

安全评价报告信息公开表格（信达生物制药（杭州）有限公司）

|               |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 被评价单位名称       |         | 信达生物制药（杭州）有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 评价项目名称/项目编号   |         | 信达生物制药（杭州）有限公司年产 6000 万支创新药预充针制剂生产线技改项目设立安全评价报告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 项目简介<br>(含图片) |         | <p>信达生物制药（杭州）有限公司成立于 2020 年 9 月 29 日，注册地址位于浙江省杭州市临平区东湖街道超峰东路 2 号南楼 305 室，法定代表人旦巧荣。企业主要经营范围：许可项目：药品生产（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）。</p> <p>信达生物制药（杭州）有限公司已实施年产 3000kg 抗体类产品项目（试生产）和临平政工出【2023】19 号年产 400 公斤抗体类产品项目（建设期）。因企业发展需要，信达生物制药（杭州）有限公司拟在年产 3000kg 抗体类产品项目预留厂房中（生产厂房二的二层）实施年产 6000 万支创新药预充针制剂生产线技改项目，依托厂区给排水、供电、供气、供热和废水处理等现有设施，项目实施完成后，将形成年产 6000 万支创新药预充针制剂的生产能力。</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          |         | 胡伟                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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       |         | 胡伟                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 报告审核人         |         | 胡小兰                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 参与评价工作        | 安全评价师   | 胡伟、余红光、邵东卫、卜伟华、尉伟明、罗颖洁                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|               | 注册安全工程师 | 胡伟、邵东卫、尉伟明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|               | 技术专家    | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 现场开展安全评价工作    | 人员      | 胡伟、罗颖洁                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|               | 时间      | 2024.11.21 至 2025.5.26                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|               | 主要任务    | 资料收集、现场检查、编制报告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 评价报告提交时间      |         | 2025.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |