

苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目(第一阶段)、单克隆抗体研发及生产扩建项目竣工环境保护验收意见

2026年5月30日,根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的要求,苏州盛迪亚生物医药有限公司(建设单位)组织相关单位及技术专家组成验收组(名单附后),对“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目(第一阶段)、单克隆抗体研发及生产扩建项目”进行竣工环境保护验收。

验收组听取了项目建设情况、验收监测情况的汇报,查阅了环境影响报告书、环评审批意见、验收监测报告等文件,现场核查了项目情况、各类污染治理设施建设和运行情况,对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)及建设项目环境保护验收的相关规定,形成验收意见如下:

一、项目基本情况

(一)建设地点、规模、主要建设内容

建设地点:苏州工业园区凤里街350号

项目性质:扩建、扩建

建设规模及建设内容:抗体偶联药物研发及生产建设项目(第一阶段)(简称ADC项目(第一阶段))年产抗体偶联原液9600千克(原液量),最终形成192万支制剂生产能力;中试年产抗体偶联原液240千克(原液量)、制剂3.2万支。

单克隆抗体研发及生产扩建项目(简称单克隆抗体项目)建设规模为年产抗体原液2800千克(蛋白量),形成2800万支注射液、冻干粉制剂;中试年产抗体原液35千克(蛋白量),形成8.75万支注射液、冻干粉制剂,

两个项目新增员工600人,扩建后厂内职工总人数800人。ADC生产线年工作300天,三班制,每班8小时,年运行7200小时;ADC中试线年工作250天,一班制,每班8小时,年运行2000小时。单克隆抗体项目年工作360天,三班制,每班8小时,年运行8640小时。

(二)建设过程及环保审批情况

单克隆抗体项目已取得苏州工业园区行政审批局出具的备案证(苏园行审备[2021]832号),2023年2月中升太环境技术(江苏)有限公司编制完成《苏州盛迪亚生物医药有限公司单克隆抗体研发及生产扩建项目环境影响报告书》,2023年2月16日取得江苏省生态环境厅的批复(苏环审[2023]10号)。ADC项目已取得苏州工业园区行政审批局出具的备案证(苏园行审备[2024]381号),2024年7月中升太

环境技术（江苏）有限公司编制完成《苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目环境影响报告书》，2024年7月26日取得江苏省生态环境厅的批复（苏环审[2024]52号）。2026年3月30日建设单位已重新申领排污许可证（证书编号91320594355003673J001C）。

单克隆抗体项目于2023年5月开工，2026年4月竣工并调试，本次验收为整体验收；ADC项目于2024年8月开工，2026年4月竣工并调试，本次验收为项目第一阶段验收。

2026年5月苏州昌禾环境检测有限公司、苏州华瑞环境检测有限公司对项目进行了竣工环境保护验收监测（检测报告编号为CH2603048、HR2605296），2026年5月建设单位完成竣工环境保护验收监测报告的编制。

（三）投资情况

单克隆抗体项目总投资50000万元，其中环保投资1000万元，占2%；ADC项目总投资20000万元，其中环保投资40万元，占0.2%。

（四）验收范围

本次验收范围为苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目(第一阶段)及单克隆抗体研发及生产扩建项目及其配套污染防治设施。

项目包括主要的生产、中试设备和污染防治设施，详见验收监测报告。

二、工程变动情况

对照环评，项目实际建设中变动如下：

1、设备变动

单克隆抗体项目的抗体原液生产线主反应器数量变化，2000L一次性反应器增加6台，3000L不锈钢反应器减少1台，6000升不锈钢反应器减少2台，主反应器的总容积未超过环评，生产批次不变；

为提高中试转化率、降低交叉污染风险，抗体中试反应器数量增加4台不同厂家型号的反应器，与生产线设备厂家保持一致，专线专用，中试反应器总生产批次及产能与环评一致。两个项目的辅助设备、检验设备等有增减，项目整体废水排放量减少，一次性废弃物产生量增加，废水及危废处理处置方式不变，不增加污染物排放量。

2、布局变动

ADC项目的生产由厂房1二楼的东北角调整至厂房1三楼的东北角。厂房1二楼及三楼的现有项目生产区域调整为单克隆抗体项目的生产区域。

3、危废库废气处理措施变动

危废库废气由环评设计通过管道接入污水站已建的“化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附”处理后通过 20 米高 1#排气筒排放，调整为危废库废气经单独建设的二级活性炭吸附装置处理后通过 20 米高 1#排气筒排放。

4、检测废气风量变动

检测实验室为全厂共用，因部分现有项目取消，检测废气风量由 12000m³/h 调整为 6000m³/h。

5、废水站处理工艺变动

对废水站工艺升级改造，处理工艺由“混凝沉淀+UASB+A/O+MBR 膜+反硝化+化学除磷”提升为“混凝沉淀+UASB+A/O+MBR 膜+光电催化氧化+DN 型曝气生物滤池除碳、硝化与反硝化+高密沉淀池除磷”，相应污泥产生量增加，暂存及处置方式不变。

6、危废库数量及面积变动

将 26m² 的污泥暂存点改为 50m² 危废仓库，污泥在此暂存后直接委外；全厂危废库总面积由 170m² 改为 220m²。

7、风险防范措施变动

环评要求在废水站设置一座 300m³ 的应急池兼作初期雨水收集池。实际在废水站建设两座应急池，总容积为 604m³；一座初期雨水收集池，容积为 210m³。雨水排口数量由 5 个变更为 4 个，各雨水排口均设置自动截止阀。

建设单位编制了《苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目（第一阶段）、单克隆抗体研发及生产扩建项目一般变动环境影响分析》，根据验收监测报告项目变动结论，对照《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6 号）附件 2《制药建设项目重大变动清单（试行）》及《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），项目以上变动不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

全厂设置 2 套污水管网，分别为生活污水管网和生产废水管网。不含氮磷生产废水接入厂区内生产废水管网，生活污水接入厂区内生活污水管网。

项目含生物活性的氮磷生产废水先经过灭活系统高温杀菌消毒后再进入废水站 2 处理，其他氮磷生产废水直接进入厂内 600t/d 的废水站 2 处理（废水处理工艺为混凝沉淀+UASB+A/O+MBR 膜+光电催化氧化+DN 型曝气生物滤池除碳、硝化与反硝化+高密沉淀池除磷），处理后的废水与不含氮磷生产废水混合后与生活污水一并通

过厂区废水总排口接管至园区污水厂集中处理。

2、废气

(1) 有组织废气

项目废水站废气（氨、硫化氢、臭气浓度）与危废库废气（非甲烷总烃）分别通过“化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附”及二级活性炭吸附装置处理后，一并通过 20 米高 1#排气筒排放；锅炉天然气燃烧废气（二氧化硫、氮氧化物、烟尘）经低氮燃烧后通过 15 米高 2#排气筒排放；检验实验室废气（TVOC、非甲烷总烃、甲醇、乙腈等）通过活性炭吸附装置处理后通过 30 米高 3#排气筒排放。

(2) 无组织废气

称量配料废气（主要为颗粒物等）通过高效过滤器处理后排放，呼吸废气（可能带有病原体等）通过高效过滤器处理后排放，洁净车间排气和消毒废气（以非甲烷总烃计）经空调系统排风管道通过楼顶管道排放至大气。

3、噪声

项目噪声源主要来源于循环冷却塔、空气压缩机、空调等公辅工程设备，其噪声强度约 80-85dB(A)。通过选用低噪声设备及合理布局，采用隔声、减震、厂区内绿化等措施降噪。

4、固体废弃物

项目产生的固废主要为一般固废（废外包材；废西林瓶、废铝盖、胶塞；纯化水制备产生的废树脂、废活性炭；空调系统产生的废过滤棉、过滤器）、危险废物（废一次性耗材、废膜包、废填料、废除菌过滤器、废除病毒过滤器、沾染废物、废水处理污泥、废弃产品、不合格品、实验室废液、过期化学试剂、废活性炭、废润滑油）和生活垃圾。其中一般固废委托苏州裕硕再生资源利用有限公司/惟合环保科技(苏州)有限公司处置；危险废物委托张家港市华瑞危险废物处理中心有限公司/苏州新区环保服务中心有限公司处置；生活垃圾委托苏州宏泰城市服务有限公司处置。

危废暂存间共三处，总面积约 220 平方米，地面铺设环氧地坪，设置导流沟、收集池和视频监控探头，标识标牌较规范。

5、其他环境保护措施

(1) 2024 年 7 月 2 日建设单位完成了苏州盛迪亚生物医药有限公司突发环境事件应急预案的修编及备案(备案号 320571-2024-221-L)，并定期组织演练。目前预案修订稿（涵盖本次验收相关内容）已通过专家评审，在备案中。

(2) 项目以厂界为边界设置 100 米的卫生防护距离，该范围内无居民住宅、医

院等环境敏感目标。

(3) 全厂设置了 1 座 1800m³事故池（地下车库改建），在废水站外建设了应急池两座，总容积为 604m³，建设了初期雨水收集池一座，容积为 210m³，废水在线监控指标有流量、pH、化学需氧量和氨氮，并与当地环保部门联网。

四、环境保护设施调试效果

2026 年 5 月 7 日~5 月 9 日苏州昌禾环境检测有限公司、2026 年 5 月 26 日~5 月 27 日苏州华瑞环境检测有限公司对“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目(第一阶段)、单克隆抗体研发及生产扩建项目”进行竣工环境保护验收监测，监测期间各项环保治理设施正常运行，符合监测技术规范要求。验收监测期间：

1、废水

项目废水站 2 出口、废水站 2 出水与不含氮磷废水混合口处污染物因子的排放浓度符合《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值。

厂废水总排口 pH 值及化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮的排放浓度符合苏州工业园第一污水处理厂接管标准，动植物油的排放浓度符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 A 等级标准。

2、废气

项目 1#排气筒有组织废气臭气浓度、氨、硫化氢、非甲烷总烃的排放符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 标准；2#排气筒有组织废气二氧化硫、颗粒物、氮氧化物、烟气黑度的排放符合江苏省《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385—2022）中表 1 燃气锅炉标准；3#排气筒有组织废气非甲烷总烃、TVOC 的排放符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 1、表 C.1 排放限值，甲醇、三氯甲烷、氯化氢的排放符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3、表 C.1 标准排放。

厂界无组织废气臭气浓度、氯化氢的监控浓度符合江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）表 7 标准，非甲烷总烃、甲醇、三氯甲烷、颗粒物的监控浓度符合江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准，硫化氢、氨的监控浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准。

厂区内无组织废气非甲烷总烃的监控浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准。

3、噪声

项目厂界昼夜间环境噪声监测值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中3类标准。

4、总量核算

项目生产废水排口化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、总有机碳、五日生化需氧量以及废气中的二氧化硫、氮氧化物、烟尘、TVOC、非甲烷总烃、甲醇、硫化氢、氨年排放总量符合环评批复总量控制要求。

五、验收结论

对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)中相关规定和要求,验收组认为“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目(第一阶段)、单克隆抗体研发及生产扩建项目”污染防治设施竣工环境保护验收合格。

六、建议及要求

1、验收监测报告内容按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》(生环部公告[2018]9号)进行修改完善。

2、完善环保管理制度及日常管理台账,定期维护环保设施,确保符合环保相关法律法规要求。

3、加强环境管理,进一步落实风险防范措施,确保初期雨水及事故废水可得到有效收集,防止污染事故发生。

4、按照排污许可的相关要求,做好后续的自行监测工作。制定环境监测计划,定期对项目污染源的排污状况进行检测。

5、尽快完成突发环境事件应急预案的备案,完善项目运行过程环境风险防控与应急措施,定期开展环境应急演练,提高应对突发性环境事件能力,确保环境风险可控。

七、验收组成员

验收组成员名单见会议签到表。

苏州盛迪亚生物医药有限公司

2026年5月30日

建设项目竣工环境保护验收评审会签到表

建设单位	苏州盛迪亚生物医药有限公司		
项目名称	苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发及生产建设项目（第一阶段）、单克隆抗体研发及生产扩建项目		
评审地点	苏州工业园区凤里街 350 号	评审时间	2020 年 5 月 30 日
姓 名	单 位	职称/职务	联系方式
俞连森	苏州盛迪亚生物医药有限公司	EHS 经理	18662285957
吴志远	苏州盛迪亚生物医药有限公司	EHS 主管	13656243595
李 明	苏州盛迪亚生物医药有限公司	副主管	13912187135
王 志 强	苏州环科学会	研究员	13912292290
王 明	苏州环科学会	工 2	189-626111
陈 海 飞	江苏省环科院	专家	1896216858
邓 晓 贵	苏州盛迪亚生物医药有限公司	EHS 专员	15250007164
陈 海 飞	苏州品润环境检测有限公司	高工	18915028380
陈 海 飞	苏州品润环境检测有限公司	经理	18915095517
沈 善 欣	苏州华瑞环境检测有限公司	经理	18257275801
任 怀 兵	成都和谐环保技术工程有限公司	经理	18884589356