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2025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,保荐人通过与公司的日常沟通、现场回访等方式开展持续督导工作,并于2026年5月11日对公司进行了现场检查。

4、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、股东会、董事会议事规则等公司治理制度、股东会、董事会会议材料;

(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,查阅公司2025年度内部控制评价报告、2025年度内部控制审计报告等文件;

(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,查阅会计师出具的2025年度审计报告、关于深圳华大智造科技股份有限公司2025年度非经营性资金占用及其他关联资金往来情况的专项说明;

(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、会计师出具的对深圳华大智造科技股份有限公司募集资金2025年度存放、管理与实际使用情况专项报告的鉴证报告;

(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、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发行人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:

1、业绩大幅下滑或亏损的风险

为进一步提升核心竞争力及推行国际化战略、构建海外拓展战略性防御能力,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维持在相对较高水平。公司收入结构中,高毛利的试剂与服务业务尚未形成规模效应,无法有效对冲设备业务的利润下滑。

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。

2、核心竞争力风险

(1)产品升级及技术更新风险

行业内测序技术、多组学技术及人工智能融合应用等前沿领域发展迅速,新技术、新产品、新应用场景持续涌现,产品生命周期存在不确定性。若公司未能及时跟踪行业技术发展趋势、精准把握市场需求变化,或核心技术迭代升级进度不及市场预期,现有产品可能面临被替代的风险;若新产品研发过程中出现技术路线偏差、关键性能指标不达预期,将导致研发投入无法及时转化为市场成果,进而削弱公司技术领先优势,影响市场份额与业绩增长。同时,下游临床、疾控、农业、生物制造等领域的应用需求不断升级,若公司产品无法快速适配各领域的定制化需求,将面临市场竞争力下降的风险。

(2)核心技术人才流失及核心技术泄密的风险

公司所处行业为全球关键性新兴产业,行业内普遍面临核心技术人才流失与核心技术泄密两大关联交织的关键风险,该风险对企业可持续竞争力构成系统性、长期性严峻挑战,直接影响企业长期稳定发展。核心技术人才是公司技术创新的核心力量,掌握着系统架构设计、核心算法等核心机密信息,其队伍稳定性至关重要。当前行业人才竞争日趋激烈,若核心研发人员流失,不仅可能造成研发项目停滞、延期,削弱公司产品研发与技术迭代能力,还可能因人才流向竞争对手或自主创业,引发知识产权侵害、核心机密外泄等问题,导致公司核心竞争优势弱化,对业务发展产生重大不利影响。

为稳定核心人才队伍、保障核心技术安全,公司高度重视技术保密,构建人事管理与信息安全协同的双重防护机制,通过制度约束、文化引导与技术防控相结合的模式筑牢安全防线。人员管理上建立全生命周期管控机制,入职开展背景审查并签订保密及竞业限制协议,在职遵循最小权限与数据分级访问原则,离职严格执行权限回收、工作交接流程;文化建设上将信息安全教育融入企业价值观,定期开展培训考核,培育全员主动防护的安全文化;技术防控上对生产制造环节关键数据加密管控,依托数据防泄漏沙盒系统对核心代码、设计文档实施全流程管控,构建完善技术防护体系。未来,公司将进一步健全保密制度、完善人才激励机制,持续强化核心人才保留与关键技术保密工作,有效降低相关风险对企业发展的不利影响。

(3)知识产权诉讼风险

2019年以来,公司竞争对手Illumina及其子公司于中国境外,针对公司及下属子公司、经销商、客户发起专利、商标侵权诉讼。截至2025年末,公司及子公司受德国、英国、法国等地法院确认的和解协议约束,在协议有效期内,公司在上述地区涉诉产品的业务拓展与市场空间将受到一定限制;且相关知识产权诉讼或潜在诉讼,仍可能对公司未来在涉诉国家/地区的涉诉产品业务开展、销售业绩造成不利影响。

2025年8月6日,牛津纳米孔技术有限公司(Oxford Nanopore Technologies Plc)在澳大利亚联邦法院对澳大利亚华大智造有限公司(MGI Australia Pty Ltd)及深圳华大智造科技股份有限公司(MGI Tech Co., Ltd.)发起专利侵权诉讼,指控基因测序仪CycloneSEQ-WT02(现G100-E)及有关试剂盒侵权。截至2025年末,该专利侵权诉讼案件处于审理初期,尚未进入庭审(trial)阶段,且根据经销协议,公司不承担该诉讼因涉及第三方侵权产生的一切经济损失。除前述进展外,不能排除该专利侵权诉讼可能进一步影响公司未来在澳大利亚有关涉诉产品的业务开展。

3、经营风险

(1)市场竞争风险

国际层面:全球基因测序仪行业发展迅速,且市场技术壁垒高、生态粘性强,由Illumina等少数巨头长期主导,市场格局固化,头部企业凭借先发优势形成了庞大的装机基数、客户网络及成熟的“剃须刀-刀片”耗材生态,构建了极高的客户转换成本,且海外本土企业依托地缘优势、品牌认可度快速扩张,进一步强化了行业生态壁垒。同时,测序应用向临床诊断转型推高了海外市场的监管准入门槛,新产品需经历漫长的临床验证与注册审批流程,而公司DNBSEQ技术路线还需突破行业现有使用惯性。叠加全球贸易保护主义抬头、地缘政治风险加剧,以及欧美本土企业获政府与资本市场支持带来的本地化竞争压力,公司出海扩张面临着生态壁垒突破、临床准入攻坚、地缘政治干扰等多重系统性竞争压力,国际市场增长还需承担高昂的市场教育成本,面临较大的运营不确定性。

国内层面:公司虽凭借先进的技术体系、完善的知识产权与专利护城河,依托国产替代趋势在国内市场确立领先地位,但行业竞争态势已从外部替代转向内部巩固与多维竞争,国产替代红利期的市场争夺日趋白热化。国内同行采用与海外主流技术原理相近的技术路线,契合国内部分存量客户长期形成的操作习惯与技术认知,在承接海外品牌存量设备替换市场时具备天然适配优势,行业定价与商务策略的竞争随之加剧,短期内可能对公司利润空间造成侵蚀。此外,行业竞争焦点已从设备销售台数转向单台设备年度试剂消耗额,下游应用场景迭代速度持续加快,公司亟需持续推进从“设备供应商”到“高粘性生态运营者”的商业模式升级,若无法进一步提升生态转化效率、强化研发创新以精准响应市场需求,现有领先优势存在被削弱的风险。

(2)新业务及客户拓展不力的风险

公司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,业务增速高度依赖新业务与新客户的持续开拓,相关工作受行业趋势、市场需求及竞争格局等多重因素影响,对公司综合能力要求较高。全球成熟市场存在设备替换周期长、用户使用习惯固化、在位企业设备+试剂生态封闭等壁垒,新业务拓展需投入大量资源开展市场教育与生态建设,若拓展市场策略与生态运营能力不足,将导致新市场渗透缓慢;同时下游应用场景快速迭代分化,若研发创新与产品迭代不能及时匹配市场及重点客户的定制化需求,公司可能错失新兴领域发展机遇。此外,全球临床注册审批周期长、不确定性高且审批形式愈发趋严,数据安全与区域合规要求日趋严格,相关准入风险可能直接影响客户采购与市场拓展进度;叠加行业正从设备销售转向生态运营,若公司无法有效提升单台设备试剂消耗水平、完成向生态运营者的转型,新客户价值难以充分释放,最终可能导致新业务及客户拓展不及预期,对公司长期稳健增长形成不利影响。

(3)关联交易占比较高的风险

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、财务风险

(1)毛利率波动的风险

2025年上半年,中国商务部将Illumina公司列入不可靠实体清单,禁止其对华出口测序仪。在高度市场竞争的压力下,为进一步抢占市场,公司调整了价格策略。同时,由于产品销售结构的变化,报告期公司业务面临短期承压致使毛利率同比下滑。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、优化客户信用管理、应收账款管理等相关制度,加大了应收账款催收力度。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、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。

5、行业风险

基因测序行业为技术密集型产业,行业发展与宏观环境、政策导向及支付体系高度相关,面临多重外部不确定性风险。全球宏观经济波动及地缘政治局势紧张可能抑制下游客户采购意愿,科研经费缩减、生物医药行业投融资不及预期或将导致测序设备购置与更新计划延后;国内医保控费持续推进,检测服务价格存在下行压力,临床应用渗透率亦受支付覆盖范围及物价审批流程制约,行业增长存在不及预期的可能。同时,公司全球化业务面临地缘政治因素带来的非市场风险,部分国家和地区的采购限制、数据流动管控及产业政策变动,均可能对市场准入、科研合作及全球化业务布局产生不利影响;叠加行业参与者数量增加、行业竞争加剧,可能导致产品价格与盈利水平承压,上述因素均可能延缓行业增长节奏,进而增加公司经营的不确定性。

6、宏观环境风险

(1)地缘政治环境对公司产品销售的风险

当前国际贸易保护主义抬头、地缘政治局势趋紧,对公司全球化发展构成重大系统性风险。美国已生效的2026财年《国防授权法案》包含受关注生物技术企业限制条款,该限制条款所涉相关禁令目前尚未实施,且后续能否生效、何时生效,仍取决于一系列后续监管程序。若相关限制正式实施,可能通过关联相关受限清单对公司施加联邦资金与合同限制,直接影响美国及效仿国家公立机构采购与科研合作,导致相关市场拓展受阻;同时地缘政治因素易引发客户对供应链安全、合规稳定性的担忧,致使商业客户采购决策延迟,甚至转向其他竞品,公司品牌声誉与市场拓展亦受到不利影响。此外,贸易壁垒加剧、合规成本持续上升、汇率波动加大、战事扰动等因素易进一步推高公司运营成本、削弱产品竞争力;叠加资本市场受地缘标签影响,抬升风险溢价、压制公司估值,对公司融资、海外战略布局及业绩稳定性均带来不利影响,相关不确定性持续对海外业务长期稳定发展构成重大挑战。

(2)国际贸易摩擦及国际地缘冲突对技术及原材料进口的供应链风险

国际贸易摩擦及地缘政治冲突加剧导致全球经济效率降低、供应链遭受结构性冲击,公司所在行业对全球化分工存在一定程度的依赖性,部分关键原材料与技术海外供应方凭借深厚的技术积淀与成熟的品控体系,在技术指标、产品质量上仍存在比较优势。报告期内境外原材料采购金额为8,936.04万元,占采购总额的9.47%。若国际摩擦持续升级,关税壁垒及全球供应链受阻将推高原材料进口成本,并引发物流延迟、清关不畅甚至停供等问题,推高整体运营成本;同时上下游供需均可能受到冲击,对公司经营形成不利影响。

此外,美国对华技术出口管制持续收紧,可能影响公司通过境外子公司获取的委托研发服务与技术引进,进而制约技术升级与产品创新。海外供应链不稳还可能造成关键物料短缺、生产计划延误、成本上升,极端情况下甚至出现产线阶段性停产,影响交付周期、客户满意度及市场份额,而增加安全库存也将提高资金占用与仓储成本。对此,公司正积极推进供应链多元化、战略备库等措施,持续巩固关键材料国产化成果,并通过流程与产能优化提升生产体系韧性。

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

根据公司2025年年度报告及其他公开披露信息,公司2025年度主要财务数据及指标如下所示:

单位:元

主要会计数据	2025年	2024年	本期比上年同期增减(%)
营业收入	2,779,614,799.49	3,012,531,769.09	-7.73
归属于上市公司股东的净利润	-222,140,785.95	-600,827,020.56	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	-390,307,815.81	-652,706,799.18	不适用
经营活动产生的现金流量净额	218,983,094.04	-774,401,067.75	不适用
主要会计数据	2025年末	2024年末	本期末比上年同期末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	7,647,311,625.88	7,890,161,750.38	-3.08
总资产	10,201,938,940.51	10,314,855,725.90	-1.09
主要财务指标	2025年	2004年	本期比上年同期增减(%)
基本每股收益(元/股)	-0.54	-1.46	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)	-0.95	-1.59	不适用
加权平均净资产收益率(%)	-2.86	-7.34	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	-5.03	-7.97	不适用
研发投入占营业收入的比例(%)	21.95	26.92	减少4.97个百分点

2025年,公司营业收入同比略有下降,主要系市场竞争有所加剧,部分产品的销售价格出现下滑以及产品销售结构变化所致。此外,公司制定了一系列“提质增效重回报”措施,包括人效提升、研发聚焦、营销费用全周期管理等措施,导致公司相关的销售费用、管理费用及研发费用同期减少,使得公司本年实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润-39,030.78万元,同比减亏40.20%。2025年,公司经营活动产生的现金流量净额较2024年增加,主要原因包括:①公司加强了应收账款的管理;②2024年营业收入增长,部分应收账款在2025年回款。

六、核心竞争力的变化情况

1、公司的核心竞争力

(1)长短读长测序产品“双剑合璧”,构建“全读长”(SEQ ALL)工具矩阵

公司依托独有的源头性核心技术DNBSEQ与CycloneSEQ,成功构建了覆盖“激发光”、“自发光”及“不发光”三种技术路径的“全读长”(SEQ ALL)工具矩阵,成为全球首个同时拥有大规模商业量产级短读长与长读长测序产品的企业。在短读长领域,公司秉持“超高通量引领、小型化普及”的双轮驱动战略,利用滚环扩增、双色测序及规则阵列载片等核心技术,确保数据的高准确性与低成本,并推出了日交付能力全球领先的超高通量测序仪T7+,实现了“量速两全”的突破;在长读长领域,高通量纳米孔测序仪G400-E凭借超长读长与实时检测优势,有效解决了复杂基因组结构变异检测难题。通过长短读长技术的“双剑合璧”,公司形成了覆盖从低通量到超高通量、从科研到临床全场景的“设备+试剂+软件”一体化解决方案,为生命科学领域提供了系统性的底层工具支撑,构筑起难以复制的技术与产品护城河。

(2)围绕中心法则进行拓展,智能自动化助力生命科学发展

公司依托“生命中心法则”与前沿人工智能技术,推动实验室从自动化向智能化战略升级,通过创新纳升级专利移液技术与基于多智能体协同的干湿实验闭环系统,实现了实验全流程的无人化运行与算法架构的国际领先验证。公司以“标准化、平台化、智能化”为核心思路,打通“读、写、存”全流程及多场景协同链路,对内通过持续升级GLI酶筛产线,以优化自研核心酶产品,从而提升测序反应效率与稳定性,从底层技术上强化核心工具竞争力;对外则全面输出AI赋能的一体化解决方案,将先进算法与硬件平台深度融合,基于自主可控的生信AI计算底座,帮助用户解决了大模型本地化部署的数据隐私与合规难题。GLI业务凭借全栈整合、柔性定制与智能调度三大核心引擎,不仅在北京脑所“黑灯实验室”等国家级项目中实现了百万级样本通量的全链路交付,更通过αLabStudio平台将离散设备整合为自适应协同的无人化智能工厂,实现产能倍增。通过构建高效、可靠、可扩展的未来智惠实验室,公司不仅提供硬件工具,更通过全生命周期解决方案将科研人员从繁琐操作中解放,持续巩固在智慧实验室领域的行业引领地位,构筑起难以复制的核心生态壁垒。

(3)聚力多组学创新,夯实高质量发展底座

当前生命科学已从单一组学迈入多组学整合研究新时代,通过融合基因组、蛋白组、代谢组等多维数据,系统解析生物分子互作网络,为精准医疗、生命机制研究带来革命性范式。公司以DCSP多组学工具为核心,构建从样本存储、多组学检测到数据应用的全链条能力,推动生命科学研究向多维度融合方向持续升级。

基因组(D):依托WGS/WES、甲基化、宏基因组等建库技术,搭建从样本到报告的全流程组学产品体系。公司推出的超高深度人群基因组检测产品,适配低起始量血斑样本,可支撑新生儿筛查相关研究;结合超低温样本存储、全通量测序平台、智能自动化及BIT计算平台,一站式满足大型队列建设的全链条需求。

细胞组(C):已形成单细胞液滴生成仪、单细胞建库试剂盒及组织保存试剂等完整方案。公司发布的行业首台YellowR16全流程无人值守一体机,实现从细胞悬液到DNB生成的自动化闭环,有效解决操作复杂、数据波动大等痛点,推动单细胞技术规模化、标准化应用。

时空组(S):凭借自研Stereo-seq技术,公司实现“空间+时间+组学”三维解析,覆盖多类型时空组学产品。FFPEV1.1试剂使基因捕获效率、数据利用率实现大幅提升,空间定位精度达纳米级,并于全球范围内首次实现FF与FFPE样本同批次测序,为时空研究提供更高效的多元解决方案。公司已完成对时空大尺寸芯片升级,具备超大视野范围与空间单细胞分析能力;时空蛋白转录组Stereo-CITEV1.1对FF样本进行优化,可实现转录组与超高重蛋白原位无偏共检测。

蛋白组(P):公司推出的PMIF-20病理切片染色扫描仪,实现单张切片超高重蛋白空间精准解析,结合AI赋能为肿瘤免疫微环境评估提供高效支撑。公司通过联动研发并推出质谱平台与AI智能分析生态,实现重白组、代谢组与多组学数据的互通解读。同时,依托本土化服务体系快速响应客户需求,有效解决进口设备服务周期长、响应慢等行业痛点;持续规划和探索Orbitrap、质谱成像及单细胞质谱等前沿方向,进一步完善多维组学检测矩阵。

在此基础上,公司将影像组学、样本存储能力深度融入DCSP体系:推出全国首个64物理通道双探头掌上超声产品,以“硬件精简+AI增强”实现多部位专业诊断与远程协同;发布“智库云枢”样本价值转化平台,搭配全温区自动化存储设备与ZSMpro系统,构建样本“存-读-用”一体化方案,为疾病防控、临床检测等提供核心基础设施支撑。

未来,公司将持续深化DCSP多组学融合创新,以AI与多维组学联动加速科研与产业转化,引领生命科学进入“6D时代”(意识起源),赋能全球顶尖多组学实验室建设,为生命科学研究与人类健康提供更全面的解决方案。

(4)强大合作伙伴生态,助力技术迭代及商业化潜力最大化

公司立足“大科研、大临床、大公卫、大健康”四大核心方向,通过构建开放、协同、共赢的商业生态圈,加速技术迭代与全球化商业布局。在大科研领域,公司已建成49座DCSLab,与海内外顶尖科研机构深度协同,确立了在学术界的权威地位;在大临床领域,公司与吉因加、诺禾致源、燃石医学等行业巨头达成深度合作,其中燃石医学基于公司平台开发的乳腺癌产品在日本获批,树立了国产企业携手出海的里程碑,同时美国子公司与瑞士SOPHiA GENETICS在肿瘤检测方案的合作进一步打破了欧美高端临床市场壁垒。此外,公司发起“亚太SEQ ALL测序联盟”,推动区域资源共享与技术渗透。在公共卫生、农业及环境等“新双十”业务领域,公司深度参与15项国标/行标制定、“人全基因组高通量测序数据质量评价方法”国标编制,并与联合国教科文组织等国际机构合作,通过完整的解决方案与定制化平台,链接全球KOL与合作伙伴,逐步拓展在新兴领域的影响力,推动精准医学与个体化健康管理,助力技术与产品的快速转化落地与迭代升级。

(5)全球研产销体系纵深布局,认证与专利双引擎驱动业务全域渗透

公司立足中国面向全球,已构建起“9大研发中心+7大生产中心+13个客户体验中心”的全球化柔性运营网络,实现了从研发创新到本土化制造及服务的闭环覆盖。在欧洲,拉脱维亚工厂通过多项质量体系认证,实现了测序仪及试剂的本地化生产,显著提升了市场交付效率;在美洲,持续扩充本地产能与服务能力,以新技术、新产品赋能本地用户。公司坚持“资质法规先行”,报告期内,全球首款基于自发光测序原理的E25、首款24小时Tb级桌面式测序仪T1+、高通量纳米孔测序仪G400-E以及全流程无人值守单细胞平台YellowR16等多款重磅产品,相继获得中国、欧盟等全球主流国家或地区的临床市场准入,NRTL、EAC、UK等全球主流国家或地区的RUO测试认证准入,公司进一步拓宽了“激发光”与“自发光”技术路线在部分主流国家或地区临床场景的覆盖范围,筑牢了产品出海的核心竞争力。截至报告期末,公司主导及参与起草标准达131项,拥有境内外有效授权专利1,199项,其中基于DNBSEQ技术的临床测序仪在国内获批数量占比超53%。这种全球化的研产销纵深布局与高壁垒的资质专利体系,共同构成了公司技术体系演进的坚实护城河,为引领行业高质量发展注入了长久动力。

(6)跨学科专业团队为持续创新提供动力

公司汇聚全球顶尖行业领袖与科研力量,构建跨学科协同创新引擎。创始人、董事长汪建先生作为基因测序产业化的奠基者,深耕领域三十余年,始终践行“基因科技造福人类”理念:1991年其主导并成立西雅图华人生物医学协会,促成“国际人类基因组计划”落地中国;1999年推动承接该计划中国部分测序任务;2007年创建深圳华大生命科学研究院,奠定科研与产业融合体系,2014年获评“影响中国的深商领袖”。其领导推动的基因技术国产化进程,深刻重塑行业生态。公司核心管理层由牟峰、余德健、蒋慧等兼具行业洞见与管理经验的精英领衔,并拥有RadojeDrmanac等国际一流科学家加持,形成战略决策与技术创新双核驱动领导力。

研发体系依托高度融合的跨学科团队,涵盖光学、机械、生物信息、基因组学等十余领域。截至报告期末,研发人员达572人(占员工总数26.06%),其中60.49%拥有硕士及以上学位。团队通过多年攻关,已突破测序应用全链条核心技术瓶颈,积累医疗、农业等多场景解决方案经验。这种深度融合的学科交叉优势,使公司能精准捕捉下游需求动态,持续为基因测序、智能自动化及多组学创新注入源动力,夯实产业领导地位。

2、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,对公司高级管理人员进行访谈等,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

1、研发支出变化

单位:元

项目	2025年度	2024年度	变化幅度(%)
费用化研发投入	538,927,781.18	746,308,619.65	-27.79
资本化研发投入	71,169,550.04	64,704,835.68	9.99
研发投入合计	610,097,331.22	811,013,455.33	-24.77
研发投入总额占营业收入比例(%)	21.95	26.92	减少4.97个百分点
研发投入资本化的比重(%)	11.67	7.98	增加3.69个百分点

数据来源:公司2025年年度报告。

2025年公司研发投入减少的主要原因是公司实施了研发效率优化措施,通过精简资源配置、聚焦核心项目以及强化人员和物料管理,从而导致研发投入相比同期减少。

2、研发进展

序号	项目名称	目标总体预计投资规模	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系列中通量测序仪研发	55,427.73	10,839.12	42,109.54	1、G99平台推出和小芯片(FCS)和大芯片(FCU)两种规格载片。	完成G系列中低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	67,154.92	10,458.23	47,836.26	1、T7完成StandardMPS2.0测序试剂适配。 2、T7实现100%纯甲基化文库高质量测序。 3、2025年9月正式推出全新的T级别通量测序仪T7+ 4、2025年2月正式推出全新桌面式基因测序仪T1+	完成T系列超高通量、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系列超高通量基因测序仪研发	35,257.85	5,885.86	23,218.27	1、T20完成测序试剂开发。 2、完成基于深度学习的碱基识别算法的升级。	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、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。
4	E系列型基因测序仪研发	25,135.68	6,226.45	17,049.29	1、DNBelab-D4与E25组合,形成了完善的产品方案。 2、全新的自发光半导体闪速基因测序仪G10-FR(原名E25Flash)及SE100测序耗材正式上市。 3、完成测序试剂性能升级。	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	面向领域的库应用组合开发	13,556.41	2,547.58	7,927.26	1、农业领域,升级基于T7测序平台的农业高通量低深度全基因组测序组合产品。 2、公共卫生领域,新增微生物全基因组、新冠/猴痘/登革病毒/基孔肯雅/呼吸道合胞病毒/HIV-1全基因组测序组合产品。 3、食品安全领域,推出“识源”动植物鉴定组合产品。 4、环境与生物多样性领域,新增微生物靶向宏条形码和污水微生物测序组合产品。	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。 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。
6	体检平台化验一	5,133.18	981.50	2,473.01	推出小型化测序仪E25的菜单应用专用机AIO(All-in-one),实现无人值守的“样酸进、报告出”。	完成测序一体化关键技术开发以及产品化工作,提供全球行业技术领先且易用的测序一体化机及菜单专用机产品。	国际领先	应用于特定应用场景驱动下的一体化、集成式检测,实现样本进报告出的易用及推广,如生育健康、肿瘤防控、病原检测等,降低用户门槛,提高易用性,拓展下沉市场。
7	自动化样本备制系统	29,986.29	6,399.84	22,516.32	1、STP-B1000分杯处理系统进行了系统性升级。 2、研发智能移液机器人PrepALL平台,预计在2026年进行建库版本升级。	完成下一代自动化样本制备系统开发,完成技术迭代,提升产品功能及性能,进一步拓展应用场景。	国内领先	广泛应用于生物工程、DNA质粒纯化、药物筛选、PCR前处理、DNA测序前处理、临床检验样品处理等领域。
8	智能化平台	6,244.23	2,017.43	3,273.31	升级aLabStudio实验室智能管理平台的调度管理模块。	实现基于合规化、标准化、信息化、自动化、智能化、规模化的实验室自动化系统	行业领先	面对全自动测序前处理、生物样本库、蛋白组学等应用场景可以实现较低成本的转型,并根据实际需求,完成多领域、多场景的应用落地。
9	生样相技开物本关术发	4,525.83	685.23	4,180.98	在新型自主无痛采血技术研发方面,已完成高采血量技术的原理验证,采血量实现翻倍,可自动化采集≥400μL的末梢血液样本。	无创取样类型的生物样本采集和保存,实现兼容多种用途的技术和产品开发。	国内领先	实现对人源细胞、病毒、微生物样本不同预期组合的同管样本保存,同时满足一管样本对于筛查、院端和科研等多种目的的需求。
10	组数分与储多学据析存平台	6,452.51	889.12	4,485.05	1、正式推出了αCube数据中心一体机。 2、推出生信分析平台OmicsNest满足个性化设计需求、全领域数据分析和应用的场景。	形成一套基因数据分析计算与管理的标准方案,提供最符合行业需求的高效率低成本产品。	行业领先	随着测序成本快速降低,基因数据存储和计算在测序整体成本中占比越来越高,数据中心一体机产品提供基因数据的高性能分析计算和管理,降低行业客户的运维成本。
11	声器平研超机人台发	7,941.72	1,350.47	6,515.82	1、掌上无线彩色多普勒超声诊断仪获得NMPA 2类注册证。 2、远程超声NM-PA延续注册。 3、研发全自主扫查超声机器人的关键技术。	完成自动化超声机器人系统的开发;同时继续提升远程超声诊断系统的功能和性能;继续推出小型化、便携化、智能化的超声仪器。	国际领先	缓解医疗资源分布问题,协助实现分级诊疗,主要面向城镇联动、偏远地区、医联体等应用场景。
12	温动冷平研低自化库台发	4,702.79	482.84	1,777.90	1、自动化生物样本库在镜面无霜技术和AI视觉应用方面进行升级。 2、在自动化液氮存储系统MGI-CLab-LN55KPro产品的基础上升级转运桶自动加液功能,升级湿度10%以下控制技术。	实现满足不同样本容量及存储温度的低温自动化存储技术和产品的开发。	行业领先	面向不同低温温区样本存储,自动完成存取全流程和智能化管理,确保样本安全保藏、质量可控,样本信息全生命周期可追溯。
13	组技平研多学术台发	27,274.81	5,934.00	18,458.49	1、围绕细胞组学开展技术开发和产品研发,实现3'RNA V3量产试剂盒的PBMC样本FQC基因中位数稳定)2500/30k reads;推出全流程自动化的单细胞一体机。 2、推出超高通量单细胞全长转录组产品。 3、推出多功能液滴分选一体机MGIDS-1000P。 4、发布病理切片染色扫描仪PMIF-20RS。基于PMIF-20RS平台并依托FluoX-pert循环染色技术实现迭代,在单张组织切片上实现100重蛋白超高通量空间解析。	实现单细胞、蛋白等多组学技术和产品的开发	行业领先	在肿瘤、转化医学、发育生物学、微生物学、神经科学等领域对基因组、转录组、表观组进行高通量单细胞测序分析,揭示单个细胞的基因结构和基因表达状态;对组织切片进行多重免疫荧光染色,揭示不同细胞亚群在组织切片上的空间位置关系
14	心材与键器自开核原料关元件主发	13,844.03	1,391.88	10,664.03	1、在化学合成方向,完成具有自主知识产权的MGI红光和蓝光染料从头合成工艺的开发。 2、在测序芯片方向,研发并导入自主知识产权的新型测序芯片基底结构。 3、在酶方向,开发了新型热稳定R.CA/MDANL聚合酶。	实现不同粒径以及不同官能团的技术开发。	国内领先	作为核心关键原材料应用于核酸提取、核酸纯化、细胞捕获、蛋白筛选等不同下游场景。
合计	/	302,637.98	56,089.55	212,485.53	/	/	/	/

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,对公司高级管理人员进行访谈,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,查阅募集资金使用的公司董事会、监事会会议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和年审会计师出具的募集资金使用情况鉴证报告,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形,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、董事和高级管