

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

上市保荐书

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

声 明

国泰海通证券股份有限公司（以下简称“本保荐人”、“保荐人”或“国泰海通”）接受上海天泽云泰生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“天泽云泰”）的委托，担任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（以下简称“本次证券发行上市”、“本次发行上市”或“本项目”）的保荐人，为本次发行上市出具上市保荐书。

本保荐人及保荐代表人已根据《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》”）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”）及上海证券交易所（以下简称“上交所”）的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

（本上市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

声 明	1
目 录	2
一、发行人概况	3
二、申请上市股票的发行情况	23
三、本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况	24
四、保荐人是否存在可能影响其公正履行保荐职责的情形的说明	25
五、保荐人承诺事项	26
六、发行人就本次证券发行上市履行的决策程序	26
七、保荐人关于发行人符合科创板定位及国家产业政策说明	27
八、保荐人对发行人是否符合科创板上市条件的说明	34
九、保荐人对发行人持续督导工作的安排	40
十、保荐人和保荐代表人联系方式	40
十一、保荐人认为应当说明的其他事项	41
十二、保荐人对本次股票上市的推荐结论	41

一、发行人概况

（一）发行人基本资料

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

（二）主营业务情况

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。

（三）核心技术情况

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

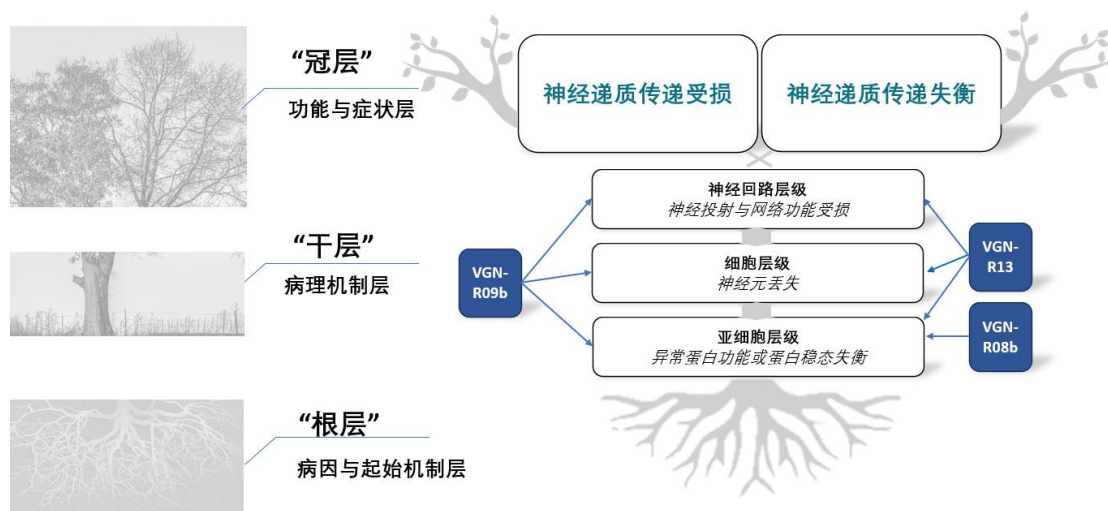
传统药物的研发基本逻辑多为从庞大的化合物或抗体库中寻找具备活性的候选分子，研发成功的关键往往在于“发现”。与之不同，基因与细胞治疗直接作用于基因、细胞及组织功能层级，其治疗效果不再由单一分子活性决定，而取决于对复杂生命系统的整体调控能力。在这一背景下，治疗的核心为基于疾病深层生物学机制（deep biology），对基因表达方式和功能重建路径进行理性设计与持续优化。因此，基因与细胞治疗产品研发更接近一种工程化过程，其关键在于通过可预测、可迭代的设计逻辑，实现对基因表达和细胞功能的精准重建。

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级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”。

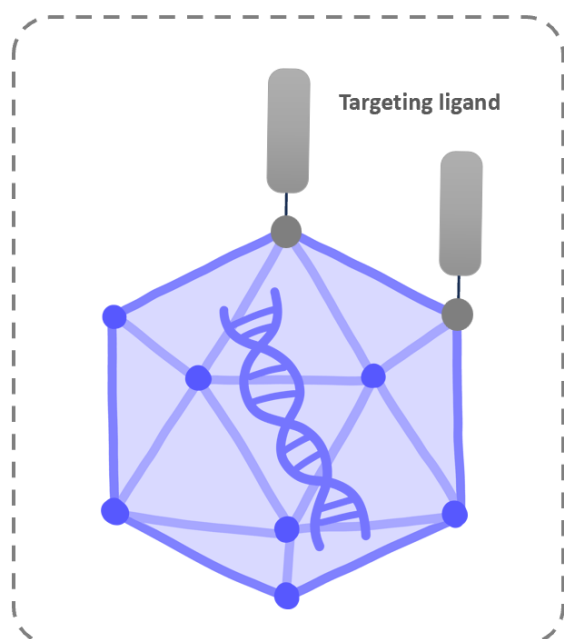
在上述背景下，公司以 rAAV 病毒载体为基础，建立了基于定向进化策略的血清型发现体系与采用理性设计策略的 LACTOR™主动靶向偶联技术为核心的 ViVec® AAV 病毒载体递送平台，形成了 rAAV 从自然筛选到结构优化再到主动靶向的完整技术迭代路线，提高了产品递送效率、组织特异性和免疫安全性，也为 rAAV 在基因编辑、体内重编程等更复杂应用场景提供了技术基础。其中：

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。

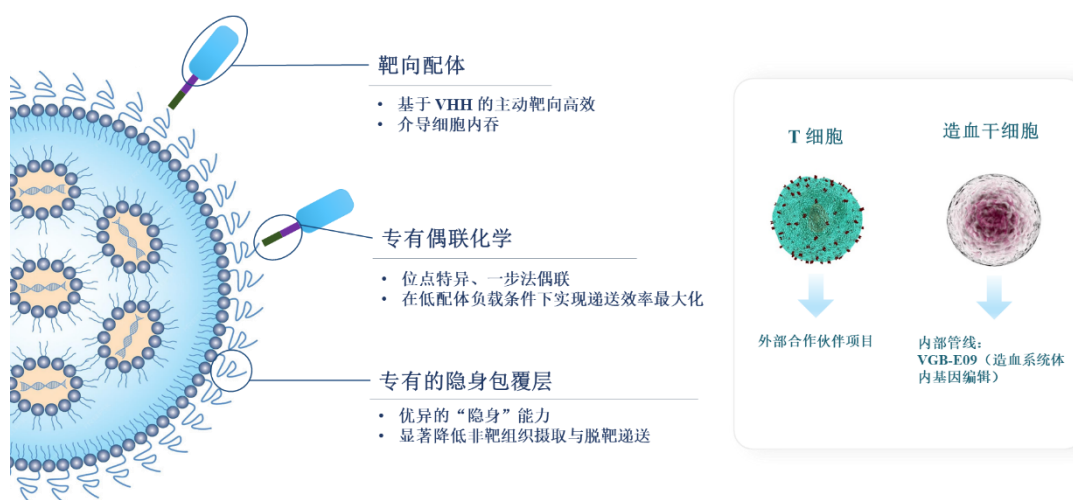
3) ViLNP[®]脂质纳米粒递送技术平台

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。

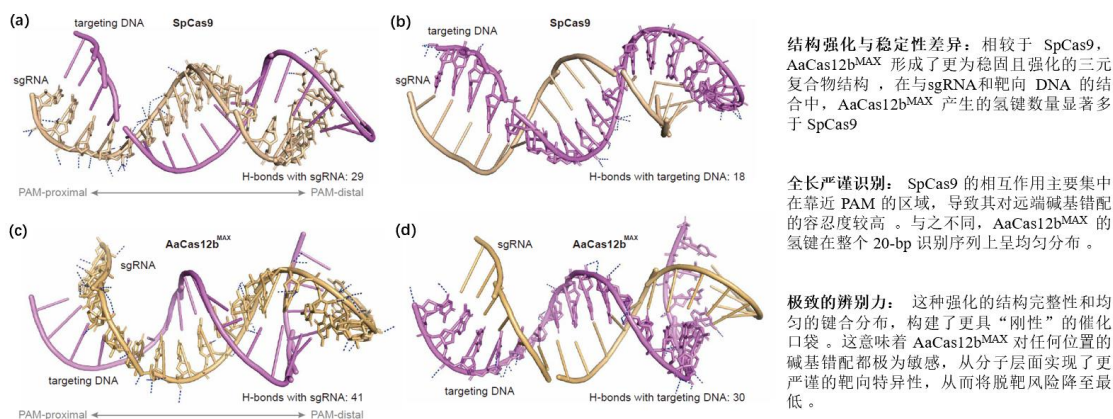
ViCas 精准编辑平台源自 AaCas12b 编辑系统。该系统最早于 2018 年由中国科学院动物研究所报道，因其分子量小、切割机制相对温和，在理论上具备低脱靶和良好递送适配性的潜力，被视为区别于 Cas9 的新编辑工具。发行人与中科院动物所/北京干细胞与再生医学研究院（以下简称“许可人”）签署了《Cas12 编辑工具相关科技成果转化、新药开发与商业化合作协议》，许可人授权发行人 Cas12 编辑工具相关专利（许可技术）使用权，用于预防及治疗人类疾病相关基因治疗药物和细胞药物领域的技术开发及商业化。

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。相关研究结果表明¹，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。

¹ 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

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 VGIIm-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

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。截至本上市保荐书出具日，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。

（四）发行人的研发水平

1、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

2、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%

（五）主要财务数据及指标

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
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

主要财务指标	2025.12.31/ 2025 年度	2024.12.31/ 2024 年度	2023.12.31/ 2023 年度
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

（六）发行人存在的主要风险

1、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。截至本上市保荐书出具日，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。

（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。③2025 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。④2026 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。

截至本上市保荐书出具日，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。

2、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。

3、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。

二、申请上市股票的发行情况

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	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： <ol style="list-style-type: none"> (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

三、本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

(一) 项目保荐代表人

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。

(二) 项目协办人

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。

（三）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、保荐人是否存在可能影响其公正履行保荐职责的情形的说明

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况。

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，截至本上市保荐书出具日，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、截至本上市保荐书出具日，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、截至本上市保荐书出具日，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、截至本上市保荐书出具日，本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐人承诺事项

（一）本保荐人已按照法律法规和中国证监会及上交所的相关规定，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，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

保荐人同意推荐天泽云泰首次公开发行股票并在上交所科创板上市，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持。

（二）本保荐人通过尽职调查和对申请文件的审慎核查：

1、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；

2、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；

3、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；

4、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；

5、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；

6、保证本上市保荐书、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；

7、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；

8、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；

9、中国证监会规定的其他事项。

六、发行人就本次证券发行上市履行的决策程序

本保荐人对发行人本次发行履行决策程序的情况进行了核查。经核查，本保

荐人认为，发行人本次发行已履行了《公司法》《证券法》和中国证监会及上交所规定的决策程序。具体情况如下：

（一）董事会审议过程

2026年3月31日，发行人召开第一届董事会第三次会议，全体董事出席会议，审议并通过了《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，并决定提交公司2026年第二次临时股东大会审议。

（二）股东会审议过程

2026年4月21日，发行人召开2026年第二次临时股东大会，审议并通过了《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。

七、保荐人关于发行人符合科创板定位及国家产业政策说明

（一）发行人符合科创板定位的说明

1、发行人技术先进性的核查情况

（1）公司核心技术领先且自主可控

公司对于作为行业关键底层技术的递送和编辑技术，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。

（2）公司核心技术已完成多个对外授权，潜在下游技术应用领域广泛

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。

公司的核心技术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 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。

(3) 公司在研产品已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。

经核查，保荐人认为，发行人相关技术和在研产品具备行业先进性。

2、发行人符合科创板支持方向的核查情况

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。

《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》第二篇/第五章/第一节“发展壮大新兴产业”中提出“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。”、“支持创新药临床使用。”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。”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。

公司面向世界科技前沿：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，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。

因此，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。公司专注于先进治疗药品管线研发，截至目前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。

公司面向经济主战场：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）中国市场，公司预计 2027 年将实现两款遗传性疾病基因治疗药品（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。通过构建全链条技术研发、生产与多维度的商业化体系，公司将持续提升自身核心竞争力与市场价值，提升公司的投资价值与股东的长期回报，创造长期经济与社会价值。

面向国家重大需求，面向人民生命健康：VGR-R01 的适应症结晶样视网膜变性（BCD）是一种高发于东亚人群的致盲性遗传眼病，VGN-R09b 的 AADC 缺乏症相较欧美地区，该疾病在东亚人群中更加高发，因此上述两个适应症在过去并不受欧美制药公司关注，在国际上研发进展也极为缓慢，中国本土企业肩负着药物研发的重任。VGN-R09b 另一适应症原发性帕金森病在当前中国人口老龄化的社会背景下，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。公司研发进展最快的管线都与目前中国的国情息息相关，体现了中国特色的未满足的临床需求。在知名药企重磅药物聚焦大众疾病、追求商业规模与利润的当下，天泽云泰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。

综上，公司属于“面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求”且“符合国家战略，拥有关键核心技术，科技创新能力突出，主要依靠核心技术开展生产经营，行业地位突出或者市场认可度高，具有较强成长性的企业”，符合《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）》第三条相关规定。

经核查，保荐人认为，发行人符合科创板支持方向。

3、发行人符合科技创新行业领域的核查情况

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。

公司不属于金融科技、模式创新企业，或房地产和主要从事金融、投资类业务的企业，不属于限制或禁止在科创板发行上市的行业领域。

经核查，保荐人认为，公司行业领域归类属于《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）》第五条第六款“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”，符合科创板行业领域要求。

4、发行人符合科创属性相关指标或情形的核查情况

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 □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 □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 ² 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。

经核查，本保荐人认为：发行人符合科创属性指标要求。

² 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。

（二）发行人符合国家产业政策的说明

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。

根据《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》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。”、“支持创新药临床使用。”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。”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。”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。

综上，公司所属行业属于国家支持和鼓励的行业领域，符合国家产业政策。

（三）核查程序及核查结论

1、核查程序

（1）访谈公司核心技术人员，了解公司核心技术平台及核心产品技术特点，了解发行人研发体系和技术创新机制；

（2）公开查询 Clinical Trials.gov、CDE、公司官网等渠道对同行业可比公

司、同类竞品的国际、国内研发和上市销售情况并进行对比；

(3) 查阅核心产品的临床试验批准文件、临床研究报告（CSR）及核心平台及核心产品相关的专利证书及专利说明书；查阅公司获得的国内外监管促进资格及参与国际学术会议情况；

(4) 查阅发行人工商登记营业范围、访谈发行人高级管理人员了解了公司经营范围、查阅了《战略性新兴产业分类（2018）》《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）》《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》等指导文件；

(5) 查阅医药行业相关法律法规及行业政策；

(6) 查阅《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》《产业结构调整指导目录（2024年本）》《战略性新兴产业分类（2018）》等权威产业分类目录；

(7) 查阅可比公司行业领域归类，并核查了公司主营业务与产品；

(8) 取得了发行人专利权证书、国家知识产权局出具的专利查询证明；

(9) 检索了国家知识产权局网站、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，核查发行人专利是否存在纠纷或潜在纠纷；

(10) 访谈发行人相关高级管理人员，了解相关专利在发行人产品中的应用情况；

(11) 访谈发行人相关高级管理人员及核心技术人员，了解研发人员项目工时记录，核心技术人员专利技术水平等情况；

(12) 检查发行人人员花名册、研发费用中工资明细及相关单据；

(13) 查阅《审计报告》及《内部控制审计报告》，访谈发行人研发人员，了解发行人销售、研发流程与机构设置，核查发行人的收入确认与研发费用归集情况；

(14) 查阅发行人主要研发项目的立项、进展等相关资料，了解发行人产品管线、研发投入及技术储备情况，并对主要业务经营情况和核心技术产业化情况进行分析。

2、核查结论

经核查，本保荐人出具了《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符合科创板定位要求的专项意见》，认为发行人符合科创板支持方向、科技创新行业领域和相关指标或情形等科创板定位要求，并符合国家产业政策要求。

八、保荐人对发行人是否符合科创板上市条件的说明

本保荐人对发行人是否符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称《上市规则》）规定的上市条件进行了逐项核查。经核查，本保荐人认为发行人本次发行符合《上市规则》规定的上市条件，具体情况如下：

（一）符合中国证监会规定的发行条件

1、发行人组织机构健全，持续经营满3年，符合《首次公开发行股票注册管理办法》（下称“《注册管理办法》”）第十条的规定

发行人是依法设立且持续经营3年以上的股份有限公司，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。

有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

（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。

2、发行人会计基础工作规范，内控制度健全有效，符合《注册管理办法》第十一条的规定

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，并由注册会计师出具无保留意见的审计报告。

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鉴证报告。

(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。

3、发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《注册管理办法》第十二条的规定

(1) 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。

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，截至本上市保荐书出具日，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和征询，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）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，核心技术人员应当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。

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）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的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

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。

4、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》第十三条的规定

(1) 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。

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) 最近3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。

董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

1) 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。

2) 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。

（二）发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元

发行人目前的股本总额为人民币 18,000.00 万元。根据发行人股东会决议，本次发行股票的数量占本次发行后总股本的 25%，为 6,000.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），本次发行后股本总额为 24,000.00 万元（按照本次发行 6,000.00 万股进行测算），符合发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元的要求。

（三）公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上；公司股本总额超过人民币 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上

本次发行前公司股本总额为 18,000.00 万元，本次拟公开发行 6,000.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），公开发行股份的比例达到 25%。

（四）市值及财务指标符合《上市规则》规定的标准

发行人选择的上市标准为：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。

1、发行人于 2025 年 11 月完成最近一轮外部融资，投后估值超 40 亿元。此外保荐人已出具《关于上海天泽云泰生物医药股份有限公司预计市值的分析报告》，发行人预计市值不低于 40 亿元。

2、截至本上市保荐书出具日，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。发行人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。2027 年预计将获批上市的两款产品分别为：用于治疗结晶样视网膜变性（BCD）适应症的 VGR-R01 和用于治疗芳香族 L-氨基酸脱羧酶（AADC）缺乏症适应症的 VGN-R09b。其中，结晶样视网膜变性（BCD）目前无药可治，发行人计划在尽快实现境内销售的同时，积极推进该产品境外上市；VGN-R09b 首发

适应症聚焦 AADC 缺乏症，改善国内外患者未被满足的运动功能改善和实现发育里程碑的需求，同时第二个适应症（原发性帕金森）预计于 2026 年下半年启动国内 III 期临床，创新的机制和靶点使其具备“First-in-Class”产品的潜力，帕金森病患者群体巨大，存在巨大的未被满足医疗需求，未来上市后市场空间广阔。

综上，保荐人认为发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件。

九、保荐人对发行人持续督导工作的安排

本保荐人对发行人持续督导的期间为证券上市当年剩余时间及其后三个完整会计年度，督导发行人履行有关上市公司规范运作、信守承诺和信息披露等义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件，并承担下列工作：

（一）督导发行人有效执行并完善防止控股股东、实际控制人、其他关联方违规占用发行人资源的制度；

（二）督导发行人有效执行并完善防止其董事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度；

（三）督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见；

（四）持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项；

（五）持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见；

（六）中国证监会、证券交易所规定及保荐协议约定的其他工作。

十、保荐人和保荐代表人联系方式

保荐人：国泰海通证券股份有限公司

保荐代表人：王永杰、黄河

联系地址：上海市静安区新闻路 669 号博华广场 31 层

联系电话：021-38676666

传真：021-38676666

十一、保荐人认为应当说明的其他事项

无其他应当说明的事项。

十二、保荐人对本次股票上市的推荐结论

本保荐人认为，发行人符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等法律、法规及规范性文件的相关规定，具备在上海证券交易所科创板上市的条件。本保荐人同意推荐发行人首次公开发行股票并在科创板上市，并承担相关保荐责任。

（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上市保荐书》之签章页）

项目协办人：



胡哲

保荐代表人：



王永杰



黄河

内核负责人：



杨晓涛

保荐业务负责人：



郁伟君

法定代表人（董事长）：



朱健



2026年6月15日