

本次发行股票拟在科创板上市，科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。



上海天泽云泰生物医药股份有限公司

Shanghai Vitalgen BioPharma Co., Ltd.

中国（上海）自由贸易试验区伽利略路 11 号 2 幢

首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书（申报稿）

本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐人（主承销商）



国泰海通证券股份有限公司
GUOTAI HAITONG SECURITIES CO., LTD.

中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号

致投资者的声明

一、公司上市的目的

基因与细胞是人类作为有机生命体正常运转的两大关键要素，其中基因是生命的“遗传密码”，调控细胞的生长、分化与功能表达；细胞则是生命体维持形态结构和生命活动的“基本单元”。随着生物技术领域的突破，基因与细胞正在从生命基础要素转化为先进治疗药品，代表着药物形式从传统药物向活体药物的发展，是当今生物医药领域的前沿阵地。这类药品融合了生物科技最新的技术成果，依附设计、递送、编辑、基因工程、细胞工程等新技术，提供了全新的治疗范式，能够从根本上改变疾病进程，实现一次干预即可治愈或长期缓解的效果。

得益于能够实现对致病环节更上游、更底层的干预与修正，基因与细胞治疗展现出优异的临床价值潜力，吸引各个国家与地区对这一先进治疗药品及相关技术领域的政策大力支持。我国近年来也在持续发布政策支持基因与细胞治疗的发展，2026年3月发布的《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》明确提出要加快基因与细胞治疗药物研发应用，深化基因编辑、分子精准递送、细胞编程与调控、先进组学研究等，大力推动相关行业高质量发展。

天泽云泰是一家创新药品和创新技术协同发展的先进治疗药品研发公司，聚焦于无药可治或现有治疗手段无法满足的遗传性疾病和退行性疾病，致力于将前沿的基因递送和基因编辑技术，转化为一次干预即可治愈或长期缓解的基因与细胞疗法。

创新药品方面，公司以“让所有疾病都有治愈的机会”为愿景，聚焦于无药可治或现有治疗手段无法满足的遗传性疾病和退行性疾病。公司在研产品既重视退行性疾病庞大的临床需求，提升公司的投资价值与股东的长期回报，亦不忘填补“被遗忘的医疗空白”，为遗传性疾病患者提供生存希望。目前，公司已有多款主要在研产品管线，临床阶段产品研发进度均为全球首位或前三，2款产品即将提交上市申请，预计2027年在中国获批上市，并将与美国FDA沟通相关产品的上市计划，让先进治疗药品惠及全球患者。基于临床亟需及突破性的产品价值，公司在研产品共获得中、美、欧14项监管促进资格认定。

创新技术方面，公司建立了自主可控的递送和编辑底层技术平台，包括两种递送技术体系（rAAV 和 LNP）和基因编辑技术平台（AaCas12b^{Max} 系统等），以 rAAV 为载体的基因治疗产品即将提交上市申请或进入临床后期，采用 AaCas12b^{Max} 基因编辑技术及 LNP 技术的在研产品已进入人体验证阶段。此外，公司底层创新技术应用广泛，截至本招股说明书签署日已成功实现了多项对外技术许可授权，随着递送和编辑等技术在更多药物范式中的应用，公司的技术授权收入也将快速增加。

通过本次发行上市，在创新药品方面，公司将加快技术人才引进与产品研发进度，以更多的先进治疗药品满足临床需求；公司已取得药品生产许可证，通过加速产能建设，实现大规模、低成本的商业化生产，使产品能够惠及更多的患者。在创新技术方面，公司将推动递送和编辑等核心技术平台迭代升级，构建起具备长期竞争力的自主技术体系；同时公司愿通过对外技术许可授权持续构建中国先进治疗技术生态，共同推动我国先进治疗产业的高质量发展。创新药品和创新技术将提升公司的投资价值，并为股东带来长期回报。

二、公司现代企业制度的建立健全情况

公司已根据《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司章程指引》等法律法规和规范性文件的相关要求并结合公司实际情况，建立了由股东会、董事会、审计委员会以及其他专门委员会组成的公司法人治理架构，制定和完善了《公司章程》等公司治理及内部控制制度，通过上述组织机构的建立和相关制度的实施，公司已建立健全了符合上市要求、能够保证中小股东充分行使权利的现代公司治理结构。

三、发行人本次融资的必要性及募集资金使用规划

在创新药品方面，以基因治疗、细胞治疗为代表的先进治疗药品具备研发难度高、投入大的特点，在临床前研究、临床试验及商业化阶段需要充足的资金支持。随着公司研发管线的不断推进，公司亟需扩大资金投入，一方面满足同时快速推动多个研发项目的需求，另一方面实现商业化规模的产能建设。

在创新技术方面，基因与细胞治疗领域所依赖的底层技术呈现出学科交叉多、创新性强、技术迭代快等特点，存在相当高的技术准入和专利壁垒。公司也将增

加资金投入，持续拓展技术平台的深度与广度，实现基因与细胞治疗产品在更广泛治疗场景的应用。

本次募集资金投资项目围绕公司创新药品和创新技术开展，主要用于新药研发项目、技术平台开发项目、天泽云泰总部及研发中心建设项目、泰昶生物商业化生产基地改扩建项目及补充流动资金。“新药研发项目”将围绕公司核心在研管线持续加大研发力度，推进公司在研管线的研发进展，扩大公司的发展空间和增强市场竞争力，“技术平台开发项目”有助于加速公司多个在研产品的底层技术验证与迭代，进一步夯实公司在已有技术平台的创新性及领先性。“天泽云泰总部及研发中心建设项目”将进一步完善研发配套设施建设，增强公司创新能力和研发实力。“泰昶生物商业化生产基地改扩建项目”将提升公司基因与细胞治疗产品线的生产能力，增强公司未来的盈利能力。“补充流动资金”将显著优化公司财务结构，增强公司资金实力，提高公司抵御财务风险的能力。

四、发行人持续经营能力及未来发展规划

创新药品方面，公司以rAAV为载体的基因治疗产品（VGN-R09b和VGR-R01）在两个遗传性疾病上即将提交上市申请，预计2027年在中国获批上市；同时，在退行性疾病领域，针对原发性帕金森病治疗，VGN-R09b的安全性和初步有效性也已得到验证，预计2026年下半年启动国内III期临床试验及美国的临床试验，预计2029年国内获批上市；针对GBA1突变型帕金森治疗，VGN-R08b已在中国启动临床试验，并在美国获批IND。此外，公司仍有多个在研产品管线处于临床前研究、IND申报及早期临床阶段。

创新技术方面，公司建立了自主可控的递送和编辑底层技术平台，拓展了多能干细胞（PSC）再生技术平台，并配套有完善的产品设计和生产支撑技术平台，公司底层创新技术应用广泛。截至2025年底，LNP、rAAV和AaCas12b^{Max}技术对外授权已累计实现超2,000万元收入。随着递送和编辑等技术在更多药物范式中的应用，公司的技术授权收入也将快速增加。

广大投资者的信任与支持是公司实现未来发展规划的重要保障。未来公司将站在新的起点，通过技术创新及治理和经营管理水平的提升，不断提高公司核心技术和市场竞争力，以优异业绩回馈广大投资者。

（本页无正文，为《上海天泽云泰生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》致投资者的声明之签章页）

发行人董事长、实际控制人（签字）： 赵小平
赵小平

上海天泽云泰生物医药股份有限公司
2026年6月15日

发行人声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对发行人注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次公开发行的股票数量为6,000.00万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），不涉及股东公开发售股份，公开发行股份数量占本次发行后总股本的25%
每股面值	人民币1.00元
每股发行价格	【*】元/股
预计发行日期	【*】年【*】月【*】日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	24,000.00万股
保荐人（主承销商）	国泰海通证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【*】年【*】月【*】日

目录

致投资者的声明	1
一、公司上市的目的.....	1
二、公司现代企业制度的建立健全情况.....	2
三、发行人本次融资的必要性及募集资金使用规划.....	2
四、发行人持续经营能力及未来发展规划.....	3
发行人声明	5
本次发行概况	6
目录.....	7
第一节 释义	13
一、一般词汇.....	13
二、专业词汇.....	16
第二节 概览	20
一、重大事项提示.....	20
二、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	24
三、本次发行概况.....	25
四、发行人的主营业务经营情况.....	26
五、发行人符合科创板定位相关情况.....	29
六、发行人的主要财务数据及财务指标.....	30
七、财务报告审计基准日后主要财务信息和经营状况.....	30
八、发行人的具体上市标准.....	31
九、公司治理特殊安排.....	31
十、募集资金用途及未来发展规划.....	31
十一、其他对发行人有重大影响的事项.....	32
第三节 风险因素	33
一、与发行人有关的风险.....	33
二、与行业相关的风险.....	37
三、其他风险.....	39
第四节 发行人基本情况	40

一、发行人基本情况.....	40
二、发行人设立情况.....	40
三、发行人报告期内股本和股东变化情况.....	42
四、发行人成立以来重要事件（含报告期内重大资产重组）.....	54
五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况.....	55
六、发行人股权结构.....	56
七、发行人控股子公司、分公司、参股公司的简要情况.....	57
八、控股股东、实际控制人，以及持有发行人 5% 以上股份的主要股东 ...	60
九、公司的特别表决权股份或类似安排.....	70
十、协议控制架构.....	70
十一、控股股东、实际控制人重大违法情况.....	70
十二、发行人股本情况.....	70
十三、董事、高级管理人员及核心技术人员简要情况.....	83
十四、董事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议、所作承诺及其履行情况.....	90
十五、董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份的情况.....	91
十六、董事、监事（取消监事前）、高级管理人员及核心技术人员近两年内的聘任及变动情况.....	92
十七、董事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况.....	93
十八、董事、监事（取消监事前）、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况.....	93
十九、发行人本次公开发行前实施的股权激励计划及相关安排.....	95
二十、员工情况及社保、公积金缴纳情况.....	97
第五节 业务和技术	100
一、发行人的主营业务及主要产品.....	100
二、发行人所处行业的基本情况.....	145
三、发行人在行业中的竞争情况.....	182
四、发行人销售情况及主要客户.....	187

五、发行人采购情况及主要供应商.....	188
六、发行人的主要固定资产和无形资产.....	192
七、发行人取得的资质认证与许可情况.....	195
八、发行人与他人共享资源要素情况.....	197
九、发行人核心技术及研发情况.....	197
十、生产经营中涉及的主要环境污染物及其处理措施.....	214
十一、发行人的境外经营情况.....	216
十二、公司产品的质量和安全情况.....	216
第六节 财务会计信息与管理层分析	217
一、财务报表.....	217
二、注册会计师的审计意见.....	221
三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....	222
四、报告期内主要会计政策和会计估计方法.....	223
五、非经常性损益情况.....	237
六、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率.....	238
七、报告期内的主要财务指标.....	239
八、分部信息.....	241
九、管理层分析.....	241
十、财务报告审计基准日后主要财务信息和经营状况.....	267
十一、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	268
十二、盈利预测披露情况.....	268
十三、未来可实现盈利情况.....	268
第七节 募集资金运用与未来发展规划	270
一、募集资金使用概况.....	270
二、募集资金拟投资项目实施的可行性.....	272
三、发行人战略规划.....	274
第八节 公司治理与独立性	278
一、报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况.....	278
二、公司管理层对内部控制的自我评估意见及注册会计师的审计意见....	278
三、发行人报告期内违法违规行及受到处罚情况.....	278

四、关联方占用发行人资金及发行人对关联方的担保情况.....	279
五、发行人在资产、人员、财务、机构及业务方面的独立情况以及主营业务、控制权变动及其权属情况.....	279
六、同业竞争.....	281
七、关联方、关联关系.....	282
八、关联交易.....	288
第九节 投资者保护	295
一、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序.....	295
二、发行人的利润分配政策.....	295
三、董事会关于股东回报事宜的专项研究论证情况以及相应的规划安排理由.....	298
四、公司上市后/实现盈利后（孰晚）三年内利润分配计划，计划内容、制定的依据和可行性以及未分配利润的使用安排.....	299
五、发行人存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排，尚未盈利或存在累计未弥补亏损的，关于保护投资者合法权益的各项措施.....	300
第十节 其他重要事项	301
一、发行人的重大合同.....	301
二、对外担保情况.....	303
三、重大诉讼或仲裁事项.....	304
第十一节 声明	305
一、发行人及全体董事、审计委员会委员、高级管理人员声明.....	305
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	306
三、保荐人（主承销商）声明.....	307
四、发行人律师声明.....	309
五、会计师事务所声明.....	310
六、资产评估机构声明.....	311
七、验资机构声明.....	312
第十二节 附件	313
一、备查文件.....	313
二、查阅时间和地点.....	313

附录一：落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况	314
一、发行人关于投资者关系的主要安排.....	314
二、股利分配决策程序.....	315
三、发行人股东投票机制的建立情况.....	315
附录二：与投资者保护相关的承诺	317
一、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份等承诺.....	317
二、延长锁定期的承诺.....	325
三、关于持股意向及减持意向的承诺函.....	325
四、关于稳定股价的预案及约束措施承诺函.....	328
五、关于股份回购和股份购回的承诺.....	335
六、关于欺诈发行上市的股份回购和股份买回承诺函.....	335
七、填补被摊薄即期回报的措施及承诺.....	336
八、关于利润分配政策的承诺函.....	338
九、关于依法承担赔偿责任的承诺函.....	339
十、关于避免同业竞争的承诺函.....	339
十一、关于在审期间不进行现金分红的承诺.....	340
附录三：发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项.....	341
一、关于规范并减少关联交易的承诺函.....	341
二、避免资金占用和违规担保的承诺.....	342
三、关于未履行相关公开承诺约束措施承诺函.....	343
四、股东信息披露专项承诺函.....	346
五、关于不谋求控制权的承诺.....	347
六、关于租赁事项的承诺.....	348
附录四：股东会、董事会、监事、独立董事、董事会秘书的建立健全及运行情况说明.....	350
一、股东会制度的建立健全及运行情况.....	350
二、董事会制度的建立健全及运行情况.....	350
三、监事制度的建立健全及运行情况.....	350

四、独立董事制度的建立健全及运行情况.....	350
五、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....	351
附录五：审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明	352
附录六：募集资金具体运用情况	353
一、新药研发项目.....	353
二、技术平台开发项目.....	355
三、天泽云泰总部及研发中心建设项目.....	357
四、泰昶生物商业化生产基地改扩建项目.....	360
五、补充流动资金.....	363
附录七：知识产权	365
一、专利.....	365
二、商标.....	366
三、域名.....	367

第一节 释义

一、一般词汇

公司、本公司、天泽云泰、发行人	指	上海天泽云泰生物医药股份有限公司，由上海天泽云泰生物医药有限公司整体变更设立
A 股	指	获准在境内证券交易所上市、以人民币标明面值、以人民币认购和进行交易的普通股股票
本次发行、本次公开发行	指	发行人本次发行并在上海证券交易所科创板上市交易的行为
本招股说明书、招股说明书、招股书	指	《上海天泽云泰生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》
天泽有限	指	发行人的前上海天泽云泰生物医药有限公司，于 2025 年 12 月整体变更设立为上海天泽云泰生物医药股份有限公司
子公司	指	纳入发行人合并报表范围内的企业
泰昶生物	指	上海泰昶生物技术有限公司，公司全资子公司
京科凌泰	指	北京京科凌泰生物科技有限公司，公司全资子公司
深圳天泽	指	天泽云泰（深圳）生物医药有限公司，公司全资子公司
成都天泽	指	天泽云泰（成都）生物医药有限公司，公司全资子公司
重庆泰昶	指	重庆泰昶生物技术有限公司，公司全资子公司
来宾泽生	指	来宾市泽生企业管理中心（有限合伙），公司员工持股平台
泽合启壹号	指	上海泽合启壹号企业管理中心（有限合伙），公司员工持股平台
泽合启贰号	指	上海泽合启贰号企业管理中心（有限合伙），公司员工持股平台
泽合启叁号	指	上海泽合启叁号企业管理中心（有限合伙），公司员工持股平台
和谐成长二期	指	和谐成长二期（义乌）投资中心（有限合伙），公司投资方
赣州九派	指	赣州九派允公股权投资合伙企业（有限合伙），公司投资方
杏泽兴源	指	上海杏泽兴源创业投资中心（有限合伙），公司投资方
杏泽川禾	指	上海杏泽川禾私募投资基金合伙企业（有限合伙），公司投资方
共青城渐展	指	共青城渐展投资合伙企业（有限合伙），公司投资方
上海檀英	指	上海檀英投资合伙企业（有限合伙），公司投资方
上海乐永	指	上海乐永投资合伙企业（有限合伙），公司投资方
上海乾刚	指	上海乾刚投资管理合伙企业（有限合伙），公司投资方
济世乐美	指	上海济世乐美私募投资基金合伙企业（有限合伙），公司投资方
正心谷	指	上海正心谷投资管理有限公司管理或控制的公司股东上海檀英、上海乐永、上海乾刚、济世乐美
苏州济峰	指	苏州济峰三号股权投资合伙企业（有限合伙），公司投资方
珠海惠泽	指	珠海惠泽云天管理咨询企业（有限合伙），公司投资方
高瓴苏恒	指	珠海高瓴苏恒股权投资合伙企业（有限合伙），公司投资方

高瓴祈睿	指	苏州高瓴祈睿医疗健康产业投资合伙企业（有限合伙），公司投资方
苏州千骥	指	苏州千骥康睿投资中心（有限合伙），公司投资方
临港蓝湾	指	上海临港生命蓝湾一期私募投资基金合伙企业（有限合伙），公司投资方
泰泽中汇	指	上海泰泽中汇生物科技合伙企业（有限合伙），公司投资方
招商新产基金	指	苏州市招商一期新兴产业基金合伙企业（有限合伙），公司投资方
云生泰翊	指	苏州云生泰翊创业投资合伙企业（有限合伙），公司投资方
约印鼎泰	指	沈阳约印鼎泰股权投资管理中心（有限合伙），公司投资方
重庆制造基金	指	重庆制造业转型升级私募股权投资基金合伙企业（有限合伙），公司投资方
上海信泽云	指	上海信泽云私募基金合伙企业（有限合伙），公司投资方
石家庄凯润	指	石家庄凯润股权投资基金合伙企业（有限合伙），公司投资方
光启汇质	指	上海光启汇质一期私募投资基金合伙企业（有限合伙），公司投资方
上海国投先导	指	上海国投先导生物医药私募投资基金合伙企业（有限合伙），公司投资方
安徽景旻	指	安徽景旻创业投资合伙企业（有限合伙），公司投资方
中小企业发展基金	指	中小企业发展基金（成都）交子创业投资合伙企业（有限合伙），公司投资方
上海创科	指	上海创科共赢叁号创业投资合伙企业（有限合伙），公司投资方
上海崧泽	指	上海崧泽私募投资基金合伙企业（有限合伙），公司投资方
中科院动物所	指	中国科学院动物研究所
北京干细胞研究院	指	北京干细胞与再生医学研究院
复星凯瑞	指	复星凯瑞（深圳）生物科技有限公司
珠海鲸奇	指	珠海鲸奇生物科技有限公司
百普赛斯	指	北京百普赛斯生物科技股份有限公司
艺妙神州	指	北京艺妙神州生物医药股份有限公司
博雅缉因	指	博雅缉因（北京）生物科技有限公司
科济药业	指	科济药业控股有限公司
传奇生物	指	Legend Biotech Corporation
信念医药	指	Belief BioMed Inc.
赛百诺	指	深圳市赛百诺基因技术有限公司
中因科技	指	北京中因科技股份有限公司
诺洁贝	指	苏州诺洁贝生物技术有限公司
瑞宏迪医药	指	上海瑞宏迪医药有限公司
杨森制药	指	Janssen Biotech, Inc.

美国拜耳	指	Bayer Corporation
Vertex	指	Vertex Pharmaceuticals Incorporated
CRISPR Therapeutics	指	CRISPR Therapeutics AG
PTC Therapeutics	指	PTC Therapeutics, Inc.
Novartis	指	Novartis AG
Sarepta Therapeutics	指	Sarepta Therapeutics, Inc.
Intellia Therapeutics	指	Intellia Therapeutics, Inc.
Askbio	指	Asklepios Bio Pharmaceutical, Inc.
AveXis	指	AveXis, Inc.
《第十次重述和修订的股东协议》	指	2025年10月，公司与增资方上海檀英、济世乐美、上海国投先导、安徽景旻、中小企业发展基金、临港蓝湾、上海创科和上海崧泽及彼时其他股东签署《有关上海天泽云泰生物医药有限公司之第十次重述和修订的股东协议》
最近三年、报告期、报告期各期	指	2023年度、2024年度及2025年度
报告期各期末	指	2023年12月31日、2024年12月31日、2025年12月31日
报告期初	指	2023年1月1日
报告期末	指	2025年12月31日
保荐人、主承销商、保荐机构、国泰海通	指	国泰海通证券股份有限公司
发行人律师、嘉源	指	北京市嘉源律师事务所
发行人会计师、审计机构、安永华明	指	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构、金证上海	指	金证（上海）资产评估有限公司
《公司章程》	指	除特别注明外，根据上下文义所需，发行人当时或现行有效的公司章程及章程修正案
《公司章程（草案）》	指	发行人上市后适用的《上海天泽云泰生物医药股份有限公司章程（草案）》
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
基金业协会	指	中国证券投资基金业协会
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《申报及推荐暂行规定》	指	《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024年4月修订）》
元/千元/万元/百万元/亿元	指	人民币元/千元/万元/百万元/亿元

二、专业词汇

AAV/rAAV/wtAAV	指	Adeno-associated Virus, 腺相关病毒, 一类单链线状DNA缺陷型病毒, AAV拥有诸多血清型, 不同血清型对靶细胞亲和力不同; rAAV指重组AAV病毒; wtAAV指野生型AAV
AADC/AA DCD	指	Aromatic L-amino Acid Decarboxylase/ Aromatic L-amino Acid Decarboxylase Deficiency, 芳香族L-氨基酸脱羧酶/芳香族L-氨基酸脱羧酶缺乏症
Adv	指	Adenovirus, 腺病毒, 一种无包膜的线性双链DNA病毒, 具有广泛的细胞和组织感染能力
AE/SAE/TE AE/CTCAE	指	Adverse Event, 不良事件; Serious Adverse Event, 严重不良事件; Treatment Emergency Adverse Event, 治疗期间出现的不良事件; Common Terminology Criteria for Adverse Events, 常见不良事件评价标准
ATMPs	指	Advanced Therapy Medicinal Products, 先进治疗药品, 在我国, CDE《先进治疗药品的范围、归类 and 释义(征求意见稿)》中, ATMPs是指符合药品相关管理规定, 按照药品的路径进行研制、生产、经营、使用和监管, 且经体外操作生产并在人体内发挥预期功能的细胞治疗药品、基因治疗药品, 以及采用其他基于微生物、细胞、基因或组织工程等创新技术/方法生产的药品
A β	指	amyloid β -protein, β -淀粉样蛋白
BCD	指	Bietti Crystalline Dystrophy, 结晶样视网膜变性, 又称Bietti结晶样视网膜病变
BCVA	指	Best-corrected visual acuity, 最佳矫正视力
BD	指	Business Development, 商务拓展, BD交易是生物医药企业通过授权、转让等方式, 将技术、专利、产品管线或商业化权益进行市场化交易的行为
CAR-NK	指	Chimeric Antigen Receptor Natural Killer Cell Therapy, 嵌合抗原受体自然杀伤细胞疗法
CAR-T	指	Chimeric Antigen Receptor T-cell Therapy, 嵌合抗原受体T细胞免疫疗法
Cas12a	指	CRISPR-associated protein 12a, CRISPR相关蛋白12a
Cas12b/AaCas12b	指	CRISPR-associated protein 12b, CRISPR相关蛋白12b; AaCas12b是指来自酸性脂环酸芽孢杆菌 (Alicyclobacillus acidiphilus) 的Cas12b
Cas9/SpCas9	指	CRISPR-associated protein 9, CRISPR相关蛋白9, 是一种核酸酶, 它能够切割DNA; SpCas9指来自Streptococcus pyogenes (化脓性链球菌) 的Cas9
CDE	指	Center for Drug Evaluation, 中华人民共和国国家药品监督管理局药品审评中心
CMC	指	Chemistry, Manufacturing, and Controls, 化学、制造和控制
CRISPR	指	Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats, 成簇的定期间隔的短回文重复序列, 是细菌基因组中的一种特殊DNA序列, 由重复的短序列构成, 这些序列之间被间隔区 (spacers) 分隔。这些间隔区通常来源于入侵细菌的病毒DNA, 是细菌的一种免疫记忆
CRO	指	Contract Research Organization, 合同定制研发机构
CYP4V2	指	Cytochrome P450 Family 4 Subfamily V Member 2, 全称为细胞色素P450家族4亚家族V成员2, 位于人类染色体4q35.1-q35.2区域。该基因编码一种蛋白质, 属于细胞色素P450超家族, 这是一个在生物体内广泛存在的酶家族, 主要负责生物体内的氧化还原反应。CYP4V2也被称为CYP4AH1, 在生物体内扮演着关键的角色

DA/L-DOPA	指	Dopamine, 多巴胺; L-DOPA指左旋多巴胺
DALYs	指	Disability-Adjusted Life Years, 伤残调整寿命年
DBS	指	Deep Brain Stimulation, 脑深部刺激术
DDC	指	Dopa Decarboxylase, 多巴脱羧酶, 也被称为AADC
DMD	指	Duchenne Muscular Dystrophy, 杜氏肌营养不良症
DOPAC	指	3,4-Dihydroxybenzeneacetic acid, 3,4-二羟基苯乙酸
EGFR	指	Epidermal Growth Factor Receptor, 表皮生长细胞因子受体
EMA	指	European Medicines Agency, 欧洲药品管理局
ETDRS	指	Early Treatment Diabetic Retinopathy Study, 早期治疗糖尿病视网膜病变研究, ETDRS Chart是在该研究中开发的视力检查表, 主要用于眼科疾病患者的视力评估
FDA	指	Food and Drug Administration, 美国食品药品监督管理局
First-in-Class	指	同类药物中的首创药物
FTD	指	Fast Track Designation, 美国食品药品监督管理局的快速通道认定
GA1	指	Glutaricacidemia Type 1, 戊二酸血症I型
GABA	指	Gamma-aminobutyric acid, γ -氨基丁酸
GAD	指	Glutamic Acid Decarboxylase, 谷氨酸脱羧酶
GBA	指	Glucosylceramidase beta 1 Gene, 葡萄糖神经酰胺酶 β 1, 又称GBA1
GCCase	指	Glucocerebrosidase, 葡萄糖脑苷酶
GCDH	指	Glutaryl-CoA Dehydrogenase, 戊二酰辅酶A脱氢酶
GD	指	Gaucher Disease, 戈谢病
GDNF	指	Glial cell derived neurotrophic factor, 胶质细胞源性神经营养因子, 是一个位于染色体5p13.2的基因。GDNF在神经系统中扮演着关键角色, 尤其是在神经元的生存、分化和功能维持方面
GMP/cGMP	指	Good Manufacturing Practice, 药品生产质量管理规范; current Good Manufacturing Practice, 现行药品生产质量管理规范
GOI	指	Gene of Interest, 目的基因
gRNA	指	guide RNA, 也称为小向导RNA (single guide RNA, sgRNA)
5-HIAA	指	5-Hydroxyindole-3-acetic acid, 5-羟基吲哚乙酸
HVA	指	Homovanillic acid, 高香草酸, 又名4-羟基-3-甲氧基苯乙酸
In vivo CAR-T	指	In vivo Chimeric Antigen Receptor T-cell Therapy, 体内嵌合抗原受体T细胞免疫疗法
IND	指	Investigational New Drug, 新药临床试验申请
ITR	指	Inverted Terminal Repeat, 反向末端重复序列
LNP	指	Lipid Nanoparticle, 脂质纳米颗粒
logMAR	指	Logarithm of the Minimum Angle of Resolution, 最小分辨角对数, 是一种测量视力的标准化方法, 它使用对数尺度来表示个体识别字母或图形所需

		的最小角度分辨率
LV	指	Lentivirus, 慢病毒, 逆转录病毒的一种, 基因组为双链RNA, 具有广泛的宿主范围, 对分裂细胞和非分裂细胞均具有感染能力
MAO	指	Monoamine oxidase, 单胺氧化酶
mRNA	指	Messenger RNA, 信使核糖核酸
NDA	指	New Drug Application, 新药上市申请
NHS	指	National Health Service, 英国国家医疗服务体系
NICE	指	National Institute for Health and Care Excellence, 英国国家卫生与临床优化研究所
NLS	指	Nuclear localization sequence, 核定位序列
NMPA	指	National Medical Products Administration, 中华人民共和国国家药品监督管理局
ODD	指	Orphan Drug Designation, 美国食品药品监督管理局的孤儿药认定
PAM	指	Protospacer adjacent motif, CRISPR-Cas系统中位于靶DNA末端的短结构化序列, 决定CRISPR系统的靶向特异性
PD/PD-GBA	指	Parkinson's disease, 帕金森病, 一般指原发性帕金森病; PD-GBA指GBA1突变型帕金森病
PEG	指	Polyethylene glycol, 聚乙二醇
PMDA	指	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, 日本药品医疗器械综合机构
PPQ/CPV	指	Process Performance Qualification, 工艺验证; Continued Process Verification, 持续工艺确认
PRIME	指	Priority Medicines, 欧洲药品管理局的优先药物计划
PSC	指	Pluripotent Stem Cell, 多能干细胞
QA/QC	指	Quality Assurance, 质量保证; Quality Control, 质量控制
Rep/Cap质粒	指	Replication and Capsid Plasmid, 主要功能为提供病毒的复制(rep)和衣壳蛋白(cap)编码基因
RNP	指	Ribonucleoprotein particle, 核糖核蛋白颗粒, 是RNA与RNA结合蛋白(RBPs)形成的复合物。
RP	指	Retinitis Pigmentosa, 视网膜色素变性
RPDD	指	Rare Pediatric Disease Designation, 美国食品药品监督管理局的罕见儿科疾病认定
RV	指	Retrovirus, 逆转录病毒, 一种RNA病毒, 多用于分裂细胞感染
siRNA	指	Small Interfering RNA, 小干扰RNA
SMA	指	Spinal Muscular Atrophy, 脊髓性肌萎缩症
SNc	指	Substantia nigra compact, 中脑黑质致密部
TALENs	指	Transcription activator-like effector nuclease, 转录激活样效应因子核酸酶
Tau蛋白	指	Tau protein, 一种微管相关蛋白, 广泛分布于中枢神经系统中, 负责维持和调节神经元的形态和功能
TCR-T	指	T Cell Receptor-Engineered T Cell Therapy, T细胞受体工程化T细胞疗法
TIL	指	Tumor-Infiltrating Lymphocytes, 肿瘤浸润淋巴细胞疗法

UCAR-T	指	Universal Chimeric Antigen Receptor T-cell Therapy, 通用型嵌合抗原受体T细胞免疫疗法
vg	指	Vector Genomes, 病毒基因组拷贝数
ZFNs	指	Zinc finger nucleases, 锌指核糖核酸酶
“OFF” / “ON”	指	关期/开期, 指帕金森病患者长期应用左旋多巴类药物后出现的药效波动现象, “关期”主要表现为患者突然出现肢体僵直、运动不能, “开期”则突然活动正常, 肢体僵硬、运动迟缓等症状消失, 可以自如活动
5-HTP	指	5-hydroxytryptophan, 5-羟基色氨酸
活体药物	指	Living drugs, 又称活的药物/活药, 指各种微生物、细胞、组织等活体生物治疗范式

第二节 概览

发行人声明：“本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。”

一、重大事项提示

作为一家拟采用第五套上市标准，创新药品和创新技术协同发展的先进治疗药品研发公司，公司提示投资者关注公司以下特点及风险：

（一）公司是一家拟采用第五套上市标准的生物医药公司，目前尚无产品获批上市；公司目前尚未盈利，且预期未来仍需要较大规模的持续研发投入

天泽云泰是一家创新药品和创新技术协同发展的先进治疗药品研发公司。公司聚焦于无药可治或现有治疗手段无法满足的遗传性疾病和退行性疾病，致力于将前沿的基因递送和基因编辑技术，转化为一次干预即可治愈或长期缓解的基因与细胞疗法。

创新药品方面，公司以rAAV为载体的基因治疗产品（VGN-R09b和VGR-R01）在两个遗传性疾病上即将提交上市申请，预计2027年在中国获批上市；同时，在退行性疾病领域，针对原发性帕金森病治疗，VGN-R09b的安全性和初步有效性也已得到验证，预计2026年下半年启动国内III期临床试验及美国的临床试验，预计2029年国内获批上市；针对GBA1突变型帕金森治疗，VGN-R08b已在中国启动临床试验，并在美国获批IND。此外，公司仍有多个在研产品管线处于临床前研究、IND申报及早期临床阶段。

创新技术方面，公司建立了自主可控的递送和编辑底层技术平台，拓展了多能干细胞（PSC）再生技术平台，并配套有完善的产品设计和生产支撑技术平台，公司底层创新技术应用广泛。截至2025年底，LNP、rAAV和AaCas12b^{Max}技术对外授权已累计实现超2,000万元收入。随着递送和编辑等技术在更多药物范式中的应用，公司的技术授权收入也将快速增加。

公司适用并符合《科创板上市规则》第2.1.2条第（五）项规定的上市标准。先进治疗药品的整体研发难度高、资金投入大，公司预计未来几年将持续进行较大规模的研发投入，特别提醒投资者关注公司的以下特点及风险：

报告期内公司持续亏损，2023 年度、2024 年度及 2025 年度，归属于母公司股东的净利润分别为-27,374.83 万元、-22,318.21 万元和-21,741.25 万元。公司持续亏损主要系公司自设立以来持续专注于创新药品及创新技术的研发。

公司目前尚无药品获批上市，尚未实现药品销售收入。虽然公司已实现技术授权收入的稳步增长，但由于公司在研管线丰富，多个管线处于临床前研发阶段或临床试验阶段，公司研发强度和研发费用将持续保持较高水平。若公司在研产品无法及时获批上市或上市后无法实现销售快速增长，或后续在研产品研发推进进程及商业化不及预期，则公司上市后仍面临一定期间无法盈利及无法进行利润分配的风险，将对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

（二）本次发行后公司的利润分配政策

为充分保障公司全体股东的合法权益、积极回报投资者，促进实现公司股东的投资收益最大化，公司从长远和可持续发展的角度出发，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展阶段和当期资金需求、股东的合理投资回报、外部融资成本和融资环境等因素，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，对利润分配作出明确的制度性安排，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

本公司提醒投资者认真阅读并关注公司发行上市后的利润分配政策、现金分红的最低比例等内容，具体参见本招股说明书“第九节/二、发行人的利润分配政策”的相关内容。

（三）本次发行相关主体作出的重要承诺

发行人控股股东、实际控制人、董事长兼总经理赵小平及其一致行动人来宾泽生承诺：

若发行人在 2027 年 12 月 31 日之前未实现至少一款药品获批上市，则在发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内不减持的基础上延长本人/本企业届时所持股份锁定期限 12 个月；若发行人 2027 年度、2028 年度、2029 年度三年累计技术授权及产品 BD 交易确认收入低于人民币 3 亿元，则在前项基础上延长本人/本企业届时所持股份锁定期限 12 个月；若发行人 2030 年度之前未能实现盈利（指发行人上市当年至 2030 年（含当年）的任一完整会计年度均未实现盈利），则在前项基础上延长本人/本企业届时所持股份锁定期限 12 个月。前述“届时所

持股份”分别指本人/本企业上市前取得，2027年、2029年和2030年发行人年报披露时仍持有的股份。

其他本次发行相关主体作出的重要承诺及未能履行承诺的约束措施参见本招股说明书“附录三：发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项”。

（四）特别风险提示

公司请投资者认真阅读本招股说明书“第三节 风险因素”的全部内容，并提请投资者特别关注以下风险：

1、在研产品研发进度不及预期甚至失败的风险

公司专注于基因与细胞治疗产品研发，该领域具有研发难度高、资金投入大、技术壁垒高等特点。截至本招股说明书签署日，中国仅有3款基因治疗产品获批上市。公司候选基因与细胞治疗产品的临床前研究、早期临床以及注册性临床试验的阶段性数据，难以准确预测产品最终能否成功获批上市；具备研发潜力的候选产品，亦可能在后续研究中，受适应症选择、临床方案设计、基因递送效率、基因编辑安全性、生产工艺稳定性等因素影响，无法达到预期的有效性与安全性结果。若核心候选产品研发进度滞后、临床数据未达预期甚至研发失败，将对公司在研管线持续推进、监管审批和商业化等整体经营发展构成重大不利影响。

2、核心产品监管政策变化风险

先进治疗药品作为生物技术发展的前沿领域，监管体系正处于持续完善和动态优化阶段。以基因治疗产品为例，近年来，国务院、NMPA及CDE陆续出台多项政策法规及技术指导原则，逐步构建起覆盖基因治疗产品药学、非临床、临床及上市后监测的全链条监管框架。

目前，国内仅有3款基因治疗产品获批上市。若未来监管政策发生重大调整，如进一步提高基因治疗产品的注册审评标准、优化临床试验设计与数据提交要求、调整优先审评审批等加速通道的适用条件，或出台更为严格的上市后监管规定等，可能会导致公司需调整核心产品的研发方案、临床试验的设计及生产流程，增加研发及合规成本，延缓产品上市进度，对公司经营发展造成重大不利影响。

3、在研产品预计定价较高带来的推广不及预期的风险

基因治疗产品一般定价较高，存在“一次干预即可治愈或长期缓解”与“传统药品按疗程收费”的定价矛盾。（1）近年来，中国部分高价药品（如 CAR-T）也在积极探索“按疗效付费”等创新支付方式。（2）部分城市的惠民保和 2026 年实施的《商业健康保险创新药品目录》纳入了部分临床价值突出且超出基本医保保障范围的创新药品（如 CAR-T），推动高价药品的多元支付体系建设。（3）2025 年 7 月，国家医保局和国家卫健委发布《支持创新药高质量发展的若干措施》，企业可自行选择创新药挂网首发受理省份，做好创新质量层次评价，自主合理定价；国家医保充分运用药物经济学、卫生技术评估等技术方法，综合考虑医保基金承受能力、临床需求、患者获益、市场竞争、研发投入等因素，由医保部门与创新药企业谈判形成与中国国情和市场地位相匹配、符合药品临床价值的医保支付标准。（4）2026 年 4 月，国务院办公厅正式印发《关于健全药品价格形成机制的若干意见》（国办发〔2026〕9 号），从创新药首发价格机制、医保支付标准引导、集采价格形成机制到挂网价格管理等构建了一个覆盖药品全生命周期的价格治理体系，并提出要促进创新药多元支付与价格合理形成，包括完善多层次医疗保障体系，充分发挥商业健康保险、公益慈善等功能作用，引入多方参与创新药价格协商，拓宽创新药支付渠道等。

尽管上述政策与措施正在积极落实与推进，但公司基因与细胞治疗产品仍存在预计定价较高带来的推广不及预期的风险。

4、实际控制人持股比例较低的风险

本次发行前，公司整体股权结构较为分散，公司实际控制人赵小平的持股比例较低，其直接持有公司 10.31% 的股份，并通过员工持股平台来宾泽生间接持有公司 6.55% 的股份。此外，赵小平为来宾泽生的执行事务合伙人，因此赵小平自身及通过来宾泽生合计控制公司 22.49% 的股份。本次发行后实际控制人的持股比例将进一步降低，存在控制权发生变化的风险，从而对公司经营管理产生不利影响。

5、未来预测性信息的风险

公司在招股说明书中引用了关于主要产品及相关适应症的临床需求、市场空

间、竞争格局以及未来发展规划等前瞻性陈述。尽管公司及公司管理层力求相关预测性陈述依据及假设的谨慎性与合理性，但仍需提请投资者注意该等预测性信息存在固有的不确定性风险，不应被视为公司的承诺与声明。

二、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况			
发行人名称	上海天泽云泰生物医药股份有限公司	成立日期	2020年3月31日
注册资本	人民币 18,000 万元	法定代表人	赵小平
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区伽利略路 11 号 2 幢	主要生产经营地址	中国（上海）自由贸易试验区伽利略路 11 号 2 幢
控股股东	赵小平	实际控制人	赵小平
行业分类	医药制造业（C27）	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
（二）本次发行的有关中介机构			
保荐人	国泰海通证券股份有限公司	主承销商	国泰海通证券股份有限公司
发行人律师	北京市嘉源律师事务所	其他承销机构	不适用
审计机构	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	金证（上海）资产评估有限公司
发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间存在的直接或间接的股权关系或其他利益关系	保荐机构国泰海通在上海国投先导、云生泰翊、济世乐美、中小企业发展基金、上海创科等数名发行人直接股东的上层出资结构中 存在间接持股情形，合计间接持有发行人股份比例约 0.2%。由于国泰海通系上市公司，本次发行上市的中介机构的负责人、部分高级管理人员及员工存在通过上市公司限制性股票激励计划或二级市场持有国泰海通股份，从而间接持有发行人股份的情形。该等间接持股情形主要系保荐机构相关投资主体或金融产品管理人依据市场化原则所作出的投资决策，持股路径较长，持股比例较低，不属于法律法规禁止持股的情形或利益冲突情形。除上述情形外，发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在其他直接或间接的股权关系或其他利益关系。		
（三）本次发行其他有关机构			
股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司	收款银行	【*】
其他与本次发行有关的机构		无	

三、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	6,000.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）	占发行后总股本比例	25.00%
其中：发行新股数量	6,000.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）	占发行后总股本比例	25.00%
股东公开发售股份数量	本次发行不安排股东公开发售股份	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	24,000.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）		
每股发行价格	【*】元		
发行市盈率	不适用		
发行前每股净资产	【*】元（按【*】年【*】月【*】日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	【*】元（以【*】年【*】月【*】日经审计的扣除非经常性损益前后归属于母公司股东的净利润的较低者除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【*】元（按【*】年【*】月【*】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次募集资金净额除以本次发行后总股本计算）	发行后每股收益	【*】元（以【*】年【*】月【*】日经审计的扣除非经常性损益前后归属于母公司股东的净利润的较低者除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【*】倍（按询价后确定的每股发行价格除以发行后每股净资产确定）		
预测净利润（如有）	不适用		
发行方式	采用网下对投资者询价配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）		
发行对象	符合国家法律、法规及规范性文件和监管机构规定的询价对象、战略投资者和在上交所开设人民币普通股（A股）股票账户的合格投资者（国家法律、法规及规范性文件禁止的认购者除外）		
承销方式	余额包销方式		
募集资金总额	募集资金总额预计【*】元		
募集资金净额	扣除新股发行费用后，募集资金净额【*】元		
募集资金投资项目	新药研发项目		
	技术平台开发项目		

	天泽云泰总部及研发中心建设项目
	泰昶生物商业化生产基地改扩建项目
	补充流动资金
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【*】万元，其中： （1）承销费及保荐费【*】万元 （2）审计及验资费【*】万元 （3）评估费【*】万元 （4）律师费【*】万元 （5）信息披露费【*】万元 （6）发行手续费等其他费用【*】万元
高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	若公司决定实施高级管理人员及员工战略配售，则在本次公开发行股票注册后、发行前，履行内部程序审议该事项的具体方案，并依法进行披露
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上海证券交易所提交相关文件。
拟公开发售股份股东名称、持股数量及拟公开发售股份数量、发行费用的分摊原则（如有）	不涉及
（二）本次发行上市的重要日期	
刊登发行公告日期	【*】年【*】月【*】日
开始询价推介日期	【*】年【*】月【*】日
刊登定价公告日期	【*】年【*】月【*】日
申购日期和缴款日期	【*】年【*】月【*】日
股票上市日期	【*】年【*】月【*】日

四、发行人的主营业务经营情况

（一）公司经营的主要业务和主要产品

公司是一家创新药品和创新技术协同发展的先进治疗药品研发公司，聚焦于无药可治或现有治疗手段无法满足的遗传性疾病和退行性疾病，致力于将前沿的基因递送和基因编辑技术，转化为一次干预即可治愈或长期缓解的基因与细胞疗法。在遗传性和退行性疾病领域，公司在研产品即将提交上市申请或进入临床后期，完成了从设计到开发到生产的全链条体系建设；在其他疾病领域，公司采用对外技术授权，实现了创新技术平台与创新药品管线的同步发展。

在创新药品方面：公司已有多款主要在研产品管线，聚焦于无药可治或现有治疗手段无法满足的遗传性疾病和退行性疾病。公司临床阶段产品研发进度均为

全球首位或前三，2款产品即将提交上市申请，预计2027年在中国获批上市，并与美国FDA沟通相关产品的上市计划，另有4项I/II期临床试验。基于临床亟需及突破性的产品价值，公司在研产品共获得中、美、欧14项监管促进资格认定，包括2项国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）突破性治疗品种认定、1款产品被纳入CDE“关爱计划”试点项目、3项美国食品药品监督管理局（FDA）快速通道资格（FTD）、4项FDA孤儿药资格认定（ODD）、3项FDA罕见儿科疾病认定（RPDD）、1项欧洲药品管理局（EMA）授予的优先药物认定（PRIME）。公司已取得药品生产许可证，并已具备商业化规模下的低成本生产能力，能够保障2027年产品上市后的产能供应。

在创新技术方面：公司持续推动技术研发和迭代，并已应用于遗传性和退行性疾病产品的研发；在其他治疗领域，公司采用“首付款+里程碑+销售分成”的方式对外进行技术授权，并已实现授权收入的稳步增长。截至目前，公司LNP和AaCas12b^{Max}等技术已实现在In vivo CAR-T、TIL、UCAR-T、肿瘤疫苗等领域的对外授权，预计2026年技术授权与技术服务收入将大幅提高。公司愿通过对外技术许可授权，共同推进中国先进治疗药品的发展。

（二）主要原材料及重要供应商

发行人尚未有产品上市，均属于在研状态。发行人的采购主要包括：（1）原材料采购：根据临床试验进展进行采购的研发所用物料、原辅料、科研试剂及耗材等；（2）研发服务采购：主要包括临床前研究、临床试验等相关专业服务采购。公司主要的供应商参见本招股说明书“第五节/五、发行人采购情况及主要供应商”。

（三）主要生产模式

公司已取得药品生产许可证，并建设了基因与细胞治疗产品的工艺开发、生产及质量控制平台。平台配备经验丰富的工艺开发、生产、检测的技术人员及管理团队；拥有全套符合GMP要求、并经过充分验证的生产设备；建立了完善的产品质量保证体系。该平台全面支持从工艺开发、中试放大、IND申报至临床及商业化产品制备的各阶段需求。目前，生产车间已成功完成多批次临床样品生产，并建立工艺验证（PPQ）和持续工艺确认（CPV）体系，具备多个基因与细胞治

疗产品商业化生产的稳定技术能力与充足产能。

（四）主要销售方式和渠道及重要客户

作为一家创新药品和创新技术协同发展的先进治疗药品公司，公司建立了多维度的商业化策略：（1）在创新药品方面：中国市场，公司预计 2027 年将实现两款遗传性疾病基因治疗产品（VGN-R09b 和 VGR-R01）上市，2029 年将实现 VGN-R09b 帕金森适应症上市，巩固公司在中国基因治疗市场的领先地位；全球市场，公司计划与美国 FDA 沟通 VGN-R09b 和 VGR-R01 的相关上市事宜，让先进治疗药品惠及全球患者。（2）在创新技术方面：公司采用“首付款+里程碑+销售分成”的方式对外进行技术授权，并已实现授权收入的稳步增长。公司的主要客户参见本招股说明书“第五节/四、发行人销售情况及主要客户”。

（五）行业竞争情况及发行人在行业中的竞争地位

先进治疗药品领域是当前生物医药领域最具潜力和前景的发展方向，处于快速成长期，呈现出个性化程度高、创新性强、前沿技术与早期临床探索同步推进和技术迭代更新迅速等特点，存在相当高的技术准入和专利壁垒。以发行人进展最快的基因治疗研发方向为例，全球市场正处于快速增长阶段，遗传性疾病产品商业化已得到成功验证，退行性疾病产品正在步入临床后期。诺华、Sarepta、CRISPR 等头部企业凭借先发技术、已上市遗传性疾病产品与成熟商业化体系占据领先地位；而国内方面，目前仅有 3 款基因治疗产品获批，市场仍处于起步发展阶段，竞争态势尚未凸显。与此同时，随着行业的进一步成熟发展，技术已成为发展的关键驱动因素，递送与编辑等关键底层平台的专利技术格局呈现出典型的壁垒特征，对后进入者在技术选择和产业化路径上提出了更高要求，形成了以关键技术为核心的高准入壁垒。

发行人是国内极少数能够同时实现创新药品与创新技术协同发展的先进治疗药品研发公司。在创新药品方面，公司已有多款主要在研产品管线，聚焦于无药可治或现有治疗手段无法满足的遗传性疾病和退行性疾病，并已获得中、美、欧 14 项监管促进资格认定。公司临床阶段产品研发进度均为全球首位或前三，预计 2027 年将实现两款遗传病基因治疗产品的中国上市，2029 年将实现一款退行性疾病基因治疗产品的中国上市，巩固公司在中国基因治疗市场的领先地位，

同时公司计划与美国 FDA 沟通相关产品的上市计划，让先进治疗药品惠及全球患者。在创新技术方面，公司持续推动技术研发和迭代，以平台化、自主化和可迭代为核心原则，构建覆盖“设计—递送—编辑—再生—生产”的完整创新技术体系，关键底层递送和编辑核心技术自主可控，并实现了对外技术授权。

综上，发行人是国内极少数能够在产品领域实现遗传性疾病产品与退行性产品开发，并同时在关键底层技术领域自主可控的企业，在行业内具备显著的竞争优势。

五、发行人符合科创板定位相关情况

根据《首次公开发行股票注册管理办法》《科创属性评价指引（试行）（2024年修正）》以及《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024年4月修订）》（以下简称“《申报及推荐暂行规定》”）的相关规定，公司的行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求，具体说明如下：

（一）发行人符合行业领域要求

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	<p>公司是一家创新药品和创新技术协同发展的先进治疗药品研发公司，聚焦于无药可治或现有治疗手段无法满足的遗传性疾病和退行性疾病，致力于将前沿的基因递送和基因编辑技术，转化为一次干预即可治愈或长期缓解的基因与细胞疗法。</p> <p>根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，公司所处行业属于“医药制造业”中的“生物药品制造”（代码：C2761）；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“4.1 生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”产业；根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024年4月修订）》（上证发[2024]54号），公司从事生物医药行业中的生物制品业务；同时，公司属于国家发改委颁布的《产业结构调整指导目录（2024年本）》所规定的鼓励类产业，属于科创板支持方向。</p>
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	
	<input type="checkbox"/> 节能环保	
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
	<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域	

（二）发行人符合科创属性要求

公司符合科创属性相关指标情况如下：

科创属性相关指标一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例≥5%，或最近三年累计研发投入金额≥8,000万元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司2023年度、2024年度和2025年度研发投入合计61,722.90万元，超过8,000万元，符合本规定。

科创属性相关指标一	是否符合	指标情况
研发人员占当年员工总数的比例不低于10%	√是 □否	截至2025年12月31日，公司员工总数148人，其中研发人员107人，占比为72.30%，符合本规定。
应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利（含国防专利）≥7项	√是 □否	截至目前，公司已累计取得13项境内发明专利与9项境外发明专利，合计12项 ¹ 应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利，符合本规定。
最近三年营业收入复合增长率≥25%，或最近一年营业收入金额≥3亿	不适用	发行人系采用《科创板上市规则》第2.1.2条第一款第（五）项规定的上市标准申报科创板发行上市的企业，不适用本规定。

六、发行人的主要财务数据及财务指标

以下财务指标中，除资产负债率（母公司）以母公司财务报告的数据为基础计算，其余以合并财务报告的数据为基础计算。

主要财务指标	2025.12.31/ 2025年度	2024.12.31/ 2024年度	2023.12.31/ 2023年度
资产总额（万元）	130,706.31	33,182.21	44,099.75
归属于母公司所有者权益（万元）	114,307.81	16,223.23	36,153.66
资产负债率（母公司）	9.02%	32.03%	9.01%
资产负债率（合并报表）	12.55%	51.11%	18.02%
营业收入（万元）	2,167.63	325.63	-
净利润（万元）	-21,741.25	-22,318.21	-27,374.83
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-21,741.25	-22,318.21	-27,374.83
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-22,550.99	-23,005.46	-28,053.34
基本每股收益（元）	-1.21	不适用	不适用
稀释每股收益（元）	-1.21	不适用	不适用
加权平均净资产收益率	-55.81%	-85.22%	-90.94%
经营活动使用的现金流量净额（万元）	-17,451.50	-15,280.54	-21,180.85
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	905.96%	5916.73%	不适用

七、财务报告审计基准日后主要财务信息和经营状况

公司财务报告审计基准日为2025年12月31日，财务报告审计基准日至本招股说明书签署日，公司的整体经营环境未发生重大变化，经营状况正常，经营模式未发生重大变化。

¹ 与境内发明专利对应的同族境外发明专利不计入科创属性相关的专利总数。

八、发行人的具体上市标准

发行人符合并选择适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项规定的上市标准：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

九、公司治理特殊安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

十、募集资金用途及未来发展规划

（一）募集资金用途

公司本次拟公开发行 60,000,000 股人民币普通股（不考虑超额配售权）。本次募集资金投向经公司于 2026 年 3 月 31 日召开的第一届董事会第三次会议、2026 年 4 月 21 日召开的 2026 年第二次临时股东会审议批准。若本次股票发行成功，按投资项目的轻重缓急，募集资金（扣除发行费用后）将投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金
1	新药研发项目	166,700.00	166,700.00
2	技术平台开发项目	15,000.00	15,000.00
3	天泽云泰总部及研发中心建设项目	27,536.12	27,536.12
4	泰昶生物商业化生产基地改扩建项目	26,111.74	26,111.74
5	补充流动资金	15,000.00	15,000.00
	合计	250,347.86	250,347.86

（二）未来发展规划

公司坚持创新药品和创新技术协同发展，以“让所有疾病都有治愈的机会”为愿景，聚焦于无药可治或现有治疗手段无法满足的遗传性疾病和退行性疾病，致力于将前沿的基因递送和基因编辑技术，转化为一次干预即可治愈或长期缓解的基因与细胞疗法。

创新药品方面，公司在研产品既重视退行性疾病庞大的临床需求，提升公司

的投资价值与股东的长期回报，亦不忘填补“被遗忘的医疗空白”，为遗传性疾病患者提供生存希望，公司积极推动在研药品的全球研发，让先进治疗药品惠及全球患者。

创新技术方面，公司建立了自主可控的递送和编辑底层技术平台，包括两种递送技术体系（rAAV 和 LNP）和基因编辑技术平台（AaCas12b^{Max} 系统等）；并已成功实现了多项对外技术许可授权。未来，公司持续推动技术平台的迭代升级，将持续完善技术生态体系的构建，推进中国先进治疗药品的发展。

十一、其他对发行人有重大影响的事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在其他有重大影响的事项。

第三节 风险因素

投资者在评价公司本次公开发行的股票时，除本招股说明书提供的其他有关资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

一、与发行人有关的风险

（一）技术风险

1、在研产品研发进度不及预期甚至失败的风险

公司专注于基因与细胞治疗产品研发，该领域具有研发难度高、资金投入大、技术壁垒高等特点。截至本招股说明书签署日，中国仅有 3 款基因治疗产品获批上市。公司候选基因与细胞治疗产品的临床前研究、早期临床以及注册性临床试验的阶段数据，难以准确预测产品最终能否成功获批上市；具备研发潜力的候选产品，亦可能在后续研究中，受适应症选择、临床方案设计、基因递送效率、基因编辑安全性、生产工艺稳定性等因素影响，无法达到预期的有效性与安全性结果。若核心候选产品研发进度滞后、临床数据未达预期甚至研发失败，将对公司在研管线持续推进、监管审批和商业化等整体经营发展构成重大不利影响。

2、无法保持技术迭代升级的风险

作为先进治疗药品，基因与细胞疗法正处于技术持续升级的机遇期，产品设计、递送载体、编辑工具和生产工艺等核心技术路线及临床应用方案均处于持续优化过程中，公司必须保持持续研发投入以确保新技术及新产品的开发，从而维持行业竞争地位。若未来行业内出现颠覆性技术成果、更优治疗路径或新产品，而公司未能及时跟进前沿技术趋势、持续提升核心技术平台水平，可能导致公司现有在研产品、核心技术及管线布局面临竞争力下降、被替代或淘汰的风险。前述情形将对公司研发进程、产品竞争力及市场前景产生不利影响，进而影响公司长期经营发展。

3、知识产权保护风险

公司主营业务聚焦于基因与细胞治疗产品研发，核心竞争力高度依赖知识产权体系保护。公司已通过专利申请、商业秘密等多重方式，对具备商业价值的在

研产品与核心技术实施保护，但仍不能完全排除知识产权被侵害、保护范围不足或保护效果未达预期的风险。若公司未能有效取得、维持在研产品对应的知识产权保护，或已获知识产权保护覆盖不充分，第三方可能在不构成侵权的前提下，研发推出与公司相近或同类的产品与技术，直接形成市场竞争，进而对公司产品商业化进程与经营成果产生不利影响。

此外，发明专利审查周期较长、程序复杂，不同国家及地区的审查标准、审核节奏存在差异，相关专利在新颖性和创造性方面亦存在不被授权的可能。公司在审专利存在无法获得授权、无法按期获得授权的风险，相关技术难以通过专利途径实现充分、有效的保护。

4、核心技术人员流失的风险

创新驱动型医药企业的核心竞争力在于新技术、新产品的研发能力。公司依赖核心技术人员的研究能力和技术水平，与其他医药企业在争取科研技术人才方面存在竞争。为了吸引及稳定人才队伍，公司可能需要提供更高薪酬及其他福利，有可能对公司短期内的财务状况及经营业绩产生一定不利影响。此外，核心技术人员的流失以及相关技术泄密可能对公司研发及商业化目标的实现造成不利影响，从而可能对公司的生产经营和业务战略产生不利影响。

（二）经营风险

1、在研产品预计定价较高带来的推广不及预期的风险

基因治疗产品一般定价较高，存在“一次干预即可治愈或长期缓解”与“传统药品按疗程收费”的定价矛盾。（1）近年来，中国部分高价药品（如 CAR-T）也在积极探索“按疗效付费”等创新支付方式。（2）部分城市的惠民保和 2026 年实施的《商业健康保险创新药品目录》纳入了部分临床价值突出且超出基本医保保障范围的创新药品（如 CAR-T），推动高价药品的多元支付体系建设。（3）2025 年 7 月，国家医保局和国家卫健委发布《支持创新药高质量发展的若干措施》，企业可自行选择创新药挂网首发受理省份，做好创新质量层次评价，自主合理定价；国家医保充分运用药物经济学、卫生技术评估等技术方法，综合考虑医保基金承受能力、临床需求、患者获益、市场竞争、研发投入等因素，由医保部门与创新药企业谈判形成与中国国情和市场地位相匹配、符合药品临床价值的

医保支付标准。（4）2026年4月，国务院办公厅正式印发《关于健全药品价格形成机制的若干意见》（国办发〔2026〕9号），从创新药首发价格机制、医保支付标准引导、集采价格形成机制到挂网价格管理等构建了一个覆盖药品全生命周期的价格治理体系，并提出要促进创新药多元支付与价格合理形成，包括完善多层次医疗保障体系，充分发挥商业健康保险、公益慈善等功能作用，引入多方参与创新药价格协商，拓宽创新药支付渠道等。

尽管上述政策与措施正在积极落实与推进，但公司基因与细胞治疗产品仍存在预计定价较高带来的推广不及预期的风险。

2、临床试验过程中的第三方合作的风险

新药临床试验工作量较大、流程较长，发行人将部分非核心临床试验业务委托第三方服务机构合作完成。虽然发行人在筛选第三方机构时有较高的准入要求，且在委托研发合同中对第三方机构的权利义务有明确的约定，但发行人并不完全控制该等第三方机构的工作。若该等第三方机构出现合同履行未达预期或未能遵守监管规定等情形，发行人在研产品的临床试验在进度或数据质量上将受到不利影响。尽管发行人历史上与第三方服务机构的合作未出现上述情形，但未来仍存在相关风险，可能导致临床试验延长、延迟或终止，从而影响发行人在研产品的研发进度。

（三）法律风险

1、实际控制人持股比例较低的风险

本次发行前，公司整体股权结构较为分散，公司实际控制人赵小平的持股比例较低，其直接持有公司 10.31%的股份，并通过员工持股平台来宾泽生间接持有公司 6.55%的股份。此外，赵小平为来宾泽生的执行事务合伙人，因此赵小平自身及通过来宾泽生合计控制公司 22.49%的股份。本次发行后实际控制人的持股比例将进一步降低，存在控制权发生变化的风险，从而对公司经营管理产生不利影响。

（四）财务风险

1、公司尚未盈利且存在持续亏损的风险

（1）公司尚未盈利，且仍需较大规模资金投入

报告期内公司持续亏损，2023年度、2024年度及2025年度，归属于母公司股东的净利润分别为-27,374.83万元、-22,318.21万元和-21,741.25万元。公司持续亏损主要系公司自设立以来持续专注于先进治疗药品的开发，该类项目研发难度高、资金投入大。

公司目前尚无药品获批上市，尚未实现药品销售收入。虽然公司已实现技术授权收入的稳步增长，但由于公司在研管线丰富，多个管线处于临床前研发阶段或临床试验阶段，公司研发强度和研发费用将持续保持较高水平。若公司在研产品无法及时获批上市或上市后无法实现销售快速增长，或后续在研产品研发推进进程及商业化不及预期，则公司上市后仍面临一定期间无法盈利及无法进行利润分配的风险，将对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

（2）公司未来可能存在终止上市的风险

公司目前尚无产品获批上市，尚未实现产品销售收入，同时预计未来在先进治疗药品的临床前研究、临床开发、监管审批以及市场推广等方面仍需维持较大规模的资金投入。若公司自上市之日起第4个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第12.4.2条的财务状况条款，即最近一个会计年度经审计的扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于1亿元，或者追溯重述后最近一个会计年度扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于1亿元，导致公司触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

2、营运资金不足的风险

创新药研发属于资金密集型行业，持续的研发投入是公司实现高水平研发创新与高效率产业转化的关键要素，同时在产品实现商业化后，公司还需为市场推广、渠道建设、药品生产等经营活动进行资金投入。报告期各期的研发费用分别为22,818.31万元、19,266.70万元及19,637.89万元，经营活动使用的现金流量净

额分别为-21,180.85万元、-15,280.54万元及-17,451.50万元。

截至招股说明书签署日，公司尚无产品获批上市。虽然公司通过对外技术授权已经实现营业收入的稳步增长，但一定程度上仍依赖外部融资满足营运资金需求。截至报告期末，公司持有的货币资金及结构性存款合计11.64亿元，此外还有尚未使用的银行贷款额度，公司短期内营运资金较为充足。但公司预计未来仍将产生较大规模的研发投入，若公司无法及时获得足够资金，则可能对创新产品管线的研发、生产或商业化进程产生不利影响，进而影响公司业务的持续发展。

（五）募投项目风险

1、研发项目失败风险

本次较大比例的募集资金拟投入公司在研管线。生物医药行业具有研发周期长、投入大、风险高的特点，新药上市需要历经临床前研究、临床试验、申报注册等多个环节。若本次募集资金不能如期到位，或在项目实施过程中试验结果、监管审批、政策环境等客观条件发生较大的不利变化，则本次募集资金投资项目能否按时实施、相关研发项目最终能否成功获批上市、项目最终实施效果是否符合预期等将存在不确定性，从而给公司的生产经营和未来发展带来一定的风险。

2、募集资金投资项目实施风险

公司通过本次募集资金投资项目的实施：（1）产线改扩建及研发大楼建设，实现大规模商业化生产及研发经营扩大；（2）加大研发投入，加快新药上市进度以及技术平台开发，推动长期可持续发展；（3）补充流动资金，优化财务结构，提高抵御财务风险的能力。上述募集资金投资项目均经过慎重、充分的可行性研究论证，对公司实现业务发展目标、扩大经营规模和提升业绩水平具有重要意义。但如果出现项目实施的组织管理不力等情况，可能会对募集资金投资项目的实施效果产生不利影响，从而导致公司预期收益不能实现。

二、与行业相关的风险

（一）行业政策变动的风险

1、医药产业监管政策变化风险

医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊消费品。医药产业是一个受监管

程度较高的行业，其监管部门包括各个国家或地区药品监管部门和卫生部门，相关监管部门在各自的权限范围内，制定相关的政策法规，对整个行业实施监管。在我国，随着医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业相关的监管政策在不断完善、调整，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临变化。在海外，公司产品境外上市须满足目标国家或地区监管政策的要求，其政策环境同样可能面临变化。如公司不能及时调整经营策略以适应境内外医药产业市场规则和监管政策的变化，将对公司的经营产生不利影响。

2、核心产品监管政策变化风险

先进治疗药品作为生物技术发展的前沿领域，监管体系正处于持续完善和动态优化阶段。以基因治疗产品为例，近年来，国务院、NMPA 及 CDE 陆续出台多项政策法规及技术指导原则，逐步构建起覆盖基因治疗产品药学、非临床、临床及上市后监测的全链条监管框架。

目前，国内仅有 3 款基因治疗产品获批上市。若未来监管政策发生重大调整，如进一步提高基因治疗产品的注册审评标准、优化临床试验设计与数据提交要求、调整优先审评审批等加速通道的适用条件，或出台更为严格的上市后监管规定等，可能会导致公司需调整核心产品的研发方案、临床试验的设计及生产流程，增加研发及合规成本，延缓产品上市进度，对公司经营发展造成重大不利影响。

（二）医保目录等药品价格政策调整的风险

近年来，随着国家药价谈判、医保目录调整等相关行业政策的相继出台，部分药品的终端价格逐渐下降，医药企业之间的竞争日益激烈。例如，国家医保局于 2020 年发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，明确了医保目录将建立完善动态调整机制，有利于药品上市后尽快通过谈判方式纳入医保。在医保谈判中，若医保意愿支付价格大幅低于企业预期则可能导致谈判失败，或者即使药品通过大幅降价纳入医保目录，也可能面临销量提升无法弥补价格下降的风险，进而对药品的销售收入产生不利影响。

（三）环保政策的风险

公司已严格按照国家环保相关规定进行生产经营，但随着社会对环境保护意识的不断增强，国家及地方政府可能在将来颁布更严格的环境保护法律法规，提

高环保标准，对公司环保管理工作提出更高的要求。此外，公司未来收入规模的增长，将进一步增加环保支出和环保管理工作难度，从而在一定程度上将对公司的经营业绩产生不利影响。

三、其他风险

（一）发行失败的风险

公司本次申请首次公开发行股票并在科创板上市，发行结果将受到公开发行时国内外宏观经济环境、证券市场整体情况、投资者对公司股票发行价格的认可程度及股价未来趋势判断等多种因素的影响，可能出现因认购不足或未能达到预计市值上市条件等情况而导致发行失败的风险。

（二）股票市场波动的风险

除公司的经营和财务状况之外，公司的股票价格还将受到包括投资者的心理预期、股票供求关系、国家宏观经济状况及政治、经济、金融政策和各类重大突发事件等多种不受公司控制的因素的影响。公司郑重提醒投资者，在投资公司股票时面临可能因股价波动而遭受损失的风险。

（三）未来预测性信息的风险

公司在招股说明书中引用了关于主要产品及相关适应症的临床需求、市场空间、竞争格局以及未来发展规划等前瞻性陈述。尽管公司及公司管理层力求相关预测性陈述依据及假设的谨慎性与合理性，但仍需提请投资者注意该等预测性信息存在固有的不确定性风险，不应被视为公司的承诺与声明。

第四节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	上海天泽云泰生物医药股份有限公司
英文名称	Shanghai Vitalgen BioPharma Co., Ltd.
注册资本	18,000 万元
法定代表人	赵小平
有限公司成立日期	2020 年 3 月 31 日
股份公司成立日期	2025 年 12 月 29 日
住所	中国（上海）自由贸易试验区伽利略路 11 号 2 幢
邮政编码	200000
电话	021-50309339
传真	021-58817952
互联网网址	http://www.vitalgen.com
电子信箱	sec@vitalgen.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券事务部
信息披露负责人	李瑛
信息披露负责人联系电话	021-58635106

二、发行人设立情况

（一）有限公司的设立情况

2020 年 3 月 26 日，李伟与赵小平签署《股东决定》，同意设立上海天泽云泰生物医药有限公司，并通过《上海天泽云泰生物医药有限公司章程》，天泽有限设立时的注册资本为 100 万元，其中，李伟以货币认缴出资 74 万元，占注册资本的 74%；赵小平以货币认缴出资 26 万元，占注册资本的 26%。

2020 年 3 月 31 日，天泽有限就设立事项完成工商登记手续。天泽有限设立时的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例
1	李伟	74.0000	74.0000%
2	赵小平	26.0000	26.0000%
合计		100.0000	100.0000%

（二）股份有限公司的设立情况

天泽云泰系由天泽有限以整体变更方式设立。

2025年12月4日，安永华明以2025年10月31日为审计截止日对天泽有限全部资产及负债进行了财务审计，出具了《专项审计报告》，确认截至2025年10月31日，天泽有限的所有者权益（即净资产）为人民币127,919.56万元。

2025年12月22日，天泽有限股东会审议通过《关于公司整体变更为股份有限公司方案的议案》等议案，决定将天泽有限整体变更为股份有限公司，以2025年10月31日为审计、评估基准日，并以天泽有限截至2025年10月31日经审计的账面净资产值1,279,195,638.44元为依据，将天泽有限经审计的净资产值中180,000,000元折合成股份公司的注册资本180,000,000元，其余1,099,195,638.44元计入股份公司的资本公积，折股比例为7.106642:1。

2025年12月22日，天泽有限现有全体股东共同签署了《关于上海天泽云泰生物医药有限公司整体变更为上海天泽云泰生物医药股份有限公司的发起人协议》，约定由天泽有限现有全体股东共同作为发起人，将公司组织形式由有限责任公司整体变更为股份有限公司。

2025年12月23日，天泽云泰召开成立大会暨第一次临时股东会，审议通过了《关于整体变更设立上海天泽云泰生物医药股份有限公司的议案》《关于制定〈上海天泽云泰生物医药股份有限公司章程〉的议案》等相关议案。

2025年12月29日，天泽云泰完成了本次整体变更事宜的工商变更登记。

2026年1月15日，安永华明出具《验资报告》，对上述出资予以验证。

股份公司设立时，各发起人的持股数量及持股比例如下：

序号	发起人	持股数量（万股）	持股比例
1	来宾泽生	2,191.5945	12.1755%
2	赵小平	1,909.2853	10.6071%
3	李伟	1,769.2508	9.8292%
4	珠海惠泽	1,387.4481	7.7080%
5	上海檀英	1,356.6882	7.5372%
6	和谐成长二期	1,078.5652	5.9920%

序号	发起人	持股数量（万股）	持股比例
7	苏州济峰	821.8438	4.5658%
8	上海国投先导	626.8851	3.4827%
9	安徽景旻	626.8851	3.4827%
10	杏泽川禾	595.7683	3.3098%
11	上海乐永	497.0180	2.7612%
12	上海信泽云	465.5923	2.5866%
13	重庆制造基金	459.7177	2.5540%
14	赣州九派	450.0946	2.5005%
15	苏州千骥	447.1812	2.4843%
16	中小企业发展基金	417.9258	2.3218%
17	招商新产基金	417.9258	2.3218%
18	云生泰翊	409.5645	2.2754%
19	临港蓝湾	346.0399	1.9224%
20	济世乐美	271.6525	1.5092%
21	高瓴苏恒	259.1124	1.4395%
22	高瓴祈睿	259.1124	1.4395%
23	共青城渐展	230.9900	1.2833%
24	石家庄凯润	208.9629	1.1609%
25	上海创科	125.3792	0.6966%
26	约印鼎泰	125.3756	0.6965%
27	泰泽中汇	95.2851	0.5294%
28	光启汇质	83.5837	0.4644%
29	上海崧泽	41.7919	0.2322%
30	上海乾刚	23.4801	0.1304%
合计		18,000.0000	100.0000%

三、发行人报告期内股本和股东变化情况

（一）报告期初股本情况

2023年1月1日，天泽有限股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	注册资本（万元）	出资比例
1	来宾泽生	59.5779	18.4000%
2	赵小平	51.9034	16.0298%

序号	股东名称/姓名	注册资本（万元）	出资比例
3	李伟	48.0966	14.8541%
4	和谐成长二期	29.3205	9.0553%
5	苏州济峰	22.3416	6.9000%
6	珠海惠泽	21.9253	6.7714%
7	杏泽兴源	16.1958	5.0019%
8	上海檀英	14.1589	4.3728%
9	上海乐永	13.5113	4.1728%
10	赣州九派	12.2357	3.7789%
11	共青城渐展	9.2794	2.8658%
12	高瓴苏恒	6.4759	2.0000%
13	高瓴祈睿	6.4759	2.0000%
14	苏州千骥	6.4759	2.0000%
15	临港蓝湾	2.5903	0.8000%
16	泰泽中汇	2.5903	0.8000%
17	上海乾刚	0.6383	0.1971%
合计		323.7930	100.0000%

（二）报告期内股本演变情况

2023年初至2025年末，发行人共进行了5次增资、2次股权转让和1次股改暨资本公积转增股本，其股本及股东演变情况如下：

时间	事件	注册资本/股本总额 (万元/万股)	股本变动情况
2023年3月	增资	343.6750	天泽有限注册资本由323.7930万元增至343.6750万元，新增注册资本19.8820万元分别由招商新产基金、高瓴祈睿、高瓴苏恒与珠海惠泽认缴。
2023年8月	增资	358.2172	天泽有限注册资本由343.6750万元增至358.2172万元，新增注册资本14.5422万元分别由云生泰翊与约印鼎泰认缴。
2025年4月	增资	376.8496	天泽有限注册资本由358.2172万元增至376.8496万元，新增注册资本18.6324万元分别由重庆制造基金、济世乐美与珠海惠泽认缴。
2025年5月	股权转让	376.8496	杏泽兴源将其所持天泽有限注册资本16.1958万元转让给杏泽川禾。
2025年9月	股权转让及增资	404.1164	天泽有限注册资本由376.8496万元增至404.1164万元，新增注册资本27.2668万元分别由上海信泽云、苏州千骥、重庆制造基金、石家庄凯润和光启汇质认缴；共青城渐展将其所持天泽有限注册资本3.0000万元转让给上海信

时间	事件	注册资本/股本总额 (万元/万股)	股本变动情况
			泽云。
2025年11月	增资	489.3251	天泽有限注册资本由 404.1164 万元增至 489.3251 万元，新增注册资本 85.2087 万元分别由上海檀英、济世乐美、上海国投先导、安徽景旻、中小企业发展基金、临港蓝湾、上海创科和上海崧泽认缴。
2025年12月	股改暨资本公积转增股本	18,000.0000	以天泽有限截至 2025 年 10 月 31 日经审计的账面净资产值 127,919.56 万元为依据，折合成股份公司的注册资本 18,000.00 万元。

发行人历次增资均已履行验资程序，不存在出资不实、抽逃出资、出资方式存在瑕疵等出资瑕疵的情形。

1、2023年3月，报告期内第一次增资

2023年2月23日，天泽有限召开股东会并作出股东会决议。根据该决议，全体股东一致同意：

天泽有限注册资本由 323.7930 万元增至 343.6750 万元，新增注册资本 19.8820 万元分别由招商新产基金、高瓴祈睿、高瓴苏恒与珠海惠泽认缴。本次增资的具体情况如下：

序号	股东姓名/名称	认缴注册资本（万元）	认缴对价（万元）
1	招商新产基金	11.3612	10,000.0000
2	珠海惠泽	7.3848	6,500.0000
3	高瓴祈睿	0.5680	500.0000
4	高瓴苏恒	0.5680	500.0000
合计		19.8820	17,500.0000

2023年3月3日，天泽有限完成工商变更登记。本次增资完成后，天泽有限的股权结构如下表所示：

序号	股东姓名/名称	注册资本（万元）	出资比例
1	来宾泽生	59.5779	17.3355%
2	赵小平	51.9034	15.1025%
3	李伟	48.0966	13.9948%
4	和谐成长二期	29.3205	8.5315%
5	珠海惠泽	29.3101	8.5284%
6	苏州济峰	22.3416	6.5008%

序号	股东姓名/名称	注册资本（万元）	出资比例
7	杏泽兴源	16.1958	4.7125%
8	上海檀英	14.1589	4.1199%
9	上海乐永	13.5113	3.9314%
10	赣州九派	12.2357	3.5603%
11	招商新产基金	11.3612	3.3058%
12	共青城渐展	9.2794	2.7001%
13	高瓴苏恒	7.0439	2.0496%
14	高瓴祈睿	7.0439	2.0496%
15	苏州千骥	6.4759	1.8843%
16	临港蓝湾	2.5903	0.7537%
17	泰泽中汇	2.5903	0.7537%
18	上海乾刚	0.6383	0.1857%
合计		343.6750	100.0000%

2、2023年8月，报告期内第二次增资

2023年6月30日，天泽有限召开股东会并作出股东会决议。根据该决议，全体股东一致同意：

天泽有限注册资本由 343.6750 万元增至 358.2172 万元，新增注册资本 14.5422 万元分别由云生泰翊与约印鼎泰认缴。本次增资的具体情况如下：

序号	股东姓名/名称	认缴注册资本（万元）	认缴对价（万元）
1	云生泰翊	11.1339	9,800.0000
2	约印鼎泰	3.4083	3,000.0000
合计		14.5422	12,800.0000

2023年8月14日，天泽有限完成工商变更登记。本次增资完成后，天泽有限的股权结构如下表所示：

序号	股东姓名/名称	注册资本（万元）	出资比例
1	来宾泽生	59.5779	16.6318%
2	赵小平	51.9034	14.4894%
3	李伟	48.0966	13.4267%
4	和谐成长二期	29.3205	8.1851%
5	珠海惠泽	29.3101	8.1822%

序号	股东姓名/名称	注册资本（万元）	出资比例
6	苏州济峰	22.3416	6.2369%
7	杏泽兴源	16.1958	4.5212%
8	上海檀英	14.1589	3.9526%
9	上海乐永	13.5113	3.7718%
10	赣州九派	12.2357	3.4157%
11	招商新产基金	11.3612	3.1716%
12	云生泰翊	11.1339	3.1081%
13	共青城渐展	9.2794	2.5904%
14	高瓴苏恒	7.0439	1.9664%
15	高瓴祈睿	7.0439	1.9664%
16	苏州千骥	6.4759	1.8078%
17	约印鼎泰	3.4083	0.9515%
18	临港蓝湾	2.5903	0.7231%
19	泰泽中汇	2.5903	0.7231%
20	上海乾刚	0.6383	0.1782%
合计		358.2172	100.0000%

3、2025年4月，报告期内第三次增资

2025年4月16日，天泽有限召开股东会并作出股东会决议。根据该决议，全体股东一致同意：

天泽有限注册资本由 358.2172 万元增至 376.8496 万元，新增注册资本 18.6324 万元分别由重庆制造基金、济世乐美与珠海惠泽认缴。本次增资的具体情况如下：

序号	股东姓名/名称	认缴注册资本（万元）	认缴对价（万元）
1	重庆制造基金	8.5209	7,500.0000
2	珠海惠泽	8.4073	7,400.0000
3	济世乐美	1.7042	1,500.0000
合计		18.6324	16,400.0000

2025年4月21日，天泽有限完成工商变更登记。本次增资完成后，天泽有限的股权结构如下表所示：

序号	股东姓名/名称	注册资本（万元）	出资比例
1	来宾泽生	59.5779	15.8095%
2	赵小平	51.9034	13.7730%
3	李伟	48.0966	12.7628%
4	珠海惠泽	37.7174	10.0086%
5	和谐成长二期	29.3205	7.7804%
6	苏州济峰	22.3416	5.9285%
7	杏泽兴源	16.1958	4.2977%
8	上海檀英	14.1589	3.7572%
9	上海乐永	13.5113	3.5853%
10	赣州九派	12.2357	3.2468%
11	招商新产基金	11.3612	3.0148%
12	云生泰翊	11.1339	2.9545%
13	共青城渐展	9.2794	2.4624%
14	重庆制造基金	8.5209	2.2611%
15	高瓴苏恒	7.0439	1.8692%
16	高瓴祈睿	7.0439	1.8692%
17	苏州千骥	6.4759	1.7184%
18	约印鼎泰	3.4083	0.9044%
19	临港蓝湾	2.5903	0.6874%
20	泰泽中汇	2.5903	0.6874%
21	济世乐美	1.7042	0.4522%
22	上海乾刚	0.6383	0.1694%
合计		376.8496	100.0000%

4、2025年5月，报告期内第一次股权转让

2025年5月26日，天泽有限召开股东会并作出股东会决议。根据该决议，全体股东一致同意：杏泽兴源将其所持天泽有限注册资本16.1958万元，转让给杏泽川禾，转让对价为9,979万元。

本次股权转让的具体情况如下：

序号	转让方	受让方	转让对价（万元）	转让注册资本（万元）	转让比例
1	杏泽兴源	杏泽川禾	9,979.0000	16.1958	4.2977%
合计			9,979.0000	16.1958	4.2977%

2025年5月28日，天泽有限完成工商变更登记。本次股权转让完成后，天泽有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	注册资本（万元）	出资比例
1	来宾泽生	59.5779	15.8095%
2	赵小平	51.9034	13.7730%
3	李伟	48.0966	12.7628%
4	珠海惠泽	37.7174	10.0086%
5	和谐成长二期	29.3205	7.7804%
6	苏州济峰	22.3416	5.9285%
7	杏泽川禾	16.1958	4.2977%
8	上海檀英	14.1589	3.7572%
9	上海乐永	13.5113	3.5853%
10	赣州九派	12.2357	3.2468%
11	招商新产基金	11.3612	3.0148%
12	云生泰翊	11.1339	2.9545%
13	共青城渐展	9.2794	2.4624%
14	重庆制造基金	8.5209	2.2611%
15	高瓴苏恒	7.0439	1.8692%
16	高瓴祈睿	7.0439	1.8692%
17	苏州千骥	6.4759	1.7184%
18	约印鼎泰	3.4083	0.9044%
19	临港蓝湾	2.5903	0.6874%
20	泰泽中汇	2.5903	0.6874%
21	济世乐美	1.7042	0.4522%
22	上海乾刚	0.6383	0.1694%
	合计	376.8496	100.0000%

5、2025年9月，报告期内第二次股权转让、第四次增资

2025年8月19日，天泽有限召开股东会并作出股东会决议。根据该决议，全体股东一致同意：

1) 股权转让事项：同意上海信泽云受让共青城渐展持有的天泽有限注册资本3.0000万元，受让对价为1,500万元。本次股权转让的具体情况如下：

序号	转让方	受让方	转让对价（万元）	转让注册资本（万元）	转让比例
1	共青城渐展	上海信泽云	1,500.0000	3.0000	0.7961%
合计			1,500.0000	3.0000	0.7961%

2) 增资事项：将天泽有限注册资本由 376.8496 万元增至 404.1164 万元，新增注册资本 27.2668 万元分别由上海信泽云、苏州千骥、重庆制造基金、石家庄凯润和光启汇质认缴。本次增资的具体情况如下：

序号	股东姓名/名称	认缴注册资本（万元）	认缴对价（万元）
1	上海信泽云	9.6570	8,500.0000
2	苏州千骥	5.6806	5,000.0000
3	石家庄凯润	5.6806	5,000.0000
4	重庆制造基金	3.9764	3,500.0000
5	光启汇质	2.2722	2,000.0000
合计		27.2668	24,000.0000

2025 年 9 月 15 日，天泽有限完成工商变更登记。本次增资及股权转让完成后，天泽有限的股权结构如下表所示：

序号	股东姓名/名称	注册资本（万元）	出资比例
1	来宾泽生	59.5779	14.7428%
2	赵小平	51.9034	12.8437%
3	李伟	48.0966	11.9017%
4	珠海惠泽	37.7174	9.3333%
5	和谐成长二期	29.3205	7.2555%
6	苏州济峰	22.3416	5.5285%
7	杏泽川禾	16.1958	4.0077%
8	上海檀英	14.1589	3.5037%
9	上海乐永	13.5113	3.3434%
10	上海信泽云	12.6570	3.1320%
11	重庆制造基金	12.4973	3.0925%
12	赣州九派	12.2357	3.0278%
13	苏州千骥	12.1565	3.0082%
14	招商新产基金	11.3612	2.8114%
15	云生泰翊	11.1339	2.7551%
16	高瓴苏恒	7.0439	1.7430%

序号	股东姓名/名称	注册资本（万元）	出资比例
17	高瓴祈睿	7.0439	1.7430%
18	共青城渐展	6.2794	1.5539%
19	石家庄凯润	5.6806	1.4057%
20	约印鼎泰	3.4083	0.8434%
21	临港蓝湾	2.5903	0.6410%
22	泰泽中汇	2.5903	0.6410%
23	光启汇质	2.2722	0.5623%
24	济世乐美	1.7042	0.4217%
25	上海乾刚	0.6383	0.1579%
合计		404.1164	100.0000%

6、2025年11月，报告期内第五次增资

2025年10月17日，天泽有限召开股东会并作出股东会决议。根据该决议，全体股东一致同意：

天泽有限注册资本由 404.1164 万元增至 489.3251 万元，新增注册资本 85.2087 万元分别由上海檀英、济世乐美、上海国投先导、安徽景旻、中小企业发展基金、临港蓝湾、上海创科和上海崧泽认缴。本次增资的具体情况如下：

序号	股东姓名/名称	认缴注册资本（万元）	认缴对价（万元）
1	上海檀英	22.7223	20,000.0000
2	上海国投先导	17.0417	15,000.0000
3	安徽景旻	17.0417	15,000.0000
4	中小企业发展基金	11.3612	10,000.0000
5	临港蓝湾	6.8167	6,000.0000
6	济世乐美	5.6806	5,000.0000
7	上海创科	3.4084	3,000.0000
8	上海崧泽	1.1361	1,000.0000
合计		85.2087	75,000.0000

2025年11月4日，天泽有限完成工商变更登记。本次增资完成后，天泽有限的股权结构如下表所示：

序号	股东姓名/名称	注册资本（万元）	出资比例
1	来宾泽生	59.5779	12.1755%

序号	股东姓名/名称	注册资本（万元）	出资比例
2	赵小平	51.9034	10.6071%
3	李伟	48.0966	9.8292%
4	珠海惠泽	37.7174	7.7080%
5	上海檀英	36.8812	7.5372%
6	和谐成长二期	29.3205	5.9920%
7	苏州济峰	22.3416	4.5658%
8	上海国投先导	17.0417	3.4827%
9	安徽景旻	17.0417	3.4827%
10	杏泽川禾	16.1958	3.3098%
11	上海乐永	13.5113	2.7612%
12	上海信泽云	12.6570	2.5866%
13	重庆制造基金	12.4973	2.5540%
14	赣州九派	12.2357	2.5005%
15	苏州千骥	12.1565	2.4843%
16	招商新产基金	11.3612	2.3218%
17	中小企业发展基金	11.3612	2.3218%
18	云生泰翊	11.1339	2.2754%
19	临港蓝湾	9.4070	1.9224%
20	济世乐美	7.3848	1.5092%
21	高瓴苏恒	7.0439	1.4395%
22	高瓴祈睿	7.0439	1.4395%
23	共青城渐展	6.2794	1.2833%
24	石家庄凯润	5.6806	1.1609%
25	约印鼎泰	3.4083	0.6965%
26	上海创科	3.4084	0.6966%
27	泰泽中汇	2.5903	0.5294%
28	光启汇质	2.2722	0.4644%
29	上海崧泽	1.1361	0.2322%
30	上海乾刚	0.6383	0.1304%
合计		489.3251	100.0000%

7、2025年12月，股改暨第一次资本公积转增股本

2025年12月22日，天泽有限股东会审议通过《关于公司整体变更为股份有

限公司方案的议案》等议案，决定将天泽有限整体变更为股份有限公司，以 2025 年 10 月 31 日为审计、评估基准日，并以天泽有限截至 2025 年 10 月 31 日经审计的账面净资产值 1,279,195,638.44 元为依据，将天泽有限经审计的净资产值中 180,000,000 元折合成股份公司的注册资本 180,000,000 元，其余 1,099,195,638.44 元计入股份公司的资本公积，折股比例为 7.106642:1。

2025 年 12 月 29 日，公司完成工商变更登记。本次股改暨资本公积转增股本完成后，公司的股权结构如下表所示：

序号	发起人	持股数量（万股）	持股比例
1	来宾泽生	2,191.5945	12.1755%
2	赵小平	1,909.2853	10.6071%
3	李伟	1,769.2508	9.8292%
4	珠海惠泽	1,387.4481	7.7080%
5	上海檀英	1,356.6882	7.5372%
6	和谐成长二期	1,078.5652	5.9920%
7	苏州济峰	821.8438	4.5658%
8	上海国投先导	626.8851	3.4827%
9	安徽景旻	626.8851	3.4827%
10	杏泽川禾	595.7683	3.3098%
11	上海乐永	497.0180	2.7612%
12	上海信泽云	465.5923	2.5866%
13	重庆制造基金	459.7177	2.5540%
14	赣州九派	450.0946	2.5005%
15	苏州千骥	447.1812	2.4843%
16	中小企业发展基金	417.9258	2.3218%
17	招商新产基金	417.9258	2.3218%
18	云生泰翊	409.5645	2.2754%
19	临港蓝湾	346.0399	1.9224%
20	济世乐美	271.6525	1.5092%
21	高瓴苏恒	259.1124	1.4395%
22	高瓴祈睿	259.1124	1.4395%
23	共青城渐展	230.9900	1.2833%
24	石家庄凯润	208.9629	1.1609%

序号	发起人	持股数量（万股）	持股比例
25	上海创科	125.3792	0.6966%
26	约印鼎泰	125.3756	0.6965%
27	泰泽中汇	95.2851	0.5294%
28	光启汇质	83.5837	0.4644%
29	上海崧泽	41.7919	0.2322%
30	上海乾刚	23.4801	0.1304%
合计		18,000.0000	100.0000%

（三）报告期后股本演变情况

1、2026年2月，股份有限公司第一次股份转让

2026年1月29日，发行人召开2026年第一次临时股东会会议审议通过《关于公司实施股份转让相关事宜的议案》，全体股东一致同意赵小平和李伟向济世乐美、上海檀英、临港蓝湾合计转让公司1,253,772股股份，转让价格合计3,000万元。同日，赵小平、李伟与济世乐美、上海檀英、临港蓝湾签署《关于上海天泽云泰生物医药股份有限公司之股份转让协议》，本次股份转让的具体情况如下：

序号	转让方	受让方	转让对价（万元）	转让注册资本（万股）	转让比例
1	李伟	济世乐美	573.4607	23.9663	0.1331%
2	李伟	上海檀英	573.4607	23.9663	0.1331%
3	李伟	临港蓝湾	573.4607	23.9663	0.1331%
4	赵小平	济世乐美	426.5393	17.8261	0.0990%
5	赵小平	上海檀英	426.5393	17.8261	0.0990%
6	赵小平	临港蓝湾	426.5393	17.8261	0.0990%
合计			3,000.0000	125.3772	0.6965%

2026年2月2日，济世乐美、上海檀英、临港蓝湾向赵小平、李伟支付完毕股份转让价款，发行人相应更新股东名册。

本次股份转让完成后，发行人的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
1	来宾泽生	2,191.5945	12.1755%
2	赵小平	1,855.8070	10.3100%
3	李伟	1,697.3519	9.4297%

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
4	上海檀英	1,398.4806	7.7693%
5	珠海惠泽	1,387.4481	7.7080%
6	和谐成长二期	1,078.5652	5.9920%
7	苏州济峰	821.8438	4.5658%
8	上海国投先导	626.8851	3.4827%
9	安徽景旻	626.8851	3.4827%
10	杏泽川禾	595.7683	3.3098%
11	上海乐永	497.0180	2.7612%
12	上海信泽云	465.5923	2.5866%
13	重庆制造基金	459.7177	2.5540%
14	赣州九派	450.0946	2.5005%
15	苏州千骥	447.1812	2.4843%
16	中小企业发展基金	417.9258	2.3218%
17	招商新产基金	417.9258	2.3218%
18	云生泰翊	409.5645	2.2754%
19	临港蓝湾	387.8323	2.1546%
20	济世乐美	313.4449	1.7414%
21	高瓴苏恒	259.1124	1.4395%
22	高瓴祈睿	259.1124	1.4395%
23	共青城渐展	230.9900	1.2833%
24	石家庄凯润	208.9629	1.1609%
25	上海创科	125.3792	0.6966%
26	约印鼎泰	125.3756	0.6965%
27	泰泽中汇	95.2851	0.5294%
28	光启汇质	83.5837	0.4644%
29	上海崧泽	41.7919	0.2322%
30	上海乾刚	23.4801	0.1304%
合计		18,000.0000	100.0000%

截至本招股说明书签署日，公司未再发生股本及股东变化的情形。

四、发行人成立以来重要事件（含报告期内重大资产重组）

发行人自设立以来，未曾发生重大资产重组等重要事件。

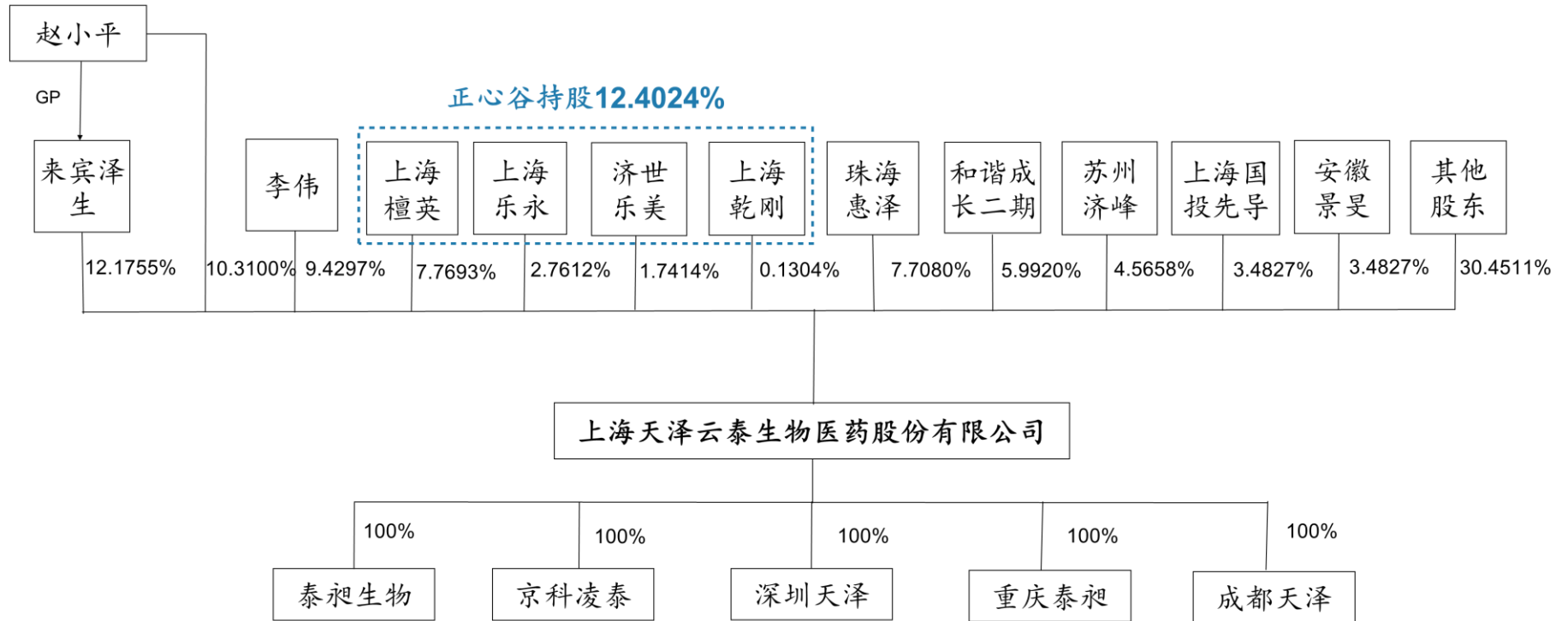
五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

发行人自设立以来，不存在在其他证券市场的上市或挂牌情况。

六、发行人股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人股权结构图如下：

赵小平控制的表决权比例**22.4856%**



七、发行人控股子公司、分公司、参股公司的简要情况

截至本招股说明书签署日，公司有 5 家控股子公司，无分公司及参股公司。具体情况如下：

（一）控股子公司

截至本招股说明书签署日，公司共有 5 家控股子公司，具体情况如下：

1、泰昶生物

名称	上海泰昶生物技术有限公司			
注册资本	10,000 万元			
实收资本	10,000 万元			
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）			
法定代表人	赵小平			
住所及主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区意威路 177 号 1 幢一层 A 部位、二层 A1 部位、三层 A1 部位			
成立日期	2020 年 11 月 23 日			
股东构成	发行人 100% 持股			
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；化工产品销售（不含许可类化工产品）；生物化工产品技术研发；货物进出口；技术进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动） 许可项目：药品生产；药品委托生产；药品进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）			
主营业务及与发行人业务板块的定位	公司基因与细胞治疗产品生产及商业化基地，与发行人从事同领域的业务			
最近一年财务数据（万元）				
期末/期间	总资产	净资产	营业收入	净利润
2025 年 12 月 31 日 /2025 年度	10,308.48	3,256.89	7,555.41	-1,050.70

注：安永华明已在合并财务报表范围内对上述财务数据进行了审计

2、深圳天泽

名称	天泽云泰（深圳）生物医药有限公司			
注册资本	8,400 万元			
实收资本	8,400 万元			
企业类型	有限责任公司（法人独资）			
法定代表人	赵小平			

住所及主要生产经营地	深圳市福田区福保街道福保社区桃花路3号国电科技现代物流中心2栋1层105-32号			
成立日期	2023年3月15日			
股东构成	发行人100%持股			
经营范围	技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）货物进出口；技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）			
主营业务及与发行人业务板块的定位	药物研发，与发行人从事同领域的业务			
最近一年财务数据（万元）				
期末/期间	总资产	净资产	营业收入	净利润
2025年12月31日 /2025年度	8,502.66	8,082.50	-	-112.71

注：安永华明已在合并财务报表范围内对上述财务数据进行了审计

3、重庆泰昶

名称	重庆泰昶生物技术有限公司			
注册资本	1,000万元			
实收资本	-			
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）			
法定代表人	赵小平			
住所及主要生产经营地	重庆市高新区白市驿镇农科大道66号2幢12-7			
成立日期	2024年12月23日			
股东构成	发行人100%持股			
经营范围	许可项目：药品生产；药品委托生产；药品进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；化工产品销售（不含许可类化工产品）；生物化工产品技术研发；技术进出口；货物进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）			
主营业务及与发行人业务板块的定位	尚未开展实际经营，拟开展药物的生产，与发行人从事同领域的业务			
最近一年财务数据（万元）				
期末/期间	总资产	净资产	营业收入	净利润
2025年12月31日 /2025年度	0.04	-0.06	-	-0.06

注：安永华明已在合并财务报表范围内对上述财务数据进行了审计

4、京科凌泰

名称	北京京科凌泰生物科技有限公司			
注册资本	1,000 万元			
实收资本	1,000 万元			
企业类型	有限责任公司（法人独资）			
法定代表人	赵小平			
住所及主要生产经营地	北京市东城区东长安街 1 号东方广场东方经贸城西三办公楼 5 层 515 室			
成立日期	2023 年 7 月 19 日			
股东构成	发行人 100% 持股			
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；自然科学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；货物进出口；技术进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）			
主营业务及与发行人业务板块的定位	药物研发，与发行人从事同领域的业务			
最近一年财务数据（万元）				
期末/期间	总资产	净资产	营业收入	净利润
2025 年 12 月 31 日 /2025 年度	1,115.46	989.31	224.15	-90.07

注：安永华明已在合并财务报表范围内对上述财务数据进行了审计

5、成都天泽

名称	天泽云泰（成都）生物医药有限公司			
注册资本	5,000 万元			
实收资本	5,000 万元			
企业类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）			
法定代表人	赵小平			
住所及主要生产经营地	成都天府国际生物城（双流区生物城中路二段 18 号）			
成立日期	2025 年 11 月 27 日			
股东构成	发行人 100% 持股			
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；货物进出口；技术进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）			
主营业务及与发行人业务板块的定位	拟开展药物的研发，与发行人从事同领域的业务			

最近一年财务数据（万元）				
期末/期间	总资产	净资产	营业收入	净利润
2025年12月31日 /2025年度	5,000.07	4,998.82	-	-1.18

注：安永华明已在合并财务报表范围内对上述财务数据进行了审计

（二）报告期内注销的子公司

报告期内，发行人不存在注销的子公司。

（三）报告期内注销的分公司

报告期内，发行人注销1家分公司，具体情况如下：

名称	上海天泽云泰生物医药有限公司北京分公司
成立时间	2021年3月12日
注销时间	2025年11月17日
经营场所	北京市海淀区永泰庄北路1号天地邻枫3号楼3层321
经营范围	从事生物科技、医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；医学研究和试验发展；货物进出口、技术进出口。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

八、控股股东、实际控制人，以及持有发行人5%以上股份的主要股东

（一）控股股东、实际控制人的基本情况

公司控股股东及实际控制人为赵小平，赵小平基本情况详见本节之“十三/（一）/1、赵小平”。

截至本招股说明书签署日，赵小平直接持有公司10.3100%的股份，通过担任来宾泽生的执行事务合伙人控制天泽云泰12.1755%的股份。赵小平与来宾泽生已签署《一致行动协议》，双方系一致行动关系。赵小平直接及通过一致行动人来宾泽生合计控制公司22.4856%股份的表决权，能够对发行人股东会决议及重要经营决策、发行人经营发展方向产生重大影响。

综上，赵小平合计可以控制天泽云泰22.4856%的股份表决权，为公司的实际控制人。

（二）控股股东和实际控制人直接或间接持有公司股份的质押、冻结或发生诉讼纠纷情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人直接或间接持有的公司股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷等或其他有争议的情况。

（三）控股股东和实际控制人控制的其他企业

公司控股股东、实际控制人控制的其他企业情况参见本招股说明书“第八节公司治理与独立性”之“七、关联方、关联关系”之“（一）关联方及关联关系”的相关内容。

（四）单独或合计持有发行人 5%以上股份或表决权股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，单独或合计直接持有公司 5%以上股份或表决权的主要股东情况如下：

1、赵小平和来宾泽生

来宾泽生持有发行人 12.1755%的股份，其执行事务合伙人为赵小平，同时赵小平直接持有发行人 10.3100%的股份。

（1）赵小平

截至本招股说明书签署日，赵小平直接持有发行人 10.3100%的股份，其基本情况详见本节之“十三/（一）/1、赵小平”。

（2）来宾泽生

截至本招股说明书签署日，来宾泽生直接持有公司 2,191.5945 万股股份，占总股本的 12.1755%。来宾泽生的基本情况如下：

公司名称	来宾市泽生企业管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91451300MA5PG2HF2W
成立时间	2020-05-14
出资额	74.4018 万元
注册地和主要生产经营地	广西壮族自治区来宾市兴宾区来宾市兴宾区荣和路 2 号来宾市华侨创业大厦主楼 1001 号 10 楼 1057 室
执行事务合伙人	赵小平
主营业务及其与发行人主营业务的关系	投资控股，与发行人的主营业务不存在竞争关系

公司名称	来宾市泽生企业管理中心（有限合伙）
经营范围	一般项目：企业管理咨询、教育咨询；日用百货、服装、电子元器件、办公用品、家具用品销售。（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）

截至本招股说明书签署日，来宾泽生的出资结构如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	赵小平	普通合伙人	39.9999	53.7620
2	泽合启壹号	有限合伙人	13.8433	18.6062
3	泽合启贰号	有限合伙人	11.9725	16.0917
4	泽合启叁号	有限合伙人	8.5861	11.5402
合计			74.4018	100.0000

泽合启壹号、泽合启贰号及泽合启叁号均为发行人的员工持股平台，泽合启壹号、泽合启贰号及泽合启叁号的合伙人出资情况如下：

1) 泽合启壹号

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	赵小平	普通合伙人	0.0001	0.0007
2	吕华	有限合伙人	7.1744	51.8258
3	朱晰	有限合伙人	2.8077	20.2820
4	陶冶铮	有限合伙人	2.4152	17.4467
5	瞿苏	有限合伙人	1.4459	10.4448
合计			13.8433	100.0000

2) 泽合启贰号

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	赵小平	普通合伙人	0.0001	0.0008
2	朱晰	有限合伙人	2.8077	23.4512
3	李瑛	有限合伙人	0.9762	8.1537
4	陆亮	有限合伙人	0.8372	6.9927
5	周浩然	有限合伙人	0.6534	5.4575
6	吕魏魏	有限合伙人	0.6398	5.3439
7	秦俊平	有限合伙人	0.6244	5.2153
8	张宏伟	有限合伙人	0.6011	5.0207

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
9	陈红	有限合伙人	0.4995	4.1721
10	姜影	有限合伙人	0.4917	4.1069
11	宗鸿亮	有限合伙人	0.4371	3.6509
12	张雨飞	有限合伙人	0.4140	3.4579
13	赵月蒙	有限合伙人	0.3746	3.1288
14	洛文靖	有限合伙人	0.3634	3.0353
15	赵玉鹏	有限合伙人	0.3122	2.6076
16	张倩	有限合伙人	0.3122	2.6076
17	吴诚光	有限合伙人	0.3122	2.6076
18	缪洪波	有限合伙人	0.2498	2.0864
19	黄楠	有限合伙人	0.2267	1.8935
20	冯立	有限合伙人	0.2250	1.8793
21	徐蓓	有限合伙人	0.2248	1.8776
22	徐增飞	有限合伙人	0.1873	1.5644
23	原月梦	有限合伙人	0.1018	0.8503
24	程俊男	有限合伙人	0.1003	0.8378
合计			11.9725	100.0000

3) 泽合启叁号

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	赵小平	普通合伙人	0.0001	0.0012
2	朱晰	有限合伙人	2.8077	32.7005
3	肖俊	有限合伙人	0.9300	10.8315
4	李宏宇	有限合伙人	0.7835	9.1252
5	陈瑞雪	有限合伙人	0.6565	7.6461
6	李晶	有限合伙人	0.5722	6.6643
7	关宁	有限合伙人	0.5555	6.4698
8	徐笑焱	有限合伙人	0.4995	5.8175
9	纪丽萍	有限合伙人	0.3196	3.7223
10	刘相	有限合伙人	0.3122	3.6361
11	何敬琦	有限合伙人	0.3122	3.6361
12	毛红霞	有限合伙人	0.2491	2.9012
13	高璇	有限合伙人	0.1873	2.1814

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
14	胡倩	有限合伙人	0.1642	1.9124
15	唐雷	有限合伙人	0.1249	1.4547
16	曲彬	有限合伙人	0.1116	1.2998
合计			8.5861	100.0000

2、李伟

李伟现任天泽云泰科学顾问，直接持有发行人 9.4297% 的股份。其基本情况如下：

李伟，男，1982 年出生，身份证号码为 4203211982*****，中国国籍，无境外居留权，发育生物学博士。2013 年 2 月至今，任中国科学院动物研究所研究员；2020 年 6 月至 2025 年 12 月，担任天泽有限董事；2020 年 6 月至今，担任天泽云泰科学顾问。

3、上海檀英、上海乐永、上海乾刚和济世乐美

上海檀英、上海乐永、上海乾刚和济世乐美的执行事务合伙人和私募基金管理人均为上海正心谷投资管理有限公司。上海正心谷投资管理有限公司已办理基金管理人登记，登记编号为 P1017489。

（1）上海檀英

截至本招股说明书签署日，上海檀英直接持有发行人 7.7693% 的股份，其基本情况如下：

企业名称	上海檀英投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91310118MA1JL1W313
成立时间	2015 年 11 月 26 日
出资额	500,001 万元人民币
注册地和主要生产经营地	上海市青浦区外青松公路 5515 号 B 区 1305 室
执行事务合伙人	上海正心谷投资管理有限公司
主营业务及其与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人的主营业务不存在竞争关系
经营范围	实业投资，投资管理，财务咨询（不得从事代理记账）。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

截至本招股说明书签署日，上海檀英的出资结构如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	上海正心谷投资管理有限公司	普通合伙人	1.0000	0.0002
2	上海乐进投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	500,000.0000	99.9998
合计			500,001.0000	100.0000

根据中国证券投资基金业协会网站公示信息，上海檀英已办理私募基金备案，基金编号为 SE7142。

（2）上海乐永

截至本招股说明书签署日，上海乐永直接持有发行人 2.7612% 的股份，其基本情况如下：

企业名称	上海乐永投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91310118MA1JL1WR8F
成立时间	2015 年 11 月 26 日
出资额	72,315 万元人民币
注册地和主要生产经营地	上海市青浦区外青松公路 5517 号
执行事务合伙人	上海正心谷投资管理有限公司
主营业务及其与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人的主营业务不存在竞争关系
经营范围	实业投资，投资管理，财务咨询（不得从事代理记账）。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

截至本招股说明书签署日，上海乐永的出资结构如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	上海正心谷投资管理有限公司	普通合伙人	730.0000	1.0095
2	工银理财有限责任公司	有限合伙人	10,000.0000	13.8284
3	王思勉	有限合伙人	8,000.0000	11.0627
4	上海崧源投资有限公司	有限合伙人	7,000.0000	9.6799
5	嘉兴骅赛股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	7,000.0000	9.6799
6	四川峨胜水泥集团股份有限公司	有限合伙人	5,000.0000	6.9142
7	亳州市康安投资基金有限公司	有限合伙人	5,000.0000	6.9142
8	丽水君亿股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000.0000	4.1485
9	周明华	有限合伙人	2,000.0000	2.7657
10	梅神峰	有限合伙人	2,000.0000	2.7657

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
11	爱佑慈善基金会	有限合伙人	2,000.0000	2.7657
12	顾黎琼	有限合伙人	2,000.0000	2.7657
13	上海乾刚	有限合伙人	1,385.0000	1.9152
14	陈林林	有限合伙人	1,000.0000	1.3828
15	乔华	有限合伙人	1,000.0000	1.3828
16	刘军英	有限合伙人	1,000.0000	1.3828
17	刘必华	有限合伙人	1,000.0000	1.3828
18	卢向英	有限合伙人	1,000.0000	1.3828
19	周和芳	有限合伙人	1,000.0000	1.3828
20	国华人寿保险股份有限公司	有限合伙人	1,000.0000	1.3828
21	林利军	有限合伙人	1,000.0000	1.3828
22	深圳市御隆恒投资有限责任公司	有限合伙人	1,000.0000	1.3828
23	许传能	有限合伙人	1,000.0000	1.3828
24	谭晓云	有限合伙人	1,000.0000	1.3828
25	钱海江	有限合伙人	1,000.0000	1.3828
26	卜茂贵	有限合伙人	1,000.0000	1.3828
27	上海芯鸣信息技术有限公司	有限合伙人	1,000.0000	1.3828
28	陶筱波	有限合伙人	700.0000	0.9680
29	赵永生	有限合伙人	500.0000	0.6914
30	梁巨涛	有限合伙人	500.0000	0.6914
31	上海永佩珩企业管理有限公司	有限合伙人	500.0000	0.6914
32	袁仿	有限合伙人	400.0000	0.5531
33	丛媛媛	有限合伙人	300.0000	0.4149
34	张维平	有限合伙人	300.0000	0.4149
合计			72,315.0000	100.0000

根据中国证券投资基金业协会网站公示信息，上海乐永已办理私募基金备案，基金编号为 SLS062。

（3）上海乾刚

截至本招股说明书签署日，上海乾刚直接持有发行人 0.1304% 的股份，其基本情况如下：

企业名称	上海乾刚投资管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91310118MA1JL7TB4L
成立时间	2016年3月24日
认缴出资额	1,801万元
注册地和主要生产经营地	上海市青浦区外青松公路5515号B区1307室
执行事务合伙人	上海正心谷投资管理有限公司
主营业务及其与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人的主营业务不存在竞争关系
经营范围	投资管理，投资咨询。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

截至本招股说明书签署日，上海乾刚的出资结构如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	上海正心谷投资管理有限公司	普通合伙人	1.0000	0.0555
2	赵永生	有限合伙人	1,800.0000	99.9445
合计			1,801.0000	100.0000

根据中国证券投资基金业协会网站公示信息，上海乾刚已办理私募基金备案，基金编号为SM5791。

（4）济世乐美

截至本招股说明书签署日，济世乐美直接持有发行人1.7414%的股份，其基本情况如下：

企业名称	上海济世乐美私募投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91350203MAC2X42W6W
成立时间	2022年11月11日
认缴出资额	130,000万元
注册地和主要生产经营地	上海市青浦区诸光路1588弄499号305室-18
执行事务合伙人	上海正心谷投资管理有限公司
主营业务及其与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人的主营业务不存在竞争关系
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，济世乐美的出资结构如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	上海正心谷投资管理有限公司	普通合伙人	200.0000	0.1538
2	上海国投先导生物医药私募投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	30,000.0000	23.0769
3	无锡乐岚创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	26,790.0000	20.6077
4	安徽省生命健康产业主题投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	15,000.0000	11.5385
5	建信领航战略性新兴产业发展基金（有限合伙）	有限合伙人	10,000.0000	7.6923
6	服务贸易创新发展引导基金二期（有限合伙）	有限合伙人	10,000.0000	7.6923
7	上海浦东引领区海通私募投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000.0000	7.6923
8	成都高新策源启航股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000.0000	7.6923
9	上海崧源眸远私募投资基金有限公司	有限合伙人	10,000.0000	7.6923
10	美迪西普胜医药科技（上海）有限公司	有限合伙人	3,000.0000	2.3077
11	上海和元生物技术（集团）股份有限公司	有限合伙人	2,000.0000	1.5385
12	珠海市旭昌投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,960.0000	1.5077
13	淄博景珺创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,050.0000	0.8077
合计			130,000.0000	100.0000

根据中国证券投资基金业协会网站公示信息，济世乐美已办理私募基金备案，基金编号为 SAFH07。

4、珠海惠泽

截至本招股说明书签署日，珠海惠泽直接持有发行人 7.7080% 的股份，其基本情况如下：

企业名称	珠海惠泽云天管理咨询企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440400MA55HUP048
成立时间	2020 年 11 月 10 日
出资额	24,451 万元
注册地和主要生产经营地	珠海市横琴新区宝华路 6 号 105 室-72113（集中办公区）
执行事务合伙人	深圳精创智造企业管理合伙企业（有限合伙）
主营业务及其与发行	股权投资，与发行人的主营业务不存在竞争关系

人主营业务的关系	
经营范围	一般项目：企业管理咨询；社会经济咨询服务；以自有资金从事投资活动。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，珠海惠泽的出资结构如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	深圳精创智造企业管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	1.0000	0.0041
2	深圳和谐成长三期科技发展股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	24,450.0000	99.9959
合计			24,451.0000	100.0000

5、和谐成长二期

截至本招股说明书签署日，和谐成长二期直接持有发行人 5.9920%的股份，其基本情况如下：

企业名称	和谐成长二期（义乌）投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91330782MA28EE600Q
成立时间	2016年10月18日
出资额	673,300 万元
注册地和主要生产经营地	浙江省义乌市福田街道商城大道 L33 号
执行事务合伙人	北京和谐欣荣投资中心（有限合伙）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	股权投资，与发行人的主营业务不存在竞争关系
经营范围	项目投资、股权投资、投资管理（以上经营范围不含证券、期货等金融业务并且未经金融等行业监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）、资产管理（不含国有资产等国家专项规定的资产）。

截至本招股说明书签署日，和谐成长二期的出资结构如下：

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	北京和谐欣荣投资中心（有限合伙）	普通合伙人	20,200.0000	3.0001
2	全国社会保障基金理事会	有限合伙人	240,000.0000	35.6453
3	义乌市义控股权投资投资有限公司	有限合伙人	150,000.0000	22.2783
4	天津信和保股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	120,000.0000	17.8227
5	湖北长江产业投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	100,000.0000	14.8522
6	中国科学院控股有限公司	有限合伙人	20,000.0000	2.9704

序号	合伙人	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
7	佛山市创新创业产业引导基金投资有限公司	有限合伙人	10,000.0000	1.4852
8	杭州市金融投资集团有限公司	有限合伙人	10,000.0000	1.4852
9	义乌市稠合投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,100.0000	0.4604
合计			673,300.0000	100.0000

根据中国证券投资基金业协会网站公示信息，和谐成长二期已办理私募基金备案，基金编号为 SN1516；其基金管理人和谐天明投资管理（北京）有限公司已办理基金管理人登记，登记编号为 P1032842。

九、公司的特别表决权股份或类似安排

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份或类似安排。

十、协议控制架构

截至本招股说明书签署日，发行人股东不存在通过协议控制公司的情况。

十一、控股股东、实际控制人重大违法情况

控股股东、实际控制人赵小平报告期内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

十二、发行人股本情况

（一）发行人本次发行前后股本情况

本次发行前公司总股本为 18,000.0000 万股，本次拟公开发行股份 6,000.0000 万股，占发行后总股本的比例为 25%。本次发行均为新股，不涉及股东公开发售股份。

按照本次发行 6,000.0000 万股测算，本次发行前后公司的股权结构变化如下表所示：

序号	股东名称/姓名	本次发行前		本次发行后	
		股份数 (万股)	持股比例 (%)	股份数 (万股)	持股比例 (%)
1	来宾泽生	2,191.5945	12.1755	2,191.5945	9.1316
2	赵小平	1,855.8070	10.3100	1,855.8070	7.7325
3	李伟	1,697.3519	9.4297	1,697.3519	7.0723
4	上海檀英	1,398.4806	7.7693	1,398.4806	5.8270
5	珠海惠泽	1,387.4481	7.7080	1,387.4481	5.7810
6	和谐成长二期	1,078.5652	5.9920	1,078.5652	4.4940
7	苏州济峰	821.8438	4.5658	821.8438	3.4243
8	上海国投先导	626.8851	3.4827	626.8851	2.6120
9	安徽景旻	626.8851	3.4827	626.8851	2.6120
10	杏泽川禾	595.7683	3.3098	595.7683	2.4824
11	上海乐永	497.0180	2.7612	497.0180	2.0709
12	上海信泽云	465.5923	2.5866	465.5923	1.9400
13	重庆制造基金	459.7177	2.5540	459.7177	1.9155
14	赣州九派	450.0946	2.5005	450.0946	1.8754
15	苏州千骥	447.1812	2.4843	447.1812	1.8633
16	中小企业发展基金	417.9258	2.3218	417.9258	1.7414
17	招商新产基金	417.9258	2.3218	417.9258	1.7414
18	云生泰翊	409.5645	2.2754	409.5645	1.7065
19	临港蓝湾	387.8323	2.1546	387.8323	1.6160
20	济世乐美	313.4449	1.7414	313.4449	1.3060
21	高瓴苏恒	259.1124	1.4395	259.1124	1.0796
22	高瓴祈睿	259.1124	1.4395	259.1124	1.0796
23	共青城渐展	230.9900	1.2833	230.9900	0.9625
24	石家庄凯润	208.9629	1.1609	208.9629	0.8707
25	上海创科	125.3792	0.6966	125.3792	0.5224
26	约印鼎泰	125.3756	0.6965	125.3756	0.5224
27	泰泽中汇	95.2851	0.5294	95.2851	0.3970
28	光启汇质	83.5837	0.4644	83.5837	0.3483
29	上海崧泽	41.7919	0.2322	41.7919	0.1741
30	上海乾刚	23.4801	0.1304	23.4801	0.0978
31	社会公众股	-	-	6,000.0000	25.0000

序号	股东名称/姓名	本次发行前		本次发行后	
		股份数 (万股)	持股比例 (%)	股份数 (万股)	持股比例 (%)
	合计	18,000.0000	100.0000	24,000.0000	100.0000

（二）发行人前十名股东情况

截至本招股说明书签署日，发行人前十名股东情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	来宾泽生	2,191.5945	12.1755
2	赵小平	1,855.8070	10.3100
3	李伟	1,697.3519	9.4297
4	上海檀英	1,398.4806	7.7693
5	珠海惠泽	1,387.4481	7.7080
6	和谐成长二期	1,078.5652	5.9920
7	苏州济峰	821.8438	4.5658
8	上海国投先导	626.8851	3.4827
9	安徽景旻	626.8851	3.4827
10	杏泽川禾	595.7683	3.3098
	合计	12,280.6296	68.2257

（三）发行人前十名自然人股东及其在发行人处任职情况

截至本招股说明书签署日，发行人自然人股东情况如下：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	赵小平	1,855.8070	10.3100
2	李伟	1,697.3519	9.4297
	合计	3,553.1589	19.7398

发行人上述自然人股东中，赵小平系公司控股股东、实际控制人、董事长兼总经理；李伟系公司科学顾问。

（四）国有股东、外资股东持股情况

截至本招股说明书签署日，公司无国有股东及外资股东。

（五）发行人申报前十二个月新增股东及持股情况

1、新增股东的入股原因、持股数量、取得股份的时间、方式、价格和定价依据

发行人本次申报前 12 个月，上海信泽云、石家庄凯润、光启汇质、上海国投先导、安徽景旻、中小企业发展基金、上海创科和上海崧泽通过股权受让和增资的方式成为发行人新增股东。具体情况详见本节“三/（二）/5、2025 年 9 月，报告期内第二次股权转让、第四次增资”及“三/（二）/6、2025 年 11 月，报告期内第五次增资”。

上述新增股东的具体情况如下：

时间	股东名称	取得注册资本（万元）	取得股权的方式	取得价格	入股原因	定价依据
2025 年 9 月	石家庄凯润	5.6806	增资	880.19 元/注册资本	看好公司未来发展	市场化融资，根据公司产品研发进度、技术水平、发展预期等因素，由各方协商定价，其中股权转让系根据本轮增资价格的基础上与转让方协商确认
	光启汇质	2.2722				
	上海信泽云	9.6570	增资	880.19 元/注册资本		
		3.0000	受让取得	500.00 元/注册资本		
2025 年 11 月	上海国投先导	17.0417	增资	880.19 元/注册资本	看好公司未来发展	市场化融资，根据公司产品研发进度、技术水平、发展预期等因素，由各方协商定价
	安徽景旻	17.0417				
	中小企业发展基金	11.3612				
	上海创科	3.4084				
	上海崧泽	1.1361				

2、新增股东的基本情况

（1）上海信泽云

截至本招股说明书签署日，上海信泽云持有发行人 2.5866% 的股份，其基本情况如下：

企业名称	上海信泽云私募基金合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2025-07-10
统一社会信用代码	91310000MAEPM7G9X4
注册地址	上海市静安区威海路 696 号 9 幢 302 室

执行事务合伙人	信达资本管理有限公司
出资额	10,400 万元
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

截至本招股说明书出具日，上海信泽云的股东构成情况如下：

序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	持股比例
1	信达资本管理有限公司	100.0000	0.9615%
2	中国信达资产管理股份有限公司	10,300.0000	99.0385%
合计		10,400.0000	100.0000%

（2）石家庄凯润

截至本招股说明书签署日，石家庄凯润持有发行人 1.1609% 的股份，其基本情况如下：

企业名称	石家庄凯润股权投资基金合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2023-05-25
统一社会信用代码	91130185MACHRJ994M
注册地址	河北省石家庄市鹿泉区开发区御园路 99 号光谷科技园 A1 楼 603-1 室
执行事务合伙人	北京茂晟私募基金管理有限公司
出资额	34,393.75 万元
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

截至本招股说明书出具日，石家庄凯润的股东构成情况如下：

序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	持股比例
1	北京茂晟私募基金管理有限公司	1,000.0000	2.9075%
2	茂天资本有限责任公司	28,000.0000	81.4101%
3	河北金源化工股份有限公司	5,000.0000	14.5375%
4	天津睿驰曼商业管理合伙企业（有限合伙）	393.7500	1.1448%
合计		34,393.7500	100.0000%

（3）光启汇质

截至本招股说明书签署日，光启汇质持有发行人 0.4644% 的股份，其基本情况如下：

企业名称	上海光启汇质一期私募投资基金合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2024-05-24
统一社会信用代码	91310000MADM5KTY5P
注册地址	上海市徐汇区丰谷路 315 弄 24 号 1-3 层
执行事务合伙人	上海星火燎原企业咨询管理合伙企业（普通合伙）
出资额	30,000 万元
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

截至本招股说明书出具日，光启汇质的股东构成情况如下：

序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	持股比例
1	上海星火燎原企业咨询管理合伙企业（普通合伙）	300.0000	1.0000%
2	上海汇资投资有限公司	29,700.0000	99.0000%
合计		30,000.0000	100.0000%

（4）上海国投先导

截至本招股说明书签署日，上海国投先导持有发行人 3.4827% 的股份，其基本情况如下：

企业名称	上海国投先导生物医药私募投资基金合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2024-07-22
统一社会信用代码	91310000MADRQ67R9J
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区张江路 58、92 号 18 幢
执行事务合伙人	上海国投先导私募基金管理有限公司
出资额	2,250,100 万元
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

截至本招股说明书出具日，上海国投先导的股东构成情况如下：

序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	持股比例
1	上海国投先导私募基金管理有限公司	100.0000	0.0044%
2	上海国经投资发展有限公司	1,000,000.0000	44.4425%
3	上海浦东创新投资发展（集团）有限公司	375,000.0000	16.6659%

序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	持股比例
4	上海上实（集团）有限公司	350,000.0000	15.5549%
5	上海国有资本投资有限公司	180,000.0000	7.9996%
6	中国太平洋保险（集团）股份有限公司	100,000.0000	4.4442%
7	上海闵行金融投资发展有限公司	75,000.0000	3.3332%
8	上海国际信托有限公司	50,000.0000	2.2221%
9	上海青浦投资控股（集团）有限公司	50,000.0000	2.2221%
10	国泰君安证裕投资有限公司	25,000.0000	1.1111%
11	海通创新证券投资有限公司	25,000.0000	1.1111%
12	上海临港经济发展（集团）有限公司	20,000.0000	0.8888%
合计		2,250,100.0000	100.0000%

（5）安徽景旻

截至本招股说明书签署日，安徽景旻持有发行人 3.4827% 的股份，其基本情况如下：

企业名称	安徽景旻创业投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2025-09-24
统一社会信用代码	91341202MAEX54C90H
注册地址	安徽省阜阳市颍州区清河街道淮河路 2000 号建投大厦 1101 室
执行事务合伙人	正欣和投资管理有限公司
出资额	20,000 万元
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

截至本招股说明书出具日，安徽景旻的股东构成情况如下：

序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	持股比例
1	正欣和投资管理有限公司	1.0000	0.0050%
2	枕石生物医药科技（珠海）有限公司	19,999.0000	99.9950%
合计		20,000.0000	100.0000%

（6）中小企业发展基金

截至本招股说明书签署日，中小企业发展基金持有发行人 2.3218% 的股份，其基本情况如下：

企业名称	中小企业发展基金（成都）交子创业投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2022-06-08
统一社会信用代码	91510100MABP6W077N
注册地址	成都高新区锦云东三巷1号
执行事务合伙人	深圳市东方富海创业投资管理有限公司
出资额	500,000 万元
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

截至本招股说明书出具日，中小企业发展基金的股东构成情况如下：

序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	持股比例
1	深圳市东方富海创业投资管理有限公司	5,000.0000	1.0000%
2	国家中小企业发展基金有限公司	150,000.0000	30.0000%
3	成都交子资本管理（集团）有限公司	100,000.0000	20.0000%
4	深圳市东方富海投资管理股份有限公司	57,000.0000	11.4000%
5	成都高新投资集团有限公司	50,000.0000	10.0000%
6	太保长航股权投资基金（武汉）合伙企业（有限合伙）	30,000.0000	6.0000%
7	中信保诚人寿保险有限公司	20,000.0000	4.0000%
8	成都温江重大产业化项目股权投资基金合伙企业（有限合伙）	20,000.0000	4.0000%
9	上海张江科技创业投资有限公司	10,000.0000	2.0000%
10	深圳开源证券投资有限公司	10,000.0000	2.0000%
11	山证创新投资有限公司	10,000.0000	2.0000%
12	成渝地区双城经济圈发展基金合伙企业（有限合伙）	10,000.0000	2.0000%
13	国信资本有限责任公司	10,000.0000	2.0000%
14	石家庄海通股权投资基金合伙企业（有限合伙）	8,000.0000	1.6000%
15	眉山市东坡发展投资有限公司	5,000.0000	1.0000%
16	金力永磁（宁波）投资有限公司	5,000.0000	1.0000%
合计		500,000.0000	100.0000%

（7）上海创科

截至本招股说明书签署日，上海创科持有发行人 0.6966% 的股份，其基本情况如下：

企业名称	上海创科共赢叁号创业投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2025-07-14
统一社会信用代码	91310000MAENYQ7P9F
注册地址	上海市长宁区定西路 1328 弄 375 室
执行事务合伙人	上海科创中心股权投资基金管理有限公司
出资额	64,501.15 万元
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

截至本招股说明书出具日，上海创科的股东构成情况如下：

序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	持股比例
1	上海科创中心股权投资基金管理有限公司	1.0000	0.0016%
2	上海国际集团创科三期创业投资合伙企业（有限合伙）	64,020.0000	99.2540%
3	上海宁和创咨询管理合伙企业（有限合伙）	480.1500	0.7444%
合计		64,501.1500	100.0000%

（8）上海崧泽

截至本招股说明书签署日，上海崧泽持有发行人 0.2322% 的股份，其基本情况如下：

企业名称	上海崧泽私募投资基金合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立时间	2025-09-11
统一社会信用代码	91310000MAEW6D9A9K
注册地址	上海市青浦区诸光路 1588 弄 499 号 305 室-29
执行事务合伙人	上海崧源创业投资管理有限公司
出资额	130,100 万元
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

截至本招股说明书出具日，上海崧泽的股东构成情况如下：

序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	持股比例
1	上海崧源创业投资管理有限公司	100.0000	0.0769%
2	上海青浦投资控股（集团）有限公司	70,000.0000	53.8048%

序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	持股比例
3	上海西虹桥商务开发有限公司	30,000.0000	23.0592%
4	上海浦西投资有限公司	20,000.0000	15.3728%
5	上海青浦新城发展（集团）有限公司	10,000.0000	7.6864%
合计		130,100.0000	100.0000%

3、发行人申报前十二个月新增股东与发行人其他股东、董事、高级管理人员是否存在关联关系

本次新增股东与发行人其他股东之间的关联关系情况参见本节“十二/（六）本次发行前各股东之间的关联关系、一致行动关系”。

除上述情况外，发行人申报前十二个月新增股东与发行人其他股东、董事、高级管理人员不存在关联关系。

4、发行人申报前十二个月新增股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在关联关系

发行人申报前十二个月新增股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系。

5、发行人申报前十二个月新增股东是否存在股份代持情形

发行人申报前十二个月新增股东不存在委托持股、信托持股或其他利益输送安排等情形。

（六）本次发行前各股东之间的关联关系、一致行动关系

截至本招股说明书签署日，本次发行前各股东间的关联关系、一致行动关系及各关联股东各自持股比例如下：

序号	股东名称	股份数 (万股)	持股比例 (%)	关联关系、一致行动关系
1	赵小平	1,855.8070	10.3100	来宾泽生系员工持股平台，赵小平担任来宾泽生的执行事务合伙人并持有来宾泽生 53.7620% 出资份额；赵小平与来宾泽生已签署《一致行动协议》，构成一致行动关系。
	来宾泽生	2,191.5945	12.1755	
2	和谐成长二期	1,078.5652	5.9920	和谐成长二期的执行事务合伙人为北京和谐欣荣投资中心（有限合伙），其实际控制人为李建光、牛奎光、王静波；

序号	股东名称	股份数 (万股)	持股比例 (%)	关联关系、一致行动关系
	珠海惠泽	1,387.4481	7.7080	珠海惠泽的执行事务合伙人为深圳精创智造企业管理合伙企业（有限合伙），其实际控制人亦为李建光、牛奎光、王静波。
3	上海檀英	1,398.4806	7.7693	上海檀英、上海乐永、上海乾刚和济世乐美的执行事务合伙人和私募基金管理人均为上海正心谷投资管理有限公司。
	上海乐永	497.0180	2.7612	
	上海乾刚	23.4801	0.1304	
	济世乐美	313.4449	1.7414	
4	上海国投先导	626.8851	3.4827	上海国投先导为济世乐美的有限合伙人，持有济世乐美 23.0769% 出资份额。
	济世乐美	313.4449	1.7414	
5	云生泰翊	409.5645	2.2754	云生泰翊及上海创科的执行事务合伙人和私募基金管理人均为上海科创中心股权投资基金管理有限公司。
	上海创科	125.3792	0.6966	
6	高瓴苏恒	259.1124	1.4395	高瓴苏恒的有限合伙人深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）、厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）、深圳高瓴恒祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）及高瓴祈睿均为珠海高瓴私募基金管理有限公司管理的私募基金。
	高瓴祈睿	259.1124	1.4395	

（七）发行人股东公开发售股份及其影响

公司本次发行全部为公开发行新股，本次发行不存在股东公开发售股份的情形。

（八）三类股东情况

截至本招股说明书签署日，公司直接股东中不存在三类股东（契约型基金、信托计划、资产管理计划）。

（九）私募投资基金股东情况

截至本招股说明书签署日，发行人的 21 名股东属于私募投资基金股东，均为境内私募基金股东并已完成私募基金备案。具体情况如下：

序号	股东名称	私募基金 备案号	私募基金管理人	私募基金管理人 登记号
1	和谐成长二期（义乌）投资中心（有限合伙）	SN1516	和谐天明投资管理（北京）有限公司	P1032842
2	上海杏泽川禾私募投资基金合伙企业（有限合伙）	SAXD32	上海杏泽投资管理有限公司	P1031192
3	上海檀英投资合伙企业（有	SE7142	上海正心谷投资管理有	P1017489

序号	股东名称	私募基金备案号	私募基金管理人	私募基金管理人登记号
	有限合伙)		限公司	
4	上海乐永投资合伙企业（有限合伙）	SLS062	上海正心谷投资管理有限公司	P1017489
5	上海乾刚投资管理合伙企业（有限合伙）	SM5791	上海正心谷投资管理有限公司	P1017489
6	上海济世乐美私募投资基金合伙企业（有限合伙）	SAFH07	上海正心谷投资管理有限公司	P1017489
7	苏州济峰三号股权投资合伙企业（有限合伙）	SNT070	萍乡济峰私募基金管理合伙企业（有限合伙）	P1062690
8	苏州高瓴祈睿医疗健康产业投资合伙企业（有限合伙）	SQS796	珠海高瓴私募基金管理有限公司	P1002820
9	苏州千骥康睿投资中心（有限合伙）	SXD341	上海千骥星鹤创业投资管理有限公司	P1024716
10	上海临港生命蓝湾一期私募投资基金合伙企业（有限合伙）	SSH393	上海临港蓝湾私募基金管理有限公司	P1072137
11	苏州市招商一期新兴产业基金合伙企业（有限合伙）	SQF134	招商局创新投资管理有限责任公司	P1034325
12	苏州云生泰翊创业投资合伙企业（有限合伙）	SB4945	上海科创中心股权投资基金管理有限公司	P1065963
13	沈阳约印鼎泰股权投资管理中心（有限合伙）	SJS889	约印大通（北京）创业投资有限公司	P1030324
14	重庆制造业转型升级私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）	STT807	建信股权投资管理有限责任公司	P1004749
15	上海信泽云私募基金合伙企业（有限合伙）	SBCD01	信达资本管理有限公司	P1000639
16	石家庄凯润股权投资基金合伙企业（有限合伙）	SAAQ05	北京茂晟私募基金管理有限公司	P1069971
17	上海光启汇质一期私募投资基金合伙企业（有限合伙）	SAME32	上海徐汇科创投私募基金管理有限公司	P1074636
18	上海国投先导生物医药私募投资基金合伙企业（有限合伙）	SAMQ46	上海国投先导私募基金管理有限公司	P1074817
19	中小企业发展基金（成都）交子创业投资合伙企业（有限合伙）	SVW840	深圳市东方富海创业投资管理有限公司	P1020765
20	上海创科共赢叁号创业投资合伙企业（有限合伙）	SBCD51	上海科创中心股权投资基金管理有限公司	P1065963
21	上海崧泽私募投资基金合伙企业（有限合伙）	SBGT07	上海崧源创业投资管理有限公司	P1068312

除上述股东外，发行人其他非自然人股东不存在以非公开方式向投资者募集资金、亦不存在由私募投资基金管理人管理资产的情形，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》等法规所规定的私募投资基金，无需履行私募投资基金管理人登记或私募投资基金备案程序。

（十）股东的特殊权利条款事项

2025年10月，天泽有限与增资方上海檀英、济世乐美、上海国投先导、安徽景旻、中小企业发展基金、临港蓝湾、上海创科和上海崧泽及彼时其他股东签署《有关上海天泽云泰生物医药有限公司之增资协议》《有关上海天泽云泰生物医药有限公司之第十次重述和修订的股东协议》，约定了股东享有的回购权、利润分配、新增注册资本的优先认购权、优先购买权、共同出售权、优先清算权等股东特殊权利。

2025年12月，天泽有限与全体股东签署《有关上海天泽云泰生物医药有限公司增资协议及第十次重述和修订的股东协议之补充协议》，约定《第十次重述和修订的股东协议》第5.1条“回购权”项下公司需向各投资方承担的所有责任和义务，应于公司向上海证券交易所首次递交上市申报材料时所提交的财务报告出具日的前一日终止，并自始无效，对各方均不再具有任何法律约束力且不可恢复法律效力。

除上述《第十次重述和修订的股东协议》第5.1条“回购权”项下公司需承担的义务与责任外，优先认购权、优先购买权、共同出售权、优先清算权、领售权等其他投资方特殊权利条款，应于公司向上海证券交易所首次递交上市申报材料并受理之日起终止，对各方均不再具有任何法律约束力，但如发生如下任何一种情形（以孰早为准），将自动恢复效力且视为效力从未终止：（i）公司在向证券交易所提交正式首次公开发行并上市申请后，因任何原因未受理、被交易所退回或撤回首次公开发行并上市申请；（ii）公司未能通过证监会发行审核委员会或证券交易所上市委员会审核；或（iii）公司首次公开发行并申请获得的证监会发行或注册批文失效；或（iv）自公司提交正式首次公开发行并上市申请之日起36个月内未能完成上市（如届时仍在证监会注册批文有效期内，则应自动延期至注册批文有效期届满）。

2026年1月，鉴于赵小平和李伟向济世乐美、上海檀英、临港蓝湾合计转让公司125.3772万股股份，济世乐美、上海檀英、临港蓝湾签署《加入协议》，同意接受《第十次重述和修订的股东协议》《有关上海天泽云泰生物医药有限公司增资协议及第十次重述和修订的股东协议之补充协议》的全部条款和条件，并且同意受其约束。

综上，截至本招股说明书签署日，发行人作为当事人的回购权条款已不可撤销地终止且自始无效，不附带任何恢复条件；除发行人作为当事人的回购权外的其他股东特殊权利条款相关约定将于发行人向上海证券交易所首次递交上市申报材料并受理之日起自动终止，该等安排不会对发行人本次发行上市造成重大不利影响；发行人关于对赌约定的清理情况符合《监管规则适用指引——发行类第4号》的相关规定。

十三、董事、高级管理人员及核心技术人员简要情况

（一）董事会成员

公司董事由股东会选举产生，任期为3年。公司本届董事会由9名董事组成，其中4名为独立董事。

公司现任董事基本情况如下：

序号	姓名	职务	提名人	任期
1	赵小平	董事长、总经理	赵小平	2025年12月-2028年12月
2	吕华	董事	赵小平	2025年12月-2028年12月
3	朱晰	董事	赵小平	2025年12月-2028年12月
4	庞紫璇	董事	和谐成长二期/珠海惠泽	2025年12月-2028年12月
5	谢榕刚	董事	上海乐永、上海檀英、上海乾刚、济世乐美	2025年12月-2028年12月
6	孙兰	独立董事	赵小平	2025年12月-2028年12月
7	柳晓泉	独立董事	赵小平	2025年12月-2028年12月
8	胡逸民	独立董事	赵小平	2026年1月-2028年12月
9	任俊杰	独立董事	赵小平	2026年4月-2028年12月

注：公司董事变动情况参见本节之“十六/（一）公司董事变动情况”

上述各位董事简历如下：

1、赵小平

赵小平女士，现任公司董事长、总经理，1981年出生，身份证号码6105241981*****，中国国籍，无境外永久居留权，中国人民解放军军事医学科学院（于2017年更名为中国人民解放军军事科学院军事医学研究院）药理学博士。2006年8月至2007年6月，在上海恒瑞医药有限公司药代与毒理研究部

任研究员；2007年7月至2014年8月，在保诺科技（北京）有限公司药代与毒理研究部历任药物代谢研究科学家、高级科学家、药物代谢及毒理学研究高级经理；2014年9月至2020年5月，在上海益诺思生物技术股份有限公司历任药物代谢与转化研究事业部总监、高级总监、董事长助理，2019年4月至2020年5月兼任子公司益诺思生物技术海门有限公司（于2020年12月更名为益诺思生物技术南通有限公司）总经理；天泽云泰成立至今，任公司董事长、总经理。其余任职情况请参见本节之“十三/（五）董事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”。

2、吕华

吕华女士，现任公司董事、注册及临床开发部高级副总裁，1981年出生，中国国籍，无境外永久居留权，中国药科大学药物代谢动力学博士。2008年9月至2010年2月，在上海泓博智源医药技术有限公司（于2016年更名为上海泓博智源医药股份有限公司）任高级科学家；2010年3月至2011年6月，在Mt. Sinai School of Medicine担任博士后研究员；2011年7月至2014年3月，在Mt. Sinai School of Medicine任药理学和系统生物学讲师；2014年5月至2018年12月，在罗氏研发（中国）有限公司任体外药物代谢动力学实验室和药物代谢动力学项目负责人及药物代谢动力学部门负责人；2018年12月至2020年4月在上海盛迪医药有限公司任临床药理总监；2020年4月至2021年10月在石药控股集团有限公司任临床开发事业部早期临床开发中心总经理及公司副总裁；2021年10月至今，任公司注册及临床开发部高级副总裁。2025年12月至今，任公司董事。

3、朱晰

朱晰先生，现任公司董事、技术创新和转化研究部副总裁，1986年出生，中国国籍，无境外永久居留权，四川大学药剂学博士。2015年7月至2020年5月，在上海益诺思生物技术股份有限公司任发现生物部部门负责人；天泽云泰成立至今，历任公司技术创新和转化研究部高级总监、副总裁、监事（取消监事前）、董事。

4、庞紫璇

庞紫璇先生，现任公司董事，1989年出生，中国国籍，具有美国永久居留

权，约翰霍普金斯大学生物化学博士。2017年6月入职和谐天明投资管理（北京）有限公司，现任医疗健康部董事总经理。2020年7月至今，任公司董事。其余任职情况请参见本节之“十三/（五）董事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”。

5、谢榕刚

谢榕刚先生，现任公司董事，1986年出生，中国国籍，无境外永久居留权，东南大学生物科学与医学工程硕士。2011年6月至2015年7月，历任苏州凯风正德投资管理有限公司投资经理、投资总监；2015年9月至今，历任上海正心谷投资管理有限公司高级投资经理、董事总经理、合伙人。2025年12月至今，任公司董事。其余任职情况请参见本节之“十三/（五）董事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”。

6、孙兰

孙兰女士，现任公司独立董事，1983年出生，中国国籍，无境外永久居留权，南京大学工商管理硕士。2004年7月至2007年2月，任职于明基电通科技（上海）有限公司财务部财务分析岗；2007年2月至2015年2月，在通用电气医疗系统（中国）有限公司任职财务经理；2015年2月至2017年2月，在通用电气医疗（中国）有限公司任高级财务经理；2017年5月至2021年2月，在南京金斯瑞生物科技有限公司任财务总监；2021年2月至2023年4月，在江苏鼎泰药物研究（集团）股份有限公司任财务副总监；2023年4月至今，在信达生物制药（苏州）有限公司任高级财务总监。2025年12月至今，任公司独立董事。

7、柳晓泉

柳晓泉先生，现任公司独立董事，1960年出生，中国国籍，无境外永久居留权，中国药科大学药理学博士。1984年7月至1992年9月，在南京药学院任药理教研室助教；1992年9月至2025年7月，历任中国药科大学药学院药理教研室讲师、副教授、教授；2025年7月至今，任南京纽若科生物医药科技有限公司董事。2025年12月至今，任公司独立董事。

8、胡逸民

胡逸民先生，现任公司独立董事，1979年出生，中国国籍，无境外永久居

留权，斯坦福大学化学博士。2007年4月至2009年8月，在哈佛大学化学与化学生物学系任博士后研究员；2009年9月至2012年5月，在葛兰素史克（上海）医药研发有限公司任药物化学研究员；2012年6月至2017年5月在罗氏研发（中国）有限公司任药物化学资深研究员；2017年5月至2017年11月，在上海恒瑞医药有限公司苏州研发中心任首席科学家；2017年12月至2022年7月，在苏州盛迪亚生物医药有限公司任研究所所长；2022年8月至2023年8月，在明度智云（浙江）科技有限公司（于2026年3月更名为明度（浙江）数智科技股份有限公司）任研究院院长；2023年9月至2024年8月，待业；2024年8月至今任凯臻生物医药（苏州）有限公司联合创始人兼首席科学家。2026年1月至今，任公司独立董事。其余任职情况请参见本节之“十三/（五）董事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”。

9、任俊杰

任俊杰先生，现任公司独立董事，1965年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，会计学副教授；1987年至2002年，于西安统计学院历任教师、助教、讲师、会计系教学秘书、副教授；2002年至今于西安财经大学历任理财学系副主任、理财学系主任、财务管理系主任、财务管理专业学科带头人（高聘教授三级岗）、访问学者（国家留学基金委资助“西部地区人才培养特别项目”）、硕士生导师、财务与金融研究所所长（高聘教授三级岗）、副教授；2026年4月至今任公司独立董事。其余任职情况请参见本节之“十三/（五）董事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”。

（二）董事会审计委员会委员

根据2024年7月1日起实施的《公司法》及中国证监会于2024年12月发布的《关于新〈公司法〉配套制度规则实施相关过渡期安排》等相关法律法规规定，结合公司的实际情况及需求，2025年12月22日公司召开股东会会议决议通过《关于整体变更设立上海天泽云泰生物医药股份有限公司的议案》，公司不设置监事会或监事，《公司法》规定的监事会的职权由董事会审计委员会行使。

发行人现任审计委员会由任俊杰、孙兰、朱晰组成，其中任俊杰为主任委员。

（三）高级管理人员

公司现任高级管理人员基本情况如下：

序号	姓名	职务	任期
1	赵小平	总经理	2025年12月-2028年12月
2	李瑛	董事会秘书	2025年12月-2028年12月
3	周浩然	财务负责人	2025年12月-2028年12月

上述各位高级管理人员简历如下：

赵小平简历，参见本节之“十三/（一）/1、赵小平”。

李瑛女士，现任公司董事会秘书，1988年出生，中国国籍，无境外永久居留权，上海财经大学技术经济及管理硕士。2012年7月至2015年8月任职于国泰君安证券股份有限公司投资银行部助理董事；2015年9月至2022年1月担任湖北济川药业股份有限公司证券事务代表及资本运营中心投资经理；2022年1月至今，历任公司总经理助理、证券事务副总监、证券事务总监、董事会秘书。

周浩然先生，现任公司财务负责人，1988年出生，中国国籍，无境外永久居留权，伊利诺伊州立大学会计学硕士。2018年2月至2018年4月，任中核建融资租赁股份有限公司项目部职员；2018年4月至2020年10月，任上海国鑫贸易有限公司职员；2020年10月至2022年4月，任中核检修有限公司财务部财务主管；2022年4月至今，历任公司财务经理、财务负责人。

（四）核心技术人员

公司核心技术人员基本情况如下：

序号	姓名	职务
1	赵小平	董事长、总经理
2	吕华	注册及临床开发部高级副总裁
3	朱晰	技术创新和转化研究部副总裁
4	陶冶铮	药物研发部执行总监
5	瞿苏	药物研发部高级总监

上述各位核心技术人员简历如下：

1、赵小平

赵小平简历，参见本节之“十三/（一）/1、赵小平”。

2、吕华

吕华简历，参见本节之“十三/（一）/2、吕华”。

3、朱晰

朱晰简历，参见本节之“十三/（一）/3、朱晰”。

4、陶冶铮

陶冶铮先生，现任公司药物研发部执行总监，1984年出生，中国国籍，无境外永久居留权，复旦大学药理学博士。2013年3月至2016年3月，在复旦大学脑科学研究院任博士后研究员；2016年4月至2018年6月，在美国威斯康星大学麦迪逊分校 Waisman Center 任研究学者；2018年7月至2020年9月，在杜克-新加坡国立大学医学院任神经科学与行为障碍项目高级研究员；2020年10月至今，历任公司药物研发部高级总监、执行总监。

5、瞿苏

瞿苏先生，现任公司药物研发部高级总监，1981年出生，中国国籍，无境外永久居留权，复旦大学基础医学院生物化学与分子生物学博士。2013年1月至2017年9月，任复旦大学基础医学院三级生物安全实验室科研助理；2017年10月至2019年2月，任上海优卡迪生物医药科技有限公司研发部研究员；2019年2月至2021年3月，任三生国健药业（上海）股份有限公司临床开发部高级医学经理；2021年3月至今，任公司药物研发部高级总监。

（五）董事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、高级管理人员及核心技术人员在除发行人及其下属子公司以外的其他单位的主要兼职情况如下：

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关系
赵小平	董事长、总经理	来宾市泽生企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人	公司关联方
		上海泽合启壹号企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人	公司关联方
		上海泽合启贰号企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人	公司关联方

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关系
		上海泽合启叁号企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人	公司关联方
庞紫璇	董事	上海泰楚生物技术有限公司	董事	公司关联方
		杭州景杰生物科技股份有限公司	董事	公司关联方
		博雅辑因（北京）生物科技有限公司	董事长	公司关联方
		Analytical BioSciences	董事	公司关联方
		鼎济医药科技（上海）有限公司	监事	/
		鼎济医药科技（杭州）有限公司	监事	/
		Nikegen Inc.	董事	公司关联方
		鼎吉医药科技（杭州）有限公司	监事	/
		苏州康维讯生物科技有限公司	董事	公司关联方
		杭州云心质力生物科技有限公司	董事	公司关联方
		山东舜丰生物科技有限公司	董事	公司关联方
		HiFiBiO Therapeutics Holdings Limited	董事长	公司关联方
		温州康瑞佰欧生物技术有限公司	董事	公司关联方
		赛蕴生物科技（成都）有限公司	董事	公司关联方
		赛蕴生物科技（杭州）有限公司	董事	公司关联方
		上海威道生物医药有限公司	董事	公司关联方
		南京迈诺威医药科技有限公司	董事	公司关联方
		无锡生基医药科技有限公司	经理	公司关联方
		北京生基医药有限公司	经理	公司关联方
		杭州威瑞宝生物医药有限公司	董事	公司关联方
		上海颐东锐成生物科技有限公司	董事	公司关联方
		青禾煦生物科技（杭州）有限公司	董事	公司关联方
苏州蓝马医疗技术有限公司	董事	公司关联方		
深圳虹信生物科技有限公司	董事	公司关联方		
谢榕刚	董事	诺诚健华医药有限公司	非执行董事	公司关联方
		上海舶望制药有限公司	董事	公司关联方
		Argo Biopharma Cayman Limited	董事	公司关联方
		极目峰睿（上海）生物科技有限公司	董事	公司关联方
		北京术锐机器人股份有限公司	董事	公司关联方
		苏州信诺维医药科技股份有限公司	董事	公司关联方
		上海齐鲁锐格医药研发有限公司	董事	公司关联方

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关系
		微滔生物科技（上海）有限公司	董事	公司关联方
		康方生物科技（开曼）有限公司	非执行董事	公司关联方
		科济药业控股有限公司	非执行董事	公司关联方
		上海鼎新基因科技有限公司	董事	公司关联方
		上海正心公益基金会	理事、秘书长	/
		北京诺诚健华医药科技有限公司	监事	/
		北京天诚医药科技有限公司	监事	/
		慈健达（天津）医院管理有限公司	监事	/
		上海天瑾医药科技有限公司	监事	/
胡逸民	独立董事	艾茵诺医药科技（上海）有限公司	监事	/
		同文瑞康（苏州）生物医药科技有限公司	董事、经理	公司关联方
任俊杰	独立董事	西安新通药物研究股份有限公司	董事	/

（六）董事、高级管理人员及核心技术人员相互之间的关系

截至本招股说明书签署日，公司董事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

（七）董事、高级管理人员及核心技术人员合法合规情况

发行人董事、高级管理人员及核心技术人员最近三年不存在涉及行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

十四、董事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议、所作承诺及其履行情况

截至本招股说明书签署日，公司与在公司任职并领取薪酬的董事（除外部董事和独立董事外）、高级管理人员、核心技术人员均签订了《劳动合同》《竞业限制协议》和《保密和知识产权归属协议》，与未在公司任职或未在公司领取薪酬的董事及独立董事签订了《董事聘任合同》或《独立董事聘任合同》，上述协议均在正常履行中。

除上述协议外，公司与现任董事、高级管理人员及核心技术人员未签署其他重大协议。

十五、董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份的情况

（一）董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有本公司股份的情况

截至本招股说明书签署日，董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有本公司股份的情况如下：

序号	姓名	职务	直接持有本公司股数（万股）	持股比例
1	赵小平	董事长、总经理	1,855.81	10.3100%

截至本招股说明书签署日，除董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有本公司股份的情况之外，董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有本公司股份的情况如下：

序号	姓名	职务	间接持有本公司股数（万股）	间接持有本公司股权比例
1	赵小平	董事长、总经理	1,178.25	6.5459%
2	吕华	董事、注册及临床开发部高级副总裁	213.71	1.1873%
3	朱晰	董事、技术创新和转化研究部副总裁	248.12	1.3784%
4	李瑛	董事会秘书	28.76	0.1598%
5	周浩然	财务负责人	19.25	0.1069%
6	陶冶铮	药物研发部执行总监	71.14	0.3952%
7	瞿苏	药物研发部高级总监	42.59	0.2366%

（二）董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属所持股份质押、冻结或发生诉讼纠纷的情况

截至本招股说明书签署日，公司上述董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有的公司股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷的情况的情形。

十六、董事、监事（取消监事前）、高级管理人员及核心技术人员近两年内的聘任及变动情况

（一）公司董事变动情况

时间	董事	变动
2024年1月-2025年12月	赵小平、李伟、庞紫璇、袁可嘉、李建良	-
2025年12月-2026年1月	赵小平、吕华、朱晰、庞紫璇、谢榕刚、孙兰、柳晓泉、刘大涛	股份公司设立，选举第一届董事会成员
2026年1月-2026年4月	赵小平、吕华、朱晰、庞紫璇、谢榕刚、孙兰、柳晓泉、胡逸民	刘大涛因个人原因辞职，补选胡逸民为董事
2026年4月至今	赵小平、吕华、朱晰、庞紫璇、谢榕刚、孙兰、柳晓泉、胡逸民、任俊杰	为加强专门委员会治理能力，增补任俊杰为独立董事

公司于2025年12月召开成立大会暨第一次临时股东会会议，选举孙兰、柳晓泉和刘大涛为公司第一届董事会独立董事并在董事会专门委员会担任相关职务。2026年1月，刘大涛先生因个人原因向公司申请辞去上述职务，公司于同月补选胡逸民先生为独立董事。2026年4月，公司为加强专门委员会治理能力，增补任俊杰先生为独立董事。胡逸民先生和任俊杰先生任期自股东会审议通过之日起至本届董事会任期届满之日止。

（二）监事/审计委员会委员变动情况

时间	监事/审计委员会委员	变动
2024年1月-2025年12月	朱晰	-
2025年12月-2026年1月	孙兰、刘大涛、朱晰	公司变更为股份有限公司后，不设监事会或者监事，审计委员会承接监事会职权
2026年1月-2026年4月	孙兰、胡逸民、朱晰	刘大涛因个人原因辞职，补选胡逸民为审计委员会委员
2026年4月至今	任俊杰、孙兰、朱晰	为加强专门委员会治理能力，增补任俊杰为审计委员会委员

2025年12月公司召开股东会调整公司内部监督机构，由董事会下设的审计委员会承接《公司法》规定的监事会职权，不设监事会或者监事，审计委员会委员现为任俊杰、孙兰、朱晰。

（三）高级管理人员变动情况

时间	高级管理人员	变动
2024年1月-2025年12月	赵小平、周浩然	-
2025年12月至今	赵小平、李瑛、周浩然	股份公司设立，聘任赵小平为公司总经理、李瑛为公司董事会秘书、周浩然为公司财务负责人

2024年1月至今，公司高级管理人员的变动主要系因股份公司设立增加董事会秘书。

（四）核心技术人员变动情况

2024年1月至今，公司核心技术人员一直为赵小平、吕华、朱晰、陶冶铮和瞿苏，未发生变更。

（五）变动对公司生产经营的影响

综上，最近两年内公司董事、监事（取消监事前）、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变动。

十七、董事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、高级管理人员及核心技术人员不存在与公司及其业务相关的对外投资，不存在与公司利益冲突的情形。

十八、董事、监事（取消监事前）、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

（一）董事、监事（取消监事前）、高级管理人员及核心技术人员的薪酬组成、确定依据、所履行的程序

董事、监事（取消监事前）、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由工资、津贴及奖金等组成。公司董事会下设薪酬与考核委员会，主要负责制定董事、高级管理人员的薪酬计划或方案。公司董事、监事（取消监事前）、高级管理人员及核心技术人员薪酬已履行了相应的审议程序。

（二）董事、监事（取消监事前）、高级管理人员及核心技术人员最近一年在发行人及其下属公司领取薪酬的情况

2025 年度，董事、监事（取消监事前）、高级管理人员及核心技术人员在发行人下属子公司、发行人控股股东或实际控制人控制的其他企业领取薪酬情况如下：

单位：万元

序号	姓名	职务	薪酬/津贴	是否在控股股东或实际控制人控制的其他企业领薪
1	赵小平	董事长、总经理、核心技术人员	156.21	否
2	吕华	董事、核心技术人员	195.27	否
3	朱晰	董事、核心技术人员、曾任监事、审计委员会委员	115.73	否
4	庞紫璇	董事	-	否
5	谢榕刚	董事	-	否
6	孙兰	独立董事、审计委员会委员	-	否
7	柳晓泉	独立董事	-	否
8	胡逸民	独立董事	-	否
9	任俊杰	独立董事、审计委员会委员	-	否
10	李瑛	董事会秘书	-	否
11	周浩然	财务负责人	80.07	否
12	陶冶铮	核心技术人员	105.25	否
13	瞿苏	核心技术人员	94.59	否

注：1、庞紫璇和谢榕刚为投资机构提名董事，未在发行人处领薪；

2、孙兰、柳晓泉、胡逸民、任俊杰和李瑛为 2025 年底或 2026 年年初任职的独立董事或高级管理人员，故未统计其 2025 年薪酬。

（三）董事、监事（取消监事前）、高级管理人员及核心技术人员报告期内薪酬总额占各期利润总额的比重

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
薪酬总额	747.12	707.07	686.06
利润总额	-21,741.25	-22,318.21	-27,374.67
占比	-3.44%	-3.17%	-2.51%

注：上述薪酬总额不包括股份支付相关费用。

（四）董事、监事（取消监事前）、高级管理人员及核心技术人员所享受的其他待遇和退休金计划

以上在公司及子公司领取薪酬的董事、监事（取消监事前）、高级管理人员及核心技术人员，公司按照法律法规的规定，依法为其办理社会保险和住房公积金。

除以上薪酬待遇外，公司董事、监事（取消监事前）、高级管理人员及核心技术人员不存在其他特殊待遇和福利计划。

十九、发行人本次公开发行前实施的股权激励计划及相关安排

（一）公司已经制定或实施的股权激励计划及相关安排汇总

2023年2月，公司董事会作出决议，通过期权激励计划的方式对员工实施激励，并审议通过了《上海天泽云泰生物医药有限公司之员工期权激励计划（2023年修订）》等议案。2026年1月，公司股东会作出决议，同意批准《上海天泽云泰生物医药股份有限公司之员工股权激励计划（2026年修订）》，除将原激励计划项下所获得期权转换为持股平台层面的合伙份额外，同时新增授予一部分合伙份额。

截至本招股说明书签署日，公司激励对象通过来宾泽生获配激励股份占公司总股本的12.1755%，公司员工持股平台的基本情况参见本招股说明书“第四节/八/（四）单独或合计持有发行人5%以上股份或表决权股东的基本情况”。

（二）股权激励的相关安排

根据《上海天泽云泰生物医药股份有限公司之员工股权激励计划（2026年修订）》及相关员工持股平台的合伙协议，有关股权激励与员工持股安排的主要约定如下：

项目	主要约定
管理机构	董事会是本激励计划的执行管理机构，负责本激励计划的实施。董事会下设薪酬与考核委员会，负责拟订和修订本激励计划并报公司董事会审议；董事会对本激励计划审议通过后，报公司股东会审批，并在股东会授权范围内办理本激励计划的相关事宜。
服务期与锁定期	1、服务期为服务至公司上市之日或归属安排的归属之日孰晚 2、锁定期为公司上市时公开披露的持股平台锁定期
规定期限内	1、无过错离职：

项目	主要约定
的退出机制和异动处理	<p>(1) 公司上市前，对于无过错离职的激励对象，均按照下述条款进行回购：</p> <p>①依据原激励计划授予期权并转换的激励份额：对于未达到归属期限但已加速行权转换的激励份额，执行事务合伙人即赵小平或其控制实体或其指定的其他员工届时应按员工缴纳出资本金回购其持有的激励份额；对于已归属且已行权转换的激励份额，赵小平或其控制实体或其指定的其他员工届时应按照员工缴纳出资本金加上每年4%的利率（单利）回购其持有的激励份额；如有其他特殊情况，由公司董事长另行决定回购价格或批准保留全部或部分激励份额，但除非经董事会批准，否则在任何情况下不得超过前述价格；</p> <p>②依据本激励计划新增授予的激励份额：自授予之日起未满4年无过错离职，赵小平或其控制实体或其指定的其他员工届时应按员工缴纳出资本金回购其持有的激励份额；自授予之日满4年无过错离职，赵小平或其控制实体或其指定的其他员工届时应按员工缴纳出资本金加上每年4%的利率（单利）回购其持有的激励份额；如有其他特殊情况，由公司董事长另行决定回购价格或批准保留部分或全部激励份额，但除非经董事会批准，否则在任何情况下不得超过前述价格。</p> <p>(2) 公司上市后，对于无过错离职的激励对象：</p> <p>①依据原激励计划授予期权并转换的激励份额：对于未达到归属期限但已加速行权转换的激励份额，无论是否仍在锁定期内，赵小平或其控制实体或其指定的其他员工届时应按员工缴纳出资本金回购其持有的激励份额；对于已归属且已行权转换的激励份额，在上市后锁定期内发生的，激励对象（或继承人）将继续正常持有激励份额至公司上市解禁后，在公司统一安排下于二级市场交易兑现；在公司上市解禁后发生的，激励对象（或继承人）需继续持有，在公司统一安排下于二级市场交易兑现。</p> <p>②依据本激励计划新增授予的激励份额：自授予之日起未满4年无过错离职，赵小平或其控制实体或公司指定的其他员工届时应按员工缴纳出资本金回购其持有的激励份额；自授予之日满4年无过错离职，且在上市后锁定期内发生的，激励对象（或继承人）将继续正常持有激励份额至公司上市解禁后，在公司统一安排下于二级市场交易兑现；在公司上市解禁后发生的，激励对象（或继承人）需继续持有，在公司统一安排下于二级市场交易兑现。</p> <p>2、过错情况</p> <p>对于发生激励对象过错情形的激励对象，无论公司是否上市：赵小平或其控制实体或公司指定的其他员工应当按员工缴纳出资本金或激励对象过错情形发生时每股净资产价格孰低回购激励对象持有的激励份额；如涉及处置税费，均由激励对象全额承担；如涉及公司损失，由激励对象以出资本金优先予以赔偿。</p>

（三）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响

公司根据《企业会计准则》的要求，将实施股权激励产生的权益结算计入公司股份支付费用；报告期各期，公司股权激励所确认的股份支付费用分别为4,411.24万元、2,387.79万元和4,296.25万元。

公司管理层及员工通过公司员工持股平台间接持股有助于完善公司治理结构，健全激励机制，充分调动员工的工作积极性，增强员工对实现公司快速、稳定及可持续发展的责任感和使命感。公司股权激励的实施不会导致公司的控制权发生变化。

（四）上市后的行权安排

截至本招股说明书签署日，公司不存在其它正在执行的股权激励安排，亦不存在首发申报前制定、上市后实施的行权安排。

二十、员工情况及社保、公积金缴纳情况

（一）截至报告期内各期末，发行人员工数量变化情况

报告期各期末，发行人员工数量变化情况如下：

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
员工（人）	148	125	148

（二）员工人数及专业结构

报告期各期末，发行人员工合计人数分别为 148 人、125 人及 148 人。截至 2025 年 12 月 31 日，发行人员工构成如下：

1、专业结构

岗位类别	人数（人）	比例
研发人员	107	72.30%
管理人员	40	27.03%
销售人员	1	0.67%
总人数	148	100.00%

2、学历构成

学历	人数（人）	比例
博士	25	16.89%
硕士	38	25.68%
本科	71	47.97%
大专及以下	14	9.46%
总人数	148	100.00%

（三）员工社会保障执行情况

报告期内，发行人员工的社会保险和住房公积金缴纳情况如下：

单位：人

类别	项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
员工总人数		148	125	148
社会保险	已缴纳人数	145	122	145
	其中：委托第三方	-	-	1
	未缴纳人数	3	3	3
	其中：退休返聘	3	3	2
	外籍人士	-	-	-
	新入职员工，次月缴纳	-	-	1
	社保、公积金账户未转移	-	-	-
	缴纳比例	97.97%	97.60%	97.97%
住房公积金	已缴纳人数	145	122	145
	其中：委托第三方	-	-	1
	未缴纳人数	3	3	3
	其中：退休返聘	3	3	2
	外籍人士	-	-	-
	新入职员工，次月缴纳	-	-	1
	社保、公积金账户未转移	-	-	-
	缴纳比例	97.97%	97.60%	97.97%

2023年，由于发行人部分员工实际工作地点位于异地且发行人尚未在当地设立分支机构，因此委托第三方机构在异地为该等员工缴纳社会保险及住房公积金。2024年起，发行人不存在异地缴纳的情况。

（四）劳务派遣及劳务外包

1、劳务派遣

公司存在使用劳务派遣用工的情形，报告期各期末，公司劳务派遣用工情况如下：

单位：人

项目	2025年 12月31日	2024年 12月31日	2023年 12月31日
劳务派遣用工总数	2	2	1
用工总人数（员工总数+劳务派遣人数）	150	127	149
劳务派遣用工占用工总量的比例	1.33%	1.57%	0.67%

报告期内，发行人的劳务派遣共有 2 人。劳务派遣用工人数占用工总人数的比例较低，截至报告期末，发行人的劳务派遣用工人数占用工总人数的比例未超过 10%，符合《劳务派遣暂行规定》相关规定。

报告期内，发行人及其子公司合作的劳务派遣单位均持有《劳务派遣经营许可证》，具体情况如下：

劳务派遣单位名称	证书编号	许可经营事项	有效期限
上海蓝海人力资源科技股份有限公司	沪人社派许字第 00012 号	劳务派遣	2022.5.12-2025.7.3; 2025.4.18-2028.7.3
安徽智易人力资源顾问有限公司	34010020140080	劳务派遣	2023.3.22-2026.6.12; 2026.3.27-2029.6.11

2、劳务外包

报告期内，发行人为提高用工的灵活性，将部分非核心岗位进行外包，发行人通过劳务外包公司聘用少量保洁、安保等岗位人员，从事临时性、辅助性和可替代性的工作。

第五节 业务和技术

一、发行人的主营业务及主要产品

（一）主营业务

发行人是一家创新药品和创新技术协同发展的先进治疗药品研发公司，聚焦于无药可治或现有治疗手段无法满足的遗传性疾病和退行性疾病，致力于将前沿的基因递送和基因编辑技术，转化为一次干预即可治愈或长期缓解的基因与细胞疗法。创新药品方面，公司以 rAAV 为载体的基因治疗产品（VGN-R09b 和 VGR-R01）在两个遗传性疾病上即将提交上市申请，预计 2027 年在中国获批上市；同时，在退行性疾病领域，针对原发性帕金森病治疗，VGN-R09b 的安全性和初步有效性也已得到验证，预计 2026 年下半年启动国内 III 期临床试验及美国的临床试验，预计 2029 年国内获批上市；针对 GBA1 突变型帕金森治疗，VGN-R08b 已在中国启动临床试验，并在美国获批 IND；此外，公司仍有多个在研产品管线处于临床前研究、IND 申报及早期临床阶段。创新技术方面，公司建立了自主可控的递送和编辑底层技术平台，拓展了多能干细胞（PSC）再生技术平台，并配套有完善的产品设计和生产支撑技术平台体系，公司底层创新技术应用广泛。随着递送和编辑等技术在更多药物范式中的应用，公司的技术授权收入也将快速增加。

1、创新药品

全球已经上市和在研的基因治疗产品表现出以下特征：（1）rAAV 递送是最主流的载体技术，以其为递送载体的基因治疗产品已经成熟，以 LNP 载体技术为代表的非病毒载体正在加速发展；（2）体内基因编辑技术产品陆续进入临床，尤其是与 LNP 载体结合下的 CRISPR/Cas 体内编辑产品具备良好的应用前景；（3）眼科和神经系统应用已经成熟，其他适应症的产品探索不断涌现；（4）遗传性疾病已经出现超过 10 亿美元的“重磅炸弹”产品，退行性疾病已有产品进入 III 期临床；（5）基因治疗产品有望实现一次干预即可治愈或长期缓解，展现了极高的临床价值，获得全球药品监管机构的多项监管促进资格认定。

公司管线布局与全球基因治疗产品的发展趋势一致。截至本招股说明书签署

日，公司已有多款主要在研产品管线，聚焦于无药可治或现有治疗手段无法满足的遗传性疾病和退行性疾病。公司临床阶段产品研发进度均为全球首位或前三，2款产品即将提交上市申请，预计2027年在中国获批上市，并与美国FDA沟通相关产品的上市计划，另有4项I/II期临床试验。基于临床亟需及突破性的产品价值，公司在研产品共获得中、美、欧14项监管促进资格认定，包括2项国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）突破性治疗品种认定、1款产品被纳入CDE“关爱计划”试点项目、3项美国食品药品监督管理局（FDA）快速通道资格（FTD）、4项FDA孤儿药资格认定（ODD）、3项FDA罕见儿科疾病认定（RPDD）、1项欧洲药品管理局（EMA）授予的优先药物认定（PRIME）。公司已取得药品生产许可证，并已具备商业化规模下的低成本生产能力，能够保障2027年产品上市后的产能供应。

其中：在中枢神经系统疾病领域，发行人构建了丰富且合理的梯度化管线布局，覆盖芳香族L-氨基酸脱羧酶（AADC）缺乏症、原发性与GBA1突变型帕金森病、神经病变型戈谢病等多个适应症。（1.1）VGN-R09b用于治疗AADC缺乏症适应症的III期临床试验已于2025年7月完成入组，并获得CDE突破性治疗品种认定、FDA孤儿药资格认定（ODD）和FDA授予的罕见儿科疾病认定（RPDD）资格，预计于2026年提交中国新药上市申请（NDA）。（1.2）VGN-R09b同时正在开发针对退行性疾病领域原发性帕金森病适应症的临床试验，目前处于I/II期，是全球首个中美同步获批IND的双靶点治疗原发性帕金森病的基因治疗产品，也是我国最早进入注册临床阶段的用于治疗帕金森病的基因治疗产品，创新的机制和靶点使其具备“First-in-Class”产品的潜力，并已获得FDA授予快速通道资格认定（FTD）。（2.1）VGN-R08b针对GBA1突变型帕金森病（PD-GBA）治疗的适应症也已中美获批IND并于中国进入I/II期临床，且于2025年10月获得FDA授予快速通道资格（FTD）。该管线是国内首款针对这一特定帕金森病患者进入临床阶段的治疗产品。VGN-R08b与VGN-R09b在策略上形成针对帕金森病的差异化互补。公司已初步构建起覆盖原发性帕金森病与GBA1突变型帕金森病（PD-GBA）的双轨治疗布局。（2.2）VGN-R08b针对神经病变型戈谢病的在研适应症已获批NMPA IND并进入I/II期临床，该产品于2022年10月获得FDA授予的罕见儿科疾病认定（RPDD）资格，于2025年10月获得FDA授予快速通

道资格认定（FTD），于 2026 年 1 月获得 FDA 授予的孤儿药资格认定（ODD）。

（3）VGM-R02b 针对戊二酸血症 I 型（GA1）治疗的适应症正在开展 I/II 期临床，该产品于 2022 年 5 月同时获得 FDA 授予的孤儿药资格认定（ODD）和罕见儿科疾病认定（RPDD）资格。

在眼科领域，（4）VGR-R01 用于治疗结晶样视网膜变性（BCD）适应症的 III 期临床试验已于 2025 年 3 月完成入组，预计于 2026 年递交 NDA。VGR-R01 具备“First-in-Class”产品潜力，有望成为全球首个获批上市的 BCD 治疗药物，已分别获得 CDE 突破性治疗品种认定、FDA 孤儿药资格认定（ODD）以及 EMA 授予的优先药物认定（PRIME），并已被纳入 CDE《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计（“关爱计划”）》试点项目。

除上述临床试验阶段管线外，公司尚有多个极具临床价值的基因与细胞治疗产品管线处于临床前研究、IND 申报及探索性临床阶段。同时，针对核心治疗管线未来的商业化规模生产供应，发行人构建了以 VIHIYI[®]高产 AAV 生产体系为代表的生产支撑技术平台，极大降低产品的生产成本。

此外，发行人围绕基因与细胞治疗的商业化体系建设还将进行多维布局：（1）诊疗推广方面，公司将积极推动相关疾病诊疗指南的建立，并计划与罕见病组织联手建立患者登记库，为上市后快速触达患者奠定基础，同时计划与国家/区域级医疗中心深度合作，成立疾病诊疗中心，提升罕见病的诊疗率；（2）支付方面，公司一方面将积极探索患者端“按疗效付费”等创新支付方式，逐步解决“基因治疗产品长期有效与传统药品按疗程收费”的定价矛盾；另一方面计划与中国国家医保、商业健康保险、公益慈善等积极协商与合作，推动产品纳入多元支付体系，让基因治疗产品惠及更广大的中国患者。（3）全球化布局方面，公司正在积极推动基因治疗产品在欧美等发达国家上市，惠及全球患者，借助发达国家商业医保的支付能力实现产品价值最大化。

基因与细胞治疗属于先进治疗药品，代表着药物形式从传统药物向活体药物的发展，是当今生物医药领域的前沿阵地。这类药品融合了生物科技最新的技术成果，依附设计、递送、编辑、基因工程、细胞工程等新技术，提供了全新的治疗范式，能够从根本上改变疾病进程，实现一次干预即可治愈或长期缓解的效果。这在显著改善患者生存质量和延长生存期的同时，更能够减轻长期护理和患者反

复用药的经济负担，产生巨大的社会效益。

2、创新技术

从全球技术发展趋势看，基因与细胞治疗的核心技术体系已逐步形成若干关键底层模块：一是设计，即不同于筛选主导的传统药物研发逻辑，直接围绕疾病机制和深度生物学，对基因表达构建体、编辑策略和细胞功能等进行理性设计；二是递送，通过病毒或非病毒递送体系将治疗构件（如 DNA、编辑器等）安全、高效地递送至靶细胞和靶组织，rAAV 载体递送技术应用已经成熟，LNP 载体展现出巨大潜力；三是编辑，体现为应用各类基因编辑工具对基因组或细胞状态进行精准、可控的工程化改造；四是再生，通过细胞替代或功能修复实现长期疗效；五是生产与质量控制，保障上述复杂生物体系在临床和商业化阶段具备可复制、可放大的制造能力。上述环节中任一短板，均可能成为制约产品临床成功和产业化落地的关键瓶颈。因此，先进治疗药品企业的核心竞争力，已不再局限于推动单一候选产品落地，而是体现在能否建立起覆盖上述关键环节的系统化技术平台。

发行人自成立以来即高度重视核心技术的研发与储备，致力于构建覆盖“设计—递送—编辑—再生—生产”的完整创新技术体系。现已形成以设计模块为先导、递送和编辑底层技术模块为核心、再生模块为延伸、生产模块为支撑的核心技术平台体系，贯通基因与细胞治疗产品从设计到开发到生产的链条。通过持续的技术迭代与平台协同，公司逐步打破了关键底层技术依赖海外专利和技术体系的局面，实现了创新技术平台与创新药品管线的同步发展，构建起具备长期竞争力的自主技术体系。截至目前，公司 LNP 和 AaCas12b^{Max} 等技术已实现在 In vivo CAR-T、TIL、UCAR-T、肿瘤疫苗等领域的对外授权，公司愿通过对外技术许可授权，共同推进中国先进治疗药品的发展。具体而言：

（1）递送技术

递送载体作为实现治疗基因安全高效递送到靶细胞的关键工具，公司建立了 ViVec[®] AAV 病毒载体递送平台与 ViLNP[®] 脂质纳米粒递送技术平台双核心技术主线，多维兼顾递送模式和载荷多样性、递送效率、安全性与免疫原性、规模化生产和质控可行性等因素。

除上述已有合作应用之外，LNP 作为高效、可修饰的核酸类分子核心递送载

体,正在成为生物医药领域的核心递送技术之一,其应用潜力深度覆盖核酸疫苗、小核酸药物、体内基因治疗、细胞治疗等核心赛道,同时在再生医学等前沿领域也具备重要开发价值。公司依托 ViLNP[®]脂质纳米粒递送技术平台筛选并优化获得具备全球自主知识产权的可离子化脂质 L52715。该分子在体内递送效率、代谢速率、安全性及制造可行性等方面均达到国际先进水平,具备业内领先优势。同时公司领先布局了肝外主/被动靶向递送技术。公司递送技术可授权延伸至被授权方在肿瘤、自免及代谢性疾病等领域的 In vivo CAR-T、肿瘤疫苗、环状 RNA 等创新治疗和预防方案。

（2）编辑技术

公司对引进自中国科学院动物研究所/北京干细胞研究院的原始 AaCas12b 开展了多层次、系统性的工程化优化,形成了具备实际应用可行性的 AaCas12b^{Max} 编辑技术解决方案。公司在不改变其天然低脱靶切割特性的基础上,通过序列与结构层面的综合改造,显著提升其在哺乳动物细胞中的表达稳定性、核内定位效率及催化活性。整体体系工程化优化后, AaCas12b^{Max} 编辑技术在临床应用场景下（RNP 复合物或 LNP 递送体系下）效率提升了 1~2 个数量级,适用于基因敲除及表达调控等广泛应用场景,为公司基因治疗和工程化细胞产品的开发和对外技术授权合作提供了关键技术支撑。

Cas12b 是继 Cas9、Cas12a 之后被报道的第三类高效哺乳动物基因编辑工具。公司 AaCas12b^{Max} 编辑系统具备极强的场景适配性,潜在下游应用覆盖多类疾病治疗领域,市场前景广阔。除现阶段自研管线覆盖的遗传性和退行性疾病等领域之外。公司基因编辑技术可授权延伸至被授权方在肿瘤、自免等领域的增强型 TIL、UCAR-T 等创新治疗和预防方案。







截至本招股说明书签署日,公司已取得上海市专精特新中小企业认定,“基因递送和基因编辑技术概念验证平台建设”项目获第一批上海市高质量概念验证平台立项,荣获 2024 年度 ATMP 先进治疗产品企业等称号,公司愿通过对外技术许可授权持续构建中国先进治疗技术生态,共同推动我国先进治疗产业的高质量发展。

（二）主营产品情况

1、总览

发行人在研产品管线集中于基因治疗产品和细胞治疗产品，疾病领域覆盖神经系统疾病和眼科疾病等，实现了从遗传性疾病到退行性疾病的延伸。公司已形成了涵盖“设计—递送—编辑—再生—生产”的完整创新技术体系，未来能够高效率、可持续性地构建基因治疗与细胞治疗产品矩阵。截至本招股说明书签署日，公司已有多款主要在研产品管线，均拥有全球的开发权益，具体情况如下：

治疗领域	药品	疗法类型	适应症	国家/地区	临床前	IND	临床试验		NDA	获批上市
							I/II期	III期		
眼科疾病	VGR-R01	基因疗法	结晶样视网膜变性	★☆☆	中国、美国			III期临床		
	VGOp-Ex06	细胞疗法	大泡性角膜病变				Pre-IND			
	VGN-R09b	基因疗法	芳香族L-氨基酸脱羧酶缺乏症（双靶点）	★☆☆	中国、美国			III期临床	Pre-IND	
神经系统疾病			原发性帕金森病（双靶点）	▲	中国、美国			I/II期临床	IND获批	
	VGM-R02b	基因疗法	戊二酸血症I型	▲▲	中国			I/II期临床		
			神经病变型戈谢病，包括GD2和GD3	▲▲▲	中国			I/II期临床		
	VGN-R08b	基因疗法	GBA1突变型帕金森病	▲	中国、美国			I/II期临床	IND获批	
	VGN-R13	基因疗法	渐冻症/额颞叶痴呆							
	VGN-C801	基因疗法	阿尔茨海默病							
	VGN-C801 & VGT-I01	基因疗法	AAV预存抗体阳性的阿尔茨海默病							
	VGN-C802	基因疗法	阿尔茨海默病							
	VGN-Ex05e	细胞疗法	孤独症谱系障碍/内侧颞叶癫痫							
	其他	VGI-Ex04	细胞疗法	胰岛素依赖糖尿病						
VGB-E09		基因疗法	地中海贫血/镰状细胞病							

 ★ 突破性治疗品种
  ★ 关爱计划
  ▲ 孤儿药认定 (ODD)
  ▲ 快速通道资格认定 (FTD)
  ▲ 罕见儿科疾病认定 (RPDD)
  ● 优先药物认定 (PRIME)

2、主要在研管线

（1）VGN-R09b

1) 产品概览

VGN-R09b 是公司自主研发的一款针对遗传性疾病芳香族 L-氨基酸脱羧酶（AADC）缺乏症适应症和退行性疾病原发性帕金森病适应症同时在研的基因治疗产品。其中：

VGN-R09b 用于治疗 AADC 缺乏症适应症的 III 期临床试验已于 2025 年 7 月完成患者入组，并于 2025 年 11 月被 CDE 纳入突破性治疗品种，同月获得 FDA 授予的罕见儿科疾病认定（RPDD）资格，2026 年 1 月获得 FDA 孤儿药资格认定（ODD）。该产品预计于 2026 年提交中国新药上市申请（NDA），同时计划与美国 FDA 沟通产品在美国市场尽快上市。

VGN-R09b 用于治疗原发性帕金森病适应症的 I/II 期临床试验已于 2025 年 9 月完成患者入组，是全球首个中美同步获批 IND 的双靶点治疗原发性帕金森病的基因治疗产品，也是我国最早进入注册临床阶段的用于治疗帕金森病的基因治疗产品。该管线已于 2025 年 6 月获得 FDA 授予快速通道资格认定（FTD），预计于 2026 年下半年启动国内 III 期临床。

2) 作用机理

① AADC 缺乏症

芳香族 L-氨基酸脱羧酶缺乏症（Aromatic L-amino Acid Decarboxylase Deficiency, AADC 缺乏症/AADC D）是一种多巴胺和 5-羟色胺能通路障碍的常染色体隐性遗传病，通常出现在婴儿期或幼儿期，最常见的症状是发育迟缓、眼动危象和肌张力障碍。AADC D 源于编码芳香族 L-氨基酸脱羧酶（AADC）的 DDC 基因中存在致病性突变，而 AADC 是负责使左旋多巴（L-DOPA）和 5-羟基色氨酸（5-HTP）分别形成神经递质多巴胺和 5-羟色胺的脱羧酶。AADC 是调节多巴胺水平的催化和代谢通路网络中的关键部分，从而也控制了诸如去甲肾上腺素和肾上腺素这类关键性神经递质的表达。由于去甲肾上腺素和肾上腺素的缺乏主要影响注意力、情绪和睡眠。因此，AADC 的缺失影响了控制交感神经系统、情绪、

认知和运动协调的关键神经递质的合成。由于 AADC 缺乏症患者有严重的神经发育迟缓,致使其无法达成健康儿童能完成的运动里程碑,如完全控制头部和坐、站或走的能力,患者还会出现智力障碍和易怒性,在生命的前十年内有过早死亡的危险²。

GDNF 蛋白是一种神经营养因子,可增加脑部纹状体和中脑内多巴胺和 5-HT (以及其下游代谢产物 DOPAC、HVA 和 HIAA)³。通过 rAAV 递送 GDNF 基因表达的 GDNF 蛋白,能够显著增加人脑中多巴胺能神经元内 AADC 基因的表达,并增强多巴胺投射的可塑性和稳态。

VGN-R09b 通过血清型 9 重组腺相关病毒 (rAAV9) 为载体,通过一次性纹状体壳核内注射给药实现向患者脑部递送基因表达盒。VGN-R09b 活性成分进入注射部位脑区的神经细胞,将编码人 AADC 和 GDNF 蛋白的 DNA 导入患者细胞,持续表达功能性的 AADC 和 GDNF 蛋白。VGN-R09b 表达的 AADC 蛋白可以将内源性左旋多巴高效脱羧生成多巴胺,依托神经细胞内源分泌机制释放到突触间隙,重塑患者体内多巴胺水平从而改善运动功能;同时表达的 GDNF 蛋白能够通过其信号肽分泌到胞外,从而进一步增强多巴胺通路的功能。

②原发性帕金森病

原发性帕金森病 (Parkinson's disease, PD) 是一种神经退行性运动障碍,表现为大量运动和非运动功能受不同程度的影响,是神经退行性疾病中第二大常见疾病。PD 的主要症状是由于黑质致密部 (SNc) 的多巴胺能神经元严重的退行性变化,使其投射到纹状体内的多巴胺 (DA) 神经突触退化和丧失引起的纹状体内多巴胺释放不足导致,但实际上还会存在其他广泛性的神经病变,且疾病发展到中期后会累及到 SNc 部位的明显病变。PD 疾病的严重程度通常与 DA 神经元缺乏的程度相关,而运动障碍的临床表现往往出现在病理过程的后期,在大约 70~80% 的来自 SNc 神经元向纹状体壳核的神经支配丧失后才出现。

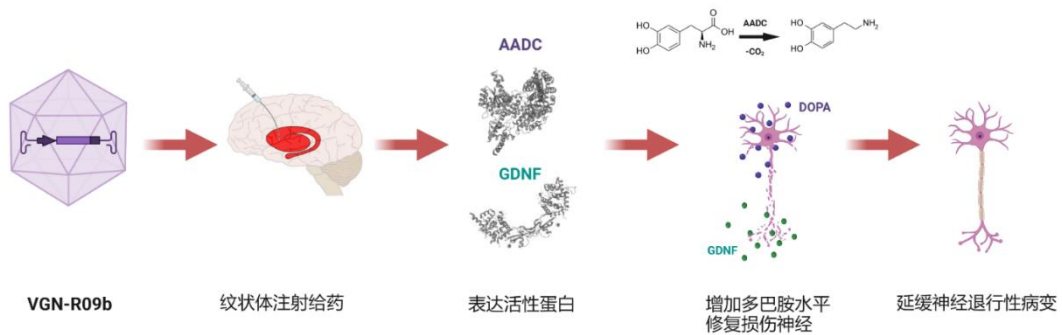
VGN-R09b 通过纹状体壳核注射的方式实现向中枢神经系统的递送,将编码 AADC 和 GDNF 蛋白的基因同步转入帕金森病患者脑部纹状体内的神经元,在

² Helman G, Pappa MB, Pearl PL. Widening Phenotypic Spectrum of AADC Deficiency, a Disorder of Dopamine and Serotonin Synthesis. *JIMD Rep.* 2014;17:23-27.

³ Gantner CW, de Luzy IR, Kauhausen JA, et al. Viral Delivery of GDNF Promotes Functional Integration of Human Stem Cell Grafts in Parkinson's Disease. *Cell Stem Cell.* 2020;26(4):511-526.e5.

其中表达正常功能的 AADC 和 GDNF 蛋白。AADC 蛋白是多巴胺合成的关键酶，在纹状体细胞内的表达将有助于左旋多巴脱羧转化为多巴胺，后者依托神经细胞内源分泌机制释放在突触间隙，可改善 PD 患者的运动症状。GDNF 蛋白是一种有神经修复和神经保护作用的蛋白，通过其信号肽被分泌至胞外后，将作用于多巴胺能神经元的突触末梢，并发挥延缓神经末梢凋亡和/或促增殖等神经保护作用。因此，VGN-R09b 能够同步实现靶向神经营养与增强多巴胺合成的作用，以期综合性地改善原发性帕金森病的病理损伤，在延缓疾病进程的同时，达到有效地控制临床症状的作用。

VGN-R09b 作用机制图示



3) 临床研究及进展预计情况

公司在基因治疗产品项目的临床开发计划和试验设计中秉承科学、高效、以受试者为中心的原则：早期试验中采取融合设计，科学有效地评价产品的安全性和初步有效性，并快速推进产品进入确证性临床阶段。

截至本招股说明书签署日，VGN-R09b 用于治疗 AADC 缺乏症适应症的临床试验已完成 I 期剂量探索研究，并于 2025 年 7 月完成 III 期临床试验患者入组。

VGN-R09b 针对原发性帕金森病适应症的临床试验已于 2025 年 9 月完成 I/II 期临床试验患者入组，预计于 2026 年下半年启动国内 III 期临床试验。

具体临床试验情况如下：

开展地区	适应症	试验分期	登记号	首次公示时间	试验名称	试验状态
中国	AADC 缺乏症	I/III 期	CTR20241839	2024-05-28	评价壳核内注射 VGN-R09b 在重度芳香族 L-氨基酸脱羧酶（AADC）缺乏症患者中的安全性和有效性的临床研究	进行中，已完成 I 期阶段，III 期阶段完成入组及 26 周随访

开展地区	适应症	试验分期	登记号	首次公示时间	试验名称	试验状态
	原发性帕金森病	I/II期	CTR20242202	2024-06-27	评价纹状体内注射 VGN-R09b 在帕金森病患者中的耐受性、安全性和有效性的 I/II 期临床研究	进行中，完成入组及 26 周随访

① AADC 缺乏症适应症临床试验情况

VGN-R09b 针对 AADC 缺乏症适应症的 CTR20241839 临床试验（I/III 期临床试验，随访中）情况如下：

题目	评价壳核内注射 VGN-R09b 在重度芳香族 L-氨基酸脱羧酶（AADC）缺乏症患者中的安全性和有效性的临床研究		
登记号	CTR20241839		
试验设计	单臂、开放、剂量探索和确证性	实际入组人数	I 期阶段：3 例 III 期阶段：10 例
主要目的	I 期阶段：评估 VGN-R09b 治疗 AADC 缺乏症儿童的安全性、初步有效性 III 期阶段：评估 VGN-R09b 治疗 AADC 缺乏症儿童的有效性		
研究终点	I 期阶段： <ul style="list-style-type: none"> 用药后 52 周内的耐受性和安全性，包括不良事件（AE）/严重不良事件（SAE）的发生率和严重程度（CTCAE v5.0）及生命体征、体格检查、实验室检查结果的变化； 用药后 52 周或 24 个月时运动发育里程碑（头部控制、独立坐、支持下站立、支持下行走）达成的受试者比例。 III 期阶段： <ul style="list-style-type: none"> 用药后 52 周或 24 个月时运动发育里程碑（头部控制、独立坐、支持下站立、支持下行走）达成的受试者比例。 		

CTR20241839 试验已于 2025 年 7 月完成全部 13 例患者入组，截至 2026 年 1 月，I 期阶段患者已完成 52 周随访，III 期阶段患者已完成 26 周随访，该研究的中期试验结果如下：

A、安全性数据

CTR20241839 试验 13 例受试者给药后发生的与 VGN-R09b 有关的 AE 共 19 例次：主要为 2 级异动症（13 例），经利培酮治疗后症状明显改善；未发生与 VGN-R09b 相关的 SAE。

与 VGN-R09b 相关的 TEAE

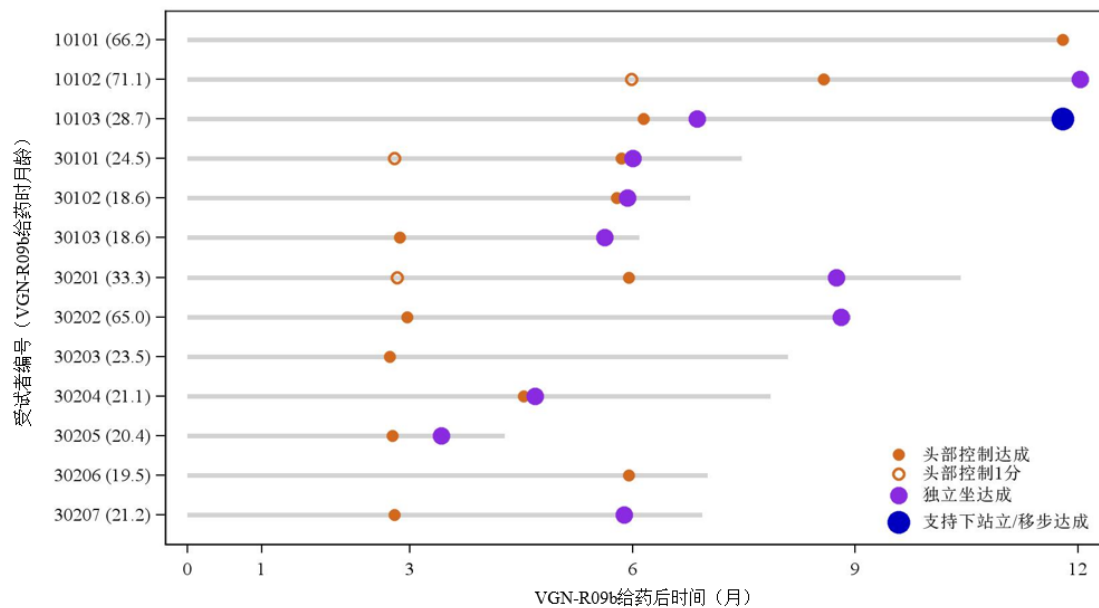
系统器官分类（SOC） 首选术语（PT）	总计		1 级		2 级		≥3 级	
	n	%	n	%	n	%	n	%
运动障碍	13	100	0	0	13	100	0	0
心肌坏死标志物增加	2	15.4	1	7.7	1	7.7	0	0
单核细胞计数升高	1	7.7	1	7.7	0	0	0	0

系统器官分类 (SOC) 首选术语 (PT)	总计		1 级		2 级		≥3 级	
	n	%	n	%	n	%	n	%
天门冬氨酸氨基转移酶升高	1	7.7	1	7.7	0	0	0	0
无菌性脑膜炎	1	7.7	1	7.7	0	0	0	0
发热	1	7.7	0	0	0	0	1	7.7

B、有效性数据

CTR20241839 试验入组的 13 例（100%）受试者均已达到完全“头部控制”里程碑，10/13 例（76.9%）达到“独立坐”里程碑，1 例达到“支持下站立”里程碑。VGN-R09b 产品能够使患者的运动功能得到快速恢复，逐步达成关键运动里程碑，为患者带来现有治疗无法达成的临床获益。

VGN-R09b AADC 缺乏症适应症里程碑达成情况



②帕金森适应症临床情况

VGN-R09b 针对原发性帕金森适应症的 CTR20242202 临床试验（I/II期）情况如下：

题目	评价纹状体内注射 VGN-R09b 在帕金森病患者中的耐受性、安全性和有效性的 I/II 期临床研究		
登记号	CTR20242202		
试验设计	开放、剂量递增、随机、盲态、平行组设计	实际入组人数	14 例
主要目的	评估 VGN-R09b 治疗帕金森病患者的耐受性和安全性		

研究终点	用药后 52 周内的耐受性和安全性, 包括不良事件(AE)/严重不良事件(SAE) 的发生率和严重程度 (CTCAE v5.0) 及生命体征、体格检查、实验室检查结果的变化。
------	---

截至 2026 年 3 月, CTR20242202 临床试验已完成剂量爬坡阶段全部 14 例受试者的给药及 26 周的随访, 中期数据具体情况如下:

A、安全性

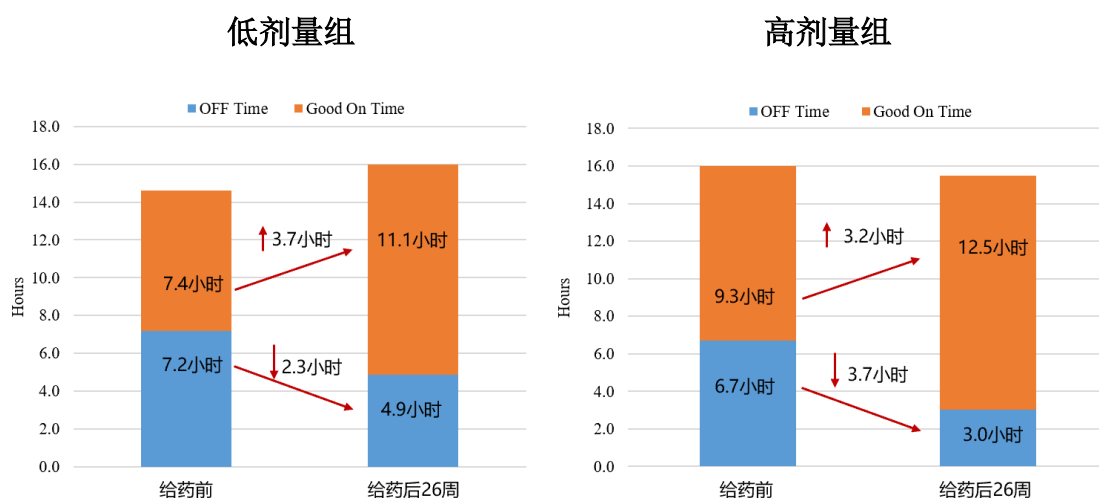
VGN-R09b 整体安全性良好, 未观察到与产品相关的 SAE 及与剂量相关的 AE。14 例受试者共发生 24 例次不良事件 (AE), 严重程度 (CTCAE) 除 2 例次 3 级外, 其余均为 1~2 级; 仅 1 例严重不良事件 (SAE), 与手术操作相关, 与 VGN-R09b 不相关; 共有 3 例受试者发生了 4 例次与 VGN-R09b 相关的 AE。

B、有效性

a、运动功能改善

疗效指标“MDS-UPDRS Part III”关期评分方面: VGN-R09b 给药后, UPDRS Part III 关期评分 1 个月时即显著降低; 6 个月时低、高剂量组相比基线均值下降 19.0 和 17.9 分, 平均改善率为 37.0% 和 35.9%; 截至一年随访效果与 6 个月时数相比保持稳定。

疗效指标“日标准化开关期时间变化”方面: 低剂量组给药后 26 周“关期时间 (OFF Time)”平均减少 2.3 小时, “好的开期时间 (Good On Time)”平均增加 3.7 小时; 高剂量组给药后 26 周“关期时间”平均减少 3.7 小时, “好的开期时间”平均增加 3.2 小时。



b、影像学改变

VGN-R09b 能够在受试者的纹状体壳核内补充表达 AADC 酶，从而使口服的左旋多巴更加高效地转化为多巴胺。¹⁸F-Dopa 通过静脉注射，穿过血脑屏障，可被纹状体内多巴胺能神经元摄取并被 AADC 酶转化为 ¹⁸F-多巴胺。通过正电子发射断层扫描（PET）成像测量纹状体中 ¹⁸F-DOPA 的摄取能客观地测量术后大脑中 AADC 酶的活性改变，从而评估 AADC 基因转导的有效性和表达稳定性。

给药后 4 周的 Dopa-PET 影像中 ¹⁸F-Dopa 摄取在壳核和苍白球区域的显著增加；低剂量组相比基线两个部位分别增加 73%和 85%、高剂量组相比基线分别增加 77%和 75%。

综上，根据受试者 UPDRS 运动评分和开关期时间的快速显著改善，结合脑内 ¹⁸F-Dopa 信号值的明显增加，提示了 VGN-R09b 给药后具备显著的治疗效果。

4) 药品上市进展及预计

针对 AADC 缺乏症适应症，VGN-R09b 已提交部分 Pre-NDA 会议申请，预计于 2026 年递交中国 NDA，并于 2027 年在中国获批上市。

针对原发性帕金森病适应症，VGN-R09b 预计于 2026 年下半年启动国内 III 期临床试验，并计划于 2029 年获批上市。

5) 流行病学与市场空间

①AADC 缺乏症

AADC 缺乏症的全球发病率在文献中报道不全。在美国，AADC 缺乏症的出生发病率估计为 1/90,000，在欧盟约为 1/118,000，在日本约为 1/182,000⁴。在中国台湾开展的一项新生儿 AADC 缺乏症筛查项目，通过检测干血斑 3-OMD，发现 AADC 缺乏症的出生发病率约为 1/32,000⁵。中国大陆目前缺乏全国性流行病学数据。这种疾病往往在婴儿期发病，如不及时治疗，多数患儿难以存活至成年，给家庭带来巨大痛苦和沉重负担。

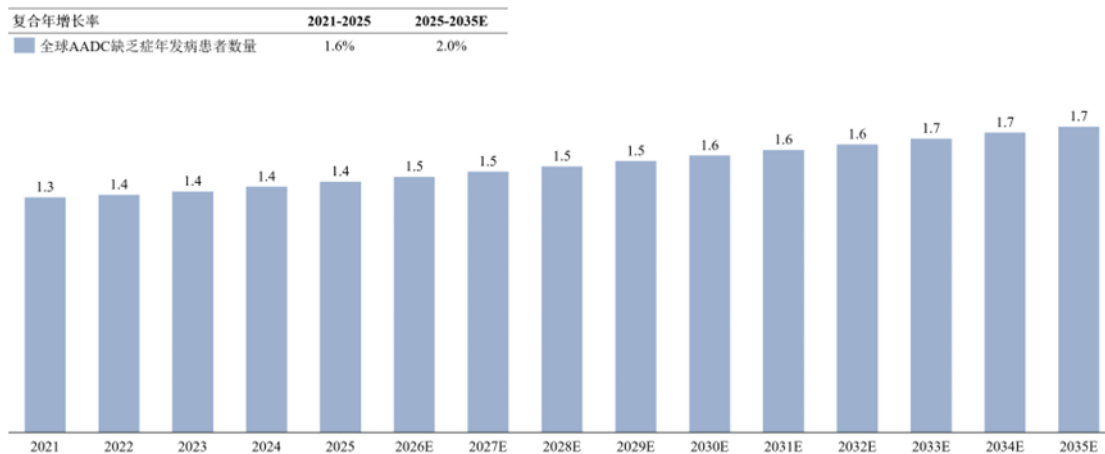
根据流行病学文献及灼识咨询预测数据，2021 年全球 AADC 缺乏症发病患

⁴ Park JE, Lee T, Ha K, Cho EH, Ki CS. Carrier frequency and incidence of aromatic L-amino acid decarboxylase deficiency: a gnomAD-based study. *Pediatr Res.* 2023;94(5):1764-1770.

⁵ Chien YH, Chen PW, Lee NC, et al. 3-O-methyl-dopa levels in newborns: Result of newborn screening for aromatic L-amino-acid decarboxylase deficiency. *Mol Genet Metab.* 2016;118(4):259-263.

者数量为 1.3 千人，于 2025 年达到 1.4 千人，期间复合年增长率为 1.6%，预计到 2035 年，全球 AADC 缺乏症年发病患者数量将达到 1.7 千人。

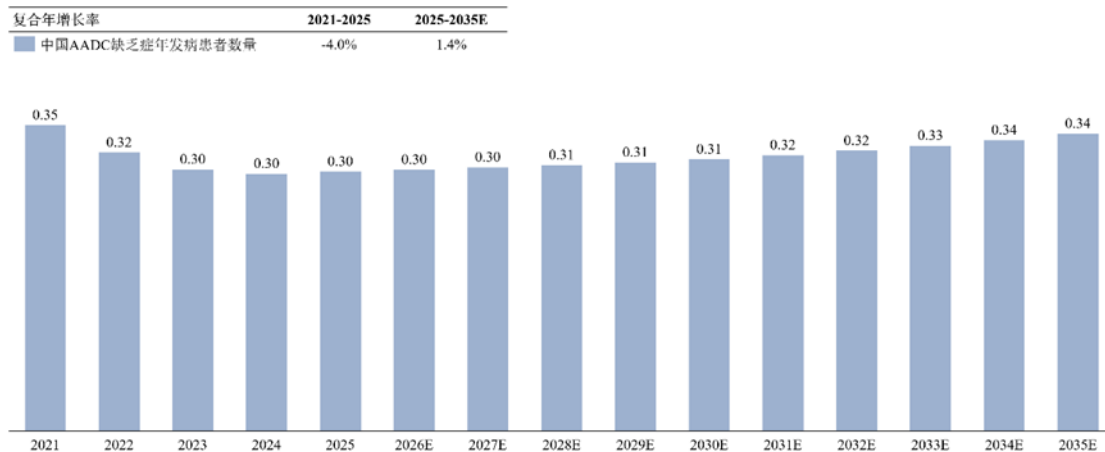
全球 AADC 缺乏症年发病患者数量（单位：千人）



数据来源：灼识咨询

其中，2021 年中国 AADC 缺乏症年发病患者数量为 0.35 千人，2025 年为 0.30 千人，预计到 2035 年，中国 AADC 缺乏症年发病患者数量将为 0.34 千人。

中国 AADC 缺乏症年发病患者数量（单位：千人）



数据来源：灼识咨询

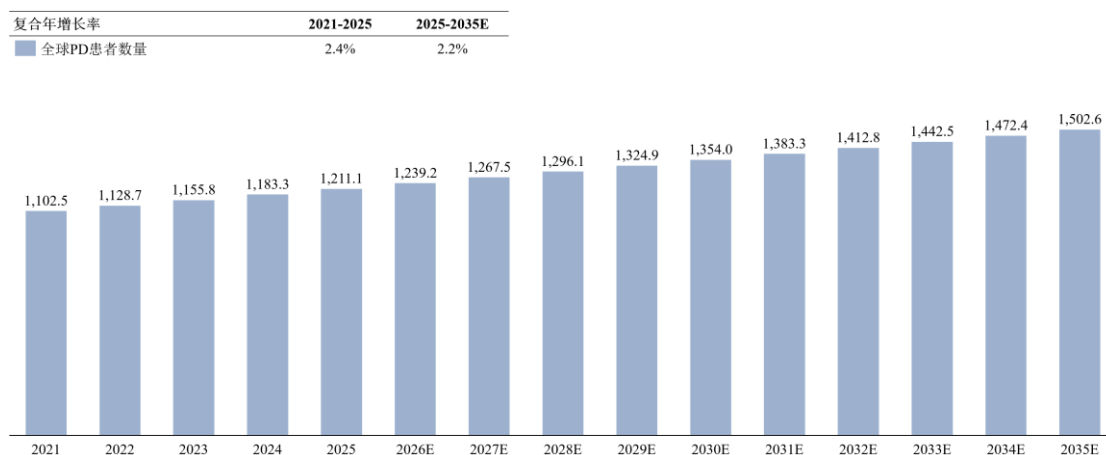
②帕金森病

帕金森病（PD）是继阿尔茨海默病之后最常见的神经退行性疾病。在当前中国人口老龄化的社会背景下，PD 发病率和患病率持续升高，带来了严重的社会负担和医疗负担。根据文献报道，中国拥有 G20 国家中最高的 PD 患病率，2021 年年年龄标化的患病率为 245.7/10 万，自 1990 年增长了 167.8%，而 2021 年全球

这一患病率数字为 138.6/10 万⁶。目前，中国有着数量最大的 PD 患者群体，PD 防治工作刻不容缓。

根据流行病学文献及灼识咨询预测数据，2021 年全球 PD 患者数量为 1,102.5 万人，于 2025 年达到 1,211.1 万人，发病率的复合年增长率为 2.4%，预计到 2035 年，全球 PD 患者数量将达到 1,502.6 万人。

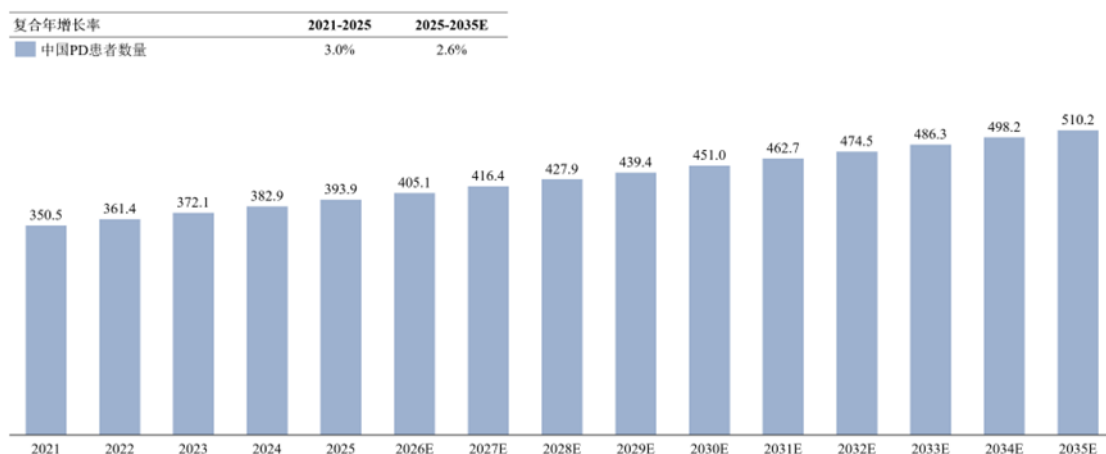
全球 PD 患者数量（单位：万人）



数据来源：灼识咨询

其中，2021 年中国 PD 患者数量为 350.5 万人，于 2025 年达到 393.9 万人，期间复合年增长率为 3.0%，预计到 2035 年，中国 PD 患者数量将达到 510.2 万人。

中国 PD 患者数量（单位：万人）



数据来源：灼识咨询

⁶ Xu T, Dong W, Liu J, et al. Disease burden of Parkinson's disease in China and its provinces from 1990 to 2021: findings from the global burden of disease study 2021. *Lancet Reg Health West Pac.* 2024;46:101078.

6) VGN-R09b 的治疗现状

①AADC 缺乏症适应症

A、诊疗路径

AADC 缺乏症诊断通常遵循由临床怀疑、实验室生化特征提示到遗传学确诊的路径：患儿多在婴儿早期起病，表现为喂养困难、肌张力低下、发育迟缓，常伴阵发性眼球上翻危象、肌张力障碍/运动障碍及自主神经症状等；在此基础上，建议开展脑脊液神经递质代谢物谱检测作为关键实验室证据，典型模式为 HVA 与 5-HIAA 降低、3-O-甲基多巴（3-OMD）及 L-DOPA 和 5-HTP 升高且蝶呤谱多为正常，必要时可辅以血浆 AADC 酶活或外周 3-OMD（含干血斑）检测用于筛查与支持诊断；最终以 DDC 基因双等位致病变异检出作为主要确诊依据，并同步进行遗传咨询、家系筛查及长期随访管理。

针对 AADC 缺乏症治疗，国际神经递质相关疾病工作组（iNTD）指定的指南推荐的一线治疗药物主要有维生素 B6 类吡哆醇、5-磷酸吡哆醛及多巴胺受体激动剂多巴丝肼、罗匹尼罗、罗替戈汀等，以及加用抗胆碱能药物、褪黑素、苯二氮草类药物和肾上腺受体阻滞剂对症支持治疗等。但大多数患者（尤其是没有运动发育的患者）对这类药物治疗可能没有反应，因为此类药物不能替代或增加大脑中的多巴胺来充分改善运动功能，使其达成发育里程碑，导致现有应用的一线药物仍有局限性，因此具备着未被满足的临床需求。文献中⁷报道了在少数 AADC 缺乏症患者中使用多巴胺激动剂有获益，特别是当与 MAO 抑制剂联合使用时，但支持的数据有限。

B、未满足的临床需求

目前针对 AADC 缺乏症的其他临床药物主要是为了治疗症状，而不是治疗疾病的根本原因。临床应用的药物包括吡哆醇类、多巴胺激动剂、单胺氧化酶（MAO）抑制剂等。但大多数患者（尤其是没有运动发育的患者）对这类药物治疗没有反应，因为这些药物不能替代或增加大脑中的多巴胺来充分改善运动功能，使其达成发育里程碑，因此具备着未被满足的临床需求。

⁷ Wassenberg T, Molero-Luis M, Jeltsch K, et al. Consensus guideline for the diagnosis and treatment of aromatic l-amino acid decarboxylase (AADC) deficiency. *Orphanet J Rare Dis.* 2017;12(1):12.

国外已上市的产品 Upstaza/Kebilidi 的临床研究结果表明，该项基因治疗可显著改善运动功能，并使 AADC 缺乏症患者达成其无法实现的运动发育里程碑。目前，Upstaza/Kebilidi 尚未在 CDE 登记开展临床试验，国内 AADC 缺乏症患者仍然缺少有效的可显著改善运动功能和实现运动发育里程碑的治疗手段。

②原发性帕金森适应症

A、诊疗路径

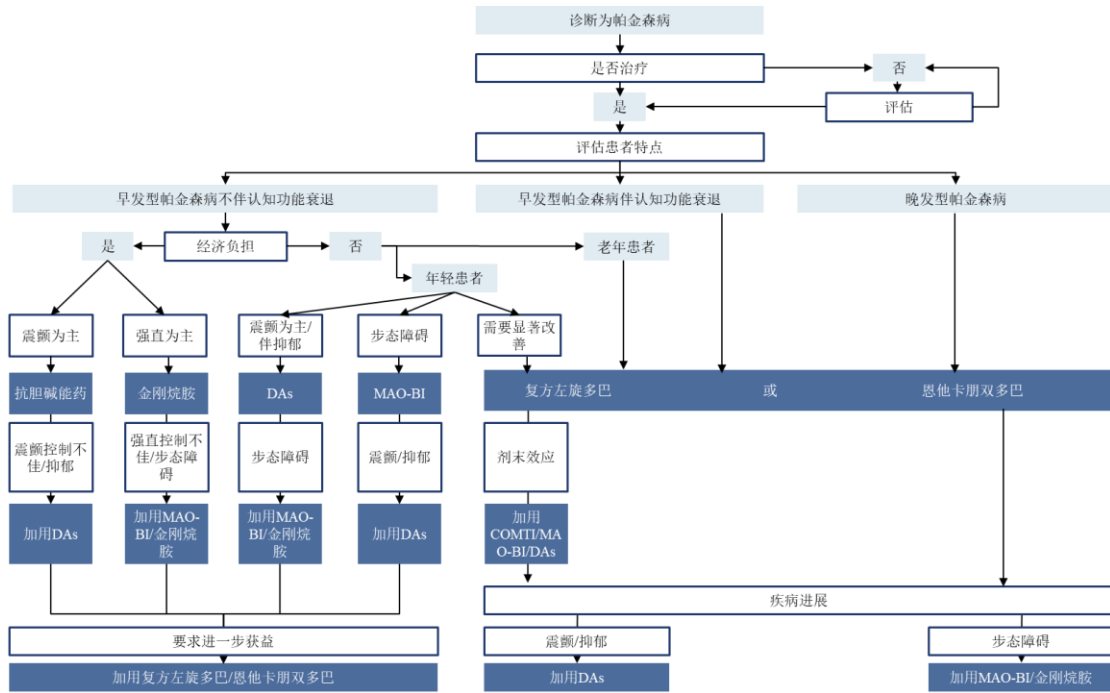
PD 诊断以临床评估为核心，通常遵循由症状线索到神经专科体征确认、再到鉴别排除与辅助检查支持的路径：患者多以静止性震颤、动作迟缓、肌强直、步态与姿势不稳等运动症状就诊，神经科医生首先确认是否满足帕金森综合征的核心定义，即动作迟缓合并静止性震颤或肌强直之一，并在此基础上按国际通行标准系统评估绝对排除项、红旗表现与支持性证据，以提高临床诊断特异性并识别非典型帕金森综合征；同时结合病史与用药史、体格检查及必要的脑影像学（如 MRI）排除脑血管病变、药物性帕金森综合征及其他继发性原因。

目前 PD 的常规治疗主要包含对症治疗、疾病修饰治疗（Disease-modifying therapies, DMT）和神经调控治疗等。对症治疗方面，指南及相关文献^{8 9}推荐的 PD 治疗药物主要包括复方左旋多巴制剂、多巴胺受体激动剂（DAs）、单胺氧化酶 B（MAO-B）抑制剂、儿茶酚-O-甲基转移酶（COMT）抑制剂等类型。此类药物往往药效时间短、药物浓度不稳定，常出现治疗期间的帕金森病症的起伏变化。同时，随着疾病进展到中晚期，多巴胺能药物的治疗最终会导致“OFF”时运动症状和异动症的进展，“OFF”时间（当药物作用减弱时帕金森症状再次出现）会变得更加难以预测和难以控制，而现有的治疗药物对中晚期 PD 患者中这类运动症状波动的控制效果不佳。

⁸ 中华医学会神经病学分会帕金森病及运动障碍学组, 中国医师协会神经内科医师分会帕金森病及运动障碍学组. 中国帕金森病治疗指南(第四版)[J]. *中华神经科杂志*, 2020,53(12):973-986.

⁹ 王刚, 徐刚, 谢心怡, 等. 中国帕金森病报告 2025[J]. *神经病学与神经康复学杂志*, 2025(2).

帕金森的药物治疗流程



资料来源：中华神经科杂志，灼识咨询

近年来，针对 PD 的疾病修饰治疗（DMT）也成为疾病研究和治疗的关键策略和研究热点，包括靶向 α -突触核蛋白、靶向 PD 基因以及影响 PD 病理的其他主要因素等干预手段。此外，在神经调控治疗方面，脑深部刺激术（Deep Brain Stimulation, DBS）因其微创、安全以及可调控性，已成为中晚期 PD 治疗的主流手术选择。目前脑深部刺激术（DBS）在中晚期 PD 患者中的应用，使患者获得了明显的运动功能改善，然而高达 50% 的 SAE 发生率也是值得关注的问题。

B、未满足的临床需求

帕金森作为进行性神经退行病变，目前临床应用的治疗手段，无论药物或手术，只能改善和缓解症状，在导致患者长期面临生存质量下降和巨大经济支出压力的同时，也给医疗体系带来了沉重的负担。因此，帕金森患者目前仍然亟需能够有效缓解疾病进展或提供持续性功能改善的治疗手段。

7) 产品竞争格局及优势

①AADC 缺乏症适应症

目前针对 AADC 缺乏症适应症已有一款单靶点(AADC)基因治疗产品上市。美国 PTC Therapeutics 公司开发的 Upstaza 分别于 2022 年和 2024 年获 EMA 和

FDA 批准上市（FDA 批准商品名为 Kebilidi），该产品于 2023 年 4 月被英国国家卫生与临床优化研究所（NICE）推荐用于英国国家医疗服务体系（NHS）常规使用¹⁰。Upstaza 的临床研究结果表明，该项基因治疗可显著改善运动功能，并使 AADC 缺乏症患者达成其无法实现的运动发育里程碑。

有效性方面，与之相比，VGN-R09b 具备潜在疗效优势：注册研究中，13 例患儿在双侧壳核注射 6.0×10^{11} vg 的 VGN-R09b 注射液后，所有入组的 13 例（100%）受试者均已达到“头部控制”里程碑，10/13 例（76.9%）达到“独立坐”里程碑，1 例达到“支持下站立”里程碑，更有 5 例在 12 周随访时即达到“头部控制”，提示了 VGN-R09b 突出的临床疗效和快速起效的临床优势。该疗效数据已明显优于已上市产品的数据（用药 48 周后 8/12 例（67%）达到“头部控制”里程碑）。

	¹⁸ F-Dopa 壳核绝对信号值均值 (SD)		CSFHVA 水平均值 (SD)		里程碑	
	基线	相比基线改变	基线	给药后	基线	给药后
Upstaza AADC-01 0 试验 (n=10)	0.22 (0.11)	12 个月: 0.42 (0.21)	5.65 (7.95)	12 个月: 26.56(21.57)	无	12 个月: 1/9 ^注 (11.1%) 头控, 1/9(11.1%)独坐 24 个月: 5/9(55.5%) 头控, 3/9(33.3%)独坐
KEBILIDI AADC-00 2 试验 (n=13)	0.098 (0.074)	8 周: 0.243(0.084) 48 周: 0.253(0.120)	22.54 (32.34)	8 周: 53.87(44.42) 48 周: 55.25(45.60)	1 例部分头控, 1 例无头控支撑坐趋势	48 周(1 例失访): 8/12(66.7%)头控, 3/12(25.0%)独坐
VGN-R09 b-102 (n=13)	0.0012 (0.1720)	4 周: 0.2440(0.200) 26 周: 0.4995(0.296)	6.46 (9.84)	4 周: 89.54(45.10) 26 周: 206.57(103.50)	无	26 周: 11/13(84.6%) 头控, 6/13(46.2%) 独坐 <12 个月: 13/13(100%) 头控, 10/13(76.9%) 独坐

注：1 名受试者在第 12 个月时因流感引发的脑炎死亡而失访；Upstaza/Kebilidi 为同一产品分别 EMA/FDA 获批的商品名。

安全性方面，VGN-R09b 与国外上市产品的药物/手术相关不良反应类似，主要为药物相关的异动症、与试验程序及操作相关的贫血、发热和呼吸道感染/肺炎等。

除 Upstaza/Kebilidi 和 VGN-R09b 外，尚无其它步入临床或获批上市的 AADC 缺乏症基因治疗产品。

¹⁰ *Eladocagene exuparvovec for treating aromatic L-amino acid decarboxylase deficiency*. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); April 19, 2023.

②原发性帕金森适应症

目前,全球范围内帕金森病进展最快的基因疗法美国拜耳/Askbio的AB-1005 (GDNF 基因疗法)处于II期临床;美国 Neurologix/MeiraGTx 公司的 AAV-GAD 疗法处于 I/II期临床。VGN-R09b 帕金森病适应症处于全球第三的位置,双靶疗法处于第一位置。

全球帕金森病基因治疗临床在研产品

产品名称	公司名称	靶点	适应症	治疗策略	研发进展	首次发布日期
AB-1005	拜耳/Askbio	GDNF	帕金森病	rAAV 基因治疗	II期	2025-07-23
AAV-GAD	Neurologix/MeiraGTx	GAD	帕金森病	rAAV 基因治疗	I/II期	2022-11-02
VGN-R09b	天泽云泰	AADC/GDNF	帕金森病	rAAV 基因治疗	I/II期	2024-06-27
GT0003X	ONODERA GT	AADC/GCH1/TH	帕金森病	rAAV 基因治疗	I/II期	2025-04-28
RGL-193	瑞宏迪医药	AADC/GDNF	帕金森病	rAAV 基因治疗	I期	2024-01-08
BBM-P002	信念医药	TH/AADC	帕金森病	rAAV 基因治疗	I期	2025-09-01
IPS101A	Innopeutics Corporation	NR4A2/Foxa2	帕金森病	rAAV 基因治疗	I期	2026-01-27

资料来源:灼识咨询;注:不包含专注特定PD亚型的产品(如GBA1靶点)

DBS 在中晚期 PD 患者中的应用,使患者获得了明显的运动功能改善,但 DBS 术后程控也是一个复杂、动态且存在固有局限性的管理过程。术后程控过程复杂且耗时;刺激强度的微幅增加在改善运动症状的同时,可能诱发构音障碍、感觉异常、肌肉痉挛等刺激相关副作用,限制了疗效的最大化¹¹。此外,DBS 的疗效随着疾病自然进程的推进而动态演化。一项长期(5年以上)随访研究显示¹²,尽管 DBS 对震颤、肌强直和运动迟缓的改善作用相对持久,但其对中轴症状的疗效会出现不可避免的减退。

综上,在帕金森适应症领域,现有疗法仍存在诸多局限性,且全球范围内尚无该适应症的基因治疗产品上市。作为第二大神经退行性疾病,帕金森疾病在全球老龄化背景下具备巨大的未被满足的临床需求,患者缺乏长期有效的治疗药物。公司 VGN-R09b 具备潜在更优的治疗潜力,目前在全球帕金森基因治疗产品临床

¹¹ Picillo M, Lozano AM, Kou N, Puppi Munhoz R, Fasano A. Programming Deep Brain Stimulation for Parkinson's Disease: The Toronto Western Hospital Algorithms. *Brain Stimul.* 2016;9(3):425-437.

¹² Fasano A, Aquino CC, Krauss JK, Honey CR, Bloem BR. Axial disability and deep brain stimulation in patients with Parkinson disease. *Nat Rev Neurol.* 2015;11(2):98-110.

格局中处于研发第一梯队，双靶疗法处于第一位置。

此外，公司 VGN-R09b 产品遵循先遗传性疾病适应症、后拓展更大市场的退行性疾病的开发策略，首先针对 AADC 缺乏症这一临床需求迫切、患者无药可治的遗传性疾病适应症开展临床试验，有效验证药物作用机制、药学和临床可行性等。公司将在此基础上，结合已积累的临床数据与研究成果，加速后续患者基数更大、市场空间更广阔的退行性疾病帕金森适应症的拓展，提升 VGN-R09b 产品全生命周期价值。

（2）VGR-R01

1) 产品概览

VGR-R01 是公司自主研发的一款针对 CYP4V2 基因突变导致的结晶样视网膜变性（BCD）成人患者的基因治疗产品，有望成为全球首个获批上市的 BCD 治疗药物。VGR-R01 于 2024 年 8 月被 CDE 纳入突破性治疗品种，于 2024 年 10 月获得 FDA 孤儿药资格认定（ODD），2025 年 12 月被欧洲药品管理局（EMA）授予优先药物认定（PRIME），并于 2024 年 12 月被纳入 CDE《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）》试点项目。

VGR-R01 病毒基因组结构



VGR-R01 用于治疗结晶样视网膜变性（BCD）适应症的 III 期临床试验已于 2025 年 3 月完成入组，预计于 2026 年向中国 NMPA 递交 NDA。公司计划与美国 FDA 沟通 VGR-R01 产品在美国市场尽快上市。VGR-R01 目前已完成的中国临床试验数据表明，该产品具备良好的有效性和安全性。

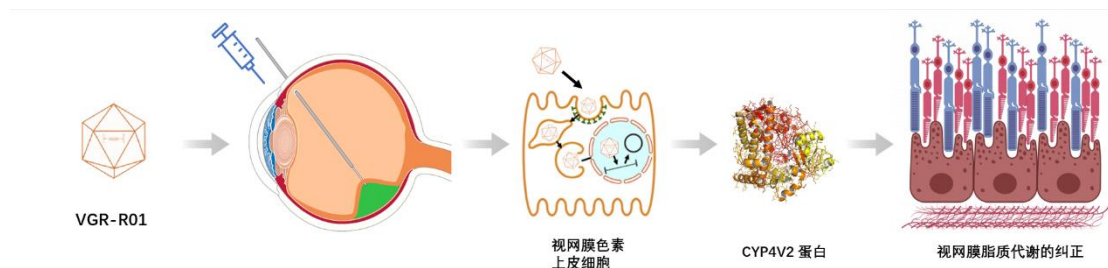
2) 作用机理

结晶样视网膜变性（Bietti crystalline dystrophy, BCD）又称 Bietti 结晶样视网膜病变，是一种常染色体隐性遗传的进展性视网膜变性疾病，由意大利眼科医生 G.B.Bietti 于 1937 年首次描述。BCD 突变基因是位于 4q35 的 CYP4V2，编码一种与脂肪代谢相关的蛋白酶，因纯合子或复合杂合子突变致病。CYP4V2 功能缺陷导致的视网膜多不饱和脂肪酸合成及分解代谢异常可能是 BCD 患者的病因

所在¹³。临床上，大多数 BCD 患者自出生后第二个和第三个十年会出现进行性夜盲、视野缩小，甚至视力下降，并在出生后第五个或第六个十年时发展为法定失明¹⁴。

VGR-R01 以 rAAV8 衣壳蛋白为载体，通过视网膜下腔给药的方式将含有启动子、密码子优化的 CYP4V2 蛋白编码序列及非编码调控元件等组成的外源基因表达盒递送至视网膜色素上皮（Retinal pigment epithelium, RPE）细胞中，VGR-R01 表达盒以游离脱氧核糖核酸（DNA）的形式存在，在 RPE 细胞表达 CYP4V2 蛋白，以重建细胞的脂肪酸羟化酶活性。VGR-R01 通过纠正患者视网膜内的脂肪酸代谢障碍，以期达到预防或改善 RPE 细胞、感光细胞及脉络膜的结构和/或功能损伤，并实现纠正视力损伤、保护残存视功能、或延缓视力恶化的临床效果。

VGR-R01作用机理图示



3) 临床研究及进展预计情况

截至目前，VGR-R01 已完成 I 期临床试验，采用单臂、剂量递增、非随机设计方案，实际入组 12 人，在爬坡剂量范围受试者安全耐受性良好，并初步探索有效性，经与 CDE 沟通达成一致意见后进入 III 期临床试验阶段。目前 III 期临床试验已完成全部患者入组及 52 周随访，具体临床试验情况如下：

开展地区	试验分期	登记号	首次公示时间	试验名称	试验状态
中国	I 期	CTR20230237	2023-01-29	VGR-R01 治疗结晶样视网膜变性（BCD）的 I 期临床研究	已完成
	III 期	CTR20244386	2024-11-25	评价 VGR-R01 在结晶样视网膜变性受试者中的有效性和安全性的多中心、随机、对照 III 期临床研究	已完成 52 周随访

¹³ Li A, Jiao X, Munier FL, et al. Bietti crystalline corneoretinal dystrophy is caused by mutations in the novel gene CYP4V2. *Am J Hum Genet.* 2004;74(5):817-826.

¹⁴ Kaiser-Kupfer MI, Chan CC, Markello TC, et al. Clinical biochemical and pathologic correlations in Bietti's crystalline dystrophy. *Am J Ophthalmol.* 1994;118(5):569-582.

①CTR20230237 临床试验（已完成）

题目	VGR-R01 治疗结晶样视网膜变性（BCD）的 I 期临床研究		
登记号	CTR20230237		
试验设计	单臂、开放、剂量递增、非随机	实际入组人数	12 例
主要目的	评估 VGR-R01 治疗结晶样视网膜变性（BCD）的安全性和耐受性		
主要研究终点	<ul style="list-style-type: none"> • 给药后随访≤52 周的不良事件（AE）、严重不良事件（SAE）和剂量限制性事件（DLE）； • 给药后随访≤52 周的异常有临床意义的生命体征、实验室检查结果和眼科检查结果（视力检查、裂隙灯检查、眼压测定、眼底检查等）等。 		

A、安全性

目标眼给予 VGR-R01 治疗后，受试者整体耐受性和安全性良好，发生的不良事件与国外已上市的首款眼科基因治疗产品 Luxturna（获批适应症：双等位基因 RPE65 突变相关视网膜营养不良的治疗）及免疫抑制剂泼尼松基本一致，未发生非预期严重不良反应。各剂量组之间未观察到不良事件的明显差异，无受试者因眼部或非眼部 TEAE 退出研究。

B、有效性

所有剂量组受试者目标眼中心视力在第 52 周访视时较基线均有改善，第 52 周访视时低剂量组（3 例）、中剂量组（6 例）和高剂量组（3 例）目标眼 BCVA（最佳矫正视力）较基线变化（均值±标准差）分别为 $-0.347 \pm 0.075 \log\text{MAR}$ 、 $-0.435 \pm 0.403 \log\text{MAR}$ 和 $-0.640 \pm 0.521 \log\text{MAR}$ ，其中 66.7%（8/12）受试者目标眼 BCVA 改善 $\geq 0.3 \log\text{MAR}$ ，各剂量组分别为 2 例（66.7%，2/3）、3 例（50.0%，3/6）和 3 例（100.0%，3/3）。

整体临床研究显示，VGR-R01 在 $6.0 \times 10^{10} \text{vg/眼} \sim 2.0 \times 10^{11} \text{vg/眼}$ 剂量范围内，安全耐受性良好，受试者最佳矫正视力及在昏暗环境下的功能性视力保持稳定或有显著改善。

②CTR20244386 临床试验（III 期临床试验，已完成 52 周随访）

题目	评价 VGR-R01 在结晶样视网膜变性受试者中的有效性和安全性的多中心、随机、对照 III 期临床研究		
登记号	CTR20244386		
试验设计	平行分组、双盲、随机化	实际入组人数	45 例
主要目的	评价 VGR-R01 在结晶样视网膜变性受试者中的有效性和安全性		

主要研究终点	第 52 周时 BCVA 较基线变化
--------	--------------------

CTR20244386 试验已完成全部受试者末次随访及数据清理。

4) 药品上市进展及预计

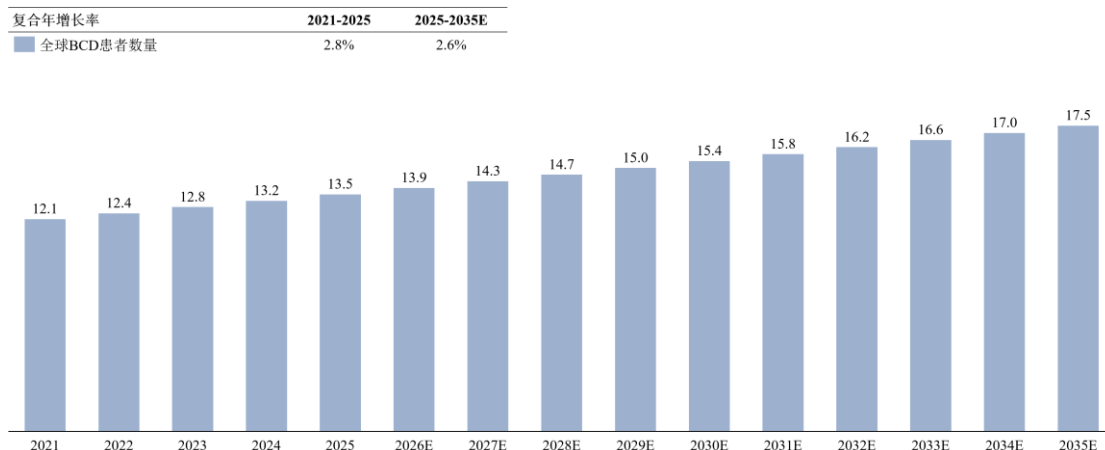
VGR-R01 已提交 Pre-NDA 会议申请，预计于 2026 年递交中国 NDA，同时公司计划与美国 FDA 沟通 VGR-R01 产品在美国的上市计划。

5) 流行病学与市场空间

BCD 在世界范围内均有分布，在东亚地区更为常见。相关文献研究表明，BCD 在全球的患病率估计为 1/67,000¹⁵，在东亚地区的中国估计为 1/25,000¹⁶，是中国遗传性视网膜疾病（Inherited retinal dystrophies, IRD）中最常见的类型之一，给患者家庭和社会带来了巨大的痛苦和负担。

根据流行病学文献及灼识咨询预测数据，2021 年全球 BCD 患者数量为 12.1 万人，于 2025 年达到 13.5 万人，期间复合年增长率为 2.8%，预计到 2035 年，全球 BCD 患者数量将达到 17.5 万人。

全球 BCD 患者数量（单位：万人）



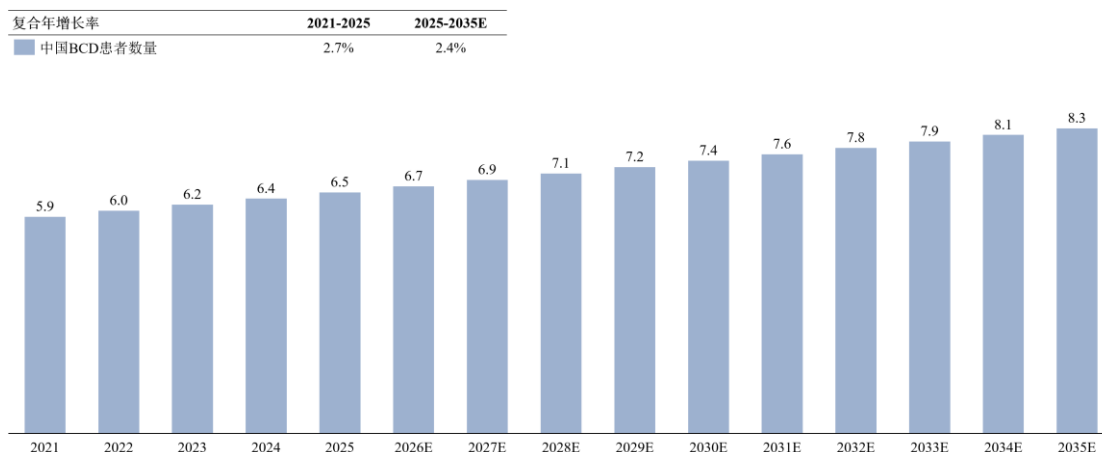
数据来源：灼识咨询

其中，2021 年中国 BCD 患者数量为 5.9 万人，于 2025 年达到 6.5 万人，期间复合年增长率为 2.7%，预计到 2035 年，中国 BCD 患者数量将达到 8.3 万人。

¹⁵ Vargas M, Mitchell A, Yang P, Weleber R. Bietti Crystalline Dystrophy. In: Adam MP, Bick S, Mirzaa GM, Pagon RA, Wallace SE, Amemiya A, eds. *GeneReviews*®. Seattle (WA): University of Washington, Seattle; April 12, 2012.

¹⁶ Wang J, Zhang J, Yu S, et al. Gene replacement therapy in Bietti crystalline corneoretinal dystrophy: an open-label, single-arm, exploratory trial. *Signal Transduct Target Ther*. 2024;9(1):95.

中国 BCD 患者数量（单位：万人）



数据来源：灼识咨询

6) BCD 疾病的治疗现状

①诊疗路径

BCD 诊断通常遵循由临床怀疑到多模态影像学证实、再由遗传学检测确诊的路径：患者多以视力下降、夜盲或视野缩小就诊，眼底检查可见后极部及中周边视网膜晶体样沉积并伴 RPE/脉络膜萎缩；同时通过视野、ERG 等功能学检查建立基线、量化损害并用于随访监测；最终以 CYP4V2 致病突变检出作为确诊依据，并同步开展遗传咨询与家系筛查及长期随访管理。

②未满足的临床需求

BCD 目前并没有有效的临床治疗手段，主要参考典型的 RP 进行治疗，但无明显疗效。目前，临床上主要给予 BCD 患者维生素、血管扩张剂及中药等支持性疗法，具有严重的未被满足的临床需求。

7) 产品竞争格局及优势

BCD 由于欧美国家发病率相对更低，并不受欧美制药公司关注，中国本土企业肩负着药物研发的重任，目前国内企业主要在研管线包括天泽云泰的 VGR-R01、中因科技的 ZVS101e、诺洁贝的 NGGT001 等。

全球 BCD 疾病基因治疗在研产品

产品名称	公司名称	靶点	治疗策略	研发进展	首次发布日期
VGR-R01	天泽云泰	CYP4V2	rAAV 基因治疗	III期	2024-11-21

产品名称	公司名称	靶点	治疗策略	研发进展	首次发布日期
ZVS101e	中因科技	CYP4V2	rAAV 基因治疗	III期	2024-12-17
NGGT001	诺洁贝	CYP4V2	rAAV 基因治疗	I/II期	2024-01-19

资料来源：灼识咨询

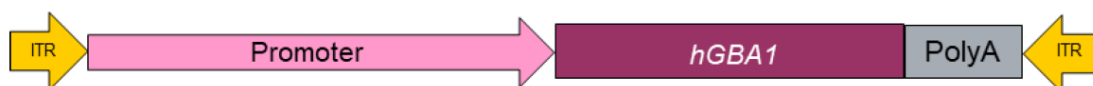
基因治疗有潜力通过递送功能性基因，在 DNA 层面直接干预，避免了传统药物在蛋白质层面的局限性，为 BCD 提供了新的治疗方法，一次性治疗实现长期有效。

（3）VGN-R08b

1) 产品概览

VGN-R08b 是公司自主研发的一款针对神经病变型戈谢病，包括 GD2 和 GD3 以及 GBA1 突变帕金森病适应症同时在研的基因治疗产品。其中：

VGN-R08b病毒基因组结构



VGN-R08b 用于治疗神经病变型戈谢病的适应症于 2022 年 10 月获得美国 FDA 授予治疗的罕见儿科疾病认定（RPDD），于 2025 年 10 月获得 FDA 授予快速通道资格（FTD），于 2026 年 1 月取得 FDA 孤儿药资格认定（ODD）。2025 年 9 月，VGN-R08b 获得 NMPA 的 IND 默示许可，同意开展治疗神经病变型戈谢病，包括 GD2 和 GD3 的临床研究，目前 VGN-R08b 正在开展 I/II 期临床中。

VGN-R08b 用于治疗 GBA1 突变型帕金森病的适应症于 2025 年 9 月分别获批 NMPA 和 FDA 的 IND，同意开展临床研究，于 2025 年 10 月获得 FDA 授予快速通道资格（FTD），目前 VGN-R08b 针对 PD-GBA 已于中国开展 I/II 期临床。

2) 作用机理

①神经病变型戈谢病

戈谢病（GD）是一种常染色体隐性遗传代谢性疾病，致病机制为葡萄糖脑苷脂酶基因（GBA1）突变导致溶酶体中葡萄糖脑苷脂酶（Glucocerebrosidase, GCase）活性降低。该酶功能缺陷引起底物葡萄糖脑苷脂（亦称葡萄糖神经酰胺）在肝、脾、骨骼、肺、脑及眼部等器官的巨噬细胞溶酶体中贮积，形成特征性的

“戈谢细胞”，常表现为肝脾肿大、骨痛、贫血、血小板减少、神经系统症状，也可出现其他系统受累表现，并可能在病程中进行性加重。临床将 GD 分为 3 种类型：I 型（GD1）为非神经病变型，最常见，无原发性中枢神经系统受累表现；II 型（GD2）为急性神经病变型，伴有广泛且严重的内脏受累，一般于出生后一年内发病，患儿大多于 2 岁前死亡；III 型（GD3）为慢性神经病变型，其发病率较 II 型高，常于儿童期发病，病情进展相对缓慢¹⁷。

VGN-R08b 是一款针对 GBA1 基因突变的重组 rAAV 基因疗法，可用于治疗神经病变型戈谢病（GD2 和 GD3），其活性成分（rAAV9-GBA1）是一款包含人 GBA1 基因表达盒的血清型 9 重组腺相关病毒。当通过侧脑室注射的方式注射到中枢神经系统时，VGN-R08b 将转导神经细胞，在其中表达功能性 GCase 蛋白，降解累积的鞘脂葡萄糖神经酰胺。

②GBA1 突变型帕金森病

编码溶酶体葡萄糖脑苷酶（GCase）的 GBA1 基因因其相对较高的病理突变患病率而被特别关注。GBA1 非显性携带者可能会出现典型的 PD 前驱症状，这些症状可能随着时间的推移而逐渐加重。PD-GBA 往往起病年龄更早，更有可能存在家族史，并伴有更严重的运动和非运动症状，尤以认知功能受累较为突出，此外，PD-GBA 患者的疾病进展更快，并具有更高的运动并发症风险，死亡率也更高¹⁸。

VGN-R08b 是一款针对 GBA1 基因突变的基因治疗产品，可用于治疗 GBA1 突变型帕金森病，旨在通过递送功能性基因，从根源上恢复溶酶体功能，实现治疗效果。

3) 临床研究及进展预计情况

截至本招股说明书签署日，VGN-R08b 已启动针对 GBA1 突变型帕金森病适应症 I/II 期临床研究及用于治疗神经病变型戈谢病（III 型）的 I/II 期临床研究。

¹⁷ Weiss K, Gonzalez A, Lopez G, Pedoeim L, Groden C, Sidransky E. The clinical management of Type 2 Gaucher disease. *Mol Genet Metab.* 2015;114(2):110-122.

¹⁸ Zhang X, Wu H, Tang B, Guo J. Clinical, mechanistic, biomarker, and therapeutic advances in GBA1-associated Parkinson's disease. *Transl Neurodegener.* 2024;13(1)48.

开展地区	适应症	试验分期	登记号	首次公示时间	试验名称	试验状态
中国	神经病变型戈谢病，包括 GD2 和 GD3	I/II期	CTR20261727	2026-04-30	评价侧脑室注射 VGN-R08b 在 III 型戈谢病患儿中的耐受性、安全性和有效性的 I/II 期临床研究	进行中
	GBA1 突变型帕金森病	I/II期	CTR20260441	2026-02-12	评价侧脑室注射 VGN-R08b 在 GBA1 突变型帕金森病患者中的耐受性、安全性和有效性的 I/II 期临床研究	进行中

①神经病变型戈谢病临床情况

题目	评价侧脑室注射 VGN-R08b 在 III 型戈谢病患儿中的耐受性、安全性和有效性的 I/II 期临床研究		
登记号	CTR20261727		
试验设计	开放、剂量爬坡、剂量扩展	计划入组人数	12 例
主要目的	评估 VGN-R08b 给药后（侧脑室注射）的药代动力学、药效学、免疫原性特征		
主要研究终点	用药后 52 周内的耐受性和安全性，包括不良事件(AE)/严重不良事件(SAE) 的发生率和严重程度（CTCAE v6.0）及生命体征、体格检查、实验室检查结果的变化。		

目前该研究仍在进行受试者入组工作。

②PD-GBA 适应症临床情况

题目	评价侧脑室注射 VGN-R08b 在 GBA1 突变型帕金森病患者中的耐受性、安全性和有效性的 I/II 期临床研究		
登记号	CTR20260441		
试验设计	单臂、开放、剂量爬坡及扩展、非随机	计划入组人数	17 例
主要目的	评估 VGN-R08b 治疗 GBA1 突变型帕金森病患者的耐受性和安全性		
主要研究终点	用药后 52 周内的耐受性和安全性，包括不良事件(AE)/严重不良事件(SAE) 的发生率和严重程度（CTCAE v6.0）及生命体征、体格检查、实验室检查结果的变化。		

目前该研究仍在进行受试者入组工作。

4) 流行病学与市场空间

①神经病变型戈谢病

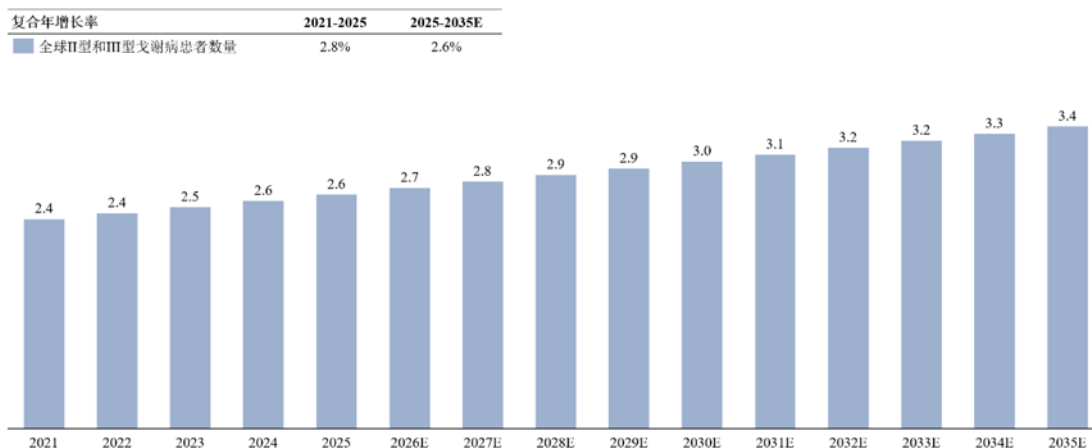
GD 患病率全球各地区不尽相同。一项系统分析¹⁹统计全球每 10 万人中发病人数为 0.7~1.75，是全球范围内最为常见的溶酶体贮积疾病之一。国内较为准确

¹⁹ Nalysnyk L, Rotella P, Simeone JC, Hamed A, Weinreb N. Gaucher disease epidemiology and natural history: a comprehensive review of the literature. *Hematology*. 2017;22(2):65-73.

的 GD 发病率数据 1:80,855²⁰来自于上海一项以干血斑法筛查新生儿葡萄糖脑苷酯酶活性的研究。

根据流行病学文献及灼识咨询预测数据，2021 年全球Ⅱ型及Ⅲ型戈谢病患者数量为 2.4 万人，于 2025 年达到 2.6 万人，期间复合年增长率为 2.8%，预计到 2035 年，全球Ⅱ型及Ⅲ型戈谢病患者数量将达到 3.4 万人。

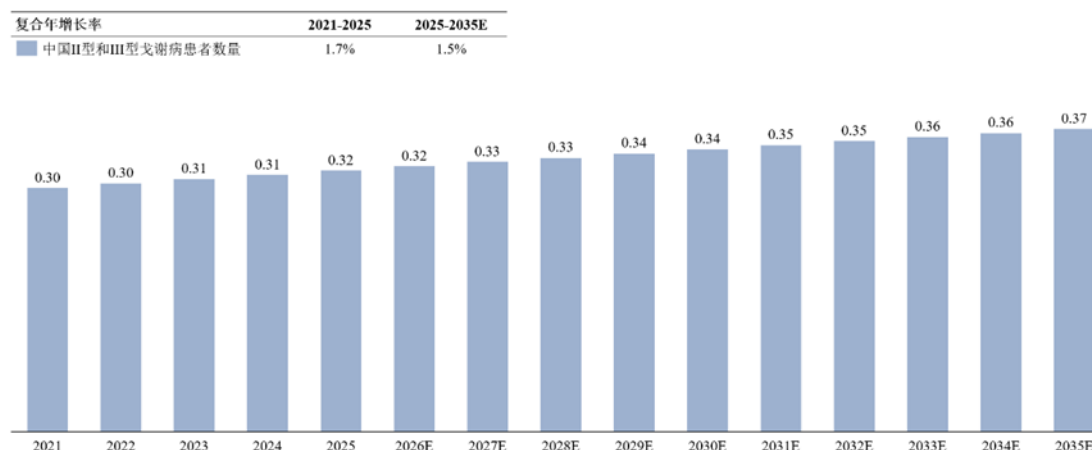
全球Ⅱ型及Ⅲ型戈谢病患者数量（单位：万人）



数据来源：灼识咨询

其中，2021 年中国Ⅱ型及Ⅲ型戈谢病患者数量为 0.30 万人，于 2025 年达到 0.32 万人，期间复合年增长率为 1.7%，预计到 2035 年，中国Ⅱ型及Ⅲ型戈谢病患者数量将达到 0.37 万人。

中国Ⅱ型及Ⅲ型戈谢病患者数量（单位：万人）



数据来源：灼识咨询

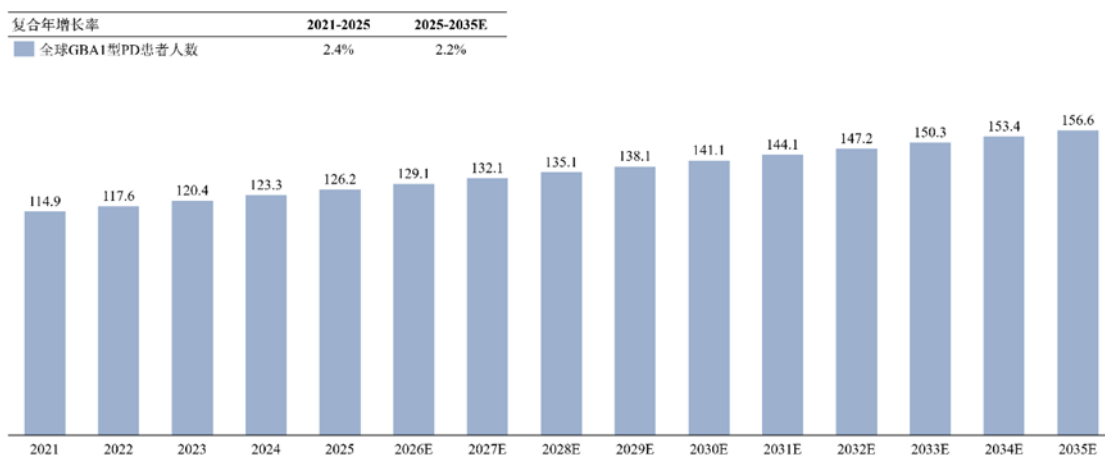
²⁰ Kang L, Zhan X, Gu X, Zhang H. Successful newborn screening for Gaucher disease using fluorometric assay in China. *J Hum Genet.* 2017;62(8):763-768.

②GBA1 突变型帕金森病

根据一项基于 16 个国家，12,580 名帕金森患者的基因测序研究²¹，有 1,311（10.42%）的 PD 患者检测出 GBA1 基因突变阳性，是最为常见的突变型帕金森基因型。另一项针对中国人群 PD 临床表型的研究发现²²，在 737 名 PD 患者中，有 79 名（10.72%）患者中检测到 GBA1 基因突变，并呈现出发病更早和病情更为严重的特点。

PD-GBA 是 PD 的一个不可忽视的组成部分，根据流行病学文献及灼识咨询预测数据，2021 年全球 GBA1 型 PD 患者数量为 114.9 万人，于 2025 年达到 126.2 万人，发病率的复合年增长率为 2.4%，预计到 2035 年，全球 GBA1 型 PD 患者数量将达到 156.6 万人。

全球 GBA1 型 PD 患者数量（单位：万人）



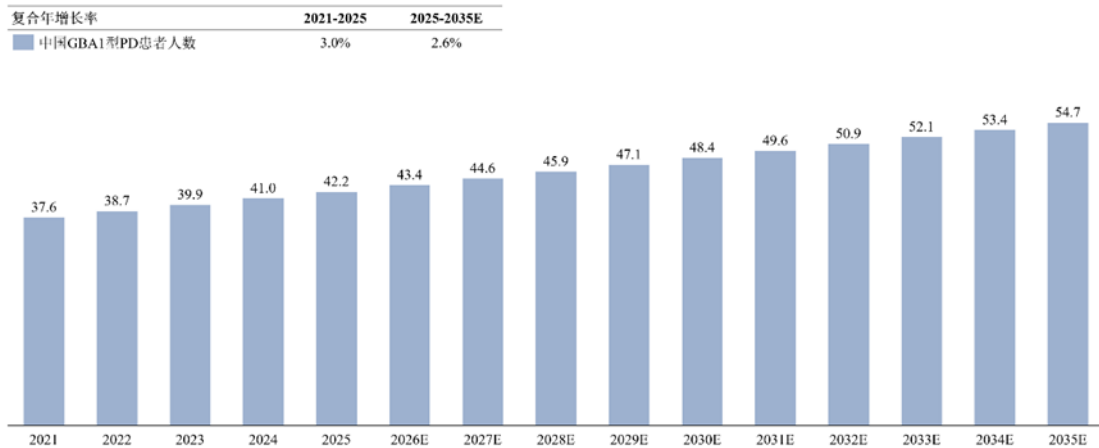
数据来源：灼识咨询

2021 年中国 GBA1 型 PD 患者数量为 37.6 万人，于 2025 年达到 42.2 万人，发病率的复合年增长率为 3.0%，预计到 2035 年，中国 GBA1 型 PD 患者数量将达到 54.7 万人。

²¹ Westenberger A, Skrahina V, Usnich T, et al. Relevance of genetic testing in the gene-targeted trial era: the Rostock Parkinson's disease study. *Brain*. 2024;147(8):2652-2667.

²² Ren J, Zhang R, Pan C, et al. Prevalence and genotype-phenotype correlations of GBA-related Parkinson disease in a large Chinese cohort. *Eur J Neurol*. 2022;29(4):1017-1024.

中国 GBA1 型 PD 患者数量（单位：万人）



数据来源：灼识咨询

5) 神经病变型戈谢病及 PD-GBA 的治疗现状

①神经病变型戈谢病

A、诊疗路径

根据指南²³和文献研究²⁴，戈谢病的治疗主要包括特异性治疗与非特异性治疗等，特异性治疗包括酶替代治疗、底物减少疗法等，但不能通过血脑屏障，对戈谢病的中枢神经系统受累无效，故无法有效治疗 GD2 与 GD3 患者。非特异性治疗包括脾脏切除、骨病治疗、抗癫痫治疗等，应用十分有限。

B、未满足的临床需求

目前，针对 I 型戈谢病已有酶替代疗法、底物减少疗法等有限治疗选择；然而对于累及神经系统的 II 型与 III 型戈谢病，仍缺乏有效治疗手段，存在迫切的临床需求。在这一背景下，基因治疗为神经病变型戈谢病的治疗带来了新的希望。

②PD-GBA

PD-GBA 药物治疗与原发性帕金森无明显差异，但考虑到 PD-GBA 的临床特点，如病情进展更快、更易出现认知损害和其他非运动症状，在药物选择上应更重视个体化治疗。

6) 产品竞争格局及优势

²³ 中华医学会儿科学分会内分泌遗传代谢学组,中华医学会儿科学分会血液学组,中华医学会医学遗传学分会,中国罕见病联盟.中国儿童戈谢病诊治专家共识(2021)[J].中华儿科杂志,2021,59(12):1025-1031.

²⁴ 孟岩.戈谢病的特异性治疗进展[J].中华内科杂志,2024,63(7):702-711.

① 神经病变型戈谢病

目前，全球范围内神经病变型戈谢病基因治疗的临床研发主要围绕 rAAV 载体介导的 GBA 基因递送展开，天泽云泰开发的 VGN-R08b 是目前已知全球唯一一款临床在研的针对神经病变型戈谢病的基因治疗产品。

全球基因治疗神经型 GD 在研产品

产品名称	公司名称	靶点	适应症	治疗策略	研发进展	首次发布日期
VGN-R08b	天泽云泰	GBA1	III型戈谢病	rAAV 基因治疗	I/II期	2026-04-30

资料来源：灼识咨询

目前，对于累及神经系统的戈谢病，除公司 VGN-R08b 以外，全球缺少其他管线布局，存在尚未满足的临床需求，公司有望解决上述临床需求。

②PD-GBA

目前在 GBA1 突变型帕金森病领域，VGN-R08b 与 PR001 目前均处于临床早期剂量探索阶段。VGN-R08b 作为一款基于 rAAV 载体的基因疗法，具备良好的治疗潜力，有望突破该领域的治疗空白。

全球基因治疗 PD-GBA 在研产品

产品名称	公司名称	靶点	适应症	治疗策略	研发进展	首次发布日期
PR001	Regenxbio/礼来	GBA1	PD-GBA	rAAV 基因治疗	I/II期	2019-10-15
VGN-R08b	天泽云泰	GBA1	PD-GBA	rAAV 基因治疗	I/II期	2026-02-12

资料来源：灼识咨询

(4) VGM-R02b

1) 产品概览

戊二酸血症 I 型（glutaricacidemia type 1, GA1）是一种罕见的常染色体隐性遗传性神经代谢性疾病，已被收录入我国《第一批罕见病目录》。VGM-R02b 是一种防止婴幼儿及儿童期戊二酸血症造成严重或危及生命的疾病进展的潜在治疗方法，目前该产品中国临床已进入临床 I 期。2022 年 5 月该产品获得 FDA 的孤儿药和罕见儿科疾病药物的认定。

2) 作用机理

GA1 是一种常染色体隐性遗传病，又称为戊二酸尿症 I 型，是由于戊二酰辅酶 A 脱氢酶（glutaryl-CoA dehydrogenase, GCDH）活性降低或缺失，导致赖氨酸、羟赖氨酸及色氨酸分解代谢受阻，代谢产物戊二酰肉碱、戊二酸及 3-羟基戊二酸等在体内异常蓄积，引起代谢紊乱，主要导致神经系统受损²⁵，临床表现为大头畸形、肌张力障碍和发育迟缓等。

VGM-R02b 是一种基于 rAAV 的基因疗法，临床拟用于治疗戊二酸血症 I 型。该疗法通过侧脑室注射给药，利用 AAV9 衣壳蛋白将戊二酰辅酶 A 脱氢酶(GCDH) 基因递送至脑组织细胞核，促进 GCDH 蛋白在中枢神经系统内的表达。该疗法旨在重建脑细胞内 GCDH 活性，纠正氨基酸代谢障碍，减少戊二酸和三羟基戊二酸的有害蓄积，以期达到预防或改善中枢神经系统损伤，并实现避免急性脑病发作、改善大脑发育，降低或避免隐匿性损伤的临床效果。

3) 临床研究及进展预计情况

VGM-R02b 中国 I 期临床目前仍处于受试者入组阶段，具体临床试验情况如下：

开展地区	试验分期	登记号	首次公示时间	试验名称	试验状态
中国	I 期	CTR20234077	2023-12-25	一项评估在 I 型戊二酸血症患者中给予 VGM-R02b 后的耐受性、安全性和有效性的开放、剂量递增和剂量扩展的 I 期临床研究	进行中

CTR20234077 临床试验（I 期临床试验，进行中）

题目	一项评估在 I 型戊二酸血症患者中给予 VGM-R02b 后的耐受性、安全性和有效性的开放、剂量递增和剂量扩展的 I 期临床研究		
登记号	CTR20234077		
试验设计	单臂、开放、剂量递增及扩展、非随机	计划入组人数	15 例
主要目的	一项评估在 I 型戊二酸血症患者中给予 VGM-R02b 后的耐受性、安全性和有效性的开放、剂量递增和剂量扩展的 I 期临床研究		
主要终点	<ul style="list-style-type: none"> 不良事件的发生率和严重程度； 与基线相比，生命体征、体格检查、实验室检查结果等的变化。 		

该研究是一项单臂、单次给药、剂量递增及扩展、非随机设计的 I 期临床试验，评价 I 型戊二酸血症患者 VGM-R02b 给药后的耐受性、安全性和有效性，目前仍在受试者入组中。

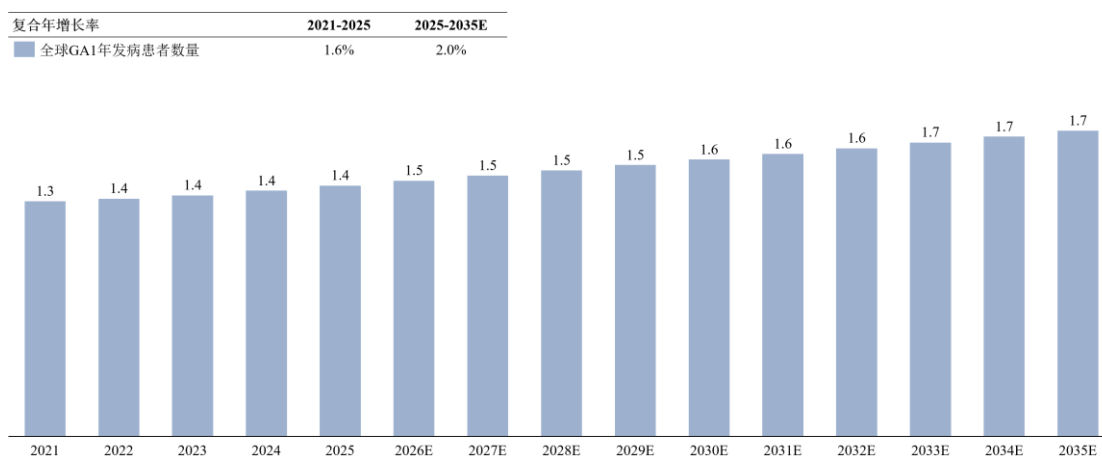
²⁵ 中国医师协会儿科分会内分泌遗传代谢学组,中华预防医学会出生缺陷预防与控制专业委员会新生儿筛查学组,中华医学会儿科学分会出生缺陷预防和控制专业委员会,等.戊二酸血症 1 型诊治专家共识[J].中华医学遗传学杂志, 2021, 38(1):6.

4) 流行病学与市场空间

根据罕见病诊疗指南（2019年版）²⁶，GA1 在世界范围内的发病率约为 1/100,000，具有种族和地域差异，国内报道约为 1/60,000，患病人数相对较少。

根据流行病学文献及灼识咨询预测数据，2021 年全球 GA1 年发病患者数量为 1.3 千人，于 2025 年达到 1.4 千人，期间复合年增长率为 1.6%，预计到 2035 年，全球 GA1 年发病患者数量将达到 1.7 千人。

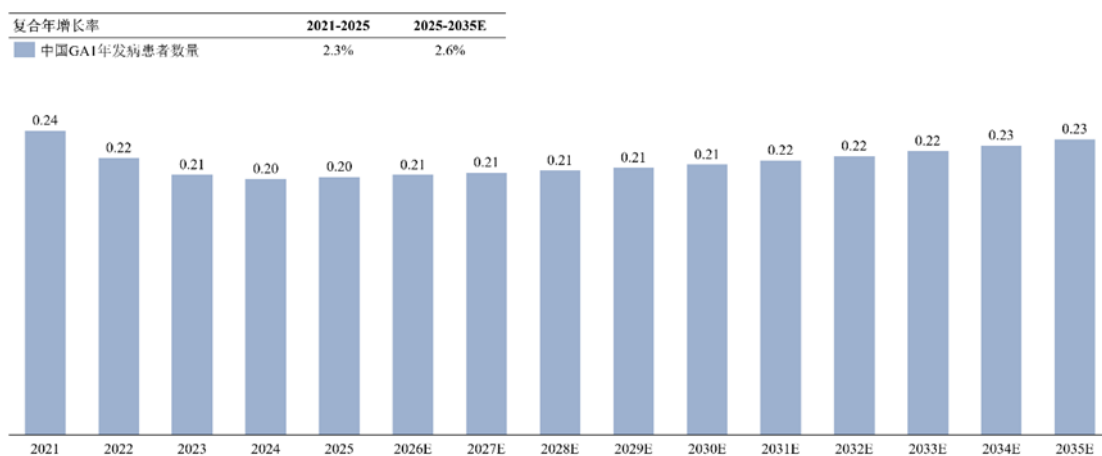
全球 GA1 年发病患者数量（单位：千人）



数据来源：灼识咨询

其中，2021 年中国 GA1 年发病患者数量为 0.24 千人，于 2025 年达到 0.20 千人，预计到 2035 年，中国 GA1 患者数量将达到 0.23 千人。

中国 GA1 年发病患者数量（单位：千人）



数据来源：灼识咨询

²⁶ 张抒扬.罕见病诊疗指南:2019年版[M].人民卫生出版社,2019.

5) VGM-R02b 的治疗现状

①诊疗路径

根据罕见病诊疗指南（2019年版），目前该病症无法治愈，主要通过对症治疗控制病情进展。目前国内外对于 GA1 均无特效药，现有标准疗法为低赖氨酸饮食，并补充左卡尼汀（肉碱），尽可能降低体液中戊二酸和 3-羟基戊二酸的水平。然而，目前的维持性治疗方法无法良好控制包括神经系统损伤在内的疾病进展。在维持治疗且未发生急性脑病的患儿中，越来越高比例患者在较晚阶段表现出隐匿性发作的特点，表现出精细运动障碍和言语缺陷，生存质量降低。

②未满足的临床需求

目前国内外对于 GA1 均无特效药，现有标准疗法为低赖氨酸饮食，并补充肉碱，尽可能降低体液中戊二酸和 3-羟基戊二酸的水平。然而，目前的维持性治疗方法无法良好控制包括神经系统损伤在内的疾病进展。在维持治疗且未发生急性脑病的患儿中，越来越高比例患者在较晚阶段表现出隐匿性发作的特点，表现出精细运动障碍和言语缺陷，生存质量降低。

6) 产品竞争格局及优势

VGM-R02b 是目前全球唯一进入临床阶段的、针对戊二酰辅酶 A 脱氢酶缺乏症（GA1）的候选药物。

VGM-R02b 通过回补功能性基因，重建患者脑内细胞的 GCDH 酶活性，从而有望从根源上实现对 GA1 的长期治疗存在填补全球该领域治疗空白的潜力。

3、其他在研管线

截至本招股说明书签署日，除上述管线，公司正在推进的其他主要管线情况如下：

序号	管线名称	疗法类型	适应症	产品概述及特点
1	VGN-R13	基因治疗	渐冻症/额颞叶痴呆	该疗法利用 rAAV 载体表达两个功能性蛋白，减少神经元凋亡的同时修复神经元损伤，从而延缓患者疾病的进展，恢复其受损的运动功能。
2	VGN-C801	基因治疗	阿尔茨海默病	该疗法利用 rAAV 载体表达一种新型多肽，该多肽能特异性结合并降解 A β 蛋白，治疗阿尔茨海默病。

序号	管线名称	疗法类型	适应症	产品概述及特点
3	VGN-C801 & VGT-I01	基因治疗	AAV 预存抗体阳性的阿尔茨海默病	通过与免疫球蛋白 G 降解酶 VGT-I01 联用，在 VGN-C801 适应症基础上拓展 AAV 预存抗体阳性的阿尔茨海默病。
4	VGN-C802	基因治疗	阿尔茨海默病	该疗法利用 rAAV 载体表达一种新型多肽，能够实现对功能异常 Tau 蛋白的清除能力，达到延缓 AD 进展的作用。
5	VGB-E09	基因治疗	地中海贫血/镰状细胞病	该疗法通过 tLNP 递送 AaCas12b ^{Max} 编辑工具，重新激活功能性胎儿珠蛋白表达，治疗地中海贫血和镰状细胞病。
6	VGIm-Ex04	细胞治疗	胰岛素依赖糖尿病	通过多重基因编辑多能干细胞，定向分化为胰岛细胞，治疗胰岛素依赖糖尿病。
7	VGN-Ex05e	细胞治疗	孤独症谱系障碍/内侧颞叶癫痫	通过多重基因编辑多能干细胞，定向分化为 GABA 能中间神经元前体细胞，治疗孤独症谱系障碍与内侧颞叶癫痫。
8	VGOp-Ex06	细胞治疗	大泡性角膜病变	通过多重基因编辑多能干细胞，定向分化为角膜内皮细胞，治疗大泡性角膜病变患者，缓解角膜供体不足的临床问题。

截至本招股说明书签署日，公司因开发战略调整原因终止进一步开发的临床阶段项目管线情况如下：

项目代码	终止时间	临床批件时间	适应症	临床阶段
VGB-R04	2024 年 5 月	2022 年 4 月	先天性凝血因子 IX 缺乏引起的血友病 B	I/II 期

公司产品管线布局丰富，已有两款产品即将提交上市申请，且公司后续管线储备充足，上述项目的终止未对公司业务造成重大不利影响。

（三）主营业务收入构成

报告期内，由于公司的药品尚未获批上市，主营业务收入主要为技术授权及技术服务收入，具体如下：

单位：万元

类别	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
技术授权	1,944.63	95.53%	211.67	69.71%	-	-
技术服务	91.04	4.47%	91.97	30.29%	-	-
主营业务收入	2,035.67	100.00%	303.64	100.00%	-	-

2024 年起，公司 LNP 和 AaCas12b^{Max} 技术逐步开始对外进行技术授权，并已实现在 In vivo CAR-T、TIL、UCAR-T、肿瘤疫苗等领域的对外授权，因此公司主营业务收入增长较快。

（四）主要经营模式

1、研发模式

（1）研发机构设置

公司研发过程由药物研发部、技术创新和转化研究部、注册及临床开发部、工艺开发部、生产部、质量管理部等部门协同完成。

（2）研发流程

公司已形成了“以公司技术平台攻坚克难，填补全球临床空白”的研发体系，公司研发流程可分为候选药物发现及开发阶段、临床前研究阶段、IND 申请阶段、临床研究阶段、产品上市申请阶段和上市后研究阶段。各阶段具体研发模式如下：

①候选药物发现及开发阶段

公司前瞻性地以切实的未被满足临床需求为导向，根据治疗领域和疾病机制特点、临床实践、疾病相关致病基因及机制、市场机遇、在研及市售竞品等情况综合确定研发目标，在立项之初就已考虑未来适应症领域和临床开发策略，以求高效验证其临床价值。同时，专利团队根据研发项目制定专利布局和专利注册策略。

②临床前研究阶段

确定候选开发药物后，公司参照国内外法规及指导原则要求，对候选药物进行规范、系统的药理、毒理和药学评价；同时进行原料药及制剂的工艺优化及质量研究，以支持临床试验的开展。

③IND 申请阶段

公司按照所申请的国家 and 地区药监部门的要求完成 IND 申请资料的准备，并提交新药进入临床试验研究阶段的申请。

④临床研究阶段

IND 默示许可后，即发起临床试验工作逐步开展 I、II、III 期临床研究，直到获得预期数据达到终点指标，进入 NDA 注册准备阶段。临床试验期间，除日常的 CRA 监查、项目管理人协同访视、医学监查、数据管理及逻辑核查等各项

质控程序外，根据质量管理的需要，开展定期和不定期的内部稽查和第三方稽查，提升临床试验管理质量。

⑤产品上市申请阶段

在完成临床试验后，如果试验结果符合预期，药物的安全性、有效性得到确证，同时药物的 GMP 生产条件已经满足，向药品监管部门提交药物上市申请。上市申请获得药监部门批准后，即准备上市销售。

⑥上市后研究阶段

新药上市后研究的目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等，上市后研究主要为自发的研究行为，研究内容广泛，可以涵盖药品 IV 期临床研究、上市后监测、上市后再评价等工作，也可根据药品监管部门的要求酌情开展。

2、采购模式

报告期内，发行人尚未有药品上市，药品管线均属于在研状态。发行人的采购主要包括：（1）试剂耗材采购：研发、生产过程中消耗的化学品、生物试剂、通用耗材等；（2）设备采购：研发、生产、办公所需的仪器、设备及其配套软件；（3）技术服务采购：研发服务、检测服务、临床研究、数据分析、咨询等专业服务。（4）工程采购：厂房建设、车间装修、基础设施改造、大型设备安装等工程项目。

公司建立了相对完善的供应商筛选和准入制度及相关标准化流程，确保供应商的资质合规与服务质量可控。公司日常开展市场筛选和综合评估，经评估合格的供应商，依据供应商准入管理制度，纳入合格供应商名录。重复采购时，优先从合格供应商名录中结合项目需求择优遴选；若首次采购时名录内无符合要求的供应商，则启动市场调研与筛选流程，完成新合格供应商的准入。

公司采购决策主要基于成本效益原则，综合评估供应商的产品质量、服务质量、进度配合能力及公平竞争要求，优先选择在质量达标前提下性价比最优的供应商，同时确保采购过程符合反商业贿赂等法律法规要求。依据单次采购金额，在多家供应商间采取公开招标或比价采购的方式，开展技术和商务的全面综合评价，选择合适的供应商，保证采购过程的透明度与合理性。

3、生产模式

公司已取得药品生产许可证，并建设了基因与细胞治疗产品的工艺开发、生产及质量控制平台。平台配备经验丰富的工艺开发、生产、检测的技术人员及管理团队；拥有全套符合 GMP 要求、并经过充分验证的生产设备；建立了完善的产品质量保证体系。该平台全面支持从工艺开发、中试放大、IND 申报至临床及商业化产品制备的各阶段需求。目前，生产车间已成功完成多批次临床样品生产，并建立工艺验证（PPQ）和持续工艺确认（CPV）体系，具备多个基因与细胞治疗产品商业化生产的稳定技术能力与充足产能。

4、销售模式

作为一家创新药品和创新技术驱动的先进治疗药品公司，公司建立了多维度的商业化策略：（1）中国市场，公司预计 2027 年将实现两款遗传性疾病基因治疗产品（VGN-R09b 和 VGR-R01）上市，2029 年将实现 VGN-R09b 帕金森适应症上市，公司预计在中国市场采用自营销售加代理模式推广药品；全球市场，公司计划与美国 FDA 沟通 VGN-R09b（AADC 缺乏症适应症）和 VGR-R01 的上市计划，公司预计在海外市场采用代理销售模式，让先进治疗药品惠及全球患者。（2）技术授权，公司通过技术授权实现了平台技术研发成本的分摊与回收，并与同行业公司共同推动基因与细胞治疗产品的发展。（3）技术服务，公司充分利用技术优势和生产优势为同行业公司提供技术服务，在技术服务过程中，不断验证、改进、迭代技术和工艺。（4）海外 BD 交易，公司未来计划择机通过海外 BD 交易实现创新疗法惠及全球患者的同时，分享全球药物市场的收益。

未来，公司将继续以技术为核心驱动力，通过多元商业化策略，实现研发与商业化的一体发展，最终实现“让所有疾病，都有治愈的机会”的使命，成为先进治疗药品领域的标杆企业。

5、采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素、经营模式和影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势

公司目前的经营模式是公司基于行业发展特点、市场情况及公司自身情况，在长期发展过程中不断探索和完善而形成的。同时，国家对药品实行全生命周期管理，医药企业的研发、采购、生产、销售及质量管理流程严格符合《药品管理

法》《药品注册管理办法》和《药品生产监督管理办法》等法律法规的要求。公司目前的经营模式符合自身发展、行业特点及国家法律法规要求，报告期内未发生重大变化。

（五）设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

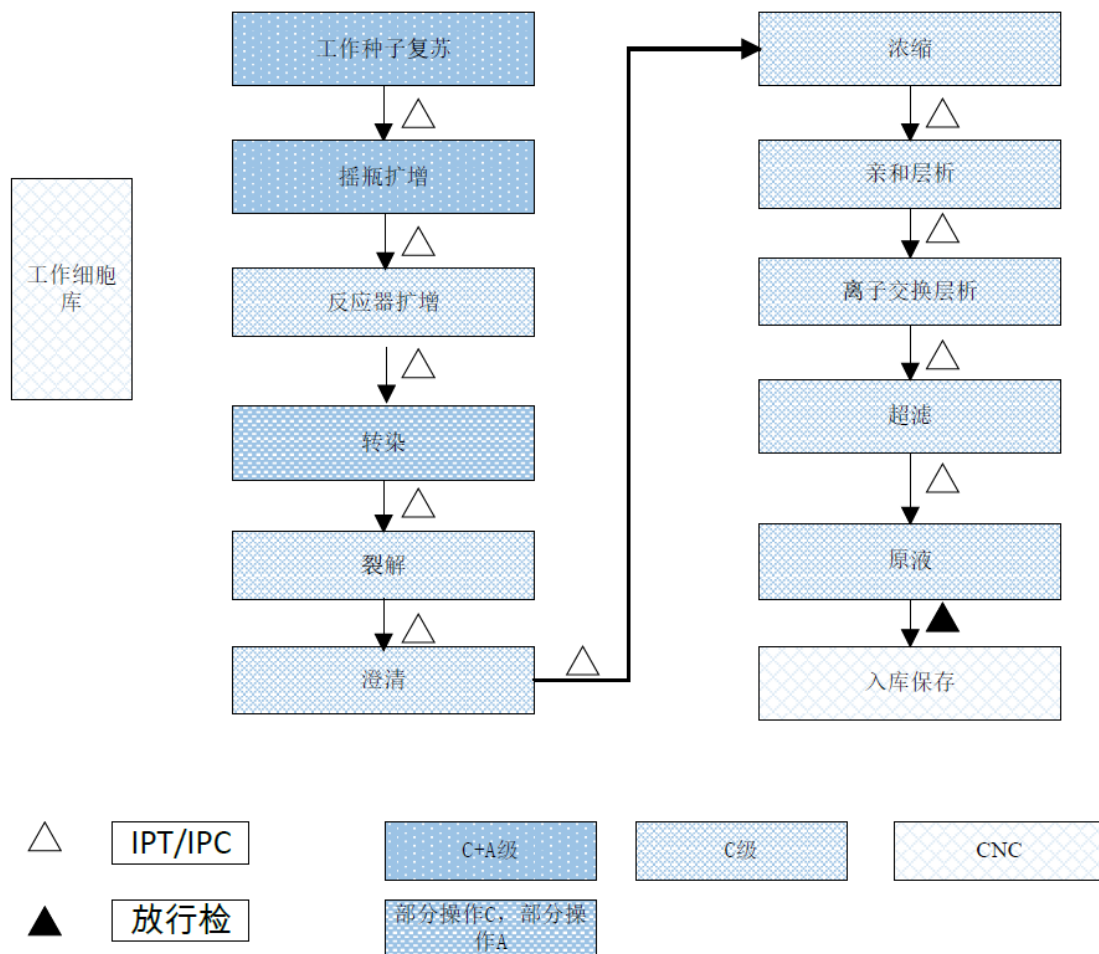
发行人自设立以来主要从事先进治疗药品的研发、生产及商业化业务，发行人主营业务、主要产品和主要经营模式均未发生重大变化。

（六）主要在研产品的工艺流程图

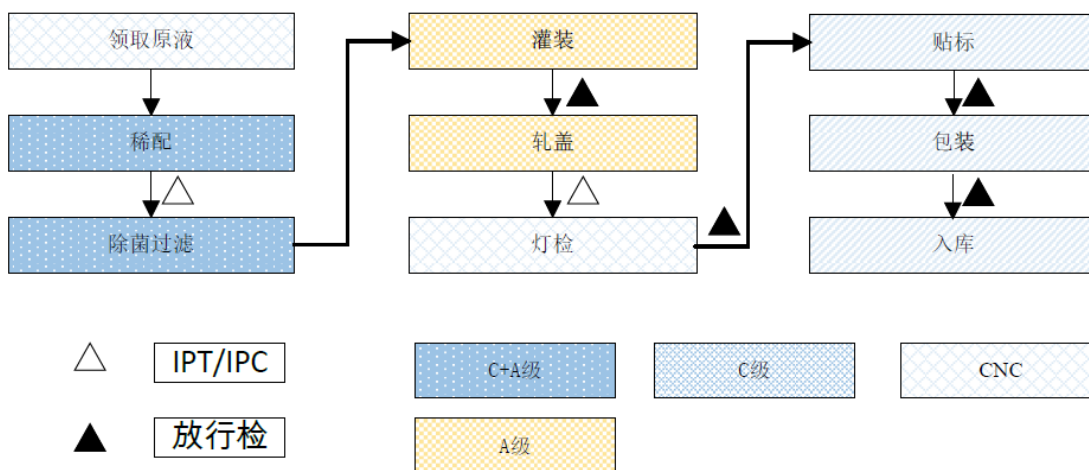
公司主要在研产品的工艺流程图如下：

1、rAAV 产品类

（1）原液生产工艺

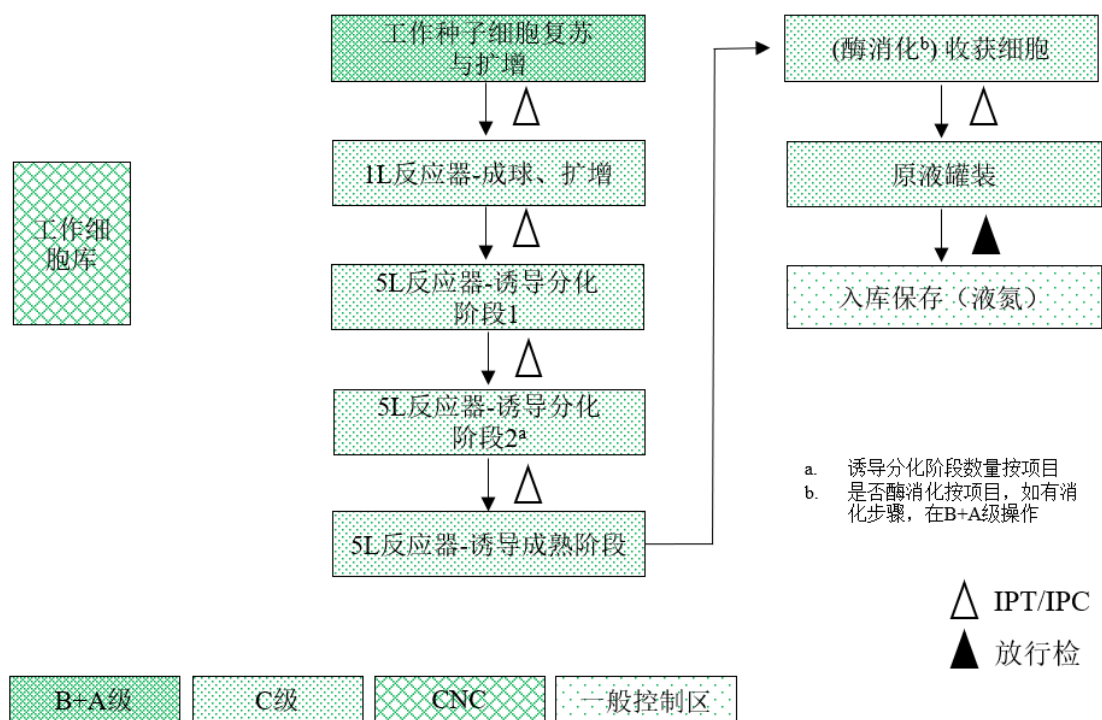


（2）制剂生产工艺

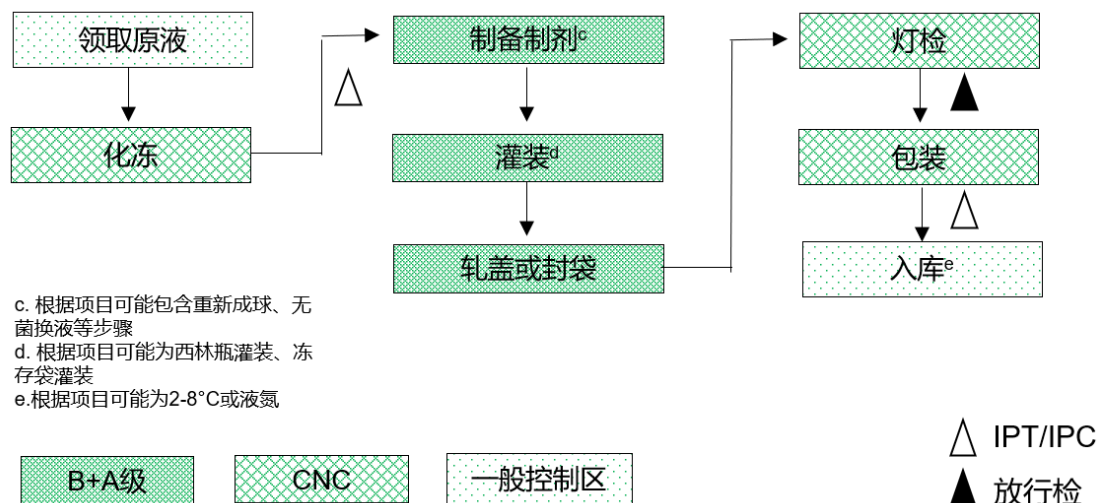


2、多能干细胞产品类

(1) 原液生产工艺



(2) 制剂生产工艺



（七）发行人科创属性

根据《首次公开发行股票注册管理办法》《科创属性评价指引（试行）》《上海证券交易所股票发行上市审核规则》及《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024年4月修订）》的相关规定，公司行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求。

1、发行人符合行业领域的要求

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	<p>公司是一家创新药品和创新技术协同发展的先进治疗药品研发公司，聚焦于无药可治或现有治疗手段无法满足的遗传性疾病和退行性疾病，致力于将前沿的基因递送和基因编辑技术，转化为一次干预即可治愈或长期缓解的基因与细胞疗法。</p> <p>根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，公司所处行业属于“医药制造业”中的“生物药品制造”（代码：C2761）；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“4.1 生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”产业；根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024年4月修订）》（上证发[2024]54号），公司从事生物医药行业中的生物制品业务；同时，公司属于国家发改委颁布的《产业结构调整指导目录（2024年本）》所规定的鼓励类产业，属于科创板支持方向。</p>
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	
	<input type="checkbox"/> 节能环保	
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
	<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域	

2、发行人符合科创属性的要求

公司符合科创属性相关指标情况如下：

科创属性相关指标一	是否符合	指标情况
最近3年累计研发投入占最近3年累计营业收入比例≥5%，或	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司2023年度、2024年度和2025年度研发投入合计61,722.90万元，超过8,000万元，

科创属性相关指标一	是否符合	指标情况
最近 3 年累计研发投入金额 ≥8,000 万元		符合本规定。
研发人员占当年员工总数的比例 ≥10%	√是 □否	截至 2025 年 12 月 31 日，公司员工总数 148 人，其中研发人员 107 人，占比为 72.30%，符合本规定。
应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利 ≥7 项	√是 □否	截至目前，公司已累计取得 13 项境内发明专利与 9 项境外发明专利，合计 12 项 ²⁷ 应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利，符合本规定。
最近三年营业收入复合增长率 ≥25%，或最近一年营业收入金额 ≥3 亿	不适用	发行人系采用《科创板上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项规定的上市标准申报科创板发行上市的企业，不适用本规定。

（八）发行人主营业务符合产业政策和国家经济发展战略情况

发行人业务符合国家产业政策和国家经济发展战略，具体情况如下：

文件名称	文件内容
《中华人民共和国国民经济和社会发展规划第十五个五年规划纲要》	<p>第二篇/第五章/第一节“发展壮大新兴产业”中，“加快新一代信息技术、新能源、新材料、智能网联新能源汽车、机器人、生物医药、高端装备、航空航天等战略性新兴产业发展。”“支持创新药临床应用。”</p> <p>第二篇/第五章/专栏 3“新产业新赛道培育发展”中，“生物制造”产业包括“突破酶制剂、生物种质智能设计、智能发酵等关键技术，推进生物育种、生物化工、生物医药、生物能源等技术创新应用。加快细胞和基因治疗药物、抗体药物、核酸药物、放射性药物等研发应用，提升应急疫苗和药物研产用能力。”</p> <p>第三篇/第八章/第二节“强化战略前沿领域科技布局”提出“瞄准世界科技前沿强化系统布局，实施人工智能、量子科技、生物科技、新能源等科技战略部署”，专栏 8“前沿科技攻关”中“生命科学与生物技术”提出“深化基因编辑、分子精准递送、细胞编程与调控、先进组学研究，攻关人工生命体系合成、类器官与器官芯片、器官制造、生物结构与功能成像等技术，研制生物工程设计软件工具。”</p> <p>公司核心技术及核心产品属于基因技术和基因与细胞治疗产品，符合国家战略确定的科技发展方向或具体内容。</p>
《“十四五”医药工业发展规划》	<p>“三、加快产品创新和产业化技术突破”之“（一）强化关键核心技术攻关”中“专栏 1 医药创新产品产业化工程”包括了：“3.……在其它领域，重点发展针对新靶点、新适应症的嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）、嵌合抗原受体 NK 细胞（CAR-NK）等免疫细胞治疗、干细胞治疗、基因治疗产品和特异性免疫球蛋白等。”和“专栏 2 医药产业化技术攻关工程”包括了：“3.生物药技术。重点开发超大规模（≥1 万升/罐）细胞培养技术，双功能抗体、抗体偶联药物、多肽偶联药物、新型重组蛋白疫苗、核酸疫苗、细胞治疗和基因治疗产品等新型生物药的产业化制备技术，生物药新给药方式和新型递送技术，疫苗新佐剂。”公司核心产品属于基因与细胞治疗产品，同时开发基因与细胞治疗产品的产业化制备技术与递送技术等，公司主营业务符合国家产业政策和国家经济发展战略。</p>

²⁷ 与境内发明专利对应的同族境外发明专利不计入科创属性相关的专利总数。

文件名称	文件内容
《产业结构调整指导目录（2024 年本）》	第一类鼓励类/十三、医药/“2. 新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物”
《战略性新兴产业分类（2018）》	公司行业属于《战略性新兴产业分类（2018）》中“4.1 生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”和“4.1.2 化学药品与原料药制造”

（九）代表性业务指标的变动分析

创新产品层面，公司基于 rAAV 技术的产品已经成熟，基于 CRISPR-Cas 或 LNP 技术产品已开展人体验证；同时，公司遗传性疾病产品即将商业化，退行性疾病即将步入临床 III 期。创新技术层面，公司实现全链条技术布局，关键技术领先且自主可控，潜在下游技术应用领域广泛，并已实现技术授权收入的稳步增长。

截至本招股说明书签署日，公司产品均处于研发阶段，主要从事研发活动，尚未开展商业化生产及销售，公司的核心经营成果为对外技术授权及技术服务收入以及各创新药管线的研发进展推进。因此代表性财务指标为：研发费用、技术授权及技术服务收入；代表性非财务指标为：产品研发过程中各关键里程碑产品数量。通过上述指标，可以合理预计公司的业务进展情况。

研发驱动的相关指标			
项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
研发费用（万元）	19,637.89	19,266.70	22,818.31
研发费用（扣除股份支付）（万元）	15,506.95	16,966.83	18,472.05
技术授权及技术服务收入			
项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
技术授权收入（万元）	1,944.63	211.67	-
技术服务收入（万元）	91.04	91.97	-
合计（万元）	2,035.67	303.64	-
产品研发进展			
阶段	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
III 期或关键性临床（个）	2	1	-
I/II 期（个）	1	2	2
临床前（个）	9	7	5
合计（个）	12	10	7

二、发行人所处行业的基本情况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

公司是一家创新药品和创新技术协同发展的先进治疗药品研发公司，聚焦于无药可治或现有治疗手段无法满足的遗传性疾病和退行性疾病，致力于将前沿的基因递送和基因编辑技术，转化为一次干预即可治愈或长期缓解的基因与细胞疗法。

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，公司所处行业属于“医药制造业”中的“生物药品制造”（代码：C2761）；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“4.1 生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”产业；根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024年4月修订）》（上证发[2024]54号），公司从事生物医药行业中的生物制品业务；同时，公司属于国家发改委颁布的《产业结构调整指导目录（2024年本）》所规定的鼓励类产业，属于科创板支持方向。

（二）行业主管部门及监管体制、主要法律法规政策及对公司经营发展的影响

1、行业主管部门

监管部门	主要管理职责	部门性质
国家药品监督管理局	负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理及拟定监督管理政策规划；组织起草法律法规草案，拟定部门规章并监督实施；负责组织制定、公布国家药典等行业标准，组织制定分类管理制度并监督实施；负责制定注册管理制度，严格上市审评审批；负责制定研制、生产、经营和使用质量管理规范并监督实施；负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理，依法承担安全应急管理工作等。	负责管理药品、医疗器械、化妆品注册的主要国家级管理机构
国家医疗保障局	拟订医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准；组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法；组织制定医疗保障筹资和待遇政策；组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施；组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施等。	负责医疗保障体系管理的国务院直属机构
国家卫生健康委员会	组织拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，制定检疫传染病和监测传染病目录，组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，负责公共卫生监督管理，制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并	负责公共卫生与计划生育管理的主要国家级管理机构

监管部门	主要管理职责	部门性质
	监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系，负责计划生育管理和服务工作，指导地方卫生健康工作，组织拟订科技促进卫生健康发展规划和政策等。	
国家发展和改革委员会	负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理等。	负责经济运行状况进行宏观指导和管理的的主要国家级管理机构
工业和信息化部	组织拟订并实施高技术产业中涉及生物医药、新材料、航空航天、信息产业等的规划、政策和标准等。负责制定生物医药工业领域的发展规划、产业政策与标准，推进行业高质量发展与数智化转型，管理医药制造产业链等。	负责全国工业、信息通信业、信息化的综合产业管理部门
生态环境部	负责对医药制造行业在投资、生产方面需符合的环保要求进行管理和监督。	履行生态环境监管、执法、政策制定、规划实施等政府职能

2、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响

类别	法律法规名称	发布部门	发布/修订时间	主要内容	对发行人的影响
综合法律法规	《中华人民共和国药品管理法》	全国人大常委会	2019.08	我国药品管理的基本法，对在我国境内进行的药品研制、生产、使用和监督等活动作出规定。	发行人从事药品研发活动需严格遵循《药品管理法》的相关规定，在药品研发、生产、注册及质量管理等环节依法合规开展业务活动。
	《中华人民共和国药典》	NMPA、国家卫健委	2025.03	药品研制、生产、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定技术标准。	发行人在药品研发及质量控制过程中需符合国家法定技术标准要求，确保产品质量标准与药典规范一致。
	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	国务院	2026.01	完善药品研制和注册制度；加强药品生产管理；规范药品经营和使用；严格药品安全监管。其中第二十一条提出支持儿童用药品、罕见病治疗用药品的研制和创新。	发行人需持续加强研发管理、质量控制及合规体系建设，确保相关活动符合监管规定。同时，发行人罕见病和儿童在研管线未来将有望受益于市场独占期规定。
药品注册管理制度	《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2020.01	规定了在我国境内申请药物临床试验、药品生产和药品进口，以及进行药品审批、注册检验和监督管理的各项要求。	发行人在开展药物临床试验申请、上市注册申报等工作时，需严格遵循相关审批程序和技术要求，依法履行申报义务。
	《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》	国务院	2025.09	国家采取措施促进生物医学新技术创新发展，鼓励和支持生物医学新技术临床研究和临床转化应用。	发行人从事生物医学新技术临床研究、临床转化应用及其监督管理，应当遵守本条例，保障医疗质量安全，维护人的尊严和健康。
	《药物非临床研究质量管理规范》	原国家食品药品监督管理局	2017.07	对药物非临床研究相关的组织结构、人员、设施、仪器设备和实验材料、实验系统等统一规范要求。	发行人需委托 GLP 认证机构开展非临床安全性评价研究等，确保非临床研究数据的真实性、完整性和可追溯性。

类别	法律法规名称	发布部门	发布/修订时间	主要内容	对发行人的影响
	《药物临床试验质量管理规范》	NMPA、国家卫健委	2020.04	保证药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。	发行人开展临床试验需符合GCP规范要求，建立完善的临床试验管理体系，确保临床试验全过程的质量控制和数据可靠性。
药物警戒及不良反应	《药品不良反应报告和监测管理办法》	原卫生部	2011.05	加强药品的上市后监管，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全。	发行人需依法建立和完善药品不良反应监测与报告制度，持续开展上市后安全性监测与风险评估，及时履行不良反应报告义务。
	《药物警戒质量管理规范》	NMPA	2021.05	建立药物警戒制度的要求，规范药品上市许可持有人和获准开展药物临床试验的药品注册申请人药物警戒主体责任。	发行人需建立健全药物警戒体系，落实药物警戒主体责任，持续开展风险识别、评估与控制工作。
药品生产管理制度	《药品生产质量管理规范》	原卫生部	2011.01	从药品生产的人员安排、厂房及设施、生产设备等方面系统规范药品生产的质量要求。	发行人开展药品生产活动，需符合GMP相关要求，建立完善的生产质量管理体系，确保生产全过程符合规范标准。
	《药品生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2020.01	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查。	发行人涉及药品生产或委托生产，需依法取得相关许可并接受监督检查，确保生产活动及委托生产行为符合监管规定。
药品经营流通	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	国家发改委等	2015.05	除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。	发行人需结合医保控费政策及市场竞争情况合理制定产品价格策略。
	《药品经营质量管理规范》	原国家食品药品监督管理局	2016.07	规范药品采购、储存、销售、运输等环节的质量控制，确保药品质量。	发行人涉及药品销售或委托流通环节，需确保采购、储存、运输及销售环节符合质量管理规范要求。
	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》	国务院医改办等	2016.12	要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构推行“两票制”。	发行人需根据政策要求优化销售及流通模式，确保销售流程符合监管规定。
药品知识产权保护	《中华人民共和国专利法》	全国人大常委会	2020.10	发明专利权的期限为二十年，自申请日起计算；对在中国获得上市许可的新药相关发明专利可给予不超过五年的专利权期限补偿，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。	发行人需依法申请并保护核心技术及药品相关专利权，合理规划专利布局及专利期限管理。
	《药品专利纠纷早期解决机制》	NMPA、国家知识产权局	2021.07	建立中国上市药品专利信息登记平台、明确药品专利信息	发行人在开展药品注册申报时需依法进行专利状态声明。

类别	法律法规名称	发布部门	发布/修订时间	主要内容	对发行人的影响
	制 实施办法 (试行)》			息登记范围、规定仿制药申请人专利状态声明制度等。	
国家医疗保障制度	《基本医疗保险用药管理暂行办法》	国家医保局	2020.07	各级医疗保障部门对基本医疗保险用药范围的确定、调整，以及基本医疗保险用药的支付、管理和监督等。	发行人需积极关注医保政策变化。
	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2025年)》	国家医保局、国家人社部	2025.12	基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准。	发行人在研产品尚未获批上市，故不适用。未来产品上市后，发行人将积极参与国家医保谈判。
	《商业健康保险创新药品目录(2025年)》	国家医保局、国家人社部	2025.12	重点纳入创新程度高、临床价值大、患者获益显著且超出基本医保保障范围的创新药，推荐商业健康保险、医疗互助等保障体系参考使用，基本医疗保险不予报销。	发行人在研产品尚未获批上市，故不适用。未来产品上市后，发行人将积极争取进入商业健康保险目录。
其他与基因与细胞治疗密切相关的法律法规	《中华人民共和国生物安全法》	全国人大常委会	2024.04	明确生物安全的重要地位和原则，规定生物安全是国家安全的重要组成部分，完善生物安全风险防控基本制度。	发行人在开展生物技术研发活动时，需落实生物安全管理责任，建立风险防控机制，确保相关研发活动符合国家生物安全管理要求。
	《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》	国务院	2024.03	对我国人类遗传资源的采集、保藏、利用、对外提供以及相关的监督管理活动作出明确规定。	发行人在开展涉及人类遗传资源采集、利用及对外合作研究时，需依法履行审批或备案程序，确保相关活动合法合规开展。
	《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2024年版)》	国家发展和改革委员会、商务部	2024.09	“科学研究和技术服务业”中的“人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用”属于禁止外商投资的领域。	发行人不涉及外商投资，未来开展人体干细胞及基因诊断与治疗技术相关研发及产业化活动，需严格遵循外商投资准入特别管理规定。
	《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》	卫健委、国家中医药管理局、国家疾病预防控制中心	2024.09	规范临床研究管理，提高临床研究质量，促进临床研究健康发展，提升医疗卫生机构诊断治疗、预防控制疾病的能力。	发行人如通过医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究，需符合该办法关于研究管理、伦理审查、项目备案及全过程质量控制的相关要求，确保临床研究活动依法合规开展。
	《病原微生物实验室生物安全管理条例》	国务院	2024.12	对病原微生物实行分类管理，对实验室实行分级管理	发行人开展涉及病原微生物的实验研究，需符合实验室分级管理及生物安全管理规定，确保实验活动依法合规实施。

3、行业主要产业政策

序号	政策名称	发布部门	发布日期	主要内容
1	《中华人民共和国	全国人民代	2026.03	支持创新药临床使用；推进生物医药、智

序号	政策名称	发布部门	发布日期	主要内容
	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》	表大会		能驾驶、低空经济等新兴领域立法；加快细胞和基因治疗药物、抗体药物、核酸药物、放射性药物等研发应用，提升应急疫苗和药物研产用能力；深化基因编辑、分子精准递送、细胞编程与调控、先进组学研究，攻关人工生命体系合成、类器官与器官芯片、器官制造、生物结构与功能成像等技术研制生物工程设计软件工具。重大疾病防治与创新药研发完善艾滋病、结核、病毒性肝炎等传染病防治技术体系，研究癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病的早筛早查、精准医学、生物治疗等关键技术，研发重大高发慢性病、重大传染病、罕见病、儿童用药等创新药物。优化创新药和临床急需药品审评审批，健全医保支持创新药和医疗器械高质量发展机制，完善创新药目录，鼓励商业保险扩大创新药支付范围。
2	《2026年国务院政府工作报告》	国务院	2026.03	培育壮大新兴产业和未来产业。实施产业创新工程，鼓励央企国企带头开放应用场景，打造集成电路、航空航天、生物医药、低空经济等新兴支柱产业。健全多层次医疗保障体系，稳步推动基本医疗保险省级统筹，优化医药集中采购和价格治理，深化医保支付方式改革，完善结余资金使用政策。坚决打击欺诈骗保。加快发展商业健康保险，推动创新药和医疗器械高质量发展，更好满足人民群众多元化就医用药需求。
3	《2025年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整工作方案》	国家医保局	2025.07	2025年制定第一版商业健康保险创新药品目录，主要纳入超出保基本定位、暂时无法纳入基本目录，但创新程度高、临床价值大、患者获益显著的创新药，推荐商业健康保险、医疗互助等多层次医疗保障体系参考使用。
4	《支持创新药高质量发展的若干措施》	国家医保局、国家卫生健康委	2025.07	加大创新药研发支持力度、支持创新药进入基本医保药品目录和商业健康保险创新药品目录、支持创新药临床应用、提高创新药多元支付能力、强化保障措施。
5	《服务外包产业重点发展领域指导目录（2025年版）》	商务部、国家发展改革委等五部门	2025.06	重点发展医药和生物技术研发服务。根据客户需求提供医药（中医药）研发、医疗器械研发、基因工程、植物提取技术及其他生物技术服务。业务类型主要包括主药物产品开发、临床前试验及临床试验、药物注册、国际化服务、产业化服务、基因工程服务、生物技术研发、中医药服务等。

序号	政策名称	发布部门	发布日期	主要内容
6	《2025 年国务院政府工作报告》	国务院	2025.03	报告指出要强化基本医疗卫生服务。实施健康优先发展战略，促进医疗、医保、医药协同发展和治理。优化药品和耗材集采政策，强化质量评估和监管，让人民群众用药更放心。健全药品价格形成机制，制定创新药目录，支持创新药和医疗器械发展。稳步推动基本医疗保险省级统筹，健全基本医疗保险筹资和待遇调整机制，深化医保支付方式改革，促进分级诊疗。
7	《全链条支持创新药发展实施方案》	国务院	2024.07	国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》。会议指出，发展创新药关系医药产业发展，关系人民健康福祉。要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。
8	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》	国家发改委	2023.12	鼓励类包括：新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物。
9	关于发布《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》等三个文件的公告（2020 年第 82 号）	国家药品监督管理局	2020.07	为配合《药品注册管理办法》实施，国家药品监督管理局组织制定了《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》。
10	《战略性新兴产业分类（2018）》	国家统计局	2018.11	根据该产业分类，生物医药产业下的化学药品与原料药制造属于战略性新兴产业。
11	《知识产权重点支持产业目录（2018 年本）》	国家知识产权局	2018.01	将生物药、化学药新品种、抗体药物划为国家重点发展和亟需知识产权支持的重点产业细分领域。
12	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》	国家发改委	2017.02	根据该新版目录，化学药品与原料药制造下的抗病毒、抗耐药菌的新型抗感染药物，我国高发肿瘤疾病的毒副作用小、临床疗效高的靶向、高选择性抗肿瘤药；生物技术药物下的治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物，以及免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物均入选。

序号	政策名称	发布部门	发布日期	主要内容
13	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅、国务院办公厅	2017.10	为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，就深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新提出以下意见：改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力。
14	《“健康中国2030”规划纲要》	中共中央、国务院	2016.10	指出深化药品（医疗器械）审评审批制度改革，研究建立以临床疗效为导向的审批制度，提高药品（医疗器械）审批标准。加快创新药（医疗器械）和临床急需新药（医疗器械）的审评审批，推进仿制药质量和疗效一致性评价。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。
15	《推进药品价格改革的意见》	国家发展改革委等七部门	2015.05	提出除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，药品实际交易价格主要由市场竞争形成，并对医保基金支付的药品和专利药品、独家生产药品的价格形成机制进行了规定。

（三）行业发展概况

1、医药行业整体发展情况

（1）生物医药产业成为全球科技竞争的重要领域，跻身我国新兴支柱产业行列

生物医药行业是以现代生物技术为核心支撑，聚焦疾病预防、诊断与治疗类医药产品研发、生产及应用的战略性强产业，是生物经济的核心支柱，更是全球范围内技术创新最活跃、各国战略竞争的关键科技领域，其发展水平直接关系到经济社会稳定与国民健康安全。作为融合生命科学、化学、材料、人工智能等多学科的高精尖领域，生物医药产业锚定人类生命健康这一永恒刚需，关系到庞大人口基数下的医疗卫生保障，成为各国家与地区长期高度关注的焦点产业。尤其在老龄化社会加剧与慢性病发病率增长的当下，在各国家与地区政策支持及市场需求增长的推动下，生物医药行业持续突破发展瓶颈，创新成果不断涌现，已成为全球科技竞争的重要领域。

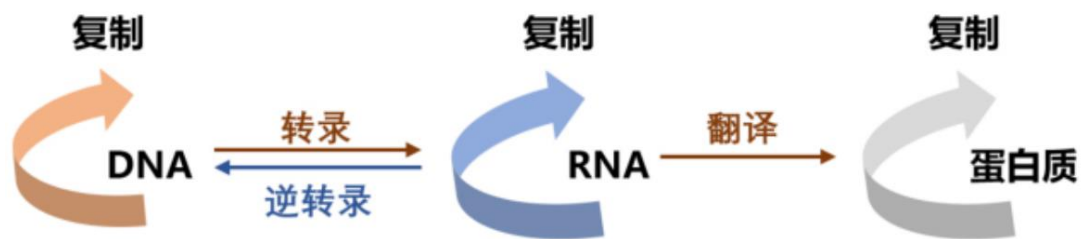
近年来，生物医药产业随着基因编辑、细胞治疗、合成生物、AI 驱动药物

研发等前沿技术的持续突破，创新边界不断拓展，其技术研发的深度、成果转化的速度、产业布局的广度，直接关乎各国科技硬实力的比拼，也让这一产业成为全球科技竞争中不可或缺的重要领域。各国家与地区纷纷加大研发投入、出台专项扶持政策、构建完善的产业创新生态，从基础研究的原始创新到临床转化的产业化落地，从核心技术的自主可控到产业链供应链的安全稳定，围绕生物医药领域的全方位竞争日趋激烈，其发展水平也成为衡量一国科技综合竞争力的重要标尺之一，持续夯实着其在全球科技竞争中的重要地位。2026年，我国政府工作报告将生物医药列为重点打造的新兴支柱产业；同时《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》指出要加快细胞和基因治疗药物研发应用，深化基因编辑、分子精准递送、细胞编程与调控等，为生物医药产业提质升级、深度参与全球科技竞争进一步打开了广阔的空间。

（2）疾病治疗范式沿着中心法则不断演进

疾病治疗范式正经历由传统化学药物主导向先进治疗药品，多元化拓展的趋势性演变，这一变化在理念上体现为医学目标从以症状控制和疾病管理为核心，进一步注重对致病环节进行更上游、更底层的干预与修正。相较于在蛋白层面以受体、酶和通路调控为主要手段的传统药物，ATMPs更强调通过基因层面的补偿或修复、细胞功能的重建或重编程等，实现更持久的疗效乃至功能性治愈的可能，从而在遗传性疾病、退行性疾病及肿瘤等领域打开新的治疗空间。

中心法则示意图



资料来源：灼识咨询

过去，最为广泛使用的第一类代表性药物小分子化药的开发主要依赖其能够结合并调控蛋白质的活性位点，从而抑制或改变靶蛋白功能。但由于许多蛋白质缺乏可成药的结合位点，小分子药物的可靶向范围存在天然上限，应用场景受到限制。第二类代表性药物蛋白质和多肽类药物应用趋于成熟，在肿瘤、免疫、代

谢等疾病领域取得较大进展，但仍会面临体积较大、稳定性与构象要求高等问题，同时此类药物由于分子体积较大，其组织穿透效率相对较低，亦难以跨越血脑屏障。蛋白和多肽药物本身的稳定性问题也导致体内半衰期较短，依赖反复用药而又往往会产生耐药性问题。相比之下，第三类先进治疗药品（ATMPs）可以实现基因层面的干预。一方面，ATMPs 能够突破诸多传统药物“不可成药”靶点的缺陷，为各种遗传性疾病、退行性疾病等疑难疾病的治疗提供了新的治疗范式，为无药可医或预后极差的患者提供根治性方案；另一方面，ATMPs 实现了相较于传统药物从“对症治疗”向“病因治疗”的转型，能够从根本上改变疾病进程，具备一次干预即可治愈或长期缓解的潜力。但 ATMPs 也面临着一次性定价更高和部分技术应用尚未成熟等问题。

因此，虽然现阶段在药物研发格局中，围绕蛋白质层面“靶点”为核心开发的基于靶向筛选技术的小分子化药及蛋白与多肽等药物仍是主流疾病治疗范式，也是最成熟和产出最多的范式。但以基因与细胞治疗为代表的 ATMPs 作为新兴疾病治疗范式，正在快速兴起，并预期随着递送和编辑等底层技术的趋于成熟而潜力巨大。

（3）遗传性疾病正在得到世界范围内的关注及投入提升

遗传性疾病是指由于遗传物质改变导致的疾病，是人类疾病谱系的重要组成部分，造成了沉重的疾病负担，45.4%的遗传性疾病患者在一年内入院 5 次或以上，26%入院 10 次或以上，而 12.8%入院 20 次或以上²⁸。一项苏格兰研究中²⁹，多达 70%的入院儿科重症监护室的儿童患有部分或完全由遗传因素决定的疾病，另一项美国研究³⁰通过对 5,747 例入院儿童患者记录（4,224 人）审查发现，71%患者具有显著遗传因素的潜在疾病（包括 48.2%患有单基因、染色体、多基因或多因素疾病和 51.8%具有公认遗传决定性倾向的疾病），同时患有遗传性基础疾病的个体的平均住院时间比没有基础疾病的个体长 40%。这表明，在儿童医院，遗传性疾病是常见的，而不是罕见的，并且造成了更为严重的疾病负担。

²⁸ Hall JG, Powers EK, Mellvaine RT, Ean VH. The frequency and financial burden of genetic disease in a pediatric hospital. *Am J Med Genet.* 1978;1(4):417-436.

²⁹ FitzPatrick DR, Skeoch CH, Tolmie JL. Genetic aspects of admissions to a paediatric intensive care unit. *Arch Dis Child.* 1991;66(5):639-641.

³⁰ McCandless SE, Brunger JW, Cassidy SB. The burden of genetic disease on inpatient care in a children's hospital. *Am J Hum Genet.* 2004;74(1):121-127.

历史上受限于技术条件，难以在 DNA 或 RNA 层面实现有效干预，导致多数遗传性罕见病长期处于“无药可医”状态，大约 95% 的罕见疾病缺乏批准的治疗方案，仅能接受对症状的护理治疗。迄今为止，已发现超过 7,000 种罕见疾病，凸显了其对全球的重大影响。美国约有 3,000 万人、欧盟约有 2,900 万人（2008 年），全球估计有 3-4 亿人受到各种罕见疾病的影响³¹。罕见病虽然单病种发病率低，但由于其病种丰富，累积受累人群不容小觑，整体对个人及社会依然造成了巨大的影响。

虽然罕见病即大多数遗传性疾病目前在其诊断、治疗、管理等方面面临诸多困难，但在世界范围内，对于此类疾病的关注及投入近年来呈现持续提升的趋势，尤其是近年来 ATMPs 的发展提供了更多的治疗选择。在美国，1983 年《孤儿药法案》（Orphan Drug Act, ODA）得以获批，为开发和销售治疗罕见疾病的新药提供了动力。过去，FDA 批准的所有药物中约有三分之一是孤儿药，且数字仍在上升：2015 年的 47%（21/45）上升至 2025 年的 50%（23/46）。根据研究报告³²，对孤儿药年度支出的分析显示，美国 2007 年在罕见病药物的支出总额为 150 亿美元，2013 年则上升至 300 亿美元。相关研究发现美国孤儿药市场的增长速度是非孤儿药市场的两倍以上，并预测 2021~2026 年复合年增长率为 12%。到 2026 年，孤儿药将占有所有处方药销售额的 20%，占全球药品管线价值的近三分之一。在政策制定方面，各个国家和地区也陆续出台相应的措施促进罕见病医学领域的发展和患者权益的保护。

近年来，我国政府在罕见病领域也开展了系统的顶层设计以促进该领域的发展。2018 年 5 月由国家卫生健康委员会等五部门联合发布《第一批罕见病目录》，是中国首次官方定义罕见病，并将 121 个病种纳入目录，为开展罕见病的预防筛查，规范疾病诊疗以及药物政策和医保救助政策的制定提供了参考依据；国家卫健委于 2019 年 2 月发布了《罕见病诊疗指南（2019 年版）》，后于 2025 年 7 月发布了第二批《86 个罕见病病种诊疗指南（2025 年版）》详细阐述了 121+86 个罕见病病种的流行病学、临床表现等疾病特征，并且发布了详细的诊疗流程和治疗原则，建立了全国罕见病诊疗协作网和全国罕见病病历诊疗信息登记制度。

³¹ Gürkan H, Bilge Satkın N. The Importance of Genetic Diagnosis in Rare Diseases. *Balkan Med J.* 2025;42(2):92-93.

³² 桂俊峰, 李京蔚, 宋萃. 罕见病诊疗现状及发展展望[J]. *临床医学进展*, 2024, 14(4): 681-688.

自 2026 年 5 月 15 日起施行的《中华人民共和国药品管理法实施条例》将对符合条件的儿童用药品、罕见病治疗用药品分别给予 2 年和 7 年市场独占期。上述政策体现了我国对此类疾病的重视程度逐渐加深和对相关药物开发的鼓励和支持。

（4）人口老龄化背景下疾病谱系正在向退行性疾病变迁

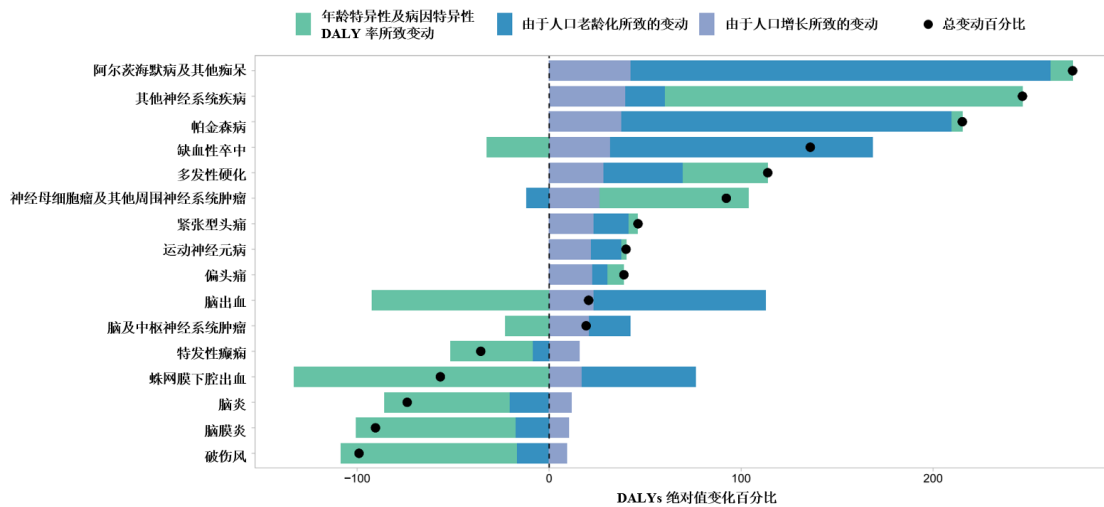
根据世界卫生组织（WHO）的数据，全球老年人数量和占比呈上升趋势。到 2030 年，全世界六分之一的人将达 60 岁以上，达到 14 亿人。到 2050 年，全世界 60 岁以上人口将增至 21 亿人。目前，我国是世界上老年人口数量最多的国家，2020 年 65 岁及以上老年人口达到 1.91 亿，占世界 65 岁及以上人口的比例超过 1/5，人口老龄化是社会发展的趋势，也是今后较长一段时期我国的基本国情。而伴随老龄人口的增加，各种退行性疾病患病人数将不断增多，给患者和医疗机构带来沉重的疾病负担。

一项针对中国国家及省级神经系统疾病的负担变化的研究文献表明³³，自 1990 年到 2021 年，中国的疾病模式从传染病和新生儿疾病转向慢性非传染性疾病，中风、痴呆症和头痛疾病的负担显著增加，老龄化加剧了神经退行性疾病的挑战。该项研究发现神经系统疾病在中国的普遍性已达到惊人程度，2021 年患病总人数高达 4.68 亿，负担规模空前。分解分析显示，在阿尔茨海默病及其他痴呆症增加的 DALYs³⁴中，有高达 218.79%是由人口老龄化贡献，同时来自帕金森病和缺血性中风的比例也分别达到了 172.11%和 136.99%。这清晰地表明，随着中国老龄化进程的加速，神经系统疾病的负担将愈加严重。

³³ Zhang C, Yang X, Wan D, et al. Burden of neurological disorders in China and its provinces, 1990-2021: Findings from the global burden of disease study 2021. *Med.* 2025;6(8):100692.

³⁴ DALYs（伤残调整生命年）：指由于过早死亡（YLLs）和伤残导致的健康受损（YLDs）所造成的总健康损失年数，用于衡量总体疾病负担。

1990年至2021年中国个体神经系统疾病导致的DALYs数量百分比变化分解



资料来源：Med，灼识咨询

在疾病谱向慢性非传染性疾病深刻变迁的同时，老年退行性疾病负担激增，这一疾病谱内部也发生了深刻的“代际更替”。与1990年相比，阿尔茨海默病及其他痴呆症、帕金森病的患病人数和DALYs绝对数均出现了超过三倍的爆炸式增长。相反，得益于医疗进步和公共卫生干预，曾经较为严重的癫痫、脑膜炎、脑炎等疾病的年龄标化DALY率则出现了显著下降。这标志着疾病挑战的重心，已从可防可治的疾病，全面转向了机制复杂、缺乏有效干预手段的老年神经退行性疾病，也将为我国未来此类疾病的治疗和负担带来严峻的挑战。

2、先进治疗药品发展情况

（1）先进治疗药品正在成为全球生物技术竞争的前沿阵地

先进治疗药品代表着药物形式从传统药物向活体药物的发展，是当今生物医药领域的前沿阵地。这类药品融合了生物科技最新的技术成果，依附设计、递送、编辑、基因工程、细胞工程等新技术，提供了全新的治疗范式，能够从根本上改变疾病进程，实现一次干预即可治愈或长期缓解的效果。为各种遗传性疾病、退行性疾病和癌症等疑难疾病的治疗提供了新的治疗范式，为无药可医或预后极差的患者提供根治性方案——例如通过基因疗法纠正基因缺陷，让脊髓性肌萎缩症、血友病、AADC缺乏症等遗传病患者摆脱长期用药依赖或实现长期缓解。此外，先进治疗药品的临床价值还在于其在能够显著改善患者生存质量和延长生存期的同时，从长周期角度减轻长期护理和患者反复用药的经济负担，产生巨大的社

会效益。

临床高价值牵引先进治疗领域迅速发展，占据全球生物医药产业创新高地，正在成为全球生物技术竞争中的前沿阵地，引领生物医药的第三次产业革命。由此，各主要国家和地区纷纷将支持 ATMPs 发展上升至国家战略层面的高度，持续加大研发投入及政策支持，以期推动更多的 ATMPs 上市，同时催生不断突破的新兴技术用于 ATMPs 的开发。国际上，美国陆续发布《国家生物技术和生物制造法案》《美国生物技术与制造目标》《21 世纪治愈法案》，将基因与细胞治疗产品提升至国家生物制造战略高度。欧盟委员会（European Commission, EC）2020 年底发布《欧洲药品战略》，并致力于推动欧洲药品立法改革，预期将显著影响未来先进治疗领域的市场格局。国内，我国先后发布《产业结构调整指导目录（2024 年本）》《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》等，加快细胞和基因治疗药物研发应用，深化基因编辑、分子精准递送、细胞编程与调控、先进组学研究等，大力推动相关行业高质量发展。

（2）主要国家和地区在监管层面纷纷予以先进治疗药品支持

监管层面，全球主要国家和地区不断致力于强化 ATMPs 的监管体系顶层设计和监管能力建设。美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、日本药品医疗器械综合机构（PMDA）等药品监管机构逐步建立了 ATMPs 的监管框架，积极制定发布相关法规及指南，并不断完善。据不完全统计，全球各监管机构已发布超 400 个基因与细胞治疗产品相关的技术指南³⁵。部分国家和地区在法律法规层面明确了这类药品的定义及分类，并制定激励政策（如特殊审评程序等）加速产品审批上市。中国国家药品监督管理局（NMPA）目前已发布这类产品相关技术指导原则超 30 个，覆盖研发、注册、工业化生产、上市后变更等各个阶段。在我国，该类产品适用于鼓励创新、加速审评审批等多种程序，但一直以来未在法律法规层面明确该类药品的分类与定义。为了进一步规范我国先进治疗药品的范围及归类，推动该类药品的研发申报及审评审批上市，促进产业高质量发展，CDE 于 2025 年 6 月起草了《先进治疗药品的范围、归类和释义（征求意见稿）》，截至目前正式稿尚未公布。

³⁵ 卢加琪,刘丹,寇雅真,等.我国先进治疗药品的范围及分类研究和建议[J].中国食品药品监管,2024,(05):10-25

国家或地区	先进治疗药品分类	审评鼓励措施
美国	美国 FDA 在法规层面对该类产品拟定了 3 种名称，包括人体细胞组织产品（human cells, tissues, or cellular or tissue-based products, HCT/Ps）、再生医学产品（regenerative medicine therapy, RMT）、细胞和基因治疗产品（cell and gene therapy, CGT）。	围绕先进治疗药品已形成以 IND-BLA 为主线、配套再生医学先进疗法（Regenerative Medicine Advanced Therapy, RMAT）、突破性疗法、快速通道、优先审评等多重加速路径的完善监管与激励体系，叠加孤儿药政策加持。2026 年 1 月 FDA 宣布对 CGT CMC 方面采取更具“弹性”的监管思路，以更好匹配 CGT 产品个性化、小批量、高复杂度等特征。
欧盟	根据法规（EC）No 1394/2007，ATMP 总体划分为 4 类，包括细胞治疗产品（somatic cell therapy medicinal product, SCTMP）、基因治疗产品（gene therapy medicinal product, GTMP）、组织工程产品（tissue engineered product, TEP）、组合产品（combined advanced therapy medicinal product, cATMP）。	在统一的 ATMPs 法规框架下，依托 EMA 先进疗法委员会集中评估，同时通过 PRIME 计划、有条件批准等工具实现对创新项目的“定向提速”，2025 年药品法规改革进一步缩短审评时限、简化 ATMPs 审评流程，推动更多基因与细胞治疗新品种加速获批上市。
日本	《药物、医疗器械与其他产品法》，PMD Act 对“再生医学产品”的定义如下：①人类或动物细胞经培养或其他处理后获得的产品，可用于人类或动物医疗保健。②可导入人类或动物细胞，并含有可在其体内表达的基因，以达到治疗人类或动物疾病的目的。在《PMD Act 内阁条例》中规定了以下 3 类产品为再生医学产品：①加工的人类细胞产品，如诱导多能干细胞衍生的产品、人胚干细胞衍生的产品或体细胞产品。②加工的动物细胞产品。③基因治疗产品。	日本再生医学实行“双轨制”监管，分为“再生医学疗法”和“再生医学产品”两轨。再生医学疗法采用风险管理理念，根据风险分级采取监管措施。医疗机构提供再生医学服务需提交计划书并通过审查。再生医学产品由 PMDA 依据 PMD Act 监管，增设“有条件/有时限”上市批准路径。
中国	《先进治疗药品的范围、归类和释义（征求意见稿）》将先进治疗药品划分为以下三大类：1.细胞治疗药品（Cell therapy medicinal products, CTMPs）；2.基因治疗药品（Gene therapy medicinal products, GTMPs）；3.其他。	在监管端正在明确先进治疗药品分为 CTMPs、GTMPs 及“其他类”三大板块以利于分级分类科学监管和加速产品研发及相关技术指南制定。将基因编辑技术、CAR-T 等纳入重点监管与扶持对象，同时配套突破性治疗、附条件批准、优先审评等一揽子加速通道，在顶层设计上向国际主流体系快速对齐。

资料来源：中国食品药品监管，公开资料收集

综合而言，ATMPs 是当前生物医药领域最具潜力和前景的发展方向，占据国际竞争、国家战略规划的重要板块，是未来国家与地区间生物技术领域竞争力的重要体现。然而，一直以来在产品开发与产业化方面，ATMPs 个性化程度高、创新性强，依赖前沿技术与早期临床探索同步推进，技术迭代更新迅速、工艺复

杂，又具备较高的技术准入和专利壁垒；同时研发难度大且投入研发成本较高，产品开发周期长而又面临新领域的监管不确定性。

（3）全球及中国先进治疗药品研发及临床应用情况

ATMPs 的研发端强调底层平台的一体化能力，核心包括递送载体与给药方式的开发优化（如 rAAV 等病毒载体、LNP 等非病毒递送及组织靶向研究等）以及基因修饰与编辑工具的设计迭代（如 CRISPR 编辑系统）；生产端则对 CMC 与 GMP 体系提出更高要求，需围绕起始物料与关键质量属性控制、工艺一致性、杂质与安全性风险管理及放行检测体系建立形成系统化能力。研发端的关键底层技术与知识产权在一定程度上仍集中于海外机构，例如基因编辑领域的 Cas9 和 Cas12a 等专利。但国内近年来部分企业在工具层面实现自主可控并加速产业化协作，如发行人、尧唐生物和辉大基因等公司在新型编辑器开发与平台化能力方面正逐步形成补位与追赶。

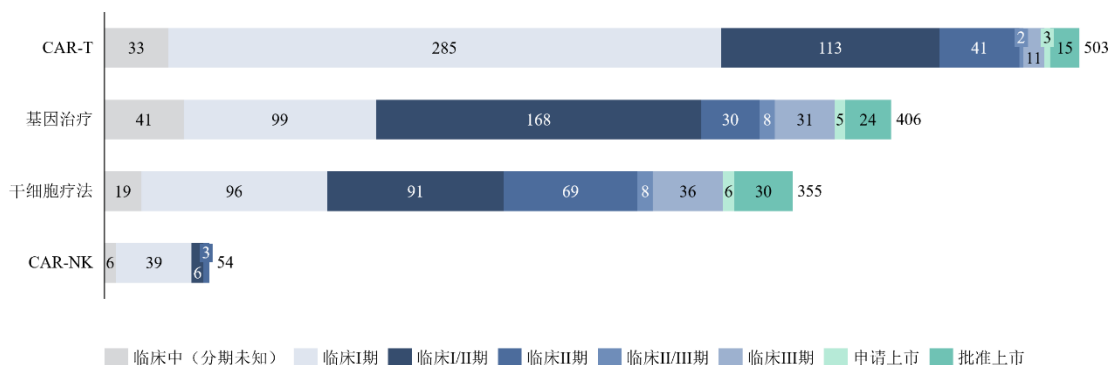
ATMPs 的临床应用围绕患者治疗与支付体系构建。ATMPs 的实施主体主要为医疗机构，面向患者提供个体化诊疗服务并实施相关手术操作；在我国，头部三甲医院已成为 ATMPs 的重要临床中心。支付端由于 ATMPs 价格水平较传统治疗更高，全球范围内普遍依赖商业保险与创新支付机制以实现费用分摊；在我国，部分 ATMPs 已通过惠民保等补充保障提升可及性，并于 2025 年 12 月建立首版商业健康保险创新药品目录，为超出基本医保但临床价值突出的创新药提供商保分担与多层次保障的制度承接。美国市场定价则普遍更高，相关产品商业化表现相对突出，诺华基因疗法 Zolgensma 2025 年实现了超 12 亿美元的销售收入，传奇生物 CAR-T 疗法 Carvykti 2025 年实现了近 19 亿美元的销售收入，均成为重磅炸弹药物（blockbuster drug），主要得益于以商业保险与雇主支付为主、叠加 Medicare 与 Medicaid 的多元支付结构，通过专科药房管理、患者援助、再保险与止损安排分散一次性高额支出，并在高值基因治疗领域加速采用与真实世界结局挂钩的价值型合同及分期支付等方式以降低支付方风险与年度预算冲击。

（4）全球及中国先进治疗药品临床管线概览及趋势

得益于人类基因组计划的完成、新一代基因测序技术和单细胞基因组学的技术革命，伴随着基因递送载体技术、基因编辑技术和各种细胞治疗技术的不断突

破、成熟和发展，近年来全球 ATMPs 研发活动保持高度活跃。根据灼识咨询统计，全球主要 ATMPs（CAR-T、基因治疗、干细胞疗法及 CAR-NK）相关临床在研管线规模超 1,300 项，行业迸发出充足的增长潜力。而从不同技术路径的临床在研临床试验数量及阶段结构看，现阶段呈现出 CAR-T、基因治疗与干细胞疗法“三驾马车”并行的局面。

全球主要先进治疗药品的临床开发进展情况



资料来源：灼识咨询，截至 2026 年 5 月；

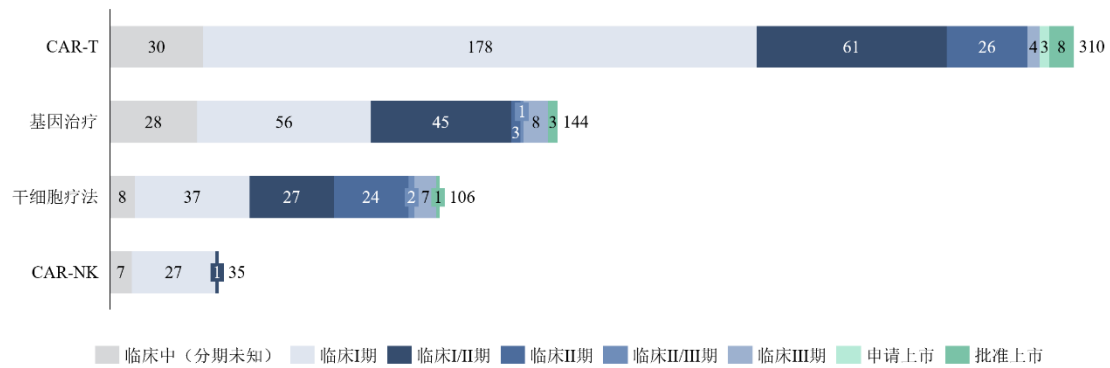
注：仅统计主要 ATMPs 管线，包括免疫细胞疗法 CAR-T 和 CAR-NK、干细胞疗法以及基因疗法，疫苗和溶瘤病毒等类别未纳入统计范围。

在政府政策支持及监管促进体系的推动下，我国先进治疗领域整体发展较快，已逐步成为全球 ATMPs 产业的重要参与力量。根据灼识咨询统计，中国主要 ATMPs 相关临床在研管线规模超 500 项，占全球 ATMPs 在研管线比例超 40%。NMPA 启动药品监管科学行动计划以来，持续将基因与细胞治疗产品技术审评评价相关研究纳入重点方向；在此基础上，CDE 于近五年内陆续发布多项技术指导原则，覆盖此类产品研发与申报的关键环节，包括药学、非临床研究、临床药理及临床研究等。从管线分布情况来看，CAR-T 产品占据了我国 ATMPs 临床在研管线的半数以上，亦占据全球同类产品半数以上，表明我国现阶段 ATMPs 产品仍主要集中在 CAR-T 领域。获批情况方面，全球已获批 CAR-T 共 15 个，其中中国获批 8 个，占比超过一半。

但相较于 CAR-T 产品，我国在基因治疗产品开发进度上则相对落后，不仅临床管线占比更低，在上市产品方面，目前仅有 3 个，占比较低。这与基因治疗领域国内起步较晚、基因编辑与递送技术核心专利长期把控在国外机构、监管体系起步较晚、多元支付和创新支付尚未成熟等制约因素密切相关。但随着国内

Cas12 和 LNP 等自主可控技术的发展和运用，监管体系的进一步支持，以及针对此类产品的医保政策优化，我国基因治疗产品有望实现加速发展，预计 2026-2030 年将逐步迎来产品上市高峰，与细胞治疗类产品一道形成我国 ATMPs 协同发展格局，并在国际同类获批产品中占据举足轻重的地位。

中国主要先进治疗药品的临床开发进展情况



资料来源：灼识咨询，截至 2026 年 5 月；

注：仅统计主要 ATMPs 管线，包括免疫细胞疗法 CAR-T 和 CAR-NK、干细胞疗法以及基因疗法，疫苗和溶瘤病毒等类别未纳入统计范围

3、全球及中国基因治疗产品市场概览和分析

（1）基因治疗产品简介

基因治疗产品（Gene therapy medicinal products, GTMPs）是指借助遗传物质（如 DNA、RNA）特异性改变人体的基因序列或基因表达等，和/或通过病毒、活菌等微生物，导入基因序列或调控基因表达，进而发挥相关的生物学活性，从而实现预期功能的非细胞类药物。

自 1953 年 DNA 双螺旋结构被发现以来，针对基因层面治疗的药物研究快速发展，1989 年基因治疗首次进入人体临床试验，2003 年中国首个基因治疗产品 Gendicine（今又生）获批上市，2012 年欧洲首个基因治疗产品 Glybera 获批上市，2017 年美国 FDA 批准首个体内 rAAV 基因治疗产品 Luxturna 上市，2023 年 FDA 批准首个基因编辑产品 Casgevy 上市。未来，随着基因治疗递送和编辑等关键技术的进一步成熟，更多元化适应症和技术路线的产品上市值得期待。体内基因编辑治疗产品、退行性疾病适应症治疗产品等潜力将得到进一步验证和释放，行业有望诞生更多重磅炸弹药物。

（2）基因治疗产品分类

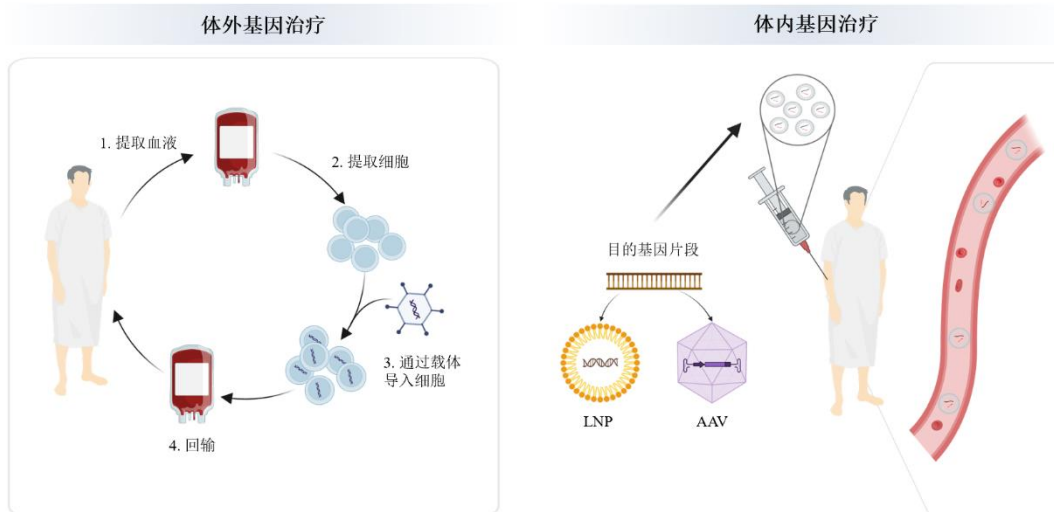
根据治疗方式、递送载体和作用机制的不同，基因治疗可以分为体内基因治疗与体外基因治疗、病毒载体与非病毒载体和基因替代与基因编辑疗法等，具体如下：

1) 按治疗方式分类：体内基因治疗与体外基因治疗

根据治疗方式是否经历提取-回输途径，可以将基因治疗区分为体内基因治疗与体外基因治疗。其中，体内基因治疗是指将携带治疗性基因的载体直接注入患者体内目标组织或器官，使基因在原位表达并修复疾病根源的技术，其核心在于利用载体实现基因序列或基因编辑组件的递送，具备便捷、高效、低成本的优点，但也对递送效率和靶向性等提出了复杂性的要求。

体外基因治疗是指将患者细胞取出体外，通过基因工程技术对这些细胞进行修饰或基因导入，然后扩增和筛选，最终将经过改造的细胞重新回输到患者体内，以表达治疗性蛋白质实现疾病修复的技术。该方式具备高安全性和低治疗复杂性等优点。但在成本、便捷性等方面存在缺点，同时应用领域相对局限于血液系统和免疫系统疾病等。

体外和体内基因治疗流程示意图



资料来源：Nature，灼识咨询

2) 按递送载体分类：病毒载体与非病毒载体

载体是实现基因治疗的重要要素之一，如何安全有效地实现基因序列或基因编辑工具的特异性递送是基因治疗产品面临的一个主要挑战，若载体效率低则常

见治疗效果不足、靶向性差则会引发副作用、安全性低则加剧患者风险。当前已获批产品和临床中常用的递送方式主要分为两大类，即病毒载体类与非病毒载体类。二者共同为多种遗传性和退行性疾病治疗提供安全有效的多元化递送手段。

①病毒载体

病毒载体是现阶段应用最为广泛的载体类型，常见类型包括腺相关病毒（AAV）、慢病毒（LV）、腺病毒（AdV）、逆转录病毒（RV）和疱疹病毒等。

主要病毒载体对比情况

产品维度	AAV	LV	AdV	RV	疱疹病毒
基因组	单链 DNA	单链 RNA	双链 DNA	单链 RNA	双链 DNA
包装容量	~5kb	~8kb	~8kb	~8kb	>30kb
表达持续时间	可长期表达	可长期表达	短期表达	可长期表达	可长期表达
基因组整合	非整合	整合	非整合	整合	非整合
免疫原性	较低	中等	较高	中等	较高
优势	宿主范围广，长期表达，低免疫原性	可稳定整合宿主基因组，实现长期表达	转导效率高，感染谱广	基因整合效率高，可在稳定细胞系中实现持续表达	超大载量
劣势	基因装载容量小，限制复杂编辑系统递送	存在插入突变风险，体内递送效率相对有限	免疫原性强且表达短暂	仅感染分裂细胞且存在致瘤性插入风险	潜在细胞毒性与免疫反应风险较高，生产与质量控制复杂

资料来源：灼识咨询

AAV 被视为目前最有前途的基因治疗载体，在全球的基因治疗研究中应用最为广泛，也是目前获批产品中占比最多的递送载体。AAV 属于细小病毒科的依赖病毒属，单链 DNA 病毒，是最小、最简单的动物病毒。由于 AAV 载体具备多种独特的属性，包括小尺寸、非致病性、多种组织嗜性、稳定的转基因表达、复制缺陷、可工程化的衣壳，以及适配多种载荷递送的能力，使得基于 AAV 的基因治疗成为了最为热门的选项。

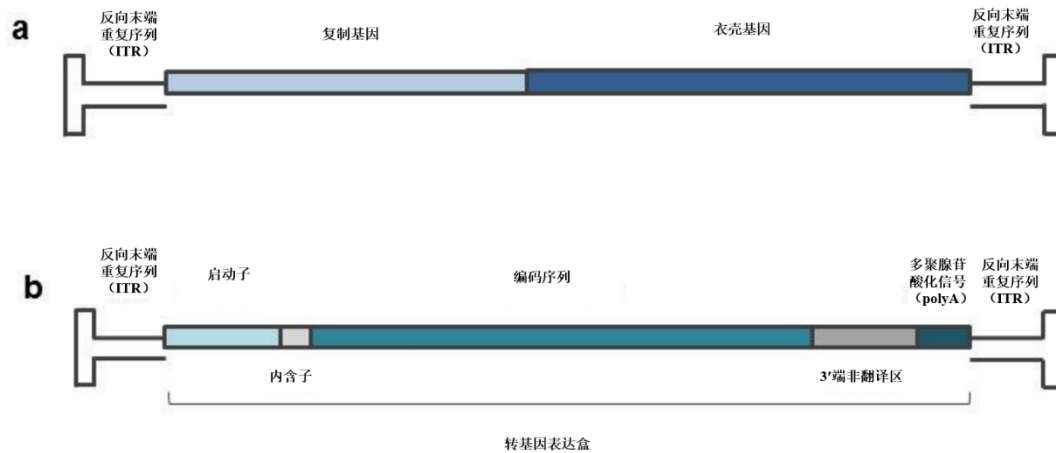
A、AAV 简介

AAV 首次被发现于 20 世纪 60 年代中期，野生型 AAV（wtAAV）是一种无包膜病毒。后续对 AAV 生物学的研究导致了 wtAAV2 基因组的成功克隆和测序，并实现了重组 AAV（rAAV）的载体工程与规模化研究。在 1990 年代和 2000 年

代，鉴定出具有不同组织趋向性的多种 AAV 血清型，从而引入了靶向基因递送方法的途径。在 2000 年代，开展了工程化 AAV 衣壳的工作，以增强组织特异性和转导效率，提高 rAAV 的安全性，这促进了基于 rAAV 的临床试验的成功，尤其是对于单基因遗传病，最终导致 rAAV 基因治疗产品的获批。

AAV 病毒颗粒无包膜，结构由直径约 20-26nm 的二十面体蛋白质衣壳和 4.7kb 左右的单链 DNA 基因组组成，其基因组 DNA 的两端是反向末端重复 (ITR) 序列，该序列是 DNA 复制起始及 rAAV 病毒颗粒包装所必需。在 ITR 序列之间是病毒编码区，其中包含两个基因 Rep 和 Cap。其中，Rep 基因主要负责病毒基因组的复制，而 Cap 基因主要负责病毒基因组的包装及其从宿主细胞的分泌。对于 AAV 基因治疗，主要指野生型 AAV 基因组被包装成 rAAV，并用作基因疗法中的载体。

野生型 AAV 基因组及一般重组 AAV 的结构示意图



资料来源：Pharmaceuticals (Basel)，灼识咨询

B、AAV 的血清型介绍

不同血清型对靶细胞亲和力不同，自然存在的野生型 AAV 正在迅速进化，产生了广泛的基因多样性。在过去的二十年中，至少从腺病毒库、人类/非人灵长类动物组织以及其他哺乳动物或非哺乳动物物种中鉴定出了 12 种 AAV 血清型和超过 1,000 种变体。这些血清型对各种细胞或组织有不同的偏好，被称为嗜性。AAV 血清型之间的基因组差异主要位于病毒衣壳序列的可变区域，特别是 VP3，它在决定嗜性方面起着至关重要的作用。然而，许多其它过程和与宿主蛋白的相互作用可能会影响嗜性。代表性人类天然 AAV 受体和组织特异性总结对比如下：

人类天然 AAV 受体和组织特异性

AAV 血清型	来源	细胞附着受体		附着后受体	组织亲和性
		初级受体	辅助受体		
AAV1	NHP	N-连接的唾液酸	/	AAVR, GPR108	骨骼肌、中枢神经系统、气道、视网膜、胰腺
AAV2	人类	HSPG	FGFR1, HGFR, LamR, CD9, 四跨膜蛋白	AAVR, GPR108	视网膜、中枢神经系统
AAV3	人类	HSPG	FGFR1, HGFR, LamR	AAVR, GPR108	肝脏
AAV4	NHP	O-连接的唾液酸	/	GPR108	肺
AAV5	人类	N-连接的唾液酸	PDGFR	AAVR	视网膜、中枢神经系统、肾脏、胰腺、肝脏
AAV6	人类	N-连接的唾液酸	EGFR	AAVR, GPR108	气道、中枢神经系统
AAV7	NHP	/	/	/	肝脏
AAV8	NHP	/	LamR	AAVR, GPR108	肝脏、中枢神经系统、视网膜
AAV9	人类	半乳糖	LamR	AAVR, GPR108	心脏、中枢神经系统
rh8	NHP	/	/	/	中枢神经系统
rh10	NHP	/	/	/	中枢神经系统、骨骼肌
rh74	NHP	/	/	/	骨骼肌

资料来源：Nature, 灼识咨询；

注：NHP：非人灵长类动物，HGFR：肝细胞生长因子受体，FGFR1：成纤维细胞生长因子受体，HSPG：硫酸乙酰肝素蛋白聚糖；EGFR：表皮生长因子受体，PDGFR：血小板衍生生长因子受体，LamR：37kda/67kda 层粘连蛋白受体，AAVR：腺相关病毒受体，GPR108：G 蛋白偶联受体 108

C、应用 rAAV 作为载体的优势与特点

近年来，rAAV 载体已成为基因治疗领域的热点，是获批基因治疗产品中最常见的递送载体，在多种疾病治疗中具有独特的治疗优势，其具备以下主要优势与特点：①尺寸较小，能容纳一定量的外源基因的同时在进入细胞时拥有较高的穿透效率，为体内递送提供基础，且由于基因组较短，其 DNA 结构也更易于使用重组 DNA 技术进行构建和改造，为开发治疗性载体提供了便利；②具备非致病性和低免疫原性，野生型 AAV 是一种非致病性病毒，通常不会引起疾病，在自然状态下对人类无害，且感染通常是无症状的，因此使用 rAAV 作为载体几乎可以避免感染引发疾病和免疫反应，具备良好的安全性基础；③可工程化优势，

rAAV 可以通过基因工程技术进行优化和改造，改变其表面蛋白，使其能够靶向特定类型的细胞，其可定制性使其在治疗中能够更精确地递送基因至目标细胞，减少非靶向细胞的转导，加大治疗效果并降低副作用风险。④支持局部给药，rAAV 载体能够通过局部给药（如注射到目标组织）来实现低剂量的精准治疗，特别是在眼科、神经系统等领域具有显著优势。这种局部给药方式能够显著提高特异性与治疗效率，同时减少对非目标健康组织的影响。

②非病毒载体

尽管病毒载体系统是现阶段基因治疗大规模商业应用的主流技术。然而，病毒载体存在一些固有的、难以消除的缺点，如载荷容量有限、插入诱变（如 RV、LV）以及先天免疫等。而非病毒载体在解决此等问题上往往具备独特的优势。具体而言，非病毒载体指不依赖病毒结构实现核酸递送的一类基因治疗递送系统，主要包括脂质基纳米颗粒（如 LNP）、聚合物及无机纳米颗粒等类型。该类载体通常通过可设计的化学结构与表面修饰实现组织靶向，并在载药能力、生物相容性和功能化潜力方面具有优势。

分类	脂质体复合物（LNP）	聚合物	氧化铁纳米颗粒
化学结构	两亲性分子形成双层；可灵活引入不同脂质	重复单元长链；可为天然或合成	核-壳结构（铁氧体核）；可用多种材料包覆
均一性	批间一致性高	随合成方法不同而变化	可实现高均一性
组织靶向	可通过表面修饰增强；可通过 EPR 效应被动靶向	可通过聚合物组成/结构调控	可用磁场引导靶向；也可功能化实现特异靶向
优势	生物相容性高；可高效包封亲水/疏水药物；易功能化实现靶向递送	尺寸/形貌多样；可控释放；稳定性与载药量高	磁性支持靶向递送；稳定性高、低毒；易功能化

资料来源：灼识咨询

脂质纳米颗粒（LNP）是目前应用最广泛的非病毒载体，凭借其通常由可电离脂质、胆固醇、磷脂和 PEG 化脂质四种组分构成的适配性结构，有效解决了核酸递送难、易降解的痛点，同时具备递送效率高、适配场景广、安全性优异、可重复给药、产业化成熟、成本可控、技术迭代快且临床落地性强的综合优势，奠定了其在非病毒载体领域开发的主导地位，LNP 与 CRISPR 的组合也被视为最具潜力的体内基因编辑治疗手段之一。

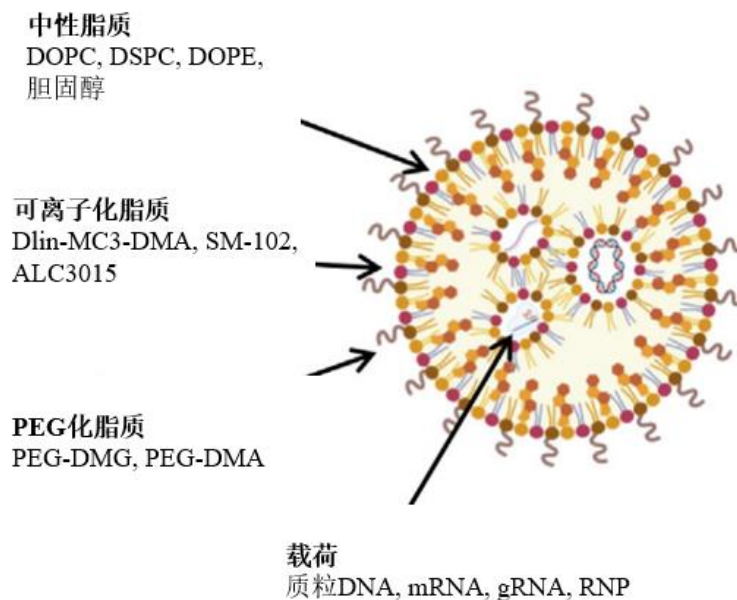
A、LNP 简介

1965 年，作为脂质纳米颗粒（LNP）的早期版本，脂质体开始发展，是最早

成功从概念到临床应用的纳米药物传递平台。1976年，开始探索包被在聚合粒子中来传递核酸。随后，外源 mRNA 通过脂质体传递到宿主细胞。1995年，由 LNP 递送的小分子药物 daunorubicin 获得 FDA 批准上市，2018年首款 LNP-siRNA 药物 Patisiran 获 FDA 批准上市，2021年两款 LNP-mRNA 疫苗获批上市。LNP 技术的多功能性和适应性使其在生物学领域具有广泛的应用前景，随着研究的深入和技术的优化，预计将有更多的基于 LNP 递送的核酸药物上市，为多种疾病提供新的治疗策略。

LNP 是由可电离脂质、胆固醇、磷脂和 PEG 化脂质四种组分构成的纳米级递送系统，能够高效包裹各类核酸分子并保护其免受体内核酸酶降解。一般为饱和磷脂的中性辅助脂质用于支撑脂质双层结构的形成并稳定其结构排列；具有膜融合性的胆固醇调整脂质膜的完整性和硬度，增强 LNP 的稳定性；能改善亲水性的 PEG 化脂质位于 LNP 表面，既可以避免粒子被免疫系统快速清除以延长循环时间，又可以防止颗粒聚集以增加稳定性；pH 敏感性的可电离脂质，在包载过程中提供正电荷与带负电荷的核酸结合，同时在内涵体中再次转为正电荷有助于内涵体逃逸，提高载荷体内转染效率。

LNP 结构示意图



资料来源：灼识咨询

B、应用 LNP 作为载体的优势与特点

LNP 具有高安全性（无基因组整合风险）、低免疫原性（支持重复给药）及无载荷限制等优势，具备在基因治疗领域广泛应用的潜力。①高安全性，与 RV、LV 等病毒载体相比，LNP 不涉及基因组整合，避免了因基因整合引起的长期副作用或插入突变的潜在风险，具有较高的安全性；②低免疫原性，LNP 的免疫原性较低，在体内使用时能够减少免疫反应的发生，并与病毒载体相比支持多次重复给药，使得 LNP 成为长期治疗和免疫应答不强烈的理想载体；③无载荷限制，LNP 的载体容量理论上没有上限，可以递送大基因片段、多基因组合和体内基因编辑工具。

③载体系统发展趋势展望

现阶段，无论是病毒和非病毒载体均存在固有的优势与缺点，二者互为补充，协同发展，共同构成了基因治疗实现多元化载荷胞内递送的基础。长远来看，载体技术发展仍将围绕免疫原性、递送效率与系统安全性三条主线同步推进。病毒载体（如 rAAV 等）在体内递送方面具备先天优势，但临床放量与适应症拓展的关键约束集中在既往暴露导致的中和抗体与细胞免疫反应、与剂量相关的安全性事件等，因此研发方向将更强调通过衣壳/伪型工程化与理性设计降低免疫原性。

与此同时，非病毒递送体系（如 LNP）在避免基因组整合风险、载荷形态更灵活与制造放大潜力方面具有比较优势，但普遍面临体内递送效率偏低、缺乏天然组织嗜性以及胞内释放机制不充分等短板，未来需要通过材料结构与配方工程提升内体逃逸与胞质释放效率，并通过配体修饰与器官选择性递送策略强化靶向性，从而在效率、特异性与耐受性之间实现系统优化并支撑更广泛的临床应用场景。

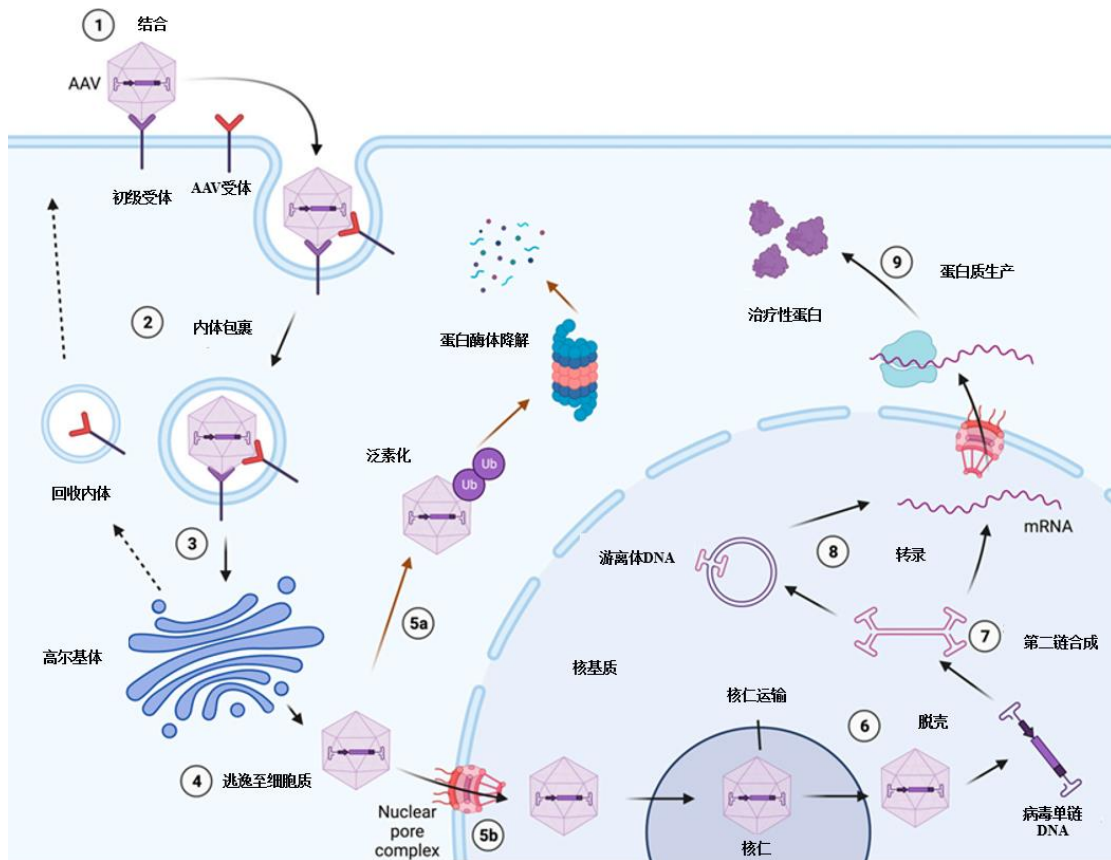
3) 按作用机制分类：基因替代疗法与基因编辑疗法

①基因替代疗法

基因替代疗法（Gene Replacement Therapy）核心目的是通过向患者的细胞中引入具有正常功能的基因，取代或补偿因遗传突变导致的缺陷基因，从而恢复细胞的正常功能。以 AAV 载体递送的基因替代疗法为例，其治疗机制如下图所示：在与受体和辅助受体的相互作用下（见下图①），以及在必需的宿主细胞组分（如 AAV 受体）的帮助下，AAV 通过内吞作用（见下图②）进入目标细胞，

并在一个内吞囊泡内通过逆行运输向高尔基体网络移动（见下图③）；内吞体的酸化以及可能的其他因素触发衣壳内的重大结构变化，暴露出一个磷脂酶 A2（PLA2）催化域，允许病毒颗粒逃逸到细胞质中（见下图④）；然后 AAV 病毒颗粒可以被泛素化以进行降解（见下图⑤a），或者通过核孔复合体被导入到细胞核中（见下图⑤b）。在细胞核中，它先在核仁中积累，然后移动到核质中，在那里释放单链基因组（见下图⑥），并转换成可以在细胞核中以环形游离体或线性或游离体连接体的形式持久存在的双链 DNA（见下图⑦），从而引起基因表达（见下图⑧）和蛋白质合成（见下图⑨）。

基因替代疗法治疗机制示意图



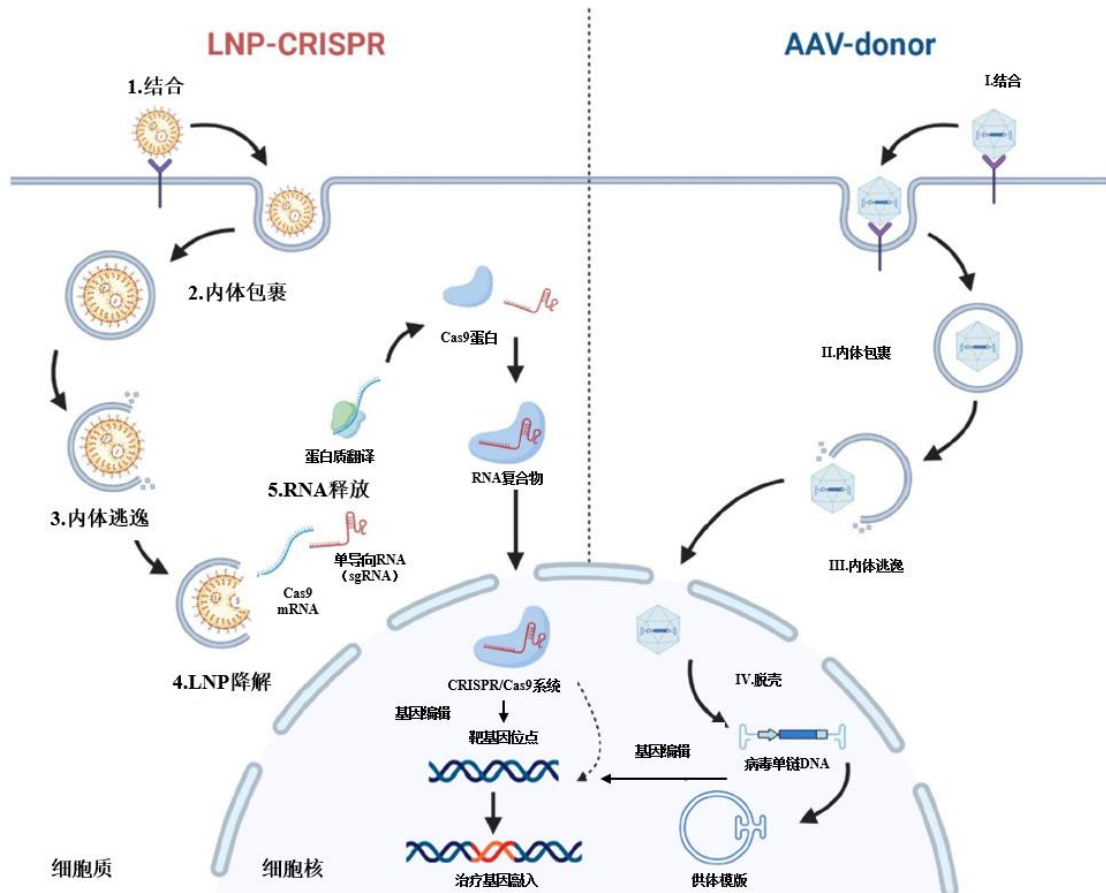
资料来源：Communications biology，灼识咨询

②基因编辑疗法

基因编辑疗法（Gene Editing Therapy）是指通过直接在患者的基因组中修复或替换致病基因等来纠正遗传缺陷的一类治疗技术。与传统的基因替代策略不同，其并非简单地补充一个外源基因，而是利用精准基因编辑工具在基因组的目标位置进行精准敲除或修改，从根本上恢复正常的基因功能，从而提供潜在的根治方

案。该疗法目前在一些单基因遗传性疾病上展现出了独特优势，比如对于由单一基因突变引起的血液病如镰状细胞贫血（SCD）和 β -地中海贫血等。以 LNP 系统递送的 CRISPR 系统体内编辑为例，其作用机制如下：

基因编辑疗法机制示意（以 LNP-CRISPR 体内编辑为例）



资料来源：Mol Diagn Ther.灼识咨询；

注：AAV 载体作为供体向体内递送治疗基因片段

A、基因编辑技术简介

基因编辑工具体系总体经历了从蛋白质工程主导的序列特异性核酸酶（如巨核酸酶、ZFNs、TALENs）向 RNA 引导的 CRISPR/Cas 平台的演进：前者通常依赖定制化蛋白结构实现靶序列识别并诱导双链断裂，具备较强的编辑能力但在设计构建、成本与规模化应用方面门槛较高；后者以 sgRNA 决定靶向性，显著降低了工程化难度并提升了多位点编辑的可行性，从而推动基因敲除、修复与插入等应用快速扩展，成为目前最为常用的基因编辑技术，但仍需在脱靶控制与不同细胞类型中的递送效率等关键问题上持续优化。

工具	特点	局限性
巨核酸酶	能够精准切割特定 DNA 序列；较强的基因组编辑能力	使用复杂，需要针对性设计；相对较少的应用实例，技术发展较为滞后
ZFNs	能够在特定基因区域产生双链断裂；可用于多种基因的编辑	设计和构建复杂，且需要高度优化，成本较高；可能存在脱靶效应，且操作难度较大
TALENs	能够精确识别和编辑特定的基因区域；设计相对较简单，比 ZFNs 易于构建	需要较长的构建时间和较高的成本；脱靶效应问题依然存在，可能影响编辑精度
CRISPR/Cas 系统	高效、简单，易于操作，能够同时编辑多个基因位点；灵活性强，广泛应用于基因敲除、修复和插入等	脱靶效应仍然是一个问题，可能导致非目标基因的突变；对于某些细胞类型和基因的递送效率较低

资料来源：灼识咨询

B、CRISPR/Cas 系统简介

CRISPR/Cas 系统是细菌中天然存在的 RNA 干扰系统，对靶序列的识别是 RNA 与 DNA 的碱基配对过程，摆脱了合成并组装具有特异性 DNA 识别能力蛋白质模块的繁琐操作，设计过程更为简单且易操作，仅需一步就可对目标基因组进行各种敲入、敲除。凭借低成本和高通用性，CRISPR 技术已成为主流基因编辑工具，近年来已在生物医药、模式动物、植物育种、动物器官移植等领域得到了广泛的应用，与以前的基因编辑方法相比展现出巨大应用潜力和应用优势。

Cas 蛋白（CRISPR-associated proteins），即 CRISPR 相关蛋白，是一种核酸内切酶，能够识别 DNA 序列，并切割 DNA 双链，实现基因的定向修改。目前在基因编辑领域，主流的 Cas9（如 SpCas9）虽生态成熟但体积较大（约 1,368aa），给体内递送带来挑战。相比 Cas9 产生的平末端，Cas12b 切割产生的粘性末端更有利于同源定向修复（HDR）和高效基因插入，在降低脱靶风险的同时，为精细化的基因组工程提供了更优的递送效率与工具选择。Cas9 与 AaCas12b 蛋白对比情况如下：

Cas9 与 AaCas12b 蛋白对比

维度	Cas9	AaCas12b
成熟度	生态最成熟：变体、递送、工艺与应用案例最丰富	新兴发展：正交体筛选与工程化改造，在国内正在推广应用中
分子量/长度	1,368aa、约 158kDa；体积较大	约 1,147aa；更紧凑，装载更友好
核内定位效率	多 NLS 组合可提升核内进入与编辑活性	同样需 NLS 工程化，但更大的瓶颈往往来自工具本体在 37℃ 的切割行为/活性形态

维度	Cas9	AaCas12b
表达稳定性	体系成熟，密码子优化、表达系统、纯化工艺、变体设计较标准化	常通过筛选正交体/工程化突变提升 37℃ 下有效 DSB 与总体编辑性能
编辑效率	多数哺乳动物体系中的基准选择	野生型在 37℃ 下可能偏单链切口导致效率受限，改造后编辑效率能够大幅提高
适用场景	成熟基准工具：广泛用于 ex vivo 与 in vivo 的多类编辑策略评估	小尺寸潜力工具：在载荷敏感的体内递送方向更具优势
核心专利所有权	CVC 阵营 Emmanuelle Charpentier 和 Jennifer Doudna 团队；Broad 阵营张锋团队 ^注	中科院动物所/北京干细胞研究院

资料来源：灼识咨询；注：CVC 阵营指 University of California、University of Vienna 及 Charpentier 相关机构，Broad 阵营指 Broad Institute

C、基因编辑技术的发展趋势展望

基因编辑技术正从传统依赖双链断裂的 Cas9 体系，迈向以紧凑型、高保真核酸酶工程化为代表的新阶段，行业研发重点集中于通过蛋白设计拓展 PAM 兼容性、提升编辑精度并降低脱靶与结构变异风险，从而形成更可预测且具临床可转化性的安全边界。顺应这一演进方向，部分企业已将研发重心布局于 Cas12 家族等小型化、多 PAM 且高特异性的编辑平台及配套 gRNA 工程化与多位点编辑能力，推动基因编辑走向可规模化临床应用。同时，该等新 Cas 蛋白的发展也能够规避以 Cas9 为代表的专利网络限制，避免国内企业陷入多个境外专利权人层层布局的专利保护及付出高昂的专利实施许可费用，助力更多国内企业的基因编辑治疗产品和应用基因编辑技术的细胞治疗产品加速商业化与全球化。此外，近年来，国内外以 R2 逆转座子整合系统为代表的“RNA 写入型基因编辑（RNA-guided gene writing）”前沿技术等也在快速发展，致力于实现大片段基因的精准写入。

（3）已获批上市的基因治疗产品情况

截至 2025 年 12 月 31 日，FDA 和 EMA 批准的在售基因治疗产品情况如下：

产品名	原研公司	作用机制	适应症	治疗费用（万美元）	2025 年销售额（亿美元）	首次获批时间
Waskyra	Fondazione Telethon	基因替代疗法	用于治疗 6 个月及以上儿童及成人 Wiskott-Aldrich 综合征（WAS）患者，该等患者须存在 WAS 基因突变，且适合接受造血干细胞移植（HSCT），但无合适的人类白细胞抗原（HLA）匹配的亲缘性干细胞供者	/	/	FDA:2025-12
Papzimeos	Precigen	基因替代疗法	用于治疗成人复发性呼吸道乳头状瘤病（RRP）	~50/年	0.03	FDA: 2025-08

产品名	原研公司	作用机制	适应症	治疗费用（万美元）	2025年销售额（亿美元）	首次获批时间
Zevaskyn	Abcena Therapeutics	基因替代疗法	用于治疗成人及儿童隐性营养不良性大疱性表皮松解症（RDEB）患者的创面	~310	0.02	FDA: 2025-04
Upstaza/Kebilidi	PTC Therapeutics	基因替代疗法	用于治疗年龄 18 个月及以上、经临床、分子及基因学确诊，且具有重度表型的芳香族 L-氨基酸脱羧酶（AADC）缺乏症患者	~370	0.56	FDA:2024-11 EMA: 2022-07
Lenmeldy	Orchard Therapeutics	基因替代疗法	用于治疗患有异染性脑白质营养不良（MLD）的儿童患者，包括无症状的晚期婴幼儿型（PSLI）、无症状的早期青少年型（PSEJ）或早期青少年型的病程早期（ESEJ）	~425	0.43	FDA: 2024-03
Lyfgenia	蓝鸟生物	基因替代疗法	用于治疗 12 岁及以上、且有血管阻塞事件（vaso-occlusive events, VOs）病史的镰状细胞病患者	~310	/	FDA: 2023-12
Casgevy	CRISPR Therapeutics	基因编辑疗法	用于治疗 12 岁及以上患者中的以下疾病： （1）伴反复血管阻塞危象（VOCs）的镰状细胞病（SCD）； （2）输血依赖型 β-地中海贫血（TDT）	~220	1.16	FDA: 2023-12(SCD); 2024-01(TDT) EMA: 2024-02
Elevidys	Sarepta Therapeutics	基因替代疗法	用于治疗可行走的 4 岁及以上杜氏肌营养不良（DMD）患者，且须经确认存在 DMD 基因突变	~320	8.99	FDA: 2023-06
Vyjuvek	Krystal Biotech	基因替代疗法	用于治疗成人及儿童营养不良性大疱性表皮松解症（DEB）患者的创面，该等患者须存在 VII 型胶原 α1 链（COL7A1）基因突变	~63/年	3.89	FDA:2023-05 EMA:2025-04
Adstiladriin	默克	基因替代疗法	用于治疗高危、卡介苗（BCG）治疗无应答的非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）	~24/年	2.32	FDA:2022-12
Hemgenix	UniQure	基因替代疗法	用于治疗成人乙型血友病（先天性凝血因子 IX 缺乏）患者；该等患者目前正在接受凝血因子 IX 预防治疗，或曾发生/目前存在危及生命的出血，或反复发生严重自发性出血	~350	/	FDA:2022-11 EMA:2023-02
Skysona	蓝鸟生物	基因替代疗法	用于减缓 4 至 17 岁男童早期活动性脑型肾上腺脑白质营养不良（CALD）神经功能障碍的进展；该等患者无可用的供体人类白细胞抗原（HLA）匹配供者以进行异基因造血干细胞移植	~300	0.10（2024 年）	FDA:2022-09
Zynteglo	蓝鸟生物	基因替代疗法	用于治疗需要规律红细胞输血的成人及儿童 β-地中海贫血患者	~280	0.62（2024 年）	FDA:2022-08
Zolgensma	Norvatis	基因替代疗法	用于治疗 2 岁以下、且经确认存在 SMN1 基因双等位基因突变的脊髓性肌萎缩症（SMA）患儿	~212.5	12.32	FDA:2019-05 EMA:2020-05
Itvisma	Norvatis	基因替代疗法	2 岁及以上、经确认存在 SMN1 基因突变的成人及儿童脊髓性肌萎缩症患者	/	/	FDA: 2025-11
Luxturna	Spark Therapeutics	基因替代疗法	用于治疗经确认存在双等位基因 RPE65 突变相关视网膜营养不良的患者	~85	0.49	FDA:2017-12 EMA:2018-11
Strimvelis	Orchard Therapeutics	基因替代疗法	用于治疗因腺苷脱氨酶缺乏所致重症联合免疫缺陷病（ADA-SCID）患者，且该等患者无合适的人类白细胞抗原（HLA）匹配的亲缘性干细胞供者	~679	/	EMA:2016-05

资料来源：FDA，EMA，公司年报，灼识咨询

截至 2025 年 12 月 31 日，NMPA 批准的在售基因治疗产品情况如下：

产品名	原研公司	作用机制	适应症	治疗费用（万元）	2025 年销售额（万元）	首次获批时间
信玖凝	信念医药	基因替代疗法	用于治疗中重度血友病 B（先天性凝血因子 IX 缺乏症）成年患者	~279.00	/	2025-04
今又生	赛百诺	基因替代疗法	与放射治疗联合可用于现有治疗方法无效的晚期鼻咽癌患者	/	/	2003-10

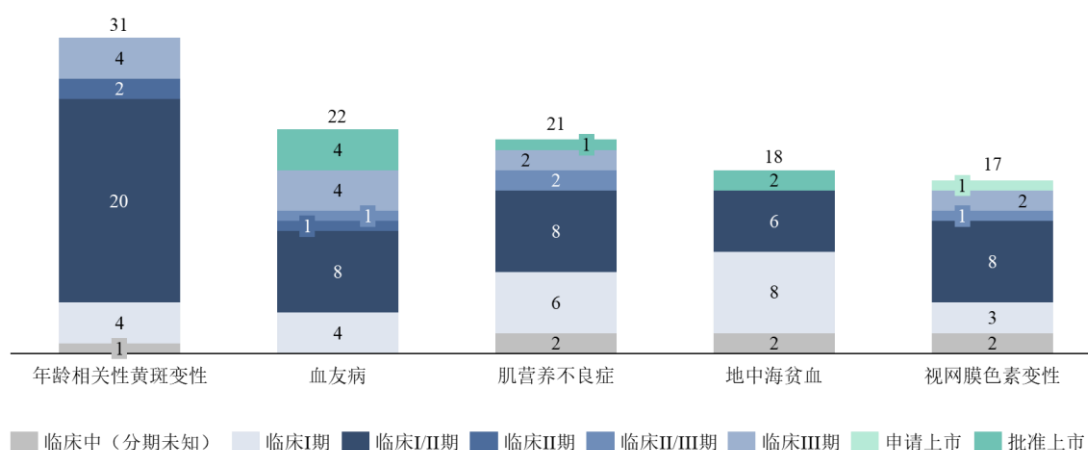
资料来源：NMPA，公司年报，灼识咨询；

注：诺思兰德公司开发的裸质粒基因治疗产品华索灵于 2026 年 5 月新获批，合计 NMPA 已批准 3 款基因治疗产品

（4）全球及中国基因治疗产品研发布局情况

全球基因治疗管线适应症布局以年龄相关性黄斑变性数量最高，其次集中于血友病、肌营养不良症、地中海贫血及视网膜色素变性等疾病。

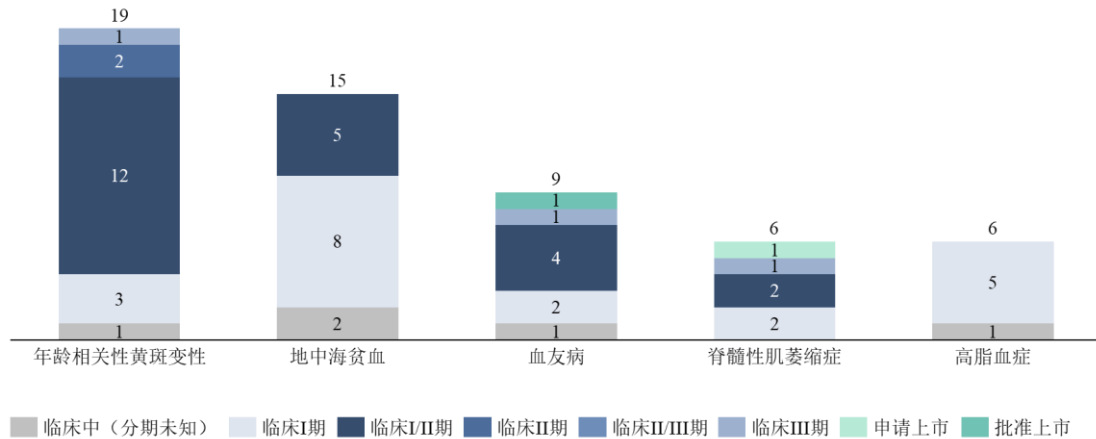
全球基因治疗产品临床前五大适应症布局情况



资料来源：灼识咨询，截至 2026 年 3 月

中国基因治疗管线的适应症布局与全球基本一致，但目前仅有 3 款药物获批上市，预计未来随着技术的发展和监管系统的进一步完善实现更多的药物上市。

中国基因治疗产品临床前五大适应症布局情况

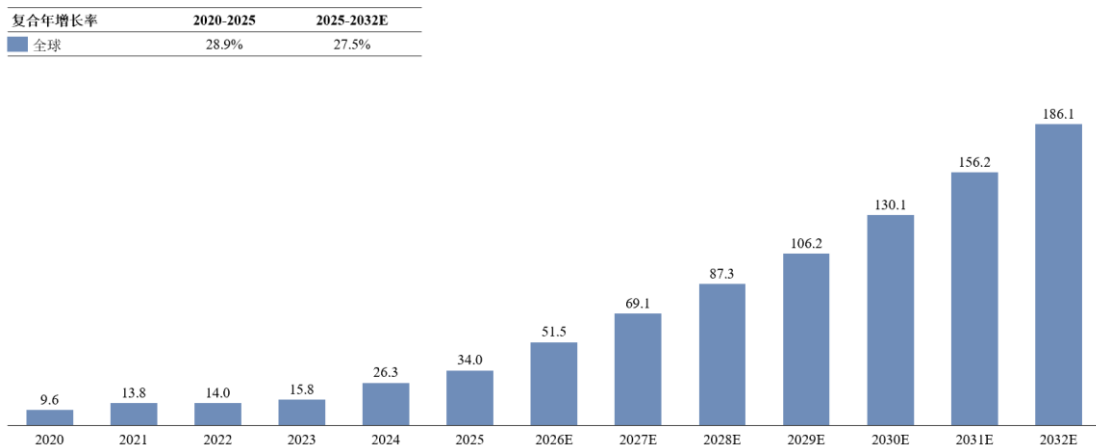


资料来源：灼识咨询，截至 2026 年 3 月

（5）全球及中国基因治疗产品市场规模

根据灼识咨询的数据，全球基因治疗呈现出快速增长的发展趋势。2020 年到 2025 年，全球市场规模由 9.6 亿美元增长到 34.0 亿美元，年复合增长率为 28.9%，预计到 2032 年进一步增长到 186.1 亿美元，期间年复合增长率为 27.5%。

全球基因治疗产品市场规模（单位：亿美元）



资料来源：灼识咨询

中国市场方面，中国基因治疗产品起步相对较晚，首款 rAAV 基因治疗产品于 2025 年方获批上市，预计市场规模有望在 2032 年达到 83.2 亿元。

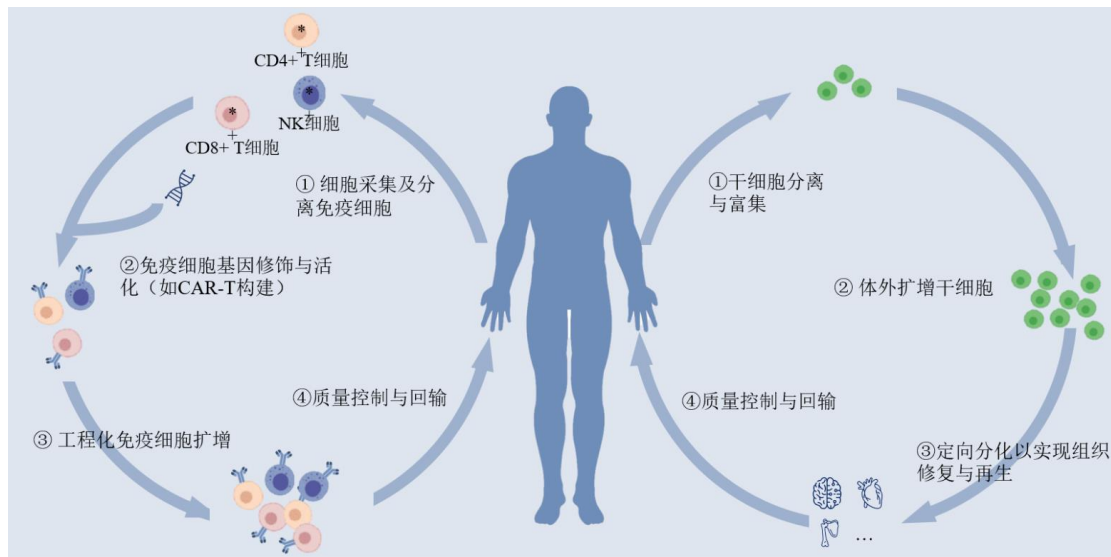
4、全球及中国细胞治疗产品市场概览和分析

（1）全球及中国细胞治疗简介

细胞治疗产品是指“符合药品相关管理规定，按照药品的路径进行研制、生

产、经营、使用和监管，且经体外操作生产并在人体内发挥预期功能”的药品类别。细胞治疗主要可分为免疫细胞治疗和干细胞治疗两大类，免疫细胞治疗是利用患者自身或供者来源的免疫细胞，经过体外培养扩增、活化或生物改造等操作，再回输到患者体内，激发或增强机体的免疫功能，从而达到控制疾病的治疗方法。干细胞则指“一类具有自我更新、多向分化潜能的细胞”，在再生医学领域具有广阔的应用前景。

细胞治疗示意图



资料来源：Cancer Lett.，灼识咨询

（2）细胞治疗主要疗法简介

1）免疫细胞治疗主要疗法简介

按照细胞来源不同，免疫细胞治疗可分为自体细胞治疗与异体细胞治疗两类：自体细胞治疗以患者自身免疫细胞为起始材料，经体外改造或扩增后回输体内，具有个体化特征，单批产品通常仅用于对应患者；异体细胞治疗则以健康供者细胞为来源，通过标准化制备与规模化生产形成通用型产品，理论上可实现单批次覆盖多名患者，从而提升生产效率与可及性。现阶段，免疫细胞治疗主要包括 CAR-T、CAR-NK、TCR-T 和 TIL 细胞治疗等。

2）干细胞治疗主要疗法简介

干细胞再生治疗整体沿着“造血系统重建→细胞来源多样化→多能干细胞平台化→工程化与产业化”的路径演进。其临床应用起源于 20 世纪 50 年代的造血

干细胞移植，逐步建立起围绕供受者配型、移植物抗宿主病管理及标准化流程的可复制治疗范式；此后，脐带血与间充质干细胞拓展了供体来源与功能边界，1998 年人胚胎干细胞系的建立进一步明确了“多能干细胞一定向分化—组织修复”的再生医学技术路线。进入 2010 年代，诱导多能干细胞推动行业迈向平台化与规模化发展。干细胞疗法按照细胞来源可以分为胚胎干细胞（ESCs），成人干细胞（如间充质干细胞（MSC））及诱导多能干细胞（iPSCs），其概念和特点如下表所示：

干细胞治疗类别	概念特点	研发进展情况
胚胎干细胞来源	来源于囊胚内细胞团，具有多能性和长期自我更新能力，可定向分化为多种功能细胞，需关注长期体内安全性与稳定性等问题	处于研发阶段，尚无药物获批或提交 BLA/NDA
间充质干细胞来源	来源于骨髓、脂肪及围产组织，获取相对成熟，其治疗作用多通过免疫调节与旁分泌机制实现，适用于炎症/免疫相关疾病、组织损伤修复等方向的临床探索，产业化挑战主要包括供体差异、批次一致性及效力评价体系构建	已有产品在美国、中国、日本和韩国获批或有条件上市
诱导多功能干细胞来源	通过体细胞重编程获得，具有与 ESC 相似的多能性，支持细胞库化与平台化开发，具有相对较高的质量和安全控制要求	处于研发阶段，尚无药物获批或提交 BLA/NDA

（四）行业技术特点及行业壁垒

1、行业技术特点

创新药行业属于技术密集型、资金密集型和人才密集型行业，呈现出“高投入、高风险、长周期”的发展特征。由于直接关系人民生命安全，创新药产品的全生命周期均需遵循严苛的技术标准，例如：研发端对产品的安全性和有效性、生产端对设备的精密化水平和工艺流程的标准化规范要求极高；而以基因和细胞治疗产品为代表的先进治疗药品更是以技术突破为基础，依赖高水平研发技术体系（如递送载体和编辑技术等）与生产技术体系，且需具备自主知识产权专利，对技术创新的深度和壁垒要求远超传统医药产品。

尽管先进治疗药品领域被誉为中国创新药行业在起步上最接近于欧美的领域，但美国、欧洲等发达国家地区的制药企业，凭借长期积累的核心技术储备和专利布局，在 CRISPR 技术、LNP 技术等核心领域依然具备先发优势，在基因治疗细分领域更是有巨大的获批产品数量领先。不过，在经历多年发展后，中国已建立了趋于完整的先进治疗药品生态体系，包括政策支持、资本投入、人才培养和产业链建设等多个维度，CAR-T 产品在研管线和获批数量上更是达到了全球

领先的地位。目前，中国公司正持续致力于在底层编辑器专利、递送技术、低成本规模化生产和配套的试剂耗材与设备等核心环节和配套领域构建自主知识产权，加速迈向具备自主可控与全球领先的创新发展新阶段。

2、行业壁垒

（1）关键核心技术壁垒

在先进治疗药品领域，递送与编辑等关键底层平台的专利技术格局呈现出典型的壁垒特征。递送载体需攻克靶向性与转导效率优化、免疫原性控制、规模化生产工艺稳定等技术难题。例如：rAAV 方面，尽管早期研发更多依托天然野生血清型，但近年来专利壁垒重心已由通用血清型转向衣壳主动工程化改造与新型变体本体及其组织嗜性、免疫逃逸等用途，体现野生型向主动靶向的演变趋势；LNP 方面，底层专利主要围绕离子化脂质结构家族及典型平台化配方体系与制备工艺形成专利簇，并在产业化过程中通过许可与诉讼等方式强化排他性，行业内代表性脂质分子已形成严密的化合物结构专利保护，以 SM-102 和 ALC-0315 为代表的第二代可电离脂质其核心结构专利壁垒通常延续至 2037 年以后。CRISPR 方面，Cas9、Cas12a 等蛋白相关核心专利主要集中于少数国际科研机构和技术公司手中，全球专利主要申请人包括博德研究所、麻省理工学院和哈佛大学等，及相关核心发明人分别创办/联合创办的公司，对后进入者在技术选择和产业化路径上提出了更高要求。因此，行业形成了以关键技术为核心的高准入壁垒。

（2）监管准入壁垒

与传统的药物有所不同，在满足常规的 GMP 等资质要求外，由于涉及到使用人体遗传物质等原因，以及广泛应用新兴技术且技术迭代快、生产过程复杂和潜在风险高等多重原因，在鼓励先进治疗药品发展的同时，各个国家对先进治疗药品领域广泛采取风险导向的监管模式，对安全性和有效性要求极高。为强化监管路径，美国 FDA 和欧盟 EMA 对 ATMPs 实施单独分类管理，中国 NMPA 也已发布相关 ATMPs 分类征求意见稿。

在监管准入壁垒较高的同时，全球范围内又尚未建立起完全统一的监管框架，各国药监机构审批路径差异显著，为此类产品的跨境开发形成了复杂的法规注册门槛和高昂的多中心临床试验成本（需同时满足各主要市场监管要求并证明产品

对不同人群的普适性）。该等监管要求大幅提升了参与企业的合规成本和产品开发能力要求，形成了监管准入壁垒。

（3）生产壁垒

先进治疗药品在生产端对 CMC 与 GMP 体系提出更高要求，需围绕起始物料与关键质量属性控制、批次间工艺一致性、杂质与安全性风险管理及放行检测体系等建立形成系统化能力。以 rAAV 体内基因治疗为例，CDE 发布《重组腺相关病毒载体类体内基因治疗产品临床试验申请药学研究与评价技术指导原则》，强化载体相关质量研究与风险控制的规范化要求。在此背景下，企业需要对生产技术和生产平台搭建与持续技术迭代付出较高的资金、人力和时间成本，抬升了行业准入的生产制造壁垒。

（4）资金壁垒

先进治疗药品行业存在极高的资金壁垒，核心在于研发与生产的巨额投入、长周期回报与高投资风险，同时作为新兴技术领域带来额外的开发和商业化投入风险，研发“死亡之谷”现象显著；生产端需建设符合 GMP 标准的车间，生产设备与试剂耗材成本昂贵，使得资金投入成为新进入者的重要阻碍。

（5）人才壁垒

先进治疗药品行业作为新兴领域，全球已获批产品较少，人才队伍建设尚未完善。其人才壁垒聚焦于高端研究人才的稀缺性，行业缺乏掌握细胞生物学探索、基因表达构建、递送与编辑策略开发和制剂研究等领域的交叉人才，以及熟悉专属监管要求的 QA/QC 专家等，临床开发端也缺乏具备 ATMPs 及目标疾病领域开发经验的专业团队，对后进入者形成了显著的人才壁垒。

（五）行业面临的机遇和挑战

1、行业面临的机遇

（1）我国医疗卫生总支出的不断提升

医疗健康支出是衡量医药产业发展情况的重要指标。中国卫生总费用正在稳步增长。2016 年到 2023 年，中国医疗卫生总支出从 46,345 亿元人民币增加到 90,576 亿元人民币，2024 年全国卫生总费用初步核算为 90,895.5 亿元，复合年增

长率为 8.78%。医疗卫生需求的增长与全国卫生总费用的提高刺激医药行业的快速发展。

（2）遗传性疾病逐渐得到更多的关注

遗传性疾病是指由于遗传物质改变导致的疾病，是人类疾病谱系的重要组成部分，同样造成了沉重的疾病负担。大约 80% 的罕见疾病起源于遗传。迄今为止，已发现超过 7,000 种罕见疾病，全球估计有 3-4 亿人受到各种罕见疾病的影响。罕见病虽然单病种发病率低，但由于其病种丰富，累积受累人群不容小觑，整体对个人及社会依然造成了巨大的影响。目前，在世界范围内，对于此类疾病的关注及投入近年来呈持续提升的趋势，尤其是 ATMPs 的发展提供了更多的治疗选择。在政策制定方面，各个国家和地区正在陆续出台相应的措施引导制药企业关注此类遗传性疾病，我国政府也在通过发布《罕见病目录》和设立儿童用药与罕见病治疗用药市场独占期等政策加大对相关药物开发和应用的鼓励和支持。

（3）人口老龄化加剧与疾病谱变化

根据世界卫生组织（WHO）的数据，世界各国老年人数量和占比呈上升趋势。到 2030 年，全世界六分之一的人将达 60 岁以上，达到 14 亿人。到 2050 年，全世界 60 岁以上人口将翻一番，增至 21 亿人。根据我国国家统计局的数据，我国是世界上老年人口数量最多的国家，2024 年我国 65 岁及以上人口约为 2.2 亿人，占比约为 15.6%，而 2019 年中国 65 岁以上人口约为 1.8 亿，占比约为 12.6%。2019 年到 2024 年 65 岁以上人口复合年增长率约为 4.4%。随着我国人口老龄化加剧及老年群体的基数快速扩大，与机体随年龄增长所累积的遗传物质损伤及稳态失衡有关的各类退行性疾病将在疾病谱中占据更为显著的位置，发病率和用药需求将随之持续上升。

（4）国家政策的大力支持

ATMPs 作为当今生物医药领域的前沿阵地，引领生物医药的第三次产业革命，各个主要国家和地区纷纷予以政策支持快速发展。我国先后发布《产业结构调整指导目录（2024 年本）》《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》等，重点加强基因与细胞治疗产品等新兴领域的前瞻性布局，大力推动相关行业高质量发展和产业结构转型升级。此外，2025 年 9 月 28 日，国

务院以第 818 号令公布《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》（2026 年 5 月 1 日起施行）以行政法规形式对生物医学新技术的临床研究与临床转化应用建立统一规范，强调以人民健康为中心，统筹创新发展与质量安全，明确伦理审查、风险评估、过程管理与监督责任等要求，为细胞治疗、基因治疗、基因编辑等前沿技术的规范化临床研究与转化应用提供更清晰的合规依据与可预期的监管环境。

（5）支付端的不断完善

中国医药行业的支付体系正在经历一场深刻的结构性变革，多元医药支付体系建设稳步推进，为 ATMPs 的商业化落地和市场拓展创造了有利环境。这场变革由国家医保的战略性支付引领，通过商业保险的多元化补充，并叠加个人支付能力的提升和医疗端准入的优化，共同构建了一个多层次、广覆盖、高效率的支付生态系统。该系统的不断完善有助于解决 ATMPs 作为新兴技术产品“进院难、支付难”的痛点，其以临床价值为导向的支付机制，更是利好能够从根本上改变疾病进程，甚至实现长期治愈效果的 ATMPs，激励企业投身于真正具有临床价值的研发创新，从而推动整个医药产业向高质量发展转型。从宏观层面看，支付端的持续改善是驱动中国从“仿制药大国”迈向“创新药强国”的核心动力之一，为药企的长期可持续发展提供了坚实的保障。

2、行业面临的挑战

（1）医保支付与市场准入的限制

先进治疗药品通常具有一次性或短疗程给药、单价高且长期获益证据需随访验证的特征，这种不同以往的治疗和定价策略导致商业化阶段更易受到医保支付与准入约束。一方面，进入国家医保目录往往需较大幅度价格谈判，并接受真实世界数据与卫生经济学等综合评估，若未纳入或纳入进度偏慢，较高自付将直接限制患者可及性与放量速度；另一方面，DRG/DIP 等支付方式改革、医院用药结构管理及各地准入政策差异、药事会遴选与商业保险覆盖不均，均可能压制定价空间与渗透率，使销量释放与盈利水平面临挑战。

（2）先进治疗药品对质量控制和供应链管理的要求更为严格

先进治疗药品通常具有工艺链条长、关键质量属性敏感、批间差异控制难、

且多缺乏终端灭菌步骤等特点，对 GMP 体系、无菌保障、过程控制与放行检测提出更高要求。其生产及供应环节往往涉及关键起始物料（细胞、质粒、病毒载体/非病毒递送体系等）的质量一致性与可追溯管理，以及低温/超低温储运、链路身份识别、时效窗口管理等复杂物流要求；任一环节发生偏差均可能导致批次报废、交付延迟或合规风险，从而对产能爬坡、成本控制、患者治疗可及性及公司经营业绩造成不利影响。

（六）行业发展趋势

行业发展趋势参见本节之“二/（三）/1、医药行业整体发展情况”和“二/（三）/2、先进治疗药品发展情况”。

（七）行业的周期性特征

生物医药属于典型的弱周期行业，无明显的周期性特征。

（八）医药产业链及与上、下游行业之间的关联性

公司主营业务为先进治疗药品的研究、开发和商业化，属于医药制造业，是技术密集型、资金密集型行业，对生产技术和研发创造能力要求较高，处于医药产业链的中游。产业链上游主要由为公司提供设备、试剂耗材、研发服务等供应商构成；产业链下游主要包括经销商、配送商等产品流通或销售企业以及医院、DTP 药房等终端医疗机构等，并通过产业链下游供给给最终患者使用。

三、发行人在行业中的竞争情况

（一）发行人的竞争优势和竞争劣势

1、竞争优势

（1）公司创新技术实现全链条布局，关键技术领先且自主可控，并已完成多个对外授权

发行人自成立以来即围绕基因与细胞治疗的关键底层技术进行持续布局，通过自主创新和基础科研成果引进转化两类模式构建起覆盖“设计—递送—编辑—再生—生产”的完整创新技术体系，成功贯通基因与细胞治疗产品从设计到开发到生产的全链条。具体核心技术包括：基因表达与功能重建设计平台（设计）、ViVec[®] AAV 病毒递送平台和 ViLNP[®] 脂质纳米粒递送平台（递送）、ViCas 精准

基因编辑平台（编辑）、多能干细胞编程及分化技术平台（再生）及高产制造平台（生产）。其中，对于作为行业关键底层技术的递送和编辑技术，公司均已实现自主可控，并凭借核心技术的突破性优势筑牢自身竞争壁垒。

在递送领域，公司建立了 ViVec[®] AAV 病毒载体递送平台与 ViLNP[®] 脂质纳米粒递送技术平台双核心技术主线，多维兼顾递送模式和载荷多样性、递送效率、安全性与免疫原性、规模化生产和质控可靠性等因素；在编辑领域，公司 AaCas12b^{Max} 系统有效规避了以 Cas9、Cas12a 为代表的专利网络限制，避免了陷入多个境外专利权人的专利保护及支付专利实施许可费用，助力更多国内企业的基因编辑治疗产品和应用基因编辑技术的细胞治疗产品加速商业化与全球化。

依托领先技术实力，公司积极推进技术成果转化，LNP 和 AaCas12b^{Max} 等技术已与多家行业内企业达成技术授权合作，构建开放共赢的产业生态，公司愿通过对外技术许可授权持续构建中国先进治疗技术生态，共同推动我国先进治疗产业的高质量发展。

（2）公司在研产品获得了多项监管促进资格认定

公司主要在研管线作为代表性的先进治疗药品，为各种疑难遗传性疾病和退行性疾病的治疗带来了新的契机和选择，临床价值显著，获得了中国、美国和欧洲药品监管机构高度认可。目前，基于临床亟需及突破性的产品价值，公司临床阶段的产品共获得中、美、欧 14 项监管促进资格认定，包括 2 项 CDE 突破性治疗品种认定、1 款产品被纳入 CDE “关爱计划” 试点项目、3 项 FDA 快速通道资格（FTD）、4 项 FDA 孤儿药资格认定（ODD）、3 项 FDA 罕见儿科疾病认定（RPDD）、1 项欧洲药品管理局（EMA）授予的优先药物认定（PRIME）。上述认定意味着药品监管部门对公司产品临床价值和创新性的高度认可，在研发进展上可以提升发行人与 NMPA、FDA 和 EMA 的沟通交流效率，并可加速产品的研发和上市申请进程，成药确定性有较大提升。

（3）公司构建了高质量、高产量、低成本的生产支撑体系

基因与细胞治疗产品在临床与商业化推进过程中，生产能力和制造体系往往成为决定其能否规模化应用的关键瓶颈。与传统药物不同，基因与细胞治疗产品为活体药物，其生产过程涉及生物体系放大、复杂工艺控制及高度一致性的质量

管理，整体难度显著更高。

公司建立了以整合化工程平台为核心、以稳健复现为优先目标的生产体系。公司已实现业界一线水平的 AAV 产能和质量，产品具备高产、高实心率和超低错包率等极佳质量属性。同时，平台拥有完善的质量控制体系，并配套有多个针对项目的专属检测项，已成功应用于多个项目中。目前，公司已取得药品生产许可证，并已能够实现稳定、高产、低成本、均一的 rAAV 产品生产，代表性产品如 VGR-R01 可实现在百万元级别生产千人份的产量，为商业化阶段的产品可及性和实现公司“让所有疾病都有治愈的机会”奠定了扎实的基础。

2、竞争劣势

（1）公司研发及经营活动资金持续投入需求较大

公司作为 ATMPs 研发企业，属于资金密集型行业，研发难度高、资金投入大。公司正在同步推进多条在研管线的关键性临床研究，并持续积极开发新的治疗产品及推动技术平台迭代，需要持续且大体量的资金投入，同时，公司在产能建设、营销推广、运营管理等各方面均有较高的资金需求压力。

（2）公司尚未有产品上市，短期内仍将存在较大金额的累计未弥补亏损

截至本招股说明书签署日，公司主要产品仍未上市，尚未形成销售收入，虽然公司已实现技术授权收入的稳步增长，但由于公司在研管线丰富，多个管线处于临床前研发阶段或临床试验阶段，公司研发强度和研发费用将持续保持较高水平。短期来看，公司仍将存在较大金额的累计未弥补亏损。

（二）发行人与同行业可比公司的比较情况

1、行业内的主要企业情况

发行人是一家创新药品和创新技术协同发展的先进治疗药品研发公司，行业内的主要企业情况如下：

（1）科济药业（2171.HK）

科济药业成立于 2014 年，是一家生物制药公司，专注于开发创新 CAR-T 细胞疗法，包括但不限于血液恶性肿瘤、实体瘤及自身免疫性疾病。2024 年 2 月，其 CAR-T 细胞产品赛恺泽[®]（泽沃基奥仑赛注射液）在中国获批上市。

（2）传奇生物（LEGN.O）

传奇生物成立于 2014 年，是一家处于商业化阶段的全球生物制药公司。主营业务为 CAR-T 和相关细胞治疗产品的研发。2022 年 2 月，传奇生物/杨森制药联合开发的 CAR-T 细胞治疗产品西达基奥仑赛注射液（英文商品名：Carvykti；中文商品名：卡卫荻[®]）获 FDA 批准上市，并随后于 2024 年 8 月获 NMPA 批准上市。

（3）信念医药

信念医药成立于 2018 年，是一家集基因治疗产品研发、生产和临床应用为一体的企业。2025 年 4 月，其针对血友病 B 基因治疗药物信玖凝[®]（通用名称：波哌达可基注射液）获 NMPA 批准上市。

（4）Vertex（VRTX.O）

Vertex 成立于 1989 年，是一家全球生物技术公司，公司产品管线包括囊性纤维化、镰状细胞病、 β -地中海贫血、急性和周围神经病性疼痛、IgA 肾病和其他自身免疫性肾脏疾病、1 型糖尿病、肌强直性营养不良症 1 型等，其有多款药物在全球获批上市。

（5）CRISPR Therapeutics AG（CRSP.O）

CRISPR Therapeutics AG 成立于 2013 年，是一家基因编辑公司，专注于血液病、自身免疫性疾病与肿瘤免疫病、基因编辑等领域。CRISPR Therapeutics AG 和 Vertex 共同研发的 CRISPR/Cas9 基因编辑药物 Casgevy 已在多国获批上市。

（6）PTC Therapeutics（PTCT.O）

PTC Therapeutics, Inc. 成立于 1998 年，是一家全球生物制药公司，专注于发现、开发和商业化临床差异化药物，惠及罕见疾病患者。公司用于治疗 AADC 缺乏症的产品 Upstaza/Kebilidi 已先后在欧洲、美国获批上市。

（7）Novartis（NVS.N）

Novartis（诺华）成立于 1996 年，是全球医药健康行业的跨国企业，知名药企。诺华公司 CAR-T 细胞治疗产品 Kymriah 于 2017 年 8 月获 FDA 批准上市，为全球首个 CAR-T 细胞治疗产品。2018 年 4 月，诺华以 87 亿美元现金收购了临

床阶段基因治疗公司 AveXis，旨在获取其用于治疗脊髓性肌萎缩症（SMA）的基因疗法产品 AVXS-101（后命名为 Zolgensma），该产品于 2019 年获 FDA 批准上市。

（8）Sarepta Therapeutics（SRPT.O）

Sarepta Therapeutics, Inc. 成立于 1980 年，是一家商业化阶段的生物制药公司，致力于通过发现和开发独特的 RNA 靶向疗法、siRNA 基因敲低疗法、基因疗法和其他基因治疗手段，帮助患者治疗罕见病。2023 年 6 月，该公司用于治疗杜氏肌营养不良症（DMD）的基因疗法产品 Elevidys 获 FDA 批准上市。

（9）Intellia Therapeutics（NTLA.O）

Intellia Therapeutics, Inc. 成立于 2014 年，是一家生物制药公司，致力于利用 CRISPR 基因编辑和其他核心技术开发和商业化具有潜在治愈潜力的疗法。Intellia Therapeutics 运用基于 CRISPR 的基因编辑技术、寡核苷酸和脂质纳米颗粒（LNP），开发创新的体内基因治疗候选产品。

2、同行业可比公司的比较情况

公司是一家创新型生物医药企业，聚焦先进治疗药品研发与生产的平台型技术公司，拥有全球领先的递送、编辑和再生等技术。近年来，越来越多国内医药企业的生物技术药物进入确证性临床试验阶段或实现商业化，但目前国内外不存在主营业务与公司完全相同的同行业上市公司，公司结合主营业务、主要在研产品及企业规模情况，综合选取科济药业、传奇生物、CRISPR Therapeutics AG、Vertex、PTC Therapeutics 及 Sarepta Therapeutics 共 6 家上市公司作为同行业可比公司，比较情况如下：

公司名称	股票代码	2025 年度研发费用（亿元）	2025 年 12 月 31 日研发人员（人）	上市产品数量（个）	已申请药品上市许可数量（个）	III 期临床产品数量（个）	II 期临床产品数量（个）	I 期临床（或 IND 获批）产品数量（个）
科济药业	2171.HK	2.45	/	1	1	/	/	2
传奇生物	LEGN.O	29.15	562	1	/	3	4	13
CRISPR Therapeutics AG	CRSP.O	26.78	/	1	/	/	2	1
Vertex	VRTX.O	274.79	/	7	1	3	4	1
PTC Therapeutics	PTCT.O	32.00	/	7	1	/	1	/

公司名称	股票代码	2025年度研发投入费用（亿元）	2025年12月31日研发人员（人）	上市产品数量（个）	已申请药品上市许可数量（个）	III期临床产品数量（个）	II期临床产品数量（个）	I期临床（或IND获批）产品数量（个）
Sarepta Therapeutics	SRPT.O	106.98	593	4	/	1	2	/
天泽云泰	/	1.96	107	/	/	2	2	/

注1：资料来源为同行业可比公司年度报告、官网信息、Wind等；

注2：可比公司主要在研产品情况以最快临床试验进展为标准，同个产品按最快临床阶段的适应症统计一次；临床I/II期产品并入临床II期产品，临床II/III期产品并入临床III期产品；在研产品情况数据截止为该可比公司2025年年报披露日；

注3：天泽云泰主要在研产品情况截至本招股说明书签署日。

四、发行人销售情况及主要客户

（一）销售情况

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2025年度		2024年度		2023年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	2,035.67	93.91%	303.64	93.25%	-	-
其中：技术授权	1,944.63	89.71%	211.67	65.00%	-	-
其中：技术服务	91.04	4.20%	91.97	28.25%	-	-
其他业务收入	131.97	6.09%	21.99	6.75%	-	-
合计	2,167.63	100.00%	325.63	100.00%	-	-

报告期各期，公司的营业收入金额分别为0万元、325.63万元、2,167.63万元，由于报告期内公司的在研产品尚未获批上市，主营业务收入主要来源于技术授权和技术服务。

（二）主要客户

公司2023年度无营业收入，其他期间公司主营业务收入的主要客户情况如下：

单位：万元

客户名称	销售内容	销售金额	占主营业务收入的比例
2025年度			
圆因（北京）生物科技有限公司	技术授权	924.53	45.42%
沙砾生物	技术授权	763.08	37.49%
北京艺妙神州生物医药股份有限公司	技术授权、技术服务	170.75	8.39%

客户名称	销售内容	销售金额	占主营业务收入的比例
珠海鲸奇生物科技有限公司	技术授权、技术服务	97.17	4.77%
睿愈（北京）生物医药科技有限公司	技术服务	49.53	2.43%
合计		2,005.06	98.50%
2024 年度			
沙砾生物	技术授权、技术服务	179.97	59.27%
北京百普赛斯生物科技股份有限公司	技术授权	70.16	23.11%
圆因（北京）生物科技有限公司	技术服务	34.65	11.41%
博雅缉因（北京）生物科技有限公司	技术服务	18.87	6.21%
合计		303.64	100.00%

注：受同一实际控制人控制的供应商合并计算，沙砾生物包括微滔生物科技（上海）有限公司、北京沙砾生物医药股份有限公司及上海沙砾生物科技有限公司。

由于公司的在研产品尚未获批上市，公司营业收入主要来源于技术授权和技术服务，因此客户较少。

五、发行人采购情况及主要供应商

（一）主要原材料及其采购情况

1、原材料采购的主要情况

公司采购原材料主要为生产用原料及起始物料，研发活动中所需的试剂耗材及其他材料等。报告期内，公司主要原材料的采购情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
试剂耗材	1,219.92	1,821.99	2,621.20
原辅料	233.24	191.17	77.67
包材	170.35	144.62	36.39
填料	146.15	114.34	30.91
合计	1,769.65	2,272.11	2,766.18

公司 2023 年和 2024 年主要购置试剂耗材用于在研产品研发，2024 年起，泰昶生物开始调试运行商业化生产线，因此填料、原辅料及包材的采购增加。

2、主要原材料供应商情况

单位：万元

年份	供应商名称	采购内容	采购金额	占当期原材料采购总额的比例
2025 年度	上海曼博生物医药科技有限公司	试剂耗材、原辅料	185.08	10.46%
	西氏医药包装（中国）有限公司	包材	162.93	9.21%
	英潍捷基（上海）贸易有限公司	试剂耗材、原辅料	160.99	9.10%
	上海博耀商贸有限公司	试剂耗材、原辅料	128.34	7.25%
	上海优宁维生物科技股份有限公司	试剂耗材、填料、原辅料	128.32	7.25%
	合计			765.66
2024 年度	上海博耀商贸有限公司	试剂耗材、原辅料	325.57	14.33%
	英潍捷基（上海）贸易有限公司	试剂耗材、原辅料	244.40	10.76%
	西氏医药包装（中国）有限公司	包材	144.62	6.36%
	上海优宁维生物科技股份有限公司	试剂耗材、填料、原辅料	104.62	4.60%
	上海微峰生物技术有限公司	试剂耗材	103.89	4.57%
	合计			923.10
2023 年度	上海博耀商贸有限公司	试剂耗材、原辅料	722.89	26.13%
	英潍捷基（上海）贸易有限公司	试剂耗材、原辅料	242.44	8.76%
	上海微峰生物技术有限公司	试剂耗材	157.07	5.68%
	上海吉泰依科赛生物科技股份有限公司	试剂耗材	153.48	5.55%
	泽平科技	试剂耗材	124.39	4.50%
	合计			1,400.26

注：受同一实际控制人控制的供应商合并计算，具体如下：泽平科技包括北京泽平科技有限责任公司、上海泽平羿恒科技有限公司，下同。

（二）主要研发服务及其采购情况

1、研发服务采购的主要情况

报告期内，公司向经验丰富且具备相应资质的 CRO 公司或其他专业机构采购研发服务，主要包括技术服务及临床服务等。

2、主要研发服务供应商情况

单位：万元

年份	供应商名称	采购内容	采购金额	占当期研发服务采购总额的比例
2025年度	中国科学院动物研究所	技术服务	820.00	16.25%
	迈睿（嘉兴）医疗技术有限公司	临床服务	319.70	6.34%
	泰楚集团	技术服务	279.38	5.54%
	ClearPoint Neuro, Inc.	临床服务	271.30	5.38%
	无锡生基医药科技有限公司	技术服务	236.02	4.68%
	合计			1,926.40
2024年度	无锡生基医药科技有限公司	技术服务	870.74	15.96%
	益诺思	临床及技术服务	476.57	8.73%
	泰楚集团	技术服务	368.87	6.76%
	迈睿（嘉兴）医疗技术有限公司	临床服务	288.47	5.29%
	药明集团	技术服务	287.63	5.27%
	合计			2,292.28
2023年度	益诺思	临床及技术服务	942.12	13.98%
	江苏耀海生物制药有限公司	技术服务	872.01	12.94%
	药明集团	技术服务	783.70	11.63%
	鼎泰集团	临床及技术服务	678.66	10.07%
	宜明生物	技术服务	320.48	4.76%
	合计			3,596.96

注：受同一实际控制人控制的供应商合并计算，具体如下：泰楚集团包括上海泰瑾生物技术有限公司、上海泰楚生物技术有限公司；益诺思包括上海益诺思生物技术股份有限公司及益诺思生物技术南通有限公司；药明集团包括成都药明康德新药开发有限公司、南通药明康德医药科技有限公司、上海药明生基医药科技有限公司、上海药明康德新药开发有限公司、天津药明康德新药开发有限公司、上海药明合联生物技术有限公司、辉源生物科技（上海）有限公司、博格隆（上海）生物技术有限公司、博格隆（浙江）生物技术有限公司；鼎泰集团包括江苏鼎泰药物研究（集团）股份有限公司及上海鼎岳生物技术有限公司；宜明生物包括宜明（苏州）细胞生物科技有限公司、宜明（济南）生物科技有限公司；下同。

(三) 主要生产能源采购情况

报告期内，公司主要能源的采购情况如下：

能源	项目	2025年度	2024年度	2023年度
电	金额（万元）	484.44	541.33	312.40
	数量（万度）	567.39	618.08	330.24

能源	项目	2025年度	2024年度	2023年度
	单价（元/度）	0.85	0.88	0.95
水	金额（万元）	32.04	31.12	3.14
	数量（万吨）	9.26	8.89	0.58
	单价（元/吨）	3.46	3.50	5.40
蒸气	金额（万元）	201.75	213.02	-
	数量（万吨）	0.77	0.80	-
	单价（元/吨）	262.05	267.44	-

注：2024年起启用泰昶生物生产线，所在地电价及水价较低，因此电和水的平均单价较2023年度有所下降。

（四）前五大供应商采购情况

报告期内，公司采购内容主要包括研发服务、原材料、租赁及物管服务、能源等。公司的在研管线较多，且均处于研发阶段，因此公司研发服务采购金额较大。

报告期内，公司前五大供应商采购情况如下：

单位：万元

供应商名称	采购内容	采购金额	占当期采购比例
2025年度			
外高桥资管	租赁及物管服务	1,054.41	9.66%
中国科学院动物研究所	研发服务	820.00	7.51%
国网上海市电力公司	能源	372.93	3.42%
迈睿（嘉兴）医疗技术有限公司	研发服务	319.70	2.93%
上海临港华平经济发展有限公司	租赁及物管服务	305.32	2.80%
合计		2,872.35	26.31%
2024年度			
无锡生基医药科技有限公司	研发服务	870.74	7.53%
外高桥资管	租赁及物管服务	558.18	4.83%
益诺思	研发服务	476.57	4.12%
泰楚集团	研发服务	368.87	3.19%
源健优科生物科技（上海）有限公司	设备	344.47	2.98%
合计		2,618.84	22.65%
2023年度			
益诺思	研发服务	942.12	7.04%

供应商名称	采购内容	采购金额	占当期采购比例
江苏耀海生物制药有限公司	研发服务	872.01	6.52%
药明集团	研发服务、原材料	809.80	6.05%
上海博耀商贸有限公司	试剂耗材	722.89	5.40%
鼎泰集团	研发服务	678.66	5.07%
合计		4,025.48	30.08%

注：受同一实际控制人控制的供应商合并计算；外高桥资管包括上海市外高桥保税区三联发展有限公司、上海外高桥物业管理有限公司。

报告期内，公司不存在向单个供应商采购超过当年采购总额比例的 50%或严重依赖于少数供应商的情况，除无锡生基医药科技有限公司和泰楚集团外，公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事（取消监事前）、高级管理人员及核心技术人员与上述其他供应商均不存在关联关系。

六、发行人的主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人固定资产原值为 8,651.89 万元，账面价值为 3,645.15 万元，主要固定资产构成情况如下：

单位：万元

类别	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
机器设备	4,109.09	2,292.39	-	1,816.70
仪器设备	4,136.69	2,389.08	-	1,747.61
电子设备	396.74	316.66	-	80.09
办公设备	9.37	8.61	-	0.76
总计	8,651.89	5,006.74	-	3,645.15

1、房屋及建筑物

（1）自有房产

截至报告期末，公司不存在自有房产。

（2）租赁房产

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人及其子公司租赁的房产共 12 项，具体如下：

序号	出租人	承租人	租赁面积 (m ²)	地址	租赁期间	用途
1	张东、李丹、张家庚	天泽云泰	1,968.76	上海市浦东新区伽利略路11号2号楼整幢	2025.11.1-2028.10.31	研发、办公
2	上海新翰华实业有限公司	天泽云泰	190	上海市浦东新区伽利略路11号3幢4层	2025.11.1-2026.4.30	办公
3	上海新翰华实业有限公司	天泽云泰	190	上海市浦东新区伽利略路11号3幢4层	2025.11.17-2026.4.30	办公
4	唐治灵	天泽云泰	142.46	重庆主城沙坪坝区芳草坝1-5-1-2号	2025.10.15-2026.10.14	研发
5	吴俊	泰昶生物	65.86	上海市浦东新区红枫路108弄8号1702室	2025.5.1-2026.4.30	员工公寓
6	上海翌淼置业有限公司	天泽云泰	121.05	上海浦东新区学林路185弄3幢3单元1401室	2025.7.20-2026.7.19	员工公寓
7	郝梦	天泽云泰	158.1	上海浦东新区锦绣路1650弄4号302室	2025.9.1-2027.6.30	员工公寓
8	上海市外高桥保税区三联发展有限公司	泰昶生物	4,772.396	中国（上海）自由贸易试验区意威路177号1幢一层A部位、二层A1部位、三层A1部位	2023.11.1-2028.10.31	工业厂房
9	上海市外高桥保税区三联发展有限公司	泰昶生物	784.436	中国（上海）自由贸易试验区意威路177号1幢一层B部位	2023.11.1-2028.10.31	工业厂房
10	上海市外高桥保税区三联发展有限公司	泰昶生物	4,038.414	中国（上海）自由贸易试验区意威路177号1幢二层A2、A3、A4及B部位	2024.7.1-2029.6.30	工业厂房
11	鼎晟创新（北京）商业运营管理有限公司	京科凌泰	/	北京市东城区北京东方广场W3大厦5层515单元	2025.8.8-2026.8.7	办公
12	深圳深港科技创新合作区发展有限公司	深圳天泽	/	深圳市福田区福保街道福保社区桃花路3号国电科技现代物流中心2栋1层105-32号	2025.9.2-2026.9.1	办公

注：截至本招股说明书签署日，上述第2、3项租赁已续租，租赁期限为2026年5月1日至2026年10月31日；第5项租赁已到期且未续租；第7项租赁已于2026年5月31日提前终止。

2、主要设备

截至2025年12月31日，公司主要设备（账面原值150万元以上）情况如下：

单位：万元

设备名称	数量	单位	账面原值	账面净值	成新率
反应器	19	台	952.61	447.11	46.94%
分析型离心机	2	台	595.75	208.51	35.00%

设备名称	数量	单位	账面原值	账面净值	成新率
PCR仪器	18	台	375.17	163.90	43.69%
细胞分析系统	2	台	361.50	78.96	21.84%
纯化系统及设备	8	套	346.76	92.98	26.81%
层析系统及设备	2	台	346.02	211.98	61.26%
流式细胞仪	2	台	189.14	56.97	30.12%
东富龙灌装系统	1	台	183.98	153.32	83.33%
单克隆筛选设备	1	套	172.57	51.77	30.00%
接管机	6	台	156.77	111.54	71.15%
毛细管电泳仪	1	台	154.55	101.75	65.83%

（二）主要无形资产

1、土地使用权

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人及其子公司无土地使用权。

2、专利

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司共获得境内授权发明专利 13 项，境外授权发明专利 9 项。公司建立了全方位、多层次的知识产权保护体系，公司专利情况参见本招股说明书“附录七：知识产权”的相关内容。

3、商标

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人及其子公司在境内外共拥有 18 项注册商标。具体参见本招股说明书“附录七：知识产权”的相关内容。

4、计算机软件著作权

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人及其子公司未拥有计算机软件著作权。

5、域名

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人及其子公司在中国境内拥有 2 项域名。具体参见本招股说明书“附录七：知识产权”的相关内容。

七、发行人取得的资质认证与许可情况

（一）药物临床试验通知书情况

截至本招股说明书签署日，发行人取得药物临床试验通知书情况如下：

序号	药品名称	受理号	审批部门	适应症	核发日期	国家
1	VGB-R04	CXSL2200055	NMPA	先天性凝血因子 IX 缺乏引起的血友病 B	2022/4/19	中国
2	VGR-R01	CXSL2200369	NMPA	结晶样视网膜变性	2022/11/1	中国
3	VGN-R09b	CXSL2400060	NMPA	芳香族 L-氨基酸脱羧酶（AADC）缺乏症	2024/4/18	中国
4	VGN-R09b	CXSL2400059	NMPA	原发性帕金森病	2024/4/18	中国
5	VGN-R09b	IND30705	FDA	原发性帕金森病	2024/7/27	美国
6	VGN-R08b	CXSL2500563	NMPA	神经病变型戈谢病（neuronopathic Gaucher disease, nGD），包括 GD2 和 GD3	2025/9/26	中国
7	VGN-R08b	CXSL2500565	NMPA	GBA1 突变型帕金森病	2025/9/26	中国
8	VGN-R08b	IND31947	FDA	GBA1 突变型帕金森病	2025/9/25	美国
9	VGM-R02b	CXSL2300294	NMPA	戊二酸血症 I 型	2023/7/13	中国

（二）药品生产许可证

截至本招股说明书签署日，发行人取得药品生产许可证情况如下：

持证主体	证书编号	生产地址	生产范围	发证机关	发证日期	有效期至
泰昶生物	沪 20260319	中国（上海）自由贸易试验区意威路 177 号	治疗用生物制品（VGR-R01）（仅限注册申报使用）	上海市药品监督管理局	2026.06.05	2031.06.04

（三）管制性化学品购用许可

在报告期内，发行人及子公司在药品研发过程中涉及购买及使用易制爆、易制毒化学品等管制性化学品，有关该等化学品的购用备案的情况如下：

1、泰昶生物已在上海市危爆物品流向管理信息系统完成了易制爆危险化学品的备案。

2、发行人及子公司生产经营中所需用到的易制毒化学品包括硫酸、盐酸、丙酮、三氯甲烷。发行人为购买、使用前述易制毒化学品，已取得上海市公安局奉贤分局刑侦支队和上海市公安局浦东分局治安支队核发的第二类、第三类易制

毒化学品购买备案证明。

（四）生物安全实验室备案证书

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司取得的实验室备案情况如下：

序号	资质/许可名称	备案登记编号	实验室名称	生物安全防护等级	备案机关	登记日期
1	上海市病原微生物实验室备案凭证（BSL-2）	浦字第0220240057号	上海泰昶生物技术有 限公司第4号病原微生物实验室	二级	上海市浦东新区卫生健康委员会	2024/4/10
2	上海市病原微生物实验室备案凭证（BSL-2）	浦字第0220240058号	上海泰昶生物技术有 限公司第3号病原微生物实验室	二级	上海市浦东新区卫生健康委员会	2024/4/10
3	上海市病原微生物实验室备案凭证（BSL-2）	浦字第0220240059号	上海泰昶生物技术有 限公司第2号病原微生物实验室	二级	上海市浦东新区卫生健康委员会	2024/4/10
4	上海市病原微生物实验室备案凭证（BSL-2）	浦字第0220240060号	上海泰昶生物技术有 限公司第1号病原微生物实验室	二级	上海市浦东新区卫生健康委员会	2024/4/10
5	上海市病原微生物实验室备案凭证（BSL-2）	浦字第022022007号	上海天泽云泰生物医 药股份有限公司第1号病原微生物实验室	二级	上海市浦东新区卫生健康委员会	2022/2/7

（五）高新技术企业证书

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司取得的高新技术企业资质情况如下：

序号	单位名称	许可证号	发证机关	发证日期	有效期
1	泰昶生物	GR202431002750	上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局	2024/12/26	三年

（六）城镇污水排入排水管网许可证

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司持有及使用的城镇污水排入排水管网许可证情况如下：

序号	单位名称	许可证号	发证机关	发证日期	有效期
1	天泽云泰	浦水务排证字第2026400056号	上海市浦东新区水务局	2026/04/02	2026/04/02-2026/10/14

天泽有限持有上海市浦东新区水务局于 2021 年 10 月 15 日颁发的《城镇污水排入排水管网许可证》（浦水务许[2021]1802 号），有效期至 2026 年 10 月 14 日。发行人于 2026 年 4 月 2 日获取上海市浦东新区水务局颁发的更新的《城镇污水排入排水管网许可证》（浦水务排证字第 2026400056 号），有效期至 2026 年 10 月 14 日。

（七）固定污染源排污登记回执

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司取得的污染物排放许可证如下：

序号	单位名称	登记编号	地址	登记日期	有效期
1	泰昶生物	91310000MA1H3CPR3L002V	中国（上海）自由贸易试验区意威路 177 号	2025/6/26	2025/6/26-2030/6/25

（八）海关进出口货物收发货人备案回执

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司取得的海关进出口货物收发货人备案回执如下：

序号	公司名称	资质名称	发证机关	海关注册编码	有效期
1	天泽云泰	海关进出口货物收发货人备案回执	浦东海关	3122260YKX	长期
2	泰昶生物	海关进出口货物收发货人备案回执	洋山海关（港区）	3117960D67	长期

八、发行人与他人共享资源要素情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在与他人共享资源要素的情况。

九、发行人核心技术及研发情况

（一）主要产品及服务核心技术

1、核心技术平台及其在主要产品中的应用

（1）发行人核心技术平台概览

基因与细胞治疗产品是近年来全球兴起的先进治疗药品，其药物研发逻辑、技术体系与传统药物存在本质差异。传统药物研发通常遵循“筛选、优化、验证、生产”的路径，依赖高通量筛选，优化后获得活性分子；而基因与细胞治疗产品直接作用于基因、细胞及组织功能层级，其疗效高度依赖对生物学机制的系统理

解与工程化实现能力，更接近“设计、递送、编辑、生产等”一体化工程体系。在该范式下，研发成功的关键不在于高通量筛选，而在于是否具备从疾病机制出发，对治疗构件进行可预测、可设计、可工程化改造、可验证、可迭代优化的产品设计，并以适当的载体将基因片段递送到细胞内或直接实现递送细胞，通过体内外编辑（或有）或回补，实现基因功能的恢复或组织再生（或有），以实现疾病的治愈/长期缓解。同时，规模化生产能力也是基因与细胞治疗企业的核心竞争力。

从全球技术发展趋势看，基因与细胞治疗的核心技术体系已逐步形成若干关键底层模块：一是设计，即不同于筛选主导的传统药物研发逻辑，直接围绕疾病机制和深度生物学，对基因表达构建体、编辑策略和细胞功能等进行理性设计；二是递送，通过病毒或非病毒递送体系将治疗构件（如 DNA、编辑器等）安全、高效地递送至靶细胞和靶组织，rAAV 载体递送技术应用已经成熟，LNP 载体展现出巨大潜力；三是编辑，体现为应用各类基因编辑工具对基因组或细胞状态进行精准、可控的工程化改造；四是再生，通过细胞替代或功能修复实现长期疗效；五是生产与质量控制，保障上述复杂生物体系在临床和商业化阶段具备可复制、可放大的制造能力。上述环节中任一短板，均可能成为制约产品临床成功和产业化落地的关键瓶颈。因此，先进治疗药品企业的核心竞争力，已不再局限于推动单一候选产品落地，而是体现在能否建立起覆盖上述关键环节的系统化技术平台。

在上述行业背景和技术逻辑下，公司自成立以来即围绕基因与细胞治疗的关键底层模块进行持续布局，选择以平台化、自主化和可迭代为核心原则，构建覆盖“设计—递送—编辑—再生—生产”的完整创新技术体系，成功贯通基因与细胞治疗产品从设计到开发到生产的全链条。在针对关键技术攻关的过程中，公司主要采用自主研发与基础科研成果引进转化两类模式，一方面，公司通过自主研发在 rAAV 病毒与 LNP 非病毒载体递送、干细胞工程化等关键技术领域形成系统性能力；另一方面，公司积极与中国科学院等科研机构开展合作，将精准基因编辑工具 AaCas12b 这一突破性基础研究成果引入并进行工程化改进和产业化改造，实现从“科学发现”到“可用技术”的转化，以及引进多能干细胞作为多能干细胞编程及分化技术平台的基础种子细胞系之一。通过持续的技术迭代与平台协同，公司逐步打破了关键底层技术依赖海外专利和技术体系的局面，实现了创

新技术平台与创新药品管线的同步发展，构建起具备长期竞争力的自主技术体系。

综合而言，公司目前已形成了以设计模块为先导、递送和编辑底层技术模块为核心、再生模块为延伸、生产模块为支撑的核心技术平台体系，贯通基因治疗与细胞治疗产品从设计到开发到生产的链条。具体核心技术包括：基因表达与功能重建设计平台（设计）、ViVec[®] AAV 病毒递送平台和 ViLNP[®] 脂质纳米粒递送平台（递送）、ViCas 精准基因编辑平台（编辑）、多能干细胞编程及分化技术平台（再生）及高产制造平台（生产）。公司已将上述技术系统性应用于多条在研创新产品管线，以及实现对外技术许可授权。

（2）发行人核心技术先进性及具体表征情况

1) 基因表达与功能重建系统设计与构建平台

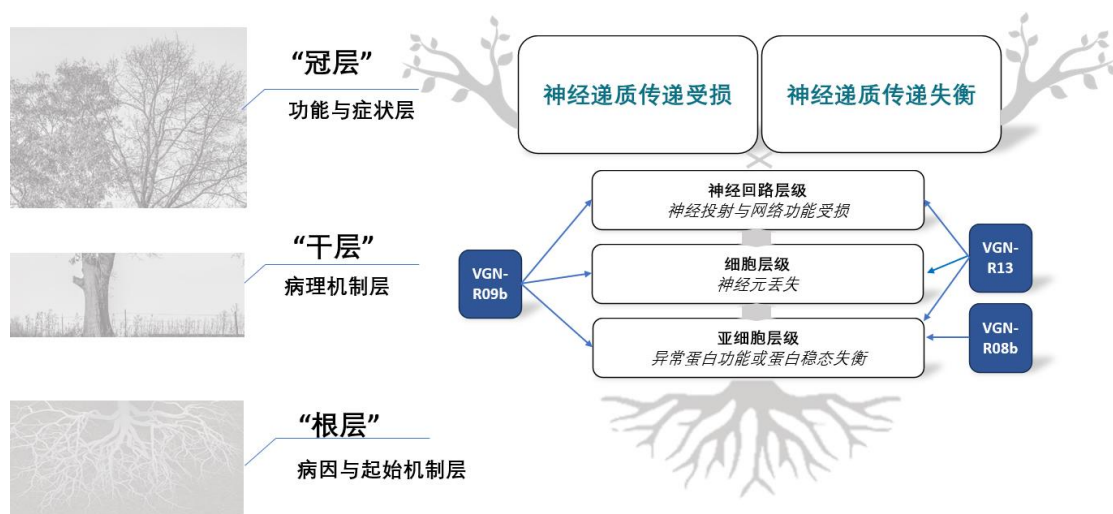
传统药物的研发基本逻辑多为从庞大的化合物或抗体库中寻找具备活性的候选分子，研发成功的关键往往在于“发现”。与之不同，基因与细胞治疗直接作用于基因、细胞及组织功能层级，其治疗效果不再由单一分子活性决定，而取决于对复杂生命系统的整体调控能力。在这一背景下，治疗的核心为基于疾病深层生物学机制（deep biology），对基因表达方式和功能重建路径进行理性设计与持续优化。因此，基因与细胞治疗产品研发更接近一种工程化过程，其关键在于通过可预测、可迭代的设计逻辑，实现对基因表达和细胞功能的精准重建。

以复杂疾病，尤其是神经退行性疾病为例，此类疾病往往由非单一基因或单一通路异常所致，而是由遗传因素、蛋白稳态失衡、细胞功能退化及神经回路受损等多层级病理过程共同驱动，呈现出明显的层级性和系统性特征，导致常规药物开发往往进展缓慢。公司基于对此类疾病“深层生物学机制”特征的理解，构建了基因表达系统设计与构建平台，本质上是一套以疾病机制为输入、以功能重建为目标的工程化药物设计技术体系。具体而言，公司构建了覆盖多层次应用场景的外源基因表达盒设计技术平台，包括单基因高效表达的病毒载体表达盒体系、多基因通路协同调控的表达系统，以及面向工程化细胞的基因改造组合设计体系。公司开发了用于单基因替代、多基因协同干预及复杂细胞工程化改造的多种治疗构建体，实现从基因表达设计到功能验证的快速闭环。

依托该平台，公司不仅能够锚定从基因的角度破解困境，突破单基因遗传性

疾病，更是能够围绕疾病的病因层、病理层和功能层进行拆解，明确需要被重建的关键功能单元，并据此形成基因表达策略，从而将复杂疾病机制转化为可实现的基因表达和功能重建方案，并在不同适应症之间实现设计逻辑的复用与迭代，为多基因、复杂疾病的基因治疗开发提供了稳定、高效且可持续的技术基础。上述基因表达与功能重建系统的设计能力已在公司多个核心产品中得到验证，例如在神经系统疾病领域，公司开发的 VGN-R09b 和 VGN-R13 均为双靶点基因治疗产品，其设计逻辑并非简单叠加多个治疗基因，而是基于对神经退行性疾病中多通路协同失衡机制的理解，通过不同表达盒结构和基因排列组合的系统化设计，筛选出具备协同作用和功能互补效应的基因组合，从而在回路层级实现整体功能改善，突破单一基因治疗在复杂疾病中的疗效上限。

公司基于疾病层级结构的多路径协同神经退行性疾病治疗策略示意图



2) ViVec[®] AAV 病毒载体递送平台

载体是实现基因治疗的重要要素之一，是将治疗基因安全高效递送到靶细胞的关键工具，若载体效率低则常见治疗效果不足、靶向性差则会引发副作用、安全性低则加剧患者风险。rAAV 在全球的基因治疗研究中应用最为广泛，是目前临床验证最为充分、产业化程度最高的体内基因递送工具之一，在长期表达、组织转导效率及临床安全性方面具有显著优势。同时，rAAV 基因治疗药物的快速发展仍然面临着多项挑战，包括载体的递送效率、组织特异性、免疫原性等。从全球技术演进趋势看，rAAV 递送技术已从早期的 rAAV2、rAAV8、rAAV9 等“野生型血清型应用”逐步演进为“血清型工程化与功能定制化”的发展路径，以获得具有更优组织趋向性、更高转导效率或更低免疫原性的新型血清型，并将

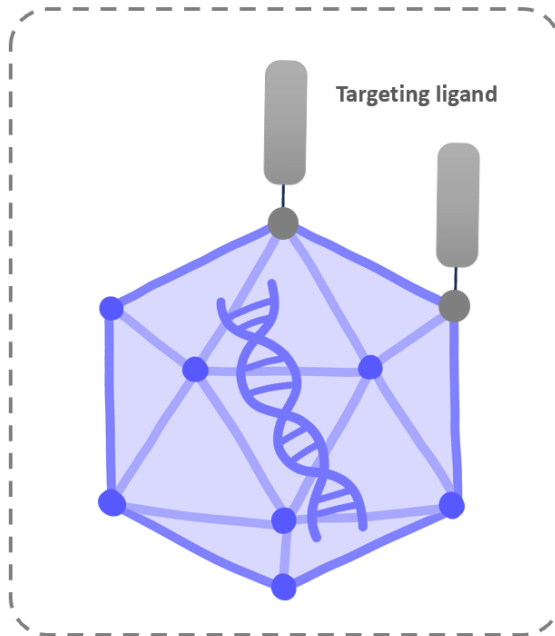
rAAV 从“通用递送工具”升级为“适应症导向的递送平台”。

在上述背景下，公司以 rAAV 病毒载体为基础，建立了基于定向进化策略的血清型发现体系与采用理性设计策略的 LACTOR™主动靶向偶联技术为核心的 ViVec® AAV 病毒载体递送平台，形成了 rAAV 从自然筛选到结构优化再到主动靶向的完整技术迭代路线，提高了产品递送效率、组织特异性和免疫安全性，也为 rAAV 在基因编辑、体内重编程等更复杂应用场景提供了技术基础。其中：

公司采用定向进化策略，建立了基于非人灵长类动物模型的 In vivo 选择体系，采用文库迭代筛选方法，以靶组织转导效率为筛选指标，获得多种高效的新型血清型；同时结合结构生物学与计算建模，对衣壳关键氨基酸位点进行定点替换或插入修饰，调控受体结合特性与免疫识别能力，从而实现组织趋向性与免疫原性的可控设计。通过该策略，公司已获得多种具有独特生物学特性的 rAAV 血清型，为公司在神经系统和代谢性疾病等领域提供了更广阔的递送工具基础。

公司采用理性设计策略，构建了基于 LACTOR™靶向偶联技术的下一代主动靶向 rAAV 递送载体。该技术通过化学或酶促方式，将特定配体、肽段或抗体片段以可控位点精确偶联至 rAAV 衣壳表面，在不改变衣壳核心结构与装载能力的前提下，引入受体介导的主动靶向机制。相较于传统基因工程改造血清型的方法，LACTOR™技术具有偶联位点可控、配体类型灵活等优势，使 rAAV 的组织趋向性由筛选转变为分子层面的理性设计。基于该技术，公司已获得多种具有明确生物学优势的主动靶向 rAAV 载体。例如，针对中枢神经系统递送需求，公司开发的 BBB 穿透型 rAAV 在动物模型中的脑内递送效率较目前临床应用最广泛的 CNS 血清型 AAV9 提高约 6 倍，同时肝脏非靶向分布降低约 70%。

LACTOR™主动靶向偶联技术示意图



选配化的靶向AAV载体平台

- 突破天然血清型的细胞嗜性限制
- 载体模块化平台设计
- 工艺模块化平台

公司基因治疗在研管线广泛应用 rAAV 载体，基于定向进化的新型血清型，拟应用于 VGN-R13 的产品开发中，同时公司基于 LACTOR™主动靶向平台构建的神经细胞特异性的 rAAV 载体，拟应用于阿尔茨海默症项目 VGN-C802 的产品开发中，用于实现对中枢神经系统神经元细胞的高效、定向基因递送，并降低非神经细胞（例如胶质细胞）的递送。该技术为降低给药剂量、提升长期治疗安全性提供了新的解决路径，也为 rAAV 基因治疗从遗传性疾病向退行性疾病等复杂适应症拓展奠定了关键递送基础。

3) ViLNP®脂质纳米粒递送技术平台

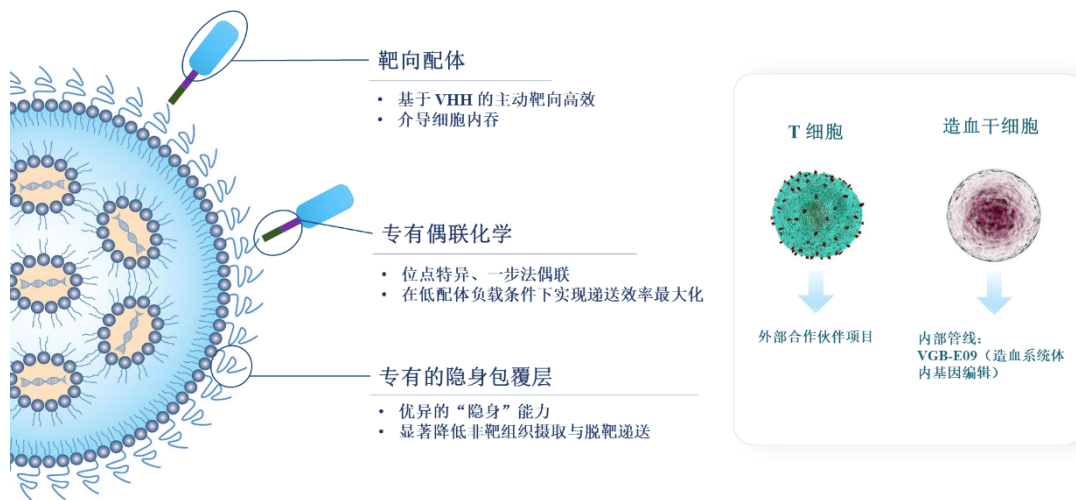
从全球技术发展趋势看，非病毒载体，尤其是 LNP 体系，正逐步发展为体内核酸递送和基因编辑领域的关键核心技术。其核心竞争力集中体现在可离子化脂质分子设计、纳米粒组装规律、体内分布调控以及安全代谢特性等底层能力。目前，成熟的 LNP 核心技术主要掌握在少数专注于核酸递送的平台型企业手中，相关专利体系在分子结构、配方比例及制备工艺等方面形成了较为系统的布局，对后进入者构成技术和知识产权壁垒。在中国市场，LNP 技术的研发和产业化长期受到海外核心专利的制约，尤其是在可离子化脂质分子结构和关键制备工艺方面，面临着核心挑战。

公司构建了中国少数具备系统性原创设计和数据支撑的可离子化脂质(CIL)

分子库，覆盖多种不同化学骨架类型，并建立了“结构优化—递送性能—体内代谢”之间的系统关联模型。基于该分子库，公司筛选并优化获得可离子化脂质 L52715。该分子在体内递送效率、代谢速率、安全性及制造可行性等方面均达到国际先进水平，并已实现对外技术授权。

此外，针对 LNP 在天然状态下以肝脏富集、缺乏主动靶向能力的行业共性难题，公司进一步开发了 CLAMP 抗体偶联 LNP 体系。通过系统研究 LNP 与血浆蛋白相互作用规律，公司提出并验证了“表面特性—组织趋向性”的设计理念，从脂质结构、电荷密度、PEG 化程度及颗粒表面动力学等多个维度对递送行为进行调控，逐步构建起覆盖多类型的递送配方体系。在保持 LNP 整体稳定性和生物相容性的前提下，CLAMP 体系可通过模块化方式更换靶向配体，实现对血液系统、免疫细胞及中枢神经系统等组织的有效递送。同时，公司还针对性地开发了 LNP 规模化线性放大生产技术，为临床及商业化的大规模量产奠定了基础。

CLAMP 靶向偶联 LNP 结构与应用示意图



截至目前，ViLNP[®]平台正应用于公司 VGB-E09 管线的开发。该产品具备靶向人体造血干细胞的能力，并与公司 ViCas 精准编辑平台（AaCas12b^{Max} 系统）组合，实现地中海贫血和镰状细胞病的体内基因编辑治疗。目前，除发行人外，国内仅有极少数企业公开报道具备类似技术路线。此外，凭借在可离子化脂质、靶向递送与偶联化方面的技术优势，公司 ViLNP[®]平台已获得多家被授权方认可，覆盖 In vivo CAR-T、肿瘤疫苗及环状 RNA 等多个应用方向。相关被授权方管线的体内递送效率和临床前/临床数据进一步验证了 ViLNP[®]平台在递送效率、安全

性和可扩展性方面的技术先进性。

4) ViCas 精准编辑平台（AaCas12b^{Max} 系统）

基因编辑技术的出现，推动了基因与细胞治疗从“基因导入”迈向“精准修复”的新阶段，是当前先进性疗法发展的核心驱动力之一。基因编辑技术能够直接作用于致病基因本身，实现基因敲除、调控或修复等，从而在源头层面纠正疾病的分子机制。基因编辑技术可与病毒载体和非病毒载体递送体系灵活结合，显著拓展了其在体内治疗和细胞工程化改造中的应用空间。

从全球技术格局看，当前应用最为广泛的基因编辑技术体系为以 CRISPR/Cas 系统为代表的核酸酶编辑技术。以 Cas9 为代表的早期 CRISPR 技术在科研和临床转化中应用广泛。相关核心专利主要集中于少数国际科研机构 and 生物技术公司手中，对后进入者在技术选择和产业化路径上提出了更高要求。在上述背景下，公司围绕“高精度、高安全性与可递送化”三项核心目标，持续布局自主可控的基因编辑技术平台，构建了 ViCas 精准编辑平台(AaCas12b^{Max} 系统)，适用于基因敲除及表达调控等广泛应用场景，为公司基因与细胞治疗产品的开发提供了关键技术支撑。

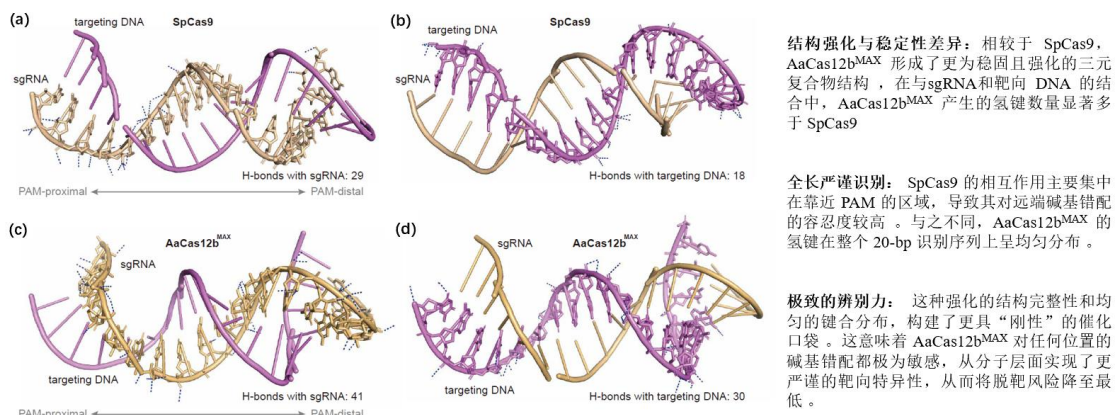
ViCas 精准编辑平台源自 AaCas12b 编辑系统。该系统最早于 2018 年由中国科学院动物研究所报道，因其分子量小、切割机制相对温和，在理论上具备低脱靶和良好递送适配性的潜力，被视为区别于 Cas9 的新编辑工具。发行人与中科院动物所/北京干细胞与再生医学研究院（以下简称“许可人”）签署了《Cas12 编辑工具相关科技成果转化、新药开发与商业化合作协议》，许可人授权发行人 Cas12 编辑工具相关专利（许可技术）使用权，用于预防及治疗人类疾病相关基因治疗药物和细胞药物领域的技术开发及商业化。

由于 Cas12b 家族在天然状态下普遍存在哺乳动物细胞内活性偏低的问题，早期报道多停留在科学发现层面，难以直接满足产业化应用对编辑效率和一致性的要求。因此，系统性的工程化改造是 Cas12b 走向临床和产业化的关键前提。围绕上述核心瓶颈，公司对引进自许可人的原始 AaCas12b 开展了多层次、系统性的工程化优化，形成了具备实际应用可行性的 AaCas12b^{Max} 编辑技术解决方案。公司在不改变其天然低脱靶切割特性的基础上，通过序列与结构层面的综合改造，

显著提升其在哺乳动物细胞中的表达稳定性、核内定位效率及催化活性。整体优化后，AaCas12b^{Max}编辑技术在临床应用场景下（RNP 复合物或 LNP 递送体系下）效率提升了 1~2 个数量级。在造血干细胞（HSC）、T 细胞等原代细胞中，AaCas12b^{Max}系统可实现>90%的稳定编辑效率，为体内编辑和工程化细胞治疗奠定了关键技术基础。

在安全性方面，AaCas12b^{Max}系统显示出显著优于 Cas9 系统的编辑特性。相关研究表明³⁶，该系统在全基因组尺度下呈现几乎无可检测脱靶事件，同时染色体异位和大规模结构变异发生率较 Cas9 系统降低约一个数量级。这一特征有效缓解了体内编辑和多靶点编辑场景中长期存在的安全性痛点，使 ViCas 平台在需要多位点同时敲除或长期体内作用的治疗策略中具备明显优势。

AaCas12b^{Max} 与 SpCas9 的三元复合物结构对比示意图



截至目前，公司 ViCas 精准编辑平台正应用于包括 VGB-E09 在内的体内基因编辑管线研究中。AaCas12b^{Max}系统几乎无脱靶的编辑特性，使其在体内递送和长期疗效要求较高的应用中具备显著优势。此外，在 AaCas12b^{Max}系统体外基因编辑改造后的细胞疗法产品 VGN-Ex05e 与 VGIm-Ex04 等管线也展现出功能优势。在对外合作方面，AaCas12b^{Max}系统已成功支持被授权方的产品获得美国 FDA 批准开展临床研究，验证了该编辑系统在高复杂度、多位点编辑场景下的安全性和可行性。

5) 多能干细胞编程及分化技术平台

³⁶ Sun, Jingwei et al. High-fidelity AaCas12b^{Max} enables the development of an engineered T cell therapy with enhanced safety and functional fitness Molecular Therapy, Volume 33, Issue 12, 6101 - 6117

随着干细胞与再生医学技术的不断成熟，全球细胞治疗正从“细胞替代”向“功能重建与系统重塑”演进。早期干细胞治疗主要依赖未经工程化或有限修饰的细胞，通过移植实现组织补充或旁分泌支持，其疗效高度依赖细胞存活率和微环境适应性，且在免疫排斥、功能一致性和长期稳定性方面存在显著挑战。近年来，国际领先机构与企业逐步形成共识：结合多能干细胞定向分化和多重基因编辑技术，构建兼具低免疫原性、高移植存活能力、治疗效能增强的细胞治疗药物。

该技术平台，正是基于上述全球趋势构建的以多能干细胞编程及分化为核心的工程化再生医学路径。公司并未将细胞视为单纯的“递送载体”或“替代材料”，而是将其作为可被深度工程化的功能系统，通过与公司基因编辑与递送平台的深度融合，实现细胞层级的精准设计与功能重建。

在技术路径上，公司以多能干细胞（PSC）为起点，构建了稳定、可扩增、可工程化的基础细胞体系，目前已具备涵盖外胚层、中胚层及内胚层在内的全三胚层定向分化能力。在此基础上，依托自主基因编辑平台，对细胞进行多位点、可组合的基因改造，一方面实现低免疫原性与异体通用化，另一方面实现功能增强与疾病相关表型的系统性优化。例如，在 VGIIm-Ex04 项目上，公司通过调控关键代谢相关靶点，显著增强了分化过程中细胞的稳健性（Robustness）。最终通过规模化悬浮分化工艺，实现了从实验室研发向工业级规模化生产的升级，形成货架型的细胞治疗产品形态。这一逻辑使公司能够将复杂疾病机制，直接映射为细胞层级的工程设计方案，更接近“活体药物”治疗系统，而非依赖细胞在体内的随机适应或偶然存活。

在此基础上，公司已建立覆盖神经系统疾病和代谢性疾病的细胞治疗管线，如基于多能干细胞分化的 GABA 能神经元细胞治疗项目 VGN-Ex05e，以及低免疫原性、功能增强型工程化胰岛细胞项目 VGIIm-Ex04。该平台可与公司的递送技术、基因编辑技术协同演进，为未来更多组织类型和疾病领域提供可复制、可迭代的工程化解决方案，为公司在先进疗法领域的长期创新与产品布局奠定坚实基础。

6) 高产技术平台

与传统药物不同，基因与细胞治疗产品多以病毒载体、脂质纳米粒或活细胞

为最终药物形态，其生产过程涉及生物体系放大、复杂工艺控制及高度一致性的质量管理，整体难度显著更高。如何在保证质量与安全性的前提下，实现高产量、低成本的规模化制造，是全球范围内基因与细胞治疗产业普遍面临的核心挑战。

从行业实践看，基因与细胞治疗生产面临的共性难点主要体现在以下几个方面：①单位产量低、批间波动大。无论是 rAAV 等病毒载体，还是工程化细胞产品，其生产高度依赖生物体系状态，对细胞活性、转染效率、培养条件和工艺参数高度敏感，容易造成批次间差异；②放大难度高。实验室或中试规模下验证有效的工艺，往往在放大至临床或商业规模时出现产量下降或质量波动，限制了产品可及性；③制造成本高。高昂的原材料成本、复杂的工艺流程以及低产率，直接推高了基因与细胞治疗产品的生产成本；④质量控制复杂。病毒载体与细胞产品属于高度异质的生物制品，对纯度、完整性、活性及安全性指标的检测要求高，质控体系构建难度大。

针对上述问题和挑战，公司建立了以整合化工程平台为核心、以稳健复现为优先目标的生产体系，以 VIHIYI[®] 高产 AAV 生产体系为例：①针对单位产量低、批间波动大难题，整合早期研究的 GOI 序列设计、质粒优化和工艺平台的物料与参数匹配测试，实现源于设计的体系化优化。②针对工艺放大痛点，通过源于早期的富余设计和关键参数锁定，结合上游优化细胞培养与转染工艺、下游完善产品分离与纯化流程，实现高产和可重现的工艺放大。③针对成本高的问题，以基于技术改进的产量优化为核心，结合基于效率的开发周期控制与供应链完善，实现单位成本控制。④针对复杂质控难题，多渠道深化质量研究，完善对完整性、活性及安全性指标的检测方法开发和效果验证，夯实质量控制。目前公司已实现业界一线水平的 AAV 产能和质量，产品具备高产、高实心率和超低错包率等极佳质量属性。同时，平台拥有完善的质量控制体系，并配套有多个针对项目的专属检测项，已成功应用于多个项目中。

2、核心技术平台的知识产权保护

公司已建立严谨而缜密的知识产权保护体系，围绕创新产品管线在国内、国际均搭建了有效的专利保护体系。截至本招股说明书签署日，公司拥有 13 项境内发明专利与 9 项境外发明专利。同时，公司与全体员工签署了附有保密义务的相关协议，对公司的商业秘密、核心技术以及知识产权归属等事项予以明确保护。

（二）核心技术取得的技术保护措施

公司围绕主要在研产品已形成多项专利或正在申请专利，具体参见本节之“一/（二）主营产品情况”和“九/（一）主要产品及服务的核心技术”。截至本招股说明书签署日，公司拥有境内授权发明专利 13 项，境外授权发明专利 9 项。公司对现有核心技术的保护措施主要有：

公司已构建系统化的知识产权管理体系，通过制定并实施《知识产权合规义务识别与监控控制程序》《知识产权风险管理控制程序》《知识产权争议处理控制程序》《知识产权保密控制程序》等程序进行知识产权的风险管理、争议处理及商业秘密保护，并结合《专利管理制度》《商标管理制度》《涉密信息管理制度》及《公司专利奖励管理办法》等制度文件，全面规范知识产权创造、运用、保护与管理流程，激励员工创新。目前，公司及全资子公司泰昶生物均已获得知识产权合规管理体系认证证书。

同时，公司与核心技术人员均签署了《竞业限制协议》和《保密与知识产权归属协议》，明确商业秘密保护范围、核心技术归属及知识产权权属，防范技术流失与不正当竞争。

（三）科研实力和承担的重大科研项目情况

1、重要资质、奖项及荣誉

序号	获奖主体	资质/奖项/荣誉名称	授予年份	授予单位
1	天泽云泰	创新型中小企业	2023 年	上海市经济和信息化委员会
2	天泽云泰	上海市专精特新中小企业	2024 年	上海市经济和信息化委员会
3	泰昶生物	高新技术企业	2024 年	上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局
4	泰昶生物	创新型中小企业	2025 年	上海市经济和信息化委员会

2、发表的核心期刊论文

公司已发表的与核心技术/产品相关的论文共 2 篇，具体情况如下：

序号	期刊/书籍名称	题目	发表时间
1	BMJ Open Ophthalmol.	Natural history of progressive visionloss in Bietti crystalline dystrophy: amodel-based meta-analysis	2025 年
2	Molecular Therapy: Methods	Preclinical studies of an AAV8-CYP4V2 genetherapy VGR-R01 for the treatment of Bietticrystalline dystrophy	2025 年

序号	期刊/书籍名称	题目	发表时间
	& Clinical Development		

（四）主要在研产品及已上市产品情况

1、在研产品

发行人在研管线集中于基因治疗产品和细胞治疗产品，疾病领域覆盖眼科疾病和神经系统疾病等，公司正在进行的研发项目情况参见本节之“一/（二）主营产品情况”部分内容。

2、已上市产品

截至本招股说明书签署日，公司尚无药品上市。

（五）发行人的研发投入情况

公司最近三年累计研发投入为 61,722.90 万元，最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例为 2475.58%。截至 2025 年 12 月 31 日，报告期内累计研发投入 61,722.90 万元。报告期内研发投入情况具体如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
研发投入	19,637.89	19,266.70	22,818.31
研发投入（扣除股份支付）	15,506.95	16,966.83	18,472.05
营业收入	2,167.63	325.63	-
研发投入占营业收入的比例	905.96%	5916.73%	不适用
研发投入占营业收入的比例（扣除股份支付）	715.39%	5210.45%	不适用

注：公司产品均处于在研状态，尚未形成销售收入，研发投入占营业收入的比例不具有参考性。

（六）对外授权/转让与合作研发情况

1、对外授权/转让

依托领先技术实力，天泽云泰积极推进技术成果转化，公司 LNP 和 AaCas12b^{Max} 等技术已实现在 In vivo CAR-T、TIL、UCAR-T、肿瘤疫苗等领域的对外授权，公司愿通过对外技术许可授权，共同推进中国先进治疗药品的发展。

2、合作研发

公司与中科院动物所和北京干细胞研究院存在技术授权引进与合作开发两种合作方式。

（1）技术授权引进

公司自中科院动物所和北京干细胞研究院引进了其原始 AaCas12b 技术，具体情况如下：

授权技术	合作开始时间	付款形式	合作对象	主要合作内容
AaCas12b 编辑技术	2022 年	首付款+里程碑+销售分成	中科院动物所/北京干细胞研究院	合作方向天泽云泰授权许可相关专利（含申请中专利）；天泽云泰对原始 AaCas12b 技术进行优化、改造和挖掘，使其具备工业化产量和临床应用潜力；并独立负责药品注册路径下合作项目的基础研究、临床研究、注册试验以及生产和销售。

（2）合作开发

①多能干细胞合作开发

公司与中科院动物所就多能干细胞进行合作开发，具体情况如下：

合作项目	合作开始时间	付款形式	合作对象	主要合作内容
多能干细胞	2021 年	首付款+里程碑+销售分成	中科院动物所	合作方授权天泽云泰使用多能干细胞技术资料 and 专有技术，并提供多能干细胞株；天泽云泰负责对种子细胞进行功能验证、研制免疫兼容性种子细胞并进行药物的开发和商业化。

②管线合作开发

发行人与中科院动物所和北京干细胞研究院合作开发了 VGM-R02b 与 VGN-C801 产品，具体情况如下：

在研管线	合作开始时间	付款形式	合作对象	主要合作内容
VGM-R02b	2022 年	首付款+里程碑+销售分成	中科院动物所/北京干细胞研究院	合作方向天泽云泰提供治疗戊二酸血症 I 型的产品相关研究资料；天泽云泰负责进行药物的开发和商业化。
VGN-C801	2026 年	首付款+里程碑+销售分成	中科院动物所/北京干细胞研究院	合作方授权天泽云泰许可技术及其相关资料，天泽云泰负责进行药物的开发和商业化。

公司与中科院动物所和北京干细胞研究院签订的重要合同参见本招股说明

书“第十节/一/（四）其他合同”。

（七）发行人研发人员情况

公司的研发人员指直接从事研发活动的人员以及与研发活动密切相关的管理人员和直接服务人员。公司根据业务需求设计组织架构、将研发人员划分至不同研发部门，包括药物研发部、技术创新和转化研究部、注册及临床开发部等。

报告期各期末，公司研发人员数量及占比情况如下：

单位：人

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
研发人员数量	107	97	117
公司员工数量	148	125	148
研发人员占比	72.30%	77.60%	79.05%

上述各期研发人员的学历构成如下：

单位：人

学历	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	人数	比例	人数	比例	人数	比例
博士	22	20.56%	22	22.68%	30	25.64%
硕士	34	31.78%	36	37.11%	47	40.17%
本科	47	43.93%	36	37.11%	35	29.91%
大专及以下	4	3.74%	3	3.09%	5	4.27%
研发人员总数	107	100.00%	97	100.00%	117	100.00%

1、核心技术人员情况

公司核心技术人员情况如下：

姓名	学历背景及专业资质	重要科研成果及奖项	对公司的主要研发贡献
赵小平	中国人民解放军军事医学科学院药理学博士	赵小平博士现任公司董事长、总经理。拥有近 20 年的非临床和转化医学领域工作经验。赵小平博士在国内外学术期刊发表多篇论文；积极参与了相关行业指导原则起草和专家意见会；获得浦东新区“明珠领军人才”等称号。	主要负责制定公司战略方向、统筹公司日常运营、推进技术平台及研发管线的构建与迭代、主导公司对外合作、统筹产品研发至生产的全流程工作等。

姓名	学历背景及专业资质	重要科研成果及奖项	对公司的主要研发贡献
吕华	中国药科大学药物代谢动力学博士	吕华博士是公司董事、核心技术人员、临床开发与注册法规事务部负责人。吕华博士具有超过 15 年的新药研发经验，参与多项创新分子的研发和早期临床工作，在抗感染、免疫和代谢领域有众多小分子、抗体药物以及高端制剂的成功开发案例。吕华博士在国际学术期刊发表多篇学术论文，获得浦东新区“明珠计划”菁英人才等称号。	主要负责制定公司产品的全球临床开发策略与注册申报路径，主导临床研究方案及关键文件的设计与撰写，推动临床研究中心筛选、合作建立与试验执行，负责临床开发计划的制定与迭代等。
朱晰	四川大学药剂学博士	朱晰博士是公司董事、核心技术人员、技术创新与转化研究部负责人。朱晰博士拥有超过 10 年的工业界非临床至临床转化及 LNP 研究经验。朱晰博士在国际学术期刊发表论文 40 余篇；获美国纳米医学学会起步研究者奖、教育部科研优秀成果自然科学一等奖等奖项；入选上海市青年科技英才扬帆计划、上海市东方英才计划、浦东新区“明珠计划”菁英人才等。	主要负责公司产品的非临床研究和转化以及 ViLNP [®] 脂质纳米粒递送平台、ViVec [®] AAV 病毒递送平台的建设。
陶冶铮	复旦大学药理学博士	陶冶铮博士是公司核心技术人员、药物研发执行总监，拥有超过 15 年的神经退行性疾病干细胞疗法及基因治疗研发经验。陶冶铮博士在国际学术期刊发表论文十余篇，其中以共同第一作者在 Cell Stem Cell（干细胞领域顶刊）发表研究成果；入选上海市白玉兰人才计划浦江项目等。	主要负责退行性疾病创新疗法的立项与管线开发，并主导神经系统药物递送新载体的开发工作。推进公司基因表达与功能重建系统设计与构建平台和 ViVec [®] AAV 病毒载体递送平台的建设。
瞿苏	复旦大学基础医学院生物化学与分子生物学博士	瞿苏博士是公司核心技术人员、药物研发高级总监，拥有超过 15 年的药物研发经验。瞿苏博士在国际学术期刊发表多篇论文，深耕肿瘤免疫、细胞治疗与多能干细胞分化领域。入选浦东新区“明珠计划”菁英人才等。	主要负责体外基因编辑细胞治疗项目的早期研发、工艺开发以及相关创新性基因编辑靶点开发的全链条研发工作，推进多能干细胞编程及分化技术平台的建设。

上述发行人核心技术人员及其简历参见本招股说明书“第四节/十三/（四）核心技术人员”的相关内容。

2、在发行人核心技术和产品研发过程中发挥重要作用的人员离职情况

报告期内，公司未发生核心技术人员离职情况。

3、对核心技术人员的约束激励措施

公司已对核心技术人员实施了科学的激励措施和严格的约束措施，包括劳动合同、竞业限制协议、保密与知识产权归属协议等，维持核心技术人员的稳定与

技术保密。

（八）发行人的技术创新机制和安排

1、基于需求与技术的双轮驱动创新机制

公司构建了以临床需求牵引与前沿技术演进相结合的双轮驱动创新机制，形成“前瞻布局—系统研发—平台驱动”的持续创新体系。在立项源头，公司以未被满足的重大临床需求和疾病深层生物学机制为出发点，系统评估现有治疗手段的局限性，并结合基因递送、基因编辑等底层技术的发展趋势，前瞻性布局具有长期价值和平台延展性的研发方向。

在具体决策机制上，公司在项目立项阶段即引入跨部门协同评审机制，由研发、CMC、临床、注册等多部门负责人共同组成项目立项评审委员会，围绕靶点与疾病机制的科学合理性、潜在临床价值、递送与工艺可行性、质量控制路径及注册策略等关键要素进行多维度、系统化评估，确保研发项目在科学性、可转化性与产业化可行性之间实现平衡。

依托自主构建的靶点验证体系、载体与表达系统设计平台、工艺开发与放大体系以及系统化的临床前研究能力，公司形成了以“设计—构建—测试—学习（DBTL）”为核心的工程化研发闭环，通过持续的数据积累和技术迭代，不断优化研发决策质量与执行效率，提升候选产品的创新水平和临床转化成功率，逐步构建具有全球竞争力和可持续演进能力的研发管线体系。

2、激发创新活力的制度与文化建设

为持续激发创新潜能并推动高价值成果转化，公司建立了覆盖研发全链条的系统性激励与管理机制。公司推行以目标为导向的研发项目里程碑管理制度，在项目关键阶段设定科学、清晰且可量化的技术与转化目标，并通过过程评估与质量控制相结合的方式，确保研发进度、技术质量与风险管理始终处于可控状态。

在人才激励与发展方面，公司构建了“技术职称序列”与“管理晋升序列”并行的职业发展双通道，为科研人员提供与其专业贡献相匹配的职业成长路径、薪酬回报及中长期激励安排，充分调动技术人才长期深耕核心领域的积极性。同时，公司通过定期组织技术研讨会、跨团队项目复盘及专题工作坊等形式，促进不同技术平台和业务单元之间的交流协作，营造开放、理性、以问题解决为导向

的创新文化氛围。

3、多层次、系统化的人才支撑体系

公司高度重视创新人才体系建设，持续引进在基因与细胞治疗领域具备深厚学术背景和产业转化经验的高端专业人才，并为其提供具有前瞻性和自主性的科研平台、资源配置与决策参与空间，充分释放核心人才在技术方向选择和平台建设中的引领作用。

与此同时，公司通过关键项目历练、资深专家导师制及定制化能力提升计划，加速青年科研骨干在复杂项目管理、跨学科协同及工程化研发能力方面的成长。为保障人才体系的长期稳定与结构优化，公司不断完善覆盖各技术序列的人才梯队建设方案和职级评价标准，推动人才队伍的动态储备与有序发展，为公司持续创新能力和长期可持续发展提供坚实的人才保障

十、生产经营中涉及的主要环境污染物及其处理措施

报告期内，发行人严格执行环境保护的相关法律法规，未发生环境污染事件和生态安全领域的重大违法行为。

（一）主要环境污染物

报告期内，公司主要产生的污染物种类和处理措施如下：

产生环节	类别	具体污染物	产生场景	治理措施
研发	废气	氯化氢、丙酮、非甲烷总烃、TVOC、甲醇、异丙醇、乙腈、乙酸、二甲基亚砷	实验收集	废气收集后经活性炭吸附装置处理
	废水	生活废水：CODCr、BOD5、NH3-N、TN、pH、COD、SS、氨氮、TP 实验废水：pH、CODcr、SS、氨氮、BOD5、粪大肠菌群数	生活办公及实验收集	生活废水：接入市政污水管网统一处理； 实验废水：集水池收集，中和、经次氯酸钠消毒后，处理达标后接入市政污水管网统一处理
	固体废弃物	一般固废：生活垃圾、废纸箱、废包装材料 危险废物：废耗材、废化学试剂、实验残渣、实验室固体废物、废活性炭、废滤芯等	一般固废产生于生活办公； 危险废物主要产生于产品研发和生产、实验室、质量检测等过程	一般固废：分类存放并由环卫部门统一清运或委托一般工业固废处置单位处理； 危险废物：分类存放并委托有相应资质的单位处置
	噪声	噪声	空调机组、排风风机、冷却塔、空压机、风冷模块热泵机组、离心风机等	选用低噪声设备、设备设置、设备设置隔声/减振等措施以减少噪声对周围影响

产生环节	类别	具体污染物	产生场景	治理措施
生产	废气	氨、硫化氢、臭气等	存放及使用过程中挥发	废气收集后经活性炭吸附装置处理
	废水	生活废水：CODCr、BOD5、NH3-N、TP、TN、SS 生产废水：pH、CODCr、BOD5、NH3-N、TP、TN、SS、粪大肠菌群、LAS	生活办公及生产运营	生活废水：接入市政污水管网统一处理； 生产废水：进入灭活罐经次氯酸钠化学灭活后进入污水站，再经处理达标后接入市政污水管网统一处理
	固体废弃物	一般固废：生活垃圾、废包装材料等 危险废物：废耗材、废化学试剂等	一般固废产生于生活办公； 危险废物主要产生于产品生产、实验室、质量检测等过程	一般固废：分类存放并由环卫部门统一清运或委托一般工业固废处置单位处理； 危险废物：分类存放并委托有相应资质的单位处置
	噪声	噪声	空调机组、空压机、排风风机、冷却塔等	选用低噪声设备、设备设置、设备设置隔声/减振等措施以减少噪声对周围影响

报告期内，公司产生的各项污染物均能够达标排放，公司的各环保设施均正常使用及运营。公司日常经营活动产生的污染物主要系废气、废水、噪声及固体废物，废气收集后经活性炭装置处理后排放，废水经预处理及生化处理达标后经污水处理设施消解后排放，噪声经必要措施处理后可符合相应排放标准，一般固体废物根据相关规定分类、贮存以及处理，固体及液体危险废物委托有资质的危废处置单位、运输单位进行转运、处置。

（二）主要处理设施、实际运行情况及处理能力

报告期内，发行人主要环保处理设施情况如下：

序号	设施名称	处理排放物种类	设施状态
1	DA001（实验室排气筒）	非甲烷总烃、TVOC、甲醇、异丙醇、乙腈、乙酸、二甲基亚砷	正常
2	集水池	pH、CODCr、SS、氨氮、BOD5、粪大肠菌群数	正常
3	危废暂存仓库	危险废物	正常
4	医废暂存仓库	医疗废物	正常
1	质检实验室废气排放口	非甲烷总烃、TVOC、HCl、丙酮	正常
2	污水站废气排放口	臭气浓度、NH ₃ 、H ₂ S	正常
3	危废暂存仓库	危险废物	正常
4	医废暂存仓库	医疗废物	正常
5	污水站	pH、CODCr、BOD5、NH3-N、TP、TN、SS、粪大肠菌群、LAS、总余氯	正常

报告期末，发行人相关污染物均达标排放，前述环保设施均有效运行，处理能力能够满足每年的污染物排放量，实际运行情况良好。

（三）公司环保相关费用支出情况

报告期内，公司危废处置费用及环保维护费用各期金额分别为 85.19 万元、80.85 万元及 184.78 万元。随着研发管线商业化的不断推进，未来公司将结合实际经营与发展情况相应提升对污染物的处置能力，严格按照环保部门要求妥善处置各类环境污染物，实现污染物的持续达标排放。

（四）已取得的环评批复

发行人及其子公司建设项目取得的环评批复具体情况如下：

序号	投资项目备案证号	项目名称	颁发时间	颁发单位
1	沪浦环保许评【2021】24号	上海天泽云泰生物医药有限公司研发中心项目	2021/1/22	上海市浦东新区生态环境局
2	中（沪）自贸管环保许评【2024】5号	泰昶生物商业化生产基地项目	2024/3/27	中国（上海）自由贸易试验区管理委员会
3	中（沪）自贸管环保许评【2025】3号	泰昶生物 GMP 细胞治疗车间改造项目	2025/1/16	中国（上海）自由贸易试验区管理委员会

十一、发行人的境外经营情况

报告期内，公司无境外生产经营情况。

十二、公司产品的质量和安全情况

报告期内，公司未发生产品召回、导致医疗事故或医疗纠纷及其他质量和安全性事项，未受到产品质量和安全相关的行政处罚。

第六节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自本公司经审计的财务报告及其附注或据其计算所得，并以合并数反映。公司提醒投资者关注与本招股说明书同时披露的相关经审计财务报告全文，以获取更详细的财务资料。

本节中货币金额单位如不特殊注明，以人民币元计，且保留两位小数点。部分数据的加总之和与列示的合计数尾数部分可能存在差异，为四舍五入所致。

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
流动资产：			
货币资金	943,670,431.44	119,292,585.53	275,107,195.27
交易性金融资产	220,664,591.32	50,167,019.13	-
应收账款	3,100,123.88	39,122.14	-
预付款项	5,143,897.90	4,943,325.04	8,835,290.41
其他应收款	768,699.62	710,005.22	487,751.98
存货	7,891,907.30	9,300,459.11	10,302,444.60
其他流动资产	19,810,128.71	3,896,397.65	2,169,842.37
流动资产合计	1,201,049,780.17	188,348,913.82	296,902,524.63
非流动资产：			
长期应收款	2,590,220.60	3,527,495.50	2,653,915.92
固定资产	36,451,517.97	46,894,993.16	52,515,309.85
在建工程	-	-	6,663,667.15
使用权资产	23,645,605.43	39,340,830.35	36,331,660.61
无形资产	155,889.92	398,025.39	345,629.71
长期待摊费用	7,151,630.10	10,909,632.34	3,414,518.11
其他非流动资产	36,018,472.67	42,402,243.77	42,170,251.33
非流动资产合计	106,013,336.69	143,473,220.51	144,094,952.68
资产总计	1,307,063,116.86	331,822,134.33	440,997,477.31
流动负债：			

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
短期借款	46,018,779.54	59,925,078.24	-
应付账款	18,587,633.58	39,085,162.01	17,520,755.87
应付职工薪酬	16,008,735.08	13,673,429.91	15,741,535.68
应交税费	1,663,360.04	659,238.93	694,048.11
其他应付款	5,637,660.37	3,568,432.37	2,128,394.25
一年内到期的非流动负债	12,625,525.28	10,147,010.61	5,797,363.88
其他流动负债	4,851,744.23	4,033,808.50	2,220,348.22
流动负债合计	105,393,438.12	131,092,160.57	44,102,446.01
非流动负债：			
长期借款	37,045,130.54	-	-
租赁负债	18,401,368.14	34,625,641.65	32,715,867.53
递延收益	2,673,388.99	3,872,017.24	2,642,606.27
其他非流动负债	471,698.11	-	-
非流动负债合计	58,591,585.78	38,497,658.89	35,358,473.80
负债总计	163,985,023.90	169,589,819.46	79,460,919.81
股东权益：			
股本	180,000,000.00	2,286,393.00	2,286,393.00
资本公积	1,105,361,787.52	1,496,693,803.27	1,472,815,924.59
未弥补亏损	-142,283,694.56	-1,336,747,881.40	-1,113,565,760.09
归属于母公司股东权益合计	1,143,078,092.96	162,232,314.87	361,536,557.50
少数股东权益	-	-	-
股东权益合计	1,143,078,092.96	162,232,314.87	361,536,557.50
负债和股东权益	1,307,063,116.86	331,822,134.33	440,997,477.31

（二）合并利润表

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
营业收入	21,676,348.44	3,256,307.04	-
减：营业成本	2,382,944.53	906,513.64	-
税金及附加	440,520.98	99,841.55	136,230.91
销售费用	1,101,879.24	1,300,555.17	495,533.24
管理费用	45,421,826.44	38,060,855.03	37,254,087.65
研发费用	196,378,884.18	192,667,046.49	228,183,086.58

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
财务费用	1,456,244.63	334,148.54	-3,528,761.51
其中：利息费用	3,378,115.28	3,184,927.65	899,486.29
利息收入	2,008,772.06	2,866,246.86	4,440,906.97
加：其他收益	4,166,193.34	4,365,634.40	5,639,138.25
投资收益	1,478,382.26	521,131.98	-
公允价值变动收益	664,591.32	167,019.13	-
信用减值损失	-117,031.71	-59,734.46	-53,347.78
资产减值损失	-	-	-18,032,243.37
资产处置损益 (损失以“-”号填列)	1,458,933.30	-15,988.03	26,600.19
营业亏损	-217,854,883.05	-225,134,590.36	-274,960,029.58
加：营业外收入	566,041.02	2,036,792.45	1,886,796.47
减：营业外支出	123,684.51	84,305.70	673,492.00
亏损总额	-217,412,526.54	-223,182,103.61	-273,746,725.11
减：所得税费用	-	17.70	1,581.99
净亏损	-217,412,526.54	-223,182,121.31	-273,748,307.10
按经营持续性分类			
持续经营净亏损	-217,412,526.54	-223,182,121.31	-273,748,307.10
按所有权归属分类			
归属于母公司股东的净亏损	-217,412,526.54	-223,182,121.31	-273,748,307.10
少数股东损益	-	-	-
其他综合收益的税后净额	-217,412,526.54	-223,182,121.31	-273,748,307.10
归属于母公司股东的其他综合收益的税后净额	-217,412,526.54	-223,182,121.31	-273,748,307.10
将重分类进损益的其他综合收益			
外币财务报表折算差额	-	-	-
综合收益总额	-217,412,526.54	-223,182,121.31	-273,748,307.10
其中：			
归属于母公司股东的综合收益总额	-217,412,526.54	-223,182,121.31	-273,748,307.10
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-
每股收益			
基本每股亏损	-1.21	不适用	不适用
稀释每股亏损	-1.21	不适用	不适用

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	18,853,782.48	3,177,358.86	-
收到的其他与经营活动有关的现金	7,401,111.25	10,498,084.68	13,661,341.31
经营活动现金流入小计	26,254,893.73	13,675,443.54	13,661,341.31
购买商品、接受劳务支付的现金	318,000.00	-	-
支付给职工以及为职工支付的现金	75,918,357.56	80,692,115.57	83,194,750.02
支付的各项税费	56,880.05	46,986.68	92,060.09
支付的其他与经营活动有关的现金	124,476,625.70	85,741,718.66	142,183,040.35
经营活动现金流出小计	200,769,863.31	166,480,820.91	225,469,850.46
经营活动使用的现金流量净额	-174,514,969.58	-152,805,377.37	-211,808,509.15
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	1,093,645,401.39	241,521,131.97	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	587,153.44
收到其他与投资活动有关的现金	-	6,000,000.00	-
投资活动现金流入小计	1,093,645,401.39	247,521,131.97	587,153.44
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,831,953.51	10,225,339.93	17,245,333.88
投资支付的现金	1,262,000,000.00	291,000,000.00	-
支付其他与投资活动有关的现金	165,000,000.00	-	-
投资活动现金流出小计	1,429,831,953.51	301,225,339.93	17,245,333.88
投资活动使用的现金流量净额	-336,186,552.12	-53,704,207.96	-16,658,180.44
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	1,155,295,779.00	-	303,000,000.00
取得借款收到的现金	128,100,000.00	81,397,229.89	-
筹资活动现金流入小计	1,283,395,779.00	81,397,229.89	303,000,000.00
偿还债务支付的现金	101,000,000.00	21,497,229.89	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,659,664.14	1,390,231.12	-
支付其他与筹资活动有关的现金	11,101,117.64	7,814,793.29	5,800,032.01
筹资活动现金流出小计	113,760,781.78	30,702,254.30	5,800,032.01
筹资活动产生的现金流量净额	1,169,634,997.22	50,694,975.59	297,199,967.99

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-
五、现金及现金等价物净增加/（减少）额	658,933,475.52	-155,814,609.74	68,733,278.40
加：期/年初现金及现金等价物余额	119,292,585.53	275,107,195.27	206,373,916.87
期/年末现金及现金等价物余额	778,226,061.05	119,292,585.53	275,107,195.27

二、注册会计师的审计意见

（一）审计意见

安永华明审计了公司财务报表，包括 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2025 年度、2024 年度及 2023 年度的合并及母公司利润表、所有者权益变动表和现金流量表以及相关财务报表附注，认为上述财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了天泽云泰 2025 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2025 年度、2024 年度及 2023 年度的合并及母公司经营成果和现金流量，并出具了标准无保留意见的审计报告。

（二）关键审计事项

关键审计事项：	该事项在审计中是如何应对
研发费用的确认	
<p>2025年度、2024年度及2023年度，上海天泽云泰生物医药股份有限公司合并财务报表确认的研发费用分别为人民币 196,378,884.18 元、人民币 192,667,046.49 元及人民币 228,183,086.58元。</p> <p>2025年度、2024年度及2023年度，上海天泽云泰生物医药股份有限公司公司财务报表确认的研发费用分别为人民币 206,005,024.97 元、人民币 195,443,734.58 元及人民币 224,338,149.73元。</p> <p>研发活动为公司的主要经营活动，其真实性和完整性对合并及公司财务报表有重大影响，因此将上述事项识别为关键审计事项。</p>	<p>针对研发费用执行的审计程序主要包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 了解、评价并测试管理层对研发费用确认和计量相关内部控制设计及执行的有效性； 2) 检查研发支出的归集是否恰当，是否与相关研发活动切实相关； 3) 对研发费用执行分析程序，结合项目研发进度，关注是否存在异常波动情况； 4) 检查与研发人员工资薪酬和股份支付费用确认相关的支持性文件，包括研发人员花名册、激励对象名单、工资明细表、工时分配表等，执行重新计算，并复核分摊至研发费用的过程； 5) 获取折旧与摊销的计算表及该等费用分摊至研发费用的分摊表，执行重新计算，并复核分摊至研发费用的过程； 6) 抽样检查委托第三方开展临床试验服务和技术服务的合同，复核发票、工作量确认单据、阶段性工作报告等支持性文件，重新计算相关研发进度； 7) 抽样函证第三方研发服务供应商的交易金额和履约进度，对回函金额差异进行核查，对于未回函证

关键审计事项:	该事项在审计中是如何应对
	执行替代测试； 8) 对研发费用执行截止性测试； 9) 对主要研发服务供应商进行背景调查。

（三）财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目性质和金额大小两方面判断财务信息的重要性。公司重要性水平的判断标准如下：

项目	重要性标准
账龄超过 1 年的重要预付款项	期末余额超过集团总资产的 0.5%
重要的在建工程	期末余额超过集团总资产的 0.5%
账龄超过 1 年的重要应付账款	期末余额超过集团应付账款总额的 10%
账龄超过 1 年或逾期的重要其他应付款	期末余额超过集团其他应付款总额的 10%
重要的投资活动	单项投资活动占收到或支付投资活动相关的现金流入或流出总额的 10% 以上且金额大于人民币 100 万元

三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

1、编制基础

本公司财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则—基本准则》以及其后颁布及修订的具体会计准则、解释以及其他相关规定编制。此外，本公司财务报表还按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》披露有关财务信息。

2、持续经营

本财务报表以持续经营为基础列报。

（二）合并报表范围及其变化

1、纳入合并财务报表范围的子公司

截至 2025 年 12 月 31 日，公司合并财务报表范围内子公司如下：

序号	公司名称	持股比例	
		直接	间接
1	泰昶生物	100%	-

序号	公司名称	持股比例	
		直接	间接
2	京科凌泰	100%	-
3	深圳天泽	100%	-
4	重庆泰昶	100%	-
5	成都天泽	100%	-

2、报告期内合并财务报表范围变化情况

(1) 截至 2025 年 12 月 31 日，本公司合并财务报表范围内子公司如下：

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围		
	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
泰昶生物	是	是	是
京科凌泰	是	是	是
深圳天泽	是	是	是
重庆泰昶	是	是	-
成都天泽	是	-	-

(2) 报告期内合并财务报表范围变更情况

于 2023 年 3 月 15 日，公司以出资形式设立全资子公司天泽云泰（深圳）生物医药有限公司。

于 2023 年 7 月 19 日，公司以出资形式设立全资子公司北京京科凌泰生物科技有限公司。

于 2024 年 12 月 23 日，公司以出资形式设立全资子公司重庆泰昶生物技术有限公司。

于 2025 年 11 月 27 日，公司以出资形式设立全资子公司天泽云泰（成都）生物医药有限公司。

四、报告期内主要会计政策和会计估计方法

(一) 重要会计政策及会计估计

1、合并财务报表

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括本公司及全部子公司的财

务报表。子公司，是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及本公司所控制的结构化主体等）。当且仅当投资方具备下列三要素时，投资方能够控制被投资方：投资方拥有对被投资方的权力；因参与被投资方的相关活动而享有可变回报；有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。

子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，在编制合并财务报表时，按照本公司的会计政策和会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。公司内部各公司之间的所有交易产生的资产、负债、权益、收入、费用和现金流量于合并时全额抵销。

子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初股东权益中所享有的份额的，其余额仍冲减少数股东权益。

对于通过非同一控制下企业合并取得的子公司，被购买方的经营成果和现金流量自公司取得控制权之日起纳入合并财务报表，直至公司对其控制权终止。在编制合并财务报表时，以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础对子公司的财务报表进行调整。

对于通过同一控制下企业合并取得的子公司，被合并方的经营成果和现金流量自合并当期期初纳入合并财务报表。编制比较合并财务报表时，对前期财务报表的相关项目进行调整，视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始实施控制时一直存在。

如果相关事实和情况的变化导致对控制要素中的一项或多项发生变化的，公司重新评估是否控制被投资方。

不丧失控制权情况下，少数股东权益发生变化作为权益性交易。

2、金融工具

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

（1）金融工具的确认和终止确认

公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

满足下列条件的，终止确认金融资产（或金融资产的一部分，或一组类似金

融资产的一部分），即将之前确认的金融资产从资产负债表中予以转出：

①收取金融资产现金流量的权利届满；

②转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或者，虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

如果金融负债的责任已履行、撤销或届满，则对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取代，或现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则此类替换或修改作为终止确认原负债和确认新负债处理，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。以常规方式买卖金融资产，是指按照合同规定购买或出售金融资产，并且该合同条款规定，根据通常由法规或市场惯例所确定的时间安排来交付金融资产。交易日，是指公司承诺买入或卖出金融资产的日期。

（2）金融资产分类和计量

公司的金融资产于初始确认时根据公司管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。当且仅当公司改变管理金融资产的业务模式时，才对所有受影响的相关金融资产进行重分类。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类：

以摊余成本计量的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：管理该

金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，其终止确认、修改或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

上述以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

（3）金融负债分类和计量

公司的金融负债于初始确认时分类为：摊余成本计量的金融负债。以摊余成本计量的金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

以摊余成本计量的金融负债

对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

（4）金融工具减值

预期信用损失的确定方法及会计处理方法

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产进行减值处理并确认损失准备。

对于不含重大融资成分的应收款项以及合同资产，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述采用简化计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，公司按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；

如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，公司假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

公司在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。本公司通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具预计存续期内发生违约风险的变化情况。对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，本公司假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

公司计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额、货币时间价值，以及在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

按照信用风险特征组合计提减值准备的组合类别及确定依据

公司考虑了不同客户的信用风险特征，以共同风险特征为依据，以账龄组合为基础评估应收款项的预期信用损失。

基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法

公司根据开票日期确定账龄。

按照单项计提坏账减值准备的单项计提判断标准

若某一对手方信用风险特征与组合中其他对手方显著不同，对应收该对手方款项按照单项计提损失准备。

减值准备的核销

当公司不再合理预期能够全部或部分收回金融资产合同现金流量时，公司直接减记该金融资产的账面余额。

3、存货

存货主要为原材料及周转材料。

存货按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。发出存货，采用先进先出法确定其实际成本。周转材料包括低值易耗品和包装物等，低值易耗品和包装物采用一次转销法进行摊销。

存货的盘存制度采用永续盘存制。

于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。计提存货跌价准备时，原材料及周转材料均按类别计提。

4、固定资产

固定资产仅在与有关的经济利益很可能流入公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。与固定资产有关的后续支出，符合该确认条件的，计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值；否则，在发生时按照受益对象计入当期损益或相关资产成本。

固定资产按照成本进行初始计量。购置固定资产的成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该项资产的其他支出。

固定资产的折旧采用年限平均法计提，各类固定资产的使用寿命、预计净残值率及年折旧率如下：

序号	类别	折旧方法	折旧年限(年)	预计残值率(%)	年折旧率(%)
1	电子设备	年限平均法	3	0.00	33
2	办公设备	年限平均法	3-5	0.00	20-33
3	仪器设备	年限平均法	5	0.00	20
4	机器设备	年限平均法	5-10	0.00	10-20

固定资产的各组成部分具有不同使用寿命或以不同方式为企业经济利益的，适用不同折旧率。

公司至少于每年年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，必要时进行调整。

5、在建工程

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产、长期待摊费用标准如下：

类型	结转固定资产/长期待摊费用的标准
经营租入固定资产改良	达到预定可使用状态

6、无形资产

（1）无形资产使用寿命

无形资产在使用寿命内采用直线法摊销，其使用寿命如下：

类型	使用寿命	确定依据
软件	3年	预计使用期限

（2）研发支出

公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

根据公司研发费用资本化的会计政策，并结合公司药品研发的特点及风险，具体以研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准（不包括有条件上市的药品注册批件）作为公司研发费用资本化的起点。

7、资产减值

对除存货、金融资产及递延所得税资产外的资产减值，按以下方法确定：于

资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，公司将估计其可收回金额，进行减值测试；对因企业合并所形成的商誉、使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，至少于每年末进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。公司以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或者资产组的可收回金额低于其账面价值时，公司将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

8、长期待摊费用

长期待摊费用采用直线法摊销，摊销期如下：

类型	摊销期
经营租入固定资产改良	租赁期与预计使用寿命孰短

9、职工薪酬

职工薪酬，是指公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的除股份支付以外各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利和辞退福利。

（1）短期薪酬

在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

（2）离职后福利（设定提存计划）

公司的职工参加由当地政府管理的养老保险和失业保险，相应支出在发生时计入相关资产成本或当期损益。

（3）辞退福利

公司向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：企业不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；企业确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

10、股份支付

股份支付，分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指公司为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

11、与客户之间的合同产生的收入

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务的控制权，是指能够主导该商品的使用或该服务的提供并从中获得几乎全部的经济利益。

（1）授权许可合同

公司与客户订立合同，向客户授予知识产权许可，通常将授予客户的知识产

权许可识别为一项单独履约义务，当授予知识产权许可的控制权转移给客户且客户能够使用并从中受益时确认收入。

部分授予知识产权许可合同包含基于销售或使用情况的特许权使用费等合同条款，构成可变对价，本公司在客户后续销售或使用行为实际发生与本公司履行相关履约义务二者孰晚的时点确认收入。

①授予知识产权许可

公司将因向客户授予知识产权许可而预期有权收取的对价金额作为交易价格，并根据合同条款，结合以往的商业惯例予以确定。

公司向客户授予知识产权许可，确定该知识产权许可是在某一时段内履行还是在某一时点履行。同时满足合同要求或客户能够合理预期本公司将从事对该项知识产权有重大影响的活动，该活动对客户将产生有利或不利影响，且该活动不会导致向客户提供某项服务三项条件时，作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入；否则，作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入。

②里程碑付款

在每项包括里程碑付款的安排开始时，公司会评估达到所有里程碑的可能性并以最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。与开发活动有关的里程碑可能包括若干阶段的临床试验。由于达到各里程碑涉及不确定性，公司会基于临床试验有关的事实及情况评估可变对价，当预期收入极可能不会发生重大转回时，可变对价纳入交易价格，并分摊至单独的履约义务。由于监管审批流程固有的不确定性，与里程碑相关的可变对价在取得监管批准后才计入交易价格。

③特许权使用费

对于基于销售的特许权使用费（包括基于销售水平的里程碑付款）且该特许权使用费与知识产权许可相关的部分占有主导地位时，公司将于以下两个时点的较晚者确认收入：（i）有关销售行为已发生；（ii）与特许权使用费有关的履约义务已全部或部分完成。

（2）提供服务合同

公司与客户之间的提供服务合同通常仅包含提供技术人员服务以及提供技术筛选服务的履约义务。公司与客户订立合同，向客户提供技术人员服务，为单项履约义务，由于客户在公司履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。公司按照投入法，根据花费的人工工时、发生的成本确定提供服务的履约进度。对于履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于公司与客户之间的提供技术筛选服务的服务合同，公司分析上述服务不满足在某一时段内履行的履约义务的条件，以服务完成交付并经客户接收确认时点确认收入。

12、政府补助

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的，作为与资产相关的政府补助；政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助，除此之外的作为与收益相关的政府补助。

公司对收到的政府补助采用总额法进行核算。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益（但按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益），相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

13、租赁

在合同开始日，公司评估合同是否为租赁或者包含租赁，如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。

（1）作为承租人

除了短期租赁和低价值资产租赁，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。

在租赁期开始日，公司将其可在租赁期内使用租赁资产的权利确认为使用权资产，按照成本进行初始计量。使用权资产成本包括：租赁负债的初始计量金额；在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额（扣除已享受的租赁激励相关金额）；承租人发生的初始直接费用；承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。公司因租赁付款额变动重新计量租赁负债的，相应调整使用权资产的账面价值。公司后续采用年限平均法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，公司在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

在租赁期开始日，公司将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债，短期租赁和低价值资产租赁除外。租赁付款额包括固定付款额及实质固定付款额扣除租赁激励后的金额、取决于指数或比率的可变租赁付款额、根据担保余值预计应支付的款项，还包括购买选择权的行权价格或行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是公司合理确定将行使该选择权或租赁期反映出公司将行使终止租赁选择权。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债。

公司将在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁；将单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁认定为低价值

资产租赁。公司对短期租赁和低价值资产租赁选择不确认使用权资产和租赁负债。在租赁期内各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益。

（2）作为出租人

租赁开始日实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎全部风险和报酬的租赁为融资租赁，除此之外的均为经营租赁。

经营租赁的租金收入在租赁期内各个期间按直线法确认为当期损益，未计入租赁收款额的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。初始直接费用资本化，在租赁期内按照与租金收入确认相同的基础进行分摊，分期计入当期损益。

14、公允价值计量

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值，相关资产或负债的不可观察输入值。

每个资产负债表日，公司对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

15、重大会计判断和估计

编制财务报表要求管理层作出判断、估计和假设，这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的列报金额及其披露，以及资产负债表日或有负债的披露。这些假设和估计的不确定性所导致的结果可能造成对未来受影响的资产或负债的账面价值进行重大调整。

（1）判断

在应用公司的会计政策的过程中，管理层作出了以下对财务报表所确认的金额具有重大影响的判断：

授予专利许可收入确认时点的确定

公司向客户授予专利许可，确定该专利许可是在某一时段内履行还是在某一时点履行。同时满足合同要求或客户能够合理预期公司将从事对该项知识产权有

重大影响的活动，该活动对客户将产生有利或不利影响，且该活动不会导致向客户提供某项服务三项条件时，作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入；否则，作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入。通常公司在专利许可的控制权转移给客户且客户能够使用并从中获益时点确认收入。

可变对价的确定

在每项包括里程碑付款的安排开始时，公司会评估达到所有里程碑的可能性并以最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。由于达到各里程碑涉及不确定性，公司会基于临床试验有关的事实及情况评估可变对价，当预期收入极可能不会发生重大转回时，可变对价纳入交易价格。由于监管审批流程固有的不确定性，与里程碑相关的可变对价在取得监管批准后才计入交易价格。每一资产负债表日，公司会重新估计可变对价金额（包括重新评估对可变对价的估计是否受到限制），以如实反映报告期末存在的情况以及报告期内发生的情况变化。

（2）估计的不确定性

以下为于资产负债表日有关未来的关键假设以及估计不确定性的其他关键来源，可能会导致未来会计期间资产和负债账面价值重大调整。

股份支付的确认及计量

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关费用，相应增加资本公积。

承租人增量借款利率

对于无法确定租赁内含利率的租赁，公司采用承租人增量借款利率作为折现率计算租赁付款额的现值。确定增量借款利率时，公司根据所处经济环境，以可观察的利率作为确定增量借款利率的参考基础，在此基础上，根据自身情况、标的资产情况、租赁期和租赁负债金额等租赁业务具体情况对参考利率进行调整以得出适用的增量借款利率。

（二）会计政策、会计估计变更

1、重要会计政策变更

报告期内，公司未发生重要会计政策变更的情况。

2、重要会计估计变更

报告期内，公司未发生重要会计估计变更的情况。

3、会计差错更正

报告期内，公司未发生会计差错更正的情况。

五、非经常性损益情况

根据中国证监会颁布的《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》（证监会公告[2023]65号）的规定，公司编制了非经常性损益明细表，并由安永华明出具的《非经常性损益的专项说明》。报告期内，公司非经常性损益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	145.89	-1.60	2.66
计入当期损益的政府补助	405.32	424.79	554.52
持有金融资产产生的公允价值变动损益	66.46	16.70	-
处置金融资产产生的投资收益	147.84	52.11	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	44.24	195.25	121.33
所得税影响额	-	-	-
少数股东权益影响额	-	-	-
合计	809.74	687.25	678.51

报告期内，公司非经常性损益对当期经营成果的影响如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
归属于发行人股东的非经常性损益净额	809.74	687.25	678.51
归属于发行人股东的净利润	-21,741.25	-22,318.21	-27,374.83
归属于发行人股东的非经常性损益净额占归属于发行人股东净利润的比例	-3.72%	-3.08%	-2.48%

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
扣除非经常性损益后归属于发行人股东的净利润	-22,550.99	-23,005.46	-28,053.34

六、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率

（一）公司主要税种和税率

报告期内，公司及子公司的主要税项和法定税率情况如下：

税种	计税依据	税率
增值税	销售额和适用税率计算的销项税额，抵扣准予抵扣的进项税额后的差额	授予专利许可：6% 租赁收入：9%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	5%-7%
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%
地方教育附加	实际缴纳的流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	25%、15%及其他优惠税率计缴

（二）税收优惠

1、公司享受的税收优惠

根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条和《企业所得税法实施条例》第九十三条的规定，对国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15% 的税率征收企业所得税。根据财税[2018]76 号《财政部、税务总局关于延长高新技术企业和科技型中小企业亏损结转年限的通知》，自 2018 年 1 月 1 日起，当年具备高新技术企业或科技型中小企业资格的企业，其具备资格年度之前 5 个年度发生的尚未弥补完的亏损，准予结转以后年度弥补，最长结转年限由 5 年延长至 10 年。本公司下属子公司上海泰昶生物技术有限公司于 2024 年 12 月 26 日取得高新技术企业证书，有效期三年，于 2024 年度及 2025 年度适用 15% 的优惠税率计缴企业所得税。

根据《财政部税务总局关于小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部税务总局公告 2023 年第 6 号）规定：自 2023 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。根据《财政部税务总局关于进一步支持小微企业和个体工商户发展有关税费政策的公告》（财政部税务总局公告 2023 年第 12 号）规定：对小型微利企业减按 25% 计算应纳税所得额，按 20%

的税率缴纳企业所得税政策，延续执行至 2027 年 12 月 31 日。

本公司下属子公司北京京科凌泰生物科技有限公司、天泽云泰（深圳）生物医药有限公司及重庆泰昶生物技术有限公司属于小型微利企业。北京京科凌泰生物科技有限公司于 2023 年度、2024 年度及 2025 年度适用上述企业所得税优惠政策。天泽云泰（深圳）生物医药有限公司于 2023 年度及 2024 年度适用上述企业所得税优惠政策。重庆泰昶生物技术有限公司于 2024 年度及 2025 年度适用上述企业所得税优惠政策。

根据财政部、税务总局、科学技术部《财政部 税务总局科技部关于加大支持科技创新税前扣除力度的公告》（财政部税务总局科技部公告 2022 年第 28 号），现行适用研发费用税前加计扣除比例 75%的企业，在 2022 年 10 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期间，税前加计扣除比例提高至 100%。根据财政部、税务总局《关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（财政部 税务总局公告 2023 年第 7 号）的规定，企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，自 2023 年 1 月 1 日起，再按照实际发生额的 100%在税前加计扣除。

2、报告期内税收政策的变化及影响

报告期内，公司尚未实现盈利，公司在报告期内享受的上述税收优惠对公司经营成果不存在重大影响。

（三）报告期内公司纳税情况

根据公司及其下属子公司主管税收征管机构出具的纳税情况证明，报告期内，公司及其下属子公司依法纳税，不存在被税务部门进行重大处罚的情形。

七、报告期内的主要财务指标

（一）基本指标

以下财务指标中，除母公司资产负债率外，均以合并财务报告的数据为基础计算。

主要财务指标	2025.12.31/ 2025 年度	2024.12.31/ 2024 年度	2023.12.31/ 2023 年度
流动比率（倍）	11.40	1.44	6.73

主要财务指标	2025.12.31/ 2025 年度	2024.12.31/ 2024 年度	2023.12.31/ 2023 年度
速动比率（倍）	11.08	1.30	6.25
资产负债率（合并）	12.55%	51.11%	18.02%
资产负债率（母公司）	9.02%	32.03%	9.01%
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	6.35	不适用	不适用
应收账款周转率（次/年）	13.11	不适用	不适用
存货周转率（次/年）	0.28	不适用	不适用
利息保障倍数（倍）	-63.36	-69.07	-303.34
息税折旧摊销前利润（万元）	-18,639.75	-19,391.35	-25,193.88
息税折旧摊销前利润（万元）-扣除股份支付	-14,343.49	-17,003.56	-20,782.65
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	-0.97	不适用	不适用
每股净现金流量（元/股）	3.66	不适用	不适用
归属于发行人股东的净利润（万元）	-21,741.25	-22,318.21	-27,374.83
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-22,550.99	-23,005.46	-28,053.34
研发投入占营业收入的比例	905.96%	5916.73%	不适用

注：上述指标的计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债
- 2、速动比率=(流动资产-存货净额-预付款项-其他流动资产)/流动负债
- 3、资产负债率（合并）=合并口径负债总计/合并口径资产总计
- 4、资产负债率（母公司）=母公司口径负债总计/母公司口径资产总计
- 5、应收账款周转率=营业收入/应收账款期初期末平均余额
- 6、存货周转率=营业成本/存货期初期末平均余额
- 7、利息保障倍数=息税前利润/利息支出
- 8、息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+折旧+摊销
- 9、归属于发行人股东扣除非经常性损益的净利润=归属于母公司股东的净利润-归属于母公司股东的税后非经常性损益
- 10、每股经营活动产生的现金流量=经营活动使用的现金流量净额/期末总股本
- 11、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加（减少）额/期末总股本
- 12、归属于发行人股东的每股净资产=归属于母公司股东权益合计/期末总股本
- 13、研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入
- 14、公司于 2025 年 12 月整体变更为股份有限公司，2024 年和 2023 年不适用归属于发行人股东的每股净资产、每股经营活动产生的现金流量、每股净现金流量

（二）报告期内净资产收益率及每股收益

报告期利润		加权平均净资产收益率	每股收益	
			基本每股收益（元）	稀释每股收益（元）
归属于公司所有者净利润	2025年度	-55.81%	-1.21	-1.21
	2024年度	-85.22%	不适用	不适用

报告期利润	加权平均净资产收益率	每股收益		
		基本每股收益 (元)	稀释每股收益 (元)	
	2023年度	-90.94%	不适用	不适用
扣除非经常性损益后归属于公司所有者的净利润	2025年度	-57.89%	-1.25	-1.25
	2024年度	-87.85%	不适用	不适用
	2023年度	-93.19%	不适用	不适用

上述指标的计算公式如下：

$$1、\text{加权平均净资产收益率} = P0 / (E0 + NP \div 2 + Ei \times Mi \div M0 - Ej \times Mj \div M0 \pm Ek \times Mk \div M0)$$

其中：P0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

$$2、\text{基本每股收益} = P0 \div S$$

$$S = S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk$$

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

$$3、\text{稀释每股收益} = P1 / (S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$$

其中，P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

4、公司于 2025 年 12 月整体变更为股份有限公司，2024 年和 2023 年不适用每股收益

八、分部信息

报告期内，公司无经营分部信息。

九、管理层分析

（一）经营成果分析

1、营业收入分析

（1）营业收入总体分析

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	2,035.67	93.91%	303.64	93.25%	-	-
其他业务收入	131.97	6.09%	21.99	6.75%	-	-
合计	2,167.63	100.00%	325.63	100.00%	-	-

报告期内，由于公司的药品尚未获批上市，主营业务收入主要为技术授权及技术服务收入。其他业务收入为公司厂房转租收入。

（2）营业收入按业务类型划分及其变动分析

报告期内，公司营业收入按业务类别划分如下：

单位：万元

类别	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
技术授权	1,944.63	89.71%	211.67	65.00%	-	-
技术服务	91.04	4.20%	91.97	28.24%	-	-
主营业务收入	2,035.67	93.91%	303.64	93.25%	-	-
其他业务收入	131.97	6.09%	21.99	6.75%	-	-
合计	2,167.63	100.00%	325.63	100.00%	-	-

2024 年起，公司 LNP 和 AaCas12b^{Max} 技术逐步开始对外进行技术授权，并已实现在 In vivo CAR-T、TIL、UCAR-T、肿瘤疫苗等领域的对外授权，因此公司主营业务收入增长较快。

（3）第三方回款

报告期内，公司不存在第三方回款。

2、营业成本分析

报告期内，公司营业成本具体情况如下：

单位：万元

类别	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	131.32	55.11%	72.82	80.33%	-	-
其他业务成本	106.98	44.89%	17.83	19.67%	-	-

类别	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	238.29	100.00%	90.65	100.00%	-	-

报告期内，公司对外技术授权所对应的相关研发成本已在研发阶段费用化，故无对应营业成本。公司主营业务成本主要为技术授权的分许可成本及技术服务成本。

3、毛利与毛利率变动分析

（1）毛利及毛利率总体分析

报告期内，公司毛利的整体构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度			2024 年度			2023 年度		
	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
主营业务	1,904.35	98.70%	93.55%	230.81	98.23%	76.02%	-	-	-
其他业务	24.99	1.30%	18.94%	4.17	1.77%	18.94%	-	-	-
合计	1,929.34	100.00%	89.01%	234.98	100.00%	72.16%	-	-	-

报告期内，公司的营业收入主要来自技术授权，相关研发成本已在研发阶段费用化，故公司的毛利较高。

（2）与同行业可比上市公司毛利率的比较情况

由于报告期内公司的营业收入主要来自技术授权与技术服务，公司毛利率与可比上市公司毛利率之间的比较不具有参考意义。

4、期间费用分析

报告期内，公司期间费用情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	110.19	0.45%	130.06	0.56%	49.55	0.19%
管理费用	4,542.18	18.59%	3,806.09	16.38%	3,725.41	14.20%
研发费用	19,637.89	80.36%	19,266.70	82.92%	22,818.31	86.96%
财务费用	145.62	0.60%	33.41	0.14%	-352.88	-1.34%
合计	24,435.88	100.00%	23,236.26	100.00%	26,240.39	100.00%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其中：股份支付	4,296.25	17.58%	2,387.79	10.28%	4,411.24	16.81%
扣除后合计	20,139.63	82.42%	20,848.47	89.72%	21,829.15	83.19%

（1）销售费用

报告期内，公司销售费用金额分别为 49.55 万元、130.06 万元及 110.19 万元，主要系职工薪酬、差旅费等支出，销售人员主要进行对外技术授权及技术服务的对接工作。报告期内，公司主要产品暂未获批上市，因此公司的销售费用率与可比上市公司销售费用率之间的比较不具有参照意义。

（2）管理费用

报告期内，公司管理费用构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	2,053.98	45.22%	1,984.33	52.14%	1,993.36	53.51%
折旧及摊销	803.39	17.69%	774.03	20.34%	282.93	7.59%
咨询服务费	678.60	14.94%	195.06	5.13%	626.67	16.82%
后勤保障费	255.62	5.63%	192.13	5.05%	166.44	4.47%
办公及差旅招待费	252.82	5.57%	157.40	4.14%	213.11	5.72%
租赁及物管费	184.05	4.05%	140.82	3.70%	119.28	3.20%
能源费	48.82	1.07%	127.19	3.34%	45.77	1.23%
股份支付	165.32	3.64%	87.91	2.31%	64.98	1.74%
其他	99.59	2.19%	147.21	3.87%	212.86	5.71%
合计	4,542.18	100.00%	3,806.09	100.00%	3,725.41	100.00%

公司管理费用主要包括职工薪酬、折旧及摊销、咨询服务费、后勤保障费以及租赁及物管费等。

1) 公司管理费用的主要项目及其变动情况如下：

①职工薪酬

主要系管理部门人员的工资、奖金、社保公积金及各项福利费等。报告期内，公司职工薪酬整体保持稳定，小幅波动主要系管理人员人数变动所致。

②折旧及摊销

报告期内，公司计入管理费用的折旧摊销费主要系办公场所租赁和办公设备等产生的折旧费用。此外，公司于2023年底新租赁办公场地，因此2024年起折旧摊销费增加较多。

③咨询服务费

报告期各期，公司管理费用中咨询服务费分别为626.67万元、195.06万元和678.60万元。2023年和2025年咨询服务费较多，主要系股权融资事项而发生的融资服务费及其他中介机构费用等。

2) 管理费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司药品暂未上市销售，公司的管理费用率与可比上市公司费用率之间的比较不具有参考意义。

(3) 研发费用

1) 报告期内，公司研发费用构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2025年度		2024年度		2023年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	5,455.47	27.78%	5,768.49	29.94%	6,198.38	27.16%
技术服务费	2,840.63	14.47%	3,605.62	18.71%	5,799.04	25.41%
临床服务费	2,205.04	11.23%	1,850.24	9.60%	939.05	4.12%
折旧及摊销	1,844.50	9.39%	1,815.61	9.42%	1,807.91	7.92%
材料费	1,838.07	9.36%	2,620.04	13.60%	2,822.92	12.37%
能源费	594.31	3.03%	627.82	3.26%	238.45	1.04%
股份支付	4,130.93	21.04%	2,299.88	11.94%	4,346.26	19.05%
其他	728.94	3.71%	679.02	3.52%	666.31	2.92%
合计	19,637.89	100.00%	19,266.70	100.00%	22,818.31	100.00%

2023年至2025年，公司不断加大研发投入，各期研发费用投入保持在较高水平。公司最近三年累计研发投入为61,722.90万元。

公司致力于将前沿的基因递送和基因编辑技术，转化为一次干预即可治愈或长期缓解的基因与细胞疗法。在遗传性和退行性疾病领域，公司在研产品即将提

交上市申请或进入临床后期，完成了从设计到开发到生产的全链条体系建设；在其他疾病领域，公司采用对外技术授权，实现了创新技术平台与创新药品管线的同步发展。公司产品具体情况参见本招股说明书“第五节/一、发行人的主营业务及主要产品”。

公司研发费用主要包括职工薪酬、技术服务费、临床服务费、材料费、折旧及摊销等。

①职工薪酬

研发费用中的职工薪酬主要为研发人员的工资、社保公积金、福利费等。报告期各期，研发费用职工薪酬总额及其占研发费用的比例保持稳定。

②技术服务费

公司的技术服务费主要归集除临床试验费用外的委外技术服务费用。报告期内，公司的技术服务费分别为 5,799.04 万元、3,605.62 万元及 2,840.63 万元，2023 年技术服务费较高，主要系包括 VGR-R01、VGN-R09b、VGM-R02b、VGN-R08b 在内的多个在研产品同时开展临床前研究，采购了较多的非临床研究服务，同时，公司进行生产工艺开发采购了较多的工艺研究技术服务；2024 年起，VGR-R01、VGN-R09b 及 VGM-R02b 陆续进入临床试验阶段，公司临床试验费之外的技术服务费逐步降低。

③临床服务费

临床服务费主要包括临床试验过程中支付给临床中心和临床 CRO 公司等等的服务费用。报告期内，公司的临床服务费分别为 939.05 万元、1,850.24 万元及 2,205.04 万元。2024 年起，公司在研产品陆续进入临床阶段，因此临床服务费增加较多。

④折旧及摊销

报告期内，公司折旧及摊销费用保持稳定，主要为研发部门固定资产、长期待摊费用及使用权资产的折旧或摊销。

⑤材料费

材料费主要为研发活动中所需的试剂耗材、生产临床试验样品所需的原料等

相关支出。报告期内，公司的材料费分别为 2,822.92 万元、2,620.04 万元及 1,838.07 万元。2023 年度，公司早期研究项目较多，购置了较多的试剂耗材用于研究，随着核心产品管线陆续进入临床阶段，材料费有所下降。

2) 研发费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司药品暂未上市销售，公司的研发费用率与可比上市公司费用率之间的比较不具有参考意义。

3) 报告期内，公司主要在研管线按项目归集研发费用情况如下（不含股份支付）：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	目前进度
VGN-R09b	2,226.43	2,141.69	3,531.14	AADC 缺乏症-III期 原发性帕金森病-I/II期
VGR-R01	6,599.97	4,792.80	2,869.88	III期
VGN-R08b	1,041.87	2,211.01	677.66	神经病变型戈谢病-I/II期 GBA1 突变型帕金森病-I/II期
VGM-R02b	51.36	433.82	868.10	I/II期
合计	9,919.63	9,579.31	7,946.78	

(4) 财务费用

报告期内，公司财务费用构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
利息支出	337.81	318.49	89.95
减：利息收入	200.88	286.62	444.09
其他	8.69	1.55	1.27
合计	145.62	33.41	-352.88

报告期内，公司利息支出主要为银行借款利息费用，随着公司银行借款的增加，利息费用上升；利息收入为银行存款利息收入。

5、利润表其他项目

(1) 其他收益

报告期内，公司其他收益情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
与日常活动相关的政府补助	405.32	424.79	554.52
代扣个人所得税手续费返还	11.30	11.78	9.39
合计	416.62	436.56	563.91

报告期各期，公司其他收益分别为 563.91 万元、436.56 万元和 416.62 万元，主要由与日常活动相关的政府补助构成。

报告期内，公司计入其他收益的与日常活动相关的政府补助具体明细如下：

①2025 年度

单位：万元

项目	金额	补助类型
2025 年度浦东新区促进生物医药产业高质量发展专项（第三批）	200.00	与收益相关
上海市 2024 年度“科技创新行动计划”细胞与基因治疗专项项目	80.00	与收益相关
上海市 2023 年度“科技创新行动计划”细胞与基因治疗专项项目	45.00	与收益相关
浦东新区促进小微企业创新创业财政扶持政策项目	23.14	与资产相关
“科技创新行动计划”生物医药科技支撑专项项目	16.00	与收益相关
首次认定专精特新中小企业补助	15.00	与收益相关
白玉兰人才计划浦江项目 B 类（企业创新创业类）	11.25	与收益相关
地方教育费附加培训费补贴	5.57	与收益相关
浦东新区产业高质量促投资提能级专项 - 鼓励企业加大投资力度专题	3.47	与资产相关
其他	5.89	-
合计	405.32	-

注：一次性确认计入其他收益且低于 5 万元的政府补助合并列示为其他，下同。

②2024 年度

单位：万元

项目	金额	补助类型
张江科学城专项发展资金股权融资奖励	233.00	与收益相关
2024 年浦东新区“明珠计划”领军人才项目	50.00	与收益相关
上海市 2023 年度“科技创新行动计划”细胞与基因治疗专项项目	45.00	与收益相关
浦东新区促进小微企业创新创业财政扶持政策项目	23.14	与资产相关
稳岗补贴	19.73	与收益相关

项目	金额	补助类型
“科技创新行动计划”生物医药科技支撑专项项目	16.00	与收益相关
白玉兰人才计划浦江项目 B 类（企业创新创业类）	15.00	与收益相关
2022 年度上海市浦江人才计划 B 类（企业创新创业类）	11.25	与收益相关
上海市 2024 年度“科技创新行动计划”细胞与基因治疗专项项目	6.66	与收益相关
其他	5.00	-
合计	424.79	-

③2023 年度

单位：万元

项目	金额	补助类型
张江科学城专项资金股权融资奖励	450.00	与收益相关
上海中小企业发展专项资金-中小企业创新拟支持项目	38.00	与收益相关
浦东新区促进小微企业创新创业财政扶持政策项目	23.14	与资产相关
2022 年度上海市浦江人才计划 B 类（企业创新创业类）	15.00	与收益相关
“科技创新行动计划”生物医药科技支撑专项项目	12.00	与收益相关
白玉兰人才计划浦江项目 B 类（企业创新创业类）	3.75	与收益相关
上海市 2023 年度“科技创新行动计划”细胞与基因治疗专项项目	3.75	与收益相关
其他	8.88	-
合计	554.52	-

(2) 投资收益

报告期内，公司投资收益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
处置交易性金融资产取得的投资收益	147.84	52.11	-
合计	147.84	52.11	-

报告期内，公司的投资收益为赎回结构性存款产生的收益。

(3) 公允价值变动收益

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
交易性金融资产	66.46	16.70	-
合计	66.46	16.70	-

报告期内，公司的公允价值变动损益为结构性存款持有期间的公允价值变动。

（4）信用减值损失

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
应收账款坏账损失	16.33	0.21	-
其他应收款坏账损失	0.31	1.17	-0.30
长期应收款坏账损失	-4.93	4.60	5.64
合计	11.70	5.97	5.33

报告期内，公司的信用减值损失主要系应收账款计提的坏账损失。

（5）资产减值损失

公司于 2023 年产生 1,803.22 万元的资产减值损失，主要系泰昶生物当年因生产经营调整，预计不再使用原租赁厂房，公司对与该厂房相关的装修改造支出计提减值所致。

（6）资产处置损益

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
使用权资产处置损失	145.89	-1.60	-
固定资产处置收益	-	-	2.66
合计	145.89	-1.60	2.66

报告期内，公司的资产处置损益主要系部分租赁合同终止，产生的使用权资产处置损失。

（7）营业外收支

报告期各期，公司的营业外收入分别为 188.68 万元、203.68 万元及 56.60 万元，主要为基金会赞助；公司的营业外支出分别为 67.35 万元、8.43 万元及 12.37 万元，主要系公益性捐赠支出。

6、纳税情况分析

公司的主要税项包括税金及附加、增值税和企业所得税。截至本招股说明书签署日，尚不存在即将实施的重大税收政策调整以及对发行人可能存在影响的税收政策调整。

（1）税金及附加

报告期内，公司的税金及附加主要系印花税，各期金额分别为 13.62 万元、9.98 万元及 44.05 万元。

（2）增值税

报告期内，公司的产品处于研发阶段，尚未上市销售，取得的增值税进项税尚未全部抵扣，因此，公司无需缴纳增值税。

（3）企业所得税

报告期内，公司的产品尚未上市销售，报告期内处于亏损状态，报告期各期末，公司无应交企业所得税。

7、尚未盈利或存在累计未弥补亏损的影响

（1）尚未盈利及存在累计未弥补亏损的原因分析

报告期内公司持续亏损，2023 年度、2024 年度及 2025 年度，公司归属于母公司股东的净利润分别为-27,374.83 万元、-22,318.21 万元和-21,741.25 万元。截至报告期期末，公司累计未弥补亏损为 14,228.37 万元。

公司目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因系公司自设立以来持续专注于先进治疗药品的研发，该类项目研发难度高、资金投入大。

（2）该情形是否已消除、变化趋势和影响情况

报告期内，公司主要通过股权融资方式、银行贷款获得较为充裕的现金流，用来满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出，通过股权激励等方式引进优秀人才、保障公司现有团队的稳定。截至报告期末，公司持有的货币资金及结构性存款合计 11.64 亿元，此外还有一定的银行授信额度，短期内营运资金充裕。公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损的情况尚未对公司营运资金、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营可持续性产生显著不利影响。

截至本招股说明书签署日，公司目前尚无产品获批上市，尚未实现产品销售收入。自 2024 年起，公司技术授权及技术服务收入稳步增长；但由于公司在研产品丰富，公司研发强度和研发费用将持续保持较高水平。公司无法保证在短期内实现盈利，未盈利状态可能在本次发行上市后一定期间内继续存在，累计未弥

补亏损可能继续扩大。公司已在本招股说明书“第二节 概览/一、重大事项提示”，以及“第三节 风险因素/一、与发行人有关的风险/（四）财务风险/1、公司尚未盈利且存在持续亏损的风险”中披露了公司尚未盈利且存在持续亏损的风险。

（二）资产质量分析

1、资产构成分析

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	120,104.98	91.89%	18,834.89	56.76%	29,690.25	67.33%
非流动资产	10,601.33	8.11%	14,347.32	43.24%	14,409.50	32.67%
资产总额	130,706.31	100.00%	33,182.21	100.00%	44,099.75	100.00%

公司 2025 年末资产总额及流动资产总额增长较多，主要系 2025 年公司完成三轮股权融资，收到股东增资款所致。

（1）流动资产结构分析

报告期各期末，公司流动资产金额及构成如下：

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	94,367.04	78.57%	11,929.26	63.34%	27,510.72	92.66%
交易性金融资产	22,066.46	18.37%	5,016.70	26.64%	-	-
应收账款	310.01	0.26%	3.91	0.02%	-	-
预付款项	514.39	0.43%	494.33	2.62%	883.53	2.98%
其他应收款	76.87	0.06%	71.00	0.38%	48.78	0.16%
存货	789.19	0.66%	930.05	4.94%	1,030.24	3.47%
其他流动资产	1,981.01	1.65%	389.64	2.07%	216.98	0.73%
流动资产合计	120,104.98	100.00%	18,834.89	100.00%	29,690.25	100.00%

2025 年末，公司流动资产总额增长较多，主要系 2025 年完成三轮股权融资，收到股东增资款所致。公司流动资产主要由货币资金和交易性金融资产构成，报告期各期末合计占流动资产比例分别为 92.66%、89.98%和 96.94%。

（2）非流动资产分析

报告期各期末，公司非流动资产金额及构成如下：

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期应收款	259.02	2.44%	352.75	2.46%	265.39	1.84%
固定资产	3,645.15	34.38%	4,689.50	32.69%	5,251.53	36.44%
在建工程	-	-	-	-	666.37	4.62%
使用权资产	2,364.56	22.30%	3,934.08	27.42%	3,633.17	25.21%
无形资产	15.59	0.15%	39.80	0.28%	34.56	0.24%
长期待摊费用	715.16	6.75%	1,090.96	7.60%	341.45	2.37%
其他非流动资产	3,601.85	33.98%	4,240.22	29.55%	4,217.03	29.27%
非流动资产合计	10,601.33	100.00%	14,347.32	100.00%	14,409.50	100.00%

公司非流动资产主要由固定资产、使用权资产和其他非流动资产构成，报告期各期末合计占非流动资产比例分别为 90.92%、89.66%和 90.66%。

2、货币资金

报告期各期末，公司货币资金金额及构成如下：

单位：万元

科目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
银行存款	94,301.32	11,921.84	27,510.72
应计利息	65.72	7.42	-
合计	94,367.04	11,929.26	27,510.72
占流动资产比例	78.57%	63.34%	92.66%
占总资产比例	72.20%	35.95%	62.38%

报告期各期末，公司货币资金占公司流动资产的比例分别为 92.66%、63.34%和 78.57%。公司货币资金较为充足。2025 年末，公司货币资金增加较多主要系公司完成股权融资，收到股东增资款所致。

报告期各期末，公司无存放于境外的货币资金及受限制的货币资金。

3、交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产金额及构成如下：

单位：万元

科目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
结构性存款	22,066.46	5,016.70	-
合计	22,066.46	5,016.70	-
占流动资产比例	18.37%	26.64%	-
占总资产比例	16.88%	15.12%	-

为了提高资金使用效率，报告期内公司将部分闲置货币资金用于购买结构性存款，2024年度、2025年度交易性金融资产余额及其占流动资产及总资产的比例较高。公司购买的结构性存款期限均为一年以内，对公司的资金流动性不存在重大不利影响。

4、应收账款

报告期各期末，公司应收账款的具体情况如下：

单位：万元

科目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
应收账款余额	326.55	4.12	-
坏账准备	16.53	0.21	-
应收账款账面价值	310.01	3.91	-

报告期各期末，公司的应收账款主要由对外技术授权收入产生。

5、预付款项

（1）预付款项变动分析

报告期各期末，公司预付款项金额分别为 883.53 万元、494.33 万元和 514.39 万元，占公司流动资产的比例分别为 2.98%、2.62%和 0.43%，发行人预付款项主要为预付研发服务款及材料款。

（2）预付款项账龄分析

单位：万元

账龄	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例
1年以内	425.15	82.65%	319.07	64.54%	876.18	99.17%
1年至2年	14.77	2.87%	172.96	34.99%	7.35	0.83%
2年至3年	72.16	14.03%	2.31	0.47%	-	-

账龄	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例
3年以上	2.31	0.45%	-	-	-	-
合计	514.39	100.00%	494.33	100.00%	883.53	100.00%

报告期各期末，公司预付款项账龄主要为一年以内。

(3) 报告期各期末，预付款项前五名供应商情况

单位：万元

名称	账面余额	占预付款项 余额的比例 (%)	款项性质
2025.12.31			
百林赛医药科技（上海）有限公司	72.05	14.01	材料款
复旦大学附属华山医院	60.32	11.73	临床服务费
上海巔石知识产权代理事务所（普通合伙）	48.95	9.52	专利服务费
上海市外高桥保税区三联发展有限公司	36.73	7.14	租赁及物管费
上海近岸科技有限公司	32.00	6.22	技术服务费
合计	250.05	48.62	
2024.12.31			
百林赛医药科技（上海）有限公司	167.11	33.80	材料款
宜明（济南）生物科技有限公司	69.40	14.04	技术服务费
上海巔石知识产权代理事务所（普通合伙）	54.82	11.09	专利服务费
上海近岸科技有限公司	32.00	6.47	技术服务费
上海市第一人民医院	20.24	4.09	临床服务费
合计	343.57	69.49	
2023.12.31			
百林赛医药科技（上海）有限公司	192.35	21.77	材料款
上海药明生基医药科技有限公司	108.14	12.24	技术服务费
宜明（济南）生物科技有限公司	98.77	11.18	技术服务费
益诺思生物技术南通有限公司	90.57	10.25	技术服务费
上海交通大学医学院附属儿童医学中心	71.98	8.15	临床服务费
合计	561.81	63.59	

6、其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 48.78 万元、71.00 万元和

76.87 万元，占公司流动资产的比例分别为 0.16%、0.38%和 0.06%，各期末，其他应收款占流动资产比例均较低。

7、存货

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 1,030.24 万元、930.05 万元和 789.19 万元，占公司流动资产的比例分别为 3.47%、4.94%和 0.66%，主要为研发及生产临床试验样品所需的原材料及周转材料。

8、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产具体情况如下：

单位：万元

名称	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
待抵扣进项税额	1,981.01	389.49	216.84
预缴所得税	0.0011	0.15	0.15
合计	1,981.01	389.64	216.98

报告期各期末，公司其他流动资产主要系待抵扣进项税额。

9、固定资产

（1）固定资产构成

报告期各期末，公司固定资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
机器设备	1,816.70	49.84%	2,382.93	50.81%	2,471.18	47.06%
仪器设备	1,747.61	47.94%	2,187.56	46.65%	2,636.57	50.21%
电子设备	80.09	2.20%	116.73	2.49%	139.50	2.66%
办公设备	0.76	0.02%	2.28	0.05%	4.28	0.08%
合计	3,645.15	100.00%	4,689.50	100.00%	5,251.53	100.00%
固定资产/非流动资产	34.38%		32.69%		36.44%	
固定资产/总资产	2.79%		14.13%		11.91%	

报告期各期末，公司固定资产主要为机器设备和仪器设备。

（2）固定资产折旧政策与同行业对比

报告期内，公司与同行业可比公司的固定资产折旧年限如下：

单位：年

公司	机器设备	仪器设备	电子设备	办公设备
科济药业	5-10	5-10	3	5-7
传奇生物	4-10	4-10	3-5	3-5
CRISPR Therapeutics AG	5	5	3	5
Vertex	3-10	3-10	3-7	7-10
PTC Therapeutics	7	7	3	7
SAREPTA Therapeutics	5	5	3-5	5
本公司	5-10	5	3	3-5

数据来源：上述公司定期报告

报告期内，公司的固定资产折旧年限与同行业可比上市公司不存在重大差异。

10、在建工程

公司在建工程为子公司装修改造工程项目，仅在 2023 年末余额为 666.37 万元。2024 年，在建工程达到预定可使用状态转入长期待摊费用。

11、使用权资产

报告期各期末，公司使用权资产账面价值分别为 3,633.17 万元、3,934.08 万元和 2,364.56 万元，系租赁的房屋及建筑物。报告期内，公司使用权资产未发生减值迹象，无需计提减值准备。

12、无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 34.56 万元、39.80 万元和 15.59 万元，主要为公司软件。

13、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用账面价值分别为 341.45 万元、1,090.96 万元和 715.16 万元，系租赁房产装修改良支出。公司于 2023 年计提 1,803.22 万元的长期待摊费用减值准备，主要系泰昶生物当年因生产经营调整，预计不再使用原租赁厂房，公司对与该厂房相关的装修改造支出计提减值所致。

14、其他非流动资产

报告期内，公司其他非流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
待抵扣进项税额	3,477.87	96.56%	4,237.41	99.93%	3,454.02	81.91%
上市费用资本化	95.00	2.64%	-	-	-	-
预付设备费	28.98	0.80%	2.81	0.07%	763.01	18.09%
合计	3,601.85	100.00%	4,240.22	100.00%	4,217.03	100.00%
其他非流动资产/ 非流动资产	33.98%		29.55%		29.27%	
其他非流动资产/ 总资产	2.76%		12.78%		9.56%	

报告期各期末，公司其他非流动资产主要为待抵扣进项税额。

（三）偿债能力、流动性与持续经营能力分析

1、报告期内主要债项情况分析

（1）短期借款

报告期各期末，公司短期借款情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
保证借款	1,490.00	1,990.00	-
信用借款	3,110.00	4,000.00	-
应计短期借款利息	1.88	2.51	-
合计	4,601.88	5,992.51	-
占流动负债比例	43.66%	45.71%	-

报告期各期末，公司短期借款主要为保证借款及信用借款。

（2）应付账款

报告期内各期末，公司应付账款情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
研发服务采购	1,799.42	3,364.20	1,498.12
材料采购	59.34	544.32	253.95
合计	1,858.76	3,908.52	1,752.08
占流动负债比例	17.64%	29.82%	39.73%

报告期各期末，公司应付账款主要为应付研发服务采购款及应付材料采购款。2024年末公司应付账款余额增加主要系随着公司在研产品临床试验的推进，临床服务采购增加所致。

报告期各期末，应付账款前五名供应商如下：

单位：万元

名称	账面余额	占应付账款余额的比例	款项性质
2025.12.31			
无锡生基医药科技有限公司	217.01	11.67%	技术服务费
上海鼎岳生物技术有限公司	203.55	10.95%	临床及技术服务费
复旦大学附属华山医院	179.33	9.65%	临床服务费
上海交通大学医学院附属儿童医学中心	132.55	7.13%	临床服务费
迈睿（嘉兴）医疗技术有限公司	131.31	7.06%	临床服务费
合计	863.74	46.47%	
2024.12.31			
益诺思生物技术南通有限公司	384.00	9.82%	技术服务费
无锡生基医药科技有限公司	302.36	7.74%	技术服务费
迈睿（嘉兴）医疗技术有限公司	221.02	5.65%	临床服务费
成都药明康德新药开发有限公司	200.64	5.13%	技术服务费
上海泰楚生物技术有限公司	193.75	4.96%	技术服务费
合计	1,301.76	33.31%	
2023.12.31			
上海鼎岳生物技术有限公司	260.46	14.87%	临床及技术服务费
中国科学院动物研究所	215.00	12.27%	技术服务费
成都药明康德新药开发有限公司	151.42	8.64%	技术服务费
中国医学科学院血液病医院	107.23	6.12%	临床服务费
宜明（苏州）细胞生物科技有限公司	104.68	5.97%	技术服务费
合计	838.80	47.87%	

（3）应付职工薪酬

报告期各期末应付职工薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
短期薪酬	1,593.60	1,367.34	1,574.15

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
辞退福利	7.27	-	-
合计	1,600.87	1,367.34	1,574.15
占流动负债比例	15.19%	10.43%	35.69%

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额随员工人数增减变动。

（4）应交税费

报告期各期末，应交税费情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
个人所得税	64.19	42.18	63.39
增值税	34.94	-	-
代扣代缴税金	17.55	12.45	-
印花税	49.66	11.30	6.01
合计	166.34	65.92	69.40

报告期各期末，公司应交税费金额较小，主要为应付个人所得税。

（5）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 212.84 万元、356.84 万元和 563.77 万元，占流动负债的比例分别为 4.83%、2.72%和 5.35%，主要系应付服务费。

（6）一年内到期的非流动负债

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
一年内到期的租赁负债	852.55	1,014.70	579.74
一年内到期的长期借款	410.00	-	-
合计	1,262.55	1,014.70	579.74
占流动负债比例	11.98%	7.74%	13.15%

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债主要为一年内到期的长期借款和租赁负债。

（7）其他流动负债

报告期各期末，公司其他流动负债余额分别为 222.03 万元、403.38 万元和 485.17 万元，主要系待转销项税。

（8）长期借款

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
保证借款	2,100.00	-	-
信用借款	2,000.00	-	-
应计长期借款利息	14.51	-	-
减：一年内到期的长期借款	410.00	-	-
合计	3,704.51	-	-

2025 年末，公司长期借款余额为 3,704.51 万元，包括保证借款和信用借款，公司银行借款主要用于补充营运资金。

（9）租赁负债

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
应付租赁款	2,692.69	4,477.26	3,851.32
减：一年内到期的租赁负债	852.55	1,014.70	579.74
合计	1,840.14	3,462.56	3,271.59

报告期各期末，公司租赁负债由租赁的房屋及建筑物产生。

（10）递延收益

报告期各期末，公司递延收益余额分别为 264.26 万元、387.20 万元和 267.34 万元，主要系收到的政府补助。

2、报告期股利分配的具体实施情况

报告期内公司未进行股利分配。

3、报告期现金流量分析

公司报告期内现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
经营活动现金流入	2,625.49	1,367.54	1,366.13

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
经营活动现金流出	20,076.99	16,648.08	22,546.99
经营活动使用的现金流量净额	-17,451.50	-15,280.54	-21,180.85
投资活动现金流入	109,364.54	24,752.11	58.72
投资活动现金流出	142,983.20	30,122.53	1,724.53
投资活动使用的现金流量净额	-33,618.66	-5,370.42	-1,665.82
筹资活动现金流入	128,339.58	8,139.72	30,300.00
筹资活动现金流出	11,376.08	3,070.23	580.00
筹资活动产生的现金流量净额	116,963.50	5,069.50	29,720.00
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-
现金及现金等价物净增加/（减少）额	65,893.35	-15,581.46	6,873.33
加：期初/年初现金及现金等价物余额	11,929.26	27,510.72	20,637.39
期末/年末现金及现金等价物余额	77,822.61	11,929.26	27,510.72

(1) 经营活动现金流量

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	1,885.38	317.74	-
收到其他与经营活动有关的现金	740.11	1,049.81	1,366.13
经营活动现金流入小计	2,625.49	1,367.54	1,366.13
购买商品、接受劳务支付的现金	31.80	-	-
支付给职工以及为职工支付的现金	7,591.84	8,069.21	8,319.48
支付的各项税费	5.69	4.70	9.21
支付其他与经营活动有关的现金	12,447.66	8,574.17	14,218.30
经营活动现金流出小计	20,076.99	16,648.08	22,546.99
经营活动使用的现金流量净额	-17,451.50	-15,280.54	-21,180.85

报告期内，公司经营活动现金流入主要为销售商品、提供劳务收到的现金以及收到其他与经营活动有关的现金。其中，销售商品、提供劳务收到的现金主要系公司对外技术授权及提供技术服务收到的现金，收到其他与经营活动有关的现金主要为收到的政府补助及存款利息收入。

报告期内，经营活动现金流出主要为支付给职工以及为职工支付的现金和支付其他与经营活动有关的现金。其中，支付其他与经营活动有关的现金主要为支付的期间费用等。

报告期内，公司将净利润调节为经营活动现金流量的情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
净亏损	-21,741.25	-22,318.21	-27,374.83
加：固定资产折旧	1,323.81	1,294.77	1,216.22
无形资产摊销	24.21	20.27	18.85
信用减值损失	11.70	5.97	5.33
使用权资产折旧	1,018.26	927.94	401.53
资产减值准备	-	-	1,803.22
长期待摊费用摊销	397.41	365.38	454.24
递延收益摊销	-178.86	-117.06	-57.64
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失	-145.89	1.60	-2.66
公允价值变动损益	-66.46	-16.70	-
财务费用	293.37	318.49	89.95
投资收益	-147.84	-52.11	-
存货的增加/（减少）	140.86	100.20	-4.59
经营性应收项目的减少	-1,132.11	-691.45	-356.44
经营性应付项目的增加/（减少）	-1,544.97	2,492.58	-1,785.28
以权益结算的股份支付	4,296.25	2,387.79	4,411.24
经营活动使用的现金流量净额	-17,451.50	-15,280.54	-21,180.85

（2）投资活动现金流量

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
收回投资收到的现金	109,364.54	24,152.11	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	58.72
收到其他与投资活动有关的现金	-	600.00	-
投资活动现金流入小计	109,364.54	24,752.11	58.72
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	283.20	1,022.53	1,724.53
投资支付的现金	126,200.00	29,100.00	-
支付其他与投资活动有关的现金	16,500.00	-	-
投资活动现金流出小计	142,983.20	30,122.53	1,724.53
投资活动使用的现金流量净额	-33,618.66	-5,370.42	-1,665.82

报告期各期，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-1,665.82万元、-5,370.42万元和-33,618.66万元，投资活动现金流入主要系定期存款及结构性存款赎回收到的现金，投资活动现金流出主要系购买定期存款及结构性存款以及购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金。

（3）筹资活动现金流量

单位：万元

项目	2025年度	2024年度	2023年度
吸收投资收到的现金	115,529.58	-	30,300.00
取得借款收到的现金	12,810.00	8,139.72	-
筹资活动现金流入小计	128,339.58	8,139.72	30,300.00
偿还债务支付的现金	10,100.00	2,149.72	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	165.97	139.02	-
支付其他与筹资活动有关的现金	1,110.11	781.48	580.00
筹资活动现金流出小计	11,376.08	3,070.23	580.00
筹资活动产生的现金流量净额	116,963.50	5,069.50	29,720.00

报告期各期，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 29,720.00 万元、5,069.50 万元和 116,963.50 万元。吸收投资收到的现金主要是完成股权融资收到股东增资款取得的现金，取得借款收到的现金为从银行申请的银行贷款。

4、发行人流动性分析

（1）偿债能力指标

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
流动比率（倍）	11.40	1.44	6.73
速动比率（倍）	11.08	1.30	6.25
资产负债率（合并）	12.55%	51.11%	18.02%

2023年末及2025年末，公司的流动比率和速动比率较高且资产负债率较低，偿债能力较强。2024年，由于公司债务融资较多，因此流动比率和速动比率有所下降同时资产负债率有所上升。随着公司2025年完成三轮股权融资，公司目前偿债能力较好，此外，公司技术授权及技术服务收入稳步增长，能够为公司带来持续的现金流入。

（2）同行业可比公司偿债能力比较

公司名称	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
流动比率			
科济药业	5.73	6.02	9.55
传奇生物	1.96	4.62	6.92
CRISPR Therapeutics AG	13.32	22.07	17.54
Vertex	2.90	2.69	3.99
PTC Therapeutics	2.35	2.35	2.02
SAREPTA Therapeutics	2.32	4.20	3.95
可比公司中值	2.62	4.41	5.45
可比公司均值	4.76	6.99	7.33
本公司	11.40	1.44	6.73
速动比率			
科济药业	5.62	5.93	9.48
传奇生物	1.56	4.07	6.51
CRISPR Therapeutics AG	13.25	21.97	17.41
Vertex	2.24	2.17	3.60
PTC Therapeutics	2.20	2.23	1.72
SAREPTA Therapeutics	1.22	2.67	3.18
可比公司中值	2.22	3.37	5.06
可比公司均值	4.34	6.51	6.98
本公司	11.08	1.30	6.25
资产负债率（合并）			
科济药业	39.69%	36.84%	20.18%
传奇生物	42.20%	37.70%	32.31%
CRISPR Therapeutics AG	15.16%	13.82%	15.55%
Vertex	27.21%	27.18%	22.66%
PTC Therapeutics	107.08%	164.40%	143.18%
SAREPTA Therapeutics	65.95%	61.45%	73.68%
可比公司中值	40.94%	37.27%	27.48%
可比公司均值	49.55%	56.90%	51.26%
本公司	12.55%	51.11%	18.02%

数据来源：Wind、上述公司定期报告

报告期内，公司的流动比率、速动比率以及资产负债率除 2024 年外，其余两年整体优于可比公司，主要系公司 2023 年和 2025 年均完成了股权融资，资金

较为充足。

（3）公司目前及未来资金需求情况

1) 目前及未来的资金需求情况

①发行人致力于先进治疗药品的研发，在可预计期限内面临持续、大额的研发投入。

发行人致力于将前沿的基因递送和基因编辑技术，转化为一次干预即可治愈或长期缓解的基因与细胞疗法。截至本招股说明书签署日，发行人已有多款主要在研产品管线，聚焦于无药可治或现有治疗手段无法满足的遗传性疾病和退行性疾病，分别处于不同的研发阶段。在研产品实现规模化销售收入之前，公司需要完成从临床前到临床阶段的研发、监管审批、药品生产等经营活动，每个环节都需要大量的营运资金投入，尤其是在研产品临床试验周期较长，过程复杂。发行人在可预计期限内面临持续、大额的研发投入。

②随着公司业务、人员规模的不壮大，日常营运资金需求不断增加

随着公司业务规模和人员规模的扩大，以及多款在研产品同时开展临床试验，公司对日常运营资金的需求不断增加，因此公司需要补充一定规模的流动资金以用于日常运营和未来业务发展规划，提升公司的市场竞争力和抗风险能力。

2) 发行人现有融资能力及经营活动现金流入

①银行借款

公司历史上信用良好，拥有多家银行提供的授信协议，授信额度较大，债权融资能力较强。

②技术授权与技术服务收入

公司在持续推动技术平台研发和迭代的同时，积极拓展技术平台的体系化应用。截至目前，公司 LNP 和 AaCas12b^{Max} 等技术已实现在 In vivo CAR-T、TIL、UCAR-T、肿瘤疫苗等领域的对外授权。公司技术授权与技术服务收入从 2024 年的 303.64 万元增加至 2025 年的 2,035.67 万元，预计 2026 年技术授权与技术服务收入将大幅提高，未来技术授权与技术服务收入将为公司带来持续的现金流入。

③发行股票融资

截至2025年12月31日，公司持有的货币资金及结构性存款合计11.64亿元，假设公司本次成功发行上市，并能顺利募集资金，新增的资金储备将为公司持续经营能力提供更为坚实的支持。

综上，发行人现有融资能力及经营活动现金流入可支持发行人开展生产经营。

（四）重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

1、重大投资事项

报告期内，公司不存在需要披露的重大投资事项。

2、资本性支出

（1）报告期内重大资本性支出情况

报告期内，公司重大资本性支出主要用于购建固定资产等长期资产，各期支付的金额分别为1,724.53万元、1,022.53万元及283.20万元。

（2）未来可预见的重大资本性支出计划及资金需要量

截至本招股说明书签署日，公司未来可预见的重大资本性支出主要是用于本次发行募集资金投资项目，具体募集资金投资项目参见本招股说明书“第七节募集资金运用与未来发展规划”部分内容。

3、重大资产业务重组

报告期内，公司不存在资产重组情况。

4、股权收购合并事项

报告期内，公司不存在股权收购合并事项。

十、财务报告审计基准日后主要财务信息和经营状况

公司财务报告的审计基准日为2025年12月31日，财务报告审计基准日至本招股说明书签署日期间，发行人研发情况正常，公司经营模式、主要合作方及供应商构成、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面均未发生重大变化，整体经营情况良好。

十一、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的重要或有事项。

（三）其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的其他重要事项。

十二、盈利预测披露情况

公司未编制盈利预测报告。

十三、未来可实现盈利情况

（一）未来实现盈利依据的假设条件

- （1）公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；
- （2）国家宏观经济继续平稳发展；
- （3）本次公司股票发行上市成功，募集资金顺利到位；
- （4）募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；
- （5）公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；
- （6）公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；
- （7）不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

（二）未来实现盈利的前瞻性分析

公司前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者应谨慎使用。

1、丰富且有竞争力的产品管线布局

公司是一家创新药品和创新技术协同发展的先进治疗药品研发公司，致力于将前沿的基因递送和基因编辑技术，转化为一次干预即可治愈或长期缓解的基因与细胞疗法。

公司已有多款主要在研产品管线，聚焦于无药可治或现有治疗手段无法满足的遗传性疾病和退行性疾病。公司临床阶段产品研发进度均为全球首位或前三，2款产品即将提交上市申请，预计2027年在中国获批上市，并将与美国FDA沟通相关产品的上市计划，让先进治疗药品惠及全球患者。基于临床亟需及突破性的产品价值，公司在研产品共获得中、美、欧14项监管促进资格认定。公司已取得药品生产许可证，并已具备商业化规模下的低成本生产能力，能够保障2027年产品上市后的产能供应。

除上述临床后期管线外，公司尚有多个管线处于早期临床或非临床研发阶段。丰富且有竞争力的产品管线布局是公司未来实现盈利的重要基础。

2、对外技术授权收入稳步增长

公司在持续推动技术平台研发和迭代的同时，积极拓展技术平台的体系化应用，截至目前，公司LNP和AaCas12b^{Max}等技术已实现在In vivo CAR-T、TIL、UCAR-T、肿瘤疫苗等领域的对外授权，公司愿通过对外技术授权，共同推进中国先进治疗药品的发展。

公司技术授权与技术服务收入从2024年的303.64万元增加至2025年的2,035.67万元，预计2026年技术授权与技术服务收入将大幅提高。

3、高产量、低成本的生产支撑体系

目前，公司已取得药品生产许可证，并已能够实现稳定、高产、低成本、均一的rAAV产品生产，涵盖从早期研发到稳定产业化的生产能力，能够为公司研发及商业化销售提供产量与质量保障。

（三）为实现盈利公司拟采取的措施

为实现盈利，公司拟采取的主要措施具体参见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划/三、发行人战略规划”的相关内容。

第七节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金使用概况

（一）募集资金拟投资项目及其审批情况

经公司 2026 年 3 月 31 日第一届董事会第三次会议及 2026 年 4 月 21 日召开的 2026 年第二次临时股东会审议批准，公司本次拟发行 6,000.00 万股人民币普通股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）。本次发行新股的实际募集资金扣除费用后，全部用于公司主营业务相关项目及主营业务发展所需的营运资金，具体投资项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金
1	新药研发项目	166,700.00	166,700.00
2	技术平台开发项目	15,000.00	15,000.00
3	天泽云泰总部及研发中心建设项目	27,536.12	27,536.12
4	泰昶生物商业化生产基地改扩建项目	26,111.74	26,111.74
5	补充流动资金	15,000.00	15,000.00
	合计	250,347.86	250,347.86

本次发行的募集资金到位后，公司将按照项目的实际需求和轻重缓急将募集资金投入上述项目。项目投资总金额高于本次发行募集资金使用金额部分由公司以自有或自筹资金解决。若出现本次发行的募集资金超过项目资金需求部分的情况，超出部分将用于与公司主营业务相关的用途。

在本次发行的募集资金到位之前，公司将根据项目需要以自有或自筹资金进行先期投入，并在募集资金到位之后，依照相关法律、法规及规范性文件的要求和程序对先期投入资金予以置换。

在最终确定的本次发行的募集资金投资项目范围内，公司董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

（二）募集资金使用管理制度

公司于 2026 年 3 月 31 日召开的第一届董事会第三次会议审议制定了《募集资金管理制度》，对募集资金存放、使用、用途变更、管理与监督作出了明确规

定。发行人将严格遵循《募集资金管理制度》的规定，本次募集资金到位后将及时存入董事会指定的专项账户，严格按照募集资金使用计划确保专款专用。非经公司股东会依法作出决议，任何人无权改变公司公开披露的募集资金用途。公司按照发行申请文件中承诺的募集资金投资计划使用募集资金。使用募集资金时，公司按照财务制度的规定，严格履行资金使用的申请和审批手续，确保募集资金使用的真实性和公允性，防止募集资金被关联人占用或挪用，并采取有效措施避免关联人利用募投项目获取不正当利益。超募资金严格用于科技创新领域，不能用于开展证券投资、委托理财、衍生品投资、创业投资等高风险投资以及为他人提供财务资助等。

（三）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024年4月修订）》，公司属于符合科创板定位的生物医药领域，公司所处行业及其技术发展趋势与国家创新驱动发展战略高度匹配。发行人本次募集资金全部投向科技创新领域，募集资金投资项目实施后，有利于发行人加速现有产品管线的临床开发进度，早日为患者提供更优的创新药物，不断提升公司在国内外生物医药行业的市场地位及国际竞争力。

本次发行拟募集资金 250,347.86 万元，其中 166,700.00 万元计划用于 VGN-R09b、VGR-R01、VGN-R08b、VGM-R02b 等新药的研发项目，15,000.00 万元用于技术平台开发项目，27,536.12 万元用于天泽云泰总部及研发中心建设项目，26,111.74 万元用于泰昶生物商业化生产基地改扩建项目，符合《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》等多项政策文件支持的重点发展领域，募集资金投向属于国家行业政策与资金重点支持发展的科技创新领域。

（四）募集资金投资项目与公司主营业务、核心技术的关系

本次募集资金投资项目“新药研发项目”“技术平台开发项目”“天泽云泰总部及研发中心建设项目”“泰昶生物商业化生产基地改扩建项目”和“补充流动资金”，均围绕公司主营业务和核心技术进行。

“新药研发项目”以公司现有产品管线为基础，根据重点产品的研发进度和

生物医药市场的竞争变化，开展临床试验。本项目将推动公司在研产品的研发进程，进一步扩大公司的发展空间。

“技术平台开发项目”将紧密围绕公司现有的核心技术体系及技术平台，针对基因与细胞治疗产品研发中的关键技术，进行平台化、系统化的开发升级。为公司产品管线的持续丰富和前沿技术布局提供坚实的底层支撑，从而全面提升公司的技术壁垒与行业竞争力。

“天泽云泰总部及研发中心建设项目”将有利于公司引进优秀的科研人才和配置先进的实验仪器设备，配备更强的研发资源，持续提升公司经营发展及研发技术实力，进而提升公司整体竞争力。

“泰昶生物商业化生产基地改扩建项目”有助于公司强化基因与细胞治疗产品的商业化生产能力，通过规模化生产和数字化管理不断降低产品制造成本，为患者提供充足、可及的基因与细胞治疗产品。

“补充流动资金”能够补充公司日常经营所需的营运资金，显著优化公司资本结构，促进公司经营效率的提升，增强公司的业务灵活性及抗风险能力，提升公司的市场竞争力。

综上所述，公司各募集资金投资项目之间紧密结合，互相支持，将有效落实发行人的战略规划，推进公司的研发进程，提升公司产品的市场竞争力，巩固并进一步提高公司的核心竞争力。

（五）募集资金拟投资项目实施对公司同业竞争和独立性的影响

本次募集资金拟投资项目与公司主营业务密切相关，项目实施后公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争，也不存在对公司独立性产生不利影响的情形。

（六）募集资金拟投资项目的具体情况

募集资金拟投资项目的具体情况参见本招股说明书“附录六：募集资金具体运用情况”部分内容。

二、募集资金拟投资项目实施的可行性

先进治疗药品是当今生物医药领域的前沿阵地，代表着药物形式从传统药物

向活体药物的发展。这类药品融合了生物科技最新的技术成果，依附设计、递送、编辑、基因工程、细胞工程等新技术，提供了全新的治疗范式，能够从根本上改变疾病进程，实现一次干预即可治愈或长期缓解的效果。先进治疗药品的突破不仅意味着患者生存质量和生存期的显著改善，更能够从根本上减轻长期护理和患者反复用药的经济负担，产生巨大的社会效益。

本次募集资金拟投资项目具有较好的市场前景，是对公司现有业务体系的发展、补充和完善，符合国家产业政策、环保政策及其他法律法规的规定；投资项目及募集资金金额与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应，募集资金的运用符合公司及公司全体股东的切身利益，具备可行性。

（一）政策可行性

近年来，我国政府主管部门出台了一系列政策，扶持和鼓励医药行业开展包括基因与细胞治疗产品在内的创新药品的研发和产业化。2024年3月，政府工作报告首次提及创新药，并提出要加快创新药产业发展；2024年7月，国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》。会议指出，要全链条强化政策保障，合力助推创新药突破发展；2025年6月，为规范我国先进治疗药品的范围及归类，促进分级分类科学监管，助力监管与国际接轨，推动该类药品的研发申报及审评审批上市，CDE发布《先进治疗药品的范围、归类和释义（征求意见稿）》；2025年7月，国家医保局和国家卫生健康委发布《支持创新药高质量发展的若干措施》，提出加大创新药研发支持力度、支持创新药进入基本医保药品目录和商业健康保险创新药品目录、支持创新药临床应用、提高创新药多元支付能力等；2026年3月，我国政府工作报告将生物医药列为重点打造的新兴支柱产业；同月《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》指出要加快细胞和基因治疗药物研发应用，深化基因编辑、分子精准递送、细胞编程与调控等。

未来，随着政策体系的不断完善和落地实施，中国基因与细胞治疗产业将迎来更加广阔的发展空间，为全球患者带来更多可及、可负担的突破性疗法。

（二）市场可行性

全球基因治疗市场正经历爆发式增长，根据灼识咨询的数据，全球基因治疗

呈现出快速增长的发展趋势。2020年到2025年，全球市场规模由9.6亿美元增长到34.0亿美元，年复合增长率为28.9%，预计到2032年进一步增长到186.1亿美元，期间年复合增长率为27.5%。

2025至2030年将是中国基因治疗行业商业化落地的关键时期，众多现有疗法未能实现突破的疾病领域以及巨大的未满足临床需求为此类先进治疗药物提供了广阔的市场空间。

（三）公司具备实施募集资金投资项目的各项条件

公司拥有一支具有多元化背景、全球化视野的核心管理团队。公司管理团队能够较为精准地把握未被满足的临床需求，适时推出合理的开发方向和策略，并高效展开技术迭代开发，快速推进临床执行。同时，管理团队具有全球化视野与商业化洞察能力，使得公司能够实现技术授权合作和产品销售的一体化共振增长商业模式。

截至本招股说明书签署日，公司已建立经验丰富且执行高效的早期研究团队、技术创新和转化研究团队、临床开发团队、注册团队和商务拓展团队，构筑了从药物设计与发现、临床研发、生产制造到商业化等各环节的高效全产业链体系，公司高素质的研发团队、优秀的技术与管理团队为项目实施奠定了人才基础。

公司已形成了涵盖“设计—递送—编辑—再生—生产”的完整创新技术体系，未来能够高效率、可持续性地构建基因治疗与细胞治疗产品矩阵。公司不断优化已有技术平台能力、持续关注并开发前沿技术，推动技术平台迭代升级，致力于为全社会提供一次干预即可治愈或长期缓解的创新药物。

综上，本次募集资金拟投资项目与公司现有技术水平和管理能力相适应。

三、发行人战略规划

（一）发展目标及战略规划

公司坚持创新药品和创新技术协同发展，以“让所有疾病都有治愈的机会”为愿景，聚焦于无药可治或现有治疗手段无法满足的遗传性疾病和退行性疾病，致力于将前沿的基因递送和基因编辑技术，转化为一次干预即可治愈或长期缓解的基因与细胞疗法。

创新药品方面，公司在研产品既重视退行性疾病庞大的临床需求，提升公司的投资价值与股东的长期回报，亦不忘填补“被遗忘的医疗空白”，为遗传性疾病患者提供生存希望，公司积极推动在研药品的全球研发，让先进治疗药品惠及全球患者。

创新技术方面，公司建立了自主可控的递送和编辑底层技术平台，包括两种递送技术体系（rAAV 和 LNP）和基因编辑技术平台（AaCas12b^{Max} 系统等）；并已成功实现了多项对外技术许可授权。未来，公司持续推动技术平台的迭代升级，将持续完善技术生态体系的构建，推进中国先进治疗药品的发展。

（二）报告期内为实现战略目标采取的措施及实施成效

1、成熟高效的研发体系持续产出高价值的临床候选药品，管线梯度丰富且合理

发行人聚焦先进治疗药品的研发与生产，布局了从遗传性疾病到退行性疾病的基因治疗与细胞治疗管线，管线梯度丰富且合理。公司临床阶段产品研发进度均为全球首位或前三，2款产品将于2026年提交上市申请，并与美国FDA沟通相关产品的上市计划，另有4项I/II期临床试验。此外公司尚有多个具有差异化机制和较高临床价值的早期管线稳步有序推进中。

2、完善技术生态体系的构建

公司建立了自主可控的递送和编辑底层技术平台，包括两种递送技术体系（rAAV 和 LNP）和基因编辑技术平台（AaCas12b^{Max} 系统等）；并已成功实现了多项对外技术许可授权。未来，公司将持续优化技术平台，并在基因与细胞治疗领域持续探索和发展新技术、完善技术生态体系的构建中，以授权收入持续反哺技术研发，持续增加公司经营实力和行业影响力。

3、建设高标准生产基地，强化质量控制体系，为药品商业化夯实基础

公司已取得药品生产许可证，并建设了基因与细胞治疗产品的工艺开发、生产及质量控制平台。平台配备经验丰富的工艺开发、生产、检测的技术人员及管理团队；拥有全套符合GMP要求、并经过充分验证的生产设备；建立了完善的产品质量保证体系。公司规范推进研发过程，确保研发、临床、生产的各项工作均符合国家法规及质量标准的要求。

报告期内，公司生产基地的建设及质量体系的持续健全为后续商业化生产打下了坚实的基础。

（三）未来规划拟采取的措施

为了保障上述发展目标和战略的实现，公司将继续加大研发投入、加强人才队伍建设、提升技术水平、加速商业化体系建设，具体措施如下：

1、加大研发力度，拓展产品研发管线

公司将重点推进核心在研管线的相关研发工作，继续提升研发效率，注重研发质量与时效，认真执行研发注册申报计划，持续推进新品种的注册与上市，使在研产品早日造福患者。未来公司将重点围绕以下几个方面持续投入：尽快推进 VGR-R01、VGN-R09b（AADC 缺乏症适应症）等遗传性疾病适应症管线的国内外上市工作，实现产品的商业化；持续推进 VGN-R09b 针对原发性帕金森适应症的III期临床试验，致力于为帕金森患者提供更优的治疗手段；继续推动 VGN-R08b、VGM-R02b 等产品的临床试验以及 VGN-Ex05e、VGIm-Ex04、VGN-C801、VGN-C802 等产品的临床前研究，强化公司在遗传性疾病以及退行性疾病领域的布局。

同时，在现有管线基础上，公司将进一步加强研发投入和布局，以科学和疾病为基础，持续跟进临床需求，确保公司产品管线研发的可持续性 & 创新性，为公司后续产品线扩充提供充足保证，强化公司在先进治疗药物领域的竞争优势。

2、持续推动底层技术创新，支撑技术授权模式发展

公司坚持创新药品和创新技术协同发展，在现有已覆盖“设计—递送—编辑—再生—生产”创新技术体系基础上，以未被满足的临床需求和疾病深层生物学机制为出发点，系统评估现有治疗手段的局限性，并结合基因递送、基因编辑等底层技术的发展趋势，前瞻性布局具有长期价值和平台延展性的研发方向。公司未来将持续推进更多底层技术平台的创新与迭代，为公司发展打造强劲的创新驱动引擎。

同时，公司强大的底层技术平台是对外技术授权的支撑。目前公司已通过对外技术授权实现营业收入的稳步增长，底层技术平台的创新将进一步推动公司技术授权模式的发展，增强公司未来的盈利能力。

3、持续加强人才体系建设

人才是公司保持竞争优势与可持续发展的基础。公司未来将进一步健全和完善人力资源管理体系，完善人才聘用和建立科学、市场化的薪酬机制，同时加大培训投入，制定更多元化的培训机制，为公司的发展培育骨干力量和储备人才，为公司后续发展提供强大人才基础。

4、完善商业化体系建设

公司采用三质粒系统的无血清、悬浮培养生产体系及配套层析技术将极大降低基因治疗产品的生产成本；公司将积极推动相关疾病诊疗指南的建立，并计划与罕见病组织联手建立患者登记库，为上市后快速触达患者奠定基础，同时计划与国家/区域级医疗中心深度合作，成立疾病诊疗中心，提升罕见病的诊疗率；公司正在积极推动基因治疗产品在欧美等发达国家上市，惠及全球患者，借助发达国家商业医保的支付能力实现产品价值最大化；公司一方面将积极探索患者端“按疗效付费”等创新支付方式，逐步解决“基因治疗产品长期有效与传统药品按疗程收费”的定价矛盾；另一方面计划与中国国家医保、商业健康保险、公益慈善等积极协商与合作，推动产品纳入多元支付体系，让基因治疗产品惠及更广大的中国患者。

5、拓宽融资渠道

公司将以本次首次公开发行股票为契机，拓宽融资渠道，充分利用境内外资本市场，采取多元化的筹资方式来满足各项发展规划的资金需求。公司将根据不同发展阶段的需要，适时采用权益或债务等多种筹资方式，优化资本结构并降低企业融资成本，为公司新药研发、业务拓展、管理提升等方面提供可靠资金支持，提高公司的市场竞争力。另外，公司将充分发挥信用优势，继续与各金融机构保持密切联系，利用银行短期贷款额度补充企业短期性资金需求。

第八节 公司治理与独立性

一、报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

公司根据《公司法》《证券法》等相关规定的要求，确立、完善了由股东会、董事会和经营管理层组成的公司治理结构，建立健全了股东会、董事会、独立董事、监事（取消监事前）、董事会秘书等相关制度，并在公司董事会下设立战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会四个专门委员会。

公司股东会、董事会、监事（取消监事前）按照相关法律、法规、规范性文件、《公司章程》及相关议事规则的规定规范运行，各股东、董事、监事（取消监事前）和高级管理人员均尽职尽责，按制度规定切实地行使权利、履行义务。报告期内，公司治理不存在重大缺陷。

二、公司管理层对内部控制的自我评估意见及注册会计师的审计意见

（一）公司管理层的自我评估意见

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷，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。

根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

（二）注册会计师的审计意见

安永华明出具了《内部控制审计报告》，认为：公司于 2025 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

三、发行人报告期内违法违规行及受到处罚情况

2025 年 12 月，发行人子公司泰昶生物收到中国（上海）自由贸易试验区临港新片区管理委员会出具的《行政处罚决定书》。泰昶生物于 2025 年 9 月 23 日

因 COD 废水在线监测设备标样核查未通过，实际于 2025 年 9 月 24 日已恢复设备正常运行，但未按照沪环规[2022]4 号文的规定在 12 小时内向有管辖权的生态环境部门报告。该行为被处以罚款 2 万元，泰昶生物已于 2025 年 12 月缴纳了该笔罚款。

鉴于发行人上述违法行为情节显著轻微、罚款数额较小，同时发行人已及时、足额缴清罚款并落实整改措施。上述行政处罚不会对发行人的经营产生重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性障碍。

除上述行政处罚外，报告期内，公司不存在其它被主管行政机关处罚的情况。

四、关联方占用发行人资金及发行人对关联方的担保情况

报告期内，发行人不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款或者其他方式占用的情况，不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

五、发行人在资产、人员、财务、机构及业务方面的独立情况以及主营业务、控制权变动及其权属情况

发行人在资产、人员、财务、机构和业务方面均具备独立性，具有独立完整的业务体系及面向市场独立持续经营的能力。

（一）资产完整

发行人合法完整地拥有其运营环节所必需的主要设备、注册商标、专利权等有形和无形资产，股东出资已经缴足，发行人的主要资产与股东、其他关联方或第三人之间产权界定清楚、划分明确，具备独立完整性。

（二）人员独立性

发行人的总经理、董事会秘书和财务负责人等高级管理人员均未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，且均未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员也未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职，发行人人员独立。

（三）财务独立性

发行人已设立独立的财务部门，建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；发行人独立设立银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形，发行人的财务独立。

（四）机构独立性

公司依照《公司法》和《公司章程》设置了股东会、董事会等决策及监督机构，形成了完整、独立的法人治理结构。发行人董事会已根据《公司法》和《公司章程》聘任总经理、董事会秘书、财务负责人，上述机构具有相应的议事规则，能够规范运作，同时发行人已根据自身经营需要形成健全的职能部门；发行人建立健全了内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在机构混同的情形，发行人机构独立。

（五）业务独立性

发行人的业务独立于控股股东及实际控制人及其控制的其他企业，并拥有独立开展经营活动的资产、人员、资质和能力，具有面向市场独立自主经营的能力；发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易，发行人业务独立。

（六）经营稳定性

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

截至本招股说明书签署日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

（七）董事、高级管理人员及核心技术人员近两年内的变动情况

发行人董事、高级管理人员及核心技术人员近两年内的变动情况参见本招股说明书“第四节/十六、董事、监事（取消监事前）、高级管理人员及核心技术人员近两年内的聘任及变动情况”部分内容。

（八）对持续经营有重大影响的事项

1、资产权属情况

发行人拥有与生产经营相关的办公场所、厂房、注册商标、专利以及其他资产的合法所有权或使用权，具备独立完整的研发、运营系统及配套设施。截至本招股说明书签署日，发行人的资产产权清晰，不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷。

2、偿债风险

截至本招股说明书签署日，发行人不存在重大偿债风险。发行人偿债能力参见本招股说明书“第六节/九/（三）偿债能力、流动性与持续经营能力分析”部分内容。

3、对外担保

截至本招股说明书签署日，发行人及控股子公司不存在对外担保的情况。

4、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁。与发行人相关的其他诉讼情况参见本招股说明书“第十节/三、重大诉讼或仲裁事项”。

5、经营环境变化

截至本招股说明书签署日，发行人及控股子公司的经营环境未发生重大变化。

六、同业竞争

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业之间不存在构成重大不利影响的同业竞争

发行人主要从事创新药物的研发、生产及商业化。截至本招股说明书签署日，

发行人控股股东、实际控制人及其近亲属全资或控股的其他企业及主要经营业务情况如下：

序号	名称	关联关系	业务和经营情况
1	来宾泽生	赵小平直接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
2	泽合启壹号	赵小平直接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
3	泽合启贰号	赵小平直接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
4	泽合启叁号	赵小平直接控制的企业	持股平台，无实际经营业务
5	上海映昇贸易有限公司	赵小平之姐赵莉萍持股 60%并担任执行董事兼法定代表人	贸易销售

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人及其近亲属全资或控股的其他企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

（二）关于避免同业竞争的承诺

为保护发行人及其他股东的利益，发行人控股股东、实际控制人赵小平及其一致行动人来宾泽生就避免同业竞争事宜作出了承诺，具体参见本招股说明书“附录二：/十、关于避免同业竞争的承诺函”的相关内容。

七、关联方、关联关系

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及证券交易所颁布的相关业务规则中的相关规定，截至本招股说明书签署日，公司的关联方及关联关系如下：

1、直接或者间接控制上市公司的自然人、法人或其他组织

（1）控股股东

公司控股股东为赵小平，具体情况参见本招股说明书“第四节/八/（一）控股股东、实际控制人的基本情况”。

（2）实际控制人及其一致行动人

序号	关联方名称	关联关系
1	赵小平	实际控制人

序号	关联方名称	关联关系
2	来宾泽生	实际控制人的一致行动人，持有发行人 12.1755% 股份；赵小平担任执行事务合伙人，2022 年 7 月前由前董事李伟任执行事务合伙人

2、除第 1 项外其他直接或间接持有上市公司 5%以上股份的自然人

除实际控制人赵小平外，李伟直接或间接持有公司 9.4297% 的股份。此外，李伟曾担任公司董事，于 2025 年 12 月辞任。

3、发行人董事、高级管理人员

发行人现有董事、高级管理人员均为发行人的关联方，该等关联方的基本情况参见本招股说明书“第四节/十三、董事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”。

4、其他关联自然人

与直接或者间接控制发行人的自然人、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人及发行人的董事、高级管理人员关系密切的家庭成员亦为发行人的关联方。关系密切的家庭成员包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

5、除第 1 项外其他直接持有发行人 5%以上股份的其他法人或组织

序号	关联方名称	关联关系
1	珠海惠泽	持有发行人 7.7080% 股份
2	和谐成长二期	持有发行人 5.9920% 股份
3	上海檀英、上海乐永、上海乾刚、济世乐美	上海檀英、上海乐永、上海乾刚、济世乐美分别持有发行人 7.7693%、2.7612%、0.1304% 和 1.7414% 的股份，其执行事务合伙人和私募基金管理人均为上海正心谷投资管理有限公司

6、直接或间接控制上市公司的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人

公司控股股东、实际控制人为自然人，不存在直接或间接控制上市公司的法人或其他组织。

7、上述第 1 项至第 6 项所列关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，但上市公司及其控股子公司除外

(1) 控股股东及其一致行动人控制的其他企业

除本节之“六/（一）发行人与控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业之间不存在构成重大不利影响的同业竞争”已披露的企业外，控股股东及其一致行动人不存在控制的其他企业。

(2) 实际控制人赵小平控制或担任董事、高级管理人员的其他企业

除在本节之“六/（一）发行人与控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业之间不存在构成重大不利影响的同业竞争”已披露的企业外，实际控制人赵小平无其他担任董事、高级管理人员的企业。

(3) 直接持有公司 5%以上股份的法人或其他组织控制的法人或其他组织（除公司及其控股子公司以外）

直接持有公司 5%以上股份的法人或其他组织不存在其他控制的法人或其他组织。

(4) 上述第 1 项至第 6 项所列关联自然人直接或间接控制的，或者前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或者其他组织（除公司及其控股子公司以外）

序号	关联方名称	关联关系
1	泽合启壹号	控股股东、实际控制人、董事长兼总经理赵小平控制的企业，来宾泽生的有限合伙人，发行人员工持股平台
2	泽合启贰号	控股股东、实际控制人、董事长兼总经理赵小平控制的企业，来宾泽生的有限合伙人，发行人员工持股平台
3	泽合启叁号	控股股东、实际控制人、董事长兼总经理赵小平控制的企业，来宾泽生的有限合伙人，发行人员工持股平台
4	上海映昇贸易有限公司	控股股东、实际控制人、董事长兼总经理赵小平之姐赵莉萍持股 60% 并担任执行董事兼法定代表人
5	上海泰楚生物技术有限公司	董事庞紫璇担任董事；董事朱晰配偶关洁曾担任执行董事，于 2022 年 6 月不再担任；

序号	关联方名称	关联关系
6	上海泰禛生物技术有限公司	董事朱晰配偶关洁担任执行董事、总经理兼法定代表人
7	上海泰霁生物技术有限公司	控股股东、实际控制人、董事长兼总经理赵小平曾任执行董事兼总经理、法定代表人，于2023年3月不再担任；董事朱晰配偶关洁担任财务负责人
8	HiFiBiO Therapeutics Holdings Limited	董事庞紫璇担任董事长
9	博雅辑因（北京）生物科技有限公司	董事庞紫璇担任董事长
10	Analytical BioSciences	董事庞紫璇担任董事
11	Nikegen Inc.	董事庞紫璇担任董事
12	苏州康维讯生物科技有限公司	董事庞紫璇担任董事
13	杭州云心质力生物科技有限公司	董事庞紫璇担任董事
14	山东舜丰生物科技有限公司	董事庞紫璇担任董事
15	温州康瑞佰欧生物技术有限公司	董事庞紫璇担任董事
16	赛蕴生物科技（成都）有限公司	董事庞紫璇担任董事
17	赛蕴生物科技（杭州）有限公司	董事庞紫璇担任董事
18	上海威道生物医药有限公司	董事庞紫璇担任董事
19	无锡生基医药科技有限公司	董事庞紫璇担任经理
20	北京生基医药有限公司	董事庞紫璇担任经理
21	杭州威瑞宝生物医药有限公司	董事庞紫璇担任董事
22	上海颐东锐成生物科技有限公司	董事庞紫璇担任董事
23	青禾煦生物科技（杭州）有限公司	董事庞紫璇担任董事
24	苏州蓝马医疗技术有限公司	董事庞紫璇担任董事
25	杭州景杰生物科技股份有限公司	董事庞紫璇担任董事
26	深圳虹信生物科技有限公司	董事庞紫璇担任董事
27	南京迈诺威医药科技有限公司	董事庞紫璇担任董事
28	上海舶望制药有限公司	董事谢榕刚担任董事
29	Argo Biopharma Cayman Limited	董事谢榕刚担任董事
30	极目峰睿（上海）生物科技有限公司	董事谢榕刚担任董事
31	北京术锐机器人股份有限公司	董事谢榕刚担任董事
32	苏州信诺维医药科技股份有限公司	董事谢榕刚担任董事
33	上海齐鲁锐格医药研发有限公司	董事谢榕刚担任董事
34	微滔生物科技（上海）有限公司	董事谢榕刚担任董事
35	上海鼎新基因科技有限公司	董事谢榕刚担任董事
36	诺诚健华医药有限公司	董事谢榕刚担任非执行董事

序号	关联方名称	关联关系
37	康方生物科技（开曼）有限公司	董事谢榕刚担任非执行董事
38	科济药业控股有限公司	董事谢榕刚担任非执行董事
39	南京纽若科生物医药科技有限公司	独立董事柳晓泉持股 51%并担任董事、法定代表人
40	同文瑞康（苏州）生物医药科技有限公司	独立董事胡逸民持有 100% 股权并担任法定代表人、董事兼经理
41	上海广诺弘医疗器械有限公司	独立董事柳晓泉配偶的弟谭坤持股 100%并担任董事、财务负责人、法定代表人

除上述企业外，由与上述第 1 项、第 2 项和第 3 项所列关联自然人关系密切的家庭成员直接或间接控制的，或者前述关联自然人担任董事、高级管理人员的法人或者其他组织（除公司及其控股子公司以外）亦为公司关联方。

8、间接持有上市公司 5%以上股份的法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	深圳和谐成长三期科技发展股权投资基金合伙企业（有限合伙）	通过发行人股东珠海惠泽云天管理咨询企业（有限合伙）间接持有发行人 5%以上股份的企业
2	上海乐进投资合伙企业（有限合伙）	通过发行人股东上海檀英投资合伙企业（有限合伙）间接持有发行人 5%以上股份的企业

9、发行人控股子公司及重要参股公司

序号	关联方名称	关联关系
1	上海泰昶生物技术有限公司	全资子公司
2	天泽云泰（深圳）生物医药有限公司	全资子公司
3	重庆泰昶生物技术有限公司	全资子公司
4	北京京科凌泰生物科技有限公司	全资子公司
5	天泽云泰（成都）生物医药有限公司	全资子公司

10、其他关联方

发行人报告期及报告期前十二个月内曾存在的主要关联方情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	上海杏泽兴源创业投资中心（有限合伙）	曾经持有发行人 5%以上股权的企业
2	苏州济峰三号股权投资合伙企业（有限合伙）	曾经持有发行人 5%以上股权的企业
3	北京锡宝生物科技有限公司	董事朱晰配偶关洁曾任执行董事、经理，于 2023

序号	关联方名称	关联关系
		年6月不再担任，该公司已于2023年6月注销
4	海南泰霄企业管理合伙企业（有限合伙）	董事朱晰配偶关洁曾任执行事务合伙人，于2022年4月不再担任
5	北京华诺泰生物医药科技股份有限公司	董事庞紫璇曾任董事，于2024年8月不再担任
6	百仑生物科技（江苏）有限公司	董事庞紫璇曾任董事，于2023年12月不再担任
7	上海艾力斯医药科技股份有限公司	董事谢榕刚曾任董事，于2025年12月不再担任
8	百试达（上海）医药科技股份有限公司	董事谢榕刚曾任董事，于2026年3月不再担任
9	普众发现医药科技（上海）股份有限公司	董事谢榕刚曾任董事，于2026年2月不再担任
10	JIANSONG YANG	曾任公司董事，于2023年3月不再担任
11	李建良	曾任公司董事，于2025年12月不再担任
12	刘大涛	曾任公司独立董事，于2026年1月不再担任
13	常楠楠	曾任公司董事，于2023年3月不再担任
14	袁可嘉	曾任公司董事，于2025年12月不再担任
15	南京拜生医药科技有限公司	曾任董事的JIANSONG YANG任职总经理
16	上海谋思医药科技有限公司	曾任董事的JIANSONG YANG曾担任董事兼经理，已于2025年5月不再担任；前董事JIANSONG YANG之妻刘吉莉曾担任法定代表人，法定代表人于2022年1月不再担任
17	南京谋创医药科技有限公司	曾任董事的JIANSONG YANG之妻刘吉莉曾持有51%股权，已于2025年7月注销
18	上海泰翼医药科技有限公司	曾任董事的JIANSONG YANG之妻刘吉莉曾持有95%股权，并担任执行董事、法定代表人，已于2022年9月退出股权并不再担任执行董事、法定代表人
19	上海泰槿生物技术有限公司	曾任董事的李建良任董事长
20	上海熙正弘企业管理咨询有限公司	曾任董事的李建良持有90%股权，并任执行董事、法定代表人
21	上海健林盟企业管理合伙企业（有限合伙）	曾任董事的李建良控制的上海熙正弘企业管理咨询有限公司担任执行事务合伙人并持有0.9996%合伙份额的企业，李建良持有99.0004%的合伙份额
22	湖南华康恒健生物技术有限公司	曾任董事的李建良曾持有33.24%股权，并曾任董事长兼总经理、法定代表人，已于2022年5月注销
23	上海泰澧生物技术有限公司	曾任董事的李建良曾控制并担任法定代表人、董事的企业，于2023年8月退出，并于2024年7月不再担任法定代表人及董事
24	泰澧生物技术（苏州）有限公司	曾任董事的李建良曾担任法定代表人、执行董事的企业，并于2024年6月不再担任法定代表人及执行董事

序号	关联方名称	关联关系
25	上海泰槿生物技术有限公司湘潭分公司	曾任董事的李建良曾任负责人，已于 2024 年 1 月注销
26	苏州茵络医疗器械有限公司	曾任董事的袁可嘉担任董事的企业
27	南通九诺医疗科技有限公司	曾任董事的袁可嘉担任董事的企业
28	帆礼生物技术（宁波）有限公司	曾任董事的袁可嘉担任董事的企业
29	上海和元生物技术（集团）股份有限公司	曾任董事的袁可嘉曾担任董事的企业，于 2025 年 2 月不再担任
30	星锐医药（苏州）有限公司	曾任董事的常楠楠担任董事的企业
31	深圳市贝普奥生物科技有限公司	曾任董事的常楠楠担任董事的企业

11、根据实质重于形式原则比照关联方披露的企业

序号	关联方名称	关联关系
1	博雅辑因（北京）生物科技有限公司	董事庞紫璇担任董事长的企业博雅辑因（北京）生物科技有限公司的子公司
2	和元智造（上海）基因技术有限公司	曾经的董事袁可嘉曾担任董事的企业上海和元生物技术（集团）股份有限公司的子公司
3	和元李记（上海）生物技术有限公司	曾经的董事袁可嘉曾担任董事的企业上海和元生物技术（集团）股份有限公司的子公司
4	上海乐纯生物技术股份有限公司	曾经的董事常楠楠离任超十二个月后担任董事的企业
5	中山康天晟合生物技术有限公司	上海乐纯生物技术股份有限公司的子公司

八、关联交易

（一）关联交易简要汇总表

单位：万元

关联方	交易内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
经常性关联交易				
关键管理人员 ^{注1}	关键管理人员薪酬	747.12	707.07	686.06
无锡生基医药科技有限公司	采购研发服务	236.02	870.74	1.29
上海泰楚生物技术有限公司 ^{注2}	采购研发服务	226.92	310.97	10.32
上海泰槿生物技术有限公司 ^{注3}	采购研发服务	52.45	57.90	112.80
上海谋思医药科技有限公司	采购研发服务	21.89	-	-
杭州云心质力生物科技有限公司	采购研发服务	-	32.86	108.87
上海和元生物技术（集团）股份有限公司 ^{注4}	采购研发服务	-	-	49.92

关联方	交易内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
偶发性关联交易				
杭州云心质力生物科技有限公司	出售设备	-	-	58.72
比照关联交易披露				
和元智造（上海）基因技术有限公司	采购研发服务	-	168.00	-
和元李记（上海）生物技术有限公司	采购原材料	-	0.13	-
上海乐纯生物技术股份有限公司	采购原材料	13.88	12.40	17.09
中山康天晟合生物技术有限公司	采购原材料	-	-	0.40
博雅缉因（北京）生物科技有限公司	提供研发服务	-	18.87	-
北京沙砾生物医药股份有限公司 ^{注5}	提供技术授权	94.34	141.51	-
微滔生物科技（上海）有限公司 ^{注6}	提供技术授权	668.74	-	-
上海沙砾生物科技有限公司 ^{注7}	提供研发服务	-	38.46	-

注 1：关键管理人员薪酬包含核心技术人员的薪酬，不包括股份支付费用；

注 2、注 3：上海泰谨生物技术有限公司为上海泰楚生物技术有限公司的控股子公司，以下将二者合并简称为“泰楚集团”；

注 4：该供应商曾用名“和元生物技术（上海）股份有限公司”，2026 年 2 月更名为“上海和元生物技术（集团）股份有限公司”；

注 5、注 6、注 7：微滔生物科技（上海）有限公司和上海沙砾生物科技有限公司为北京沙砾生物医药股份有限公司的子公司，以下将北京沙砾生物医药股份有限公司、微滔生物科技（上海）有限公司、上海沙砾生物科技有限公司合并简称为“沙砾生物”；发行人董事谢榕刚于 2026 年 1 月起担任微滔生物科技（上海）有限公司的董事，因此，发行人与微滔生物科技（上海）有限公司成为关联方。基于谨慎性原则，同时由于发行人与沙砾生物相关主体的交易合同均签订在双方成为关联方之前，因此发行人与沙砾生物相关主体的交易比照关联交易进行披露。

（二）重大关联交易确定标准

重大关联交易的判断标准：判断关联交易是否构成重大关联交易时，参考《公司章程》规定的董事会审议关联交易事项权限，公司将与关联自然人发生的成交金额在 30 万元以上的交易；与关联法人发生的成交金额占公司最近一期经审计总资产或市值 0.1%以上，且超过 300 万元的交易认定为重大关联交易。

（三）重大关联交易

1、重大经常性关联交易

（1）与无锡生基医药科技有限公司的关联交易

报告期内，发行人与无锡生基医药科技有限公司（以下简称“无锡生基”）的关联交易情况如下：

单位：万元

交易内容	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	交易金额	占研发服务采购额的比重	交易金额	占研发服务采购额的比重	交易金额	占研发服务采购额的比重
采购研发服务	236.02	4.68%	870.74	15.96%	1.29	0.02%
合计	236.02	4.68%	870.74	15.96%	1.29	0.02%

报告期内，发行人与无锡生基的关联交易内容主要为向其采购质粒生产工艺开发服务等。

2024 及 2025 年关联交易金额较高，主要系公司核心管线陆续进入临床试验阶段，临床试验样品需求较大，因此采购质粒生产工艺开发服务的金额增加。发行人与无锡生基的交易为正常的业务往来，具有合理的商业背景，相关业务合同签署前已履行供应商询比价程序，价格公允。

（2）与泰楚集团的关联交易

报告期内，发行人与泰楚集团的关联交易情况如下：

单位：万元

交易内容	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	交易金额	占研发服务采购额的比重	交易金额	占研发服务采购额的比重	交易金额	占研发服务采购额的比重
采购研发服务	279.38	5.54%	368.87	6.76%	123.12	1.83%
合计	279.38	5.54%	368.87	6.76%	123.12	1.83%

报告期内，发行人与泰楚集团的关联交易内容主要为向其采购安全性评价等非临床研究服务。

2024 年及 2025 年关联交易金额较高，主要系部分管线进行临床前研究，公司采购安全性评价等非临床研究服务。发行人与泰楚集团的交易为正常的业务往来，具有合理的商业背景，相关业务合同签署前已履行供应商询比价程序，价格公允。

2、重大偶发性关联交易

报告期内，公司不存在重大偶发性关联交易。

（四）一般关联交易

1、向关联方支付薪酬

报告期内，董事、监事（取消监事前）及高级管理人员薪酬（不含未领取报酬、津贴的董事、监事）情况具体参见本招股说明书“第四节/十八、董事、监事（取消监事前）、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况”部分内容。

2、向关联方采购服务/原材料

（1）上海谋思医药科技有限公司

2025年，公司向上海谋思医药科技有限公司采购临床相关资料撰写服务，金额较小且按市场价格确认，交易定价公允。

（2）杭州云心质力生物科技有限公司

2023-2024年，公司向杭州云心质力生物科技有限公司采购在研产品的申报咨询服务，金额较小且按市场价格确认，交易定价公允。

（3）上海和元生物技术（集团）股份有限公司

2023年，公司向上海和元生物技术（集团）股份有限公司采购病毒制剂灌装等服务，金额较小且按市场价格确认，交易定价公允。

3、向关联方出售设备

（1）杭州云心质力生物科技有限公司

2023年公司向杭州云心质力生物科技有限公司出售仪器设备，金额较小且参考市场价格定价，交易定价公允。

（五）比照关联交易披露的交易

1、与和元智造（上海）基因技术有限公司的交易

报告期内，发行人与和元智造（上海）基因技术有限公司（以下简称“和元智造”）的交易情况如下：

单位：万元

交易内容	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	交易金额	占研发服务采购额的比重	交易金额	占研发服务采购额的比重	交易金额	占研发服务采购额的比重
采购研发服务	-	-	168.00	3.08%	-	-
合计	-	-	168.00	3.08%	-	-

报告期内，发行人与和元智造的交易内容主要为向其采购质粒重组腺相关病毒样品生产服务，具有必要性和合理性。发行人与和元智造的相关业务合同签署前已履行供应商询比价程序，交易定价公允。

2、与和元李记（上海）生物技术有限公司的交易

报告期内，发行人与和元李记（上海）生物技术有限公司的交易主要系采购原材料，金额较小且按市场价格确认，交易定价公允。

3、与上海乐纯生物技术股份有限公司的交易

报告期内，公司向上海乐纯生物技术股份有限公司采购试剂耗材，金额较小且按市场价格确认，交易定价公允。

4、与中山康天晟合生物技术有限公司的交易

报告期内，发行人与中山康天晟合生物技术有限公司的交易主要系 2023 年采购试剂耗材，金额较小且按市场价格确认，交易定价公允。

5、与博雅缙因的交易

报告期内，发行人与博雅缙因的交易情况如下：

单位：万元

交易内容	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	交易金额	占主营业务收入收入的比重	交易金额	占主营业务收入收入的比重	交易金额	占主营业务收入收入的比重
提供研发服务	-	-	18.87	6.21%	-	-
合计	-	-	18.87	6.21%	-	-

报告期内，发行人与博雅缙因的交易内容主要为向其提供 gRNA 筛选服务，金额较小且按市场价格确认，交易定价公允。

6、与沙砾生物的交易

报告期内，发行人与沙砾生物的交易主要为向其提供技术授权，相关技术授权合同的签署均经董事会审议通过，交易定价公允，且相关决策程序履行及合同签署时点沙砾生物与发行人之间不存在关联关系。

（六）关联交易形成的往来余额变化情况

报告期各期末，公司与关联方往来余额如下：

单位：万元

项目	公司名称	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
预付款项	上海和元生物技术（集团）股份有限公司	2.20	2.20	2.20
预付款项	和元智造（上海）基因技术有限公司	1.43	-	-
预付款项	杭州云心质力生物科技有限公司	-	-	11.05
应付账款	上海泰楚生物技术有限公司	87.84	193.75	-
应付账款	上海泰槿生物技术有限公司	4.72	33.13	-
应付账款	无锡生基医药科技有限公司	217.01	302.36	-
应付账款	和元智造（上海）基因技术有限公司	3.00	48.00	-
应收账款	微滔生物科技（上海）有限公司	210.69	-	-
应收账款	北京沙砾生物医药股份有限公司	100.00	-	-

（七）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

公司与关联方之间报告期内发生的主要关联交易具有合理的商业背景，不存在损害公司及其他股东利益的情况，不存在通过关联交易对公司或关联方的利益输送的情形。

（八）关联交易的规范措施及执行情况

1、规范关联交易的相关制度

发行人在其《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》《独立董事工作制度》等公司制度对关联交易的决策程序等事项做出了明确规定。

2、关联交易审议情况

发行人报告期内的关联交易经股东会审议通过，发行人独立董事发表意见并

认为公司关联交易是公司在正常生产经营过程所发生的，系出于确保维持公司正常持续经营与发展之目的，公司与各关联方所发生的关联交易定价公允合理，不存在损害公司股东权益及公司利益的情形。公司董事会、股东会在审议该议案时关联董事、关联股东进行了回避表决，审议程序符合有关法律、法规和公司章程的规定。

3、减少和进一步规范关联交易的措施

（1）自公司设立以来，公司采取了以下措施规范和减少关联交易：

1）严格按照《公司法》和《公司章程》的要求，建立了独立完整的生产经营系统，人员、财务、资产、业务和机构与股东严格分开；关联交易履行法定的批准程序，董事会、股东会决策时关联董事、关联股东进行回避。

2）公司制定了《关联交易管理制度》，从关联交易的决策程序与披露等方面严格规范关联交易，以保证公司关联交易的公允性，确保公司的关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。

3）完善独立董事制度，强化对关联交易事项的监督。

4）按照“公平、公正、公开”原则合理定价，确保关联交易不损害公司和股东利益。

（2）发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人、全体董事、高级管理人员及合计持股 5%以上的股东出具了关于规范和减少关联交易的承诺，具体参见本招股说明书“附录二：与投资者保护相关的承诺”的相关内容。

第九节 投资者保护

一、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

根据公司于 2026 年 3 月 31 日召开的第一届董事会第三次会议、2026 年 4 月 21 日召开的 2026 年第二次临时股东大会审议批准通过的《关于上市前滚存利润分配和未弥补亏损承担方案的议案》：根据公司目前的经营情况和未来的发展目标，公司拟确定本次公开发行上市前滚存利润的分配政策为：公司本次发行及上市完成前无滚存未分配利润，公司累计未弥补亏损由本次发行完成后的新老股东共同承担。

二、发行人的利润分配政策

（一）发行人现行的利润分配政策

根据公司 2025 年 12 月 23 日召开的上海天泽云泰生物医药股份有限公司成立大会暨第一次临时股东大会审议通过的《上海天泽云泰生物医药股份有限公司章程》，公司本次发行上市前的利润分配政策如下：

“公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东会违反《公司法》向股东分配利润的，股东应当将违反规定分配的利润退还公司；给公司造成损失的，股东及负有责任的董事、高级管理人员应当承担赔偿责任。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。”

（二）发行人本次发行上市后/实现盈利后（孰晚）的利润分配政策

公司于 2026 年 3 月 31 日召开的第一届董事会第三次会议、2026 年 4 月 21 日召开的 2026 年第二次临时股东会审议批准通过了《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内股东分红回报规划的议案》，同意公司制订的《上海天泽云泰生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市后前三年股东分红回报规划》，具体内容如下：

“一、利润分配原则

公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展，公司优先采用现金分红的利润分配方式。

二、利润分配方式

公司可以采用现金、股票或现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配股利。

三、现金分红条件

1、公司该年度的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值。

2、审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告。

3、公司无重大投资计划或者重大现金支出（募集资金项目除外）。

重大投资计划或重大现金支出是指以下情形之一：

（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 30%，且超过人民币 3,000 万元；

（2）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 10%，且超过人民币 5,000 万元。

四、现金分红比例

在满足上述第（三）款条件下，公司每年度以现金形式分配的利润不低于当年实现的可供分配利润的 10%。

董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平、

债务偿还能力以及是否有重大资金支出安排和投资者回报等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

五、发放股票股利的条件

若公司营业收入快速成长，且董事会认为公司股票价格与股本规模不匹配时，可以在满足上述现金分红的前提下，提出实施股票股利分配预案，经董事会、审计委员会审议通过后，提交股东会审议批准。公司股利分配不得超过累计可供分配利润的范围。

六、利润分配时间间隔

在满足上述第（三）款条件下，公司原则上每年度进行一次分红。公司董事会可以根据公司当期的盈利规模、现金流量状况、发展阶段及资金需求状况，提议公司进行中期分红。

七、公司利润分配方案的审议程序

1、公司董事会负责制定利润分配方案，独立董事应当对此发表独立意见；

2、董事会审议通过的利润分配方案应提交股东会审议通过后方可执行；

3、公司董事会未作出现金利润分配方案，或者董事会作出的现金利润分配方案不符合《公司章程》规定的，应当在定期报告中详细披露原因、未用于分红的资金留存公司的用途，独立董事应当对此发表独立意见；

4、审计委员会应对董事会制定的利润分配方案进行监督，当董事会未按《公司章程》做出现金利润分配方案，或者董事会作出的现金利润分配方案不符合《公司章程》规定的，审计委员会有权要求董事会予以纠正；

5、由于外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需调整利润分配政策时，董事会应重新制定利润分配政策并由独立董事发表意见。董事会重新制定的利润分配政策应提交股东会审议，并经出席股东会的股东所持表决权的 2/3 以上通过后方可执行；股东会应当采用现场投票及网络投票相结合的方式进行，为中小股东参与利润分配政策的制定或修改提供便利。

公司股东会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东会召开后两个月内完成股利（或股份）的派发事项。

八、公司利润分配政策的调整或变更

如遇到战争、自然灾害等不可抗力、或者公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化时，公司可依法对利润分配政策进行调整或变更。

调整后的利润分配政策，应以股东权益保护为出发点，且不得违反相关法律法规、规范性文件的有关规定；公司调整或变更利润分配政策应由董事会做出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报告并经独立董事审议后提交股东会特别决议通过。审议利润分配政策变更事项时，公司为全体股东提供充分发表意见和建议的便利。”

（三）本次发行上市前后利润分配政策的差异

本次发行前后股利分配政策的差异主要在于进一步完善了发行后的利润分配原则，对利润分配方式、现金分红条件、现金分红比例、发放股票股利的条件、利润分配时间间隔、公司利润分配方案的审议程序、公司利润分配政策的调整或变更等进行了明确。

三、董事会关于股东回报事宜的专项研究论证情况以及相应的规划安排理由

为了完善和健全公司科学、持续、稳定的分红决策和监督机制，切实保护投资者合法权益、实现股东价值、积极回报投资者，引导投资者树立长期投资和理性投资理念，公司第一届董事会第三次会议、2026 年第二次临时股东会审议通过《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内股东分红回报规划的议

案》。

制定本规划考虑的因素如下：公司根据总体发展战略、未来经营发展规划及可预见的重大资本性支出情况，结合本次发行融资及银行贷款等债权融资环境及成本的分析，在综合考虑了公司现金流状况、目前及未来盈利情况、日常经营所需资金及公司所处的发展阶段带来的投资需求等因素后制定。

四、公司上市后/实现盈利后（孰晚）三年内利润分配计划，计划内容、制定的依据和可行性以及未分配利润的使用安排

（一）利润分配计划的具体内容

公司第一届董事会第三次会议、2026年第二次临时股东会审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内股东分红回报规划的议案》，具体内容详见本节“二/（一）发行人现行的利润分配政策”。

（二）利润分配计划的制定依据

公司《上海天泽云泰生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市后前三年股东分红回报规划》系依据《上市公司章程指引》《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》等法律、法规、部门规章和规范性文件所制定。由于公司目前尚未盈利，公司将在上市后/实现盈利后（孰晚）未来三年执行该现金分红等利润分配计划。制定上述政策时，董事会重视对投资者的合理投资回报，充分维护公司股东依法享有的资产收益等权利。

（三）利润分配计划的可行性

公司上市后/实现盈利后（孰晚）未来三年执行的利润分配政策系公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要所制定。公司是一家创新药品和创新技术协同发展的先进治疗药品研发公司，公司预计2027年产品获批上市，驱动公司业绩持续增长，上述利润分配政策具有可行性。

（四）公司尚未盈利且存在未弥补亏损，未来达到分红条件后未分配利润的使用安排和及时回报投资者的具体计划

公司目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司药品仍处于临床前及临床研究阶段，资金投入大。公司预计2027年产品获批上市，产品获批上

市销售将驱动公司业务持续增长。

未来达到分红条件后，公司将持续开拓和发展，增强公司的市场规模和盈利能力，牢固树立投资者回报意识，结合资金使用安排和经营发展需要，推动落实关于利润分配的要求，不断提高分红的稳定性、及时性和可预期性，加强与投资者的沟通力度，重视对投资者的合理回报，增进长期持有信心，助力打造公司质量提升与股东回报增长相互促进的良性生态。

公司在提取法定盈余公积金及向股东分红后所留存未分配利润将用于公司的日常生产经营。公司将综合并优先考虑回报投资者，同时加大研发投入，以支持公司做优做强，为投资者创造更加长远的利益。

五、发行人存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排，尚未盈利或存在累计未弥补亏损的，关于保护投资者合法权益的各项措施

（一）发行人不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排。

（二）公司尚未盈利及存在累计未弥补亏损，落实保护投资者合法权益规定的各项措施

截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计亏损。公司控股股东、实际控制人及其一致行动人及持有公司股份的董事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票作出了相关承诺，详见本招股说明书“附录二：与投资者保护相关的承诺”部分内容。

第十节 其他重要事项

一、发行人的重大合同

公司签署的重要合同主要涉及正常生产经营活动，包括重大技术授权或转让合同、重大采购合同、借款与授信合同及其他对公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同。

（一）技术授权或转让合同

报告期内，公司与客户签订或履行的重大技术授权或转让合同情况如下：

序号	公司名称	客户名称	主合同签订日期	履行期限	合同名称	合同金额	履行情况
1	发行人	复星凯瑞（深圳）生物科技有限公司	2025.12	2025年12月起	许可合作协议	首付款+里程碑付款+后续分成	正在履行
2	发行人	北京艺妙神州生物医药股份有限公司	2025.10	2025年10月起	技术授权合作协议	首付款+里程碑付款+后续分成	正在履行
3	发行人	珠海鲸奇生物科技有限公司	2025.09	2025年9月起	许可合作协议	首付款+里程碑付款	正在履行
4	发行人	微滔生物科技（上海）有限公司	2025.07	2025年7月起	许可合作协议	首付款+里程碑付款+后续分成	正在履行
5	发行人	北京沙砾生物医药股份有限公司	2025.06	2025年6月起	许可合作协议	项目产品收益分成	正在履行
6	发行人	圆因（北京）生物科技有限公司	2025.03	2025年3月起	许可合作协议	首付款+里程碑付款+后续分成	正在履行
7	发行人	北京沙砾生物医药股份有限公司	2024.09	2024年9月起	技术授权合作协议	首付款+里程碑付款+后续分成	正在履行
8	发行人	北京百普赛斯生物科技股份有限公司	2024.01	2024年1月起	合作协议	首付款+后续分成	正在履行

注：履行情况截至2025年12月31日；

（二）采购合同

报告期内，公司与供应商签订或履行的金额达到1,000万元人民币以上的采购合同情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	供应商名称	合同类型	主合同签订日期	履行期限	金额	履行情况
1	发行人	宜明（济南）生物科技有限公司	AAV开发、生产服务	2021.03	合同生效至项目完成	2,421.97	履行完毕

序号	公司名称	供应商名称	合同类型	主合同签订日期	履行期限	金额	履行情况
2	发行人	江苏耀海生物制药有限公司	技术开发（委托）合同	2021.12	两年	1,781.03	履行完毕
3	发行人	无锡生基医药科技有限公司	研发服务合同	2021.12	框架协议	框架协议	正在履行
4	发行人	益诺思生物技术南通有限公司	研发服务合同及补充合同	2023.04	两年	1,272.80	履行完毕

注：履行情况截至 2025 年 12 月 31 日。

（三）银行借款合同

截至 2025 年 12 月 31 日，公司及其控股子公司与金融机构签订的正在履行、已履行完毕、或即将履行的单笔合同金额超过 1,000 万元的重大银行相关合同情况如下：

1、授信合同

单位：万元

序号	授信申请人	授信人	合同名称	合同签订日期	授信期限	授信金额	履行情况
1	发行人	广发银行股份有限公司上海分行	授信额度合同	2025.12	一年	10,000.00	正在履行
2	发行人	北京银行股份有限公司上海分行	综合授信合同	2025.02	二年	10,000.00	正在履行
3	发行人	中国民生银行股份有限公司上海分行	综合授信合同	2025.06	一年	3,000.00	正在履行
4	发行人	上海农村商业银行股份有限公司张江科技支行	最高额融资合同	2024.03	一年	10,000.00	履行完毕
5	发行人	招商银行股份有限公司上海分行	授信协议	2025.09	二年	10,000.00	正在履行
6	泰昶生物	招商银行股份有限公司上海分行	授信协议	2025.06	一年	3,000.00	正在履行
7	发行人	招商银行股份有限公司上海分行	授信协议	2023.04	一年	10,000.00	履行完毕
8	发行人	招商银行股份有限公司上海分行	授信协议	2024.08	一年	10,000.00	履行完毕
9	泰昶生物	招商银行股份有限公司上海分行	授信协议	2024.05	一年	3,000.00	履行完毕

注：履行情况截至 2025 年 12 月 31 日。

2、保证合同

单位：万元

序号	保证人	主合同债务人	债权人	保证合同类型	合同签订日期	担保金额	保证期间
1	泰昶生物	发行人	广发银行股份有限公司上海分行	最高额保证合同	2025.12	5,000.00	自主合同债务人履行债务期限届满之日起三年
2	泰昶生物	发行人	上海农村商业银行股份有限公司	最高额保证合同	2024.03	10,000.00	主合同债务期限届满之日起三年
3	发行人	泰昶生物	招商银行股份有限公司上海分行	最高额保证合同	2025.06	3,000.00	贷款到期日另加三年
4	发行人	泰昶生物	招商银行股份有限公司上海分行	最高额保证合同	2024.05	3,000.00	贷款到期日另加三年

注：履行情况截至 2025 年 12 月 31 日。

（四）其他合同

报告期内，发行人签订的其他重要合同如下：

序号	公司名称	对方名称	合同名称	服务内容	合同金额	主合同签订日期	履行情况
1	发行人	中国科学院动物研究所/中国科学院干细胞与再生医学创新研究院	技术开发委托协议	技术开发委托	委托开发费+里程碑款项+销售分成	2020.08	正在履行
2	发行人	中国科学院动物研究所	技术许可协议书及补充协议	技术合作开发	首付款+里程碑款项+销售分成	2021.12	正在履行
3	发行人	中国科学院动物研究所/北京干细胞与再生医学研究院	技术合作开发协议	技术合作开发	首付款+里程碑款项+销售分成	2022.03	正在履行
4	发行人	中国科学院动物研究所/北京干细胞与再生医学研究院	Cas12 编辑工具相关科技成果转化、新药开发与商业化合作协议及补充协议	科技成果转化、新药开发与商业化合作	里程碑付款+销售分成	2022.06	正在履行

注：履行情况截至 2025 年 12 月 31 日。

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，本公司及控股子公司不存在对外担保情况。

三、重大诉讼或仲裁事项

（一）公司及控股子公司的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司及控股子公司不存在对公司持续经营能力造成重大不利影响的尚未了结的重大诉讼或仲裁事项。

（二）公司控股股东及实际控制人涉及的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司控股股东及实际控制人均不存在重大诉讼或仲裁事项。

（三）公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司董事、高级管理人员和核心技术人员均不存在重大诉讼或仲裁事项。

第十一节 声明




一、发行人及全体董事、审计委员会委员、高级管理人员声明

本公司及全体董事、审计委员会委员、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事：

 赵小平	 吕华	 朱晰
 庞紫璇	 谢榕刚	 孙兰
 胡逸民	 柳晓泉	 任俊杰

审计委员会委员：

 任俊杰	 孙兰	 朱晰
--	---	---

高级管理人员：

 赵小平	 李瑛	 周浩然
--	---	--

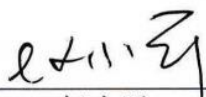
上海天泽云泰生物医药股份有限公司



二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东、实际控制人：


赵小平

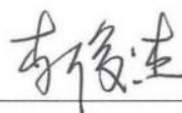
上海天泽云泰生物医药股份有限公司



保荐人（主承销商）董事长、总经理声明

本人已认真阅读上海天泽云泰生物医药股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理（总裁）：



李俊杰

法定代表人（董事长）：



朱健

国泰海通证券股份有限公司

2026年6月15日



会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读上海天泽云泰生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书申报稿（“招股说明书”），确认招股说明书中引用的经审计的财务报表、财务报告内部控制审计意见、非经常性损益明细表的内容，与本所出具的审计报告（报告编号：安永华明（2026）审字第80022882_B01号）、内部控制审计报告（报告编号：安永华明（2026）专字第80022882_B01）及非经常性损益明细表的专项说明（专项说明编号：安永华明（2026）专字第80022882_B04号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对上海天泽云泰生物医药股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告和专项说明的内容无异议，确认招股说明书不致因上述报告和专项说明而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述报告和专项说明承担相应的法律责任。

本声明仅供上海天泽云泰生物医药股份有限公司本次申请首次公开发行A股股票使用，不适用于其他用途。



安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）



吴慧珺

签字注册会计师：吴慧珺



戈 岗

签字注册会计师：戈 岗



毛鞍宁

首席合伙人：毛鞍宁

中国 北京

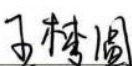
2026年6月15日

六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字资产评估师：


夏智豪


王梦圆

资产评估机构负责人：


林立

金证（上海）资产评估有限公司



2026年6月15日

验资会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读上海天泽云泰生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书申报稿（“招股说明书”），确认招股说明书中引用的验资报告与本所出具的验资报告（报告编号：安永华明（2026）验字第80022882_B01号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对上海天泽云泰生物医药股份有限公司在招股说明书中引用的上述验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述验资报告而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述验资报告承担相应的法律责任。

本声明仅供上海天泽云泰生物医药股份有限公司本次申请首次公开发行A股股票使用，不适用于其他用途。



安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）



吴慧珺

签字注册会计师：吴慧珺



戈岗

签字注册会计师：戈岗



毛鞍宁

首席合伙人：毛鞍宁

中国 北京

2026年6月15日

第十二节 附件

一、备查文件

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报告及审阅报告（如有）；
- （七）盈利预测报告及审核报告（如有）；
- （八）内部控制审计报告；
- （九）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （十）其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅时间和地点

查阅时间：工作日的上午 9：00—11：30，下午 1：00—3：00

查阅地点：公司及保荐机构（主承销商）的住所

除以上查阅地点外，投资者可以登录证监会和证券交易所指定网站，查阅《招股说明书》正文及相关附录。

附录一：落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况

一、发行人关于投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度和流程

为规范信息披露行为，保证公司真实、准确、完整地披露信息，保护公司、股东、债权人及其他利益相关人员的合法权益，公司根据《公司法》《证券法》等法律、行政法规、部门规章及其他有关规定，结合《公司章程》及公司实际情况，制定了《上海天泽云泰生物医药股份有限公司信息披露管理制度》。

信息披露事务管理制度明确了信息披露的内容、程序、管理等，明确了公司管理人员在信息披露的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

为规范公司的投资者关系管理工作，保持公司诚信、公正、透明的对外形象，提高公司治理水准，实现公司公平的企业价值，根据《公司法》《证券法》等法律、法规和规范性文件以及《公司章程》，公司制定了《投资者关系管理制度》，对投资者关系管理作出详细规定。

公司的信息披露及投资者服务工作由董事会统一领导和管理，董事会秘书负责具体的协调和组织信息披露及投资者服务事宜，相关人员的联系方式如下：

董事会秘书：李瑛

联系地址：中国（上海）自由贸易试验区伽利略路 11 号 2 幢

邮政编码：200000

联系电话：021-58635106

传真号码：021-58817952

电子信箱：sec@vitalgen.com

（三）未来开展投资者关系管理的规划

公司注重与投资者的沟通与交流，未来将依照投资者关系管理制度等相关制度切实开展投资者关系构建、管理和维护，该制度对投资者关系管理的原则和目的、投资者关系管理的内容、职责及组织、投资者关系活动的方式作出明确规定。公司设置了联系电话、电子邮件等投资者沟通渠道，并将积极采取定期报告与临时公告、股东会、公司网站、电话咨询等多样化方式加强与投资者的沟通，为投资者和公司搭建起畅通的沟通交流平台，确保投资者公平、及时地获取公司公开信息。

二、股利分配决策程序

股利分配决策流程参见本招股说明书“第九节/二、发行人的利润分配政策”部分内容。

三、发行人股东投票机制的建立情况

《公司章程（草案）》对股东投票机制的相关规定如下：

（一）建立累积投票制度

股东会就选举董事进行表决时，根据本章程的规定或者股东会的决议，可以实行累积投票制。当公司单一股东及其一致行动人拥有权益的股份比例在 30% 及以上的，股东会选举 2 名以上董事时，应当采用累积投票制。股东会选举 2 名以上独立董事时，应当采用累积投票制。

上述所称累积投票制是指股东会选举董事时，每一股份拥有与应选董事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

（二）设立中小投资者单独计票制度

股东会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）提供股东会网络投票的方式

公司召开股东会的地点为公司住所地或会议召集人于会议通知中指定的具体地点。股东会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方

式为股东提供便利。

（四）允许公开征集投票权

公司董事会、独立董事、持有百分之一以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者中国证监会的规定设立的投资者保护机构可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。除法定条件外，公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

附录二：与投资者保护相关的承诺

一、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份等承诺

（一）控股股东、实际控制人、董事长兼总经理

发行人控股股东、实际控制人、董事长兼总经理赵小平承诺如下：

1、自公司股票上市之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份；

2、公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本承诺人自本次发行上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本承诺人于本次发行上市前持有的公司股份；自本次发行上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本次发行上市前持有的股份不超过公司股份总数的 2%，并应当符合相关法律法规规定；

公司实现盈利后，本承诺人可自当年年度报告披露后次日起减持本承诺人于本次发行上市前持有的公司股份，但应当符合其他关于减持股份的相关法律法规；

3、本承诺人所持发行人股票在股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价；本次发行上市后 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次发行上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，则本承诺人持有公司股票的锁定期自动延长 6 个月。若公司发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整；

4、在本承诺人担任发行人董事、高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本承诺人直接或间接持有发行人股份总数的 25%；在离职后 6 个月内不转让本承诺人直接或者间接持有的发行人股份。本承诺人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不超过本承诺人所持有公司股份总数的 25%；

5、本承诺人为发行人核心技术人员，自公司股票上市满 12 个月之日起 4 年内，每年转让的于本次发行上市前持有的公司股份不得超过上市时所持公司

本次发行上市前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用；

6、本承诺人将严格遵守上述关于股份锁定的承诺，在本承诺人持股期间，若相关法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求；

7、若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

（二）控股股东、实际控制人的一致行动人

发行人控股股东、实际控制人的一致行动人来宾泽生承诺如下：

1、自公司股票上市之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行上市前持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份；

2、公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本承诺人自本次发行上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本承诺人于本次发行上市前持有的公司股份；自本次发行上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本次发行上市前持有的股份不超过公司股份总数的 2%，并应当符合相关法律法规规定；

公司实现盈利后，本承诺人可自当年年度报告披露后次日起减持本承诺人于本次发行上市前持有的公司股份，但应当符合其他关于减持股份的相关法律法规；

3、本承诺人所持发行人股票在股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价；本次发行上市后 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次发行上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，则本承诺人持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。若公司发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整；

4、本承诺人将严格遵守上述关于股份锁定的承诺，在本承诺人持股期间，若相关法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求；

求；

5、若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

（三）申报前 12 个月内新增股东

申报前 12 个月内新增的股东上海信泽云、石家庄凯润、光启汇质、上海国投先导、安徽景旻、中小企业发展基金、上海创科、上海崧泽承诺如下：

1、自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；

2、自本承诺人取得发行人股份之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；

3、对于本承诺人于本次发行上市申报前 6 个月内通过发行人资本公积转增所取得的发行人股份，自发行人完成该次资本公积转增工商变更登记手续之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理该部分股份，也不提议由公司回购该部分股份；

4、本承诺人将严格遵守上述关于股份锁定的承诺，在本承诺人持股期间，若相关法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求；

5、若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

（四）申报前 6 个月内受让实控人股份的股东

申报前 6 个月内受让实控人股份的股东上海檀英、临港蓝湾、济世乐美承诺如下：

1、自公司股票上市之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行上市申报前 6 个月受让实际控制人赵小平的股份，也不提议由公司回购该部分股份；

2、就本承诺人于本次发行上市申报前 6 个月内通过向发行人增资所取得的

股份，自公司对应工商变更登记完成之日起 36 个月，本承诺人不转让或者委托他人管理该部分股份，也不提议由公司回购该部分股份；

3、对于本承诺人于本次发行上市申报前 6 个月内通过发行人资本公积转增所取得的发行人股份，自发行人完成该次资本公积转增工商变更登记手续之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理该部分股份，也不提议由公司回购该部分股份；

4、自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；

5、本承诺人将严格遵守上述关于股份锁定的承诺，在本承诺人持股期间，若相关法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求；

6、若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

（五）发行人其他股东

发行人其他股东李伟承诺如下：

1、自本次发行上市之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行上市前持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份；

2、本承诺人将严格遵守上述关于股份锁定的承诺，在本承诺人持股期间，若相关法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求；

3、若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

发行人其他股东珠海惠泽、和谐成长二期承诺如下：

1、自本次发行上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行上市前持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份；

2、对于本承诺人于本次发行上市申报前 6 个月内通过发行人资本公积转增所取得的发行人股份（如有），自发行人完成该次资本公积转增工商变更登记手

续之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理该部分股份，也不提议由公司回购该部分股份；

3、本承诺人将严格遵守上述关于股份锁定的承诺，在本承诺人持股期间，若相关法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，本承诺人将按照变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求执行；

4、若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

发行人其他股东苏州济峰、上海乐永、重庆制造基金、赣州九派、苏州千骥、招商新产基金、云生泰翎、高瓴苏恒、高瓴祈睿、约印鼎泰、泰泽中汇、上海乾刚承诺如下：

1、自本次发行上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行上市前持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份；

2、对于本承诺人于本次发行上市申报前 6 个月内通过发行人资本公积转增所取得的发行人股份，自发行人完成该次资本公积转增工商变更登记手续之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理该部分股份，也不提议由公司回购该部分股份；

3、本承诺人将严格遵守上述关于股份锁定的承诺，在本承诺人持股期间，若相关法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求；

4、若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

发行人其他股东共青城渐展承诺如下：

1、自本次发行上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行上市前持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份；

2、对于本承诺人于本次发行上市申报前 6 个月内通过发行人资本公积转增所取得的发行人股份（如有），自发行人完成该次资本公积转增工商变更登记手续之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理该部分股份，也不提议

由公司回购该部分股份；

3、本承诺人将严格遵守上述关于股份锁定的承诺，在本承诺人持股期间，若相关法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，本承诺人将按照适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求执行；

4、若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

发行人其他股东杏泽川禾承诺如下：

1、自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；

2、对于本承诺人于本次发行上市申报前 12 个月内从发行人控股股东、实际控制人以外主体受让取得的股份，自本承诺人取得发行人股份之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份；

3、对于本承诺人于本次发行上市申报前 6 个月内通过发行人资本公积转增所取得的发行人股份，自发行人完成该次资本公积转增工商变更登记手续之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理该部分股份，也不提议由公司回购该部分股份；

4、本承诺人将严格遵守上述关于股份锁定的承诺，在本承诺人持股期间，若相关法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求；

5、若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

（六）间接持股的董事、高级管理人员、核心技术人员

间接持股的董事兼核心技术人员吕华、朱晰承诺如下：

1、自本次发行上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行上市前持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份；

2、公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本承诺人自本次发行上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本承诺人于本次发行上市前持有的公司股份。若在前述期间内离职的，本承诺人将继续遵守前述承诺。公司实现盈利后，本承诺人可自当年年度报告披露后次日起减持本承诺人于本次发行上市前持有的公司股份，但应当符合其他关于减持股份的相关法律法规；

3、本承诺人所持公司股份在锁定期满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价。本次发行上市后 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次发行上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，则本承诺人持有公司股票的锁定期自动延长 6 个月。若公司发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整；

4、本承诺人在担任公司董事或高级管理人员期间，每年减持股份的数量不超过本承诺人所直接持有公司股份总数的 25%；在离职后半年内，不会转让所持有的公司股份。本承诺人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不超过本承诺人所持有公司股份总数的 25%；

5、自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用；在离职后 6 个月内不得转让本公司首发前股份；

6、本承诺人将严格遵守上述关于股份锁定的承诺。在本承诺人持股期间，若相关法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求；

7、本承诺人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

间接持股的高级管理人员李瑛、周浩然承诺如下：

1、自本次发行上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行上市前持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份；

2、公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本承诺人自本次发行上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本承诺人于本次发行上市前持有的公司股份。

若在前述期间内离职的，本承诺人将继续遵守前述承诺。公司实现盈利后，本承诺人可自当年年度报告披露后次日起减持本承诺人于本次发行上市前持有的公司股份，但应当符合其他关于减持股份的相关法律法规；

3、本承诺人所持公司股份在锁定期满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价。本次发行上市后 6 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次发行上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，则本承诺人持有公司股票的锁定期自动延长 6 个月。若公司发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整；

4、本承诺人在担任公司董事或高级管理人员期间，每年减持股份的数量不超过本承诺人所直接持有公司股份总数的 25%；在离职后半年内，不会转让所持有的公司股份。本承诺人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不超过本承诺人所持有公司股份总数的 25%；

5、本承诺人将严格遵守上述关于股份锁定的承诺。在本承诺人持股期间，若相关法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求；

6、本承诺人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

间接持股的核心技术人员陶冶铮、瞿苏承诺如下：

1、自本次发行上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行上市前持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份；

2、公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本承诺人自本次发行上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本承诺人于本次发行上市前持有的公司股份。若在前述期间内离职的，本承诺人将继续遵守前述承诺。公司实现盈利后，本承诺人可自当年年度报告披露后次日起减持本承诺人于本次发行上市前持有的公司股份，但应当符合其他关于减持股份的相关法律法规；

3、自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用；在离职后

6个月内不得转让本公司首发前股份。

二、延长锁定期的承诺

发行人控股股东、实际控制人、董事长兼总经理赵小平及其一致行动人来宾泽生承诺如下：

1、若发行人在2027年12月31日之前未实现至少一款药品获批上市，则在发行人股票上市之日起3个完整会计年度内不减持的基础上延长本人/本企业届时所持股份锁定期限12个月；

2、若发行人2027年度、2028年度、2029年度三年累计技术授权及产品BD交易确认收入低于人民币3亿元，则在前项基础上延长本人/本企业届时所持股份锁定期限12个月；

3、若发行人2030年度之前未能实现盈利（指发行人上市当年至2030年（含当年）的任一完整会计年度均未实现盈利），则在前项基础上延长本人/本企业届时所持股份锁定期限12个月；

4、前述“届时所持股份”分别指本人/本企业上市前取得，2027年、2029年和2030年发行人年报披露时仍持有的股份。

三、关于持股意向及减持意向的承诺函

（一）控股股东、实际控制人及一致行动人

控股股东、实际控制人及一致行动人赵小平、来宾泽生承诺如下：

1、持股意向：本承诺人持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票；

2、减持前提：如果本承诺人在锁定期满后拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，且不违反本承诺人在本次发行上市时所作出的公开承诺；

3、减持价格：本承诺人所持公司股票在锁定期届满后两年内减持的，减持价格不低于发行价（若公司在本次发行上市后至本承诺人减持期间发生派发股利、

送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为，发行价将作相应调整）；

4、减持数量：如果本承诺人在锁定期满后拟减持股票的，本承诺人将严格遵守中国证监会、上海证券交易所关于减持数量及比例的相关规定和本承诺人在本次发行上市时所作出的公开承诺；

5、减持方式：减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会、上海证券交易所相关规定的方式。本承诺人通过集中竞价交易、大宗交易方式减持发行人股票的，应按照证券监管机构届时适用的规则及时、准确地履行信息披露义务；

6、若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任；

7、在本承诺人作为控股股东及实际控制人/控股股东及实际控制人的一致行动人期间，若减持相关的法律法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，本承诺人愿意自动适用变更后的法律法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

（二）单独或合计持股 5%以上股东

单独或合计持股 5%以上的股东李伟承诺如下：

1、持股意向：本承诺人持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，在锁定期内，将不会出售本次发行上市前持有的公司股份；

2、减持前提：如果本承诺人在锁定期满后拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，且不违反本承诺人在本次发行上市时所作出的公开承诺；

3、减持价格：如果本承诺人在锁定期满后两年内拟减持的，减持价格将根据届时的二级市场价格确定；

4、减持数量：如果本承诺人在锁定期满后拟减持股票的，本承诺人将严格遵守中国证监会、上海证券交易所关于减持数量及比例的相关规定和本承诺人在本次发行上市时所作出的公开承诺；

5、减持方式：减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符

合中国证监会、上海证券交易所相关规定的方式。本承诺人通过集中竞价交易、大宗交易方式减持发行人股票的，应按照证券监管机构届时适用的规则及时、准确地履行信息披露义务；

6、若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任；

7、在本承诺人单独或合计作为持股 5%以上的股东期间，若减持相关的法律法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，本承诺人愿意自动适用变更后的法律法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

单独或合计持股 5%以上的股东上海檀英、济世乐美、上海乐永、上海乾刚承诺如下：

1、持股意向：本承诺人持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，在锁定期内，将不会出售该等锁定期所适用的本次发行上市前持有的公司股份。

2、减持前提：如果本承诺人在锁定期满后拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，且不违反本承诺人在本次发行上市时所作出的公开承诺。

3、减持价格：如果本承诺人在锁定期满后两年内拟减持的，减持价格将根据届时的二级市场价格确定。

4、减持数量：如果本承诺人在锁定期满后拟减持股票的，本承诺人将严格遵守中国证监会、上海证券交易所关于减持数量及比例的相关规定和本承诺人在本次发行上市时所作出的公开承诺。

5、减持方式：减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会、上海证券交易所相关规定的方式。本承诺人通过集中竞价交易、大宗交易方式减持发行人股票的，应按照证券监管机构届时适用的规则及时、准确地履行信息披露义务。

6、若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

7、在本承诺人单独或合计作为持股 5%以上的股东期间，若减持相关的法律

法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，本承诺人愿意自动适用变更后的法律法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

单独或合计持股 5%以上的股东珠海惠泽、和谐成长二期承诺如下：

1、持股意向：本承诺人在锁定期内，将不会出售本次发行上市前持有的公司股份。

2、减持前提：如果本承诺人在锁定期满后拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，且不违反本承诺人在本次发行上市时所作出的公开承诺。

3、减持价格：如果本承诺人在锁定期满后两年内拟减持的，减持价格将根据届时的二级市场价格确定。

4、减持数量：如果本承诺人在锁定期满后拟减持股票的，本承诺人将严格遵守中国证监会、上海证券交易所关于减持数量及比例的相关规定和本承诺人在本次发行上市时所作出的公开承诺。

5、减持方式：减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会、上海证券交易所相关规定的方式。本承诺人通过集中竞价交易、大宗交易方式减持发行人股票的，应按照证券监管机构届时适用的规则及时、准确地履行信息披露义务。

6、若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

7、在本承诺人作为持股 5%以上的股东期间，若减持相关的法律法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，本承诺人将按照变更后的法律法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求执行。

四、关于稳定股价的预案及约束措施的承诺函

1、关于股份发行上市后稳定公司股价的预案

公司 2026 年第二次临时股东会审议通过了《上海天泽云泰生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内稳定股价的预案》，具体内容如下：

“（一）启动股价稳定措施的条件：

自公司股票上市之日起 36 个月内，若非因不可抗力因素、第三方恶意炒作等因素导致公司股票连续 20 个交易日的收盘价（如果因公司派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作相应调整，下同）均低于公司最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=最近一期经审计的净资产÷公司股份总数，最近一期审计基准日后，因除权除息事项导致公司净资产、股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整，下同）时，在满足法律、法规和规范性文件关于增持或回购公司股份相关规定的情形下，公司及相关主体将采取稳定公司股价的措施。

（二）稳定股价的具体措施及顺序

当上述启动股价稳定措施的条件成就时，公司及相关主体将按照如下顺序采取措施稳定股价：

1、公司回购股票

公司为稳定股价之目的回购股份，应符合相关法律、法规及规范性文件的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

若公司董事会对回购股份作出决议，公司董事承诺就该等回购事宜在董事会上投赞成票。若公司股东会对回购股份作出决议，公司控股股东、实际控制人及一致行动人承诺就该回购事宜在股东会上投赞成票。

公司为稳定股价进行股份回购时，除应符合相关法律、法规及规范性文件的要求之外，还应符合下列各项条件：（1）公司回购股份的价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产；（2）单次回购股份数量不超过公司股本总额的 1%；单一会计年度累计回购股份数量不超过公司股本总额的 2%；（3）公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股募集资金的总额。

2、公司控股股东、实际控制人及其一致行动人增持公司股票

当下列任一条件成就时，公司控股股东、实际控制人及其一致行动人应在符合相关法律、法规及规范性文件的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持：

（1）公司无法实施回购股票或回购股票议案未获得公司股东会或董事会批准；

（2）公司回购股份方案实施完毕之次日起的连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产。

控股股东、实际控制人及其一致行动人为稳定股价增持公司股票时，除应符合相关法律、法规及规范性文件的要求之外，还应符合下列各项条件：（1）控股股东增持股份的价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产；（2）控股股东单次用于增持股份的资金金额不低于其上一会计年度自公司所获得税后现金分红金额的 10%，但不超过上一会计年度自公司所获得税后现金分红金额的 20%。

3、董事、高级管理人员增持公司股票

当下列条件成就时，公司董事（不包括独立董事及不在公司领薪的外部董事，下同）、高级管理人员应在符合相关法律、法规及规范性文件的条件和要求的的前提下，对公司股票进行增持：公司及控股股东、实际控制人及其一致行动人稳定股价方案实施完毕之次日起的连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产。

在公司领取薪酬的公司董事、高级管理人员为稳定股价增持公司股票时，除应符合相关法律、法规及规范性文件的要求之外，还应符合下列各项条件：（1）增持股份的价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产；（2）用于增持股份的资金不少于董事、高级管理人员上一年度税后薪酬总和的 10%，但不超过董事、高级管理人员上一年度税后薪酬总和的 20%。

公司未来若有新选举或新聘任的董事、高级管理人员且其从公司领取薪酬的，均应当履行公司在首次公开发行股票并上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

4、其他稳定股价措施

符合法律、法规及中国证监会、上海证券交易所相关规定并保证公司经营资金需求的前提下，经董事会、股东会审议同意，公司通过实施利润分配或资本公积金转增股本的方式稳定公司股价；

符合法律、法规及中国证监会、上海证券交易所相关规定前提下，公司通过削减开支、限制高级管理人员薪酬、暂停股权激励计划等方式提升公司业绩、稳定公司股价；

法律、行政法规、规范性文件规定以及中国证监会、上海证券交易所认可的其他方式。

（三）稳定股价措施的启动程序

1、公司回购股票的启动程序

（1）公司董事会应在上述公司回购股份启动条件触发之日起的 15 个交易日内作出回购股份的决议；

（2）公司董事会应在作出回购股份决议后的 2 个交易日内公告董事会决议、回购股份预案，并发布召开股东大会的通知；

（3）公司应在股东会作出决议（如需）并履行相关法定手续之次日起开始启动回购，并在 90 个交易日内实施完毕；

（4）公司回购股份方案实施完毕后，应在 2 个交易日内公告公司股份变动报告，回购的股份按照董事会或股东会决定的方式处理。

2、控股股东、实际控制人及其一致行动人增持公司股票的启动程序

（1）公司控股股东应在稳定股价措施启动条件触发之日起 10 个交易日内，就其增持公司股票的具体计划（包括拟增持的数量范围、价格区间、完成时间等信息）书面通知公司并进行公告；

（2）控股股东应在作出增持公告并履行相关法定手续之次日起开始启动增持，并在 90 个交易日内实施完毕。

3、公司董事、高级管理人员增持公司股票的启动程序

（1）在公司领取薪酬的董事、高级管理人员应在稳定股价措施启动条件触发之日起 10 个交易日内，就其增持公司股票的具体计划（包括拟增持的数量范围、价格区间、完成时间等信息）书面通知公司并进行公告；

（2）在公司领取薪酬的董事、高级管理人员应在作出增持公告并履行相关法定手续之次日起开始启动增持，并在 90 个交易日内实施完毕。

（四）稳定股价措施的终止条件及再度触发

自公司股价稳定方案公告之日起，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股

价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

1、公司股票连续 3 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产；

2、公司继续回购股票或控股股东、实际控制人及其一致行动人、公司董事、高级管理人员增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件；

3、继续增持股票将导致控股股东、实际控制人及其一致行动人及/或公司董事及/或高级管理人员需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购。

公司稳定股价措施实施完毕后，如公司股票价格再度触发启动股价稳定措施的条件，则公司、控股股东、董事、高级管理人员等相关责任主体将继续按照上述措施履行相关义务。

（五）约束措施

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，且不存在不可抗力情形下，如果公司、控股股东、实际控制人及其一致行动人、有增持公司股票义务的董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施的，公司、控股股东、有增持公司股票义务的董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

1、若公司违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则公司应：（1）在公司股东会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

（2）因未能履行该项承诺造成投资者损失的，公司将依法向投资者进行赔偿。

2、若控股股东、实际控制人及其一致行动人违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则控股股东、实际控制人及其一致行动人应：（1）在公司股东会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或者替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

（2）因未能履行该项承诺造成投资者损失的，控股股东将依法向投资者进行赔偿。

3、若有增持公司股票义务的公司董事、高级管理人员违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则该等董事、高级管理人员应：（1）在公司股东会及中

国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；（2）因未能履行该项承诺造成投资者损失的，该等董事、高级管理人员将依法向投资者进行赔偿。”

2、就上述稳定股价事宜，发行人、控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事（独立董事及不在公司领薪的外部董事除外）、高级管理人员分别承诺如下：

（1）发行人

发行人承诺如下：

本公司认可公司董事会和股东会审议通过的《上海天泽云泰生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内稳定股价的预案》（以下简称“《稳定股价的预案》”）中规定的稳定股价措施，已经完全知悉和明白该等措施的内容和法律效力。

本公司将无条件遵守《稳定股价的预案》中的相关规定，履行《稳定股价的预案》中涉及本公司的各项义务。

自本公司首次公开发行股票并上市之日起3年内，如本公司新聘任董事（非独立董事或不在公司领薪的外部董事）、高级管理人员的，本公司将要求该等新聘任的董事（非独立董事或不在公司领薪的外部董事）、高级管理人员签署承诺书，保证其履行本公司首次公开发行股票并上市时董事（非独立董事或不在公司领薪的外部董事）、高级管理人员已作出的相应承诺。

若公司违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则公司应：（1）在公司股东会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；（2）因未能履行该项承诺造成投资者损失的，公司将依法向投资者进行赔偿。

（2）控股股东、实际控制人及一致行动人

控股股东、实际控制人及一致行动人赵小平、来宾泽生承诺如下：

本承诺人已经审阅发行人董事会和股东会审议通过的《上海天泽云泰生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内稳定股价的预案》

（以下简称“《稳定股价的预案》”）中规定的稳定股价措施，已经完全知悉和了解该等措施的内容和法律效力，本承诺人愿意遵守。

在触发启动稳定股价措施的条件后，本承诺人将积极促使董事会依据《稳定股价的预案》规定及时召开董事会会议并提出符合《稳定股价的预案》规定的有关稳定股价具体措施的议案，并促使董事会及时履行内部决策程序对相关议案进行审议和表决。

在发行人董事会对有关稳定股价具体措施的议案进行审议和表决时，本承诺人将依法对董事会提出的符合《稳定股价的预案》规定的稳定股价具体措施的议案投赞成票，并在股东会中对相关议案投赞成票。

在有关稳定股价具体措施的议案经发行人内部决策程序审议通过后，如相关措施包括发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人增持发行人的股票的，本承诺人将按照相关决议内容和《稳定股价的预案》规定的方式，实施稳定股价措施。

本承诺人同意接受和遵守如下约束措施：（1）在公司股东会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或者替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；（2）因未能履行该项承诺造成投资者损失的，控股股东将依法向投资者进行赔偿。

（3）董事（不包含独立董事及不在公司领薪的外部董事）、高级管理人员董事（不包含独立董事及不在公司领薪的外部董事）、高级管理人员赵小平、吕华、朱晰、李瑛、周浩然承诺如下：

本承诺人已经审阅发行人董事会和股东会审议通过的《上海天泽云泰生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内稳定股价的预案》（以下简称“《稳定股价的预案》”）中规定的稳定股价措施，已经完全知悉和了解该等措施的内容和法律效力，本承诺人愿意遵守。

在触发启动稳定股价措施的条件后，本承诺人将积极促使董事会依据《稳定股价的预案》规定及时召开董事会会议并提出符合《稳定股价的预案》规定的有关稳定股价具体措施的议案，并促使董事会及时履行内部决策程序对相关议案进行审议和表决。

在发行人董事会对有关稳定股价具体措施的议案进行审议和表决时，本承诺人将依法对董事会提出的符合《稳定股价的预案》规定的稳定股价具体措施的议案投赞成票。在有关稳定股价具体措施的议案经发行人内部决策程序审议通过后，如相关措施包括董事、高级管理人员增持发行人的股票的，本承诺人将按照相关决议内容和《稳定股价的预案》规定的方式，实施稳定股价措施。

本承诺人同意接受和遵守如下约束措施：（1）在公司股东会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；（2）因未能履行该项承诺造成投资者损失的，董事、高级管理人员将依法向投资者进行赔偿。

五、关于股份回购和股份购回的承诺

具体内容参见本附录之“六、关于欺诈发行上市的股份回购和股份买回承诺函”和“九、关于依法承担赔偿责任的承诺函”。

六、关于欺诈发行上市的股份回购和股份买回承诺函

（一）发行人

发行人承诺如下：

1、本承诺人保证本次公开发行股票并在科创板上市的申请文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，不存在欺诈发行的情形。

2、若发行人申请文件中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或中国证监会、上海证券交易所或其他有权机关认定公司存在欺诈发行行为，导致对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本承诺人将在中国证监会等有权部门确认后5个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股，回购价格按照发行价格加新股上市日至回购日期间的同期银行活期存款利息（在本次发行上市后至回购日期间，公司如有派发股利、送红股、转增股本、配股等除权、除息事项，前述价格应相应调整），或中国证监会认可的其他价格，并根据相关法律、法规及公司章程的规定的程序实施。

3、若本承诺人违反上述承诺，本承诺人将在股东会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述股份回购措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，

并按有权部门认定的实际损失向投资者进行赔偿。

（二）控股股东、实际控制人

控股股东、实际控制人赵小平承诺如下：

1、本承诺人保证本次公开发行股票并在科创板上市的申请文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，不存在欺诈发行的情形。

2、若发行人申请文件中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或中国证监会、上海证券交易所或其他有权机关认定公司存在欺诈发行行为，导致对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，则本承诺人承诺将购回已转让的原限售股份（如有），回购价格不低于本次发行价格（在本次发行上市后至回购日期间，公司如有派发股利、送红股、转增股本、配股等除权、除息事项，前述价格应相应调整）。同时，本承诺人将督促公司依法从投资者手中回购及购回本次发行的股票。

3、若本承诺人违反上述承诺，本承诺人将在股东会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述股份回购措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并在违反上述承诺之日起停止在发行人处分红（如有）。

七、填补被摊薄即期回报的措施及承诺

（一）发行人

发行人承诺如下：

公司就本次发行对即期回报摊薄的影响进行了认真、审慎、客观的分析，本次发行完成后，公司每股收益和净资产收益率等指标在短期内可能出现一定幅度的下降。为降低本次发行摊薄即期回报的影响，充分保护中小股东的利益，公司制定了如下措施：

1、强化主营业务，加大研发投入，持续增强公司竞争力

本次发行募集资金到位后，公司的资产规模和资金实力得到提升，公司将继续巩固和发挥自身优势，不断强化公司主营业务的发展，不断增加研发投入，从而持续增强公司竞争力和盈利能力。

2、加快募集资金投资项目建设，加强募集资金管理

本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目建设，争取募投项目早日实现预期效益。同时，公司将根据相关法规和公司募集资金管理制度的要求，严格管理募集资金使用，保证募集资金按照原定用途得到充分有效利用。

3、完善利润分配机制，强化投资者回报机制

公司已根据中国证监会《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等规定的要求，在上市后适用的《公司章程（草案）》中规定了相关条款，明确了公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例和分配形式等，完善了公司利润分配的决策程序、机制及利润分配政策的调整原则，强化了中小投资者权益保障机制。同时，公司制定了上市后三年内股东分红回报规划，注重对投资者利益的保护并给予投资者稳定回报。本次发行上市后，公司将依据相关法律法规的规定，严格执行《公司章程》并落实现金分红的相关制度，保障投资者的利益。

本次发行完成后，公司将严格执行《公司章程》及利润分配政策，在符合利润分配条件的情况下，积极实施对股东的利润分配，优化投资回报机制。

4、进一步完善公司治理，为公司持续稳定发展提供治理结构和制度保障

公司将严格按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使股东权利，董事会能够按照《公司章程》的规定行使职权，做出科学决策，独立董事能够独立履行职责，保护公司尤其是中小投资者的合法权益，为公司持续稳定的发展提供科学有效的治理结构和制度保障。

（二）控股股东、实际控制人

控股股东、实际控制人赵小平承诺如下：

1、不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

2、如上述承诺与中国证监会、上海证券交易所关于填补回报措施及其承诺的明确规定不符，或者未能满足相关规定的，本承诺人将根据最新规定及监管要求对上述承诺进行相应的调整；

3、若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本承诺人将在公司股东会及中国

证监会指定报刊公开作出解释并道歉；对公司或其他股东造成损失的，本承诺人将依法承担责任。

（三）全体董事、高级管理人员

全体董事、高级管理人员赵小平、吕华、朱晰、庞紫璇、谢榕刚、孙兰、胡逸民、柳晓泉、任俊杰、李瑛、周浩然承诺如下：

1、不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、对本承诺人的职务消费行为进行约束；

3、不动用公司资产从事与本承诺人履行职责无关的投资、消费活动；

4、由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、如果公司未来拟实施股权激励，拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、如上述承诺与中国证监会、上海证券交易所关于填补回报措施及其承诺的明确规定不符，或者未能满足相关规定的，本承诺人将根据最新规定及监管要求对上述承诺进行相应的调整；

7、若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本承诺人将在公司股东会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉；对公司或其他股东造成损失的，本承诺人将依法承担责任。

八、关于利润分配政策的承诺函

（一）发行人

发行人承诺如下：

公司将严格执行本次发行上市后适用的法律法规及公司章程、公司上市后前三年股东分红回报规划等相关文件中规定的利润分配政策，充分维护股东利益。如遇相关法律、法规及规范性文件修订的，本公司将及时根据该等修订调整本公司利润分配政策并严格执行。

如公司于本次发行上市后未履行或者未完全履行上述承诺给投资者造成损失的，公司愿意承担相应法律责任。

（二）控股股东、实际控制人及一致行动人

控股股东、实际控制人及一致行动人赵小平、来宾泽生承诺如下：

发行人本次发行上市后，本承诺人将严格督促发行人严格按照本次发行上市后适用的法律法规及公司章程、本次发行上市的招股说明书、公司上市后前三年股东分红回报规划等相关文件的规定执行相关利润分配政策，充分维护股东利益。本承诺人将依据上述利润分配政策在相关董事会、股东会上进行投票表决，并督促发行人根据相关决议实施利润分配。

上述承诺为本承诺人真实意思表示，本承诺人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本承诺人将依法承担相应责任。

九、关于依法承担赔偿责任的承诺函

发行人、控股股东、实际控制人及一致行动人、全体董事、高级管理人员天泽云泰、赵小平、来宾泽生、吕华、朱晰、庞紫璇、谢榕刚、孙兰、胡逸民、柳晓泉、任俊杰、李瑛、周浩然承诺如下：

本次发行的招股说明书及其他申报文件内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

如中国证券监督管理委员会、人民法院等有权部门认定发行人本次发行的招股说明书及其他申报文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，并已由中国证券监督管理委员会、人民法院等有权部门作出公司存在上述事实的最终认定或生效判决的，本承诺人将依据该等最终认定或生效判决确定的赔偿主体范围、赔偿标准、赔偿金额等赔偿投资者实际遭受的损失。

十、关于避免同业竞争的承诺函

控股股东、实际控制人及一致行动人赵小平、来宾泽生承诺如下：

1、截至本承诺函签署之日，本承诺人及本承诺人控制的其他企业未直接或间接从事，未来亦不会从事任何与公司及其子公司主营业务构成重大不利影响的

竞争性业务与经营活动。

2、在本承诺人作为公司控股股东、实际控制人/控股股东、实际控制人的一致行动人期间，如本承诺人及本承诺人控制的其他企业获得的商业机会对公司及其子公司构成或可能构成重大不利影响的同业竞争，本承诺人将在合法前提下通知公司，在通知所指定的合理期间内，如公司或子公司作出愿意利用该商业机会的肯定答复，本承诺人将尽力促使将该商业机会以适当方式优先给予公司，避免与公司及其子公司形成同业竞争或潜在同业竞争。

3、如发行人未来拓展其业务范围，与本承诺人及本承诺人控制的企业产生或可能产生重大不利影响的同业竞争情形，本承诺人及本承诺人控制的企业将及时采取包括但不限于以下措施避免竞争：（1）停止生产经营构成竞争或可能构成竞争的产品或业务；（2）将构成竞争或可能构成竞争的业务依法注入到发行人；（3）将构成竞争或可能构成竞争的业务转让给无关联关系的第三方。

4、如出现因本承诺人及本承诺人控制的或未来可能控制的其他企业违反上述承诺而导致公司及其子公司的权益受到损害，上述相关主体将依法承担相应的赔偿责任。

5、上述承诺在本承诺人作为公司的控股股东、实际控制人/控股股东、实际控制人一致行动人期间持续有效。

十一、关于在审期间不进行现金分红的承诺

发行人承诺：

1、自公司提交本次发行上市申请之日起至公司申请首次公开发行股票并在科创板上市前不进行现金分红。

2、公司上市完成前的滚存未分配利润由本次发行上市完成后的新老股东按照持股比例共享。

3、若违反上述承诺给投资者造成损失的，公司将依法承担相应的责任。

附录三：发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项

一、关于规范并减少关联交易的承诺函

控股股东、实际控制人及一致行动人、全体董事、高级管理人员、持股 5% 以上股东赵小平、来宾泽生、吕华、朱晰、庞紫璇、谢榕刚、孙兰、胡逸民、柳晓泉、任俊杰、李璞、周浩然、李伟、上海檀英、济世乐美、上海乐永、上海乾刚承诺如下：

1、在不对公司及其他股东的利益构成不利影响的前提下，本承诺人及本承诺人控制的其他企业将尽可能的规范并减少与公司及其子公司发生关联交易。

2、对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本承诺人或本承诺人控制的其他企业将根据有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》《关联交易管理制度》等的规定，遵循平等、自愿、等价和有偿的一般商业原则，与公司或其子公司签订关联交易协议，并确保关联交易的价格公允，以维护公司及其他股东的利益。

3、本承诺人或本承诺人控制的其他企业将严格按照相关规定履行关联交易决策、回避表决等程序和信息披露义务。

4、本承诺人保证不利用在公司中的地位 and 影响，通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。本承诺人或本承诺人控制的其他企业保证不利用本承诺人在公司的地位和影响，违规占用或转移公司的资金、资产及其他资源，或要求公司或其子公司违规提供担保。

5、若本承诺人违反上述承诺给公司或其子公司造成损失的，本承诺人将依法承担相应的赔偿责任。

6、本承诺自本承诺人/本企业签署之日生效，并在发行人存续且本承诺人/本企业依照中国证监会或证券交易所相关规定被认定为公司关联方期间内有效。

珠海惠泽、和谐成长二期承诺如下：

1、在不对公司及其他股东的利益构成不利影响的前提下，本承诺人及本承

诺人控制的其他企业将尽可能的规范并减少与公司及其控股子公司发生关联交易。

2、对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本承诺人或本承诺人控制的其他企业将根据有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》《关联交易管理制度》等的规定，遵循平等、自愿、等价和有偿的一般商业原则，与公司或其控股子公司签订关联交易协议，并确保关联交易的价格公允，以维护公司及其他股东的利益。

3、本承诺人或本承诺人控制的其他企业将严格按照相关规定履行关联交易决策、回避表决等程序和信息披露义务。

4、本承诺人保证不利用在公司中的地位 and 影响，通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。本承诺人或本承诺人控制的其他企业保证不利用本承诺人在公司的地位和影响，违规占用或转移公司的资金、资产及其他资源，或要求公司或其控股子公司违规提供担保。

5、若本承诺人违反上述承诺给公司或其股东造成损失的，本承诺人将依法承担相应的赔偿责任。

二、避免资金占用和违规担保的承诺

控股股东、实际控制人及一致行动人赵小平、来宾泽生承诺如下：

1、截至本承诺函出具之日，不存在发行人或其子公司资金被本承诺人及本承诺人控制的企业占用的情况，也不存在发行人或其子公司为本承诺人及本承诺人控制的企业提供违规担保的情形。

2、自本承诺出具之日起，本承诺人及本承诺人控制的企业将不以借款、代偿债务、代垫款项或其他任何方式占用公司及其子公司的资金，且将严格遵守相关法律、法规关于上市公司法人治理的相关规定，避免与公司及其子公司发生与正常生产经营无关的资金往来；也不要求公司向本承诺人及本承诺人控制的企业（不包括公司及其子公司）进行违规担保。

3、如本承诺人违反上述承诺，因此给公司造成损失的，本承诺人将依法承担赔偿责任。

三、关于未履行相关公开承诺约束措施的承诺函

（一）发行人

发行人承诺：

1、本承诺人在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中明确的约束措施为准；若本承诺人违反该等承诺，本承诺人同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

2、本承诺人在招股说明书中公开作出的相关承诺中未包含约束措施的，若非因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力因素等本承诺人自身无法控制的客观原因导致未能履行相关承诺，则同意采取如下约束措施：

（1）本承诺人将在股东会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会投资者道歉；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的合法权益，并提交公司股东会审议；

（3）本承诺人将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；

（4）若因本承诺人未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失且相关损失数额经司法机关以司法裁决形式予以认定的，本承诺人将依法向投资者赔偿损失；

（5）其他根据届时相关法律法规可以采取的措施。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力因素等本承诺人无法控制的客观原因导致未能履行相关承诺，则同意采取如下约束措施：

（1）本承诺人将在股东会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的合法权益。

（二）控股股东、实际控制人及一致行动人、5%以上股东

控股股东、实际控制人及一致行动人、5%以上股东赵小平、来宾泽生、李伟、上海檀英、济世乐美、上海乐永、上海乾刚承诺：

1、本承诺人在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中明确的约束措施为准；若本承诺人违反该等承诺，本承诺人同意采取该等承诺中已经明确的约束措施；

2、本承诺人在招股说明书中公开作出的相关承诺中未包含约束措施的，若非因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力因素等本承诺人自身无法控制的客观原因导致未能履行相关承诺，则同意采取如下约束措施：

（1）本承诺人将在股东会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会投资者道歉；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的合法权益；

（3）如本承诺人因未履行承诺获得收益的，则该等收益归发行人所有；如果本承诺人未承担前述赔偿责任，发行人有权扣减本承诺人所获分配的现金红利用于承担前述赔偿责任；

（4）其他根据届时相关法律法规可以采取的措施；

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力因素等本承诺人无法控制的客观原因导致未能履行相关承诺，则同意采取如下约束措施：

（1）本承诺人将在股东会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的合法权益。

持股 5%以上的股东珠海惠泽、和谐成长二期承诺：

1、若非因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力因素等原因导致本承诺人所做的公开承诺未能履行，则同意采取如下约束措施：

（1）通过发行人及时、充分披露本承诺人未能履行承诺的具体原因；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的合法权益；

（3）本承诺人未履行相关承诺，给投资者造成损失的，依法赔偿投资者损失。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力因素等原因导致本

承诺人所做的公开承诺未能履行，则同意采取如下约束措施：

- （1）通过发行人及时、充分披露本承诺人未能履行承诺的具体原因；
- （2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的合法权益。

（三）全体董事、高级管理人员

发行人董事、高级管理人员赵小平、吕华、朱晰、谢榕刚、孙兰、胡逸民、柳晓泉、任俊杰、李瑛、周浩然承诺：

1、本承诺人在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中明确的约束措施为准；若本承诺人违反该等承诺，本承诺人同意采取该等承诺中已经明确的约束措施；

2、本承诺人在招股说明书中公开作出的相关承诺中未包含约束措施的，若非因相关法律法规、政策变化、自然灾害等本承诺人自身无法控制的客观原因导致未能履行相关承诺，则同意采取如下约束措施：

（1）本承诺人将在股东会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会投资者道歉；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的合法权益；

（3）如本承诺人因未履行承诺获得收益的，则该等收益归发行人所有；

（4）不要求发行人发放或增加、也不从发行人处领取任何形式的工资、津贴等报酬，且发行人有权扣留应付本承诺人的任何报酬；

（5）其他根据届时相关法律法规可以采取的措施。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力因素等本承诺人无法控制的客观原因导致未能履行相关承诺，则同意采取如下约束措施：

（1）本承诺人将在股东会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的合法权益。

发行人董事庞紫璇承诺：

1、若非因相关法律法规、政策变化、自然灾害等原因导致本承诺人所做的

公开承诺未能履行，则同意采取如下约束措施：

- （1）通过发行人及时、充分披露本承诺人未能履行承诺的具体原因；
- （2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的合法权益；
- （3）本承诺人未履行相关承诺，给投资者造成损失的，依法赔偿投资者损失。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力因素等原因导致本承诺人所做的公开承诺未能履行，则同意采取如下约束措施：

- （1）通过发行人及时、充分披露本承诺人未能履行承诺的具体原因；
- （2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的合法权益。

四、股东信息披露专项承诺函

发行人承诺：

1、本公司已在招股说明书等申报文件中真实、准确、完整的披露了股东信息；

2、公司股东持有的公司股份权属清晰，不存在股权代持、委托持股等情形，不存在股权争议或潜在纠纷等情形；

3、本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形；

4、保荐机构国泰海通证券股份有限公司（以下简称“国泰海通”）在上海国投先导、云生泰翊、济世乐美、中小企业发展基金、上海创科等数名发行人直接股东的上层出资结构中存在间接持股情形，合计间接持有发行人股份比例约0.2%。由于国泰海通系上市公司，本次发行上市的中介机构的负责人、部分高级管理人员及员工存在通过上市公司限制性股票激励计划或二级市场持有国泰海通股份，从而间接持有发行人股份的情形。该等间接持股情形主要系保荐人相关投资主体或金融产品管理人依据市场化原则所作出的投资决策，持股路径长，持股比例低，不属于法律法规禁止持股的情形或利益冲突情形，符合有关法律、法

规及规范性文件的相关规定；除上述情形外，本次发行的其他中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在其他直接或间接持有本公司股份的情形；

5、本公司股东不存在以本公司股份进行不当利益输送的情形；

6、本公司及本公司现有股东已及时向本次发行有关的中介机构提供真实、准确、完整的资料，并积极和全面配合中介机构开展尽职调查，依法履行信息披露义务，本公司已根据《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》等相关规定真实、准确、完整地披露股东信息；

7、本公司股东均具备持有本公司股份的主体资格，不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形，不存在《证监会系统离职人员入股拟上市企业监管规定（试行）》所述之证监会系统离职人员及其父母、配偶、子女及其配偶等不当入股情形；

8、上述承诺真实、准确、完整、有效，如有违反，本公司将承担由此产生的一切法律责任。

五、关于不谋求控制权的承诺

持股 5%以上股东李伟、上海檀英、济世乐美、上海乐永、上海乾刚、珠海惠泽、和谐成长二期分别做以下承诺：

持股 5%以上的股东李伟承诺：

1、本承诺人认可并尊重赵小平在公司的控股股东及实际控制人地位，不会对赵小平的控股股东及实际控制人地位提出任何异议。

2、自 2022 年 6 月公司的实际控制人变更为赵小平后，本承诺人至今未曾通过任何形式控制公司，亦未曾通过任何形式谋求公司控制权。

3、本承诺人承诺，不通过任何方式单独或者共同谋求公司控制权，亦不会协助或促使公司控股股东及实际控制人以外的其他主体通过任何方式谋求公司控制权。

4、本承诺人同意依法承担因违反上述承诺带来的不利后果，并赔偿因此给公司及公司控股股东及实际控制人造成的损失。

持股 5%以上且执行事务合伙人均为上海正心谷投资管理有限公司的股东上海檀英、济世乐美、上海乐永、上海乾刚承诺：

1、本承诺人认可并尊重赵小平在公司的控股股东及实际控制人地位，不会对赵小平的控股股东及实际控制人地位提出任何异议。

2、本承诺人自成为公司股东之日起至今未曾通过任何形式控制公司，亦未曾通过任何形式谋求公司控制权。

3、本承诺人承诺，不通过任何方式单独或者共同谋求公司控制权，亦不会协助或促使公司控股股东及实际控制人以外的其他主体通过任何方式谋求公司控制权。

4、本承诺人同意依法承担因违反上述承诺带来的不利后果，并赔偿因此给公司及公司控股股东及实际控制人造成的损失。

其他持股 5%以上的股东珠海惠泽、和谐成长二期承诺：

1、本承诺人认可并尊重赵小平在公司的控股股东及实际控制人地位，不会对赵小平的控股股东及实际控制人地位提出任何异议。

2、本承诺人自成为公司股东之日起至今未曾通过任何形式控制公司，亦未曾通过任何形式谋求公司控制权。

3、本承诺人承诺，自本承诺函签署之日起至公司股票在上海证券交易所科创板上市之日起的 36 个月内，不通过任何方式单独或者共同谋求公司控制权，亦不会协助或促使公司控股股东及实际控制人以外的其他主体通过任何方式谋求公司控制权。

4、本承诺人同意依法承担因违反上述承诺带来的不利后果，并依法承担赔偿责任。

六、关于租赁事项的承诺

发行人控股股东、实际控制人赵小平承诺如下：

若因发行人及其子公司承租的房屋未履行房屋租赁登记备案手续而致使发行人及其子公司受到政府部门行政处罚或需要承担民事赔偿的，本人同意无条件

代发行人及其子公司承担所有罚款、赔偿等，保证发行人及其子公司不会因此受到任何经济损失。

附录四：股东会、董事会、监事、独立董事、董事会秘书的 建立健全及运行情况说明

一、股东会制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》及《公司章程》等的有关规定，公司制定了《股东会议事规则》。截至本招股说明书签署日，公司自整体变更设立以来召开的历次股东会会议的召集和召开程序、决议内容、议事规则及表决结果均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件以及公司章程、相关议事规则的规定，不存在股东违反《公司法》及其他相关规定行使职权的行为。

二、董事会制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》及《公司章程》等的有关规定，公司制定了《董事会议事规则》。截至本招股说明书签署日，公司自整体变更设立以来召开的历次董事会会议的召集和召开程序、决议内容、议事规则及表决结果均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件以及《公司章程》《董事会议事规则》的规定，不存在董事违反《公司法》及其他相关规定行使职权的行为。

三、监事制度的建立健全及运行情况

公司取消监事设置前，按照《公司章程》的规定，公司不设监事会，设监事1人。公司监事严格按照《公司章程》的规定行使自己的权利和履行自己的义务。

公司变更为股份有限公司后，不设监事会或者监事，由董事会审计委员会行使《中华人民共和国公司法》规定的监事会的职权。

四、独立董事制度的建立健全及运行情况

公司董事会设4名独立董事，比例不低于公司全体董事的三分之一。独立董事自聘任以来，依据有关法律、法规及《上市规则》《公司法》和《独立董事工作制度》谨慎、认真、勤勉地履行权利和义务，积极参与公司重大经营决策，对公司的重大关联交易发表公允的独立意见，为公司完善治理结构和规范运作发挥了重要作用。

截至本招股说明书签署日，未发生独立董事对公司有关事项提出异议的情况。

五、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司设董事会秘书 1 名，由董事会聘任或解聘。董事会秘书为公司的高级管理人员，对董事会负责。公司董事会秘书自任职以来，严格按照《公司章程》《董事会秘书工作细则》的相关规定筹备董事会和股东会，勤勉地履行职责。

附录五：审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明

为进一步完善公司治理结构，强化董事会的规范运作、科学决策能力和风险防范能力，确保董事会对管理层的有效监督，公司根据《公司法》《公司章程》及中国证监会其他有关规定，在董事会下设提名委员会、战略委员会、薪酬与考核委员会和审计委员会四个专门委员会作为董事会的专门工作机构，对董事会负责。各专门委员会的提案提交董事会审议决定。

董事会专门委员会成员均各由三名董事组成，其中审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中独立董事占多数并由独立董事担任主任委员，审计委员会的主任委员由具有会计专业背景的独立董事担任。

截至本招股说明书签署日，公司董事会四个专门委员会组成人员具体如下：

董事会专门委员会	主任委员	其他委员
战略委员会	赵小平	吕华、朱晰
提名委员会	胡逸民	柳晓泉、赵小平
薪酬与考核委员会	孙兰	胡逸民、赵小平
审计委员会	任俊杰	孙兰、朱晰

各专门委员会建立以来，均按照《公司法》《证券法》《公司章程》及其工作细则等规定规范运作，各委员勤勉尽职履行相应的权利和义务，各专门委员会的建立和有效运行在公司治理过程中发挥了积极的作用。

附录六：募集资金具体运用情况

一、新药研发项目

（一）项目建设内容及投资概算

本项目根据公司在研管线推进情况及未来研究计划，拟使用 166,700.00 万元募集资金用于 VGN-R09b、VGR-R01、VGN-R08b、VGM-R02b 等管线的后续开发。本项目将有力推动公司在研产品的研发进展，进一步丰富公司在研管线，拓展公司的研究领域，拓宽公司的发展空间。根据公司目前计划及测算，在研管线的研发资金预算及预计进度具体如下：

单位：万元

产品	适应症	项目	年度					合计
			2026年	2027年	2028年	2029年	2030年	
VGN-R09b	AADC 缺乏症 (中国)	进度	NDA 及上市					
		资金投入	2,758	350				3,108
	AADC 缺乏症 (海外)	进度	沟通上市计划					
		资金投入	700	4,000				4,700
	原发性帕金森病 (中国)	进度	临床阶段			NDA		
		资金投入	3,537	2,540	2,920	200		9,197
	原发性帕金森病 (海外)	进度	临床阶段/BLA/上市					
		资金投入	1,050	4,200	5,600	4,200	3,276	18,326
VGR-R01	结晶样视网膜变性 (中国)	进度	NDA 及上市					
		资金投入	2,396	210				2,606
	结晶样视网膜变性 (海外)	进度	沟通上市计划					
		资金投入	700	4,000				4,700
VGN-R08b	GBA1 突变型帕金森病 (中国)	进度	I/II期		III期		NDA	
		资金投入	743	2,930	3,600	4,400	200	11,873
	GBA1 突变型帕金森病 (海外)	进度	I/II期		III期		BLA	
		资金投入	700	2,800	8,400	3,850	3,276	19,026
	神经病变型戈谢	进度	I/II期		III期		NDA	

产品	适应症	项目	年度					合计
			2026年	2027年	2028年	2029年	2030年	
	病（中国）	资金投入	244	1,026	2,160	1,440	350	5,220
VGM-R02b	I型戊二酸血症	进度	I/II期		III期		NDA	
		资金投入	50	150	200	300	200	900
VGN-Ex05e	孤独症谱系障碍 /内侧颞叶癫痫	进度	临床前研究/IND		I/II期		III期	
		资金投入	967	2,500	2,000	2,300	3,000	10,767
VGIm-Ex04	1型糖尿病	进度	临床前研究/IND		I/II期		III期	
		资金投入	2,272	2,000	2,000	2,500	4,500	13,272
VGN-C801	阿尔茨海默病	进度	临床前研究/IND		I/II期		III期	
		资金投入	793	1,800	5,950	8,800	14,400	31,743
VGN-C802	阿尔茨海默病	进度	临床前研究/IND			I/II期		
		资金投入	70	1,100	1,800	6,150	8,800	17,920
其他		进度						
		资金投入	423	1,000	3,219	4,200	4,500	13,342
合计			17,403	30,606	37,849	38,340	42,502	166,700

（二）项目的必要性

先进治疗药品是当今生物医药领域的前沿阵地，代表着药物形式从传统药物向活体药物的发展。这类产品融合了生物科技最新的技术成果，依附设计、递送、编辑、基因工程、细胞工程等新技术，提供了全新的治疗范式，能够从根本上改变疾病进程，实现一次干预即可治愈或长期缓解的效果。这些治疗模式的突破不仅意味着患者生存质量和生存期的显著改善，更能够从根本上减轻长期护理和患者反复用药的经济负担，产生巨大的社会效益。

公司致力于在基因与细胞治疗领域为患者研发可及、成本可控的先进治疗药物，提升患者生存质量和生存期，减轻患者的经济负担，具有巨大的社会效益。

（三）项目的可行性

1、基因与细胞治疗领域是国家政策支持鼓励的重点方向

近年来，我国政府主管部门出台了一系列政策，扶持和鼓励医药行业开展包

括基因与细胞治疗产品在内的创新药品的研发和产业化。2024年3月，政府工作报告首次提及创新药，并提出要加快创新药产业发展；2024年7月，国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》。会议指出，要全链条强化政策保障，合力助推创新药突破发展；2025年6月，为规范我国先进治疗药品的范围及归类，促进分级分类科学监管，助力监管与国际接轨，推动该类药品的研发申报及审评审批上市，CDE发布《先进治疗药品的范围、归类和释义（征求意见稿）》；2025年7月，国家医保局和国家卫生健康委发布《支持创新药高质量发展的若干措施》，提出加大创新药研发支持力度、支持创新药进入基本医保药品目录和商业健康保险创新药品目录、支持创新药临床应用、提高创新药多元支付能力等；2026年3月，我国政府工作报告将生物医药列为重点打造的新兴支柱产业；同月《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》指出要加快细胞和基因治疗药物研发应用，深化基因编辑、分子精准递送、细胞编程与调控等。

未来，随着政策体系的不断完善和落地实施，中国基因与细胞治疗产业将迎来更加广阔的发展空间，为全球患者带来更多可及、可负担的突破性疗法。

2、公司具备成熟的技术体系，为项目实施强有力的技术支撑

公司已形成了涵盖“设计—递送—编辑—再生—生产”的完整创新技术体系，未来能够高效率、可持续性地构建基因治疗与细胞治疗产品矩阵。公司不断优化已有技术平台能力、持续关注并开发前沿技术，推动技术平台迭代升级，致力于为全社会提供一次干预即可治愈或长期缓解的创新药物。

二、技术平台开发项目

（一）项目建设内容及投资概算

公司结合实际经营情况与未来发展目标，将本次募集资金中的15,000.00万元用于技术平台开发项目，具体包括基因表达与功能重建设计平台、ViVec[®] AAV病毒递送平台和 ViLNP[®]脂质纳米粒递送平台、ViCas 精准基因编辑平台、多能干细胞改造及分化技术平台及高产制造平台，进一步夯实公司在上述技术平台的创新性及领先性。

本项目的实施主体为发行人。本项目有助于加速公司多个在研产品的底层技

术验证与迭代，进一步提升公司核心技术平台的技术水平。根据公司目前计划及测算，本项目的资金预算具体如下：

单位：万元

	2026年	2027年	2028年	2029年	2030年	合计
资金预算	1,000.00	3,500.00	3,500.00	3,500.00	3,500.00	15,000.00

（二）项目的必要性

在基因与细胞治疗领域技术快速迭代、递送效率与安全性要求持续提升、以及多技术路径融合发展的行业背景下，技术平台的持续升级与系统性迭代已成为企业保持竞争力的必然趋势。技术平台开发项目的实施可在现有技术平台基础上持续攻克“设计—递送—编辑—再生—生产”技术体系中的难点，进一步夯实公司各技术平台的创新性与领先性。同时，公司未来将持续推进更多底层技术平台的创新与迭代，为公司发展打造强劲的创新驱动引擎。此外，该项目的推进将有效发挥各技术平台之间的协同，加速从基础研究到商业转化的效率，并为公司在研管线的高效协同与快速迭代提供持久的技术驱动力，从而确保公司能应对未来基因与细胞治疗行业的多样化创新需求。

（三）项目的可行性

基于公司已有的基因表达与功能重建设计平台、ViVec[®] AAV 病毒递送平台和 ViLNP[®] 脂质纳米粒递送平台、ViCas 精准基因编辑平台、多能干细胞改造及分化技术平台及高产制造平台等一系列成熟的技术体系，公司在基因与细胞治疗领域已积累了丰富的研发经验、专业人才团队和关键工艺参数数据库，为“技术平台开发项目”的顺利实施奠定了坚实的技术底座和人才基础。同时，公司现有研发设施和管理体系能够为技术平台的升级迭代提供必要的硬件支撑与流程保障，而本次募集资金中的相应投入也将确保项目获得充足的资金支持，加之公司在过往平台开发与转化过程中建立起的协同机制及产学研合作网络，可有效降低技术迭代过程中的系统风险，从而充分证明该项目在技术、人才、资金及管理等多维度上均具备可行性。

三、天泽云泰总部及研发中心建设项目

（一）项目建设内容

本项目实施主体为天泽云泰，项目建设地点位于上海市浦东新区中国（上海）自由贸易试验区日京路 51 号，拟购置研发办公楼，引进高技术人才，并配置先进研发设备，进一步完善研发配套设施建设，增强公司创新能力和研发实力，以巩固公司在基因与细胞治疗领域的行业领先地位。

（二）项目投资概算

项目预计总投资 27,536.12 万元，具体构成如下：

序号	项目	金额（万元）	占比
1	厂房购置费	9,176.00	33.32%
2	厂房装修	5,671.71	20.60%
3	设备购置及安装费	11,334.12	41.16%
3.1	设备购置费	11,004.00	39.96%
3.2	设备安装费	330.12	1.20%
4	工程建设其他费用	480.00	1.74%
5	预备费	874.29	3.18%
	总计	27,536.12	100.00%

（三）项目建设期及计划进度

本项目建设期为一年，项目进度安排如下图所示：

	建设期第一年			
	Q1	Q2	Q3	Q4
厂房购置				
项目方案设计				
厂房装修				
设备购置及安装				
人员招聘与培训				
投入运营				

注：Q1、Q2、Q3、Q4 为建设期当年的第一、二、三、四季度。

（四）项目的必要性

1、提升公司研发能力，改善公司经营条件，巩固公司竞争优势

基因与细胞治疗技术新、门槛高，产品研发难度高、技术壁垒高且个性化强，在市场竞争日益激烈的背景下，公司须紧跟行业发展趋势，不断提高产品研发水平以保证和增强公司核心竞争力；同时随着公司业务的快速发展，经营规模的持续扩大，团队人数的不断增加，现有的研发与办公场地的承载能力已显不足，功能区域划分受限，若后续关键研发设备因空间不足无法及时扩充与优化布局，将直接影响团队协作及创新效率。

公司正处于从研发向产业化加速推进的关键阶段，亟需一个集总部管理、研发创新、中试支持与核心运营为一体的综合性基地，以承载后续研发管线推进、技术平台迭代与关键人才引进。

本项目的顺利实施，将通过建设现代化研发与总部空间，系统性解决当前研发与办公场地瓶颈，支持先进研发设备的布局与更新，引入高素质研发人才，增强公司技术创新能力及科技成果转化能力，并促进跨部门协同与资源整合，全面提升运营效率。同时，本次总部及研发中心选址与公司现有商业化生产基地处于同一区域，将极大便利研发与生产团队的日常沟通、技术对接与生产支持，形成研发、中试与生产的紧密联动，进一步提升技术转化效率与响应速度，为公司实现中长期战略目标、保持行业竞争优势奠定坚实的硬件基础。

2、加快构建共性关键技术平台，推动行业技术水平持续提升

自成立以来，公司高度重视自主研发，经过多年研发积累，公司逐渐形成了基因与细胞治疗研发体系，围绕递送和编辑两大关键领域实现核心技术自主可控，搭建了 ViVec[®] AAV 病毒递送平台、ViLNP[®] 脂质纳米粒递送平台和 ViCas 精准基因编辑技术平台，解决了中国基因与细胞治疗底层技术难题。基于相关平台及技术积累，公司构建了多元化产品管线。通过本项目的实施，公司将持续完善和发展核心技术平台，以未满足临床需求为导向的药物全流程研发为中心，进一步构建国际领先的递送与编辑技术平台，通过系统性技术熟化与生态化赋能，为行业提供技术支撑，解决我国基因与细胞治疗领域底层技术难题，推动自主创新技术向临床与产业转化。

（五）项目的可行性

1、项目建设符合国家产业政策支持方向

近年来，我国政府主管部门出台了一系列政策，扶持和鼓励医药行业开展包括基因与细胞治疗产品在内的创新药品的研发和产业化。2024年3月，政府工作报告首次提及创新药，并提出要加快创新药产业发展；2024年7月，国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》。会议指出，要全链条强化政策保障，合力助推创新药突破发展；2025年6月，为规范我国先进治疗药品的范围及归类，促进分级分类科学监管，助力监管与国际接轨，推动该类药品的研发申报及审评审批上市，CDE发布《先进治疗药品的范围、归类和释义（征求意见稿）》；2025年7月，国家医保局和国家卫生健康委发布《支持创新药高质量发展的若干措施》，提出加大创新药研发支持力度、支持创新药进入基本医保药品目录和商业健康保险创新药品目录、支持创新药临床应用、提高创新药多元支付能力等；2026年3月，我国政府工作报告将生物医药列为重点打造的新兴支柱产业；同月《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》指出要加快细胞和基因治疗药物研发应用，深化基因编辑、分子精准递送、细胞编程与调控等。

未来，随着政策体系的不断完善和落地实施，中国基因与细胞治疗产业将迎来更加广阔的发展空间，为全球患者带来更多可及、可负担的突破性疗法。

2、公司技术储备丰富，研发实力雄厚

发行人自成立以来即高度重视核心技术的研发与储备，致力于构建覆盖“设计—递送—编辑—再生—生产”的完整创新技术体系。现已形成以设计模块为先导、递送和编辑底层技术模块为核心、再生模块为延伸、生产模块为支撑的核心技术平台体系，贯通基因与细胞治疗产品从设计到开发到生产的链条。通过持续的技术迭代与平台协同，公司逐步打破了关键底层技术依赖海外专利和技术体系的局面，实现了创新技术平台与创新药品管线的同步发展，构建起具备长期竞争力的自主技术体系。基于上述核心技术，公司构建了包括多个潜在 First-in-class 产品的多元化管线，2款产品即将提交上市申请，预计2027年在中国获批上市，并与美国FDA沟通相关产品的上市计划，另有4项I/II期临床试验；产品获得2

项 CDE 突破性治疗品种认定、1 款产品被纳入 CDE “关爱计划” 试点项目、3 项美国食品药品监督管理局（FDA）快速通道资格（FTD）、4 项 FDA 孤儿药资格认定（ODD）、3 项 FDA 罕见儿科疾病认定（RPDD）、1 项欧洲药品管理局（EMA）授予的优先药物认定（PRIME）。同时，公司积极开展产学研工作，与中科院、复旦大学等科研机构 and 高等院校建立了良好的产学研协同创新机制。截至目前，公司及子公司共取得境内授权发明专利 13 项、境外发明专利 9 项。

3、公司具有丰富经验的研发团队

公司拥有一支由业内顶尖的学术专家和经验丰富的研发人员组成的团队，覆盖了基因与细胞治疗产品开发从概念到上市的每一环节。公司董事长兼总经理赵小平博士拥有近 20 年的非临床和转化医学领域工作经验和超过 10 年的大型企业团队管理和药物研发项目管理经验，直接领导公司的研发团队，指引公司技术研发及产业化路径。截至目前，公司已形成以全球顶尖科学家、行业技术领军人才和技术骨干组成的多层次、高效的技术研发队伍。

（六）项目备案及环评情况

本项目已于 2026 年 2 月 6 日取得中国（上海）自由贸易试验区下发的《上海市企业投资项目备案证明》，备案项目代码：2602-310115-04-01-246164。本项目环评批复正在办理中。

四、泰昶生物商业化生产基地改扩建项目

（一）项目建设内容

本项目建设主体为发行人之全资子公司泰昶生物，项目建设地点位于上海市浦东新区中国（上海）自由贸易试验区意威路 177 号，拟在现有场地通过改扩建方式实施。通过购置先进的生产设备，配置专业技术人员，以提升公司基因与细胞治疗产品线的生产能力，满足市场需求，增强公司盈利能力。

（二）项目投资概算

项目预计总投资 26,111.74 万元，具体构成如下：

序号	项目	金额（万元）	占比
1	建设投资	23,351.35	89.43%

序号	项目	金额（万元）	占比
1.1	装修工程	520.00	1.99%
1.2	设备购置及安装	19,709.38	75.48%
1.2.1	设备购置	19,135.32	73.28%
1.2.2	设备安装工程	574.06	2.20%
1.3	软件购置及实施	1,580.00	6.05%
1.4	工程建设其他费用	430.00	1.65%
1.5	预备费	1,111.97	4.26%
2	租赁费	260.39	1.00%
3	铺底流动资金	2,500.00	9.57%
	总计	26,111.74	100.00%

（三）项目建设期及计划进度

本项目建设期为两年，其中第一年投入 9,575.13 万元，第二年投入 16,536.61 万元，项目进度安排如下图所示：

	建设期第一年				建设期第二年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
前期准备、方案设计								
装修工程								
设备购置及安装								
软件购置及实施								
设备设施验证及 GMP 认证								
人员招聘及培训								
投产验收								

注：Q1、Q2、Q3、Q4 为建设期当年的第一、二、三、四季度。

（四）项目的必要性

1、为在研产品商业化提供产能基础，加速研发成果转化

形成大批量稳定供应、质量可靠的商业化产品是创新药物完成产业化的关键步骤，是创新药物能够在市场上持续推广应用的物质基础。公司自设立以来，专注于基因与细胞治疗产品的研发，构建了多元化产品管线。目前 VGN-R09b 用于治疗 AADC 缺乏症的适应症即将递交上市申请、治疗原发性帕金森病的适应症预计 2026 年下半年进入临床 III 期试验，未来有望推向市场，实现商业化；用于

治疗神经病变型戈谢病以及 GBA1 突变帕金森病的基因治疗产品 VGN-R08b、用于治疗胰岛素依赖糖尿病的细胞治疗产品 VGIm-Ex04、用于治疗孤独症谱系障碍/内侧颞叶癫痫的细胞治疗产品 VGN-Ex05e 已步入或即将进入临床试验阶段。随着公司基因与细胞治疗产品研发不断深入并逐步进入产业化阶段，公司亟需同步推进生产能力的战略性扩张，以匹配未来的商业化需求，从而将创新技术优势高效转化为规模化、可及的产品优势。

2、建设高技术水平生产能力，确保产品质量

基因与细胞治疗产品具有严格的药品质量标准，且生产环节面临质量控制复杂、规模化生产较为困难等挑战，因而对生产线的技术水平要求较高。作为先进治疗药品研发企业，药品质量对公司的市场形象起着至关重要的作用。随着公司研发管线逐步进入商业化阶段，并着眼于未来在美国、欧洲等法规市场的上市布局，符合国际 cGMP 标准的生产能力已成为参与全球竞争的必要条件。本项目在公司已有的生产实践经验基础上，规划建设符合国际认证标准的大规模基因与细胞治疗产品生产基地。通过高等级洁净环境建设、引进国际先进的生产与检测设备，系统构建覆盖全流程的质量控制体系，确保产品在生产过程中的质量、安全性与可控性，为公司在全球范围内提供可靠、合规的产业化支撑。

（五）项目的可行性

1、项目建设符合国家产业政策支持方向

ATMPs 作为当今生物医药领域的前沿阵地，引领生物医药的第三次产业革命，各个主要国家和地区纷纷予以政策支持快速发展。我国先后发布《产业结构调整指导目录（2024 年本）》《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》等，重点加强基因与细胞治疗产品等新兴领域的前瞻性布局，大力推动相关行业高质量发展和产业结构转型升级。2025 年 9 月 28 日，国务院以第 818 号令公布《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》（2026 年 5 月 1 日起施行），从顶层设计层面打通了基因与细胞治疗产品从研发到商业化的法规路径。因此，本项目建设符合国家培育新质生产力、实现核心技术产业化的政策方向。

2、丰富的创新药研发技术储备

公司已建立涵盖多个技术创新平台的完整技术体系，形成了丰富的技术储备，为研发生产工作创造协同效应。基因表达与功能重建设计平台、ViVec[®] AAV 病毒递送平台和 ViLNP[®] 脂质纳米粒递送平台、ViCas 精准基因编辑平台、多能干细胞改造及分化技术平台及高产制造平台等核心技术平台，公司具备基因与细胞治疗产品全产业链研发能力和经验，能够将科技成果转化为商业化产品，有助于本项目顺利实施。

3、成熟的生产工艺经验

目前，公司已完成 VGR-R01 产品生产线的建设并已取得药品生产许可证。在此期间，公司已完成多批次临床样品生产，全面掌握基因与细胞治疗产品的核心生产工艺，并在实践中建立了成熟的药品质量管理体系，同时培养了一支具有丰富经验的技术和管理团队。

同时，公司已积极着手为产品上市制定详细的商业化策略，组建高效的商业化团队，涵盖市场营销、临床推广、产品准入、医学事务、商务渠道及业务规划与运营等人员。

（六）项目备案及环评情况

本项目已于 2026 年 2 月 6 日取得中国（上海）自由贸易试验区下发的《上海市企业投资项目备案证明》，备案项目代码：2602-310115-04-02-837502。本项目环评批复正在办理中。

五、补充流动资金

（一）项目建设内容

综合考量公司财务结构、资金使用情况 and 未来业务发展等因素，公司拟使用 15,000.00 万元募集资金用于补充流动资金，以满足公司日常经营活动的资金需求，增强公司的资金实力，改善公司的资本结构，提升公司抗风险能力。

（二）项目的必要性

报告期各期，公司经营活动使用的现金流量净额分别为-21,180.85 万元、-15,280.54 万元及-17,451.50 万元。公司目前正处于药物研发及产能建设的关键时

期，在研发投入、产线建设、生产活动等方面投入了较多资金，并且公司预计该等投入仍将维持一段时间，因此，获取充足的营运资金有助于保障公司的日常运营，满足募投产能释放的流动资金周转需要，以促进公司长期发展目标的有效达成。

伴随着公司持续的研发投入和资本支出需求，公司资本结构风险有所提升。本次募集资金用于补充营运资金后，将显著优化公司资本结构，促进公司经营效率的提升，增强公司的业务灵活性及抗风险能力，提升公司的市场竞争力。

附录七：知识产权

一、专利

1、境内专利授权

截至目前，公司及其子公司已获取的境内授权专利情况如下：

序号	专利类型	专利权人	专利名称	专利号/公开号	申请日	权利期限	取得方式
1	发明	天泽云泰	用于治疗或预防B型血友病的重组腺相关病毒载体和方法	ZL202110778026.9	2021.07.09	自申请日起20年	原始取得
2	发明	天泽云泰	波形微结构混合单元及其用途	ZL202210119774.0	2022.02.08	自申请日起20年	原始取得
3	发明	天泽云泰	用于治疗结晶样视网膜变性的重组腺相关病毒载体	ZL202280050016.6	2022.07.15	自申请日起20年	原始取得
4	发明	天泽云泰	腺相关病毒衣壳	ZL202280072195.3	2022.10.27	自申请日起20年	原始取得
5	发明	天泽云泰、泰昶生物	生产免疫球蛋白G降解酶的工程菌株和工艺	ZL202211394812.X	2022.11.08	自申请日起20年	原始取得
6	发明	天泽云泰、泰昶生物	包含免疫球蛋白G降解酶的冻干制剂及其制备工艺	ZL202211404514.4	2022.11.10	自申请日起20年	原始取得
7	发明	天泽云泰、泰昶生物	在转导活性评价中减少重组腺相关病毒样品使用量的方法	ZL202310023381.4	2023.01.09	自申请日起20年	原始取得
8	发明	天泽云泰	用于治疗I型戊二酸尿症的重组AAV载体	ZL202380040833.8	2023.05.15	自申请日起20年	原始取得
9	发明	天泽云泰	靶向CD117的纳米抗体及其应用	ZL202510592573.6	2025.05.08	自申请日起20年	原始取得
10	发明	天泽云泰	靶向CD90的纳米抗体及其应用	ZL202510592598.6	2025.05.08	自申请日起20年	原始取得
11	发明	天泽云泰	用于治疗神经退行性障碍的重组AAV载体	ZL202511079772.3	2023.04.19	自申请日起20年	原始取得
12	发明	天泽云泰	用于治疗神经退行性障碍的重组AAV载体	ZL202511079819.6	2023.04.19	自申请日起20年	原始取得
13	发明	天泽云泰	用于靶向神经系统的新型AAV衣壳及其用途	ZL202380054805.1	2023.07.24	自申请日起20年	原始取得

2、境外专利授权

截至目前，公司及其子公司已获取的境外授权专利情况如下：

序号	权利人	专利号	专利名称	国家/地区	申请日	权利期限	取得方式
1	天泽云泰	US 12,371,474 B2	RECOMBINANT ADENO-ASSOCIATED	美国	2022.07.15	自申请日起20年	原始取得

序号	权利人	专利号	专利名称	国家/地区	申请日	权利期限	取得方式
			VIRAL VECTORS FOR TREATING BIETTI CRYSTALLINE DYSTROPHY				
2	天泽云泰	HK40112621	RECOMBINANT ADENO-ASSOCIATED VIRAL VECTORS FOR TREATING BIETTI CRYSTALLINE DYSTROPHY	中国香港	2022.07.15	自申请日起 20 年	原始取得
3	天泽云泰	US 12,491,266 B2	RECOMBINANT AAV VECTORS FOR TREATING GLUTARIC ACIDURIA TYPE I	美国	2023.05.15	自申请日起 20 年	原始取得
4	天泽云泰	US 12,496,562 B2	SINUOUS MICROSTRUCTURE MIXING UNIT AND USE THEREOF	美国	2023.02.08	自申请日起 20 年	原始取得
5	天泽云泰	US 12,509,490 B2	AAV CAPSIDS FOR TARGETING NERVOUS SYSTEM AND USES THEREOF	美国	2023.07.24	自申请日起 20 年	原始取得
6	天泽云泰	US 12,522,846 B2	ADENO-ASSOCIATED VIRUS CAPSID	美国	2022.10.27	自申请日起 20 年	原始取得
7	天泽云泰	特許第 7 8 1 1 4 1 5 号	ビエッティ結晶性ジストロフィー治療のための遺伝子組換えアデノ随伴ウイルスベクター	日本	2022.07.15	自申请日起 20 年	原始取得
8	天泽云泰	US 12,605,467B2	RECOMBINANT AAV VECTORS FOR TREATING NEURODEGENERATIVE DISORDERS	美国	2023.04.19	自申请日起 20 年	原始取得
9	天泽云泰	EP 4477308	SINUOUS MICROSTRUCTURE MIXING UNIT AND USE THEREOF	欧洲	2023.02.08	自申请日起 20 年	原始取得

注：申请日以对应的 PCT 正式申请日为准，该日期亦为专利保护期限的起始日。

二、商标

截至 2025 年 12 月 31 日，公司持有的商标情况如下：

序号	所有权人	商标名称 (图形)	注册号	分类	取得方式	有效期限
1	天泽云泰		50446288	1	原始取得	2021.06.14 起 10 年
2	天泽云泰		50457850	5	原始取得	2021.06.14 起 10 年

序号	所有权人	商标名称 (图形)	注册号	分类	取得 方式	有效期限
3	天泽云泰		64506044	42	原始取得	2022.10.28起10年
4	天泽云泰		64507144	42	原始取得	2022.10.28起10年
5	天泽云泰		64507172	1	原始取得	2022.10.28起10年
6	天泽云泰		64513546	42	原始取得	2022.10.28起10年
7	天泽云泰		64513555	1	原始取得	2022.10.28起10年
8	天泽云泰		64516336	42	原始取得	2022.10.28起10年
9	天泽云泰		64517837	42	原始取得	2022.10.28起10年
10	天泽云泰		64527085	5	原始取得	2022.10.28起10年
11	天泽云泰	天泽云泰	64508878	42	原始取得	2023.12.21起10年
12	天泽云泰		72583021	5	原始取得	2024.10.28起10年
13	天泽云泰		72591679	5	原始取得	2024.10.28起10年
14	天泽云泰	天泽云泰	76613534	5	原始取得	2025.03.14起10年
15	天泽云泰	维特健	79797128	42	原始取得	2025.01.21起10年
16	天泽云泰	视泽昌	83605511	5	原始取得	2025.08.07起10年
17	天泽云泰	优泽信	83596815	5	原始取得	2025.08.07起10年
18	天泽云泰	优泽明	83605504	5	原始取得	2025.08.07起10年

三、域名

截至2025年12月31日，公司持有的域名情况如下：

序号	主办单位	网站备案/许可证号	域名	审核通过时间	域名注册日期	域名有效期至
1	天泽云泰	沪ICP备20023261号-4	vitalgen.com	2025.03.13	2007.01.19	2028.01.19
2	天泽云泰	/	vitalgen-biomed.com	/	2020.03.28	2028.03.28