证券代码:300676　证券简称:华大基因　公告编号:2021-108

深圳华大基因股份有限公司

【2021】半年度报告摘要

一、重要提示

本半年度报告摘要来自半年度报告全文,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半年度报告全文。

公司全体董事亲自出席了审议本次半年报的董事会会议。

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

公司计划不派发现金红利,不送红股,不以公积金转增股本。

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	徐西	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
电话	0755-36307065	0755-36307065
电子信箱	ir@bgi.com	ir@bgi.com

2、主要财务会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

□ 是 √ 否

单位:元

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入(元)	3,646,209,692.52	4,107,783,343.84	-11.24%
归属于上市公司股东的净利润(元)	1,086,017,372.30	1,651,462,543.05	-34.24%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润(元)	1,029,587,876.61	1,604,560,505.45	-35.83%
经营活动产生的现金流量净额(元)	664,611,079.95	2,038,373,911.49	-67.40%
基本每股收益(元/股)	2.6693	4.1349	-35.69%
稀释每股收益(元/股)	2.6458	4.1193	-35.77%
加权平均净资产收益率	13.34%	32.15%	-18.81%
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减
总资产(元)	13,752,445,642.75	11,195,040,535.59	22.84%
归属于上市公司股东的净资产(元)	9,058,763,491.00	5,910,105,053.53	53.21%

3、公司股东数量及持股情况

报告期末普通股股东总数	73,858	报告期末表决权恢复的优先股股东总数(如有)	0	持有特别表决权股份的股东总数(如有)	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、标记或冻结情况	
					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	35.94%	148,773,893	148,773,893	质押	65,987,600
深圳前海华大基因投资企业(有限合伙)	境内非国有法人	8.33%	34,470,455	0		
香港中央结算有限公司	境外法人	5.17%	21,413,577	0		
深圳和玉高林投权投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	4.69%	19,424,705	0		
交通银行股份有限公司-万家行业优选混合型证券投资基金(LOF)	其他	2.42%	10,000,314	0		
华泰证券股份有限公司	国有法人	2.03%	8,401,621	8,275,862		
UBS AG	境外法人	1.25%	5,175,738	0		
天津礼仁投资管理合伙企业(有限合伙)-卓越长青私募证券投资基金	其他	0.98%	4,037,106	3,469,498		
深圳华大基因股份有限公司-第一期员工持股计划	其他	0.97%	4,000,000	0		
深圳华大三生国技有限公司	境内非国有法人	0.96%	3,935,824	0	质押	1,000,000

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)是深圳华大三生国科技有限公司(以下简称华大三生国)的控股股东;华大控股的董事长黄应绍相任建是华大三生国的董事、缺此之外,公司未知上述其他股东之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。
前10名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明(如有)	截至2021年6月30日,公司前10名普通股股东中,深圳海华大基因投资企业(有限合伙)除通过普通证券账户持有2,192,400股外,还通过东吴证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有公司股票32,278,065股,实际合计持有34,470,455股。

公司是否具有表决权差异安排

□ 适用 √ 不适用

4、控股股东或实际控制人变更情况

控股股东报告期内变更

□ 适用 √ 不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

实际控制人报告期内变更

□ 适用 √ 不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

5、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

6、在半年度报告批准报出日存续的债券情况

√ 适用 □ 不适用

(1)债券基本信息

债券名称	债券简称	债券代码	发行日	到期日	债券余额(万元)	利率
深圳华大基因科技有限公司2020年面向合格投资者公开发行公司债券(第一期)(品种一)	20华大01	149105	2020年04月24日	2023年04月27日	30,000	3.50%
深圳华大基因股份有限公司2020年面向合格投资者公开发行公司债券(第一期)(品种二)	20华大02	149106	2020年04月24日	2023年04月27日	20,000	3.50%

(2)截至报告期末的财务指标

单位:万元

项目	本报告期末	上年末
资产负债率	33.30%	46.17%

项目	本报告期	上年同期
EBITDA利息保障倍数	28.33	60.44

三、重要事项

报告期内,公司秉承“基因科技造福人类”大目标,坚持“防大于治、人人可及”的公共卫生普惠精准防控理念,主动战略性调整新冠相关产品结构与供应链策略,同步聚焦主营业务,持续加大研发投入,加速提升全球市场份额,公司整体营业收入较上年同期新冠疫情突发大幅增长的基数基础上略有下降,剔除新冠业务变动影响,公司常规业务板块较上年同期均实现了稳健、有机增长。报告期内,公司实现营业收入364,620.97万元,同比下降11.24%;实现归属于上市公司股东的净利润108,601.74万元,同比下降34.24%。报告期内,公司继续加大研发投入力度,研发投入总金额为22,101.51万元,同比增长30.04%。报告期内主要经营成果如下:

1、“火眼实验室”渠道优势显著,常规业务转化初具规模

报告期内,海外新冠疫情持续反复,病毒变异毒株亦给疫情防控带来挑战,基于常态化疫情防控的产品及检测服务需求仍存在。2021年上半年公司主要在新冠产品研发和及为多元化综合解决方案服务方面做了相应的策略调整。

在新冠产品研发有序推进方面,公司针对多联检检测、核酸快速检测、不同变异株检测的市场需求,加大研发资源及国际资质申报的投入,相关检测试剂盒均已获得欧盟 CE 准入资质。目前,公司已形成病毒测序、核酸检测、核酸快检、抗原快检、抗体快检、中和抗体检测等多产品覆盖体系。截至报告期末,借助长期积累的全球销售渠道,公司新冠检测产品已经覆盖全球超过180个国家和地区,海外累计启动“火眼”实验室超过90个,分布在全球30余个国家和地区,致力于为各个国家和地区的公众健康作出积极贡献。

同时,为解决跨境人员快速检测的服务需求,公司率先推出了机场“火眼”实验室解决方案,除目前已经运行的香港、阿曼机场“火眼”实验室外,报告期内在埃塞俄比亚落地了非洲机场“火眼”实验室,确保埃塞俄比亚航空无一航班熔断,为非洲大陆回中国直航唯一持续运行的航班。新冠疫情期间,公司进一步与多国政府、跨国公司、基金会、非政府组织等建立直接合作关系,更高效地实现产品销售和交付,有望为未来业务合作打开广阔的空间。依托“火眼”实验室平台,公司新冠检测向常规业务转化已初具规模,报告期内在海外上线多项新产品,为公司海外业务的可持续发展提供重要支撑。

报告期内,公司同步聚焦主营业务的国际业务需求,持续加大研发投入与前瞻性产品布局,常规业务的国际化拓展取得积极成效,加速提升全球市场份额。生育健康方面,公司地中海贫血基因检测试剂盒获得CE准入资质,并陆续新增发布了多款海外国家个性化的生育健康产品基因分析国际版一体机;肿瘤防控方面,结直肠癌辅助诊断产品,从样本采集、提取、DNA 前处理到 DNA检测,全流程四个环节均已取得CE准入资质,肿瘤精准用药产品基因分析国际版一体机研发项目进展积极;感染防控方面,发布了基于多重PCR扩增子测序方法的新冠病毒基因检测产品,可应用于新冠病毒的全基因组测序、病毒变异检测、进化研究等,此高通量产品及其解决方案助力海外新冠疫情的防控及科学研究工作;基于宏基因组技术优势,推出PMseq?病原微生物高通量基因检测分析一体机国际升级版,实现国际业务的本地化分析,真正让宏基因组检测产品落地海外。

2、探索海外业务可持续发展,深入拓展国际市场

新冠疫情对于全球各国公共卫生防控而言都具有警示作用,通过这次疫情,更多国家及地区意识到公共卫生本地化能力建设和本地的产业生态发展,是关系国计民生的一个重要支柱。华大基因基于产品与服务的“双线布局”,将公共卫生防控的一体化解决方案输出至海外,并把中国的技术通过工程化赋能的方式进行全球拓展,在深入拓展国际布局,实现海外业务可持续发展方面具有显著优势。在国际业务布局中,公司利用自身技术优势和业务积累,开展“前店后厂”战略规划,紧跟“一带一路”的步伐,通过与当地共建联合实验室和提供一站式解决方案的形式,积极助力和推广全球精准医疗,构建全球渠道网络,重点从公共卫生项目切入,分阶段推进本地化合资方案,建立区域性本地闭环价值链,拉通“筛诊疗”临床应用和临床数据中心的共建,通过直接投资及项目合作的形式,积极助力提升发展中国家的公共卫生能力建设。公司利用自身工程能力开展IVD工厂建设,为各国公共卫生防控体系赋能。截至报告期末,公司全资子公司香港医学作为香港首家ISO 13485工厂正式获得香港卫生署授予的本地负责人的表列证书(LRP),其双靶标新冠检测试剂盒也正式获得在医疗仪器行政管理制度下的表列证书,对于未来医疗器械在香港本地的资质申报具有示范性的意义,同时对贯彻大湾区医疗器械引进的政策具有指导意义。埃塞俄比亚子公司主要生产IVD试剂类产品,并于报告期内获得了ISO 13485体系认证,为埃塞俄比亚首家获得此类认证的IVD企业,这对于公司立足于埃塞俄比亚,开辐射非洲其他国家奠定了良好的基础。报告期内,公司继续深入拓展“一带一路”国家和地区的合作。截至本报告披露日,公司与NUPCO签订的重大经营合同在原有合同金额265,183,792美元基础上,累计追加了合同金额259,190,053美元;此外,公司在沙特的IVD工厂正在筹建中,将进一步扩大公司在沙特和中东地区的影响力和业务范围,为长期本地化发展与合作奠定基础。

3、顺应全球出生缺陷防治政策,扩大出生缺陷防控优势

截至报告期末,公司生育产品临床检测累计服务超过1,700万人次,已为超过940万人提供无创产前基因检测;超过450万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,为这些婴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23万人携带常见耳聋基因突变,为精准防聋控聋提供解决方案,有效控制耳聋的发生发展;已为超过92万人提供了地中海贫血基因检测,助力地中海贫血产前诊断及干预,防控重度地中海贫血;已为超过134万名新生儿进行遗传代谢病检测,同时提供基因检测辅助高危疑似患儿尽早进行疾病确诊,争取做到“早筛查、早诊断、早治疗”,对提高人口素质具有重大意义;公司继续深耕单基因遗传病检测领域,公司已经为全球超过79,000名患者提供单基因遗传病基因检测,为超过26,000名患者找到致病/疑似致病变异。2021年1月,公司参与了由上海交通大学医学院附属新华医院牵头的“中国多中心新生儿遗传病筛查与诊断技术研究”项目,作为技术实施单位助力项目顺利开展。该项目计划通过芯片捕获高通量测序技术对3万例新生儿进行156种遗传病159个基因的筛查,为筛查阳性患儿提供进一步临床检查以确诊或排除疾病,并对确诊患者给予相应的治疗及随访,建立新生儿遗传病基因筛查系统。妇幼健康司于2019年5月发布的《中国妇幼健康事业发展报告(2019)》中提到截至2018年底,全国产前筛查机构1,000多家,经审批开展产前诊断技术服务的医疗机构371家,截至报告期末,公司生育健康领域已与其中超过190家产前诊断中心建立合作关系。自2016年10月具有自主知识产权的桌面型测序仪BGISEQ-500获得NMPA注册证以来,国产自主平台测序仪已进入全国超过130家产前诊断中心,总计超过200台。

公司坚持“持续低价惠民”原则,率先拓展基因健康筛查应用于大样本量的民生项目。截至报告期末,公司与河北省、湖北省武汉市、山东省青岛市、湖南省长沙市、江西省吉安市、湖南省益阳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。公司大力推进出生缺陷防控民生项目的实施,其中河北省作为全国第一个全面采用无创产前基因检测技术进行免费产前筛查的省份,初步实现了对超过7,000万人口区域的染色体三体类出生缺陷的全面防控。基于国产自主测序平台的技术优势和大样本量检测的规模效应,公司通过优化产品成本、营销费用等方式,在严守质量关和保持合理利润水平的前提下,较大幅的降低了检测服务费用,解决了检测可及性问题。不仅如此,河北省正将出生缺陷的防控范围进一步扩展到遗传性听力障碍。公司全资子公司深圳医检陆续中标河北民生筛查项目——孕妇耳聋基因检测服务和孕妇无创产前基因检测服务,该项目的顺利实施将为公司后续推广贯穿生命全周期的健康民生实施方案提供更多的实践经验,让精准医学检测服务惠及更多家庭。截至报告期末,全河北省累计进行无创产前检测82万例,耳聋基因检测66万例,真正实现了科技惠民。报告期内,公司中标了益阳市健康民生服务项目,服务内容包含生育健康相关的多项检测,进一步拓展了母婴健康民生项目的产品服务范围。

4、落实肿瘤精准防控路线,完善肿瘤防控服务体系

公司充分利用自主平台和生物信息大数据优势,围绕多类肿瘤进行精准防治,综合检测样本量处于行业领先地位。截至报告期末,公司在肿瘤临床业务方面与中国医学科学院北京协和医院、复旦大学附属中山医院等超过500家三甲医院建立业务合作关系,并成功测试运行了多家肿瘤高通量测序实验室,累计为超过13万名受检者提供肿瘤相关基因检测。在癌症筛查方面,基于“防大于治”的肿瘤防控方针,公司积极推动宫颈癌和肠癌检测服务。无创肠癌基因检测业务已覆盖全国26省40多个地市,同时继续积极探索线上线下商业渠道,报告期内与百度健康、微脉、约苗等多个平台开展合作,通过“内容+服务”双生态模式,探索大众科普+基因检测服务闭环,赋能线上互联网医疗渠道。公司努力开拓国际市场,目前已完成肠癌辅助诊断产品从样本采集、提取、DNA前处理、DNA检测全流程四个环节的CE申报,相关试剂盒均已取得CE准入资质。截至报告期末,公司累计完成超过10万例肠癌检测以及2,000多例阳性受检者的肠镜结果随访,肠镜异常率超过60%,更多受检者通过临床干预进行肠癌风险防范和及时治疗,有效达到了肿瘤防控的目的。宫颈癌筛查业务已覆盖全国31省130地市累计为超过590万人提供HPV检测,通过及时进行临床确诊或干预治疗,有效预防了宫颈癌的发生。HPV分型基因检测和无创肠癌基因检测已成为服务于百姓的惠民检测项目,大人群民生项目模式已经初见成效。

公司持续丰富和完善预防、早筛、用药指导、复发监测等肿瘤防控体系检测服务。在肿瘤早筛方面,公司下属子公司华大数极进一步完善了肠癌筛查一站式闭环解决方案。在去年发布的基于甲基化快速靶向测序的EpiPlex?肝癌早筛技术基础上,公司进一步扩大临床验证规模与技术迭代,有望进一步提高检测灵敏度及通量水平。在肿瘤用药指导方面,公司一直深耕PARP抑制剂伴随诊断的相关检测,持续推动相关分子标记物BRCA-HRR-HRD的产品市场准入及推广。公司自主研发的BRCA1/2基因突变检测试剂盒,实现了BRCA检测全流程欧盟CE资质保障。公司于2020年率先推出华然迪?同源重组缺陷基因评分检测产品,相较于BRCA基因检测可有效筛选出更大的PARP抑制剂潜在获益人群。2021年1月,公司与阿斯利康就奥拉帕利在HRD伴随诊断试剂盒上市及推广方面开展合作,推进HRD检测在国内的普及度。目前公司已同国内多家大型三甲医院和药企进行科研合作和临床试验合作,有望在国内卵巢癌、乳腺癌、胰腺癌、前列腺癌等癌症的HRD检测研究方面取得重要进展。报告期内,公司还推出了华妍安?子宫内膜癌分子分型检测,在PARP抑制剂伴随诊断产品的基础上,进一步拓展妇瘤诊疗方面的产品管线。在肿瘤监测方面,公司与美国Natera公司从2017年开始洽谈合作,联合研发基于DNBSEQ?测序技术、针对实体瘤患者定制化监测的Signatera?MRD检测技术,目前公司已完成该技术结合国产测序平台的技术转移,于2021年6月在中国市场正式推出华见微?肿瘤MRD定制化检测产品。该产品不仅能够更加提前发现和精准监测肿瘤复发,还可以快速判断手术、化疗、靶向和免疫治疗等治疗效果,高效辅助药企合作伙伴开展创新性临床试验设计,使临床研究能更早地做出更合理的决策,同时在国产测序平台上使用,以可靠和经济的方式助力肿瘤诊疗和药物研发。

5、深入布局疑难危重感染,促进感染防控业务跨越式发展

感染防控业务方面,PMseq?病原微生物高通量基因检测作为核心产品,旨在解决临床疑难危重感染性疾病病原检测困难、阳性率低、检测周期长的难题,以实现感染病原的快速精准诊断。报告期内,公司发布PMeasy Lab全自动核酸分析仪产品,也对细菌耐药基因多重检测产品进行了全新升级并获得海外CE准入资质,可检测5种常见病原微生物和导致细菌耐药相关的9个蛋白酶基因,检测范围更加广泛,为疑难危重感染提供快速精准诊疗依据,以及细菌耐药患者的诊治提供科学辅助指导,促进抗生素合理应用。报告期内,公司有多款检测试剂盒获得海外CE准入资质,包括新冠变异株检测、中和抗体检测、抗原检测等多款新型冠状病毒检测试剂盒,以及碳青霉烯耐药基因多重检测试剂盒,在新冠检测产品方面,公司已形成病毒测序、核酸检测、核酸快检、抗原快检、抗体快检、中和抗体检测等产品覆盖体系。截至报告期末,感染防控业务覆盖国内省市自治区及直辖市约31个,合作科研机构9家,医疗机构约1,000家,主要客户群体包括研究所、医院重症医学科、呼吸科、感染科等科室的疑似感染患者,尤其是疑难、危重感染患者,涉及不明原因发热、血流感染、脑炎脑膜炎症候群、呼吸道感染等各种感染性相关疾病。依托各医检所中心实验室,PMseq?检测样本量呈现快速增长趋势。截至报告期末,PMseq?系列产品累计为近17万人提供检测。在基于宏基因组技术优势加速入院转化方面,新推出了基于并行计算加速的质控和比对算法,具有独立知识产权的 PMseq Datician 病原专家分析系统,有效提高了分析的时效性与准确性,可帮助医院实现本地化智能生信分析,真正让宏基因组检测产品落地医院。

6、推广国产测序平台,发展多组学大数据业务

公司的多组学大数据服务从临床科研、药物研发等维度着手,为科研用户提供了全方位个性化解决方案。报告期内,公司在大群体大队列基因组研究及应用方面取得重要突破,2021年6月,公司中标了四川大学华西医院十万例罕见病患者全基因组测序计划采购项目,有助于推动基因科技支持临床科研的发展。2021年6月,公司在美洲建立的圣何塞质谱实验室宣布与CRO 公司Champions Oncology开展战略合作,共同对Champions Oncology的人源性组织异种移植模型(PDX model)进行蛋白分析,满足肿瘤药物研发的市场需求。该质谱实验室以蛋白质组学、代谢组学和抗体药物表征等质谱技术服务为核心,整合样本处理、NGS分析的流程,为客户提供基于大数据的多组学联动和跨组学联合分析,全面带动多组学技术和产业的发展。公司多年来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,截至报告期末,自主平台数据产出量占比超过96%。各种类型的DNBSEQTM测序技术的数据发表于知名杂志上,包括全基因组重测序(WGS)、外显子测序(WES)、全基因组甲基化测序(WGBS)、转录组测序(RNA-Seq)、小RNA测序等。截至报告期末,客户利用DNBSEQTM测序技术发表的学术论文超过1,800篇。报告期内,公司基于单细胞多平台服务模式,主推DNBeLabC4 RNA-Seq、BD Rhapsody RNA-Seq和10X Genomics RNA-Seq三类单细胞平台产品。多平台的推出,可以满足不同客户单细胞样本制备需求,为大学、研究所等科研用户提供多个维度单细胞水平研究的服务支持;同时也新推出空间转录组产品,从空间角度定位组织类型中细胞表达,实现更加精细化单细胞研究。Dr. Tom多组学数据挖掘系统三期交付并投入使用,除RNA组学,蛋白质组学、甲基化组学,还上线了高通量单细胞组学相关内容;打造行业标准水平的 WGS 产品完整解决方案,推出大型队列解决方案,Low Pass WGS和长读长WGS应用,用于加速人群队列研究,帮助复杂疾病病因、预后等研究的开展。

为进一步加强公司多组学联动业务的优势。公司联合国内机构自主研发的国产标记定量试剂盒——IBT蛋白质组定量,打破了该领域完全依靠进口试剂盒进行标记定量蛋白组研究的限制。公司已于2020年建立并首发“血液样品谱图库(BGI-BPSL)”和“华大高分辨植物代谢数据库(BGI HRAM-PMDB)”,前者将为临床大队列样品提供“基因组+蛋白质组”贯穿组学整体解决方案,后者将为植物研究领域尤其是中草药方向提供更高分辨率和更完善的代谢组学服务。质谱科研服务的全面拓展,结合公司自主测序平台,为客户提供基于大数据的多组学联动和跨组学联合分析,全面带动多组学技术和产业的发展。

2021年上半年,公司在原有基础上继续扩大平台规模,不断升级事核苷酸生产平台,进一步提高合成自动化水平,正在建设的寡核苷酸合成自动化产线下半年将用于市场订单承接,对接工业引物的高质量需求,以满足核酸检测、高通量测序等市场应用。基因合成产线不断积累实践经验,在克隆方法、长难度基因合成方面已经探索出成熟的解决方案,一次合成成功率提升到新的水平,交付质量及交付速度处于行业领先水平。除国内市场外,公司还积极拓展海外市场,引进新客户,为后续业务拓展打下基础。

7、持续拓展科技惠民路线,助力“健康中国”国家战略

公司坚持“持续低价惠民”原则,在全国各地继续开拓新的基因健康筛查民生项目,减少遗传病患儿的出生,及早发现肿瘤和感染病例,从预防入手可有效降低发病几率,减轻家庭负担。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、自治区和直辖市,民生项目筛查入次已累计达到1,200余万次。

妇幼健康的全生命周期的管理主要由三大细分业务领域构成:出生缺陷防控为孕妇提供无创产前基因检测、耳聋筛查等出生缺陷检测管理;宫颈癌与乳腺癌筛查功能为适龄妇女两癌筛查提供信息化管理支撑;妇幼健康管理为适龄青少年、孕妇、婴儿、儿童从孕期开始的健康进行全流程管理。民生妇幼信息化平台逐步形成了以出生缺陷防控信息管理、智慧妇幼管理、疾病筛查管理、药具管理为核心的四大功能模块,分别支持提供孕产妇及新生儿出生缺陷筛查业务全流程,孕妇从备孕到分娩、儿童从0到7岁的全流程,两癌筛查、新生儿耳聋筛查,计生药具和叶酸发放的信息化管理。通过上述四大系统功能模块有序运行形成了妇幼健康的全生命周期管理。

在民生项目开展实施过程中,公司持续推动精准医学技术及检测平台的本地化,长沙市健康民生项目于2018年4月启动,在民生项目开展过程中公司协助建设了长沙民生妇幼信息化系统,民生信息化平台启动以来,陆续在湖南省、河北省、江西省、山东省、西藏自治区、浙江省、内蒙古自治区、广东省珠海市、贵州省贵阳市等地开展,已覆盖了全国13个省、自治区、直辖市总共35个区域,共计服务近380万人次;通过民生信息化平台,助力各地医疗系统逐步形成精准医学网络,并促进健康服务体系的完善和基本医疗卫生服务的普及,为政府发展基于互联网的健康服务、培育健康服务新业态打下良好基础。公司未来将不断开级,助力构建本地化的民生大样本中心、大健康数据产业体系。

8、完善“生育肿瘤感染”系列产品梯队、强化产品资质

报告期内,公司继续推进妇幼健康、肿瘤、感染、质谱、多组学大数据等系列重点产品建设,持续加大重点产品资质申报投入力度,加强系统与数据库建设,深化国际布局,并积极探索建立行业标准与规范。新冠肺炎疫情期间,公司始终保持高度的社会责任感,快速响应国家需求,全力投入检测技术和试剂盒研发工作。

在妇幼健康方面,持续围绕母婴健康和出生缺陷三级预防体系进行新技术和新产品研发,重点布局在新产品开发与去伪优化以及数据库建设几个方向。报告期内重点完成了耳聋基因检测产品的研发项目包括:启动全球血红蛋白病防控研发专项,构建高中低配血红蛋白病检测产品,满足血红蛋白病不同场景的检测需求。公司在PCR平台进行镰刀型细胞贫血基因检测试剂盒开发,可用于镰贫高发国家地区的筛查和辅助诊断检测;为实现镰贫检测的闭环,开发无创产前镰刀型细胞贫血病基因检测技术,为全球镰贫防控项目做好储备。孕前方向,对携带者筛查产品持续进行优化迭代,拟通过芯片升级和算法优化,进一步拓展筛查疾病种类,并增加安全用药指导等增值服务内容,持续提高产品竞争力。产前方向,持续对全因1.0产品优化升级,通过实验技术优化、数据分析算法和升级报告逻辑优化等方式,综合提升全因1.0产品的整体检测性能。在辅助生殖方向,启动胚胎植入前遗传学检测产品研发,包含对现有胚胎植入前非整倍体筛查技术/遗传病诊断技术的产品优化升级,在拓展检测疾病范围同时,同时可实现多测序平台、多单细胞全基因组扩增试剂盒的兼容,提升自动化程度以适应海内外生殖中心本地化交付的需求;开发基于胚胎培养液的植入前非整倍体检测技术,为下一代植入前胚胎遗传学检测储备技术。在新生儿方向,公司启动中国多中心新生儿遗传病基因筛查研究项目,通过高通量测序方法,对新生儿开展多种疾病基因筛查,以建立新生儿遗传病基因筛查系统,评价基因检测应用于新筛的临床效益。报告期内,已累计检测9,000余例。单基因病方向,持续优化以全基因组测序、全外显子组测序为核心的系列产品,通过实验技术的迭代和目主研发分析算法的优化,不断拓展检测范围,优化检测性能,提升检出率,同时制定更高的质控标准和更规范的解读标准保证产品的交付质量,并不断优化云端解读平台;完成遗传性耳聋Panel基因检测产品的全新升级,实现更全面的检测内容覆盖,提高市场竞争力。数据库建设方面,持续推动遗传病数据库(即“凤凰数据库”)的建设,在充分整合现有数据资源的条件下,结合中国人遗传病群体的组成和特点,从遗传病致病基因、致病变异、遗传病相关表型和真实临床患者表型-基因型数据等维度对数据库进行规范化、结构化建设。

在肿瘤防控方面,报告期内在已有的预、筛、诊、监的产品体系基础上,进一步扩充完善,升级迭代,为肿瘤患者提供更全面的肿瘤全周期管理服务。在产品布局方面,基于自主开发的CoBox专利性ctDNA分子低频检测技术,对靶向药物基因检测产品进行了全面升级,实现了688个基因及220个基因不同梯度产品的性能提升,解读190余种靶向药物,达到万分之三水平的检测能力,进一步提升灵敏度,可实现肿瘤发生发展的动态监测。同样基于无创检测技术,正式推出华见微?肿瘤MRD定制化检测产品,该产品属于临床级别的个体化泛实体瘤监测产品,具有超高深度、个性化、灵敏度高等优势,可用于肿瘤患者的愈后监测、复发监测、疗效评估、耐药评估等。在已有HRD产品基础上,进一步优化HRD产品组合,初步实现HRR基因和HRD状态共同检测,并可进行BRCA1甲基化检测,有助于使该产品具备更佳的适用性和更强的市场竞争力,为患者提供更优质的伴随诊断服务。为进一步夯实产品质量,打造高品质、可供临床入院合规使用的肿瘤检测产品,公司根据产品推广策略已开展肿瘤检测产品的国内外资质申报。其中,在国内资质注册方面,肠癌检测试剂盒和HPV检测试剂盒已进入临床试验阶段;卵巢癌BRCA基因检测试剂盒处于发补阶段。国外资质注册方面,肠癌检测产品从样本采集、样本处理到 OPCR检测全流程均已取得CE准入资质;配套BRCA基因检测试剂盒使用的软件和核酸提取试剂取得CE准入资质,实现了BRCA检测全流程的CE资质保障。

在感染性疾病防控方面,公司不断丰富病原检测产品系列,加快高中低通量产品体系研发,满足临床对感染性疾病快速和精准检测的迫切需求,推动病原微生物检测技术的发展。报告期内,在产品开发及优化方面,公司对细菌耐药基因多重检测产品进行了全新升级,因应用户需求,通内容更全面,为细菌耐药患者的诊治提供辅助手段,为疑难危重感染提供快速精准诊疗依据,促进抗生素合理应用。此外,针对PMseq?病原微生物高通量基因检测系列产品,从靶实验及干实验两个维度开展了优化工作,以期提高检测性能、缩短检测周期;目前已完成针对结核及真菌检测的技术优化,提高了结核及真菌的检出率;同时完成了呼吸道定植微生物数据库及检测背景库的优化升级,针对PMseq?病原数据库的升级也已经进入数据评测阶段。在产品注册申报方面,报告期内,包括中枢神经系统感染病原体核酸多重检测、呼吸道感染病原体核酸多重检测以及耐药基因核酸多重检测在内的中通量病原检测产品研发及注册申报工作稳步推进中,截至公告披露日已取得欧盟CE准入资质;基于mNGS方法学的病原检测产品注册申报工作也在顺利开展中。报告期内,公司继续研发和完善新冠检测产品布局,完成了包括新型冠状病毒快速鉴定、B.1.1.7/B.1.351突变毒株检测、S基因六突变检测、中和抗体检测、抗原检测等多款新型冠状病毒检测试剂盒的研发并获得CE资质。

在质谱业务方面,报告期内积极开展产品优化升级和资质申报相关工作。其中,在质谱医学方面,积极推进新生儿先天性肾上腺皮质增生症检测(串联质谱法)试剂盒的临床试验工作。在质谱科服方面,代谢组产品开发基于前期建立的针对临床血浆、尿液等大样本的高分辨代谢组学检测分析产品,进一步开发了专门针对植物代谢组的高分辨代谢组检测,对植物抗逆、性状及中草药研究提供了先进的技术保障。根据市场需求,公司开发了针对植物代谢物的高通量靶向检测技术,可以一次性定量检测2,000多种植物代谢物,为植物代谢研究提供了高精度、高灵敏度、高通量的技术平台,为后续植物多组学的贯穿分析提供了数据支持。在肠道菌群相关的代谢组方面,目前已经建立了针对短链脂肪酸和神经递质的靶向定量Panel,正在研发一次性定量300余种肠道菌群代谢物的靶向定量Panel,该类产品有利于和宏基因产品进行关联分析,探索宿主-菌群-代谢-疾病之间的关联。在蛋白质组技术开发方面,人体肠道菌蛋白组DIA质谱数据库项目已经优化完建库实验方法,正在进行批量肠道菌单菌建库阶段。

在多组学大数据方面,继续在DNBSEQ测序平台进行新产品开发与优化升级,完成DNBSEQ-T7平台的性能测试,并开展商业测序服务。针对DNA类产品,完成WGBS自动化建库流程、宏基因组实验技术优化、FFPE样本质量检测技术开发并投入生产,开展全基因组超低深度测序数据的变异检测分析流程开发,同时优化整体交付流程,降低成本,提升平台的整体竞争力;对于RNA产品,优化RNA超低起始量建库技术,提升产品竞争力。在单细胞测序领域,持续进行高通量多组学产品开发与优化,完成基于融合蛋白的单分子染色质修饰检测技术开发,高通量单细胞的ONT全长转录组测序技术、转录组PolyA全长测序技术、新生转录组联合甲基化多组学动态分析测序技术的开发,BD平台单细胞分析流程搭建和空间转录组的流程开发。Dr.Tom多组学数据挖掘系统新增单细胞转录组产品和若干分析工具,支持细胞、蛋白、基因等多维度关联转换,可进行更全面、深入地数据挖掘和多组学关联分析。在多组学数据库开发方面,完成泛基因组与变异组学的关联开发、泛基因组区域转化与比对可视化工具设计与开发、基于区域转化后的数据统计的工具开发。

公司研发团队持续强化创新引领,增强科研到产业的应用转化能力,推动实现产业与科技的进一步发展,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、资质等较为完善的产品闭环布局,取得了多项重大研发成果和良好的社会经济效益。

9、打造高效能交付流程,生产能力稳步提升

公司秉承持续为客户提供稳定、可靠、满意的检测服务的宗旨,持续向更高质量,更低成本,更短交付周期的运营目标稳步迈进。公司通过推动全面质量管理,深化精益管理,完善现场标准化管理与设备全生命周期管理,使实验室整体生产能力和运营效率得到稳步提升,质量标准得到持续强化;公司持续优化供应链管理流程和标准,完成多款常用耗材国产化替换或备选,进一步夯实了检测技术和成本的自主可控性。同时,深耕智能化、自动化建设,并储备了30余种临床检测产品的自动化解决方案;优化生物信息分析流程,完成基因变异解读平台线上化,使得数据交付更加高效和稳定。为解决民生项目的样本以及临床样本的不断增加的问题,实现大样本量的自动化、智能化检测,公司建设了百万级NIPT检测通量全自动化平台,能够实现血浆分离到DNA纳米球制备的全流程自动化NIPT检测。全流程自动化平台在深圳医检交付中心无创产前检测项目中的应用,满足了在短时间内快速交付高质量的检测结果的需求,为大样本量民生项目的实施提供了良好的示范效应,彰显了公司在承接大样本量项目方面的优势。公司百万级NIPT检测通量全自动化平台的推出,将助力推动基因健康产品的规模应用,为更多的临床应用场景提供自主可控的平台与工具,最终建立一个人人可及、人人可享的基因科技产业化成果的服务体系。报告期内,在石家庄、哈尔滨、深圳、广州、佛山等地新增运营多家医学检验实验室,与公司其他具备资质的实验室共同组成检测网络,助力全国疫情防控。

10、完善质量管理体系,强化资质认证布局

在资质方面,公司继续稳健布局,进一步加强质量管理体系建设,升级和拓展了现有资质,持续保持业内的资质领先水平。公司落实高质量发展理念,导入并推行卓越绩效管理模式,荣获多项质量管理相关奖项。公司海内外机构具备CAP、CLIA、ISO 15189、ISO/IEC 17025、ISO 13485、ISO/IEC 27001、BS 10012、ISO 9001、ISO 14001、ISO 45001、FDA 21 CFR Part 11以及安全生产标准化体系资质。报告期内,公司通过BS 10012:2017个人信息管理体系认证,确保海外业务资质足《通用数据保护条例》(GDPR)要求,保障相关方个人隐私权益。此外,新增重庆华大、长沙华大ISO 9001:2015质量管理体系认证资质,持续提升医学检验实验室质量保证能力。公司在埃塞俄比亚设立的IVD工厂,已通过医疗器械质量管理体系认证(ISO 13485:2016),具备非洲本地医疗器械产品生产能力,有效支撑公司国际战略布局落地,助力国际医学业务拓展。报告期内子公司持续参加国家卫健委临床检验中心、美国病理学家协会(CAP)、欧洲分子基因诊断质量联盟(EMQN)等国内外能力验证项目,报告期内满分通过国内外能力验证120多次,实验室检测质量持续领先。

截至报告期末,公司获