

常熟经济技术开发区管理委员会文件

常开管审〔2026〕21号

关于对苏州艾培瑞生物科技有限公司高端仿制药及小核酸药物研发项目环境影响报告表的批复

苏州艾培瑞生物科技有限公司：

根据你公司委托苏州汉丽环境科技有限公司编制的《苏州艾培瑞生物科技有限公司高端仿制药及小核酸药物研发项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）的评价结论，以及苏州天河翰源环境咨询有限公司技术评估报告（苏天河翰源评估〔2026〕323号），你公司拟在常熟市海虞镇盛虞大道8号B1幢一楼、二楼，租赁现有标准工业厂房5255.97平方米并对厂房进行适应性改造，将厂房设计成为研发实验室及工艺稳定性实验室、辅助用房等，购置相关设备对化学合成药、医药中间体、小核酸药物等进行小试研发（项目代码：2407-320570-89-05-292340）是可行的。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，须严格按《报告表》所述认真落实各项污染防治措施和事故风险防范措施，并着重注意以下几个方面：

一、按“雨污分流、清污分流”原则建设厂区排水管网。本项目生产废水(实验室清洗废水)经厂区污水处理设施处理，达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)及常熟中法工业水处理有限公司接管标准，和生活污水一并接入市政污水管网，排入常熟中法工业水处理有限公司集中处理。

二、按照《报告表》所述落实各类废气收集和处理措施。本项目有组织非甲烷总烃、TVOC、甲醇、二氯甲烷、丙酮、甲苯、乙腈、苯系物、臭气浓度、乙酸乙酯执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表1及表2中排放标准限值，有组织硫酸雾、氯化氢执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表1标准限值；厂界无组织非甲烷总烃、二氯甲烷、甲醇、甲苯、苯系物、硫酸雾、氯化氢执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3标准，厂界无组织臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表7表标准限值；厂区内无组织VOCs排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表6标准。

三、合理布局，选用低噪音设备，采取有效消声、隔声、防振

等措施，厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。

四、严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求规范建设危险废物临时贮存场所，危险废物应委托有资质单位处置，并执行危险废物转移审批手续。规范贮存、妥善处置或综合利用其它各类一般工业固体废弃物，生活垃圾委托当地环卫部门处置，固体废弃物零排放。

五、该项目实施后，建设单位应落实环评文件提出的以实验室车间边界为起算点，设置50米的卫生防护距离的要求。

六、该项目污染物排放总量按《建设项目排放污染物指标申请表》核定的总量执行。

七、该项目在设计、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。

八、严格落实环境风险的防范措施，避免风险事故。建设单位应强化环境风险意识，从技术、工艺、管理等方面加强落实防范措施。该项目应对环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。认真落实《江苏省突发环境事件应急预案备案管理办法》（苏环发〔2023〕7号）文件通知要求。

九、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)要求,规范设置各类排污口和标识。建设单位应按环评报告所述的企业自行监测要求规范开展自行监测。

十、该项目实施后,建设单位应当依照《排污许可管理条例》规定,及时申请取得排污许可证;未取得排污许可证的,不得排放污染物。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,建设项目不得投入生产或者使用。

十一、建设单位是该建设项目环境信息公开的主体,须自收到我区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。

十二、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。

十三、该项目在建设过程中若项目的性质、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,应当在发生重大变动的建设内容开工建设前重新报批项目的环境影响评价文件。自批准之日起,如超过5年方决定工程开工建设的,环境影响评价文件须报重新审核。

常熟经济技术开发区管理委员会

2026年5月31日

审批专用章

3205816401086

抄送:苏州市常熟生态环境局