

南京市生态环境局

关于医药研发扩建项目环境影响报告表的批复

宁环（栖）建〔2025〕9号

南京科默生物医药有限公司：

你单位报送的《医药研发扩建项目环境影响报告表及大气环境影响专项评价》（以下简称“报告表”）收悉。经研究，批复如下：

一、根据申报，你单位该项目为扩建项目，位于南京市栖霞区纬地路9号江苏生命科技创新园C6栋，新增租赁601、602室，利用现有项目已租未建的1001室、1002室，以及现有301、302、803、805、806室，进行医药研发。扩建项目主要研发内容为：新增克立硼罗原料药0.2千克/年、克立硼罗软膏1千克/年、芦曲泊帕原料药0.1千克/年、芦曲泊帕片0.5千克/年、氯诺昔康原料药0.1千克/年、注射用氯诺昔康0.2千克/年的研发以及动物实验（研发药物在老鼠体内的药效检测）。原项目中除动物实验内容未建设、未开展，其他研发内容不变。本项目投资1000万元，其中环保投资100万元。

本项目已取得南京市栖霞区政务服务管理办公室《江苏省投资项目备案证》（栖政服备〔2025〕11号）。根据报告表结论，在符合园区产业功能定位和规划环评要求，落实报告表中提出的各项污染防治措施、环境风险防范措施等前提下，从环境保护角度分析，原则同意报告表总体结论和各项生态环境保护措施。

二、项目设计、建设、运营和环境管理中须严格落实报告表提出的各项生态环保和环境风险防控措施，严格执行环保“三同时”制度，确保各类污染物稳定达标排放，并重点做好以下工作：

（一）全过程贯彻清洁生产原则和循环经济理念，采用先进工艺和设备，加强研发过程的环境管理，减少污染物产排量。项目单位能耗和污染物排放等指标应达国内同行业清洁生产领先水平。

（二）本项目实验用动物只饲养不繁殖，并严格控制暂存数量，具体动物实验开展前须经相关主管部门审核批准。项目不得

涉及病毒性、传染性、防疫性的检测或研发，不得涉及 P3、P4 生物实验、转基因实验室等，不得涉及可能对健康、动植物产生致病影响的因子、病原体等，须严格按照生物医药研发实验室的相关要求及技术规范进行设计、建设、运行并加强日常管理。本项目研发规模仅限小试，不涉及中试及生产。项目所用原辅材料、研发对象等均不得涉及剧毒化学品或有严重异味的物质，研发所需的原辅材料种类及用量、仪器设备种类数量及使用条件、具体研发内容、工艺和条件等以报告表中所列为准，均为项目最大研发能力，不得超范围、超规模或改变工艺等进行研发，如有变化应及时另行申报。项目研发不涉及重金属物质，研发过程无产品产生，研发成果仅为实验数据，研发所得均作为危险废物进行规范处置，不得外售。

（三）落实废水污染防治措施。项目排水严格实行雨污分流，废水分质处理。根据报告表，项目生活污水依托园区化粪池预处理；实验室清洗废水（不含初次清洗废水）、纯水制备浓水、洗笼废水依托园区废水预处理装置处理，达接管标准后通过市政污水管网进入仙林污水处理厂处理。

（四）落实大气污染防治措施。在满足安全要求的前提下，项目所有实验仪器应具备良好的密封性。可能产生有机废气的实验操作均须在通风橱、万向集气罩等设施下进行，涉及微生物气溶胶的实验操作均须在生物安全柜内进行、废气经高效空气过滤净化器处理，粉尘经布袋除尘装置处理。项目须采取有效措施最大程度减少无组织废气的产排和影响。实验废气、动物房废气等收集后经废气管道送至活性炭吸附装置处理，通过排气筒达标排放。项目废气排放分别执行或参照执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554）中相应排放标准限值及要求。加强动物房日常管理，及时清洁，采取有效措施减少异味影响，不得扰民。

（五）落实噪声污染防治措施。项目风机等设备应选用低噪声型设备，优化布局、远离周边敏感目标，合理安排工作时间，采取有效的隔声减振降噪措施，不得扰民。项目噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）2 类标准。

（六）落实固废污染防治措施。按照“减量化、资源化、无害

化”处置原则，落实各类固废的收集、储存、处置措施，不得产生二次污染，所有固废零排放。根据报告表，项目生活垃圾分类收集由环卫部门统一清运；一般固废委托专业单位综合利用或安全处置的，须执行相关规定；实验废液（含初次清洗废水）、动物尸体、废样品、废活性炭等所有危险废物须严格按照危废管理的相关要求进行预处理、分类妥善收集贮存，委托有资质单位进行处置。危废运输、转移、处理前应按规定办理相关手续。

项目危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）、医疗废物管理要求以及省市相关规定要求。建立健全工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环防治责任制度，建立工业固体废物管理台账。委托他人运输、利用、处置工业固体废物，应对受委托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求。

（七）落实土壤和地下水污染防治措施。项目应严格落实报告表及有关规定要求，加强防渗防漏等工作，落实危废贮存设施等重点区域的防渗措施，采取有效措施最大程度减少对土壤和地下水的影响。

（八）落实环境风险防范措施。严格按照报告表和有关规定的要求，落实各项环境风险防范措施，加强施工期和运营期环境管理，按规定编制报备突发环境事件应急预案，确保环境安全；严格依据标准规范建设环境治理设施，环境治理设施须开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行；规范实验操作，增强人员的环境安全意识，避免事故发生；各类实验用品、原辅料等按相关规定分类、少量规范贮存，按规定严格落实危险化学品等特殊化学品的使用和保存等。

项目涉及使用有毒有害污染物等名录中的物质，应优化研发、检测工艺，尽量减少使用量和排放量，按国家有关规定建设环境风险预警体系，对排放口和周边环境进行定期监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，并采取有效措施防范环境风险。

三、项目应按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》要求，规范化设置各类排污口和标志等。按《江苏省污染源自动监测监控管理办法（2022年修订）》及报告表等相关规定要求实

施日常环境管理与监测等工作。本次扩建新增 7 个废气排口，新增主要污染物总量控制指标暂核定为：水污染物（接管量）：水量 ≤ 1906.25 吨/年、COD ≤ 0.5921 吨/年、氨氮 ≤ 0.0667 吨/年；大气污染物（有组织）：VOCs（以非甲烷总烃计） ≤ 0.1852 吨/年。以上污染物排放量按照总量管理部门的相关要求进行平衡。

四、严格落实生态环境保护主体责任，你单位应当对报告表的内容和结论负责。因分布于多个楼层、配套的环保设施较多，项目应进一步优化设计、合理布局、完善管线等设施的建设，项目部分污染治理设施依托现有，应及时做好衔接配套工作，同时加强对现有设施的日常维护管理，满足项目的需要。项目在施工招标文件、施工合同和工程监理招标文件中明确环保条款和责任。项目竣工后，在启动生产设施或者在实际排污之前须按规定申请排污许可证，投产后按规定对配套建设的环境保护设施进行验收，未经验收或者验收不合格，不得投入生产或者使用。如项目发生变动，须按照《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122 号）落实。本项目环境保护设施设计、施工、验收、投入生产或者使用情况，以及报告表确定的其他环境保护措施的落实情况，由南京市栖霞生态环境综合行政执法局负责监督检查。

五、严格落实安全生产主体责任。项目应按规定向应急管理、消防等有关部门申请办理相关手续。落实环境安全和污染防治措施，认真排查并及时消除可能存在的安全隐患，不得在未采取合规安全措施的前提下施工和运营。

六、项目环境影响报告表经批复后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，你单位应当重新报批环境影响评价文件。自本批复文件批准之日起，如超过 5 年项目方开工建设的，环境影响报告表应当报我局重新审核。

此复。

