

中山市生态环境局

中山市生态环境局关于《康方赛诺医药有限公司康方湾区科技园项目（重大变动）环境影响报告书》的批复

中环建书〔2025〕0020 号

康方赛诺医药有限公司（统一社会信用代码：91442000MA5376M979）：

报来的《康方赛诺医药有限公司康方湾区科技园项目（重大变动）环境影响报告书》（以下称环评文件）等材料收悉。经审核，批复如下：

一、康方赛诺医药有限公司原有项目位于中山市翠亨新区西湾路 28 号（中心坐标：东经 113°35'23.896"，北纬 22°32'44.042"），占地面积 73347.09 平方米，建筑面积 278790.18 平方米。项目主要从事单克隆抗体的研发和生产，年研发单克隆抗体原液 179.16 千克、年生产单克隆抗体注射剂 2800 万支（10 毫升/支），其中用于治疗癌症的注射剂 2000 万支（10 毫升/支），用于治疗炎症的注射剂 800 万支（10 毫升/支）。

康方赛诺医药有限公司康方湾区科技园项目（重大变

动）（项目代码：2019-442000-73-03-062269，以下简称“项目”）拟对生产计划进行调整，原有环评及批复内容不再实施。

重大变动后，项目年研发单克隆抗体原液 11 吨、年研发单克隆抗体制剂 33 万支（10 毫升/支）；年研发细胞治疗产品原液 4000 升；年研发 mRAN 原液 320 毫克；年生产单克隆抗体原液 233.76 吨（中间产品），年生产单克隆抗体注射剂（西林瓶）2800 万支（10 毫升/支），其中用于治疗癌症的注射剂 2000 万支（10 毫升/支），用于治疗炎症的注射剂 800 万支（10 毫升/支）。

二、根据《中华人民共和国环境保护法》等环保相关法律法规、环评文件评价结论及技术评估报告，在全面落实环评文件提出的各项污染防治、生态保护和环境风险防范措施，确保各类污染物稳定达标排放、符合总量控制要求且生态环境安全的前提下，项目按照环评文件所列性质、规模、地点、采取的生产工艺和防治污染、防止生态破坏的措施进行建设，从生态环境保护角度可行。项目运营还应重点做好以下工作：

（一）严格落实水污染防治措施，确保水污染物达标排放。

项目生活污水（20250 吨/年），经隔油隔渣池+三级化粪池预处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》

(DB44/26-2001) 第二时段三级标准后，排入中山市翠亨新区临海水质净化厂处理。

生产废水（180020.537 吨/年，600.068 吨/天）经厂内自建污水处理站处理达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 新建企业水污染物排放限值要求后，排入中山市翠亨新区临海水质净化厂处理。

清净下水（314092.804 吨/年），包括纯化水和注射水制备浓水、冷凝水、锅炉排污水、冷却塔排水，直接排入中山市翠亨新区临海水质净化厂处理。

（二）严格落实各项大气污染防治措施，确保废气达标排放。

项目各工序产生的废气应严格落实环评文件的污染防治措施，各排气筒高度不低于环评文件建议值。

项目有组织排放废气中，细胞培养、缓冲液配置、清洁消毒废气中的氯化氢、颗粒物（气溶胶）、非甲烷总烃、TVOC 执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）表2大气污染物特别排放限值，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表2有组织排放限值。

QC检测分析、清洁消毒废气中的氯化氢、非甲烷总烃、TVOC、氨执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）表2大气污染物特别排放限值，硫酸雾执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）中第二

时段二级标准（注：排气高度不能满足高出周围的200m半径范围的建筑物5m以上，应按其高度对应的排放速率限值的50%执行），臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表2有组织排放限值。

锅炉燃天然气废气中的颗粒物、二氧化硫、氮氧化物执行广东省地方标准《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）中表3大气污染物特别排放限值，林格曼黑度执行广东省地方标准《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）中表2新建锅炉大气污染物排放浓度限值。

备用柴油发电机燃烧废气中的二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、林格曼黑度执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准（注：排气高度不能满足高出周围的200m半径范围的建筑物5m以上，应按其高度对应的排放速率限值的50%执行）。

污水处理站废气中的氨、硫化氢、非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）表2大气污染物特别排放限值，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表2有组织排放限值。

食堂油烟执行《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）相关要求。

无组织排放废气中，厂界无组织排放的颗粒物（气溶胶）执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-20

01) 表2无组织排放监控浓度限值，氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823—2019)表4企业边界大气污染物排放限值，硫酸雾、非甲烷总烃执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)表2第二时段无组织排放监控浓度限值，氨、硫化氢、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1恶臭污染物厂界标准值。

厂区内无组织排放的非甲烷总烃执行广东省地方标准《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》(DB44 2367-2022)表3厂区内VOCs无组织排放限值。

(三) 严格落实噪声污染防治措施，确保噪声排放达标。

项目应通过合理设计布局、采取有效的隔声、吸声和减振措施、选用低噪声设备、加强设备保养与维护、加强绿化等措施，减少噪声对周围环境的影响，确保项目南、北厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》

(GB12348-2008) 3类标准，东、西厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 4类标准。

(四) 严格落实固体废物分类处理处置要求，确保固体废物妥善处理。

项目产生的废过滤器、废一次性耗材、废细胞残液及废滤膜、研发废弃药品及不合格产品、QC检测实验室废液及器皿清洗废液、废试剂瓶、废培养基、废活性炭、研发中试

废物、废除菌过滤器、废抹布等危险废物交有相关危险废物经营许可证的单位处理，废包材、制水工序废物、污水处理站污泥、废低效、中效、高效空气过滤器等一般工业固体废物交有一般工业固体废物处理能力的单位处理，生活垃圾交环卫部门处理。

（五）项目应通过分区防渗、建立健全管理制度、确保各项防治措施落实到位、进行跟踪监测等措施，防止污染土壤、地下水环境。

（六）制订并落实有效的环境风险防范措施和应急预案，建立健全环境事件应急体系。项目应通过加强废水和废气处理设施的维护、做好厂区及车间的防渗设施、各生产厂房外设置环形事故沟、设置应急泵、厂区内雨水管网系统设置排水切换阀、厂区设置容积不小于 311.6 立方米的事故应急收集设施、设置生物安全柜等措施，切实防范环境污染事故发生。

（七）在满足环境质量要求和实行总量控制的前提下排放污染物。项目建成后，全厂氮氧化物排放量不得大于 2.153 吨/年、挥发性有机物排放量不得大于 0.082 吨/年。

三、项目环保投资应纳入工程投资概算并予以落实。

四、环评文件经批准后，建设项目的性质、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，你司应当重新报批建设项目的环境影响评价文

件。环评文件自批准之日满五年，项目方开工建设的，环评文件应当报原审批部门重新审核。

五、本批复作出后，新颁布实施或新修订实施的污染物排放标准适用于本项目的，则本项目应在适用范围内执行相关排放标准。

六、项目防治污染的设施须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。本项目应按有关规定纳入排污许可管理；项目建成运行后，应按规定程序实施竣工环境保护验收。

中山市生态环境局

2025 年 8 月 19 日

抄送：南朗街道综合行政执法局，综合科、法规与宣教科、水与海洋生态环境科、大气与应对气候变化科、生态与土壤科、固体废物与辐射管理科、执法监督科、执法一科、执法二科、执法三科，中山市环境保护技术中心