

# 康宁杰瑞国际运营及转化研究中心项目职业病危害预评价报告

2022-02-24

建设单位	康宁杰瑞生物制药有限公司	联系人	徐工
项目名称	康宁杰瑞国际运营及转化研究中心项目职业病危害预评价报告		
评价类型	<input checked="" type="checkbox"/> 职业病危害预评价 <input type="checkbox"/> 职业病危害控制效果评价 <input type="checkbox"/> 职业病危害现状评价		
项目地理位置:	<p>本项目拟建地址位于上海市闵行区华漕社区MHP0-1402单元05街坊05-01号地块。</p> <p>基地南侧为罗家港, 西面隔青虬江路紧临青虬江, 与沈海高速之间为城市绿化休闲空间; 东侧隔方亭路为张申浦水系, 北侧为雅乐路, 处于医药研发园区中心, 地理位置优越。</p> <p>场地呈四边线, 东西长约194m, 南北宽约143m。场地红线征地面积为25951平方米(约合39亩), 地形平坦。</p>		
项目概况及评价范围:	<p>康宁杰瑞生物制药成立于2015年, 专注于研发、生产和商业化创新肿瘤药物。公司创建了具有自主知识产权的生物大分子药物发现、研发、生产技术平台, 包括蛋白质/抗体工程平台、抗体筛选平台和多功能抗体开发平台。</p> <p>基于先进的技术平台, 康宁杰瑞开发出了丰富的产品管线, 具有显著的差异化特点和强大的全球竞争力: 其中2个产品入选国家“重大新药创制”专项; KN046同时靶向两个经过临床验证的免疫检查点PD-L1及CTLA-4, 有望成为下一代肿瘤免疫疗法的基石; KN035 (恩沃利单抗) 是首个可皮下注射的PD-L1抑制剂, 上市申请已获国家药品监督管理局 (NMPA) 正式受理, 获批后将为患者提供全新的治疗选择; KN026等药物同样具备best-in-class潜质。</p> <p>为公司发展及生产需要, 康宁杰瑞生物制药有限公司拟在上海市闵行区华漕社区MHP0-1402单元05街坊05-01号地块新建康宁杰瑞国际运营及转化研究中心项目, 本项目地块土地性质为C65科研设计用地, 建筑性质为科研设计用房及配套用房, 总用地面积25951m<sup>2</sup>, 总建筑面积96028.57m<sup>2</sup>。</p> <p>评价涉及建设范围: 2#楼 (一栋九层建筑) 研发用房, 1#、3#~5#楼为办公用房。</p> <p>主要建设内容包括: 2#楼1层仓库, 2、3层办公区, 4~7层研发实验区, 8~9层质检实验区。1#、3#~5#楼为办公用房。</p> <p>本次评价不包含放射卫生、环保、安全、消防等专业内容, 相关内容按照国家法律法规和相关标准执行。本报告如有涉及相关内容, 仅作参考。</p>		
评价项目组长	王磊	技术负责人	郁新森
过程控制负责人	陈荣	报告编制人	张靖
审核人	陈荣	项目组成员	高一鸣、曾秋霞
现场调查	调查时间: 2021-10-12 调查人员: 张靖 企业陪同人员: 徐工		
现场检测	现场检测时间: / 检测人员: / 企业陪同人员: /		
职业病危害因素	二氧化碳、氢氧化钠、碳酸钠、异丙醇、盐酸、异丙醇、磷酸、乙酸、乙腈、甲醇、硫酸、工频电场、噪声等		
检测结果	化学因素: <input type="checkbox"/> 全部达标; <input type="checkbox"/> 浓度超标 (超标因素: 超标点数: )。 物理因素: <input type="checkbox"/> 全部达标; <input type="checkbox"/> 强度超标 (超标因素: 超标点数: )。		

评价结论及建议	<p>本项目（用人单位）职业病危害风险属于（<input type="checkbox"/>严重 <input checked="" type="checkbox"/>一般）。</p> <p>根据《中华人民共和国职业病防治法》、《建设项目职业病危害评价规范》等有关法律、法规和规范的规定，对上海越达无纺制品有限公司搬迁项目进行了职业病危害预评价，得到了以下结论：</p> <p>（1）拟建项目在运行过程中存在的职业病危害因素包括：</p> <p>①有毒物质：二氧化碳、氢氧化钠、碳酸钠、异丙醇、盐酸、异丙醇、磷酸、乙酸、乙腈、甲醇、硫酸；</p> <p>②物理因素：工频电场、噪声；</p> <p>（2）拟建设项目的总体布局、生产工艺及设备布局符合国家卫生标准要求。</p> <p>（3）建设单位如能采取报告中提出的职业病危害防护措施，则认为建设项目能够满足职业卫生要求。</p> <p>（4）本项目为研发项目。根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）的分类标准，本项目行业分类属M7340医学研究和试验发展，在《建设项目职业病危害风险分类管理目录》中列入“九、科学研究和技术服务业-4医学研究和试验发展”，职业病危害的风险类别属于“一般”，因此，本项目属于职业病危害风险一般的建设项目。</p> <p>综上所述，根据拟建项目可行性分析报告等资料，拟建项目基本执行了我国职业病危害预防控制的有关规定。通过各方面资料的综合分析，可以认为：在下一步的职业病危害防护设施专项设计和施工设计阶段如能切实的落实本次评价提出的各项建议，项目投产后建立健全职业安全卫生管理制度、加强职业病的防治管理，本项目在正常生产情况下，存在的职业病危害因素可以预防和控制。本项目从职业病预防角度考虑可行。</p>
专家组评审意见	<p>专家组同意该项目（用人单位）职业病危害风险分类为“（<input type="checkbox"/>严重 <input checked="" type="checkbox"/>一般）”，原则同意《评价报告》的相关内容，并按专家意见修改后，形成正式稿。</p>
报告完成时间	<p>2022年 2月 24 日</p>