

安全评价报告信息公开表

被评价单位名称	贝达药业股份有限公司 A 厂
评价项目名称/项目编号	贝达药业股份有限公司 A 厂安全现状评价报告（危险化学品使用企业）（编号：天为【评】字 24-11-13 号）
项目简介 (含图片)	贝达药业股份有限公司成立于 2003 年，总部位于浙江杭州，是一家由海归高层次人才团队创办的、以自主知识产权创新药物研究和开发为核心，集研发、生产、市场销售于一体的高新制药企业。2016 年 11 月 7 日，贝达药业在深圳证券交易所挂牌上市，股票代码：300558.SZ。公司现有员工 1900 余人，组建了一支具有国际先进水平的生物创新药开发和产业化人才团队，包括数十位海归博士，其中 4 位入选国家高层次人才计划，4 位入选浙江省高层次人才计划，在北京、杭州分别设有新药研发中心。公司自主研发了中国第一个小分子靶向抗癌药——盐酸埃克替尼（商品名：凯美纳®），2011 年 6 月获批上市。上市以来已经有 40 多万名肺癌患者服用，获得中国专利金奖，斩获中国工业大奖，荣获我国化学制药行业和浙江省企业界唯一的国家科技进步一等奖。2020 年 11 月，公司和控股子公司 Xcovery 共同开发的全新的、拥有完全自主知识产权的创新药——盐酸恩沙替尼胶囊（商品名：贝美纳®）正式获批上市，成为中国第一个用于治疗 ALK 突变晚期非小细胞肺癌的国产 1 类新药，填补了同类药物国产空白。公司针对恶性肿瘤、糖尿病等严重影响人类健康的重大疾病，持续增加新药研发投入，自 2019 年开始研发投入占比都在 40%及以上。目前有在研创新药项目 40 余项，18 项进入临床试验，4 项正在开展 III 期临床试验，其中盐酸恩沙替尼项目全球多中心 III 期临床试验正在推进，有望成为首个由中国企业主导在全球上市的肺癌靶向创新药。 贝达药业股份有限公司在杭州市临平区有 2 个厂区，分别位于浙江省杭州市临平区兴中路 355 号（A 厂）、浙江省杭州市临平区五洲路 24 号（B 厂），本次评价只包括 A 厂年产 6 千万片盐酸埃克替尼和质检、研发，以及承租户储存在该企业 10#危化品库内的危化品。本项目涉及的危险化学品：本企业生产涉及的乙醇（≥99.7%、75%）、增效复合胺消毒浓缩液，均用作物表消毒；本企业公辅设施锅炉、食堂涉及的天然气[富含甲烷的]，用作燃料；本企业纯水制备反渗透涉及的片碱；本企业质检、研发过程涉及的氯甲基甲醚、氯甲酸甲酯、氯甲酸乙酯、氰化钾、氰化钠、四氧化钨、异氰酸苯酯、异氰酸甲酯、甲基磺酰氯、醋酸酐、三氯甲烷、乙醚、哌啶、甲苯、丙酮、高锰酸钾、硫酸、盐酸、硝酸、发烟硝酸、硝酸钠、硝酸银、硝酸钾、氯酸钾、过氯酸钾、重铬酸钾、过氧化钠、过氧化氢溶液（≥25%）、钠、镁粉、镁铝粉、硫磺、锌粉、硼氢化锂、硼氢化钠、硝基甲烷、过锰酸钠、水合肼(含水 36%)、氮[压缩的]、二氧化碳、氢氧化钠、乙腈、甲醇、石油醚、乙酸乙酯、二氯甲烷、四氢呋喃、乙醇、1,4-二氧六环、N,N-二甲基甲酰胺、正庚烷、正己烷、甲基叔丁基醚、异丙醇、氯甲酸苄酯等 56 种，研发的实验产物不作为产品出售，最终作为危废处置；另外，该厂区 10#危化品库内还储存承租户（杭州市西溪医院）生产涉及的乙醇（95%），承租户（浙江迪谱诊断技术有限公司）生产涉及的乙醇（99.999%、95%、75%）、异丙醇（>99%）、除胶剂 6040/6041、106 洗板水。本企业产品盐酸埃克替尼未列入《危险化学品目录》（2015 年版，2022 年修订），故本项目属于危险化学品使用项目。 依据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）（2019 年修订），贝达药业股份有限公司 A 厂盐酸埃克替尼生产属于“C2720，属于医药制造业中的化学药品制剂制造”，质检、研发属于“M7340，属于科学研究和技术服务业中的医学研究和试验发展”，均未列入《危险化学品安全使用许可适用行业目录》（2013 年版），且使用的危险化学品（天然气、甲醇、氯甲基甲醚、异氰酸甲酯、三氯甲烷、乙醚、氯酸钾、乙酸乙酯、甲基叔丁基醚等）未达到《危险化学品使用量的数量标准》（原国家安全监管总局、公安部、农业部公告 2013 年第 9 号）规定的临界值，根据《危险化学品安全管理条例》（2013 年修订）、《危险化学品安全使用许可证实施办法》（2017 年修订，原国家安全生产监督管理总局令第 89 号），贝达药业股份有限公司 A 厂不需要领取危险化学品使用许可证。

		 
安全评价机构名称		浙江天为安全科技有限公司
项目组长		余红光
技术负责人		周玉飞
过程控制负责人		王小梅
评价报告编制人		余红光、汪爱军
报告审核人		胡小兰
参与评价工作	安全评价师	汪爱军、董艳伟、余红光、万昌平、卜伟华
	注册安全工程师	汪爱军、董艳伟、万昌平
	技术专家	
现场开展安全评价工作	人员	余红光
	时间	2024.11-2025.04
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2025.04