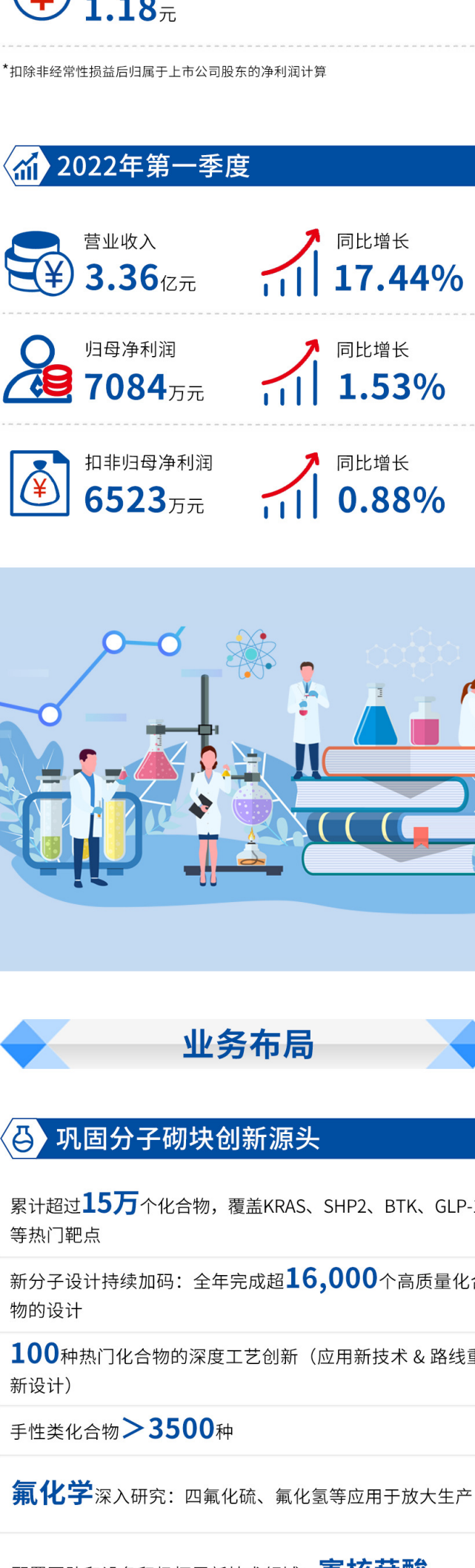


药石科技 2021 年度报告 &2022年一季报

300725.SZSE

业绩持续增长



业务布局

巩固分子砌块创新源头

累计超过**15万**个化合物，覆盖KRAS、SHP2、BTK、GLP-1等热门靶点

新分子设计持续加码：全年完成超**16,000**个高质量化合物的设计

100种热门化合物的深度工艺创新（应用新技术 & 路线重新设计）

手性类化合物 **>3500**种

氟化学 深入研究：四氯化硅、氟化氢等应用于放大生产

配置团队和设备积极拓展新技术领域：**寡核苷酸、PROTAC、ADC-linker**等

打造CDMO一体化服务

2021年公司CDMO业务增长超过**33.48%**

40个API项目，其中**6**个进入III期、注册验证及商业化阶段，**15**个项目来自欧美客户

3个原料药-制剂一体化项目，其中**1**个进入临床III期及商业化阶段

2个美国DMF和**3**个中国原料药的注册申报工作

2020年起，累计承接**57**个API（以分子计算）项目，**20**个来自国外客户，**10**个进入III期及商业化阶段；累计承接**8**个制剂项目，其中**6**个为DS/DP一体化项目，**3**个进入III期至商业化阶段

公司于2021年初接到某国外知名Biotech客户的API项目，客户原工艺存在诸多问题，无法满足GMP的生产要求。公司API团队在连续流团队、结晶团队、分析团队等部门的全力配合下，短时间内解决项目中的诸多问题，**一年之内实现了从工艺开发及优化、GLP毒理到完成多批GMP的生产**，满足了客户各个阶段的API需求。

受国内某知名Biotech公司委托，根据客户提供药化路线，3个月内完成重新设计路线、优化工艺、工厂生产并及时交付客户订单任务。新路线直接引入手性中心，**避免了手性制备工艺**，原料成本降低**80%**，生产周期由**50天缩短至20天**，给客户API的GMP生产节省了大量原料和时间成本。

公司快速完成了某国外Big Pharma公司一个API分子中关键螺环分子片段的工艺优化以及规模化生产。针对高活性试剂以及恶臭试剂的使用，快速地提供了解决方案，开发了安全环保的工艺；通过合理排产以及高效执行力在**2个月内完成了5步生产**，交付了一吨化合物，为客户的项目推进提供了强有力的保障。

公司为国外某Biotech公司的抗病毒药物的关键中间体快速完成生产工艺优化，客户原有的药化路线有10步的线性合成，总收率只有7%，并且路线不适合放大生产。接到项目后为客户重新设计路线，从开发到生产，**仅仅3个月就完成了5步汇聚式反应路线的探索和50公斤产品的生产**，成本降低**70%**。

优化新药筛选核心技术平台

FBDD 结构多样化碎片分子库 Fragment Library
构建了共价结合、三维结构特色碎片化合物库

DEL DNA编码化合物库 DNA Encoded Library
关键的子库数目 **>150**个
开发多个全新的DNA兼容的化学反应

VL 超大容量特色虚拟化合物库 Virtual Library
化合物结构 **>100亿**

创新化学技术平台 驱动医药智造



微填充床加氢技术
完成**120**个公斤级以上项目（多个百公斤级-吨级项目）
实现微填充床的不对称加氢的生产应用

连续流技术
完成**57**个公斤级以上项目（多个百公斤以上项目）
>30种不同类型反应的连续工艺

金属催化技术
>200个成熟催化剂储备 重点支持微填充床加氢技术

酶催化技术
完成**67**个项目，储备**>200**种酶
建有公斤级发酵实验室，100L级别发酵设备即将投入使用

药物晶体工程
完成**150**个项目（覆盖分子砌块、CDMO、仿制药等多个领域）
吨级产品结晶工艺项目**>5**个，**25**个API公斤级工艺项目，**5**个百公斤级项目，**10**个临床I-III期项目

设备工程
自主设计、搭建新型实验和生产设备，实现新技术从实验室到工厂的转移与放大
完成生产基地中符合GMP要求的微填充床加氢和连续流设备设计和搭建

项目合作

可持续的项目管线



强化客户池积累 提升客户服务深度

近三年累计服务客户超过**1800**家
近三年累计**513**家客户形成从公斤级以下分子砌块业务，向公斤级以上分子砌块业务及更深入的CMC合作**导流**

关注客户需求和体验，提供有效解决方案，从研发、技术转移、到生产，提供高效、高质量项目管理、沟通和交付。

解决方案及项目管理、沟通

持续加大投入

产能扩充

浙江晖石启用501多功能GMP自动化车间，新增反应釜体积**165m³**

山东药石固体剂口服生产线投入使用

美国药石扩建工艺开发中心，提升临床API开发生产能力

南京新研发中心投入使用，建筑面积**6.3万m²**，新增**1000**个通风橱

浙江晖石两个车间和高活实验室建设中，预计新增产能**290m³**，增加5条洁净区生产线及连续流设备，提升生产自动化操作水平

质量体系

南京总部启动**GMP分析实验室质量体系**建设，拓展公司的GMP分析检验的能力

浙江晖石接受**NMPA PAI**审计

山东药石建立了符合高端制剂生产及质量要求的**GMP质量体系**，完成**多个**制剂品种的技术转移和生产

美国药石建立了适用于**临床阶段原料药生产**的**GMP质量管理体系**

实验室、工厂 **>30**次国内外客户现场审计

实验室、工厂 **>190**次国内外客户书面审计

研发费用

2021年度 专利授权**21**项 专利申请**18**项

人才梯队搭建

高端人才引进及培养

人才储备	骨干专家	高层任命
海内外校园招聘，引入 200+ 位本、硕、博应届毕业生	引进 海内外博士、中高级技术及管理人才47 名	任命 苗文芳 博士、 魏旭东 博士、 顾震天 博士等高级管理人员

高层管理和业务带头人覆盖药物发现和CDMO的各个能力模块管理、专业双通道的职业发展路径

完善的新员工培养机制

截至2021年末，员工数（单位：人）

2022年度经营计划

深化客户合作

促进与重点客户的全方位合作；
不断引入新客户，新项目；
高质量完成从研发到生产到注册申报各个环节的交付

加强能力、体系及产能建设

提升各业务板块的重点能力建设；
向更多新型药物的服务类别拓展；
不断完善质量、EHS和IP管理体系；
按计划推进产能建设

提升运营管理及团队建设

不断完善和优化集团的管理体系；
持续推进信息化建设，提高现代化运营效率；
继续加强团队建设和人才培养

促进绿色医药制造

主动承担企业社会责任；
做好精益运营、减少能源消耗；
充分发挥在低碳技术上的创新能力，探索绿色医药制造

专注化学，创新未来

证券部 电话:025-86918230
邮箱:IR@Securities@pharmablock.com