

2022

药石科技年度报告

股票代码：300725.SZSE

业绩持续增长

2022年度

营业收入
15.95 亿元同比增长
32.71%扣非归母净利润
2.66 亿元同比增长
14.15%总资产
48.62 亿元同比增长
38.65%毛利率
45.48%净利率
20.44%每股收益
1.58 元/股加权平均
净资产收益率
12.44%

2022年各业务板块收入

3.53 亿元
分子砌块收入39.66%
同比增长12.33 亿元
CDMO收入30.21%
同比增长

其中分子砌块规模化供应 3.93亿元 同比增长32.25%

2023年第一季度

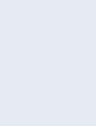
营业收入
3.83 亿元14.24%
同比增长扣非归母净利润
4168 万元36.11%
同比下降

期末在手订单

33%
同比增长

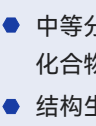
业务布局

药物发现阶段的产品和服务

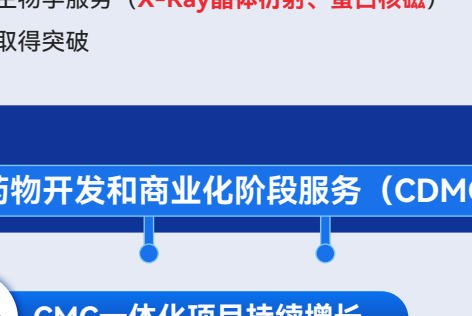


多样化分子砌块助力药物发现

- 累计设计 > 20万个新颖分子砌块，自主合成4万个化合物
- 新增 > 2万个新分子，覆盖热门靶点和特色基团（含氟基团、含磷基团、含硅基团）
- 优势系列：三元环、四元环、桥环、螺环、五元脂肪环、六元脂肪环、芳香杂环
- 运用CADD、AI等新技术，开发多个结构优化、成药性筛选优化模型



AI赋能新药筛选技术 促进新药研发服务



- 重点开发基于超大成药化学空间的**人工智能药物发现技术平台**
- 开发多种算法模型，具备**人工智能筛选能力**
- 超大虚拟动态化合物库容量突破**万亿级**，**成药性优越**
- 中等分子量库容量 > **1500**，基于此搭建特色共价化合物库
- 结构生物学服务（**X-Ray晶体衍射、蛋白核磁**）能力取得突破

药物开发和商业化阶段服务（CDMO）



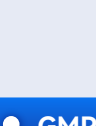
CMC一体化项目持续增长



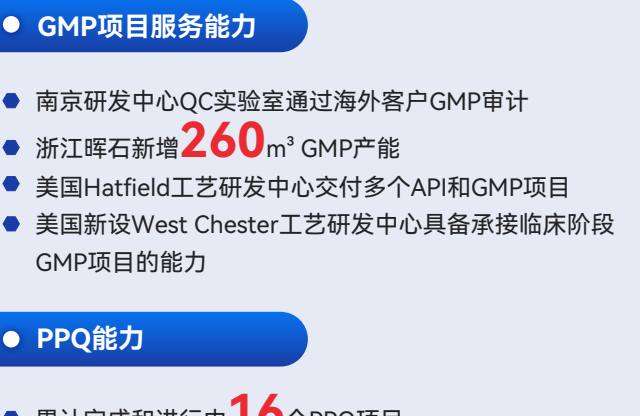
84个API项目，其中7个进入III期、注册验证及商业化阶段，35个来自欧美客户



13个制剂项目，其中包含9个原料药-制剂一体化项目，1个进入了III期、注册验证及商业化阶段



CMC一体化能力全面提升



GMP项目服务能力

- 南京研发中心QC实验室通过海外客户GMP审计
- 浙江晖石新增**260**m³ GMP产能
- 美国Hatfield工艺研发中心交付多个API和GMP项目
- 美国新设West Chester工艺研发中心具备承接临床阶段GMP项目的能力

PPQ能力

- 累计完成和进行中**16**个PPQ项目
- 获客户高度认可，扩大商业化项目储备

制备分离和结构解析

- 累计完成**600+**制备分离项目，能力覆盖**毫克级到公斤级**的RSM、API项目
- 累计完成**289**个化合物的全套结构确证，鉴定多个未知物

药物晶体工程

- 持续拓展能力建设，继续扩大协同效应
- 报告期内累计完成近**300**个项目，其中 > **5**个PPQ、百公斤级项目，> **50**个全流程服务项目，> **80**个高效手性拆分、过饱和药物递送系统（SDDS）等新业务项目

基因毒性杂质研究

- 为 > **80**个API（DP）项目提供了（Q）SAR软件评估报告
- 进入III期、注册验证及商业化阶段的项目均建立了基因毒性杂质的控制策略
- 针对一、二、三类基因毒性杂质进行了高灵敏度的方法开发并针对多种类型基毒杂质建立了通用方法及分析方法数据库

制剂技术平台

- **无定形分散体（ASD）增溶技术**应用于PCC至不同临床阶段项目，涵盖**PROTAC**类
- 多种**临床前制剂增溶技术**提高早期项目开发效率
- 具备多种**口服固体缓释技术**研发和产业化能力

绿色化学和低碳技术



连续流技术

- 某吨级中间体**连续技术工艺**创新项目荣获



ACS CMO绿色化学卓越奖

- 77**个公斤级以上项目（多个百公斤级以上）

微填充床技术

- 180**个公斤级以上项目（多个百公斤级-吨级）
- 开发**辅基诱导不对称连续氢化技术**的百公斤级项目应用
- 加强**全自动过程检测与控制技术**的集成运用

酶催化技术

- 完成**88**个酶催化项目
- 酶库储备**400+**
- 发酵产能可提供10g至10kg级酶粉的快速交付
- 实现酰胺水解酶等新酶种的公斤级应用
- 开发多款固定化酶且应用于百公斤级项目

金属催化技术

- 开发了快速筛选和催化剂评价平台
- 负载催化剂库储备**200+**
- 制备了超**200**批次、**500**公斤的微填充床加氢催化剂
- 建设贵金属催化剂回收能力

设备工程

- 按各项新技术工艺需求，设计和组装新型的实验和生产设备，帮助实现新技术从实验室到工厂的转移与放大
- 在浙江晖石已经完成了符合GMP要求的微填充床加氢和连续流设备产能建设

新化学实体药物



PROTAC

从PROTAC相关分子库的设计和构建、PROTAC药物筛选、到PROTAC API和制剂的定制开发和GMP生产，为PROTAC药物发现、开发和商业化提供解决方案。

建立新颖连接酶配体和linker的发现和开发能力

- E3连接酶配体：CRBN**>2500**种 VHL**>700**种
- 各类linker**1000+**；螺环，桥环、哌啶等分子砌块促进linker设计

全方位PROTAC研发和筛选服务

- 多元复合物亲和稳定性筛选
- 高通量靶点蛋白降解活性筛选
- 基于蛋白组学的降解选择性验证

PROTAC化合物定制合成、工艺优化

- 完成多个PROTAC API项目的工艺开发、GMP生产、GLP毒理批生产及固态化学研究
- 满足客户IND申报及临床研究要求

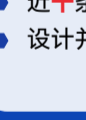
制剂开发和临床样品生产

- 借助ASD增溶技术，在项目早期阶段快速推进
- 以喷雾干燥技术成功交付3个PROTAC类新化合物制剂



寡核苷酸

- 1000**种相关砌块研发，涉及核苷，糖，亚磷酸酯
- 开发多个系列核苷单体的高效酶催化反应



ADC

- 近**百**条的linker-payload目录
- 近**千**条的linker目录
- 设计并合成了一系列新型payload

客户及项目合作

可持续的项目管线



深化客户关系

684 家
活跃客户数量

14.65 亿元
收入

27.34%
同比增长

490 家
跨业务合作客户数量

312 家
新增客户数量

4.63 亿元
来自大型跨国制药企业的收入

21.66%
同比增长

375 家
药物开发和商业化阶段
终端客户*数量

20.58%
较去年同期增长

12.13 亿元
药物开发和商业化阶段
终端客户*收入

43.59%
较去年同期增长

*仅包含国内外制药公司及中小型创新药公司

持续加大投入

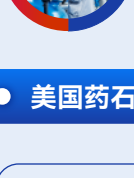
产能提升

浙江晖石

501多功能GMP自动化车间投入使用
502连续化生产GMP车间投入使用
507车间(OEB4)升级改造
高活公斤级实验室(OEB5)2023年中投入使用



山东药石



获得《药品生产许可证》
固体口服制剂车间全面使用

美国药石

West Chester研发中心2023年3月投入使用
增设中间体和原料药的GMP生产车间(预计2024年投入使用)



体系建设

质量

通过NMPA PAI检查及GMP符合性检查

IP保护

获得ISO/IEC 27001信息安全管理体系认证

EHS

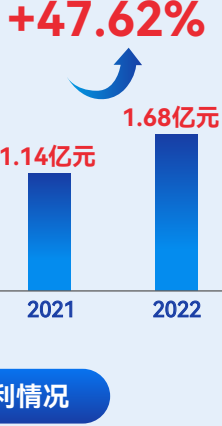
通过多个跨国制药企业审计获客户较高评价

客户审计

实验室、工厂近五年累计通过130+次质量审计

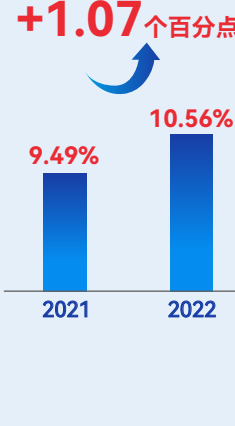
加大研发投入 激发创新活力

研发费用(万元)



+47.62%

研发费用占销售收入比例



+1.07个百分点

专利情况

28项

新申请专利

17项

新授权专利

122项

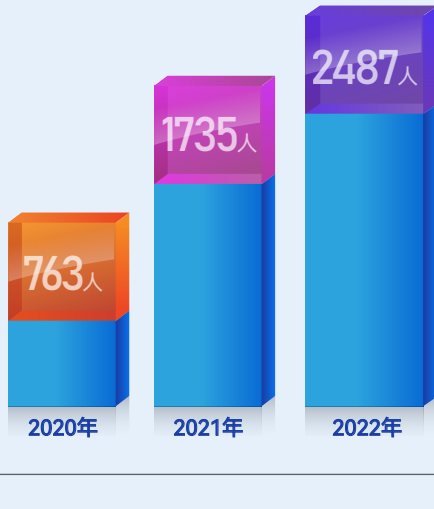
累计有效专利

人才引入

截至2022年末,公司员工总人数**2487**人

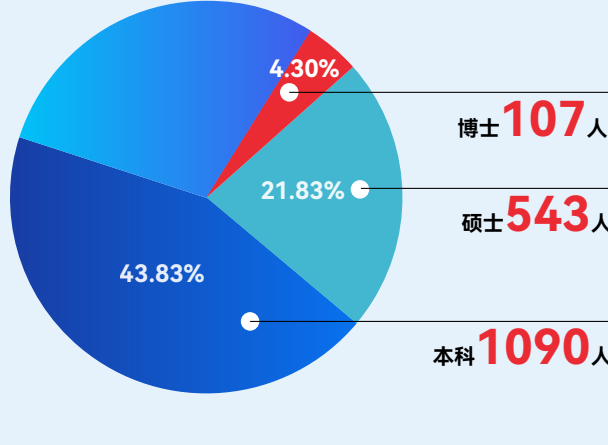
新增**752**人,同比增长**43.34%**

员工总数量



引进海内外博士、高级技术及管理人才**26**名

研发人员**1508**名,占比**60.64%**



2023年度工作重点

持续打造核心竞争优势

进一步优化组织效率

聚焦客户, 扩展深化全方位合作

深刻理解客户需求, 确保高质量、高效率的交付和服务, 进一步提升客户满意度

聚焦技术创新, 促进低碳、绿色医药制造

形成行业壁垒, 提升项目粘性
向连续化生产、智能制造推进, 发展绿色医药制造

激活精益管理, 提升组织效率

技术、供应链、生产管理、资源利用、数字化升级多方面流程管理

激活组织建设, 为骨干、新锐提供绽放舞台

团队、架构、流程集团化管理
企业文化建设

聚焦体系建设, 为客户项目保驾护航

恪守国际最高标准, 全面提升质量、EHS和知识产权保护体系

专注化学, 创新未来

