

深耕新药自主研发、具有国际视野的创新医药公司

核心观点

➤ 在研原创新药高估值可期

①源自天然化合物、靶向癌症干细胞的国际原创抗癌新药 Abrassin 即将进行临床 I/II 期试验；在“B-PLL 晚期耐药”、“前列腺癌 Gleason 9 级”联合常规治疗的晚期癌症典型病例应用试验中，均取得显著的疗效，基于晚期耐药癌症，有望成为“孤儿药”，加速审批上市。②金标准 BPH 全球首创新药、国家一类新药 JC-5411 已完成临床 II 期试验；源于自然，具有全球知识产权，相对于目前植物药和中成药及传统的化药，机理清晰、副作用大为降低。③全新化合物专利、炎症性肠病原创新药 JN-2528；较 JAK 抑制剂更优的选择性，在抑制促炎因子的产生和促进抑炎因子的表达方面有更良好的表现，源于中药板蓝根的主要活性成分使得安全性更可靠，整体表现优于 IBD 市场主流药物。对比原创新药行业超过 60 倍的 PE 估值，公司未来成长预期可观。

➤ 政策利好促进新药创制

近年来国家对重大疾病药物在审批和医保上均提出了一系列政策，指导医药市场快速发展。长期以来，中国新药审评耗时长，从申请临床到上市平均 63 个月，远远超过美国新药平均审批时间 10 个月。2015 年 CFDA 提出对重大疾病创新药注册申请实行单独排队，加快审评审批，将审评时间缩短到 6 个月。

此外，优化临床试验审批程序，接受境外临床试验数据；探索建立药品专利链接制度；开展药品专利期限补偿制度试点；完善药品试验数据保护等制度，在审批、延长专利保护期、精准治疗等方面促进创新药行业。

➤ 原创新药许可证转让价值兑现

数据表明，近几年国内原创新药转让时研发进度，普遍处于临床 I 期之前；抗癌原创新药最高转让金额超过 10 亿美金。Abrassin 全球市场价值测算（2020 年上市）为 129.42 亿；JC-5411 全球市场价值测算（2021 年上市）为 22.19 亿；JN-2528 全球市场价值测算（许可证转让）为 3.35 亿。若通过许可证转让进行兑现，收益非常可观。

风险提示

（1）医药研发失败风险。公司加强医药的研发，提升估值，一旦医药研发不成功，会对公司预期的收益与估值产生不利影响。

历史财务数据

指标	2014	2015	2016	2017H1
营业收入（万元）	2.08	3.80	10.12	2.79
营业收入增长率（%）	494.45	82.71	166.50	-65.69
归母净利润（万元）	-212.61	-337.15	-204.90	-120.53
归母净利润增长率（%）	-59.76	-58.58	39.23	53.65
EPS（基本）（元）	-0.4100	-0.6100	-0.3600	-0.21

市场数据

公司成立日期：2002 年 7 月 5 日
新三板挂牌日期：2015 年 11 月 24 日
总股本(万股)：567.69
流通股(万股)：238.12
总资产(亿元)：0.12
每股净资产(元)：2.07

报告联系人

周业辉
186-1032-4225
zhouyehui@cantujinfu.com
郭慧梓
152-1673-9284
guohuizi@cantujinfu.com
吴承禹
137-0029-5663
wuchengyu@cantujinfu.com

目 录

1、投资逻辑：深耕新药自主研发、具有国际视野的创新医药公司.....	1
2、公司概况：	2
2.1、股本结构.....	3
2.2、业务概况.....	4
2.3、财务分析.....	4
3、 核心产品：三大拳头原研药价值凸显.....	5
3.1、Abrassin：源自天然化合物、靶向癌症干细胞的国际原创抗癌新药.....	5
3.2、JC-5411：治标治本、安全且预防多种癌症的前列腺增生国际原创新药.....	8
3.3、JN-2528：全新化合物专利、炎症性肠病原创新药.....	10
4、公司核心竞争力分析：三大拳头原研药价值凸显+中外顶级研发团队+行业标准制定者+产学研三位一体结合.....	12
4.1、三大拳头原研药高估值可期.....	12
4.2、中外顶级研发团队.....	16
4.3、行业标准制定者.....	16
4.4、产学研三位一体结合.....	17
5、风险提示.....	17

图目录

图 1：公司临床研究合作单位/研究合作院校.....	2
图 2：公司原创新药研发 PCT 申请/授权情况.....	3
图 3：杰西医药营业收入.....	4
图 4：杰西医药净利润.....	4
图 5：杰西医药盈利能力.....	5
图 6：杰西医药三项费用率.....	5
图 7：Abrassin 药物机理——靶向癌症干细胞.....	5
图 8：Abrassin 抑制多种耐药癌细胞的研究.....	6
图 9：抑制多种耐药癌细胞的体内研究.....	6
图 10：联合常规治疗的晚期癌症典型病例.....	7
图 11：2015-2016 年肿瘤药在样本市场的销售占比.....	7
图 12：JN-2528 药物治疗炎症的原理.....	10
图 13：JN-2528 药物体外促炎因子表达.....	10
图 14：JN-2528 药物体外抑炎因子表达.....	10
图 15：JN-2528 药物体内有效性对比-小鼠结肠长度对比.....	11
图 16：JN-2528 药物体内有效性对比-小鼠结肠重量对比.....	11
图 17：国内 IBD 药品市场占比情况.....	11
图 18：全球 IBD 药物市场趋势（亿美元）.....	12
图 19：国内 IBD 药物市场趋势（亿人民币）.....	12
图 20：国际 BPH 药物市场情况.....	13
图 21：国内 BPH 药物市场情况.....	14
图 22：国内原创新药转让案例.....	15
图 23：公司历史沿革，深厚的研究底蕴.....	17

表目录

表 1：公司在研原创新药.....	1
表 2：十大股东持股比例.....	3
表 3：BPH 治疗药物对比情况.....	9
表 4：JN-2528 VS 现有炎症性肠病治疗药物.....	11
表 5：近年来国内专利转让/许可案例.....	15
表 6：在研药品全球市场价值测算.....	16

1、投资逻辑：深耕新药自主研发、具有国际视野的创新医药公司

公司战略规划：深耕新药自主研发、具有国际视野的创新医药公司

无锡杰西医药股份有限公司（杰西医药，证券代码：834341）以创新药物研发为主，加快产业化步伐，通过持续引进研发、委托生产和营销人才，加快公司由单纯的研发型企业向研发、经营型企业过渡。

公司专注于国际原创新药的研发，在研新药如下：①源自天然化合物、靶向癌症干细胞的国际原创抗癌新药 Abrassin 即将进行临床 I/II 期试验②金标准 BPH 全球首创新药、国家一类新药 JC-5411 已完成临床 II 期试验；③全新化合物专利、炎症性肠病原创新药 JN-2528。在研产品均是获得全球自主知识产权的 First-in-class。

表 1：公司在研原创新药

药品名称	针对病症	临床阶段	药品概况
Abrassin	晚期癌症	临床 I/II 期	靶向癌症干细胞的国际原创抗癌新药
JC-5411	BPH	临床 II/III 期	前列腺增生国际原创、国家一类新药
JN-2528	炎症性肠炎	临床前	全球化、炎症性肠病原创新药化合物

资料来源：公司材料，灿土研究院

➤ 在研原创新药高估值可期

①源自天然化合物、靶向癌症干细胞的国际原创抗癌新药 Abrassin 即将进行临床 I/II 期试验；在“B-PLL 晚期耐药”、“前列腺癌 Gleason 9 级”联合常规治疗的晚期癌症典型病例应用试验中，均取得显著的疗效，基于晚期耐药癌症，有望成为“孤儿药”，加速审批上市。②金标准 BPH 全球首创新药、国家一类新药 JC-5411 已完成临床 II 期试验；源于自然，具有全球知识产权，相对于目前植物药和中成药及传统的化药，机理清晰、副作用大为降低。③全新化合物专利、炎症性肠病原创新药 JN-2528；较 JAK 抑制剂更优的选择性，在抑制促炎因子的产生和促进抑炎因子的表达方面有更良好的表现，源于中药板蓝根的主要活性成分使得安全性更可靠，整体表现优于 IBD 市场主流药物。对比原创新药行业超过 60 倍的 PE 估值，公司未来成长预期可观。

➤ 政策利好促进新药创制

近年来国家对重大疾病药物在审批和医保上均提出了一系列政策，指导医药市场快速发展。长期以来，中国新药评审耗时长，从申请临床到上市平均 63 个月，远远超过美国新药平均审批时间 10 个月。2015 年 CFDA 提出对重大疾病创新药注册申请实行单独排队，加快审评审批，将评审时间缩短到 6 个月。

此外，优化临床试验审批程序，接受境外临床试验数据；探索建立药品专利链接制度；开展药品专利期限补偿制度试点；完善药品试验数据保护等制度，在审批、延长专利保护期、精准治疗等方面促进创新药行业。

➤ 原创新药许可证转让价值兑现

数据表明，近几年国内原创新药转让时研发进度，普遍处于临床 I 期之前；抗癌原创新药最高转让金额超过 10 亿美金。Abrassin 全球市场价值测算（2020 年上市）为 129.42 亿；JC-5411 全球市场价值测算（2021 年上市）为 22.19 亿；JN-2528 全球市场价值测算（许可证转让）为 3.35 亿。若通过许可证转让进行兑现，收益非常可观。

2、公司概况：

无锡杰西医药股份有限公司（前身为“无锡杰西医药科技有限公司”）成立于 2002 年 7 月 5 日，股份有限公司成立于 2015 年 2 月，公司于 2015 年 11 月成功挂牌新三板，主办券商为国海证券股份有限公司。

公司的业务核心为医药研发，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，运用先进的新药研发技术，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。依托于“国家泌尿男生殖系肿瘤研究中心无锡分中心”和“郭应禄院士工作站”，先后与美国乔治敦大学 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。

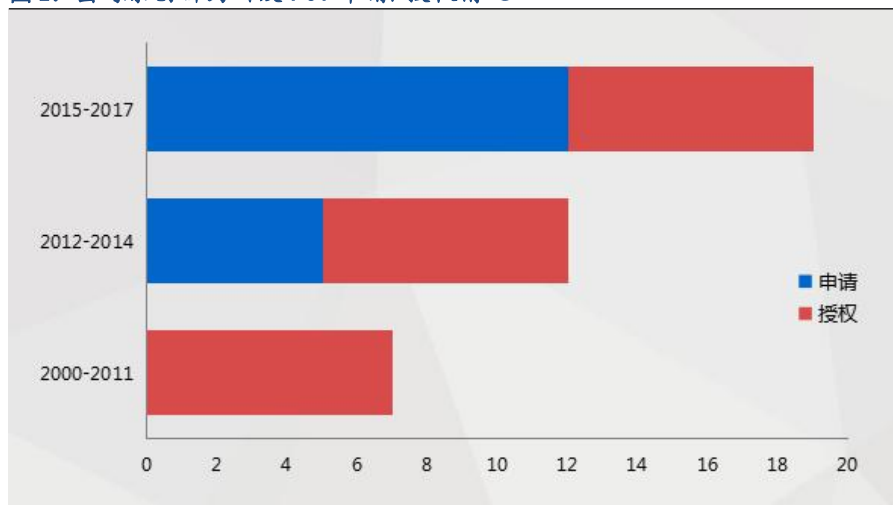
图 1：公司临床研究合作单位/研究合作院校



资料来源：灿土研究院

公司专注于国际原创新药的研发，已申请 PCT 国际专利 6 项，在包括中国在内的 25 个国家获得了授权保护；申请中国专利 13 项，已授权 5 项。

图 2：公司原创新药研发 PCT 申请/授权情况



资料来源：公司资料，灿土研究院

2.1、股本结构

公司总股本 5,676,919 股，其中流通股 2,381,160 股，占总股本的 41.94%。公司第一大股东董事长程景才持股 3,777,089 股，占总股本的 66.53%，为公司实际控制人。无锡杰西投资企业(有限合伙)为第二大股东持股 1,076,400 股，占总股本的 18.96%。无锡高新技术风险投资股份有限公司为第三大股东持股 375,533 股，占总股本的 6.62%。

表 2：股东持股比例

序号	股东名称	数量 (股)	占比 (%)
1	程景才	3,777,089	66.53
2	无锡杰西投资企业(有限合伙)	1,076,400	18.96
3	无锡高新技术风险投资股份有限公司	375,533	6.62
4	钟成娟	138,856	2.45
5	程景全	127,553	2.24
6	广州金控基金管理有限公司	113,430	2.00
7	张杏娟	68,058	1.20
合计		5,676,919	100

资料来源：2017 年公司半年报，灿土研究院

公司第一大股东——程景才，美国孟菲斯大学博士，曾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 (JC COMPANY, Inc.) 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 (JC COMPANY, Inc.) 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职务，有丰富的药品研发经验。

无锡杰西投资企业(有限合伙)，“杰西投资”成立于 2014 年，注册资本 88.6032 万元。目前为杰西医药员工持股平台。

无锡高新技术风险投资股份有限公司，成立于 2000 年，注册资本 10000 万元。公司经营范围包括创业投资业务；创业投资咨询；创业管理服务等。

2.2、业务概况

公司是一家专注于自然来源药物研发的高科技医药公司。主营业务是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。公司专注于国际原创新药的研发,在研的3个原创新药具有极高的价值,对中国的新药研发意义重大。在研新药:①源自天然化合物、靶向癌症干细胞的国际原创抗癌新药 Abrassin 即将进行临床 I/II 期试验;②金标准 BPH 全球首创新药、国家一类新药 JC-5411 已完成临床 II 期试验;③全新化合物专利、炎症性肠病原创新药 JN-2528。上述在研新药均已获得包括中国在内的全球专利保护。

在专利的保护下,公司对原料、制剂、药理毒理、机理、质量研究、生物测试、中试、工业化生产和临床等诸多方面集成创新: Abrassin 在“前列腺癌 Gleason 9 级”联合常规治疗的晚期癌症典型病例应用试验中,取得显著的疗效;在以 JC-5411 为代表的全球异硫氰酸酯类化合物 (ITCs) 研发马拉松竞赛中处于领先;以靛玉红和甲异靛为基础,设计了新的母核结构作为先导化合物,并进行结构修饰,开发出由中国人原创的新分子实体化合物 JN-2528 系列;在制剂研发方面有丰富技术积累,具有液体胶囊剂、乳剂、缓释制剂和眼用制剂等多项专有技术;作为中国 GMP 实施技术的先行者,通晓跨国制药企业的生产技术和实践。

2.3、财务分析

2017 年上半年公司实现营业收入 2.79 万元,同比增长-65.69%;同期公司实现归母净利润-120.53 万元,同比增长 46.94%;当期公司毛利率为 88.70%,较去年同期的 81.51%增长 7.19pct。

2017 年上半年公司实现营业收入负增长,主要原因是公司目前仍处于创新药研发投入阶段。

图 3: 杰西医药营业收入



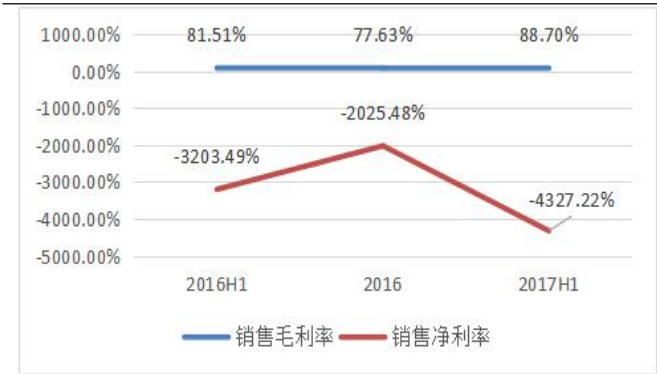
资料来源: 公司年报, 灿土研究院

图 4: 杰西医药净利润



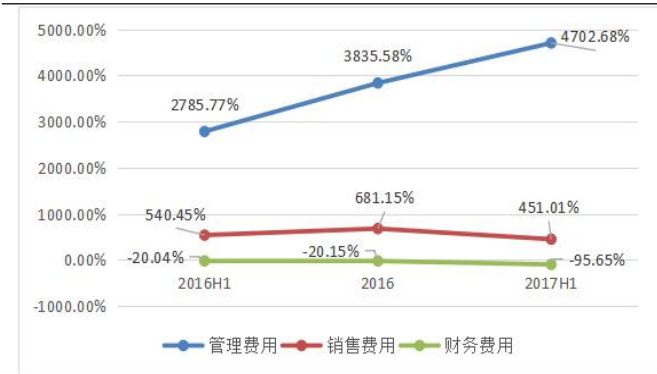
资料来源: 公司年报, 灿土研究院

图 5：杰西医药盈利能力



资料来源：公司年报，灿土研究院

图 6：杰西医药三项费用率



资料来源：公司年报，灿土研究院

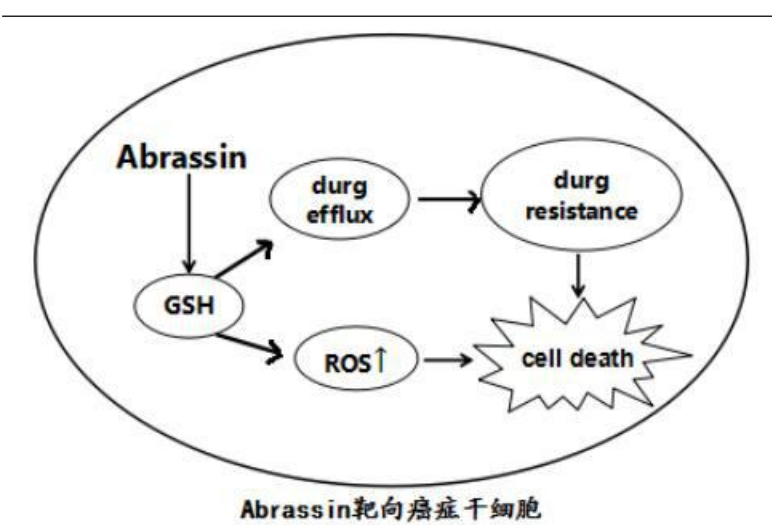
3、核心产品：三大拳头原研药价值凸显

3.1、Abrassin：源自天然化合物、靶向癌症干细胞的国际原创抗癌新药

➤ **Abrassin：抑制癌症干细胞生长，抗耐药和转移，减少癌症转移和复发**

癌症干细胞（Cancer Stem Cell, CSC）， 又称癌干细胞、肿瘤干细胞。CSC 具有高致瘤性、耐药性、转移潜能，是癌症致死的主要原因。癌症治疗如果不靶向癌症干细胞，则很容易复发和转移。临床上的经典抗癌药，往往仅针对生长速度快的细胞，无法杀灭 CSC，造成耐药与复发。因此，靶向癌症干细胞的治疗是癌症治疗的新方向。Abrassin 不同于传统抗癌药，通过选择性作用于谷胱甘肽（GSH）含量高的癌细胞尤其是 CSC 细胞，有效抑制 CSC 增殖。

图 7：Abrassin 药物机理——靶向癌症干细胞



资料来源：公司资料，灿土研究院

A
br
as
sin
已经
积累
了极
为丰
富的
药学
、临
床前
和临
床研
究数
据，

并且申请了 9 项癌症相关的国内专利，3 项国际专利，进入全球数十个国家。将

Abrassin 开发为靶向癌症干细胞、精准治疗多种晚期耐药癌症的新药条件已经成熟。Abrassin 将直接进入 I/II 期临床研究。

Abrassin ①选择性地抑制 GSH 含量高的耐药癌细胞，而非 GSH 含量低的正常细胞；②通过耗竭 GSH，有效升高耐药癌细胞内的 ROS，诱导细胞凋亡；③增加癌细胞内的抗癌药物浓度，增强抗癌药物作用，导致耐药癌细胞的抑制或死亡。

在晚期耐药 B-PLL 人体应用试验中，阿仑单抗治疗后病情恶化，联合理论上无效的 RCHOP 治疗，持续好转(>43 月)，白血球正常、血液检测未发现 CD20+ 小 B 细胞；在 Gleason 9 级前列腺癌人体应用试验中，药物疗效增强、未出现耐药性，CD 细胞、T 细胞和淋巴细胞全部恢复正常，免疫系统重建。

Abrassin 与阿霉素、顺铂、奥沙利铂、吉西他滨、氟达拉滨、伏立诺他、伊马替尼等药物联用均有明显的协同作用。此外,经过前期的临床研究,Abrassin 的人体安全性良好。不影响正常细胞、仅选择性靶向癌细胞的优秀品质，使之有望成为临床上使用最为广泛的联用抗癌药。

图 8：Abrassin 抑制多种耐药癌细胞的研究

耐受药物	癌种	细胞	联用药物
阿霉素	膀胱癌	T24/ADM	ADM
顺铂/L-OHP	胃癌	SGC7901/DDP	CDDP
	胆管癌	GBC-SD、RBE、SP	CDDP
	卵巢癌	SKOV3	Metformin
	非小细胞肺癌	A549/CDDP	CDDP
	肠癌	THC8307/L-OHP	L-OHP
吉西他滨/氟达拉滨	胰腺癌	MIAPaCa-2/GR、AsPc-1、Panc-28	Gemcitabine
	白血病	患者体内分离的CLL cells	Fludarabine
伏立诺他	白血病	HL60, HL60/LR, U937, ML1	Vorinostat
伊马替尼	白血病	KBM5 (WT)、KBM5-T315I (mutant)	Gleevec (比较)
	白血病	DA1-3b、DA1-3b/M2	Trisenox (比较)
多药耐药	胰腺癌	PANC-1	Daunomycin/Vinblastine

资料来源：公司资料，灿土研究院

图 9：抑制多种耐药癌细胞的体内研究

耐药	癌种	细胞	动物	联用药物
顺铂	非小细胞肺癌	A549/CDDP	BALB/c裸鼠	CDDP
顺铂	胆管癌	GBC-SD	BALB/c裸鼠	CDDP
吉西他滨	胰腺癌	AsPc-1	NOD/SCID小鼠	Gemcitabine
伊马替尼	白血病	DA1-3b/M2	C3H/HeOJ 雌性小鼠	Trisenox (比较)

资料来源：公司资料，灿土研究院

图 10：联合常规治疗的晚期癌症典型病例

癌种	研究结果
B-PLL 晚期、耐药	➢ 阿仑单抗治疗后病情恶化，联合理论上无效的R-CHOP治疗，持续好转 > 43月（论文成稿时） ➢ 白血球正常、血液检测未发现CD20+小B细胞
前列腺癌 Gleason 9 级	➢ 无法手术，联合内分泌治疗，疗效增强、未出现耐药性 ➢ CD细胞、T细胞和淋巴细胞全部恢复正常，免疫系统重建

资料来源：北京大学第一医院，病历号 02195989；PEITC in End-Stage B-Cell Prolymphocytic Leukemia:Case Report of Possible Sensitization to Salvage R-CHOP；灿土研究院

总结 Abrassin：①靶向癌症干细胞，抑制多重耐药；②选择性作用于癌细胞（尤其是耐药癌细胞），对正常的细胞无毒或微毒；③与多种临床一线用药联合使用具有协同作用；④来源于天然化合物，全球近 500 例受试者的临床研究数据，安全性好；⑤精准治疗；⑥全球唯一能逆转突变型 p53 的天然化合物。

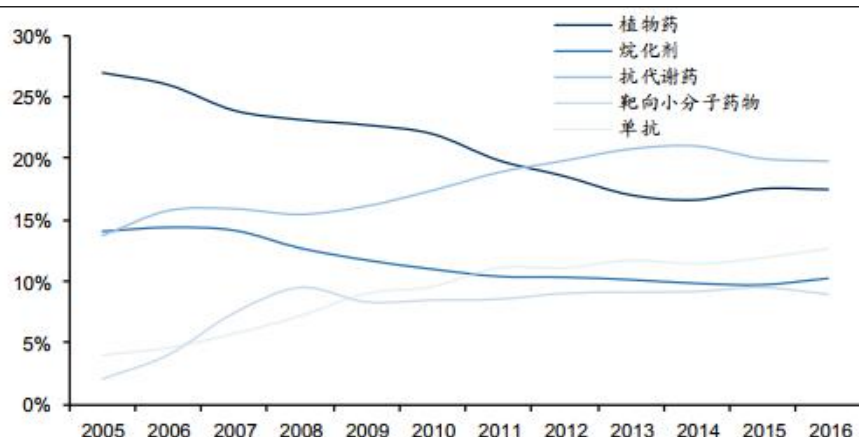
➢ 肿瘤药物市场分析

当前全球肿瘤药物为千亿美元巨大市场。根据 IMS 统计，2016 年全球肿瘤药销售规模达 1130 亿美元（约占全球药品的 8%），预计 2021 年销售规模可达 1500 亿美元（2016-2021 年复合增速为 6%-9%之间），2011-2016 年全球 68 个抗肿瘤新药获批上市。

中国肿瘤发病率持续增长，肿瘤药市场巨大。随着环境污染、老龄化程度的提升和生活方式改变等复合因素影响，中国已经成为新增癌症病例第一的国家。根据《Cancer Statistics in China, 2015》，全国癌症发病形势严峻，发病率与死亡率呈持续上升趋势，每年新发癌症病例约 429.2 万，因癌症死亡病例约 281.4 万。乳腺癌、宫颈癌、前列腺癌和甲状腺癌是发病率增长最快的几类癌症。

国内肿瘤用药市场正在进行产品升级换代。自 2005 年起传统植物药和烷化剂销售占比逐年递减，靶向小分子占比则从 2005 年的 2.0%上升至 2016 年的 8.9%，单抗药物从 2005 年的 3.9%上升至 2016 年的 12.6%。据智研数据研究中心统计，2014 年中国抗肿瘤市场约 837 亿，2010-2014 年复合增长率近 20%。假设肿瘤用药仍以细胞毒类等低价药物为主，2020 年前中国肿瘤药市场预计将达到 1000 亿元。

图 11：2015-2016 年肿瘤药在样本市场的销售占比



资料来源：PDB、国信证券经济研究所整理

➤ 国家重大政策利好抗肿瘤市场

近年来国家对重大疾病药物在审批和医保上均提出了一系列政策，指导医药市场快速发展。长期以来，中国新药评审耗时长，从申请临床到上市平均 63 个月，远远超过美国新药平均审批时间 10 个月。2015 年 CFDA 提出对重大疾病创新药注册申请实行单独排队，加快审评审批，将评审时间缩短到 6 个月。

此外，优化临床试验审批程序，接受境外临床试验数据；探索建立药品专利链接制度；开展药品专利期限补偿制度试点；完善药品试验数据保护等制度，在审批、延长专利保护期、精准治疗等方面促进创新药行业。

截止 2016 年 7 月，CDE 公布了共计 308 个获得优先评审的药品批号，其中肿瘤药占据 56 个，达近 20% 的占比。在 44 个谈判药品中，肿瘤药有 20 个，占比近 50%。政策利好肿瘤药物研发和市场扩容，相信未来关于肿瘤药的政策利好仍会延续。

国家食品药品监督管理局为鼓励研究创制新药，有效控制风险，发布《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》（食药监药化管[2016]19 号），该意见指出：治疗艾滋病、恶性肿瘤、罕见病等疾病且具有明显临床治疗优势的新药，实行特殊审批。

Abrassin 用于晚期耐药癌症的治疗，有望申请优先审评审批，加快临床上市速度。

3.2、JC-5411：治标治本、安全且预防多种癌症的前列腺增生国际原创新药

➤ 治标治本、安全且预防多种癌症的前列腺增生国际原创新药 JC-5411

源自十字花科蔬菜的 JC-5411 由杰西医药自主开发，具有全球知识产权。产品经过 20 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。现已完成 II 期临床研究，即将开展 III 期临床研究。

作为金标准 BPH 全球首创新药，JC-5411 直接抑制雄激素受体 AR，通过：1) 直接抑制；2) 抑制 AR 上游基因转录因子 Sp1 和 Foxo3a 的活性；3) 抑制 AR 下游因子前列腺特异抗原 PSA 的表达三个方面减轻机体症状。相对于目前植物药和中成药，机理清晰；相对于传统的化药 α -受体阻滞剂、5 α -还原酶抑制剂，副作用大为降低。目前，全球已有近 500 例受试者试用。该药物已申请 5 项 PCT 专利，11 项中国发明专利，授权专利已在中国、美国、加拿大、日本、欧洲（英、法、德、意、西、奥、葡、比、荷、芬、挪、瑞士、瑞典等）生效。

表 3：BPH 治疗药物对比情况

项目	盐酸坦索罗辛 (哈乐)	非那雄胺 (保列治)	JC-5411
治疗金标准	不符合 (不能缩小前列腺体积)	符合【标本兼治】	符合【标本兼治】 前列腺体积缩小 最大尿流率增加 残余尿量下降
化合物来源	人工合成	人工合成	天然
副作用	主要为失眠、意识丧失； 偶见头晕、蹒跚感、 血压下降、体位性低血压、 心率加快、心悸等、 过敏反应等	阳痿、性欲减退、 精液量减少、乳房触痛 或肿大、过敏反应 和睾丸疼痛等	近 500 例受试者 未发现临床意义副作用
癌症风险	无研究	增加高级别 前列腺癌的风险	预防前列腺癌 等多种癌症
精准治疗	不符合	不符合	符合
额外收益	无	无	降低甘油三酯 降低总胆红素

资料来源：公司材料，灿土研究院

➤ 良性前列腺增生（BPH）市场分析

2015 年，良性前列腺增生（BPH）药品全球市场规模 45.7 亿美元，按照 2012 年柳叶刀报道的前列腺增生患者数年平均增长率 1.9% 估算，2021 年全球市场规模（JC-5411 预期上市时间）达到 51.16 亿美元。全球 BPH 治疗药物市场占有率，坦洛新占 41.13%，第二位非那雄胺占据 38.38%，第三位多沙唑嗪占据 10.21%，其他药物占据了 10.28%。JC-5411 对非那雄胺有很好的替代作用，假设上市后国际市场占有率在 10%，未来全球市场规模将达到 5 亿美元。

根据公开资料统计，我国 BPH 患者在 1300 万人，前列腺增生的患者只有在症状严重时才需要手术治疗，大多数患者一般都采取长期服药治疗。2015 年我国前列腺用药零售市场总体规模约为 17.4 亿元，比 2014 年增加 1.3 亿元，增长率为 8.3%。随着我国人口老龄化趋势加剧，而良性前列腺增生在 50 岁以上人群中发病率稳定，未来 BPH 市场将稳定增长，按照 8.3% 的增长率预测，到 2021 年，

市场规模将达到 28.08 亿元。JC-5411 上市后，对保列治、哈乐有较强的替代作用，假设市场占有率达到 30%，市场规模将达到 8.42 亿元。

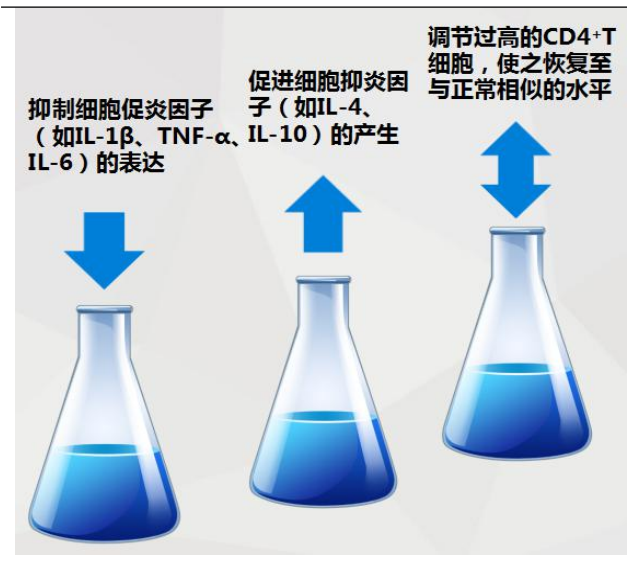
3.3、JN-2528：全新化合物专利、炎症性肠病原创新药

➤ 全新化合物专利、炎症性肠病原创新药 JN-2528

JN-2528 系列化合物为氮杂吡啶-吡啶偶联衍生物，是以靛玉红和甲异靛为基础，设计了新的母核结构作为先导化合物，并进行结构修饰，开发出由中国人原创的新分子实体化合物 JN-2528 系列。目前已授权全球知识产权保护。

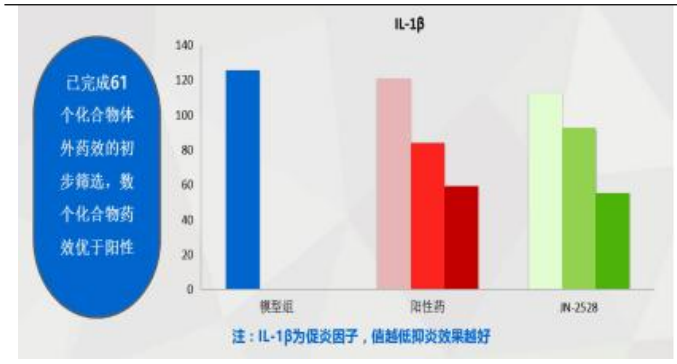
该类化合物源自天然，安全性好，已有临床应用案例。近年来的研究发现，此类化合物在与癌症密切相关的炎症疾病治疗方面表现出非常优异的开发潜力。可开发为治疗炎症性肠病的原创新药。

图 12：JN-2528 药物治疗炎症的原理



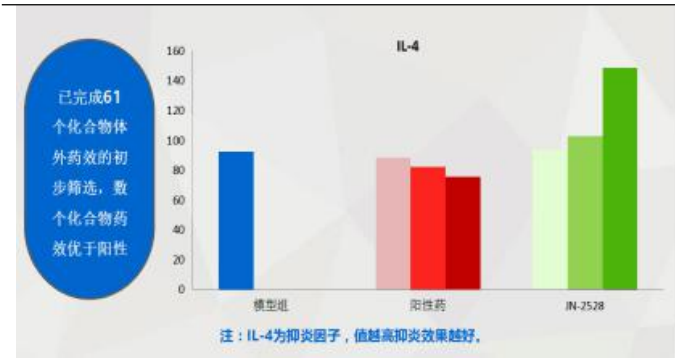
资料来源：公司资料，灿土研究院

图 13：JN-2528 药物体外促炎因子表达



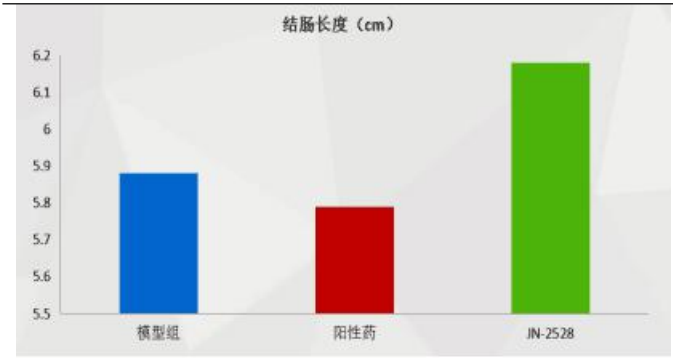
资料来源：公司资料，灿土研究院

图 14：JN-2528 药物体外抑炎因子表达



资料来源：公司资料，灿土研究院

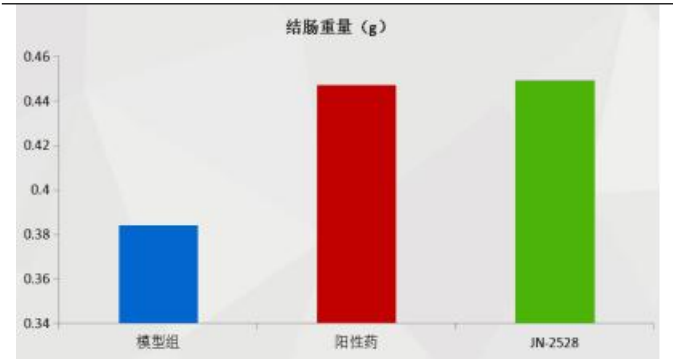
图 15：JN-2528 药体内有效性对比-小鼠结肠长度对比



资料来源：公司资料，灿土研究院

注：DSS 诱导的结肠炎造模成功后，小鼠的结肠长度会缩短；结肠长度越长，提示治疗效果越好。

图 16：JN-2528 药体内有效性对比-小鼠结肠重量对比

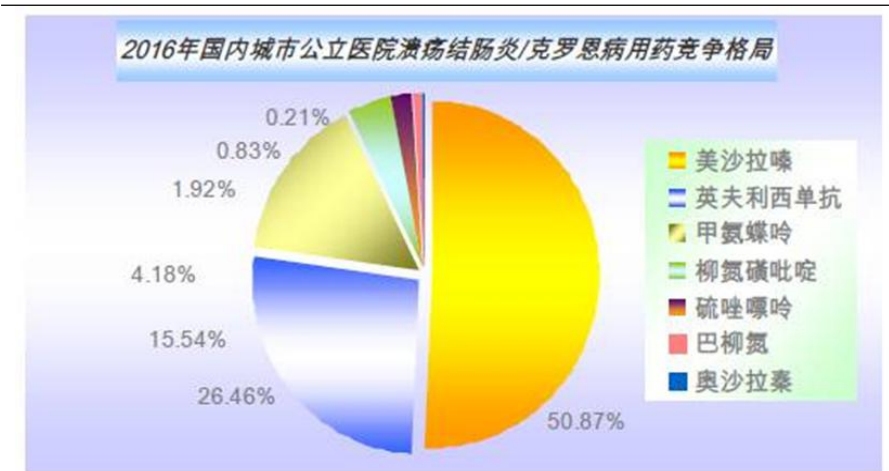


资料来源：公司资料，灿土研究院

注：DSS 诱导的结肠炎造模成功后，小鼠的结肠长度会缩短，重量减轻；结肠重量越重，提示治疗效果越好。

国内 IBD 市场 TOP5 的药物是美沙拉嗪(5-ASA)、英夫利西单抗、柳氮磺吡啶、甲氨蝶呤和硫唑嘌呤，与其相比，JN-2528 在抑制促炎因子的产生和促进抑炎因子的表达方面有更良好的表现，源于中药板蓝根的主要活性成分使得安全性更可靠。

图 17：国内 IBD 药品市场占比情况



资料来源：米内网化学药终端 (HDM) 系统数据，灿土研究院

表 4：JN-2528 VS 现有炎症性肠病治疗药物

治疗药物	安全性	有效性
5-ASA	产生头痛、恶心、呕吐、肾毒性等不良反应	- 轻度-中度 UC 和轻度 CD 诱导缓解和维持缓解的首选主要药物 - 对中度活动性 CD 的疗效不明确
糖皮质激素类	- 易产生满月脸、痤疮、失眠、机体抗感染能力降低等不良反应，还可引起肝、肾毒性，白细胞下降等严重后果 - 不能防止复发	- 活动性 UC 在足量的 5-ASA 治疗 2 周~4 周无效后的用药 - 中度-重度活动性 CD 首选糖皮质激素 - 不能作为维持治疗药物，诱导缓解后缓慢减量
硫嘌呤类	可以导致骨髓抑制	- 用于激素无效或依赖的活动性 IBD 的诱导缓解 - 起效慢，AZA 要在用药 3 个月~4 个月才能达到最

	大的疗效	
抗 TNF 类	● 对相当一部分患者无效 ● 随治疗时间延长产生药物抵抗 ● 伴随多种副作用	● 中度活动性 UC ● 当激素或免疫抑制剂治疗无效、激素依赖或不能耐受传统药物治疗时可考虑 IFX 治疗
JN-2528	● 源于中药板蓝根的主要活性成分 ● 安全性高	● 既抑制促炎因子的产生 ● 又提高抑炎因子的表达水平

资料来源：公司材料，灿土研究院

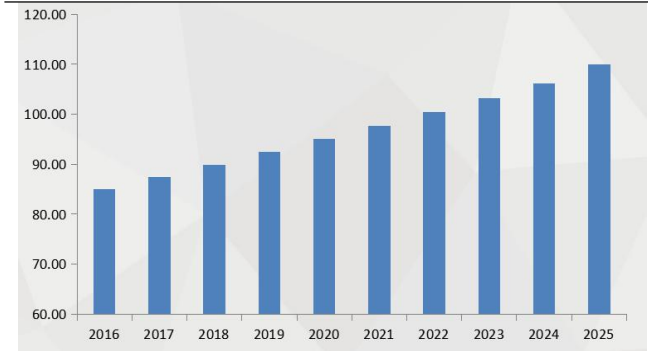
由于全球知识产权在研新药的价值，公司的在研新药可以通过许可证转让的方式变现，目前已有海外公司对 JN-2528 相关研发专利有收购兴趣。

➤ 炎症性肠病（IBD）市场分析

炎症性肠病（IBD）药品市场巨大，根据《炎症性肠病（IBD）：世界治疗药产业与市场调查报告 2017-2027》，2016 年炎症性肠病（IBD）药物全球市场为 85 亿美元，2020 年预计达到 95 亿美元，2025 年将突破 110 亿美元。

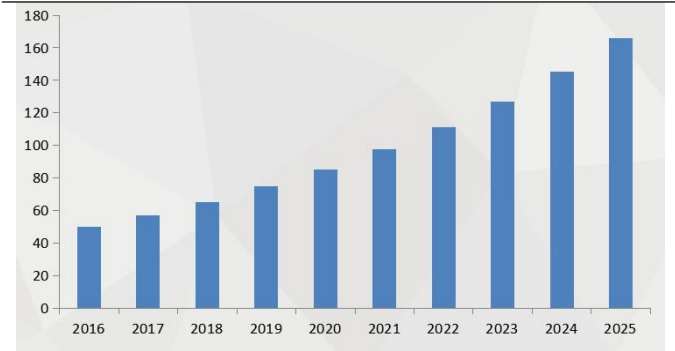
根据《炎症性肠病全球负担指数 2015-2025》，2016 年国内炎症性肠病药物销售额约为 50 亿元，预计 2025 年，中国将拥有超过 150 万 IBD 患者，药物市场为 166 亿元。

图 18：全球 IBD 药物市场趋势（亿美元）



数据来源：《炎症性肠病（IBD）：世界治疗药产业与市场调查报告 2017-2027》

图 19：国内 IBD 药物市场趋势（亿人民币）



资料来源：公司年报，灿土研究院

4、公司核心竞争力分析：三大拳头原研药价值凸显+中外顶级研发团队+行业标准制定者+产学研三位一体结合

4.1、三大拳头原研药高估值可期

JC-5411 已完成 II 期临床、Abrassin 即将进行 I/II 期临床，JN-2528 现处于临床前。采用净现值法对 Abrassin、JC-5411 上市后至 2026 年的收益折现，确定该两种原创新药的全球市场价值；由于 JN-2528 还处于临床前研究阶段，参照最近几年国内专利许可费用，估算 JN-2528 的全球市场价值。根据 3 个新药价值

之和确定公司产品的全球市场价值测算。

➤ Abrassin 全球市场价值测算（2020 年上市）

Abrassin 国际市场价值测算

2015 年全球抗肿瘤药物整体规模达到 789 亿美元，每年保持 10% 以上的增长率，到 2020 年，全球抗肿瘤药物整体市场规模达到 1270.69 亿美元。

Abrassin 作为孤儿药临床 II 期结束即可上市销售，预计 2020 年上市，Abrassin 上市时市场占有率为 0.30%，达到 3.81 亿美元，2021 年市场占有率达到 0.50%，2022-2023 年市场占有率达到 1%，2024-2026 年，达到 2%。

依照医药行业上市公司净利率 16% 测算，计算出 Abrassin 上市以后的每年净利润并按照 8% 的折现率，计算得出净现值为 15.30 亿美元。按照汇率 6.7:1 计算，折合人民币约 102.52 亿元。

Abrassin 中国市场价值测算

2015 年中国抗肿瘤药物整体规模达到 298.08 亿元，每年保持 10% 以上的增长率，到 2020 年，中国抗肿瘤药物整体市场规模达到 480.06 亿元。

Abrassin 作为孤儿药临床 II 期结束即可上市销售，预计 2020 年上市，Abrassin 上市时市场占有率为 1%，达到 4.8 亿元，2021 年市场占有率达到 3%，2022-2023 年市场占有率达到 5%，2024-2026 年，达到 9%。

依照医药行业上市公司净利率 16% 测算，计算出 Abrassin 上市以后的每年净利润并按照 8% 的折现率，计算得出净现值为 26.90 亿元。

Abrassin 全球市场价值测算合计 129.42 亿元。

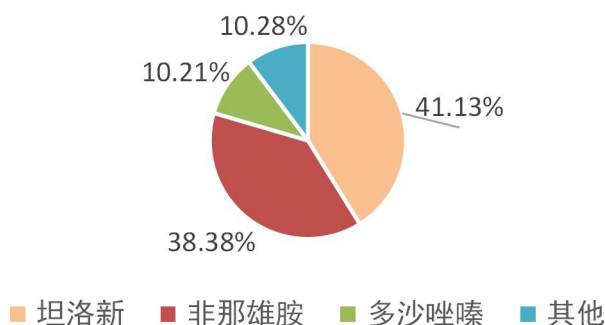
➤ JC-5411 全球市场价值测算（2021 年上市）

JC-5411 国际市场价值测算

根据统计，2015 年全球前列腺用药零售市场总体规模约为 45.7 亿美元，按照 2012 年柳叶刀报道的前列腺增生患者数年平均增长率 1.9% 估算，2021 年全球市场规模达到 51.16 亿美元。

JC-5411 上市后，对目前全球主流的前列腺增生治疗药品坦洛新、非那雄胺等有较强的替代作用。2015 年度坦洛新、非那雄胺市场占有率为 79.51%，假设 2021 年，JC-5411 通过临床 III 期试验，上市第一年全球市场占有率达到 5%，市场规模将达到 2.56 亿美元；随着市场对 JC-5411 的接受程度的提高，2022 年至 2023 年市场占有率达到 8%，2024 年至 2026 年，市场占有率达到 10%。

图 20：国际 BPH 药物市场情况



资料来源：公司资料，灿土研究院

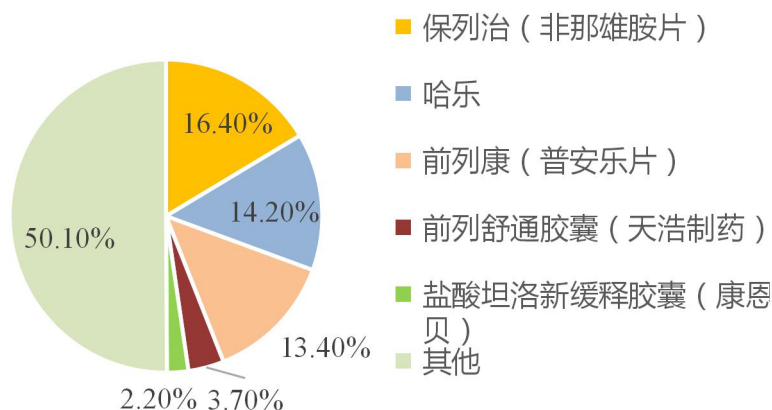
根据统计，医药行业上市公司净利率为 16%，考虑到 JC-5411 市场规模、市场总体增长率以及行业净利率，计算出 JC-5411 上市以后每年的净利润，按照银行贷款利率 8% 折现，计算得出 JC-5411 国际市场净现值为 2.62 亿美元。按照汇率 6.7:1 计算，折合人民币约 17.53 亿元。

JC-5411 中国市场价值测算

根据统计，2015 年我国前列腺用药零售市场总体规模约为 17.4 亿元，相对 2014 年增加 1.3 亿元，增长率 8.3%。随着我国人口老龄化趋势加剧，50 岁以上人口数量逐年增加，而良性前列腺增生在 50 岁以上男性人群中发病率稳定，未来前列腺用药市场将稳定增长，按照 8.3% 的增长率预测，到 2021 年，市场规模将达到 28.08 亿元。

JC-5411 上市后，对目前国内主流的前列腺增生治疗药品保列治、哈乐等有较强的替代作用。根据中康 CMH 统计，2015 年度保列治、哈乐市场占有率为 30.60%，假设 2021 年，JC-5411 通过临床 III 期试验，上市第一年市场占有率达到 10%，市场规模将达到 2.81 亿元；随着市场对 JC-5411 的接受程度的提高，2022 年至 2023 年市场占有率达到 20%，2024 年至 2026 年，市场占有率达到 30%。

图 21：国内 BPH 药物市场情况



资料来源：公司资料，灿土研究院

根据统计，医药行业上市公司净利率为 16%，考虑到 JC-5411 市场规模、市场总体增长率以及行业净利率，计算出 JC-5411 上市以后的每年的净利润，按照银行贷款利率 8% 折现，计算得出 JC-5411 国内市场净现值为 4.66 亿元。

JC-5411 全球市场价值测算合计 22.19 亿元。

➤ JN-2528 全球市场价值测算（许可证转让）

JN-2528 拥有全新化合物国际专利，公司不排除将部分研发专利通过转让的方式实现盈利，目前已有海外公司对 JN-2528 相关研发专利有收购兴趣。

表 5：近年来国内专利转让/许可案例

转让时间	转让时研究阶段	转让市场	金额	转让方	受让方	转让时研究阶段
2016 年 3 月	抗肿瘤药物吲哚胺-2,3-双加氧酶（IDO）新型抑制剂专利	在中国大陆及港澳台之外的地区	6500 万美元	复旦大学	美国 HUYA	
2007 年 11 月	西达本胺	比较早期	国际市场 开发权	2800 万美元	深圳微芯	美国 HUYA
2014 年 8 月	小分子泛 HER 抑制剂 Pozitotinib	临床阶段	中国开发、生产及商业化的 独家权利	2000 万美元	韩美药业	绿叶制药
2015 年 3 月	疫疾病治疗剂（HM71224）	独家授权及合作 协议	6.9 亿美元	韩美制药	礼来	
2015 年 7 月	肺癌治疗 HM61713	开发和全球商品 化权利	首期付款 5000 万美元，并有权 获得 6800 万美 元的潜在阶段性 付款	韩美制药	勃林格殷格翰	

资料来源：公司资料，灿土研究院

专利许可如果是在单个国家费用会低一些，但是全球许可费用就很高，参照专利许可案例，保守估计 JN-2528 的全球市场价值为 5000 万美元，按照汇率 6.7:1 计算，折合人民币约 3.35 亿元。

数据表明，近几年国内原创新药转让时研发进度，普遍处于临床 I 期之前；抗癌原创新药转让最高转让金额超过 10 亿美金。

图 22：国内原创新药转让案例

转让时间	标的	转让时研究阶段	转让市场	金额	转让方	受让方
2017年7月	抗肿瘤药物BGB-A317	I期临床	除亚太地区以外的全球市场	4.13亿美金首付款	百济神州 新基公司	Celgene
2016年12月	益母草碱(SCM-198)	临床前	全球独家	1.5亿元人民币	复旦大学 药学院	中珠医疗
2016年3月	IDO抑制剂	未开展临床试验	除中国之外的全球市场	6500万美金	复旦大学	沪亚
2016年1月	一款肝炎创新药物	临床前	中国大陆之外的国际市场	2.53亿美金首付款、里程金、销售提成	正大天晴	强生制药
2016年1月	抗乙肝病病毒药物	临床前	国际开发权	2.53亿美金	正大天晴	强生制药
2015年12月	AK-107	实验室阶段	全球独家开发和推广权	2亿美金（阶段式付款）	康方生物	默沙东
2015年9月	PD-1单抗SHR1210项目	申报临床阶段	除中国大陆、香港澳门地区以外的全球市场	2500万美金首付、7.7亿美金里程碑金、销售额提成	恒瑞医药	Incyte
2015年9月	三个新型双特异性肿瘤免疫治疗抗体	临床前	中国以外区域	超过10亿美金	信达制药	礼来制药
2013年11月	抗癌新药BeiGene-290	即将进入临床研究	中国以外市场的开发权	1.7亿欧元	百济神州	默克雪兰诺
2013年10月	咪唑替尼（HMPL-013）	II期临床	共同开发中国市场	里程碑款8650万美金、销售额提成	和记黄埔	礼来制药
2013年10月	针对II型糖尿病和肿瘤的两化合物	未知	除中国之外的全球市场	3.88亿欧元	复星医药	SELLAS

资料来源：公司资料，灿土研究院

综上所述，公司 3 个新药的全球市场价值测算总额为 154.96 亿元。

表 6：在研药品全球市场价值测算

序号	药品名称	针对病症	研究阶段	测算节点	全球市场价值 测算（人民币）
1	Abrassin	晚期癌症	临床 I/II 期	2020 年上市	129.42 亿
2	JC-5411	BPH	临床 II/III 期	2021 年上市	22.19 亿
3	JN-2528	炎症性肠炎	临床前	许可转让	3.35 亿
总计					154.96 亿

资料来源：公司资料，灿土研究院

4.2、中外顶级研发团队

公司研发团队呈“哑铃”结构，由中、美两大团队组成。是 ITC 类化合物全球唯一一家涵盖原研药研发设计到商业化生产全产业链的医药公司。

公司具有从事临床前研究、工业化至临床研究的顶级专家团队，分布在美国、北京、无锡等地。包括公司创始人程景才博士、郭应禄院士、Stephen S. Hecht 特聘大教授、宗方隆教授、袁剑敏教授、乔仁伟教授等。

公司董事长、研发团队负责人程景才博士，中国药科大学学士、硕士，美国孟菲斯大学博士。开创中国 GMP 三个第一：第一部专著、第一家国际标准咨询公司、第一个 WHO 标准项目。具有 5 年临床经验、8 年现代化制药工业经验、30 年以上药物研发经验、22 年以上项目管理经验。自 1997 年，主持 PEITC 和 氮杂毓玉红类化合物（均为 1.1 类新药）的研究开发，申请国际专利 6 项，已在 25 个国家获得授权，中国专利 20 项，已授权 13 项；研究论文近 50 篇；单独或参编专著 5 部。

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学科带头人，中国工程院院士，香港外科学院荣誉院士，中国泌尿外科和男科学学科带头人。北京大学第一临床医学院名誉院长、北京大学泌尿外科研究所名誉所长、北京大学第一医院男科病防治中心主任、北京大学泌尿外科医师培训学院院长。主编著作 30 余部，论文 500 余篇，成果 20 余项。2006 年起与杰西医药合作，2008 年在杰西医药设立郭应禄院士工作站。郭应禄院士及其北京团队负责 Abrassin I 期、II 期和今后的临床研究工作：负责临床研究方案的起草、审核、定稿；确定入选标准、排除标准、主要疗效指标、次要疗效指标、给药时间、对照方法；筛选和确定组长单位和其他研究中心；临床研究不良反应和不良反应处理的仲裁；审定临床研究报告；主持研究者会的召开；负责与审评中心的沟通讨论交流。

4.3、行业标准制定者

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始终保持在国内第一流的水平。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。目前，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。

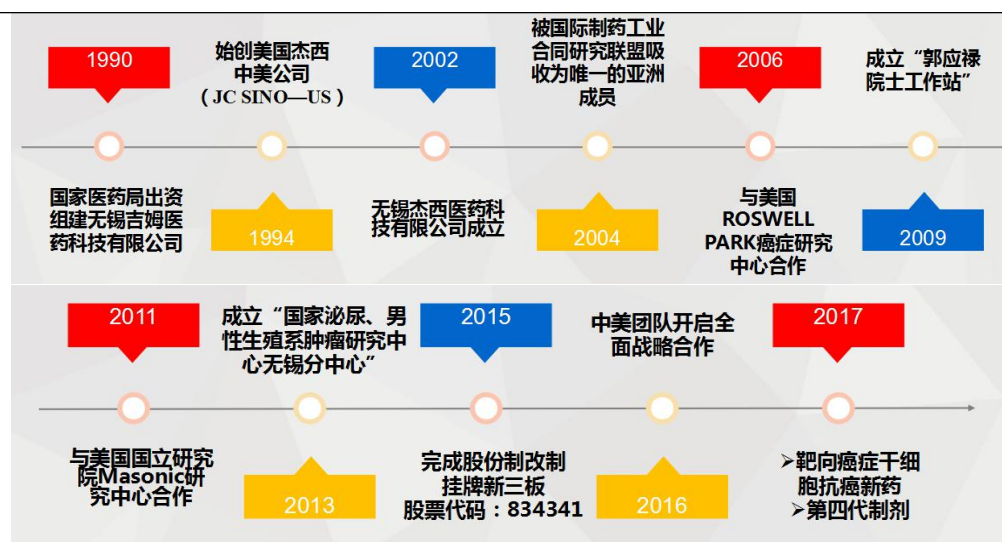
杰西医药是目前国际上唯一成功开发了可常温保存的 ITC 类化合物制剂的团队，所有的产品标准都是由杰西医药建立的。具体包括：

- ① API 质量标准；
- ② API 中间控制标准；
- ③ API 工艺标准；
- ④ 液体硬胶囊（两代）质量标准；
- ⑤ 液体硬胶囊（两代）中间控制标准；
- ⑥ 液体硬胶囊（两代）工艺标准；
- ⑦ 固体硬胶囊质量标准；
- ⑧ 固体硬胶囊中间控制标准；
- ⑨ 固体硬胶囊工艺标准。

4.4、产学研三位一体结合

依托于“国家泌尿男生殖系肿瘤研究中心无锡分中心”和“郭应禄院士工作站”，先后与美国乔治敦大学 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。

图 23：公司历史沿革，深厚的研究底蕴



资料来源：公司资料，灿土研究院

5、风险提示

(1) 医药研发失败风险。公司加强医药的研发，提升估值，一旦医药研发不成功，会对公司预期的收益与估值产生不利影响。

灿土研究院

灿土研究院系上海灿土金融信息服务有限公司发起的独立研究品牌，以客观、中立、专业为原则，研究新三板挂牌企业。

联系方式

周业辉	联系人	186-1032-4225	zhouyehui@cantujinfu.com
郭慧梓	联系人	152-1673-9284	guohuizi@cantujinfu.com
吴承禹	联系人	137-0029-5663	wuchengyu@cantujinfu.com

免责声明

本研究报告（含调研纪要等）中所提供的信息仅供参考。报告根据国际和行业通行的准则，以合法渠道取得这些信息，尽可能保证可靠、准确和完整，但并不保证报告所述信息的准确性和完整性。本报告不能作为投资研究决策的依据，不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证，无论是否已经明示或暗示。在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或询价，亦不构成任何投资建议。市场有风险，投资需谨慎。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。本公司对本报告保留一切权利。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。