

南京市生态环境局

关于外泌体载药与天然外泌体新药研发实验项目 环境影响报告表的批复

宁环(玄)建(2025)02号

南京科恩里斯生物医药有限公司：

你单位报送的《外泌体载药与天然外泌体新药研发实验项目环境影响报告表》(以下简称《报告表》)收悉。经研究，批复如下：

一、你单位申报情况：项目拟租用百家汇精准医疗控股集团有限公司投资建设的百家汇玄武创新药物孵化平台6号楼5层501-3、501-4室进行装修改造，拟建设外泌体载药与天然外泌体新药研发实验项目，总改造建筑面积627.88平方米，主要建设内容包括房屋改造、购买生物安全柜、细胞培养摇床、培养基、冰箱、恒温培养箱等实验设备，开展外泌体新药研发及载药研究试验。总投资5400万元，其中环保投资8.5万元。

根据《报告表》评价结论，在符合园区产业功能定位和规划环评及批复要求，落实《报告表》提出的污染防治措施和环境风险防范措施前提下，从环境保护角度分析，同意你单位按《报告表》所述进行建设。

二、在项目工程设计、建设、运行以及环境管理中，你单位须严格落实《报告表》提出的各项环境风险防范措施，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：

1、本项目仅限小试水平，不得进行中试及规模化生产；不得进行

P3、P4生物安全实验及转基因实验。

2、落实水污染防治措施。项目运行后废水主要为生活污水、实验室清洗废水、纯水制备浓水。生活污水依托百家汇化粪池预处理后接管仙林污水处理厂，实验室清洗废水、纯水制备浓水依托百家汇污水处理站处理后接管仙林污水处理厂，最终排入长江。废水污染物执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B等级标准。

3、落实大气污染防治措施。项目产生废气主要为实验室有机废气（G1、G2、G3、G4、G5）。实验废气收集后依托百家汇屋顶“活性炭吸附”装置处理后通过38m高FQ-14研究院排气筒排放。有组织排放的非甲烷总烃排放限值执行《江苏省大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1标准；厂区内无组织排放的非甲烷总烃排放限值执行《江苏省大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表2标准；项目边界颗粒物、非甲烷总烃排放限值执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准。

4、落实噪声污染防治措施。本项目优先选用先进的低噪声设备，高噪声设备采取安装减震底座、风机进出口加装消声器、合理布置设备位置等措施，边界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。

5、落实固体废物处理处置措施。项目主要固体废物为实验室废液、废试剂盒、废过滤材料、废包装袋、废包装瓶、生活垃圾、废活性炭、污水处理站污泥等。一般固体废物外售或清运处置，危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《省生态环境厅关于做好〈危险废物贮存污染控制标准〉等标准规范实施后危险废物环境管理

衔接工作的通知》（苏环办〔2023〕154号）、省生态环境厅关于印发《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）相关要求，进行收集、贮存、转移、处置。对不明确是否具有危险特性的固体废物，应当按照国家规定的危险废物鉴别标准和鉴别方法予以认定。

6、按照《报告表》要求落实环境风险防范措施。建立健全环境风险防范制度，落实环境风险防范措施及应急要求，编制突发环境事件应急预案并备案，加强应急演练。严格依据标准规范建设环境治理设施，环境治理设施须进行安全风险辨识，确保环境治理设施安全、稳定运行。

7、按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔97〕122号）要求，规范化设置各类排污口和标志。按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）及《报告表》的意见落实环境管理和环境监测要求。

8、按报告表及总量管理部门要求落实总量平衡方案。本项目实施后主要污染物总量控制指标暂核定为：大气污染物：挥发性有机物 ≤ 0.0046 吨/年；废水进入城市污水管网，纳入污水处理厂总量平衡范围。

三、需要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、同时投产使用。项目竣工后，你单位应按照竣工环境保护验收的有关规定，对配套建设的环境保护设施进行验收，经验收合格，项目方可投入使用。

四、本项目自批准之日起超过五年，方决定开工建设的，环境影响评价文件应当报我局重新审核。本项目经批准后，如果性质、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，应当重新报批环境影响评价文件。



抄送：玄武生态环境综合行政执法局、江苏正泓环保科技有限公司南京分公司