

## 安全评价报告信息公开表

被评价单位名称	浙江药明生物医药有限公司
评价项目名称/项目编号	23-03-04 浙江药明生物医药有限公司新增抗体及疫苗类产品生产线技术改造项目安全预评价
项目简介 (含图片)	<p>浙江药明生物医药有限公司（以下简称“药明生物”）位于杭州市钱塘区下沙街道乔新路 525 号，占地面积约 56000m<sup>2</sup>，注册资本 32500 万美元，法定代表人陈智胜。是无锡药明生物技术股份有限公司的全资子公司。企业主要经营范围：生产、销售：生物制品；技术开发、技术服务、技术咨询：生物技术；从事机械设备、机电设备的进出口业务（涉及国家规定实施准入特别管理措施的除外）（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）。</p> <p>药明生物 2021 年 5 月整体收购了位于杭州市钱塘区下沙街道乔新路 525 号的辉瑞生物制药（杭州）有限公司，于 2021 年 5 月 20 日完成了变更登记，企业名称变更为浙江药明生物医药有限公司。企业原有生产、储存及公辅设施均经正规设计，并经安全三同时验收。</p> <p>药明生物收购辉瑞公司后，原辉瑞制药有限公司生产的各单克隆抗体类产品均不再生产，药明生物不改变原辉瑞公司主要建(构)筑物单体，利用原有生产设备、储存及公辅设施生产抗体、疫苗和激素类产品，企业目前已有产品规模为：抗体 4000kg/a、疫苗 240kg/a、激素类产品 3kg/a。于 2022 年 1 月由杭州道宇检测技术有限公司出具了《浙江药明生物医药有限公司安全现状评价报告》（报告编号：道宇【评】字第 2112002 号）。为满足市场巨大的需求，企业拟利用现有厂房，购置搅拌罐、生物反应器、接管机、封管机等设备，新增 2 套 2000L 生物反应装置，形成年产 4000kg 抗体、240kg 疫苗类产品生产能力，本次技改项目实施后，全厂合计形成年产 8000kg 抗体、480kg 疫苗、3kg 激素类产品的生产能力。</p> <p>本项目产品抗体、疫苗等不属于危险化学品，生产过程中不涉及危险化学品生产及溶剂回收，但在生产过程涉及使用危险化学品氢氧化钠溶液、乙酸（99%）、无水乙醇、双氧水（35%）、氧[压缩的或液化的]、二氧化碳[压缩的或液化的]、氮[压缩的或液化的]、盐酸（37%，污水处理用）、硫酸（30%，污水处理用）、片碱（污水处理用）、次氯酸钠溶液（含有效氯 &gt; 5%，废气喷淋用）、柴油（燃料，闪点大于 60℃）；QC 实验室涉及使用危险化学品氢氧化钠、磷酸、硝酸、硫酸、盐酸、甲醇、乙醇、异丙醇、正丁醇、间甲酚、乙酸、正丁烷、乙腈、四氢呋喃、高锰酸钾、乙醚、三氯甲烷、乙酸酐、丙酮、甲苯、溴素、硝酸钾、硝酸银、硝酸铅、高氯酸、重铬酸钾、锌粉、六亚甲基四胺、过氧化氢、二氧化碳[压缩的或液化的]、氮[压缩的或液化的]、氩[压缩的或液化的]等，故浙江药明生物医药有限公司属于危险化学品使用企业。根据《危险化学品安全管理条例》（国务院令第 591 号，第 645 号修订）、《危险化学品安全使用许可证实施办法》（国家安全生产监督管理总局令第 57 号，总局令第 89 号修订），浙江药明生物医药有限公司属于基因工程药物和疫苗制造（C2762），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未达到《危险化学品使用量的数量标准》（2013 年版）内</p>

		<p>的临界值，因此不需要领取危险化学品使用许可证。</p> 
安全评价机构名称		浙江天为安全科技有限公司
项目组长		汪爱军
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		汪爱军
报告审核人		王铁军
参与评价工作	安全评价师	汪爱军、祝冰星、董艳伟、卜伟华、万昌平
	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
	时间	2021年1月至2023年5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		2023年4月