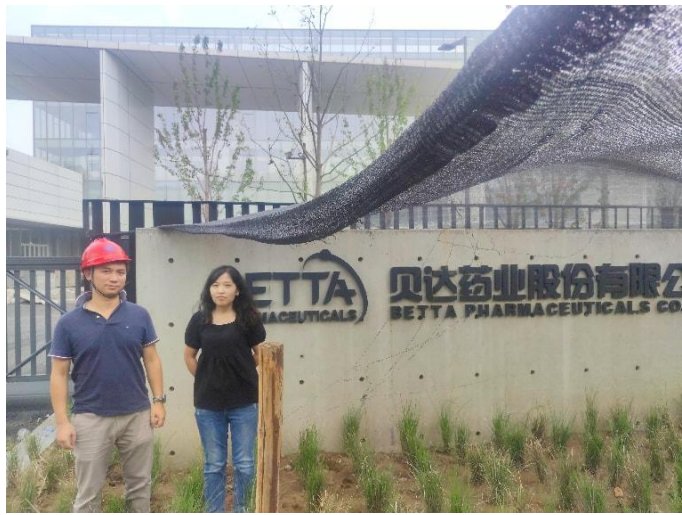


安全评价报告信息公开表格

被评价单位名称	贝达药业（嵊州）有限公司
评价项目名称/项目编号	贝达药业（嵊州）有限公司贝达药业（嵊州）创新药产业化基地项目[一期：20t/a 盐酸埃克替尼、20t/a 甲磺酸贝福替尼（D-0316）、1t/aBPI-16350]安全设施竣工验收评价（编号：24-10-34）
项目简介 (含图片)	为了保证新产品迅速进入市场，使病人用到质量好、用得起的国产药，满足市场需要，贝达药业股份有限公司成立了贝达药业（嵊州）有限公司，在嵊州新增建设生产基地，用于制剂和相配套创新合成药的生产，以满足公司迅速发展的业务需要。贝达药业（嵊州）有限公司投资 98000 万元，在嵊州经济开发区城北化工园区新征用地 205.7 亩（M2020-117 地块）用于实施“贝达药业(嵊州)创新药产业化基地项目”，项目实施后将形成年产 20 吨盐酸埃克替尼、20 吨甲磺酸贝福替尼（D-0316）、1.0 吨 BPI-16350、50 千克 BPI-28592 和 50 千克 BPI-17509 的生产能力。 贝达药业（嵊州）有限公司于 2020 年 12 月 07 日在嵊州市发展和改革局备案，取得《浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表》（项目代码：2012-330683-04-01-612802）；于 2022 年 9 月 26 日取得浙江省化学品安全协会《关于贝达药业（嵊州）有限公司创新药产业化基地项目（D-0316、BPI-16350、BPI-17509、BPI-28592 产品）国内首次工艺安全可靠论证专家组评审意见的函》（浙化安协专咨委便函[2022]8 号）。 该项目由杭州安全生产科学技术有限公司进行设立安全评价，由浙江华亿工程设计股份有限公司进行安全设施设计，于 2023 年 1 月 19 日取得绍兴市应急管理局《危险化学品建设项目安全条件审查意见书》（绍市应急危化项目安条审字[2023]02 号），于 2023 年 7 月 28 日取得绍兴市应急管理局《危险化学品建设项目安全设施设计审查意见书》（绍市应急危化项目安设审字[2023]18 号）。 由于项目建设阶段涉及《浙江省危险化学品建设项目安全监督管理实施细则》（浙应急危化[2023]179 号）第十四条规定的重大变更，故企业委托杭州安全生产科学技术有限公司出具了《贝达药业（嵊州）有限公司贝达药业（嵊州）创新药产业化基地项目设立安全评价报告》（杭安科【评】字第 2021106-B-2024 号）（2025 年 1 月）；委托浙江华亿工程设计股份有限公司出具了《贝达药业（嵊州）有限公司贝达药业（嵊州）创新药产业化基地项目（一期）安全设施设计专篇》（2025 年 3 月），于 2025 年 3 月 5 日取得取得绍兴市应急管理局核发的《危险化学品建设项目安全条件审查意见书》（绍市应急危化项目安条审字[2025]012 号）和《危险化学品建设项目安全设施设计审查意见书》（绍市应急危化项目安设审字[2025]009 号）。 原设计新建年产 20 吨盐酸埃克替尼、20 吨甲磺酸贝福替尼（D-0316）、1.0 吨 BPI-16350、50 千克 BPI-28592 和 50 千克 BPI-17509；现分期建设，一期新建年产 20 吨盐酸埃克替尼、20 吨甲磺酸贝福替尼（D-0316）、1.0 吨 BPI-16350，二期新建 50 千克 BPI-28592 和 50 千克 BPI-17509。具体变更情况见表 2-7。本次仅验收一期的建设内容。 目前项目一期已建成，企业编制了一期项目试生产方案并组织专家组于 2025 年 3 月 7 日进行试生产方案评审，在整改落实专家组提出的意见后，于 2025 年 3 月 15 日开始试生产，试生产期限自 2025 年 3 月 15 日至 2026 年 3 月 14 日止。 本项目的产品、中间产品均不属于危险化学品，不涉及溶剂回收，不需要领

取安全生产许可证；本项目使用的危险化学品的数量，未达到《危险化学品使用量的数量标准（2013年版）》（国家安全生产监督管理局等三部门公告[2013]第9号）规定的数量，不需要领取危险化学品安全使用许可证。



安全评价机构名称		浙江天为安全科技有限公司
项目组长		陈明婧
技术负责人		相继园
过程控制负责人		王小梅
评价报告编制人		陈明婧
报告审核人		王铁军
参与评价工作	安全评价师	陈明婧、周玉飞、陈丰、汪爱军、刘义梅、卜伟华
	注册安全工程师	陈明婧、周玉飞、陈丰、汪爱军、刘义梅
	技术专家	/
现场开展安全评价工作	人员	陈明婧、陈丰
	时间	2024.06 至 2025.06
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2025.06