

天泽云泰 项目介绍

一、公司概况

天泽云泰，全称上海天泽云泰生物医药股份有限公司（英文品牌 VitalGen，官网 www.vitalgen.com），成立于2020年3月31日，注册地位于中国（上海）自由贸易试验区伽利略路11号2幢，注册资本1.8亿元人民币，法定代表人为赵小平。公司为国家级高新技术企业、专精特新中小企业。工商与第三方数据库公示的人员规模在50至99人区间，参保人数约59人。

公司定位为一家专注于基因治疗和细胞治疗领域的创新疗法研发企业，聚焦无药可治或现有治疗手段无法满足需求的遗传性疾病与退行性疾病，致力于将前沿的基因递送和基因编辑技术转化为临床可及的治疗方法，覆盖遗传性疾病、神经退行性疾病、眼科疾病、代谢及血液系统疾病、肿瘤等领域。

设施方面，公司总部位于上海，在张江高科技园区和外高桥自贸区建有研发运营中心与GMP商业化生产车间，面积合计约1.55万平方米，建立了符合GMP标准的商业化生产平台，具备从质粒到病毒载体的全流程生产能力。

在资本层面，招商局集团健康板块（招商局健康产业控股有限公司）于2023年3月参与公司B轮融资，按公开信息其角色为财务投资人，未形成控股。

在资本市场进程上，公司此前向上海证监局办理首次公开发行股票并上市的辅导备案登记，正式进入上市辅导期；此后其科创板IPO申请于6月17日获上海证券交易所受理，保荐机构为国泰海通证券。截至公开资料可见的时点，公司仍为未上市企业，审核尚在进行中。

二、核心科学与技术

公司构建了四个具有自主知识产权的技术平台，覆盖递送与编辑两大基因治疗核心环节。

ViVec® AAV载体技术平台：AAV（腺相关病毒）是目前体内基因治疗最主流的递送载体。该平台的功能是自主开发新型AAV血清型，优化载体的组织靶向性与转导效率，并降低免疫原性。AAV载体的三个核心挑战——靶向哪里、进得去多少、会不会被免疫系统清除——正对应该平台的三项优化目标。

ViLNP® 脂质纳米粒技术平台：LNP（脂质纳米粒）是核酸药物（mRNA、siRNA）与体内基因编辑的主流非病毒递送方式，其优势在于可重复给药、载荷容量大、生产工艺相对标准化，与AAV形成互补。

ViCas® CRISPR基因编辑技术平台：基因编辑工具层。公开报道称公司拥有Cas12b全球专利。Cas12b与常用的Cas9相比，蛋白分子量更小，有利于AAV等载量受限载体的包装，且在特异性方面具有不同特征。公司招股书披露的信息显示，其对外授权的技术中包含 AaCas12bMax。

ViHiYi® AAV高产技术平台：面向生产端。AAV生产成本低、产量瓶颈明显是全球基因治疗产业化的共性难题，高产平台直接关系到单位剂量成本与商业化可行性。

四个平台的组合逻辑清晰：ViVec 与 ViLNP 解决"送进去"的问题（病毒与非病毒两条路径），ViCas 解决"改什么"的问题，ViHiYi 解决"做得起"的问题。配合自建的GMP生产基地（具备从质粒到病毒载体的全流程生产能力），形成从早期发现到商业化生产的链条。

公开报道称公司在AAV载体设计与LNP递送技术上具有领先性，成本控制能力突出——该类表述来自投资机构与媒体的描述，非第三方独立测评结论。

技术对外授权方面，公司招股书披露：截至2025年末，天泽云泰的LNP、rAAV和AaCas12bMax技术对外授权已累计实现超2000万元收入，并预计2026年相关收入将大幅提高。

三、主要产品与管线

公司核心产品管线包括：

VGR-R01注射剂：针对结晶样视网膜变性（Bietti Crystalline Dystrophy, BCD）的AAV基因疗法。公司称其为全球首个针对BCD的基因疗法，也是全球首个推进至注册阶段的BCD基因疗法。该产品于2022年11月获临床批准，I/II期试验公开表述为显示视力改善与良好安全性。按科创板IPO相关报道，该产品已明确“即将提交上市申请”，预计2027年可在国内获批。需说明的是，“预计2027年获批”为公司披露的预期时点，非监管部门承诺。

VGN-R09b：针对芳香族L-氨基酸脱羧酶（AADC）缺乏症的基因治疗产品，属高致死率的儿科罕见病。按IPO相关报道，该产品同样已明确“即将提交上市申请”，预计2027年可在国内获批。部分公开资料将该产品同时列为帕金森病方向，具体适应症的注册范围以监管披露为准。

VGB-R04注射液：针对血友病B的AAV基因替代疗法，通过递送编码功能性凝血因子IX（FIX）的基因，在肝细胞中表达FIX蛋白以恢复凝血功能，为单次给药设计。公开资料称其为国内首个AAV基因治疗临床项目，2022年4月获临床批准，此后完成I期安全性验证；另有资料提及2023年5月获NMPA批准的临床试验申请数据。该产品当前的注册临床阶段与最新数据未见公开权威披露，属待确认信息。

除上述三个核心品种外，公司管线还覆盖神经退行性疾病、代谢及血液系统疾病、肿瘤等方向，具体品种与阶段以公司招股说明书披露为准。

财务方面，招股书披露：2023年度至2025年度，天泽云泰分别实现营业收入0元、325.63万元、2167.63万元，归母净利润分别为-2.74亿元、-2.23亿元、-2.17亿元。该收入结构主要来自技术对外授权，尚无产品销售收入。

四、适应症与疾病背景

结晶样视网膜变性（BCD）：由CYP4V2基因突变引起的常染色体隐性遗传性视网膜疾病，特征为视网膜与角膜出现结晶样沉积，患者视力进行性下降直至失明，目前无获批治疗手段。该病在东亚人群（尤其中国、日本）中相对高发，这使其成为中国基因治疗企业具有天然人群优势的适应症。

AADC缺乏症：由DDC基因突变导致芳香族L-氨基酸脱羧酶缺乏，患儿无法正常合成多巴胺与血清素，表现为严重发育迟缓、肌张力异常、动眼危象等，致死率高，多数患儿难以存活至成年。该病是国际上基因治疗最早取得明确临床获益的罕见病之一。

血友病B：X连锁隐性遗传的凝血因子IX缺乏症，患者需长期规律输注凝血因子替代治疗，年治疗费用高、依从性负担重。AAV基因治疗的价值主张是单次给药实现长期内源性FIX表达，从而减少或摆脱输注需求。国际上已有血友病B基因治疗产品获批上市。

眼科遗传病、神经退行性疾病与代谢病：这些领域的共同特征是病因明确、单基因缺陷占比高，适合基因替代或编辑策略，且部分器官（如眼、肝、中枢神经系统）具备相对免疫豁免或高转导效率的解剖学优势。

从市场背景看，公开资料引用的行业预测认为2030年全球基因治疗药物市场规模将达到约480亿美元、年复合增长率约28.5%；中国遗传病患者超2000万、神经退行性疾病患者超3000万，基因治疗渗透率不足1%。上述数字来自第三方机构测算与媒体引用，非官方统计。

五、竞争格局

全球基因治疗领域已有多款AAV产品获批上市，覆盖脊髓性肌萎缩症、遗传性视网膜营养不良、血友病A/B、杜氏肌营养不良等适应症。行业整体特征是：技术路径已获监管验证，但商业化端普遍面临定价高、适用人群窄、支付与可及性受限等问题，部分跨国企业已对基因治疗管线进行收缩或重组。

在中国市场，基因治疗企业数量在2020年前后集中涌现，竞争主要体现在三方面：一是适应症选择，热门靶病（如血友病、脊髓性肌萎缩症、部分遗传性眼病）参与者较多；二是载体与工艺自主性，是否拥有自主AAV血清型与高产工艺直接影响成本与自由实施空间；三是注册进度，率先进入注册临床与NDA阶段的企业将获得先发窗口。

天泽云泰在竞争格局中的位置有几个可辨识的特点：VGR-R01针对的BCD在全球范围内竞争者极少，属公司自主开辟的适应症；VGN-R09b面向的AADC缺乏症在国际上已有获批先例，公司走的是国内注册路径；VGB-R04所在的血友病B是国内参与者相对较多的赛道。技术层面，公司同时拥有AAV与LNP两套递送体系以及自有CRISPR工具（Cas12b方向），平台宽度在国内同类企业中相对完整，并已通过对外授权产生收入，这在早期基因治疗企业中不算普遍。

六、团队与平台

董事长、联合创始人兼首席执行官赵小平，拥有军事医学科学院药理学博士学位，在药物非临床与转化医学领域深耕超过15年，曾在恒瑞医药、保诺科技任职，并曾执掌上海益诺思海门公司、担任益诺思总经理（益诺思于2024年9月登陆科创板）。赵小平同时为公司控股股东。

科学创始人李伟，中国科学院动物研究所研究员、干细胞与生殖生物学国家重点实验室副主任，公开资料显示其申请专利超70项、发表SCI论文超90篇，在基因治疗与基因编辑领域有较深积累。

其他核心成员来自默沙东、礼来等国际知名药企，覆盖从研发到商业化的职能。

平台设施方面，公司在上海张江高科技园区建有研发运营中心，在外高桥自贸区建有GMP商业化生产车间，合计面积约1.55万平方米，具备从质粒到病毒载体的全流程生产能力。这一"研发+GMP生产"的自有配置，使公司在临床样品供应与后续商业化生产上具备内部化能力。

七、融资与资本

按第三方数据库与公开报道整理，公司融资历程如下：

天使轮：2020年7月，投资方包括IDG资本、济峰资本、九派资本、杏泽资本。

A轮：2021年5月，投资方包括吉富创投、IDG Capital、正心谷创新资本。

A+轮：2021年10月，投资方包括千骥资本、高瓴创投、临港蓝湾资本。

B轮：2023年3月，投资方为招商局健康产业（招商健康）。

B+轮：2023年8月，投资方包括科创中心股权投资基金、约印医疗基金。

2025年4月：老股东正心谷资本和建信股权联合投资。

C轮：2025年10月，由上海国投先导领投，正心谷创新资本参与。第三方报道称该轮投后估值约43亿元人民币。上述金额与估值信息来自媒体与数据库整理，公司未公开逐轮金额，属待确认信息。

IPO进程：公司先向上海证监局办理上市辅导备案登记进入辅导期，此后科创板IPO申请于6月17日获上交所受理，保荐机构为国泰海通证券。招股书披露拟募资约25亿元，其中16.67亿元用于新药研发项目、1.5亿元用于技术平台开发项目、2.75亿元用于总部及研发中心建设、2.61亿元用于商业化生产基地改扩建项目、1.5亿元用于补充流动资金。

八、发展展望

公司当前处于三条主线并进的阶段。

第一是两个核心品种的注册申报。VGR-R01（BCD）与VGN-R09b（AADC缺乏症）均已明确"即将提交上市申请"，公司预计2027年可在国内获批。若按此路径推进，公司将从无产品收入状态转入商业化阶段，其在外高桥自贸区建设的GMP生产车间与IPO募投中的"商业化生产基地改扩建项目"正是为此配套。两个品种均为罕见病，商业化的关键变量在于患者识别、诊断渗透与支付路径，而非传统意义上的市场推广规模。

第二是技术平台的对外授权。公司LNP、rAAV和AaCas12bMax技术的对外授权已在2025年产生超2000万元收入，并预计2026年大幅增长。这一业务线的意义在于，它使平台型能力在自有产品上市前即可产生现金流，同时也是对平台技术竞争力的外部验证。

第三是管线纵深与资本市场进程。IPO募投计划中，新药研发项目占募资额的三分之二，指向管线的持续扩展；技术平台开发项目则指向四大平台的迭代。公司科创板IPO申请已获受理并进入审核问询流程

，后续进展取决于监管审核。

需要说明的是，公司报告期内持续处于亏损状态（2023至2025年归母净利润分别为-2.74亿元、-2.23亿元、-2.17亿元），符合创新药企在产品获批前的典型财务特征。

信息来源：

1. 杏泽资本《进展 | 杏泽资本合伙企业上海天泽云泰生物医药股份有限公司启动上市辅导》（apricot-capital.com）
2. 动脉网 vbdata 数据库"天泽云泰"公司页（融资历史、公司简介、媒体报道索引）
3. 《科创板日报》《8家企业现新进展：天泽云泰获受理
信诺维上会在即 | 科创板IPO周报》（转载于网易）
4. 百度健康转载《上海一家医药公司获得新一轮融资，其曾被IDG、高瓴、招商局投资》
5. innohere 科创企业库"天泽云泰生物"产品与技术条目