

安全评价报告信息公开表格

| | | |
|-------------|---|-----------------------|
| 被评价单位名称 | 杭州博之锐生物制药有限公司 | |
| 评价项目名称/项目编号 | 杭州博之锐生物制药有限公司扩建杭州博之锐单抗类药物原液和制剂生产线（二期项目）/道字【评】字第2405014号 | |
| 项目简介（含图片） | <p>杭州博之锐生物制药有限公司（以下简称“杭州博之锐”），为浙江博之锐生物制药有限公司全资子公司，企业原名海正生物制药有限公司，2024年3月11日，经杭州市富阳区市场监督管理局核准，企业名称变更为杭州博之锐生物制药有限公司。企业成立于2010年07月29日，注册资本柒亿伍仟万元整，注册地址为浙江省杭州市富阳区胥口镇海正路8号，法定代表人：王海彬。公司主要经营药品生产、药品批发、药品进出口、技术进出口等。</p> <p>杭州博之锐为了实现在研单克隆抗体/融合蛋白等生物药产品的产业化，公司在现有厂区内实施扩建杭州博之锐单抗类药物原液和制剂生产线（备案文件中的二期项目）（以下简称“本项目”），本项目于2020年09月21日在富阳区发展和改革委员会备案，取得《浙江省外商投资项目备案（赋码）信息表》，项目代码：2019-330111-27-03-828443，项目产品包括：年产帕妥珠单抗原液151.2kg/a、曲妥珠单抗原液180kg/a、泽贝妥单抗原液450kg/a。本项目新建Y楼（原液楼）1座，建设单抗生产线1条，共线生产帕妥珠单抗、曲妥珠单抗、泽贝妥单抗等3个产品，三个产品生产工艺一致，共用一套生产装置。配套建设W楼（仓库楼）1座，并对原有U2楼（动力楼）进行改造。</p> | |
| |  <p>项目勘察人员</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Y楼工艺气体检</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>W楼叉车充电间</p> </div> </div> | |
| 安全评价机构名称 | 浙江道宇安环科技有限公司 | |
| 项目组长 | 李春平 | |
| 技术负责人 | 蒋永成 | |
| 过程控制负责人 | 吴芳萍 | |
| 评价报告编制人 | 李春平、沈鹏 | |
| 报告审核人 | 刘海燕 | |
| 参与评价工作 | 安全评价师 | 李春平、胡攀、段建勇、张奇峰、袁福江 |
| | 注册安全工程师 | 李春平、沈鹏、胡攀、段建勇、张奇峰、袁福江 |
| 现场开展安全评价工作 | 人员 | 李春平、沈鹏、胡攀 |
| | 时间 | 2024.9.10-2026.1.26 |
| | 主要任务 | 资料收集、现场检查、编制报告 |
| 评价报告提交时间 | 2026.1.26 | |