在研产品拟定价百万 天泽云泰商业化前景难测

中经记者 陈婷 赵毅 深圳报道

基因治疗赛道持续升温，上海天泽云泰生物医药股份有限公司（以下简称“天泽云泰”）向科创板发起冲刺。

近期，天泽云泰披露科创板IPO首轮问询回复。作为一家尚未盈利的企业，天泽云泰预计盈亏平衡点为2030年。公司旗下眼科基因治疗产品VGR-R01的新药上市申请（NDA）已获受理，VGN-R09b用于治疗AADC（芳香族L-氨基酸脱羧酶）缺乏症适应证即将提交上市申请。上述2款产品预计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。

问询回复函显示，基因治疗产品一般定价较高，商业化问题是全球已上市基因治疗产品退市的重要原因。天泽云泰方面披露称，VGR-R01在美国和中国市场分别为42.5万美元/单眼和42.5万元人民币/单眼，且目前国内还有竞品在研；VGN-R09b预计在国内定价为250万元。招股书显示，公司面临在研产品预计定价较高带来的推广不及预期的风险。

历史上，天泽云泰曾因为商业化原因终止项目VGB-R04（先天性凝血因子Ⅸ缺乏引起的血友病B），主要由于国外同类疗法产品已经上市，且国内同类竞品临床进度领先，该适应证的竞争格局激烈。

对于在研产品申请上市进展及后续商业化，《中国经营报》记者致电致函天泽云泰方面，公司证券部相关工作人员称采访函收悉，但截至发稿未作进一步回应。



天泽云泰实验室一景　浦东发布/图

尚无同类产品纳入医保

目前国内已获批的4款基因治疗产品尚未被纳入基本医保目录。

招股书显示，天泽云泰成立于2020年3月，公司整体股权结构较为分散，实际控制人赵小平直接持有公司10.31%的股份，并通过员工持股平台间接持股6.73%。天泽云泰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，并通过对外技术许可授权构建先进治疗技术生态。

截至目前，天泽云泰主要产品仍未上市，尚未形成销售收入。公司有1款产品上市申请已获受理，另有1款产品即将提交上市申请，均预计明年在国内获批上市，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。

其中，在眼科领域，VGR-R01用于治疗结晶样视网膜变性（BCD）适应证的NDA已于2026年6月获得受理，此前已获得CDE（国家药监局药品审评中心）突破性治疗品种认定，同时被纳入优先审评审批程序、美国FDA孤儿药资格认定（ODD）以及EMA（欧洲药品管理局）授予的优先药物认定（PRIME）。公司计划与美国FDA沟通VGR-R01产品在美国市场尽快上市。值得注意的是，针对BCD疾病，国内企业在研管线还有中因科技的ZVS101e、诺洁贝的NG-GT001等。

另一款针对遗传性疾病药品VGN-R09b用于治疗AADC缺乏症适应证的Ⅲ期临床试验已完成52周随访，目前处于临床研究报告（CSR）撰写阶段，并于2025年11月被CDE纳入突破性治疗品种，同月获得美国FDA授予的罕见儿科疾病认定（RPDD）资格，2026年1月获得美国FDA孤儿药资格认定，2026年6月被CDE纳入优先审评审批程序。该产品预计于2026年提交NDA。

对于商业化策略，天泽云泰方面在招股书中表示，公司预计在中国市场采用自营销售加代理模式推广药品，在海外市场采用代理销售模式。

在定价方面，鉴于BCD国内外尚无获批的基因治疗方法，天泽云泰综合参考了国外已上市的首款眼科基因治疗产品Luxturna（85万美元/双眼）及其同类型产品LX101在中国海南博鳌的定价（48万元人民币/单眼）。VGR-R01在美国和中国市场分别为42.5万美元/单眼和42.5万元人民币/单眼（不含税），后续国内进入医保后会有一定程度的降幅。VGN-R09b的AADC缺乏症适应证上市初期定价预计将不超过美国已上市竞品价格的10%，预计国内定价250万元，2027—2030年预计治疗人数分别为1人、4人、8人、13人。

上交所问询函指出，目前全球已有多款基因治疗产品因定价高昂、患者人群极少、疗效或安全性不及预期等原因退市或终止开发，要求天泽云泰分析公司核心在研管线是否存在类似风险以及应对措施。

问询回复函显示，全球已披露的基因治疗产品退市的原因主要为商业化，以及上市后监测数据不及预期。终止研发的原因主要包括公司经营战略调整、临床试验治疗结果不及预期（有效性问题），以及由于安全性问题导致的终止/暂停。

在药品支付方面，天泽云泰方面表示，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。

值得注意的是，目前国内已获批的4款基因治疗产品尚未被纳入基本医保目录，已获批CAR-T产品同样均未被纳入基本医保目录。天泽云泰方面坦言，尽管相关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。

仍需要持续研发投入

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。

招股书显示，天泽云泰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。

在退行性疾病领域，针对原发性帕金森病治疗，VGN-R09b预计2026年启动美国的临床试验，2027年启动国内Ⅲ期临床试验，预计2030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（新药临床试验申请）；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。

2023—2025年及2026年上半年，天泽云泰营收分别为0元、325.63万元、2167.63万元及3650.41万元，公司收入主要来自对外技术授权。对应期间内，公司净利润分别约-2.73亿元、-2.23亿元、-2.17亿元及-1.29亿元；经营活动产生的现金流净额分别约-2.12亿元、-1.53亿元、-1.75亿元、-7198.45万元。天泽云泰方面在问询回复函中表示，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。截至2026年6月30日，公司合并财务报表口径累计未弥补亏损约为2.71亿元。

报告期内，天泽云泰保持高强度研发投入。2023—2025年及2026年上半年，公司研发费用分别约为2.28亿元、1.93亿元、1.96亿元和1.41亿元。2024—2025年及2026年上半年，公司研发投入占营收的比例分别为5916.73%、905.96%、387.13%。问询回复函显示，公司依据研发人员团队规模与薪酬变化、股份支付费用分摊、在研管线及预计新启动管线所需的研发投入等因素进行据实测算，2027年至2030年，预计公司研发费用年均超4亿元，研发费用占产品销售收入的比例从2696%逐步降至67%。

此次IPO，天泽云泰拟募资25.03亿元用于新药研发项目、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，以及补充流动资金。

截至2026年6月30日，天泽云泰持有货币资金约9亿元，交易性金融资产约为1亿元。公司方面表示，公司2026—2030年流动资金需求约为13.3亿元，流动资金缺口超3亿元。公司现有资金难以满足未来流动资金的需求，资金缺口较大。

金陵药业终止收购常州四药股权

中经记者 苏浩 卢志坤 北京报道

11月8日晚间，金陵药业（000919.SZ）披露《关于终止投资意向的公告》。公告称，公司决定不参加常州市第四制药厂有限公司（以下简称“四药厂”）组织的竞价活动，终止对常州四药制药有限公司（以下简称“四药公司”）股权的收购。

按原方案，金陵药业拟以自有或自筹资金、现金受让四药厂和华生制药（亚洲）有限公司持有的四药公司股权，并以增资等方式支持标的公司购入其目前向四药厂租赁使用的土地、房产与设备。这一安排既解决标的“厂房租自股东”的资产完整性问题，也让上市公司获得一套现成的化学制剂产能与批文资源。

但本次交易终止，并非交易双方协商破裂，而是标的资产出售方式发生变化。公告披露，金陵药业近日收到四药厂《邀请函》，四药公司100%股权与四药厂部分土地、厂房资产将“以竞价方式出售”，随函附有《竞价操作指引》。结合前期已掌握的情况审慎研究后，公司决定不参加竞价。公告同时说明，终止不会对当期正常生产经营、主营业务造成重大不利影响。

针对此次终止事项的具体细节以及后续收购方向，《中国经营报》记者日前向金陵药业方面致函致电采访，公司证券部工作人员表示，公司经过考虑决定不再参与收购事宜，相关信息已在公告中披露，具体内容以公告信息为准。

收购计划叫停

交易的起点在今年4月，四药公司拟征集战略投资人，金陵药业4月13日递交《投资意向函》，4月14日在指定信息披露媒体披露。

同日，公司披露股票交易异常波动公告，将意向函列为核实事项，并提示：公司并非唯一投资意向方，事项存在重大不确定性；后续尚需完成尽职调查、审计、资产评估及国有资产监督管理部门审批或备案，存在决策不能通过的风险；各方尚未签订任何具有法律约束力的协议。

条款层面，标的公司注册资本708万美元，四药厂持股75%，华生亚洲持股25%。意向函明确，收购完成后公司直接或间接持有四药公司不低于51%股权，对价以现金支付，资金来自自有或自筹，该事项预计不构成重大资产重组。最终作价待审计、评估结果出具后协商确定，公告未给出价格区间。

推进过程在终止公告中只有一句概括：“自2026年4月13日向四药公司递交《投资意向函》以来，公司有序开展尽职调查、初步审计及资产评估、交易方案论证等工作，并与相关方就投资意向持续沟通、协商。”



金陵药业园区　公司官网/图

其间有投资者在互动平台多次追问，公司董秘在8月下旬、9月初的答复均为“该事项目前仍处于意向阶段”，并提示达到披露标准的实质性进展将及时公告。

然而，本次事态转折由出售方发起，四药厂发出的《邀请函》将原双边协商模式调整为竞价转让：四药公司100%股权连同四药厂部分土地、厂房资产打包公开出售，随函附《竞价操作指引》，明确报价、竞买资格等相关规则。

而金陵药业的公告未披露竞价底价、评估值、竞买方数量及资格条件，终止收购的代价则落在另一侧：尽调、审计、评估的中介费用已实际发生，金陵药业按会计准则计入当期损益，具体金额未披露。

主业多年不振

金陵药业的业务底色，决定了它为何看上这样一家标的。公司以药品、医疗器械制造销售和医康养护服务为主业，医药工业聚焦抗贫血、心脑血管、医美器械等领域，拥有两百余个品规，代表产品为脉络宁与琥珀酸亚铁片（速力菲）；医疗服务板块拥有宿迁医院（三级甲等）、安庆医院（三级）、梅山医院与仪征医院（二级甲等）；康养板块的福利中心为五星级养老机构。

标的业务结构与金陵药业形成互补。四药公司1996年成立，注册资本708万美元，是国家高新技术企业、全国化学制药百强，连续15年被评为常州市五星企业。公司专注消化、呼吸、心血管、麻精特专、抗组胺等治疗领域，拥有自主发明专利93项，建成片剂、胶囊剂、溶液剂、注射剂、贴剂、膜剂等数十条商业化生产线，年产能为片剂30亿片、胶囊20亿粒、冻干制剂1亿支、溶液剂3000万瓶，制剂产品常年出口日本并获得PMDA认可。

产品结构上，金陵药业以中成药与特色化药为主，仿制药批文覆盖有限；四药公司以化学仿制药与注射剂为主，剂型涵盖肠溶、控缓释、透皮与冻干，填补治疗领域与给药路径的空档；其主打的消化、呼吸、心血管慢病用药，还可与上市公司现有的心脑血管产品线共用学术推广与渠道资源。

同时，四药公司拥有4个独立车间、合计3.3万平方米生产区域，已通过国家药品GMP认证，产品具备出口日本的合规资质。对上市公司而言，现成产能意味着新品落地不必再走新建车间、等待认证的长周期。这一点的分量可从金陵药业自身的募投进度中佐证：2026年1月，公司将“核心原料药及高端医药中间体共性生产平台建设项目”等募投项目实施期调整至2028年3月。

而对于此次终止收购，公司在公告中称，终止不改变既定发展战略，公司仍将围绕医药制造、医疗服务两大主业，寻找契合方向、风险可控的优质标的，坚持审慎的外延扩张思路。

事实上，金陵药业坚持外延扩张初衷不变的背后是公司主业遇到了较大的发展瓶颈。梳理公司近三年完整年报数据及2026年最新季报可见，公司扣非净利润实现连续三年下滑。

具体来看，2023年公司实现营业收入31.94亿元，同比增长19.58%；归母净利润1.06亿元，同比微增0.87%；扣非净利润8214.21万元，同比增长28.91%。2024年业绩出现大幅回落，全年营收32.81亿元，小幅增长2.74%；归母净利润大幅下滑61.95%至4040.98万元；扣非净利润同比下滑40.44%至4892.22万元。2025年全年营收31.97亿元，同比下降2.56%；归母净利润虽同比反弹33.42%至5391.46万元，但仍远低于2023年水平；扣非净利润持续下行，同比下滑28.45%至3500.49万元。

进入2026年，公司经营压力进一步加剧。财报显示，前三季度，金陵药业实现营业收入23.55亿元，同比下降1.05%；归母净利润5897.63万元，同比下降13.85%；扣非净利润5102.83万元，同比下降9.91%。

分业务来看，2026年上半年公司传统医药工业板块持续萎缩：中药业务收入2.19亿元，同比下降15.13%；化学药品收入4.76亿元，同比下降6.15%。唯一增长板块为医疗服务，收入8.61亿元，同比增长6.63%，占公司上半年总营收比例达54.35%，成为公司唯一业绩支撑。

盈利结构上，公司业务毛利率分化显著，中药毛利率27.33%，化学药品毛利率37.57%，而占营收过半的医疗服务毛利率仅12.03%，低毛利业务占比过高，进一步拉低公司整体盈利水平。