

关于《无锡杰西医药股份有限公司挂牌申请 文件反馈意见》的回复



创新服务人类健康
Innovation for Health

主办券商



二零一五年十月

无锡杰西医药股份有限公司、国海证券股份有限公司

关于无锡杰西医药股份有限公司挂牌申请文件

反馈意见的回复

全国中小企业股份转让系统有限责任公司：

根据贵公司《关于无锡杰西医药股份有限公司挂牌申请文件的反馈意见》的要求，无锡杰西医药股份有限公司（以下简称“挂牌公司”、“公司”或“杰西医药”）与国海证券股份有限公司（以下简称“国海证券”）会同国浩律师(上海)事务所、大华会计师事务所（特殊普通合伙）对反馈意见所有提出的问题进行了核查，现将有关事项报告如下：

1.企业特色分类

请主办券商在推荐报告中说明同意推荐挂牌的理由，以投资者需求为导向，对公司特色总结归类（除按国民经济行业分类和上市公司行业分类指引以外），可参考维度如下：

1.1 按行业分类

例如：战略新兴产业(节能环保、新一代信息技术、生物、高端装备制造、新能源、新材料、新能源汽车等)、现代农业、文化创意、互联网、高新技术企业、传统产业优化升级、商业模式创新型及其他新兴业态。

1.2 按投融资类型分类

例如：挂牌并发行、挂牌并做市、有两个以上的股东是 VC 或 PE、券商直投。

1.3 按经营状况分类

例如：阶段性亏损但富有市场前景、同行业或细分行业前十名、微型（500万股本以下）、职业经理人管理团队、研发费用高于同行业、高投入培育型、产品或服务受众群体或潜在消费者广泛型。

1.4 按区域经济分类

例如：具有民族和区域经济特色。

1.5 公司、主办券商自定义

主办券商项目组的行业分析师应结合公司实际经营、中介机构尽调内核等情况，对公司分类、投资价值发表意见，也可引用券商的行业研究部门或机构对公司出具的投资价值分析意见。鼓励券商的行业研究部门或机构直接出具研究报告。

回复：

主办券商推荐杰西医药股票进入全国中小企业股份转让系统挂牌的理由如下：

(1) 杰西医药符合《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》中所规定的股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的相关条件。

(2) 公司从成立开始，一直专注于国际原创新药的研发，管理人员及其他核心员工具有该细分行业前瞻性及丰富研发经验，目前已在 JC-5411 和 JN-2528 两大国际原创新药上取得突破性进展，具有较大的发展潜力。

(3) 前列腺增生治疗药物 JC-5411 具有国际知识产权保护和大病种针对性两大特征，为进入欧美等国际市场提供了可能，行业市场前景广阔。目前，前列腺增生治疗缺乏安全性好的金标准药物，原主要治疗药物安全性差且已过专利期保护，JC-5411 研发成功，不仅是医药行业的壮举更是国人的骄傲。

(4) 公司拟在本次挂牌之后择机引入适当的外部投资者，进一步优化公司的股权结构，补充公司发展所需资金，开展国际临床试验。

(5) 公司所属行业为战略新兴产业，虽阶段性亏损但富有市场前景，属于高投入培育型企业。

主办券商已在《主办券商推荐报告》“四、推荐意见”中补充披露了上述推荐理由。

2. 产业政策

请主办券商、律师核查以下事项并发表明确意见：（1）公司业务是否符合国家产业政策要求，是否属于国家产业政策限制发展的行业、业务；（2）若为外商投资企业，是否符合外商投资企业产业目录或其它政策规范的要求；（3）

分析产业政策变化风险。

回复：

(1) 公司业务符合国家产业政策要求，不属于国家产业政策限制发展的行业、业务

公司的经营范围为：生物医药与生物工程技术的研究与开发、技术服务、技术咨询、技术转让；化妆品的制造和销售；保健食品的生产；预包装食品兼散装食品的批发与零售（凭有效许可证经营）；培训服务（不含发证，不含国家统一认可的职业资格证书类培训）。（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）。

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所处行业为医药制造业（C27）；根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011），公司所处行业为生物药品制造（C2760）；根据股转公司《挂牌公司管理型行业分类指引》，公司所处行业为医药制造业（C2760）；根据股转公司《挂牌公司投资型行业分类指引》，公司所处行业为制药、生物科技和生命科学（15111210）。

根据国家发改委《产业结构调整指导目录（2011年本）（2013修正）》，拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产属于鼓励类项目。

综上，主办券商认为公司业务符合国家产业政策要求，不属于国家产业政策限制发展的行业、业务。

(2) 公司不是外商投资企业，无需参考外商投资企业产业目录或其它政策规范的要求

截至本反馈意见回复出具日，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	股东性质	持股数量（股）	持股比例（%）
1	程景才	境内自然人	3,777,089	66.53%
2	无锡杰西投资企业（有限合伙）	有限合伙企业	1,076,400	18.96%
3	无锡高新技术风险投资股份有限公司	境内法人	375,533	6.62%
4	钟成娟	境内自然人	138,856	2.45%
5	程景全	境内自然人	127,553	2.24%
6	广州隆之丰投资管理有限公司	境内法人	113,430	2.00%
7	张杏娟	境内自然人	68,058	1.20%

合计	-	5,676,919	100.00
----	---	-----------	--------

综上，公司的股东均为境内法人及境内自然人，公司不是外商投资企业，无需参考外商投资企业产业目录或其它政策规范的要求。

(3) 产业政策变化风险的分析

2009年11月23日，国家发改委、卫生部、人保部共同颁布《改革药品和医疗服务价格形成机制的意见》，指出我国未来将在合理审核药品成本的基础上，根据药品创新程度，对药品销售利润实行差别控制。允许创新程度较高的药品在合理期限内保持较高销售利润率，促进企业研制开发创新型药品。

2010年10月10日，国务院发布《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，明确指出未来将大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。

2011年10月28日，科技部发布的《医学科技发展“十二五”规划》，明确指出“十二五”期间我国医学科技发展应把握科技前沿领域的发展趋势，以生物、信息、材料、工程、纳米等前沿技术发展为先导，加强多学科的交叉融合，大力推进前沿技术向医学应用的转化，努力在国际医学科技前沿领域占据一席之地，并明确提出“药物靶向传递的纳米载体”为纳米医学技术发展重点之一。

2012年01月19日，工信部发布《医药工业“十二五”发展规划》，明确指出“十二五”期间我国医药工业发展应抓住国内外医药需求快速增长和全球市场结构调整的重大机遇，落实培育和发展战略性新兴产业的总体要求，大力发展生物技术药物、化学药新品种、现代中药、先进医疗器械、新型药用辅料包装材料和制药设备，加快推进各领域新技术的开发和应用，促进医药工业转型升级和快速发展，并重点发展缓释、控释、速释、靶向、透皮及粘膜给药等DDS技术。

2012年3月14日，国务院发布《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》，提出“十二五”期间我国政府卫生投入增长幅度高于经常性财政支出增长幅度，政府卫生投入占经常性财政支出的比重逐步提高的要求；明确“十二五”期间我国政府医药卫生体制改革投入力度和强度要高于2009年至2011年我国医药卫生体制改革投入，这为我国医药行业的发展提供了巨大的市场机遇。

2012年10月8日，国务院发布《卫生事业发展“十二五”规划》，指出卫

生事业的发展目标是到 2015 年，初步建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，使全体居民人人享有基本医疗保障，人人享有基本公共卫生服务；提出加强自主创新，全面提升生物医药企业的创新能力和产品质量管理能力，推动生物技术药物、化学药物、中药、生物医学工程等新产品和新工艺的开发、产业化和推广应用。

2013 年 2 月 22 日，国家食品药品监督管理局发布的《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》，指出鼓励以临床价值为导向的药物创新。创新药物研发和审评应以临床价值为导向，既关注物质基础的新颖性和原创性，更应重视临床价值的评判。对重大疾病、罕见病、老年人和儿童疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权和列入国家科技计划重大专项的创新药物注册申请等，给予加快审评。

2015 年 8 月 18 日，国务院发布的《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号），提出创新药上市许可持有人制度和创新药特殊审批制度。将药品分为新药和仿制药。将新药由现行的“未曾在中国境内上市销售的药品”调整为“未在中国境内外上市销售的药品”。根据物质基础的原创性和新颖性，将新药分为创新药和改良型新药。对创新药实行特殊审评审批制度。加快审评审批防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等疾病的创新药，列入国家科技重大专项和国家重点研发计划的药品，转移到境内生产的创新药和儿童用药，以及使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的创新药。加快临床急需新药的审评审批，申请注册新药的企业需承诺其产品在我国上市销售的价格不高于原产国或我国周边可比市场价格。

根据国发〔2015〕44 号，杰西医药正在研发的两类新药，由于系“未在中国境内外上市销售的药品”，属于国家认定的新药；根据物质基础的原创性和新颖性，属于国家认定的创新药。

经核查，主办券商及律师认为：公司业务符合国家产业政策要求，不属于国家产业政策限制发展的行业、业务；公司不是外商投资企业，无需参考外商投资企业产业目录或其它政策规范的要求；公司所处行业为国家产业政策扶持的行业，产业政策正在向着有利于原创新药研发企业的方向转变。

3.行业空间

请公司结合所处行业政策、市场规模、公司市场地位与竞争优势等因素，客观、如实地描述公司业务发展的空间。

回复：

(1) 行业政策

管理和规范医药行业的主要法律法规及政策包括：

颁布时间	法规及政策名称	主要内容
2015.08.18	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	创新药上市许可持有人制度和创新药特殊审批制度
2015.04.24	《中华人民共和国药品管理法》	为加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益
2012.01.20	《国家药品安全“十二五”规划》	进一步提高我国药品安全水平，维护人民群众健康权益，促进医药产业持续健康发展
2011.08.02	《药品生产质量管理规范认证管理办法》	加强药品生产质量管理规范检查认证工作的管理，进一步规范检查认证行为，推动《药品生产质量管理规范（2010年修订）》的实施
2011.01.17	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》	规范药品生产质量管理，建立药品质量管理体系
2009.08.18	《关于建立国家基本药物制度的实施意见》	加快建立国家基本药物制度
2007.07.10	《药品注册管理办法》	保证药品的安全、有效和质量可控，规范药品注册行为
2007.01.31	《药品流通监督管理办法》	加强药品监督管理，规范药品流通秩序，保证药品质量
2004.08.05	《药品生产监督管理办法》	加强药品生产的监督管理，规范药品流通秩序，保证药品质量
2003.08.06	《药物临床试验质量管理规范》	药物临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全
2000.01.01	《处方药与非处方药分类管理办法》	对于处方药的调配、购买和使用以及非处方的标签、说明、包装印刷和销售进行了明确的规定

(2) 市场规模

1) 新药研发

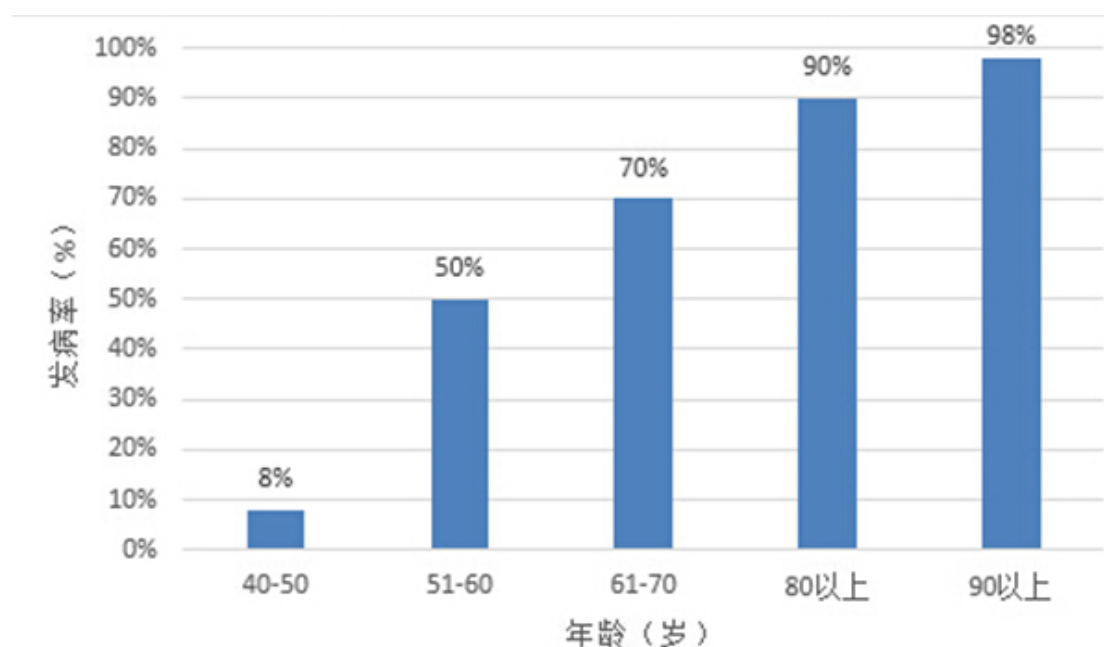
国际原创新药，由于在全球市场上独家生产和销售，往往为研制企业带来巨额利润。排名前十名的全球首创新药的销售额，差不多占全球药品 1.1 万亿美元销售额的十分之一。这意味着，一个全球原创新药的销售额约 110 亿美元，折合成人民币约 700 亿元。

2) 前列腺增生类药品

前列腺增生属老年退行性疾病，发病率随年龄增长而增加，60-70岁发病率在60%以上，80岁以上则接近90%。随着全球老年人口的迅速增加，前列腺增生患者数同步增长。预计到2025年，我国60岁以上人口将达3亿，全球60岁以上人口将达12亿，据此预计的全球前列腺增生理论市场规模巨大。

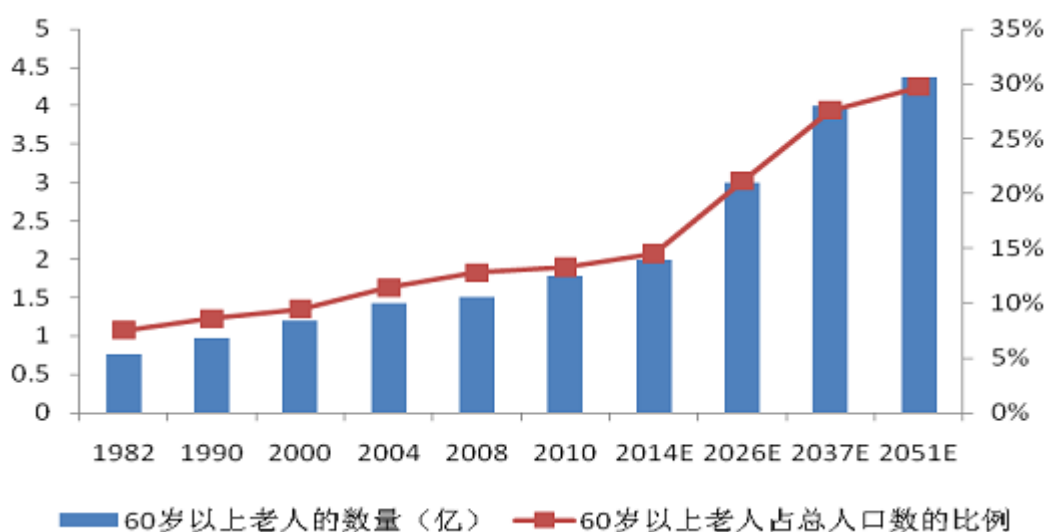
据广州标点医药资讯有限公司《抗前列腺增生药物市场研究报告》报道：2013年全国抗前列腺增生药物销售规模已达39.82亿元人民币，增长率为7.34%。由于部分外企品种受到国家反商业贿赂行动的影响，与之前三年持续两位数的增长相比，2013年市场增长较为缓慢。

年龄与前列腺增生发病率¹

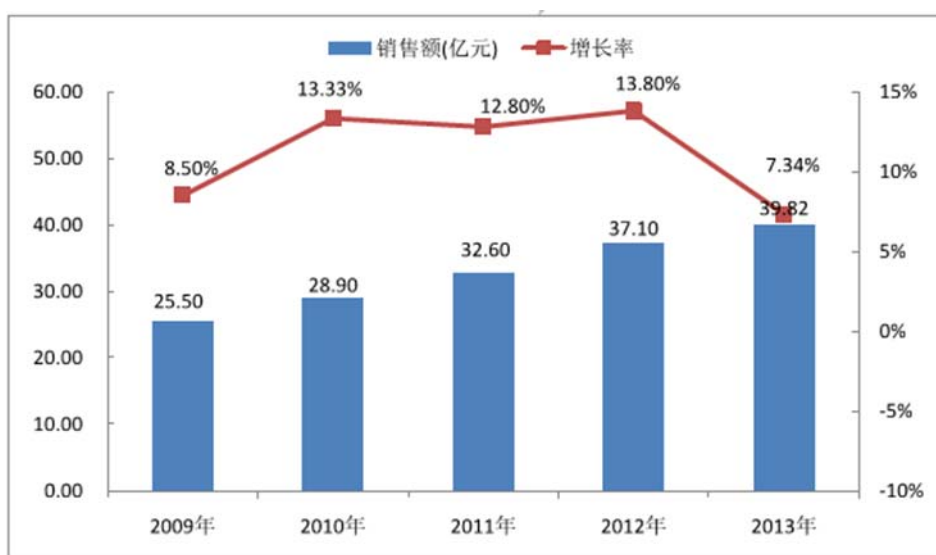


我国老龄化趋势图²

¹ 数据来源：临床医学统计



2009~2013年中国前列腺增生药物市场



(数据来源: 经样本医院数据放大)

3) 肿瘤类药品

随着全球肿瘤发病和总患病人数的增多, 2012年世界肿瘤治疗市场总规模已达729亿美元, 约占全球处方药市场总份额的10%, 2004-2013年的全球肿瘤药品复合增长率达14.4%, 远高于全球处方药市场近几年3%-6%的增速, 已经成为各

² 数据来源: <http://www.news.cn>

大疾病治疗类别中市场占比最大、增速最快的一个品类³。

2004~2013 年全球癌症治疗市场



4) 滴眼液药品

根据工信部的数据，2014年中国手机用户数超过13亿，其中智能手机用户数超过5亿，而且仍在不断增长之中。手机、尤其是智能手机，屏幕小，时间稍长就会导致计算机视觉综合症（CVS）。据统计，CVS占到所有眼科病的20%~25%，并且呈稳定增长趋势。眼科药物市场与GDP直接相关。处于经济高速发展阶段的国家，眼科药物，尤其是人工泪液产品，销售量与经济发展呈同步上升趋势。我国眼科药物市场规模从2006年的43.20亿元增长到2013年的127.17亿元。

(3) 公司市场地位

杰西医药创始团队利用在美国从事药品研究的基础，根据现有流行病学的最新成果，以多靶点作用为主要突破口，突破分子量300-600的经典成药理论，从天然有机成分中筛选新药，公司多项产品及核心技术均已获得包括中国在内的全球专利保护。其中JC-5411已经完成在中国的II期临床试验阶段，并可望在美国开展II期临床试验。具有源自天然的安全性、大病种的针对性、全新作用机理和低生产成本的特点，符合前列腺增生治疗的金标准，又有预防癌症的特

³天拓咨询《全球及我国恶性肿瘤药品市场发展趋势分析》

点，填补了全球前列腺增生治疗安全性好的金标准药物的空白；系列全新化合物JN-2528将成为新一代抗炎症原创新药，现处于临床前期；康眸普特滴眼液即将进入销售阶段。

（4）公司竞争优势

1) 研发团队优势

公司董事长、研发团队负责人程景才先生为美国孟菲斯大学博士。成功创办无锡吉姆医药科技有限公司、美国杰西中美公司、美国杰西企业有限公司和无锡杰西医药科技有限公司。曾担任美国杰西企业有限公司首席执行官、卫生部中药GMP起草小组副组长、无锡吉姆医药科技有限公司常务副总经理、华瑞制药有限公司经理等多家医药企业任职，有丰富的药品研发经验。

公司研发团队首席科学家郭应禄院士为中国泌尿外科和男科学科带头人，中国工程院院士，香港外科学院荣誉院士。亲自审定临床研究方案，安排北京大学第一医院任II期临床研究的组长单位，北京大学人民医院、上海华山医院、南京鼓楼医院等14家国内泌尿外科一流的三甲医院作为临床研究中心。

2) 合作平台优势

公司于2008年建立“郭应禄院士工作站”，2013年成立“国家泌尿男生殖系肿瘤研究中心无锡分中心”，先后与美国明尼苏达大学Masonic癌症研究中心、美国国立癌症研究院Stephen S. Hecht博士研究室、美国乔治敦大学Lombardi综合癌症中心Fung-Lung Chung教授研究室、美国孟菲斯大学Ying-Sing Li教授研究室、北京大学第一医院、北京大学人民医院等国内知名三甲医院建立长期合作关系。

3) 产品优势

① 前列腺增生药品

过去几十年，前列腺增生一线用药一直由5 α -还原酶抑制剂和 α 1-肾上腺素受体阻滞剂所主导，缺乏新产品刺激。缩小增生的前列腺体积是泌尿外科界公认的衡量抗前列腺增生药物治疗效果的金标准，因此，5 α -还原酶抑制剂作为符合

这一金标准的抗前列腺增生药物，长期以来都是前列腺增生药物治疗的首选。

2011年6月9日，美国食品药品监督管理局官方网站指出：5 α -还原酶抑制剂存在诱发高级别前列腺癌的风险。由于这一重大缺陷，5 α -还原酶抑制剂在美国的市场地位受到冲击，在中国市场的增长率也连年呈现下降趋势，这预示着5 α -还原酶抑制剂的时代已经一去不返了。因此，目前前列腺增生市场急需一种既符合前列腺增生药物治疗的金标准，又无严重不良反应的新药问世。

JC-5411 则有望打破这一僵局。它同样符合前列腺增生药物治疗的金标准，能够缩小增生的前列腺体积，预防多种癌症，同时源自天然，具有5 α -还原酶抑制剂保列治等人工合成类抗前列腺增生药物无法比拟的人体安全性。

此外，JC-5411 与上述两类主导品种5 α -还原酶抑制剂和 α 1-肾上腺素受体阻滞剂相比，还具有机制全新、效果独特、全球知识产权保护等众多优势。

类别	JC-5411	5 α -还原酶抑制剂	α 1 受体阻滞剂
化合物来源	天然化合物	人工合成	人工合成
副作用	尚未报告明显的副作用，偶见口干、喉咙干或轻度胃部不适	(1) 阳痿、性欲低下、射精障碍； (2) 乳房触痛、皮疹、抑郁等	(1) 失神、意识丧失（发生频率不明）；(2) 体位性低血压、头晕、头痛、逆行射精等
癌症预防	十字花科蔬菜预防癌症的活性成分。400多篇研究论文提示预防或治疗癌症	2011年6月9日FDA官方网站提示存在增加患高级别前列腺癌的风险	无相关数据
作用机制	(1) 抑制雄激素受体、雄激素受体上游基因 Sp1 及雄激素受体下游基因 PSA 的表达； (2) 抑制 GSTP1 基因异常甲基化，进而重新激活该基因的表达	竞争性和选择性抑制5 α -还原酶活性，进而抑制雄激素-睾酮转化成雄激素-双氢睾酮	拮抗前列腺和尿道平滑肌组织中的 α 1-肾上腺素受体
作用效果	(1) 符合治疗的金标准，即可以部分缩小增生的前列腺体积 (2) 起效较快	(1) 符合治疗的金标准，即可以部分缩小增生的前列腺体积 (2) 起效缓慢	(1) 不符合治疗的金标准。仅通过降低前列腺和尿道平滑肌张力及前列腺尿道压力，改善排尿障碍 (2) 起效迅速
专利保护	全球知识产权保护	专利过期	专利过期

JC-5411 活性成分源自于十字花科蔬菜的异硫氰酸酯类化合物 (ITCs)。有关这类化合物的研究报道自 1977 年以来已超过 400 篇。大量的流行病学研究和基础研究证实, ITCs 类化合物是十字花科蔬菜预防前列腺癌、肺癌、结直肠癌、膀胱癌等众多癌症最重要的活性成分。在诸多的 ITCs 类化合物中, JC-5411 是研究历史最长、研究最为深入、预防癌症效果最好, 最有希望成为癌症化学预防药物的化合物。作为源自于十字花科蔬菜的植物生化素, JC-5411 可能还具有免疫调节的生物活性, 这对预防和治疗多种生活方式病是十分有意义的。

② 癌症治疗类药品

癌症治疗, 尤其是晚期癌症治疗, 是世界性难题。目前的医学技术, 对早期或部分中期癌症效果较好, 但晚期癌症的多重耐药性是导致治疗失败的关键。用单靶点方法研制的靶向抗癌新药往往更易于产生耐药性。已有的研究表明, 作为一种天然化合物, JC-5411 通过多种机理对癌细胞发生影响或作用, 这种多重机理的优点之一是: 尚未观察到长期使用 JC-5411 可能导致的耐药性, JC-5411 对多种已经耐药的癌细胞仍然有作用。

以前列腺癌为例, JC-5411 同时具有美国食品药品监督管理局批准的治疗前列腺癌的七种化学药物的机理。具有破坏微管和微管蛋白动态平衡的作用; 也具有对雄激素代谢的调节作用; 另外, JC-5411 可以降低免疫反应和具有抗炎作用。这样的多靶点, 多功能的机理使得它对雄激素依赖型和非依赖型的前列腺癌均具有治疗效果。

③ 滴眼液类药品

康眸普特滴眼液组合使用多糖羟丙甲纤维素和单糖甘油, 高分子材料的浓度仅为 0.3%, 滴眼剂粘度进一步降低, 进一步改善了使用舒适性。羟丙甲纤维素羟丙基与甘油结构的相似性有效地延长了甘油在眼角膜的滞留时间, 并能充分发挥甘油优秀的滋润、保湿、润滑功能, 同时防腐剂系统尚无对角膜毒性作用的报道, 也不吸附在软、硬性隐形眼镜表面。

(5) 公司竞争劣势

目前, 公司的重点产品 JC-5411 已完成 II 期临床试验阶段, 但预计仍需 2-3

年才能形成最终产品进入生产并实现销售；JN-2528处于临床前的研究阶段，未来仍存在较大的不确定性，且创新药的研发成本高昂，需要大量的资金支持，公司资本不够充足的情况下，难以与同行业上市公司进行竞争。

综上所述，公司产品在细分领域优势显著，市场规模巨大，市场前景广阔。

4.公司特殊问题

1、可持续经营。报告期公司尚未投入生产运营，无主营业务收入。请公司：结合研发费用、合同签订情况、行业特有计量指标、资金筹集能力等量化指标，以及行业发展趋势、市场竞争情况、风险管理等方面评估公司在可预见未来的持续经营能力。

回复：

(1)从研发费用角度分析

1997年7月，以程景才博士为领头人的几个留美博士在美国田纳西州注册成立美国杰西企业有限公司（JC COMPANY, Inc.），经过三年的亏损期，美国杰西通过合同研发、仿制药开发与转让、技术服务，取得了长足的发展，不仅回报丰厚，而且在JC-5411、JN-2528的研发上有独创性发现。为了研制出中国人完全自主知识产权的原创新药，避免不必要的知识产权纠纷，2002年7月无锡杰西医药科技有限公司在无锡新区成立，致力于创新药物的研发与产业化。

18年来，为了“创新服务人类健康”的美好追求，杰西医药“耐得起清贫，耐得起寂寞”，以“水滴石穿”的顽强意志，在国际最新研究成果基础上，原始创新、集成创新，累计仅使用2000多万的资金就已获得了多项自主知识产权和核心技术。

公司核心研发产品JC-5411截止2015年8月31日已经使用2,014.30万元，II期临床以来累计使用资金555.54万元，还需要支付90万元，预计III期临床费用960万元，合计1,050万元。公司2015年8月31日账面流动资产合计1,112万元，扣除全部负债后余额922万元。公司现有资源基本能够维持JC-5411完成国内III期临床试验。

(2)从资金筹集能力角度分析

1) 许可证转让收入

鉴于1.1类国际原创新药良好的市场前景，目前已有7家美国企业、1家德国企业主动与公司接洽，商谈许可证转让或合作事宜。JC-5411国内II期临床完

成后，新药价值将会得到更充分的展现。届时，公司将有选择的在部分国际市场进行许可证转让，预计在 2016 年 3 季度会完成 5,000 万元的专利许可证转让收入。

2) 股权融资

杰西医药已收到多家上市医药企业的收购要约，基于对公司核心产品前景的强烈认可，均被程景才先生委婉拒绝。2010 年 10 月，无锡高新投资以 1,000 万元认购杰西有限增加的 21.58 万元注册资本，占杰西有限 5% 股权。2015 年 5 月 10 日，公司召开 2015 年第二次临时股东大会，审议通过《关于非公开发行股票的议案》：同意公司发行股份的价格为 44.08 元/股，发行数量 294,918 股，募集资金总额 1,300 万元。其中，股东无锡高新技术风险投资股份有限公司出资 500 万元，股东广州隆之丰投资管理有限公司出资 500 万元，自然人张杏娟出资 300 万元。两次增资溢价相当之高，公司主要产品还未上市并且持续亏损的状态下，机构给出杰西医药 2.5 亿的估值，充分体现了资本市场对公司核心产品的强烈认可。目前，有多家投资机构对杰西医药表达了较为强烈的投资意愿，但程景才先生考虑到 II 期临床试验的正式结果尚未出具且尚未在新三板实现挂牌，因此不愿意以较低的价格稀释股权，在完成 II 期临床试验并实现新三板挂牌后，公司考虑以更高的估值再次进行股权融资。

(3) 从风险管理角度分析

1) 新药研发风险

杰西医药拥有一支实力雄厚且稳健的研究团队，经过近二十年的潜心研究，JC-5411 在治疗效果和安全性方面已经较为成熟。从 2006 年开始，JC-5411 已工业化生产 29 批，积累了丰富的工业化生产经验。由于是国际原创新药，对药物的了解和研究有一个不断深化的过程，2006 年研制成功第一代制剂后，2011 年改进为安全性较好的第二代制剂。2015 年 9 月，公司在制剂研究取得重大突破，经过集成创新，得到了安全性更好、生物利用度更高的第三代制剂（第一代、第二代制剂均为液体胶囊制剂，第三代制剂为固体胶囊制剂）。

由于 I 期临床和 II 期临床均是使用液体胶囊制剂，根据药品审评的新要求，III 期临床改用第三代固体胶囊制剂，必须做人体的药物代谢动力学和生物等效性实验，预计需要一年时间来完成。出于谨慎性考虑，我们将原先预计的 III 期临床

完成时间、取得新药证书、新药上市许可和生产批文时间向后推迟了一年，并在《公开转让说明书》“第四章 第十四节 公司经营目标和计划”之“(二) 公司三到五年发展计划”处进行了披露更新。

经过近二十年的潜心研究，JC-5411 的安全性及疗效已经得到充分验证，研发风险较小。

2) 生产制造风险

采取委托生产的轻资产经营模式，降低了固定资产等大额沉没成本投入。这种轻资产的经营模式有利于减少投资、提高效益、强化核心能力。同时，程景才先生在 GMP 方面的专业知识和经验可以对产品质量进行有效的控制，确保委托生产产品质量。

3) 市场开拓风险

公司研发团队首席科学家郭应禄院士为中国泌尿外科和男科学科带头人。作为 JC-5411 的主要研究人员并且长期以身试药，对于 JC-5411 在学术界的推广有着积极的影响。

北京大学第一医院任 JC-5411 II 期临床研究的组长单位，北京大学人民医院、上海华山医院、南京鼓楼医院等 14 家国内泌尿外科一流的三甲医院作为临床研究中心。详见“4.公司特殊问题 1、可持续经营”之“(6) 从企业商业模式角度分析”。

无论是学术领域还是实务领域，JC-5411 在临床研究阶段就已为将来的推广打下了坚实的基础。

(4) 从行业发展趋势角度分析

据IMS Health统计，2010年5月-2011年6月，全球前列腺增生药物市场销售额为64.7亿美元，保持了12%左右的增长率。按此趋势推测，预计到2017年，全球前列腺增生药物市场规模将达127.7亿美元。

前列腺增生的药物治疗与医保覆盖、经济收入、文化程度、信息交流、就医的便捷程度等因素相关，北京、上海和广州三大城市是中国前列腺增生药物的最主要市场，随着社会保障体系的健全和全民医保的不断推广和深化；在未来的几年内，中小城市，以及广大农村老年人的保健意识和能力得到显著地提升，前列腺增生患者的就诊率、治疗率、遵从医嘱的程度将显著提高，中国前列腺增生市

场将迎来全新的高速增长阶段。

全球前列腺增生理论市场⁴

年份（单位：年）	2014	2020	2030	
患者数（单位：人）	628,112,439	756,298,001	925,014,850	
理论市场	RMB（单位：万元）	18,341	22,084	27,010
	USD（单位：万美元）	2,980	3,589	4,389

（5）从市场竞争情况角度分析

详见“3.行业空间”之“（4）公司竞争优势”之“3）产品优势”。

（6）从企业商业模式角度分析

1) 国内

JC-5411 作为处方药，受三甲医院泌尿外科知名度的影响大。在知名三甲医院集中分布的京、津、沪、渝和苏、浙、鲁、粤、川，采用企业直销的方式；其他地区采用区域代理制的方式。从学术研究和医生影响力两方面着手，获得临床医生及患者的认可。

①临床医生的认可：JC-5411 是公司研制的具有全球知识产权的新药产品，和所有临床新药一样，必须通过临床医生开具的处方，患者购买以后公司才能获得利润。在新药的营销过程中，起主导地位是临床医生，获得临床医生的认可，是本项目产品获得成功的关键点。

②消费者影响：口碑、传统媒体、新媒体、老年大学等。

③建设国内顶级新药临床推广队伍：组建国内顶级的临床专家委员会，国内老资格专家郭应禄院士，以及各个医院学科带头人，学术权威等。

④示范效应：在 II 期临床试验的布局时，除国内泌尿外科排名第一的北京大学第一医院作为组长单位外，其他的临床研究中心分别是北京大学人民医院、北京友谊医院、北京朝阳医院、上海华山医院、上海仁济医院、上海长海医院、上海市第一人民医院、江苏省人民医院、南京鼓楼医院、苏州大学附属第一医院、苏州大学附属第二医院、常州市第一人民医院、无锡市人民医院。这些医院都是京、沪、苏三甲医院中泌尿外科水平极高的佼佼者。由于公司的技术人员直接介

⁴ 资料来源：<http://www.census.gov/idb/worldpopinfo.html>

入，参与临床研究，在这一长期的过程中，与临床医院及相关科室建立了良好关系。在新药上市时，这些医院将作为第一批使用的客户，在泌尿外科界起到极大的示范作用，为新药在其他医院的推广提供基础。

⑤办事处及招商小组建设：在III期临床开始的时候，将着手筹建企业直销的相关城市的办事处，完成当地医药公司的筛选和洽谈。组建一流专业水准的招商小组，根据各个地区市场的实际情况，制定相应的固定而灵活的招商政策。同时运用参加专业会议和人脉网络的方式，接触和筛选代理商。

2) 国际

国际市场是重大的挑战，迄今为止，还没有中国人完全自主原创的重大新药进入欧美市场。但由于前列腺增生缺乏符合金标准的一线药物，市场呼唤新的药品。JC-5411 具有国际知识产权、全新机理、符合金标准，很可能成为最重要的一线治疗药，这一药物很有可能撬开欧美市场。

当今世界，尽管全球化趋势明显，但是由于历史和文化的的原因，各国的市场环境仍然差异很大，加上药品是管制品，更增加了非关税壁垒的成分。由于地理的原因，中国文化是在相对封闭的空间形成的，与欧美文化有较大差异。所以对于国际市场，拟根据不同国情制定不同的发展策略：

①美国、日本、欧洲（特别是西欧）等国家，拟采用通行的专利技术许可证转让方式，或合资合作的方法。

②其他国家，特别是俄罗斯、亚洲等“一带一路”覆盖的国家，拟建设国际销售团队，直接进行跨国医药销售。

综合以上六个方面的分析，公司认为在可预见的未来，公司具有持续经营能力。

2、请主办券商结合上述情况论证公司可持续经营能力，并就公司是否满足《全国中小企业股份转让系统挂牌条件适用基本标准指引（试行）》中关于持续经营能力的要求发表意见。

回复：

主办券商结合上述论证情况，从研发费用、资金筹集能力、企业风险管理、

行业发展趋势、行业竞争情况、企业商业模式六个角度对公司持续经营能力进行核查和评估。核查方法包括与公司实际控制人、核心业务团队进行访谈，非官方走访临床试验各大医院，实地调研等。

主办券商认为，公司满足《全国中小企业股份转让系统挂牌条件适用基本标准指引（试行）》中关于持续经营能力的要求，公司具有可持续经营能力。

3、借款费用资本化。说明书披露公司自江苏省国际信托有限责任公司借款 500 万元，专项用于“抗前列腺增生原创新药苯乙基异硫氰酸酯胶囊的研发及产业化”科技成果转化项目，且其约定借款年利率 0.30%明显低于同期银行贷款利率。请公司：补充说明该笔借款费用资本化情况，说明其会计处理是否符合《企业会计准则》要求。

回复：

根据《企业会计准则》的要求，为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款的，应当以专门借款当期实际发生的利息费用，减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额予以资本化，计入相关资本成本。公司 2010 年 12 月 10 日自江苏省国际信托有限责任公司取得借款 500 万元，借款年利率 0.3%，年利息支出为 15,000.00 元；该项借款为江苏省科技厅科技成果转化项目支持专项资金，故借款利率显著低于同期银行贷款利率。自 2013 年 8 月 JC-5411 项目开始资本化至 2015 年 5 月申报时点止，支出的借款费用合计 27,963.42 元，由于金额较小，出于谨慎性和重要性的考虑，公司于利息支出发生时全部计入当期损益，未予资本化。

4、请主办券商及会计师对此发表专业意见。

回复：

1) 核查程序

- ① 取得公司借款明细清单，与报表、总账及明细账进行核对；
- ② 取得全部借款合同，检查借款内容、用途、期限、金额、利率等合同条款，抽样检查银行收款回单、银行付款回单、利息支付凭单等原始单据，核对日期、金额、内容等；
- ③ 根据借款合同条款，重新计算借款利息，与已入账利息支出进行核对；
- ④ 检查是否存在已到期尚未偿还的借款及其原因。

2) 核查内容

取得公司与江苏省国际信托有限责任公司、江苏省科学技术厅签订的 500 万元借款合同及展期协议，根据合同金额及借款利率重新测算利息并核对相符。自 2013 年 8 月 JC-5411 项目开始资本化至 2015 年 5 月申报时点止，支出的借款费用合计 27,963.42 元，公司于利息支出发生时全部计入当期损益。

3) 核查结论

经核查，主办券商及会计师认为公司对于借款费用的会计处理恰当，符合《企业会计准则》要求。

5、理财产品。公司存在利用闲置资金投资理财产品的情况。请公司补充披露所购买理财产品内容，包括但不限于理财产品类型、投资金额、期限、收回限制条款。

回复：

报告期内，公司所购买理财产品内容补充披露如下：

购买期间	产品名称	投资金额	收回限制条款
2013/01/05 至 2013/03/29	江苏银行聚宝财富 2013 稳健 7 号	700 万元	不得部分支取、提前赎回、转让及质押
2013/04/03 至 2013/06/28	江苏银行聚宝财富 2013 稳健 102 号	500 万元	不得部分支取、提前赎回、转让及质押
2013/07/12 至 2013/10/18	江苏银行“聚宝财富 2013 季季丰”第 27 期	300 万元	无收回限制条款
2013/10/25 至 2014/01/24	江苏银行“聚宝财富 2013 季季丰”第 41 期	300 万元	无收回限制条款
2014/02/08 至 2014/03/21	江苏银行“聚宝财富 2014 稳健月月赢”第 5 期	300 万元	无收回限制条款
2014/04/04 至 2014/06/26	江苏银行聚宝财富 2014 稳赢 50 号	300 万元	不得部分支取、提前赎回

自 2014 年 7 月起，公司未发生其他利用闲置资金投资理财产品的情况。

6、研发支出资本化。报告期内公司无形资产数额较大，主要为专利权。请公司：结合生产经营特点、研究开发过程，对照会计准则补充披露研究阶段、开发阶段的划分情况，包括：①公司研究开发的具体过程和步骤；②研究阶段、开发阶段的划分方法、文件资料或证明单据；③开发阶段支出资本化的具体时点和条件；④开发阶段支出确认无形资产的具体时点和条件；⑤各具体研发项目各步骤的开始和完成时间；⑥如报告期内存在某期末将研发支出资本化的情况，请公司补充说明原因，会计政策是否保持一致。

(1) 公司研究开发的具体过程和步骤

回复：

公司主要致力于原创新药的研究开发，研发具体过程和步骤披露如下：

序号	步骤	程序	目的
1	项目立项	靶标的确定	确定候选药物
		模型的建立	
		发现化合物	
2	临床前研究	原料药与制剂工艺研究	完成临床前研究，申请临床研究资格
		质量标准及稳定性研究	
		药理及机理研究	
		安全性评价	
3	临床研究	I 期临床试验	药理学及人体安全性评价
		II 期临床试验	对适应症患者的治疗作用和安全性
		III 期临床试验	治疗作用的确证
4	药品申请与上市	申请与认证	获得药品上市条件
		IV 期临床试验	考察药品疗效及不良反应

(2) 研究阶段、开发阶段的划分方法、文件资料或证明单据

回复：

根据《企业会计准则》的规定，企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段支出与开发阶段支出：其中，研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查；开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等。考虑公司原创新药的研究开发过程，自 II 期临床试验起对适应症患者进行药物有效性研究，并在研究结果的基础上对药物治疗作用和安全性进行进一步改善，符合开发阶段的一般要求，因此公司将取得国家食品药品监督管理局出具的《药物临床试验批件》进行项目 II 期临床试验的时点作为研究阶段、开发阶段的划分时点。该划分时点的确认与制药行业特征及行业惯例一致。

(3) 开发阶段支出资本化的具体时点和条件

回复：

公司目前主要致力于 JC-5411 项目的研究开发。2013 年 8 月 1 日，公司收到国家食品药品监督管理局出具的《药物临床试验批件》(批件号：2013L01626)，批准 JC-5411 项目（药物名称：苯乙基异硫氰酸酯胶囊）进行 II 期临床试验。自该时点起，与 JC-5411 项目相关的开发支出予以资本化。除上述外，无其他资本化的研发项目。

(4) 开发阶段支出确认无形资产的具体时点和条件

回复：

根据《企业会计准则》的规定，企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：1) 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；2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；3) 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，应当证明其有用性；4) 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；5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

根据制药行业特征与行业惯例，结合公司新药生产流程，公司应在 JC-5411 项目取得《新药证书》时确认无形资产，将报表中开发支出科目余额结转至无形资产科目。

(5) 各具体研发项目各步骤的开始和完成时间

回复：

公司目前主要研发项目为 JC-5411 前列腺增生新药研究，各步骤开始和完成时间如下所示：

序号	步骤	程序	开始时间	完成时间
1	项目立项	靶标的确定	2000 年	2004 年
		模型的建立		
		发现化合物		
2	临床前研究	原料药与制剂工艺研究	2005 年	2006 年
		质量标准及稳定性研究	2005 年	2007 年
		药理及机理研究	2004 年	2007 年
		安全性评价	2006 年	2008 年

3	临床研究	I 期临床试验	2009 年	2012 年
		II 期临床试验	2013 年	至今
		III 期临床试验	尚未开始	尚未开始
4	药品申请与上市	申请与认证	尚未开始	尚未开始
		IV 期临床试验	尚未开始	尚未开始

(6) 如报告期内存在某期末将研发支出资本化的情况，请公司补充说明原因，会计政策是否保持一致

回复：

公司在 2013 年 8 月 1 日前的研究费用均费用化，2013 年 8 月 1 日以后的开发支出均资本化，报告期内不存在某期末将研发支出资本化的情况，会计政策在报告期内始终保持一致。

7、请主办券商、会计师应补充核查：1) 上述公司披露事项；2) 公司在研发支出资本化方面是否制定了相关的内控制度并有效执行，能否保证研发支出计量和确认的准确性、一致性，并对公司研发支出资本化的处理是否符合《企业会计准则》发表意见。

(1) 请主办券商、会计师补充核查上述公司披露事项

回复：

1) 核查程序

① 询问公司研发负责人药品研发主要流程及步骤，了解公司主要研发项目进度及各阶段实施时间；

② 了解公司各研发项目研发开支资本化时点并取得相关证明单据，判断资本化时点的确定是否符合企业会计准则的规定；

2) 核查内容

取得国家食品药品监督管理局出具的批准 JC-5411 项目进行 II 期临床试验的《药物临床试验批件》，JC-5411 项目自 2013 年 8 月起发生的研发支出应予以资本化；

3) 核查结论

经核查，主办券商及会计师认为，公司上述披露事项真实、完整。

(2) 公司在研发支出资本化方面是否制定了相关的内控制度并有效执行，能否保证研发支出计量和确认的准确性、一致性，并对公司研发支出资本化的处理是否符合《企业会计准则》发表意见

回复:

1) 核查程序

项目组获取了公司研究开发等相关的管理制度文件,并结合管理层和员工访谈与穿行测试等,对相关管理制度的执行情况进行了验证。

2) 核查内容

对于研发开支,公司规定应于业务发生时填写研发用途及付款申请,经研发部门负责人及财务部门负责人审批,严格区分研发支出与一般经营管理支出。每一笔研发支出均有对应的业务单据,单据能及时交予财务部门,财务部门及时处理上述单据,核对无误后入账。对于不同阶段的研发开支,财务部门会同研发部门确认相应审批文件与研发进度,并严格按照《企业会计准则》及一般行业惯例的要求,分别计入当期损益或研发项目成本,并经财务总监审核。

项目组取得了公司财务报表、总账、明细账及记账凭证,核查了研发开支账务处理情况,以及相关的原始单据,包括合同、发票、银行单据、付款凭单、审批文件等,关注原始附件的内容、日期、金额与记账凭证的一致性,以及授权审批程序的完整性。

3) 核查结论

经核查,主办券商及会计师认为公司在研发支出资本化方面制定了相关的内控制度并有效执行,能保证研发支出计量和确认的准确性、一致性。

8、公司关于法人股东。（1）请主办券商及律师核查公司股权架构中直接和间接股东是否属于私募投资基金管理人或私募投资基金，是否按照《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理登记和基金备案办法（试行）》等相关规定履行登记备案程序，并请分别在《推荐报告》、《法律意见书》中说明核查对象、核查方式、核查结果；尚未按照前述规定履行备案程序的，请说明有无履行备案程序的计划和安排。（2）1）请主办券商及律师补充核查公司是否与机构投资者之间签署“对赌”等投资价格调整、优先权、反稀释、拖带权、认沽权等特殊条款或利益安排，分析公司及该等条款对公司控制权、权益、公司治理的影响，股东之间是否存在（或潜在）纠纷及其对公司治理及正常运营的影响。2）请主办券商及律师补充核查上述协议是否存在根据《合同法》等相关法律法规、司法裁决等被认定为无效的情况；该等协议及其履行是否损害了公司、公司股东及公司债权人利益；该等增资、对赌协议及其履行是否符合相关法律法规的规定；公司是符合“股权明晰，股票发行和转让行为合法合规”的挂牌条件。（3）请公司补充披露是否上述合伙企业是否为持股平台，如是：1）请公司补充披露两家合伙企业的合伙人结构、基本情况。2）请主办券商补充核查关联关系、是否存在股权代持的情形。3）请主办券商及律师就公司员工持股平台的设置是否符合《非上市公众公司监管指引第4号——股东人数超过200人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引》中关于股东人数的相关规定进一步核查并发表明确意见。4）请主办券商及律师就前述职工持股平台设立是否合法、合规，股权是否清晰发表明确意见。

（1）请主办券商及律师核查公司股权架构中直接和间接股东是否属于私募投资基金管理人或私募投资基金，是否按照《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理登记和基金备案办法（试行）》等相关规定履行登记备案程序，并请分别在《推荐报告》、《法律意见书》中说明核查对象、核查方式、核查结果；尚未按照前述规定履行备案程序的，请说明有无履行备案程序的计划和安排。

回复：

1) 核查程序

- ① 获取杰西医药工商资料，识别其中的非自然人股东；
- ② 获取非自然人股东的公司章程、工商资料、股东名册等；
- ③ 根据资料判断非自然人股东是否属于私募投资基金管理人或私募投资基金；
- ④ 核查私募投资基金管理人或私募投资基金登记备案情况；
- ⑤ 未被认定为私募投资基金管理人或私募投资基金的非自然人，要求其出具不属于私募投资基金管理人或私募投资基金的说明予以确认。

2) 核查内容

根据杰西医药的工商资料，杰西医药的非自然人股东为无锡高新投资、杰西投资、隆之丰投资。

1、无锡高新投资

无锡高新投资的基本情况如下：

名称	无锡高新技术风险投资股份有限公司
注册号	320200000014637
法定代表人姓名	于波
公司类型	股份有限公司
住所	无锡市新区长江路 34 号
注册资本	10,000 万
营业期限	2000 年 08 月 01 日至 2050 年 07 月 31 日
经营范围	创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询；创业管理服务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构
股东	无锡市新区科技金融创业投资集团有限公司（50%）、无锡创业投资集团有限公司（25%）、无锡国联环保能源集团有限公司（12.5%）、江苏高科技投资集团有限公司（12.5%）

根据无锡高投出具的说明，无锡高投股东系以自有资金出资，不存在委托持股安排，无锡高投未向股东以外的任何单位或个人募集资金，无锡高投按照公司法的规定运营，未委托其他管理公司管理无锡高投；无锡高投不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》规定的私募基金，不需要履行私募基金备案程序，无锡高投不属于私募基金。

据此，主办券商及律师认为，无锡高新投资不属于私募基金，不需要履行私募基金备案事宜。

2、杰西投资

杰西投资的基本情况如下：

名称	无锡杰西投资企业（有限合伙）
注册号	320200000223379
执行事务合伙人姓名	程景才
公司类型	有限合伙企业
住所	无锡新区长江路 34 号地块科技园五区 201 号
营业期限	2014 年 12 月 09 日至 2064 年 12 月 08 日
经营范围	利用自有资金对外投资；投资咨询（不含证券、期货类）；受托资产管理（不含国有资产）。（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)
合伙人	程景才、钟成娟、王龙贵、何浩明、王维英、何令祥

根据杰西医药、程景才出具的书面说明，杰西投资的合伙人之间，程景才与钟成娟是夫妻关系，程景才与王龙贵、何浩明、王维英、何令祥是朋友关系，杰西投资不属于私募基金。

据此，主办券商及律师认为，杰西投资不属于私募基金。

3、隆之丰投资

隆之丰投资的基本情况如下：

名称	广州隆之丰投资管理有限公司
注册号	440101000170263
法定代表人姓名	曾凡春
公司类型	有限责任公司(法人独资)
住所	广州市天河区体育西路 191 号中石化大厦 B 塔 2624 房
注册资本	51000 万元
营业期限	2011 年 07 月 05 日至无约定期限
经营范围	企业管理服务（涉及许可经营项目的除外）；企业管理咨询；投资管理；企业自有资金投资；投资咨询服务；市场营销策划服务；策划创意服务；商品信息咨询服务
股东	广州金融控股集团有限公司（100%）

2014 年 4 月 29 日，隆之丰投资获得了中国证券投资基金业协会颁发的《私募投资基金管理人登记证书》。

3) 核查结论

根据主办券商及律师查询，隆之丰投资已在中国基金业协会备案。

具体备案信息如下：

序号	股东名称	管理人	备案日期
1	广州隆之丰投资管理有限公司	广州隆之丰投资管理有限公司	2014年4月29日

据此，主办券商及律师认为，隆之丰投资已履行了私募基金备案义务。

主办券商已在《推荐报告》中披露核查对象、核查方式、核查结果。

(2) 1) 请主办券商及律师补充核查公司是否与机构投资者之间签署“对赌”等投资价格调整、优先权、反稀释、拖带权、认沽权等特殊条款或利益安排，

分析公司及该等条款对公司控制权、权益、公司治理的影响，股东之间是否存在（或潜在）纠纷及其对公司治理及正常运营的影响。2）请主办券商及律师补充核查上述协议是否存在根据《合同法》等相关法律法规、司法裁决等被认定为无效的情况；该等协议及其履行是否损害了公司、公司股东及公司债权人利益；该等增资、对赌协议及其履行是否符合相关法律法规的规定；公司是符合“股权明晰，股票发行和转让行为合法合规”的挂牌条件。

回复：

主办券商通过对股东访谈，核查增资入股协议，并由程景才和杰西医药出具声明，确认程景才、杰西医药未与机构投资者签署含有“对赌”内容的协议，公司股权明晰，股票发行和转让行为合法合规。

（3）请公司补充披露是否上述合伙企业是否为持股平台，如是：1）请公司补充披露两家合伙企业的合伙人结构、基本情况。2）请主办券商补充核查关联关系、是否存在股权代持的情形。3）请主办券商及律师就公司员工持股平台的设置是否符合《非上市公众公司监管指引第4号——股东人数超过200人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引》中关于股东人数的相关规定进一步核查并发表明确意见。4）请主办券商及律师就前述职工持股平台设立是否合法、合规，股权是否清晰发表明确意见。

回复：

1）杰西投资的基本情况如下：

名称	无锡杰西投资企业（有限合伙）
注册号	320200000223379
执行事务合伙人姓名	程景才
公司类型	有限合伙企业
住所	无锡新区长江路34号地块科技园五区201号
营业期限	2014年12月09日至2064年12月08日
经营范围	利用自有资金对外投资；投资咨询（不含证券、期货类）；受托资产管理（不含国有资产）。（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）
合伙人	程景才、钟成娟、王龙贵、何浩明、王维英、何令祥

根据程景才、杰西投资的书面说明，杰西投资目前不属于员工持股平台，但

杰西医药新三板挂牌后，钟成娟拟在适当的时候转让部分杰西投资财产份额予相关员工，杰西投资可能成为杰西医药员工持股平台。

根据杰西医药、程景才出具的书面说明，杰西投资的合伙人之间，程景才与钟成娟是夫妻关系，程景才与王龙贵、何浩明、王维英、何令祥是朋友关系，杰西投资不属于私募基金。

2) 主办券商通过访谈并由控股股东、实际控制人程景才出具承诺函，确认杰西医药除《公开转让说明书》中披露的关联方关系外，不存在其他关联方关系，杰西医药不存在股权代持情况。

3) 根据杰西投资工商资料，杰西投资合伙人为6人，其设置不会导致杰西医药股东人数超过200人，符合《非上市公司监管指引第4号——股东人数超过200人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引》的规定。

4) 根据杰西投资的工商资料及《法律意见书》第七章“股东、控股股东与实际控制人”之第一节“股东”之“股东适格”的核查结论，主办券商及律师认为，杰西投资设立合法、合规、股权清晰。

9、有限公司时，公司股东以非货币出资的情形。（1）请公司补充披露历次非货币出资的具体内容。（2）请主办券商及律师核查非货币出资是否属实、有无权属瑕疵、出资资产与公司经营的关联性、出资资产所有权转移及其在公司使用情况、非货币出资程序及比例是否符合当时法律法规的规定。（3）请主办券商及申报会计师对非货币出资作价的合理性、是否存在减值、出资不实等情形予以核查并发表意见。

（1）请公司补充披露历次非货币出资的具体内容

回复：

成立以来，杰西医药仅有一次非货币资产出资，情况如下：

2003年11月24日，杰西有限召开股东会，股东一致同意：程景才以“适用于计算机视力综合症和干眼病的眼用制剂”专利权作价141.45万元对杰西有限进行增资，程景才出资389.504万元，其中货币出资248.054万元，专利权出资141.45万元；邓海根出资10万元；程景全出资10.496万元，增资后注册资本为410万元。

上海科华资产评估有限公司对用于本次增资的专利权进行了评估，并出具了沪科华评报字（2003）第064号《评估报告》，评估值为145万元，股东确认价

值为141.45万元。

无锡太湖会计师事务所对本次增资进行了审验，并于2003年12月31日出具锡太会验（2003）第516号《验资报告》，验证新增400万元注册资本缴足。

(2) 请主办券商及律师核查非货币出资出资是否属实、有无权属瑕疵、出资资产与公司经营的关联性、出资资产所有权转移及其在公司使用情况、非货币出资程序及比例是否符合当时法律法规的规定。

回复：

公司此次增资时，非现金资产出资为34.5%，超过了当时公司法规定的20%的限制，但根据1997年7月4日，国家科委、国家工商行政管理局《关于以高新技术成果出资入股若干问题的规定》第三条“以高新技术成果出资入股，作价总金额可以超过公司注册资本的百分之二十，但不得超过百分之三十五的规定”，该次出资符合有关规定。2003年12月12日，无锡市高新技术产品及企业认定委员会出具了关于认定“适用于计算机视力综合症和干眼病的眼用制剂”等项目属高新技术领域的证明。2015年7月23日，无锡市工商行政管理局再次就此次出资出具合规说明。主办券商及律师认为，工商部门出具的确认说明已治愈非现金资产超过规定的比例瑕疵，而且现行公司法已经取消了非现金资产出资比例的限制，该瑕疵对杰西医药本次挂牌及转让不构成实质性法律障碍。

该专利权对应公司产品——康眸普特滴眼液。在2011年，公司已授权无锡济民可信山禾药业股份有限公司进行了试生产，生产批文：2010B008388，对产品的包装、规格及用户体验进行正式销售前的市场调研与分析。截至目前，公司已与无锡锡新医药签订销售合作协议，在滴眼液新药再注册批件完成后，通过委托生产，共同销售的模式将该产品推向市场。

综上，主办券商及律师认为，非货币出资出资属实、无权属瑕疵、出资资产与杰西医药经营具有关联性、出资资产所有权已转移至杰西医药，出资比例存在瑕疵，该瑕疵对杰西医药本次挂牌及转让不构成实质性法律障碍。

(3)请主办券商及申报会计师对非货币出资作价的合理性、是否存在减值、出资不实等情形予以核查并发表意见。

回复:

1) 核查程序

① 询问管理层, 了解公司自成立之日起历次出资情形;

② 取得公司全部工商档案资料, 包括历次会议决议、营业执照、公司章程、工商变更资料、验资报告等, 并对公司历次出资情况进行梳理;

③ 针对非货币出资情形, 取得非货币出资作价依据并判断其合理性, 如系资产出资, 检查相关资产权属是否已完成变更;

④ 检查非货币出资是否存在减值;

2) 核查内容

考虑到“适用于计算机视力综合症和干眼病的眼用制剂”作为无形资产出资时存在出资比例的瑕疵, 2014年10月27日, 杰西有限股东会通过决议, 同意程景才以141.45万元货币资金置换其原“适用于计算机视力综合症和干眼病的眼用制剂”专利申请权出资(该专利原作价141.45万元), 并追溯调整对股东程景才的其他应收款(股权款), 上述股权款已于2014年10月1日收回。公司股东会同时通过决议, 以133万元的价格向程景才收购“适用于计算机视力综合症和干眼病的眼用制剂”发明专利, 该专利业经上海申威资产评估有限公司评估, 并于2014年11月14日出具沪申威评报字[2014]第0575号评估报告, 评估作价133万元。

公司于2014年10月与无锡锡新医药有限公司签订合作意向书, 合作出售前述滴眼液, 合作期限自2015年至2019年。公司主要负责产品的包装、产品宣传及物流费用等, 并根据实际销售情况收取技术指导费, 预计未来收益情况如下所示:

单位: 万只

项目	2016年	2017年	2018年	2019年	合计
预计销售数量	30.00	33.00	36.30	39.93	139.23

单位: 万元

项目	2016年	2017年	2018年	2019年	合计
预计销售收入	120.00	132.00	145.20	159.72	556.92
减: 营业税金及附加	4.00	4.40	4.84	5.32	18.55

减：技术支持和辅导费用	12.00	13.20	14.52	15.97	55.69
减：包装设计	40.00				40.00
减：宣传广告费	36.00	39.60	43.56	47.92	167.08
减：仓储物流费	18.00	19.80	21.78	23.96	83.54
净现金流量	10.00	55.00	60.50	66.56	192.07
折现率（15%）	0.869	0.756	0.657	0.571	
折现后的净现金流量	8.69	41.58	39.75	38.00	128.03

公司 2015 年主要致力于 JC-5411 项目的 II 期临床及化妆品销售事宜，因此与无锡锡新医药有限公司协商计划于 2016 年起开展滴眼液的销售；经减值测试，未发现上述滴眼液专利权存在减值。

3) 核查结论

经核查，主办券商及会计师认为，非货币资产出资作价合理，不存在出资不实等情形。为进一步消除出资比例瑕疵，公司已于申报日前通过现金置换上述非货币资产出资；前述专利权于 2014 年 11 月根据上海申威资产评估有限公司重新评估并出具的资产评估报告作价 133 万元购入，并经公司减值测试，未发现该专利权存在减值。

10、公司目前产品均为正在研发的药品，报告期公司未实现主营业务收入。

（1）请公司根据研发进度，测算后续研发资金需求，分析公司资金筹措能力，量化说明公司持续经营能力。（2）请主办券商核查公司报告期内的营运记录，包括但不限于：现金流量、交易客户、研发费用支出等，结合公司获取现金的能力、后续研发预计投入资金额、业务单一性、新药获批的可能性、市场接受度及其安全性，进一步说明公司在未实现主营业务收入情形下，公司的持续经营能力。（3）请公司补充说明公司研发费用归集的主要内容，结合研发的具体项目、研发人员数量补充说明公司研发费用较高的合理性。（4）请主办券商及会计师补充核查研发费用的归集是否真实准确。（5）请公司补充披露有关信息，以及若在 2015 年底无法取得新药证书、生产批件、GMP 认证，公司的应对措施。

（1）请公司根据研发进度，测算后续研发资金需求，分析公司资金筹措能力，量化说明公司持续经营能力。

回复：

详见“4.公司特殊问题 1、可持续经营”之“(1)从研发费用角度分析”及“(2)从资金筹集能力角度分析”。

（2）请主办券商核查公司报告期内的营运记录，包括但不限于：现金流

量、交易客户、研发费用支出等，结合公司获取现金的能力、后续研发预计投入资金额、业务单一性、新药获批的可能性、市场接受度及其安全性，进一步说明公司在未实现主营业务收入情形下，公司的持续经营能力。

回复：

1) 从现金流量、研发费用、获取现金能力及后续研发投入资金角度分析报告期内，公司主要现金流量情况如下：

单位：元

项目	2015年1-5月	2014年度	2013年度
经营活动现金流入	15,238.79	341,353.45	1,540,919.94
经营活动现金流出	917,815.47	4,813,364.06	3,015,074.04
经营活动产生的现金流量净额	-902,576.68	-4,472,010.61	-1,474,154.10
投资活动产生的现金流量净额	-868,845.11	-1,907,310.14	-3,787,220.38
筹资活动产生的现金流量净额	11,000,000.00	6,599,500.00	-15,000.00
现金及现金等价物净增加额	9,228,578.21	220,179.25	-5,276,374.48
期初现金及现金等价物余额	3,863,058.30	3,642,879.05	8,919,253.53
期末现金及现金等价物余额	13,091,636.51	3,863,058.30	3,642,879.05

2013年、2014年及2015年1-5月，经营活动现金流量净额分别为-147.42万元、-447.2万元和-90.26万元；公司投资活动产生的现金流量净额分别为-378.72万元、-190.73万元和-86.88万元，主要因为公司为完善业务体系，进行固定资产投资和研发费用资本化所致；公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-1.5万元、659.95万元和1,100万元，主要系公司通过股权进行的融资。

考虑到公司现有资金、未来许可证转让收入及股权融资现金流，完全可以保证公司后期研发所需资金。

2) 交易客户角度分析

在II期临床试验的布局时，除国内泌尿外科排名第一的北京大学第一医院作为组长单位外，其他的临床研究中心分别是北京大学人民医院、北京友谊医院、北京朝阳医院、上海华山医院、上海仁济医院、上海长海医院、上海市第一人民医院、江苏省人民医院、南京鼓楼医院、苏州大学附属第一医院、苏州大学附属第二医院、常州市第一人民医院、无锡市人民医院。这些医院都是京、沪、苏三甲医院中泌尿外科水平极高的佼佼者。由于公司的技术人员直接介入，参与临床

研究，在这一长期的过程中，与临床医院及相关科室建立了良好关系。在新药上市时，这些医院将作为第一批使用的客户，在泌尿外科界起到极大的示范作用，为新药在其他医院的推广提供基础。

3) 从新药的安全性、市场接受度及获批的可能性角度分析

JC-5411 完全由中国人自主开发，具有全球知识产权，产品经过 18 年的研究，在原料、制剂、机理研究、质量研究、生物测试、中试和工业化生产等诸多方面探索和集成创新，在以 JC-5411 为代表的 ITCs 药物全球研发中，杰西医药目前处于领先。同时，JC-5411 类化合物的基础研究已近 40 年，仅仅在 Medline 可检索的论文超过 400 篇。

由于源自天然，安全性好，化学结构和作用机理完全不同于现有的治疗药物，该产品的研制成功有望为晚期前列腺癌和良性前列腺增生治疗提供新的方案，打破现有治疗药物国外企业垄断中国市场的局面，进入包括欧美在内的全球市场，从而产生巨大的经济和社会效益。

JC-5411 成熟度高，已工业化生产 29 批，稳定性考察超过 6 年。除全球 392 例临床受试者使用 JC-5411 外，过去的 7 年多时间内，已有包括主要研究者在内的数十例志愿者服用 JC-5411，用于前列腺增生或前列腺癌的治疗，未观察到有临床意义的不良反应，且治疗效果良好。

2015 年 8 月 18 日，国务院发布的《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号），指出对创新药实行特殊审评审批制度。加快审评审批防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等疾病的创新药，列入国家科技重大专项和国家重点研发计划的药品，转移到境内生产的创新药和儿童用药，以及使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的创新药。加快临床急需新药的审评审批，申请注册新药的企业需承诺其产品在我国上市销售的价格不高于原产国或我国周边可比市场价格。

4) 从业务的单一性角度分析

杰西医药研发的核心产品虽然只有 JC-5411 和 JN-2528，但二者均属于国际原创新药，与国内仿制改良新药有巨大差别，其研发成功所带来的巨大收益是仿制改良新药所无法比拟的。杰西医药仅专注于新药的研发并不是说明公司不具有

其他营利能力，而是公司主要经营管理者综合考虑各方利弊后作出的决定。

杰西医药是公司主要创办人程景才博士创办的第三家公司。第一家无锡吉姆（GMP）医药科技有限公司是 1990 年在无锡注册的，依托程景才博士的中国第一本 GMP 专著，公司在成立三个月后实现盈利。1997 年 7 月，以程景才博士为领头人的几个留美博士在美国田纳西州注册成立美国杰西企业有限公司（JC COMPANY, Inc.），经过三年的亏损期，美国杰西通过合同研发、仿制药开发与转让、技术服务，取得了长足的发展，和丰厚的回报。短短几年时间，赚取了 100 多万美金。

美国杰西期间，程景才博士在 JC-5411、JN-2528 的研发上有独创性发现。为了研制出中国人完全自主知识产权的原创新药，避免不必要的知识产权纠纷，2002 年 7 月无锡杰西医药科技有限公司在无锡新区成立，致力于创新药物的研发与产业化。

要实现医药大国向医药强国的转变，必须进行原创新药研发，尤其是国际原创新药的研发。过去，我国绝大部分医药企业都在做仿制改良新药，在国家提倡原创新药及提高仿制改良新药的审核标准之后才开始关注原创新药。杰西医药已在国际原创新药的领域深耕细作近二十年，积累了丰富的经验。

综上，主办券商认为，公司具有持续经营能力。

(3) 请公司补充说明公司研发费用归集的主要内容，结合研发的具体项目、研发人员数量补充说明公司研发费用较高的合理性

回复：

报告期内，公司研发费用归集的主要内容如下所示：

项目	2015 年 1-5 月	2014 年度	2013 年度	合计
直接材料	63,496.24	104,742.31	165,937.20	334,175.75
人员支出	628,939.37	1,136,250.09	1,222,642.98	2,987,832.44
设备支出	48,125.77	102,552.60	96,876.36	247,554.73
临床试验费	51,624.50	1,142,718.23	142,284.00	1,336,626.73
协作费	-	1,316,825.74	354,801.80	1,671,627.54
专利服务费	-	219,900.54	187,517.11	407,417.65
其他	860.00	355,546.90	120,585.69	476,969.60
合计	793,045.88	4,378,536.41	2,290,645.14	7,462,204.44

其中：JC-5411 项目资本化	792,245.88	3,728,174.80	461,773.63	4,982,194.31
JC-5411 项目费用化		326,801.97	1,638,414.40	1,965,216.37
其他项目研发费用	800.00	323,559.64	190,457.12	514,816.76

1) 从项目来看，公司研发费用主要为 JC-5411 项目（包括前列腺增生研究及前列腺癌症研究）研发支出及专利申请等其他零星开支。2013 年 8 月 1 日公司收到国家食品药品监督管理总局出具的批准 JC-5411 项目进行 II 期临床试验的《药物临床试验批件》后，与国内前列腺增生研究 II 期临床相关的全部费用予以资本化。JC-5411 项目费用化金额包含 2013 年 8 月前全部研发费用及前列腺癌症研究相关费用。

2) 从费用构成来看，公司研发费用主要为人员支出、临床试验费及协作费，分别占全部研发费用的 40.04%、17.91%及 22.40%，合计 80.35%。

① 研发人员支出主要受研发人员数量变化影响，具体如下所示：

项目	2015 年 1-5 月	2014 年度	2013 年度
研发人员支出	628,939.37	1,136,250.09	1,222,642.98
研发人员月平均支出	125,787.87	94,687.51	101,886.92
研发人员月平均数量	20	17	16
研发人员人均月工资	6,289.39	5,569.85	6,367.93

报告期内研发人员数量稳定增加，人均月工资基本稳定。

② 临床试验费、协作费等为支付 JC-5411 项目 II 期临床相关费用，因此 2014 年发生额较多，导致 2014 年度研发费用总体较 2013 年度大幅上升。

(4) 请主办券商及会计师补充核查研发费用的归集是否真实准确

回复：

1) 核查程序

① 取得按项目列示的研发费用明细表，并与报表、总账及明细账进行核对；

② 对研发人员工资、研发设备折旧等取得研发人员清单、研发设备清单，抽样检查工资表及折旧测算表，重新计算应计入相关项目研发开支的工资及折旧金额，并与已入账金额进行核对；

③ 对除工资、折旧外的其他研发开支，抽样检查原始单据，取得相关合同、发票、银行付款回单等，核对原始单据日期、内容、金额，判断研发费用归集是否准确；

④ 结合往来科目，检查是否存在跨期未入账的研发费用。

2) 核查内容

取得有关协议、研发人员清单、研发设备清单等，并抽样检查原始单据，包括合同、发票、银行付款回单、工资表、研发设备折旧计算表等，核对原始单据的日期、金额、内容与已入账的研发开支是否一致，根据工资表、研发设备折旧计算表等重新计算已入账的研发人员工资、折旧等是否正确，判断研发开支的归集的准确性及合理性。

3) 核查结论

经核查，主办券商及会计师认为，公司研发费用的归集真实、准确。

(5) 请公司补充披露有关信息，以及若在 2015 年底无法取得新药证书、生产批件、GMP 认证，公司的应对措施

回复：

JC-5411 未来取得药品生产许可证、新药证书、相关生产批文、GMP 认证预计仍需要 2 年。公司挂牌后近 2 年内预计会继续亏损，公司运营需要持续稳定的现金投入。

应对措施：加快推进 JC-5411 的临床试验，做好研发费用的预算和管理，保证研发和运营的资金高效运用。加强新药研发的可行性分析和市场需求分析，严格控制新药研发的风险。在完成 JC-5411 II 期临床的基础上，通过新药许可证转让及新一轮融资保证公司研发和日常经营所需资金的投入。尽快将成熟产品推向市场，进行生产和销售，获取稳定的现金流量。

11、关于药品质量控制。(1) 请公司补充披露公司对产品质量及药品安全的控制措施；(2) 请公司补充披露公司采购是否符合国家质量、安全规范的要求，公司如何保证采购的产品安全、质量，并重点披露采购流程；(3) 请主办券商结合公司内控治理情况分析公司如面临药品安全事故等负面因素时是否具备完备的内控能力及相关事故责任是否具有完善的应急处置措施；(4) 请主办券商及律师对公司生产经营的合法合规发表专业意见。请主办券商和律师对前述事项核查并发表意见。(5) 请主办券商及律师补充核查并对公司受到的行政处罚是否属于

重大违法违规发表明确意见。

(1) 请公司补充披露公司对产品质量及药品安全的控制措施

回复：

GMP 是评价一个制药企业产品质量和质量管理水平最重要的标准。作为中国实施和推行 GMP 的先行者，杰西医药的主要创始人，是中国和瑞典合资的华瑞制药有限公司第一任质量保证经理，参与了华瑞制药从设计到商业化生产的全过程，并在 1989 年 8 月由南京大学出版社出版了中国第一本 GMP 专著——《药品生产管理规范与质量保证》。由于理论与实践经验的具体结合，该书受到中国医药界的高度关注和好评。除当时的国家医药局在内部刊物专门载文推荐外，国家医药局更直接出资由其组建无锡吉姆（GMP）医药科技有限公司，承接山东新华制药固体制剂车间 GMP 改造等项目。山东新华项目一次性通过了世界卫生组织的 GMP 审计，成为第一家通过国际 GMP 的中国企业。杰西医药对药品质量管理的研究和执行一直是与时俱进的，始终保持在国内外第一流的水平。进入新世纪以来，杰西医药为广州白云山、西安利君、浙江康莱特、无锡济民可信山禾、无锡福祈、上海伯达、上海浩源、贵州柏强、贵州瑞和等提供国际标准的 GMP 咨询服务，客户满意率 100%。时至今日，杰西医药仍为中国药科大学商学院、江南大学药学院开设药品质量管理的讲座。

药品的质量控制和安全经历了三个发展阶段：① 质量依赖检验；② 生产保证质量；③ 质量源于设计。在药品为消费者服务的整个产业链中，研究开发阶段是药品质量最关键的阶段，其中工艺放大往往是质量控制最薄弱的一环。杰西医药的研究团队具有丰富的工艺放大经验，熟练掌握美国 FDA 要求的工艺分析技术（Process Analytical Technology, PAT）。从 2006 年开始，JC-5411 已工业化生产 29 批，积累了丰富的工业化生产经验。本着“生命之托，重于泰山”的理念，杰西医药在国际原创新药开发中，研究者最先使用，确认安全后，才进行临床研究。由于是国际原创新药，对药物的了解和研究有一个不断深化的过程。以 JC-5411 为例，2006 年研制成功第一代制剂后，2011 年改进为安全性较好的第二代制剂，2015 年制剂研究取得重大突破，经过集成创新，得到了安全性更好、生物利用度较第二代制剂约高一倍的第三代制剂。在药品 GMP 管理所要求的软件方面，JC-5411 已基本完善，满足药品安全的要求。

(2) 请公司补充披露公司采购是否符合国家质量、安全规范的要求，公司如何保证采购的产品安全、质量，并重点披露采购流程

回复：

采购是 GMP 管理中物料管理系统的一个环节，杰西医药具有符合 GMP 要求，包括采购在内的物料管理系统。

公司主要产品未实现销售。公司现有采购的技术服务主要包括，原料药委托生产、临床药物委托生产、药物临床前安全性研究、临床研究这四大部分。由于新药研发周期长、产业链庞大，公司出于提高效率、降低成本和风险的考虑，前期将研发过程中的部分环节外包给具有专业资质和能力的研究组织或企业。2015 年 5 月，公司购置热熔挤出制粒机等设备，对生产原料药和制剂工艺研究进一步优化。

(3) 请主办券商结合公司内控治理情况分析公司如面临药品安全事故等负面因素时是否具备完备的内控能力及相关事故责任是否具有完善的应急处置措施

回复：

经核查，杰西医药的 GMP 软件中包括与药品安全事故等负面因素应急处置的标准操作规程（SOPs）。主办券商认为，在应对药品安全事故等负面因素时，公司具备完备的内控能力及应急处置措施。

(4) 请主办券商及律师对公司生产经营的合法合规发表专业意见。请主办券商和律师对前述事项核查并发表意见。

回复：

经核查，杰西医药目前正处于药品研发阶段、尚未开始生产销售，公司计划采用委托生产自主销售的模式。据此，主办券商及律师认为，杰西医药的生产经营合法合规。

主办券商及律师通过核查公司 GMP 管理文件、对核心研发团队进行访谈，确认公司具有有效的质量控制和药品安全控制措施，采购符合国家质量、安全规范的要求，制定了完善的药品安全事故应急处理措施。

(5) 请主办券商及律师补充核查并对公司受到的行政处罚是否属于重大违

违法违规发表明确意见

回复：

经核查，公司的工商登记材料及关于公司诚信状况的说明，查询全国企业信用信息公示系统网、全国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询网、全国法院失信被执行人名单公布与查询网、中国证监会网站等，未发现公司存在违法违规的记录。

12、关于公司的环保事项。(1) 请公司说明目前的生产场所根据《建设项目环境保护管理条例》及其他相关规定办理环境影响报告表(书)的审批情况。(2) 请公司补充披露生产过程中污染物排放情况、处理(处理方的资质情况)以及排污许可证办理的具体情况。(3) 请主办券商和律师核查上述批复及证照的办理情况以及公司的日常生产是否符合环保部门的监管要求并发表意见。

(1) 请公司说明目前的生产场所根据《建设项目环境保护管理条例》及其他相关规定办理环境影响报告表(书)的审批情况。

回复：

公司目前未进行生产，后续新药研发成功后计划采用委托生产的模式，暂不需要办理环境影响报告审批。

(2) 请公司补充披露生产过程中污染物排放情况、处理(处理方的资质情况)以及排污许可证办理的具体情况

回复：

公司目前未进行生产，后续新药研发成功后计划采用委托生产的模式，不存在污染物排放、处理及排污许可证办理情况。

(3) 请主办券商和律师核查上述批复及证照的办理情况以及公司的日常生产是否符合环保部门的监管要求并发表意见

回复：

经核查，公司目前尚未进行生产，后续新药研发成功后计划采用委托生产的模式，目前尚不需要办理上述批复及证照。公司目前研发使用的试剂，由厂商定期进行回收处理。

公司报告期内不存在违反环境保护有关规定受到环保部门处罚的情形，无自

有在建项目。

13、关于持续经营能力分析。(1) 请公司结合行业宏观经济情况、公司业务特色与优势、公司经营状况、营业成本及毛利率变动情况、期间费用变动情况、研发投入情况、报告期后订单获取情况、与客户合作情况、业务空间等，从宏观经济环境、企业经营与财务管理、公司历史经营状况与未来发展预测等多维度、多角度全面深入分析并论证并披露公司亏损的原因，以及公司的持续经营能力。

(2) 请公司结合药品审批体系分析并披露公司在申报材料中所述医药级产品能否上市销售；请主办券商及会计师分析公司业务的可实现性与可持续性，并就公司的持续经营能力发表明确意见。

(1) 请公司结合行业宏观经济情况、公司业务特色与优势、公司经营状况、营业成本及毛利率变动情况、期间费用变动情况、研发投入情况、报告期后订单获取情况、与客户合作情况、业务空间等，从宏观经济环境、企业经营与财务管理、公司历史经营状况与未来发展预测等多维度、多角度全面深入分析并论证并披露公司亏损的原因，以及公司的持续经营能力。

回复：

(1) 行业宏观环境

未来五年，人口趋势将成为推动药品全球需求的主要动因，相比其他年龄段，全球65岁及以上的人口增速更快，并在未来五年内将占整体人口增长的近30%。据IMS Health预测，2018年受到人口增长、人口老龄化以及新兴医疗市场医疗可及性改善等因素的影响，全球医药总支出将达1.3万亿美元，相比2013年增加2900-3200亿美元。预计中国的医药支出增长最高，人均支出在未来五年内增长将超过70%。

随着世界财富的增长和人口老龄化，社会对健康的重视程度和支付能力不断提高，而已有药物远不能满足社会的需求。目前，已知的大约7000种罕见病只有350个批准的治疗药物，即使癌症、糖尿病等现代大众病也仍然缺乏有效的治疗手段。

自2008年以来，国家支持新药创制的政策持续增强，但多数中国医药企业对

创新药物还是相对陌生。政府相继出台了一些促进生物医药发展的金融政策，通过新药创制科技重大专项为生物医药产业发展提供强有力的科技支撑。“十二五”期间，政府投入400亿元人民币进行财政扶持，“十三五”期间将再投入750亿元资金进行扶持，以推动生物医药产业快速发展。据此计算，“十二五”开始的未来十年间，我国重大新药创制专项扶持资金总额将近1200亿元。

据IMS Health统计，2010年5月-2011年6月，全球前列腺增生药物市场销售额为64.7亿美元，保持了12%左右的增长率。按此趋势推测，预计到2017年，全球前列腺增生药物市场规模将达127.7亿美元。

前列腺增生的药物治疗与医保覆盖、经济收入、文化程度、信息交流、就医的便捷程度等因素相关，北京、上海和广州三大城市是中国前列腺增生药物的最主要市场，随着社会保障体系的健全和全民医保的不断推广和深化；在未来的几年内，中小城市，以及广大农村老年人的保健意识和能力得到显著地提升，前列腺增生患者的就诊率、治疗率、遵从医嘱的程度将显著提高，中国前列腺增生市场将迎来全新的高速增长阶段。

（2）公司业务特色与优势

杰西医药是一家专注于自然来源药物研发的高科技医药公司。公司设立有“郭应禄院士工作站”、“国家泌尿男生殖系肿瘤研究中心无锡分中心”。公司成立以来，秉承“天人合一”的中华传统哲学，以时间长、样本量大、质量高的国际流行病学研究报告为指引，结合多年来的民间实践，运用最先进的研发技术，致力于以天然产物活性成分为核心的常见病、多发病药物的研究和开发。目前主要研究成果包括国际原创新药 JC-5411（苯乙基异硫氰酸酯胶囊）、系列全新化合物 JN-2528（氮杂吡啶-吡啶偶联衍生物），均已获得包括中国在内的全球专利保护；康眸普特滴眼液（羟丙甲纤维素滴眼液），获得中国专利保护。

（3）公司经营状况

目前，核心产品 JC-5411 II 期临床试验阶段已经完成，正在进行数据整理工作。JN-2528 正在进行临床前研究工作，预计 2016 年申请临床试验。康眸普特滴眼液（羟丙甲纤维素滴眼液）委托生产和销售工作正在逐步实施。公司目前已组建销售团队，计划委托珠海和宏生物科技有限公司生产化妆品，由公司销售团

队自主销售，为滴眼液及 JC-5411 未来上市做好充分准备。

(4) 期间费用变动情况

报告期内，公司期间费用变动情况如下：

单位：元

项目	2015 年 1-5 月	2014 年度	2013 年度
销售费用	63,628.43	-	-
管理费用	794,577.75	2,542,145.60	3,169,640.80
财务费用	-2,370.37	-37,931.73	-9,859.85
三费合计	855,835.81	2,504,213.87	3,159,780.95

2013年和2014年，公司三项期间费用合计分别为315.98万元和250.42万元，2014年三项期间费用合计较2013年减少65.56万元，降幅达到20.75%，主要原因为公司管理费用中研发费用达到资本化的条件，形成开发支出。

报告期内，公司管理费用的具体情况如下：

单位：元

项目	2015 年 1-5 月		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
研发费用	800.00	0.10	650,361.61	25.58	1,828,871.51	57.70
职工薪酬	294,393.93	37.05	664,613.95	26.14	584,219.04	18.43
折旧及摊销费用	176,856.02	22.26	208,097.09	8.19	261,589.42	8.25
中介服务费	100,000.00	12.59	100,000.00	3.93	-	-
费用性税金	-	-	3,315.00	0.13	-	-
交通差旅费	45,758.80	5.76	44,989.30	1.77	38,977.80	1.23
办公费	47,422.20	5.97	148,262.45	5.83	117,203.33	3.70
业务招待费	10,688.80	1.35	397,970.70	15.65	64,645.70	2.04
租赁费	92,040.00	11.58	168,740.00	6.64	205,406.00	6.48
其他	26,618.00	3.35	155,795.50	6.13	68,728.00	2.17
合计	794,577.75	100.00	2,542,145.60	100.00	3,169,640.80	100.00

2013 年和 2014 年，公司管理费用分别为 316.96 万元和 254.21 万元。2014 年公司管理费用较 2013 年减少 62.75 万元，降幅 19.8%，主要原因系 2013 年 8 月 1 日，公司收到国家食品药品监督管理总局出具的《药物临床试验批件》（批

件号：2013L01626），批准 JC-5411 项目（药物名称：苯乙基异硫氰酸酯胶囊）进行 II 期临床试验。自该时点起，与 JC-5411 项目相关的开发支出予以资本化；经营活动现金流量转为投资活动现金流量。2014 年研发费用较 2013 年减少 117.85 万元，降幅 64.44%。

（5）研发投入情况

18 年来，为了“创新服务人类健康”的美好追求，杰西医药“耐得起清贫，耐得起寂寞”，以“水滴石穿”的顽强意志，在国际最新研究成果基础上，原始创新、集成创新，累计仅使用 2000 多万的资金就已获得了多项自主知识产权和核心技术。

公司核心研发产品 JC-5411 截止 2015 年 8 月 31 日已经使用 2,014.30 万元，II 期临床以来累计使用资金 555.54 万元，II 期临床还要支付 90 万元，预计 III 期临床费用 960 万元，合计 1,050 万元。

（6）与客户合作情况

在 II 期临床试验的布局时，除国内泌尿外科排名第一的北京大学第一医院作为组长单位外，其他的临床研究中心分别是北京大学人民医院、北京友谊医院、北京朝阳医院、上海华山医院、上海仁济医院、上海长海医院、上海市第一人民医院、江苏省人民医院、南京鼓楼医院、苏州大学附属第一医院、苏州大学附属第二医院、常州市第一人民医院、无锡市人民医院。这些医院都是京、沪、苏三甲医院中泌尿外科水平极高的佼佼者。由于公司的技术人员直接介入，参与临床研究，在这一长期的过程中，与临床医院及相关科室建立了良好关系。在新药上市时，这些医院将作为第一批使用的客户，在泌尿外科界起到极大的示范作用，为新药在其他医院的推广提供基础。

目前，已有 7 家美国公司和 1 家德国公司主动与杰西医药接洽，商谈新药许可证转让或合作事宜。

（7）业务空间

公司的研发产品具有两大显著特征：全球知识产权保护和针对大病种。意味着，公司未来产品不仅可以在国内市场销售，还可以在国际市场上进行推广。前列腺增生治疗药物，目前已经没有知识产权保护期内的符合金标准的治疗药物，JC-5411 的成功研发将填补这一空白。

综上，目前公司亏损的主要原因在于集中资源用于新药研发，未产生营业收入。鉴于公司研发产品独特的优势，未来产品研发成功后，将给投资者带来巨额经济回报。

(2) 请公司结合药品审批体系分析并披露公司在申报材料中所述医药级产品能否上市销售；请主办券商及会计师分析公司业务的可实现性与可持续性，并就公司的持续经营能力发表明确意见

回复：

JC-5411 预计 2018 年 III 期临床结束，2017 年正式申请美国 II 期临床试验；2018 年取得新药证书、新药上市许可和生产批文，实行商业化生产和销售。JN-2528 在与癌症密切相关的炎症疾病或自身免疫性疾病方面具有良好的开发和应用潜力。目前，JN-2528 正处于临床前研究阶段，计划于 2016 年申请临床试验，未来将与国际市场合作。

2015 年 08 月 18 日国务院下发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号），指出鼓励研究和创制新药。鼓励以临床价值为导向的药物创新，优化创新药的审评审批程序，对临床急需的创新药加快审评。

主办券商认为，两大国际原创新药的研发目前已有较为显著的成果，尤其是 JC-5411 成熟度高，已工业化生产 29 批，稳定性考察超过 6 年。除全球 392 例临床受试者使用 JC-5411 外，过去的 7 年多时间内，已有包括主要研究者在内的数十例志愿者服用 JC-5411，用于前列腺增生或前列腺癌的治疗，未观察到有临床意义的不良反应，且治疗效果良好。

JN-2528，将成为有效的抗炎症原创新药，现已合成 180 多个系列化合物。该类化合物安全性好、靶点明确、机理清晰，药代结果显示可以成药，其类似化合物已有动物和人体应用案例。近年来的研究发现，此类化合物在与癌症密切相关的炎症疾病治疗方面表现出非常优异的开发潜力。

两大国际原创新药研发成功，推向市场后将在未来数十年的时间内给投资者带来巨额收益，足以支撑公司开展新的产品的研发及产业化。

据此，主办券商认为，公司业务具有可实现性和可持续性。

主办券商及会计师认为，公司满足《全国中小企业股份转让系统挂牌条件适用基本标准指引（试行）》中关于持续经营能力的要求，公司具有可持续经营能

力。

14、关于业务资质。请主办券商、律师核查公司的以下事项并发表明确意见：
(1)是否具有经营业务所需的全部资质、许可、认证、特许经营权，对其齐备性、相关业务的合法合规性发表意见；(2)是否存在超越资质、范围经营的情况，是否存在相应的法律风险，公司的风险控制和规范措施，是否构成重大违法行为；
(3)是否存在无法续期的风险，对公司持续经营的影响。

(1)是否具有经营业务所需的全部资质、许可、认证、特许经营权，对其齐备性、相关业务的合法合规性发表意见

回复：

杰西医药自主研发的 1.1 类抗前列腺增生新药 JC-5411，于 2008 年 11 月 26 日，获得了国家食品药品监督管理局下发的 I 期药物临床试验批件（2008L10729）。按照批件要求，杰西医药于 2009 年 2 月至 2009 年 7 月完成了 I 期临床研究，并提交了 II 期临床申请。经审评决定，总局药品评审中心要求杰西医药开展 I 期临床的补充研究，国家食品药品监督管理局于 2011 年 10 月 24 日下发批件（2011L01874）。按照总局药品评审中心指示和批件要求，杰西医药于 2012 年 8 月至 2012 年 12 月完成了 I 期临床补充研究，并再次提交了 II 期临床申请。经审评，JC-5411 符合药品审批的相关规定，批准进入 II 期临床试验，国家食品药品监督管理局于 2013 年 8 月 1 日下发了 II 期临床批件（2013L01626）。杰西医药于 2013 年 9 月，启动了 II 期临床研究，截至 2015 年 5 月 31 日，JC-5411 的 II 期临床研究的试验部分已经完成。

截至目前，公司临床研究相关资质齐全，因公司未实际开展生产，无生产业务许可。

(2)是否存在超越资质、范围经营的情况，是否存在相应的法律风险，公司的风险控制和规范措施，是否构成重大违法行为

回复：

公司目前的业务资质均为临床试验许可证，不存在超越资质、范围经营的情况，不存在相应的法律风险，不构成重大违法行为。

(1) 是否存在无法续期的风险，对公司持续经营的影响

回复：

公司目前的业务资质均为临床试验许可证，不存在经营资质无法续期而影响公司持续经营的风险。

5.披露文件的格式问题

请公司和中介机构知晓并检查《公开转让说明书》等披露文件中包括但不限于以下事项：

- (1) 为便于登记，请以“股”为单位列示股份数。
- (2) 请列表披露可流通股股份数量，检查股份解限售是否准确无误。
- (3) 公司所属行业归类应按照上市公司、国民经济、股转系统的行业分类分别列示。
- (4) 两年一期财务指标简表格式是否正确。
- (5) 在《公开转让说明书》中披露挂牌后股票转让方式；如果采用做市转让的，请披露做市股份的取得方式、做市商信息。
- (6) 历次修改的文件均需重新签字盖章并签署最新日期。
- (7) 请将补充法律意见书、修改后的公开转让说明书、推荐报告、审计报告（如有）等披露文件上传到指定披露位置，以保证能成功披露和归档。
- (8) 申请挂牌公司自申报受理之日起，即纳入信息披露监管。请知悉全国股转系统信息披露相关的业务规则，对于报告期内、报告期后、自申报受理至取得挂牌函并首次信息披露的期间发生的重大事项及时在公开转让说明书中披露。
- (9) 请公司及中介机构等相关责任主体检查各自的公开披露文件中是否存在不一致的内容，若有，请在相关文件中说明具体情况。

回复：

- (1) 《公开转让说明书》中已以“股”为单位列示股份数。
- (2) 《公开转让说明书》中已列表披露可流通股股份数量，检查股份解限售准确无误。
- (3) 《公开转让说明书》中公司所属行业归类已按照上市公司、国民经济、

股转系统的行业分类分别列示。

(4)《公开转让说明书》中两年一期财务指标简表格式正确。

(5)《公开转让说明书》中已披露挂牌后股票转让方式。

(6)本次修改的文件均已重新签字盖章并签署最新日期。

(7)本次补充或修改的披露文件已上传到指定披露位置。

(8)公司和中介机构已知悉全国股转系统信息披露相关的业务规则，对于报告期内、报告期后、自申报受理至取得挂牌函并首次信息披露的期间发生的重大事项已在《公开转让说明书》中披露。

(9)公司及中介机构已检查各自的公开披露文件，确认不存在不一致的内容。

6.请公司及中介机构注意反馈回复为公开文件，回复时请斟酌披露的方式及内容，若存在由于涉及特殊原因申请豁免披露的，请提交豁免申请。

回复：

公司及中介机构核查了反馈意见回复，斟酌了披露的方式及内容，公司不存在由于涉及特殊原因申请豁免披露的事项。

7.2015年7月1日（含）之前申报的且反馈意见中未包括一般问题的项目，主办券商应在首次反馈回复时在附件中提交《内核参考要点落实情况表》，并由项目内核专员签字确认。

回复：

杰西医药申报材料于2015年7月1日后提交、受理，主办券商已在申报文件中提交了《内核参考要点落实情况表》。

8.除上述问题外，请公司、主办券商、律师、会计师对照《全国中小企业股份转让系统挂牌条件适用基本标准指引（试行）》及《公开转让说明书内容与格式指引》补充说明是否存在涉及挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

回复：

除上述问题外，不存在涉及挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

（以下无正文）

(本页无正文，为无锡杰西医药股份有限公司《关于无锡杰西医药股份有限公司挂牌申请文件反馈意见的回复》之盖章页)

无锡杰西医药股份有限公司 (盖章)
无锡杰西医药股份有限公司
2015年10月13日
3202010091033



本页无正文为《关于无锡杰西医药股份有限公司挂牌申请文件的反馈意见回复》
之签字盖章页

项目负责人： 唐彬
唐彬

项目小组成员： 胡伟
胡伟

山莹
山莹

李相
李相

冯国海
冯国海

内核专员： 谭铎
谭铎

