

细胞治疗项目研发平台项目竣工环境保护验收意见

2025 年 8 月 11 日，深圳恩瑞恺诺生物技术有限公司南京分公司组织成立了竣工环境保护验收工作组，召开该公司细胞治疗项目研发平台项目竣工环境保护验收会。验收工作组由建设单位深圳恩瑞恺诺生物技术有限公司南京分公司的代表以及 2 位专家组成。验收工作组现场检查了该项目环境保护设施的建设情况，查阅了相关资料，审查了《细胞治疗项目研发平台项目竣工环境保护验收报告表》。验收工作组对照该项目环境影响报告表和审批部门审批决定的要求，根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》和《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》等有关法律法规和技术规范对本项目环境保护设施进行验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

建设地点：江苏省南京市栖霞区江苏生命科技创新园 C6 栋。

建设性质：新建。

建设内容：租赁江苏生命科技创新园 C6 栋 801、802 室，建设细胞治疗项目研发平台，主要进行免疫治疗、基因治疗、细胞治疗和核酸药物等生物新药的研究和开发，包括药品的小试样品研制（药品小试处方及工艺研究）和质量检测，均为实验室规模的小批量试验，不涉及中试和生产。项目建成后，预计年研发载体 1.0E+10TU（200 人份/年）、研发细胞 1.0E+10Cells（200 人份/年）。

（二）建设过程及环保审批情况

本项目建设单位委托南京源恒环境研究所有限公司于 2022 年 3 月编制了本项目的《环境影响报告表》，2022 年 4 月 11 日取得南京市生态环境局的审批意见。开工时间为 2024 年 6 月，2025 年 1 月竣工并开始调试。目前本项目主体工程及配套的环保设施运行正常，竣工以来迄今为止无环境投诉、违法或处罚记录。

对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，项目无需纳入排污许可管理。

建设单位于 2025 年 8 月 8 日取得突发环境事件应急预案备案表，风险等级为一般[一般-大气（Q0）+一般-水（Q0）]，备案编号：320113-2025-043-L。

（三）投资情况

本项目实际总投资 1000 万元，其中环保投资额为 30 万元，占比为 3%。

（四）验收范围

本次验收范围为细胞治疗项目研发平台项目及配套的环保设施。

二、工程变动情况

本项目实际建成情况与环评相比，变动内容主要包括：

1、本次验收项目研发样品种类减少：实际未进行质粒的研发，研发总产能降低；

2、工艺变动情况：

①研发工艺：实际建设过程中，未进行质粒的研发，质粒研发工艺取消，细胞、载体的研发工艺与环评一致，仅涉及 2 个原辅料的替换：使用过氧化氢替代乙醇进行消毒，细胞研发过程中采用细胞保存液替换二甲基亚砷。

②检测实验室：质粒相应的检测工序同步取消，主要涉及 HPLC 检测及理化检测，微生物室及分子室消毒采用过氧化氢替代乙醇。新增以下检测项目：细胞培养、生化鉴定、qPCR 和流式检测的样本处理项目，取消以下检测项目：HPLC 检测项目、DNA 片段分布、酶切检测、CAR 序列测序项目、质粒的理化检测项目；检测实验室其他检测项目检测工序未发生变化。

3、实验室布局发生变化，取消 10 楼实验室（1107/1108/1109/1110 室）的建设，原拟建于 10 楼的载体实验室、细胞实验室在 7 楼布局建设，同时，7 楼各实验室面积大小发生变化，7 楼布局调整；

4、原辅料用量及种类发生变化：

①工艺研发环节：

因取消质粒研发及相应检测工序变化，乙醇、二甲基亚砷、胰蛋白胨、酵母粉、硫酸铵、无水磷酸氢二钾、乙酸钾、乙酸、乙二胺四乙酸、葡萄糖注射液、D(+)-葡萄糖、十二烷基硫酸钠、盐酸、蔗糖、异丙醇、醋酸盐缓冲液未使用；

环评载体研发工艺流程中使用 PEI 溶液及酶溶液，但原辅料清单未给出，本次根据实际建设情况补充 PEI 溶液及酶溶液使用情况。

另外，根据实际研发情况，其余部分原辅料用量增加或减少。

②检测实验室：

检测实验室原辅料用量环评阶段未给出，本次根据实际给出年用量；原环评 qPCR 检测遗漏部分原辅料，本次补充；微生物室及分子室消毒采用过氧化氢替

代乙醇；采用 pH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液替代 0.9%NaCl、细胞保存液替代二甲基亚砷、DPBS 缓冲液替代 PBS 缓冲液。

实际建设过程中，检测实验室新增、减少检测项目，导致原辅料使用情况发生变化。

5、设备数量及种类发生变化：减少 1 台无菌接管机、11 台干热复苏设备、1 台发酵罐、1 台高效液相色谱；新增 3 台恒温水浴锅、1 台自动化超滤系统、2 台层析系统；

6、项目废水产生及排放量较环评减少，减少 1 套废水处理设施，新建污水处理设施处理能力较环评减小；

7、因实际未使用乙醇、二甲基亚砷等产生有机废气的原辅料，未使用盐酸等产生酸性废气的原辅料。因此，无有机废气、酸性废气的产生。实际较环评减少 1 套活性炭吸附装置；

8、危废库实际建设面积较环评增加；实际建设过程中无有机废液产生，危废库不涉及挥发性废气的产生；无二级活性炭装置，因此无废活性炭产生。

对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688 号）以及《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），本次变动界定为一般变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

项目实行“雨污分流、清污分流”，雨水排入园区雨水管道。项目废水主要为生活污水、实验清洗废水、房间清洁废水、洗衣废水、纯水制备浓水。生活污水依托园区化粪池预处理，实验清洗废水、房间清洁废水、洗衣废水、纯水制备浓水经自建 1 套污水处理设施（碱中和+絮凝沉淀+厌氧/好氧+消毒+两级生物吸附系统+管式超滤系统，0.5t/d）处理后与生活污水一并经园区总排口接管进仙林污水处理厂集中处理，达标后排入九乡河。

（二）废气

项目实际建设过程中废气为细胞培养产生的臭气浓度，经生物安全柜自带的空气过滤器过滤后排出，臭气浓度在实验室内无组织排放。

（三）噪声

本项目噪声源主要包括风机、水泵等设备，利用合理布局、厂房隔声、设备

减振削弱噪声。

（四）固体废物

项目产生的一般固废废外包装、废滤芯及生活垃圾委托环卫部门清运。

项目产生的危险废物：实验废液（包含研发废液和初次清洗废水）、废容器包装、废实验耗材（废手套、废口罩、废试管、离心管、滤膜、分子筛、离子交换树脂、注射器、抹布、移液管等）、废培养基、废样品、不合格品、生物安全柜废过滤器、废水处理污泥，定期委托有资质单位处置。

项目在实验室东侧设置 1 处 0.5m² 的一般固废暂存点，用于暂存一般工业固废。一般固废暂存点已按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）进行建设。

项目在实验室北侧设置 1 处 16m² 的危废仓库，用于暂存产生的危险废物。地面进行防渗，屋顶封闭防雨淋、危废仓库上锁，满足“三防”（即防渗漏，防雨淋，防流失）要求，并设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置。

四、环境保护设施调试效果

（一）污染防治设施净化效率

项目自建污水处理设施各污染因子 SS、COD、TN、氨氮、TP、粪大肠菌群去除效率分别为 60.6%~66.3%、88.9%~91.7%、66.7%~66.9%、74.8%~75.6%、89.7%、71.2%~73.7%。

（二）污染物达标排放情况

①废气

根据江苏省百斯特检测技术有限公司出具的检测报告（报告编号：Y2505016），验收监测期间，本项目厂界臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB 32/4042-2021）中表 7 污染物浓度限值。

②废气

根据江苏省百斯特检测技术有限公司出具的检测报告（报告编号：Y2505016），验收监测期间，本项目污水处理设施出口浓度满足《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/ 3560-2019）表 2 中直接排放浓度限值。

③噪声

根据江苏省百斯特检测技术有限公司出具的检测报告（报告编号：

Y2505016），验收监测期间，项目东、南、西、北四厂界噪声监测结果均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。

④固体废物

企业危险废物仓库满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办〔2024〕16号），地面设置防腐防渗，液体危废设置防渗托盘、配备应急处置设施、危废分区密闭存放，落实危废转移电子联单制度，危废库进出口、内部设置视频监控、标志标识等，并设置公开栏公开危险废物的相关信息。

一般固废暂存点满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。

（三）污染物排放总量

本项目水污染物和大气污染物排放量符合环评批复对总量控制指标的要求。

五、工程建设对环境的影响

通过本次验收调查和监测，本项目的建设对项目所在地的环境影响较小，项目废水、废气、噪声排放指标达到验收执行标准。

六、验收结论

通过对“深圳恩瑞恺诺生物技术有限公司南京分公司细胞治疗项目研发平台项目”现场勘察，项目已竣工并调试运行。项目无重大变动，不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）中第八条规定的不予验收合格的情形。验收工作组同意细胞治疗项目研发平台项目竣工环境保护设施验收合格。

七、后续要求

建设单位作为建设项目竣工环境保护验收的责任主体，应严格遵照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）等规定，同时着重做好以下工作：

- （1）进一步强化环境管理，做好污染防治设施的维护，确保其正常运行；
- （2）企业应定期进行应急演练，增强企业应急处置能力；
- （3）按照环评及排污单位自行监测技术指南做好日常环境监测。

八、验收人员信息

深圳恩瑞恺诺生物技术有限公司南京分公司细胞治疗项目研发平台项目竣工环境保护验收工作组成员如下：

组长： 

其他成员： 

深圳恩瑞恺诺生物技术有限公司南京分公司

2025 年 8 月 11 日

细胞治疗项目研发平台项目 竣工环境保护验收工作组签到表

姓名	工作单位	职务/职称	手机号码
王乃	深圳恩瑞悦诺生物技术有限公司	工程部经理	1342658592
吴训	深圳恩瑞悦诺生物技术有限公司 南昌分公司	项目经理	1363557606
