

# 主要环境影响及预防或者减轻不良环境影响的对策 和措施情况说明

建设单位（盖章）：上海诺妥生物科技有限公司

编制单位（盖章）：上海艾维仕环境科技发展有限公司

二〇二五年四月

## 1. 项目概况

上海诺妥生物科技有限公司（简称“诺妥生物”）是一家创新驱动型生物制药公司，致力于创新药物的发现和开发，以及在全球范围内的临床研发及商业化。

诺妥生物根据自身发展需要，拟租赁位于上海市杨浦区翔殷路128号1号楼A座101-113室厂房，租赁面积1710平方米，投资1000万元建设“双抗ADC研发平台项目”，即本项目。双抗ADC研发平台即单抗杂交瘤、候选抗体筛选与评价、人源化（及去免疫原性）以及单抗药物高表达哺乳动物细胞构建及筛选系统、重组抗体蛋白研发等多项核心技术平台。项目建成后主要从事药物开发相关的抗体研究，预计进行杂交瘤实验156次/年，噬菌体实验52次/年，分子生物实验104次/年，细胞实验260次/年，纯化实验104次/年，检测实验104次/年，ADC研发实验24次/年，总计从事各项试验804次/年，研发ADC原液300L/年（含抗体偶联药物200mg/L，共60g/年）。

本项目不涉及动物实验，不涉及P3、P4生物安全实验室和转基因实验室，研发规模仅为小试，不涉及中试及以上规模的研发实验。本项目研发内容处于药物发现阶段，ADC实验室用于抗体偶联药物研究，研发产物包括ADC原液均仅供内部测试，实验结束后的剩余样品及分析测试后的剩余研发产物全部作为危险废物委托处置，不作为产品对外销售。检测实验室为全部其他实验室提供检测技术支持，服务于其他各实验室，不对外提供服务。本项目实验室均按照一级生物安全水平设计。

## 2. 污染防治措施可行性及环境影响分析结论

### 2.1 大气环境影响分析及防治措施

本项目运营期产生的废气来源分为实验室的实验过程产生的实验废气和一体化废水处理设施的废水处理过程产生的臭气和二次挥发有机废气，主要污染因子有非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、乙腈、异丙醇、二甲基亚砜、二甲基甲酰胺、乙酸、二甲基乙酰胺、NH<sub>3</sub>、H<sub>2</sub>S、臭气浓度。根据《大气污染物排放标准详解》非甲烷总烃包括除甲烷以外的烷烃、烯烃、芳香烃和含氧烃等组分，实际上是指具有C<sub>2</sub>—C<sub>12</sub>的烃类物质，本项目包括甲醇、乙腈、异丙醇、乙酸等。

#### （1）有组织废气排放标准

实验废气中的TVOC、非甲烷总烃、氯化氢、乙腈、甲醇有组织排放应满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）中表1、表2、表C.1相

关标准。

因制药标准中不含异丙醇、二甲基亚砷、二甲基甲酰胺、乙酸、二甲基乙酰胺排放限值，故异丙醇、二甲基亚砷、二甲基甲酰胺、乙酸、二甲基乙酰胺有组织排放限值执行《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）中相关标准。

废水处理站废气中的氨、硫化氢、臭气浓度有组织排放应满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）中表 3 废水处理站废气大气污染物最高允许排放限值。

制药标准规定恶臭污染物同时满足《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016），故臭气浓度排放还应满足《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）表 1 相关标准，氨、硫化氢有组织排放限值还应满足《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）表 2 相关标准。

## （2）无组织废气排放标准

氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 31/310005-2021）表 7 厂界排放标准；

臭气浓度从严执行《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB 31/1025-2016）中表 3 “非工业区”标准要求；

因制药标准中不含氨、硫化氢厂界浓度排放限值，氨、硫化氢的厂界浓度排放限值应执行《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB 31/1025-2016）中表 4 “非工业区”标准要求；

因制药标准中不含非甲烷总烃、甲醇、乙腈厂界浓度排放限值，非甲烷总烃、甲醇、乙腈厂界浓度执行《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 3 中相关标准；非甲烷总烃厂区内无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）表 6 厂区内监控点限值。

对厂区内 VOCs 无组织排放进行监控时，在厂房门窗或通风口、其他开口（孔）等排放口外 1m，距离地面 1.5m 及以上位置处进行监测。若厂房不完整（如有顶无围墙），则在操作工位下风向 1m，距离地面 1.5m 及以上位置处进行监测。

为保证废气有效收集，实验过程保持门窗关闭，本项目实验操作时房间密闭，实验前开启排风系统，保障实验室成负压状态后，再开始实验，实验结束后应保持负压排风系统持续一段时间后关闭，保障实验期间室内空气（含潜在的生物因子和有害气体）全部通过空调系统高效过滤和环保系统收集净化后再排入环境。

参考《上海市工业企业挥发性有机物排放量通用计算方法（试行）》中“表 1-1 工艺废气污染控制设施的捕集效率”，全封闭式负压排风的捕集率为 95%，VOCs 产生源基本密闭作业（偶有部分敞开）且配制负压排风，捕集效率 75%”，本项目通风橱抽气捕集效率以 95%计，万向集气罩按 75%收集效率计。

据建设方提供资料，本项目预设计 2 个通风橱（分别位于 ADC 实验室配液间及早研准备实验室）及 5 个万向集气罩（检测实验室 2 个，ADC 实验室、纯化实验室、细胞实验室各 1 个），单台通风橱风量约 1200m<sup>3</sup>/h，集气罩为 700m<sup>3</sup>/h，另有一体化废水处理设施风量 500m<sup>3</sup>/h，危废间整体排风风量 600m<sup>3</sup>/h，本项目废气净化风机总风量设计为 7000m<sup>3</sup>/h。

本项目废气收集至一套碱性活性炭吸附装置处理后，尾气通过楼顶 20 米高的 DA001 排气筒高空排放。

项目的建设在落实本报告提出的各项环保措施后均可达标排放，对周边环境空气影响较小。

## 2.2 水环境影响分析及防治措施

本项目实行雨、污分流制。本项目实验废水经一体化废水处理设施处理后，由实验废水排口 DW001 通过园区污水管网最终纳管排放。本项目属于生物医药研发机构，因此，实验废水（后道清洗废水、灭菌锅废水、水浴锅废水、实验服清洗废水、纯水制备尾水）执行《上海市生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）表 2 “生物医药研发机构”间接排放标准限值；生活污水直接纳管排放，无单独的集水井，不具备监测条件，因此不做专门考核，生活污水直接纳管排放。

本项目排放实验废水水质总体较为清洁，但均有一定的不稳定性，尤其是其中的后道清洗废水，其水质存在较大的波动性。为实现实验废水稳定达标，本项目配制一台一体化废水处理装置放置于租赁厂房北侧地面，体积为 10m<sup>3</sup>，处理能力为 2t/d，采用的工艺为“综合调节+接触氧化+消毒”，一体化废水处理设施处理后的废水与生活污水一并经厂区污水总排口排入市政污水管网。根据设计，污水处理设施调节池为 1m<sup>3</sup>，可以满足一天的污水储存需要，一旦发生正常工况或超标排放，可以立刻停机检修。

综上，本项目实验废水经一体化废水处理设施处理后同生活污水达标纳管排入市政污水管网，最后进入上海友联竹园第一污水处理投资发展有限公司统一处

理，不会对周边地表水环境造成不利影响。

### 2.3 声环境影响分析及防治措施

本项目的噪声源主要来自于实验过程中实验设备、风机运行时产生的机械噪声，根据《环境噪声与振动控制工程技术导则》（HJ2034-2013），其运行噪声 1m 处源强 60~85dB（A）。

噪声防治措施采取以下几种方式：

- （1）合理布局，选购低噪声设备；
- （2）采取减振、隔声等降噪措施。一体化污水处理设置位于厂房北侧，露天布置，其设备边界即为噪声考核边界，该设备外有全包围设备外壳作为隔声屏障，可以有效降低内部设备运行噪声；
- （3）在设备运行过程中注意运行设施的维护，加强维修与保养，避免因老化引起的噪声。

本项目选用低噪声设备，厂房内布局合理，通过采取隔声、减振措施，经过建筑隔声、距离衰减后，项目厂界噪声排放能够符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类功能区排放标准。

### 2.4 固体废弃物

本项目产生的固体废物主要为 S1 实验废液、S2 沾染废物、S3 前道清洗废水、S4 含毒性废耗材、S5 废碱液、S6 污泥、S7 废过滤器、S8 废活性炭、S9 废紫外线灯管、S10 废滤芯、S11 废包装物、S12 生活垃圾。

本项目产生的危险废物主要为 S1 实验废液、S2 沾染废物、S3 前道清洗废水、S4 含毒性废耗材、S5 废碱液、S7 废过滤器、S8 废活性炭、S9 废紫外线灯管。根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》（原环境保护部公告〔2017〕43 号）及《关于印发〈关于进一步加强上海市危险废物污染防治工作的实施方案〉的通知》（沪环土〔2020〕50 号），分析危险废物环境影响。危废暂存间位于厂房北侧，面积为 12m<sup>2</sup>。对于危险废物暂存处应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关规定，场所地面需进行耐腐蚀硬化处理，且地基须防渗，地面表面无裂缝；危险废物暂存处要防风、防雨、防晒、防渗漏。

除含毒性废耗材、废碱液、废过滤器、废活性炭、废紫外灯管外，其他危险

废物（实验废液、沾染废物、前道清洗废水）日平均产生量为 0.1t，15 天最大产生量为 1.59t；废活性炭每一年更换一次，则一次产生量 0.81t，故 15 天最大产生量为 2.4t，小于 9t，故项目危废暂存间符合《关于进一步加强上海市危险废物污染防治工作的实施方案》（沪环土〔2020〕50 号文）中“危险废物产废单位原则上配套建设至少 15 天贮存能力的贮存场所（设施）”要求。本项目危废暂存间的设置符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）关要求。危险废物在收货过程中，如不按照规范进行包装，或不用专用运输车辆，或装车中发生包装破损导致漏液沿途滴漏，会污染区域土壤和地下水，遇下雨经地表径流进入河流等会引起地表水体的污染。

本项目产生的危险废物均装在专用容器内，经密闭包装后存放于危废暂存间，不同类别的危险废物分类包装，委托专业有资质单位进厂运输，故在危废收货过程中散落、泄漏的可能性极小。

本项目危险废物分别委托有相应类别资质的危险废物处置单位接收外运处置。建设单位应当以控制危险废物的环境风险为目标，及时制定危险废物管理计划。将危险废物的产生、处置等情况纳入记录（注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放位置、废物出库日期及接收单位名称；记录每次运送流程和处置去向）。严格执行危险废物转移联单制度，运输符合本市危险废物运输污染防治技术规定，禁止将危险废物提供或委托给无危险废物经营许可证的单位。

本项目危险废物污染防治措施符合《关于印发〈关于进一步加强上海市危险废物污染防治工作的实施方案〉的通知》（沪环土〔2020〕50 号）、《关于进一步加强实验室危险废物环境管理工作的通知》（沪环土〔2020〕270 号）的相关要求。

综上，本项目危险废物从产生环节至危废贮存场所，再至最终处置场所的过程中，经采取上述措施，并严格执行《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）等相关要求后，可做到危废处置安全有效、去向明确，不会对周边环境产生污染影响。

本项目产生的 S6 污泥、S10 废滤芯、S11 废包装物属于一般工业固废，在一般固废暂存间，一般工业固废经收集后执行《一般工业固体废物贮存和填埋污

染控制标准》(GB18599-2020)相关要求。项目一般工业固体废物贮存禁止生活垃圾混入且贮存场所应设置于室内;为加强监督管理,贮存场所应按照《环境保护图形标志——固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2-1995)的要求设置环保图形标志。

企业应于每年3月底前在本市固废管理系统中完成上年度一般工业固体废物信息填报,相关数据应与企业台账中的固废种类、数量、固废转移情况保持一致。

转移一般固体废物跨省利用的,由建设单位按《关于开展一般固体废物跨省转移利用备案工作的通知》(沪环土〔2020〕249号)中的要求,在转移前通过“一网通办”向生态环境部门进行备案,经备案通过后方可转移。若涉及以下情况:①超出备案期限和备案数量;②固体废物种类和主要成分、运输方式、利用去向与备案信息不符;③接受地生态环境部门反映不宜进行转移的;④执法监督部门检查发现存在其他不宜进行转移的情况,建设单位应重新备案,经备案通过后方可按照备案明确的方式转移相应的固体废物。

S12 生活垃圾应分类收集并存放于垃圾桶内,定期由环卫部门外运处置。采取以上措施后,本项目固体废物可以得到妥善处置,对周边环境无明显影响。

## 2.5 环境风险

本项目环境风险潜势为I,根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018),仅开展简单分析。

项目储存的风险物质泄漏后,会污染大气环境和地下水,若遇明火或高热可引起火灾事故,火灾燃烧过程会产生次生CO、NO<sub>x</sub>污染以及灭火会产生事故废水。但由于项目各风险物质贮存量较小,且在风险防范措施到位的情况下,一旦泄漏,不会对地下水产生污染,对周边大气环境影响不大。

企业应在火灾事故发生时及时用灭火器等应急物资对火灾区域进行围堵,可将事故废水控制在各房间内,最终可将事故影响范围限制在实验室范围内。如消防事故废水量大无法控制在室内而流出室外,则通过配备的封堵气囊第一时间封堵厂区雨污水排口,确保将事故废水全部截留在厂区内。事故废水经有资质的第三方检测公司检测达标后,通过室内污水下水道纳入市政污水管网排放,无法通过室内污水下水道输送时,通过应急泵将其收集到吨桶中,再转输到室外污水管

网，若检测不达标，企业应根据环境管理、水务管理部门指导进行外运妥善处理，防止事故废水进入周边地表水污染环境。综上所述，在采取了妥善的风险减缓措施条件后，本项目环境风险可控，风险水平可以接受。

## 2.6 生物安全

本项目所有涉及生物活性的实验全部在一级生物安全柜中进行，对照《动物病原微生物分类名录》、《人间传染的病原微生物名录》，本项目实验过程使用的生物材料包括：大肠杆菌（工程菌，非致病大肠埃希菌）、实验细胞、噬菌体（无致病性、传染性），不涉及病毒和病原体，不涉及致病性病原微生物及人畜共患病原微生物，生物安全风险较低。

按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二十一条“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动”。本项目不涉及致病性病原微生物，生物安全风险较低。本报告将对项目的生物安全防护设备及个体防护、实验室设计与建造、管理制度、有关生物安全的污染控制措施等进行分析，并提出确保环境安全的措施和建议，以最大程度减少生物实验活动对周围环境的影响。

本项目设计的 BSL-1 安全实验室的防护及管理措施需满足《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令第 424 号，2016 年修订）、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局令第 32 号）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）、《病原微生物实验室生物安全标识》（WS589-2018）等标准和规范要求。

根据《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017），生物安全实验室应在安全设备和个体防护、实验室设计和建造达到下表中的基本要求。

本项目按要求设立 BSL-1 生物安全实验室，出于安全角度考虑，涉及细胞和微生物的操作均在 I 级生物安全柜中进行，所选择生物安全柜类型可保护操作人员的安全。实验室设计、建造、防护措施和日常管理均满足要求。综上。本项目拟采取的生物安全防护措施符合相关的标准和规范要求。

本项目涉及生物因子的废气、固废均进行灭菌灭活后排放，实验服、工作服、实验的器皿及设备、生物安全柜和生物安全实验室均定期进行消毒灭菌灭活，实验废水进入污水处理设施处理、消毒后排放。本项目采取的生物安全控制措施符

合相关的标准和规范要求。

### 3. 总量控制结论

本项目总量控制因子为：

废气污染物：VOCs；

废水污染物：化学需氧量（CODCr）、氨氮（NH<sub>3</sub>-N）、总氮（TN）和总磷（TP）。

本项目属于“四十五、研究和试验发展 98、专业实验室”，本项目不属于“两高”项目，不在《上海市生态环境局关于印发<关于优化建设项目新增主要污染物排放总量管理推动高质量发展的实施意见>的通知》（沪环规〔2023〕4号）附件1规定的实施废气主要污染物（NO<sub>x</sub>、VOCs）新增总量削减替代的建设项目范围。本项目新增废水纳管排放，不属于向地表水体直接排放生产废水或生活污水（不含雨水、直流式冷却水、纳入上海化工区无机废水管网排放的废水）的建设项目，因此，本项目VOCs、废水均不在实施总量削减替代范围。本项目仅进行总量核算。

综上，本项目无总量削减替代要求，无需向生态环境部门申请总量控制污染物指标。

### 4. 结论

本项目建设符合国家和上海市的法律法规和产业政策，选址布局合理与区域发展规划和产业导向不冲突。项目采取的环保措施运行稳定，可保证切实可行、有效；经理论分析，本项目各类污染物能做到达标排放；本项目的建设不会降低区域的大气、声环境、地下水及土壤环境现状等级；本项目环境风险潜势为I，环境风险影响较小，在有效落实风险管理及事故防范措施后，环境风险可控。

因此，从环境保护的角度评价，本项目落实本报告所提各项环保治理措施和风险防范措施的前提下，项目的建设可行。

上述评价结果是根据偌妥生物科技有限公司提供的项目规模、布局、功能定位及与此对应的排放情况基础上得出的，如果布局、规模、功能定位和排污情况有所变化，建设单位应按环保部门要求另行申报。