

安全评价报告信息公开表

(24-06-01 浙江尚科生物医药有限公司生物酶系列产品及化学药物
产业化基地二期工程建设项目（第一步）设立安全评价)

被评价单位名称	浙江尚科生物医药有限公司
评价项目名称/项目编号	24-06-01 浙江尚科生物医药有限公司生物酶系列产品及化学药物产业化基地二期工程建设项目（第一步）设立安全评价
项目简介 (含图片)	<p>浙江尚科生物医药有限公司（简称尚科公司）全资控股的子公司为尚科生物医药（上海）有限公司（简称上海尚科生物）。尚科生物医药（上海）有限公司成立于 2007 年，总部坐落在上海浦东张江高科技园区南区一国际医学园区内，致力于最前沿的绿色制药领域的研究与开发，以绿色生物技术引领化学制药行业的发展，为制药行业提供新颖的产品及高品质的服务，是上海市高新技术产业，也是上海市“专、精、特、新”企业。</p> <p>尚科公司成立于 2017 年 12 月 29 日，位于浙江省绍兴市越城区沥海街道云帆道 80 号，法定代表人周朝晖，注册资本 161785367 元，经营范围：许可项目：药品生产，保健食品生产；食品生产；食品添加剂生产；药品批发；药品进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：工业酶制剂研发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；发酵过程优化技术研发；生物化工产品技术研发；生物材料聚合技术研发；新材料技术研发；非居住房地产租赁；新型催化材料及助剂销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；食品添加剂销售；保健食品（预包装）销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；货物进出口；生物材料制造；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；专用化学产品制造（不含危险化学品）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。</p> <p>企业现有项目均处于建设、试运行阶段，具体情况见报告表 1-1 中。</p>

企业从发展战略考虑，企业计划新建生产车间，同时改造已有车间并依托现有公用设施，购置反应釜、离心机等设备，建成生物酶系列产品及化学药物产品，主要为化学药固体制剂 54.33 亿片/年，小容量注射剂 2.85 亿支/年，抗肿瘤固体制剂 4 亿片/年，配套的原料药 201.9 吨/年，回收四氢呋喃、乙醇和乙腈等溶剂。该项目已于 2022 年 2 月 24 日在绍兴滨海新区管理委员会经济发展局备案，取得《浙江省企业投资项目备案通知书》，项目代码：2202-330691-04-01-576046；根据《浙江省安全生产委员会办公室关于公布 2024 年浙江省较低安全风险等级化工园区名单（第二批）的通知》（浙安委办〔2024〕58 号），本项目所在园区为绍兴滨海新区现代医药园区，为较低安全风险等级。本项目为二期工程中的第一阶段，主要建设其配套原料药中 4 个产品：富马酸贝达喹啉（4t/a）、恩格列净（7.5t/a）、重酒石酸去甲肾上腺素（1t/a）、重酒石酸间羟胺（0.5t/a），以及提纯回收溶剂乙酸异丙酯、四氢呋喃（THF）、乙酸乙酯、乙醇、甲醇、丙酮、甲苯、异丙醇、甲基叔丁基醚、二氯甲烷、异丁醇、硝基乙烷等危险化学品。

本项目涉及的产品富马酸贝达喹啉、恩格列净、重酒石酸间羟胺、重酒石酸去甲肾上腺素均未列入《危险化学品目录》（2015 版，2022 修订）中，但生产过程中涉及到危险化学品乙酸异丙酯、四氢呋喃（THF）、乙酸乙酯、乙醇、甲醇、丙酮、甲苯、异丙醇、甲基叔丁基醚、二氯甲烷、异丁醇、硝基乙烷等溶剂的提纯回收套用因此，本项目为危险化学品建设项目。企业应严格按照《危险化学品建设项目安全监督管理办法》（国家安全生产监督管理总局第 45 号令、79 号修订）规定进行安全审查及领取危险化学品安全生产许可证。

		 
安全评价机构名称		浙江天为安全科技有限公司
项目组长		胡小兰
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		胡小兰
报告审核人		王铁军
参与评价工作	安全评价师	祝冰星、汪爱军、董艳伟、万昌平、卜伟华
	注册安全工程师	汪爱军、祝冰星、董艳伟、万昌平
	技术专家	/

现场开展 安全评价 工作	人员	汪爱军、胡小兰
	时间	2024年6月至2025年4月
	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年4月	