

其他需要说明的事项

1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

公司按环评要求将建设项目环境保护设施纳入了初步设计。环评设计历程：2018 年乐威医药（天津）有限公司计划投资 700 万元在现有厂房的二、三、四层西侧的闲置房屋建设《乐威（天津）医药科技发展有限公司创新药 cGMP 研发服务平台项目》。2018 年 1 月委托天津天发源环境保护事务代理有限公司完成了该项目环评报告表的编制，2018 年 2 月 14 日通过天津市东丽区行政审批局环评批复（批复文号：津丽审批环[2018]15 号）。

设计建设内容：本项目无新增土建，利用现有建筑进行研发试验。依托 4 号楼二层、三层、四层的 1~7 跨闲置房屋，建筑面积约 2299.03 平方米，主要用于建设医药研发实验室。从事 4 类抗肿瘤、抗病毒类创新药 cGMP 的研发及技术咨询服务，不包括专业中试内容。项目主要涉及的 4 类药品分别为 KX02、普克鲁胺、西奥罗尼、KW-136 等。公司对于研发药品不外售，研发成功后仅将技术作为产品外售，研发试验后的药物中间体短暂存储后作为危险废物处理。

实际建设内容：依托 4 号楼二层、三层的 1~7 跨闲置房屋，建筑面积约 1526.86 平方米。目前，已在二、三层西侧闲置厂房内完成设备安装，但四层设备尚未购置安装。其他内容与设计一致，本次针对四层之外的其他内容进行整体环保验收，四层实验设备及配套的环保治理设施会另行履行环保手续，不再纳入本项目验收范围内。二层和四层主要承担药品研发的精制和干燥功能，四层不在本项目内建设后，精制和干燥环节在二层开展，对药品研发量几乎无影响，实际药品最大试验能力可达到环评设计能力。

1.2 施工简况

公司将环境保护设施纳入了施工合同，按要求落实了环境保护设施资金，实施环境保护设施的建设，项目建设过程中组织实施了环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的环境保护对策措施。

1.3 验收过程简况

2018 年 2 月 14 日《乐威（天津）医药科技发展有限公司创新药 cGMP 研发服务平台项目》环境影响报告表取得环评批复并开始建设，实际建设中，与环评

阶段相比发生了调整，计划在四层的建设内容没有建设，四层实验设备及配套的环保治理设施会另行履行环保手续，不再纳入本项目验收范围内。二层和四层主要承担药品研发的精制和干燥功能，四层不在本项目内建设后，精制和干燥环节在二层开展，对药品研发量几乎无影响，实际药品最大试验能力可达到环评设计能力。

乐威医药（天津）有限公司在项目调试运行期间，依据生态环境部 2018 第 9 号关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》“验收自查”的内容及生态环境部发布的环办环评函[2020]688 号《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的内容对本项目的性质、规模、地点、生产工艺、环境保护措施有无重大变更进行了自查。按照《中华人民共和国环境保护法》、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）及环境保护部国环规环评[2017]4 号《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的相关要求，委托天津津滨华测产品检测中心有限公司开展本项目环境保护竣工的验收监测工作。验收监测单位相关人员于 2021 年 5 月 25 日赴项目现场进行踏勘，查阅了有关文件和技术资料，查看了项目的性质、规模、地点、污染物治理及排放、环保措施的落实情况，在此基础上编制《乐威医药（天津）有限公司创新药 cGMP 研发服务平台项目竣工环境保护验收检测方案》，并依据方案进行了现场采样监测。

乐威医药（天津）有限公司于 2021 年 8 月 21 日组织了验收评审会。会议由项目建设单位乐威医药（天津）有限公司、验收监测单位天津津滨华测产品检测中心有限公司代表及三名环境相关领域专家组成。验收工作组听取了建设单位项目建设情况及环保设施三同时情况介绍，验收监测单位汇报了验收监测情况，验收工作组进行了报告审核、现场踏勘并提出完善要求，最终形成项目竣工环境保护验收意见，验收工作组认为本项目竣工环保验收合格。

1.4 公众反馈意见及处理情况

建设项目设计、施工和验收期间未收到过公众反馈意见或投诉。

2 其他环境保护措施的落实情况

2.1 制度措施落实情况

（1）环保组织机构及规章制度

公司按要求设置了环保组织机构，明确了机构人员组成及职责分工，建立了各项环保管理制度，包括环境保护设施调试及日常运行维护制度、环境管理台账

记录要求、运行维护费用保障计划等。

（2）环境风险防范措施

项目设置危险品暂存间、污水处理站等设施，在药品仓库、危险品仓储区设置监控装置及报警装置，同时设有灭火器、消防沙、废液收集沟等应急措施；

污水处理站设置废水事故池，在事故状态下可容纳生产废水 2-4h。污水处理设施发生故障后，立即停止生产进行，废水将不再产生，这一延迟过程所产生的废水以及废水处理系统内的废水暂存在调节池内，待后续废水处理装置调试正常后再逐步送回处理。

根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4号）等有关规定，乐威医药（天津）有限公司已于 2021 年 7 月 26 日取得《突发环境事件应急预案》备案表，备案编号：120110000-2018-46-L。

（3）环境监测计划

乐威医药（天津）有限公司已制定了全厂监测计划，计划见附件。

2.2 配套措施落实情况

（1）区域削减及淘汰落后产能

本项目不涉及到区域内削减污染物总量措施和淘汰落后产能的措施。

（2）防护距离控制及居民搬迁

本项目不涉及

2.3 其他措施落实情况

结合二层试验室布局，为防止交叉污染，废气收集管线重新铺设，将二层计划的1根排气筒变为2根排气筒建设，风机风量略有增加，二层废气排气筒单根排气筒风量为1900m³/h。但涉及的试验量和污染物产生量不变。

3 整改工作情况

无