

# 广州开发区行政审批局

穗开审批环评〔2023〕238号

## 关于云舟生物科技（广州）股份有限公司核酸递送研发生产基地环境影响报告书的批复

云舟生物科技（广州）股份有限公司：

你司通过广东省政务服务网报来的《云舟生物科技（广州）股份有限公司核酸递送研发生产基地环境影响报告书》（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，我局同意该项目租用广州市黄埔区瑞泰路2号创造者园区C栋1层101、102号进行建设。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。

本项目建设载体生产线1条、质粒生产线1条、线性化质粒生产线1条、RNA生产线1条、LNP生产线1条，并配套设置相应的综合辅助生产区，内设基因扩增仪、高速离心机、电转仪、

摇床、涡旋振荡器、层析系统、混匀仪、反应器等生产设备一批（具体详见《报告书》），以 DNA 聚合酶、限制性内切酶、脱氧核糖核苷三磷酸、核苷三磷酸、大肠杆菌菌液、DNA 连接酶、三羟甲基氨基甲烷、盐酸、无水乙醇、异丙醇等为主要原辅材料，年产核酸递送载体 10L、质粒 9.75L、线性化质粒 5.25L、核酸药物 RNA 60L、核酸药物 LNP 240L。项目年工作 347 天，每天 1 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. 员工办公生活污水经三级化粪池预处理，与蒸汽冷凝水、纯化水和注射用水制备产生的浓水在满足广东省《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萝岗中心区水质净化厂集中处理。

2. 生产区地面清洁废水、工作服清洗废水等非危险废物的零散生产废水集中收集委托具备相应处理能力及资质的零散工业废水处理单位转移处理。项目应建立零散工业废水产生、收集、储存和转移的管理制度及管理台账，配备相应管理人员，做好零散工业废水收集管道、储存设施等运维，确保零散工业废水得到有效收集和处置。

## （二）废气治理措施和要求

1.溶液配制、检测等过程产生的废气（VOCs、氯化氢、甲醛、氟化物、甲醇）集中收集经活性炭吸附装置处理，VOCs、非甲烷总烃、氯化氢、甲醛在达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值，甲醇、氟化物在达到广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准后引至排气筒（DA001）高空排放，排气筒高度不低于 15 米。

2.脂质混匀等过程产生的有机废气集中收集经活性炭吸附装置处理，VOCs、非甲烷总烃在达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值后引至排气筒（DA002）高空排放，排气筒高度不低于 15 米。

3.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。

4.厂界非甲烷总烃、氟化物、甲醇等应满足广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）无组织排放浓度监控限值，厂界臭气浓度应满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）新扩改建二级标准，厂界氯化氢、甲醛应满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值；厂区内 VOCs 应满足《制药工业大气污染物排放标准》

(GB37823-2019)中表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放标准特别排放限值。

### (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、降噪、防振等措施，确保厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准。

### (四) 固体废物防治措施和要求

1. 生产线与设备清洗废水(灭活处理后经管道集中收集至危险废物储存池内的储罐中)、废一次性耗材、大肠杆菌废弃物、凝胶废弃物、核酸废弃物、过滤器废弃物、膜包、填料柱废弃物、废试剂盒、废试剂、废活性炭、废试剂瓶、废空气过滤器等属《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，严格落实危险废物各项规范化管理。

2. 一般废包装材料、纯化水和注射用水制备系统废耗材(滤芯、渗透膜及离子交换树脂)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) 应设专职人员负责该项目的环境管理工作，建立健全环境管理制度，杜绝污染物超标排放；对物品在运输、存放、使用等全过程进行有效管理，并应采取有效措施防范和应对环境污染事故发生；妥善处置固体废物并承担监督责任，防止造成二次污染。

(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、项目建成后，正式排放污染物前，应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运行。

四、建设项目的环评文件经批准后，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，建设单位应当重新报批建设项目的环评文件。

五、该项目涉及有关规划、消防、安全生产、卫生等问题的，应按相关部门管理要求落实。

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

2023 年 11 月 22 日

---

抄送：广州市生态环境局黄埔分局、广州国寰环保科技发展有限公司。

---

广州开发区行政审批局办公室

2023 年 11 月 22 日印发

---