

广州开发区行政审批局

穗开审批环评〔2025〕171号

关于广东恒瑞 mRNA 创新药研发和产业化 项目环境影响报告书的批复

广东恒瑞医药有限公司：

你司通过广东政务服务网报来的《广东恒瑞 mRNA 创新药研发和产业化项目环境影响报告书》（以下简称《报告书》）及有关材料收悉。经审查，根据《中华人民共和国行政许可法》第三十八条第一款、《中华人民共和国环境保护法》第十九条，以及《中华人民共和国环境影响评价法》第三条、第十六条、第二十二条等规定，现批复如下：

一、根据环境影响评价结论，从环境保护角度，我局同意该项目选址在广州市黄埔区九佛街道康耀南路 55 号扩建。请你司按照《报告书》内容落实各项环境污染控制和环境管理措施。

项目增设超滤系统、微流控系统、层析柱、原液自动化设备、LNP 自动化设备、全隔离灌装系统、完整性测试仪、荧光定量 PCR 仪等生产设备（具体详见《报告书》），以质粒、聚合酶、

反应终止酶、核糖核苷酸、乙腈、氨丁三醇、稀盐酸、冰醋酸、乙醇等为主要原辅材料，主要从事治疗肿瘤、自免类疾病药物的生产，年增产 mRNA 药物 500 万瓶。项目年工作时间 300 天，每天 2 班，每班 8 小时。

二、该项目建设应按下列要求落实各项防治污染措施，使该项目对环境的影响降到最小。

（一）废水治理措施和要求

1.生活污水经三级化粪池预处理，在满足广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准的前提下，排入市政污水管网由九龙水质净化三厂集中处理。

2.工艺废水、设备清洗废水（接触 mRNA 原液）经灭活预处理后，与洗瓶机清洗废水、实验室器具清洗废水、洗衣废水、地面清洗废水、水环式真空泵排水、喷淋废水、生物滤池渗液一同经自建污水处理站（调节+混凝沉淀+水解酸化+AO-MBR+消毒）处理，一般污染物应达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准，乙腈、总余氯、急性毒性、粪大肠菌群数等特征污染物应达到《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浓度限值要求后，排入市政污水管网由九龙水质净化三厂集中处理。

3. 制备纯水产生的浓水、蒸汽冷凝水属于清净下水，直接排入市政污水管网。

（二）废气治理措施和要求

1. 污水处理站废气（非甲烷总烃、恶臭污染物）密闭收集经“洗涤塔（碱洗）+生物滤池（含除雾装置）+活性炭吸附”装置处理，其中非甲烷总烃、硫化氢、氨气应达到《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要求，臭气浓度应达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2恶臭污染物排放标准值后依托原有排气筒（DA001）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于15米。

2. 研发楼4楼实验室消毒产生的废气（TVOC、非甲烷总烃）集中收集经活性炭吸附装置处理，TVOC、非甲烷总烃应达到《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要求后依托原有排气筒（DA002）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于15米。

3. 厂房三配制过程产生的废气（TVOC、非甲烷总烃、氯化氢、乙腈）集中收集经“水喷淋+除雾+二级活性炭吸附”装置处理，TVOC、非甲烷总烃、氯化氢应达到《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要求，乙腈应达到《环境影响评价技术导则 制药建设项目》

(HJ611-2011)附录C多介质环境目标值估算值后引至排气筒(DA006)高空排放,排气筒出口处距离地平面不低于15米。

4.排气筒应按有关环境监测规范要求设置取样孔及取样平台,以便环境监测部门进行取样监测。

5.本项目新增污染物排放总量(t/a)应控制在以下范围:
VOCs≤0.588(其中有组织≤0.322)。

6.厂区内的VOCs应满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表C.1厂区内的VOCs无组织特别排放限值。厂界硫化氢、氨气、臭气浓度应满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1恶臭污染物厂界标准值新扩建二级标准,非甲烷总烃应满足广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段无组织排放监控浓度限值,氯化氢应满足《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浓度限值。

(三)噪声治理措施和要求

应对声源设备进行合理布设,同时采取隔声、减振等降噪措施,确保厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。

(四)固体废弃物防治措施和要求

1.废弃产品、废一次性耗材、过滤膜包、过滤残渣、层析产

生的废填料、废除菌过滤器、生物安全柜废过滤器、污泥、废矿物油、废气处理废活性炭、沾染危险物质的废物、实验室废物、废有机溶剂、废培养基和废培养皿等属《国家危险废物名录》中的废物，应按有关规定进行收集，委托具有相应危险废物经营许可证资质的单位进行集中处理。按时完成年度固体废物申报登记。危险废物暂存场应按照国家《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求进行设置。

2.一般废包装材料、纯化水制备系统废活性炭、纯化水制备系统废反渗透膜和废树脂等应委托有相应经营范围或处理资质的公司回收或处理。

3.生活垃圾应按环卫部门的规定实行分类收集和处理。

（五）环境风险防范及事故处理措施

1.项目依托厂区原有事故废水收集系统，以收集事故过程中产生的废水。一旦发生事故性泄漏和火灾，应确保泄漏的化学品和消防过程产生的废水全部进入事故应急池，并将事故废水委托有相应处理资质的公司处理或泵入自建污水处理站处理，杜绝直接排入雨污水管网或自然水体。

2.实现生产设备与污染治理设施联动，并制定相应的管理制度，确保污染治理设施出现故障等非正常情况时及时停止生产，避免产生非正常或事故性排放。

3.车间、危险品库、危废暂存间等应设置防渗防泄措施，避免事故性泄漏的污染物流出环境。

4.应加强对运输单位的管理，确保由有相应资质的单位承担化学品运输。

5.应按有关要求编制突发环境事件应急预案并报生态环境监管部门备案，持续加强环境风险防范防治措施，并定期开展环境突发事故处理应急演练。

(六)应按《关于印发广东省污染源排污口规范化设置导则的通知》(粤环〔2008〕42号)要求设置排污口。

三、在项目建成后，正式排放污染物前按照排污口规范化管理要求做好排污口规范化，并依法申办排污许可手续；按照《建设项目环境保护管理条例》(国务院2017年7月16日修订)和《广州市生态环境局关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知》(穗环〔2020〕102号)要求依法办理该项目竣工环保验收工作，环境保护设施经验收合格后方可正式投入使用。

四、建设项目的环境影响评价文件经批准后，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，建设单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。

五、本意见仅作为环境影响评价行政审查意见，如涉及消防安全、卫生防疫、文物保护、国家安全、公共安全、市容环卫等专业管理问题，应取得相关专业主管部门意见。

六、如不服上述行政许可决定，可在接到本文之日起 60 日内，向广州开发区管委会提出行政复议申请，或在 6 个月内直接向广州铁路运输法院提起行政诉讼。行政复议、行政诉讼期间内，不停止本决定（批复）的履行。

广州开发区行政审批局

2025 年 10 月 31 日

抄送：广州市生态环境局黄埔分局、广州市环境保护工程设计院有限公司。

广州开发区行政审批局办公室

2025年10月31日印发