

证券代码：300725

证券简称：药石科技

公告编号：2023-024

债券代码：123145

债券简称：药石转债

南京药石科技股份有限公司 2022 年年度报告摘要

一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

中天运会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所由变更为中天运会计师事务所（特殊普通合伙）。

非标准审计意见提示

适用 不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

适用 不适用

董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以 199664217 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

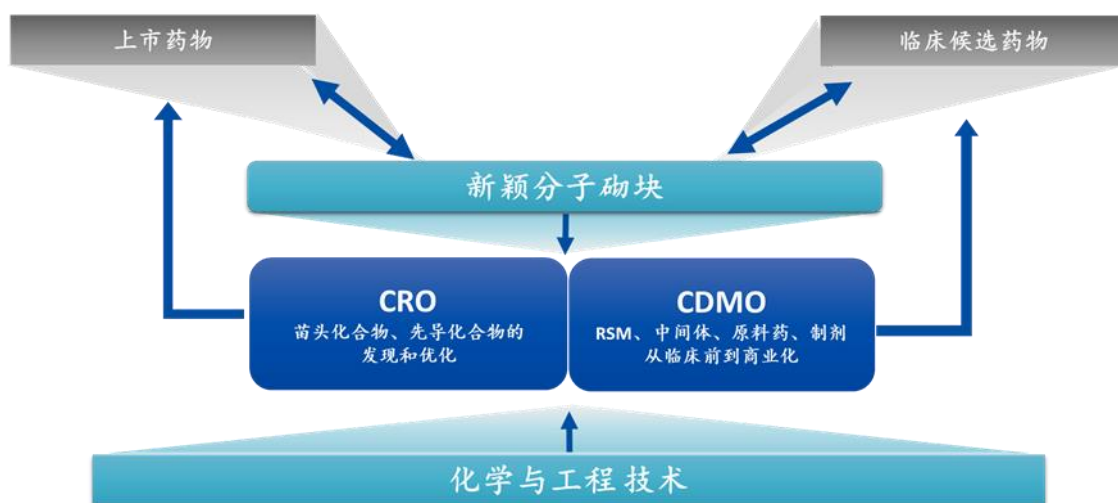
二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	药石科技	股票代码	300725
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	吴奕斐	陆晋	
办公地址	南京江北新区华盛路 81 号	南京江北新区华盛路 81 号	
传真	025-86918262	025-86918262	
电话	025-86918230	025-86918230	
电子信箱	PB-Securities@PharmaBlock.com	PB-Securities@PharmaBlock.com	

2、报告期主要业务或产品简介

公司主营业务包括分子砌块的研发、工艺开发、生产和销售；基于分子砌块的药物发现解决方案服务；基于分子砌块的药物开发和生产服务（CDMO）。公司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，全速推进项目上市进程。



分子砌块及基于分子砌块的药物发现解决方案：通过多年精心耕耘，公司凭借在分子砌块领域卓越的设计、合成、工艺研发和生产能力，获得业界广泛认可。目前公司已构建了一个品类多样、结构新颖、性能高效的分子砌块库，通过使用、组合这些分子砌块，可以帮助新药研发企业在药物发现阶段快速设计合成分子，用于筛选和评估，高效地探索化合物结构-活性关系（SAR）和结构-性质关系（SPR），提升化合物成药性，最终确定临床候选化合物，从而极大地降低新药研发成本，缩短新药研发周期。为了满足客户在新药研发项目进入开发及商业化阶段时更高量级的需求，公司在继续扩充实验室级别分子砌块种类的同时，不断加强药物分子砌块工艺研发及生产能力，已实现数千种产品的规模化生产和供应。

公司致力于解决药物研发行业痛点，通过创新，持续打造和升级关键技术，为客户提供高质量的药物发现服务：1）基于内部独特的分子砌块，建设了多样化的、主流的药物发现技术平台，包括基于碎片分子的药物发现（FBDD）、DNA-编码库技术（DELTA）和人工智能辅助的药物研发（AIDD），针对各类疾病领域的靶点，为客户提供结构新颖、成药性优异的苗头化合物的发现和验证服务。2）基于结构生物学、计算机辅助药物设计（CADD）、药物化学等方面的能力，对苗头化合物进行多维度优化以得到先导化合物和临床候选分子。3）快速解决药物化学关键问题，如选择性、溶解度、穿膜性、代谢稳定性、毒性等。目前，公司的药物发现服务已覆盖从苗头化合物发现到临床前候选化合物确定的新药研发过程。

一体化 CMC 服务：为了更好地向客户提供全面和稳定的优质服务，公司打造了高水准的一站式生物医药 CDMO 服务平台，为新药研发企业提供中间体、原料药和药物制剂的工艺研究、开发和生产服务。



公司在分子砌块领域多年累积的化学能力优势和原料供应优势，为 CMC 服务提供了强有力的支持，不仅帮助客户加快新药研发项目的进程，并从供应稳定、成本控制、质量和 EHS 合规等多方面保障客户项目向商业化推进。

公司同时持续投入新的工艺和生产技术，在连续流化学、固定床技术、生物和化学催化、创新设备上取得了较大的突破，通过各种低碳技术的集成，探索生物医药产品绿色、安全和智能化的先进制造模式，为客户和市场提供更有竞争力的产品和服务。

从新颖分子砌块产品到一站式 CDMO 服务，从药物发现、开发到商业化，公司正在为全球新药研发企业构建一个灵活、高效的创新合作平台。截至报告期末，公司已与几乎所有全球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。

3、主要会计数据和财务指标

(1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

元

	2022 年末	2021 年末	本年末比上年末增减	2020 年末
总资产	4,862,189,119.46	3,506,922,491.19	38.65%	2,425,289,638.00
归属于上市公司股东的净资产	2,657,635,982.95	2,427,424,730.19	9.48%	1,894,720,361.24
	2022 年	2021 年	本年比上年增减	2020 年
营业收入	1,594,699,978.41	1,201,629,070.94	32.71%	1,022,229,215.88
归属于上市公司股东的净利润	314,223,824.02	486,559,403.95	-35.42%	184,207,681.24
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	265,972,288.46	232,996,748.92	14.15%	173,573,289.18
经营活动产生的现金流量净额	246,608,762.55	238,029,950.44	3.60%	271,505,518.45
基本每股收益（元/股）	1.58	2.46	-35.77%	0.99
稀释每股收益（元/股）	1.57	2.44	-35.66%	0.98
加权平均净资产收益率	12.44%	22.61%	-10.17%	21.76%

(2) 分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	335,643,580.55	398,999,797.91	450,058,731.03	409,997,868.92
归属于上市公司股东的净利润	70,839,845.23	82,255,479.35	96,523,773.69	64,604,725.75
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	65,231,737.84	85,912,220.04	91,757,829.72	23,070,500.86
经营活动产生的现金流量净额	19,853,090.75	20,693,725.58	145,886,837.88	60,175,108.34

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

4、股本及股东情况

(1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	22,316	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	28,597	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	0
前 10 名股东持股情况									
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况				
					股份状态	数量			
杨民民	境内自然人	20.69%	41,307,019.00	30,980,264.00	质押	15,050,000.00			
中国工商银行股份有限公司—中欧医疗健康混合型证券投资基金	其他	4.13%	8,246,237.00						
南京诺维科思创业投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	3.91%	7,803,341.00						
北京恒通博远投资管理中心（有限合伙）	境内非国有法人	3.17%	6,328,677.00		质押	2,310,000.00			
周全	境内自然人	2.93%	5,849,090.00						
中国建设银行股份有限公司—富国精准医疗灵活配置混合型证券投资基金	其他	1.73%	3,455,141.00						
招商银行股份有限公司—泓德瑞兴三年持有期混合型证券投资基金	其他	1.31%	2,611,077.00						

基本养老保险基金一二零六组合	其他	1.08%	2,159,788.00			
香港中央结算有限公司	境外法人	1.05%	2,088,839.00			
中国建设银行股份有限公司一南方医药保健灵活配置混合型证券投资基金	其他	1.02%	2,031,234.00			
上述股东关联关系或一致行动的说明	杨民民先生为南京诺维科思创业投资合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人，所以杨民民先生与南京诺维科思创业投资合伙企业（有限合伙）为一致行动人。					

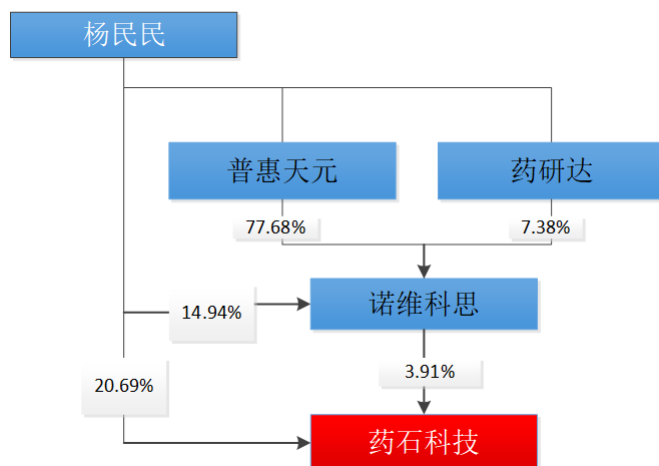
公司是否具有表决权差异安排

适用 不适用

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

(1) 债券基本信息

债券名称	债券简称	债券代码	发行日	到期日	债券余额（万元）	利率
------	------	------	-----	-----	----------	----

向不特定对象发行可转换公司债券	药石转债	123145	2022 年 04 月 20 日	2028 年 04 月 19 日	114,943	
报告期内公司债券的付息兑付情况	无					

(2) 公司债券最新跟踪评级及评级变化情况

根据中证鹏元资信评估股份有限公司于 2022 年 6 月 21 日出具的《2022 年南京药石科技股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券 2022 年跟踪评级报告》，公司主体信用等级为 AA，评级展期为稳定，本次债券的信用等级为 AA。

(3) 截至报告期末公司近 2 年的主要会计数据和财务指标

单位：万元

项目	2022 年	2021 年	本年比上年增减
资产负债率	45.34%	25.07%	20.27%
扣除非经常性损益后净利润	26,597.23	23,299.67	14.15%
EBITDA 全部债务比	18.96%	64.00%	-45.04%
利息保障倍数	20.07	55.06	-63.55%

三、重要事项

公司“以分子砌块为抓手，以化学和技术创新为驱动，全程服务药物发现、开发到商业化”的一体化战略，持续巩固分子砌块业务技术优势，完善药物发现技术服务平台，进一步夯实 CDMO 业务布局，不断加强各个业务模块和技术平台能力建设，搭建有特色和差异化的药物研发和生产的服务平台。

报告期内，受外部因素的扰动，公司多个运营基地受到不同程度的影响。面对纷繁复杂的外部环境和经济形势，公司管理层和员工迎难而上，不断提升经营的确定性，2022 年度公司实现营业收入 15.95 亿元，较去年同期增长 32.71%。

为满足日益增长的业务需求，公司加大研发平台和生产能力建设，持续为全球创新药客户赋能，报告期内，因固定资产增加，折旧金额 8,140.02 万元，较去年同期增长 3,173.94 万元，增幅 63.91%。公司强化人才储备，提升对高素质人才的吸引力，报告期内人员规模和薪资待遇均有显著增长，人力资源相关支出 5.14 亿元，较去年同期增加 1.98 亿元，增幅 62.57%。公司加大新颖分子砌块、新药发现技术、新工艺和生产技术等核心技术研发投入，报告期内研发费用 1.68 亿元，较去年同期增长 0.54 亿元，增幅 47.62%，研发费用率 10.56%，继续在行业内保持较高水平。同时，为进一步完善公司的业务布局，打造高水准的一站式生物医药 CDMO 服务平台，提升客户服务能力，报告期内公司发行可转换公司债券募集资金用于浙江晖石少数股权收购、技改扩产项目等，产生了利息支出 3,187.31 万元。虽然公司在产能、人员及研发投入上的快速扩张增加了公司当期成本费用，对短期经营业绩产生一定压力，但有利于完善公司业务布局，及为后续业务扩展提供有力支撑。

报告期内，公司通过持续的工艺创新、生产效率及运营效率提升，有效控制了公司及客户的成本，毛利率为 45.48%，与去年同期相比基本稳定。因 2021 年度公司完成对浙江晖石的控股，原持有股权公允价值重新计量产生 2.22 亿元的非经常性损益，故本报告期归属于上市公司股东的净利润下降至 3.14 亿元，同比下降 35.42%，实现归属母公司扣除非经常性损益后的净利润 2.66 亿元，同比增长 14.15%。

报告期内，公司 CDMO 收入 12.33 亿元，同比增长 30.21%；按项目类型划分，CDMO 收入中分子砌块规模供应收入 3.93 亿元，同比增长 32.25%；按项目阶段划分，CDMO 收入中 PPQ 以及商业化阶段项目收入 3.52 亿元，同比增长 56.44%；由于部分新增产能处于试运行及产能爬升阶段，对公司 CDMO 业务的推动作用将在后续逐步体现。

报告期内，分子砌块收入 3.53 亿元，同比增长 39.66%；其他收入 891.56 万元，同比增长 314.81%。

(一) 客户和管线

公司坚持以技术为驱动和以客户为中心的服务原则，报告期内，公司从药物发现到药物开发和生产的各个环节上的协同服务能力获得越来越多客户的信任，与更多全球大型制药公司和优质创新药企业建立了长期、多项目以及覆盖新药

研发全周期直至商业化阶段的全面合作。公司客户数目和项目有了大幅度的增长，通过端到端一体化的能力，结合我们在技术创新上的不断突破，真正为客户、为行业带来更多长远的附加价值。

公司深化与已有客户的合作关系，客户粘性持续增强，2022 年度公司活跃客户达 684 家，来自于活跃客户的收入 14.65 亿元，同比增长 27.34%。同时，公司进一步加大市场开拓力度，强化客户池积累，年内新增客户 312 家。公司在 2022 年进一步加强与大型跨国药企的业务合作，以促进未来更加深入、持续的业务增长，公司来自大型跨国制药企业的收入 4.63 亿元，较 2021 年增长 21.66%，其中有 9 家大型跨国制药企业收入较去年同期增长超过 50%。公司服务于药物开发和商业化阶段的终端客户数量（仅包含国内外制药公司及中小型创新药公司）375 家，收入 12.13 亿元，分别较去年同期增长 20.58% 和 43.59%。公司全程服务药物发现、开发到商业化的业务模式推动分子砌块、药物发现服务、CDMO 双向引流的业务发展新格局，年内公司跨业务合作客户数达 490 个。

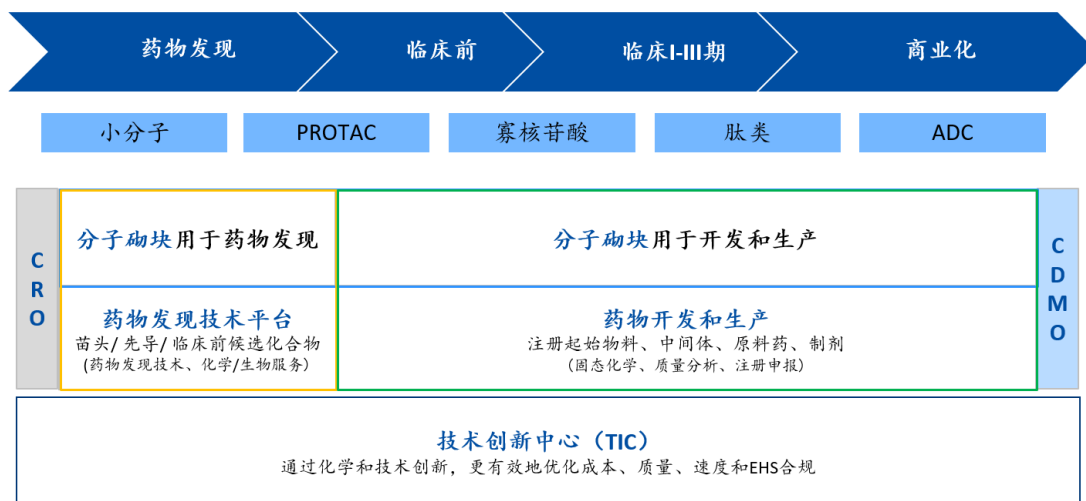
报告期内，以订单口径公司承接的项目中有 1750 个处在临床前至临床 II 期，60 个处在临床 III 期至商业化阶段，形成可持续增长的项目管线。公司承接的 CMC 一体化项目在 2022 年稳步增长，API 项目数达 84 个，其中 7 个项目进入临床 III 期、注册验证及商业化阶段，所承接 API 项目中有 35 个项目来自欧美客户。在 API 业务基础上，公司继续快速拉通原料药-制剂一体化业务，报告期内承接了 9 个原料药-制剂一体化项目，其中 1 个进入了临床 III 期、注册验证及商业化阶段。



截至 2023 年一季度末，公司累计承接了 120 个 API（以分子计算）项目，52 个项目来自国外客户，10 个项目进入临床 III 期、注册验证及商业化阶段；累计承接 18 个制剂项目，其中 11 个为原料药-制剂一体化项目，1 个进入临床 III 期、注册验证及商业化阶段。

（二）业务板块

报告期内，公司围绕客户需求和行业痛点，认真审视公司的战略定位、市场定位，强化、延伸自身核心业务布局。



1、药物发现阶段的产品和服务

（1）分子砌块

公司的特色分子砌块专注于药物化学领域，具有结构新颖、成药性高、合成壁垒高和合成效率高等特征，在小分子药物研发的早期阶段具有非常重要的作用，经过多年的不断积累，目前已设计超过 20 万种化合物。公司分子设计团队具

有深厚的药物化学背景，通过对药物化学趋势的持续跟踪和分析，把握国际新药研发前沿动态，报告期内设计分子式超过 2 万种，覆盖热门分子、热门靶点所需分子砌块片段。

公司坚持以创新推动市场需求，报告期内，为更好地满足药物化学家需求，团队设计出具有独特的药效团如 SF₅、含多氟的基团（如-CF₂CF₃）、含硅基团等，特别是在含磷基团分子设计和合成上加大力度，已打造出结构丰富、种类多样的含磷基团分子砌块库；继续加大对优势系列桥环、螺环、并环、哌啶等脂肪环系列的设计研究，夯实和巩固该领域的领导地位，帮助药物化学家更好地探索新药开发过程的构效关系；利用药物化学设计过程中的骨架跃迁策略，设计和合成多种全新的骨架结构，为药物化学家设计全新的母核提供更好的支持和帮助；对于已有的芳香环系列如：芳香并环、吡啶环、吡啶环、萘环、含氮萘环、吡嗪环等继续强化研究和设计；加强手性化合物、氟化学等特殊能力的建设，报告期内新增氟化设备多台，覆盖量级能力进一步提升。

报告期内，设计团队加大 CADD、AI 等新技术的运用，开发的多个结构优化、成药性筛选优化等模型进一步应用在新颖分子砌块的设计中，通过对 cLogP、HD、HA、Fsp3 等参数的模拟计算使得分子设计更合理，成药性更高，进一步提高了公司分子砌块库的质量，满足目前小分子药物研发中，尤其是新靶点、难成药靶点药物研发过程中对于创新结构的迫切需求。

（2）新药研发服务

报告期内，公司继续加强对国际药物研发动态、全新药物发现技术，尤其是信息技术和人工智能领域的突破性进展以及基础科研和转化研究进展的实时跟踪。持续优化提高前期已搭建的基于公司独有药物分子砌块的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）。从库容化合物的结构多样性、新颖性、成药性三个关键要素着手，开展了具有针对性的优化，特别是针对受到业界越来越多关注的创新及高难度靶点的适用性。进一步夯实了和目前主流商业化合物库的核心差异化优势，确保筛选所获得的苗头分子能够作为药物早期研发的优质起点。在此基础上，针对目前人工智能药物发现领域大量缺乏可解释性的黑匣子分子生成模型所面临的关键挑战，包括所生成的候选药物分子结构缺乏新颖性，并未跳出传统 me-too 结构框架，缺乏合理的可合成性，对于药物研发起到关键作用的成药性低等，充分利用公司持续更新扩展的分子砌块结构资源，在传统虚拟化合物概念的基础上，重点开发建设了全新而又独特的基于超大成药化学空间的人工智能药物发现技术平台。同时，在此过程中进一步提升了公司分子砌块的数量和质量，促进公司药物分子砌块业务的发展。

报告期内，突破传统超大容量虚拟化合物库的基本概念，首先利用人工智能机器学习算法，开发了独有的基于分子砌块和有效化学反应的动态化学空间，从根本上突破了限制超大化合物库构建的算力、存储和管理瓶颈，已经建成的化学空间可生成分子达到万亿级以上，与此同时结合内部开发的人工智能成药性筛选优化算法，进一步保证在此化学空间内生成的分子同时具有优越成药性。区别于传统意义上以枚举算法为基础的绝大部分商业库，公司所开发的新颖正合算法切实保证了库容分子的可合成性。结合内部开发的结合口袋-配体算法和最新发布的全新开源蛋白质结构预测 AlphaFold2 算法模型，公司人工智能药物研发团队开发了针对独特动态化学空间的人工智能全局优化分子生成算法平台，有别于目前主流机器学习算法对传统枚举为基础的虚拟化合物筛选所需的巨大算力，该算法平台初步具备了针对绝大部分创新靶点的人工智能快速筛选并且能够持续产生全新结构分子的能力，并且极大降低了对人工智能算力的需求。与此同时，对已有的碎片分子库以及所包含的业界独特中等分子量化合物库、共价结合、三维结构特色碎片化合物库、特色 DEL 库，进行了结构多样性及理化性质优化，着重提高高成药性苗头化合物发现的成功率。尤其是新颖和独特的中等分子量化合物库，其库容已经超过 1,500，并基于此建设了特色共价化合物库。DEL 技术平台上，进一步扩大了 DEL 库所包含分子数量，其中对于筛选成功率更为关键的子库数目增加至 300 个以上，此外进一步开发了多个全新的 DNA 兼容的化学反应，结合公司在报告期内研发的新型分子砌块，进一步拓展了库设计的能力和可能性以及库容化合物的结构多样性。

报告期内，公司进一步加强完善了包括生物物理、生物化学、细胞表型、膜蛋白功能筛选在内多种主流筛选技术的筛选平台，以及原核大肠杆菌、昆虫病毒、酵母、哺乳动物细胞等目前四种主要靶点蛋白表达能力的技术平台。结构生物学服务平台取得重要进展，分别在 X-Ray 晶体衍射以及蛋白核磁两大国际主流结构研究技术取得突破。

结合所构建的多种化合物库，以及进一步提高的多种筛选技术能力，公司在早期苗头化合物发现的能力以及所涉及的疾病领域靶点蛋白领域得到了进一步快速增长，尤其是创新靶点和创新结构两个方面均得到了较大的提高。完成包括全新 First-in-class 靶点在内的多个新靶点的筛选，涵盖肿瘤、自身免疫、抗感染和神经类疾病领域的靶点，同时和客户及外部专家开展了全方位的合作。

2、药物开发和商业化阶段服务（CDMO）

报告期内，公司在 CMC 一体化核心能力建设和业务拓展中取得了重要进展：研发团队完成多个结构极其复杂的

API 的 GMP 生产，协助客户无缺陷获得 IND 临床批件并顺利进入临床试验；首个 PROTAC 项目分子顺利完成 GMP 生产，推动项目快速进入临床阶段；首个原料药-制剂一体化项目 NDA 项目顺利完成。

公司以化学和创新技术优势切入，在化学工艺开发、药物晶体工程、处方前研究、难溶药物制剂开发和注册申报方面的能力得到越来越多客户的认可。报告期内，公司着重加强了多方面能力建设，其中包括：

(1) GMP 能力

公司持续提升 GMP 项目服务能力。报告期内，浙江晖石新增车间投入使用，新增约 260m³ GMP 产能，进一步满足 GMP 项目增长需求，年内完成多个 MAH 项目的工艺验证项目，其与合作伙伴关联审评的一个原料药品种于 2022 年 12 月收到了国家药监局签发的《化学原料药上市申请批准通知书》。南京研发中心 QC 实验室建立了符合 GMP 要求的质量管理系统及实验室管理系统，用于支持各生产场地有 GMP 要求的方法验证、对照品标定、稳定性考察及委托检测及研究，2022 年 7 月顺利通过海外客户 GMP 审计。美国药石 Hatfield 工艺研发中心在 2021 年完成首个 GMP 项目的基础上，2022 年陆续向美国合作伙伴交付了多个 API 和 GMP 项目，服务质量和效率等到当地客户的认可。2023 年一季度，美国药石新设 West Chester 工艺研发中心投入使用，进一步加强美国药石承接临床阶段 GMP 项目的能力。

(2) PPQ 能力

工艺性能确认 (PPQ) 是产品工艺从设计和开发过渡到商业化生产的重要阶段，亦是获得 NDA 成功必不可少的环节。报告期内，公司不断提高后期项目的服务能力，包括将 QbD 和 DOE 等先进的理念和工具元素运用到工艺设计和验证中，为持续导入 PPQ 阶段项目提供技术保障，降低审评风险。截至目前，公司已完成和正在执行的 PPQ 项目共 16 个，覆盖了原料药、原料药-制剂一体化，以及 GMP 中间体项目。通过 PPQ 项目执行，增强了客户对公司商业化阶段持续、稳定提供合格产品的信心，进一步扩大商业化项目储备。

(3) 晶体工程

晶体工程技术团队在 CMC 各个环节拓展技术能力，在完善、提升已有的晶体学研究、晶型和盐型研究、制剂处方前研究、结晶工艺开发及工程化等能力外，在粒子工程、过饱和和药物递送技术 (SDDS) 等方面积极拓展能力，为客户提供一站式解决方案，与 CDMO 业务形成了良好的协同效应。团队依托项目需求，将连续结晶、连续分离、高效手性拆分、粒子工程、纳米晶体、限域晶体学等新技术运用在项目中，其中将 DKR+连续结晶的工艺实现了工业化生产交付。全年完成累计完成项目近 300 项，其中 PPQ 项目、百公斤级项目超 5 项，全流程服务项目超过 50 项，高效手性拆分、过饱和和药物递送系统 (SDDS) 等新业务项目超过 80 项。在客户服务中，团队深化与重点客户的合作联系，与多个跨国药企实现业务上的突破；有 25 个新客户在年内实现重复下单，客户满意度和合作粘性进一步提升。

(4) 制备分离和结构解析

报告期内，公司 SFC 分离（超临界色谱分离）实验室增添了多台专业设备，制备分离服务能力进一步提升，可满足毫克级到公斤级的化合物的拆分及纯化工作。制备分离团队在复杂基质、不稳定化合物及难分离的药物分离纯化方面积累了丰富的经验，向客户提供了专业、高效的分离方法开发、优化及分离纯化服务，2022 年度内已完成 600 余个项目，交付量较去年大幅提高。此外，公司的制备分离实验室可以提供 GLP/GMP 的分离纯化服务，满足不同客户的分离需求。

公司结构解析的团队致力于未知化合物的鉴定、化合物的全套结构确证和解析，可以实现从未知物的方法开发、分离、结构鉴定和及结构解析全流程服务，并出具专业的解析报告。2022 年度内已完成多个未知物的鉴定和 289 个化合物的全套结构确证并出具了专业报告。

(5) 基因毒性杂质研究

报告期内，公司持续提升基因毒性杂质的研究能力，并为超过 80 个 API (DP) 项目提供了 (Q) SAR 软件评估报告，并根据评估报告进行合理的专家分析。针对进入 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，并出具了基因毒性杂质控制策略报告。

报告期内，已对确认的一、二、三类基因毒性杂质进行了高灵敏度的方法开发，如磺酸酯类杂质，亚硝胺类杂质等。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，为快速开发出高灵敏度的基毒杂质分析方法提供了参考。

(6) 制剂

报告期内，公司制剂 CDMO 业务取得重大进展，全年为 10 个客户（含 1 个国外客户）共 13 个化合物提供了制剂 CDMO 服务，服务类型涵盖小分子创新药临床前及临床各阶段的制剂研究、临床样品生产以及仿制药缓控释制剂开发。报告期内完成了 1 个 NDA 项目的工艺验证及 III 期临床样品生产，为后续接受各国监管机构核查及商业化生产，奠定良好基础；配合客户完成 2 个创新药在中国的 IND 申报及 3 个创新药在美国的临床 I 期/II 期申报。

公司持续加强特殊剂型的技术能力，包括无定形分散体 (ASD) 增溶技术、临床前制剂增溶技术、口服固体缓控释

技术在内的 3 个制剂技术平台日渐成熟。a.在无定形分散体（ASD）增溶技术方面，将喷雾干燥及热熔挤出技术两种主流无定形分散体技术应用于 PCC 至不同临床阶段的创新药项目研发过程中，报告期内以喷雾干燥技术成功交付 3 个 PROTAC 类新化合物制剂，以热熔挤出技术成功交付 1 个化合物（3 个规格）口服片剂开发，高效支持客户美国 IND 申报。b.在临床前制剂开发方面，针对化合物理化及 DMPK 性质、给药途径及动物种属，建立完整的临床前处方研究流程，快速提供临床前制剂处方，将纳米混悬、自乳化及自微乳、环糊精包合等增溶技术应用于临床前制剂，解决 PCC 阶段化合物在药效/毒理试验遇到的动物体内暴露不足的问题，帮助客户提高早期项目开发效率。c.在口服缓控释技术方面，具备水凝胶缓释骨架片、不溶性骨架片、缓控释微丸、渗透泵片等主要口服缓控释技术的研发及产业化能力，完成 2 个缓控释制剂研发及工艺验证。

3、绿色化学和低碳技术

报告期内，为进一步提升公司纵横一体化服务战略竞争力，探索生物医药领域绿色、安全和智能化的先进制造模式，公司对化学工程技术中心进行了整合升级，成立创新技术中心（TIC），通过对项目的化学创新、工艺优化、新技术嵌入、设备集成等整合运用，帮助客户解决工艺难题和技术挑战，提升服务的竞争力。

(1) 连续流技术：报告期内，连续流技术团队完成了 77 个公斤级以上项目的交付，其中包括多个百公斤以上项目。在某吨级中间体项目工艺创新中，应用先进设备设计和制造，使用连续流瞬时超高温强酸条件代替原有的釜式高温强碱条件，完成了羧基脱除，并且把脱色-脱溶-结晶等后处理工序整合成为了连续模式，全连续模式实现了自反馈调节，是连续技术在实现医药领域生产自动化的基础上向智能化迈进的一个里程碑。使用该创新工艺，十天内即可生产 2 吨目标产品，并可大幅降低能耗和 PMI，减少人力操作，单位场地面积的生产效率较传统釜式提升了近百倍。鉴于该项目的创新性以及公司在促进制药行业可持续发展方面的突出贡献，公司被美国化学学会绿色化学协会制药圆桌会议授予 2023 年度 CMO 绿色化学卓越奖。

(2) 微填充床技术：报告期内，微填充床技术团队完成了 180 个公斤级以上项目的交付，其中包括多个百公斤级至吨级的项目。在创新方面，成功开发完成了辅基诱导不对称连续氢化技术，结合特种设备和工艺开发，在百公斤生产中实现了高的 ee、低的金属耗用、数倍提高的收率；持续加强全自动过程检测与控制技术的集成运用，提升微填充床自动化水平，实现向智能化的推进。

(3) 酶催化：报告期内，酶催化技术团队持续开发酶工艺路线，扩大酶催化项目，年内共交付了 88 个新项目。同时，酶库储备也取得了长足进步，已储备超过 400 种酶，并广泛开展了酶定向进化研究。酶的发酵产能可以实现 10g 至 10kg 级酶粉的快速交付。在应用层面，年度内实现了酰胺水解酶等新酶种的公斤级应用，并且开发了多款固定化酶且应用于百公斤级的生产项目。在某百公斤级项目中，应用亚胺还原酶代替前一代使用贵金属不对称氢化路线，提升了 ee 的同时使得收率翻倍，避免了贵金属铑的使用。

(4) 金属催化：报告期内，金属催化技术团队开发了快速筛选和催化剂评价平台，引入计算与模拟的工具加速新催化剂的研发，针对特定项目开发专属催化剂，重点支持微填充床加氢技术，已储备成熟催化剂超 200 款；提升催化剂产能，更好地满足大吨位项目的催化剂使用需求报告期内制备了超 200 批次、500 公斤的微填充床加氢催化剂；建设了贵金属催化剂回收能力，高回收率地实现了贵金属循环利用，极大地降低了贵金属催化剂的使用成本。

4、新化学实体药物

公司依托在化学小分子领域多年积累的技术优势与独特资源，延伸服务链条，布局新兴业务领域，在 PROTAC(蛋白降解靶向嵌合体)、寡核苷酸、ADC（抗体偶联药物）等领域为客户提供解决方案。

在 PROTAC 领域，公司已经搭建一站式综合服务平台，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。报告期内，公司进一步充实 PROTAC 研发团队，建立新颖连接酶配体（E3 ligase ligands）和新型连接子（linker）发现和开发相关能力。针对目前，刚性 linker 对于解决 PROTAC 最关键的成药性问题具有独特作用已被业界广为接受和验证，在 linker 的设计过程中，螺环，桥环、哌啶等刚性环的使用已经占到主流。公司凭借在螺环，桥环、哌啶等分子砌块方面具有独特优势，在 PROTAC 分子库的设计和构建方面取得了一定进展；针对最常用的 CRBN 和 VHL 两种 E3 连接酶，分别设计了 2,500 种以上和 700 种以上的配体，其中最常用的部分产品规模从克级到百公斤级不等；持续开发各类 linker（酸、叠氮、卤素、氨基、羟基、炔基、羧基等），产品种类已达 1,000 多种。基于公司药物发现技术平台的建设，成功搭建了 PROTAC 早期研发关键的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以及基于蛋白组学的降解选择性验证平台，为客户提供全方位 PROTAC 研发和筛选服务。在 PROTAC 化合物定制合成、工艺优化方面，公司可以为客户提供早期开发到中后期优化的一系列服务，同时借助制剂平台无定形分散体（ASD）增溶技术，可以在项目早期阶段快速推进制

剂开发和临床样品生产，加速新药研发进程。报告期内公司完成了 1 个 PROTAC API 项目的工艺开发和 GMP 生产，满足了客户的 IND 申报及临床研究要求；完成了多个 PROTAC API 项目的工艺开发、GLP 毒理批生产及固态化学研究，正稳步向 GMP 生产及 IND 阶段申报推进。

在寡核苷酸领域，报告期内，公司增添了自动合成仪、制备液相、ORMS (HPLC-Q-TOF) 等专业设备，结合以往分子砌块产品的成功经验，对海量的非天然核苷根据结构特点进行了梳理，针对各个类型的结构进行集中攻关，目前已经完成近 1,000 种相关砌块的设计，涉及核苷，糖，亚磷酸酯等，并在多种片段的研究上已经取得积极进展。公司催化研发团队成功开发了多个系列核苷单体的高效酶催化反应，生产能力得到进一步提高。

在 ADC 领域，报告期内，研发团队依托公司分子砌块独特资源，推出了近百条的 linker-payload 目录以及近千条的 linker 目录，部分 linker 产品已完成交付，设计并合成了一系列新型 Payload，在研发端进一步提高客户服务能力。工艺开发团队为国外某跨国制药企业交付了高难度 payload 项目，完成了其关键中间体线性路线 17 步的工艺优化，较原有路线收率翻倍，并实现了一定规模的生产，为后续在 ADC 方面的深入合作奠定基础。

三、产能建设与生产管理

报告期内，浙江晖石工厂 501 多功能自动化 GMP 车间、502 连续化生产 GMP 车间分别于 2022 年 3 月、8 月投入使用（其中，502 车间 API 生产线于 2022 年 11 月投入使用），共新增反应釜体积约 260 立方米。新投入使用的 502 车间兼具连续化生产和自动化生产能力，进一步提高了公司连续流化学技术规模化运用水平，满足不同项目对大规模、可持续生产的应用需求；车间自动化能力在行业基础上增加了大量自控措施，可以实现工艺控制高度自动化，极大程度提升了该车间的质量控制及安全管理能力，同时多功能车间运转更加灵活，有效提升生产效率。为满足日益增长的高活性项目需求，报告期内，晖石工厂对原有 504、507 车间进行了升级改造，增加软质/硬质分离器，满足 OEB4 等级中间体和 API 的生产需求；符合更高等级的高活公斤级实验室（OEB-5）也正在加快建设，预计将在 2023 年中期投入使用，满足客户包括 ADC 在内高活性 API 项目需求。上述车间投入使用，将进一步完善公司生产能力，为承接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。

报告期内，山东药石口服固体制剂车间通过了山东省药品监督管理局的核查，获得《药品生产许可证》，该车间拥有业界领先的关键设备，满足微粉化、热熔挤出、喷雾干燥、干法制粒、湿法制粒、压片、包衣、胶囊填充等多种工艺需求，满足不同临床阶段直至商业化生产的 CDMO 制剂服务需求。

报告期内，美国药石宾州 West Chester 的工艺研发中心建设工程加速推进，并于 2023 年 3 月下旬正式启用。West Chester 研发中心占地约 16,000 平米，目前启用的实验室面积约为 2,800 平米，配置了工艺研发实验室、GMP 公斤级实验室、洁净间和分析实验室，同时也具备连续流化学、微填充床加氢技术和固态化学能力。West Chester 工艺研发中心启用将进一步拓展了公司在美国的平台规模和业务布局，促进更高效的工艺研发服务，向全球合作伙伴快速交付临床阶段的 GMP 项目。此外，公司已经规划在 West Chester 场地增设中间体和原料药的 GMP 生产设施，反应釜规格为 500-1000 L，预计于 2024 年投入使用。全球化布局是公司加强供应链韧性的重要策略，未来公司还将在全球范围内持续建设新能力、新产能，服务全球客户，支撑公司业务发展。

在补充产能以匹配不断增加的项目需求外，针对公司 CDMO 项目仍以临床早期项目居多、订单量级小、交付与工艺开发周期短的情况，公司运用精益化管理理念优化生产管理全过程，将生产计划安排分解为公司计划和场地计划两级架构。公司计划将工作前置到销售订单确认和大项目立项阶段，对生产需求和各场地资源进行统一调配，提高了计划的主动性和各场地之间的协同性；场地计划部门提高了对人力、设备、物资、检验仪器等资源与信息交互能力与统筹能力，提高了排产的准确度，细化计划的颗粒度。技术转移部门完成了对项目从前端技术开发到后端生产落地的流程标准化工作，同时推进了部分技术标准化，缩短了项目交付周期，提高了项目交付质量。各生产场地推行精细化管理，通过提升清洗效率、降低差错率、简化流程、操作标准化、工时标准化等手段，提高了生产效率。2022 年，生产运营效率有效提升，在产能提升较大的情况下，设备利用率仍提升约 25%，产能与运营效率的提升使生产批次大幅增加，满足了全球客户的业务需求。

四、团队建设与数字化建设

公司持续引进国际化高级管理人才和各类专业技术人才，不断提升公司管理团队和各类专业技术人才在行业的竞争力和引领力，以人才为根本，推进公司业务快速发展。报告期内，公司持续加强与南京大学、中国药科大学、哈佛大学、麻省理工学院等海内外重点高校的校企合作，助力海内外优秀人才的招聘，公司共引进海内外博士、高级技术及管理人才 26 名。公司采用了空中直播带岗方式进行外部招聘宣讲，最高场次观看人数超过 3,000 人，同时还拍摄了体现公司办公环境和工作场景的视频《药石人的一天》和《药石研发人的一天》，观看人数超过 2 万，在社会和学校形成了一定的影

响力，有效助力了 2022 年的校招工作，2022 年全年共有 400 多名本、硕、博应届毕业生加入公司，为公司发展注入新生力量。

公司优化完善新员工培养机制，全面开设面向新入职研发人员的新锐训练营，帮助新入职员工缩短适岗周期，提高了备库产能和交付品质。组织针对技术管理人员的“管理成长营”课程和面向所有管理者的“管理月月谈”活动，通过“线上+线下”、“自己学+集中学”、“理论+实践”的方式，夯实管理基础理论，拓宽管理人员的眼界和格局，提升管理人员的素养和能力。

报告期内，公司实施了 2022 年限制性股票激励计划，向 206 名中高层管理人员、技术骨干授予了限制性股票 98.11 万股，进一步提高公司员工，特别是近年来新入职的优秀员工股权激励覆盖面。公司将根据中长期规划，持续优化激励模式，实现股权激励长期化、常态化，激励现有员工更加高效地工作、创造出更好的绩效，同时也吸引更优秀的公司紧缺的关键人才加入，共同助力公司业务的持续、高速增长。

公司全面推行集团化管理，以客户为中心，持续优化业务流程和组织结构，全面提升集团层面的资源协调和赋能能力，进一步提升项目运营效率，提高交付能力，提升客户价值。报告期内，公司完成了七大支持服务模块的集团化管理第一阶段目标，并通过人力资源管理系统将集团化管理架构和流程落到实处，实现全集团人力资源管理数字化管理，同时邀请知名咨询团队为公司的顶层设计和管理升级提供培训和专业指导，旨在全面提升集团层面的管理水平和运营效率，持续优化 CDMO 业务的内部运转流程，敏捷、高效、专业地致力于 CDMO 的客户服务，真正为客户创造价值。

截至报告期末，公司员工总人数 2,487 人，与 2021 年末相比增加 752 人，增长 43.34%，新增员工主要来自与业务发展紧密相关的研发事业部、CDMO 事业部、化学工程技术中心及子公司浙江晖石。报告期内，公司重点加强了 CDMO 团队建设和组织优化。公司任命了顾震天博士为质量中心高级副总裁，并引进了陈迥博士、钱全生博士等在 CMC 一体化开发、生产、质量管理与控制等方面具备深厚经验的优秀人才，在他们的带领下，业务团队通过一系列高质量的培训以及实战，其整体解决问题的能力有了显著提升。

公司持续推进精益运营和数字化战略，以数字化手段提升研发、生产和运营效率，夯实核心竞争力，为公司的长远发展提供支撑。2022 年是公司进行信息化、数字化转型升级的重要节点，公司以 ERP 系统升级为先导，完善供应链相关 CRM（客户管理系统）、SRM（供应商管理系统）、WMS（仓储物流管理系统）建设；落实项目执行、项目研发、生产等项目管理系统的规划，推动 LIMS（实验室信息管理系统）落地，持续完善 eEHS、eQMS（质量管理系统）；建设 BI（决策支持）系统，来实现各类业务实时数据的分析、报告，实现项目各阶段的可视化管理；统一公司门户实现智能审批平台建设，集成多个内部应用系统，实现单点登录，能够大幅度的提升用户协作效率，提升内部用户满意度；以 ISO27001 信息安全认证为契机，打造云桌面管理平台，杜绝信息外泄风险；推进文档管理系统建设，做到多维度、全业务场景的文档权限管控，满足客户及公司知识产权保护需求；推进培训平台建设，实现多维度、全方位的员工培训；全面启动各子公司人事系统上线，实现集团内人才资源的流动管理和人效数据的实时更新，助力业务的可持续发展。