

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（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

公示稿

建设单位：苏州盛迪亚生物医药有限公司

二〇二六年三月



目录

1. 背景	1
2. 变动情况	2
2.1 项目基本概况	2
2.2 项目一、项目三及项目四取消情况简介	3
2.3 变动内容	5
2.4 环保手续履行情况	6
2.5 环评批复要求及落实情况	8
2.6 变动性质分析	19
2.7 实际建设与环评变动	23
2.7.1 产品方案变动情况	23
2.7.2 原辅料变动情况	23
2.7.3 生产设备变动情况	39
2.7.4 工艺流程变动情况	61
2.7.5 平面布局及公辅环保工程差异性分析	62
3. 评价要素	72
3.1 环境质量标准	72
3.2 污染物排放标准	76
3.3 评价等级及评价范围	82
4. 污染源强及防治措施变动情况	84
4.1 废水污染源强及防治措施变动情况	84
4.1.1 废水污染源强变动情况	84
4.1.2 变动前后水平衡	101
4.1.3 废水污染防治措施变动情况	101
4.2 废气污染源强及防治措施变动情况	106
4.2.1 废气污染源强变动情况	106
4.2.2 废气污染防治措施变动情况	110
4.3 噪声源强与污染防治措施变动情况	112
4.3.1 噪声源强变动情况	112
4.3.1 噪声污染防治措施变动情况	113
4.4 固废源强与污染防治措施变动情况	113
4.5 环境风险防范措施变动情况	118
4.6 地下水、土壤污染防治措施变动情况	118
5 排污总量变化情况	119
6 环境影响变化分析	123

6.1 水环境影响变化分析	123
6.2 大气环境影响变化分析	123
6.3 声环境影响变化分析	124
6.4 固废环境影响变化分析	125
6.5 环境风险影响变化分析	125
6.6 地下水影响变化分析	126
6.7 土壤影响变化分析	127
7.结论	128

附件：

附件 1：“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”“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”环评批文

附件 2： 现有项目环评批文、验收文件

附件 3：关于取消“苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目”“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目”“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发平台技术改造项目”的说明

附图：

附图 1 厂区平面布置图

附图 2 变动前后车间平面布局图

1. 背景

苏州盛迪亚生物医药有限公司是江苏恒瑞医药股份有限公司在苏州工业园区设立的全资子公司，专门从事生物医药研发、制造和销售。江苏恒瑞医药股份有限公司始建于1970年，2000年在上海证券交易所上市，已发展成为中国最大的抗肿瘤药、手术药物和造影剂的供应商，目前市值超千亿元，是国内股票市值最大的制药上市企业。

“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”于2023年2月取得江苏省生态环境厅批文（档案编号苏环审[2023]10号，2023.02.16），“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”于2024年7月26日取得江苏省生态环境厅批文（档案编号苏环审[2024]52号，2024.07.26）。目前单克隆抗体研发及生产扩建项目和抗体偶联药物研发及生产建设项目第一阶段均于近期建设收尾且公辅环保工程共用，拟合并验收。

2026年2月，盛迪亚委托苏州品润环境评价有限公司对以上两个项目进行验收前现场踏勘，发现实际建设过程设备、布局、公辅环保工程等与原环评发生了变动，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），项目变动未列入重大变动清单，界定为一般变动，参照《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），“涉及一般变动的环境影响报告书、表项目，建设单位编制《建设项目一般变动环境影响分析》（以下简称《一般变动分析》），逐条分析变动内容环境影响，明确环境影响结论。”

本次一般变动环境影响分析参照《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）附件2、建设项目一般变动环境影响分析编制要求”编制。

2.变动情况

2.1 项目基本概况

盛迪亚的环保手续履行情况如下：

江苏恒瑞于 2015 年 8 月在苏州工业园区凤里街 350 号，建设苏州盛迪亚生物医药有限公司一期工程（简称：项目一），项目于同年 9 月取得苏州工业园区环保局批文（档案编号 002091400，2015.9.6）。后因集团内部对苏州盛迪亚产能布局调整，项目名称调整为“苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目”，并重新进行申报，项目于 2017 年 5 月取得苏州工业园区环保局批文（档案编号 002078200，2017.05.18），目前已通过验收，拟取消。

苏州盛迪亚生物医药有限公司生物创新药物研发项目（简称：项目二）于 2019 年 12 月 23 日通过苏州工业园区国土环保局审批（002404400），该项目已取消建设。

苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目（简称：项目三），于 2020 年 7 月 7 日通过了苏州工业园区国土环保局的审批（002430800），目前已通过验收，拟取消。

苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发平台技术改造项目（简称：项目四）于 2020 年 9 月取得苏州工业园区环保局批文（档案编号 C20200405，2020.09.27），未建成，拟取消。

苏州盛迪亚生物医药有限公司废水处理改扩建工程（简称：项目五）于 2022 年 1 月填报环境影响评价登记表（备案号：20223205000100000004），2022 年 2 月投入运营。

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（简称：项目六）于 2023 年 2 月取得江苏省生态环境厅批文（档案编号苏环审[2023]10 号，2023.02.16），目前建设接近收尾，拟进行竣工环保验收。

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（简称：项目七）于 2024 年 7 月 26 日取得江苏省生态环境厅批文（档案编号苏环审[2024]52

号，2024.07.26），目前建设接近收尾，拟进行竣工环保验收。

“苏州盛迪亚生物医药有限公司细胞治疗车间建设项目”（简称：项目八）于 2025 年 9 月 13 日取得苏州工业园区生态环境局的批文（档案编号：20250089），目前正在建设。

近年来，随着抗肿瘤药物市场的快速变化以及公司产品管线的更新迭代，项目一、项目三的产品面临技术升级或市场替代。为优化产能布局、集中资源发展更具竞争力的新一代产品，公司决定对整体生产方案进行调整：计划停止项目一、项目三的生产及项目四的建设。对于项目一、项目三的设备，将进行全面的清查与评估。其中，能与项目六工艺匹配且具备利用价值的设备，将进行合规性改造或直接挪至新项目依托使用，以提高资源利用率；对于无法依托的专用设备，将予以停用并保持备用状态，作为未来应急或特定情况下的储备。此次调整旨在实现企业从传统产品向创新产品的平稳过渡，同时确保环境风险的源头可控。

结合以上情况，梳理项目六、项目七一阶段建设过程中发生的设备、布局、公辅工程等方面的变动，针对“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”“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一阶段”编制本次变动影响分析。

公司属于排污许可重点管理企业，现有已建项目已于 2021 年 5 月 14 日首次申领了排污许可证，排污许可证编号为 91320594355003673J001V，有效期：2021-5-14 至 2026-5-13。目前排污许可证在更新中，更新后将涵盖项目六与项目七相关内容。

苏州盛迪亚生物医药有限公司现有突发环境事件应急预案，于 2024 年 7 月 2 日通过了苏州工业园区生态环境局的备案意见，备案编号为 320571-2024-221-L，并定期组织演练，目前预案正在更新修订中，修订后的预案将涵盖项目六与项目七相关内容。

2.2 项目一、项目三及项目四取消情况简介

“苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目（项目一）”和“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目（项

目三)”建设内容与环评批复相一致，两个项目的产品和工艺相同，均为抗体原液及制剂的生产。

近年来，随着抗肿瘤药物市场的快速变化以及公司产品管线的更新迭代，原有的项目一、项目三产品面临技术升级或市场替代。为优化产能布局、集中资源发展更具竞争力的新一代产品，公司决定对整体生产方案进行调整：计划停止项目一、三的生产活动及项目四的建设。

由于项目一、三与项目六产品同属“抗体类”生物药，工艺本质均为细胞培养、蛋白表达与纯化，生产工艺高度重叠，主体设备反应器、层析系统、过滤系统等的设计通量与项目六生产工艺完全匹配且在同一厂房内。因此公司对项目一、三进行全面的清查与评估。其中，能与项目六工艺匹配且具备利用价值的设备，进行合规性改造或直接挪至新项目依托使用，以提高资源利用率；对于无法依托的设备，将予以停用并保持备用状态，可作为未来应急或其他情况下的储备。此次调整旨在实现企业从传统产品向创新产品的平稳过渡，同时确保环境风险的源头可控。

经梳理，项目一、三生产及辅助设备、检验设备大多数可直接提供给项目六使用，仅少数型号规格与项目六稍有差异，经合规改造后可提供给项目六使用；公司厂房设计之初已考虑了扩能情况，因此项目六、七主体工程、贮运工程、公辅工程、废气处理工程、危废暂存等均可依托现有，现有能力不足的再增加能力；项目一、三的含氮磷废水处理设施（废水站1）停止使用，其部分构筑物用于项目六、七的含氮磷废水处理设施（废水站2）的改造提升。

“苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发平台技术改造项目（简称：项目四）”取得环评批复后，仅对车间及基础设施进行适应性改造，未购置相应研发设备、原辅料，因此可直接取消。

以上三个拟取消项目的产品产能见下表。

表 2.3-1 项目一、项目三及 ADC 研发平台产品产能

简称	项目名称	产品名称及规格	批复产能	验收产能	备注	运行状态
项目一	苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生	抗体药物原液生产线	530kg/a	530kg/a	全部进入抗体药物制剂产线	已验收，拟取消
		抗体药物制剂生产线	500 万支/a	500 万支/a	根据市场需求生产，基本是注射液和冻干	

简称	项目名称	产品名称及规格	批复产能	验收产能	备注	运行状态
	产变更项目				粉针剂占比各一半	
项目三	苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目	抗体药物原液生产线	388.8kg/a	388.8kg/a	全部进入同期制剂产线	
		抗体药物制剂生产线	366.79 万支/a	366.79 万支/a	根据市场需求生产，基本是注射液和冻干粉针剂占比各一半	
项目四	苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发平台技术改造项目	抗体偶联药物	500L/a	/	一部分用于制剂研发，其余检验后废弃	在建，拟取消
		抗体偶联药物制剂	13000 瓶/年	/		

2.3 变动内容

项目六、项目七一阶段变动主要包括：

①设备变动：项目六生产及中试环节反应器规格型号、数量变动，项目六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：环评中项目七的生产及中试区均位于厂房 1 二楼的东北角，实际 ADC 中试仍在该区域，ADC 生产布局调整至厂房 1 三楼东北角。厂房 1 二楼、三楼的原项目一、三生产区域调整为项目六的部分生产区域。

③危废库废气处理措施变动：环评中危废库废气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 20m 高 1#排气筒排放。实际危废库单独建设二级活性炭吸附装置，废气经处理后通过 20m 高 1#排气筒排放，活性炭定期更换，产生废活性炭 2.21t/a。

④检测废气风量变动：检测实验室为全厂共用，因现有项目一、三、四取消，检测废气实际风量由 12000m³/h 调整为 6000m³/h。

⑤废水站处理工艺变动：对废水站工艺升级调整，处理工艺由“混凝沉淀+UASB+A/O+MBR 膜+反硝化+化学除磷”改进为“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”，废水处理构筑物增加，相应污泥产生量增加 60t/a，暂存及处置方式不变。

⑥危废库数量及面积变动：环评中设置 2 个危废库，总面积为 170 m²，并在环保楼一楼东南侧设置 1 个 26m² 污泥暂存点，污泥在此暂存后转移至危废仓库。实际将污泥暂存点改为 1 个 50m² 危废仓库，污泥在此暂存后直接委外，危废库总面积增加为 220m²。

⑦风险防范措施变动：环评在废水站设置一座 300m³ 的应急池兼做初期雨水收集池，实际建设两座应急池，总容积为 604m³，一座初期雨水收集池，容积为 210m³，事故废水收集能力提高，可进一步增强厂区的风险防范能力。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。

2.4 环保手续履行情况

公司项目历次环保手续履行情况详见表 2.4-1。

表 2.4-1 公司项目审批情况及实际投产情况

序号	项目名称	建设地点	报告类型	审批时间	档案编号	验收时间	实际情况
——	苏州盛迪亚生物医药有限公司一期工程	苏州工业园区凤里街 350 号	报告表	2015 年 9 月 6 日	002091400	——	不再建设
项目一	苏州盛迪亚生物医药有限公司建设抗体药物的研发与生产变更项目		报告书	2017 年 5 月 18 日	002078200	一阶段：废水 废气 (2019.06) 固废噪声 (2019.08) 二阶段： 2022.11.01	已验收， 拟取消
项目二	苏州盛迪亚生物医药有限公司生物创新药物研发项目		报告表	2019 年 12 月 23 日	002404400	——	不再建设

序号	项目名称	建设地点	报告类型	审批时间	档案编号	验收时间	实际情况
项目三	苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目		报告书	2020年7月7日	002430800	2022.11.01	已验收，拟取消
项目四	苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发平台技术改造项目		报告表	2020年9月27日	C20200405	——	未建成，拟取消
项目五	苏州盛迪亚生物医药有限公司废水处理改扩建工程 ^[1]		登记表	2022年1月4日	20223205000100000004	2022.11.01	已验收，运行中
项目六	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		报告书	2023年2月16日	苏环审[2023]10号	——	正在建设，本次拟验收
项目七	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		报告书	2024年7月26日	苏环审[2024]52号	——	正在建设，本次拟验收
项目八	苏州盛迪亚生物医药有限公司细胞治疗车间建设项目		报告书	2025年9月13日	20250089	——	正在建设

注：^[1]项目五与项目一（二阶段）及项目二一起验收。

2.5 环评批复要求及落实情况

环评批复要求及落实情况详见表2.5-1、表2.5-2。

表 2.5-1 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评批复要求及落实情况（项目六）

编号	（苏环审〔2023〕10 号）审批意见内容	落实情况	是否落实
1	你公司的扩建项目，拟在苏州工业园区凤里街厂区内依托现有项目构筑物实施，主体工程包括 27 条抗体药物原液生产线和 1 条抗体药物制剂生产线，配套空压站、冷却塔、纯化水制备系统、注射水制备系统等辅助设施，同步改造现有污水处理站、事故应急池。项目建成后，年产抗体原液 2800 千克（蛋白量），形成 2800 万支注射液、冻干粉制剂的生产能力；项目同时新建 2 条抗体药物原液中试线，年产抗体原液 35 千克（蛋白量），形成 8.75 万支注射液、冻干粉制剂的生产能力。 该项目符合国家、省产业政策和苏州工业园区产业定位。项目生产的单克隆抗体药物，属于《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录》（2018 年本）的产品。项目实施将对周边生态环境产生一定不利影响，在全面落实《报告书》和本批复提出的生态环境保护措施后，不利生态环境影响能够得到减缓和控制。我厅原则同意《报告书》的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施。	本项目在苏州工业园区凤里街厂区内依托现有项目构筑物实施，情况如下： 主体工程包括 30 条抗体药物原液生产线（总容积和批次在环评范围内）和 1 条抗体药物制剂生产线，配套空压站、冷却塔、纯化水制备系统、注射水制备系统等辅助设施，同步改造现有污水处理站、事故应急池。项目建成后，年产抗体原液 2800 千克（蛋白量），形成 2800 万支注射液、冻干粉制剂的生产能力；项目同时新建 6 条抗体药物原液中试线（总容积和批次在环评范围内），年产抗体原液 35 千克（蛋白量），形成 8.75 万支注射液、冻干粉制剂的生产能力。	是
2	二、在项目设计、建设和环境管理中，你公司须落实《报告书》中提出的生态环境保护措施，重点落实以下要求： （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，加强生产和环境管理，落实各项环境保护措施，减少污染物产生量和排放量，项目单位产品物耗、能耗和污染物排放等指标应达清洁生产国际领先水平。	本项目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，加强生产和环境管理，落实各项环境保护措施，减少污染物产生量和排放量，项目单位产品物耗、能耗和污染物排放等指标可达清洁生产国际领先水平。	是
3	（二）落实《报告书》提出的各项废气治理措施，确保各类废	本项目已落实各项废气治理措施，排气筒高度达到报告书要求，项目将	是

	气的处理效率及排气筒高度达到《报告书》提出的要求，采取有效措施控制无组织废气排放。项目质检过程有组织排放的非甲烷总烃、总挥发性有机物、甲醇等执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 限值；污水处理站有组织废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 3 限值；锅炉有组织排放的颗粒物、二氧化硫、氮氧化物执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385-2022）表 1 限值。厂界氨、硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级新改扩建限值；臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 限值，非甲烷总烃、甲醇等执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 限值。厂区内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值。	对各排气筒进行验收监测，确保排放达标及验收合格后方可正式投产。	
4	（三）按“清污分流、雨污分流、一水多用、分质处理”原则设计、建设、完善厂区给排水系统，改造后的废水站 2 处理规模为 600 吨/日。本项目含氮磷生产废水进入废水站 2 预处理，预处理后与其他不含氮磷生产废水汇合经在线监测装置检测达标后，与生活污水合并接管至苏州工业园区第一污水处理厂集中处理。项目生产废水排放执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值；生活污水执行苏州工业园区第一污水处理厂接管标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 A 级限值。	本项目按照“清污分流、雨污分流、一水多用、分质处理”的原则设计、建设并完善了厂区给排水系统，改造后的废水站 2 处理规模为 600 吨/日。本项目含氮磷生产废水进入废水站 2 进行预处理，预处理后与其他不含氮磷生产废水汇合经在线监测装置检测达标后，与生活污水合并接管至苏州工业园区第一污水处理厂集中处理。项目生产废水排放执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值；生活污水执行苏州工业园区第一污水处理厂接管标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 A 级限值。	是
5	（四）选用低噪声设备并采取有效的减振、隔声、消声等降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。施工期噪声执行《建筑施工场界	本项目选用低噪声设备并采取有效的减振、隔声、消声等降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准；施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》	是

	环境噪声排放标准》（GB12523-2011）要求。	（GB12523-2011）要求。	
6	（五）按“资源化、减量化、无害化”原则落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。固体废物在厂内的堆放、贮存、转移应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单等相关管理要求，防止产生二次污染。危险废物转移应当遵循就近原则，及时清运并委托有资质单位规范处置。	本项目按“资源化、减量化、无害化”原则落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。固体废物在厂内的堆放、贮存、转移符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等相关管理要求。危险废物转移将遵循就近原则，及时清运并委托有资质单位规范处置，公司已签订危废处置协议。	是
7	（六）做好土壤和地下水污染防治工作。落实《报告书》中提出的分区防渗要求，厂房1、危险品库、危废仓库、污水处理站、废水收集池、防漏液收集池、事故应急池（新建）等应采取重点防渗措施，制定并落实土壤、地下水跟踪监测计划。	已落实《报告书》中提出的分区防渗要求，厂房1、危险品库、危废仓库、污水处理站、废水收集池、防漏液收集池、事故应急池（地下车库改造）等已采取重点防渗措施，后续将制定并落实土壤、地下水跟踪监测计划。	是
8	（七）强化各项环境风险防范措施，有效防范环境风险。落实《报告书》提出的环境风险防范措施及突发环境事件应急预案编制要求，定期排查突发环境事件隐患，采取切实可行的工程控制和管理措施，配备环境应急设备和物资，建设事故污染物收集系统和足够容量的事故废水收集池等设施，确保事故废水不进入外环境。	现有突发环境应急预案已备案，修订稿已通过专家评审，在备案中；已落实《报告书》提出的环境风险防范措施，定期排查突发环境事件隐患，采取切实可行的工程控制和管理措施，配备环境应急设备和物资，建设了事故污染物收集系统和足够容量的事故废水收集设施（对现有地下车库进行改造，兼做事故池，容积为1800m ³ ，满足环评要求）。	是
9	（八）按要求规范设置各类排污口及其标志，并按污染源自动控制相关管理要求建设、安装自动监控设备及其配套设施。按《报告书》提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理与监测，监测结果及相关资料备查。	已要求规范设置各类排污口及其标志，并按污染源自动控制相关管理要求建设、安装了废水自动监控设备及其配套设施。后续正式运行将按《报告书》提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理与监测，监测结果及相关资料备查。	是
10	（九）落实《报告书》提出的以厂界四周设置100米卫生防护距离的要求，该范围内目前无居民住宅、学校、医院等环境敏感目标，以后亦不得建设居民住宅、学校、医院等环境敏感目标。	已落实《报告书》提出的以厂界四周设置100米卫生防护距离的要求，该范围内目前无居民住宅、学校、医院等环境敏感目标。	是

	(十)你公司应对污水处理等环保设备设施开展安全风险辨识管控,健全内部环保设备设施稳定运行和管理责任制度,严格依据标准规范建设环保设备设施,确保环保设备设施安全、稳定、有效运行。	已对污水处理等环保设备设施开展安全风险辨识管控,建立内部环保设备设施稳定运行和管理责任制度,严格依据标准规范建设环保设备设施,确保环保设备设施安全、稳定、有效运行。	是
11	三、本项目实施后,污染物年排放总量初步核定为: (一)大气污染物 有组织废气:二氧化硫≤0.352 吨、氮氧化物≤0.266 吨、烟尘≤0.211 吨、硫化氢≤0.0252 吨、氨≤0.1588 吨、挥发性有机物≤0.0082 吨(其中甲醇≤0.002 吨)。 无组织废气:硫化氢≤0.003 吨、氨≤0.021 吨、挥发性有机物≤0.004 吨(其中甲醇≤0.001 吨)。 (二)水污染物(接管排放量/排入外环境量) 生产废水:废水量≤727329/727329 吨、化学需氧量≤28.008/21.82 吨、悬浮物≤15.524/7.273 吨、氨氮≤0.619/0.309 吨、总氮≤3.094/2.063 吨、总磷≤0.103/0.0619 吨、总有机碳≤3.713/3.713 吨、五日生化需氧量≤3.094/2.063 吨。 生活污水:废水量≤25920/25920 吨、化学需氧量≤11.664/0.778 吨、悬浮物≤5.184/0.259 吨、氨氮≤0.907/0.039 吨、总氮≤1.166/0.259 吨、总磷≤0.207/0.008 吨、动植物油≤2.074/0.026 吨。 (三)固体废物:全部综合利用或规范处置。	将进行竣工环保验收监测,待符合核定总量要求且验收合格后,才能正式投产;本项目按要求处置固废。	是
12	四、你公司应严格落实生态环境保护主体责任,对《报告书》的内容和结论负责。	公司将严格落实生态环境保护主体责任,对《报告书》的内容和结论负责。	是
13	五、你公司应当依照《排污许可管理条例》规定,重新申请排污许可证;未取得排污许可证的,不得排放污染物。项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时	公司已于 2021 年 5 月 14 日首次申领了排污许可证,排污许可证编号为 91320594355003673J001V,有效期:2021-5-14 至 2026-5-13。目前排污许可证在更新中,更新后将涵盖项目六与项目七相关内容,待取得排污	是

	施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。施工招标文件和施工合同中应明确环保条款和责任，须按规定程序实施竣工环境保护验收。	许可证后按要求持证排污。本项目建设过程中严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。施工招标文件和施工合同中已明确环保条款和责任，将按规定程序实施竣工环境保护验收。	
14	六、我厅委托苏州市生态环境局组织开展该项目的“三同时”监督检查及相关管理工作。你公司应在收到本批复后 20 个工作日内，将批准后的《报告书》分别送苏州市生态环境局、苏州工业园区生态环境局，并按规定接受各级生态环境部门的日常监督检查。	本项目已将批准的报告书送至生态环境局，并按规定接受各级生态环境部门的日常监督检查。	是
15	七、本批复生效后，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，应当重新报批项目的环境影响评价文件。自本批复文件批准之日起满 5 年，建设项目方开工建设的，其环境影响报告书应当报我厅重新审核。	本项目未发生重大变动，在批复之日起 5 年内施工。	是

表 2.5-2 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评批复要求及落实情况（项目七）

编号	（苏环审〔2024〕52 号）审批意见内容	落实情况	是否落实
1	一、你公司拟在苏州工业园区凤里街厂区，依托现有生产厂房实施抗体偶联药物研发及生产建设项目。项目新增抗体偶联原液生产线及抗体偶联制剂生产线，年产抗体偶联原液 21600 千克（蛋白量），最终形成 432 万支制剂生产能力；项目同时新建抗体偶联原液中试线及抗体偶联制剂中试线，年产抗体偶联原液 600 千克（蛋白量）、制剂 8 万支。本项目配套的危险品库、危废仓库及废水处理楼等均依托企业现有设施。	本项目在苏州工业园区凤里街厂区，依托现有生产厂房实施。 项目分阶段建设，其中一阶段新增抗体偶联原液生产线及抗体偶联制剂生产线，年产抗体偶联原液 9600 千克（蛋白量），最终形成 192 万支制剂生产能力（占满产产能 44%）；项目同时新建抗体偶联原液中试线及抗体偶联制剂中试线，年产抗体偶联原液 240 千克（蛋白量）、制剂 3.2 万支（占满产产能 40%）。本项目配套的危险品库、	是

	该项目符合国家、省产业政策和苏州工业园区产业定位。项目生产的偶联抗体药物，属于《江苏省太湖流域战略性新兴产业 类别目录》（2018 年本）所列产品。项目实施将对周边环境 产生一定影响，在全面落实《报告书》和本批复提出的生态环境 保护措施后，生态环境影响能够得到减缓和控制。我厅原则同意 《报告书》的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措 施。	危废仓库及废水处理楼等均依托企业现有设施。	
2	二、在项目设计、建设和环境管理中，你公司须落实《报告书》中提出的生态环境保护措施，重点落实以下要求： （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，加强生产和环境管理，减少污染物产生量和排放量，项目单位产品物耗、水耗、能耗和污染物排放等指标应达清洁生产国际领先水平。	本项目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，加强生产和环境管理，落实各项环境保护措施，减少污染物产生量和排放量，项目单位产品物耗、能耗和污染物排放等指标可达清洁生产国际领先水平。	是
3	（二）落实《报告书》提出的各项废气治理措施，确保各类废气的处理效率及排气筒高度达到《报告书》提出的要求，采取有效措施控制无组织废气排放。生产过程有组织排放的非甲烷总烃、总挥发性有机物、甲醇、乙腈等执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 1、表 2 限值；污水处理站有组织废气执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 3 限值；锅炉有组织排放的颗粒物、二氧化硫、氮氧化物执行《锅炉大气污染物排放标准》(DB 32/4385-2022)表 1 限值。厂界氨、硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)表 1 二级新改扩建限值；臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 7 限值，非甲烷总烃、甲醇等执行《大气污染物综合排放标准》	本项目已落实各项废气治理措施，排气筒高度达到报告书要求，项目将对各排气筒进行验收监测，确保排放达标及验收合格后方可正式投产。	是

	(DB32/4041-2021)表 3 限值。厂区内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)表 6 限值。		
4	（三）按“清污分流、雨污分流、一水多用、分质处理”原则设计、建设、完善厂区给排水系统。含活性成分生产废水经氢氧化钠灭活预处理后，与高浓度废水、低浓度废水等含氮磷生产废水及其公辅废水进入 2 号含氮磷废水处理站预处理，达到排放限值后，与其他不含氮磷生产废水及公辅废水汇合，经在线监测设施检测达标后，与生活污水合并接管至苏州工业园区第一污水处理厂集中处理。2 号含氮磷废水处理站出水、汇合后的生产废水 执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB 32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值。抗体偶联生产单元单位产品基准排水量执行《生物制药 行业水和大气污染物排放限值》（ DB 32/3560-2019）表 3 生物工程类制药企业（含生产设施）一治疗性酶的要求。	含活性成分生产废水经氢氧化钠灭活预处理后，与高浓度废水、低浓度废水等含氮磷生产废水及其公辅废水进入 2 号含氮磷废水处理站预处理，达到排放限值后，与其他不含氮磷生产废水及公辅废水汇合，经在线监测设施检测达标后，与生活污水合并接管至苏州工业园区第一污水处理厂集中处理。2 号含氮磷废水处理站出水、汇合后的生产废水 执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（ DB 32/3560-2019）表 2 生物工程类制药企业（含生产设施）直接排放限值。抗体偶联生产单元单位产品基准排水量执行《生物制药 行业水和大气污染物排放限值》（ DB 32/3560-2019）表 3 生物工程类制药企业（含生产设施）一治疗性酶的要求。	是
5	（四）选用低噪声设备并采取有效的减振、隔声、消声等降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)3 类标准。施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB 12523-2011） 要求。	本项目选用低噪声设备并采取有效的减振、隔声、消声等降噪措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。项目将进行验收监测， 确保噪声达标后正式投产；施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）要求，未接到噪声投诉。	是
6	（五）按“资源化、减量化、无害化”原则落实各类固体废弃物的收集、处置和综合利用措施。固体废物在厂内的堆放、贮存、转移应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（ GB 18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（ GB 18597-2023） 及修改单和相关管理要求，防止产生二次污染。危险废物转移应当遵循就近原则，及时清运并委托有资质单位	本项目按“资源化、减量化、无害化”原则落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。固体废物在厂内的堆放、贮存、转移符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等相关管理要求。危险废物转移将遵循就近原则，及时清运并委托有资质单位规范处置，公司已签订危废处置协议。	是

	规范处置。		
7	（六）做好土壤和地下水污染防治工作。落实《报告书》中提出的分区防渗要求，现有生产厂房、危险品库、危废仓库、污水处理站、废水收集池、防漏液收集池、事故应急池（利用地下车库改建）等应采取重点防渗措施，制定并落实土壤、地下水跟踪监测计划。	已落实《报告书》中提出的分区防渗要求，现有生产厂房、危险品库、危废仓库、污水处理站、废水收集池、防漏液收集池、事故应急池（利用地下车库改建）等应采取重点防渗措施，制定并落实土壤、地下水跟踪监测计划。	是
8	（七）强化各项环境风险防范措施，有效防范环境风险。落实《报告书》提出的环境风险防范措施及突发环境事件应急预案编制要求，定期排查突发环境事件隐患，按要求配备环境应急设备和物资。采取切实可行的工程控制和管理措施，优化现有事故污染物收集系统，保证足够容量的事故废水收集能力，确保事故废水不进入外环境。	现有突发环境应急预案已备案，修订稿在编制中；落实《报告书》提出的环境风险防范措施，定期排查突发环境事件隐患，采取切实可行的工程控制和管理措施，配备环境应急设备和物资，建设了事故污染物收集系统和足够容量的事故废水收集设施（对现有地下车库进行改造，兼做事故池，容积为 1800m ³ ）。	是
9	（八）按要求规范设置各类排污口及其标志，并按污染源自动控制相关管理要求建设、安装自动监控设备及其配套设施。按《报告书》提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理与监测，监测结果及相关资料备查。	已要求规范设置各类排污口及其标志，并按污染源自动控制相关管理要求建设、安装了废水自动监控设备及其配套设施。后续正式运行将按《报告书》提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理与监测，监测结果及相关资料备查。	是
10	（九）落实《报告书》提出的以厂界四周设置 100 米卫生防护距离的要求，该范围内目前无居民住宅、学校、医院等环境敏感目标，以后亦不得建设居民住宅、学校、医院等环境敏感目标。	已落实《报告书》提出的以厂界四周设置 100 米卫生防护距离的要求，该范围内目前无居民住宅、学校、医院等环境敏感目标。	是
11	（十）你公司应对污水处理等环保设施设备开展安全风险辨识管控，健全内部环保设施设备稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环保设施设备，确保环保设施设备安全、稳定、有效运行。	已对污水处理等环保设施设备开展安全风险辨识管控，建立内部环保设施设备稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环保设施设备，确保环保设施设备安全、稳定、有效运行。	是

12	三、本项目实施后，污染物年排放总量初步核定为： （一）大气污染物 本项目有组织废气：二氧化硫≤0.04 吨、氮氧化物≤0.061 吨、烟尘≤0.048 吨、硫化氢≤0.0018 吨、氨≤0.0116 吨、挥发性有机物（以非甲烷总烃计）≤0.0292 吨（其中甲醇≤0.0049 吨、乙腈≤0.0136 吨）。 全厂有组织废气：二氧化硫≤0.644 吨、氮氧化物≤0.917 吨、烟尘≤0.48 吨、硫化氢≤0.0283 吨、氨≤0.1786 吨、挥发性有机物（以非甲烷总烃计）≤0.0446 吨（其中甲醇≤0.0069 吨、乙腈≤0.0166 吨） 本项目无组织废气：硫化氢≤0.0002 吨、氨≤0.002 吨、挥发性有机物（以非甲烷总烃计）≤0.016 吨（其中甲醇≤0.0027 吨、乙腈≤0.007 吨）。 全厂无组织废气：硫化氢≤0.0034 吨、氨≤0.0241 吨、挥发性有机物（以非甲烷总烃计）≤0.0235 吨（其中甲醇≤0.0037 吨、乙腈≤0.0086 吨） （二）水污染物（接管排放量/排入外环境量） 本项目生产废水：废水量≤35301.7/35301.7 吨、化学需氧量≤1.233/1.059 吨、悬浮物≤0.584/0.353 吨、氨氮≤0.017/0.009 吨、总氮≤0.087/0.058 吨、总磷≤0.003/0.002 吨、总有机碳≤0.104/0.104 吨、五日生化需氧量≤0.087/0.058 吨。 全厂生产废水：废水量≤985670.7/985670.7 吨、化学需氧量≤58.41/29.57 吨、悬浮物≤33.288/9.857 吨，氨氮≤0.636/0.357 吨、总氮≤3.181/2.38 吨、总磷≤0.106/0.0719 吨、总有机碳≤3.817/3.817 吨、五日生化需氧量≤3.181/2.121 吨。 全厂生活污水：废水量≤25920/25920 吨、化学需氧量	本项目将进行竣工环保验收监测，并根据监测数据核算总量，确保总量达标，方可通过验收并正式投产；本项目将按要求处置固废。	是
----	--	---	---

	≤11.664/0.778吨、悬浮物≤5.184/0.259吨、氨氮≤0.907/0.039吨、总氮≤1.166/0.259吨、总磷≤0.207/0.008吨、动植物油≤2.074/0.026吨。 (三) 固体废物：全部综合利用或规范处置。		
13	四、你公司应严格落实生态环境保护主体责任，对《报告书》的内容和结论负责。	公司将严格落实生态环境保护主体责任，对《报告书》的内容和结论负责。	是
14	五、你公司应当依照《排污许可管理条例》规定，重新申请排污许可证；未取得排污许可证的，不得排放污染物。项目建设必须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。施工招标文件和施工合同中应明确环保条款和责任，按规定程序实施竣工环境保护验收。	公司已于2021年5月14日首次申领了排污许可证，排污许可证编号为91320594355003673J001V，有效期：2021-5-14至2026-5-13。目前排污许可证在更新中，更新后将涵盖项目六与项目七相关内容，待取得排污许可证后按要求持证排污。本项目建设过程中严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。施工招标文件和施工合同中已明确环保条款和责任，将按规定程序实施竣工环境保护验收。	是
15	六、我厅委托苏州市生态环境局组织开展该项目的“三同时”监督检查及相关管理工作。你公司应在收到本批复后20个工作日内，将批准后的《报告书》分别送苏州市生态环境局、苏州工业园区生态环境局，并按规定接受各级生态环境部门的日常监督检查。	本项目已将批准的报告书送至生态环境局，并按规定接受各级生态环境部门的日常监督检查。	是
16	七、本批复生效后，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，应当重新报批项目的环境影响评价文件。自本批复文件批准之日起满5年，建设项目方开工建设的，其环境影响报告书应当报我厅重新审核。	本项目未发生重大变动，在批复之日起5年内施工。	是

2.6 变动性质分析

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）》，分析项目六、项目七一阶段的变动性质。

表 2.6-1 与制药建设项目重大变动清单（试行）对比分析表

类别	制药建设项目重大变动清单（试行）中重大变动清单	有无重大变动	非重大变动情况	非重大变动影响分析
规模	1. 中成药、中药饮片加工生产能力增加 50%及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	无	项目六主反应器规格和数量变更，总容积和生产批次在环评范围内，产能不变。 项目七分阶段建设，目前一阶段产品产能为满负荷产能的 44%，中试产品产能为满负荷产能的 40%，反应器数量与规格均在环评范围内。	项目六产能不变，废水排放量减少，未增加产能及污染物排放量。 项目七一阶段项目产能在环评范围内，未导致污染物排放量增加。
建设地点	2. 项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。	无	选址不变，环评中项目七的生产及中试区均位于厂房 1 二楼的东北角，实际 ADC 中试仍在该区域，ADC 生产布设于厂房 1 三楼的东北角。厂房三楼的项目一、项目三生产区域调整为项目六生产区。	布局变动均在现有车间范围内，全厂仍以厂界为边界设置 100 米卫生防护距离，与环评一致，该距离内无敏感点，未导致防护距离内新增敏感点。
生产工艺	3. 生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。 4. 新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	无	生产工艺、产品品种及原料辅料种类不变。	未导致新增污染物或污染物排放量增加。

类别	制药建设项目重大变动清单（试行）中重大变动清单	有无重大变动	非重大变动情况	非重大变动影响分析
环境保护措施	5. 废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。 6. 排气筒高度降低 10%及以上。 7. 新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放； 直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。 8. 风险防范措施变化导致环境风险增大。 9. 危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	无	废水站处理工艺由“混凝沉淀+UASB+A/O+MBR 膜+反硝化+化学除磷”升级为“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”，进一步确保废水稳定达标；废水排口数量不变； 环评中危废库废气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 20m 高 1#排气筒排放。实际危废库单独建设二级活性炭吸附装置，废气经处理后通过 1#排气筒排放。 原环评在废水站设置一座 300m³ 的应急池兼做初期雨水收集池，实际建设了两座应急池，总容积为 604m³，一座初期雨水收集池，容积为 210m³，事故废水收集能力提高，可增强厂区的风险防范能力。雨水排口由 5 个变为 4 个，均设置截止阀。 危废库数量及面积变动：环评中	废水处理工艺提升改进，污染物不变，排放量在环评范围内，排气筒高度不变，不新增废水排口，废水仍为间接排放； 风险防范措施按环评设置并增加废水站应急池容积，雨水排口数量减少，均设置截止阀，事故废水暂存能力不降低； 危废库数量及面积增加，危废处置方式仍为委托有资质单位处置，未导致不利环境影响加重。

类别	制药建设项目重大变动清单（试行）中重大变动清单	有无重大变动	非重大变动情况	非重大变动影响分析
			危废库有两个，总面积为 170 m²，并在环保楼一楼东南侧设置 1 个 26m² 污泥暂存点，污泥在此暂存后转移至危废仓库。实际将污泥暂存点改为 1 个 50m² 危废仓库，污泥在此暂存后直接委外，危废库总面积增加为 220m²。 废活性炭增加 2.21t/a，废一次性耗材增加 5t/a，污泥增加 60t/a，在危废库暂存后委外。	

对照表 2.6-1，项目性质、规模、建设地点、生产工艺和环境保护措施五个因素均没有发生重大变化，其情况不属于《关于印发制浆造纸等十四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）》规定的重大变动的项目。

参照《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）：“涉及一般变动的环境影响报告书、表项目，建设单位编制《建设项目一般变动环境影响分析》（以下简称《一般变动分析》），逐条分析变动内容环境影响，明确环境影响结论。”“涉及一般变动的环境影响报告书、表项目，建设单位开展项目竣工环境保护验收时，将《一般变动分析》作为验收报告的附件，在验收报告编制完成后，与验收报告一并公开。”

2.7 实际建设与环评变动

2.7.1 产品方案变动情况

根据企业提供资料及现场踏勘，本次项目六建设内容与环评一致、项目七阶段项目建设内容与环评一致，仅产品产能为环评的 44%，中试产品产能为环评的 40%。目前两个项目实际产品方案详见表 2.7-1、表 2.7-2。

2.7.2 原辅料变动情况

根据企业提供资料及现场踏勘，本次原辅料变动情况为：

项目六原辅料用量不变，项目七一阶段生产用原辅料为满产的 44%，中试用原辅料为满产的 40%，在环评范围内。全厂因项目一、三、四取消，原辅料有所削减。

实际原辅料用量见表 2.7-3。

表 2.7-1 项目六产品方案一览表

序号	工程名称	产品名称及规格	产品最大设计生产/制剂能力			备注	实际产品产能/制剂能力			项目六变化情况	全厂情况
			扩建前(项目一、三)	项目六	扩建后全厂		扩建前(项目一、三)	项目六	扩建后全厂		
1	抗体药物原液生产线	抗体原液 ^[2]	918.8kg/a*(45940L/a)	2800kg/a(160000L/a)	3718.8kg/a(205940L/a)	全部进入抗体药物制剂产线	0	2800kg/a(160000L/a)	2800kg/a(160000L/a)	无变化	项目一、三取消,全厂产能削减
	抗体药物制剂生产线 ^[1]	注射液 冻干粉针剂	866.79 万支/a*	2800 万支/a	3666.79 万支/a	注射液、冻干粉针剂占比各一半	0	2800 万支/a	2800 万支/a	无变化	
2	抗体药物原液中试线	抗体原液 ^[2]	/	35kg/a(12500L/a)	35kg/a(12500L/a)	其中 50%原液进入制剂线灌装	/	35kg/a(12500L/a)	35kg/a(12500L/a)	无变化	全厂产能不变
	抗体药物制剂中试线 ^[3]	注射液 冻干粉针剂	/	8.75 万支/年	8.75 万支/年	注射液、冻干粉针剂占比各一半	/	8.75 万支/年	8.75 万支/年	无变化	

注：^[1]制剂剂型：注射液、冻干粉针剂，根据市场需求生产，基本是注射液和冻干粉针剂占比各一半；^[2]平均 32 天完成 1 个批次；批次生产 32 天包含“上游细胞培养工作时间约为 28 天和下游层析等工作时间 4 天”；^[3]依托生产用制剂线。

表 2.7-2 项目七一阶段产品方案一览表

序号	工程名称	产品名称及规格	产品最大设计生产/制剂能力			备注	变动后产品产能/制剂能力				项目七变化情况	全厂情况
			扩建前	项目七	扩建后全厂		扩建前	项目七一阶段	扩建后全厂	项目七未建内容(二阶段)		

4	抗体偶联药物中试	抗体偶联原液	/	600kg/a（原液量）	600kg/a（原液量）	约 2/3 进入制剂线灌装，其余直接用于各类研究	/	240kg/a	240kg/a	360kg/a	一阶段在环评范围内	全厂产能不变，项目七阶段建设
		抗体偶联药物制剂	/	8 万瓶/年	8 万瓶/年	均为冻干粉针剂	/	3.2 万瓶/年	3.2 万瓶/年	4.8 万瓶/年	一阶段在环评范围内	
5	抗体偶联药物生产	抗体偶联原液	/	21600kg/a（原液量）	21600kg/a（原液量）	全部进入制剂线灌装	/	9600kg/a（原液量）	9600kg/a（原液量）	12000kg/a（原液量）	一阶段在环评范围内	全厂产能不变，项目七阶段建设
		抗体偶联药物制剂	/	432 万瓶/年	432 万瓶/年	均为冻干粉针剂	/	192 万瓶/年	192 万瓶/年	240 万瓶/年	一阶段在环评范围内	

表 2.7-3 (1) 原辅材料消耗

名称	组分、规格	状态	包装规格	环评年用量 t/a				实际年用量				变化情况 (项目六+项目七一阶段)	最大存储量 t	储存位置和储存方式	说明
				扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂	扩建前	项目六	项目七一阶段	扩建后全厂				
抗体生产 (项目六)	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	1000 支	液氮保存 -196℃~-130℃	现有项目一、三生产取消, 相应原辅料取消; 项目六原辅料用量不变; 全厂原辅料削减。
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	14	危险品库, 常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	5	仓库, 常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	1	仓库, 常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	10	仓库, 常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	5	仓库, 常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	5	仓库, 常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	7	危险品库, 常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	5	仓库, 常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	10	仓库, 常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	21	危险品库, 常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	12.96	无变化	2	仓库, 常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	0.19	无变化	0.05	仓库, 2-8℃	

名称	组分、规格	状态	包装规格	环评年用量 t/a				实际年用量				变化情况（项目六+项目七一阶段）	最大存储量 t	储存位置和储存方式	说明
				扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂	扩建前	项目六	项目七一阶段	扩建后全厂				
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	73.3	无变化	10	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	2.4	无变化	0.5	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	1.5	无变化	0.5	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	0	无变化	0.002	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	0.3	无变化	0.05	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	0.81	无变化	0.05	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	6.6	无变化	0.1	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	106	无变化	10	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	5.5	无变化	0.5	冷藏库，2-8℃	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	64.1	无变化	5	冷藏库，2-8℃	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	44.5	无变化	5	冷藏库，2-8℃	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	1.5m ³	无变化	0.5m ³	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	46.56	无变化	3	危险品库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	51.5	无变化	10	冷藏库，2-8℃	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	1.4	无变化	0.05	仓库，常温	

名称	组分、规格	状态	包装规格	环评年用量 t/a				实际年用量				变化情况（项目六+项目七一阶段）	最大存储量 t	储存位置和储存方式	说明
				扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂	扩建前	项目六	项目七一阶段	扩建后全厂				
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	5.9	无变化	0.5	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	121.1	无变化	10	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	1.48	无变化	0.05	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	9.98	无变化	2.5	危险品库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	501.6m ₃	无变化	20m ³	储罐	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	192m ³	无变化	5m ³	储罐	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	27.6m ³	无变化	10m ³	储罐	
抗体中试（项目六）	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	33 支	无变化	1000 支	细胞库，液氮保存-196℃~-130℃	现有项目不涉及抗体中试，项目六抗体中试原辅料用量不变。 全厂抗体中试原辅料用量不变。
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	0.55	无变化	14	危险品库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	0.55	无变化	5	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	0.05	无变化	1	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	9.21	无变化	10	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0.67	无变化	5	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0.55	无变化	5	仓库，常温	

名称	组分、规格	状态	包装规格	环评年用量 t/a				实际年用量				变化情况（项目六+项目七一阶段）	最大存储量 t	储存位置和储存方式	说明
				扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂	扩建前	项目六	项目七一阶段	扩建后全厂				
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	5	无变化	7	危险品库，常温	
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0.20	无变化	5	仓库，常温	
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	2.39	无变化	10	仓库，常温	
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0.04	无变化	21	危险品库，常温	
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0.65	无变化	2	仓库，常温	
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0.01	无变化	0.05	仓库，2-8℃	
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0.63	无变化	10	仓库，常温	
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0.18	无变化	0.5	仓库，常温	
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0.05	无变化	0.5	仓库，常温	
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0.09	无变化	2	仓库，常温	
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0.01	无变化	0.05	仓库，常温	
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0.03	无变化	0.05	仓库，常温	
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0.16	无变化	0.1	仓库，常温	
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	1.98	无变化	10	仓库，常温	
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0.05	无变化	0.5	冷藏库，2-8℃	
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	1.37	无变化	5	冷藏库，2-8℃	

名称	组分、规格	状态	包装规格	环评年用量 t/a				实际年用量				变化情况（项目六+项目七一阶段）	最大存储量 t	储存位置和储存方式	说明
				扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂	扩建前	项目六	项目七一阶段	扩建后全厂				
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0.08	无变化	3	危险品库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	2.64	无变化	10	冷藏库，2-8℃	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	7.2m ³	无变化	20m ³	储罐	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	4.4m ³	无变化	10m ³	储罐	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	4.8m ³	无变化	5m ³	储罐	
ADC 生产（项目七）	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	25kg	环评范围内	10kg	仓库，常温	现有项目不涉及 ADC 生产，项目七分阶段建设，原辅料用量为满产的 44%，在环评范围内。
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	190kg（蛋白）	环评范围内	/	冷冻库，-35℃	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	9152kg	环评范围内	225kg	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	4078kg	环评范围内	10	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	755kg	环评范围内	0.5	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	4957kg	环评范围内	10	仓库，常温	

名称	组分、规格	状态	包装规格	环评年用量 t/a				实际年用量				变化情况（项目六+项目七一阶段）	最大存储量 t	储存位置和储存方式	说明
				扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂	扩建前	项目六	项目七一阶段	扩建后全厂				
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	5	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	1	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	21	危险品库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	0.5	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	0.002	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	0.01	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	0.01	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	10	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	0.05	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	0.5	仓库，常温	

名称	组分、规格	状态	包装规格	环评年用量 t/a				实际年用量				变化情况（项目六+项目七一阶段）	最大存储量 t	储存位置和储存方式	说明
				扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂	扩建前	项目六	项目七一阶段	扩建后全厂				
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	0.5	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	5	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	0.005	仓库，常温	
ADC中试（项目七）	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	10kg	仓库，常温	现有项目不涉及 ADC 中试。项目七一阶段原辅料用量为满产的 40%，在环评范围内。
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/	冷冻库，-35℃	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	225kg	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	10	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	0.5	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	5	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	10	仓库，常温	

名称		组分、规格	状态	包装规格	环评年用量 t/a				实际年用量				变化情况（项目六+项目七一阶段）	最大存储量 t	储存位置和储存方式	说明
					扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂	扩建前	项目六	项目七一阶段	扩建后全厂				
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	21	危险品库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	0.01	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	0.01	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	10	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	0.05	仓库，常温	
检验	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	10kg	仓库，常温	现有项目一、三、四取消，因此取消其原辅料用量，项目六检验原辅料用量不变，项目七一阶段检验所用
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	10L	危险品库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	5L		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	5L		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	15L		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	5L		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	10L		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	10L		

名称	组分、规格	状态	包装规格	环评年用量 t/a				实际年用量				变化情况（项目六+项目七一阶段）	最大存储量 t	储存位置和储存方式	说明
				扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂	扩建前	项目六	项目七一阶段	扩建后全厂				
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	10L		原辅料约占满产的 40%，在环评范围内。 全厂检验用原辅料用量有所削减。
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	10L		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	5L		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	5L		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	5L		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	5L		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	1kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	1L		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	1L		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	1L		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	2L		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	1L		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	1kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	1kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	1kg		

名称		组分、规格	状态	包装规格	环评年用量 t/a				实际年用量				变化情况（项目六+项目七一阶段）	最大存储量 t	储存位置和储存方式	说明
					扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂	扩建前	项目六	项目七一阶段	扩建后全厂				
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	1kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	1kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	20kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	15kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	20kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	30kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	30kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	30kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	25kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	无变化	10kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	0.75L	仓库，常温	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	3L		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	300 瓶		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范	200 包		

名称	组分、规格	状态	包装规格	环评年用量 t/a				实际年用量				变化情况（项目六+项目七一阶段）	最大存储量 t	储存位置和储存方式	说明
				扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂	扩建前	项目六	项目七一阶段	扩建后全厂				
												围内			
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	200 包		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	300 瓶		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	300 瓶		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	5kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	200ml	危险品库，常温	
研发（项目一）	*	*	*	*	*	*	*	/	/	/	/	不涉及	14kg	/	项目一取消
	*	*	*	*	*	*	*	/	/	/	/	不涉及	5kg		
	*	*	*	*	*	*	*	/	/	/	/	不涉及	1kg		
	*	*	*	*	*	*	*	/	/	/	/	不涉及	10kg		
	*	*	*	*	*	*	*	/	/	/	/	不涉及	5kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	/	不涉及	5kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	/	不涉及	7kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	/	不涉及	5kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	/	不涉及	10kg		

名称	组分、规格	状态	包装规格	环评年用量 t/a				实际年用量				变化情况（项目六+项目七一阶段）	最大存储量 t	储存位置和储存方式	说明
				扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂	扩建前	项目六	项目七一阶段	扩建后全厂				
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	/	不涉及	21kg	/	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	/	不涉及	2kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	/	不涉及	0.05kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	/	不涉及	10kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	/	不涉及	0.5kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	/	不涉及	0.5kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	/	不涉及	0.002kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	/	不涉及	0.05kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	/	不涉及	0.05kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	/	不涉及	0.1kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	/	不涉及	10kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	/	不涉及	0.5kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	/	不涉及	5kg		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	/	不涉及	3kg	/	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	/	不涉及	10kg	/	
消毒	*	*	*	*	*	*	*	*	*	20L	120L	不变	20L	仓库，常温	用于车间、实验室等消毒，全厂所涉及车间总面积不
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	40L	240L	不变	10L	仓库，常温	

名称	组分、规格	状态	包装规格	环评年用量 t/a				实际年用量				变化情况（项目六+项目七一阶段）	最大存储量 t	储存位置和储存方式	说明
				扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂	扩建前	项目六	项目七一阶段	扩建后全厂				
															变，消毒剂用量不变。
其他	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	1	不变	不储存	/	全厂润滑油总用量削减。
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	0.8	不变	0.8	危险品库	/

表 2.7-3（2） 菌种用量表

序号	菌种名称	环评年用量（颗/年）				最大存储量（颗）	危险等级	防护等级	实际年用量（颗/年）				项目六+项目七一阶段变化情况	全厂情况	储存位置及方式
		扩建前（项目一、三）	项目六	项目七	扩建后全厂				扩建前（项目一、三）	项目六	项目七一阶段	扩建后全厂			
1	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	项目六不变，项目七一阶段用量占满	现有项目一、三取消，相应菌种不再	BSL-2 实验室，冰箱冷
2	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
3	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
4	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			

5	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	产的40%, 在环评范 围内	使用,全 厂菌种重 量有所削 减	冻保 存
6	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
7	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
8	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			

备注：项目四不涉及菌种使用。

2.7.3 生产设备变动情况

为优化产能布局、集中资源发展更具竞争力的新一代产品，公司决定对整体生产方案进行调整：计划停止项目一、项目三及项目四。现有项目一、项目三与项目六产品均为抗体原液和制剂的生产，工艺大致相同，对于项目一、项目三两期项目中的设备，能与项目六工艺匹配且具备利用价值的设备，进行合规性改造或直接挪至新项目依托使用，以提高资源利用率；对于无法依托的专用设备，将予以停用并保持备用状态，作为未来应急或特定情况下的储备。

设备依托可行性分析：项目六与项目一、三同属“抗体类”生物药，工艺本质均为细胞培养、蛋白表达与纯化。生产工艺高度重叠，主体设备反应器、层析系统、过滤系统等其设计通量与项目六生产工艺完全匹配，可直接转用。少量无法依托的专用设备，将予以停用并保持备用，作为未来应急或特定情况下的储备，不影响主工艺运行。

根据企业提供资料及现场踏勘，本次设备变动情况为：

①根据实际生产需要，项目六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，其产能与环评基本一致，具体变动见表 2.7-4。

②项目六抗体中试反应器数量增加 4 台，中试主要目的是为后续量产提供工艺验证，确保工艺可以持续稳定地产出合格产品。因项目六生产线的主反应器的生产厂家、型号不同，公司购置与产线生产厂家一致的中试反应器，专线专用，如此可以进一步提升工艺

放大的预测性与成功率，缩短工艺转移与验证周期，降低交叉污染与清洁残留风险，降低长期运营成本与供应链风险，中试反应器总生产批次及产能与环评一致。

项目六中试变动必要性说明：这种“中试设备与量产设备同厂家、同型号（仅规模不同）”的改进策略，在生物制药工艺开发与放大领域具有显著的平台化技术转移优势。其主要预期效果体现在以下几个方面：

（1）提升工艺放大的预测性与成功率：由于设备内部的流体动力学特性（如剪切力、混合时间、传质系数 kLa ）、几何相似性（高径比、搅拌桨构型）及控制策略（ pH/DO 级联反馈逻辑）完全一致，小规模反应器中建立的工艺参数（如补料策略、通气速率、 OD 调控）可直接线性或按几何相似原则放大，大幅降低因设备构型差异引发的非预期偏差，确保关键质量属性（如细胞生长密度、代谢副产物积累、目标蛋白表达量）在量产规模中高置信度重现。

（2）极大缩短工艺转移与验证周期：传统“不同品牌设备放大”往往需要耗时数月对混合特性、传热效率等物理参数进行二次优化，甚至需要重新界定设计空间。采用同源设备后，无需重复进行大量的设备适用性对比研究，显著减少放大批次的中试摸索。同时，变更监管文件中的可比性研究复杂性降低，工艺验证批次成功率提升，从而加速从研发到商业化生产的转化进程。

（3）强化专线专用，降低交叉污染与清洁残留风险：为特定产品配置专用的同源反应器，避免了多产品共线带来的清洁验证难题。由于设备内部表面材质、抛光度、死角结构一致，可建立标准化的清洁程序，确保活性残留（如宿主蛋白、DNA）及清洁剂残留稳定受控，有效通过 GMP 合规检查。

（4）降低长期运营成本与供应链风险：量产设备与中试设备选用同一厂家的标准化配件（如电极、密封圈、通气滤芯），可减少备品备件种类，简化物料管理。同时，操作人员只需精通同一套控制系统平台，减少培训成本，并能在小试中提前预判量产设备的潜在工程问题（如泡沫控制、氧传递限制），从而制定针对性预案。

综上，这一改进实质上构建了从研发到生产的一体化“平台设备”策略。虽然前期需投入一笔专用设备购置费，但通过显著提高工艺放大成功率、缩短技术转移周期、降低注册申报时的变更解释成本，能够从整体上降低生物药的开发风险与商业化生产成本，是行业迈向“质量源于设计”的典型工程实践。以上变动不改变产品及生产批次，不新增产排污。

表 2.7-4 项目六主反应器设备及产能变动情况

产线	名称	容积	环评							实际							项目六变动情况	利旧情况
			制造商型号	现有(台)	项目六(台)	全厂(台)	批次(批)	能力(kg/批)	项目六产能(kg/a)	制造商型号	现有(台)	项目六(台)	全厂(台)	批次(批)	能力(kg/批)	项目六产能(kg/a)		
抗体生产	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+6 台	12 台利旧，12 台新增
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	-1 台	无
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	-2 台	无
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	无
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/	无
汇总	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	总容积及产能与环评基本一致	/
抗体中试	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+3 台	无
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		

产线	名称	容积	环评							实际							项目六变动情况	利旧情况
			制造商型号	现有（台）	项目六（台）	全厂（台）	批次（批）	能力（kg/批）	项目六产能（kg/a）	制造商型号	现有（台）	项目六（台）	全厂（台）	批次（批）	能力（kg/批）	项目六产能（kg/a）		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1 台	无
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
汇总	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	产能与环评一致	/

备注：*抗体生产产线使用的反应器主要有 Thermo、东富龙、GE、拜高乐、GEA 五种制造商型号，中试采用与其对应制造商的设备，专线专用。其中未采购到拜高乐中试反应器，用东富龙中试反应器替代。

表 2.7-5 项目七主反应器设备及产能变动情况

产线	反应器容积	环评						实际						项目七一阶段变动情况	利旧情况
		现有（台）	项目七（台）	全厂（台）	总批次（批）	能力（kg/批）	项目七产能（kg/a）	现有（台）	项目七一阶段（台）	全厂（台）	总批次（批）	能力（kg/批）	项目七一阶段产能（kg/a）		
ADC 生产	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	无
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	无
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	无
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	无
汇总	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	产能为环评满产的 44%	/
ADC 中试	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	无
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	无

产线	反应器容积	环评						实际						项目七一阶段变动情况	利旧情况
		现有（台）	项目七（台）	全厂（台）	总批次（批）	能力（kg/批）	项目七产能（kg/a）	现有（台）	项目七一阶段（台）	全厂（台）	总批次（批）	能力（kg/批）	项目七一阶段产能（kg/a）		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	无
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	无
汇总	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	产能为环评满产的 40%	/

③项目六主反应器数量发生变化，实际产线相应的生产及辅助设备（扩增及转移的反应器、层析系统、过滤系统、搅拌系统、配液系统、接管机、封管机、生物安全柜等）、检验设备（pH 计、完整性测试仪、灭菌器、细胞计数仪等常规仪器）规格有变化，数量有所增减。具体变动见表 2.7-6。

表 2.7-6 项目六、项目七一阶段设备变动情况表 （单位：台/套）

设备名称		型号	环评数量				实际数量				项目六+项目七一阶段变动	说明
			扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂	扩建前	项目六	项目七一阶段	扩建后全厂		
一次 性抗 体原 液生 产线	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	现有项目一+三抗取消生产，项目六设备部分利旧，部分新增。
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	不锈钢反应器数量减少 3 个，替换为 6 个 2000 升一次性反应器，反应器总容积在环评范围内，反应批次及总产能不变。
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	利旧 8+新增 5，分 10mm 和 1 英寸两种型号
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	利旧 2+新增 4
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	利旧 3
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	利旧 6+新增 2 不涉及产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	利旧 7+新增 2

设备名称		型号	环评数量				实际数量				项目六+项目 七一阶段变动	说明
			扩建前	项目六	项目七	扩建后全 厂	扩建前	项目 六	项目七 一阶段	扩建后 全厂		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	利旧 3+新增 1
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	利旧 2+新增 1
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	利旧 10+新增 18
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	利旧 15+新增 21
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	存放细胞株,环 评漏写
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	利旧 14+新增 1
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	利旧 3+新增 1
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	利旧 2+新增 1
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	利旧 1+新增 4
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	利旧 4+新增 6
不锈钢抗体原 液生产* 线*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	不锈钢反应器
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	数量减少 3 个,
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	替换为 6 个 2000 升一次性 反应器,反应器 总容积在环评 范围内,反应批 次及总产能不 变。

设备名称	型号	环评数量				实际数量				项目六+项目 七一阶段变动	说明
		扩建前	项目六	项目七	扩建后全 厂	扩建前	项目 六	项目七 一阶段	扩建后 全厂		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
* * *	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	型号变化,总容 积在环评范围 内
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	辅助设施,不涉 及产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	辅助设施,不涉 及产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	辅助设施,不涉 及产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/

设备名称	型号	环评数量				实际数量				项目六+项目七 一阶段变动	说明
		扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂	扩建前	项目六	项目七 一阶段	扩建后全厂		
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	辅助设施,不涉及产污
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	辅助设施,容积规格变化,数量和总容积在环评范围内
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	辅助设施,不涉及产污
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	辅助设施,不涉及产污
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	辅助设施,不涉及产污
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	辅助设施,不涉及产污

设备名称			型号	环评数量				实际数量				项目六+项目 七一阶段变动	说明
				扩建前	项目六	项目七	扩建后全 厂	扩建前	项目 六	项目七 一阶段	扩建后 全厂		
	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	辅助设施,不涉 及产污
	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	辅助设施,不涉 及产污
抗体 制剂 生产 线	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	利旧 1, 新增 1
	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	辅助设施,不涉 及产污
	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
抗体 中试	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	规格型号增加, 配套不同型号
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	

设备名称			型号	环评数量				实际数量				项目六+项目七 一阶段变动	说明
				扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂	扩建前	项目六	项目七 一阶段	扩建后全厂		
生产线	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	反应器,总混液量不变
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	-1	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	生产设施,为配套不同型号的产线,增加相应中试反应器型号,专线专用,确保高效益转化
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	配套于不同型号反应器
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+4	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/

设备名称			型号	环评数量				实际数量				项目六+项目 七一阶段变动	说明
				扩建前	项目六	项目七	扩建后全 厂	扩建前	项目 六	项目七 一阶段	扩建后 全厂		
* * * * * * * * * * * * * * * * * * *	* * * * * *	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	辅助设施,不涉 及产污
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+2	辅助设施,不涉 及产污
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	辅助设施,不涉 及产污
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	* * * * * * * * * * * * * * * * * * *	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+2	辅助设施,不涉 及产污
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	-1	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+2	辅助设施,不涉 及产污
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	-1	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+3	辅助设施,不涉 及产污
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/

设备名称		型号	环评数量				实际数量				项目六+项目七 一阶段变动	说明
			扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂	扩建前	项目六	项目七 一阶段	扩建后全厂		
*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	辅助设施,不涉及产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+6	辅助设施,不增加产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+2	辅助设施,不增加产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	-1	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	-1	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	-1	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	-1	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	辅助设施,不增加产污

设备名称			型号	环评数量				实际数量				项目六+项目七 一阶段变动	说明
				扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂	扩建前	项目六	项目七 一阶段	扩建后全厂		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	辅助设施,不增加产污
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	辅助设施,不涉及产污
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+2	辅助设施,不增加产污
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+6	辅助设施,不增加产污
		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+2	辅助设施,不增加产污
ADC 原液 生产	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	辅助设施,不涉及产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+2	辅助设施,不涉

设备名称	型号	环评数量				实际数量				项目六+项目七 一阶段变动	说明
		扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂	扩建前	项目六	项目七 一阶段	扩建后全厂		
											及产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+2	辅助设施,不增加产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+3	辅助设施,不涉及产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	一阶段不涉及	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
ADC 制剂	*	*	*	*	*	*	*	*	*	-1	规格型号变动
		*	*	*	*	*	*	*	*	-1	
		*	*	*	*	*	*	*	*	4	
		*	*	*	*	*	*	*	*	1	
		*	*	*	*	*	*	*	*	1	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/

设备名称	型号	环评数量				实际数量				项目六+项目七 一阶段变动	说明
		扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂	扩建前	项目六	项目七 一阶段	扩建后全厂		
生产	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+7	辅助设施,不涉及产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	辅助设施,不涉及产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	一阶段不涉及	/

设备名称		型号	环评数量				实际数量				项目六+项目七 一阶段变动	说明
			扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂	扩建前	项目六	项目七一阶段	扩建后全厂		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
ADC 制剂 中试	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	辅助设施,不涉及产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	辅助设施,不涉及产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	-1	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+2	辅助设施,不涉及产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	辅助设施,不增加产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	-1	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/

设备名称	型号	环评数量				实际数量				项目六+项目 七一阶段变动	说明
		扩建前	项目六	项目七	扩建后全 厂	扩建前	项目 六	项目七 一阶段	扩建后 全厂		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	-2	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	-1	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	总容积在环评 范围内
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	一阶段不涉及	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	辅助设施, 不增 加产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	一阶段不涉及	50L 反应釜增 加一台, 反应釜 数量和容积在 环评范围内
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	一阶段不涉及	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	一阶段不涉及	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	位于抗体制剂 车间
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/

设备名称		型号	环评数量				实际数量				项目六+项目七 一阶段变动	说明
			扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂	扩建前	项目六	项目七 一阶段	扩建后全厂		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+1	辅助设施,不涉及产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	+3	辅助设施,不涉及产污
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	环评范围内	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	一阶段不涉及	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	一阶段不涉及	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	一阶段不涉及	/
检验	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	/

设备名称	型号	环评数量				实际数量				项目六+项目 七一阶段变动	说明
		扩建前	项目六	项目七	扩建后全 厂	扩建前	项目 六	项目七 一阶段	扩建后 全厂		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	0	/

2.7.4 工艺流程变动情况

根据企业提供资料，项目六、项目七一阶段生产及研发的内容及流程与环评一致。本次分析对生产工艺简要叙述。

1.项目六生产/中试工艺

项目六目主要为抗体蛋白的生产及中试项目，用于肿瘤、癌症、自身免疫疾病、疼痛管理、心血管、代谢疾病、糖尿病及传染病等疾病治疗。

单克隆抗体中试线细胞培养过程分别设有一次性生物反应器以及不锈钢生物反应器，可对两种设备生产条件下的生产状况进行验证。

本项目抗体原液生产及中试采用恒瑞上海研发中心研发的插入目的基因的 CHO 细胞作为种子细胞。CHO 细胞属于哺乳动物细胞，是国际上广泛采用的抗体生产的宿主细胞。目的基因片段通过转染，插入到宿主 CHO 细胞后，经过加压筛选获得相应的细胞株，本项目购买已插入目的基因的细胞株，对不同的细胞株放大培养收获目的蛋白。CHO 细胞储存于细胞库的液氮罐中，采用低温液氮保存，通过 smart view 温度控制系统控制保存温度。

抗体原液生产工艺包括种子复苏与扩增、细胞培养、细胞收获与澄清、亲和层析与低 pH 灭活、深层过滤、阴离子层析、阳离子层析、除病毒过、超滤及除菌等过程，整个生产过程均在 C/D 洁净车间中进行。抗体原液中试研发本项目抗体原液的中试工艺和生产流程基本一致，仅使用的原辅料有所差别。

抗体原液生产及研发过程中，每个生产环节都要进行检验，同时，项目六为生物医药类项目，研发过程均在洁净车间内进行，需定期对车间的洁净度进行检验。

项目六生产和中试线共用设备，生产和中试的工艺流程相同，仅参数设置不一致，主要流程为除菌过滤、灌装加塞、冻干压塞（注射液无此工序）、轧盖灯检后包装入库。

3、项目七一阶段生产、中试工艺流程

*（1）抗体偶联原液生产

项目七以现有项目生产的抗体原液作为原料，通过一个化学链接将具有生物

活性的小分子药物连接到单克隆抗体（即抗体原液中的蛋白）上，单抗作为载体将小分子药物靶向运输到目标细胞中。*。

（2）ADC 原液中试研发

ADC 原液的中试工艺和生产流程基本一致，仅使用的原辅料有所差别。

（3）检验

ADC 原液生产及研发过程中，每个生产环节都要进行检验，同时，项目为生物医药类项目，生产及研发过程均在洁净车间内进行，需定期对车间的洁净度进行检验。项目七不新增检验实验室，依托现有检验实验室及设备进行。

（4）注射液/冻干产品生产及中试工艺

项目七生产和中试的工艺流程相同，ADC 原液经除菌过滤后，灌装于西林瓶中冻干，压塞轧盖灯检后入库。

2.7.5 平面布局及公辅环保工程差异性分析

1、平面布局变动：

环评阶段项目六的生产及中试产线布设于厂房 1 的一至三层，项目七的生产及中试布设于厂房 1 的三层东北角，现有项目一、三、四布设于厂房 1 的三层。现公司为优化产能布局，拟取消现有项目一、三、四，并重新布局，项目六的部分产线调整至现有项目一、三生产区域，并优先依托其生产及公辅设备，对于无法依托的专用设备，将予以停用并保持备用状态，作为未来应急或其他情况下的储备；项目七的 ADC 生产调整至现有项目四区域，ADC 中试区域不变。该布局变动可提高资源利用率，盘活存量设备，将高附加值产品迁入更合适的区域。

项目六布局调整的可行性分析：项目六与现有项目一、三同属“抗体类”生物药，工艺本质均为细胞培养、蛋白表达与纯化。生产工艺高度重叠，主体设备反应器、层析系统、过滤系统等其设计通量与项目六生产工艺完全匹配，可直接转用。少量无法依托的专用设备，将予以停用并保持备用，作为未来应急或特定情况下的储备，不影响主工艺运行；车间所配备的公辅及环保设施可以直接依托使用，项目六所依托反应器为一次性反应器，不涉及清洗，其他环节产污与环评一致，因此整体不新增产污。

2、公辅环保工程：

①危废库废气处理措施变动：环评要求废气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 20m 高 1#排气筒排放。实际危废库单独建设二级活性炭吸附装置，处理后进入废水站排气筒通过 20m 高 1#排气筒排放。

②检测废气风量变动：检测实验室为全厂共用，因现有项目一、三、四取消，检测废气实际风量为 6000m³/h。

③对废水站工艺升级调整，在 MBR 膜单元后续增加光电催化氧化单元、光电催化产水池、沉淀池，进一步改善废水的可生化性；并将原环评的脱氮除磷常规工艺（反硝化滤池+除磷反应池+除磷气浮池）改进为集除碳、硝化与反硝化为一体的 DN 型曝气生物滤池工艺及集混合聚凝、絮凝反应、沉淀分离、污泥浓缩为一体的高密沉淀池除磷工艺，可确保废水实现达标排放。

废水站处理工艺由“混凝沉淀+UASB+A/O+MBR 膜+反硝化+化学除磷”改进为“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”。

④危废库数量及面积变动：环评中危废库有两个，总面积为 170 m²，在环保楼一楼东南侧设置 1 个 26m²污泥暂存点，污泥在此暂存后转移至危废仓库。实际将污泥暂存点改为 50m²危废仓库，污泥在此暂存后直接委外，危废库总面积为 220m²。变动后可实现危废的分类分区、专库暂存，减少转运风险，管理更为精细，可提高合规性与安全性。危废库数量及面积增加，危废处置方式仍为委托有资质单位处置，未导致不利环境影响加重。

⑤原环评在废水站设置一座 300m³的应急池兼做初期雨水收集池，实际建设了两座总容积为 604m³应急池，一座 210m³的初期雨水收集池，事故废水收集能力提高，可进一步增强厂区的风险防范能力。雨水排口由 5 个改为 4 个，各排口均设置截止阀。

公辅环保工程详见表 2.7-9。

表 2.7-9 公辅环保工程变动一览表

建设名称		环评设计能力				备注	实际能力				项目六、项目七 阶段变化	说明
		扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂		扩建前	项目六	项目七 一阶段	扩建后全厂		
主体工程	厂房 1	57056.72 m ²	/	/	57056.72 m ²	三层，本项目生产车间位于厂房 1（具体见附图）	57056.72 m ²	/	/	57056.72 m ²	无	项目生产及辅助用房均依托现有
	工程楼	4051.27 m ²	/	/	4051.27 m ²	二层，1 楼配电、锅炉、自来水箱；二楼和楼顶消防水箱	4051.27 m ²	/	/	4051.27 m ²	无	
	废水处理楼	1934m ²	/	/	1934m ²	原环评包含废水站 1 和废水站 2 两套废水处理设施，实际废水站 1 取消，仅保留废水站 2	1934m ²	/	/	1934m ²	无	
辅助工程	生产服务中心	2909.4m ²	/	/	2909.4m ²	在建，计划用于办公、食堂、研发等	2909.4m ²	/	/	2909.4m ²	无	
	生产管控中心	5451.3m ²	/	/	5451.3m ²		5451.3m ²	/	/	5451.3m ²	无	
	生产辅助楼	13421.1m ²	/	/	13421.1m ²		13421.1m ²	/	/	13421.1m ²	无	
贮运工程	危险品仓库（甲类仓库）	590m ²	/	/	590 m ²	其中 170 m ² 分隔后作为独立的危险废物贮存仓库	590m ²	/	/	590 m ²	无	
	液氮储罐	/	+5m ³	/	5m ³	/	/	5m ³	/	5m ³	无	

建设名称		环评设计能力				备注	实际能力				项目六、项目七 阶段变化	说明
		扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂		扩建前	项目六	项目七 一阶段	扩建后全厂		
	液氧储罐	/	+20m ³	/	20m ³		/	20m ³	/	20m ³	无	
	二氧化碳储罐	/	+10m ³	/	10m ³		/	10m ³	/	10m ³	无	
	仓库	7373.85 m ²	/	/	7373.85 m ²		7373.85 m ²	/	/	7373.85 m ²	无	
	冷冻库	4*80m ²	/	/	4*80m ²	分设在生产车间，用于产品等的暂存	0	/	10m ² *2+846m ² *1	10m ² *2+846m ² *1	面积增加	全厂共用，面积增加
公用工程	供电	2300 万千瓦时	2210 万千瓦时	+144 万千瓦时	4798 万千瓦时	供电设施分设工程楼和车间内	2000 万千瓦时	2210 万千瓦时	100 万千瓦时	4310 万千瓦时	环评范围内	区域供电
	给水系统	269550.87t/a	1041126t/a	+43898.8 t/a	1354575.67t/a	由苏州工业园区市政供水管网供给	116386t/a	984475t/a	24418t/a	1008893t/a	环评范围内	区域供水
	排水系统	含氮磷废水	9048.37t/a	206285t/a	+5781.2t/a	现有项目含氮磷废水“零排放”；本项目含氮磷废水处理后接入园区第一污水处理厂，实行雨污分流、清	0	182175t/a	2613t/a	184788t/a	环评范围内	/
		不含氮磷废水	223040t/a	521044t/a	+29520.5 t/a		49590t/a	488157t/a	23150t/a	560897t/a	环评范围内	

建设名称			环评设计能力				备注	实际能力				项目六、项目七 阶段变化	说明
			扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂		扩建前	项目六	项目七 一阶段	扩建后全厂		
		生活污水	16380t/a	25920t/a	/	42300t/a	污分流。	16380t/a	25920t/a	/	42300t/a	环评范围内	
		蒸汽	37800t/a	116130t/a	+4500t/a	158430t/a	*	20000t/a	116130t/a	3600t/a	139730t/a	环评范围内	区域集中供气
		纯蒸汽发生器	4t/h	16t/h	/	20t/h	*	4t/h	+12t/h	/	14t/h	环评范围内	满足使用要求
		供天然气	67 万 m ³	93 万 m ³	20 万 m ³	180 万 m ³	*	67 万 m ³	93 万 m ³	20 万 m ³	180 万 m ³	环评范围内	区域供气
		冷水机组 421~2500 kW	6	18	/	24	/	6	9	/	15	环评范围内	/
		空压站 12~50m ³ /min	4	6	/	10	/	4	2	/	6	环评范围内	/
		冷却塔 220~1000 m ³ /h	6	2	/	8	/	6	4	/	10	+2	
		净化空调系统	43 台	+90 台	/	133 台	/	43 台	90 台	/	133 台	无	/
		纯化水系统	2 套、共 10t/h	5 套，共 95t/h	1 套，15t/h	8 套，共 120t/h	/	2 套、共 10t/h	2 套、共 27t/h	0	4 套、共 37t/h	环评范围内	/
		注射用水系统（多效蒸	6t/h*2	8t/h*4、6t/h*2	7.8t/h	6t/h*4+8t/h*4+7.8t/h	/	6t/h*2	10t/h,5t/h	/	6t/h*2,10t/h,5t/h	环评范围内	/

建设名称		环评设计能力				备注	实际能力				项目六、项目七 阶段变化	说明
		扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂		扩建前	项目六	项目七 一阶段	扩建后全厂		
	馏水机)											
	热水锅炉	热功率 4200kW+热 功率 2.1MW	/	/	热功率 4200kW+热 功率 2.1MW	*	热功率 4200kW+ 热功率 2.1MW	/	/	热功率 4200kW+热功 率 2.1MW	无	依托现有
	生物灭活 系统	3t/h	+3t/h	/	6t/h	*	3t/h	0	/	3t/h	-3t/h	依托现有
	柴油发电 机	/	+1 台	/	1 台	*	/	+1 台	/	1 台	无	/
	消防	室内 25L/s, 水 喷淋 140 L/s, 室外 45L/s	/	/	室内 25L/s, 水 喷淋 140 L/s, 室 外 45L/s	*	室内 25L/s, 水喷淋 140 L/s, 室外 45L/s	/	/	室内 25L/s, 水喷 淋 140 L/s, 室外 45L/s	无	依托现有
	绿化	绿化面积 27668.44m ²	/	/	绿化面积 27668.44m ²	*	绿化面积 27668.44m ²	/	/	绿化面积 27668.44m ²	无	依托现有
环保工程	废水处理 系统 1	50t/d	/	/	50t/d	*	0	/	/	0	不涉及	处理现有 项目一、 三含氮磷 废水, 取 消
	废水处理 系统 2	300t/d	+300t/d	/	600t/d	之前废水站 2 原 为废水站 1 的备 用设施, 工艺为	300t/d	300t/d	/	600t/d 工艺为: 混凝沉 淀 +UASB+A/O+	改进升 级	利用取消 的废水站 1 构筑物

建设名称			环评设计能力				备注	实际能力				项目六、项目七 阶段变化	说明
			扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂		扩建前	项目六	项目七 一阶段	扩建后全厂		
							“混凝沉淀+UASB+A/O+MBR膜+RO+蒸发”的处理工艺，处理现有的含氮磷生产废水，出水回用； 拟改造为“混凝沉淀+UASB+A/O+MBR膜+反硝化+化学除磷”工艺，用于处理项目六、项目七含氮磷生产废水，处理后废水接入园区污水处理厂，现有含氮磷生产废水仍利用废水站1处理，出水回用。				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		改造，增加光电催化氧化+DN型曝气生物滤池构筑物等
	废水	灭活废水	/	35m ³	/	35m ³	位于厂房1外，埋地式	/	35m ³	/	35m ³	无	

建设名称			环评设计能力				备注	实际能力				项目六、项目七 阶段变化	说明
			扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂		扩建前	项目六	项目七 一阶段	扩建后全厂		
	收集池	高浓度废水	/	30m ³	/	30m ³	位于厂房1外，埋地式	/	30m ³	/	30m ³	无	
		低浓度废水	/	60m ³	/	60m ³	位于厂房1外，埋地式	/	60m ³	/	60m ³	无	
		蒸汽冷凝水	/	15m ³	/	15m ³	位于厂房1外，埋地式	/	15m ³	/	15m ³	无	
		备用	/	10m ³	/	10m ³	位于厂房1外，埋地式	/	10m ³	/	10m ³	无	
	废气处理	活性炭吸附	12000m ³ /h	/	/	12000m ³ /h	处理质检废气，尾气通过30m高3#排气筒排放	6000m ³ /h	/	/	6000m ³ /h	重新核算风量	现有项目一、三、四取消
		化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附	15000m ³ /h	/	/	15000m ³ /h	用于废水站1和废水站2废气处理，尾气经20m高1#排气筒排放	15000m ³ /h	/	/	15000m ³ /h	无	/
		锅炉房排气筒	4800m ³ /h+4000m ³ /h	/	/	4800m ³ /h+4000m ³ /h	天然气燃烧废气通过15m高2#排气筒排放	4800m ³ /h+4000m ³ /h	/	/	4800m ³ /h+4000m ³ /h	无	/
		生物反应器自	若干	若干	若干	若干	处理呼吸废气，通过生物反应器自	若干	若干	若干	若干	无	/

建设名称			环评设计能力				备注	实际能力				项目六、项目七 阶段变化	说明
			扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂		扩建前	项目六	项目七 一阶段	扩建后全厂		
		带过滤器					带 0.22 微米过滤器过滤后直接排放						
		危废仓库	170 m ²	/	/	170 m ²	在危险品仓库内隔离独立空间暂存危废	170 m ²	50m ²	/	220m ²	+50m ²	污泥暂存点改为危废库，面积增加
		污泥暂存点	26m ²	/	/		位于环保楼一楼东南侧，产生的污泥在此暂存后转移至危废仓库	0	0	0	0	-26m ²	
		一般固废仓库	20m ²	/	/	20m ²	位于厂房 1 一楼	20m ²	/	/	20m ²	无	依托现有
		防泄漏收集池	18m ³	/	/	18m ³	位于厂区西北侧，用于危废仓库及危险化学品库泄漏液体收集	18m ³	/	/	18m ³	无	依托现有
		事故池*	/	+1750m ³	+50m ³	1800m ³	用于事故废水收集	/	+1750m ³	+50m ³	1800m ³	无	利用现有已建地下车库兼作事故池
		废水站应急池	/	300m ³	/	300m ³	环评中兼做初期雨水池	/	+604m ³	/	604m ³	+304m ³	废水站应急池与初期雨水收集池分开
		初期雨水收集池	/		/			/	+210m ³	/	210m ³	+210m ³	

建设名称		环评设计能力				备注	实际能力				项目六、项目七一阶段变化	说明
		扩建前	项目六	项目七	扩建后全厂		扩建前	项目六	项目七一阶段	扩建后全厂		
												设置，应急池总容积增加

*注：项目六环评时拟在工程楼西南角建设 1750m³ 的埋地式事故池，根据建设单位对厂区内空置区域的评估，可建设区域内埋有燃气、电缆等管道，且区域内 20 千伏开闭所设在苏州盛迪亚生物医药有限公司内，如进行事故池施工，可能存在安全隐患，并会影响到周围十几家企业电力供应，项目七环评时建设单位拟对现有地下车库进行改造，兼作事故池，总容积为 1800m³。

3.评价要素

3.1 环境质量标准

(1) 空气质量标准

环评阶段：

项目所在区域为二类区，SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、TSP、CO、O₃ 执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准；非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》（国家环境保护局科技标准司）推荐值；TVOC、丙酮、硫酸雾、氨、硫化氢、甲醇执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 标准；臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）二级标准值。TVOC、氨、硫化氢、甲醇执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 标准。

现阶段：《环境空气质量标准（GB 3095—2026）》，自 2026 年 3 月 1 日起实施，替代 GB 3095—2012 标准，这日期之后公司项目执行该环境空气质量标准。其他标准与环评一致。

大气环境质量主要指标见表 3.1-1。

表 3.1-1 环境空气质量评价标准

污染物名称	取值时间	过渡阶段浓度限值	过渡阶段后浓度限值	单位	标准来源
SO ₂	年平均	60	20	μg/m ³	《环境空气质量标准》 (GB3095-2026) 二级标准
	24 小时平均	150	50		
	1 小时平均	500	150		
PM ₁₀	年平均	60	50		
	24 小时平均	120	100		
PM _{2.5}	年平均	30	25		
	24 小时平均	60	50		
TSP	年平均	200			
	24 小时平均	300			
NO ₂	年平均	40	30		
	24 小时平均	80	50		

污染物名称	取值时间	过渡阶段浓度限值	过渡阶段后浓度限值	单位	标准来源
	1 小时平均	200	200		
NO _x	年平均	40			
	24 小时平均	70			
	1 小时平均	250			
O ₃	日最大 8 小时平均	160	160		
	1 小时平均	200	200		
CO	24 小时平均	4	4	mg/m ³	
	1 小时平均	10	10		
非甲烷总烃	1 小时平均	2.0		mg/m ³	《大气污染物综合排放标准详解》推荐值
硫化氢	1 小时平均	10		μg/m ³	《环境影响评价技术导则 大气环境》附录 D
氨	1 小时平均	200			
甲醇	1 小时平均	3000			
	日平均	1000			
氯化氢	1 小时平均	50			
	日平均	15			
丙酮	1 小时平均	800			
硫酸	1 小时平均	300			
	日平均	100			
TVOC	8 小时平均	600			
臭气浓度	/	20		无量纲	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）二级标准值

(2) 地表水环境质量标准

现阶段地表水环境质量标准与环评一致，无变化。

根据《江苏省地表水（环境）功能区划（2021-2030）》，本项目纳污水体吴淞江（江南运河（瓜泾口）~江圩（苏州工业园区）断面）水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表 1 中Ⅳ类水质标准。具体见表 3.1-2。

表 3.1-2 地表水环境质量标准

水域名	执行标准	表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
吴淞江	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）	表 1 Ⅳ类	水温	℃	周平均最大温升≤1 周平均最大温降≤2
			pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	30
			高锰酸盐指数	mg/L	10

水域名	执行标准	表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
吴淞江	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）	表 1 IV类	水温	℃	周平均最大温升≤1 周平均最大温降≤2
			氨氮	mg/L	1.5
			总磷	mg/L	0.3
			总氮（湖、库）	mg/L	1.5
			BOD ₅	mg/L	6
			粪大肠菌群	个/L	20000

（3）声环境质量标准

现阶段声环境质量标准与环评一致，无变化。

项目位于三类声环境功能区，项目所在地执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准，昼间 65dB（A），夜间 55dB（A）。

（4）地下水环境质量标准

现阶段地下水环境质量标准与环评一致，无变化。

项目地下水评价参照《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）对地下水质的分类，主要标准值见表 3.1-3。

表 3.1-3 地下水环境质量标准（单位：mg/L，pH 无量纲）

污染物名称	I类标准值	II类标准值	III类标准值	类标准值	V类标准值
pH	6.5-8.5			5.5-6.5、8.5-9	<5.5,>9
铁(Fe)	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤2.0	>2.0
锰(Mn)	≤0.05	≤0.05	≤0.10	≤0.15	>1.5
镉(Cd)	≤0.0001	≤0.001	≤0.005	≤0.01	>0.01
铅(Pb)	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.10	>0.10
砷(As)	≤0.001	≤0.001	≤0.01	≤0.05	>0.05
铬（六价）(Cr ⁶⁺)	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.10	>0.10
汞(Hg)	≤0.0001	≤0.0001	≤0.001	≤0.002	>0.002
总硬度 （以 CaCO ₃ 计）	≤150	≤300	≤450	≤650	>650
溶解性固体	≤300	≤500	≤1000	≤2000	>2000
硝酸盐	≤2.0	≤5.0	≤20.0	≤30.0	>30.0
氟化物	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤2.0	>2.0
耗氧量（COD _{Mn} ）	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10.0	>10.0
氨氮	≤0.02	≤0.10	≤0.50	≤1.50	>1.50
亚硝酸盐	≤0.01	≤0.1	≤1.00	≤4.80	>4.80
挥发性酚类	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10	>10
硫酸盐	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
氯化物	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
钠	≤100	≤150	≤200	≤400	>400
总大肠菌群	≤3.0	≤3.0	≤3.0	≤100	>100

(MPN/100mL)					
菌落总数 (CFU/mL)	≤100	≤100	≤100	≤1000	>1000

(5) 土壤环境质量标准

现阶段土壤环境质量标准与环评一致，无变化。

项目所在地土壤环境质量执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第一类及第二类用地标准，具体标准限值见表 3.1-4。

表 3.1-4 土壤环境质量标准 （单位：mg/kg）

污染物项目		CAS 编号	筛选值		管控值	
			第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地
重金属和无机物						
1	砷	7440-38-2	20	60	120	140
2	镉	7440-43-9	20	65	47	172
3	铬（六价）	18540-29-9	3.0	5.7	30	78
4	铜	7440-50-8	2000	18000	8000	36000
5	铅	7439-92-1	400	800	800	2500
6	汞	7439-97-6	8	38	33	82
7	镍	7440-02-0	150	900	600	2000
挥发性有机物						
8	四氯化碳	56-23-5	0.9	2.8	9	36
9	氯仿	67-66-3	0.3	0.9	5	10
10	氯甲烷	74-87-3	12	37	21	120
11	1,1-二氯乙烷	75-34-3	3	9	20	100
12	1,2-二氯乙烷	107-06-2	0.52	5	6	21
13	1,1-二氯乙烯	75-35-4	12	66	40	200
14	顺-1,2-二氯乙烯	156-59-2	66	596	200	2000
15	反-1,2-二氯乙烯	156-60-5	10	54	31	163
16	二氯甲烷	75-09-2	94	616	300	2000
17	1,2-二氯丙烷	78-87-5	1	5	5	47
18	1,1,1,2-四氯乙烷	630-20-6	2.6	10	26	100
19	1,1,2,2-四氯乙烷	79-34-5	1.6	6.8	14	50
20	四氯乙烯	127-18-4	11	53	34	183
21	1,1,1-三氯乙烷	71-55-6	701	840	840	840
22	1,1,2-三氯乙烷	79-00-5	0.6	2.8	5	15
23	三氯乙烯	79-01-6	0.7	2.8	7	20
24	1,2,3-三氯丙烷	96-18-4	0.05	0.5	0.5	5
25	氯乙烯	75-01-4	0.12	0.43	1.2	4.3
26	苯	71-43-2	1	4	10	40

污染物项目		CAS 编号	筛选值		管控值	
			第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地
27	氯苯	108-90-7	68	270	200	1000
28	1,2-二氯苯	95-50-1	560	560	560	560
29	1,4-二氯苯	106-46-7	5.6	20	56	200
30	乙苯	100-41-4	7.2	28	72	280
31	苯乙烯	100-42-5	1290	1290	1290	1290
32	甲苯	108-88-3	1200	1200	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	108-38-3,106-42-3	163	570	500	570
34	邻二甲苯	95-47-6	222	640	640	640
半挥发性有机物						
35	硝基苯	98-95-3	34	76	190	760
36	苯胺	62-53-3	92	260	211	663
37	2-氯酚	95-57-8	250	2256	500	4500
38	苯并[a]蒽	56-55-3	5.5	15	55	151
39	苯并[a]芘	50-32-8	0.55	1.5	5.5	15
40	苯并[b]荧蒽	205-99-2	5.5	15	55	151
41	苯并[k]荧蒽	207-08-9	55	151	550	1500
42	蒽	218-01-9	490	1293	4900	12900
43	二苯并[a, h]蒽	53-70-3	0.55	1.5	5.5	15
44	茚并[1,2,3-cd]芘	193-39-5	5.5	15	55	151
45	蔡	91-20-3	25	70	255	700
其他项目						
46	石油烃	——	826	4500	5000	9000

3.2 污染物排放标准

（1）大气污染物排放标准

本次变更不新增废气排放因子，污染物排放标准与环评一致，无变化。

项目属于生物药品制造和研发，废气主要包括单克隆抗体质检过程中产生的有机废气（TVOC、非甲烷总烃、甲醇）；污水处理站产生的氨、硫化氢、臭气浓度；消毒产生的非甲烷总烃，锅炉燃烧产生的二氧化硫、氮氧化物、颗粒物。

现行与生物制药相关的行业标准主要包含江苏省《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）和《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021），根据标准体系相关要求，本项目废气主要执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）。

有组织废气：污水站有组织排放的氨、硫化氢和臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 3“污水处理站废气标准”；有组织排放的非甲烷总烃、TVOC 执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 1“大气污染物基本项目最高允许排放限值”；氯化氢、三氯甲烷、乙腈、甲醇执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 2“大气污染物特征项目最高允许排放限值”；锅炉废气有组织排放的二氧化硫、颗粒物、氮氧化物执行江苏省《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/4385—2022）中表 1“燃气锅炉”要求。

无组织废气：氨和硫化氢的无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级标准限值要求；厂界无组织排放的异味（臭气浓度）执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 7 标准；无组织排放的非甲烷总烃、甲醇、三氯甲烷执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 排放限值；

厂区内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 6“厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值”。

根据《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019），发酵废气主要指发酵类化学原料药生产过程中，从微生物发酵罐排出的含生物代谢物质的废气，也包括发酵罐清洗、消毒过程中向外排放的含污染物的蒸汽。本项目生产过程中涉及的生物培养排放气体（细菌培养扩增）均为生物代谢呼吸所排放，主要成分为氮气、氧气、二氧化碳、水蒸汽，与大气成分近似，不属于 GB 37823-2019 和 DB32/4042-2021 中的发酵废气，无须执行 GB37823-2019 和 DB 324042-2021 中的发酵废气的标准。

表 3.2-1 有组织大气污染物排放标准

排气筒编号	排气筒高度	表号级别	污染物	最高允许排放浓度 (mg/m³)	速率 kg/h	依据
1#	20m	表 3	氨	20	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）
			硫化氢	5	/	
			臭气浓度	1000（无量纲）	/	
2#	15m	表 1 燃气锅炉	SO ₂	35	/	江苏省《锅炉大气污染物排放标准》（DB32/ 4385—2022）
			NOx	50	/	
			颗粒物	10	/	
			烟气黑度/	1		

			级			
			表 5	基准含氧量	3.5%	
3#	30m	表 1、表 C.1	非甲烷总烃	60	2.0	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)
			TVOC	100	3.0	
		表 2、表 C.1	乙腈*	20	2.0	
			甲醇	50	3.0	
			三氯甲烷	20	0.45	
			氯化氢	10	0.18	

备注：乙腈排放浓度限值待国家分析方法标准发布后执行。

表 3.2-2 项目无组织废气污染物排放标准

执行标准	表号 级别	污染物指标	企业边界大气污染物浓度 限值 (mg/Nm ³)
江苏省《制药工业大气污染物排放标准》(DB 32/4042-2021)	表 7	臭气浓度	20 (无量纲)
		氯化氢	0.2
江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)	表 3	非甲烷总烃 (NMHC)	4.0
		甲醇	1
		三氯甲烷	0.4
		其它颗粒物	0.5
《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)	表 1 新改扩建 标准限值	H ₂ S	0.06
		NH ₃	1.5

表 3.2-3 相关异味物质嗅阈值

异味物质	嗅阈值 mg/m ³	嗅阈值 ppm	数据来源
氨	1.138	1.5	参照《关于淮安市建设项目环境影响评价中增加嗅阈值评价内容的通知》附件中的标准。污染物浓度 (mg/m ³) = 物质分子量/22.4 × 污染物浓度 (以 ppm 表示)。
硫化氢	0.000623	0.00041	
甲醇	47	/	上海市《恶臭污染物排放标准》编制说明
乙腈	24	/	
三氯甲烷	20	/	

当车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，处理效率不应低于《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 4 中的规定。当同一车间有不同排气筒排放挥发性有机物时，应合并计算 NMHC 初始排放速率。本项目 NMHC 初始排放速率 $< 2\text{kg/h}$ ，因此本项目不适用。

企业厂区内 VOCs 无组织排放限值应该满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6 规定的要求，详见表 3.2-4。

表 3.2-4 厂区内 VOCs 无组织排放限值 单位：mg/m³

污染物项目	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置
-------	-------	------	-----------

NMHC	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	

(2) 废水污染物排放标准

现阶段废水污染物排放标准，除《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）更新为《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）外，其他与环评一致，无变化。

项目六、项目七产品为单克隆抗体产品及抗体偶联产品，属于生物制药企业，应执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）相关标准。为便于氮磷和非氮磷废水的监管，氮磷和非氮磷废水采用不同的管道收集，含氮磷废水经厂内预处理后与不含氮磷废水一并通过厂排口接管至园区第一污水处理厂处理。项目废水不涉及 DB32/3560-2019 表 1 中第一类污染物。

根据《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）第 4.1.2.3 **废水进入城镇污水处理厂或经由城镇污水管线排放，其第二类水污染物排放应达到表 2 中直接排放限值或特别排放限值；**废水进入具备处理此类污水特定工艺和能力的集中式工业污水处理厂的企业，其第二类水污染物排放可与集中式工业污水处理厂商定间接排放限值，并签订协议报当地环境保护主管部门备案，未签订协议的企业，其第二类水污染物执行表 2 中的间接排放限值。4.1.2.4 在国土开发密度高、环境承载能力开始减弱，或水环境容量较小、生态环境脆弱，容易发生严重水环境污染问题而需要采取特别保护措施地区的企业，根据生态环境保护工作要求，其第二类水污染物排放执行表 2 规定的特别排放限值。执行水污染物特别排放限值的地域范围、时间，由省级环境保护主管部门或设区市人民政府规定。

根据苏州工业园区清源华衍水务有限公司第一污水处理厂排污许可证副本（证书编号：91320594717470819N001U），苏州工业园区第一污水处理厂属于“城镇污水处理厂”，本项目废水需要执行《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。

①生产及公辅废水执行排放标准

扩建后，含氮磷废水通过改造后的废水站 2 处理，出水与不含氮磷废水混合后满足《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，接管至园区第一污水处理厂。

②生活污水执行接管标准

参照 2019 年 3 月 21 日中华人民共和国生态环境部部长信箱“关于行业标准中生活污水执行问题的回复”中“《橡胶制品工业污染物排放标准》（GB 27632-2011）和《电池工业污染物排放标准》（GB 30484-2013）均在‘排水量’定义中明确外排废水包括厂区生活污水，主要考虑是防范与生产相关的厂区生活污水中混入行业特征污染物，以及生产废水经由生活污水排水管道排放等情况的发生。为此，相关企业的厂区生活污水原则上应当按行业排放标准进行管控。若生活与生产废水完全隔绝，且采取了有效措施防止二者混排等风险，这类生活污水可按一般生活污水管理。”

项目生活污水与生产公辅废水采用不同管网收集，两种废水可完全隔绝，参照以上部长信箱回复，生活污水按一般生活污水管理，执行园区第一污水处理厂的接管标准，未规定的项目执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中的 A 等级标准。

③园区第一污水处理厂出水标准

园区第一污水厂尾水排放执行市委办公室、市政府办公室印发《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》的通知和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）中表 1 B 标准。具体见下表。

表 3.1-8 废水排放标准

排放口名	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	最高允许排放浓度
生产及公辅废水设施排口	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）	表 2 生物工程类制药企业直接排放限值	pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	60
			SS	mg/L	50
			氨氮	mg/L	8
			总氮	mg/L	20
			总磷	mg/L	0.5
			BOD ₅	mg/L	15
			TOC	mg/L	18
			色度	倍	40
			粪大肠菌群数	MPN/L	500
生活	污水厂接管标准		pH	无量纲	6~9

污水			COD	mg/L	500
			SS	mg/L	400
			氨氮	mg/L	45
			总氮	mg/L	70
			总磷	mg/L	8
	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)	表 1 A 级标准	动植物油	mg/L	100
园区第一污水处理厂 排口	市委办公室 市政府 办公室印发《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》的通知	附件 1 苏州特别排放限值标准	COD	mg/L	30
			氨氮	mg/L	1.5(3)*
			总磷	mg/L	0.3
			总氮	mg/L	10
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (DB32/4440-2022)	表 1 B 标准	pH	-	6~9
			SS	mg/L	10
			动植物油	mg/L	1
			BOD ₅	mg/L	10
			粪大肠菌群	个/L	1000
			色度	倍数	30

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。

表 3.1-9 项目单位产品基准排水量（m³/kg 产品）

药物种类	单位产品基准排水量	依据
治疗性酶	200	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）

注：水污染物排放浓度限值适用于单位产品实际排水量不高于单位产品基准排水量的情况。若单位产品实际排水量超过单位产品基准排水量，应按式（1）将实测水污染物浓度换算为水污染物基准水量排放浓度，并以水污染物基准水量排放浓度作为判定排放是否达标的依据。产品产量和排水量统计周期为一个工作日。

$$C_{\text{基}} = \frac{Q_{\text{总}}}{\sum_{i=1}^n (Y_i \cdot Q_{i\text{基}})} C_{\text{实}} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

- $C_{\text{基}}$ —— 水污染物基准水量排放浓度，mg/L；
 $Q_{\text{总}}$ —— 排水总量，m³；
 Y_i —— 某产品产量，t；
 $Q_{i\text{基}}$ —— 某产品的单位产品基准排水量，m³/t；
 $C_{\text{实}}$ —— 实测水污染物浓度，mg/L；
 n —— 产品种类数量，无量纲。

（3）厂界噪声排放标准

现阶段厂界噪声排放标准与环评一致，无变化。

项目运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准要求，具体标准值见下表。

表 3.1-10 项目厂界噪声排放标准

执行标准	类别	标准值 dB(A)	
		昼间	夜间
《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	3 类	65	55

(4) 固体废弃物暂存标准

现阶段固体废弃物暂存标准与环评一致，无变化。

危废仓库满足《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2023）要求；

一般工业固体废物储存场所满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）中要求。

3.3 评价等级及评价范围

变动前后评价等级及评价范围与环评一致。

表 3.3-1 项目六评价工作等级及评价范围汇总

序号	环境因素	评价等级	评价范围
1	地表水环境	三级 B	项目废水接管可行性分析
2	大气环境	二级	以项目厂址为中心区域，边长 5km 的矩形区域
3	声环境	三级	厂界外 1m~200m 范围内
4	环境风险	简单分析	不设置风险影响评价范围
5	地下水	二级	以项目所在地为中心，周边 20km ² 范围
6	土壤	一级	占地范围及占地范围外 1000m 范围内
7	生态环境	简单分析	不设置生态影响评价范围

表 3.3-2 项目七评价工作等级及评价范围汇总

序号	环境因素		评价等级	评价范围
1	地表水环境		三级 B	项目废水接管可行性分析
2	大气环境		二级	以项目厂址为中心区域，边长 5km 的矩形区域
3	声环境		三级	厂界外 1m~200m 范围内
4	环境 风险	大气环境	二级	距建设项目边界不低于 5km
		地表水环境	简单分析	1.覆盖建设项目污染所及区域；2.覆盖对照断面、控制断面与消减断面等关心断面的要求；
		地下水环境	简单分析	
5	地下水		二级	以项目所在地为中心，周边 18km² 范围

6	土壤	一级	占地范围及占地范围外 1000m 范围内
7	生态环境	简单分析	不设置生态影响评价范围

4.污染源强及防治措施变动情况

4.1 废水污染源强及防治措施变动情况

4.1.1 废水污染源强变动情况

1、项目六废水污染源强变动情况

项目六单克隆抗体生产的细胞培养过程分别采用了一次性生物反应器以及不锈钢生物反应器。项目分设两种不同形式的生产设备，在生产过程中通过灵活调配，从而达到优化生产目的。实际建设过程中，生产线一次性生物反应器数量增加 6 个，不锈钢反应器数量减少 3 个，总容积产能基本不变；中试产线为配套生产上的设备型号，专线专用，提高转化率，一次性反应器增加 3 个，不锈钢反应器增加 1 个，每个反应器实际中试批次减少，两种反应器的总生产批次及产能均不变。

一次性生物反应器最大的优势是反应器细胞培养袋不重复使用，省去了清洗消毒以及清洁验证等大量准备工作，也避免了批次与批次之间交叉污染的风险。不锈钢生物反应器可重复使用，但生产过程中生物反应器需进行清洗消毒以及清洁验证等。

项目六工作人员数量不变，产品产线因反应器数量变动，相应的含氮磷清洗废水及纯水、注射水弃水产生量变化，项目各环节废水污染因子及其他环节废水量、水质均不变，参照环评，变动后具体源强核算见表 4.1-1 及表 4.1-2。根据下表可知，变动后含氮磷废水产生量减少 24110t/a，生产废水产生量减少 56997t/a，相应污染物排放量削减。

表 4.1-1 项目六废水产生量变化情况 t/a

		项目六环评				项目六实际				变动情况
废水产生环节		含活废水	高浓度废水	低浓度废水	小计	含活废水	高浓度废水	低浓度废水	小计	
抗体原液生产/中试线 (W1-1~W1-17、 W3-1~W3-4、W3-7)	*	8	25	38	71	8	25	38	71	0
	*	48	74	108	230	48	74	108	230	0
	*	1656	2318	14490	18464	2208	3091	19320	24619	+6155
	*	495	1007	13630	15132	247.5	503.5	6815	7566	-7566
	*	1485	3022	40891	45398	742.5	1511	20446	22699	-22699
	*	3301	6716	90868	100885	3301	6716	90868	100885	0
其他	*	/	/	690	690	/	/	690	690	0
	*	/	/	12621	12621	/	/	12621	12621	0
	*	/	/	1380	1380	/	/	1380	1380	0
	*	/	/	1265	1265	/	/	1265	1265	0
	*	/	/	58	58	/	/	58	58	0
	*	/	/	4209	4209	/	/	4209	4209	0
	*	/	/	1035	1035	/	/	1035	1035	0

		项目六环评				项目六实际				变动情况
废水产生环节		含活废水	高浓度废水	低浓度废水	小计	含活废水	高浓度废水	低浓度废水	小计	
	*	/	/	630	630	/	/	630	630	0
	*	/	/	3767	3767	/	/	3767	3767	0
*		*	*	*	*	*	*	*	*	*
不含氮磷生产废水		521044				488157				-32887
全部生产废水		727329				670332				-56997
生活污水		25920				25920				0
生产废水+生活污水汇总		753249				696252				-56997

表 4.1-2 变动前 项目六废水产生及排放情况

废水种类		废水来源	污染物产生			处理方法	分质处理设施排口			污染物排放				
			污染物名称	浓度mg/L	产生量t/a		污染物名称	浓度mg/L	排放量t/a	污染物名称	浓度mg/L	基准排放浓度	排放量t/a	去向
*		*	*	2.2×10 ⁶ MPN/L	——	高温蒸汽灭活	粪大肠菌群数	500MPN/L	——	——	——	——	——	废水站2
*	*	*	废水量	1771		混凝沉淀+UASB+A/O+MBR膜+反硝化+化学除磷	废水量	206285		废水量	727329			园区第一污水处理厂
			pH	6-9			pH	6-9		pH	6-9			
			COD	22000	38.962		COD	60	12.377	COD	38.51	44.9	28.008	
			SS	550	0.974		SS	50	10.314	SS	21.34	24.5	15.524	

废水种类		废水来源	污染物产生			处理方法	分质处理设施排口			污染物排放				
			污染物名称	浓度mg/L	产生量t/a		污染物名称	浓度mg/L	排放量 t/a	污 染 物 名称	浓度mg/L	基准排放浓度	排放量t/a	去向
			氨氮	1060	1.877		氨氮	3	0.619	氨氮	0.85	1.0	0.619	
			总氮	1600	2.834		总氮	15	3.094	总氮	4.25	4.8	3.094	
			总磷	200	0.354		总磷	0.5	0.103	总磷	0.14	0.2	0.103	
			TOC	11000	19.481		TOC	18	3.713	TOC	5.1	5.8	3.713	
			BOD ₅	6600	11.689		BOD ₅	15	3.094	BOD ₅	4.25	4.8	3.094	
			色度	40 倍	——		色度	40 倍	——	色度	40 倍		——	
			粪大肠菌群数	500MPN/L	——		粪大肠菌群数	500MPN/L	——	粪大肠菌群数	500MPN/L		——	
	* * * * * *	* * * * * *	废水量	2343				/			/			
			pH	6-9										
			COD	6900	16.167									
			SS	250	0.586									
			氨氮	240	0.562									
			总氮	360	0.843									
			总磷	150	0.351									
			TOC	3450	8.083									
			BOD ₅	2070	4.85									

废水种类		废水来源	污染物产生			处理方法	分质处理设施排口			污染物排放				
			污染物名称	浓度mg/L	产生量t/a		污染物名称	浓度mg/L	排放量 t/a	污 染 物 名称	浓度mg/L	基准排放浓度	排放量t/a	去向
* * * * * <														

废水种类		废水来源	污染物产生			处理方法	分质处理设施排口			污染物排放				
			污染物名称	浓度mg/L	产生量t/a		污染物名称	浓度mg/L	排放量 t/a	污 染 物 名称	浓度mg/L	基准排 放浓度	排放量 t/a	去向
*	*	*	COD	6900	39.137									
	*	*	SS	500	2.836									
	*	*	氨氮	360	2.042									
	*	*	总氮	540	3.063									
	*	*	总磷	80	0.454									
	*	*	TOC	3450	19.568									
	*	*	BOD ₅	2070	11.741									
	*	*	色度	16 倍	——									
	*	*	粪大肠菌 群数	500MP N/L	——									
	*	*												
	*	*												
	*	*												
	*	*												
	*	*	废水量	10819										
			pH	6-9										
			COD	5520	59.721									
SS			400	4.328										
氨氮			200	2.164										
总氮			290	3.138										
总磷			120	1.298										

废水种类		废水来源	污染物产生			处理方法	分质处理设施排口			污染物排放													
			污染物名称	浓度mg/L	产生量t/a		污染物名称	浓度mg/L	排放量t/a	污染物名称	浓度mg/L	基准排放浓度	排放量t/a	去向									
			TOC	2760	29.860																		
			BOD ₅	1700	18.392																		
			色度	2 倍	——																		
			粪大肠菌群数	20MPN/L	——																		
	*	*	废水量	171152																			
			pH	6-9																			
			COD	2550	436.438																		
			SS	450	77.018																		
			氨氮	87	14.890																		
			总氮	130	22.250																		
			总磷	35	5.990																		
			TOC	1280	219.075																		
			BOD ₅	770	131.787																		
			色度	4 倍	——																		
			粪大肠菌群数	104MPN/L	——																		
无氮、磷废水	*	*	废水量	521044			/	/															
			pH	6-9																			

废水种类		废水来源	污染物产生			处理方法	分质处理设施排口			污染物排放				
			污染物名称	浓度mg/L	产生量t/a		污染物名称	浓度mg/L	排放量t/a	污染物名称	浓度mg/L	基准排放浓度	排放量t/a	去向
	*	*	COD	30	15.631									
			SS	10	5.21									
生活污水		职工生活	废水量	25920		/	/			废水量		25920		
			pH	6-9						pH		6-9		
			COD	450	11.664					COD		450	11.664	
			SS	200	5.184					SS	200	5.184		
			氨氮	35	0.907					氨氮	35	0.907		
			总氮	45	1.166					总氮	45	1.166		
			总磷	8	0.207					总磷	8	0.207		
			动植物油	80	2.074					动植物油	80	2.074		

注：本项目检验使用的甲醇、乙腈、三氯甲烷等物质，使用时均通过检验仪器自动进样，检验完成后检验仪器自动清洗，产生的废液直接通过仪器自带的管道收集至废液桶中，均作为危废处理，不进入废水站，故特征因子不考虑甲醇等。

表 4.1-3 变动后 项目六废水产生及排放情况

废水种类		废水来源	污染物产生			处理方法	分质处理设施排口			污染物排放				
			污染物名称	浓度 mg/L	产生量 t/a		污染物名称	浓度 mg/L	排放量 t/a	污染物名称	浓度 mg/L	排放量 t/a	去向	
*		*	粪大肠菌群数	2.2×10 ⁶ MPN/L	——	高温蒸汽灭活	粪大肠菌群数	500MPN/L	——	——	——	——	废水站2	
含氮磷废水	*	*	废水量	2323		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	废水量	182175		废水量	670332			园区第一污水处理厂
			pH	6~9			pH	6~9		pH	6~9			
			COD	22000	51.106		COD	60	10.930	COD	38.2(49.4)*	25.575		
			SS	550	1.278		SS	50	9.109	SS	20.9 (27.37)*	13.990		
			氨氮	1060	2.462		氨氮	3	0.547	氨氮	0.8 (1.09)*	0.547		
			总氮	1600	3.717		总氮	15	2.733	总氮	4.1 (5.45)*	2.733		
			总磷	200	0.465		总磷	0.5	0.091	总磷	0.1(0.18)*	0.091		
			TOC	11000	25.553		TOC	18	3.279	TOC	4.9(6.54)*	3.279		
			BOD ₅	6600	15.332		BOD ₅	15	2.733	BOD ₅	4.1 (5.45)*	2.733		
			色度	40 倍	40 倍		色度	40 倍	——	色度	40 倍	——		
			粪大肠菌群数	500MPN/L	500MPN/L		粪大肠菌群数	500MPN/L	——	粪大肠菌群数	500MPN/L	——		
			** ** ** ** ** **	** ** ** ** ** **	废水量		3115.7			/			/	
	pH	6~9												
	COD	6900			21.498									
	SS	250			0.779									
	氨氮	240			0.748									
	总氮	360			1.122									

废水种类		废水来源	污染物产生			处理方法	分质处理设施排口			污染物排放			去向
			污染物名称	浓度 mg/L	产生量 t/a		污染物名称	浓度 mg/L	排放量 t/a	污染物名称	浓度 mg/L	排放量 t/a	
			总磷	35	5.036								
			TOC	1280	184.181								
			BOD ₅	770	110.796								
			色度	4 倍	——								
			粪大肠菌群数	104MPN /L	——								
无氮、磷废水	*	*	废水量	488157		/	/						
			pH	6~9									
			COD	30	14.645								
			SS	10	4.882								
生活污水	职工生活		废水量	25920		/	/		废水量	25920			
			pH	6~9	——				pH	6~9	——		
			COD	450	11.664				COD	450	11.664		
			SS	200	5.184				SS	200	5.184		
			氨氮	35	0.907				氨氮	35	0.907		
			总氮	45	1.166				总氮	45	1.166		
			总磷	8	0.207				总磷	8	0.207		
			动植物油	80	2.074				动植物油	80	2.074		

备注：*括号中为基准排放浓度浓度，生产废水基准排放浓度小于排放标准数值，符合标准要求。

2、项目七一阶段废水污染源强变动情况

项目七一阶段 ADC 抗体产品产能为满产的 44%，中试产能为满产的 40%，产能均在环评范围内，不新增污染因子及排放量；根据一阶段实际反应器数量及生产批次和产能占比，核算变动后废水污染源强产生情况具体见表 4.1-4~表 4.1-6。根据下表可知，项目

七一阶段废水源强产排量均在环评范围内，项目七废水源强与环评一致。

表 4.1-4 项目七一阶段废水产生量情况 t/a

				项目七环评				项目七一阶段实际				变动情况
废水产生环节				含活性 废水	高浓度 废水	低浓 度废 水	小计	含活性废 水	高浓度废 水	低浓度废 水	小计	
* * * *	* * * *	* * * * * * *	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
* * * *	* * * *		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
其他	*			/	/	*	*	*	*	*	*	*
	*			6	/	*	*	*	*	*	*	*
	*			/	/	*	*	*	*	*	*	*
	*			/	/	*	*	*	*	*	*	*
	*			/	/	*	*	*	*	*	*	*
	*			/	/	*	*	*	*	*	*	*
	*			/	/	*	*	*	*	*	*	*
含氮磷生产废水汇总				247.4	1689.8	3844	5781.2	108.1	735.9	1769	2613	环评范围内
不含氮磷生产废水				29520.5				23105				环评范围内

生活污水	0	0	/
生产废水+生活污水	35301.7	25648	环评范围内

表 4.1-5 项目七环评废水源强

废水种类		废水来源	污染物产生			处理方法	分质处理设施排口			污染物排放			去向
			污染物名称	浓度mg/L	产生量t/a		污染物名称	浓度mg/L	排放量t/a	污染物名称	浓度mg/L	排放量t/a	
* * * * * * * * * * * * * * * *	* * * * * * * * * *	* * * * * * * * * *	废水量	1931.2		混凝沉淀+UASB+A/O+MBR膜+反硝化+化学除磷	废水量	5781.2		废水量	35301.7		园区第一污水处理厂
			pH	6-9			pH	6-9		pH	6-9		
			COD	4968	9.59		COD	60	0.347	COD	34.93	1.233	
			SS	360	0.70		SS	50	0.289	SS	16.54	0.584	
			氨氮	38	0.073		氨氮	3	0.017	氨氮	0.672	0.017	
			总氮	55	0.106		总氮	15	0.087	总氮	3.439	0.087	
			总磷	40	0.077		总磷	0.5	0.003	总磷	0.119	0.003	
			TOC	2484	4.8		TOC	18	0.104	TOC	4.110	0.104	
			BOD ₅	1530	2.95		BOD ₅	15	0.087	BOD ₅	3.439	0.087	
			色度	2 倍	——		色度 ^[1]	40 倍	——	色度 ^[1]	40 倍	——	
	粪大肠菌群数	20MPN/L	——	粪大肠菌群数 ^[1]	500MPN/L	——	粪大肠菌群数 ^[1]	500MPN/L	——				
	* * * * *	* * * * *	废水量	3850			/	/					
			pH	6-9									
			COD	2295	8.84								
			SS	405	1.56								
			氨氮	16	0.062								

废水种类		废水来源	污染物产生			处理方法	分质处理设施排口			污染物排放			
			污染物名称	浓度mg/L	产生量t/a		污染物名称	浓度mg/L	排放量t/a	污染物名称	浓度mg/L	排放量t/a	去向
			总氮	23.9	0.092								
			总磷	8.8	0.034								
			TOC	1152	4.44								
			BOD ₅	693	2.67								
			色度	4 倍	——								
			粪大肠菌群数	104MP N/L	——								
*	*	*	废水量	29520.5		/	/						
			pH	6-9									
			COD	30	0.886								
			SS	10	0.295								

表 4.1-6 项目七一阶段实际废水源强

废水种类		废水来源	污染物产生			处理方法	分质处理设施排口			污染物排放			
			污染物名称	浓度mg/L	产生量t/a		污染物名称	浓度mg/L	排放量t/a	污染物名称	浓度mg/L	排放量t/a	去向
*	*	*	废水量	771		混凝沉淀+UASB+A/O+MBR膜+光电催化氧化+DN	废水量	2543		废水量	25718		园区第一污水处理厂
			pH	6-9			pH	6-9		pH	6-9		
			COD	4968	3.830		COD	60	0.153	COD	33.0	0.846	
			SS	360	0.278		SS	50	0.127	SS	14.0	0.358	

废水种类		废水来源	污染物产生			处理方法	分质处理设施排口			污染物排放			
			污染物名称	浓度mg/L	产生量t/a		污染物名称	浓度mg/L	排放量t/a	污染物名称	浓度mg/L	排放量t/a	去向
*			氨氮	38	0.029	型曝气生物滤池除碳、硝化与反硝化+高密沉淀池除磷	氨氮	3	0.008	氨氮	0.3	0.008	
			总氮	55	0.042		总氮	15	0.038	总氮	1.5	0.038	
			总磷	40	0.031		总磷	0.5	0.001	总磷	0.0	0.001	
			TOC	2484	1.915		TOC	18	0.046	TOC	1.8	0.046	
			BOD ₅	1530	1.180		BOD ₅	15	0.038	BOD ₅	1.5	0.038	
			色度	2 倍	——		色度 ^[1]	40 倍	——	色度 ^[1]	40 倍	——	
			粪大肠菌群数	20MPN/L	——		粪大肠菌群数 ^[1]	500MPN/L	——	粪大肠菌群数 ^[1]	500MPN/L	——	
		*	废水量	1772			/	/	/				
			pH	6-9									
			COD	2295	4.067								
			SS	405	0.718								
			氨氮	16	0.028								
			总氮	23.9	0.042								
			总磷	8.8	0.016								
			TOC	1152	2.041								
			BOD ₅	693	1.228								
			色度	4 倍	——								
			粪大肠菌群数	104MPN/L	——								

废水种类		废水来源	污染物产生			处理方法	分质处理设施排口			污染物排放			
			污染物名称	浓度mg/L	产生量t/a		污染物名称	浓度mg/L	排放量t/a	污染物名称	浓度mg/L	排放量t/a	去向
*	*	*	废水量	23105		/	/						
			pH	6-9									
			COD	30	0.693								
			SS	10	0.231								

备注：一阶段产能为 196.8kg/a，单位产品基准排水量为 200m³/kg，则基准排水量为 39360m³，大于本项目排水量 25718m³，无需换算基准排放浓度。

4.1.2 变动前后水平衡

项目六、项目七建成后全厂水平衡

近年来，随着抗肿瘤药物市场的快速变化以及公司产品管线的更新迭代，原有的项目一项目、项目三产品面临技术升级或市场替代。为优化产能布局、集中资源发展更具竞争力的新一代产品，公司决定停止项目一、项目三的生产活动及 ADC 研发平台项目的建设。因此变动后全厂涉及用排水的仅为项目六、项目七（项目八在项目七之后审批且不涉及用排水）。*

*

根据项目六的变动及结合现有项目一、三、四取消情况，变动后全厂的废水排放量为 797523.7t/a，比变更前削减 230447t/a。

4.1.3 废水污染防治措施变动情况

环评阶段：项目六、项目七一阶段排水系统采用清污分流、雨污分流体制，设置雨水和污水两套排水系统。雨水通过雨水管道就近排入市政雨水管网。

项目含氮磷废水通过新建的含氮磷废水收集管网进入改造后的废水站 2 处理（设计处理能力为 600t/d），出水经厂排口接入园区第一污水厂处理。

对全厂污水管网进行改造，对生产及生活污水进行分离，即全厂设置 2 套污水管网，分别为生活污水管网和生产废水管网，不含氮磷废水通过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。

项目六、项目七一阶段含氮磷废水通过改造后的废水站 2 处理，出水与不含氮磷废水混合后满足《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，生活污水满足苏州工业园区第一污水厂接管标准，一并接管至园区第一污水处理厂。

环评中废水站 2 处理工艺为：“混凝沉淀+UASB+A/O+MBR 膜+反硝化+化学除磷”。

实际建设：项目六、项目七废水处理措施及排放方式与环评一致，仅对废水站 2 处理工艺进行提升改造，由“混凝沉淀+UASB+A/O+MBR 膜+反硝化+化学

除磷”改进为“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”，在 MBR 膜单元后续增加光电催化氧化单元、光电催化产水池、沉淀池，进一步改善废水的可生化性；并将原环评的脱氮除磷工艺（反硝化滤池+除磷反应池+除磷气浮池）改进为集除碳、硝化与反硝化为一体的 DN 型曝气生物滤池工艺及集混合聚凝、絮凝反应、沉淀分离、污泥浓缩为一体的高密沉淀池除磷工艺，可确保废水实现稳定达标排放。根据上述废水源强分析，变动后含氮磷生产废水产生量有所削减，水质和污染因子不变，与废水站选用的工艺适配。

表 4.1-7 项目六、项目七一阶段废水产生及治理排放情况

产污类别	污染因子	环评要求		实际建设		变化情况
		治理设施	排放去向	治理设施	排放去向	
含氮磷生产废水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷、TOC、BOD ₅ 、色度、粪大肠菌群	混凝沉淀+UASB+A/O+MBR 膜+反硝化+化学除磷	园区第一污水处理厂	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	园区第一污水处理厂	废水处理工艺改进，废水排放去向不变。
不含氮磷生产废水	pH、COD、SS	/	园区第一污水处理厂	/	园区第一污水处理厂	不变
生活污水	pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷	/	园区第一污水处理厂	/	园区第一污水处理厂	不变

*处理工艺流程图

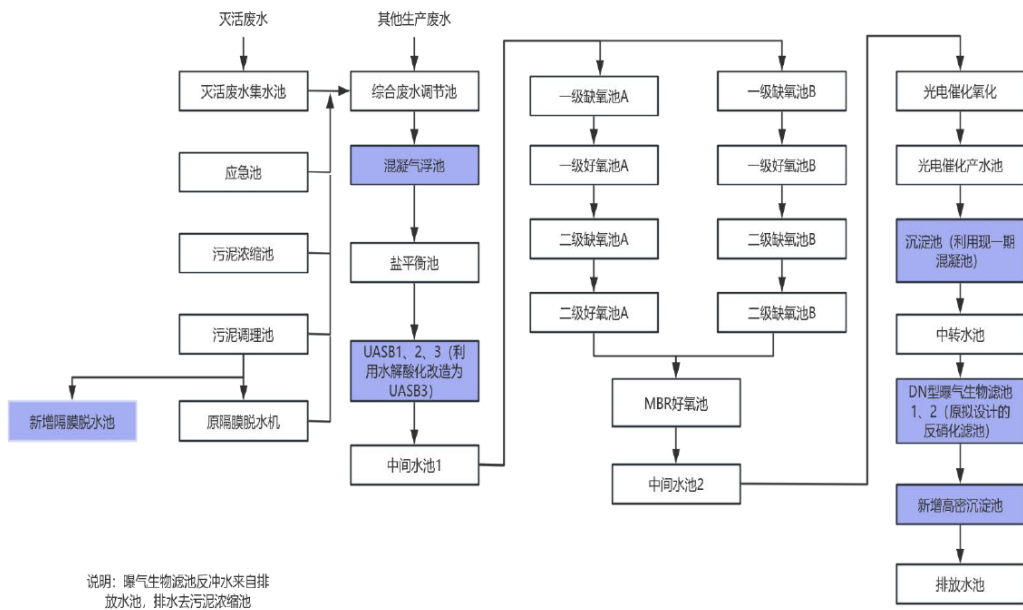


图4.1-4 变动后 废水站2处理工艺流程图

*

表 4.1-8 各种常见高级氧化装置在难降解废水预处理中优缺点比较

*	*	*	*
*	*	*	*
*	*	*	*

*	*	*	*
*	*	*	*

通过上表分析比较，再结合同类废水的工程实际经验，发现选用光—电催化氧化工艺最为适用，此种预处理工艺具有以下优点：

1) 难降解废水在光—电催化氧化设备中，综合利用光催化、电催化、电芬顿（投加双氧水的情况下）、光波能量反应等共轭反应产生大量的羟基自由基和高能态的氧，这两种物质都具有很强的氧化性，它能氧化分解废水中的有毒有害物质及不易生化的有机物，从而有效地降低废水的生物毒性；

2) 能把大分子、不易生化的有机物质变成小分子易生化的有机物质，从而提高废水的可生化性；

3) 可通过改变灯管的波长频率来适应不同的污染物，更适合废水多样性及结构稳定的有机物的降解的特点；

4) 能降解废水中的大部分 COD_{Cr}，一般 COD_{Cr} 的去除率能达到 10~40%；

5) 利用羟基自由基的强氧化性可氧化还原废水中的有机氮和有机磷，从而

在后单元中易于脱氮和除磷；

- 6) 设备集成化高，运行稳定，操作管理方便；
- 7) 运行成本低，是一种环境友好的高级氧化装置。

②物化预处理工艺可操作性的比较

表 4.1-9 高级氧化装置运行可操作性一览表

工艺名称	可操作性	原因分析
芬顿	可操作性较差	需要调酸碱、加药等不好实现自动控制
臭氧氧化工艺	可操作性较高	可实现 PLC 自动控制
光电催化氧化	可操作性较高	可实现 PLC 自动控制

表 4.1-10 预处理处理效果预测

	水质	COD	BOD ₅	B/C
光电催化氧化 声波	进水	≤200mg/L	≤83mg/L (实际小于 60)	≤0.30
	出水	≤160mg/L	≤62.25mg/L	约 0.35 以上
	说明	使用光电催化氧化组合工艺，在多途径产生羟基自由基、光波能量、高能态氧等方式释放的共轭反应作用下，使难降解的环类、长链类物质得到分解，在测定时会使 BOD ₅ 得到升高，从而使废水可生化性得到提高。		

2、工艺流程综述

综合废水在综合废水调节池1 与调节池2 的实现均质均量后，泵入混凝气浮池，经除去部分悬浮性物质后自流至盐平衡池，再提升进入原UASB1、UASB2 及新改造的UASB3（利用废水站1的水解酸化罐改造），在厌氧单元中，废水中的大部分有机污染物得到处理，大部分有机氮实现氨化后，再自流至中间水池1，通过提升并联进入两级 A/O 的AB池及 MBR 池，通过在硝化菌、反硝化菌及好氧微生物的作用下，去除废水中的绝大部分有机物、氨氮总氮，并通过 MBR 膜池进行泥水分离，上清液进入中间水池2，再提升进入新增的光电催化氧化单元。

经过厌氧及两级 A/O 单元处理后的 MBR 出水，其有机物、氨氮、总氮虽已实现大部分去除，但距离实现达标排放还有较大差距，而尾水的可生化性已较差，在通过光电催化氧化后其可生化性得到改善后自流进入新增的光电催化产水池，再提升进入混凝沉淀池分离去除在光电氧化反应中产生的少量的悬浮性物质

后，废水自流进入中转水池，再通过提升进入新增的DN 型曝气生物滤池（利用废水站1的缺氧池和 MBR 池改造），进一步通过生化去除有机物和残余的氨氮、总氮、总磷后，出水自流进入新增的高密沉淀池，通过投加絮凝剂并在其作用下实现深度絮凝以脱色除磷，并在沉淀区实现泥水分离，上清液进入排放水池，实现达标排放。

*	*	*	*	*	*	*	*	*
---	---	---	---	---	---	---	---	---

项目六、项目七与现有项目一、项目三产品相类似，废水水质较为接近，根据对现有废水站中间水池2（MBR膜池出水）的水质进行检测，MBR膜池出水能够达到COD<100mg/L，氨氮<3mg/L，总氮<15mg/L的要求，总磷出水可达到0.5mg/L左右。本次对原环评规划的废水站2深度脱氮除磷工艺（反硝化滤池+化学除磷工艺）进行改进，升级为经光—电催化氧化预处理工艺+集除碳、硝化与反硝化一体的DN型曝气生物滤池工艺及集混合凝聚、絮凝反应、沉淀分离、污泥浓缩为一体的高密沉淀池除磷工艺，可确保废水实现达标排放。对废水中的磷进行进一步的去除，根据设计单位核算，出水污染物可以满足《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。

4.2 废气污染源强及防治措施变动情况

4.2.1 废气污染源强变动情况

项目六产生的废气分为称量废气、细胞呼吸废气、检验废气、污水处理站废气、热水锅炉用天然气燃烧废气、洁净车间排气、危废仓库废气。

项目七一阶段产生的废气分为称量废气、检验废气、污水处理站废气、热水锅炉用天然气燃烧废气、消毒废气、洁净车间排气、危废仓库废气。

天然气燃烧废气：锅炉用于维持厂房生产环境供热。项目六合项目七环评阶段已考虑依托现有供热设施。项目一、三、四虽已取消，但其生产区域调整给项目六、七使用，属车间布局调整，厂房总体需供热范围不变。因此，变动后锅炉废气源强包含依托现有设施的量。

其他废气：项目六建设内容不变，因此其他废气污染源强与环评一致，项目

七一阶段建设内容与环评一致，仅产能为环评的一部分，因此污染物因子与环评一致，排放量在环评范围内。

表 4.2-1 变动后项目六、项目七有组织废气产排情况

排气筒	污染源		污染物	产生状况			治理措施	去除率 %	排放状况			执行标准		排放源参数			排放
	工序	排气量 m³/h	名称	浓度	速率	产生量 t/a			浓度	速率	排放量 t/a	浓度	速率	高度	直径	温度	
				mg/m³	kg/h				mg/m³	kg/h		mg/m³	kg/h	m	m	℃	
1#	废水处理站	15000	H ₂ S	0.536	0.0080	0.0675	化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附	60	0.224	0.003	0.027	5	/	20	0.7	20	8400
			NH ₃	3.381	0.0507	0.426			1.425	0.021	0.1704	20	/				
2#	锅炉	8500	氮氧化物	16.350	0.139	0.917	低氮燃烧	/	16.35	0.139	0.917	50	/	15	0.55	75	6600
			二氧化硫	11.480	0.098	0.644	/	/	11.48	0.098	0.644	35	/				
			烟尘	8.560	0.073	0.48	/	/	8.56	0.073	0.48	10	/				
3#	检验	6000 ^①	TVOC	20.778	0.125	0.187	活性炭吸附	80	4.16	0.025	0.0374	100	3	30	0.5	20	1500
			非甲烷总烃	20.778	0.125	0.187		80	4.16	0.025	0.0374	60	2				1500
			甲醇	11.433	0.0686	0.0343		80	2.30	0.014	0.0069	50	3				500
			乙腈	26.000	0.156	0.078		80	4.87	0.029	0.0146	20	2				500

备注：①项目一、三、四取消，检验废气风量重新核定为 6000m³/h；

表 4.2-2 变动前后无组织废气产排情况

污染源位置	名称	环评污染物排放量 (t/a)				变动后污染物排放量 (t/a)				变动情况 (项目六+项目七一阶段)	全厂说明
		现有	项目六	项目七	扩建后全厂	现有	项目六	项目七	扩建后全厂		
厂房 1	TVOC	0.0035	0.004	0.016	0.0325	0	0.004	0.016	0.02	环评范围内	项目一、三、四取消，排放量削减
	非甲烷总烃	0.0035	0.004	0.016	0.0325	0	0.004	0.016	0.02	环评范围内	
	甲醇	0	0.001	0.0027	0.0037	0	0.001	0.0027	0.0037	环评范围内	/
	乙腈	0.0011	0.0005	0.007	0.0086	0	0.0005	0.007	0.0075	环评范围内	项目一、三、四取消，排放量削减
	HCl	0.0029	0	0	0.0029	0	0	0	0	未定量	项目一、三、四取消，排放量削减
废水站	H ₂ S	0.0002	0.003	0.0002	0.0034	0	0.003	0.0002	0.0032	环评范围内	项目一、三、四取消，排放量削减
	NH ₃	0.0011	0.021	0.002	0.0241	0	0.021	0.002	0.023	环评范围内	

备注：本次评价主要针对项目六与项目七一阶段变动分析，上表中扩建后全厂为项目七扩建后全厂，不包含项目八的无组织废气排放量。

4.2.2 废气污染防治措施变动情况

除危废库废气处理措施及检验废气风量发生变动外，项目六、项目七其他废气处理措施均不变。

称量配料废气、细胞呼吸废气通过高效过滤器处理后无组织排放；消毒废气、洁净车间排气通过空调净化系统处理后无组织排放；检验实验室废气通过活性炭吸附装置处理后通过 30 米高 3#排气筒排放，废水站废气通过“化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附”处理后，通过 20m 高 1#排气筒排放。锅炉天然气燃烧废气经低氮燃烧后通过 15m 高 2#排气筒排放；危废库废气由进入废水站废气处理装置改为单独经二级活性炭处理后通过 1#排气筒排放，两个项目的检验、锅炉、废水站、危废均共用。

①危废库废气处理措施变动

项目六、项目七环评中危废库废气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 20m 高 1#排气筒排放。变动后危废库单独建设二级活性炭吸附装置，废气经处理后通过 1#排气筒排放。

采用活性炭吸附去除有机废气、异味等已广泛应用于有机废气的治理工程中，其工艺较为成熟。

活性炭为有多孔结构和对气体、蒸汽或胶态固体有强大吸附性能的炭，能较好地吸附臭味中的有机物质。每克活性炭的总表面积可达 800~2000m²。其比重约 1.9~2.1，表观比重约 1.08~0.45，含碳量 10%~98%，可用于溶剂的回收，气体的吸收、分离和提纯，化学合成的催化剂和催化剂载体等。活性炭吸附气体，主要是利用活性炭的吸附作用，因为吸附反应是放热的反应，因此，随着反应体系温度的升高，活性炭的吸附容量就会随之逐渐降低。

根据《大气中 VOCs 的污染现状及治理技术研究进展》（曲茉莉，黑龙江省环境监测中心站，黑龙江哈尔滨 150056）中的数据，单级活性炭吸附装置对 VOCs 去除率可达 70%，故二级活性炭处理效率=1-（1-70%）²=91%。同时根据 2014 年国家科技部和环保部发布的《大气污染防治先进技术汇编》，活性炭吸附处理低浓度有机废气净化效率可达 90%以上。

根据项目七环评分析，危废库废气量较小、浓度低，不定量分析，结合上述

分析保守考虑,二级活性炭对危废库废气的吸附效率可以满足原环评去除率 60% 要求,该变动不会降低废气处理效率。

项目采用固定床吸附装置,填充柱状颗粒活性炭,碘值大于 800mg/g,并确保有机废气中有机物的浓度低于爆炸极限的 25%,气体流速控制在 $<0.6\text{m/s}$,压力损失低于 2.5kPa。废气处理系统总风量为 $8000\text{m}^3/\text{h}$,满足危废库废气收集要求,碳箱尺寸为: $2.0\times 1.8\times 2.0\text{m}$,活性炭装填量为 1.3t,变动后二级活性炭吸附装置符合《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ2026-2013)的要求。

②检测废气风量变动:检测实验室为全厂共用,因现有项目一、三、四取消,检测废气实际风量为 $6000\text{m}^3/\text{h}$,活性炭装填量为 0.5t,符合装填量要求。

***表 4.2-4 项目六、项目七一阶段废气产生及治理排放情况**

污染源	污染因子	环评要求			变动后		变化情况
		治理设施	去除效率	排放方式	治理设施	排放方式	
称量配料	颗粒物等	称量罩等,负压收集,高效过滤器	99.99%	无组织排放	称量罩等,负压收集,高效过滤器	无组织排放	无
细胞呼吸 (仅项目六)	CO ₂ 等	管道收集,负压收集,高效过滤器	/	无组织排放	管道收集,负压收集,高效过滤器	无组织排放	无
检验废气	TVOC、非甲烷总烃、甲醇、乙腈	通风橱、万向罩等收集;活性炭吸附	80%	30 米高 3# 排气筒	通风橱、万向罩等收集;活性炭吸附	30 米高 3# 排气筒	风量减小,处理措施不变
废水站废气	H ₂ S、NH ₃	废水站加盖管道密闭收集;危废库换气收集;	60%	20 米高 1# 排气筒	废水站加盖管道密闭收集;化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附	20 米高 1# 排气筒	无
危废仓库废气	非甲烷总烃等	化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附			危废库换气收集;二级活性炭		
洁净车间排气	可能带有病原体等	空调净化系统	/	无组织排放	空调净化系统	无组织排放	无
消毒	非甲烷总	空调净化系	/	无组	空调净化系统	无组织排	无

废气	烃等	统		织排 放		放	
锅炉 废气	SO ₂ 、 NO _x 、烟 尘	管道收集； 低氮燃烧	/	15 米 高 2# 排气 筒	管道收集； 低氮燃烧	15 米高 2#排气筒	无

注：空调净化系统配有高效过滤器。

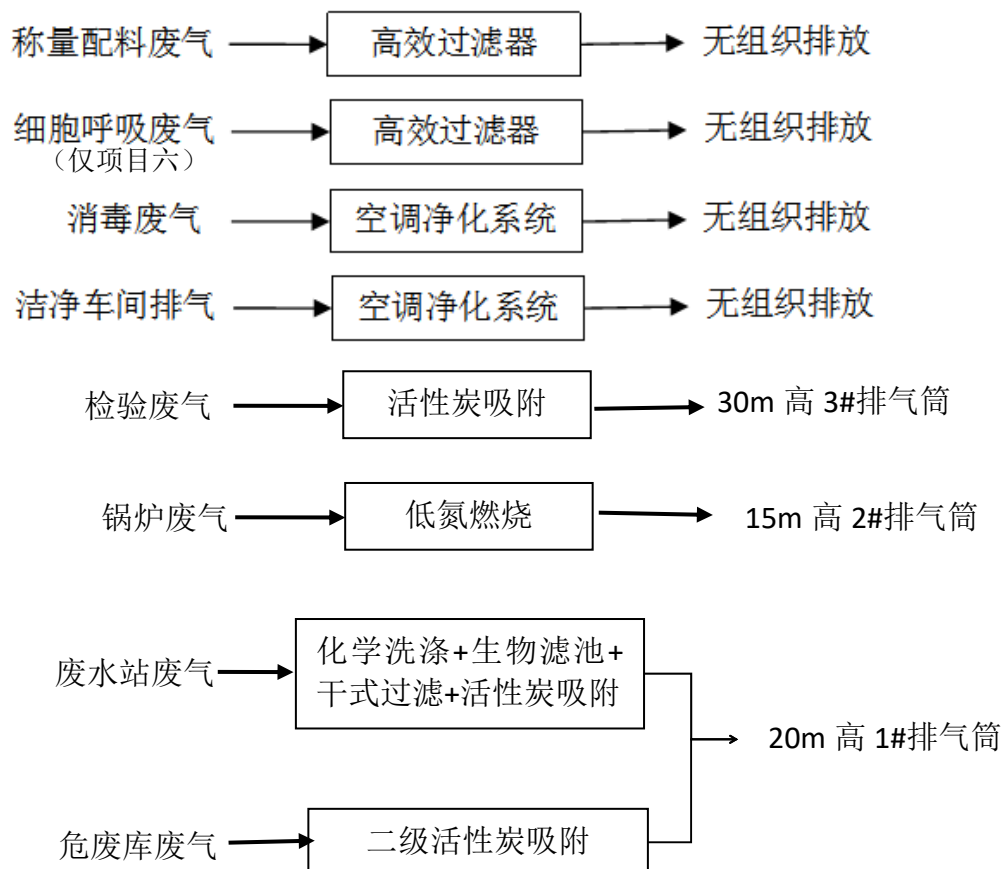


图 4.2-1 项目六、项目七一阶段废气收集处理流程图

4.3 噪声源强与污染防治措施变动情况

4.3.1 噪声源强变动情况

项目六噪声源主要为各公辅工程设备，噪声污染主要来源于循环冷却塔、生产车间的生物灭活系统、空气压缩机、空调等设备，其噪声强度约 80~85dB(A)，其中项目噪声设备声功率不高，且大多数声源都安置在工厂厂房内或相应设备的室内，非高噪声源。项目七公辅设备均依托现有，主要新增设备为反应器、超滤系统等生产设备，均布置在室内，运行时声源强度通常低于 60dB，不属于高噪

声设备。

根据公辅工程变动分析可知，项目六、项目七一阶段项目空压机减少 2 套，冷却塔增加 2 套、冷水机组减少 9 套，废水站构筑物有所增加，其他不变，整体噪声源及变化不大。

4.3.1 噪声污染防治措施变动情况

项目六、项目七一阶段项目噪声源类别与环评一致，数量有增减，污染防治措施与原环评基本一致，采取的主要噪声防治措施具体如下：

- ①在满足工艺需要的前提下选择低噪声设备；
- ②对于功率大、噪声较高的设备安装减振垫；
- ③部分区域加装隔声装置；
- ④对设备进行合理分布。

采取上述措施后，再通过距离衰减，厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准。

4.4 固废源强与污染防治措施变动情况

变动：①项目六一次性反应器数量增加 6 台，因此相应一次性培养袋等一次性耗材增加 5t/a，作为危废委托有资质单位处置。

②危废库增设一套二级活性炭废气处理装置，活性炭装填量约为 1.3t，半年更换一次，则产生废活性炭约 2.6t/a，作为危废委托有资质单位处置。

③因废水站工艺改进，脱氮除磷等效率提高，相应废水污泥增加 60t/a。

④危废库数量及面积变动：环评中设置两个危废库，总面积为 170 m²，另在环保楼一楼东南侧设置 1 个 26m²污泥暂存点，污泥在此暂存后转移至危废仓库。实际将污泥暂存点改为 1 个 50m²危废仓库，污泥在此暂存后直接委外，危废库总面积增加为 220m²。变动后可实现危废的分类分区、专库暂存，减少转运风险，管理更为精细，可提高合规性与安全性。危废库数量及面积增加，危废处置方式仍为委托有资质单位处置，未导致不利环境影响加重。

项目六产生的固体废物主要为：废一次性耗材（包括细胞培养袋、配液袋、

储液袋、玻璃耗材、塑料耗材等）、废膜包、废填料、废过滤器、沾染废物（含质检实验室废弃物）、实验室废液、废活性炭、废水处理污泥、废弃产品、废润滑油、软（纯）水制备废弃物（废树脂、废活性炭等）、废空调过滤器及过滤棉、废西林瓶、废胶塞铝盖、生活垃圾。

项目七一阶段产生的固体废物主要为：废耗材（包括配液袋、储液袋、玻璃耗材、塑料耗材等）、废膜包、废填料、废过滤器、沾染废物（含质检实验室废弃物）、实验室废液、废活性炭、废水处理污泥、不合格品、废弃产品、过期化学试剂、软（纯）水制备废弃物（废树脂、废活性炭等）、废空调过滤器、废西林瓶、废胶塞铝盖、废包材。

固（液）体废物种类以及暂存情况见表 4.4-1 及表 4.1-2。

三个危废库均在室内，能够防风、防雨、防渗；地面设置了环氧地坪，能够防腐防渗。危废库内部、外部设有监控；各类危险废物分类存放，并且张贴了分区标识；危废仓库外张贴了危废标识，建立了危废台账制度；危险废物仓库加锁，钥匙由专人保管，危险废物仓库的设置符合《危险废物贮存污染控制标准》有关要求。

危险废物按照不同的类别和性质，分别存放于专门的容器中，其后由有资质的处置单位定期运走处理。危险废物的转运严格按照有关规定，实行联单制度。

表 4.4-1 项目固体废物种类以及去向表 (t/a)

序号	固废名称	固废代码	环评			变动后			项目六+项目七 一阶段变动	变化原因
			现有	项目六+ 项目七	扩建后 全厂	现有*	项目六+项 目七一阶 段	扩建后全厂（项 目六+项目七）		
1	废一次性耗材	HW02 276-002-02	*	*	*	*	212	220	项目六增加 5t/a	项目六一次性生物反应器增加 6 台
2	废膜包	HW49 900-041-49	*	*	*	*	151.5	153	环评范围内	/
3	废填料	HW49 900-041-49	*	*	*	*	31	32	环评范围内	/
4	废除菌过滤器	HW49 900-041-49	*	*	*	*	23	25	环评范围内	/
5	废除病毒过滤器	HW49 900-041-49	*	*	*	*	20	20	环评范围内	/
6	沾染废物（生产产生）	HW49 900-041-49	*	*	*	*	48.5	49	环评范围内	/
	沾染废物（实验室产生）	HW49 900-047-49	*	*	*	*	0.8	1.5	环评范围内	/
	沾染废物（BSL-2 实验室产生）	HW01 841-001-01	*	*	*	*	2.3	2.5	环评范围内	/
7	废水处理污泥	HW49 772-006-49	*	*	*	*	370	390	项目六、七一阶段污泥增加 60t/a	污水站改进
8	废弃产品、不	HW02 276-005-02	*	*	*	*	12.5	12.8	环评范围内	/

	合格品									
9	实验室废液	HW49 900-047-49	*	*	*	*	16	17	环评范围内	/
10	过期化学试剂	HW49 900-999-49	*	*	*	*	1.03	1.05	环评范围内	/
11	废活性炭	HW49 900-039-49	*	*	*	*	6.19	6.19	+2.6t/a	危废库增设一套活性炭处理装置
12	废润滑油	HW08 900-249-08	*	*	*	*	1	0.8	环评范围内	/
13	蒸发浓缩残渣	HW49 772-006-49	*	*	*	*	0	0	不涉及	/
14	废外包材	一般固废	*	*	*	*	62.5	65	环评范围内	/
15	废西林瓶	一般固废	*	*	*	*	31.5	33	环评范围内	/
16	废铝盖、胶塞	一般固废	*	*	*	*				/
17	废树脂	一般固废	*	*	*	*	20.5	21	环评范围内	/
18	废活性炭	一般固废	*	*	*	*	10.2	10.5	环评范围内	/
19	废过滤棉、过滤器	一般固废（空调净化系统产生）	21			21			环评范围内	所有项目共用，按全厂统计
20	生活垃圾	——	308.5			308.5			环评范围内	

*备注：现有项目一、项目三及 ADC 研发项目均取消，相应产线固废不再产生。

表 4.4-2 危废库基本情况 (t/a)

序号	贮存场所名称	分区名称	占地面积	暂存物形态	贮存方式	环评				变动后				变动情况
						贮存能力	贮存周期	年最大可周转量	全厂年实际存储量	贮存能力	贮存周期	年最大可周转量	全厂年存储量	
1	危废仓库 (东侧)	*	85m ²	半固态	桶装	总能力 20t	10d	720	522.9t/a	总能力 20t	10d	720	450t/a	无
2		*		固态	桶装									
3	危废仓库 (西侧)	*	85m ²	固态	桶装	总能力 25t	10d	900	520.79t/a	总能力 25t	10d	900t/a	540.84t/a	能力不变，污泥不在此处暂存
4		*		液态	桶装									
5		*		液态	桶装									
6		*		液态	桶装									
7		*		液/固	桶装									
8		*		固态	瓶装									
9	污泥暂存库	*	50m ²	固态	袋装					20t	5d	1460t/a	390t/a	由污泥暂存点改为危废库，面积增加，污泥在此暂存后委外，项目一项目三取消，相应蒸发浓缩残渣不再产生

4.5 环境风险防范措施变动情况

项目六、项目七一阶段风险源与环评相比未发生变化，全厂风险防范措施与环评基本一致，另环评阶段事故尾水收集措施为：在厂区共设置 1 座 1800m³事故池（地下车库改建），1 座 300m³初期雨水收集池（兼废水站应急池），5 个雨水排放口和 1 个污水排放口，雨水排口均拟设置有自动截止阀。

实际共设置 1 座 1800m³事故池（地下车库改建）外，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，变动后事故废水收集能力提高，可进一步增强厂区的风险防范能力；根据排查，厂区南侧有一个雨水排口因道路改造已取消，因此厂区实际共有 4 个雨水排口和 1 个污水排口，雨水排口均设置有自动截止阀。

公司现有突发环境事件应急预案于 2024 年 7 月 2 日通过了苏州工业园区生态环境局的备案意见，备案编号为 320571-2024-221-L，并定期组织演练，目前预案正在更新修订中，修订后的预案将涵盖项目六与项目七相关内容。

项目环境风险防范措施均依据环评中的要求进行施行，设立安全环保管理机构，配备管理人员，通过技能培训，承担该公司运行中的环保安全工作。安全环保机构将根据相关的环境管理要求，结合企业具体情况，制定各项安全生产管理制度、严格的生产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，同时加强安全教育，以增强职工的安全意识和安全防范能力。

4.6 地下水、土壤污染防治措施变动情况

项目六、项目七一阶段的地下水污染源是危废仓库、生产车间、废水站、废水收集池等。可能发生的事故泄漏、跑冒滴漏等，污水处理站和排污管线发生的渗漏等，地下水与土壤的污染防治措施与环评一致，无变化。

5 排污总量变化情况

根据本项目的排污特点和江苏省污染物排放总量控制要求,确定本项目污染物总量控制因子为:

大气污染物总量控制因子: VOCs、二氧化硫、氮氧化物、颗粒物;考核因子: 氨、硫化氢、甲醇;

水污染物接管总量控制因子: COD、NH₃-N、TN、TP;

水污染物接管考核控制因子: TOC、BOD₅、色度、粪大肠菌群数、SS、动植物油。变动后,项目总量控制详见表 5.1-1。

表 5.1-1 项目六、项目七变动前后总量情况 (t/a)

类别		污染物名称	环评批复量					变动分析排放量	全厂变化量
			原有项目排放量	项目六排放量	项目七排放量	项目六+项目七	项目七扩建后全厂	项目七扩建后全厂	
废气	有组织	SO ₂	0.252	0.352	0.04	0.392	0.644	0.644	0
		NO _x	0.59	0.266	0.061	0.327	0.917	0.917	0
		烟尘	0.221	0.211	0.048	0.259	0.48	0.48	0
		TVOC	0.0072	0.0082	0.0292	0.0374	0.0446	0.0374	-0.0072
		非甲烷总烃	0.0072	0.0082	0.0292	0.0374	0.0446	0.0374	-0.0072
		甲醇	0	0.002	0.0049	0.0069	0.0069	0.0069	0
		乙腈	0.003	0	0.0136	0.0136	0.0166	0.0136	-0.003
		H ₂ S	0.0013	0.0252	0.0018	0.027	0.0283	0.027	-0.0013
		NH ₃	0.0082	0.1588	0.0116	0.1704	0.1786	0.1704	-0.0082
	无组织	H ₂ S	0.0002	0.003	0.0002	0.0032	0.0034	0.0032	-0.0002
		NH ₃	0.0011	0.021	0.002	0.023	0.0241	0.023	-0.0011
		TVOC	0.0035	0.004	0.016	0.02	0.0235	0.02	-0.0035
		非甲烷总烃	0.0035	0.004	0.016	0.02	0.0235	0.02	-0.0035
		甲醇	0	0.001	0.0027	0.0037	0.0037	0.0037	0
		乙腈	0.0011	0.0005	0.007	0.0075	0.0086	0.0075	-0.0011
		HCl	0.0029	0	0	0.0029	0.0029	0.0029	0
废水	生产废水	水量 (m ³ /a)	223040	727329	35301.7	762630.7	985670.7	755223.7	-230447
		pH	/	/	/	/	/	/	/
		COD	29.169	28.008	1.233	29.241	58.41	31.767	-26.643

类别	污染物名称	环评批复量					变动分析排放量	全厂变化量
		原有项目排放量	项目六排放量	项目七排放量	项目六+项目七	项目七扩建后全厂	项目七扩建后全厂	
	SS	17.18	15.524	0.584	16.108	33.288	16.558	-16.73
		氨氮	0	0.619	0.017	0.636	0.636	-0.072
		总氮	0	3.094	0.087	3.181	3.181	-0.361
		总磷	0	0.103	0.003	0.106	0.106	-0.012
		TOC	0	3.713	0.104	3.817	3.817	-0.434
		BOD ₅	0	3.094	0.087	3.181	3.181	-0.361
		色度	/	/	/	/	/	/
		粪大肠菌群数	/	/	/	/	/	/
	生活污水	水量 (m ³ /a)	16380	25920	/	25920	42300	0
		COD	7.371	11.664	/	11.664	19.035	0
		SS	5.897	5.184	/	5.184	11.081	0
		氨氮	0.5761	0.907	/	0.907	1.4831	0
		总氮	0.737	1.166	/	1.166	1.903	0
		总磷	0.1208	0.207	/	0.207	0.3278	0
		动植物油	0.75	2.074	/	2.074	2.824	0
	总排口接管量	水量 (m ³ /a)	239420	753249	35301.7	788550.7	1027970.7	-230447
		COD	36.54	39.672	1.233	40.905	77.445	-26.643
		SS	23.077	20.708	0.484	21.192	44.269	-16.63
		氨氮	0.5761	1.526	0.017	1.543	2.1191	-0.0741
		总氮	0.737	4.261	0.087	4.348	5.085	-0.362
		总磷	0.1208	0.31	0.003	0.313	0.4338	-0.0178

类别		污染物名称	环评批复量					变动分析排放量	全厂变化量
			原有项目排放量	项目六排放量	项目七排放量	项目六+项目七	项目七扩建后全厂	项目七扩建后全厂	
		TOC	0	3.713	0.104	3.817	3.817	3.383	-0.434
		BOD ₅	0	3.094	0.087	3.181	3.181	2.82	-0.361
		色度	/	/	/	/	/	/	/
		粪大肠菌群数	/	/	/	/	/	/	/
		动植物油	0.75	2.074	/	2.074	2.824	2.824	0
固废		一般工业固废	0	0	0	0	0	0	0
		危险废物	0	0	0	0	0	0	0
		生活垃圾	0	0	0	0	0	0	0

备注：本次评价全厂总量不包含项目八污染物排放量。

根据上表可知，结合项目一、三、四的取消及项目六、项目七变动，变动后全厂（即项目六+项目七）废水废气排放量均有不同程度的削减，污染物总量在环评批复范围内。

6 环境影响变化分析

6.1 水环境影响变化分析

项目六、项目七一阶段排水主要有含氮磷生产废水、不含氮磷生产废水和生活污水。

根据前文分析，变动后项目含氮磷生产废水排放量有削减，且废水站增升级调整，在 MBR 膜单元后续增加光电催化氧化单元、光电催化产水池、沉淀池，进一步改善废水的可生化性；并将原环评的脱氮除磷工艺（反硝化滤池+除磷反应池+除磷气浮池）改进为集除碳、硝化与反硝化为一体的 DN 型曝气生物滤池工艺及集混合聚凝、絮凝反应、沉淀分离、污泥浓缩为一体的高密沉淀池除磷工艺，可进一步确保废水实现达标排放。

项目废水去向不变，含氮磷生产废水经废水站处理后与不含氮磷生产废水、生活污水一并接入园区第一污水处理厂处理，污水处理厂尾水排放标准执行市委办公室《市政府办公室印发《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》的通知及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）中表 1 B 标准，尾水排入吴淞江。

因此项目对周边水环境影响基本可沿用原环评结论：项目废水水质简单，对园区第一污水处理厂的加工工艺不会造成影响。因此，从废水水质来看，该污水处理厂可以接收本项目废水。

项目位于该污水厂的收水范围内，产生的废水含于园区第一污水处理厂处理规模和能力内，由此可见，本项目废水经污水处理厂处理达标后对纳污水体影响较小。

6.2 大气环境影响变化分析

根据前文分析，项目六、项目七变动前后变动后污染物不变，除危废仓库废气处理措施由进入废水站“化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附”废气处理措施改为单独进入二级活性炭处理装置外，其他废气处理措施均不变。根据项目

七环评分析，危废库废气量较小、浓度低，不定量分析，保守考虑二级活性炭对危废库废气的吸附效率可以满足原环评的 60%要求，该变动不会降低废气处理效率，不会增加对外环境的影响。

变动后未新增无组织排放源，卫生防护距离与原环评一致，即以厂界为边界设置 100m 的卫生防护距离。通过对建设项目周围环境调查，该卫生防护距离范围内无居民、学校等环境保护敏感目标，因此项目六项目七卫生防护距离内未新增环境敏感点。

综上，项目六项目七一阶段可沿用原环评结论，项目新增污染源正常排放下，污染物短期浓度贡献值的最大浓度占标率均 $\leq 100\%$ 。新增污染物正常排放下污染物年均浓度贡献值的最大浓度占标率 $\leq 30\%$ 。

各污染物预测值最大落地浓度未超过《环境空气质量标准》二级标准及其他参考标准限值要求，项目的建设不会降低各敏感目标处的环境质量标准。

项目厂界浓度满足大气污染物厂界浓度限值，且厂界外大气污染物短期贡献浓度均未超过环境质量浓度限值，因而，不需设置大气环境防护距离。全厂项目以厂界为边界设置的 100m 卫生防护距离的包络线”。目前，该范围内无居民点、学校、医院等环境敏感目标，满足项目卫生防护距离要求。

综上所述，项目大气环境影响是可接受的。

6.3 声环境影响变化分析

项目六噪声源主要为各公辅工程设备，噪声污染主要来源于循环冷却塔、生产车间的生物灭活系统、空气压缩机、空调等设备，其噪声强度约 80~85dB(A)，其中项目噪声设备声功率不高，且大多数声源都安置在工厂厂房内或相应设备的室内，非高噪声源。项目七公辅设备均依托现有，主要新增设备为反应器、超滤系统等生产设备，均布置在室内，运行时声源强度通常低于 60dB，不属于高噪声设备。

根据公辅工程变动分析可知，项目六、项目七一阶段项目空压机、冷水机组减少，冷却塔增加，废水站构筑物增加，整体噪声源变化不大。

变动后噪声污染防治措施与原环评一致，采用隔声、减振、距离衰减等措施；因此，变动后项目产生的噪声影响与环评基本一致。在采取对各产噪单元或

设备设置减振垫、安装隔声门窗等降噪措施，并考虑房屋隔声后，项目产生的噪声对环境的影响很小。

6.4 固废环境影响变化分析

项目六、项目七一阶段变动：废一次性耗材增加 5t/a，废活性炭增加 2.11t/a，污泥增加 60t/a。其他环节产生的固废种类、处理方式与原环评基本一致。

结合项目一、三、四取消，相应的危废不再产生，且实际将 26m² 的污泥暂存点改为 50m² 危废仓库，危废库总面积增加，变动后可实现危废的分类分区、专库暂存，减少转运风险，管理更为精细，可提高合规性与安全性。

变动后，对各类固废采取的污染防治措施与原环评一致，即危险废物委托有资质的单位进行处置，一般固废委外处置。生活垃圾委托当地环境部门处理；综上所述，建设项目产生的固废均安全妥善地处置，固废实现“零”排放，对环境不会产生二次污染。

6.5 环境风险影响变化分析

根据排查，厂区南侧有一个雨水排口因道路改造已取消，因此厂区实际共有 4 个雨水排口和 1 个污水排口，雨水排口均设置有自动截止阀。

公司共设置 1 座 1800m³ 事故池（地下车库改建）外，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，变动后事故废水收集能力提高，可进一步增强厂区的风险防范能力。

项目六、项目七一阶段不新增原辅料种类及用量、存储量，生产工艺不变，涉及的菌种等生物安全相关内容不变，这两个项目的环境风险分析均是按照全厂情况进行分析，因项目一、三、四取消，全厂风险物质的存在量有所削减。

综上分析，两期项目的风险风分析可以沿用原环评的结论。

项目六环境风险影响分析结论：

项目主要事故有使用的化学品物质发生泄漏事故、试剂操作区化学试剂发生泄漏事故、危险废物收集储存系统发生事故、火灾、爆炸次生风险。根据对事故后果的分析可知：由于项目使用和储存化学品量均很小，发生事故造成的影响较

小，可在短时间内进行事故处理；事故废水在项目设置完善的事故废水收集系统后，不会对周边环境造成影响；项目生物安全风险较低。因此，在综合落实拟采取的污染控制措施和风险防范措施的基础上，本项目对周围环境的环境风险影响较小，本项目风险水平可接受。

项目七环境风险影响分析结论：

（1）项目涉及有毒有害物质，具有较大的潜在危险性，其中醋酸、磷酸泄漏，事故引发火灾对大气的环境影响为重点防范对象。

（2）风险事故预测结果表明：最不利气象条件下，发生醋酸、磷酸包装桶泄漏事故、醋酸火灾事故，磷酸、醋酸泄漏扩散、火灾产生 CO 扩散会对环境空气造成一定影响，但在加强事故防范措施及应急预案的前提下，可以减少事故对周围环境的影响。所有环境敏感点均未出现超过大气毒性终点浓度-1 和大气毒性终点浓度-2 的情况。

（2）地表水风险主要为消防尾水进入附近地表水体，企业雨污水总排口置切换截止阀，同时建设有事故池等，并安排专人负责切换，一般出现事故废水进入对地表水影响的可能性较小，由于区域地下水潜水层含水层渗透系数较小水力坡度较小，水流速度缓慢，污染物扩散及弥散作用相对缓慢，一般不会对下游方向的地下水影响较小。

（3）在企业固废规范管理，危废贮存场所设有防护措施后，造成土壤污染的可能性较小。

（4）本工程具有潜在的事故风险，尽管最大可信灾害事故概率较小，但从建设、生产、贮运等各方面积极采取防护措施，这是确保安全的根本措施；为了防范事故和减少危害，需要制定灾害事故的应急预案。当出现事故时，要采取紧急的工程应急措施，如必要，要采取社会应急措施，以控制事故和减少对环境造成的危害。

6.6 地下水影响变化分析

由前述章节可知，项目六、项目七一阶段的建设内容在环评范围内，未新增地下水污染源，对地下水污染的防控措施与环评一致，因此可以沿用项目六、项目七环评的地下水影响分析结论：

(1) 根据导则推荐模型和类比取得的水文地质参数，预测耗氧量和氨氮在地下水中浓度的变化，非正常状况下污染物的最大浓度出现在排放泄漏点附近，影响范围内污染物浓度随时间增长而升高。

(2) 由预测结果可知，在项目各个阶段，非正常状况下，废水泄漏对周边地下水环境影响有一定影响，但是由于及时采取补救措施，污染影响范围仅限于厂区附近，且项目周边无地下水环境敏感目标，因此对地下水环境的影响较小。

(3) 但若没有及时查出泄漏点、进一步采取有效阻断措施，随着污染物泄漏时间增大，最终会对周边地下水环境构成威胁。因此，为了避免项目生产对地下水产生污染危害，应采取相应的防渗及检漏措施，及时排查泄漏点和实施相应补救措施。

(4) 通过水文地质条件分析，区内垂直渗入补给条件较差，深层地下水与浅层地下水水利联系不密切。因此，深层地下水不会受到项目下渗污水的污染影响。

(5) 项目周边生活用水由自来水管网供给，污染物扩散不会对居民饮用水产生影响。

6.7 土壤影响变化分析

由前述章节可知，项目六、项目七一阶段的建设内容在环评范围内，未新增土壤污染源，土壤污染类型不变，对土壤污染的防控措施与环评一致，因此可以沿用项目六、项目七一阶段环评的土壤影响分析结论：

项目所在区域内的土壤监测项目均能满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》(GB36600-2018)中第一类、第二类用地的土壤污染风险筛选值标准，区域内的土壤质量较好；预测期间 COD 污染物在土壤中随时间不断向下迁移，峰值越来越小，灭活废水收集池泄漏会对土壤环境造成影响。但整个模拟期内，只有近地表范围内观测点有浓度变化，底部观测点均未检测到浓度，故污染物迁移不会穿透包气带进入含水层。土壤污染防治措施和跟踪监测计划合理可行；从土壤环境影响的角度，项目建设是可行的。

7.结论

苏州盛迪亚生物医药有限公司是江苏恒瑞医药股份有限公司在苏州工业园区设立的全资子公司，专门从事生物医药研发、制造和销售。

目前盛迪亚共有八期项目，其中苏州盛迪亚生物医药有限公司生物创新药物研发项目（简称：项目二）已取消；苏州盛迪亚生物医药有限公司一期工程（简称：项目一）及苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体药物产业化二期技术改造项目（简称：项目三）、苏州盛迪亚生物医药有限公司废水处理改扩建工程（简称：项目五）已通过环保验收；苏州盛迪亚生物医药有限公司抗体偶联药物研发平台技术改造项目（简称：项目四）和苏州盛迪亚生物医药有限公司细胞治疗车间建设项目（简称：项目八）未建成。

近年来，随着抗肿瘤药物市场的快速变化以及公司产品管线的更新迭代，公司决定对整体生产方案进行调整：计划停止项目一、项目三的生产及项目四的建设。并对现有项目进行清查与评估，对具备利用价值的设备，进行合规性改造或直接挪至后续项目使用，以提高资源利用率；对于无法依托的设备，将予以停用并保持备用状态，可作为未来应急或其他情况下的储备。

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（简称：项目六）于2023年2月取得江苏省生态环境厅批文（档案编号苏环审[2023]10号，2023.02.16），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（简称：项目七）于2024年7月26日取得江苏省生态环境厅批文（档案编号苏环审[2024]52号，2024.07.26）。目前项目六和项目七的第一阶段均于近期建设收尾且公辅环保工程共用，拟合并验收。

2026年2月，苏州品润环境评价有限公司对项目六和项目七一阶段进行验收前现场踏勘，发现实际建设过程设备、布局、公辅环保设施等与原环评发生了变动，对照《关于印发制浆造纸等十四行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6号文）附件2 制药建设项目重大变动清单（试行），项目变动未列入重大变动清单，界定为一般变动，参照《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），“涉及一般变动的环境影响报告书、表项目，建设单位编制《建设项目一般变动环境影响分析》（以下简称《一般变动分析》），逐条分析变动内容环境影响，明确环境影响结

论。

项目六、项目七一阶段变动主要包括：

①设备变动：项目六生产及中试环节反应器规格型号、数量变动，项目六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：环评中项目七的生产及中试区均位于厂房 1 二楼的东北角，实际 ADC 中试仍在该区域，ADC 生产布局调整至厂房 1 三楼的东北角。厂房三楼的原项目一、三生产区域调整为项目六的部分生产区。

③危废库废气处理措施变动：环评中危废库废气依托污水站已建的“化学洗涤+生物滤池+干式过滤+活性炭吸附”处理后，通过 20m 高 1#排气筒排放。实际危废库废气经新建的二级活性炭吸附装置处理后，通过 1#排气筒排放，活性炭定期更换，产生废活性炭 2.21t/a。

④检测废气风量变动：检测实验室为全厂共用，因现有项目一、三、四取消，检测废气实际风量为 6000m³/h。

⑤废水站处理工艺变动：对废水站工艺升级调整，在 MBR 膜单元后续增加光电催化氧化单元、光电催化产水池、沉淀池，进一步改善废水的可生化性；并将原环评的脱氮除磷工艺（反硝化滤池+除磷反应池+除磷气浮池）改进为集除碳、硝化与反硝化为一体的 DN 型曝气生物滤池工艺及集混合聚凝、絮凝反应、沉淀分离、污泥浓缩为一体的高密沉淀池除磷工艺，可确保废水实现达标排放，相应污泥产生量增加 60t/a，暂存及处置方式不变。

废水站处理工艺由“混凝沉淀+UASB+A/O+MBR 膜+反硝化+化学除磷”改进为“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”。

⑥危废库数量及面积变动：环评中危废库有两个，总面积为 170 m²，另在环

保楼一楼东南侧设置 1 个 26m²污泥暂存点，污泥在此暂存后转移至危废仓库。实际将污泥暂存点改为 1 个 50m²危废仓库，污泥在此暂存后直接委外，危废库总面积为 220m²。

⑦风险防范措施变动：原环评在废水站设置一座 300m³的应急池兼做初期雨水收集池，实际建设了两座应急池，总容积为 604m³，一座初期雨水收集池，容积为 210m³，变动后事故废水收集能力提高，可进一步增强厂区的风险防范能力。公司厂区南侧有一个雨水排口因道路改造已取消，因此厂区实际共有 4 个雨水排口和 1 个污水排口，雨水排口均设置有自动截止阀。

经分析，以上变动未导致项目污染物排放量增加，未导致本项目对周边环境影响程度增加；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 号文）附件 2 制药建设项目重大变动清单（试行）的内容，不属于重大变动，在认真落实本报告中相关环保治理措施，在运营过程中加强对环保设施的维护管理的前提下，具有环境可行性，可纳入验收管理。