# 中信证券股份有限公司关于深圳华大智造科技股份有限公司2024年半年度持续督导跟踪报告

中信证券股份有限公司(以下简称"中信证券"或"保荐人")作为深圳华大智造科技股份有限公司(以下简称"华大智造"或"公司"或"上市公司")首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人。根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定,中信证券履行持续督导职责,并出具本持续督导半年度跟踪报告。

一、持续督导工作概述

1、保荐人制定了持续督导工作制度,制定了相应的工作计划,明确了现场检查的工作要求。

2、保荐人已与公司签订保荐协议,该协议已明确了双方在持续督导期间的权利义务,并报上海证券交易所备案。

3、本持续督导期间,保荐人根据相关法规和规范性文件的要求履行持续督导职责,具体内容包括:

(1)查阅公司章程、三会议事规则等公司治理制度、三会会议材料;

(2)查阅公司财务管理、会计核算和内部审计等内部控制制度;

(3)查阅公司与控股股东、实际控制人及其关联方的资金往来明细及相关内部审议文件、信息披露文件;

(4)查阅公司募集资金管理相关制度、募集资金使用信息披露文件和决策程序文件、募集资金专户银行对账单、募集资金使用明细账;

(5)对公司高级管理人员进行访谈;

(6)对公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员进行公开信息查询;

(7)查询公司公告的各项承诺并核查承诺履行情况;

(8)通过公开网络检索、舆情监控等方式关注与公司相关的媒体报道情况。

二、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

基于前述保荐人开展的持续督导工作,本持续督导期间,保荐人和保荐代表人未发现公司存在重大问题。

三、重大风险事项

本持续督导期间,公司主要的风险事项如下:

(一)业绩大幅下滑或亏损的风险

报告期内,受宏观环境、地缘政治、市场竞争等因素影响,导致营业收入有所下滑,净亏损同比增加。基于谨慎性原则,公司对各类相关资产计提了减值准备。同时,为进一步提升核心竞争力及推行国际化战略,公司在新产品、新技术方面的研发投入以及市场拓展相关费用均有所增长。综合以上原因,报告期内,公司净利润出现亏损。

若后续出现国际关系紧张,公司业务覆盖地区的法律法规发生重大不利变化、宏观经济恶化导致需求低迷的情况,抑或出现行业竞争进一步加剧,而公司未能通过技术创新提升产品竞争力等情况,则公司可能存在业绩大幅下滑或亏损的风险。

(二)核心竞争力风险

1、产品升级及技术更新风险

公司所处的行业是前沿性生命科学领域,属于典型的技术密集型行业,对技术创新、多学科知识融合和产品研发要求较高,产品升级和技术更新往往伴随着高昂的研发投入和转换成本,包括技术研发、设备购置等。如果新产品或技术未能如期带来预期的经济效益,或是市场反应不及预期,则公司可能会面临投资回报率低的风险。新产品或新技术的更新可能改变用户的操作习惯或体验,需要市场培育过程。随着技术的更新迭代,相关法律法规和行业标准也可能随之发生变化,需要符合不同区域和市场对于相应产品管理要求。但是,未来若公司不能及时跟踪、掌握并正确分析新技术、新材料或新工艺对行业的影响并采取恰当应对措施,无法及时完成原有产品的升级换代,或者研发与生产不能满足市场供应的要求,或不能把握下一个增长点,将对未来公司业绩增长及持续盈利能力产生不利影响。公司在研发布局中将考虑产品升级和技术更新带来的各种潜在风险,确保升级过程平稳过渡,既能满足技术发展需求,又能保障稳健运营。

2、核心技术人才流失及核心技术泄密的风险

公司所处行业属于全球关键性新兴产业方向,核心技术人才流失和核心技术泄密是行业普遍面临的重要风险,这两个风险相互关联,对企业的长期发展构成风险。核心技术人员通常拥有深厚的专业知识和实践经验,一旦流失,可能导致研发项目的停滞或延期,核心技术的泄露意味着公司优势降低,拥有稳定、高素质的科技人才队伍对公司的发展具有重要意义。行业不断加剧的人才竞争可能造成公司核心研发人员流失,不仅影响公司的后续产品研发能力,亦可能带来核心技术泄露风险,进而对公司业务发展造成重大不利影响。公司将进一步健全保密制度并制定完善的激励机制,做好核心人才保持和关键技术保密。

3、知识产权诉讼风险

自2019年以来,公司的竞争对手Illumina及其子公司在中国境外对公司及其子公司、经销商、客户发起或可能发起专利、商标侵权诉讼案件。截至目前,大部分此前专利、商标侵权诉讼案件已处理结束,目前仍涉诉国家或地区包括法国及土耳其。公司及其子公司在德国、英国、瑞士以及瑞典等受经法院确认的承诺或和解协议的影响,在该等承诺或和解协议的有效期内,公司及其子公司在德国、英国、瑞士以及瑞典就涉诉产品的业务拓展及市场空间将会受到一定限制。除前述影响外,不能排除相关知识产权诉讼或潜在诉讼可能会进一步影响公司未来在境外涉诉国家或者地区有关涉诉产品的业务的开展,从而给公司在境外涉诉国家/地区市场的销售业绩带来不利影响。

(三)经营风险

1、市场竞争风险

全球生命科学行业的市场竞争格局正在日趋激烈。对于基因测序仪市场,由于欧美国家的基因检测技术起步较早,境外供应商Illumina和Thermo Fisher在基因测序仪器设备和试剂耗材方面占据较大的市场份额。其中,Illumina作为目前全球最大的基因测序设备生产商,在全球约有21,600台活跃测序仪设备,覆盖全球9,500多个客户,设备采购后能够持续带动试剂盒采购;此外,随着测序技术逐步应用于临床,超过一半收入来自临床用户,临床产品存在研发周期长、投入大等特点,这些都成为新型技术和产品进入市场后面临的挑战。近几年来,公司经过持续研发投入,已经形成了从低通量到超高通量测序仪的完善产品线,已经在中国以及部分海外市场通过技术优势和产品优势实现了装机数量和客户数量快速增加。未来市场份额进一步提升主要依赖于进入美国和欧洲等市场并持续提升市占率,但这些区域中,Illumina、Thermo Fisher等基因测序仪公司经过十余年发展,已经建立了良好的本地化生态合作并形成了用户习惯,同时受到地缘政治影响在业务拓展中面临一定挑战。此外,随着测序仪业务受到全球投资者关注,全球尤其是在美国和中国,新兴测序仪公司也持续涌现,也使得公司面临的市场竞争进一步加剧。

实验室自动化产品类别众多,包括仪器、软件、信息系统等多方位的产品类别;应用领域广泛,在科研和临床诊断等领域均可发挥重要的作用。因此,将产品布局在实验室自动化领域的公司众多,且具体的细分领域或者业务发展方向亦有所不同。公司现有业务涵盖自动化平台、样本前处理和检测技术三个方向。公司实验室自动化业务常规收入规模相对行业头部企业尚且较小,产品线丰富度和定制化服务能力尚需持续提升。随着该领域头部企业的业务拓展及行业新进入者的冲击,实验室自动化行业的市场竞争会加剧。

综上,随着公司下游相关应用场景日趋成熟,竞争对手日渐增多,若公司不能紧跟市场发展趋势,无法持续高效地响应客户需求变化,未能在人才储备、技术研发、产品更新和客户服务等方面进一步增强实力,则公司未来业绩增长上将面临不利影响。

2、新业务及新客户拓展不力的风险

公司的主营业务为生命科学与生物技术领域仪器设备、试剂耗材等相关产品的研发、生产和销售,同时亦面临新业务及新客户拓展开发的压力。新业务及客户的拓展要求公司具备相应的市场开发及运营等能力,能否拓展成功受到行业发展状况、市场需求变化以及市场竞争状况等多重因素的影响。如果公司的市场拓展策略、营销服务、产品质量、研发能力等不能很好地适应新客户的产品开发要求,不能及时响应产业升级迭代的趋势,或者遇到其他不利因素,则可能面临因新业务及客户拓展不力而影响公司收入增长的风险。

新业务以及新客户拓展不仅仅受到内部因素影响,也和外部法规以及监管等密切相关。2023年开始公司在美国和欧洲全面开展业务拓展,测序仪作为生命科学高端仪器设备,存在仪器设备替换周期以及平台用户习惯等因素影响,此外,近年来日趋严格的数据安全等本地化政策影响较大,公司已积极开展各项产品数据安全认证。在临床市场上业务发展和应用批准密切相关,测序技术作为临床诊断中新兴技术,基于测序技术的生育健康、肿瘤和感染等临床检测试剂盒批准和医疗保险审批等都影响到测序技术业务发展。

3、关联交易占比较高的风险

报告期内,公司来自关联方的营业收入为35,577.74万元,占当期营业收入的比例为29.42%。公司和关联方交易均基于必要性和合理性原则,并遵循价格公允原则,如果关联方未来向公司采购金额显著下降,且公司未能持续提高来源于第三方客户的营业收入,公司的业务和经营业绩将可能受到不利影响。

4、部分原材料存在依赖进口采购的风险

公司加大与国内供应商合作开发的力度,在报告期内推进原材料的国产化替代。但受限于技术等客观因素,报告期内尚有部分原材料没有或较少采购自境内供应商,该等原材料主要包括高精度机械组件直线导轨、自动化器件驱动器等。此外,对于日常办公运营所需使用的非国产化软件和操作系统,如Windows操作系统、Office办公软件等,也尚对境外供应商存在一定的依赖。

(四)财务风险

1、毛利率波动的风险

公司主营业务包括生命科学与生物技术领域相关的仪器设备、试剂耗材等产品的研发、生产和销售,产品矩阵丰富,不同产品的单价及毛利率差异较大。若未来公司根据自身的发展战略调整产品销售结构,或主要产品的平均单价及毛利率因市场竞争加剧、客户需求变化、宏观环境变化等原因而下降,则公司的毛利率存在波动的风险。

2、应收账款坏账风险

公司主要客户包括行业内知名的基因测序服务商及科研院所等,商业信誉良好,且公司已按照谨慎性原则计提了坏账准备。但若未来公司大量应收账款不能及时收回,将形成较大的坏账损失,从而对公司经营业绩造成不利影响。

针对上述风险,公司将持续加强客户信用管理,做好事前客户信用额度控制及规范协议审批、事中履约跟进及事后账龄分析及客户沟通。同时,将销售回款与销售业绩挂钩,降低应收账款坏账风险。

3、存货减值的风险

为保证正常生产及应对潜在的国际贸易摩擦,公司存货规模处在较高水平。报告期公司已基于谨慎性原则计提了存货跌价准备,但若未来公司产品市场需求出现大幅下滑导致产品价格持续下跌,或原材料价格持续出现下跌,公司存货将面临较大减值损失,从而对公司经营业绩产生不利影响。

针对上述风险,一方面公司将继续加强营销网络的建设,加快存货去化;另一方面,公司将持续加强产品市场调研,根据在手订单情况及产品需求预测不断优化存货管理策略。

4、汇率波动的风险

报告期内,公司大力拓展海外业务,业务已遍布海外多个国家,海外收入占比较高。公司与海外客户的结算通常以美元、日元、欧元等外币结算,汇率的波动将会影响公司汇兑损益。汇率变动的影响因素众多,其波动存在一定的不确定性。未来,如果境内外经济环境、政治形势、货币政策等因素发生变化,使得本外币汇率大幅波动,公司将面临汇率波动对盈利水平造成影响的风险。

针对上述风险,一方面,公司将密切关注国际宏观环境变化,不断提升外汇市场研究分析能力,适时运用远期结售汇等外汇套期保值工具,降低汇率波动对汇兑损益的影响;另一方面,公司将做好资金计划,根据资金需求情况,择机将部分外币结汇为人民币,从而降低风险敞口。

(五)行业风险

生命科学与生物技术行业面向科学前沿并服务于国民经济社会,我国政府已经出台了一系列产业政策促进生命科学与生物技术行业的科研创新及产业化发展。2024年我国政府工作报告提出,大力推进现代化产业体系建设,加快发展新质生产力,其中提出积极打造生物制造等新增长引擎,并制定未来产业发展规划,开辟生命科学等新赛道。生物经济的发展需要实现底层核心工具自主可控,通过技术创新推动新药研发、生物医学、生物燃料、生物材料、生物环保等一系列产品的诞生和产业升级。在未来可预期的一段时间内,我国产业政策将继续大力扶持生命科学与生物技术行业的发展。同时,2023年3月美国白宫发布了《美国生物技术和生物制造的明确目标》用以推进美国本土的生物技术和生物制造。随着行业发展和国际竞争加剧,未来也可能由于国内外政治经济形势变化、宏观经济波动、技术更迭等因素,造成产业政策的不利改变,对公司的长期稳定经营造成一定的政策风险。

(六)宏观环境风险

1、地缘政治环境对公司产品销售的风险

近年来,国际贸易保护主义有抬头趋势,逆全球化趋势正在上升。与公司海外业务相关的国内外法律法规、产业政策或者政治经济环境存在不断变化的可能,焦点已经逐步延伸到生命科学行业。2024年3月6日,美国参议院国土安全与政府事务委员会阶段性通过《生物安全法案》(编号:S.3558),并在后续历经数次发酵。该法案核心目的在于禁止美国联邦机构与中国包括公司在内的多家生物技术公司签订合同,并企图禁止政府与使用这些中国生物技术公司设备或服务的企业签订合同,相关舆论影响不仅在美国发酵,也延伸到欧洲等西方国家。虽然此类法案流程繁琐、能否形成法律尚存在较大不确定性,但是给市场开拓带来了不良的预期,加大了市场开拓的困难程度。

报告期内,公司境外收入占当期营业收入比重为33.75%,其中美国区域业务占比为5.04%。尽管《生物安全法案》距离最终立法尚存在诸多不确定性,但是这些法案对于美国以及部分国家在选择公司产品上造成了负面影响,导致部分合作取消或推迟。美洲作为全球生命科学领域市场规模最大的区域,同时拥有一批全球领先的生命科学核心工具企业,在新技术和新产品持续涌现时刻,关键性政策将影响到全球生命科学行业格局变化。整体上,国际关系紧张、战争、贸易摩擦等不可抗力因素无法预知。以上因素将给公司海外业务的正常、持续发展带来潜在不利影响。

2、国际贸易摩擦对技术及原材料进口的供应链风险

国际贸易摩擦引起全球经济效率的损失,已对全球供应链体系造成显著影响。鉴于公司所处产业是典型的全球化分工合作行业,公司产品的部分原材料来源于海外厂商。报告期内,公司向境外采购原材料的金额为4,723.24万元,占当期采购总额的比例为10.16%,其中向美国采购原材料的总金额占全部境外采购总金额的比例为62.80%,在向美国采购原材料中52.03%是国产替代过渡阶段的安全备库。境外采购原材料的比例已经在可控范围内。如果国际贸易摩擦进一步升级,有可能造成产业链上下游交易成本增加,下游需求受限,上游供给不畅,从而有可能对公司的经营带来不利影响。贸易摩擦同时也在加剧导致美国对华技术管制趋紧,继续恶化可能出现美国相关管制高新技术被限制向中国出口的情况,不排除公司境外子公司CG US为公司及其境内子公司提供委托研发服务或其技术也将受到一定影响,从而有可能对公司的经营带来不利影响。

四、重大违规事项

基于前述保荐人开展的持续督导工作,本持续督导期间,保荐人未发现公司存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2024年半年度,公司主要财务数据及指标如下所示:

单位:万元

| 主要会计数据 | 2024年1-6月 | 2023年1-6月 | 本期比上年同期增减(%) |
|---|---|---|---|
| 营业收入 | 120,922.85 | 144,345.57 | -16.23 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | -29,822.79 | -9,802.70 | 不适用 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | -32,437.45 | -13,556.73 | 不适用 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | -57,765.14 | -70,710.53 | 不适用 |
| 主要会计数据 | 2024年6月末 | 2023年末 | 本期末比上年末增减(%) |
| 归属于上市公司股东的净资产 | 817,108.62 | 863,444.09 | -5.37 |
| 总资产 | 996,558.52 | 1,055,708.72 | -5.60 |
| 主要财务指标 | 2024年1-6月 | 2023年1-6月 | 本期比上年同期增减(%) |
| 基本每股收益(元/股) | -0.72 | -0.24 | 不适用 |
| 稀释每股收益(元/股) | 不适用 | 不适用 | 不适用 |
| 扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股) | -0.79 | -0.33 | 不适用 |
| 加权平均净资产收益率(%) | -3.56 | -1.04 | 减少2.52个百分点 |
| 扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%) | -3.88 | -1.44 | 减少2.44个百分点 |
| 研发投入占营业收入的比例(%) | 32.20 | 29.93 | 增加2.27个百分点 |

1、营业收入同比分别减少16.23%,主要系公共卫生事件结束,以及受宏观经济环境、地缘政治的影响,客户对产品需求下降,导致营业收入减少;

2、归属于上市公司股东的净利润以及归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润同比下滑,主要原因系:(1)营业收入下降,导致毛利贡献额下降;(2)上年同期美元、欧元汇率呈明显的上涨趋势,本报告期欧元汇率呈下降趋势,美元汇率走势平缓,导致本报告期持有外币货币性项目产生汇兑损失同比增加;

3、经营活动产生的现金流量净额为负,主要系因为营业收入同比下滑,导致销售回款随之下降;

4、每股收益及净资产收益率同比下降,主要系报告期内归属于上市公司股东的净利润减少所致。

六、核心竞争力的变化情况

(一)公司的核心竞争力

1、高中低通量测序仪器全覆盖,赋能组学科研和应用场景开拓

公司秉承"创新智造引领生命科技"的理念,致力于成为"生命科技核心工具缔造者"。在基因测序仪业务板块,公司依托DNBSEQ核心技术,基于光学和半导体两种检测路线,已经研发了从低通量到超高通量测序仪。目前公司已有六款基因测序仪均获得欧盟、新加坡、日本等多个国家医疗器械或仪器设备准入资质,能支持全球科研到临床多种应用场景。报告期内,公司新增产品资质证书45项,截至报告期末,公司在全球累计获取资质证书362项,实现了中国、欧盟、日本、韩国等地区90多个市场准入。

公司研发多款产品来源于独有的源头性核心技术DNBSEQ测序技术,主要包括DNA单链环化、DNA纳米球的制备和加载和双色测序技术,以及与上述核心技术配合的流体和光学检测技术和碱基识别算法等。与其他高通量测序技术相比,DNBSEQ测序技术通过环化DNA及滚环扩增技术准确放大测序信号,避免扩增错误累积;独有的双色测序技术通过使用两种荧光对四种碱基进行混合标记,简化测序仪光学系统,有效降低测序成本,提高测序效率和可靠性;同时,公司储备的CoolMPS技术能大幅提升测序准确性和测序读长。公司独有的DNBSEQ测序技术具有准确性高、重复序列低、标签跳越少等独特优势,可有效支持全基因组测序与外显子测序等应用场景,保证数据质量,减少数据浪费。规则阵列芯片技术一方面通过高密度规则排列提高测序芯片单位面积利用效率,另一方面在碱基读取时可提供精准、稳定、单一的信号,为信号质量提供可靠的保证。为保护上述核心技术的领先优势,公司在专利方面进行了全方位源头性的布局,截至报告期末,公司拥有境内外有效授权专利数量882项,其中境内专利496项,境外专利386项,对后续进入市场的竞争者构筑了技术及专利壁垒。公司在技术创新和产品研发领域有较强的先发优势,也为核心技术体系演进提供了坚实保障。

公司紧跟基因测序仪"小型化"和"超高通量"的发展趋势,针对性开发了中小型桌面式测序仪及大型和超大型测序仪,建立了全系列多型号产品矩阵,能满足用户在不同应用场景的使用需求。其中,中小型桌面式测序仪主要应用于中低深度全基因组测序、外显子组测序、肿瘤基因测序和宏基因组测序等项目;大型和超大型测序仪适用于国家基因组、消费者基因组、人群队列研究等大型基因测序项目、微生物、精准农业、法医基因等应用。在测序配套试剂方面,公司也依据客户需求开发了丰富的文库制备和基因测序配套试剂耗材。公司现已成为当前全球少数能够自主研发并量产从Gb级至Tb级低中高不同通量的临床级基因测序仪企业之一。公司成立以来持续创新、推陈出新,经过几年的积累,产品的迭代与性能的逐步完善,公司已具备国际竞争力;同时,随着产品国产化的逐步推进,公司在测序仪、测序试剂等方面已实现部分高价值原材料的国产化,具备一定的成本优势。

另外,公司积极布局时空组学测序技术和单分子测序技术,通过授权获得纳米孔测序仪设备及试剂耗材、时空组学相关产品的经销权,拓展下游科研及临床应用市场。其中,单分子测序技术可以与公司现有DNBSEQ测序技术形成互补,加速长读长和短读长测序技术融合,进一步快速推动下游测序市场普及,拓展新兴市场需求。而时空组学产品与公司的DNBSEQ测序平台具有高度协同性,向着更多组学维度包括基因组、表观组、蛋白组等快速发展,为重要生命科学领域如发育生物学、复杂疾病、神经科学和植物学等领域的研究带来了全新的解决方案和解析视角。

2、围绕中心法则进行拓展,智惠实验室助力生命科学发展

公司围绕着生命中心法则,从DNA、RNA出发,持续完善生命科学核心工具布局。目前已形成实验室自动化、细胞组学产品、超低温自动化生物样本库、BIT产品、自动化超声影像平台等系列产品矩阵,并面向生命科学实验室多元化需求,拓展建设合规化、标准化、信息化、自动化、智能化、规模化的智惠实验室。公司以技术创新对新产品进行快速迭代,持续夯实产品线,实现产品性能的逐步完善和提升,为提升产品对多场景的适应能力提供强大支撑。

在实验室自动化业务板块,公司提供多种实验室自动化产品,用于样本处理和文库制备等环节,公司产品遵循模块化和定制化的设计及使用理念,可满足多样化应用场景和个性化客户需求。其中,自动化样本处理技术覆盖大规模样本处理,适用于不同应用场景。目前公司自动化样本处理系统及相关提取试剂已出口至法国、日本、沙特、印度、澳大利亚、美国、德国、瑞典、丹麦、意大利、波兰、巴西、加拿大、奥地利、荷兰、英国、新加坡等数十个国家或地区,进一步扩大了公司产品的应用场景,扩大了用户基础。

随着生命科学和人工智能技术发展,大样本和大数据将会成为未来生命科学突破和医疗技术发展的重要推动力。公司围绕大规模、高通量、低成本的生命数字化全方位产品进行布局,以细胞组学技术平台、自动化生物样本库、BIT产品及超声影像平台等产品为重点,涉及样本自动化保存、组学大数据自动化产出以及数据存储,公司逐步构建起覆盖从基因到个体层面的全谱系的技术和生态储备,推动真正实现人人、实时、终身的生命数字化全景未来。

3、强大合作伙伴生态,助力技术迭代及商业化潜力最大化

高通量基因测序是生命科学产业发展的重要驱动力之一,下游应用场景逐步拓展成熟,并拓展至多元应用领域。目前主要应用领域包括科研及新兴应用领域中的多组学研究、人群队列基因测序计划、新药研发与创新、微生物检测等,以及临床应用领域中的无创产前基因检测、肿瘤诊断治疗、生育健康、传染病等。随着性能更加优良的高通量基因测序设备的陆续推出,未来高通量测序在农林牧渔、食品安全、海关检验检疫及肿瘤早期筛查等其他应用场景将迎来巨大的发展空间,测序行业成本天花板将逐步打开。

公司在科研领域围绕着基因组学、细胞组学以及时空组学等先进技术进行全球合作,包括科研机构如崖州湾实验室、临港实验室、瑞典Karolinska Institutet、美国Stanford大学、中科院遗传发育所、武汉大学、浙江大学、上海交通大学、福建医科大学、IHU Group等国内外高校科研院所。针对科研合作伙伴,公司基于高中低通量测序平台,自动化系统以及自动化生物样本库等核心仪器设备协助构建面向前沿生命科学研究实验室方案,报告期内,血液学领域首座DCS Lab在细胞生态海河实验室正式落成、脑科学领域首座DCS Lab在上海脑科学与类脑研究中心正式落成。在临床领域,公司已与吉因加、金匙医学、燃石医学、安诺优达、贝康医疗、微远医学、觅瑞等行业中下游知名大型企业达成合作,通过整合各部门资源及专业的团队服务,充分发挥渠道优势、专业优势及高性价比优势,为上述客户提供相应商业化服务和技术支持。在新兴业务领域如疾控、海关、农业、教育、司法、环境保护等实现全方位业务覆盖,强大的合作伙伴体系助力公司实现技术迭代。同时,随着越来越多的国内外政府及企业开始选择公司产品,公司合作伙伴体系逐步拓展,商业生态圈逐步建立及完善,助力实现公司商业化潜力最大化。

4、研产销全球化布局完善,双循环推动产业链高质量提升

公司立足中国面向全球,持续推行国际化战略,着力提高市场覆盖度及产品可及性。公司在全球布局9大研发中心,7大生产中心以及超10个客户体验中心,旨在充分挖掘不同区域优势资源,实现全球覆盖,为各区本地化运营提供培训、测试和应用拓展支持。

公司在亚太区域如新加坡、日本、澳大利亚等地建立培训中心和物流中心,搭建直销和分销渠道,已经在大科研合作项目和区域本地化临床应用拓展上取得重要突破,新增仪器数量持续增加。报告期内,公司正式启用在德国柏林的欧洲新总部,其将作为公司新技术和产品的早期体验和测试基地,更好地服务和支持欧洲合作伙伴和客户,以全力支持该地区生命科学技术发展;通过在欧洲建立研发、生产和营销中心,实现本地化技术转化以及本地化生产交付,拉脱维亚工厂完成多项质量体系认证并承接DNBSEQ-G400测序仪以及多款测序试剂转产,完成本地化生产认证,将为产业链发展提供助力。在美洲已有研发中心的基础上进行了生产规划,并于2024年上半年完成了美国工厂的基础建设,实现基因测序仪DNBSEQ-G99量产,产能能够满足美洲客户的需求。同时,公司启用了圣保罗及波士顿两个客户体验中心,持续加强本地化客户支持和服务能力,通过新技术新产品服务本地用户。

2023年基于广东省政府发布的《广东省战略性产业集群重点产业链"链主"企业遴选管理办法》,公司被认定为精密仪器产业集群基因测序仪产业链"链主"企业。公司充分发挥产业链核心企业优势,推动关键原材料自主研发、推动上游国内供应商发展壮大、带动供应商规模和经营水平的提升,助力我国基因测序产业供应链的科学性、规范性和运作效率的提高。在下游应用端,公司积极推动行业创新和持续发展,助力人员培养,与IDG资本创新投资研究院、蓝色彩虹(深圳)科技有限公司合作打造生命健康加速营,赋能生命健康领域优秀初创公司和创业团队。同时,公司与多家高校和职业技术学校联合开展测序仪科普教学活动,为打造新生命科学教育合作新模式积蓄新力量。

5、跨学科专业团队为持续创新提供动力

公司拥有行业顶尖的管理层及科学家团队阵容,包括国内最早从事基因测序领域的行业领军人物汪建先生、徐讲、Radoje Drmanac等全球一流科学家团队,以及牟峰、余德健、蒋慧等精通行业且兼具管理能力的管理者。

公司创始人、董事长汪建先生在基因测序行业中有30余年的行业经验,是"基因科技造福人类"理念的倡导者,也是基因测序行业产业化的重要推动者。汪建先生于1991年主导成立西雅图华人生物医学协会,策划将"国际人类基因组计划"引入国内;于1994年回国创建吉比爱生物技术(北京)有限公司,积极推动人类基因组计划的实施;于1999年推动承接人类基因组计划中国部分测序任务;2003至2007年,汪建先生任中国科学院基因组研究所副所长;2007年南下深圳,创建深圳华大生命科学研究院以及构建之后的科研与产业体系;2014年被评为"影响中国的深南领袖"。多年来,汪建先生深耕基因行业,推动建立基因科技研究基础和应用研发体系,协助实现基因行业中游的产业化和上游的国产化,是基因测序领域的行业领军人物。

除徐讲、Radoje Drmanac等全球一流科学家及牟峰、余德健、蒋慧等精通行业且兼具管理能力的管理者,公司还拥有一支高度融合的跨学科专业研发队伍,涵盖光学、微流控、机械、自动化、电子、软件、生物、医学、基因组学、信息学、统计学、植物学、药学等多学科。截至报告期末,公司研发人员达859人,占员工总数比例32.16%,其中公司60.5%以上的研发人员拥有硕士及以上学位。经过持续多年跨学科的研发合作,公司已掌握了测序应用全流程所需要的系统性工程技术,攻克了产业全链条的核心限制因素和瓶颈环节,积累了为医疗、农业、健康等多元应用领域提供丰富整体解决方案的经验。公司高度融合的跨学科专业团队能够及时感知中下游使用场景的需求,为公司在基因测序、实验室自动化以及多组学等领域内持续创新提供源动力。

(二)核心竞争力变化情况

本持续督导期间,保荐人通过查阅同行业上市公司及市场信息,查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件等,未发现公司的核心竞争力发生重大不利变化。

七、研发支出变化及研发进展

(一)研发支出变化

单位:万元

| 项目 | 2024年1-6月 | 2023年1-6月 | 变化幅度(%) |
|---|---|---|---|
| 费用化研发投入 | 37,189.62 | 43,209.39 | -13.93 |
| 资本化研发投入 | 1,744.12 | - | 不适用 |
| 研发投入合计 | 38,933.74 | 43,209.39 | -9.90 |
| 研发投入总额占营业收入比例(%) | 32.20 | 29.93 | 增加2.27个百分点 |
| 研发投入资本化的比重(%) | 4.48 | - | 增加4.48个百分点 |

本督导期内,公司有一个研发项目进行了资本化处理,该项目采用联合探针锚定聚合测序技术,在临床上用于对来源于人体样本的脱氧核糖核酸(DNA)和核糖核酸(RNA)进行测序,以检测基因序列,这些基因序列可用于辅助诊断疾病或疾病易感性。此项目在整机性能测试通过后开始资本化。

(二)研发进展

| 序号 | 项目名称 | 预计投资总规模 | 本期投入金额 | 累计投入金额 | 进展或阶段性成果 | 拟达到目标 | 技术水平 | 具体应用前景 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | G系列中高通量测序仪研发 | 49,946 | 7,995 | 42,914 | 1、推出DNBSEQ-G99的StandardMPS 2.0版本测序试剂,实现测序数据质量Q40≥80%,正式开启高通量测序行业Q40时代;DNBSEQ-G99基因测序仪首次实现了5,200米高海拔环境下的测序,产量稳定、质量优越,拓展了高原科考、高原医学等应用场景;<br>2、研发MGISEQ-2000(DNBSEQ-G400)StandardMPS 2.0版本测序试剂,实现测序数据质量Q40≥80%,进一步提升测序数据质量标准,预计2024年下半年推出;<br>3、研发CoolMPS测序技术,面向美洲市场推出专用测序仪和读长SE600测序试剂,实现高通量基因测序领域北令为止单端最长读长试剂,预计2024年下半年推出。 | 完成G系列中高通量测序关键技术开发以及产品化工作,提供全球行业技术领先且成本可控的测序仪产品。 | 国际领先 | 中低深度全基因组测序、外显子组测序、肿瘤及传感染等临床应用、宏基因组测序等项目。 |
| 2 | T系列高通量测序仪研发 | 31,040 | 5,105 | 23,426 | 1、研发StandardMPS 2.0版本测序试剂,将实现测序数据质量Q40≥80%,进一步拓展临床WGS、肿瘤早筛、多组学等领域的应用。预计2024年下半年推出。 | 完成T系列超高通量测序关键技术开发以及产品化工作,提供全球行业技术领先且成本可控的测序仪产品。 | 国际领先 | 国家基因组、消费者基因组、人群队列研究、时空组研究等大型基因测序项目 |
| 3 | T系列超高通量超低成本基因测序仪研发 | 17,219 | 3,315 | 15,385 | 1、推出肠道微生物(meta)测序组合产品,每年可完成高达100万例样本测序,促进了全球微生态健康研究和应用转化。<br>2、研发DCS多组学应用组合产品,实现基因组学、细胞组学、时空组学数据并行测序和整合分析,持续推动大型组学队列、群体研究、疾病研究等项目。 | 完成T系列超高通量测序关键技术开发以及产品化工作,提供全球行业技术领先且成本可控的测序仪产品。 | 国际领先 | 国家基因组、消费者基因组、人群队列研究等大型基因测序项目 |
| 4 | E系列小型基因测序仪研发 | 15,327 | 2,280 | 10,165 | 1、小型化便携式基因测序仪DNBSEQ-E25,首次实现了5,200米高海拔环境下测序,拓展了高原科考、高原医学等应用场景。<br>2、研发SE400测序试剂,实现24小时测序,满足微生物、串联重复序列(STR)、16S等应用需求,预计2024年下半年推出。 | 完成E系列小型基因测序关键技术开发以及产品化工作,提供小型便携的测序设备,为行业提供更多测序场景适配。 | 国际领先 | 各种靶向基因组检测领域,如生育健康、肿瘤防控、病原检测等领域。支持病原快检、小型基因组测序等方向的测序应用,更可搭载生信流程实现测序和分析一站式解决方案。 |
| 5 | 面向领域应用的建库及应用组合产品开发 | 7,456 | 1,089 | 4,948 | 1、推出更易用、成本更低的MGIEasy Large-scale PCR-FREE全基因组低深度文库制备板式试剂盒。<br>2、面向农业等领域,推出Agri-High Low-pass WGS猪育种组合产品,每年可完成高达40万例样本测序,以科技之力助力分子育种和粮食安全。 | 1、完成与高通量测序平台测序建库试剂产品及前沿技术的开发,提供全球行业领先的测序类产品。<br>2、完成高通量测序平台多领域应用试剂盒及解决方案的开发,提供全球行业内领先的应用技术产品和解决方案。 | 国际领先 | 适用于不同应用领域,如海关、司法、教育、环境监测、农业分子育种、微生态检测、食品检测、DNA合成存储、大人群及队列研究,可根据样本及数据量需求,灵活选择不同型号的测序仪及对应的组合产品。 |
| 合计 | / | 186,703 | 30,008 | 149,685 | / | / | / | / |

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

本持续督导期间,保荐人通过查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件,基于前述核查程序,保荐人未发现公司存在新增业务。

九、募集资金的使用情况及是否合规

本持续督导期间,保荐人查阅了公司募集资金管理使用制度、募集资金专户银行对账单和募集资金使用明细账,并对大额募集资金支付进行凭证抽查,查阅募集资金使用信息披露文件和决策程序文件,实地查看募集资金投资项目现场,了解项目建设进度及资金使用进度,取得上市公司出具的募集资金使用情况报告,对公司高级管理人员进行访谈。

基于前述核查程序,保荐人认为:本持续督导期间,公司已建立募集资金管理制度并予以执行,募集资金使用已履行了必要的决策程序和信息披露程序,募集资金进度与原计划存在不一致的情况,公司对相关项目进行延期,并已履行了必要的决策程序和信息披露程序,基于前述检查未发现违规使用募集资金的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至2024年6月30日,公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股情况如下:

| 姓名 | 任期起始日期 | 任期终止日期 | 期初持股数 | 期末持股数 | 报告期内股份增减变动数 |
|---|---|---|---|---|---|
| 汪建 | 2020年6月 | 2026年9月 | - | - | - |
| 牟峰 | 2020年6月 | 2026年9月 | 166,800 | 166,800 | - |
| 徐讲 | 2020年6月 | 2026年9月 | 83,400 | 83,400 | - |
| 余德健 | 2020年6月 | 2026年9月 | 166,800 | 166,800 | - |
| 朱岩梅 | 2020年6月 | 2026年9月 | 83,400 | 83,400 | - |
| 刘羿焜 | 2020年6月 | 2024年6月 | - | - | - |
| 吴晶 | 2020年6月 | 2026年9月 | - | - | - |
| 李正 | 2020年6月 | 2026年9月 | - | - | - |
| 许怀斌 | 2022年12月 | 2026年9月 | - | - | - |
| 孙健 | 2023年9月 | 2026年9月 | - | - | - |
| 杨祥良 | 2023年9月 | 2026年9月 | - | - | - |
| 周承恕 | 2020年6月 | 2026年9月 | - | - | - |
| 刘少丽 | 2022年12月 | 2026年9月 | - | - | - |
| 古铭 | 2020年6月 | 2026年9月 | - | - | - |
| 蒋慧 | 2020年6月 | 2026年9月 | 55,600 | 55,600 | - |
| 刘波 | 2020年6月 | 2026年9月 | 55,600 | 55,600 | - |
| 刘健 | 2020年6月 | 2026年9月 | 55,600 | 55,600 | - |
| 倪鸣 | 2020年6月 | 2026年9月 | 55,600 | 55,600 | - |
| 单日强 | 2020年6月 | 2023年10月 | 55,600 | 55,600 | - |
| 韦纬 | 2020年6月 | 2026年9月 | 55,600 | 55,600 | - |
| Radoje Drmanac | 2016年4月 | - | - | - | - |
| 合计 | / | / | 834,000 | 834,000 | - |

截至2024年6月30日,公司控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员持有的公司股份不存在质押、冻结情况。

十一、保荐人认为应当发表意见的其他事项

基于前述保荐人开展的持续督导工作,本持续督导期间,保荐人未发现应当发表意见的其他事项。

保荐代表人:
肖少春
路 明
中信证券股份有限公司
2024年9月13日

---

证券代码:600173 证