

国泰海通证券股份有限公司
关于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
之
发行保荐书

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

二〇二六年六月

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：

上海天泽云泰生物医药股份有限公司（以下简称“天泽云泰”、“发行人”或“公司”）拟申请首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次证券发行”或“本次发行”），并已聘请国泰海通证券股份有限公司（以下简称“国泰海通”）作为首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人（以下简称“保荐人”或“本保荐人”）。

根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《首发办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐办法》”）等法律法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所（以下简称“上交所”）的有关规定，国泰海通及其保荐代表人诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证本发行保荐书的真实性、准确性、完整性。

（本发行保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《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）》中相同的含义）

目录

目录.....	2
第一节 本次证券发行基本情况	3
一、保荐人名称	3
二、本次证券发行的保荐代表人的基本情况	3
三、保荐人指定的项目协办人及其他项目人员	3
四、发行人基本情况	4
五、保荐人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明	4
六、保荐人对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见	5
第二节 保荐人承诺事项	7
第三节 对本次证券发行的推荐意见	8
一、保荐人对本次证券发行的推荐结论	8
二、发行人就本次证券发行履行的决策程序	8
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件	9
四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件	10
五、发行人及其控股股东等责任主体承诺事项的核查意见	13
六、发行人符合科创板定位的说明	14
七、关于发行人私募投资基金股东备案情况的核查结论	15
八、发行人审计截止日后经营状况的核查结论	15
九、发行人存在的主要风险	16
十、关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查	22
十一、对发行人发展前景的简要评价	23
十二、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查	27

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐人名称

国泰海通证券股份有限公司（以下简称“保荐人”、“本保荐人”或“国泰海通”）。

二、本次证券发行的保荐代表人的基本情况

国泰海通指定王永杰、黄河担任天泽云泰首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人。

王永杰：本项目保荐代表人，2007年起从事投资银行业务，曾主持或参与了我武生物(300357)、万马科技(300698)、君实生物(688180)、大中矿业(001203)、迈威生物(688062)、智翔金泰(688443)、禾元生物(688765)等多家IPO项目以及辉隆股份(002556)重大资产重组、安诺其(300067)再融资等项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐办法》等相关规定，执业记录良好。

黄河：本项目保荐代表人，2022年起从事投资银行业务，曾参与或负责了益诺思IPO(688710)、禾元生物IPO(688765)等项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐办法》等相关规定，执业记录良好。

三、保荐人指定的项目协办人及其他项目人员

（一）项目协办人及其保荐业务执业情况

本保荐人指定胡哲为本次发行的项目协办人。

胡哲：本项目协办人，2021年起从事投资银行业务，曾参与或负责了厦门国贸(600755)向不特定对象发行股票、良信股份(002706)向特定对象发行股票等项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐办法》等相关规定，执业记录良好。

（二）项目组其他成员

本次发行项目组的其他成员：蔡新县、蒋君威、沈济龄、张家伟、陈程、舒克兢、侯捷、朱政宇、赵琳娜。

四、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
成立时间:	2020 年 3 月 31 日
整体变更日期:	2025 年 12 月 29 日
公司住所:	中国（上海）自由贸易试验区伽利略路 11 号 2 幢
公司办公地址:	中国（上海）自由贸易试验区伽利略路 11 号 2 幢
邮政编码:	200000
电话号码:	021-50309339
传真号码:	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
信息披露负责人电话:	021-58635106
业务范围	一般项目：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。（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）
本次证券发行类型	首次公开发行 A 股股票并在科创板上市

五、保荐人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

1、本保荐人在上海国投先导、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%，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，且该持股关系不会对保荐人公正履行保荐职责产生影响。此外，按照交易所相关规定，保荐人安排相关子公司参与发行人本次发行战略配售。除以上情形外，本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情形。

除前述情形及可能存在少量、正常二级市场证券投资外，本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

2、除可能存在少量、正常的二级市场证券投资外，截至本发行保荐书出具日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

3、截至本发行保荐书出具日，本保荐人的保荐代表人及其配偶、董事、高级管理人员，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况；

4、截至本发行保荐书出具日，本保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方不存在与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

5、截至本发行保荐书出具日，本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

六、保荐人对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见

根据《证券法》《保荐办法》等法律、法规及规范性文件的规定以及《证券公司投资银行类业务内部控制指引》的要求，国泰海通制定并完善了《投资银行类业务内部控制管理办法》《投资银行类业务立项评审管理办法》《投资银行类业务内核管理办法》《投资银行类业务尽职调查管理办法》《投资银行类业务项目管理办法》等证券发行上市的尽职调查、内部控制、内部核查制度，建立健全了项目立项、尽职调查、内核的内部审核制度，并遵照规定的流程进行项目审核。

（一）内部审核程序

国泰海通设立了内核委员会作为投资银行类业务非常设内核机构以及内核风控部作为投资银行类业务常设内核机构，履行对投资银行类业务的内核审议决策职责，对投资银行类业务风险进行独立研判并发表意见。

内核风控部通过公司层面审核的形式对投资银行类项目进行出口管理和终端风险控制，履行以公司名义对外提交、报送、出具或者披露材料和文件的审核决策职责。内核委员会通过内核会议方式履行职责，对投资银行类业务风险进行独立研判并发表意见，决定是否向证券监管部门提交、报送和出具证券发行上市

申请文件。

根据国泰海通《投资银行类业务内核管理办法》规定，公司内核委员会由内核风控部、投行质控部、法律合规部等部门资深人员以及外聘专家（主要针对股权类项目）组成。参与内核会议审议的内核委员不得少于 7 人，内核委员独立行使表决权，同意对外提交、报送、出具或披露材料和文件的决议应当至少经 2/3 以上的参会内核委员表决通过。此外，内核会议的表决结果有效期为 6 个月。

国泰海通内核程序如下：

1、内核申请：项目组通过公司内核系统提出项目内核申请，并同时提交经投行质控部审核的相关申报材料和问核文件；

2、提交质量控制报告：投行质控部提交质量控制报告；

3、内核受理：内核风控部专人对内核申请材料进行初审，满足受理条件的，安排内核会议和内核委员；

4、召开内核会议：各内核委员在对项目文件和材料进行仔细研判的基础上，结合项目质量控制报告，重点关注审议项目和信息披露内容是否符合法律法规、规范性文件和自律规则的相关要求，并独立发表审核意见；

5、落实内核审议意见：内核风控部汇总内核委员意见，并跟踪项目组落实、回复和补充尽调情况；

6、投票表决：根据内核会议审议、讨论情况和投行质控部质量控制过程以及项目组对内核审议意见的回复、落实情况，内核委员独立进行投票表决。

（二）内核意见

国泰海通内核委员会于 2026 年 4 月 7 日召开内核会议对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上市项目进行了审核，投票表决结果：9 票同意，0 票不同意，投票结果为通过。国泰海通内核委员会审议认为：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上市项目符合《公司法》《证券法》《保荐办法》等法律、法规和规范性文件中有关首次公开发行股票并上市的条件。保荐人内核委员会同意将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上市申请文件上报上海证券交易所审核。

第二节 保荐人承诺事项

一、本保荐人已按照法律、行政法规和中国证监会及上海证券交易所的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

二、本保荐人通过尽职调查和对申请文件的审慎核查：

（一）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

（二）有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（三）有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

（四）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（五）保证所指定的保荐代表人及本保荐人的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

（六）保证本发行保荐书与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（七）保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

（八）自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；

（九）中国证监会规定的其他事项。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、保荐人对本次证券发行的推荐结论

国泰海通接受发行人委托，担任其本次首次公开发行的保荐人。本保荐人遵照诚实守信、勤勉尽责的原则，根据《公司法》《证券法》和中国证监会颁布的《证券发行上市保荐业务管理办法》等法律法规的规定，对发行人进行了审慎调查。

本保荐人对发行人是否符合证券发行上市条件及其他有关规定进行了判断、对发行人存在的主要问题和风险进行了提示、对发行人发展前景进行了评价，对发行人本次首次公开发行履行了内部审核程序并出具了内核意见。

本保荐人内核部门及保荐代表人经过审慎核查，认为发行人本次首次公开发行符合《公司法》《证券法》等法律、法规、政策规定的有关首次公开发行的条件，募集资金投向符合国家产业政策要求，同意保荐发行人本次首次公开发行。

二、发行人就本次证券发行履行的决策程序

2026年3月31日，天泽云泰召开第一届董事会第三次会议，审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的议案》等关于首次公开发行股票并上市的相关议案。

2026年4月21日，天泽云泰召开2026年第二次临时股东会，审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的议案》等关于首次公开发行股票并上市的相关议案。

经核查，保荐人认为：发行人首次公开发行股票并上市的方案已经取得发行人董事会、股东会批准，发行人董事会、股东会就本次发行上市有关议案召集的会议及作出的决议，其决策程序及决议内容符合《公司法》《证券法》等有关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的相关规定，合法、有效。发行人股东会授权董事会及其授权人士办理有关本次发行上市事宜的授权程序合法、内容明确具体，合法有效。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐人对本次证券发行是否符合《证券法》规定的发行条件进行了尽职调查和审慎核查，核查结论如下：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构

发行人已根据《公司法》及《公司章程》的规定建立了股东会、董事会和董事会专门委员会，选举了独立董事，聘请了高级管理人员，设置了若干职能部门，建立健全了内部管理制度，组织机构健全且运行良好。发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第（一）项之规定。

（二）发行人具有持续经营能力

发行人系依法设立且合法存续的股份有限公司，不存在根据法律、法规及规范性文件及《公司章程》需要终止的情形；发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力；发行人的经营范围和经营方式符合有关法律、法规及规范性文件的规定，发行人已经取得开展其营业执照所载经营范围内实际从事的业务所必需的资质，可以开展相关业务和经营活动，不存在主要生产经营性资产被实施查封、扣押、拍卖等强制性措施的情形，亦不存在现行法律、法规及规范性文件禁止、限制发行人开展目前主营业务的情形，不存在持续经营的法律障碍。因此，发行人符合《证券法》第十二条第（二）项的规定，具有持续经营能力。

（三）发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告

根据本保荐人核查，并参考发行人会计师出具的《审计报告》，发行人最近三年财务会计报告均被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第（三）项之规定。

（四）发行人及其实际控制人最近三年不存在贪污、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

根据发行人的说明、发行人律师出具的《法律意见书》及经本保荐人的核查，发行人及其控股股东最近三年不存在贪污、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，符合《证券法》第十二条第（四）项之规定。

（五）经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件

发行人符合中国证监会规定的其他条件。

四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

保荐人依据《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《注册管理办法》”）对发行人是否符合首次公开发行股票并上市的条件进行了逐项核查，核查情况如下：

（一）发行人符合《注册管理办法》第十条的有关规定

1、保荐人查验了发行人工商档案，发行人改制设立有关内部决策、审计、评估及验资文件，并核查了发行人现行有效的公司章程及报告期内的财务报表及审计报告。发行人前身天泽有限公司于2020年3月注册成立，并以股改基准日经审计的账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算，发行人持续经营时间在三年以上。

经核查，保荐人认为：发行人是依法设立且持续经营3年以上的股份有限公司，符合《注册管理办法》第十条的规定。

2、保荐人查阅了发行人历次股东会、董事会、董事会专门委员会的会议文件，股东会和董事会议事规则以及相关制度文件。

经核查，保荐人认为：发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册管理办法》第十条的规定。

（二）发行人符合《注册管理办法》第十一条的有关规定

1、保荐人查阅了发行人有关财务基础资料和安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见的《审计报告》，核查了发行人的重要会计科目明细账、重大合同、财务制度、经主管税务机关确认的纳税资料等资料。

经核查，保荐人认为：发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告，符合《注册管理办法》第十一条的规定。

2、保荐人查阅了发行人各项内部控制制度，核查了发行人报告期内重大违法违规情况，并查阅了安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制审计报告》。

经核查，保荐人认为：发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制审计报告，符合《注册管理办法》第十一条的规定。

（三）发行人符合《注册管理办法》第十二条的规定

1、符合《注册管理办法》第十二条第（一）款的规定

（1）保荐人查阅了发行人主要财产的权属凭证、相关合同等资料，对发行人运营情况进行尽职调查。经核查，发行人具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和药品研发系统，发行人资产完整。

（2）保荐人查阅了发行人股东会、董事会会议资料，查看了发行人聘任高级管理人员的决议，以及对有关人员进行了访谈。经核查，截至本发行保荐书出具日，发行人高级管理人员在担任相应职务期间，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领取薪酬；财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职，发行人人员独立。

（3）保荐人查阅了发行人及其子公司的财务管理制度，对发行人财务部门等有关人员进行了访谈，复核了安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制审计报告》。经核查，发行人已建立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分公司、子公司的财务管理制度；发行人未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户，发行人财务独立。

（4）保荐人查阅了发行人的公司章程、股东会及董事会议事规则等制度文件，了解发行人的公司治理结构、组织机构和职能部门的设置情况，访谈了发行人相关高级管理人员。经核查，发行人已建立健全内部经营管理机构、独立行使

经营管理职权，与控股股东和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。

(5) 保荐人取得了发行人控股股东、实际控制人出具的关于避免同业竞争的承诺，查阅了发行人与关联企业签订的相关合同。经核查，发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争，不存在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。

综上，保荐人认为：发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册管理办法》第十二条第（一）款的规定。

2、符合《注册管理办法》第十二条第（二）款的规定

保荐人核查了发行人重大采购合同及主要供应商等资料，了解发行人主营业务开展情况；查阅了报告期内发行人历次股东会、董事会及董事会专门委员会会议资料，取得了发行人核心技术人员名单、简历、劳动合同等资料，对发行人董事、高级管理人员及核心技术人员的变动情况及原因进行了核查。保荐人查阅了发行人工商档案、控股股东及实际控制人出具的说明文件，并复核了发行人律师出具的法律意见书。

经核查，保荐人认为：发行人主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化，核心技术人员稳定且最近二年内没有发生重大不利变化；发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，最近二年实际控制人没有发生变更，符合《注册管理办法》第十二条第（二）款的规定。

3、符合《注册管理办法》第十二条第（三）款的规定

保荐人查阅了发行人的经营资料、重大资产权属文件、财务报告和审计报告、企业信用报告等资料，核查发行人涉及诉讼仲裁等情况，并与发行人律师进行了沟通核实，分析相关行业研究资料、行业分析报告及行业主管部门制定的行业发展规划等，访谈了发行人相关高级管理人员。

经核查，保荐人认为：发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《注册管理办法》第十二条第（三）款的规定。

（四）发行人符合《注册管理办法》第十三条的规定

1、保荐人核查了发行人营业执照、公司章程、主营业务实际经营情况及开展相关业务所涉及的准入许可及相关资质情况，查阅了与发行人所从事行业相关的国家产业政策。

经核查，保荐人认为：发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《注册管理办法》第十三条第（一）款的规定。

2、保荐人核查了报告期内发行人及其控股股东、实际控制人的涉诉情况，通过网络检索查询上述主体涉及诉讼、仲裁、贿赂、行政处罚等相关情形，查阅了相关主管部门出具的合规证明，并与发行人律师进行了沟通核实。

经核查，保荐人认为：最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、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，符合《注册管理办法》第十三条第（二）款的规定。

3、保荐人取得并查阅了董事和高级管理人员提供的无犯罪证明、调查表及中国证监会等网站检索等资料，核对发行人律师出具的法律意见。

经核查，保荐人认为：发行人董事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形，符合《注册管理办法》第十三条第（三）款的规定。

五、发行人及其控股股东等责任主体承诺事项的核查意见

保荐人对照《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等要求，对发行人及其控股股东、实际控制人、其他主要股东、董事、高级管理人员、核心技术人

员等责任主体公开承诺事项及其未履行承诺时的约束措施进行了核查。

经核查，保荐人认为：发行人及其控股股东、实际控制人、其他主要股东、董事、高级管理人员、核心技术人员作出的相关承诺合法有效、内容合理、具备可操作性；未履行承诺的约束措施合法有效，具备可操作性。

六、发行人符合科创板定位的说明

公司符合《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》和《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）》等有关规定对行业领域及对科创属性相关指标的要求。

（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	√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。
研发人员占当年员工总数的比例不低于10%	√是 <input type="checkbox"/> 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%，

科创属性相关指标一	是否符合	指标情况
		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。

七、关于发行人私募投资基金股东备案情况的核查结论

本保荐人核查了如下文件：1、发行人现行有效的工商登记资料；2、全国企业信用信息公示系统公开信息；3、发行人相关机构股东的《私募投资基金证明》及相关基金管理人的《私募投资基金管理人证书》；4、发行人历次增资和股权转让的股东会决议及增资和股权转让协议；5、发行人全部法人股东和合伙企业股东的营业执照、合伙协议等工商资料。

经本保荐人核查，截至本发行保荐书出具日，发行人共有 30 名股东，其中 21 名股东属于私募投资基金股东，前述 21 名股东属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》等法律法规所规范的私募投资基金管理人或私募投资基金，该等股东均已完成私募投资基金管理人登记或私募投资基金备案。

八、发行人审计截止日后经营状况的核查结论

经核查，保荐人认为：财务报告审计截止日至发行保荐书出具日，发行人经营状况良好、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。

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。

九、发行人存在的主要风险

（一）与发行人相关的风险

1、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。截至本发行保荐书出具日，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。

2、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。

3、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。

4、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。

截至本发行保荐书出具日，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。

5、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

1、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。

2、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。

3、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

1、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。

2、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。

3、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。

十、关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查

经核查，发行人关于本次发行摊薄即期回报有关事项的议案已经董事会和股东会审议通过，履行了必要的审批程序。发行人关于本次发行对即期回报的摊薄影响分析具备合理性，发行人填补即期回报的措施及控股股东、董事、高级管理人员所做出相关承诺事项符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）等相关文件中关于保护中小投资者合法权益的精神及要求。

十一、对发行人发展前景的简要评价

（一）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管控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。

（二）发行人的竞争优势

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。

（三）发行人的本次募集资金投资项目

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。

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。

综上，本保荐人认为发行人具有良好的发展前景。

十二、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（[2018]22号）的规定，本保荐人对本次证券发行有偿聘请第三方机

构或个人（以下简称“第三方”）的行为进行了核查。

（一）本保荐人有偿聘请第三方等相关行为的核查

经核查，国泰海通在本项目中不存在各类直接或间接有偿聘请第三方行为，亦不存在未披露的聘请第三方行为，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》相关规定的要求。

（二）发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

经核查，发行人就本项目聘请了国泰海通证券股份有限公司、北京市嘉源律师事务所、安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）、金证（上海）资产评估有限公司，以上机构均为本项目依法需聘请的证券服务机构。除此之外，发行人还存在如下有偿聘请第三方行为：

1、聘请北京荣大科技股份有限公司、北京荣大商务有限公司北京第二分公司为本项目提供信息化服务

北京荣大科技股份有限公司成立于 2014 年，法定代表人为韩起磊，本次服务内容主要涉及 IPO 项目全流程信息化、咨询、材料制作支持及辅助电子化等服务。

2、聘请灼识企业管理咨询（上海）有限公司为本项目提供行业咨询服务

灼识企业管理咨询（上海）有限公司成立于 2015 年，法定代表人为戴巧灵，本次服务内容主要为发行人就全球及中国先进治疗药物市场行业发展情况提供行业咨询服务。

3、聘请九富公关顾问（上海）有限公司为本项目提供投资者关系顾问服务

九富公关顾问（上海）有限公司成立于 2014 年，法定代表人为郑海涛，本次服务内容主要涉及为发行人提供传播规划、路演推介及上市活动等 IPO 财经公关服务。

4、聘请南昌辅道咨询有限公司编制本次发行的募投项目可行性研究报告

南昌辅道咨询有限公司成立于 2021 年，法定代表人为左峰，本次服务内容主要为发行人编制募集资金投资项目可行性研究报告。

（三）保荐人结论性意见

综上，经核查，保荐人认为：本次发行中，本保荐人不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为；发行人在本次发行中除依法聘请证券服务机构，同时聘请本节第二部分所述机构之外，不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。前述相关行为合法合规，符合中国证监会《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（[2018]22号）的相关规定。

（以下无正文）

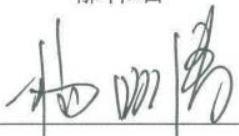
附件：《关于上海天泽云泰生物医药股份有限公司首次公开发行股票保荐代表人专项授权书》

(本页无正文,为《国泰海通证券股份有限公司关于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之发行保荐书》之签章页)

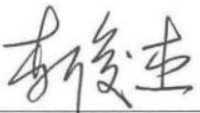
项目协办人: 
胡哲

保荐代表人:  
王永杰 黄河

保荐业务部门负责人: 
郁伟君

内核负责人: 
杨晓涛

保荐业务负责人: 
郁伟君

总经理(总裁): 
李俊杰

法定代表人(董事长): 
朱健



关于上海天泽云泰生物医药股份有限公司
首次公开发行股票保荐代表人专项授权书

本公司已与上海天泽云泰生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”）签订《上海天泽云泰生物医药股份有限公司与国泰海通证券股份有限公司关于首次公开发行股票并在科创板上市之保荐协议》（以下简称“《保荐协议》”），为尽职推荐发行人本次首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行”），持续督导发行人履行规范运作、信守承诺、信息披露等相关义务，本保荐机构指定保荐代表人王永杰（身份证号：4102031977*****）、黄河（身份证号：3424261993*****）具体负责保荐工作，具体授权范围包括：

1、协助发行人进行本次保荐方案的策划，会同发行人编制与本次保荐有关的申请材料。同时，保荐机构根据发行人的委托，组织编制申请文件并出具推荐文件。

2、保荐代表人应当对发行人本次发行申请文件中有中介机构及其签名人员出具专业意见的内容进行审慎核查，其所作的判断与中介机构的专业意见存在重大差异的，应当对有关事项进行调查、复核，并有权聘请其他中介机构提供专业服务，相关费用由发行人承担。

3、协调发行人与中国证券监督管理委员会、上海证券交易所、中国证券登记结算有限公司上海分公司的联系，并在必要时根据该等主管机构的要求，就本次保荐事宜作出适当说明。

4、保荐代表人的其他权利应符合《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定和双方签订的《保荐协议》的约定。

保荐代表人（签字）：

王永杰

王永杰

保荐代表人（签字）：

黄河

黄河

法定代表人（董事长）：

朱健

朱健

授权机构：国泰海通证券股份有限公司

（公章）

2020年6月15日