

药石科技2022年半年度报告

股票代码: 300725.SZSE

业绩持续增长

2022年上半年



营业收入
7.35 亿元



同比增长
18.23%



扣非归母净利润
1.51 亿元



同比增长
4.15%



总资产
45.12 亿元



同比增长
28.67%



毛利率
47.75%



净利率
20.84%



每股收益
0.77 元/股



加权平均
净资产收益率
6.10%

各业务板块收入



1.73 亿元
分子砌块收入

50.15%
同比增长



5.55 亿元
CDMO收入

9.96%
同比增长



业务布局

聚焦成药性 夯实分子砌块竞争力

- 累计**16万**新颖药物分子砌块库
- 新增**> 1万**种新分子, 覆盖热门靶点、化合物
- 围绕**SAR**关系和**骨架跃迁策略**, 设计独特药效团/全新母核化合物
- 强化**CADD/AI**技术应用, 提升化合物设计成药性

报告期内完成



> 3000个
公斤级以下项目



> 200个
公斤级以上项目



> 15000种
化合物出库

中间体+原料药+制剂一体化CMC平台

优化CMC一体化项目管理 助力项目推进

- API** 55个API项目，其中5个进入III期、注册验证及商业化阶段，26个项目来自欧美客户
- 制剂** 10个制剂项目，覆盖创新药临床前、临床不同阶段和上市申请阶段（NDA申请）
- 原料药-制剂一体化** 4个原料药-制剂一体化项目，其中1个进入了III期及商业化阶段。
- IND** 1个中国IND注册申报工作

2020年起，公司累计承接70个API（以分子计算）项目，29个来自国外客户，13个进入III期及商业化阶段；累计承接11个制剂项目，其中8个为原料药-制剂一体化项目，3个进入III期至商业化阶段。

强化制剂能力 扩展CDMO一站式承接能力

持续巩固前端**工艺化学**研究优势，重点加强**结晶、处方前研究**和**制剂研发能力**

- 获得《**药品生产许可证**》，为商业化生产提供资质保障
- 增强**固体分散制剂技术**和**固体增溶平台建设**

案例

01 一体化CMC项目

该项目的**路线开发、工艺优化、GMP生产、制剂开发生产和注册资料申报全流程**均由药石完成。其中主要创新点有：a) 优化路线，通过2步反应取代原7步反应得到同一个化合物，将该片段的生产成本**降低50%**；b) 通过大量手性碱的筛选，成功实现了**手性拆分获得光学纯分子**的工艺应用；c) 新技术应用：将**连续流和微填充床氢化**工艺应用于其中一个RSM工艺开发中，生产效率较原工艺**提升30%**。

02 国外客户API项目

该项目原工艺路线长，总收率低，手性API通过低效的SFC来实现，为后续的放大生产带来了很大的困难。团队通过在**杂质控制、成盐拆分、复杂晶型的获得与控制、异构体消旋化拆分**等方面的优化，**顺利实现GMP生产**，并赢得后续订单。该项目促进了客户对药石的信任，促进了**后续多个API项目的合作**。

03 国内客户工艺优化项目

该项目是**国内已经获批上市创新药的起始物料**，该创新药制剂已纳入国家医保，在终端产品大幅降价的背景下，客户急需降低该起始物料价格以**控制API生产成本**。客户要求根据《上市后变更管理办法》的规定，将起始物料的变更保持在**中等及以下变更**，故可以优化的空间十分有限。技术团队在原有路线不做较大改动的前提下，耗时**两个多月**进行工艺优化，最终通过几步连投工艺及原料和溶剂回收套用等，**把成本降到原来的3/5，生产周期缩短1/4**，同时应用**连续流技术**进行氧气氧化，进一步保障生产过程中的本质安全。

04 国外客户工艺优化项目

该客户的一款**新药原料**，其原工艺合成路线成本较高，其中关键的一步控制性部分氢化极具挑战。客户希望在新工艺路线上取得突破继而**大幅降低成本**。公司的**微填充床团队、金属催化团队、创新设备团队**通力合作，快速打通和优化**连续加氢工艺路线**，并实现公斤级放大验证，不仅**极大降低了催化剂贵金属消耗量，提升EE值，提高产率**，而且为设备关键材质提出解决方案，为客户的项目推进提供了强有力的保障。

源头创新 深耕新药筛选技术平台

针对结构**多样性**、**新颖性**、**成药性**，持续优化三大核心小分子化合物库



结构多样化碎片分子库 (Fragment Library)



DNA编码化合物库 (DEL)



超大容量特色虚拟化合物库 (Mega-Virtual Library)

重点开发建设**超大虚拟动态化合物库**，库容 > 700亿

持续突破 推进绿色医药智造发展

微填充床加氢技术

- 完成**61**个项目工艺开发及应用（公斤级-百公斤级项目）
- 重点攻克**加氢反应类型创新**
- 突破**连续化固载反应**的技术开发，实现**连续加氢连投反应**
- 实现**非氢化反应类型**应用，专利申请中

连续流技术

- 完成**63**个项目工艺开发及应用（**百公斤级-吨级**项目），目标实现反应全连续模式
- 应用于**40**余种反应类型，实现**吨级生产应用**
- 持续开发**连续光催化技术**、**电催化技术生产应用**

金属催化技术

- 催化剂生产能力稳定，可达**10kg**加氢催化剂/单批次
- 攻关**廉价金属加氢催化技术**，逐步取代传统贵金属催化剂

酶催化技术

- 完成**100**余个项目（多个**百公斤级别以上**项目）
- 发酵产能提升至**500L**，稳定生产工程酶
- 酶库建设**持续进行，分子生物学技术助力**酶进化研究**

药物晶体工程技术

- 贯穿CMC流程形成**协同效应**
- 完成**118**个项目（包含PPQ项目、百公斤级别及其他新项目）
- 其中 > **20**项CMC全流程晶体工程服务

依托技术优势 启动新兴业务布局

寡核苷酸

- 完成近**600**种相关砌块的设计，建立非天然核苷的化合物库

PROTAC

- PROTAC分子库覆盖 > **40**种的E3 ligands和 > **1000**种linker，部分规模已超百公斤级别
- 完成了**1**个PROTAC API项目的**工艺开发和GMP生产**，另外多个项目处于开发阶段。

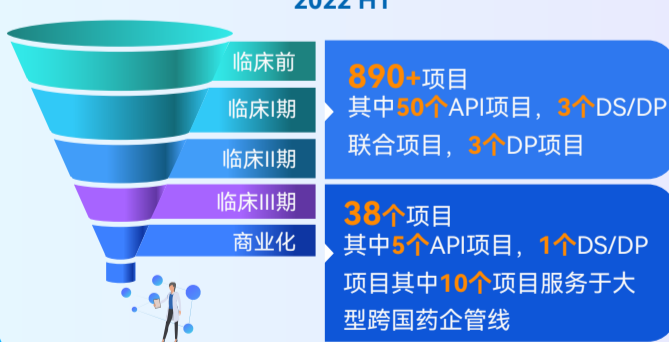
ADC

- > **100**条的linker-payload目录
- > **1000**条的linker目录，部分已完成交付
- 承接国外某大型制药公司的ADC项目，负责**高难度payload**工艺开发，该化合物毒性大，优化后**收率翻倍**，大幅度**降低整体ADC开发成本**

项目合作

项目管线日趋丰富

2022 H1



强化客户开发与维护



35个
销售额500万以上客户

30%
同比增长



166个
公斤级以上终端客户*

58%
同比增长

* 仅包含国内外制药公司及中小型创新药公司
合作项目逐渐从分子砌块向CDMO延伸，从项目早期到商业化开发延伸

质量体系获客户认可



推动落实集团化质量管理体系建设

实验室、工厂 > **20**次客户现场审计

持续投入

先进产能有序扩充



浙江晖石启用501多功能GMP自动化车间，新增反应釜体积**165m³**



浙江晖石502车间8月底即将投入使用，新增反应釜体积**94.3m³**，配备3条洁净区生产线和连续流功能区域



浙江晖石503车间计划于2023年上半年启用，**生产自动化水平**处于行业前沿



为国内外客户从临床到商业化、从原料到GMP中间体、API一体化生产提供产能保障

加大研发投入 激发创新活力

研发费用
(万元)

+41%



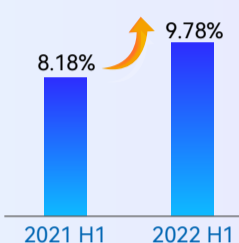
2021 H1

2022 H1

研发费用
占销售收入比例

8.18%

9.78%



2021 H1

2022 H1

专利情况

7项
新申请专利

7项
新授权专利

110项
截至报告期末有效专利

加速汇聚创新人才

高层次人才增长

博士
硕士

498

+50

548人

● 2021年末人数 ● 2022H1增加人数

本科

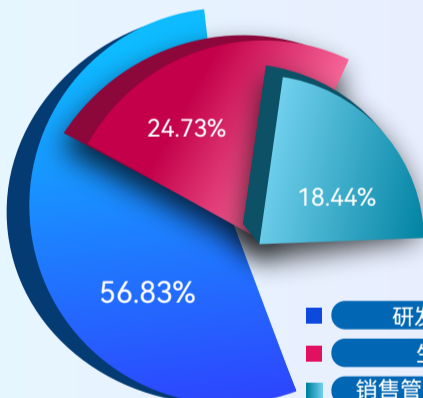
644

+238

882人

● 2021年末人数 ● 2022H1增加人数

人员职能专业构成



研发技术人员

生产人员

销售管理等其他人员

2022年限制性股票激励计划，向**206名**中高层管理人员和技术骨干授予限制性股票**98.11万股**

持续建设完善的管理体系

质量管理

信息化管理

EHS管理

知识产权

供应链管理

商业秘密

为公司在国际范围内持续扩展业务奠定坚实基础

专注化学，创新未来

