

# 南京江北新区管委会政务服务管理办公室文件

宁新区管政环建〔2026〕8号

## 关于先声再明抗体工厂 Ib 期项目 环境影响报告书的批复

江苏先声生物制药有限公司：

你公司报送的《先声再明抗体工厂 Ib 期项目环境影响报告书》（以下简称《报告书》）收悉。经研究，批复如下：

一、项目（宁新区管审备〔2025〕1646号）选址于南京江北新区华康路97号，在现有厂房基础上新增一条2000L一次性生物反应器和配套设备，用于人源化单克隆抗体原液的生产，并建设相关的配套设施、生物安全实验室。建成后，可年产注射用人源化单克隆抗体36吨（168万剂）。项目总投资2000万元，其中环保投资170万元。

二、依据《报告书》结论和技术评估意见（海林湾评估〔2025〕

340 号), 在落实《报告书》及本批复提出的各项污染防治、事故风险防范措施, 确保各项污染物稳定达标排放的前提下, 从环保角度分析, 该项目建设可行。

三、在工程设计、建设和管理中, 落实《报告书》提出的各项环保措施, 并重点做好以下工作:

(一) 项目利用江苏先声生物制药有限公司现有厂区(A 地块) 进行建设, 并依托南京百家汇创新医疗科技有限公司(C 地块) 扩建后的污水站及危险化学品库等, 两家均隶属先声药业集团公司, 本项目相关环保管理责任由江苏先声生物制药有限公司履行。

(二) 排水系统按“雨污分流、清污分流、分类收集、分质处理”原则进行设计。工艺废水、消毒灭菌废水、实验室废水、设备仪器清洗废水、洁净区洗衣及洗手废水、废气喷淋废水、生活污水经厂区污水处理站预处理, 与纯水/注射水制备浓水混合达接管要求后, 接管排至盘城污水处理厂集中处理。废水接管标准执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 中“四、生物工程类制药企业”直接排放限值, 基准排水量根据产品类别执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 3 中“基因工程疫苗”基准排水量要求。

(三) 落实各项废气污染防治措施。称量配液间废气、QC 实验室废气经“碱液喷淋+活性炭吸附”处理后, 通过 25 米高

排气筒 (DA001) 排放, 危废库废气经活性炭吸附装置处理后, 通过 15 米高排气筒 (DA007) 排放, 污水处理站废气经 BTF 生物滤除臭装置处理后, 通过 15 米高排气筒 (P3) 排放。

本项目车间和危废仓库排放的 (DA001、DA007) 非甲烷总烃、氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1 排放限值, 污水处理站排放的 (P3) 氨、硫化氢、非甲烷总烃计、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 3 排放限值。

落实《报告书》中各项无组织废气的污染防治措施, 控制异味影响。厂界非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6 限值, 氨、硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1 二级新扩改建标准, 氯化氢、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; 厂区内非甲烷总烃无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6 限值。

(四) 落实各项噪声污染防治措施。合理布局各类噪声源, 优先选用低噪型设备, 并采取有效的减振隔声等措施, 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。

(五) 按“减量化、资源化、无害化”的原则, 落实各类固体废物的收集、贮存、处置措施。废耗材、废层析填料、含磷废液、废过滤器材、不合格品、实验室废液、沾染有毒有害物质废包装



材料、废气处理废生物填料、废水处理废 MBR 膜、废水处理污泥、废活性炭等危险废物须送有资质单位处置，转移处置时按规定办理相关环保手续。危险废物贮存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)，固体废物管理须满足《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》(苏环办〔2024〕16号)要求，禁止非法排放、倾倒、处置任何危险废物。

(六)落实场地防渗防漏措施，防止地下水及土壤污染。按照污染防治分区的要求，对重点污染防治区和一般污染防治区采取相应等级的防渗措施，重点做好涉及污染或腐蚀介质区域等的防腐防渗处理。落实危险废物收集、运输过程的防范措施。

(七)按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控〔1997〕122号)，规范化设置各类排污口。按照《江苏省污染源自动监测监控管理办法》(苏环发〔2022〕5号)要求安装自动监控设备及配套设施。落实《报告书》提出的环境管理和环境监测计划。

(八)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，加强生产管理和环境管理，减少污染物产生量和排放量，项目单位产品能耗、水耗和污染物排放等指标应达到同行业先进水平。

(九)严格落实《报告书》提出的各项“以新带老”措施，确保现有项目各项环境管理工作符合要求。

四、严格落实《报告书》所述的各项突发环境事件风险防范

和应急措施，完善应急设施建设，严格落实三级预防与控制体系要求，建立区域风险联控机制。进一步健全污染事故防控和应急管理体系，修订和完善应急预案，报南京江北新区生态环境和水务局（市生态环境局江北新区分局）备案，并定期进行演练。按规定开展安全风险辨识，并及时报应急管理部门。

五、企业已取得江苏省南京高新技术产业开发区排污总量指标使用凭证（编号：32011920260819）和江苏省江北新区排污总量指标使用凭证（编号：32011920260820），本项目污染物年排放量核定如下：

水污染物（接管量/环境排放量）：废水总量 $\leq$ 42064.557吨、COD $\leq$ 1.846/2.103吨、氨氮 $\leq$ 0.293/0.2103吨、总氮 $\leq$ 0.786/0.631吨、总磷 $\leq$ 0.020/0.021吨、SS $\leq$ 1.260/0.421吨、全盐量 $\leq$ 35.109/35.109吨。

大气污染物（有组织）：VOCs（以非甲烷总烃表征） $\leq$ 0.141吨、氯化氢 $\leq$ 0.008吨、氨 $\leq$ 0.031吨、硫化氢 $\leq$ 0.003吨；

项目（含“以新带老”措施）建成（实施）后，全厂污染物年排放量核定如下：

水污染物（接管量/环境排放量）：废水总量 $\leq$ 78947.557吨、COD $\leq$ 18.258/3.947吨、氨氮 $\leq$ 1.436/0.394吨、总氮 $\leq$ 2.925/1.184吨、总磷 $\leq$ 0.145/0.039吨、SS $\leq$ 10.886/0.789吨、石油类 $\leq$ 0.132/0.036吨、LAS $\leq$ 0.023/0.018吨、全盐量 $\leq$ 178.125/178.125吨。

大气污染物（有组织）：颗粒物 $\leq 0.1873$ 吨、VOCs（包括甲醇、乙醇、乙酸乙酯、乙腈、异丙醚、三氯甲烷、甲苯、丙酮，以非甲烷总烃表征） $\leq 0.197$ 吨（其中甲醇 $\leq 0.0025$ 吨、乙醇 $\leq 0.0252$ 吨、乙酸乙酯 $\leq 0.0009$ 吨、乙腈 $\leq 0.0009$ 吨、异丙醚 $\leq 0.0001$ 吨、三氯甲烷 $\leq 0.0002$ 吨、甲苯 $\leq 0.0001$ 吨、丙酮 $\leq 0.0009$ 吨）、氯化氢 $\leq 0.0087$ 吨、硫酸雾 $0.0014$ 吨、氨 $\leq 0.031$ 吨、硫化氢 $\leq 0.003$ 吨。

六、认真组织实施《报告书》及本批复中提出的环境保护措施。项目配套的污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。项目竣工后，按照规定对配套建设的环境保护设施进行验收。项目运营期的日常环境监管由南京江北新区生态环境和水务局（市生态环境局江北新区分局）负责。

七、本项目经批复后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批环境影响评价文件。自批复之日起超过5年，方开工建设的，环境影响评价文件应当重新报审。

八、国家或地方对该项目污染物排放有新标准、新要求的，从其规定。

(此页无正文)

南京江北新区管理委员会政务服务管理办公室

2026年4月2日



---

抄送：南京江北新区管理委员会生态环境和水务局（市生态环境局江北新区分局）、应急管理局，新材料科技园管理办公室，南京大学环境规划设计研究院集团股份有限公司。

---

南京江北新区管委会政务服务管理办公室      2026年4月2号印发

---

