南京药石科技股份有限公司 2020 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。

除下列董事外,其他董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

未亲自出席董事姓名	未亲自出席董事职务	未亲自出席会议原因	被委托人姓名

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

董事会审议的报告期普通股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普通股利润分配预案为:以 153,615,151.00 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 3 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			证券事务代表
姓名	吴娟娟		秦天	
办公地址	南京江北新区学府路 10 号		南京江北新区学府路 10 号	
传真	025-86918262		025-86918262	
电话	025-86918230		025-86918262	
电子信箱	PB-Securities@PharmaBlock.com		.com PB-Securities@PharmaBlock.com	

2、报告期主要业务或产品简介

公司是药物研发领域全球领先的创新型化学产品和服务供应商。主营业务包括药物分子砌块的研发、工艺开发、生产和销售;药物分子砌块下游关键中间体、原料药和制剂的工艺研究、开发和生产服务。

公司于2008年正式运营,通过多年精心耕耘,已经凭借在药物分子砌块领域卓越的设计、合成和供应能力,获得业界广泛认可。目前,公司已系统构建了一个品类多样、结构新颖、性能高效的药物分子砌块库,通过使用、组合这些分子砌块,新药研发企业在药物发现阶段可以快速获得大量候选化合物用于筛选和评估,并高效发现化合物结构和活性关系,最终确定临床候选物,从而极大地降低新药研制的周期和经济成本。

为了满足客户在新药研发各个阶段对分子砌块不同量级,以及分子砌块下游能力的需求,公司在继续提供实验室级别分子砌块的同时,逐步建设和加强了药物分子砌块、下游关键中间体、原料药、制剂的工艺研究和开发能力,并通过子公司山东药石和参股公司浙江晖石的生产基地,开展药物分子砌块、关键中间体、原料药和制剂的中试和商业化规模生产。

公司致力于创新和新技术集成,利用多年积累的药物分子砌块库,建设碎片分子库、DNA编码库和虚拟分子库,结合生物筛选技术,打造高效的新药发现技术平台,从源头帮助客户更有效的发现苗头甚至先导化合物。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。

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

单位:元

	2020年	2019年	本年比上年增减	2018年
营业收入	1,022,229,215.88	662,230,933.19	54.36%	478,254,313.96
归属于上市公司股东的净利润	184,207,681.24	152,068,782.22	21.13%	133,363,374.84
归属于上市公司股东的扣除非经 常性损益的净利润	173,573,289.18	136,914,624.38	26.77%	118,401,299.43
经营活动产生的现金流量净额	271,505,518.45	127,044,730.52	113.71%	160,161,084.59
基本每股收益(元/股)	1.29	1.06	21.70%	0.93
稀释每股收益(元/股)	1.27	1.06	19.81%	0.93
加权平均净资产收益率	21.76%	22.94%	-1.18%	22.97%
	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末
资产总额	2,425,289,638.00	1,029,138,127.42	135.66%	761,161,443.52
归属于上市公司股东的净资产	1,894,720,361.24	740,866,683.70	155.74%	599,729,719.40

(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	170,584,228.47	288,867,708.56	265,984,585.96	296,792,692.89
归属于上市公司股东的净利润	28,212,630.51	59,123,567.51	55,003,356.65	41,868,126.57
归属于上市公司股东的扣除非经 常性损益的净利润	25,636,226.95	56,279,993.16	52,692,174.88	38,964,894.19
经营活动产生的现金流量净额	52,891,683.93	66,610,568.70	52,181,972.45	99,821,293.37

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 \square 是 $\sqrt{}$ 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	10,059	年度报告披露 日前一个月末 普通股股东总 数	11,265	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
前 10 名股东持股情况							

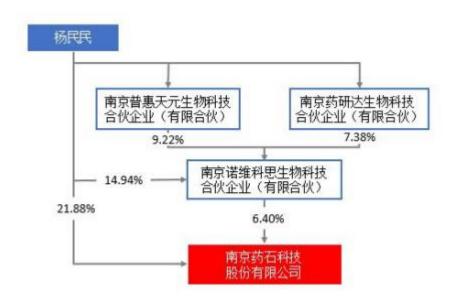
股东名称	肌大松氏	4± 85 Ll. <i>L</i> ai	社 职	持有有限售条件的股份数	质押或冻结情况	
股东名 桥	股东性质	持股比例	持股数量	量	股份状态	数量
杨民民	境内自然人	21.88%	31,774,630	23,830,972	质押	3,500,000
	境内非国有 法人	6.40%	9,296,928	0		
北京鑫万利科 技中心(有限合 伙)	境内非国有 法人	4.23%	6,139,229	0		
	境内非国有 法人	3.90%	5,660,498	0		
周全	境内自然人	3.10%	4,499,300	0		
吴希罕	境内自然人	2.04%	2,964,000	2,778,750		
中国工商银行 股份有限公司 一融通中国风1 号灵活配置混 合型证券投资 基金	其他	1.45%	2,103,295	0		
香港中央结算 有限公司	境外法人	1.41%	2,046,086	0		
中国银行股份 有限公司一博 时医疗保健行 业混合型证券 投资基金	其他	1.40%	2,034,215	0		
王瑞琦	境内自然人	1.27%	1,842,100	0		
上述股东关联关系或一致行 杨民民先生为南京诺维科思生物科技合伙企业(有限合伙)的执行事务合伙人,所以杨 动的说明 先生与南京诺维科思生物科技合伙企业(有限合伙)为一致行动人。						,所以杨民民

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

□ 适用 √ 不适用

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、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市,且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券否

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

(一) 公司2020年总体经营状况

2020年,新型冠状病毒肺炎疫情在全球范围蔓延,对公司生产经营造成了短期影响。面对严峻的疫情考验和复杂的经济环境,公司董事会和管理层紧紧围绕公司的发展战略和年度经营计划,采取有力的应对措施,确保全球客户项目如期交付,支持客户新药研发和生产合作顺利推进。

报告期内公司进一步明确了以分子砌块为核心资源,通过提供药物发现解决方案、药物开发和生产服务,结合创新化学和工程技术平台,全程助力新药研发及商业化的业务发展战略。基于此战略,公司优化组织架构,组建分子砌块、药物发现和药物开发和生产(CDMO)三大事业部,强化化学和工程技术中心、质量中心、供应链中心、EHS中心、销售中心和子公司的建设,吸引了更多优秀高端人才的加入,为进一步打造世界一流团队奠定基础。公司营业收入水平及盈利规模进一步提升,新业务发展潜力强劲,经营能力进一步强化。

报告期内公司实现营业收入10.22亿元,较上年同期增加54.36%;营业利润1.94亿元,较上年同期增加18.71%;实现利润总额2.05亿元,较上年同期增加18.66%;实现归属于上市公司股东的净利润1.84亿元,较上年同期增加21.13%,公司经营活动产生的现金流量净额达2.72亿元,同比增长113.71%。为保留和激励核心人才,2019年公司实施了限制性股票激励计划,报告期内股权激励计划实施增加公司管理费4,858.65万元。由于公司的主要收入来自海外客户,且主要以美元等外币定价和结算,报告期内因人民币兑美元汇率的波动,公司增加汇兑损失2,364.40万元。

(二)公司2020年度主要工作回顾

(1) 分子砌块业务

公司的特色砌块具有新颖性、高成药性、高合成壁垒和高效率特征,在小分子药物研发的早期阶段具有非常重要的作用,凭借公司不断壮大的计算化学和药物化学能力,分子设计团队在2020年继续强化新颖独特分子砌块的设计,全年共设计11,000多个分子砌块及一个包含8,000个多样化的碎片分子片段库,开发合成了2,500余个有特色的分子砌块,完成了100多项目的方法创新。

2020年,公司及子公司共申请中国专利47项,PCT专利申请4项,并获得35项专利授权。公司通过不断加大创新力度,在光催化、不对称催化、碳氢活化、酶催化等技术取得了较好的突破,提升了公司的竞争力。

为了满足客户在新药研发各个阶段对分子砌块的不同量级需求,公司在2020年持续增强小分子药物分子砌块、注册起始原料、原料药的工艺研究和开发能力,通过充分利用山东药石子公司和浙江晖石参股公司的生产平台,继续加大小分子药物

分子砌块和下游关键中间体的中试生产至商业化生产规模,全年完成了420多个不同系列的公斤级至吨级的分子砌块生产业 条。

(2) 基于分子砌块的CDMO业务

为了向客户提供更加长期、稳定的CMC支持,公司基于在分子砌块业务中所积累的行业口碑和化学工艺技术优势,正在积极打造高水准的一站式生物医药CDMO服务平台,为创新药研发项目提供高效、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,并整合公司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,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。继2019年浙江晖石生产基地以零缺陷通过美国FDA审计后,2020年公司CDMO业务显著上升,收入增长超过56%,完成476个项目。

国内外创新药公司正在蓬勃发展,公司致力于助力中小型创新药公司,通过自身在化学研发能力、原料供应链管理、新技术应用及精益生产等方面的优势,以及核心管理和技术团队对创新药研发CMC的深刻理解和丰富经验,帮助客户高效推进项目,并做好成本及风险控制。同时,基于过去多年与国外大型制药公司的良好合作,公司不断延伸服务链,从分子砌块的供应向更多CDMO定制开发生产项目迈进,从而进一步强化合作粘性。

专业化的团队是CDMO服务的保障,2020年,公司继续加强CDMO团队建设,引进多名有丰富CMC研发经验的高层次管理和技术人才,组建了一支拥有多年国内国际注册经验的注册团队,为创新药企业提供从临床前到CMC申报的一站式服务。同时提升质量、安全环保及IP体系建设,2020年通过19项客户审计。公司尤其强调本质安全建设,2020年,工艺安全实验室获得中国合格评定国家认可委员会(CNAS)认证。

(3) 基于分子砌块的新药发现业务

基于公司分子砌块核心资源,以及目前国际上受到广泛关注和认可的多种创新结构小分子药物发现新技术,公司设计并构建了包括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 (Virtual Library)在内的多种全新候选药物分子化合物库。公司在构建这些化合物库的过程中,始终把化学结构的新颖性、多样性以及成药性作为与目前绝大部分商业库以及其它大部分药物发现技术平台的核心差异化,确保这些化合物库中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,结合公司分子砌块一贯的合成优势,可以大大提高早期创新结构小分子候选药物研发的效率和成功率。

2020年,公司创新药物发现技术团队所构建的碎片分子库所含化合物数量增加至8,000左右,其中包含一个业界独特、未见报道的中等分子量(middle size)化合物库,填补了碎片分子和传统高通量筛选化合物库之间的化学空间,在分子结构多样性、所获得苗头化合物的活性和可靠性之间有着更好地平衡。DEL库所包含分子数量增加至150亿,其中更精确反应结构多样性,对于筛选成功率更为关键的子库数目增加到100个以上,此外开发了全新的DNA兼容的化学反应,进一步提高了库设计的能力和可能性。同时构建了基于公司分子砌块以及最新报道具有生物活性的分子的超大容量虚拟化合物库所含化合物结构超过10亿。与此同时,公司在2020年初步建设了包括生物物理、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。结合所构建的多种化合物库,公司在2020年化合物筛选、早起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快速增长,总共完成了超过50个新靶点的筛选,所涵盖蛋白领域除了主要的激酶,还有目前受到广泛关注的蛋白-蛋白相互作用、表观遗传学、磷酸酶、骨架蛋白等十个领域,基本涵盖了目前绝大部分创新药物研发所涉及的靶点领域。

公司在这些不同类别靶点获得多个全新结构、成药性高的苗头化合物和先导化合物,并以此为载体,开展"风险共担、利益共享"的早起药物发现合作模式,通过与一流疾病生物学家,临床转化团队合作,帮助新药研发行业提升创新结构药物发现能力,为合作伙伴进一步研发世界一流创新药物奠定基础。

(4) 新技术开发与运用

公司研发平台持续加大新工艺和新技术的开发投入,2020年成立了化学与工程技术中心,组建了近百人的专业团队,专门负责包括微填充床加氢、连续流化学、催化技术和相关工程设备的新技术开发与应用。在化学与工程技术中心框架下,新技术领域和有机化学工艺进行融合与交叉,不仅提高了分子砌块和下游关键中间体在生产过程的安全性、环保性,且使得成本和生产周期大幅下降,极大提升了分子砌块及相关业务的持续发展性和市场竞争力。

微填充床加氢技术通过连续化生产实现了从本质上规避传统高压釜加氢的安全隐患,提高生产效率,降低生产成本,同时也提高了多官能团选择性还原甚至立体选择性。在微填充床加氢技术的设备、催化剂开发,加氢工艺等方面公司已形成了良好的技术储备及经验累积,形成了公斤级工艺开发到吨级生产的成熟流程,累计完成项目220个。在2020年完成了50个公斤级以上项目的交付,其中包括15个临床中晚期和商业化项目,商业化项目的最大量级近十吨,也包括为国内和国外客户使用固定床加氢技术完成的两个GMP生产,证明了公司的固定床加氢技术可满足ICH国家的药学申报要求。

公司的连续流技术经过多年的发展,目前已经可以实现超过20种不同类型反应的连续工艺,累计完成项目数105个。以 光反应和空气氧化反应为例,通过将工艺开发和特种设备设计制造相结合,达成了光连续反应和空气连续氧化生产。项目方 面,报告期内,完成了37个公斤级以上项目的交付,最大量级达到440公斤。

公司金属催化剂团队为微填充床加氢项目提供丰富的催化剂库进行筛选,目前已有超300种催化剂型号供筛选,而且这一数字还在不断增长。公司根据具体项目进行特异的催化剂研发,提高加氢反应的活性、选择性和使用寿命。金属催化剂团队也广泛支持公司的其他项目,提供高效的非均相催化的解决方案,极大地简化了有机反应生产的分离纯化。公司酶催化团队专注于开发酶工艺路线,目前已经交付了42个公斤级以上项目,同时积极进行酶库储备,建设酶进化技术和发酵能力。

药物晶体工程技术在制药领域起到重要的作用,其中固态化学和处方前研究是药物开发的必经环节,结晶工艺和粒子工程科学则贯穿药物的整个生命周期。该技术可以精准控制API产品的多晶型、晶习、粒度及粒度分布等重要特性,有效缩短药物早期研发时间,并确保制剂研发和制剂生产的顺利进行。公司CDMO事业部药物晶体工程团队目前已形成了从晶体学研究、固态化学及处方前研究、结晶工艺开发、粒子科学到吨级工程化放大的齐全能力,并可以提供专业的IP和注册申报文件服务。该团队成立迄今累计已完成项目110个,其中2020年完成了68个项目的交付,包括创新药IND申报前一站式研究与仿制药申报前研究项目4项、关键RSM结晶工艺开发并吨级生产项目2项、创新药粒子工程技术开发并吨级生产项目1项、百公

斤级项目交付4项。

为配套新技术的开发使用,设备工程团队可以及时灵活地满足各项新技术的设备需求,并实现新技术从实验室到工厂的 转移与放大。

公司化学与工程技术中心与国内知名高校和科研院所建立了合作关系,引进或共同开发多项前沿关键技术,加速公司在前沿技术领域的探索开拓。

(5) 市场及商务拓展

报告期内公司重点围绕分子砌块及CDMO业务,一方面,关注核心分子砌块系列的市场需求,提升新颖分子砌块的产品宣传及销售渠道建设;另一方面,基于分子砌块业务所奠定的良好的客户资源和团队业务能力,通过加强CDMO品牌建设、良好的客户服务、以及具有药石特色的技术优势,深化重点客户合作,形成更多关键中间体及原料药的CDMO业务合作。

围绕分子砌块重点产品系列,公司持续强化重点系列产品的新颖性、多样性,并结合对产品系列在新药研发中应用的深度解读,强化药石科技作为创新分子砌块设计、开发、应用专家的品牌形象。同时,通过对分子砌块系列产品的市场需求趋势跟踪,凭借从实验室级别到公斤级及百公斤级别可持续供应的优势,优化具有药石特色的重点分子砌块产品管线,提升重点产品、重点系列的市场占有率。

基于分子砌块业务合作,公司积累了一批优质的客户资源,在前期良好的交付和服务基础上,公司商务团队不断深化与优质、重点客户的合作,在扩充分子砌块项目管线的同时,增加产业链靠后端更高附加值、更稳定需求的关键中间体和API开发生产项目,建立长期、多项目以及覆盖新药研发早期、临床前及临床开发直至商业化阶段的全面合作。2020年,公司承接的分子砌块及CDMO项目中,有430余个处在临床前至临床II期,超过35个处在临床III期至商业化阶段;除以上项目外,另有560余个公斤级以上项目。

报告期内,公司重点客户项目合作增长明显,新客户拓展工作顺利开展,客户管线稳健发展。公司一方面利用自身在化学研发能力、原料供应链管理、新技术应用及精益生产等方面的优势,与中小型创新药公司CMC能力形成互补,帮助客户高效推进项目,并做好成本及风险控制。另一方面,基于过去多年与国外大型制药公司的良好合作,公司不断延伸服务链,从分子砌块的供应向更多CDMO定制开发生产项目迈进,从而进一步强化合作粘性。在合作中,客户对公司技术实力、质量体系及安全环保管理有着高度认可,在疫情期间,公司以实地考察和在线虚拟考察的方式接受了共计19次客户审计,全部通过,其中包括国内外多家终端客户的GMP审计;此外公司还接待了76次客户参观访问,增进客户对于公司技术实力、生产能力的了解和信心,促进深度合作。

报告期内,公司克服疫情影响,通过线上线下两个渠道参与行业技术交流活动。公司参加了2020世界制药原料线上展(CPhI Worldwide 2020 Virtual Expo)、2020中国制药原料展(CPHI China 2020),2020DIA药物信息年会暨展览会、2020第二届中国国际生物&化学药物技术服务博览会、PIC 2020 中国药物研发创新及战略合作论坛等,向国内外客户深入介绍公司研发与服务能力。公司代表受邀参加2020 亚太药物研发领袖峰会、2020 CMC-Expo China博览会等会议,就创新分子砌块在新药发现中的作用、创新药CMC挑战与应对、工艺安全评价、药物分析及质量研究、创新化学与工程技术解决方案等主题发表报告。此外,疫情期间,在海外客户现场考察交流受限的情况下,公司市场商务积极采取在线会议、线上审计、虚拟工厂参观,以及技术白皮书及案例发布等形式,与国外客户搭建品牌宣传及沟通平台,增进业务合作。

(6) 内部运营

报告期内,公司围绕主营业务及未来发展战略布局,继续优化组织架构、加强高绩效人才团队的建设,继续推进研发项目、人力资源、财务、内控、投融资等管理系统的提升,提高公司综合运营管理水平,逐步实现公司发展的系统化、工程化建设,逐步建设符合公司自身特点的企业发展内部生态系统。

报告期内,公司完成了向特定对象发行股票并在创业板上市工作,融资9.35亿元用于南京研发中心升级改造建设项目、药物制剂生产基地建设项目和补充流动资金,助力公司药物发现服务、一站式 CDMO 服务业务拓展,完善公司业务链条。报告期内,公司完成了2019年股权激励计划预留股份的授予,进一步调动核心骨干及中高层管理者的积极性,为公司的持续创新提供人才保障。

报告期内,公司荣膺"南京市独角兽瞪羚优秀企业"(2019和2020蝉联),入选医药经济报"中国CRO(含CDMO)企业十强"(2019和2020蝉联),入选中国生物医药产业链创新风云榜-鲲鹏奖2019年最佳非临床CRO,斩获金融界"金智奖"2020医药生物产业-商业价值实践奖。公司雄厚的竞争力与稳健的增长受到业界广泛认可。

2、报告期内主营业务是否存在重大变化

□是√否

3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

√ 适用 □ 不适用

单位:元

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年 同期增减	营业利润比上年 同期增减	毛利率比上年同 期增减
公斤级以上	791,683,173.17	299,098,393.68	37.78%	64.60%	42.22%	-5.95%
公斤级以下	202,544,465.25	147,780,050.94	72.96%	22.63%	20.79%	-1.11%

技术服务	27,868,591.62	21,048,704.67	75.53%	74.46%	136.68%	19.86%
1X/14/1X/J	27,000,371.02	21,040,704.07	13.3370	74.4070	130.0070	17.0070

4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征

□是√否

- 5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生 重大变化的说明
- □ 适用 √ 不适用
- 6、面临退市情况
- □ 适用 √ 不适用
- 7、涉及财务报告的相关事项
- (1) 与上年度财务报告相比,会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明
- □ 适用 √ 不适用

公司报告期无会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况。

- (2) 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明
- □ 适用 √ 不适用

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

- (3) 与上年度财务报告相比,合并报表范围发生变化的情况说明
- □ 适用 √ 不适用

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。