

苏州国家高新技术 产业开发区 管理委员会文件

苏高新管环审[2026] 122 号

关于对苏州莱安医药化学技术有限公司 仿制与创新靶向药物及其关键小分子项目 环境影响报告表的批复

苏州莱安医药化学技术有限公司：

你单位报送的《关于对苏州莱安医药化学技术有限公司仿制与创新靶向药物及其关键小分子项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。经研究，现批复如下：

一、该项目位于苏州市高新区枫桥街道泰山路 2 号 15 幢 B 区 303 室，对靶向药物及其关键小分子进行仿制与创新研发。

二、根据你单位委托苏州青成轩环保技术服务有限公司（编制主持人：王程，职业资格证书编号：20220503532000000062）编制的《报告表》结论和技术评估（苏英评估【2026】0321 号）报告，项目的实施将对生态环境造成一定影响，在切实落实各项污染防治、环境风险防范，确保各类污染物稳定达标排放的前提下，从生态环境保护角度分析，项目建设对环境的不利影响可得

到缓解和控制。原则同意《报告表》的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施。

三、该项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的“三同时”制度。在项目工程设计、建设和环境管理中，你单位须落实《报告表》中提出的各项生态环境保护要求，确保各类污染物达标排放，并应着重做好以下工作：

1.该项目无新增生产废水和生活污水；

2.严格落实《报告表》中提出的废气污染物收集及治理措施，确保各类废气的处理效率及排气筒高度达到《报告表》提出的要求，有效控制无组织废气排放。项目生产过程中产生的有组织非甲烷总烃、氯化氢、丙酮、乙酸乙酯、甲醇、苯系物、乙腈、氨、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1、表2标准限值，非甲烷总烃、氯化氢、丙酮、乙酸乙酯、甲醇、乙腈、苯系物的排放速率执行附录C.1中的标准限值，氨有组织排放速率执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2标准限值，有组织氮氧化物、硫酸雾、二甲苯排放浓度和排放速率执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表1标准限值；厂区内挥发性有机物无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表6中标准要求；厂界无组织废气任何1h氯化氢平均浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7标准限值，非甲烷总烃、甲醇、氮氧化

新
文审
(生)

物、二甲苯、苯系物、硫酸雾 浓度执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3标准限值;氨、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1二级标准限值,丙酮、乙酸乙酯、乙腈参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB32/3151-2016)表2标准;

3.选用低噪声设备并采取有效的降噪措施,确保项目厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中3类标准,昼间 $\leq 65\text{dB(A)}$,夜间 $\leq 55\text{dB(A)}$;

4.按“减量化、资源化、无害化”原则落实《报告表》提出地各项固体废物污染防治措施,生活垃圾、一般工业固废、危险废物须分类收集、处置。生活垃圾参照执行《城市生活垃圾管理办法》(建设部令第157号)相关要求;一般固废贮存、处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中的有关规定;危险废物管理执行《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012)、危险废物贮存时应执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023),产生的危险废物须按国家有关规定进行贮存、转移、运输及处置,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;

5.项目实施后,应落实《报告表》提出的以租赁的C区302、C区303室边界为起点设置100米卫生防护距离的要求,目前该范围内无敏感目标,今后该卫生防护距离内不得建设居民住宅等环境敏感目标;

6.采取有效的环境风险防范措施和应急措施,制定《突发环境事件应急预案》并报苏州高新区生态环境局备案,防止各类污染事故发生;在项目设计、施工建设和生产中总平面布局以及主要工艺设备、储运设施、公辅工程、污染防治设施安装、使用中涉及安全生产的应遵守设计使用规范和相关主管部门要求;

7.排污口设置按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(苏环控[1997]122号文)的要求执行。各污染物排放口须设置监测采样口并安装环保标志牌;

8.建设单位应按《报告表》提出的要求执行环境监测制度,按照《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)和行业规范编制自行监测方案并开展监测工作,监测结果及相关资料备查。

四、根据区域总量平衡方案,项目实施后,污染物年排放总量初步核定为:大气污染物(本项目/全厂)

有组织废气:挥发性有机物 ≤ 0.0124 吨/0.0124吨、氮氧化物 ≤ 0.003 吨/0.003吨;

无组织废气:挥发性有机物 ≤ 0.01382 吨/0.013826吨、氮氧化物 ≤ 0.00033 吨/0.00033吨。

五、严格落实生态环境保护主体责任,你单位应当对《报告表》的内容和结论负责。

六、你单位应当按照《排污许可管理条例》分类管理规定,依法办理相关手续。按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》办理环保设施竣工验收手续。需要配套建设的环境保护设施未建

成、未经验收或者经验收不合格，建设项目已投入生产或者使用的，生态环境部门将依法进行查处。

七、苏州高新区生态环境局组织开展该项目的“三同时”监督检查和日常监督管理工作。

八、建设单位是该建设项目环境信息公开的主体，须自收到批复后及时将该项目报告表的最终版本予以公开。同时应按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》（环发〔2015〕162号）做好建设项目开工前、施工期和建成后的信息公开工作。

九、如该项目所涉及污染物排放标准发生变化，应执行最新的排放标准。

十、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超过五年，该项目方开工建设，其环境影响评价文件应当报原审批部门重新审核。



（项目代码：2305-320505-89-01-712594）