。

2019 年全资子公司武汉华大医检所中标河北省孕妇无创产前基因检测服务项目，对公司当年的业绩带来了积极影响。此外，公司还与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。同时，伴随民众对产前、孕前、新生儿等基因检测认知水平和接受度的提高，2019 年生育健康业务收到的样本量持续增加，收入持续增长。

受新冠疫情影响，2020 年 1-9 月公司该类业务收入增长趋势有所放缓，该业务营业收入较上年同期基本持平。

2018 年至 2020 年 1-9 月，华大基因在生育健康基础研究临床应用服务完成约产前基因检测分别为 150 万例、170 万例和 160 万例。

#### 2) 肿瘤防控及转化医学类服务

报告期内，肿瘤防控及转化医学类服务收入分别为 15,542.42 万元、26,791.28 万元、28,327.69 万元和 18,372.87 万元。

2018 年，公司该业务板块的遗传性肿瘤检测服务及 HPV 检测服务收入大幅提升，使得该业务收入总额较 2017 年有明显上涨。截至 2018 年 12 月 31 日，公司累计完成超过 360 万例 HPV 检测。

2019 年收入亦呈良好的增长趋势，截至 2019 年 12 月 31 日，公司累计完成超过 460 万例 HPV 检测。

2020 年 1-9 月该类业务因受新冠疫情影响，业务样本检测数量少于上年同

期，收入较上年有所下降，随着国内新冠肺炎疫情的好转以及疫情防控成效向好，医院接诊和体检机构营业逐步恢复正常，相关业务后续有望逐步恢复。

### 3) 感染防控基础研究和临床应用服务

报告期内，公司感染防控基础研究和临床应用服务收入分别为 2,162.55 万元、5,333.32 万元、8,123.70 万元和 52,699.04 万元。

2018 年和 2019 年，公司该板块收入增长主要来自于 PMseq™ 病原微生物检测服务的收入增长。PMseq™ 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。2020 年 1-9 月，因新冠疫情爆发的缘故，该业务板块新增新冠病毒检测服务，其收入超出当期 PMseq™ 病原微生物服务收入，成为该板块的主要收入来源。

截至 2018 年 12 月 31 日，PMseq 感染病原高通量基因检测累计完成约 3.2 万例样本检测。截至 2019 年 12 月 31 日，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。

### 4) 多组学大数据服务与合成业务

报告期内，公司多组学大数据服务与合成业务收入分别为 64,904.99 万元、68,511.99 万元、68,148.82 万元和 42,831.98 万元。

2017 年华大基因多组学板块完成约 2,145TB 数据量的交付，2018 年多组学板块完成约 4,985TB 数据量的交付，2019 年多组学板块完成约 4,823TB 数据量的交付，2020 年 1-9 月多组学板块完成约 3,343TB 数据量的交付。2018 年，该板块业务收入较 2017 年增长主要系人类全基因组重测序产品收入增长所致。2019 年该业务营业收入较 2018 年基本持平。2020 年 1-9 月，因新冠病毒爆发，此类项目型服务的主要客户群体如国内外高校、研究所、医药公司等机构受疫情影响大规模停课或科研业务有所停滞，导致该业务收入较上年同期有所下降。

综上，经对四大类测序服务收入进行分拆，拆解出与疫情相关收入和与疫情不相关收入，其中 2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-9 月份，华大基因与疫情不相关基因测序服务板块（包含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）四

项业务收入分别为 185,355.71 万元、206,091.84 万元、222,247.95 万元、156,611.76 万元；华大基因自用测序仪主要与上述四大类基因测序服务业务相关，剔除与疫情相关收入后上述四大类基因测序服务业务收入同期增长比例分别为 11.19%、7.84%和-1.72%，整体来看收入基本保持稳定，与测序仪自用数量相匹配。

### 3、结合相关下游订单及收入增长等方面，分析华大基因采购公司测序仪后销售情况

#### (1) 华大基因下游订单情况与采购智造测序仪相关性分析

华大基因在国内通过积极参与医疗机构公开招标及通过第三方经销商渠道覆盖等方式向终端医疗机构提供综合解决方案。

针对国内医疗机构的公开招标需求，华大基因每年在年初会根据上年度实际情况、市场趋势、新产品获证情况等综合因素判断当年度需要从智造购买的测序仪及型号。华大基因在 2017 年-2019 年期间，每年参加 50-70 家医院招投标。华大基因每年据此提前备货。2019 年度华大基因预计其肿瘤产品上将获得肺癌相关检测产品的医疗器械注册证，因此在 2019 年下半年新增了与智造的关联交易人民币 1.658 亿元。

2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年，华大基因参与医疗机构公开招标实际中标的数量分别为 19 家、20 家、24 家和 36 家，下游客户的需求稳步上升。

针对第三方经销商，华大基因在收到其采购意向后向智造预定相关设备。2019 年下半年，华大基因随着肿瘤检测产品获证，加大开拓了肿瘤相关第三方经销商。因此与华润医药（上海）有限公司、上海仁东医学检测所有限公司等 9 名第三方经销商签订了 89 台测序仪的销售合同并收取了部分销售定金，也因此增加了向智造采购同等部分的测序仪设备。

#### (2) 华大基因收入增长情况与采购智造测序仪相关性分析

华大基因因为医疗机构、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等精准医学检测综合解决方案。

报告期内，华大基因精准医学检测综合解决方案收入分为与与疫情相关业务和与疫情不相关业务。疫情不相关业务包含采购测序仪及配套试剂以及由华大基

因自主研发、生产的临床检测试剂。疫情相关业务包含新冠检测试剂等。

报告期内，华大基因精准医学检测综合解决方案收入明细如下所示：

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年	2018年	2017年
与疫情相关业务	439,841.78	-	-	-
与疫情不相关业务	32,119.28	57,125.53	47,071.09	23,407.18
<b>合计</b>	<b>471,961.06</b>	<b>57,125.53</b>	<b>47,071.09</b>	<b>23,407.18</b>

2017年、2018年、2019年、2020年1-9月份，华大基因与疫情不相关精准医学检测综合解决方案收入分别为23,407.18万元、47,071.09万元、57,125.53万元、32,119.28万元，其中采购智造测序仪的数量为52、69、70、27台，主要是以生育健康方向客户为主。

由于华大基因主要在武汉设立仓库存储测序仪设备。2019年采购的测序仪在2020年1-4月受新冠疫情影响，武汉无法运输测序仪设备出入，由此导致2020年1-9月相关业务收入较同期下降，也使得原先中标的医院测序仪交货延迟。为此，华大基因在2020年采购智造的设备数量也相应减少。

综上所述，华大基因向华大智造关联采购测序仪，其自用测序仪数量与华大基因本地化临床交付中心建设及原有医学检验所升级改造需求、与国内核心医院合作共建联合实验室需求以及科研客户需求变化相匹配，其对外销售测序仪等产品，与华大基因精准医学检测综合解决方案生育健康方向市场情况相匹配，2020年受到新冠疫情影响收入较同期下降；所以，发行人向华大基因的基因测序仪销售与华大基因相关生产及销售相匹配，不存在关联方配合公司虚增业绩的情形。

2.1（四）上述主要型号测序仪关联销售大幅减少的原因，与关联方的业务量及收入增长趋势明显不匹配的原因及合理性，关联方是否通过第三方或其他途径向发行人间接进行采购以降低关联交易比例，是否存在关联交易非关联化的情形，若关联方向第三方采购，说明产品来源，产品价格与关联交易价格是否存在差异及原因。

### 1、主要型号测序仪关联销售大幅减少的原因

华大基因向华大智造关联采购测序仪具体情况如下：

单位：台

项目	2020年 1-9月	2019年	2018年	2017年	合计
BGISEQ-500	7	56	228	209	500
MGISEQ-2000	11	243	96	-	350
BGISEQ-50	-	2	69	-	71
MGISEQ-200	2	9	13	-	24
DNBSEQ-T7	2	4	-	-	6
DNBSEQ-Tx	-	1	-	-	1
合计	<b>22</b>	<b>315</b>	<b>406</b>	<b>209</b>	<b>952</b>

2020年1-9月，发行人向华大基因的主要型号测序仪关联销售大幅减少原因：

（1）2017年-2019年，华大基因采购后自用测序仪主要用于：1）新增本地化临床交付中心及对原有下属医学检验所进行升级改造；2）与国内核心医院合作共建联合实验室；3）对原有科研客户交付中心进行升级改造，提升科研客户商业测序检测服务通量；

由于华大基因原有场地经过扩建已经没有多余空间，而新建设的青岛大型生产交付中心需要进行前期基础设施建设，因此导致2020年度华大基因以自用为主的采购需求下降。

（2）由于华大基因主要在武汉设立仓库存储测序仪设备。2019年采购的测序仪在2020年1-4月受新冠疫情影响，武汉无法运输测序仪设备出入，由此导致2020年1-9月相关业务收入较同期下降，也使得原先中标的医院测序仪交货延迟。为此，华大基因在2020年采购智造的设备数量也相应减少。

(3) 由于肿瘤防控、感染防控两项业务在 2019 年-2020 年相关产品还在市场培育期间，因此上述两项业务与医疗机构开展建设联合实验室的需求还较少。在 2020 年受到新冠疫情的影响，导致短时间内没有大的增量进行测序仪的采购。

## 2、测序仪关联销售大幅减少与关联方的业务量及收入增长趋势明显不匹配的原因及合理性

华大基因向华大智造关联采购测序仪，其自用测序仪数量与华大基因传统基因测序服务业务收入相关，其对外销售测序仪等产品，与华大基因精准医学检测综合解决方案相关。2020 年 1-9 月，华大基因感染防控业务和精准医学检测综合解决方案收入增长主要系受疫情影响，市场对新冠病毒检测试剂盒及检测服务、实验室自动化设备和试剂的需求增加。

(1) 报告期内，华大基因主营业务收入及增长情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年	2018年	2017年
华大基因整体的主营业务收入 a=b+c	674,571.99	279,373.48	253,162.92	208,762.88
四大类基因测序服务业务收入 b	202,610.93	222,247.95	206,091.84	185,355.71
精准医学检测综合解决方案 c	471,961.05	57,125.53	47,071.09	23,407.18
与疫情相关业务收入 d	485,840.95	-	-	-
剔除疫情相关主营业务收入 e=a-d	188,731.04	279,373.48	253,162.92	208,762.88
剔除疫情相关主营业务收入同期增长率 f	-8.76%	10.35%	21.27%	-

报告期内，华大基因主营业务收入同期增长比例分别为 21.27%、10.35%和 226.13%，其中 2020 年 1-9 月收入大幅增长，主要系由于新型冠状病毒肺炎疫情在全球范围爆发，以及秋冬季疫情在部分国家及地区出现反弹，市场对新冠病毒检测试剂盒及检测服务的需求增加，感染防控业务和精准医学综合解决方案业务在报告期内实现了大幅增长。2017 年-2019 年，华大基因精准医学检测综合解决方案业务收入占主营业务收入比例分别为 11.21%、18.59%和 20.45%，占比较低；2020 年 1-9 月，精准医学检测综合解决方案业务收入同比增长金额为 424,473.44 万元、同期增长比例 893.86%，因受疫情影响，市场需求大增，导致收入显著增长。报告期内，华大基因剔除疫情相关主营业务收入同期增长率分别为 21.27%、

10.35%和-8.76%，2020年1-9月剔除疫情相关主营业务收入下降。

(2) 由于肿瘤防控、感染防控两项业务在2019年-2020年相关产品还在市场培育期间，因此上述两项业务与医疗机构开展建设联合实验室的需求还较少。2017年-2018年，肿瘤防控及转化医学类服务有3个产品在注册申请医疗器械，并于2019年度下半年首次获得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）医疗器械注册证。由于2020年受到新冠疫情的影响，导致短时间内没有大的增量进行测序仪的采购。

3、关联方是否通过第三方或其他途径向发行人间接进行采购以降低关联交易比例，是否存在关联交易非关联化的情形，若关联方向第三方采购，说明产品来源，产品价格与关联交易价格是否存在差异及原因。

报告期内，华大基因采购持有各品牌测序仪型号和供应商情况如下：

测序仪生产商/品牌	测序仪型号	供应商名称
华大智造	BGISEQ-500	华大智造
华大智造	BGISEQ-50	
华大智造	BGISEQ-1000	
华大智造	MGISEQ-200	
华大智造	MGISEQ-2000	
华大智造	DNBSEQ-T7	
华大智造	DNBSEQ-Tx	
Illumina	Hiseq-2000	Illumina
Illumina	Hiseq-2500	
Illumina	Hiseq-4000	
Illumina	Miseq	
Life Technologies Holdings Pte Ltd	Proton	Life Technologies Holdings Pte Ltd
PACBIO	Sequell 和 SequellII	Gene Company Limited
BIONANO	iryschip system	BIONANO

根据华大基因固定资产清单统计显示，华大基因测序仪均为华大智造、Illumina、Life 等知名品牌；供应商均为知名测序仪生产商或代理商；华大基因采购华大智造测序仪均为直接向发行人进行关联采购。华大基因采购的设备中，Illumina 的 Hiseq 系列机型可类比华大智造的 MGISEQ-2000。Hiseq 系列中 Hiseq-4000 的通量上与 MGISEQ-2000 最接近，其采购价格 500-600 万，显著高

于华大智造。HiSeq-2000 和 HiSeq-2500 是更早期通量更低机型，采购价区间在 200-300 万；PACBIO 的 Sequal 系列采用单分子测序技术，主要是用于科技服务业务。因技术路线不一致，无直接对标机型，采购价格区约为 200 万-300 万。

报告期内，华大基因不存在通过第三方或其他途径向发行人间接进行采购测序仪情况，不存在关联交易非关联化的情形。

**2.2（一）在库存量较大的情况下，关联方仍持续采购甚至提高关联交易额度的原因及合理性。**

**1、华大基因向华大智造关联采购测序仪后具体使用情况如下：**

单位：台、万元

项目	2020年 1-9月		2019年		2018年		2017年		合计	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
华大基因采购情况	22	3,414	315	40,231	406	44,708	209	19,224	952	107,578
采购后以整体方案模式提供给客户	27	4,330	70	7,613	69	7,152	52	5,460	218	24,554
采购后自用	28	2,885	122	20,152	308	34,764	174	18,513	632	76,314
库存商品中采购自智造的成本	124	11,982	157	15,783	34	3,316	5	523	124	11,982

**2、华大基因 2017 年，2018 年，2019 年，2020 年 1-9 月关联采购华大智造测序仪后各期末库存情况说明**

报告期内，华大基因向华大智造关联采购测序仪数量分别为 209 台、406 台、315 台、22 台。华大基因向华大智造关联采购测序仪后各期末库存数量分别为 5 台、34 台、157 台、124 台。

华大基因各期末测序仪剩余库存，主要用于对外销售，各期末在手订单及下年度（或期后）销售测序仪情况如下：

（1）截至 2017 年 12 月 31 日，华大基因向发行人采购测序仪的库存数量为 5 台，2018 年度均已对外销售。

（2）截至 2018 年 12 月 31 日，华大基因向发行人采购测序仪的库存数量为 34 台，2019 年度均已对外销售。

(3) 截至 2019 年 12 月 31 日，华大基因向发行人采购测序仪的库存数量为 157 台，其预计库存消化情况为：

①截至 2019 年末，华大基因与华润医药（上海）有限公司、上海仁东医学检测所有限公司等 9 名第三方经销商签订了 89 台测序仪的销售合同并收取了部分销售定金，拟通过第三方经销商推广进一步扩大对医疗机构终端客户的覆盖。2020 年受新冠疫情影响，经销商的产品销售进度有所放缓，目前仍在进行中。

②华大基因每年均参加国内各大医疗机构的招投标并进行适当备货。华大基因在 2017 年-2019 年期间，每年参加 50-70 家医院招投标，为此 2019 年向智造采购 70 台左右测序仪备货。2019 年华大基因实际共参与 87 家国内医院仪器试剂招投标，中标 24 家。由于市场竞争加剧，由此导致部分测序仪滞留在仓库。2020 年受新冠疫情影响，医院的招标工作在上半年都大部分推迟或暂停，导致华大基因库存测序仪还在消化过程中。

(4) 截至 2020 年 9 月 30 日，华大基因向发行人采购测序仪的库存数量为 124 台，其预计库存消化情况为：①2020 年第四季度和 2021 年第一季度华大基因已发货测序仪 33 台；②2020 年 9 月-2021 年 3 月，华大基因与华润医药（上海）有限公司、上海润达医疗科技股份有限公司分别签订销售合同，相关销售合同中合计已有 126 台测序仪的销售计划。

### **3、在库存量较大的情况下，关联方仍持续采购甚至提高关联交易额度的原因及合理性。**

报告期内，华大基因在库存量较大的情况下持续关联采购测序仪，均系根据其实际业务需求及抢占市场份额等发展战略进行的业务布局，具有商业合理性。具体分析如下：

2017 年末、2018 年末，华大基因库存分别为 5 台、34 台，库存数量总体较小，且均已对外销售。

2019 年末，华大基因测序仪库存数量为 157 台（其中 124 台存放于武汉医检所），库存数量相对较大。库存测序仪的型号均为面向国内销售的仪器版本。

2020 年 1 至 9 月，华大基因进一步采购了 22 台测序仪，其具体仪器型号为 MGISEQ-2000、DNBSEQ-T7 及 BGISEQ-500。其中，MGISEQ-2000、DNBSEQ-T7

等 12 台测序仪为海外销售版本，2019 年存货无相应型号；剩余的测序仪型号主要为 BGISEQ-500 型号，因该版本测序仪未来将面临停产，因此购买 7 台以备未来使用和维修所用。2020 年第四季度和 2021 年第一季度华大基因已发货测序仪 33 台。

综上所述，华大基因在 2019 年库存量较大的情况下继续购买测序仪，主要原因系购买的测序仪版本差异及为应对 BGISEQ-500 型号测序仪未来可能停产的战略备货，相关交易具有合理性。

## 2.2（二）自用比例与关联方收入业绩不匹配的原因及合理性。

1、报告期内，华大基因采购华大智造测序仪的自用比例为：

单位：台

项目	2020年 1-9月	2019年	2018年	2017年
华大基因采购华大智造测序仪数量 a	22	315	406	209
华大基因自用华大智造测序仪数量 b	28	122	308	174
自用比例 c=b/a	127%	39%	76%	83%
华大基因累计采购华大智造测序仪数量 d	998	976	661	255
采购后累计自用华大智造测序仪数量 e	656	628	506	198
累计自用比例 f=e/d	65.73%	64.34%	76.55%	77.65%

报告期内，华大基因采购华大智造测序仪数量分别为 209 台、406 台、315 台和 22 台，各期自用测序仪数量分别为 174 台、308 台、122 台和 28 台，测序仪保有量持续在增加，与收入增长具有匹配性。其中 2019 年华大基因采购 315 台测序仪，自用 122 台，2019 年相比之前年度自用比例较低主要原因系华大基因结合在手订单和为扩大市场份额等战略发展采购了测序仪用于销售：①拓展销售渠道，计划向代理商铺货；②2019 年华大基因实际共参与 87 家国内医院仪器试剂招投标，中标 24 家，预计 2020 年进行供货销售。

对于华大基因 2020 年 1-9 月收入大幅增长，主要系由于新型冠状病毒肺炎疫情在全球范围爆发，以及秋冬季疫情在部分国家及地区出现反弹，市场对新冠病毒检测试剂盒及检测服务的需求增加，感染防控业务和精准医学综合解决方案业务在报告期内实现了大幅增长。2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-9 月份，华大基因与疫情不相关基因测序服务板块（包含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）四项业务收入分别为 185,355.71 万元、206,091.84 万元、222,247.95 万元、156,611.76 万元；华大基因自用测序仪主要与上述四大类基因测序服务业务相关。因此华大基因剔除与自用测序仪无关的疫情收入后上述四大类基因测序服务业务收入同期增长比例分别为 11.19%、7.84%和-1.72%，整体来看收入基本保持稳定。

华大基因测序仪自用数量累计在逐步增加，与公司与疫情不相关的基因测序服务业务收入增长趋势具有匹配性。

综上，报告期内华大基因测序仪自用数量累计在逐步增加，与公司与疫情不相关的基因测序服务业务收入增长趋势具有匹配性；华大基因采购测序仪的自用情况均具有合理性，与华大基因传统基因测序服务业务收入具有匹配性。

**2.3（三）在首轮问询回复中相关说明“报告期关联方各期末的存货库存比例较低，不存在通过关联方销售调节收入、利润或调节收入确认期间的情形，不存在向关联方压货确认收入的情形，公司来自关联方的收入客观、准确”的依据，相关表述是否存在事实依据，是否准确。**

1、华大基因关联采购库存余额占期末存货余额的比例

单位：万元

项目	2020年 9月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
华大基因各期末存货余额	110,992.97	34,297.16	24,190.63	13,858.22
其中：从发行人采购金额	19,291.85	20,335.97	7,181.82	2,882.07
①仪器设备	15,476.34	18,618.88	4,935.15	1,568.98
②试剂耗材	3,815.51	1,717.09	2,246.67	1,313.09
关联采购库存余额占期末存货余额的比例	17.38%	59.29%	29.69%	20.80%

报告期内，华大基因关联采购余额占期末存货余额的比例分别为 20.80%、29.69%、59.29%和 17.38%，其中主要为测序仪结存，2019 年占比较高主要原因系华大基因结合在手订单和抢占市场份额等战略发展计划在 2019 年 12 月采购 96 台 MGISEQ-2000 测序仪，2017 年末、2018 年末和 2020 年 9 月 30 日关联采购库存余额占期末存货余额的比例均在较低水平。

公司上述明细经营信息敬请参阅上海证券交易所科创板股票审核专区 (<http://kcb.sse.com.cn>) 项目动态中华大智造发行上市相关信息披露文件。

公司董事会确认，截至本公告披露之日，公司不存在应披露而未披露的事项；公司将持续关注和跟进华大智造应首发上市监管规则要求需更新的科创板首发上市申请材料相关事宜，严格按照法律法规的规定与要求，及时履行信息披露义务，敬请广大投资者关注并注意投资风险。

特此公告。

深圳华大基因股份有限公司董事会

2021 年 4 月 22 日