

# PharmaBlock



## 一体化CMC平台

专注化学和低碳技术创新

南京药石科技股份有限公司

[www.pharmablock.com](http://www.pharmablock.com)  
[product.pharmablock.com](http://product.pharmablock.com)

# 全球布局



美国-1

**Sunnyvale, CA**

客户服务



美国-2

**Hatfield, PA**

分子砌块及化学研发服务  
客户服务



美国-3

**West Chester, PA**

CDMO工艺开发 (原料药)  
GMP公斤级实验室



**南京药石**

总部

分子砌块及化学研发服务  
CDMO工艺开发 (原料药及制剂)



中国-1

**浙江晖石**

CDMO生产基地

分子砌块及注册起始物料  
中间体及 原料药



中国-2

**山东药石**

CDMO生产基地

分子砌块及注册起始物料  
制剂



中国-3

2008

正式运行

2017

IPO

~2500

全球员工

700+

全球合作伙伴

## 一体化CMC平台，加速药物开发和商业化进程

临床前

临床I期

临床II期

临床III期

商业化

IND

NDA

原料药

■ 路线筛选及工艺优化

■ 用于临床供应的GMP生产

■ NDA申报

■ 毒理批制备

■ 杂质研究和标准制定

■ 生产风险管理

制剂

■ 方法开发和验证

■ 验证前工艺参数研究 (DOE, NOR/PAR, CPP)

■ 批准后生产工艺

分析

■ 处方前研究

■ 工艺验证和持续改进

■ 变更

■ 原料药和制剂生产

■ 最终剂型和调整

■ 诉讼支持

注册申报

■ 稳定性和降解研究

■ 方法开发和验证

■ 文件和IND申报

■ 稳定性和降解研究

# 原料药及中间体开发和生产

~1500

研发人员

505m<sup>3</sup>

总反应釜体积

190m<sup>3</sup>

增加产能 (2024)

## 早期阶段 工艺开发

- 快速设计高效路线
- 以PMI和COG为导向的先进的化学技术应用
- 符合阶段目标要求的工艺开发
- 有机反应领域所积累的丰富经验

## 后期阶段 工艺开发

- 稳健、绿色、成本效益高
- 制定RSM、中间体和API的控制策略
- 研究每个步骤的单元操作 (NORs, PARs), 并定义CPPs
- 进行工艺风险分析

## 原料药及中间体生产

■ 完备的GMP生产场地 (通过FDA GMP/NMPA PAI现场核查)

■ 规模化连续生产能力, 配备符合GMP规范的微填冲床加氢设备, 实现多种反应类型

■ 不同规格的反应釜 (50L至8000L), 灵活应用于临床前、临床开发及商业化项目

■ 无缝技术转移, 并且项目在进入车间放大生产前, 必须经过严格的工艺安全评估

■ 特殊能力: 高活公斤级实验室生产线 (配备多台多功能硬质隔离器、不同规模的反应釜20 L至100L); 喷雾干燥等

## 绿色化学与低碳技术



### 连续流化学技术

550+  
成功项目应用

50+  
反应类型

公斤级至吨级

#### 应用后保证工艺的安全、稳定和高收率

- 高温高压
- 高能
- 深冷
- 高活及空气敏感
- 剧毒和/或臭味
- 中间体不稳定
- 氧化和/或臭氧化
- 重氮化
- 磺化
- 卤化
- 酯化
- 还原



### 微填充床技术

600+  
成功项目应用

实现公斤级至吨级

商业化和GMP生产

#### 实现量级生产的反应类型

- 脱保护
- 硝基还原
- 氰基还原
- 重氮还原
- 肟还原
- 烯烃/炔烃还原
- 还原胺化
- 苯环还原
- 选择性脱卤
- 吡啶环还原
- 不对称氢化



### 催化技术

650+  
非均相金属催化剂

600+  
生物催化项目成功应用

公斤级至百公斤级规模

#### 非均相金属催化

- 100+种催化剂应用于在公斤级及以上项目
- 品质稳定
- 定制开发与生产催化剂,及贵金属回收再利用
- 用于连续加氢的负载型催化剂
- 多种金属 (Pd、Pt、Ru、Rh、Fe、Co、Ni、Cu) 和多种载体
- 催化剂表征、设计、筛选和持续优化

#### 酶催化

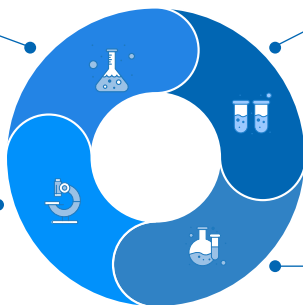
- 700+种酶(商业化和自制),可供快速筛选
- 发酵规模达到5吨
- 针对累积的突变库进行高通量筛选
- 固定化酶和连续酶催化工艺

# 药物制剂开发和生产

## 处方前研究

理化性质：溶解度、pKa、logP、引湿性

筛选：多晶型、盐型、共晶体、无定型固体分散体



固态/溶液稳定性：热、高湿、光、pH、氧化

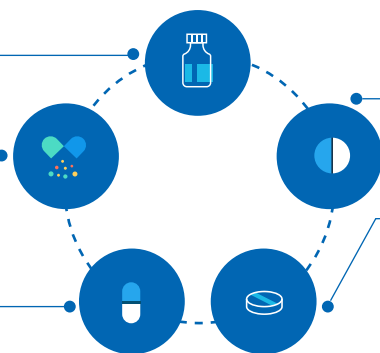
临床前制剂开发

## 处方研究

口服固体剂型设计、开发

药物/辅料的相容性、稳定性

提高新候选药物的生物利用度



剂型研究包括但不限于水凝胶、渗透泵、肠溶颗粒/片剂等

涵盖IND和NDA的工艺开发

## 工艺开发和生产

工艺开发：干法/湿法制粒、压片、包衣

微丸药物分层/包衣、冻干



片剂和胶囊生产线 (5 kg-100 kg)

瓶包装和泡罩包装生产线

## 赋能技术

- 喷雾干燥 (SDD)
- 纳米悬浮液

- 热熔挤出 (HME)
- 固体脂质纳米颗粒

- 微乳剂
- SMEDDS

- 乳剂

## 质量体系



2019年7月零缺陷通过  
美国FDA GMP审计



2021年10月/2023年10月  
两次通过NMPA PAI现场核查



至2023年12月  
客户GMP审计数量



至2023年12月  
IND批复、提交及支持提交数量



至2023年12月  
DMF/NDA批复、提交数量

## IP体系



实施GB/T 29490-2013标准



获得ISO/IEC27001信息安全管理体系认证

■ 严格保护所有合作伙伴的知识产权

■ 顺利通过多个全球药企现场审计

■ 实施全面管理，涵盖员工管理、项目管理、  
信息管理、供应商管理和物料管理等

## EHS体系



符合ISO14001认证



符合ISO45001认证



符合ISO50001:  
2018能源管理体系认证



过程安全实验室  
获得CNAS认证

药石科技对环境、健康、和安全的承诺是践行可持续发展的内驱力

通过更优的路线设计，更好地控制PMI

严格的工艺和设备管理，辅以科学的  
三废处理和循环综合利用，以  
实现清洁生产

实现本质安全的工艺安全评估。  
首批经CNAS认证CDMO工艺安全  
实验室之一

应用新技术实现更环保、更  
高效的工艺开发和生产

公司精益化运营，实现降本增效、  
节能减耗

EHS

## 关于我们

### 值得信赖的合作伙伴 共同应对CMC挑战



快速交付具有挑战性的分子  
丰富的化学知识和经验积累



覆盖DS和DP开发和生产,直至商业化  
具有全能力模块的一体化CMC服务

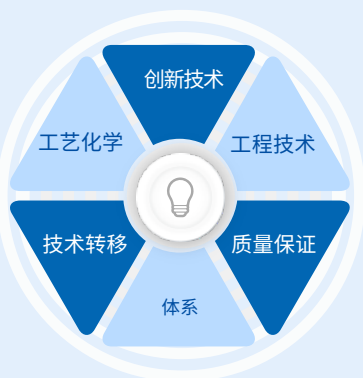


高效、绿色、安全的工艺开发和生产  
化学创新及低碳智造



灵活的供应链管理和成本控制  
降低关键原材料成本

#### 创新技术合作



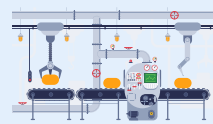
#### 理想的工艺



#### 目标



连续化生产



自动化生产

南京药石科技股份有限公司（股票代码：300725，公司简称：药石科技）是全球医药研发和制造领域创新化学产品和服务供应商。公司始终致力于通过研发和生产过程中的化学和低碳技术的创新，帮助合作伙伴提高新药发现及开发效率，确保产品质量的稳定，持续降低研发和生产成本，并积极推动行业的绿色、可持续发展。

自2008年投入运营以来，药石科技已成功与全球几乎所有排名前二十的制药公司及数百家中小型生物技术公司达成合作。药石科技的业务源自其新颖、独特且具有前瞻性的分子砌块，这些分子砌块对药物发现的推进起到关键作用；随着运用这些分子砌块的候选化合物进入临床开发和商业化阶段，药石科技成功开发了数千种分子砌块产品的放大工艺，并实现规模化生产，从而帮助客户迅速推进药物开发项目。凭借在分子砌块领域的深厚积累、客户的高度信赖，以及上游原料供应和化学经验等独特优势，药石科技不断拓展业务领域，为药物发现提供化学研发服务，为临床前、临床开发和商业化项目提供高效、高品质的中间体、原料药和药物制剂的工艺开发和生产服务。同时，公司整合多年来在连续流化学、微填充床技术、催化技术、智能制造等前沿技术上的能力积累，积极探索生物医药领域绿色、安全和智能化的先进制造及服务模式，促进行业创新发展。

# PharmaBlock

创新化学，让世界更绿色更健康

## 南京药石科技股份有限公司

地址:江苏省南京市江北新区华盛路81号

邮编:210031

电话:+86-400 025 5188

传真:+86-25 8691 8232

邮箱:sales@pharmablock.com

## 美国药石公司

地址:777 Schwab Rd, Unit D

Hatfield, PA 19440, USA

电话:+1(877)878-5226 / +1(267)649-7271

传真:+1(267)222-7551

邮箱:salesusa@pharmablock.com

## 浙江晖石药业有限公司

地址:浙江省绍兴市杭州湾上虞经开区纬七路11号

## 山东药石药业有限公司

地址:山东省德州市平原县经济开发区仁和路



药石官网



产品网站



微信公众号



领英