证券代码:000710 证券简称:贝瑞基因 公告编号:2022-018

成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司

【2021】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。

除下列董事外,其他董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

未亲自出席董事姓名	未亲自出席董事职务	未亲自出席会议原因	被委托人姓名

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	贝瑞基因	股票代码	000710
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	艾雯露	董玉欢	
办公地址	北京市昌平区科技园区生命园路4号院5号楼	北京市昌平区科技园区生命园路4号院5号楼	
传真	010-84306824	010-84306824	
电话	010-53259188	010-53259188	
电子信箱	000710@berrygenomics.com	000710@berrygenomics.com	

2、报告期主要业务或产品简介

(一)公司主要业务

公司主营业务为以高通量测序技术为基础的基因检测服务和设备、试剂销售。

公司专注于“医学产品及服务”,形成了以“遗传学”应用为主,并不断向“大数据”领域扩展的业务体系。具体产品及服务如下:

1、医学产品及服务

1)遗传学领域

公司主要提供覆盖出生缺陷三级预防的生育健康、遗传病基因检测产品及服务:

一级预防的领域主要在孕前及孕中开展携带者筛查基因检测,涵盖脊髓性肌肉萎缩症(SMA)基因检测、脆性X综合症携带者筛查(FXS)、叶酸代谢能力基因检测、遗传性耳聋基因检测等,同时在辅助生殖领域开展“科孕宏”胚胎植入前遗传学检测(PGT);

二级预防的领域主要开展针对染色体非整倍体筛查的“贝比宏”无创产前基因检测(NIPT)及针对100种染色体病及基因组病筛查的“贝比宏Plus”无创产前检测(NIPT Plus),同时在产前诊断及流产物遗传学病因检测领域开展“科诺宏”染色体拷贝数变异检测(CNV-seq);

三级预防的领域主要开展全外显子组测序(WES)以及全基因组测序(WGS)。公司依托第三代测序技术开展“地贫携带者筛查”(三代地贫),三代地贫在提高重型地贫的防控效率、避免因筛查带来的不必要产前诊断及在临床精准遗传咨询等方面均有着不可替代的优势。

遗传学应用主要产品列表:

名称	检测项目	应用领域	样本	检测内容
贝比宏	无创产前基因检测(NIPT)	生育健康	孕妇外周血	13、18、21三种胎儿染色体非整倍体
贝比宏Plus	无创产前基因检测(NIPT Plus)	生育健康	孕妇外周血	包含13、18、21、性染色体非整倍体在内的17种胎儿染色体非整倍体、76种大于10Mb的胎儿染色体大片段微缺失微重合综合征和7种相对高发的位于特定的显微群相关染色体片段位置的微缺失疾病
科诺宏	染色体拷贝数变异检测(CNV-seq)	生育健康、遗传病检测	羊水、脐带血、流产物、外周血等	一次分析23对染色体非整倍体以及100 kb的染色体拷贝数变异(CNVs)
科孕宏	胚胎植入前遗传学检测(PGT)	生育健康	卵裂球单细胞或囊胚滋养层细胞	染色体非整倍体、大于10Mb的微缺失微重合以及非平衡易位
贝全宏	全外显子组检测(WES)	生育健康、遗传病检测	外周血、流产组织、DNA等	外显子组(基因组中全部外显子区域的集合),有利于基因变异的检出,提高遗传疾病的诊断率,应用于眼科、心血管、神经疾病、内分泌、代谢、骨科、呼吸、肾脏、血液、免疫、消化、皮肤和儿科等领域
携心安	三代地贫筛查	生育健康	外周血	三代地贫能够一次性覆盖30种以上α缺失变异,28种以上β缺失变异,超过以往所有地贫检测方法;能够精准检测α基因多拷贝变异,助力α多拷贝合并β基因变异的“第三类”地贫的精准防控;能够精准识别香港型及反香港型变异,避免误筛;能够一次到位实现胚胎文流变异的精准识别,无需家系验证,减少护士抵其家属的来回奔波。对于常规基因检测方法未能明确原因的罕见型地贫,三代地贫能够提升40-60%的诊断效率;对于传统PCR及二代地贫的假阳性和假阴性,也可运用三代地贫进行验证
贝乐安	SMA及FXS携带者筛查	生育健康	外周血	SMN1基因*号外显子的拷贝数、FMR1基因调控区的CGG重复数
贝聪安	遗传性耳聋基因检测	生育健康	外周血	9个热点基因(GJB2、SLC26A4(PDS)、GJB3、12S-rRNA、KCNQ4、COCH、POU3F4、GJB6、TMIE)的20个高频位点
贝乐安	叶酸代谢能力基因检测	生育健康	外周血	5、10-亚甲基四氢叶酸还原酶(MTHFR)基因的C677T、A1298C位点,甲硫氨酸合成酶还原酶(MTRR)的A66G位点

2)试剂销售

基因测序需要使用DNA提取试剂、DNA纯化试剂、建库试剂和测序试剂等试剂组。公司NIPT建库试剂应用了自主研发的EZ-PALO快速建库方法,能够简便、快速完成建库。公司主要试剂产品如下表所示:

产品名称	产品号	规格	注册/备案号	试剂类型	技术优势
NextSeq CN500 高通量测序试剂盒	R0075	1测试/包装,75循环/测试,高通量	浙机械备20150116号	通用测序试剂	与Illumina合作的测序试剂,其性能等同于Illumina,具有稳定、准确的特性
	R0150	1测试/包装,150循环/测试,高通量	浙机械备20150116号	通用测序试剂	
	R0300	1测试/包装,300循环/测试,高通量	浙机械备20150116号	通用测序试剂	
NextSeq CN500	R0151	1测试/包装,150循环/测试,中通量	浙机械备20150249号	通用测序试剂	与Illumina合作的测序试剂,其性能等同于Illumina,具有稳定、准确的特性
中通量测序试剂盒	R0301	1测试/包装,300循环/测试,中通量	浙机械备20150249号	通用测序试剂	
胎儿染色体非整倍体(T13/T18/T21)检测试剂盒(可逆末端终止测序法)	R1000	96人份/盒,管式	国械正准20153400461	NIPT建库试剂	简便、稳定、快速、可靠,易于规模化
	R1001	96人份/盒,板式	国械正准20153400461	NIPT建库试剂	
	R1002	480人份/盒,管式	国械正准20153400461	NIPT建库试剂	
	R1003	960人份/盒,管式	国械正准20153400461	NIPT建库试剂	
血浆游离DNA提取试剂盒(磁珠法)	R0011	100人份/盒	浙机械备20140167号	NIPT DNA提取试剂	快速、高效、纯度好
高通量测序文库构建DNA纯化试剂盒(磁珠法)	R0022	100次/盒	浙机械备20140168号	NIPT DNA纯化试剂	纯化效率高,可采用微量样本
细胞保存液	R0028	24人份/包装	浙机械备20160434号	PGS细胞保存液	稳定细胞,免受外源核酸污染
高通量测序文库构建DNA纯化试剂盒(磁珠法)-EGFR	R0037	24次/盒	浙机械备20180384号	EGFR DNA纯化试剂	快速、高效、纯度好
核酸提取试剂	R0011	100次/盒	国械准字20210058号	NIPT DNA提取试剂	快速、高效、纯度好
核酸纯化试剂	R0006	100次/盒	国械准字20210059号	PGS DNA纯化试剂	纯化效率高,可采用微量样本
核酸纯化试剂	R0022	100次/盒	国械准字20210060号	NIPT DNA纯化试剂	纯化效率高,可采用微量样本
核酸提取试剂	R0061	96人份/盒	国械准字20220019号	ENA游产物DNA提取试剂	快速、高效、纯度好

3)设备销售

公司以实现“中、高通量二代基因测序、三代基因测序仪硬件平台全覆盖,同时带动遗传、肿瘤、微生物领域的相关试剂销售,提高NIPTPlus、CNV-seq、WES等新品转化率”为发展方向。

(1)NextSeq CN500(二代基因测序平台)作为公司适合大规模临床基因检测的NGS通用型平台,本报告期取得了微生物领域生物技术公司战略销售成果,本年度来其试剂发放市场达500台。

(2)Sequel II CNDx(三代基因测序平台)作为二代高通量测序平台的有效补充,能够检测某些复杂单基因遗传疾病,公司将其主要应用于地贫基因检测,目前处于医疗器械注册中的临床试验阶段。

(3)Novaseq 6000Dx-CN-BG(超高通量二代基因测序平台)能够满足各种不同应用方向和数据规模的要求,公司将其主要应用于全基因组WGS、全外显子基因检测WES,目前处于注册检验阶段。

4)肿瘤领域

公司目前以参股福建和瑞形式布局肿瘤业务领域,能够继续享受未来肿瘤业发展红利。福建和瑞主营业务包括肿瘤中晚期检测、肿瘤早筛早诊。其肝癌早筛产品“莱思宁”目前已以“服务”模式落地,医疗器械注册申报正在积极推进中。

2、大数据领域

1)公司依托现有产品线,目前积累了百万数量级的高品质基因数据资源,在此基础上开发了“贝瑞知识库共享查询”服务系统,可提供百万级别中国健康人群受异测试、十万级别患者人群受异图谱的数据查询服务,为广大客户分享数据资源,公司与国内数据云的频繁者作伙伴,为客户提供数据从测序仪到云端的完整自动交付方案,该解决方案可高效地听接录入、测序、分析等环节,实现全自动进度监控与质量监控,并通过专线日动化上传到云平台,确保数据交付稳定性、一致性。

2)公司正在共建的福建数字生命产业园,以将建重点产业,以将建重点产业,以将建重点产业