

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：苏州百递博远生物科技有限公司

核酸药物制剂研发扩建项目

建设单位（盖章）：苏州百递博远生物科技有限公司

编制日期：2025年3月

中华人民共和国生态环境部制

目 录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	49
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	75
四、主要环境影响和保护措施	88
五、环境保护措施监督检查清单	117
六、结论	119
附表	120
建设项目污染物排放量汇总表 (t/a)	120

一、建设项目基本情况

建设项目名称	苏州百递博远生物科技有限公司核酸药物制剂研发扩建项目										
建设单位	苏州百递博远生物科技有限公司	法定代表人	娄博								
统一社会信用代码	91320594MA7E215G91	建设项目代码	2408-320571-89-05-559870								
建设单位联系人	程晓康	联系方式	18068017765								
建设地点	苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 A4 楼 512 单元	所在区域	科创区								
地理坐标	(E120 度 44 分 11.526 秒, N31 度 15 分 40.730 秒)										
国民经济行业类别	[M7340]医学研究和试验发展										
环评类别	四十五、研究和试验发展 98.专业实验室、研发(实验)基地;其他(不产生实验废气、废水、危险废物的除外)	排污许可管理类别	108-/除 1-107 外的其他行业-/								
建设性质	扩建	建设项目申报情形	首次申报项目								
项目审批(核准/备案)部门	苏州工业园区行政审批局	项目审批(核准/备案)文号	苏园行审备(2024)987 号								
总投资(万元)	30	环保投资(万元)	5								
环保投资占比(%)	16.67	施工工期	3 个月								
是否开工建设	否	用地面积(m ²)	租赁 312m ²								
专项评价设置情况	<p>对照《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)(试行)》规定的专项评价设置原则,本项目不需开展专项评价,具体分析见表 1-1。</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 专项评价设置分析表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">专项评价类别</th> <th style="width: 45%;">设置原则</th> <th style="width: 20%;">本项目情况</th> <th style="width: 20%;">判定结果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">大气</td> <td>排放废气含有毒有害污染物^a、二噁英、苯并(a)芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标^b的建设项目</td> <td style="text-align: center;">不排放上述大气污染物</td> <td style="text-align: center;">不设置</td> </tr> </tbody> </table>			专项评价类别	设置原则	本项目情况	判定结果	大气	排放废气含有毒有害污染物 ^a 、二噁英、苯并(a)芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标 ^b 的建设项目	不排放上述大气污染物	不设置
专项评价类别	设置原则	本项目情况	判定结果								
大气	排放废气含有毒有害污染物 ^a 、二噁英、苯并(a)芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标 ^b 的建设项目	不排放上述大气污染物	不设置								

	<table border="1"> <tr> <td>地表水</td> <td>新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂</td> <td>废水不直排</td> <td>不设置</td> </tr> <tr> <td>环境风险</td> <td>有毒有害和易燃易爆危险物质存储量不超过临界量^c的建设项目</td> <td>全厂Q值小于1</td> <td>不设置</td> </tr> <tr> <td>生态</td> <td>取水口下游500米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目</td> <td>不进行河道取水</td> <td>不设置</td> </tr> <tr> <td>海洋</td> <td>直接向海排放污染物的海洋工程建设项目</td> <td>不涉及海洋</td> <td>不设置</td> </tr> </table> <p>注：^a废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物（不包括无排放标准的污染物）。</p> <p>^b环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。</p> <p>^c临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169）附录B、附录C。</p>	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂	废水不直排	不设置	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量不超过临界量 ^c 的建设项目	全厂 Q 值小于1	不设置	生态	取水口下游500米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	不进行河道取水	不设置	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	不涉及海洋	不设置
地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂	废水不直排	不设置														
环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量不超过临界量 ^c 的建设项目	全厂 Q 值小于1	不设置														
生态	取水口下游500米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	不进行河道取水	不设置														
海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	不涉及海洋	不设置														
规划情况	<p>规划名称：《苏州工业园区总体规划（2012—2030）》</p> <p>审查机关：江苏省人民政府</p> <p>审查文件名称及文号：《省政府关于苏州工业园区总体规划（2012-2030）的批复》，苏政复[2014]86号</p>																
规划环境影响评价情况	<p>规划环评名称：《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》</p> <p>审查机关：原环境保护部</p> <p>审查文件名称及文号：关于《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》的审查意见，环审[2015]197号</p> <p>规划环评名称：《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》</p> <p>审查机关：江苏省生态环境厅</p> <p>审查文件名称及文号：《省生态环境厅关于苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书的审查意见》（苏环审[2024]108号）</p>																
规划及规划环评	<p>1、苏州工业园区总体规划</p> <p>规划期限与范围：本规划范围为苏州工业园区行政辖区，土地面积278平方公里。本规划期限为2012-2030年，其中近期：2012-2020年，远期：2021-2030年。</p>																

<p>境影响评价符合性分析</p>	<p>(1) 功能定位：国际领先的高科技园区、国家开放创新试验区、江苏东部国际商务中心、苏州现代化生态宜居城市。</p> <p>(2) 城区规模</p> <p>人口规模：到 2020 年，常住人口为 115 万人；到 2030 年，常住人口为 135 万人。用地规模：到 2020 年，城市建设用地规模为 171.4 平方公里，人均城市建设用地约 149.0 平方米；至 2030 年城市建设用地规模为 177.2 平方公里，人均城市建设用地约 131.3 平方米。</p> <p>(3) 空间布局</p> <p>空间布局结构：规划形成“双核多心十字轴、四篇多区异彩呈”的空间结构。</p> <p>双核：湖西 CBD、湖东 CWD 围绕金鸡湖合理发展，形成园区城市核心区。</p> <p>多心：结合城际轨道站点、城市轨道站点、功能区中心形成三幅多点的中心空间。</p> <p>十字轴：结合各功能片区中心分布，沿东西向城市轨道线和南北向城市公交走廊，形成十字星发展轴，加强周边地区与中心区的联系。</p> <p>四片多区：包括娄葑、斜塘、胜浦和唯亭街道四片，每片结合功能区又划分为若干片区。</p> <p>中心体系：规划“二主、三副、八心、多点”的中心体系结构。“二主”即两个城市级中心，包括苏州市中央商务区（CBD）、苏州东部新城中央商务文化区（CWD）和白塘生态综合功能区（BGD）。“三副”即三个城市级副中心，即城铁综合商务区，月亮湾商务区和国际商务区。“八心”即八个片区中心。包括唯亭街道片区中心（三个）、娄葑街道片区中心（一个）、斜塘生活区中心、车坊生活区中心、科教创新区片区和胜浦生活区中心。“多点”即邻里中心。</p> <p>发展战略：以提高经济增长质量和综合竞争力为核心，围绕建设以高新技术为先导、现代工业为主体、第三产业和社会公益事业相配套的现代化工业园区的总目标，坚持中新合作，努力把园区建成具有国际竞争力的开发区。</p>
-------------------	---

产业发展方向：

●主导产业：（电子信息制造、机械制造）将积极向高端化、规模化发展。

●现代服务业：以金融产业为突破口，发挥服务贸易创新示范基地优势，重点培育金融、外包、文创、商贸物流、旅游会展等产业。

●新兴产业：以纳米技术为引领，重点发展光电新能源、生物医药、融合通信、软件动漫游戏、生态环保五大新兴产业。

（4）交通运输

园区地处长江三角洲中心腹地，位于中国沿海经济开放区与长江经济发展带的交汇处，位于苏州古城以东，东临上海，西靠太湖，南接浙江，北枕长江，距上海虹桥机场约 80km。

（5）工业园区基础设施建设情况

目前，80 平方公里的中新合作开发区基础设施建设基本完成，全面达到“九通一平”的标准。

道路：苏州工业园区位于苏州古城东部，以发达的高速公路、铁路、水路及航空网与世界各主要城市相连。轨道交通 20 分钟到达上海、60 分钟到达南京，与沪、宁、杭融入同城轨道化生活。

供水：苏州工业园区自来水厂位于星港街和金鸡湖大道交叉口，于 1998 年投入运行，总占地面积 25 公顷，规划规模 60 万 m³/d，现供水能力 45 万 m³/d，取水口位于太湖浦庄，原水水质符合国家Ⅱ类水质标准，出厂水水质符合《生活饮用水卫生标准》（GB5749-2006）。太湖原水通过两根输水管线（DN1400 浑水管，长 28km，20 万 m³/d，1997 年投入运行；DN2200 浑水管，长 32km，50 万 m³/d，2005 年投入运行），经取水泵站加压输送至净水厂，在净水厂内混凝、沉淀、过滤、消毒后，由配水泵房加压至园区管网。苏州工业园区第二水源工程-阳澄湖水厂位于听波路，紧邻阳澄湖，于 2014 年 7 月投入运行。设计总规模 50 万 m³/d，近期工程设计规模 29 万 m³/d，中期 2020 年规模为 35 万 m³/d。水厂采用“常规处理+臭氧活性炭深度处理”工艺，达到国标生活饮用水水质标准。阳澄湖水厂的建成使苏州工业园区的供水

实现双厂双水源的安全供水格局，大大提升了城市供水的安全可靠性，为城市的经济发展及人民的生活提供坚实的保障。

排水：采用雨污分流制。雨水由雨水管网汇集后就近排入河道。区内所有用户的生活污水需排入污水管，工业污水在达到排放标准后排入污水管，之后由泵站送入园区污水处理厂集中处理，尾水排入吴淞江。

水处理：苏州工业园区现有污水处理厂 2 座，污水综合处理厂 1 座，规划总污水处理能力 90 万立方米/日，现总处理能力为 35 万立方米/日，建成 3 万吨/日中水回用系统。园区乡镇区域供水和污水收集处理已实现 100%覆盖，污水管网 683km，污水泵站 43 座。

供电：园区已建成以 500 千伏、220 千伏线路为主网架，110 千伏变电站深入负荷中心，以 20 千伏配网覆盖具体客户。采用双回路、地下环线的供电系统，目前供电容量为 486MW，多个变电站保证了设备故障情况下的系统可靠性，从而降低了突发停电的风险，供电可靠率大于 99.9%。所有企业均为两路电源，电压稳定性高。

供气：目前承担苏州工业园区燃气供应的苏州港华燃气公司管道天然气最高日供气量达到 120 万立方米，年供氧量超过 3 亿立方米，管道天然气居民用户约 22 万户，投运通气管网长度 1500 公里。

供热：苏州工业园区现有热源厂 4 座，建成投运供热管网 91 公里；园区范围规划供热规模 700 吨/时，年上网电量超过 20 亿度。

第一热源厂位于园区苏桐路 55 号，设计供热能力 100 吨/小时，现有二台 20 吨/小时的 LOOS 锅炉，供热能力 40 吨/小时，年供热量超过 10 万吨。

第三热源厂位于园区星龙街 1 号，占地面积 8.51 平方公里，建设有两台 180 兆瓦（S109E）燃气—蒸汽联合循环机组。燃气轮机燃料为西气东输工程塔里木气田的天然气。供热能力为 200 吨/小时，发电能力为 360MW。

北部燃机热电有限公司位于苏州工业园区 312 国道北侧，扬富路以南，占地 7.73 公顷，于 2013 年 5 月投入运行，采用 2 套 9E 级（2×180MW 级）燃气—蒸汽联合循环热电机组，年发电能力 20 亿 kWh，最大供热能力 240t/h，年供热能力 80 万吨项目采用西气东输天然气作为燃料，年用气量 5 亿立方

米，投产后缓解了苏州市用电需求矛盾和满足工业园区热力负荷增长需要。

苏州东吴热电有限公司位于苏州工业园区的东南部，建有三台 130 吨/小时循环流化床锅炉，配二台 24MW 抽凝式汽轮发电机组，总投资达 5 亿多元，已于 2005 年 5 月建成，供汽发电。采用电除尘的电站锅炉，除尘效率高达 99% 以上；采用高温高压参数和抽汽供热机组性能可靠、压力变动率小的自动调压系统，可以在任何时段保障热用户的用汽品质，满足热用户用汽特性的需要。投产以来，机组抽汽的供汽能力可达 160-180 吨/小时以上。公司目前拥有蒸汽用户 30 多家，年销售蒸汽 43 万吨，主要为苏州工业园区独墅湖科教创新区和吴中区河东工业园的外资企业、民营私营企业服务。

通讯：通信路线由苏州电信局投资建设并提供电信服务。目前已建成的通信网络可提供国际直拨长途电话、全球互联漫游移动电话、无线寻呼、国内主要城市电视和电话会议、传真通信、综合业务数字网、LAN、ADSL 等公用数据网络通信业务以及 DDN 数字数据电路等业务。

防灾救灾：拥有专门对化工、电子等灾害事故进行处理和救助的机构和设备，建有严密的治安管理和报警系统，技防监控实现全覆盖。设有急救中心、外资医院和“境外人员服务 24 小时热线电话”，随时提供各种应急服务。

本项目位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 A4 楼 512 单元，属于科教创新片区。本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，主要进行核酸药物制剂研发，符合“产业发展方向-新兴产业-生物医药”。根据《苏州工业园区总体规划》（2012-2030），项目所在地为规划生产研发用地，不属于高污染、高耗能、高风险产业及化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存项目，不属于禁止准入项目，不违背园区产业结构。因此，本项目符合《苏州工业园区总体规划》（2012-2030）中土地利用规划和产业发展方向相关要求。

2、与规划环境影响评价结论及审查意见的相符性分析

2015 年 7 月 24 日，环保部在江苏省南京市主持召开了《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》审查会，提出了审查意见。与本项目相关的主要条款及本项目与审查意见相符性分析见表 1-2。

表 1-2 本项目规划环评审查意见相符性分析

序号	审查意见	本项目情况	相符性分析
1	根据国家、区域发展战略，结合苏州城市发展规划，从改善提升园区环境质量和生态功能的角度，树立错位发展、集约发展、绿色发展以及城市与产业协调发展的理念，合理确定《规划》的发展定位、规模、功能布局等，促进园区转型升级，保障区域人居环境安全。	本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，主要进行核酸药物制剂研发，符合苏州工业园区的产业定位。本项目建设用地性质为生产研发用地。本项目充分依托苏州工业园区的公用工程和基础设施，水、电均由园区集中供应。本项目生活污水接管至园区第二污水处理厂集中处理，符合区域环境保护规划要求。项目在建设过程中充分考虑了环境保护工作，产生的“三废”可得到有效的控制，环境影响较小。	符合
2	优化区内空间布局。严守生态红线，加强阳澄湖、金鸡湖、独墅湖重要生态湿地等生态环境敏感区的环境管控，确保区域生态安全和生态系统稳定。通过采取“退二进三”“退二优二”“留二优二”的用地调整策略，优化园区布局，解决好斜塘老镇区、科教创新区及车坊片区部分地块居住与工业布局混杂的问题。	本项目不在生态红线区域范围，符合生态红线要求。	符合
3	加快推进区内产业优化和转型升级。制定实施方案，逐步淘汰现有化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业，严格限制纺织业等产业规模。	本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，进行核酸药物制剂研发，不属于化工、造纸等不符合区域发展定位和环境保护要求的产业。	符合
4	严格入区产业和项目的环境准入。制定严格的产业准入负面清单，禁止高污染、高耗能、高风险产业准入，禁止新建、改建、扩建化工、印染、造纸、电镀、危险化学品储存等项目。引进项目的、设备、污染治理技术，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率均需达到同行业国际先进水平。	本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，主要进行核酸药物制剂研发，不属于化工、印染、造纸、电镀等高污染、高耗能、高风险的项目，本项目符合各项污染物均能达到标准要求。	符合
5	加强阳澄湖水环境保护。落实《江苏省生态红线区域保护规划》《江苏省太湖水污染防治条例》和《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》要求，清理整顿阳澄湖饮用水水源保护区内水产养殖项目和不符合保护要求的企业，推动阳澄湖水环境质量持续改善。	本项目不在阳澄湖生态空间管控区域范围内	符合
6	落实污染物排放总量控制要求，采取有效措施减少二氧化硫、氮氧化物、挥发性有	本项目在建设过程中严格执行各项污染防治措施，产生	符合

	机物、化学需氧量、氨氮、总磷、重金属等污染物的排放量，切实维护和改善区域环境质量。	的各项污染物可达标排放，对周围环境的影响在可接受范围内。	
7	组织制定生态环境保护规划。统筹考虑区内污染物排放、生态恢复与建设、环境风险防范、环境管理等事宜。建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系，加强区内重要风险源的管控。优化设定区域监测点位设置，做好水环境和大气环境的监测管理与信息公开，接受公众监督。	本项目配合区域实施相关内容，并按照区域相关要求实施。	符合
8	完善区域环境基础设施。加快区内集中供热管网建设，不断扩大集中供热范围；加快污水处理厂脱磷脱氮深度处理设施和中水回用管网的建设，提高尾水排放标准和中水回用率；推进园区循环经济发展，统筹考虑固体废物，特别是危险废物的处理处置。	本项目配合区域实施相关内容，并按照区域相关要求实施。	符合

《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》中制定了产业发展鼓励清单，详见下表。

表 1-3 苏州工业园区总体规划产业发展鼓励清单

序号	产业类别	鼓励类清单
1	电子信息产业	<p>液晶面板：顺应产品技术发展趋势，积极引进和鼓励面板厂商投资高世代面板生产线，鼓励企业从事前段阵列、单元制造，努力在新型显示面板生产、整机模组一体化设计、玻璃基板制造等领域实现关键技术突破，更加注重 OLED 显示技术器件发展，不断延伸产业价值链空间，在更高层次上承接国际产业转移，提高液晶产业整体的盈利水平，增强产业整体的抗风险能力。</p> <p>集成电路：依托骨干企业，加快引进一批掌握核心技术的关键产业项目，提高芯片制造工艺水平，引进和实现 12 英寸芯片生产线的规模化生产，形成纳米级晶圆制造加工能力；掌握新型封装测试技术，重点发展和推动倒装焊技术、圆片级封装、高密度封装等技术研发和产业化；推进集成电路企业与周边整机企业的联动发展，立足最新产品技术，重点发展高端消费电子芯片、逻辑电路等产品生产和设计，全面提升集成电路价值链地位，加快向产业价值链的高端化进程，力争成为国内集成电路设计和生产基地之一。</p> <p>计算机及外设：适应数字化、智能化、网络化技术发展趋势，加速产品升级和新产品研发；重点发展新一代移动计算机和电视机、无线上网设备、专用计算机设备等附加值较高整机产品；关注各类新型驱动器、存储器等产品和技術发展趋势。</p> <p>通信设备制造：抓住第三代移动通信产业发展契机，鼓励企业发展适应数字化要求的高性能移动通信终端产品（各类通信基站、3G 手机）、智能网络设备、宽带无线接入产品、射频技术、多媒体通信产品等新一代通信设备；关注物联网技术发展，及时布局和发展以融合通讯和传感技术为代表新一代通信设备制造。</p>
2	装备制造	<p>汽车及零部件：围绕建设规模化的客车生产基地和汽车零部件集散基地，结合实施汽车产业调整和振兴规划，扶持和壮大以金龙客车为主的</p>

	产业	<p>客车整车制造，力争做到客车产品覆盖全系列，成为全球主流客车龙头企业；以增强整车企业零配件配套能力为突破，积极发展汽车关键零部件和光机电一体化汽车电子产品，推动汽车配件生产与整车生产联动；关注新能源汽车及相关技术发展，引进和培育一批掌握核心技术的汽车及零部件生产企业，及时布局，抢抓产业发展新契机。</p> <p>航空零部件：积极引导企业承接产业合作，重点发展航空机电、客舱设备及内饰、新型航空材料、大型加工及部件组装，进一步提升产业配套能力，壮大产业规模</p> <p>医疗器械设备：结合医疗改革和市场需求，重点发展应用范围广泛自我诊断、保健、康复器械等物理治疗器械和医疗保健仪器；人工骨、人造血管等植入、进入人体的新型医用材料及制品；大型仪器设备 X-CT、ECT（伽玛照相机）、彩色超声波诊断仪等产品性能成熟，产品价值高的医疗检测设备</p> <p>高端设备：突破发展制约主导产业和新兴产业发展高端装备制造，重点在微机电系统（MEMS）工业传感器技术、系统微型化与集成化设计、微纳制造关键技术、快速成型技术等方面取得突破；大力发展集成电路、平板显示、交通运输设备、半导体显示与照明、太阳能电池等产业的制造工艺装备、自动化生产线、各类专用装备和成套设备，提升区域装备制造水平</p>
3	生物医药	重点发展以 RNA 为主的核酸药物、抗体、蛋白多肽、生物仿制药以及现代中药、天然药等领域；大力支持高端领域的研发外包（CRO）和拥有核心技术、高附加值的生产外包（CMO）；重点发展基因诊断和治疗技术、临床分子诊断、现场即时检测、数字化医疗器械、新型医用材料等领域，建设涵盖产业链各环节的生物医药联合创新体
4	纳米技术	重点在纳米新材料、纳米光电子、纳米生物医药、微纳制造和纳米节能环保等五大产业领域进行布局，打造完整的高端产业链，形成以纳米技术为纽带的七大重点产品群（高性能纳米新型功能材料产品群、半导体照明产品群、薄膜太阳能电池产品群、OLED为核心有机显示产品群、纳米生物医药产品群、微纳制造与系统产品群、纳米技术环境检测与治理产品群），并推动纳米技术相关产品标准、测试标准和安全性评价标准等的建立。
5	云计算	重点培育和壮大高端芯片制造、新一代智能设备制造、关键器件及模块制造等行业，形成规模化和集群化发展；通过产业服务平台加强与文化创意、信息服务、移动互联网等相关产业的融合发展，打造云计算特色产业基地。
6	现代服务业	<p>金融业：注重银行、证券、财务、租赁及股权投资等机构的引进，重点吸引金融机构总部和地区总部，以及金融教育和研究机构、培训中心、产品和软件研发中心、数据处理中心等金融配套服务机构。</p> <p>现代物流业：发展行业性物流业务、拓展专业性物流业务和国际展览展示功能，大力发展制造业物流、商贸物流、创新金融物流等口岸物流。</p> <p>文化产业：着力发展动漫、创意设计、出版发行、会议展览、影视演艺等。</p>

本项目主要从事[M7340]医学研究和试验发展，进行核酸药物制剂研发，属于鼓励清单中的生物医药产业。

综上所述，本项目的建设符合《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响报告书》及审查意见要求。

与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》相符性分析

《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》于2024年12月27日由江苏省生态环境厅审批通过，审批文号为苏环审[2024]108号。

对照《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》审核意见及生态环境准入清单，本项目与其相符性分析详见下表。

表 1-4 与苏州工业园区总体规划环境影响跟踪评价审核意见的相符性

序号	审核意见	相符性
1	园区规划优化发展电子信息装备制造业等主导产业，进一步壮大发展生物医药、纳米技术、云计算等战略性新兴产业，逐步淘汰现状污染重、能耗高的造纸、化工等行业，限制发展劳动密集型、发展空间不大的纺织等行业。	本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，符合园区主导产业。
2	进一步优化开发建设时序、规模，强化各项环境保护对策和风险防范措施，落实废水、废气以及特征污染物排放总量控制要求，有效预防和减缓《规划》后续实施可能带来的不良环境影响，持续改善区域生态环境质量。	本项目废水总量在苏州工业园区污水处理厂内平衡，废气总量在苏州工业园区平衡。
3	完整准确全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护和环境质量持续改善为目标进一步优化发展规模、产业结构、用地布局。做好与国土空间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接，强化空间管控，降低区域环境风险，统筹推进园区高质量发展和生态环境持续改善。	本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，租赁已建厂房扩建，不占用生态红线、生态空间管控区级基本农田，位于城镇开发边界内。
4	严格空间管控，优化空间布局。严守生态保护红线，严格禁止在阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区开展开发性生产性建设活动，确保生态功能不降低、面积不减少、性质不改变。严格落实生态空间管控要求，生态空间管控区原则上不得开展有损主导生态功能的开发建设活动，不得随意占用和调整。任何单位和个人不得擅自占用或者改变区内永久基本农田的用途，区内绿地及水域在规划期内原则上不得开发利用。严格执行《关于加强全省化工园区化工集中区外化工生产企业规范化管理的通知》（苏化治〔2021〕4号）等政策文件要求，加强现有化工企业存续期管理。	
5	严守环境质量底线，实施污染物排放限值限量管理。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治、区域生态环境分区管控、工业园区(集中区)污染物排放限值限量管理相关要求，建立以环境质量为核心的污染物总量控制管理体系，推进主要污染物排放浓度和总量“双管控”。	本项目新增污染物在工业园区内平衡。
6	加强源头治理，协同推进减污降碳。落实生态环境准入清单，严格限制与主导产业不相关且排污负荷大的项目入	本项目与主导产业相符，与生态环境

	区，执行最严格的废水、废气排放控制要求。	准入清单相符
7	完善环境基础设施建设，提高基础设施运行效能。 完善区域污水管网建设，确保园区污水全收集、全处理。	本项目所在区域污水、雨水管网已铺设到位。
8	开展新污染物环境本底、排放企业的调查监测和风险评估，推动建立园区新污染物协同治理和风险防控体系。指导区内企业规范安装在线监测设备并联网，推进区内排污许可重点管理单位自动监测全覆盖；暂不具备安装在线监测设备条件的企业，应做好委托监测工作。积极推进氟化物污染物排放及水环境质量的监测监控，区内重点涉氟企业雨水、污水排放口应安装氟化物自动监控系统并联网。	本项目不涉及新污染物的排放，不涉及含氟废水的排放
9	健全园区环境风险防控体系，提升环境应急能力。强化入河排污口监督管理，有效管控入河污染物排放。进一步完善园区突发水污染事件风险防控体系建设，确保“小事故不出厂区、大事故不出园区”。 加强环境应急基础设施建设，配备充足的应急装备物资，提高环境应急救援能力。建立健全环境风险评估和应急预案制度，定期开展环境应急演练，完善环境应急响应联动机制，提升应急实战水平。建立突发环境事件隐患排查长效机制定期排查突发环境事件隐患，建立隐患清单并督促整改到位，保障区域环境安全。	企业现有项目应急设施完善，事故状态下，能够保证废水不出厂区。企业制定有应急预案演练培训制度、隐患排查制度，定期进行演练培训及隐患排查，并定期更新应急预案并备案。

表 1-5 与苏州工业园区生态环境准入清单相符性

分类	准入内容	本项目情况	相符性
产业准入要求	集成电路、高端装备制造。	本项目属于[M7340]医学研究和试验发展	相符
	生物医药、纳米技术应用、人工智能产业，量子信息、智能材料、纳米能源、柔性电子、未来网络等。		
	特色金融、信息服务、科技服务、商务服务、物流服务等五大生产性服务业，文旅产业融合、商贸服务转型、社会服务等三大生活性服务业。		
	数字经济和数字化发展。		
优先引入	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》、《鼓励外商投资产业目录（2024 年本）》中鼓励外商投资产业目录、《产业发展和转移指导目录（2018 年本）》鼓励类，且符合园区产业定位的项目。	本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，为允许类项目。本项目使用的VOCs 物料符合苏大气办[2021]2号文件要求	相符
	优先引进新一代信息技术、新能源及绿色产业；优先引进使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量、低反应活性材料的产业，源头控制 VOCs 产生；优先支持现有产业节能技改项目，特别是减少 VOCs 排放量的原料替代、工艺改造或措施技改。		
禁止引入	禁止新建含电镀、化学镀、转化膜处理（化学氧化、钝化、磷化、阳极氧化）、蚀刻、化成等工艺的建设项目（列产业发展和转移指导目录入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外）。	本项目不属于禁止引入项目类别。本项目不属于“两高”	相符
	禁止新建水泥、平板玻璃等高碳排放项目，及与园		

		<p>区主导产业不符或不兼容的项目。</p> <p>禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、染料项目，以及含酿造、印染（含仅配套水洗）等工艺的建设项目。</p> <p>禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目（不产生特征恶臭污染物的除外）。</p> <p>禁止新建、扩建单纯采用以电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目（区域配套的“绿岛”项目除外）。</p> <p>禁止建设以废塑料为原料的建设项目。禁止新建投资额 2000 万元以下的单纯采用以印刷为主要工艺的建设项目，以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺，通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项目（包括采用上述工艺生产中间产品后进行喷涂、喷码、印刷或组装的项目）。</p> <p>禁止建设采取填埋方式处置生活垃圾的项目。</p>	项目。	
	空间布局约束	<p>严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评[2021]45号）、《江苏省“两高”项目管理目录（2024年版）》（苏发改规环[2024]4号）、《江苏省固定资产投资项目节能审查实施办法》（苏发改规发[2023]8号）等文件要求，相关项目需按规定通过节能审查，并取得行业主管部门同意。</p> <p>禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的项目。</p> <p>苏州工业园区涉及《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》重点管控单元、优先保护单元，按照相关管控方案执行。</p> <p>严格执行《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》（苏政办发[2021]3号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》（苏政办发[2021]20号）、《苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》等文件要求，不得开展有损主导生态功能的开发建设活动（对生态功能不造成破坏的有限人为活动除外）。</p> <p>生态保护红线区域内禁止开发性、生产性建设活动。</p> <p>严格按照《基本农田保护条例》落实永久基本农田保护，永久基本农田禁止违规占用。</p> <p>青丘浦以东、中新大道南、新浦河西，禁止生产制造业入驻。</p> <p>娄江南岸、园区 23 号河两侧，锦溪街、中环东线两侧全部设置绿化带。</p> <p>严格控制临近居民区工业地块企业布置排放恶臭气体的项目。</p>	<p>本项目租赁已建厂房扩建，不占用生态红线、生态空间管控区、基本农田，项目地属于规划生产研发用地。</p>	相符

污染物排放管控	环境 质量 要求	环境空气方面：环境空气质量执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准，PM _{2.5} 在2025年、2030年浓度目标分别为28μg/m ³ 、25μg/m ³ 。	本项目对研发过程产生的废气应收尽收，收集后的废气经有效处理后排放。	相符	
		声环境方面：园区住宅、医疗卫生、文化教育、科研设计、行政办公集中区属于1类声环境功能区，商业金融、集市贸易为主要功能，或者居住、商业、工业混杂区域属于2类声环境功能区，工业生产、仓储物流集中区域属于3类声环境功能区，园区内主干道、次干道、跨境高速公路、城际铁路、高速铁路两侧区域属于4类声环境功能区；各功能区执行声环境质量标准为《声环境质量标准》(GB3096-2008)中1类、2类、3类和4类声环境功能区限值。	本项目扩建后厂界声环境满足功能区要求	相符	
		土壤环境方面：到2025年，工业园区土壤环境质量应做到稳中向好，农用地和建设用地土壤环境安全得到有效保障。规划期末土壤环境风险得到全面有效管控。工业园区在规划期部分地块存在用途变更的情况，其中用途变更为住宅、公共管理与公共服务用地的，变更前应当按照规定进行土壤污染状况调查，并确保地块满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）目标值要求。	本项目租赁已建厂房进行扩建，不涉及新增用地	相符	
		水环境方面：园区娄江段属于景观娱乐、工业用水区，执行IV类水标准；吴淞江属于工业、农业用水区，执行IV类水标准；界浦港属于工业、农业用水区，执行III类水标准；清秋浦执行III类水标准，斜塘河执行IV类水标准；阳澄湖园区范围属于饮用水水源保护区、渔业用水区执行II类水标准；独墅湖属于景观娱乐、渔业用水区，执行IV类水标准；金鸡湖属于景观娱乐用水区，执行IV类水标准。	根据苏州工业园区环境质量公报，本项目污水接纳水体吴淞江现状质量为III类，满足IV类水标准要求。	相符	
		排放管控要求	严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办[2021]2号）等文件要求，严格控制新建、改建、扩建生产和使用高VOCs含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	本项目符合苏大气办[2021]2号文件要求。	相符
		总量控制要求	规划末期工业废水污染物（外排量）：废水量70万吨，化学需氧量3279.08吨/年，氨氮40.73吨/年，总磷42.29吨/年，总氮1373.33吨/年。	本项目新增污染物在苏州工业园区内平衡	相符
			规划末期大气污染物：二氧化硫48.496吨/年，氮氧化物469.03吨/年，颗粒物87.324吨/年，VOCs2670.54吨/年。	本项目新增大气污染物在苏州工业园区内平衡	相符
			严格执行《省生态环境厅关于加强重点行业重点重	本项目不涉	相符

		金属污染物总量指标管理的通知》（苏环办[2024]11号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按程序经核定备案后获得重点重金属污染物总量指标来源。	及重金属	
	碳排放要求	2025年园区碳排放量1105.11万t，2030年碳排放量1105.84万t。	/	/
	环境风险防控	加强园区环境风险防范应急体系建设，强化并演练园区水体闸控之间、区内外应急联动机制，确保事故废水不得进入吴淞江、阳澄湖等重要水体；加强对园区饮用水水源地的保护，开展水污染事故的应急预案演练工作	本项目建成后按要求编制应急预案并备案，按要求完善风险防范措施并定期进行应急培训演练。项目建成后按要求进行跟踪监测。	相符
		全面建立区域环境风险三级防范体系和生态安全保障体系，开展园区环境风险评估工作，定期开展园区应急预案演练及修订，提升园区环境风险防控和应急响应能力，保障区域环境安全；建立园区水污染事故应急防控措施图（含风险源、应急事故水池、河网、闸阀等关键防控设施）。		
		持续开展和完善环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥、声环境、电磁辐射等环境要素的监控体系建设，做好长期跟踪监测与管理。		
		按照相关管理要求申报、处置废弃危险化学品。强化对危险物的收集、贮存和处置的监督管理，实现危险废物监管无盲区、无死角。		
	资源开发利用要求	禁止新增燃煤项目：现有燃煤热电机组实施燃煤总量控制。	本项目不涉及	相符
		土地资源：园区规划期耕地保有量不低于0.63平方公里，永久基本农田保护面积不低于39公顷。园区城镇建设用地总量不突破18400公顷，工业用地不突破5300公顷；坚持退二进三、退二优二等原则，确保工业用地有序退出，万元GDP地耗不超过0.05平方米，远期不超过0.03平方米。	本项目所在地块属于生产研发用地	相符
		水资源：园区企事业单位禁止私采地下水。园区规划期总用水量不超过3.03亿立方米，单位GDP用水量不超过6立方米，单位工业增加值新鲜水耗不超过8立方米/万元。园区再生水利用率应进一步提高，结合《江苏省节水行动实施方案》及相关政策要求，规划期再生水利用率提高至30%。有序提升非常规水资源（特别是雨水）利用率。	本项目不利用地下水。本次项目单位工业增加值新鲜水耗为不超过8立方米/万元	相符
		能源：工业园区应满足《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》的目标要求，万元GDP能耗控制在0.15吨标准煤，非化石能源消费比重高于35%，电能占终端能源消费比重达40%，清洁电力占比大于60%。	/	/
		引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等应达到清洁生产I级水平。	/	/

综上所述，本项目不在跟踪评价环境准入负面清单范围内，故本项目与《苏州工业园区总体规划（2012-2030）环境影响跟踪评价报告书》相符。

3、与苏州工业园区“三区三线”相符性

根据《自然资源部办公厅关于北京等省（区、市）启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》（自然资办函[2022]2207号），苏州工业园区“三区三线”划定成果符合质检要求，正式启用作为建设项目用地组卷报批的依据。“三区三线”是根据城镇空间、农业空间、生态空间三种类型的空间，分别对应划定的城镇开发边界、永久基本农田保护红线、生态保护红线三条控制线。本项目位于苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园A4楼512单元，对照“三区三线”划定成果，本项目地处城镇开发边界内，在永久基本农田和生态保护红线外，符合相关要求。

1、“三线一单”相符性分析

（1）生态红线相符性分析

本项目位于苏州工业园区星湖街218号A4楼512单元，附近的生态红线主要为独墅湖重要湿地、金鸡湖重要湿地、阳澄湖（工业园区）重要湿地和阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区等。

根据《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1号）及“江苏省生态环境分区管控综合服务”、《苏州工业园区2024年度生态空间管控区域调优化整方案》（苏自然资函[2024]979号），项目所在地附近重要生态功能区划详见下表：

表 1-6 本项目与附近生态空间区域相对位置及距离

生态空间保护区域名称	主导生态功能	范围		面积（平方公里）			与本项目距离（m）
		国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	国家级生态保护红线面积	生态空间管控区域范围面积	总面积	
独墅湖重要湿地	湿地生态系统保护	-	独墅湖水体范围	-	9.08	9.08	西北，880
金鸡湖重要湿地	湿地生态系统保护	-	金鸡湖水体范围	-	6.77	6.77	西北，5100

其他符合性分析

阳澄湖（工业园区）重要湿地	湿地生态系统保护	-	阳澄湖水域及沿岸纵深 1000 米范围	-	68.20	68.20	北，11500
镬底湖重要湿地	/	/	/	/	/	/	南，2100
吴淞江重要湿地	/	/	/	/	/	/	南，1890

根据《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号），本项目附近的生态红线区域具体如下表所示：

表 1-7 本项目与附近江苏省国家级生态红线区域相对位置及距离

生态红线名称	地理位置	区域面积（平方公里）	相对位置及距离（m）
阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区	一级保护区：以园区阳澄湖水厂取水口（120°47'49"E，31°23'19"N）为中心，半径 500 米范围内的域。二级保护区：一级保护区外，外延 2000 米的水域及相对应的本岸背水坡堤脚外 100 米之间的陆域。三级保护区：二级保护区外外延 1000 米的陆域。其中不包括与阳澄湖（昆山）重要湿地、阳澄湖中华绒螯蟹国家级水产种质资源。	28.31	北，9400

根据《关于印发<苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》（苏环办字[2020]313号），本项目位于苏州工业园区，属于其规定的重点管控单元，相符性分析见下表。

表 1-8 苏州市域生态环境管控要求及符合性

管控类别	苏州市域生态环境管控要求	本项目情况	符合性
空间布局约束	(1) 严格执行《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发[2020]49号）附件 3 江苏省省域生态环境管控要求中“空间布局约束”的相关要求。	本项目主要从事核酸药物制剂研发，与太湖湖体最近距离 10.4km，位于太湖流域三级保护区，不属于其禁止类项目。	符合
	(2) 按照《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020]1号）、《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发(2018)74号），坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草沙一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管控制度，确保全市生态功能不降低、面	本项目距离阳澄湖（工业园区）重要湿地 11.5km，不在《江苏省生态空间管控区域规划》的各生态空间管控区域范围内；本项目距离阳澄湖苏州工业园区饮用水水源保护区 9.4km，不在其保护区	符合

	积不减少。性质不改变，切实维护生态安全。	范围内，符合《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1号）和《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发[2018]74号）要求。	
	<p>(3) 严格执行《苏州市水污染防治工作方案》（苏府[2016]60号）、《苏州市大气污染防治行动计划实施方案》（苏府[2014]81号）、《苏州市土壤污染防治工作方案》（苏府[2017]102号）、《中共苏州市委苏州市人民政府关于全面加强生态环境环保坚决打好污染防治攻坚战的工作意见》（苏委发[2019]17号）、《苏州市“两减六治三提升”专项行动实施方案》（苏委发[2017]13号）、《苏州市“两减六治三提升”13个专项行动实施方案》（苏府办[2017]108号）、《苏州市勇当“两个标杆”落实“四个突出”建设“四个名城”十二项三年行动计划（2018-2020年）》（苏委发[2018]6号）等文件要求，全市太湖、阳澄湖保护区执行《江苏省太湖水污染防治条例》、《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》等文件要求。</p>	本项目符合所列相关文件要求并按照文件要求实施建设。	符合
	<p>(4) 根据《苏州市长江经济带生态环境保护实施方案（2018-2020年）》及《中共苏州市委苏州市人民政府关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的工作意见》，围绕新一代信息技术、生物医药、新能源、新材料等领域，大力发展新兴产业，加快产城建成区内钢铁、石化、化工、有色金属冶炼、水泥、平板玻璃等重污染企业和危险化学品企业搬迁改造，提升开发利用区岸线使用效率，合理安排沿江工业和港口岸线，过江通道岸线、取排水口岸线；控制工贸和港口企业无序占用岸线，推进公共码头建设；推动既有危化品码头分类整合，逐步实施功能调整，提高资源利用效率。严禁在长江干流及主要支流岸线1公里范围内新建布局危险化学品码头、化工园区和化工企业，严控危化品码头建设。</p>	本项目不属于钢铁、石化、化工、有色金属冶炼、水泥、平板玻璃等重污染企业，不属于危化品生产企业，符合文件要求。	符合
	<p>(5) 禁止引入列入《苏州市产业发展导向目录》禁止淘汰类的产业。</p>	本项目不属于《苏州市产业发展导向目录》禁止淘汰类产业。	符合
污染	(1) 坚持生态环境质量只能更好、不能变	本项目污染物排放量较	符合

物排放管 控	坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产 业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突 破生态环境承载力。	小，对周围环境的影响 较小，按要求实施污染 物总量控制，未突破环 境质量底线，符合环境 质量底线要求。	
	(2) 2020年苏州市化学需氧量、氨氮、总 氮、总磷、二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘排放 量不得超过 5.77 万吨/年、1.15 万吨/年、2.97 万吨/年、0.23 万吨/年、12.06 万吨/年、15.90 万吨/年、6.36 万吨/年。2025 年苏州市主要污 染物排放量达到省定要求。	本项目污染物排放量较 小，在工业园区总量范 围内平衡。	符合
	(3) 严格新建项目总量前置审批，新建项目实 行区域内现役源按相关要求等量或减量替代。	本项目污染物按区域要 求进行替代。	符合
环境 风险 防控	(1) 严格执行《江苏省“三线一单”生态环 境分区管控方案》（苏政发[2020]49 号）附件 3 江苏省省域生态环境管控要求中“环境风险 防控”相关要求。	本项目不属于化工行 业。本项目按要求规范 危险化学品的管理和使 用，按要求暂存和委托 处理危险废物。	符合
	(2) 强化饮用水水源环境风险管控。县级以 上城市全部建成应急水源或双源供水。	本项不涉及。	符合
资源 开发 效率 要求	(1) 2020 年苏州市用水量总量不得超过 63.26 亿立方米。	本项目用水均来自市政 管网供水。	符合
	(2) 2020 年苏州市耕地保有量不低于 19.86 万公顷，永久基本农田保护面积不低于 16.86 万公顷。	本项目租赁生物医药产 业园一期标准厂房，不 涉及耕地和基本农田。	符合
	(3) 禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料 的项目和设施，已建成的应该逐步或依法限期 改用天然气、电或者其他清洁能源。	本项目均使用清洁能 源，不涉及高污染燃料 的使用。	符合

表 1-9 苏州市重点保护单元生态环境准入清单相符性对照表

生态环境准入清单		本项目情况	相符性
空 间 布 局 约 束	禁止引进列入《产业结构调整指导目 录》《江苏省工业和信息产业结构调整 指导目录》《江苏省工业和信息产业结 构调整、限制、淘汰目录及能源限额》 淘汰类的产业；禁止引进列入《外商投 资产业指导目录》禁止类的产业	本项目不属于上述淘汰类、禁 止类产业	符合
	严格执行园区总体规划及规划环评中的 提出的空间布局和产业准入要求，禁止 引进不符合园区产业定位的项目	本项目符合园区产业定位	符合
	严格执行《江苏省太湖水污染防治条 例》的分级保护要求，禁止引进不符合 《条例》要求的项目	本项目位于太湖三级保护区， 不属于《条例》三级保护区禁 止的内容	符合
	严格执行《阳澄湖水源水质保护条例》 相关管控要求	本项目不属于阳澄湖水源水质 保护区	符合

污染物排放管控	严格执行《中华人民共和国长江保护法》	本项目不属于长江相关管控区范围	符合
	禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目	本项目不属于上级生态环境负面清单的项目	符合
	园区内企业污染物排放应满足相关国家、地方污染物排放标准要求	本项目污染物排放满足国家、地方污染物排放标准要求	符合
	园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评及审查意见的要求进行管控	水污染物排放总量可在园区第二污水厂平衡，大气污染物在园区平衡	符合
环境风险防控	根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善	本项目非甲烷总烃采用二级活性炭吸附装置处理后排放	符合
	生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，应当制定风险防范措施，编制突发环境事件应急预案，防止发生环境事故	本项目使用实验试剂存在环境风险，应当制定风险防范措施，公司目前已编制突发环境事件应急预案，计划在环评完成后更新	符合
资源开发效率要求	加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划	本项目制定污染源监控计划	符合
	园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求	本项目清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求	符合
	禁止销售使用燃料为“III类”（严格），具体包括：1、煤炭及其制品（包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等）；2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；4、国家规定的其它高污染燃料	本项目使用能源为电能	符合

与江苏省生态环境分区管控总体要求 2023 年动态更新成果相符性分析。

表 1-10 本项目与《江苏省生态环境分区管控总体要求 2023 年动态更新成果》相符性分析

环境准入清单		本项目情况	相符性
空间布局约束	(1) 按照《自然资源部 生态环境部 国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知（试行）》（自然资发〔2022〕142号）、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《关于进一步加强生态保护红线监督管理的通知》（苏自然函〔2023〕880号）、《江苏省国土空间规划（2021—2035年）》（国函〔2023〕69号），坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态	本项目不在生态保护红线范围内	符合

	<p>功能为主线，统筹山水林田湖草沙一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管控制度，确保全省生态功能不降低、面积不减少、性质不改变，切实维护生态安全。生态保护红线不低于1.82万平方千米，其中海洋生态保护红线不低于0.95万平方千米。</p>		
	<p>(2) 牢牢把握推动长江经济带发展“共抓大保护，不搞大开发”战略导向，对省域范围内需要重点保护的岸线、河段和区域实行严格管控，管住控好排放量大、耗能高、产能过剩的产业，推动长江经济带高质量发展。</p>	<p>本项目不属于排放量大、耗能高、产能过剩的产业</p>	<p>符合</p>
	<p>(3) 大幅压减沿江干支流两侧1公里范围内、环境敏感区域、城镇人口密集区、化工园区外和规模以上化工生产企业，着力破解“重化围江”突出问题，高起点同步推进沿江地区战略性转型和沿海地区战略性布局</p>	<p>本项目不属于化工生产企业</p>	<p>符合</p>
	<p>(4) 全省钢铁行业坚持布局调整和产能整合相结合，坚持企业搬迁与转型升级相结合，鼓励有条件的企业实施跨地区、跨所有制的兼并重组，高起点、高标准规划建设沿海精品钢基地，做精做优沿江特钢产业基地，加快推动全省钢铁行业转型升级优化布局</p>	<p>本项目不属于化工钢铁行业</p>	<p>符合</p>
	<p>(5) 对列入国家和省规划，涉及生态保护红线和相关法定保护区的重大民生项目、重大基础设施项目（交通基础设施项目等），应优化空间布局（选线）、主动避让；确实无法避让的，应采取无害化方式（如无害化穿、跨越方式等），依法依规履行行政审批手续，强化减缓生态环境影响和生态补偿措施</p>	<p>本项目不涉及生态保护红线和相关法定保护区的重大民生项目、重大基础设施项目</p>	<p>符合</p>
污 染 物 排 放 管 控	<p>(1) 坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力</p>	<p>本项目污染物排放满足相关国家、地方污染物排放标准，符合污染物总量控制要求</p>	<p>符合</p>
	<p>(2) 2025年，主要污染物排放减排完成国家下达任务，单位工业增加值二氧化碳排放量下降20%，主要高耗能行业单位产品二氧化碳排放达到世界先进水平。实施氮氧化物（NO_x）和VOCs协同减排，推进多污染物和关联区域联防联控</p>	<p>本项目不属于高耗能行业，已采取废气治理措施减少VOCs排放</p>	<p>符合</p>
环 境 风 险 防 控	<p>(1) 强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水</p>	<p>本项目不属于化学工业园区、涉及大宗危化品使用企业、贮存和运输危化品的港口码头、尾矿库、集中式污水处理厂、危废处理企业。危险废物均委托有资质单位处置。 本项目目前为环评</p>	<p>符合</p>
	<p>(2) 强化化工行业环境风险管控。重点加强化学工业园区、涉及大宗危化品使用企业、贮存和运输危化品的港口码头、尾矿库、集中式污水处理厂、危废处理企业的环境风险防控；严厉打击危险废物非法转移、处置和倾倒行为；加强关闭搬迁化工企业及遗留地块的调查评估、风险管控、治理修复</p>		
	<p>(3) 强化环境事故应急管理。深化跨部门、跨区域环境应急协调联动，分区域建立环境应急物资储备库。各级工业园区（集聚区）和企业的环境应急装备</p>		

	和储备物资应纳入储备体系。	编制阶段，项目要求企业制定风险防范措施，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练，并与所在区域应急预案协调联动。	
资源开发效率要求	(4) 强化环境风险防控能力建设。按照统一信息平台、统一监管力度、统一应急等级、协同应急救援的思路，在沿江发展带、沿海发展带、环太湖等地区构建区域性环境风险预警应急响应机制，实施区域突发环境风险预警联防联控		
	(1) 水资源利用总量及效率要求：到 2025 年，全省用水总量控制在 525.9 亿立方米以内，万元地区生产总值用水量、万元工业增加值用水量下降完成国家下达目标，农田灌溉水有效利用系数提高到 0.625	本项目不大量消耗水资源，废水合理回用，不新增用地。	符合
	(2) 土地资源总量要求：到 2025 年，江苏省耕地保有量不低于 5977 万亩，其中永久基本农田保护面积不低于 5344 万亩		
(3) 禁燃区要求：在禁燃区内，禁止销售、燃用高污染燃料；禁止新建、扩建燃用高污染燃料的设施，已建成的，应当在城市人民政府规定的期限内改用天然气、页岩气、液化石油气、电或者其他清洁能源。	本项目不使用相关禁止燃料。	符合	

与《苏州市 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》相符性分析。

表 1-11 本项目与《苏州市 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》相符性分析

管控类别	管控要求	本项目情况
空间布局约束	<p>(1) 禁止引进列入《产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》《江苏省工业和信息产业结构调整、限制、淘汰目录及能耗限额》淘汰类的产业；禁止引进列入《外商投资产业指导目录》禁止类的产业。</p> <p>(2) 禁止引进不符合园区产业准入要求的项目。</p> <p>(3) 严格执行《江苏省太湖水污染防治条例》的分级保护要求，禁止引进不符合《条例》要求的项目。</p> <p>(4) 严格执行《中华人民共和国长江保护法》。</p> <p>(5) 禁止引进列入上级生态环境负面清单的项目。</p>	<p>(1) 不在《产业结构调整指导目录》等国家和地方产业政策的限制、禁止、淘汰目录中。</p> <p>(2) 符合苏州工业园区的产业准入要求。</p> <p>(3) 符合《江苏省太湖水污染防治条例》的有关要求。</p> <p>(4) 符合《中华人民共和国长江保护法》的有关要求。</p> <p>(5) 不在上级生态环境负面清单中。</p>
污染物排放管控	<p>(1) 园区内企业污染物排放应满足相关国家、地方污染物排放标准要求。</p> <p>(2) 园区污染物排放总量按照园区总体规划、规划环评及审查意见的要求进行管控。</p> <p>(3) 根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质</p>	<p>(1) 大气污染物排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 及江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-</p>

	量持续改善。	2021)表1要求, 废水满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)要求, 厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)表1中的2类标准, 固体废物零排放。 (2) 污染物排放总量可在区域内平衡。 (3) 采取有效措施减少污染物排放量。
环境风险防控	(1) 建立以园区突发环境事件应急处置机构为核心, 与地方政府和企事业单位应急处置机构联动的应急响应体系, 加强应急物资装备储备, 编制突发环境事件应急预案, 定期开展演练。 (2) 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位, 应当制定风险防范措施, 编制突发环境事件应急预案, 防止发生环境事故。 (3) 加强环境影响跟踪监测, 建立健全各环境要素监控体系, 完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。	(1) 建立环境应急组织机构, 储备环境应急资源, 按照有关规定编制环境应急预案, 定期开展培训和演练。 (2) 制定环境风险防范措施和应急处置措施。 (3) 定期开展污染源监测。
资源开发效率要求	(1) 园区内企业清洁生产水平、单位工业增加值新鲜水耗和综合能耗应满足园区总体规划、规划环评及审查意见要求。 (2) 禁止销售使用燃料为“Ⅲ类”(严格), 具体包括: 1、煤炭及其制品(包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤浆、型煤、焦炭、兰炭等); 2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油; 3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料; 4、国家规定的其它高污染燃料。	(1) 清洁生产水平等指标满足园区总体规划等文件的有关要求。 (2) 全部采用电能, 不使用煤炭、原油、生物质成型燃料和其他高污染燃料。
<p>本项目不涉及苏州市范围内的生态红线区域, 不在管控区范围内, 符合《江苏省生态空间管控区域规划》(苏政发[2020]1号)、“江苏省生态环境分区管控综合服务”、《苏州工业园区2024年度生态空间管控区域调优化整方案》(苏自然资函[2024]979号)、《江苏省国家级生态红线规划》(苏政发[2018]74号)、《关于印发<苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》(苏环办字[2020]313号)、《江苏省生态环境分区管控总体要求2023年动态更新成果》和《苏州市2023年度生态环境分区管控动态更新成果公告》的相关要求。</p>		

（2）环境质量底线

根据《2023年苏州工业园区生态环境状况公报》，2023年苏州工业园区环境空气质量基本污染物中O₃超标，PM_{2.5}、NO₂、PM₁₀、CO、SO₂全年达标，所在区域空气质量为不达标区。根据苏州市空气质量改善达标规划（2019~2024）的近期目标、远期目标及总体战略，经采取“优化产业结构和布局，提高各行业清洁化生产水平，全面执行大气污染物特别排放限值，不断推进重点行业提标改造”等一系列措施后，大气环境质量将有所改善。根据《2023年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》，环境空气中的特征因子非甲烷总烃符合相应标准限值，地表水各项评价因子均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中IV类水标准。根据补充监测报告，厂界环境噪声满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准。

本项目实施后会产生一定的污染物，但在采取相应的污染防治措施后，各类污染物的排放不会对周边环境造成不良影响，即不会改变区域环境功能区质量要求，能维持环境功能区质量现状。因此，本项目的建设不会突破当地环境质量底线。

（3）资源利用上线

本项目租赁现有厂房进行研发，不新增用地；区域环保基础设施较为完善，本项目用水取自当地自来水，且用水量较小，不会达到资源利用上线；项目占地符合当地规划要求，亦不会达到资源利用上线。

（4）环境准入负面清单

①苏州工业园区建设项目环保准入负面清单

根据《关于印发〈苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024版）〉的通知》（苏园污防攻坚办〔2024〕15号），结合苏州工业园区实际情况，针对辖区内的主要行业，从选址、工艺或经营内容，公众参与等多方面，明确企业投资环保准入特别管理措施及负面清单。

本项目与《关于印发〈苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024版）〉的通知》（苏园污防攻坚办〔2024〕15号）的符合性分析详见下表1-12。

表 1-12 本项目与《关于印发〈苏州工业园区建设项目环境准入负面清单（2024 版）〉的通知》（苏园污防攻坚办〔2024〕15 号）符合性分析

序号	文件内容	本项目情况	相符性
1	严格实施生态环境分区管控，生态保护红线区域内禁止开发性、生产性建设活动；生态空间管控区域内严格执行《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1 号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕3 号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕20 号）等文件要求，不得开展有损主导生态功能的开发建设活动（对生态功能不造成破坏的有限人为活动除外）。	本项目不在《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1 号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域调整管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕3 号）、《省政府办公厅关于印发江苏省生态空间管控区域监督管理办法的通知》（苏政办发〔2021〕20 号）范围内。	相符
2	严格执行《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45 号）、《江苏省固定资产投资项目节能审查实施办法》（苏发改规发〔2023〕8 号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按规定通过节能审查，并取得行业主管部门同意。	本项目不属于高耗能、高排放项目。	相符
3	严格执行《江苏省重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（苏大气办〔2021〕2 号）等文件要求，严格控制新建、改建、扩建生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。	本项目不使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂。	相符
4	严格执行《省生态环境厅关于加强重点行业重点重金属污染物总量指标管理的通知》（苏环办〔2024〕11 号）等文件要求，相关项目环评审批前，需按程序经核定备案后获得重点重金属污染物总量指标来源。	本项目不涉及重金属污染物。	相符
5	严格执行《省政府关于印发江苏省化工园区管理办法的通知》（苏政规〔2023〕16 号）等文件要求，化工项目环评审批前，需经化治办会商同意。	本项目不属于化工类项目。	相符
6	严格执行《关于推动全省锻造和锻压行业高质量发展的实施意见》（苏工信装备〔2023〕403 号）等文件要求，新建、改建、扩建铸造项目不得使用国家明令淘汰的生产装备和工艺。	本项目不属于锻造和锻压行业项目。	
7	禁止新建含电镀、化学镀、转化膜处理（化学氧化、钝化、磷化、阳极氧化	本项目不属于含电镀、化学镀、转化膜处理（化学	相符

	等)、蚀刻、化成等工艺的建设项目(列入太湖流域战略性新兴产业目录的项目除外); 现有项目确需扩建的, 企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	氧化、钝化、磷化、阳极氧化等)、蚀刻、化成等工艺的建设项目。	
8	禁止新建钢铁、水泥、平板玻璃等高碳排放项目。	本项目不属于新建钢铁、水泥、平板玻璃等高碳排放项目。	相符
9	禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、染料项目, 以及含酿造、印染(含仅配套水洗)等工艺的建设项目。	本项目不属于新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、染料项目, 以及含酿造、印染(含仅配套水洗)等工艺的建设项目。	
10	禁止新建含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目(不产生特征恶臭污染物的除外); 现有项目确需扩建的, 企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目不属于含炼胶、混炼、塑炼、硫化等工艺的建设项目。	相符
11	禁止新建、扩建单纯采用电泳、喷漆、喷粉等为主要工艺的表面处理加工项目(区域配套的绿岛项目除外)。	本项目不涉及。	相符
12	禁止建设以废塑料为原料的建设项目。禁止新建投资额2000万元以下的单纯采用印刷为主要工艺的建设项目, 以及单纯采用混合、共混、改性、聚合为主要工艺, 通过挤出、注射、压制、压延、发泡等方法生产合成树脂或合成树脂制品的建设项目(包括采用上述工艺生产中间产品后进行喷涂、喷码、印刷或组装的项目); 现有项目确需扩建的, 企业需列入《苏州工业园区工业企业资源集约利用综合评价》A、B类企业。	本项目不涉及。	相符
13	禁止建设采取填埋方式处置生活垃圾的项目; 严格控制建设危险废物利用及处置项目, 以及一般工业固体废物、建筑施工废弃物等废弃资源综合利用及处置项目(政策鼓励类除外)。	本项目生活垃圾统一收集后交由环卫部门清运; 一般固废委托外单位处置; 危险废物委托有资质单位处置。	相符
14	禁止建设其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的项目。	本项目不属于其他不符合国家及地方产业政策、行业准入条件、相关规划要求的建设项目。	相符

因此, 本项目建设内容符合《关于印发〈苏州工业园区建设项目环境准入负面清单(2024版)〉的通知》(苏园污防攻坚办(2024)15号)的要求。

②长江经济带发展负面清单

根据<推动长江经济带发展领导小组办公室关于印发《长江经济带发展负面

清单指南》（试行，2022年版）》的通知>中的要求，本项目具体管控要求及对照分析见表 1-13。

表 1-13 与《<长江经济带发展负面清单指南>（试行，2022年版）》符合性分析

文件相关内容	本项目情况	相符性
1、禁止建设不符合国家、省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江干线通道项目。	本项目属于[M7340]医学研究和试验发展，不属于码头项目	相符
2、禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目，禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，不在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内，不属于禁止建设项目。	相符
3、禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目，禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	本项目所在地不属于饮用水水源保护区范围内。	相符
4、禁止在国家、省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新增围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	本项目不在国家、省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内，不属于围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。不属于在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	相符
5、禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不涉及。	相符
6、禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目不涉及。	相符
7、禁止在“一江一口两湖七河”和 332 个水生生物保护区开展生产性捕捞。	本项目不属于捕捞项目。	相符
8、禁止在距离长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工	本项目不属于化工项目。不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库类	相符

项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	项目。	
9、禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	本项目主要从事核酸药物制剂研发，不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	相符
10、禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	本项目不涉及。	相符
11、禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。不属于不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。不属于高能耗高排放项目。	相符
12、法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	本项目不涉及。	相符

综上，本项目不属于其中禁止建设类项目，符合《长江经济带发展负面清单指南》（试行，2022年版）中的管控要求。

表 1-14 本项目与产业政策相符性分析

序号	内容	相符性分析
1	《产业结构调整指导目录》（2024年版）	经查《产业结构调整指导目录》（2024年版），项目不在《产业结构调整指导目录》（2024年版）中的限制及淘汰类，为允许类，符合该文件的要求。
2	《市场准入负面清单（2022年版）》	经查《市场准入负面清单（2022年版）》，本项目不在《市场准入负面清单（2022年版）》禁止行业范围中
3	《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录（2018年）》	经查《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录（2018年）》，本项目不在《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录（2018年）》中限制、淘汰和禁止类项目范围，符合该文件的要求
4	《限制用地项目目录（2012年本）》《禁止用地项目目录（2012年本）》	本项目不在《限制用地项目目录（2012年本）》、《禁止用地项目目录（2012年本）》中
5	《江苏省限制用地项目目录（2013年本）》、《江苏省禁止用地项目目录（2013年本）》	本项目不在《江苏省限制用地项目目录（2013年本）》、《江苏省禁止用地项目目录（2013年本）》中

6	《江苏省太湖水污染防治条例》 (2021版)	根据《江苏省太湖水污染防治条例》(2021版)第四十三规定:太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为:“(一)新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目,城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外……”本项目位于太湖流域三级保护区,项目属于[M7340]医学研究和试验发展,不在上述禁止和限制行业范围内,因此符合该条例规定
7	《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》 (2018)	本项目距离阳澄湖三级保护区 9.4km,不在阳澄湖保护区内,因此,本项目符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》(2018年)要求。
8	《苏州市主体功能区实施意见》	经查《苏州市主体功能区实施意见》,本项目不在其限制开发区域和禁止开发区域内
9	《苏州市产业发展导向目录(2007年本)》	本项目不属于《苏州市产业发展导向目录(2007年本)》中限制、禁止类、淘汰类,属于允许类。

综上所述,本项目符合“三线一单”要求。

2、其他相关法规政策相符性分析

(1) 产业政策相符性分析

本项目属于[M7340]医学研究和试验发展,经对照《产业结构调整指导目录》(2024年版)、《市场准入负面清单(2022年版)》,本项目不属于限制类、淘汰类项目,为允许类项目。对照《苏州市产业发展导向目录(2007)》(苏府[2007]129号),本项目为允许类项目。

因此,本项目的建设符合国家和地方产业政策的要求。

(2) 项目规划选址相符性

本项目建设地点位于苏州工业园区星湖街218号A4楼512室,租赁苏州工业园区生物产业发展有限公司厂房进行研发。本项目东侧为生物产业园A5楼,南侧为若水路,西侧为星湖街,北侧为生物产业园A1楼,距离本项目最近的敏感目标为西方向居民区美颂花园二期(距离200m)。

根据《苏州工业园区总体规划(2012-2030)》,项目所在地为规划生产研发用地,符合苏州工业园区的用地规划。本项目不涉及苏州市范围内的生态红线区域,不在管控区范围内,符合《江苏省生态空间管控区域规划》、《江苏省国家级生态红线规划》、《关于印发<苏州市“三线一单”生态环境分区管控实施方案>的通知》(苏环办字[2020]313号)、《江苏省生态环境分区管控总

体要求 2023 年动态更新成果》和《苏州市 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》的相关要求。

(3) 其他相关文件相符性分析

①与《太湖流域管理条例》（国务院令第 604 号）、《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 版）相符性

本项目地距离太湖最近距离 10.7km，根据江苏省人民政府办公厅文件《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》（苏政办发[2012]221 号），本项目位于太湖重要保护区三级保护区范围内。

对照《太湖流域管理条例》（国务院令第 604 号）、《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 版），本项目相符性分析如下表。

表 1-15 与太湖流域有关条例及相符性分析一览表

条例名称	管理要求	本项目管理要求	相符性
《江苏省太湖水污染防治条例》（2021 版）	第四十三条：太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为：		
	（一）新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外；	本项目为[M7340]医学研究和试验发展，不排放含氮、磷的生产废水。	符合
	（二）销售、使用含磷洗涤用品；	本项目不销售、使用含磷洗涤用品。	符合
	（三）向水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物；	本项目不向水体排放上述污染物。	符合
	（四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等；	本项目研发过程中不涉及上述工序。	符合
	（五）使用农药等有毒物毒杀水生生物；	本项目不使用农药。	符合
	（六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；	本项目不直接向水体排放污染物。生活污水和生产废水接管至园区第二污水处理厂。	符合
	（七）围湖造地；	本项目不围湖造地。	符合
	（八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；	本项目不会进行开山采石、破坏林木、植被、水生生物的活动。	符合
（九）法律、法规禁止的其他行为。	本项目不进行法律、法规禁止的其他行为。	符合	

《太湖流域管理条例》（国务院令 第604号）	第二十八条 排污单位排放水污染物，不得超过经核定的水污染物排放总量，并应当按照规定设置便于检查、采样的规范化排污口，悬挂标志牌；不得私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。	本项目建成后设置便于检查、采样的规范化排污口。	符合
	禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目，现有的生产项目不能实现达标排放的，应当依法关闭。	本项目为[M7340]医学研究和试验发展，不属于上述项目。	符合
	在太湖流域新设企业应当符合国家规定的清洁生产要求，现有的企业尚未达到清洁生产要求的，应当按照清洁生产规划要求进行技术改造，两省一市人民政府应当加强监督检查。	本项目建设符合国家规定的清洁生产要求。	符合

综上所述，本项目研发过程中无含氮、磷的工业废水排放，生活污水和生产废水经市政污水管网进入园区第二污水处理厂处理后排放，符合《太湖流域管理条例》（国务院令 第604号）及《江苏省太湖水污染防治条例》（2021版）相关要求。

②与《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订）相符性

根据《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订），阳澄湖水源保护区划分为一级、二级、三级保护区。

一级保护区：以集中式供水取水口为中心、半径五百米范围内的水域和陆域；傀儡湖、野尤泾水域及其沿岸纵深一百米的水域和陆域。

二级保护区：阳澄湖、傀儡湖及沿岸纵深一千米的水域和陆域；北河泾入湖口上溯五千米及沿岸纵深五百米。上述范围内已划为一级保护区的除外。

三级保护区：西至元和塘，东至张家港河（自张家港河与元和塘交接处往张家港河至昆山西仓基河与娄江交接处止），南到娄江（自市区外城河齐门始，经娄门沿娄江至昆山西仓基河与娄江交接处止），上述水域及其所围绕的三角地区已划为一、二级保护区的除外；市区外城河齐门至糖坊湾桥向南纵深二千米以及自娄门沿娄江至昆山西仓基河止向南纵深五百米范围内的水域和陆域；张家港河（下浜至西湖泾桥段）、张家港河下浜处折向库浜至沙家浜镇小河与尤泾塘所包围的水域和陆域。

本项目所在位置距离阳澄湖（工业园区）重要湿地保护区11.5km，不属于

阳澄湖水源地保护区范围内。因此本项目符合《苏州市阳澄湖水源水质保护条例》（2018年修订）要求。

③与《省大气办关于印发<江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案>的通知》（苏大气办[2021]2号）相符性分析

根据要求，禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。2021 年起，全省工业涂装、包装印刷、纺织、木材加工等行业以及涂料、油墨等生产企业的新（改、扩）建项目需满足低（无）VOCs 含量限值要求。

本项目为[M7340]医学研究和试验发展，不属于以上重点行业，不使用上述高 VOCs 涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂，且本项目产生的有机废气经收集二级活性炭吸附装置处理后通过 1 根 25 米高排气筒排放，故符合苏大气办[2021]2 号文件要求。

④与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）相符性

表 1-16 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）相符性分析

内容	相关要求	企业情况	相符性
VOCs 物料储存无组织排放控制要求	VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。	本项目 VOCs 物料均储存于密闭的包装容器中。	相符
	盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋非取用状态时，应加盖、封口，保持密闭。	本项目 VOCs 物料的包装容器存放于室内，包装容器在非取用状态时关闭。	相符
VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求	粉状、粒状 VOCs 物料应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行物料转移。	本项目不涉及粉状、粒状 VOCs 物料。	相符
工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求	有机聚合物产品用于制品生产的过程，在混合/混炼、塑炼/塑化融化、加工成型（挤出、注射、压制、压延、发泡、纺丝等）等作业中应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体。	本项目不涉及有机聚合物产品。	相符
VOCs 无	VOCs 废气收集处理系统应与生产工艺	本项目 VOCs 废气收集处	相符

组织排放废气收集处理系统要求	设备同步运行。VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	理系统与研发工艺设备同步运行，VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的研发工艺设备能够停止运行，待检修完毕后同步投入使用。	
	废气收集系统排风罩(集气罩)的设置应符合 GB/T16758 的规定。	已要求企业的废气收集系统排风罩按照 GB/T16758 设置。	相符
	废气收集系统的输送管道应密闭。	本项目废气收集系统的输送管道密闭。	相符
	VOCs 废气收集处理系统污染物排放应符合 GB 16297 或相关行业排放标准的规定。	本项目废气经收集处理系统处理后能够符合排放标准。	相符
	收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 3\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。	本项目位于重点地区，收集的废气 NMHC 初始排放速率 $< 2\text{kg/h}$ ，但已配置二级活性炭吸附装置，处理效率 90%。	相符
敞开液面 VOCs 无组织排放控制要求	废水储存、处理设施敞开液面上方 100mm 处 VOCs 检测浓度 $\geq 200 \mu\text{mol/mol}$ ，应符合下列规定之一：1.采用浮动顶盖；2 采用固定顶盖，收集废气至 VOCs 废气收集处理系统；3 其他等效措施。	本项目产生的废液密闭储存，无敞开液面。	相符

综上所述，本项目符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》相关要求。

⑤与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》符合性分析

本项目与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》符合性见下表。

表1-17 本项目与《苏州市“十四五”生态环境保护规划》符合性分析

重点任务	文件要求	本项目情况	相符性	
推进产业结构绿色转型升级	推动传统产业绿色转型	严格落实国家落后产能退出指导意见，依法淘汰落后产能和“两高”行业低效低端产能。深入开展化工产业安全环保整治提升工作，推进低端落后化工产能淘汰。推进印染企业集聚发展，继续加强“散乱污”企业关停取缔、整改提升，保持打击“地条钢”违法生产高压态势，严防“地条钢”死灰复燃。认真执行《〈长江经济带负面清单指南〉江苏省实施细则	本项目不属于落后产能和“两高”行业低效低端产能企业，本项目不属于长江经济带负面清单禁止的建设项目。	相符

		则（试行）》，推动沿江钢铁、石化等重工业有序升级转移。全面促进清洁生产，依法在“双超双有高耗能”2行业实施强制性清洁生产审核。在钢铁、石化、印染等重点行业培育一批绿色龙头企业，精准实施政府补贴、税收优惠、绿色金融、信用保护等激励政策，推动企业主动开展生产工艺、清洁用能、污染治理设施改造，引领带动各行业绿色发展水平提升。		
	大力培育绿色低碳产业体系	提高先进制造业集群绿色发展水平，重点发展高效节能装备、先进环保装备，扎实推进产业基础再造工程，推动生态环保产业与5G、人工智能、区块链等创新技术融合发展，构建自主可控、安全高效的绿色产业链。深入开展园区循环化改造，推进生态工业园区建设，建立健全循环链接的产业体系。到2025年，将苏州市打造成为节能环保产业发展高地。大力发展生态农业和智慧农业。	本项目为核酸药物制剂研发，不属于准入负面清单中禁止建设的项目。	相符
加大VOCs治理力度	分类实施原材料绿色化替代	按照国家、省清洁原料替代要求，在技术成熟领域持续推进使用低VOCs含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂和其他低（无）VOCs含量、低反应活性的原辅材料，提高木质家具、工程机械制造、汽车制造行业低挥发性有机物含量涂料产品使用比例，在技术尚未全部成熟领域开展替代试点，从源头减少VOCs产生。	本项目为核酸药物制剂研发，研发过程不使用涂料、油墨、胶黏剂和清洗剂等VOCs原料。	相符
	强化无组织排放管理	对企业含VOCs物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源加强管理，有效削减VOCs无组织排放。按照“应收尽收、分质收集”的原则，优先采用密闭集气罩收集废气，提高废气收集率。加强非正常工况排放控制，规范化工装置开停工及维护检修流程。指导企业制定VOCs无组织排放控制规程，按期开展泄漏检测与修复工作，及时修复泄漏源。	本项目的VOCs物料使用密封桶全部密闭储存于试剂储存室。包装在非取用状态均是密封状态。项目实验过程中产生的废气都设有收集装置，产生的VOCs收集后经活性炭处理（收集效率90%，处理效率90%）。	相符
	深入实施精细化管控	深化石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业VOCs深度治理和重点集群整治，实施VOCs达标区和重点化工企业VOCs达标示范工程，逐步取消石化、化工、工业涂装、包装印刷等企业非必要废气排放系统旁路。针对存在突出问题的工业园区、企业集群、重点管控企业制定整改方案，做到措施精准、	本项目为核酸药物制剂研发，不属于石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销售等重点行业企业。	相符

		时限明确、责任到人，适时推进整治成效后评估，到2025年，实现市级及以上工业园区整治提升全覆盖。推进工业园区建立健全监测预警监控体系，开展工业园区常态化走航监测、异常因子排查溯源等。推进工业园区和企业集群建设VOCs“绿岛”项目，统筹规划建设一批集中涂装中心、活性炭集中处理中心、溶剂回收中心等，实现VOCs集中高效处理。		
	VOCs综合整治工程	大力推进源头替代，推进低VOCs含量、低反应活性原辅材料和产品的替代；加强各类园区整治提升，建立市级泄漏检测与修复（LDAR）综合管理平台；完成重点园区VOCs排查整治；推进全市疑似储罐排查，加快推动治理；开展活性炭提质增效专项行动，提升企业活性炭治理效率。	本项目为核酸药物制剂研发，项实验过程中产生的废气都设有收集装置，产生的VOCs收集后经活性炭处理（收集效率90%，处理效率90%）。	相符

⑥与《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）符合性分析

本项目与《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）相符性见下表。

表 1-18 与《实验室生物安全通用标准》（GB19489-2008）对照分析

序号	GB19489-2008	本项目	相符性
1	当实验室活动涉及致病性生物因子时，实验室应进行生物风险评估。	本项目不涉及致病性生物因子。	相符
2	实验室选址、设计和建造应符合国家和地方环境保护和建设主管部门等的规定和要求。	本项目实验室选址，设计满足国家及地方相关的规定和要求	相符
3	实验室的防火和安全通道设置应符合国家的消防规定和要求，同时应考虑生物安全的特殊要求；必要时，应事先征询消防主管部门的建议。	实验室的防火和安全通道设置符合国家的消防规定和要求。	相符
4	实验室的安全保卫应符合国家相关部门对该类设施的安全管理规定和要求。	实验室的安全保卫符合国家相关部门对该类设施的安全管理规定和要求。	相符
5	实验室的设计应保证对生物、化学、辐射和物理等危险源的防护水平控制在经过评估的可接受程度，为关联的办公区和邻近的公共空间提供安全的工作环境，及防止危害环境。	本项目实验室与办公区分离。	相符
6	应设计紧急撤离路线，紧急出口应有明显的标识。	设置紧急撤离路线，紧急出口处张贴明显的标识	相符
7	房间的门根据需要安装门锁，门锁应便于内部快速打开	实验室的门安装有门锁，门锁内部能够快速打开	相符
8	需要时（如：正当操作危险材料时），房间的入口处应有警示和进入限制。	公司制度规定，非实验室人员禁止进入	相符

9	应有专门设计以确保持存、转运、收集、处理和处置危险物料的安全。	本项目有专门的危废房用于储存实验室危废，产生的危废将委托有资质单位进行处置。	相符
10	实验室内温度、湿度、照度、噪声和洁净度等室内环境参数应符合工作要求和卫生等相关要求。	实验室内温度、湿度、照度、噪声和洁净度等室内环境参数均符合工作要求和卫生等相关要求。	相符
11	实验室应有防止节肢动物和啮齿动物进入的措施。	本项目实验鼠放置在专用笼器中，实验室设置了门锁。	相符
12	若操作有毒、刺激性、放射性物质，应在风险评估的基础上，配备相应的安全设施、设备和个体防护装备，应符合国家、地方的相关规定和要求。	本项目配备了防护服、防护手套，废弃物经灭活后再委外处置。	相符
13	若操作有毒、刺激性、放射性挥发物质，应配备相应的安全设施、设备和个体防护装备，应符合国家、地方的相关规定和要求。	本项目配备了防护服、防护手套，废弃物经灭活后再委外处置。	相符
14	若使用高压气体和可燃气体，应符合国家、地方的相关规定和要求。	无高压气体和可燃气体。	相符
15	应配备适量的应急器材，如消防器材、意外事故处理器材、急救器材等。	配备适量的应急器材。	相符
16	必要时，应配备适当的消毒灭菌设备。	本项目设有高压灭菌锅。	相符

由上表可知，本项目实验室建设内容符合《实验室生物安全通用标准》（GB19489-2008）要求。

⑦与《江苏省“十四五”医药产业发展规划》符合性分析

根据《江苏省“十四五”医药产业发展规划》：“三、发展重点和主要任务（一）发展重点：1、生物医药。围绕抗体、重组蛋白及多肽药物、新型疫苗、基因及细胞治疗等重点领域加快创新和产业化步伐，形成一批生物药领域的新药成果，继续保持产业国内领先地位。

抗体药物领域：加大对新靶点的跟踪，重点研发肿瘤、免疫系统、血液疾病的单抗、双抗、抗体偶联药物；重组蛋白及多肽药物领域：重点研发新一代重组胰岛素、重组凝血因子、酶替代重组蛋白药物，以及多肽疫苗、抗肿瘤多肽、细胞因子模拟肽等创新型多肽药物，加快突破给药途径优化、多肽药物稳定性、药物缓控释、蛋白质纯化、细胞大规模培养等技术；新型疫苗领域：加大新型佐剂、信使核糖核酸（mRNA）新病毒载体疫苗、黏膜疫苗等新技术研发，重点开发治疗性疫苗、新冠病毒疫苗、流感疫苗、艾滋病疫苗等重大疾病疫苗；基因及细胞治疗领域：加大细胞治疗和基因工程药物融合发展新技术的

研发，重点开发一批以嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）为代表的免疫细胞治疗、干细胞治疗以及核糖核酸（RNA）干扰等基因治疗药物。”

本项目主要进行核酸药物制剂研发工作，为早期研发阶段，研发为后期药物研究提供平台数据，研究成果主要为疫苗和蛋白替代提供相关数据，因此属于“新型疫苗领域”，与《江苏省“十四五”医药产业发展规划》中发展重点相符，因此本项目与《江苏省“十四五”医药产业发展规划》相符。

⑧与《中华人民共和国生物安全法》（2020年版）符合性分析

表 1-19 与《中华人民共和国生物安全法》（2020年版）对照分析

序号	要求	本项目	相符性
1	第三十五条 从事生物技术研究、开发与应用活动的单位应当对本单位生物技术研究、开发与应用的生物安全负责，采取生物安全风险防控措施，制定生物安全培训、跟踪检查、定期报告等工作制度，强化过程管理。	本项目生物实验室为一级实验室，已采取生物安全风险防控措施，并制定生物安全培训、跟踪检查、定期报告等工作制度，强化过程管理。	相符
2	第三十七条 从事生物技术研究、开发活动，应当遵守国家生物技术研究开发安全管理规范。 从事生物技术研究、开发活动，应当进行风险类别判断，密切关注风险变化，及时采取应对措施。	本项目生物实验室为一级实验室，已进行风险类别判断，密切关注风险变化。	相符
3	第四十二条 国家加强对病原微生物实验室生物安全的管理，制定统一的实验室生物安全标准。病原微生物实验室应当符合生物安全国家标准和要求。 从事病原微生物实验活动，应当严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程，采取安全防范措施。	本项目生物实验室为一级实验室，符合生物安全国家标准和要求，满足国家标准和实验室技术规范、操作规程。	相符
4	第四十五条 国家根据对病原微生物的生物安全防护水平，对病原微生物实验室实行分等级管理。 从事病原微生物实验活动应当在相应等级的实验室进行。低等级病原微生物实验室不得从事国家病原微生物目录规定应当在高等级病原微生物实验室进行的病原微生物实验活动。	本项目生物实验室为一级实验室，进行核酸药物制剂研发，不从事国家病原微生物目录规定应当在高等级病原微生物实验室进行的病原微生物实验活动。	相符
5	第四十八条 病原微生物实验室的设立单位负责实验室的生物安全管理，制定科学、严格的管理制度，定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查，对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新，确保其符合国家标准。 病原微生物实验室设立单位的法定代表人和实验室负责人对实验室的生物安全	本项目制定科学、严格的管理制度。法定代表人和实验室负责人对实验室的生物安全负责。	相符

负责。

综上，本项目与《中华人民共和国生物安全法》（2020年版）相符。

⑨与《病原微生物实验室生物安全管理条例（2018修订版）》符合性分析

表 1-20 与《病原微生物实验室生物安全管理条例（2018修订版）》对照分析

序号	要求	本项目	相符性
1	第十六条 实验室在相关实验活动结束后，应当依照国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定，及时将病原微生物（毒）种和样本就地销毁或者送交保藏机构保管。	本项目实验完成后，使用高压灭菌锅进行灭活，再作为危废委外处置。	相符
2	第二十一条 一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。	本项目生物实验室为一级实验室，不从事高致病性病原微生物实验活动。	相符
3	第三十一条 实验室的设立单位负责实验室的生物安全管理。 实验室的设立单位应当依照本条例的规定制定科学、严格的管理制度，并定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查，定期对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新，以确保其符合国家标准。 实验室的设立单位及其主管部门应当加强对实验室日常活动的管理。	本项目生物实验室为一级实验室，符合生物安全国家标准和要求，满足国家标准和实验室技术规范、操作规程，建成后定期对有关生物安全规定的落实情况进行检查，定期对实验室设施、设备、材料等进行检查、维护和更新。	相符
4	第三十四条 实验室或者实验室的设立单位应当每年定期对工作人员进行培训，保证其掌握实验室技术规范、操作规程、生物安全防护知识和实际操作技能，并进行考核。工作人员经考核合格的，方可上岗。	项目建成后将每年定期对工作人员进行培训，保证其掌握实验室技术规范、操作规程、生物安全防护知识和实际操作技能，并进行考核。工作人员经考核合格的，方可上岗。	相符
5	第三十八条 实验室应当依照环境保护的有关法律、行政法规和国务院有关部门的规定，对废水、废气以及其他废物进行处置，并制定相应的环境保护措施，防止环境污染。	本项目废水、废气以及固废已进行合理处置，对周边环境的影响较小。	相符
6	第四十二条 实验室的设立单位应当指定专门的机构或者人员承担实验室感染控制工作，定期检查实验室的生物安全防护、病原微生物（毒）种和样本保存与使用、安全操作、实验室排放的废水和废气以及其他废物处置等规章制度的实施情况。	本项目建成后将指定专门的机构或者人员承担实验室感染控制工作，定期检查实验室的生物安全防护、病原微生物（毒）种和样本保存与使用、安全操作、实验室排放的废水和废气以及其他废物处置等规章制度的实施情况。	相符

综上，本项目与《病原微生物实验室生物安全管理条例（2018修订版）》相符。

⑩与《关于进一步加强实验室危险废物管理工作的通知》（苏环办[2020]284号）相符性分析

表 1-21 与《关于进一步加强实验室危险废物管理工作的通知》（苏环办[2020]284号）对照分析

	相关要求	本项目情况	相符性
一、明确主体责任，加强源头管理	<p>强化信息申报。实验室危险废物是指在教学、研究、开发和检测活动中，化学和生物等实验室产生的具有危险特性的固体废物（不包括医疗废物，实验动物尸体及相关废弃物，危险特性尚未确定的废物，涉及生物安全和疾病防治的其他废物）。各级教育、科研、医疗卫生、检测机构等实验室及其设立单位（以下简称产废单位）是实验室危险废物全过程环境管理的责任主体。各产废单位应加强实验室危险废物基础信息管理，根据相关法律法规并对照环评审批文件，结合教学科研实际，理清产废环节，摸清危险废物产生种类、数量、危险特性、包装方式、贮存设施以及委托处置等情况，并登录省危险废物动态管理信息系统填报相关信息（网址：http://218.94.78.90:8080）。</p>	<p>本项目产生的危险废物主要为实验废液、废实验器具、清洗废液、废试剂盒、实验鼠尸体、废包装容器、废活性炭等，均委托有资质单位合理处置，项目建成后及时填报系统。</p>	符合
	<p>加强源头分类。各产废单位要按照《实验室废弃化学品收集技术规范》（GB/T31190-2014）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）等国家有关要求做好源头分类工作，建设规范且满足防渗防漏需求的贮存设施。要建立实验室危险废物分类收集管理制度，制定内部收集流程、分类判定方法、包装标签要求以及相应的台账记录体系；分类应遵循安全性、可操作性和经济性原则，满足收集、贮存和委托处置的需要。要按照相关法律法规要求执行危险废物申报登记、管理计划备案、转移联单等管理制度，做到分类收集贮存、依法委托处置。对长期贮存的实验室废物，各产废单位应尽快摸清底数，检测理化性质，明确危险特性，进行分类分质，委托有资质单位进行利用处置。</p>	<p>本项目按照《实验室废弃化学品收集技术规范》（GB/T31190-2014）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等国家有关要求执行上述要求。</p>	符合
	<p>落实“三化”措施。各产废单位应秉持绿色发展理念，按照“减量化、资源化、无害化”原则，进一步减少有毒有害原料使用，降低对环境的潜在影响；规范操作，按需使用试验原料，减少闲置或报废量；鼓励资源循环利用，提高资源利用率，避免资源浪费。支持产废单位购置设备对实验室危险废物进行净化和达标处理，切实减轻实验活动对生态环境的影响。鼓励各级教育、科研、医疗卫生、检测机构在申请项目经费时，专门列支实验室危险废</p>	<p>本项目为研发项目，各类原辅料使用量较小，最大暂存量也较小。本项目研发有特定的步骤，基本不会造成物料浪费。</p>	符合

物等污染物处置费用。

综上，本项目与《关于进一步加强实验室危险废物管理工作的通知》（苏环办[2020]284号）相符。

⑪与《实验动物管理条例》（国务院令[2017]676号修订）相符性分析

表1-22 与《实验动物管理条例》（国务院令[2017]676号修订）相符性分析

章节	管理要求	相符性
实验动物的饲养管理	从事实验动物饲养工作的单位，必须根据遗传学、微生物学、营养学和饲养环境方面的标准，定期对实验动物进行质量监测。各项作业过程和监测数据应有完整、准确的记录，并建立统计报告制度	本项目不涉及实验动物饲养，仅特定实验需要使用实验鼠时直接从合作公司购买，使用后无害化处置。
	实验动物的饲养室、实验室应设在不同区域，并进行严格隔离。实验动物饲养室、实验室要有科学的管理制度和操作规程	
	实验动物的保种、饲养应采用国内或国外认可的品种、品系，并持有有效的合格证书	
	实验动物必须按照不同来源，不同品种、品系和不同的实验目的，分开饲养	
	实验动物分为四级：一级，普通动物；二级，清洁动物；三级，无特定病原体动物；四级，无菌动物。对不同等级的实验动物，应当按照相应的微生物控制标准进行管理	本项目涉及的实验鼠属于三级无特定病原体动物，均按照相应的微生物控制标准进行管理。
	实验动物必须饲喂质量合格的全价饲料。霉烂、变质、虫蛀、污染的饲料，不得用于饲喂实验动物。直接用作饲料的蔬菜、水果等，要经过清洗消毒，并保持新鲜	本项目不涉及实验动物饲养，仅特定实验需要使用实验鼠时直接从合作公司购买，使用后无害化处置。
	一级实验动物的饮水，应当符合城市生活饮水的卫生标准。二、三、四级实验动物的饮水，应当符合城市生活饮水的卫生标准并经灭菌处理	
实验动物的垫料应当按照不同等级实验动物的需要，进行相应处理，达到清洁、干燥、吸水、无毒、无虫、无感染源、无污染		
实验动物的检疫和传染病控制	对引入的实验动物，必须进行隔离检疫。为补充种源或开发新品种而捕捉的野生动物，必须在当地进行隔离检疫，并取得动物检疫部门出具的证明。野生动物运抵实验动物处所，需经再次检疫，方可进入实验动物饲养室	本项目不涉及引入实验动物。
	对必须进行预防接种的实验动物，应当根据实验要求或者按照《中华人民共和国动物防疫法》的有关规定，进行预防接种，但用作生物制品原料的实验动物除外	按照《中华人民共和国动物防疫法》的有关规定，对必须进行预防接种的实验动物进行预防接种。
	实验动物患病死亡的，应当及时查明原因，妥善处理，并记录在案。实验动物患有传染性疾病的，必须立即视情况分别予以销毁或者隔离治疗。对可能被传染的实验动物，进行紧急预防接种，对饲养室内外可能被污染的区域采取严格消毒措施，并报告	本项目不涉及传染性疾病的实验动物。

	上级实验动物管理部门和当地动物检疫、卫生防疫单位，采取紧急预防措施，防止疫病蔓延	
从事实验动物工作的人员	实验动物工作单位应当根据需要，配备科技人员和经过专业培训的饲养人员。各类人员都要遵守实验动物饲养管理的各项制度，熟悉、掌握操作规程	企业配备的工作人员经过专业培训。
	实验动物工作单位对直接接触实验动物的工作人员，必须定期组织体格检查。对患有传染性疾病，不宜承担所做工作的人员，应当及时调换工作	企业涉及直接接触实验动物的工作人员，定期组织体格检查。
	从事实验动物工作的人员对实验动物必须爱护，不得戏弄或虐待	实验动物工作的人员均友善对待实验动物。

综上所述，本项目符合《实验动物管理条例》（国务院令[2017]676号修订）相关要求。

⑫与《江苏省实验动物管理办法》（省政府令第45号）相符性分析

表1-23 与《江苏省实验动物管理办法》（省政府令第45号）相符性分析

章节	管理要求	相符性
生产与经营	实验动物生产环境设施应当符合不同等级实验动物标准要求。不同等级、不同品种的实验动物，应当按照相应的标准，在不同的环境设施中分别管理，使用合格的饲料、笼器具、垫料等用品	本项目涉及的实验鼠属于三级无特定病原体动物，按照相应标准进行管理。本项目不涉及实验动物饲养，仅特定实验需要使用实验鼠时直接从合作公司购买，使用后无害化处置。
	从事实验动物保种、繁育的单位和个人，应当采用国内、国际公认的品种、品系和标准的繁育方法。实验动物种子应当来源于国家实验动物种子中心或者国家认可的种源单位。鼓励和支持培育实验动物新品种、新品系	本项目不涉及。
	从事实验动物及其相关产品生产的单位和个人，应当严格按照国家有关实验动物的质量标准，定期进行质量检测。操作过程和检测数据应当有完整、准确的记录	
	从事实验动物及其相关产品生产的单位和个人，供应或者出售实验动物及相关产品时，应当提供质量合格证明。合格证明应当标明实验动物或者相关产品的确切名称、等级、数量、质量检测情况、购买单位名称、出售日期、许可证编号等内容，由出售单位负责人签字并加盖公章	
	运输实验动物使用的转运工具、垫料、饲料和笼器具，应当符合有关国家标准要求。不同品种、品系、性别和等级的实验动物不得混合装运	本项目采用的实验动物在运输途中使用的转运工具、垫料和笼器具均符合有关国家标准要求。
	实验动物的运输、进口和出口管理，按照国家有关规定办理	实验动物的运输按照国家有关规定进行
生物安	开展病原体感染、化学染毒和放射性动物实验，应当严格遵守国家有关生物安全管理方面的规定	本项目不涉及

全与动物防疫	从事实验动物基因修饰研究工作的单位和个人，应当严格执行国家有关基因工程安全管理方面的规定	
	为补充种源、开发实验动物新品种或者科学研究需要捕捉野生动物的，应当按照有关法律、法规办理有关手续	
	实验动物的预防免疫，应当结合实验动物的特殊要求办理	按照《中华人民共和国动物防疫法》的有关规定，对必须进行预防接种的实验动物进行预防接种
	实验动物发生传染性疾病时，从事实验动物工作的单位和个人应当立即进行隔离、消毒等处理，采取有效措施，防止疫情蔓延，并向当地动物防疫监督机构、卫生行政部门和科学技术行政部门报告。如系人畜共患疾病，应当对有关人员进行严格的医学观察。如属重大动物疫情，按照国家规定立即启动突发重大动物疫情应急预案	本项目不涉及传染性疾病的实验动物
	实验动物尸体及废弃物等，应当按照实验动物技术规范，严格消毒、封闭包装并进行无害化处理	实验动物尸体及废弃物等均无害化处理

综上所述，本项目符合《江苏省实验动物管理办法》相关要求。

⑬与《实验动物机构 实验动物生物安全管理规范》（DB32/T 3980-2021）相符性分析

表1-24 与《实验动物机构 实验动物生物安全管理规范》（DB32/T 3980-2021）相符性分析

章节	管理要求	相符性
5 实验动物管理要求	应购买、接收具有相关资质单位的实验动物，有质量合格证明，标明动物的微生物等级	本项目实验鼠均有质量合格证明。
	外观健康，可以通过临床观察到的外观健康状况，如活动、精神、食欲等无异常；头部、眼睛、耳朵、皮肤、四肢、尾巴、被毛等无损伤、异常；分泌物、排泄物等无异常	本项目实验鼠均外观健康。
	应定期开展动物健康监测，并做好记录	本项目定期开展实验鼠监测，并做好记录。
6 动物实验要求 6.1 基本要求	实验动物设施和设备应符合 GB14925、GB19489、GB50346、GB50447 的有关要求	实验室设施和设备符合 GB 14925、GB19489、GB50346、GB50447 的有关要求。
	实验室应设立门禁系统，人员进入实验室应获得授权	实验室设立门禁系统，人员进入实验室需获得授权。
	实验前，应审查实验方案、实验动物福利伦理，并进行生物安全评估和制定处置预案等	实验前，安排专人审查实验方案、实验鼠福利伦理，并进行生物安全评估和制定处置预案等。

		应明确动物实验负责人并对实验过程和正确处置负责	动物实验负责人应对实验过程和正确处置负责。
		实验动物应处于良好的实验室适应状态，一般经过 3-7 天的环境适应期后方可进行动物实验	实验鼠均在良好状态下进行动物实验。
6.2 操作规范		从事病原微生物动物实验活动，应严格遵守有关国家标准和实验室技术规范、操作规程，采取安全防范措施。各类实验应在符合相应等级的病原微生物实验室中进行，病原微生物实验室应符合生物安全国家标准和要求	本项目不涉及。
		动物实验应有相应的标准操作规程。人员、物品、动物进出实验动物设施及实验操作应遵循标准操作规程	动物实验有相应的标准操作规程。人员、物品、动物进出实验动物设施及实验操作遵循标准操作规程。
		动物实验前做好充分准备，并在实验操作时及时记录给药、采样、解剖、手术、处死等活动	动物实验前做好充分准备，并在实验操作时及时记录给药、采样、解剖、手术、处死等活动。
		为防止被动物咬伤、抓伤，在进行皮下、腹腔、尾静脉注射、采血、给药和处死的实验操作时，应佩戴相应的防护用品，正确抓取、保定动物	实验人员佩戴相应的防护用品，正确抓取、保定动物。
		动物饲养密度应符合标准要求，普通环境实验动物饮水应达到生活饮用水标准，符合 GB5749 的要求，饲料、垫料等均应符合 GB/T35823 要求；屏障环境实验动物饮用水、饲料、垫料均应灭菌后方可使用	本项目不涉及。
		实验动物定期接受病原微生物及遗传质量的检测	
		在进行病原感染动物实验时，应采取充分防护措施保障动物实验人员生物安全	
9、废弃物处理		每次动物实验结束后，应进行相关实验区域环境和设备的清洁消毒处理；全部实验结束后，应进行彻底的实验室环境和设备的终末消毒处理	每次动物实验结束后，对实验区域环境和设备消毒处理。
		饲养过程中产生的废弃物应存放在指定的安全区域，并按相关规定进行无害化处理。感染性动物实验产生的废弃物应先经灭菌，并按相关规定进行无害化处理	本项目不涉及。
		动物处死应符合安乐死原则。非感染实验动物尸体及组织应冷冻存放，并按相关规定进行无害化处理。感染实验动物尸体及组织应先经灭菌，并按相关规定进行无害化处理	实验鼠均按规定进行无害化处理。
		实验动物设施按照 GB19489 标准，应具有污水处理设备。感染性动物实验产生的污水，应灭菌并满足相关要求后排放	实验动物设施符合 GB19489 标准。
		注射器、刀片等锐利物品应放到利器盒里统一存放，应按医疗废弃物的处理规定进行处理	注射器、刀片等锐利物品放到利器盒里统一存放，按医疗废弃物的处理规定进行处理。
		应有专门人员管理危险废弃物，移交处理时应做	有专门人员管理危险废弃

	好防护并做好记录	物，移交处理时做好防护并做好记录。
10、安全防护	应有专门人员承担实验动物机构生物安全工作，定期参加生物安全相关培训	有专门人员承担实验动物机构生物安全工作，定期参加生物安全相关培训。
	实验动物机构负责人应制定安全防范处置预案、应急预案、职业健康指南，并制定年度生物安全计划	实验动物机构负责人制定安全防范处置预案、应急预案、职业健康指南，并制定年度生物安全计划。
	实验动物机构管理人员应负责安全检查，生物安全委员会应参与检查，管理机构应对生物安全审查和批准	实验动物机构管理人员负责安全检查。
	实验室标识应明确、醒目和易区分。依据 GB19489 的要求，实验室主入口处应有标识，明确实验室负责人姓名、紧急联络方式、生物安全防护级别。	实验室标识明确、醒目且易区分。
	应配备个人防护用品，紧急安全防护装置。设施内配备工作服、口罩、手套、鞋帽等物资，配制洗浴设施和应急冲洗设备	配备个人防护用品，紧急安全防护装置。
	应对危险材料进行严格管理，建立清单并保存好购买、领用、库存等记录	对危险材料进行严格管理，建立清单并保存好购买、领用、库存等记录。

⑭与《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T 4455-2023）相符性分析

表 1-25 与《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T 4455-2023）相符性分析

要求	本项目情况	相符性
4.1 实验室单位产生的实验废气应经过排风柜或排风罩等方式收集，按照相关工程技术规范对净化的工艺和设备进行科学的设计和施工，排出室外的有机、无机废气应符合 GB14554 和 DB32/4041 的规定（国家或地方行业污染物排放标准中对实验废气已作规定的，按相应排放标准规定执行）。	本项目研发过程中产生的废气均由通风橱收集，已按照相关工程技术规范对净化的工艺和设备进行科学的设计和施工，有机废气可满足符合 DB32/4042-2021 中表 1 和表 2 的规定	相符
4.2 收集废气中 NMHC 初始排放速率大于或等于 2kg/h 的实验室单元，废气净化效率不低于 80%；收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.2kg/h~2kg/h（含 0.2kg/h）单位内的实验室单元废气净化效率不低于 60%；收集废气中 NMHC 初始排放速率在 0.02kg/h~0.2kg/h（含 0.02kg/h）单位内的实验室单元废气净化效率不低于 50%。对于同一建筑物内有多间实验室或多个实验单位，NMHC 初始排放速率按实验室合并单元计算。	本项目收集废气中 NMHC 初始排放速率低于 0.02kg/h，企业安装的废气处理装置净化效率为 90%。	相符
4.3 废气收集和净化装置的设计、运行和维护应满足相关安全规范的要求	已按照相关要求进行废气收集和净化装置的设计、运行和维护	相符

根据上表分析，本项目废气处理措施可满足《实验室废气污染控制技术规范》（DB32/T 4455-2023）的要求。

⑮与《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》相符性分析

对照《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》（苏环办〔2019〕36号），本项目符合建设项目环评审批要点的有关要求，具体分析见表 1-26。

表 1-26 与《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》相符性分析

序号	建设项目环评审批要点	本项目情况
1	有下列情形之一的，不予批准：（1）建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划；（2）所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求；（3）建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏；（4）改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施；（5）建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理。	（1）选址、布局、规模符合法律法规和相关法定规划； （2）拟采取的污染防治措施能够满足区域环境质量改善目标管理要求，可以确保污染物排放达到国家和地方排放标准； （3）属于扩建项目，现有项目无环境污染问题； （4）环境影响评价结论明确。
2	严格控制在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业，有关环境保护主管部门依法不予审批可能造成耕地土壤污染的建设项目环境影响报告书或者报告表。	不在优先保护类耕地集中区域，也不属于有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革行业。
3	严格落实污染物排放总量控制制度，把主要污染物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。排放主要污染物的建设项目，在环境影响评价文件审批前，须取得主要污染物排放总量指标。	污染物排放总量可在区域内平衡。
4	（1）规划环评要作为规划所包含项目环评的重要依据，对于不符合规划环评结论及审查意见的项目环评，依法不予审批。（2）对于现有同类型项目环境污染或生态破坏严重、环境违法违规现象多发，致使环境容量接近或超过承载能力的地区，在现有问题整改到位前，依法暂停审批该地区同类行业的项目环评文件。（3）对环境质量现状超标的地区，项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求的，依法不予审批其环评文件。对未达到	（1）符合规划环评结论和审查意见的要求； （2）无环境违法违规行为； （3）拟采取的污染防治措施能够满足区域环境质量改善目标管理要求； （4）不涉及生态保护红线。

	<p>环境质量目标考核要求的地区，除民生项目与节能减排项目外，依法暂停审批该地区新增排放相应重点污染物的项目环评文件。</p> <p>除受自然条件限制、确实无法避让的铁路、公路、航道、防洪、管道、干渠、通讯、输变电等重要基础设施项目外，在生态保护红线范围内，严控各类开发建设活动，依法不予审批新建工业项目和矿产开发项目的环评文件。</p>	
5	<p>严禁在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内新建布局化工园区和化工企业。严格化工项目环评审批，提高准入门槛，新建化工项目原则上投资额不得低于 10 亿元，不得新建、改建、扩建三类中间体项目。</p>	<p>不在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内，也不属于化工项目。</p>
6	<p>禁止新建燃煤自备电厂。在重点地区执行《江苏省化工钢铁煤电行业环境准入和排放标准》。燃煤电厂 2019 年底前全部实行超低排放。</p>	<p>不涉及燃煤自备电厂。</p>
7	<p>禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目。</p>	<p>不涉及。</p>
8	<p>一律不批新的化工园区，一律不批化工园区外化工企业（除化工重点监测点和提升安全、环保、节能水平及油品质量升级、结构调整以外的改扩建项目），一律不批化工园区内环境基础设施不完善或长期不能稳定运行企业的新改扩建化工项目。新建（含搬迁）化工项目必须进入已经依法完成规划环评审查的化工园区。</p> <p>严禁在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内新建危化品码头。</p>	<p>不属于化工项目和危化品码头项目。</p>
9	<p>生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理，严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。</p>	<p>不涉及生态保护红线。</p>
10	<p>禁止审批无法落实危险废物利用、处置途径的项目，从严审批危险废物产生量大、本地无配套利用处置能力、且需设区市统筹解决的项目。</p>	<p>本项目可以落实危险废物处置途径，周边区域有具备资质的处置单位。</p>
11	<p>（1）禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。（2）禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。（3）禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资</p>	<p>（1）不属于码头项目和过长江通道项目；</p> <p>（2）不涉及自然保护区、风景名胜区；</p> <p>（3）不涉及饮用水水源保护区；</p> <p>（4）不涉及水产种质资源保护区和国家湿地公园；</p> <p>（5）不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的长江岸线保护区和《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区</p>

	<p>建设项目。（4）禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建排污口，以及围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。（5）禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全以及保护生态环境、已建重要枢纽工程以外的项目，禁止在岸线保留区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全、航道稳定以及保护生态环境以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。</p> <p>（6）禁止在生态保护红线和永久基本农田范围内投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和环境治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农牧民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。（7）禁止在长江干支流1公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目。（8）禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。</p> <p>（9）禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。（10）禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。</p>	<p>内；</p> <p>（6）不在生态保护红线和永久基本农田范围内；</p> <p>（7）不在长江干支流1公里范围内，也不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色项目；</p> <p>（8）不属于石化、现代煤化工项目；</p> <p>（9）不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目；</p> <p>（10）不属于不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。</p>
--	--	---

根据上表分析，本项目满足《省生态环境厅关于进一步做好建设项目环评审批工作的通知》。

⑯与《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》相符性分析

对照《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》（苏园污防攻坚办〔2021〕22号），本项目符合有关要求，具体分析见表1-27。

表 1-27 与《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指南》相符性分析

序号	有关要求	本项目情况
1	租赁厂房基本要求。 租赁厂房在正式招租前，出租人应确认已按要求取得规划、施工、消防、排水等必要许可，具备相应出租条件，如建有完善的雨污分流系统、必要的集中排气通道、危险废物暂存仓库和雨水切断阀门等。位于生态红线等禁止建设区域内的租赁厂房，出租人应严格执行相关规定，原则上不得进行改扩建，不得对外招租生产类建设项目。	租赁厂房已取得规划等必要许可，并具备完善的雨污分流系统、集中排气通道等出租条件。
2	厂房租赁准入要求。 出租人在招租时应确认承租人的生产经营内容，不得出租给属于淘汰落后产能、化工等禁止类项	不属于淘汰落后产能、化工等禁

	<p>目，以及不符合规划定位的建设项目。出租人和承租人在签订租赁协议时，应充分考虑入驻项目是否能够取得环评审批许可等准入证明，对于无法通过环评审批等手续的，应停止出租并分别承担相应责任。</p> <p>在租赁协议中，双方应明确各自的环境保护责任义务，包括雨污水按要求接入相应管网、定期维护雨污水管网、确保有合规的场所建设危险废物暂存库、按要求开展土壤环境质量监测等。签订租赁协议后 30 日内，出租人负责将承租人项目信息、环境管理责任人名单及联系方式报属地功能区管委会备案，发生变更时按照上述要求重新备案。</p>	<p>止类项目和不符合规划定位的建设项目。</p> <p>租赁协议已明确双方的环境保护责任义务。</p>
3	<p>入驻项目建设要求。出租后，承租人要新，改、扩建或厂房装修的，出租人要督促和协助承租人办理规划、施工、消防、环保等审批手续，未取得许可的，要予以制止，并向有关主管部门报告。</p> <p>项目建设时，出租人要督促承租人按照环评审批要求建设生产线和污染防治设施，落实危险废物存贮、排放口设置、环境应急措施等要求。出租人应按照“雨污分流”原则，建设完善公用雨污水管网及设施，将出租厂房的雨污水接入相应市政管网，统一申请领取排水许可证，对承租人的排水行为负责。</p> <p>承租人在进行内部装修改造时，将污水、雨水按要求接入相应管网，并预留监测口，便于采样监测。承租人要合理布局污染治理设施和排气筒，污染治理设施所在区域要便于维护，排气筒要便于采样监测；危险废物暂存仓库的选址要满足规划、消防等要求，严禁在违章建筑内设置危险废物仓库；建有必要的应急水池和应急阀门等应急措施。</p>	<p>开工前将办理各项审批手续，施工时预留监测口和采样平台，与主体工程同步建设排气筒和危险废物仓库。</p>
4	<p>日常环境管理。承租人要按照《承租人环境管理守法清单》定期开展自查，对发现的问题及时自行改正，建立自查自纠台账以备检查。出租人要确保雨污水管网等设施有效运行，应保存详细的雨污水管网档案，包括区域内与市政雨污水的接驳口位置、雨污水管网线路、每家入驻企业的污水接驳位置等，雨污水管网分布图应在醒目位置予以公示。要积极配合生态环境主管部门处理环境信访案件，建立必要的环境应急能力，妥善处置环境污染事件。</p> <p>出租人要将承租人污染治理设施、危险废物暂存库等环境安全管理纳入日常巡查范围，发现隐患问题的及时督促承租人整改，发现较大和重大隐患的第一时间上报属地功能区管委会。</p> <p>出租人应及时了解承租人的生产经营和环境管理状况，要建立环境巡查制度，原则上每季度开展一次，巡查结果应如实记录，建立台账，重点查看是否存在雨污混流、非雨出流情况，是否存在承租人项目有新、改、扩建情况，是否有固体废物（包括危险废物）违规堆放情况，是否有严重跑冒滴漏情况，是否存在严重异味情况等，发现上述情况应及时督促承租人整改，不及时整改的，报属地功能区管委会。</p> <p>对于租赁厂房内已在生产的建设项目，若无法获得环评许可意见的，出租人要积极予以清退。</p>	<p>建成后将定期开展自查，发现问题及时整改，并配合出租方及生态环境主管部门处理环境信访案件，建立必要的环境应急能力。</p>
<p>根据上表分析，本项目满足《苏州工业园区租赁厂房环境管理工作指</p>		

南》。

⑰与《兽用麻醉药品的供应、使用、管理办法》（1980年11月20日〔80〕农业（牧）字第34号、〔80〕卫药字36号、〔80〕国药供字第545号公布）相符性分析

对照《兽用麻醉药品的供应、使用、管理办法》（1980年11月20日〔80〕农业（牧）字第34号、〔80〕卫药字36号、〔80〕国药供字第545号公布），本项目符合有关要求，具体分析见表1-28。

表1-28 与《兽用麻醉药品的供应、使用、管理办法》（1980年11月20日〔80〕农业（牧）字第34号、〔80〕卫药字36号、〔80〕国药供字第545号公布）相符性分析

序号	有关要求	本项目情况
1	教学、科研临时需用的麻醉药品，由需用单位填写“科研、教学单位申请购用麻醉药品审批单”，一式三份，报经地区以上畜牧（农业）局批准后，向麻醉药品供应点购用。	本项目购买麻药时将按照要求报请审批。
2	兽用麻醉药品，只能用于畜、禽医疗、教学和科研上的正当需要，严禁以兽用名义，给人使用。	本项目鼠麻醉剂仅用于研发使用，不给人使用。
3	使用麻醉药品的人员，必须是经本单位领导审查批准的有一定临床经验的兽医（大专院校毕业有2年以上临床经验的、中专毕业有5年以上临床经验和相当学历的兽医）。必须直接用于病畜，严禁交给畜主使用。	本项目鼠麻醉剂由专业人士使用，直接用于鼠，不给畜生使用。
4	购用麻醉药品的单位，要指定专人负责（可兼任），加强质量管理，严格保管并建立领发制度。	本项目将安排专人负责药品管理，严格遵守派发制度。
5	麻醉药品要有专柜加锁、专用账册、单独处方，专册登记。处方应保存5年。	本项目鼠麻醉剂设置专柜加锁，并设置专用账册、单独处方，专册登记，保存5年。
6	对霉变坏损的麻醉药品，使用单位每年报损一次，由本单位领导审核批准，报上级主管部门监督就地销毁，并向当地畜牧（农业）局报销备查。	本项目鼠麻醉剂霉变坏损后将及时报损，由本单位领导审核批准，报上级主管部门监督就地销毁，并向当地畜牧（农业）局报销备查。

根据上表分析，本项目满足《兽用麻醉药品的供应、使用、管理办法》（1980年11月20日〔80〕农业（牧）字第34号、〔80〕卫药字36号、〔80〕国药供字第545号公布）。

二、建设项目工程分析

苏州百递博远生物科技有限公司成立于 2021 年 12 月，位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 A4 楼 419-420 单元。经营范围包括：一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；货物进出口；技术进出口（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）。公司于 2022 年投资 150 万元在苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 A4 楼 419-420 单元进行核酸药物研发工作，并于 2022 年通过环评审批（项目编号：C20220192），同年完成验收。

目前，我国的生物制药行业目前正处于高速发展期，针对生物医药的研发项目也随之兴起。与此同时，为提升环评审批服务水平，优化园区营商环境，推动经济高质量发展，苏州工业园区国土环保局于 2020 年 2 月发布了《国土环保局关于进一步优化建设项目环境影响评价审批服务的十一项措施》（苏园土环[2020]10 号），以部分生物医药研发载体为试点，围绕载体项目引进规划、污染物排放总量、环境保护设施、环境管理制度等开展综合环境影响评价，对于通过综合环评审批的研发载体，入驻该载体、符合环评要求的研发项目，进一步简化审批流程和要求。

基于上述背景，苏州百递博远生物科技有限公司拟投资 30 万元进行扩建工作，选址于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 A4 楼 512 单元，租赁建筑面积为 312 平方米，扩建核酸药物制剂研发工作，同时对现有项目部分设施进行拆除。**本次扩建项目主要为早期研发，为后期药物研究提供平台数据，研究成果主要为疫苗和蛋白替代提供相关数据。**项目建设完成后，年研发核酸药物制剂 12kg（共 10 批次，每批次研发时间约 1 个月）。

本项目于 2024 年 8 月 29 日获得苏州工业园区行政审批局的备案（苏园行审备（2024）987 号）文件。对照《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017，2019 修订版），本项目属于“M7340 医学研究与试验发展”。根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》及《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 版）》，本项目属于“四十五、研究和试验发展”中“98、专业实验室、研发（试验）基地”中的“其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，不属于“P3、P4 生物安全实验室；转基因实验

室”，应编制环境影响报告表。苏州百递博远生物科技有限公司委托我公司对本项目进行环境影响评价工作。我单位受委托后，在建设单位大力支持下，立即开展了详细的现场调查、资料收集工作，对本项目的环境现状和可能造成的环境影响进行分析后，编制环境影响评价报告表，报与有关环境保护行政主管部门审批。

2.1 产品方案

本项目研发产物具有先进性如精准治疗、作用机制多样、研发周期短、适应性广泛等特点，主要用于基因治疗、抗病毒治疗、癌症治疗、疫苗开发等领域，主要产品方案见下表。

表 2-1 建设项目产品方案

工程名称（车间、生产装置或生产线）	产品名称	设计研发能力*			年运行时数（h/a）
		扩建前	扩建后	增减量	
研发车间	核酸药物	5 g/a	5 g/a	0	1760
	核酸药物制剂**	0	12 kg/a	+12 kg/a	1760

*注：研发批次为 10 批次/年，每批次研发时间约 1 个月。

**注：核酸药物为原料药，核酸药物制剂为添加辅料后的产物。

2.2 工程建设内容

本次项目各工程建设内容具体见表 2-2。

表 2-2 项目工程建设内容

类别	建设名称		设计能力			备注
			扩建前	扩建后	变化量	
主体工程	研发车间（419-420 单元）		439m ²	439m ²	0	研发核酸药物，洁净度 10 万级，生物安全柜等级为二级
	研发车间（512 单元）		0	312m ²	+312m ²	研发核酸药物制剂，洁净度 10 万级，生物安全柜等级为一级
辅助工程 公用工程	供水		330.666t/a	661.326t/a	+330.66t/a	园区自来水管网供应
	供电		6.1 万度/a	12.2 万度/a	+6.1 万度/a	园区供电局供应
	排水	生活污水	264t/a	528t/a	+264t/a	接入市政污水管网排入园区第二污水处理厂处理
		生产废水 制纯浓水	0.16t/a	0.32t/a	+0.16t/a	
储运	运输	统一由汽车进行运输				
	贮存	原料仓库	6.5m ²	6.5m ²	0	用于存放原料

工程		(419-420 单元)					
		原料仓库 (512 单元)	0	6.5m ²	+6.5m ²		
		防爆柜 (419-420 单元)	1 个	1 个	0	用于存放化学 品, 1.2m*1.7m	
		防爆柜 (512 单元)	0	1 个	+1 个		
环保工程	废水处理	生活污水		生活污水和生产废水接入市政污水管网排入 园区第二污水厂处理达标后尾水排入吴淞江			
		生产废水					
	废气处理	有组织	非甲烷总烃 (419-420 单元)	收集经 1 套 二级活性炭 吸附装置处 理后通过 25 米高 DA001 排 气筒排放	收集经 1 套 二级活性炭 吸附装置处 理后通过 25 米高 DA001 排 气筒排放	无变化	收集效率 90%, 处理效率 90%, 风量 5000m ³ /h, 达标排放
		无组织		未收集的废 气无组织排 放	未收集的废 气无组织排 放	无变化	/
		有组织	非甲烷总烃 (512 单元)	/	收集经 1 套 二级活性炭 吸附装置处 理后通过 25 米高 DA002 排 气筒排放	新增 1 套二 级活性炭吸 附装置	收集效率 90%, 处理效率 90%, 风量 5000m ³ /h, 达标排放
		无组织		/	未收集的废 气无组织排 放	未收集的废 气无组织排 放	/
	噪声治理	隔声减震		选用低噪声设备, 通过减振、隔声、距离衰减, 可达标排放			
	固废处理	一般固废仓库 (419-420 单元)	3m ²	3m ²	0	外售处置	
		一般固废仓库 (512 单元)	0	3m ²	+3m ²		
		危险废物仓库 (419-420 单元)	3m ²	3m ²	0	定期委托有资质 单位处置	
危险废物仓库 (512 单元)		0	9.7m ²	+9.7m ²			

2.3 主要设施及参数

运营期主要设备见表 2-3。

表 2-3 建设项目主要设备一览表

序号	设备名称	型号、规格	数量（台或套）			来源	备注
			扩建前	扩建后	变化量		
生物实验室（419-420 单元）							
1	分析天平	sartorius MS105DU	1	1	0	中国	称重
2	洁净工作台	定制	4	4	0	中国	称重
3	细胞培养箱	Thermo BB150-2TCS	3	3	0	中国	细胞培养
4	显微镜	Thermo EVOS	1	1	0	美国	观察
5	酶标仪	Thermo Varioskan	1	1	0	新加坡	培养板读数
6	桌面离心机	EPPENDORF	3	0	-3	中国	离心
7	电转仪	Bio-rad	1	0	-1	中国	蛋白检测
8	高压灭菌锅	山东新华	1	1	0	中国	灭菌
9	烘箱	上海一恒	1	0	-1	中国	干燥
10	PCR 仪	Thermo	2	0	-2	中国	质粒扩增
11	迷你混合仪	Thermo	6	6	0	中国	混合
12	生物分析仪器 2000	Agilent	1	0	-1	美国	质量控制
13	质粒自动提取仪	金斯瑞	1	0	-1	中国	质粒提取
14	核酸纯化系统	英赛斯	2	0	-2	中国	核酸纯化
15	恒温金属浴仪器	北京大龙	1	0	-1	中国	培养基加热
16	凝胶成像仪	Bio-rad	1	0	-1	中国	凝胶成像
17	微波炉	美的	1	0	-1	中国	加热
18	冰箱、冷柜	海尔	4	0	-4	中国	储存试剂

19	超低温冷柜	海尔	1	0	-1	中国	储存试剂
20	生化培养箱	上海一恒	1	0	-4	中国	细菌培养
21	摇床	上海一恒	1	0	-1	中国	细菌培养
化学实验室（419-420 单元）							
1	通风柜	定制, 1.5m*2.4m	3	3	0	中国	化学实验操作
2	分析天平	sartorius ME204	1	1	0	中国	称重
2	高端旋转蒸发仪	IKA	1	1	0	德国	反应蒸发
3	搅拌器	Heidolph	6	6	0	德国	反应搅拌
4	冷冻干燥机	Christ	1	1	0	德国	冻干
5	冷却水循环器	HC-2017, 3L	3	3	0	中国	冷却
6	自动反应工作站	Radleys	2	2	0	英国	合成反应
7	平行合成仪	Radleys	1	1	0	英国	合成反应
8	隔膜真空泵	Vacuubrand	3	3	0	德国	合成反应
9	纯水仪	Millipore, 30L/h	1	1	0	中国	纯水制备
10	冰箱、冷柜	海尔	2	2	0	中国	储存试剂
11	超低温冷柜	海尔	1	1	0	中国	储存试剂
12	烘箱	上海一恒	1	1	0	中国	干燥
13	真空干燥箱	上海一恒	1	1	0	中国	干燥反应器
14	粒径仪	Malvern	1	1	0	英国	粒径检测
15	HPLC 质检仪	Agilent	2	2	0	美国	质量检测
16	离心机	Thermo X PRO	1	1	0	美国	离心
17	万向排气罩	定制	1	1	0	中国	废气收集
核酸制剂实验室（512 单元）（本次新增，不涉及利旧）							
1	分析天平	sartorius MS105DU	0	1	+1	中国	称重
2	洁净工作台	定制	0	2	+2	中国	称重

3	细胞培养箱	Thermo BB150-2TCS	0	3	+3	中国	细胞培养
4	显微镜	Thermo EVOS	0	1	+1	美国	观察
5	酶标仪	Thermo Varioskan	0	1	+1	新加坡	培养板读数
6	桌面离心机	EPPENDORF	0	3	+3	中国	离心
7	电转仪	Bio-rad	0	1	+1	中国	蛋白检测
8	高压灭菌锅	山东新华	0	1	+1	中国	灭菌
9	烘箱	上海一恒	0	1	+1	中国	干燥
10	PCR 仪	Thermo	0	2	+2	中国	质粒扩增
11	迷你混合仪	Thermo	0	6	+6	中国	混合
12	生物分析仪器 2000	Agilent	0	1	+1	美国	质量控制
13	质粒自动提取仪	金斯瑞	0	1	+1	中国	质粒提取
14	核酸纯化系统	英赛斯	0	2	+2	中国	核酸纯化
15	恒温金属浴仪器	北京大龙	0	1	+1	中国	培养基加热
16	凝胶成像仪	Bio-rad	0	1	+1	中国	凝胶成像
17	微波炉	美的	0	1	+1	中国	加热
18	冰箱、冷柜	海尔	0	6	+6	中国	储存试剂
19	超低温冷柜	海尔	0	1	+1	中国	储存试剂
20	生化培养箱	上海一恒	0	1	+1	中国	细菌培养
21	摇床	上海一恒	0	1	+1	中国	细菌培养
22	肺功能仪	DSI	0	2	+2	美国	肺功能检测
23	成像仪	PE IVIS	0	1	+1	美国	成像检测
24	微流控-小试	艾特森 MPE-L2	0	1	+1	中国	药物生产
25	实时荧光定量 PCR	Thermo Q5	0	1	+1	美国	样品测试
26	发酵罐	T&JBio-engineering	0	1	+1	中国	质粒发酵
27	均质机	艾特森 HPH-L2	0	1	+1	中国	质粒制备

2.4 原辅料及燃料

原辅材料及燃料消耗情况见表2-4。

表 2-4 原辅材料消耗情况

序号	名称	主要成分	年用量			包装规格及形状	最大 储存量	用途	来源及 运输
			扩建前	扩建后	变化情况				
生物实验室（419-420 单元）									
1	培养基	氨基酸、维生素、脂类和葡萄糖的混合物	100L	0	-100L	1L/瓶，液体	20L	细胞培养	国内汽运
2	EDTA-胰蛋白酶	EDTA、蛋白质	2L	2L	0	100mL/瓶，液体	0.5L	基于细胞功能分析	国内汽运
3	生物标志物抗体	蛋白质	500mL	0	-500mL	1mL/支，液体	50mL	基于细胞功能分析	国内汽运
4	信使核糖核酸	ATP/CTP/GTP/UTP	1000g	0	-1000g	100mg/瓶，固体	200g	mRNA 合成	国内汽运
5	T7 RNA 聚合酶	蛋白质	500mL	0	-500mL	10mL/瓶，液体	1L	mRNA 合成	国内汽运
6	吐温-20 (tween-20)	tween-20	250mL	0	-250mL	250 mL/瓶，液体	250mL	缓冲液配制	国内汽运
7	蔗糖	蔗糖	5kg	5kg	0	1kg/瓶，固体	1kg	缓冲液配制	国内汽运
8	甘油	甘油	1L	0	-1L	250mL/瓶，液体	250mL	保存蛋白质	国内汽运
9	考马斯亮蓝 R-250	染料	10g	0	-10g	5g/瓶，固体	5g	蛋白质显色	国内汽运
10	小牛血清白蛋白	小牛血清白蛋白	10L	10L	0	1L/瓶，液体	5L	细胞培养	国内汽运
11	脱脂奶粉	奶粉	1kg	0	-1kg	500g/瓶，固体	500g	蛋白检测	国内汽运
12	琼脂糖凝胶粉末	琼脂糖	1kg	0	-1kg	500g/瓶，固体	500g	核酸检测	国内汽运

13	无机焦磷酸酶	无机焦磷酸酶	50mL	0	-50mL	1mL/瓶, 固体	5mL	mRNA 合成	国内汽运
14	脂类	胆固醇, 磷脂	200g	200g	0	10g 瓶, 固体	60g	纳米药物制备	国内汽运
15	聚合物	聚乙二醇	100g	100g	0	25g/瓶, 固体	50g	纳米药物制备	国内汽运
16	HEK293 细胞	细胞	10mL	10mL	0	1mL/瓶, 液体	具备生物活性, 即买即用	细胞表征	国内汽运
17	RAW264.7 细胞	细胞	10mL	10mL	0	1mL/瓶, 液体	具备生物活性, 即买即用	细胞表征	国内汽运
18	DH5a (大肠杆菌菌株)	细菌	1.5mL	0	-1.5mL	0.05 mL/瓶, 液体	具备生物活性, 即买即用	质粒扩增	国内汽运
化学实验室 (419-420 单元)									
1	甲醇	甲醇	50L	50L	0	25L/瓶, 液体	10L	合成	国内汽运
2	乙醇	乙醇	50L	50L	0	25L/瓶, 液体	10L	合成	国内汽运
3	正丙醇	正丙醇	2L	2L	0	500mL/瓶, 液体	500mL	合成	国内汽运
4	二甲基亚砜	二甲基亚砜	1L	1L	0	250 mL/瓶, 液体	500mL	合成	国内汽运
5	无水乙醚	无水乙醚	10L	10L	0	5L/瓶, 液体	5L	合成	国内汽运
6	乙腈	乙腈	110L	110L	0	5L/瓶, 液体	15L	合成、表征	国内汽运
7	乙酸乙酯	乙酸乙酯	50L	50L	0	5L/瓶, 液体	5L	合成	国内汽运
8	N,N-二甲基甲酰胺	N,N-二甲基甲酰胺	100mL	100mL	0	100 mL/瓶, 液体	100mL	表征	国内汽运
9	超纯水	超纯水	50L	50L	0	5L/瓶, 液体	5L	合成	国内汽运
10	液氮	液氮	100L	100L	0	20L/瓶, 液体	20L	合成	国内汽运
11	干冰	干冰	100kg	100kg	0	10kg/瓶, 固体	10kg	合成	国内汽运
12	三乙基胺	三乙基胺	500mL	500mL	0	500mL/瓶, 液体	500mL	合成	国内汽运
13	六氟异丙醇	六氟异丙醇	1L	1L	0	500mL/瓶, 液体	500mL	表征	国内汽运

14	二异丙基乙胺	二异丙基乙胺	1L	1L	0	500mL/瓶, 液体	500 mL	表征	国内汽运
15	乙酸	乙酸	1L	1L	0	500mL/瓶, 液体	500mL	表征	国内汽运
16	36% 浓盐酸	36% 浓盐酸	1L	1L	0	500mL/瓶, 液体	500mL	合成	国内汽运
17	三氟乙酸	三氟乙酸	1L	1L	0	500mL/瓶, 液体	500mL	表征	国内汽运
18	甲酸	甲酸	1L	1L	0	500mL/瓶, 液体	500mL	表征	国内汽运
19	氢氧化钠	氢氧化钠	5kg	5kg	0	500g/瓶, 固体	1kg	合成	国内汽运
20	氯化铵	氯化铵	2kg	2kg	0	500 g/瓶, 固体	1kg	合成	国内汽运
21	柠檬酸钠	柠檬酸钠	2kg	2kg	0	500g/瓶, 固体	1kg	缓冲液配制	国内汽运
22	二硫苏糖醇	二硫苏糖醇	50g	50g	0	5g/瓶, 固体	10g	缓冲液配制	国内汽运
23	氯化钠	氯化钠	10kg	10kg	0	1kg/瓶, 固体	2kg	缓冲液配制	国内汽运
24	氯化镁	氯化镁	1kg	1kg	0	500g/瓶, 固体	1kg	缓冲液配制	国内汽运
25	氯化钾	氯化钾	2kg	2kg	0	500g/瓶, 固体	1kg	缓冲液配制	国内汽运
26	羟乙基哌嗪 乙硫磺酸	羟乙基哌嗪乙硫磺酸	2kg	2kg	0	500g/瓶, 固体	1kg	缓冲液配制	国内汽运
27	磷酸氢二钠	磷酸氢二钠	5kg	5kg	0	1kg/瓶, 固体	1kg	缓冲液配制	国内汽运
28	磷酸二氢钠	磷酸二氢钠	5kg	5kg	0	1kg/瓶, 固体	1kg	缓冲液配制	国内汽运
29	乙二胺四乙酸 (EDTA)	乙二胺四乙酸 (EDTA)	5kg	5kg	0	1kg/瓶, 固体	1kg	缓冲液配制	国内汽运
核酸制剂实验室 (512 单元)									
1	培养基	氨基酸、维生素、脂 类和葡萄糖的混合物	0	100L	+100L	1L/瓶, 液体	20L	细胞培养	国内汽运
2	生物标志物 抗体	蛋白质	0	500mL	+500mL	1mL/支, 液体	50mL	mRNA 质控	国内汽运
3	信使核糖 核酸	ATP/CTP/GTP/UTP	0	1000g	+1000g	100mg/瓶, 固体	200g	体外转录	国内汽运
4	T7 RNA 聚合酶	蛋白质	0	500mL	+500mL	10mL/瓶, 液体	1L	体外转录	国内汽运

5	吐温-20 (tween-20)	tween-20	0	250mL	+250mL	250 mL/瓶, 液体	250mL	mRNA 质控	国内汽运
6	甘油	甘油	0	1L	+1L	250mL/瓶, 液体	250mL	mRNA 质控	国内汽运
7	考马斯亮蓝 R-250	染料	0	10g	+10g	5g/瓶, 固体	5g	mRNA 质控	国内汽运
8	脱脂奶粉	奶粉	0	1kg	+1kg	500g/瓶, 固体	500g	mRNA 质控	国内汽运
9	琼脂糖凝 胶粉末	琼脂糖	0	1kg	+1kg	500g/瓶, 固体	500g	mRNA 质控	国内汽运
10	无机焦磷酸酶	无机焦磷酸酶	0	50mL	+50mL	1mL/瓶, 固体	5mL	体外转录	国内汽运
11	DH5a (大肠 杆菌菌株)	细菌	0	1.5mL	+1.5mL	0.05 mL/瓶, 液体	具备生 物活 性, 即 买即用	质粒制备	国内汽运
12	药用辅料	蔗糖、乳糖、海藻糖 混合物	0	500 g	+500 g	5 kg/瓶, 固体	5 kg	制剂研发	国内汽运
13	制剂辅料	聚合物	0	100 g	+100 g	100 g/瓶, 固体	100 g	制剂研发	国内汽运
14	乙醇	乙醇	0	10 L	+10 L	500 mL/瓶, 液体	2 L	消毒	国内汽运
15	生理盐水	水、氯化钠	0	50 L	+50 L	500 mL/瓶, 液体	10 L	质粒制备	国内汽运
16	氢氧化钠	氢氧化钠	0	5kg	+5kg	500g/瓶, 固体	1kg	质粒制备	国内汽运
17	乙酸钠	乙酸钠	0	1kg	+1kg	500g/瓶, 固体	1kg	质粒制备	国内汽运
18	氯化镁	氯化镁	0	1kg	+1kg	500g/瓶, 固体	1kg	体外转录	国内汽运
19	氯化钾	氯化钾	0	4kg	+4kg	500g/瓶, 固体	2kg	体外转录、 mRNA 纯化	国内汽运
20	氯化钠	氯化钠	0	10kg	+10kg	1kg/瓶, 固体	2kg	mRNA 纯化	国内汽运
21	二硫苏糖醇	二硫苏糖醇	0	50g	+50g	5g/瓶, 固体	10g	mRNA 纯化	国内汽运
22	乙二胺四乙 酸 (EDTA)	乙二胺四乙酸 (EDTA)	0	5kg	+5kg	1kg/瓶, 固体	1kg	mRNA 纯化	国内汽运
23	乙腈	乙腈	0	110L	+110L	5L/瓶, 液体	15L	mRNA 质控	国内汽运

24	甲酸	甲酸	0	1L	+1L	500mL/瓶, 液体	500mL	mRNA 质控	国内汽运
25	柠檬酸钠	柠檬酸钠	0	2kg	+2kg	500g/瓶, 固体	1kg	mRNA 浓缩和保存	国内汽运
26	试剂盒	试剂盒	0	5L	+5L	200mL/盒, 液体	1L	qPCR 测试	国内汽运
27	实验鼠*	小鼠	0	100 只	+100 只	/	/	药效表征	国内汽运
28	鼠麻醉剂**	三溴乙醇	0	500mL	+500mL	100mL/瓶, 液体	200mL	药效表征	国内汽运

*注：仅特定实验需要使用实验鼠时直接从合作公司购买，不在公司内饲养，使用后无害化处置。

**注：鼠麻醉剂仅可麻醉鼠类，对人类无作用。

主要原材料理化性质一览表。

表 2-5 主要原材料理化性质一览表

建设内容

名称	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
甘油	熔点 18.17℃。沸点 290℃（分解）。闪点（开杯）177℃。密度 1.261g/cm ³ 。与水 and 乙醇混溶，水溶液为中性。溶于 11 倍的乙酸乙酯，500 倍的乙醚。不溶于苯、氯仿、四氯化碳、二硫化碳、石油醚、油类。	/	/
乙醇	外观与性状：无色液体，有酒香。熔点（℃）：-114.1。相对密度（水=1）：0.79。相对蒸气密度（空气=1）：1.59。沸点（℃）：78.3。溶解性：与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等大多数有机溶剂。	易燃	LD ₅₀ : 7060mg/kg （兔经口）； 7430mg/kg （兔经皮） LC ₅₀ : 37620mg/m ³ 10 小时 （大鼠吸入）
氢氧化钠	外观与性状：白色不透明固体，易潮解。蒸汽压：0.13kPa(739℃)。熔点（℃）：314.8。相对密度（水=1）：2.12。沸点（℃）：1390。闪点（℃）：22。溶解性：易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。	不燃，具有强腐蚀性。	/
乙酸钠	一种白色晶体或结晶性粉末，熔点 324℃，沸点 881℃，相对密度 1.53。	无资料	无资料
氯化镁	密度：2.323g/cm ³ ，熔点：714℃，沸点：1412℃，无色片状晶体，属六方晶系，微溶于丙酮，溶于水、乙醇、甲醇、吡啶。	/	急性毒性： LD ₅₀ : 2800mg/kg （大鼠经口）
氯化钾	外观与性状：白色晶体，味极咸，无臭无毒性；密度：1.98 at 25 °C(lit.)；熔点：770 °C(lit.)；沸点：1420°C；闪点：1500°C；溶解性：易溶于水、醚、甘油及碱类，微溶于乙醇，但不溶于无水乙醇，有吸湿性，易结块。	不燃	LD ₅₀ : 2600mg/kg （大鼠经口）
氯化钠	分子量：58.44，白色立方晶体或细小结晶粉末，味咸。相对密度（水=1）：2.165（25℃）。熔点：801℃。沸	不燃	属微毒类。LD ₅₀ : 3750mg/kg(大鼠经口)

	点：1413℃。有杂质存在时潮解。溶于水和甘油，难溶于乙醇。		
二硫苏糖醇	化学式 C ₄ H ₁₀ O ₂ S ₂ ，白色固体，熔点 42-43℃，沸点 125-130℃	/	/
乙二胺四乙酸(EDTA)	白色无臭无味、无色结晶性粉末，熔点 250℃（分解）。不溶于醇及一般有机溶剂，能够溶于冷水（冷水速度较慢），热水，溶于氢氧化钠，碳酸钠及氨的溶液中。其碱金属盐能溶于水。	/	/
乙腈	外观与性状：无色液体，有刺激性气味。熔点（℃）：-45.7。相对密度（水=1）：0.79。相对蒸气密度（空气=1）：1.42。沸点（℃）：81.1。溶解性：与水混溶，溶于醇等有机溶剂。	易燃	LD ₅₀ :（大鼠，经口）2730mg/kg
甲酸	相对分子质量：46.03，无色透明发烟液体，有强烈刺激性酸味，熔点（℃）：8.2，沸点（℃）：100.8，相对密度（水=1）：1.23，相对密度（空气=1）：1.59，饱和蒸气压（KPa）：5.33(24℃)，溶解性：与水混溶，不溶于烃类，可混溶于醇。	闪点（℃）：68.9开杯，其蒸气与空气形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与强氧化剂发生反应。具有较强的腐蚀性。	急性毒性：LD ₅₀ : 1100 mg/kg (大鼠经口)；LC ₅₀ : 15000 mg/m ³ , 15分钟(大鼠吸入)；人吸入 750mg/m ³ (15秒)；人经口约 30g，肾功能衰竭或呼吸功能衰竭而死亡。
柠檬酸钠	外观为白色到无色晶体。无臭，有清凉咸辣味。常温及空气中稳定，在湿空气中微有溶解性，在热空气中产生风化现象。加热至 150℃失去结晶水。易溶于水、可溶于甘油、难溶于醇类及其他有机溶剂，过热分解，在潮湿的环境中微有潮解，在热空气中微有风化，其溶液 pH 值约为 8。	不燃	无毒
三溴乙醇	浅褐色固体，重量 1: 3，比铁重，熔点 73~79℃，密度 2.866g/cm ³ ，沸点 199℃	无资料	急性毒性：LD ₅₀ : 930mg/kg (小鼠经口)

2.5 水平衡

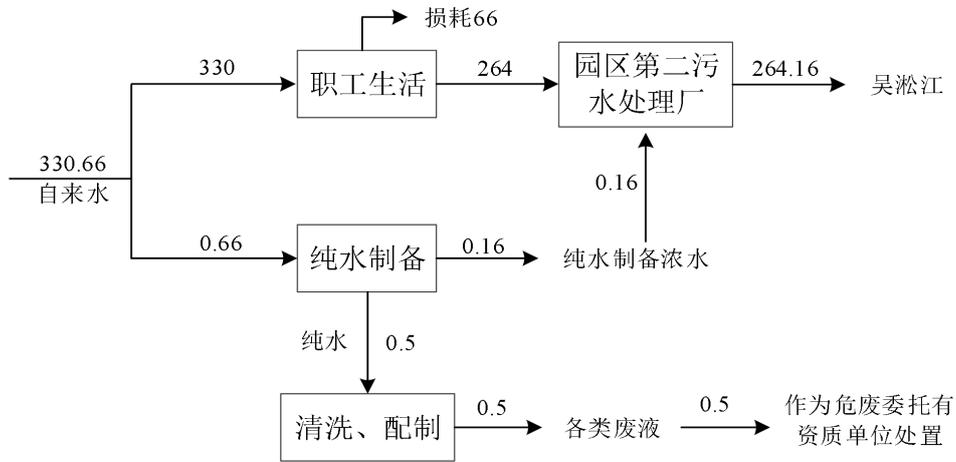


图 2-1 本项目水平衡图 (t/a)

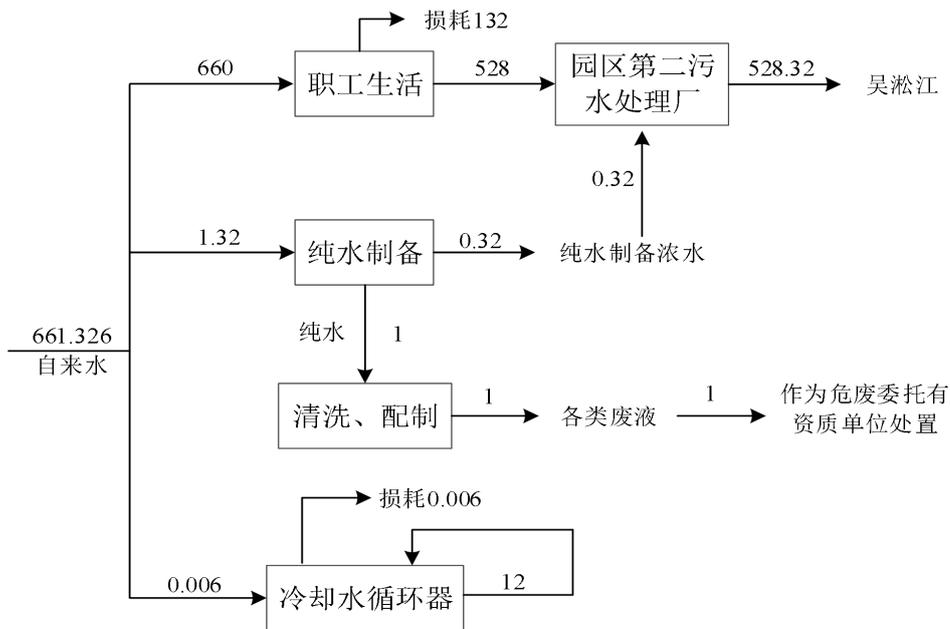


图 2-2 全厂水平衡图 (t/a)

2.6 劳动定员及工作制度

本项目拟定新增员工 15 人，不设置食堂和宿舍，仅提供就餐场所。全年工作 220 天，每天 1 班，每班工作 8 小时，年工作小时数 1760 小时。

2.7 平面布置

本项目租赁生物医药产业园空置厂房进行核酸药物制剂研发，主要包含蛋白纯化室、制剂车间等。项目平面布置图见附图 3。

2.8 工艺流程和产排污环节

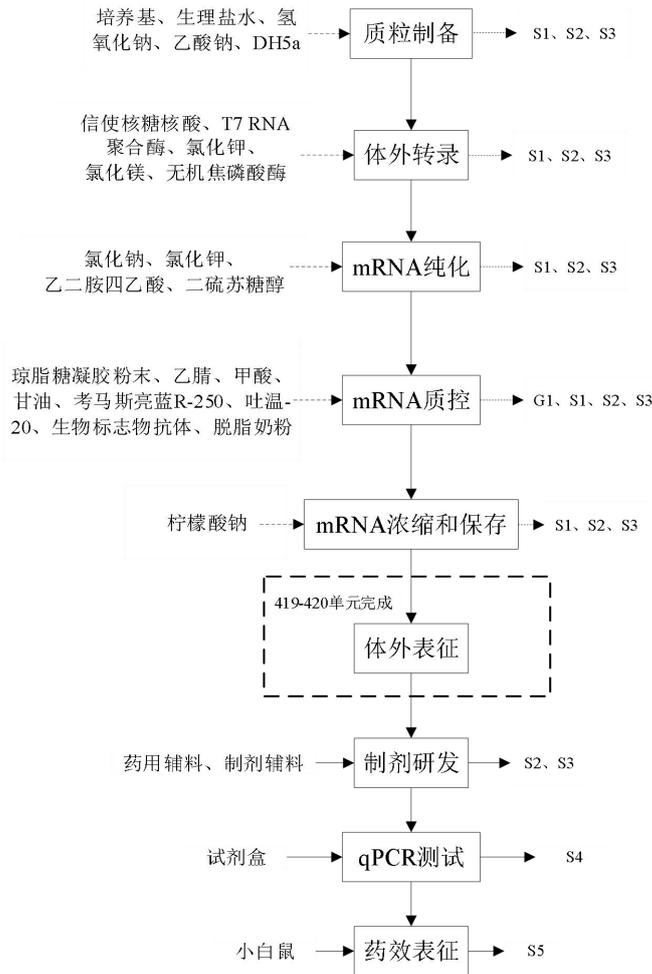


图 2-3 研发工艺流程图

工艺流程简述:

质粒制备: 合成目的基因并使用 PCR 仪构建至质粒表达载体，转染进入特定细菌 DH5a，然后转入培养基中在摇床中发酵，发酵后使用桌面离心机收集菌体，用生理盐水清洗 2 次。清洗后的菌体重悬后加入氢氧化钠裂解，再用乙酸钠中和裂解液，高速澄清裂解上清，浓缩 30-50 倍后加载进入层析柱中，最终分离获得纯净的质粒 DNA。此过程会产生实验废液 S1、废实验器具 S2（如手套、一次性口罩、废弃培养瓶、离心管、离心瓶、塑料移液枪头、玻璃瓶等）、清洗废液 S3，此过程无废气产生。

体外转录: 以质粒为 DNA 模板，加入合成原料（信使核糖核酸、T7 RNA 聚合酶、氯化钾、氯化镁、无机焦磷酸酶），使用恒温金属浴仪器进行合成。此过程会产生实验废液 S1、废实验器具 S2（如手套、一次性口罩、塑料移液

枪头、玻璃瓶等）、清洗废液 S3。

mRNA 纯化：上一步合成的 mRNA 加载进入层析柱（核酸纯化系统），然后使用氯化钠、氯化钾、乙二胺四乙酸、二硫苏糖醇进行洗脱，最终获得高纯度的 mRNA。此过程会产生实验废液 S1、废实验器具 S2（如手套、一次性口罩、离心管、塑料移液枪头、玻璃瓶等）、清洗废液 S3。

mRNA 质控：质量控制主要使用 HPLC 和生物分析仪器 2000 检测质粒及 mRNA 的完整性和纯度，主要包括凝胶成像仪对凝胶电泳（琼脂糖凝胶粉末）及色谱 HPLC（乙腈、甲酸、纯水）检测、蛋白残留量检测（甘油、考马斯亮蓝 R-250）、mRNA 浓度检测、dsRNA 残留量检测、毒素含量检测（吐温-20、生物标志物抗体、脱脂奶粉）。此过程会产生实验废液 S1、废实验器具 S2（如手套、一次性口罩、离心管、塑料移液枪头、玻璃瓶等）、清洗废液 S3、有机废气 G1。

mRNA 浓缩和保存：完成 mRNA 质量控制后，需要使用柠檬酸钠缓冲液将 mRNA 的浓度调整到适合的浓度，调整完成后进行储存。此过程会产生实验废液 S1、废实验器具 S2（如手套、一次性口罩、离心管、塑料移液枪头、玻璃瓶等）、清洗废液 S3。

体外表征：在 419-420 单元完成，本项目不涉及。

制剂研发：根据研发需求进行处方设计，通过设置微流控流速以及聚合物辅料和原料药的进料量，生产不同批次的液体制剂，制剂配比范围在 1:1000 至 1:2000 之间。

qPCR：部分实验样品需要使用实时荧光定量 PCR 进行某些特定序列的 DNA 和 mRNA 测试，通过提取得到纯净的 DNA 或 mRNA，使用相应的试剂盒配置体系，并放入仪器进行测试。此过程会产生废试剂盒 S4。

药效表征：对实验鼠注射制剂并观察其情况。

1、IVIS：将实验鼠麻醉后置于机器中进行拍摄，拍摄完毕后牺牲，尸体暂存于冰箱，定期委托有资质单位处置。

2、肺功能仪：将实验鼠麻醉后进行气管插管，连接肺功能仪，进行测试。测试完毕后牺牲，尸体使用密封袋包装暂存于冰箱，定期委托有资质单位

处置，此过程无废气产生。此过程会产生废实验器具 S2（如手套、一次性口罩、废注射器、玻璃瓶等）、实验鼠尸体 S5。

消毒、灭活方式：本项目涉及生物活性，使用乙醇进行消毒，产生的废弃物均经过高压灭菌锅灭菌灭活后，作为危险废物委外处置。

本项目原辅材料使用后会产生废外包装 S6，实验过程原辅材料使用后会产生废包装容器 S7，实验鼠暂存过程会产生废垫料 S8，使用乙醇消毒过程会产生有机废气 G1。

产污环节分析：

表 2-6 污染物产生情况分析

废物类别	编号	产生环节	污染物名称	主要成分	排放方式
废气	G1	mRNA 质控	有机废气	乙腈、非甲烷总烃	通过 1 套二级活性炭吸附装置处理后通过 1 根 25 米高 DA002 排气筒排放
		消毒	有机废气	非甲烷总烃	
废水	/	员工生活	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	生活污水和制纯浓水一起接入园区第二污水处理厂
	/	纯水制备	纯水制备浓水	COD、SS	
固废	/	员工生活	生活垃圾	生活垃圾	环卫处置
	S1	质粒制备、体外转录、mRNA 纯化、mRNA 质控、mRNA 浓缩和保存	实验废液	实验试剂	作为危险废物委托有资质单位处置
	S2	质粒制备、体外转录、mRNA 纯化、mRNA 浓缩和保存、药效表征	废实验器具	手套、一次性口罩、废弃培养瓶、离心管、离心瓶、塑料移液枪头、玻璃瓶、注射器等	
	S3	实验器具清洗	清洗废液	实验试剂和水	
	S4	qPCR	废试剂盒	试剂盒	
	S5	药效表征	实验鼠尸体	实验鼠	
	S6	原辅材料包装	废外包装	纸箱	外售处置
	S7	原辅材料使用	废包装容器	包装瓶、包装袋	作为危险废物委托有资质单位处置
	S8	实验鼠暂存	废垫料	垫料	
	/	废气处理	废活性炭	有机废气、活性炭	

与项目有关的原有环境污染问题

一、现有项目概况

苏州百递博远生物科技有限公司位于苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 A4 楼 419-420 单元。公司于 2022 年投资 150 万元在苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 A4 楼 419-420 单元进行核酸药物研发工作，并于 2022 年通过环评审批（项目编号：C20220192），同年完成验收。

公司已于 2022 年 8 月 23 日进行了固定污染源排污登记，并取得了登记回执，登记编号：91320594MA7E215G91001X。

公司已于 2022 年 11 月 2 日完成了应急预案备案，并取得了备案表，备案编号：320509-2022-363-L。

公司自建设运行以来未受到居民投诉。现有项目劳动定员 15 人，全年工作 220 天，工作制度为 1 班制，每班 8 小时，年工作 1760 小时。

表 2-7 现有项目环保手续执行情况

序号	项目名称	建设内容	环评文件类型	环保批复情况	验收情况	建设情况
1	苏州百递博远生物科技有限公司核酸药物研发项目	年研发核酸药物 5g	报告表	项目编号：C20220192	2022.10.22 完成自主验收	已建设

二、现有项目生产工艺和污染物产排情况

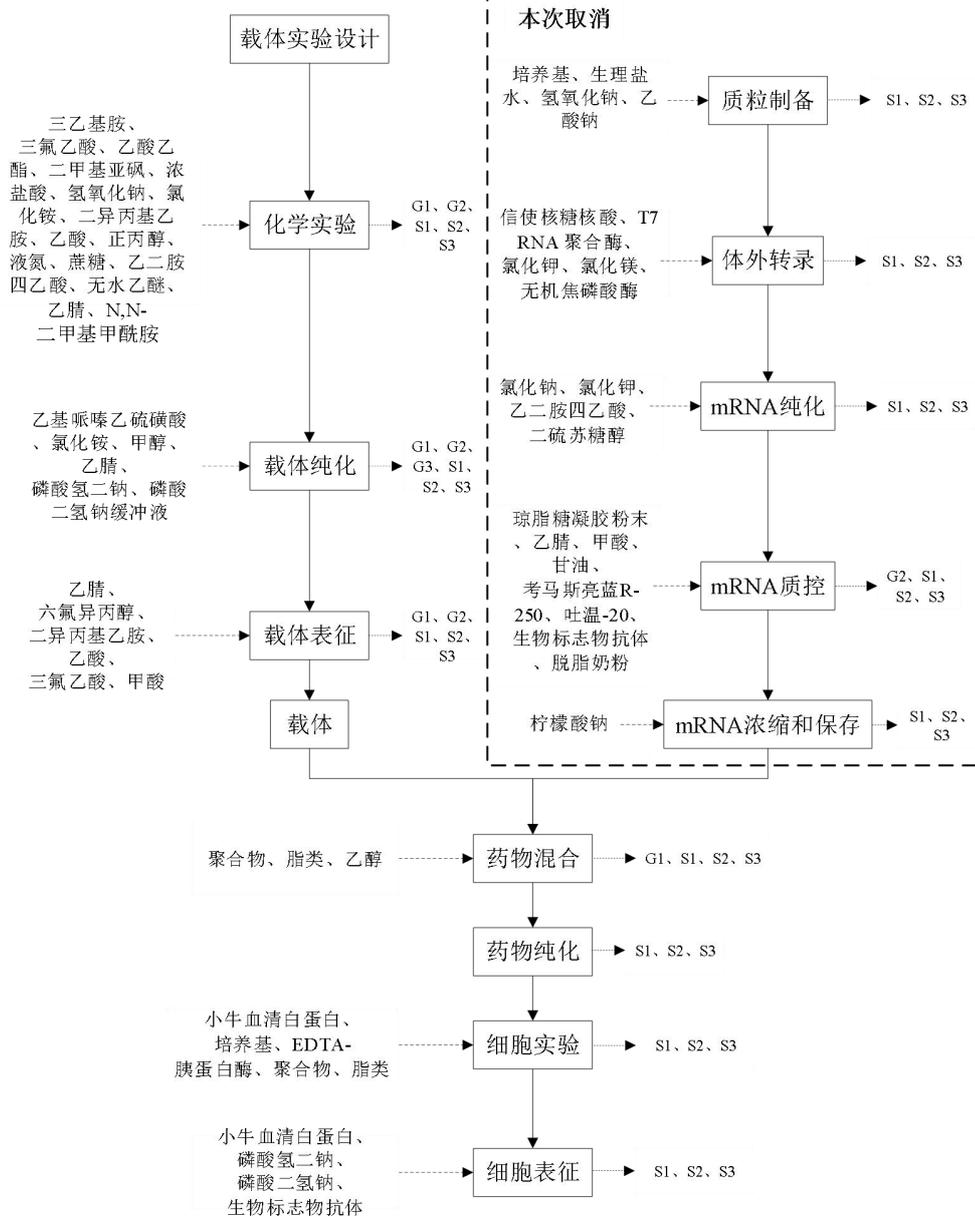


图 2-4 现有项目研发工艺流程图

工艺流程简述:

载体实验设计: 根据研发需求进行化学分子结构的设计, 确定详细实验方案并进行所需化学试剂的准备。

化学实验: 化学实验最终目的是为了得到所需要的化合物中间体及最终分子结构, 该部分实验反应主要有以下 3 种, 具体采用其中的 1 种或多种反应 (根据设计的实验方案来确定)。

反应 1: 使用分析天平称量三乙基胺、三氟乙酸，溶于水或乙酸乙酯、二甲基亚砜。在通风柜中，使用自动反应工作站和冷却水循环器在室温、加热（50℃）或冷却（4℃）的条件下混合反应，使用搅拌器进行搅拌，反应结束后，稳定至室温，使用 36% 浓盐酸、氢氧化钠或氯化铵调节 pH，结晶过滤，使用隔膜真空泵过滤后收集固体。将固体用真空干燥箱干燥，得到合成化合物。此过程会产生实验废液 S1、废实验器具 S2（如称量纸、手套、注射器等）、清洗废液 S3、有机废气 G1，由于本项目盐酸使用量很小，且大部分进入废液中，因此产生的酸雾可忽略不计。

反应 2: 使用分析天平称量二异丙基乙胺、乙酸，溶于水或二甲基亚砜、N，N-二甲基甲酰胺、正丙醇。在通风柜中，使用自动反应工作站和冷却水循环器在室温、加热（70℃）或冷却（-20℃）（使用干冰进行降温）条件下混合反应，使用搅拌器进行搅拌，反应结束后，稳定至室温。使用液氮、蔗糖将液体使用旋转蒸发仪进行旋蒸减压浓缩或冷冻干燥，得到合成化合物。此过程会产生废实验器具 S2（如称量纸、手套、注射器等）、清洗废液 S3、有机废气 G1。

反应 3: 使用分析天平称量三乙基胺、乙二胺四乙酸，溶于水或乙酸乙酯。在通风柜中，使用平行合成仪和冷却水循环器在室温、加热（50℃）或冷却（4℃）的条件下混合反应，使用搅拌器进行搅拌，反应结束后，稳定至室温。使用液氮、蔗糖将液体使用旋转蒸发仪进行旋蒸减压浓缩，之后重新溶于水或无水乙醚、乙腈，再进行萃取分离，最后经过旋蒸浓缩或冷冻干燥后获得合成化合物。此过程会产生实验废液 S1、废实验器具 S2（如称量纸、手套、注射器等）、清洗废液 S3、有机废气 G1、乙腈 G2。

载体纯化: 此步骤主要是为了去除化学反应中产生的杂质和副产物，将得到的化合物进一步纯化。纯化方式主要有以下 2 种，具体采用其中的 1 种或多种纯化方式（根据设计的实验方案来确定）。

方式 1: 使用分析天平称量化学实验得到的化合物，溶于水或羟乙基哌嗪乙硫磺酸、超纯水、氯化铵或甲醇或乙腈。使用中压或高压反相色谱柱（HPLC 质检仪）将水或有机溶剂层析，旋蒸浓缩或冷冻干燥后获得纯化化合

物。此过程会产生实验废液 S1、废实验器具 S2（如称量纸、手套、注射器等）、清洗废液 S3、有机废气 G1、乙腈 G2、甲醇 G3。

方式 2：使用分析天平称量化学实验得到的化合物，溶于水或磷酸氢二钠、超纯水或乙腈。将化合物用透析装置透析并不断更换透析液（透析液为透磷酸氢二钠和磷酸二氢钠缓冲液），旋蒸浓缩或冷冻干燥后获得纯化化合物。此过程会产生实验废液 S1、废实验器具 S2（如称量纸、手套、注射器等）、清洗废液 S3、有机废气 G1、乙腈 G2。

载体表征：使用分析天平称量乙腈配制分析溶液，取适量分离提取的化合物组分，使用 HPLC 仪器、SEC-MALS 仪器 或 LC-MS 仪器分析结构和分子量。此过程会产生实验废液 S1、废实验器具 S2（如称量纸、手套、注射器等）、清洗废液 S3、有机废气 G1、乙腈 G2。

载体：产品进行室温或低温冷冻保存，以做载体使用。

质粒制备：合成目的基因并使用 PCR 仪构建至质粒表达载体，转染进入特定细菌 DH5a，然后转入细菌培养基中在摇床中发酵，发酵后使用桌面离心机收集菌体，用生理盐水清洗 2 次。清洗后的菌体重悬后加入 NaOH 裂解，再用乙酸钠中和裂解液，高速澄清裂解上清，浓缩 30-50 倍后加载进入层析柱中，最终分离获得纯净的质粒 DNA。此过程会产生实验废液 S1、废实验器具 S2（如手套、一次性口罩、废弃培养瓶、离心管、离心瓶、塑料移液枪头、玻璃瓶等）、清洗废液 S3。

体外转录：以质粒为 DNA 模板，加入合成原料（信使核糖核酸、T7 RNA 聚合酶、氯化钾、氯化镁、无机焦磷酸酶），使用恒温金属浴仪器进行合成。此过程会产生实验废液 S1、废实验器具 S2（如手套、一次性口罩、塑料移液枪头、玻璃瓶等）、清洗废液 S3。

mRNA 纯化：上一步合成的 mRNA 加载进入层析柱（核酸纯化系统），然后使用氯化钠、氯化钾、乙二胺四乙酸、二硫苏糖醇进行洗脱，最终获得高纯度的 mRNA。此过程会产生实验废液 S1、废实验器具 S2（如手套、一次性口罩、离心管、塑料移液枪头、玻璃瓶等）、清洗废液 S3。

mRNA 质控：质量控制主要使用 HPLC 和生物分析仪器 2000 检测质粒及

mRNA 的完整性和纯度，主要包括凝胶成像仪对凝胶电泳（琼脂糖凝胶粉末）及色谱 HPLC（乙腈、甲酸、超纯水）检测、蛋白残留量检测（甘油、考马斯亮蓝 R-250）、mRNA 浓度检测、dsRNA 残留量检测、毒素含量检测（吐温-20、生物标志物抗体、脱脂奶粉）。此过程会产生实验废液 S1、废实验器具 S2（如手套、一次性口罩、离心管、塑料移液枪头、玻璃瓶等）、清洗废液 S3、乙腈 G2。

mRNA 浓缩和保存：完成 mRNA 质量控制后，需要使用柠檬酸钠缓冲液将 mRNA 的浓度调整到适合的浓度，调整完成后进行储存。此过程会产生实验废液 S1、废实验器具 S2（如手套、一次性口罩、离心管、塑料移液枪头、玻璃瓶等）、清洗废液 S3。

药物混合：将 mRNA 和载体按照特定的配方添加聚合物、脂类后通过纳米药物制备仪器混合，并使用乙醇缓冲液进行清洗，最终获得包裹的 mRNA 纳米药物，使用粒径仪进行表征。此过程会产生实验废液 S1、废实验器具 S2（如手套、一次性口罩、离心管、塑料移液枪头等）、清洗废液 S3、有机废气 G1。

药物纯化：获得的核酸纳米药物混合物通过超滤装置浓缩获得浓度合适、颗粒大小均匀、纳米包装效率高的最终产物。此过程会产生实验废液 S1、废实验器具 S2（如手套、一次性口罩、离心管、塑料移液枪头等）、清洗废液 S3。

细胞实验：首先进行细胞复苏，再使用小牛血清白蛋白、培养基、EDTA-胰蛋白酶对细胞进行培养，培养完成后再使用聚合物、脂类对细胞进行转染，最后进行蛋白质鉴定。此过程会产生实验废液 S1、废实验器具 S2（手套、一次性口罩、玻璃片、培养皿、塑料耗材等）、清洗废液 S3。

细胞表征：利用流式细胞仪（小牛血清白蛋白、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠）、荧光显微镜、酶标仪，免疫荧光染色（生物标志物抗体）检测 mRNA 翻译的目标蛋白水平以及细胞对药物的免疫反应。此过程会产生实验废液 S1、废实验器具 S2（手套、一次性口罩、玻璃片、培养皿、离心管、塑料移液枪头等）、清洗废液 S3。

消毒、灭活方式：本项目仅质粒制备、细胞表征涉及生物活性，其余步骤均不涉及。本项目使用乙醇进行消毒，产生的废弃物经过灭菌锅高温灭菌灭活后作为危险废物委外处置。

三、现有项目污染物达标排放情况

1、废气

现有项目废气主要为非甲烷总烃、甲醇、乙腈和臭气浓度，收集经二级活性炭吸附装置处理后通过1根25米高排气筒排放，未收集的废气在车间内无组织排放。根据公司2025年2月24日委托江苏德昊检测技术服务有限公司进行的例行检测，现有项目废气排放浓度和速率均达标，具体数据见下表，由于乙腈的国家分析方法标准尚未发布，故未对其进行检测。

表 2-8 现有项目有组织废气排放情况

项目	单位	2025.2.24				
		结果范围	均值	标准限值		
1# 排 气 筒 废 气 出 口	断面面积	m ²	0.180			
	烟气温度	℃	26-26.1	26.03	/	
	烟气流速	m/s	7.72-8.02	7.83	/	
	标干烟气量	Nm ³ /h	4564-4738	4625	/	
	非甲烷总烃	浓度	mg/m ³	1.42-1.66	1.54	60
		速率	kg/h	6.48×10 ⁻³ -7.59×10 ⁻³	7.12×10 ⁻³	2.0
	甲醇	浓度	mg/m ³	ND	ND	50
		速率	kg/h	ND	ND	3.0
	臭气浓度	浓度	无量纲	416-478	457	1000

表 2-9 现有项目无组织废气排放情况

监测点位	监测项目	监测日期	监测结果范围 (mg/m ³)	标准限值
厂界上风向 H1	非甲烷总烃	2025.2.24	0.50-0.58	4
厂界上风向 H2			0.70-0.76	
厂界上风向 H3			0.75-0.77	
厂界上风向 H4			0.71-0.74	
车间门外 1m 处			0.69-0.74	6
厂界上风向 H1	甲醇	2025.2.24	ND	1.0
厂界上风向 H2			ND	
厂界上风向 H3			ND	
厂界上风向 H4			ND	
厂界上风向 H1	臭气浓度	2025.2.24	<10	20
厂界上风向 H2			<10	
厂界上风向 H3			<10	
厂界上风向 H4			<10	

根据检测结果可知，现有项目废气排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042 2021）。

2、废水

现有项目实行雨污分流，雨水经雨水管网就近排入水体。废水主要为生活污水和制纯浓水，生活污水和制纯浓水一并接入园区第二污水厂处理达标后排入吴淞江，因生活污水和浓水与其他企业混排，无单独的废水排放口，故未对废水进行监测。

3、噪声

现有项目噪声源主要来自于离心机、烘箱、微波炉、搅拌器、真空泵、空气压缩机工作时产生的噪声。项目产噪设备均严格按照安装规范安装施工，通过合理布局、墙体隔声、设置减振措施等来控制噪声。根据公司 2025 年 2 月 24 日委托江苏德昊检测技术服务有限公司进行的例行检测（夜间不生产），现有项目噪声均达标，具体数据见下表。

表 2-10 现有项目噪声排放情况

日期	气象条件	测点编号	测点位置	昼间厂界噪声	
				检测值	标准值
2025.2.24	昼间：多云，北风；风速：2.1m/s	N1	东厂界外 1m	55.1	60
		N2	南厂界外 1m	56.8	
		N3	西厂界外 1m	54.6	
		N4	北厂界外 1m	58.4	

根据检测结果可知，现有项目噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。

4、固废

现有项目固体废物主要为生活垃圾、实验废液、废实验器具、清洗废液、废包装、废活性炭，生活垃圾由环卫处置，危险废物委托全佳环保科技有限公司定期处置。本项目固废实现“零”排放，不会对环境产生二次污染。



图 2-5 现有项目危废仓库照片

现有项目危废产生情况如下表：

表 2-11 现有危废产生情况

序号	种类	代码	2024 年度转移量	去向
1	实验废液	HW49/900-047-49	0.1 t/a	苏州全佳环保科技有限公司
2	废实验器具	HW49/900-041-49	0.1 t/a	
3	清洗废液	HW49/900-047-49	0.35 t/a	
4	废包装	HW49/900-041-49	0.28 t/a	
5	废活性炭	HW49/900-039-49	0.15 t/a	

四、现有项目排污许可及总量达标情况

公司已于 2022 年 8 月 23 日进行了固定污染源排污登记，并取得了登记回执，登记编号：91320594MA7E215G91001X。

表 2-12 现有项目污染物年排放总量情况（单位：t/a）

种类	污染因子	实际排放量	环评总量控制指标	排污许可限值	达标情况
废气	非甲烷总烃	/	0.009	/	达标
	甲醇	/	0.001	/	达标

根据现有项目环评手续，现有项目污染物排放总量较小，因此不申请总

量，不进行总量考核。综上，公司现有项目污染物排放满足环评要求。

五、存在的主要环境问题及“以新带老”措施

现有项目部分设施需要拆除，公司应按照《企业拆除活动污染防治技术规定》（环保部公告 2017 年第 78 号）、《企业设备、建（构）筑物拆除活动污染防治技术指南》（T/CAEPI16-2018）等相关要求，制定相关设备、建（构）筑物拆除方案并报备，拆除方案中应包含污染防治、环境风险防范与应急措施的内容等环境管理要求。公司在今后建设中应进一步加强管理，减少污染物的产生量和排放量，确保各项污染达标排放；按“资源化、减量化、无害化”的处置原则，落实项目产生的各类废物的收集、处置和综合利用措施；同时加强环境风险管理，根据法律法规和其他要求，切实加强环境风险源的监控和防范措施，有效降低环境风险事件发生概率。

现有项目按照环评批复要求建设运行至今，在公司严格管控下，未收到附近居民关于环保方面的投诉，也未受到环保处罚。

现有项目废水污染物未核算总氮，本次核算废水污染物时将总氮纳入总量控制指标，并按照自行监测方案定期开展自行监测。

生物医药产业园一期占地面积 80 万平方米，已建设服务于生物研发机构的研发区、服务于生物医药企业的基本中试和小型制造配套的生产区以及为园区科研人员提供的配套住宅及相关生活服务配套设施等的生活区。本项目依托产业园已经建好的雨水接管口、污水接管口、用水总管、用电总线路及消防系统。本项目租赁厂房的用水、用电均能单独计量，废水无法单独计量、采样和监控。项目依托产业园现有的雨、污排口，总排口按照江苏省环保厅《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》相关要求来建设。本项目租赁厂房未从事过生产及其他活动，不存在历史遗留问题，周围总体环境良好，因此不存在与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题。租赁厂区为 A4 楼生产研发用地，建筑面积 78891.13 平方米，共 5 层，周边入驻企业大部分为生物研发公司，与规划用地相符，周边配套设施完善，建设可行。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状	3.1 区域环境质量现状			
	3.1.1 大气环境			
	(1) 大气环境质量标准			
	<p>本项目所在地属于环境空气功能区二类，执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及 2018 修改单二级浓度限值中的二级标准，非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准详解》中的标准，具体要求详见下表：</p>			
	表 3-1 大气环境质量标准			
	污染物名称	平均时间	浓度限值 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	执行标准
	SO ₂	年平均	60	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 及 2018 修改单二级标准
		24 小时平均	150	
		1 小时平均	500	
	NO ₂	年平均	40	
24 小时平均		80		
1 小时平均		200		
TSP	年平均	200		
	24 小时平均	300		
PM ₁₀	年平均	70		
	24 小时平均	150		
PM _{2.5}	年平均	35		
	24 小时平均	75		
CO	24 小时平均	4000		
	1 小时平均	10000		
O ₃	24 小时平均	160		
	1 小时平均	200		
非甲烷总烃	1 小时平均	2000	《大气污染物综合排放标准详解》	
(2) 基本污染物环境质量现状数据				
<p>根据《2023 年苏州工业园区生态环境状况公报》，2023 年苏州工业园区空气质量优良天数比例 81.1%，具体评价结果见下表：</p>				

表 3-2 区域空气质量现状评价表 (CO 为 mg/m³, 其余均为 μg/m³)

污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率/%	达标情况
PM _{2.5}	年平均质量浓度	30	35	85.71	达标
SO ₂	年平均质量浓度	8	60	13.33	达标
NO ₂	年平均质量浓度	28	40	70	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	51	70	72.86	达标
CO	24 小时平均第 95 百分位数浓度值	1	4	25	达标
O ₃	日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位数浓度值	170	160	106.25	不达标

根据表 3-2, 2023 年苏州工业园区环境空气质量基本污染物中 PM_{2.5}、NO₂、PM₁₀、CO、SO₂ 全年达标, O₃ 不达标, 所在区域空气质量为不达标区。

2024 年 8 月苏州市人民政府发布了《市政府关于印发苏州市空气质量持续改善行动计划实施方案的通知》(苏府〔2024〕50 号), 并做出如下规定:

主要目标: 到 2025 年, 全市 PM_{2.5} 浓度稳定在 30μg/m³ 以下, 重度及以上污染天数控制在 1 天以内; 氮氧化物和 VOCs 排放总量比 2020 年分别下降 10% 以上, 完成省下达的减排目标。

采取上述措施后, 大气环境质量状况可以得到有效的改善。

(3) 其他污染物环境质量现状数据

其他污染物非甲烷总烃环境质量现状数据引用《2023 年苏州工业园区区域环境质量状况(特征因子)》中于 2023 年 6 月 06 日~2023 年 6 月 12 日连续 7 天对独墅湖高教区(西交利物浦大学理科楼南侧空地)的监测数据, 监测点位于本项目东北侧 2.8km 处, 具体监测数据见下表。

表 3-3 污染物环境质量现状(监测结果)表

监测点位	污染物	平均时间	评价标准 (μg/m ³)	监测浓度范围 (μg/m ³)	最大浓度 占标率%	超标 率/%	达标 情况
独墅湖高教区(西交利物浦大学理科楼南侧空地) (E120°43'54" N31°16'55")	非甲烷 总烃	1 小时 平均	2000	1170-1900	95	0	达标

本项目引用数据符合《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）（试行）中“排放国家、地方环境空气质量标准中有标准限值要求的特征污染物时，引用建设项目周边 5 千米范围内近 3 年的现有监测数据”的要求。由上表可知，非甲烷总烃能够满足《大气污染物综合排放标准详解》标准要求。

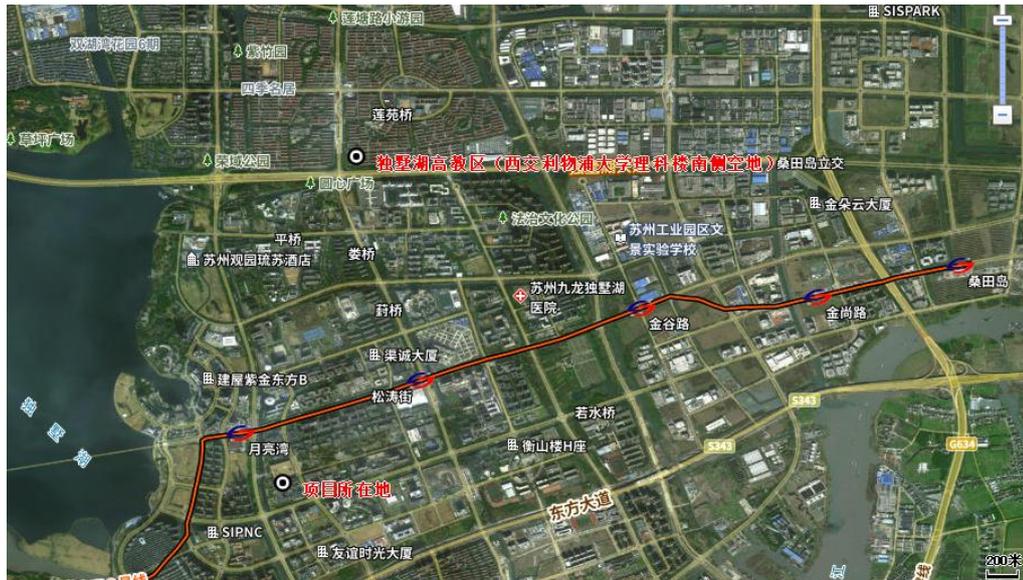


图 3-1 大气污染因子引用监测点位图

3.1.2 地表水环境

(1) 地表水环境质量标准

根据《江苏省地面水（环境）功能区划》的划分，本项目最终的污水受纳水体为吴淞江，其水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中规定的 IV 类水标准，具体数值见下表。

表 3-4 地表水环境质量标准（单位 mg/L，pH 除外）

污染物指标	地表水水质标准 IV 类	标准来源
pH（无量纲）	6-9	《地表水环境质量标准》 （GB3838-2002） IV 类
化学需氧量（COD）	30	
五日生化需氧量（BOD ₅ ）	6	
氨氮（NH ₃ -N）	1.5	
总磷（TP）	0.3	
总氮（TN）（湖、库，以 N 计）	1.5	

（2）地表水环境质量现状

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）（试行），引用生态环境主管部门发布的《2023 苏州工业园区生态环境状况公报》水环境质量数据。

2023 年，2 个集中式饮用水水源地水质均达到或优于《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类标准限值，属安全饮用水。太湖寺前饮用水源地年均水质符合 II 类、阳澄湖东湖南饮用水源地年均水质符合 III 类标准限值。

3 个省级考核断面（阳澄湖东湖南、娄江朱家村、吴淞江江里庄）年均水质均达到或优于 III 类，其中 II 类占比为 66.7%，同比持平。6 个市级考核断面（青秋浦现代大道桥、斜塘河星华街桥、界浦港界江大桥、凤凰泾游台桥、金鸡湖心、独墅湖心）年均水质均达到或优于 III 类达标率 100%，其中 II 类占比 50.0%。

园区 228 个水体，实测 310 个断面，年均水质达到或优于 III 类、IV 类、V 类、劣 V 类的断面数占比：优 III 类 96.2%，优 III 类占比同比提升 11.4 个百分点，优 III 类占比创历史新高，比 2019 年首次实施全水体监测时提高 42.6 个百分点。

重点河流：娄江（园区段）、吴淞江（园区段）年均水质符合 II 类，优于水质功能目标（IV 类）两个水质类别。

重点湖泊：金鸡湖年均水质符合 III 类，同比提升一个水质类别，总磷浓度为 0.046mg/L，同比下降 33.3%，为历史最优；独墅湖年均水质符合 III 类，同比提升一个水质类别，总磷浓度为 0.046mg/L，同比下降 30.3%，为历史最优；阳澄湖（园区辖区）年均水质符合 III 类，同比提升一个水质类别，总磷浓度为 0.043mg/L，同比下降 15.7%，为历史最优。

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（试行），本次评价地表水现状资料引用《2023 年苏州工业园区区域环境质量状况（特征因子）》中 2023 年 6 月 7~9 日对园区第二污水处理厂的例行监测数据，地表水水质监测结果如下：

表 3-5 水环境质量监测结果表单位：mg/L

调研断面	项目	pH	COD	SS	氨氮	总磷	总氮
园区第二污水处理厂排放口上游500m	浓度范围	7.7-7.8	9-15	5-6	0.42-0.62	0.09-0.13	2.69-6.08
	浓度均值	/	12	6	0.50	0.11	4.34
	超标率%	0	0	0	0	0	0
园区第二污水处理厂排放口	浓度范围	7.6-7.8	10-16	6	0.47-0.75	0.10-0.14	2.76-5.98
	浓度均值	7.7	13	6	0.57	0.12	4.31
	超标率%	0	0	0	0	0	0
园区第二污水处理厂排放口下游1000m	浓度范围	7.5-7.8	11-16	6	0.40-0.70	0.11-0.13	2.70-6.05
	浓度均值	7.6	14	6	0.51	0.12	4.32
	超标率%	0	0	0	0	0	0
标准 (IV类)		6~9 (无量纲)	30	10	1.5	0.3	1.5

根据表 3-5 可知，园区第二污水处理厂排污口、排污口上游 500 米及排污口下游 1000 米吴淞江监测点水质均能达到IV类水质标准，吴淞江水质监测断面各监测因子满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准，达到《江苏省地面水（环境）功能区划》2020 年水质目标和“河长制”考核要求。



图 3-2 地表水引用监测点位图

3.1.3 声环境

(1) 声环境质量标准

根据《市政府关于印发苏州市市区声环境功能区划分规定（2018年修订版）的通知》（苏府[2019]19号），本项目所在地属于声环境功能2类区，因此，本项目执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准，为昼间噪声限值为60分贝，夜间噪声限值50分贝。

表 3-6 声环境质量标准表

项目边界	标准限值 dB (A)		执行标准
	昼	夜	
厂界四周	60	50	《声环境质量标准》 (GB3096-2008) 2类

(2) 声环境质量现状

对照《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，厂界外周边50米范围内存在声环境保护目标的建设项目，应监测保护目标声环境质量现状并评价达标情况。根据本项目实地勘察，本项目厂界外周边50米范围内无声环境保护目标。

本次评价委托苏州环优检测有限公司于2024年9月4日至2024年9月5日对项目所在地厂界昼间、夜间声环境本底进行监测，监测期间天气：晴，最大风速：1.5m/s。监测结果见下表。

表 3-7 声环境质量现状监测结果表

测点编号	监测位置	监测时间	昼间 dB(A)		夜间 dB(A)	
			监测结果	标准限值	监测结果	标准限值
N1	东厂界外 1m	2024.9.4- 2024.9.5	58	60	49	50
N2	南厂界外 1m		53	60	47	50
N3	西厂界外 1m		49	60	45	50
N4	北厂界外 1m		56	60	47	50

监测结果表明，厂界昼间、夜间声环境质量达标，声环境状况较好，均可达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准。



图 3-3 噪声监测点位图

3.1.4 生态环境

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，本项目用地范围内不含有生态环境保护目标，故可不开展生态现状调查。

3.1.5 电磁辐射

本项目不涉及新建或改建、扩建广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，可不开展电磁辐射现状监测与评价。

3.1.6 地下水、土壤环境

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，原则上不开展环境质量现状调查。建设项目存在土壤、地下水环境污染途径的，应结合污染源、保护目标分布情况开展现状调查以留作背景值。

本项目使用少量化学品，地面已做硬化及防渗处理，正常运行时不会对周边土壤、地下水造成污染。项目所在地块土壤环境不敏感；且项目厂界外 500m 范围内不涉及集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源，故本项目不开展土壤、地下水环境质量现状调查。

3.2 环境保护目标

建设项目主要环境保护目标见表 3-8。

表 3-8 建设项目主要环境保护目标一览表

环境要素	坐标*/m		名称	保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
	X	Y						
空气环境 (厂界外 500m)	-150	-320	独墅湖 幼儿园	学校	师生	二类区	西南	340
	-450	0	美颂花 园一期	居住 区	居民	二类区	西	430
	-220	0	美颂花 园二期	居住 区	居民	二类区	西	200
	-190	-200	招商文 禧花园	居住 区	居民	二类区	西南	275
	-460	-20	美颂花 园三期	居住 区	居民	二类区	西南	450
地下水环境 (厂界外 500m)	本项目 500 米范围内无地下水环境保护目标							
声环境 (厂界外 50m)	本项目 50 米范围内无声环境保护目标							
生态	本项目不涉及生态环境保护目标							

环
境
保
护
目
标

注：*以本项目中心为坐标原点。

3.3 污染物排放控制标准

3.3.1 大气污染物排放标准

本项目产生的废气主要为非甲烷总烃、乙腈和臭气浓度，有组织排放执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 及 C.1 标准，非甲烷总烃无组织浓度限值执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准，臭气浓度无组织浓度限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准，具体排放标准见下表：

表 3-9 废气排放标准限值表

执行标准	指标	最高允许排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率*kg/h	无组织监控浓度限值	
				监控点	mg/m ³
江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2、C.1 及表 7	非甲烷总烃	60	2.0	周界外浓度最高点	4**
	乙腈	20	2.0		/
	臭气浓度	1000 (无量纲)	/		20 (无量纲)

*注：NMHC、TVOC 的去除效率≥90%视同于最高允许排放速率达标；其余污染物的去除效率≥95%视同于最高允许排放速率达标。

**注：执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准。

本项目厂区内无组织非甲烷总烃排放限值执行江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值。

表 3-10 厂区内 VOCs 无组织排放限值

污染物项目	执行标准	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
		20	监控点处任意一次浓度值	

3.3.2 水污染物排放标准

本项目废水主要为生活污水和制纯浓水，生活污水和制纯浓水排放执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 “五、生物医药研发机构”的“间接排放限值”；园区污水处理厂尾水排放执行《关于

高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发〔2018〕77号）中的“苏州特别排放限值”，苏委办发〔2018〕77号未作规定的项目自2026年3月28日起执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）中表1C标准，2026年3月28日前执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中表1一级A标准。

表 3-11 废污水排放标准限值表

排放口名称	执行标准	取值表及级别	污染物指标	单位	标准限值
厂排口	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》 (DB32/3560-2019)	表 2 生物医药 研发机构间接 排放限值	pH	——	6~9
			COD	mg/L	500
			SS		120
			氨氮		35
			TP		8
			TN		60
污水厂排口	2026年3月28日之前《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）	表 1 一级 A 标准	pH	——	6~9
			SS	mg/L	10
	2026年3月28日之后《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）	表 1 C 标准	pH		6~9
			SS		10
	《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发〔2018〕77号）“苏州特别排放限值”	/	COD		30
			氨氮		1.5 (3) *
			TP		0.3
			TN	10	

备注：*括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

3.3.3 噪声排放标准

项目营运期项目四周厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。

表 3-12 工业企业厂界环境噪声排放标准值

厂界名	执行标准	级别	单位	标准限值	
				昼间	夜间
厂界四周	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	2类	dB(A)	60	50

3.3.4 固废排放标准

固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2016年修订版）、《江苏省固体废物污染环境防治条例》（2024年修订版）、《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）。一般工业固体废物管理执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。危险废物管理执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）；生活垃圾参照执行《城市生活垃圾管理办法》（建设部令第157号）相关要求。

(1) 总量控制因子

项目的总量控制因子为：

水污染物总量控制因子：COD、氨氮、TP、TN，考核因子：SS。

大气污染物总量控制因子：VOCs（以非甲烷总烃计），考核因子：乙腈。

(2) 项目总量控制建议指标

表 3-13 建设项目污染物排放总量指标 (t/a)

类别	污染物名称	原有项目 批复总量	本项目			以新带 老削减 量	扩建后全 厂预测排 放量	排放增 减量	本次建议 申请量
			产生量	削减量	排放量				
有组织 废气	VOCs (非甲烷 总烃)	0.009	0.034	0.031	0.003	0	0.012	+0.003	/
	其中								
	甲醇	0.001	0	0	0	0	0.001	0	/
	乙腈	0.003	0.026	0.024	0.002	0	0.0005	+0.002	/
无组织 废气	VOCs (非甲烷 总烃)	0.01	0.004	0	0.004	0	0.005	+0.004	/
	其中								
	甲醇	0.002	0	0	0	0	0.002	0	/
	乙腈	0.003	0.003	0	0.003	0	0.006	+0.003	/
生活 污水	废水量	264	264	0	264	0	528	+264	264
	COD	0.106	0.106	0	0.106	0	0.212	+0.106	0.106
	SS	0.032	0.032	0	0.032	0	0.064	+0.032	0.032
	NH ₃ -N	0.007	0.007	0	0.007	0	0.014	+0.007	0.007
	TP	0.001	0.001	0	0.001	0	0.002	+0.001	0.001
	TN	/	0.011	0	0.011	0	0.011	+0.011	0.011
纯水 制备 浓水	废水量	0.16	0.16	0	0.16	0	0.32	+0.16	0.16
	COD	0.00002	0.00002	0	0.00002	0	0.00004	+0.00002	0.00002
	SS	0.00002	0.00002	0	0.00002	0	0.00004	+0.00002	0.00002
综合 废水	废水量	264.16	264.16	0	264.16	0	528.32	+264.16	264.16
	COD	0.107	0.107	0	0.107	0	0.214	+0.107	0.107
	SS	0.033	0.033	0	0.033	0	0.066	+0.033	0.033
	NH ₃ -N	0.007	0.007	0	0.007	0	0.014	+0.007	0.007
	TP	0.001	0.001	0	0.001	0	0.002	+0.001	0.001
	TN	/	0.011	0	0.011	0	0.011	+0.011	0.011
固废	生活垃圾	0	3.3	3.3	0	0	0	0	0
	一般固废	0	0.1	0.1	0	0	0	0	0
	危险废物	0	2.866	1.96	0	0	0	0	0

总量
控制
指标

(3) 总量平衡途径

本项目废气排放量极小，因此不申请总量，不进行总量考核。废水排入市政污水管网，排入园区第二污水处理厂处理达标后尾水排入吴淞江。废水污染物在园区第二污水处理厂总量削减方案内平衡。固体废弃物严格按照环保要求处理和处置，固体废弃物实行“零排放”。

四、主要环境影响和保护措施

4.1 施工期环境保护措施

本项目使用现有租赁厂房进行研发，因此施工期无需进行土建，只需要进行厂房装修和设备的进厂安装。施工期装卸材料和设备安装过程中易产生机械噪声，混合噪声级约为 75dB（A）。施工期废水主要是施工现场工人的生活污水，生活污水主要含 COD、SS。该阶段废水排放量较小，纳入区域污水收集系统。施工期固体废弃物主要为废弃的装修材料等建筑垃圾以及各类装修材料的包装箱、袋和生活垃圾等。包装物基本上回收利用或销售给废品收购站，建筑垃圾将由环卫部门统一清运处理。

项目施工期在采取各项污染防治措施后，对周围环境影响较小。随着施工期的结束，这些影响因素将随之消失。

施
工
期
环
境
保
护
措
施

4.2 运营期环境影响和保护措施

4.2.1 大气环境影响及防治措施分析

(1) 废气源强及污染防治措施

本项目研发过程使用乙腈、乙醇会产生有机废气，根据《污染源源强核算技术指南制药工业》（HJ992-2018）-物料衡算法确定本项目各类污染物的挥发比例，根据同类公司研发经验可知，研发时有机溶剂、甲酸、甘油挥发产生的废气量较少，挥发比例约 30%；乙醇作为消毒擦拭使用，因此挥发速率较快，按全部挥发计算。项目易挥发有机溶剂挥发情况见下表。

表 4-1 项目易挥发有机溶剂挥发情况

序号	使用工序	物质名称	年用量 (L)	比重 (kg/L)	挥发比例	挥发量 (t/a)
1	研发、 消毒	乙醇	10	0.79	100%	0.0079
2		乙腈	110	0.79	30%	0.026
3		甲酸	1	1.261	30%	0.0005
4		甘油	1	1.59	30%	0.0005
合计			122	/	/	0.035

本项目有机溶剂物料平衡表如下：

表 4-2 项目易挥发有机溶剂物料平衡表 (t/a)

入方			出方			
工序	物质	使用量	产品	废气	废水	固废
研发、 消毒	乙醇	0.0079	/	0.0079	/	0
	乙腈	0.0869	/	0.026	/	0.0609
	甲酸	0.001261	/	0.0005	/	0.000761
	甘油	0.00159	/	0.0005	/	0.00109
合计		0.0977	/	0.0349	/	0.0628

综上，本项目使用有机溶剂研发过程中产生的非甲烷总烃约为 0.035t/a。本项目废气采用通风橱及万向排气罩进行收集，废气捕集率按 90%计，经管道引至屋顶二级活性炭吸附装置处理后，通过 25m 高 DA002 排气筒排放。有机废气吸附效率按 90%计，则有组织排放的非甲烷总烃为 0.003t/a，其中乙腈排放量约为 0.002t/a；未捕集的废气无组织排放，则无组织非甲烷总烃排放量约为 0.004t/a，乙腈排放量为 0.003t/a。

表 4-3 本项目废气量产生及排放情况表 (t/a)

区域	污染工序	污染因子	废气产生量	废气有组织排放量	废气无组织排放量	治理措施
研发车间 (512 单元)	研发、消毒	非甲烷总烃	0.035	0.003	0.004	经二级活性炭吸附装置处理后通过 25 米高 DA002 排气筒排放
		乙腈	0.026	0.002	0.003	
		臭气浓度	/	/	/	

表 4-4 本项目有组织排放废气产生及排放源强

排放源	废气	废气量 (m ³ /h)	污染物产生量			治理措施	污染物排放量		
			浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	产生量 (t/a)		浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	排放量 (t/a)
研发车间 (512 单元)	非甲烷总烃	5000	2.56	0.013	0.031	经二级活性炭吸附装置处理后通过 25 米高 DA002 排气筒排放	0.34	0.002	0.003
	乙腈	5000	1.84	0.009	0.023		0.23	0.001	0.002
	臭气浓度	5000	1500 (无量纲)	/	/		900 (无量纲)	/	/

表 4-5 本项目无组织排放废气产生及排放源强

污染源位置	污染物名称	产生量(t/a)	面源面积(m ²)	面源有效高度(m)
研发车间 (512 单元)	非甲烷总烃	0.004	312	20
	乙腈	0.003	312	20
	臭气浓度	/	312	20

表 4-6 扩建后全厂有组织排放废气产生及排放源强

排放源	废气	废气量 (m ³ /h)	污染物产生量			治理措施	污染物排放量		
			浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	产生量 (t/a)		浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	排放量 (t/a)
研发车间 (419-420 单元)	非甲烷总烃	5000	10	0.05	0.09	经二级活性炭吸附装置处理后通过 25 米高 DA001 排气筒排放	1	0.005	0.009
	甲醇	5000	1.2	0.006	0.01		0.12	0.0006	0.001
	乙腈	5000	3.4	0.017	0.03		0.34	0.002	0.003
	臭气浓度	5000	1500 (无量纲)	/	/		800 (无量纲)	/	/
研发车间 (512 单元)	非甲烷总烃	5000	2.56	0.013	0.031	经二级活性炭吸附装置处理后通过 25 米高 DA002 排气筒排放	0.34	0.002	0.003
	乙腈	5000	1.84	0.009	0.023		0.23	0.001	0.002
	臭气浓度	5000	1500 (无量纲)	/	/		900 (无量纲)	/	/

表 4-7 扩建后全厂无组织排放废气产生及排放源强

污染源位置	污染物名称	产生量(t/a)	面源面积(m ²)	面源有效高度(m)
研发车间 (419-420 单元)	非甲烷总烃	0.01	439	16
	甲醇	0.002	439	16
	乙腈	0.003	439	16
	臭气浓度	/	312	20
研发车间 (512 单元)	非甲烷总烃	0.004	312	20
	乙腈	0.003	312	20
	臭气浓度	/	312	20

表 4-8 扩建后全厂排放口基本情况

编号 (#)	名称	高度 (m)	排气筒内径 (m)	温度 (°C)	类型	地理坐标
1	DA001 排气筒	25	0.3	20	一般排 放口	E: 120°44'9.93" N: 31°15'43.06"
2	DA002 排气筒	25	0.3	20	一般排 放口	E: 120°44'11" N: 31°15'40"

本项目产生的废气主要为研发过程中产生的非甲烷总烃、乙腈及臭气浓度，经废气处理措施处理后能够满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 1、表 2、C.1 标准要求。

本项目非正常工况废气排放分析及防范措施具体如下：

1) 非正常工况源强分析

非正常排放一般包括开停车、检修、环保设施不达标三种情况。设备检修以及突发性故障（如区域性停电时的停车），企业会事先调整工作计划。因此，本项目非正常工况考虑废气环保设施运行不正常的情况，本次评价按最不利的情况考虑，即废气处理装置全部失效，处理效率下降至 0%，单次持续时间按从故障发生至企业发现并停止排污以 2h 计，污染物排放情况如下所示：

表 4-9 非正常工况下废气排放情况表

非正常排放源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度 (mg/m ³)	非正常排放速率 (kg/h)	单次持续时间 (h)	年发生频次/次	应对措施
DA002	废气处理装置全部失效，效率降为 0%	非甲烷总烃	10	0.05	2	1	及时对处理装置进行检修
		乙腈	3.4	0.017			
		臭气浓度	1000	/			

根据上表，在非正常工况下，本项目非甲烷总烃、乙腈及臭气浓度排放仍能满足江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2、C.1 标准要求。

2) 非正常工况防范措施

为确保项目废气处理装置正常运行，建设方在日常运行过程中，建议采取如下措施：

①由公司委派专人负责每日巡检各废气处理装置，可配备便携式 VOCs 检测仪和压差计，每日检测 VOCs 排放浓度和处理装置进排气压力差，做好巡检记录并与之前的记录对照，若发现数据异常应立即停产并通报环保设备厂商对设备进行故障排查；②建立废气处理装置运行管理台账，由专人负责记录。

(2) 废气污染防治措施可行性分析

本项目废气经二级活性炭吸附装置处理后通过 25 米高 DA002 排气筒排放，废气走向图见下图。

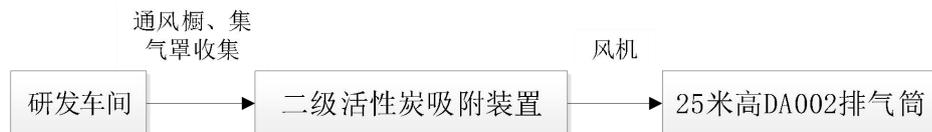


图 4-1 本项目废气走向图

吸附操作的原理是：在气相中需要分离的气体组分（吸附质）可以选择性地与固体表面（吸附剂）相结合，通常吸附分为物理吸附（范德华力）和化学吸附两类，而有机废气的净化主要采用物理吸附方法。

常用的吸附剂有多孔炭材料、蜂窝状活性炭、球状活性炭、活性炭纤维、新型活性炭以及分子筛、沸石、多孔粘土矿石、活性氧化铝和硅胶等，在工业吸附过程中，活性炭是使用最为广泛的一种吸附剂，活性炭多呈粉末状或颗粒状，大部分情况下不能直接用于各种净化设备中，必须使活性炭具有一定形状和支撑强度才能使用，活性炭经过特殊的工艺处理后，能产生丰富的微孔结构，这些人眼看不到的微孔能够依靠分子力，吸附各种有害的气体和液体分子，从而达到净化的目的。活性炭吸附设备简单、投资较小、操作方便，需经常更换活性炭，用于浓度低、污染物不需回收的场合。目前我

国对于浓度较低的气相污染物的净化手段主要为吸附法，应用活性炭的强吸附性吸附污染物，对有机废气质量浓度动态变化有着较好的缓冲调节作用。

本次采用颗粒状活性炭作为吸附材料，它具有吸附性能好的特点，活性炭吸附器内设有布风装置，使有机废气均匀的通过吸附材料，具有更好的吸附效果。活性炭吸附箱设计参数如下表所示。

表 4-10 二级活性炭吸附装置技术参数表

序号	项目	技术参数	序号	项目	技术参数
1	活性炭类型	颗粒状活性炭	4	进入吸附单元温度控制要求	不高于 40℃
2	BET 比表面积	>1200m ² /g	5	尺寸	1000*600*800mm
3	碘值	>800mg/g	6	填充数量	约 80kg

对照《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013），本项目进入吸附装置的废气温度宜低于 40℃，本项目废气进入活性炭装置时温度低于 40℃，符合要求。

根据《涉活性炭吸附排污单位的排污许可管理要求》相关要求，计算全厂活性炭更换周期，活性炭更换周期计算公式如下：

$$T=m \times s / (c \times 10^{-6} \times Q \times t)$$

式中：

T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；炭箱一次填充量为 80kg；

s—动态吸附量，%；（一般取值 10%）

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³；本项目 c=2.22mg/m³；

Q—风量，单位 m³/h；风量为 5000m³/h；

t—运行时间，单位 h/d；运行时间为 8h/d；

则活性炭更换周期为：T=90.09 天，参照《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218 号）的要求，活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月。因此本项目 3 个月更换一次活性炭，则废活性炭产生量为 0.35t/a。

与《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）相符性分析

①根据总体要求，本项目设计满足《建设项目环境保护设计规定》和《建设项目环境保护管理条例》，并遵循达标排放、综合治理、循环利用、总量控制的原则，经治理后污染物排放符合大气污染物排放标准；治理过程产生的废活性炭等均妥善处理，不会造成二次污染。

②根据工艺设计要求，排气筒高度为 25m，符合 GB50051 要求。

③根据主要工艺设备要求，风机、管道吸附装置等均采用不锈钢材质，满足相关防腐要求。

④根据运行与维护要求，废气治理设备与生产工艺设备同步运行，并建立运行、维护和操作规范及运行状况的台账。

(3) 废气监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）中规定的监测分析方法对废气污染源进行日常例行监测，有关废气污染源监测点、监测项目及监测频次见下表：

表 4-11 废气污染源监测内容

监测点位置	监测项目	监测点位	监测频次	排放标准
排气筒	非甲烷总烃、 甲醇、乙腈、 臭气浓度	DA001 排气筒进口 和出口	1次/年	江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021） 表 1、表 2 及 C.1
	非甲烷总烃、 乙腈、 臭气浓度	DA002 排气筒进口 和出口	1次/年	
厂界无组织监控	非甲烷总烃、 甲醇	厂界	1次/年	江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3
	臭气浓度			《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7
厂区内	非甲烷总烃	车间门窗处	1次/年	江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6

(4) 异味影响分析

本项目废气产生量较小，经二级活性炭吸附装置处理后通过 25 米高 DA002 排气筒排放，根据计算结果可知，废气经处理后排放浓度和速率较

低，采取措施：①加强管理，所有操作严格按照既定的规程进行；②加强实验室通风，在实验室内放置绿色植物，以减轻异味气体对周围环境的影响；③项目建成后，切实加强管理，加强研发过程的全过程控制，建立健全岗位责任制和监督机制后，对周边环境影响较小。

(5) 卫生防护距离

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》(GB/T39499-2020)的有关规定，本次评价针对全厂非甲烷总烃的无组织排放卫生防护距离进行计算，可由下式计算：

$$\frac{Q_c}{C_m} = \frac{1}{A} (BL^c + 0.25r^2)^{0.50} L^D$$

式中：Q_c—污染物的无组织排放量，kg/h；

C_m—污染物的标准浓度限值，mg/m³；

L—卫生防护距离，m；

r—生产单元的等效半径，m；

计算参数和计算结果见下表：

表 4-12 卫生防护距离计算参数

污染源位置	污染物名称	A	B	C	D	C _m (mg/Nm ³)	r (m)	Q _c (kg/h)	L (m)
研发车间 (419-420 单元)	非甲烷总烃	470	0.021	1.85	0.84	2	12	0.005	0.109
	甲醇	470	0.021	1.85	0.84	3	12	0.0006	0.006
研发车间 (512 单元)	非甲烷总烃	470	0.021	1.85	0.84	2	12	0.002	0.044

根据上表卫生防护距离计算结果，因此全厂需以 419-420 单元厂界为边界设置 100m 卫生防护距离，以 512 单元厂界为边界设置 100m 卫生防护距离。根据调查，设置的 100 米卫生防护距离范围内无敏感点，可满足卫生防护距离要求。

(6) 废气环境影响分析

根据项目所在区域环境质量公报及补充监测可知，项目所在地周边非甲烷总烃满足环境质量要求。项目废气采用二级活性炭吸附装置处理后通过 25 米高 DA002 排气筒排放，处理技术成熟，效果显著，排放浓度和速率均满足

江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2、C.1 标准要求。本项目产生的异味对周边环境影响较小。

4.2.2 废水环境影响及防治措施分析

（1）废水源强及污染防治措施

本项目废水主要为员工生活污水和制纯浓水。生活污水和制纯浓水一并接入园区第二污水厂处理达标后排入吴淞江。

生活污水：本项目拟定员工 15 人，生活用水量按 100L/d·人算，年工作 20 天，则项目生活用水总量为 330m³/a，排污系数取 0.8，则项目生活污水量为 264m³/a，主要污染物为 COD、SS、氨氮、总磷、总氮等，接入市政污水管网，由园区第二污水处理厂处理达标后排入吴淞江。

制纯浓水：本项目纯水制备工艺为：自来水→PP 过滤芯→活性炭滤芯→精密滤芯→RO 反渗透膜→水箱储存→III级水→纯化柱→I 级水，纯水机制备纯水效率为 75%，本项目纯水使用量为 0.5t/a，因此制纯浓水产生量为 0.16t/a，主要污染物为 COD、SS。本项目纯水制备不添加任何试剂，因此制纯浓水不含氮磷。纯水制备过程中，制纯浓水直接排入污水管道。

表 4-13 本项目废水产生及排放情况一览表

种类	废水量 (t/a)	污染物名称	污染物产生量		治理措施	污染物排放量		标准浓度限值 (mg/L)	排放方式与去向
			浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)		
生活污水	264	COD	400	0.106	/	400	0.106	500	进入园区第二污水处理厂
		SS	120	0.03168		120	0.03168	120	
		NH ₃ -N	25	0.007		25	0.007	35	
		TP	5	0.001		5	0.001	8	
		TN	40	0.011		40	0.011	60	
制纯浓水	0.16	COD	100	0.00002		100	0.00002	500	
		SS	100	0.00002		100	0.00002	120	
综合废水	264.16	COD	405	0.107	/	405	0.107	500	进入园区第二污水处理厂
		SS	119.9	0.031682		119.9	0.031682	120	
		NH ₃ -N	26	0.007		26	0.007	35	
		TP	4	0.001		4	0.001	8	
		TN	40	0.011		40	0.011	60	

表 4-14 扩建后全厂废水产生及排放情况一览表

种类	废水量 (t/a)	污染物 名称	污染物产生量		治理 措施	污染物排放量		标准浓 度限值 (mg/L)	排放方 式与去 向
			浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)		
综合 废水	528.32	COD	405	0.214	/	405	0.214	500	进入园 区第二 污水处 理厂
		SS	119.9	0.063364		119.9	0.063364	120	
		NH ₃ -N	26	0.014		26	0.014	35	
		TP	4	0.002		4	0.002	8	
		TN*	40	0.011		40	0.011	60	

*注：现有项目废水污染物未核算总氮。

表 4-15 本项目废水间接排放口基本情况表

排放口 编号	排放口地理 坐标	废水排 放量/ (万 t/a)	排放 去向	排放 规律	间歇排放 时段	受纳污水处理厂信息		
	经度、纬度					名称	污染物 种类	国家或地方 污染物排放 标准浓度限 值/ (mg/L)
DW001	E 120°44'9.93" N 31°15'43.06"	0.0264	市政 污水 管网	间歇 式	排放期间 流量不稳 定，但有 周期性规律	园区第 二污水 处理厂	COD	30
							SS	10
							NH ₃ -N	1.5
							TP	0.3
							TN	12

(2) 废水接管可行性分析

①管网铺设可行性分析

第二污水处理厂一期服务范围为西至独墅湖、东至吴淞江西岸、南临吴淞江北、北至斜塘河以南区域内的工业废水和生活污水。

本项目属于园区第二污水处理厂服务范围。项目地的污水管网已经铺设完成并接通，本项目产生的废水可经过污水管网进入园区第二污水处理厂。

②水量可行性分析

园区第二污水处理厂设计能力为 30 万 m³/d，目前余量 4.4 万 m³/d，本项目排放量仅占余量的 0.003%，完全有能力接纳拟建项目废水。

③水质可行性分析

本项目排往污水处理厂的废水各项水质指标均低于接管标准，因此以污水处理厂现有工艺完全能够对该废水进行处理。苏州园区第二污水处理厂采用 A/A/O 生物除磷脱氮活性污泥法，目前处理厂运行情况良好，处理后水质可稳定达到《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77号）苏州特别排放限值及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）中的一级 A 标准，预计对纳污水体吴淞江水质影响较小。

表 4-16 污水处理厂处理后排放浓度及排放量

废水量 (t/a)	污染物	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	排放标准
528.32	pH	6-9	/	《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》（苏委办发[2018]77号）“苏州特别排放限值”
	COD	30	0.016	
	SS	10	0.006	
	NH ₃ -N	1.5	0.0008	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (GB18918-2002)
	TP	0.3	0.00016	
	TN	10	0.00528	

(3) 废水监测要求

根据排污口规范化设置要求，对厂内污水接管口和雨水排放口水污染物进行监测，在接管口附近醒目处，设置环境保护图形标志牌。

有关废水监测项目及监测频次见下表：

表 4-17 废水监测内容

类别	监测点位	监测频次	监测项目	委托单位
废水	污水总排放口	1次/年	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	监测机构
雨水	雨水总排放口	1次/年	pH、COD、NH ₃ -N	监测机构

注：常规监测采样分析方法全部按照国家环境保护总局制定的相关规范执行。

4.2.3 噪声环境影响及防治措施分析

(1) 噪声源强及污染防治措施

本项目噪声主要为风机、桌面离心机、电转仪、烘箱、迷你混合仪、质粒自动提取仪、核酸纯化系统、微波炉、摇床、均质机运转产生的噪声，源强在 60-85dB（A）左右。

表 4-18 本项目噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	空间相对位置/m			数量（台/套）	声源源强/dB（A）	声源控制措施	运行时段
		X	Y	Z				
1	风机	20	8	25	1	75-85	合理布局，距离衰减	9:00-17:00

注：以厂房西南角为坐标原点

表 4-19 本项目噪声源强调查清单（室内声源）

序号	设备	数量（台）	声源源强/dB(A)	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m	室内边界声级/dB(A)	运行时段	建筑物插入损失dB（A）	建筑物外噪声	
					X	Y	Z					声压级/dB（A）	建筑物外距离/m
1	桌面离心机	3	65	合理布局、厂房隔声、基础减振	20	15	21	3	60.23	9:00-17:00	25	35.23	1
2	电转仪	1	60		23	12	21	2	53.98		25	28.98	1
3	烘箱	1	60		10	12	21	8	41.94		25	16.94	1
4	迷你混合仪	6	60		17	23	21	2	61.76		25	36.76	1
5	质粒自动提取仪	1	60		30	16	22	4	59.45		25	34.45	1
6	核酸纯化系统	2	60		40	25	22	4	47.96		20	22.96	1
7	微波炉	1	65		25	20	21	6	49.44		25	24.44	1
8	摇床	1	65		18	15	21	3	55.46		25	30.46	1
9	均质机	1	65		8	20	21	8	46.94		25	21.94	1

注：以厂房西南角地面为坐标原点。

表 4-20 项目噪声预测结果单位：dB(A)

预测点位	现状值		贡献值	标准值	
	昼	夜		昼	夜
东厂界	58	49	36.28	60	50
南厂界	53	47	37.52	60	50
西厂界	49	45	38.84	60	50
北厂界	56	47	37.62	60	50

*注：本项目夜间不运行。

本项目针对高噪声设备，主要采取以下措施对其降噪：①项目按照工业设备安装的有关规范，合理布局；②设备设置于车间内，利用围墙和门窗对其隔声；③加强人员素质，合理操作设备；经过上述措施后，项目厂界噪声排放可低于《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）2类标准：昼间≤60dB(A)，夜间≤50dB(A)。公司周边 50 米范围内无声环境敏感保护目标，因此本项目噪声对周边环境影响较小。

（2）噪声监测要求

定期监测厂界四周（厂界外 1m）噪声，监测频率为每季度一次，每次昼间测一次，必要时另外加测。监测内容主要为厂界环境噪声。

4.2.4 固体废物环境影响及防治措施分析

本项目固体废物主要为员工生活垃圾、实验废液、废实验器具、清洗废液、废试剂盒、实验鼠尸体、废外包装、废包装容器及废活性炭。

生活垃圾：本项目拟定员工 15 人，生活垃圾按每人 1kg/人·d 计，年工作日 220 天，则产生量为 3.3t/a；

实验废液：本项目实验过程中会产生实验废液，主要成分为各类实验试剂，实验废液产生后倒入废液收集桶，每天移至危废仓库暂存，类比现有项目，产生量约为 0.5t/a，经过灭菌锅灭活后作为危险废物委外处置；

废实验器具：本项目实验过程中会产生废实验器具，主要成分为称量纸、手套、注射器、一次性口罩、废弃培养瓶、离心管、离心瓶、塑料移液枪头、玻璃瓶、注射器等，类比现有项目，产生量约为 0.3t/a，作为危险废物委外处置；

清洗废液：本项目实验器具清洗会产生清洗废液，通过水池下的收集桶收集，每天转移至危废仓库暂存，类比现有项目，产生量约为 0.6t/a，作为危险废物委外处置；

废试剂盒：本项目试剂盒使用后会产生废试剂盒，类比同类项目，产生量约 0.005t/a，无生物活性，作为危险废物委外处置；

实验鼠尸体：本项目实验后会产生实验鼠尸体，使用专用生物废弃物包装袋收集，类比同类项目，产生量约 0.005t/a，作为危险废物委外处置；

废垫料：本项目实验鼠暂存过程会产生废垫料，类比同类项目，产生量约 0.005t/a，作为危险废物委外处置；

废外包装：本项目原料包装会产生废外包装，产生量 0.1t/a，外售处置；

废包装容器：本项目实验试剂使用时会产生废包装，类比现有项目，产生量约为 0.1t/a，作为危险废物委外处置；

废活性炭：根据上文可知，本项目废活性炭产生量约为 0.35t/a，作为危险废物委外处置。

废液收集方式：本项目产生的废液主要为实验废液和清洗废液，实验废液产生后倒入废液收集桶，每天转移至危废仓库暂存；清洗废液通过水池下的收集桶收集，每天转移至危废仓库暂存。

消毒、灭活方式：本项目涉及生物活性，使用乙醇进行消毒，产生的废弃物均经过高压灭菌锅灭菌灭活后，作为危险废物委外处置。

表 4-21 本项目固体废物产生情况汇总表 (t/a)

固体废物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量	种类判断		
					固体废物	副产品	判定依据
生活垃圾	员工生活	固态	瓜皮果壳	3.3	√	/	《固体废物鉴别标准通则》 (GB34330-2017)
废外包装	原料包装	固态	纸箱	0.1	√	/	
实验废液	实验过程	固态	盐酸、氢氧化钠等	0.5	√	/	
废实验器具	实验过程	固态	称量纸、手套、注射器等	0.3	√	/	
清洗废液	器具清洗	液态	试剂、水	0.6	√	/	
废试剂盒	qPCR 测试	液态	试剂、包装盒	0.005	√	/	
实验鼠尸体	药效表征	固态	实验鼠	0.005	√	/	

废垫料	实验鼠暂存	固态	垫料	0.005	√	/	
废包装容器	试剂使用	固态	试剂、包装	0.1	√	/	
废活性炭	废气处理	固态	活性炭、有机废气	0.35	√	/	

表 4-22 本项目固体废物分析结果汇总表 (t/a)

固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	产生量
生活垃圾	生活垃圾	员工生活	固态	瓜皮果壳	《国家危险废物名录》 (2025年)	/	其他废物	900-099-S64	3.3
废外包装	一般固废	原料包装	固态	纸箱		/	废复合包装	900-001-S92	0.1
实验废液	危险废物	实验过程	固态	盐酸、氢氧化钠等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.5
废实验器具		实验过程	固态	称量纸、手套、注射器等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.3
清洗废液		器具清洗	液态	试剂、水		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.6
废试剂盒		qPCR测试	液态	试剂、包装盒		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.005
实验鼠尸体		药效表征	固态	实验鼠		In	HW01	841-003-01	0.005
废垫料		实验鼠暂存	固态	垫料		In	HW01	841-001-01	0.005
废包装容器		试剂使用	固态	试剂、包装		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.1
废活性炭		废气处理	固态	活性炭、有机废气		T	HW49	900-039-49	0.35

表 4-23 本项目危险废物污染防治措施 (t/a)

危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
实验废液	HW49	900-047-49	0.5	实验过程	固态	盐酸、氢氧化钠等	有机溶剂	每天	T/C/I/R	委托有资质单位处理
废实验器具	HW49	900-047-49	0.3	实验过程	固态	称量纸、手套、注射器等	有机溶剂	每天	T/C/I/R	
清洗废液	HW49	900-047-49	0.6	器具清洗	液态	试剂、水	有机溶剂	每天	T/C/I/R	
废试剂盒	HW49	900-047-49	0.005	qPCR测试	液态	试剂、包装盒	试剂	每天	T/C/I/R	
实验鼠尸体	HW01	841-003-01	0.005	药效表征	固态	实验鼠	实验鼠	每月	In	

废垫料	HW01	841-001-01	0.1	实验鼠暂存	固态	垫料	垫料	每月	In
废包装容器	HW49	900-047-49	0.1	试剂使用	固态	试剂、包装	有机溶剂	每天	T/C/L/R
废活性炭	HW49	900-039-49	0.35	废气处理	固态	活性炭、有机废气	有机废气	每77天	T

贮存场所污染防治措施

企业危废仓库需严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的要求规范建设和维护使用，并做到防雨、防风、防晒、防渗漏等措施。本项目应制定好危险废物贮存的污染防范及事故应急措施。具体情况如下：

①根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的相关要求，本项目产生的危险废物都是用密闭容器进行存储收集，盛装危险废物的容器上必须粘贴符合标准的标签。

②项目各类危险废物根据种类和特性分区贮存，每个贮存区域之间留出搬运通道，同类危险废物可以采取堆叠存放，本项目设立了1个危废仓库，占地面积9.7m²，详情见下表。

表 4-24 本项目危险废物贮存场所（设施）基本情况一览表

贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
危废仓库	实验废液	HW49	900-047-49	512 单元南侧中部	9.7m ²	储存在专用的收集桶内	8t	不超过1季度
	废实验器具	HW49	900-047-49			储存在专用的收集袋内		
	清洗废液	HW49	900-047-49			储存在专用的收集桶内		
	废试剂盒	HW49	900-047-49			储存在专用的收集桶内		
	实验鼠尸体	HW01	841-003-01			储存在专用的收集袋内		
	废垫料	HW01	841-001-01			储存在专用的收集袋内		
	废包装容器	HW49	900-047-49			储存在专用的收集袋内		
	废活性炭	HW49	900-039-49			储存在专用的收集袋内		

(1) 危险废物暂存及处置要求：

项目固废特别是危险固废的管理和防治按《危险废物规范化管理指标体系》进行：

1) 建立固废防治责任制度：企业按要求建立、健全污染环境防治责任制度，明确责任人。负责人熟悉危险废物管理相关法规、制度、标准、规范。

2) 制定危险废物管理计划：按要求制定危险废物管理计划，计划涵盖危险废物的产生环节、种类、危害特性、产生量、利用处置方式并报环保部门备案，如发生重大改变及时申报。

3) 建立申报登记制度：如实地向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

4) 固废的暂存：项目固废暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）以及《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的要求规范建设和维护使用。

为贯彻落实《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等法律法规，按照《建设项目环境影响评价技术导则总纲》（HJ2.1）及其他相关技术标准的有关规定，进一步规范建设项目产生危险废物的环境影响评价工作。本项目对危险废弃物采用重点评价，科学估算，降低风险，规范管理。企业设置的危废贮存场所需严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求处置，危险废物的收集、运输应按照《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行。

(2) 危险废物贮存场所（设施）：

本项目的危险废物收集后，放置在厂内的危险废物仓库，同时做好危险废物的记录。危险废物暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的要求规范建设和维护使用。做好该堆场防雨、防风、防渗、防漏等措施，并制定好该项目固体废物特别是危险废物转移运输中的污染防范及事故应急措施。具体情况如下：

①在危险废物暂存场所显著位置张贴危险废物的标识，需根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）和《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及2023年修改单、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）所示标签设置危险废物识别。

②从源头分类：危险废物包装容器上标识明确；危险废物按种类分别存放，且不同类废物间有明显的间隔。

③项目危险废物暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的要求进行建设，设置防渗、防漏、防雨等措施。

④本项目危险废物必须及时运送至危险废物处置单位进行处置，运输过程必须符合国家及江苏省对危险废物的运输要求。

⑤本项目危险废物的转运必须填写“五联单”，且必须符合国家及江苏省对危险废物转运的相关规定。

⑥贮存场所地面须作硬化处理，设置废水导排管道或渠道，如产生冲洗废水纳入企业废水处理设施处理；贮存液态或半固态废物的，还设置泄漏液体收集装置；场所应设置警示标志。装载危险废物的容器完好无损。

⑦项目应加强危险储存场所的安全防范措施，防止破损、倾倒等情况发生，防止出现危险废物渗滤液、有机废气等二次污染情况。

（3）运输过程的污染防治措施：

①本项目产生的危险废物从厂区内生产工艺环节运输到危险废物仓库的过程中可能产生散落、泄漏，企业严格按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行运输，可以大大减小其引起的环境影响。

②本项目产生的危险废物从厂内至危废处置单位的运输由持有危险废物经营许可证的单位按照许可范围组织实施，承担危险废物运输的单位需获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质，采用公路运输方式。

③负责危险废物运输的车辆需有明显标识专车专用，禁止混装其他物品，单独收集，密闭运输，自动装卸，驾驶人员需进行专业培训；随车配备必要的消防器材和应急用具，悬挂危险品运输标志；确保废弃物包装完好，若有破损

或密封不严，及时更换，更换包装作危废处置；禁止混合运输性质不相容或未经安全性处置的危废，运输车辆禁止人货混载。

④危险废物的运输路线尽量选取避开环境敏感点的宽敞大路，并且运输过程严格按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行执行，可减小其对周围环境敏感点的影响。

（4）其他措施

①在厂区门口及公司网站公开危废相关信息、设置贮存设施警示标志牌、

②配备通讯设备、照明设施和消防设施，在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。

经过企业的各种危险废物防治措施，项目产生的危险废物可以得到妥善的暂存和处理，危险废物密封保存，设有防渗、防漏、防雨等措施和相应风险防范措施，基本不会对项目所在区域大气、土壤和地下水环境造成影响。

（5）危险废物环境影响分析

危险废物委托有危险废物处理资质的单位统一处理。在危废移交前，将其在厂内临时储存过程，执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求；并根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》对危险废物的影响进行评价。

1）危险废物分类贮存及贮存场所环境影响分析

①选址可行性分析

项目位于苏州工业园区，地质结构稳定，地震烈度为VI度，地质情况满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的要求。

②企业设置危险废物暂存间按《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的要求设计建设，可以做到“四防”（防风、防雨、防晒、防渗漏），故危废暂存间选址合理。

③企业危险废物的在厂区内的暂存需按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）执行。

④本项目产生的危废通过对产生量和暂存周期估算，危废仓库能够满足项目危废暂存要求，危废仓库依托现有危废仓库。项目产生的危险废物的暂存和转运满足贮存能力满足要求。

⑤应对不同的危险废物按照不同性质进行分类收集、分类贮存，并根据不同的化学性质进行分类分区存放，避免各类化学物质混合存放发生化学反应、产生有毒有害气体、发生爆炸等，对各类不同性质的危险废物分类收集、贮存后可有效降低因各项危险危废间产生反应带来的影响。

⑥由于危险废物贮存场所可做到“四防”（防风、防雨、防晒、防渗漏），并根据危险废物成分，用符合国家标准专用贮存容器收集后，贮存于危险废物仓库，并且各危险废物分开存放、贴上警示标识，同时贮存过程中进行严格管控，通过加强贮存场所维护、危险废物收集管理等措施，基本不会对环境空气、地表水、地下水、土壤以及敏感点产生影响。

因此，只要做好危废在车间内的贮存管理，并在运输过程中加强环境管理，确保固废不在运输及装卸过程中破损遗洒和扬散，不会对环境造成影响。

2) 危险废物运输过程的环境影响分析

项目产生的各项危险废物均经包装后存放在指定危险废物暂存间，其运输过程进行密封，危险废物的转移有专人负责，做好转移、收集设施的管理，并定期进行检查维护，在危险废物的清运过程中，建设单位应做好密闭措施，防止固废抛洒遗漏而导致污染物扩散，保证在运输过程中无抛、洒、滴、漏现象发生，则其从产生工段到危险废物暂存间的转移过程基本不会对周围环境产生影响。危险废物从企业厂区运输至有资质的危险废物处置单位的过程中均有相关危险废物转运单位相关的专人、专车负责转运，运输车辆在醒目处标有特殊标志，告知公众为危险品运输车辆。运输、搬运过程采取专人专车并做到轻拿轻放，保证货物不会倾泻、翻出。可把对沿线环境和敏感点的影响降到最低。

危险废物的收集、运输应按照《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行。其运输过程的相应单位应根据要求安排专人负责，做好转移、收集设施的管理，并定期进行检查维护，防止危险废物的散落

和泄漏，减少对沿线及敏感点的影响。

3) 对环境及敏感目标的影响

项目危废密闭存储，运输过程中不会对环境空气和地表水产生影响；危废暂存区防腐防渗处理，泄漏物料不会对地下水和土壤造成污染。

经上述分析可知，项目各类废物分类收集、分别存放，均得到了妥善的处理或处置，不会对周围环境产生二次污染。

(6) 危险废物委托处置影响分析

苏州全佳环保科技有限公司位于苏州高新区浒青路 186 号，根据其危废经营许可证，经营内容为：收集、贮存废矿物油（HW08，900-214-08 仅机动车维修活动中产生的废矿物油）5000 吨/年……HW49（不含废弃危险化学品）、HW50 共计 3000 吨/年（限苏州市范围内年产 10 吨以下的企事业单位；科研院所、高等学校、各类检测机构等产生的实验室废物（医疗废物除外）；机动车维修机构、加油站等单位）；不得接收反应性危险废物、易燃易爆危险废物、感染性危险废物、剧毒化学品废物（如 900-407-06、261-101-11、193-003-35、321-024-48、309-001-49 等）。

苏州市悦港医疗废物处置有限公司位于苏州吴中区木渎镇万禄路 195 号，根据其危废经营许可证，经营范围包括高温蒸汽灭菌处置感染性、损伤性医院临床废物（HW01）9000 吨。

本项目医疗废物产生量 0.105t/a，其他危险废物产生量 1.855t/a，产生量较小，上述两家企业有足够的处理能力可以处理本项目产生的危废。

4.2.5 地下水、土壤分区防渗措施

建设项目运营期会产生危险废物，如果任意堆放在项目场地范围内，除了造成土壤肥力下降、对土壤孔隙度等理化性质产生一定的影响外，其中的有毒有害元素将可能进入土壤，对土壤造成污染，并有可能污染地下水。为减轻本项目对土壤和地下水的影响，建设方需采取以下防治措施：

表 4-25 建设项目地下水污染防治分区防渗要求

防渗分区	厂内分区	措施
重点防渗区	危废仓库	基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s），或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其他人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s，或参照 GB18597 执行。
一般防渗区	车间、原料仓库、一般固废仓库	面防渗需满足：等效黏土防渗层 Mb ≥ 1.5 m，K $\leq 1 \times 10^{-7}$ cm/s；或参照 GB16889 执行
简单防渗区	办公室、会议室	一般地面硬化

4.2.6 生态

本项目不涉及。

4.2.7 环境风险

(1) 环境风险潜势划分

①危险物质数量与临界量比值（Q）计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 中对应临界量的比值 Q。在不同厂区的同一种物质，按其在厂界内的最大存在总量计算。对于长输管线项目，按照两个截断阀室之间管段危险物质最大存在总量计算。当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

式中： q_1, q_2, \dots, q_n ——每种危险物质的最大存在总量，t；

Q_1, Q_2, \dots, Q_n ——每种危险物质的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：（1） $1 \leq Q < 10$ ；（2） $10 \leq Q < 100$ ；（3） $Q \geq 100$ 。

表 4-26 全厂 Q 值确定表

危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 q _n (t)	临界量 Q _n (t)	Q 值
甲醇	67-56-1	0.00791	10	0.0008
无水乙醚	60-29-7	0.003569	10	0.0004
乙腈	75-05-8	0.02358	10	0.0024
乙酸乙酯	141-78-6	0.00451	10	0.0005
乙酸	64-19-7	0.000525	10	0.00005
36% 浓盐酸	64-18-6	0.000595	10	0.00006
甲酸	64-18-6	0.00122	10	0.0001
液体危险废物	/	1	50	0.02
N,N-二甲基甲酰胺	68-12-2	0.00009	5	0.000018
Q 值合计				0.025

经识别，本项目 Q 值为 0.025，因此本项目环境风险潜势为 I。按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），项目评价工作等级为简单分析。

（2）环境风险识别

①物质危险性识别，包括主要原辅材料、燃料、中间产品、副产品、最终产品、污染物、火灾和爆炸伴生/次生物等。项目产生的液体危废，容易发生泄漏，若危废仓库没有做好防渗措施，对土壤、地下水会造成污染。

②研发系统危险性识别，包括主要研发装置、储运设施、公用工程和辅助研发设施，以及环境保护设施等。本项目主要进行核酸药物制剂研发，各类原辅材料使用量较小，且不涉及化学反应，公司配备了灭火器等应急物资，因此研发不确定的风险较小。

◆固体废弃物暂存区风险识别

在存放的各类废弃物中，液体危险废物具有较大的环境风险。其可能发生的风险为：废液的包装容器破损，导致废液泄漏。如果固体废弃物暂存区没有泄漏物料收集系统，废液泄漏时会进入外环境，污染周围的土壤、地下水，或进入雨水管网流入附近河道污染地表水。

③危险物质向环境转移的途径识别，包括分析危险物质特性及可能的环境

风险类型，识别危险物质影响环境的途径，分析可能影响的环境敏感目标。本项目危险物质发生泄漏、火灾或爆炸，危险物质可能通过大气、地表水、地下水、土壤发生转移。

③泄漏、火灾、爆炸危险性识别

本项目使用乙醇、乙腈、甲酸等危险化学品，使用过程中会产生液体危险废物，这些物质在存放过程中存在泄漏、火灾、爆炸的风险，泄漏会产生土壤和地下水污染，火灾和爆炸会产生大气污染，还会产生事故废水，进而影响土壤和地下水。

④废气处理设施事故危险性识别

本项目废气处理设施为二级活性炭吸附装置，如发生故障，则会导致废气处理效率不达标，从而造成大气污染。同时，活性炭吸附过程是放热过程，会引起活性炭的热积聚风险，造成火灾或者爆炸事故，引起大气污染，还会产生事故废水，进而影响土壤和地下水。

⑤邻近企业突发环境事故的相互影响

邻近企业主要考虑 A4 楼内部企业，主要有安拓思纳米技术（苏州）有限公司、东方伊诺（苏州）医疗科技有限公司、苏州韬略生物科技股份有限公司、苏州亚凡生物技术有限公司、爱康得生物科技（苏州）有限公司等，上述企业均为一般环境风险单位，突发环境事故主要为火灾、爆炸、泄漏等生产安全事故及可能引起的次生、衍生环境污染，对本单位造成一定的影响。

各企业已加强对危险化学品的日常管理，发现问题及时处理，一般不会造成大面积污染。在贮存区发生火灾爆炸时，有可能引燃周围易燃物质，产生的伴生事故为其它易燃物质的火灾爆炸，产生的伴生污染为燃烧产物，参考物质化学组分，燃烧产物主要为一氧化碳、二氧化碳，各企业已落实防止火灾措施，将可能产生的环境影响控制在一定范围内。

综上所述，邻近企业突发环境事故的影响在可控范围内。

（3）风险防范措施

建设单位需组建安全环保管理机构，配备管理人员，通过技能培训，承担

环保安全工作。安全环保机构组建后，将根据相关的环境管理要求，结合工业园区具体情况，制定企业的各项安全生产管理制度、严格的操作规则和完善的事故应急计划及相应的应急处理手段和设施，仓库必须设置围堰或“二次容器”，以保证消防尾水不进入周边水体。同时加强安全教育，以提高职工的安全意识和安全防范能力。

1) 研发管理防范措施

关于研发装置，要注意以下防治措施：

①更新选购的设备必须做到有资质的单位购买和制作。

②系统内所有法兰、阀门、仪表接头等要消除跑、冒、滴、漏。

③研发装置（包括环保装置）应定期维修。

④建立和完善各级安全生产责任制，并切实落到实处。各级领导和管理人员必须重视安全生产，积极推广科学安全管理方法，强化安全操作制度和劳动纪律。

⑤对职工要加强职业培训和安全教育。培养职工要有高度的安全生产责任心，且要熟悉相应的业务，有熟练的操作技能，具备有关物料、设备、设施、工艺参数变动及泄漏等危险、危害辨识，紧急情况下能采取正确的应急方法。

⑥应制定出尽可能完善的各项安全生产规章制度并贯彻执行。应针对事故发生情况制定详细的事故应急救援预案，并定期进行演练和检查救援设施器具的良好度。

2) 针对泄漏、火灾及爆炸风险措施

①危险化学品存放于防爆柜中，储存于阴凉、通风场所，隔绝热源和火源。

②装卸运输中，要轻拿轻放，严禁滚动、摩擦、拖拉。

③杜绝一切火源、热源，严禁吸烟，电气动力、照明采用防爆型装置。

⑤防积累静电引起火花放电。

3) 废气收集处理设施风险防范措施

①设置电控装置：当机械过载、故障无法正常操作，能自动停止运转，并

有异常指示灯、警报。

②及时对设备进行检修，确保废气得到有效收集处理。

③活性炭选材方面，使用点火温度高，灰分低的活性炭作为吸附材料；

④条件允许的话对吸附装置进行降温；

⑤加强员工培训，培训人员发生火灾时的应急处置能力，要能及时扑灭吸附处理装置的火灾，防止火灾蔓延。

4) 危废存储场所风险防范措施

企业应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）相关规定，做好危废存储场所风险防范措施：

①设置耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙，地面基础做好防渗措施。

②设置地沟，用以收集地面事故状态下可能泄漏的液体。

③危险废物堆要防风、防雨、防晒、防渗漏。

④不相容危险废物要分别存放或存放在不渗透间隔分开的区域内，每个部分都应有防漏裙脚或储漏盘，防漏裙脚或储漏盘的材料要与危险废物相容。

⑤必须定期对所贮存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换。

⑥泄漏液、清洗液、浸出液必须符合要求方可排放。

生物医药产业园目前未设置雨污水排口阀门，无事故应急池等废水收集措施，公司应及时与生物医药产业园协调，完善园区内的风险防范措施。同时公司应完善内部应急物资，确保发生事故时可及时调用。

生物安全性影响分析

本项目实验涉及病原微生物，根据《动物病原微生物分类名录》（农业部令第53号），本项目生物安全等级为一级（BSL-1），根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011），本项目属于一级生物安全实验室。

从影响途径来看，微生物或其携带者通过直接接触或以气溶胶形式通过空气传播而对吸入者造成感染，从风险环节来看，安全隐患存在于微生物或其携带者的储存、运输、使用甚至废气排放、固废处置的全过程。为了有效防范生

物安全事故，本项目采取了以下措施：（1）本项目不进行动物饲养，生物实验内容均于屏障系统内进行，涉及微生物实验操作全程在屏障系统内的生物安全柜中进行，屏障系统内和生物安全柜均设置负压环境，通风换气次数不小于4次/小时，各生物安全柜顶部排风口均配置了高效过滤箱，能有效过滤空气中的生物活性物质。（2）微生物由冷藏运输至项目场地，清点无误且包装无损后暂存于冰箱中，所有人员进入屏障系统必须穿着防护服，任何人员、物料进出屏障系统均会进行消毒灭菌工作，每批次实验结束后将对实验区域进行全面消毒灭菌。（3）实验室的动物接收室进口、人员进出口、实验室进口等均设置了防止动物逃逸板，能有效阻止啮齿动物逃脱。

故本项目在采用专门的生物安全防护措施后，可有效降低生物安全风险，对环境的生物安全影响能降到最低。

（4）应急预案

公司应按照《江苏省突发环境事件应急预案编制导则》（试行）（企业事业版）的要求编制应急预案并严格按照环境风险事故应急预案要求。并定期组织学习事故应急预案和演练，根据演习情况结合实际对预案进行适当修改。应急队伍要进行专业培训，并要有培训记录和档案。同时，加强各应急救援专业队伍的建设，配有相应器材并确保设备性能完好，保证企业与地方（区域）应急预案衔接与联动有效。本项目编制环境风险事故应急预案应遵循以下原则：

①预案应针对可能造成本企业或本系统区域人员死亡或严重伤害、设备或环境受到严重破坏而又具有突发性的灾害，如火灾、爆炸等；

②预案应以完善的安全技术措施为基础，作为对日常安全管理工作的必要补充，体现“安全第一、预防为主”的安全生产方针；

③预案应以努力保护人身安全、防止人员伤害为第一目的，同时兼顾设备和环境的防护，尽量减少灾害的损失程度；

④编制现场事故应急处理预案，应包括对紧急情况的处理程序和措施；

⑤预案应结合实际，措施明确具体，具有很强的可操作性；

⑥预案应确保符合国家法律、法规的规定，不应把预案作为重大危险设施

维持安全运行状态的替代措施；

⑦预案应经常检查修订，保证先进和科学的防灾减灾设备和措施被采用。

表 4-27 应急预案主要内容

序号	项目	内容及要求
1	应急计划区	车间、环境保护目标等
2	应急组织机构、人员	车间、办公室应急组织机构、人员
3	预案分级响应条件	规定预案的级别及分级响应程序
4	应急救援保障	应急设施、设备与器材等
5	报警、通讯联络方式	规定应急状态下报警通讯方式、通知方式和交通保障、管制
6	应急环境监测、抢险、救援及控制措施	由专业队伍负责对事故现场进行侦察监测、对事故性质、参数与后果进行评估，为指挥部门提供决策依据
7	应急检、防护措施、清除泄漏措施和器材	事故现场、邻近区域、控制防火区域、控制和清除污染措施及相应设备
8	人员紧急撤离、疏散，应急剂量控制、撤离组织计划	事故现场、公司邻近区域、受事故影响的区域人员及公众对毒物应急剂量控制规定，撤离组织计划及救护，医护救护与公众健康
9	事故应急救援关闭程序与恢复措施	规定应急状态终止程序。事故现场善后处理，恢复措施。邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施
10	应急培训计划	应急计划制定后，平时安排人员培训与演练
11	公众教育和信息	对公司邻近地区开展公众教育、培训和发布有关信息

表 4-28 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	苏州百递博远生物科技有限公司核酸药物制剂研发扩建项目
建设地点	苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园 A4 楼 512 单元
地理坐标	东经：120 度 44 分 9.928 秒， 北纬：31 度 15 分 43.063 秒
主要危险物质及分布	主要风险物质为甲醇、无水乙醚、乙腈、乙酸乙酯、乙酸、36% 浓盐酸、甲酸、液体危险废物、N,N-二甲基甲酰胺，试剂存放在防爆柜中，液体危险废物存放于危废仓库中。
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	危险物质在储存、使用与转运过程中，如果发生泄漏，有污染地下水和土壤的环境风险；泄漏后的物料不及时收集，挥发有污染周边大气的风险；遇明火发生火灾，可能引发次生环境事故，消防尾水进入雨水管网有污染周边水体的环境风险。
风险防范措施要求	①企业总平面布置严格遵守国家颁布的有关防火和安全等方面规范和规定，采取原材料仓库、研发装置区与集中办公区分离，设置明显的标志； ②企业危废暂存区按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）建设管理，设置防风、防雨、防晒、防渗等措施； ③仓库做到干燥、阴凉、通风，地面防潮、防渗，配备充足的消防器材，在明显位置张贴“严禁烟火”等警示牌；

	④仓库设专人管理和定期检查，装卸和搬运时，轻装轻卸； ⑤项目建成后，根据实际研发和运营情况编制环境风险应急预案并备案，根据预案要求进行演练。
填表说明	项目主要风险物质为甲醇、无水乙醚、乙腈、乙酸乙酯、乙酸、36%浓盐酸、甲酸、液体危险废物、N,N-二甲基甲酰胺，存储量较小，风险潜势为I，仅做简单分析。

4.2.8 电磁辐射

本项目不涉及。

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	DA001	非甲烷总烃	经二级活性炭吸附装置处理后通过25米高DA001排气筒排放	江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1、表2及C.1
		乙腈		
		臭气浓度		
	厂界	非甲烷总烃	车间通风	江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3
		臭气浓度		《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7
	厂界内厂房外	非甲烷总烃	/	江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6
地表水环境	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	接入园区第二污水处理厂处理达标后排入吴淞江	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表2
	制纯浓水	COD、SS		
声环境	离心机、烘箱、微波炉、搅拌器、真空泵、空气压缩机	噪声	合理布局、墙体隔声、减振降噪	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准
电磁辐射	-	-	-	-
固体废物	设置1个危险废物仓库9.7m ² ，危险废物贮存按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)、《危险废物收集储存运输技术规范》(HJ2025-2012)、《关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》(苏环办[2024]16号)、《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)相关规定要求进行；			

	<p>建设项目产生的危险废物委托有资质单位处置。</p> <p>一般固废暂存场所执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《省生态环境厅关于进一步完善一般工业固体废物环境管理的通知》（苏环办[2023]327号）的相关要求。</p> <p>生活垃圾由当地环卫部门定期清运。</p>
土壤及地下水污染防治措施	厂区内危废仓库地面为重点防渗区，危险废物贮存按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求、《危险废物收集储存运输技术规范》（HJ2025-2012）相关规定要求进行
生态保护措施	-
环境风险防范措施	<p>1、建立健全各种有关消防与安全生产的规章制度，建立岗位责任制。厂房、危险废物堆场严禁明火。厂房、仓库等场所配置足量的泡沫、干粉等灭火器，并保持完好状态。</p> <p>2、厂区内留有足够的消防通道。研发车间、仓库设置消防给水管道和消防栓。要组织义务消防员，并进行定期的培训和训练。对有火灾危险的场所设置自动报警系统，一旦发生火灾，立即做出应急响应。</p> <p>3、对于危废仓库，建设单位拟设置监控系统，主要在仓库出入口、仓库内、厂门口等关键位置安装视频监控设施，进行实时监控，并与中控室联网。贮存过程拟在液态危险废物贮存容器下方设置托盘，或在危废仓库设置地沟等。</p> <p>4、修订应急预案，定期开展演练和培训。</p>
其他环境管理要求	<p>1、本项目配套建设的环境保护设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时建成和投产使用，并按规定程序实施竣工环境保护验收，验收合格方可投入运行。</p> <p>2、按照自行监测方案定期开展自行监测。</p>

六、结论

综上，本项目符合现行法律法规、产业政策、环保政策的要求；符合当地的产业定位和用地规划，选址恰当，布局合理；拟采取的环境保护措施具备技术和经济可行性，能够确保污染物长期稳定达标排放，不对周边生态造成破坏；建成后对周围环境的影响较小，不会导致区域环境质量下降；在落实各项环境风险防范措施后，环境风险水平可接受。因此，本项目的建设从环境保护的角度是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表 (t/a)

项目 分类	污染物名称	现有工程排放量 (固体废物产生量) ①	现有工程许可 排放量②	在建工程排放量 (固体废物产生量) ③	本项目排放量 (固体废物产生量) ④	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤	本项目建成后全厂 排放量 (固体废物产生量) ⑥	变化量 ⑦	
废气 (有组织)	非甲烷总烃	0.009	0.009	/	0.003	0	0.012	+0.003	
	其中	甲醇	0.001	0.001	/	0	0	0.001	0
		乙腈	0.003	0.003	/	0.002	0	0.0005	+0.002
废气 (无组织)	非甲烷总烃	0.01	0.01	/	0.004	0	0.005	+0.004	
	其中	甲醇	0.002	0.002	/	0	0	0.002	0
		乙腈	0.003	0.003	/	0.003	0	0.006	+0.003
废水 (生活污水)	COD	0.106	0.106	/	0.106	0	0.212	+0.106	
	SS	0.03168	0.03168	/	0.03168	0	0.06336	+0.03168	
	NH ₃ -N	0.007	0.007	/	0.007	0	0.014	+0.007	
	TP	0.001	0.001	/	0.001	0	0.002	+0.001	
	TN	/	0.011	/	0.011	0	0.011	+0.011	
废水 (制纯浓水)	COD	0.00002	0.00002	/	0.00002	0	0.00004	+0.00002	
	SS	0.00002	0.00002	/	0.00002	0	0.00004	+0.00002	
生活垃圾	生活垃圾	3.3	3.3	/	0	0	0	0	
一般工业 固体废物	废外包装	0.1	0.1	/	0	0	0	0	
危险废物	实验废液	0.5	0.5	/	0	0	0	0	
	废实验器具	0.3	0.3	/	0	0	0	0	
	清洗废液	0.8	0.6	/	0	0	0	0	
	废试剂盒	0	0.005	/	0	0	0	0	

	实验鼠尸体	0	0.005	/	0	0	0	0
	废垫料	0	0.005	/	0	0	0	0
	废包装容器	0.1	0.1	/	0	0	0	0
	废活性炭	0.921	0.35	/	0	0	0	0

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①