

立凌生物制药(苏州)有限公司细胞治疗研发项目

竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：立凌生物制药(苏州)有限公司

2023年5月

建设单位法人代表：

项目负责人：

填表人：

建设单位：立凌生物制药(苏州)有限公司

电话：

传真：

邮编：215000

地址：苏州工业园区星湖街 218 号生物产业园一期 B1 栋 701 室

目录

表一、建设项目情况和验收监测依据	1
表二、工程建设内容	4
表三、主要污染源、污染物处理和排放	18
表四、建设项目环境影响报告表主要结论	21
表五、验收监测质量保证及质量控制	22
表六、验收监测内容	23
表七、验收监测结果	24
表八、验收监测结论	27

- 附图 1——建设项目地理位置图
- 附图 2——生物医药产业园布局图
- 附图 3——建设项目厂区平面布置图
- 附图 4——建设项目周边概况图
- 附图 5——研发车间及危废库照片

- 附件 1——环评审批意见
 - 附件 2——营业执照
 - 附件 3——厂房租赁协议
 - 附件 4——危废处理协议
 - 附件 5——验收检测报告
 - 附件 6——自主验收意见及签到表
- 建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

表一、建设项目情况和验收监测依据

建设项目名称	立凌生物制药(苏州)有限公司细胞治疗研发项目				
建设单位名称	立凌生物制药(苏州)有限公司				
建设项目性质	新建√改扩建技改迁扩建				
建设地点	苏州工业园区科教创新区星湖街 218 号生物产业园一期 B1 栋 701 室				
主要建设内容	个体化 TCR-T 细胞疗法的研发				
设计研发能力	个体化 TCR-T 细胞疗法 200 种/年				
实际研发能力	个体化 TCR-T 细胞疗法 200 种/年				
建设项目环评时间	2022 年 7 月	开工建设时间	2022 年 12 月		
调试时间	2023 年 2 月	验收现场监测时间	2023 年 3 月 14~15 日		
环评报告表审批部门	苏州工业园区生态环境局	环评报告表编制单位	中升太环境技术（江苏）有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	200 万元	环保投资总概算	8 万元	比例	4%
实际投资	200 万元	环保投资	8 万元	比例	4%
验收监测依据	<p>(1)《中华人民共和国环境保护法》(2014 年 4 月);</p> <p>(2)《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第 253 号, 1998 年 11 月; 国务院令第 682 号, 2017 年 07 月修订);</p> <p>(3)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4 号, 2017 年 11 月 20 日)</p> <p>(4)《江苏省排放污染物总量控制暂行规定》(江苏省政府[1992]第 38 号令, 1992 年 1 月);</p> <p>(5)《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》(江苏省环境保护局, 苏环控[97]122 号, 1997 年 9 月);</p> <p>(6)《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作中污染事故防范环境管理检查工作的通知》(中国环境监测总站, 总站验字[2005]188 号文);</p> <p>(7)《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作的通知》(江苏省环境保护厅, 苏环监[2006]2 号, 2006 年 8 月);</p> <p>(8)《关于进一步优化建设项目竣工环境保护验收监测(调查)相关工作的通知》(江苏省环境保护厅, 苏环规[2015]3 号, 2015 年 10 月 10 日);</p> <p>(9)《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单(试行)>的通知》(生态环</p>				

	<p>境部办公厅，环办环评函〔2020〕688号，2020年12月13日）；</p> <p>(10)《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》(2018年05月16日)；</p> <p>(11)《立凌生物制药(苏州)有限公司细胞治疗研发项目环境影响报告表》（中升太环境技术（江苏）有限公司，2022年7月）；</p> <p>(12)《苏州工业园区建设项目环境影响评价与排污许可审批意见》（苏州工业园区生态环境局，审批文号：H20220049，2021年8月12日）；</p> <p>(13)立凌生物制药(苏州)有限公司提供的其它相关资料。</p>																																																		
<p>验收监测评价标准、标号、级别、限值</p>	<p>1、 废水排放标准</p> <p>本项目废水经生物产业园污水管网排入园区第二污水处理厂处理，尾水排入吴淞江。污水处理厂尾水排放标准执行市委办公室市政府办公室印发《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》的通知及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准。具体标准值见下表。</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 项目废水污染物排放标准执行表</p> <table border="1" data-bbox="416 875 1378 1554"> <thead> <tr> <th>排放口</th> <th>执行标准</th> <th>表号及级别</th> <th>污染物指标</th> <th>单位</th> <th>标准限值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">项目排口</td> <td rowspan="3">《污水综合排放标准》（GB8978—1996）</td> <td rowspan="3">表 4 三级标准</td> <td>pH</td> <td>无量纲</td> <td>6~9</td> </tr> <tr> <td>COD</td> <td rowspan="2">mg/L</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>SS</td> <td>400</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)</td> <td rowspan="2">表 1 B 等级</td> <td>氨氮</td> <td rowspan="2">mg/L</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>TP</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">污水厂排口</td> <td rowspan="3">市委办公室市政府办公室印发《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》的通知</td> <td rowspan="3">附件 1 苏州特别排放限值标准</td> <td>COD</td> <td rowspan="3">mg/L</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>氨氮</td> <td>1.5 (3)*</td> </tr> <tr> <td>TP</td> <td>0.3</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）</td> <td rowspan="2">表 1 一级 A 标准</td> <td>pH</td> <td>无量纲</td> <td>6~9</td> </tr> <tr> <td>SS</td> <td>mg/L</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table> <p>备注：*括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。</p> <p>2、 噪声排放标准</p> <p style="text-align: center;">表 1-2 噪声排放标准</p> <table border="1" data-bbox="416 1727 1362 1899"> <thead> <tr> <th>污染物名称</th> <th>昼间</th> <th>夜间</th> <th>执行标准</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>厂界环境噪声</td> <td>60dB(A)</td> <td>50dB(A)</td> <td>《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类</td> </tr> </tbody> </table> <p>3、 总量控制指标</p>	排放口	执行标准	表号及级别	污染物指标	单位	标准限值	项目排口	《污水综合排放标准》（GB8978—1996）	表 4 三级标准	pH	无量纲	6~9	COD	mg/L	500	SS	400	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)	表 1 B 等级	氨氮	mg/L	45	TP	8	污水厂排口	市委办公室市政府办公室印发《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》的通知	附件 1 苏州特别排放限值标准	COD	mg/L	30	氨氮	1.5 (3)*	TP	0.3	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）	表 1 一级 A 标准	pH	无量纲	6~9	SS	mg/L	10	污染物名称	昼间	夜间	执行标准	厂界环境噪声	60dB(A)	50dB(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类
排放口	执行标准	表号及级别	污染物指标	单位	标准限值																																														
项目排口	《污水综合排放标准》（GB8978—1996）	表 4 三级标准	pH	无量纲	6~9																																														
			COD	mg/L	500																																														
			SS		400																																														
	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)	表 1 B 等级	氨氮	mg/L	45																																														
			TP		8																																														
污水厂排口	市委办公室市政府办公室印发《关于高质量推进城乡生活污水治理三年行动计划的实施意见》的通知	附件 1 苏州特别排放限值标准	COD	mg/L	30																																														
			氨氮		1.5 (3)*																																														
			TP		0.3																																														
	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）	表 1 一级 A 标准	pH	无量纲	6~9																																														
			SS	mg/L	10																																														
污染物名称	昼间	夜间	执行标准																																																
厂界环境噪声	60dB(A)	50dB(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类																																																

表 1-3 总量控制指标 (t/a)

类别	污染物名称	产生量	削减量	预测排放量	排入外环境的量	总量控制	
						总控量	考核量
废水	废水量 t/a	677	/	677	677	677	
	COD	0.304	/	0.304	0.0203	0.304	/
	SS	0.135	/	0.135	0.0068	/	0.135
	氨氮	0.02364	/	0.02364	0.0010	0.0010	/
	总氮	0.0304	/	0.0304	0.0068	0.0068	/
	总磷	0.0054	/	0.0054	0.0002	0.0002	/
固体废物	一般固废	0.02	0.02	/	/	/	/
	危险废物	20.01	20.01	/	/	/	/
	生活垃圾	7.5	7.5	/	/	/	/

表二、工程建设内容

2.1 工程建设内容：

立凌生物制药(苏州)有限公司(以下简称“立凌生物”)成立于 2020 年 09 月 28 日,注册地:中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期 B1 楼 701 单元。经营范围包括许可项目:药品生产;药品委托生产(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准)。因公司发展需要,拟在生物医药产业园一期 B 栋租赁场地用于 TCR-T 细胞的技术研发。

为适应市场需求,立凌生物制药(苏州)有限公司依托租赁的苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期 B1 楼 701 单元厂房实施个体化 TCR-T 细胞疗法研发项目。

本项目主要以功能改造的 TCR-T 细胞为主要研发产品,经过 TCR 序列获取、质粒改造、慢病毒改造、TCR-T 细胞构建这些研发流程,最终研发出 200 种针对不同肿瘤抗原靶点或同一靶点不同突变的 TCR-T 细胞,每种细胞产量规模为 $1 \times 10^7 \sim 1 \times 10^8$ 细胞数,这些细胞将以液氮冻存的方式进行长期储存,以待后续筛选有临床价值的产品继续推进。该项目中改造的 TCR 质粒是上游产品、健康供体 T 细胞是原材料,通过电转的方式将质粒导入 T 细胞中构建 TCR-T 细胞使其能识别特定的肿瘤靶细胞,获得下游研发产品。

立凌生物制药(苏州)有限公司细胞治疗研发项目主要研发内容为个体化 TCR-T 细胞疗法 200 种/年。

项目租用建筑面积约为 718m^2 ,投资 200 万元,环评员工人数 30 人,年研发天数为 250 天,年工作时数 2000h。

2022 年 7 月,中升太环境技术(江苏)有限公司编制完成《立凌生物制药(苏州)有限公司细胞治疗研发项目环境影响报告表》,并向苏州工业园区生态环境局提交了环评报告,并于 2022 年 8 月 12 日取得《苏州工业园区建设项目环境影响评价与排污许可审批意见》(审批文号:H20220049),同意项目的建设。

本次验收范围为立凌生物制药(苏州)有限公司细胞治疗研发项目内容,项目于 2022 年 12 月开工建设,于 2023 年 2 月建成调试,2023 年 2 月调试完成。

受立凌生物制药(苏州)有限公司委托,2023 年 3 月中升太环境技术(江苏)有限公司组织人员对该项目进行现场踏勘,主要建设内容与环评申报基本一致,目前研发能力已满足项目验收监测条件。

总投资和环保投资情况：项目总投资申报为 200 万元人民币，环保投入约 8 万元人民币，占项目总投资的 4%。

职工人数：职工人数为 30 人，不提供员工住宿。

工作制度：年工作 250 天，一班制，每班 8 小时，年工作 2000 小时。

项目所在厂区情况：本项目位于苏州工业园区生物产业园一期 B1 栋 701 室，租赁苏州工业园区生物产业发展有限公司已建厂房作为研发场所，车间主要包含仓库区域、危废仓库、研发区域、行政办公区域、公辅设施区域等。项目周边均为工业企业，500m 范围无环境敏感保护目标。项目地理位置见附图 1，周边具体情况见附图 2。

根据现场踏勘及企业核实，本项目主要实验方案见表 2-1，主要设备统计见表 2-2，公用及辅助工程统计见表 2-3。

表 2-1 建设项目主体工程及实验方案

序号	工程名称	研发产品名称及规格	规格	环评设计能力	实际能力	变化情况	年运行时数
1	个体化 TCR-T 细胞疗法	TCR 筛选方法	种	200	200	0	2000h

注：关于产品方案中 200 种/年的研发能力是指每年采取 200 人的肿瘤细胞进行研发，一人对应一种研发产品。

表 2-2 本项目主要设备表

类型	名称	规模型号	环评数量(台套)	实际数量(台套)	变化量(台套)	备注
研发	落地离心机	AvantiJ-26XP	1	1	0	/
	高速冷冻离心机	SorvallST8R	2	2	0	/
	台式高速冷冻离心机	Fresco21	2	2	0	/
	台式高速冷冻离心机	SorvallX1RPro	2	2	0	/
	冷冻离心机	5424R	3	3	0	/
	浓度测定仪	ND-1000	2	2	0	/
	凝胶成像仪	1600	1	1	0	/
	流式细胞仪	FACSCalibur	1	1	0	/
	流式细胞仪	CytoFLEX	1	1	0	/
	单细胞流式分选仪	FACSJazz	1	1	0	/
	流式分选仪	SH800SBP	1	1	0	/
	全波长酶标仪	Enspire2300	1	1	0	/
	二氧化碳细胞培养箱	NU-5710E	2	2	0	/

检测	二氧化碳细胞培养箱	Thermo371	2	2	0	/
	生物安全柜	BSC-1004IIA2	4	4	0	/
	洁净工作台	CB870V-D	1	1	0	/
	振荡培养箱	ZQZY-88AE	2	2	0	/
	微生物培养箱	DHP-9031B	1	1	0	/
	灭菌锅	致微 FD100A	1	1	0	/
	液氮罐	YDS-65-216	1	1	0	/
	液氮罐	MYDS-110-216FS	1	1	0	/
	倒置荧光显微镜	MF52-N	1	1	0	/
	倒置显微镜	ECLIPSETS100	1	1	0	/
	凝胶电泳仪	EPS300	1	1	0	/
	电转仪	ECM830	1	1	0	/
	全自动细胞计数仪	CellometerTMAutoT4	2	2	0	/
	电热鼓风干燥箱	DHG-9246A	1	1	0	/
	蛋白纯化仪	AKTAPure	1	1	0	/
	二氧化碳摇床	MultitronPro	1	1	0	/
	冰箱	-80℃, 3台/340L、678L、858L	5	5	0	/
		-20℃/270L	5	5	0	/
		4℃/280L	5	5	0	/
		-20℃/4℃, 235L	3	3	0	/
水浴锅	/	1	1	0	/	
液氮罐	110L/80L	2	2	0	/	
试剂柜(防爆柜)	/	1	1	0	/	
公用	96孔PCR仪	S1000	5	5	0	/
	微生物培养箱(分子)	DHP-9031B	1	1	0	/
	振荡培养箱(分子)	ZQZY-88AE	1	1	0	/
	纯水制备系统	0.02t/h	1	1	0	/
	空调系统	/	4	4	0	/
	安捷伦2100生物分析仪	Agilent2100	1	1	0	/
	Qubit4 荧光计	Qubit4	2	2	0	/

表 2-3 公用及辅助工程

分类	建设名称	环评设计能力	实际能力	变化情况	备注
主体工程	细胞房	39.5m ²	39.5m ²	0	生物安全等级为二级
	一般实验室	94m ²	94m ²	0	一般实验室, 含液氮间等辅助区域

贮运工程		-80℃冰箱	3台/340L、678L、858L	3台/340L、678L、858L	0	存放大肠杆菌感受态、蛋白等自制研发试剂
		-20℃冰箱	5台/270L	5台/270L	0	存放工具酶、质粒、胰酶、链霉素、研发试剂盒等自制研发试剂
		4℃冰箱	5台/280L	5台/280L	0	存放培养基、缓冲液、自制试剂、抗体、研发试剂盒、菌液等自制研发试剂
		-20℃/4℃冰箱	3台/235L	3台/235L	0	存放工具酶、质粒、胰酶、链霉素、研发试剂盒培养基、缓冲液、自制试剂、抗体、研发试剂盒、菌液等自制研发试剂
		仓库	12平方米	12平方米	0	用于一般原辅料、耗材、一般固废等的存储
		液氮罐	2台/110L/80L	2台/110L/80L	0	存放冻存细胞、组织等
		防爆柜	1套	1套	0	用于酒精等危险化学品存储
		气瓶间	3平方米	3平方米	0	存放二氧化碳气瓶
公用工程	给水	自来水	760吨/年	760吨/年	0	生活用水，由园区供水设备统一提供
		纯水	20kg/h	20kg/h	0	1台
	排水	生活污水	675吨/年	675吨/年	0	直接排入市政污水管网
	供电	/	10万度/年	10万度/年	0	园区供电站供电
环保工程	固废	危险废物暂存区	4m ²	4m ²	0	用于危险废物暂存
		一般固废暂存区	4m ²	4m ²	0	用于一般废物暂存，位于仓库内

2.2 原辅材料消耗及水平衡：

本项目生产过程中主要原辅材料消耗见下表。

表 2-4 原辅材料消耗

原辅料名称	组分/规格	形态	环评年 用量	实际年 用量	变化量	最大储 存量	贮存场所	包装
商品化人淋巴 细胞	/	液	800ml	800ml	0	50支	液氮罐	1mL/支
HEK293T细胞	/	液	200ml	200ml	0	50支	液氮罐	1mL/支
转染试剂	/	固	1g	1g	0	1支	-20℃冰箱	1g/支
CD3/CD28抗体 溶液	/	液	30ml	30ml	0	2支	4℃冰箱	5ml/支
PBS溶液	磷酸盐缓冲 液	液	125L	125L	0	20瓶	4℃冰箱	500mL/瓶
血清	/	液	25L	25L	0	10瓶	-80℃冰箱	500mL/瓶
基础培养基	氯化钠、氨基 酸、维生素、 植物蛋白等	液	500L	500L	0	50瓶	4℃冰箱	500mL/瓶
无血清培养基	氯化钠、氨基 酸、维生素、 植物蛋白等	液	50L	50L	0	10瓶	4℃冰箱	500mL/瓶
IL-2	白细胞介素 -2(糖蛋白)	粉末	1000支	1000支	0	400支	4℃冰箱	200万IU/支
二甲基亚砷 (DMSO)	99.9%	液体	0.5L	0.5L	0	2瓶	仓库	100mL/瓶
流式抗体	/	/	5L	5L	0	/	4℃冰箱	/
注射水	/	液	10L	10L	0	10瓶	仓库	500mL/瓶
无水乙醇	99%	液	5L	5L	0	2桶	防爆柜	2.5L/桶
工具酶	/	/	50mL	50mL	0	/	-20℃冰箱	/
ELISA试剂盒	/	/	10盒	10盒	0	/	4℃冰箱	/
质粒	/	液	20mL	20mL	0	/	-20℃冰箱	40uL/支
质粒抽提试剂 盒	/	/	20盒	20盒	0	/	仓库	/
链霉青霉素	/	液	4L	4L	0	10瓶	-20℃冰箱	100mL/瓶
肿瘤细胞[1]	/	/	1.5×10 ⁸ 个	1.5×10 ⁸ 个	0	/	低温储藏间	1mL/支
单悬细胞液	/	/	50例	50例	0	/	低温储藏间	1mL/支
琼脂	/	固	500g	500g	0	2瓶	仓库	100g/瓶
LB培养基	/	固	1kg	1kg	0	5瓶	仓库	100g/瓶
6孔板	/	固	3000个	3000个	0	3箱	仓库	50个/箱
12孔板	/	固	3000个	3000个	0	3箱	仓库	50个/箱
T25培养瓶	/	固	2000个	2000个	0	2箱	仓库	200个/箱
去支原体喷雾	季铵类衍生 物、水	液	25L	25L	0	5L	仓库	0.5L/瓶

支原体检测试剂盒	/	液	5盒	5盒	0	1盒	4℃冰箱	/
过氧化氢	3%	液	250L	250L	0	2桶	仓库	25L/桶
T75培养瓶	/	固	2000个	2000个	0	20包	仓库	5个/包
T175培养瓶	/	固	1000个	1000个	0	20包	仓库	5个/包
培养袋	/	固	200个	200个	0	5包	仓库	10个/包
24孔板	/	固	3000个	3000个	0	3箱	仓库	50个/箱
48孔板	/	固	3000个	3000个	0	3箱	仓库	50个/箱
96孔板	/	固	3000个	3000个	0	2箱	仓库	100个/箱
细胞计数板	/	固	200盒	200盒	0	20盒	仓库	75个/盒
10ml移液管	/	固	100包	100包	0	10包	仓库	200支/包
25ml移液管	/	固	100包	100包	0	10包	仓库	25支/包
50ml移液管	/	固	1000包	1000包	0	100包	仓库	50支/包
15ml离心管	/	固	1000包	1000包	0	10包	仓库	50支/包
50ml离心管	/	固	1000包	1000包	0	10包	仓库	25支/包
1.5mlEP管	/	固	50袋	50袋	0	5袋	仓库	500个/袋
2.0mlEP管	/	固	50袋	50袋	0	5袋	仓库	500个/袋
20ml一次性无菌注射器	/	固	200支	200支	0	20支	仓库	1支/袋
50ml一次性无菌注射器	/	固	200支	200支	0	20支	仓库	1支/袋
0.5-10μL枪头	/	固	1000盒	1000盒	0	2盒	仓库	96支/盒
2-20μL枪头	/	固	1000盒	1000盒	0	2盒	仓库	96支/盒
20-200μL枪头	/	固	1000盒	1000盒	0	2盒	仓库	96支/盒
100-1000μL枪头	/	固	1000盒	1000盒	0	2盒	仓库	96支/盒
冻存管	/	固	2500个	2500个	0	5袋	仓库	50个/袋

注：①本项目所用人淋巴细胞、HEK293T 细胞、血清、肿瘤细胞均购于可靠供应商(妙顺、ATCC、科佰、依科赛等)，由供应商提供支原体检测、STR 检测、有传染风险的病毒检测等质控，出具相应的产品 COA。本公司收到细胞产品后会检查相应的质控文控，并于独立的生物安全柜和细胞培养箱进行培养操作，待确认细胞产品安全性后进行相应的培养。

表2-5项目涉及的微生物使用情况一览表

名称	来源	环评年用量	实际年用量	规格	危害程度分类	生物安全保护级别	用途	分类来源
大肠杆菌感受态细胞	外购	500支/年	500支/年	100μl/支	第三类	BSL-2	实验	人间传染的病原微生物名录

本项目外排废水主要为员工生活污水及纯水制备弃水，通过生物产业园一期的市政污水管网排入园区第二污水处理厂处理，尾水排入吴淞江。项目水量平衡图见图 2-1。

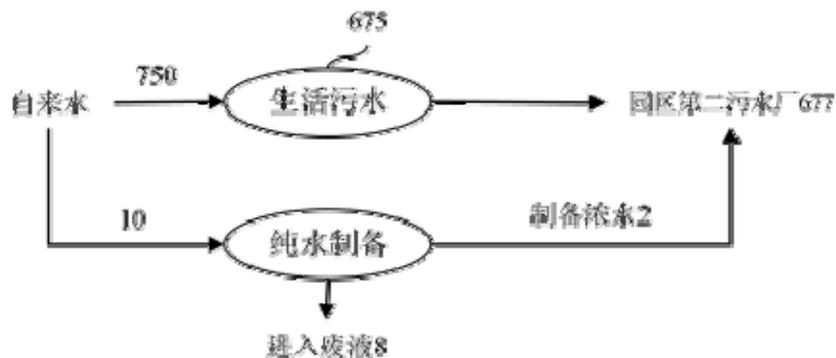


图 2-1 项目水平衡图 (t/a)

2.3 变动影响分析专章:

本项目实际建设过程中，项目性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素均没有发生重大变化，不属于生态环境部办公厅《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函〔2020〕688号）重大变动。

表 2-6 变动情况一览表

类别	环办环评函〔2020〕688号文中重大变动清单	有无重大变动	非重大变动情况	非重大变动影响分析
性质	1.建设项目开发、使用功能发生变化的。	无	无	无
	2.生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	无	无	无
	3.生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。	无	无	无
	4.位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。	无	无	无
地点	5.重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	无	无	无
生产工艺	6.新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一：	无	无	无

	<p>(1) 新增排放污染物种类的 (毒性、挥发性降低的除外) ;</p> <p>(2) 位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的;</p> <p>(3) 废水第一类污染物排放量增加的;</p> <p>(4) 其他污染物排放量增加 10%及以上的。</p>			
	7.物料运输、装卸、贮存方式变化, 导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	无	无	无
环境保护措施	8.废气、废水污染防治措施变化, 导致第 6 条中所列情形之一 (废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外) 或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	无	无	无
	9.新增废水直接排放口; 废水由间接排放改为直接排放; 废水直接排放口位置变化, 导致不利环境影响加重的。	无	无	无
	10.新增废气主要排放口 (废气无组织排放改为有组织排放的除外); 主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。	无	无	无
	11.噪声、土壤或地下水污染防治措施变化, 导致不利环境影响加重的。	无	无	无
	12.固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的 (自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外); 固体废物自行处置方式变化, 导致不利环境影响加重的。	无	无	无
	13.事故废水暂存能力或拦截设施变化, 导致环境风险防范能力弱化或降低的。	无	无	无

2.4 主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）：

本项目采用的新一代 TCR-T 技术摆脱了靶点的限制，从表征和鉴定肿瘤新抗原出发，获取肿瘤浸润淋巴细胞 (TIL) 中肿瘤反应性 T 细胞表面能够特异性识别肿瘤抗原的 TCR 序列，体外克隆并配对 TCR，并以电转染的方式将这些 TCR 序列导入自体或异体同源的 T 细胞，使 T 细胞获得肿瘤免疫原性。本项目主要研发过程包括肿瘤反应性 T 细胞获取、TCR 序列获取、递送 TCR 序列至 T 细胞、TCR-T 细胞体外扩增、TCR-T 细胞功能验证。制备好的合格的 T 细胞经过浓缩后将被冷冻保存至液氮中 (3 个月有效期)。研发完成的 T 细胞将被送至合作单位进行体内药效评估试验。本项目 TCR-T 细胞研发所需质粒外购并在此基础上进行改造构建。

通过肿瘤反应性 T 细胞测序分析，获取相关数据，用于指导质粒研发，研发出来的质粒作为病毒研发的上游原料，研发出的病毒作为 TCR-T 细胞的上游原料。本项目所有研发环节均在常温常压下进行，无需额外控制环境条件。主要的工艺流程如下：

(1) TCR-T 细胞研发技术流程



图 2-2T 细胞获取工艺流程图

研发技术流程详述：

肿瘤反应性 T 细胞获取：外购的单悬细胞液 (通过获取肿瘤组织，采用酶消化法消化组织获得单细胞悬液，采用免疫磁珠分选技术富集肿瘤反应性 T 细胞和肿瘤细胞，并进行细胞计数，本项目直接购买成品) 冷链转运至公司研发实验室，用无血清培养基重悬细胞置入小的细胞容器中培养，同步加入 CD3/CD28 抗体激活剂和细胞因子激活 T 细胞，诱导 T 细胞增殖。将细胞样品送至外包服务机构进行测序分析。该

过程产生废耗材 S1-1、研发废液 L1-1 产生。

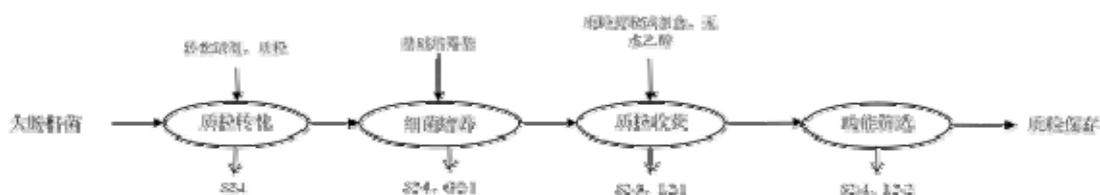


图 2-3 质粒改造工艺流程图

工艺流程描述:

质粒转化: 本项目选用大肠杆菌工程菌作为质粒研发用菌种, 菌种库储存在 -80°C 冰箱中; 使用时将 $100\mu\text{l}$ /支密闭菌种从 -80°C 冰箱取出, 放入冰盒中运至研发实验室, 在预热 37°C 的水浴锅(热源为水, 电加热)内浸泡解冻 2 分钟对种子进行复苏, 该过程在生物安全柜中进行。将由安升达生物科技有限公司根据立凌公司提供的 TCR 序列合成的质粒, 通过添加转染试剂导入大肠杆菌菌体中, 进行下一步培养, 该过程产生废耗材 S2-1; 本项目所用的质粒由安升达生物科技有限公司根据 T 细胞获取工序得到的测序分析结果进行研制。

细菌培养: 将导入质粒的转化大肠杆菌涂在琼脂糖凝胶平板(由 LB 培养基、琼脂配制而成)进行培养, 然后转移到摇瓶中, 将摇瓶放入二氧化碳培养箱进行进一步放大培养, 摇瓶中添加基础培养基等营养物质, 37°C 培养时间为 12~16 小时; 这一生产过程会产生废耗材 S2-2。由于本项目为研发项目, 研发规模小, 大肠杆菌在培养过程中有微量的呼吸尾气(G2-1), 主要成分为 CO_2 (含有微量的氮氧化物等), 本项目不予定量考虑。

质粒收获: 将含大肠杆菌的细菌培养液放入离心机离心收获菌体, 离心机使用时为密闭操作。将菌体使用质粒抽提试剂盒对质粒进行收获, 得到无内毒素的质粒, 提取时使用无水乙醇作为溶剂, 本项目无水乙醇年用量为 5L, 年用量少, 不考虑挥发产生的有机废气量。该过程产生废耗材 S2-3、研发废液 L2-1 产生。

功能筛选: 收获的质粒采用 Luciferase 报告基因体系在酶标仪中进行功能筛选, 获得活性 TCR 序列进行后续实验。该过程产生废耗材 S2-4、研发废液 L2-2 产生。

质粒保存: 在生物安全柜中无菌分装至 1.5mL 离心管中。该过程在生物安全柜内完成, 分装好的质粒贮存在 -80°C 的冰箱内。

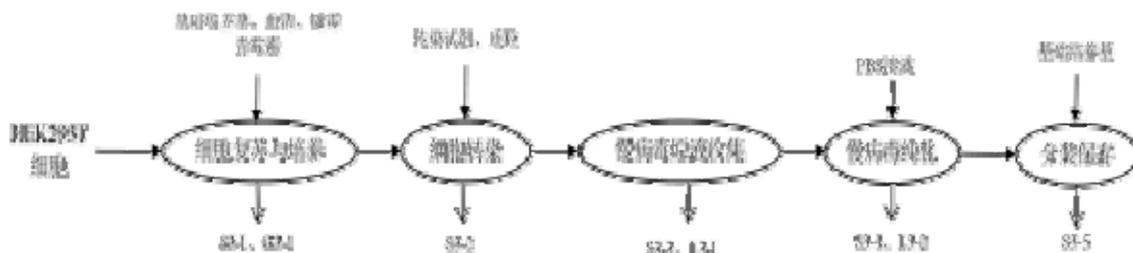


图 2-4 慢病毒研发工艺流程图

工艺流程描述：

细胞复苏与培养：将外购的 HEK293T 细胞建立细胞库，储存在-196℃液氮储罐中；使用时将细胞从-196℃液氮储罐取出，放入冰盒中运至种子间，在预热 37℃的恒温常压水浴锅(热源为水，电加热)内浸泡解冻 2 分钟对种子进行复苏，然后转移至细胞培养瓶中，加入基础培养基、血清、链霉青霉素等，置于 37℃的 CO₂ 培养箱培养进行培养，研发过程有废耗材(S3-1)和细胞呼吸尾气 G3-1 产生污染菌体的废物经灭活后委托有资质单位处置；本项目细胞培养主要用到的设备为细胞培养箱、生物安全柜、低温离心机、细胞计数仪、倒置显微镜等。

细胞转染：将转染试剂、质粒(来自质粒改造工序)配制完成后混合，置生物安全柜中静置 20min，然后加入到 HEK293T 细胞培养基中混匀完成转染。转染目的是让真核细胞主动或被动导入外源 DNA 片段而获得新的表型的过程，利用转染试剂结合外源质粒并导入细胞内质粒 DNA 进入细胞，这一生产过程会产生废弃耗材 S3-2，细胞转染过程在生物安全柜中进行。

慢病毒原液收集：转染后 48-72h 的 293T 细胞，通过收集培养基上清获得含有目的慢病毒的原液，通过离心机离心和 0.45 微米的过滤器过滤去除细胞碎片等杂质，以备后续纯化。这一生产过程会产生废耗材 S3-3、废过滤器及离心废液 L3-1，经灭活后委托有资质单位处置。

慢病毒纯化：于生物安全柜中轻柔地混匀并收集初始慢病毒细胞悬液于多支离心管中，离心分别收集离心上清液和细胞沉淀。细胞沉淀中加入适量 PBS 缓冲液进行慢病毒纯化，重复几次。这一生产过程会产生废耗材 S3-4 以及研发废液 L3-1。

慢病毒分装保存：将纯化后的慢病毒加入基础培养基，封装在冻存管中，-80℃冰箱中暂存。这一生产过程会产生废耗材 S3-5。

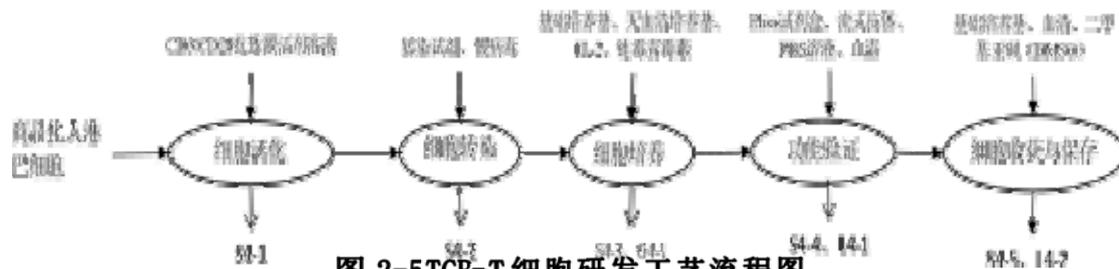


图 2-5TCR-T 细胞研发工艺流程图

工艺流程详述：

细胞活化：使用冻存的商品化人淋巴细胞，37°C水浴复苏，加入 CD3/CD28 抗体溶液激活培养。该过程产生废耗材 S4-1。

细胞转染：用慢病毒过程制得的慢病毒转导上一步骤中激活的淋巴细胞，转导完成后，得到 TCR-T 细胞，用于后续进行细胞培养。该过程产生废一次性耗材 S4-2 产生。

细胞培养：转染后的 TCR-T 细胞加入基础培养基、链霉素霉素、无血清培养基和 IL-2 溶液等进行扩大培养。在孔板、培养瓶中一级级进行扩大培养，扩增至一定数量(在细胞培养箱中进行)。72h 后取样计数观察细胞状态，使用流式细胞仪检测 TCR 表达效率。该过程产生废一次性耗材 S4-3 产生。由于本项目为研发项目，研发规模小，细胞在培养过程中有微量的呼吸尾气(G4-1)，主要成分为 CO₂(含有微量的氮氧化物等)，本项目不予定量考虑。

TCR-T 细胞功能验证：将 TCR-T 细胞按一定比例与外购的肿瘤细胞(荧光素酶标记)共孵育培养 24h 后，一方面收集细胞培养上清 ELISA 法检测 IFN- γ 和 IL-2 的分泌水平；另一方面，取培养后的细胞对表面 MarkerCD137 进行染色（采用 PBS 溶液和血清染色），加入流式抗体后再流式上机检测 CD137 的表达

来检测 T 细胞活化水平，同时检测肿瘤细胞死亡比例来研究 TCR-T 细胞特异性识别和杀伤肿瘤细胞的能力。这一研发过程会产生研发废液 L4-1、废弃的一次性耗材 S4-4，细胞培养过程在细胞培养箱中进行。

细胞收获与保存：对功能验证后的细胞采用基础培养基进行收集和洗涤，采用离心方式洗涤。将基础培养基、血清和二甲亚砜(DMSO)按照一定的比例配制成细胞保存液，将 TCR-T 细胞保存在细胞冻存液中，在液氮罐内储存。这一生产过程会产生研发废液 L4-2 以及废弃的一次性耗材 S1-4, 全过程在生物安全柜中进行。

(2)公辅工序产污环节

整个研发过程产生的实验室废液及实验室废物，经 121℃高温蒸汽灭菌 30min 后，暂存于危废仓库，委托有资质单位进行处理处置，灭菌时，废物均用灭菌袋包裹，不与蒸汽直接接触。本项目灭菌由专门人员负责，严格确保灭活时间，在此时间下，可保证灭活效果。

上述(1)过程中涉及到的细菌操作，均在洁净工作台里进行。使用前及结束后，需用 3%过氧化氢消毒操作，每次使用完毕需打开紫外开关照射台面 15min，该过程有废擦拭布 S5-1 产生。

上述(1)过程中涉及到的细胞操作，均在生物安全柜中操作。生物安全柜配有高效过滤器，在使用生物安全柜前及实验结束后，需用3%过氧化氢进行台面擦拭消毒工作，每次使用完毕需打开紫外开关照射台面15min，车间定期采用去支原体喷雾进行杀菌，并通过支原体检测试剂盒进行检测。该过程有废耗材S5-1产生。高效过滤器定期更换，有废过滤器S5-2产生。

实验所用塑料耗材均为一次性使用，玻璃制品每次使用完后，用纯水进行清洗，之后进行高压灭菌处理后方可重复使用，该过程有研发废液 L5-1 产生。

本项目使用纯水制备机，有一定的制备浓水 W5-1 产生，纯水制备使用的活性炭、过滤器等定期更换，有纯水制备废弃物 S5-4 产生。

本项目研发需要在一定的洁净度条件下进行，项目设有空调净化系统，使用的滤芯定期更换，有废滤芯 S5-3 产生。

表 2-7 污染物产生环节汇总表

类别	代码	产生工序	主要污染物	产生规律
废气	G2-1	细菌培养	CO ₂ 、H ₂ O 和极少量的 NO _x	间歇产生
	G3-1	细胞复苏与培养		
	G4-1	细胞培养		
废水	—	职工生活	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	间歇产生
	S1-1	细胞活化增值	废耗材	间歇产生
	L1-1	细胞活化增值	研发废液	间歇产生
	S2-1、S2-2、S2-3、S2-4	质粒转化、细菌培养、质粒收获、功能筛选	废耗材	间歇产生
	L2-1、L2-2	质粒收获、功能筛选	研发废液	间歇产生

固废	S3-1~S3-5	细胞复苏与培养、细胞转染、慢病毒原液收集、慢病毒纯化、分装保存	废耗材	间歇产生
	L3-1、L3-2	慢病毒原液收集、慢病毒纯化	研发废液	间歇产生
	S4-1~S4-5	细胞活化、细胞转染、细胞培养、功能验证、细胞收获与保存	废耗材	间歇产生
	L4-1、L4-2	功能验证、细胞收获与保存	研发废液	间歇产生
	S5-1	消毒	废耗材	间歇产生
	S5-2	生物安全柜	废过滤器	间歇产生
	S5-3	空调系统	废滤芯	间歇产生
	S5-4	纯水制备	纯水制备废弃物	间歇产生
	L5-1	清洗	研发废液	间歇产生

表三、主要污染源、污染物处理和排放

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声监测点位）

3.1 废水

本项目废水主要为生活污水及少量纯水制备弃水。

生活污水：来自员工办公，主要污染物为 COD、SS、氨氮、TP，直接接管进园区第二污水处理厂集中处理，尾水排入吴淞江。

纯水制备弃水：主要污染物为 COD、SS，排放量约为 2t/a，与生活污水一起直接接管进园区第二污水处理厂集中处理，尾水排入吴淞江。

本项目与生物医药产业园一期 B1 栋其他企业共用公共卫生间，无单独排口，无法单独取样，且本项目污水水质较为简单，本次不设置废水检测点。

3.2 废气

本项目产生的废气分为细胞呼吸尾气、研发废气、危废仓库废气。

①细胞呼吸尾气(G2-1、G3-1、G4-1)

项目研发过程中，细菌培养及细胞培养过程，产生的废气为 CO₂、H₂O 和少量的 NO_x，CO₂ 和生物气溶胶，不作为废气评价，对环境空气无影响。

②危废仓库废气

危废仓库主要存放实验室废液和实验室废物等，均为单独塑料桶或包装袋密闭封装，正常情况下，无逸散的废气排放。

本项目细胞房生物安全等级为二级，其他区域为常规实验室。

综上，本项目建成后，产生的大气污染物极少，可忽略不计，基本不会对环境产生影响，环评未定量分析，因此不设置废气检测点。

3.3 噪声

本项目噪声主要为研发过程中公辅设备产生的噪声，采取隔声减振等措施后，对周边声环境影响较小。

本次验收监测在厂界设置了 4 个噪声监测点位，监测点位见图 3-1。

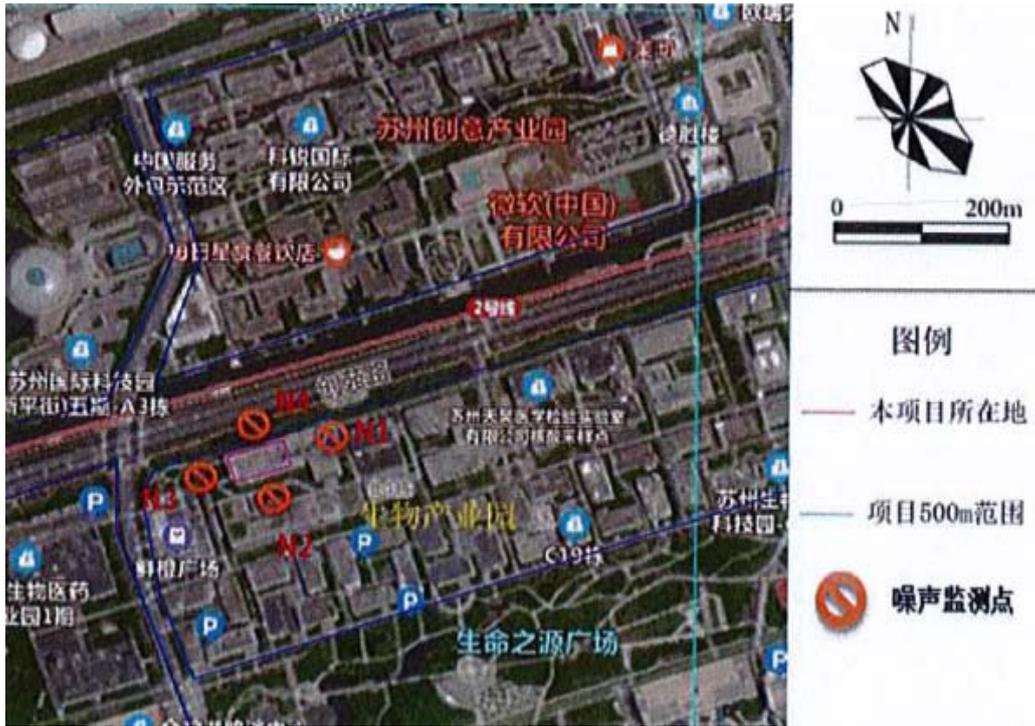


图 3-1 噪声监测点位图

3.4 固废

本次项目产生的固体废物主要为：研发废液、废耗材、废过滤器、纯水制备废弃物、废滤芯及生活垃圾。其中，实验室废物包括研发过程中产生的废耗材(如废试剂盒、废一次性手套、口罩、离心管、移液枪头、废试剂瓶、废培养袋、废冻存袋、废玻璃器皿、废包装容器、擦拭布等)等。

本项目在水池下水管道处设有收集桶，产生的实验室废液直接收集到桶中，危废仓库暂存，安排专门人员进行危废管理。项目整个研发过程产生的实验室废液及实验室废物均经灭活间进行灭活。

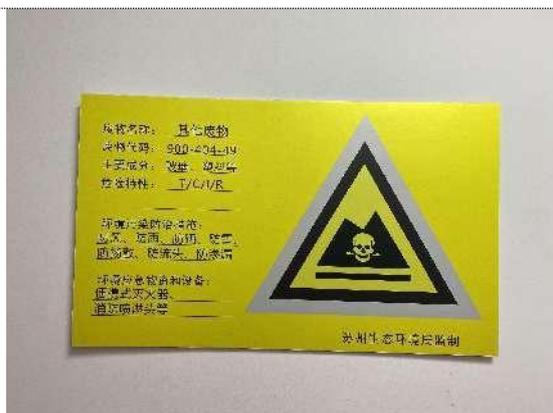
其中废耗材、研发废液、废过滤器等危废委托中新和顺环保(江苏)有限公司处置，纯水制备废弃物及废滤芯委托一般固废处置单位收集处理，生活垃圾由环卫部门清运。

本项目在车间内设置了4平方米的危废暂存库，危废库在室内，能够防风、防雨、防晒；地面设置了环氧地坪，能够防腐防渗。危废库内部、外部设有监控；各类危险废物分类存放，并且张贴了标签；危废仓库外张贴了危废标志，建立了危废台账制度；危险废物仓库加锁，钥匙由专人保管，危险废物的设置符合《危险废物贮存污染控制标准》有关要求。本项目危废年产生量约20.01t，平均1个月委托处置一次，危废暂存

库可以满足其暂存要求，危废库照片见图 3-2。

表 3-1 本项目固废产生及处理去向

序号	固体废物名称	属性	废物代码	环评产生量 (t/a)	实际产生量 (t/a)	变化量	利用处置方式
1	废耗材	危险废物	HW49 900-047-49	10	10	0	中新和顺环保 (江苏)有限公司
2	研发废液	危险废物	HW49 900-047-49	10	10	0	
3	废过滤器	危险废物	HW49 900-047-49	0.01	0.01	0	
4	纯水制备废弃物	一般固废	99	0.05	0.05	0	一般固废收集单位
5	废滤芯	一般固废	99	1	1	0	
6	生活垃圾	生活垃圾	99	7.5	7.5	0	环卫部门清运



危废间- (其他废物) 标识



危废间- (有机溶剂) 标识



危废库内部情况



危废库监控

图 3-2 固废暂存场所照片

表四、建设项目环境影响报告表主要结论

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

4.1 建设项目环境影响报告表主要结论

立凌生物制药(苏州)有限公司细胞治疗研发项目，符合国家及地方产业政策，符合《苏州工业园区总体规划(2012-2030)》的规划要求和产业定位；生活污水及不含氮磷的公辅废水直接通过污水管网进入园区第二污水厂处理，废水排放满足相应标准要求；厂界噪声可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类区排放限值；固废处置率100%；对环境的影响较小，项目建成后，区域环境质量不会下降；项目潜在的风险水平可以接受，不会对周围环境及人员造成安全威胁。因此，从环境保护角度分析，该项目的建设是可行的。

4.2 审批部门审批决定

见附件1。

表五、验收监测质量保证及质量控制

验收监测质量保证及质量控制：

5.1 监测分析方法

验收监测期间，污染因子监测分析方法见表 5-1。

表 5-1 监测分析方法

类别	项目名称	分析方法
噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

5.2 监测仪器

验收监测期间，采样分析设备见表 5-2。

表 5-2 监测分析设备

检测仪器名称及型号	检测仪器编号
AWA6288+多功能声级计	X-003-01
气象五参数测定仪	X-008-03
声级校准器	X-004-03

注：仪器检定/校准日期以实际时间为准。

5.3 人员资质

参加竣工验收监测采样和测试的人员，经考核合格并持证上岗。

5.4 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

测量仪器和校准仪器定期检验合格，并在有效期内使用；每次测量前、后在测量现场进行声学校准，其前、后校准示值偏差小于 0.5dB 测量结果有效。

表六、验收监测内容

验收监测内容：

本项目验收监测内容见表 6-1。

表 6-1 验收监测内容表

类别	监测点位	监测项目	监测频次
噪声	厂界四周外 1 米各设 1 个监测点	等效连续 A 声级	昼间、夜间各 1 次， 2 天

表七、验收监测结果

验收监测期间生产工况记录:

2023年3月14日~15日建设单位委托欧宜检测认证服务(苏州)有限公司组织专业技术人员对立凌生物制药(苏州)有限公司细胞治疗研发项目进行验收监测,监测期间项目各项环保治理设施均处于运行状态,验收能力为100%,大于环评能力的75%;工况见表7-1。

表 7-1 验收监测期间工况

监测日期	名称	设计能力	运行时间(天)	验收监测期间能力	负荷(%)
2023.3.14	个体化 TCR-T 细胞疗法	200 种/年	250	200 种/年	100
2023.3.15	个体化 TCR-T 细胞疗法	200 种/年	250	200 种/年	100

备注:研发不是连续过程,无法换算至每天,验收监测当天有研发内容在进行,企业具备相应研发能力。

验收监测结果:

表 7-2 噪声监测结果

天气状况	<input checked="" type="checkbox"/> 晴天 <input type="checkbox"/> 阴天		风速: 2.1m/s 风速: 2.5m/s		
功能区类别	2 类		测量工况	正常生产(测量时)	
声级校准器标准值	94.0dB(A)		声级计校准值	检测前校准值: 昼 93.8dB(A), 夜 93.8dB(A) 检测后校准值: 昼 93.7dB(A), 93.8dB(A)	
采样日期			2023.03.14		
项目				昼间噪声	夜间噪声
样品类别	检测点位	测点位置	单位	dB	dB
			检出限	/	/
工业企业厂界噪声	N1	东厂界外 1m	检测结果	57.7	49.1
	N2	南厂界外 1m	检测结果	56.4	47.6
	N3	西厂界外 1m	检测结果	57.3	48.2
	N4	北厂界外 1m	检测结果	55.8	46.6
/	/	/	限值	60	50
/	/	/	是否达标	达标	达标
天气状况	<input checked="" type="checkbox"/> 晴天 <input type="checkbox"/> 阴天		风速: 2.5m/s 风速: 2.7m/s		
声级校准器标准值	94.0dB(A)		声级计校准值	检测前校准值: 昼 93.8dB(A), 夜 93.8dB(A) 检测后校准值: 昼 93.7dB(A),	

				93.8dB(A)		
采样日期				2023.03.15		
项目				昼间噪声	夜间噪声	
样品类别	检测点位	测点位置		单位	dB	dB
				检出限	/	/
工业企业厂界噪声	N1	东厂界外 1m		检测结果	58.2	49.4
	N2	南厂界外 1m		检测结果	56.8	47.6
	N3	西厂界外 1m		检测结果	57.4	48.6
	N4	北厂界外 1m		检测结果	56.4	47.1
/	/	/		限值	60	50
/	/	/		是否达标	达标	达标

根据验收监测结果可知，项目厂界噪声可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。

本项目废水主要为生活污水及少量纯水制备弃水（约 2t/a），本项目与生物医药产业园一期 B1 栋其他企业共用卫生间及污水管网，无独立废水排口，因此未监测废水指标，实际排放量参照环评统计。

表 7-3 污染物排放总量（t/a）

类别	污染物名称	环评批复排放量	实际排放量	是否达标
废水（总）	废水量 t/a	677	677	达标
	COD	0.304	0.304	达标
	SS	0.135	0.135	达标
	氨氮	0.02364	0.02364	达标
	总氮	0.0304	0.0304	达标
	总磷	0.0054	0.0054	达标

审批意见及落实情况：

表 7-4 审批意见及落实情况

审批意见	本项目落实情况	落实情况
<p>你单位报送的立凌生物制药（苏州）有限公司细胞治疗研发项目建设项目环境影响评价与排污许可申请材料收悉。从环保角度分析，同意该项目按申报内容在申请地址建设。</p> <p>你单位须履行生态环境保护主体责任，严格执行排污许可管理相关规定，按照排污许可申报事项，落实各项防治环境污染和生态破坏的措施，遵守环境保护法律法规，确保项目废水、废气、噪声达标排放，固体废物规范管理，环境风险可控。</p> <p>纳入国家排污许可管理的排污单位须按相关规定申请并取得排污许可证。依法须经批准的事项，经相关部门审批后方可开展建设及生产经营活动。</p>	<p>本项目属于告知承诺适用范围，项目的建设按照环评要求进行，满足生态环境局告知的条件、标准和技术要求；</p> <p>本项目严格执行排污许可管理相关规定，按照排污许可申报事项，落实各项防治环境污染和生态破坏的措施，遵守环境保护法律法规，确保项目废水、废气、噪声达标排放，固体废物规范管理，环境风险可控。</p> <p>本项目属于不需申领排污许可证的企业；</p> <p>项目环保设施与主体工程同时建成，本次申请环保竣工验收，待验收合格后才正式生产。</p>	<p>符合</p>

表八、验收监测结论

(1) 项目概况和环保执行情况

立凌生物制药(苏州)有限公司依托租赁的苏州工业园区星湖街 218 号生物医药产业园一期 B1 楼 701 单元厂房实施个体化 TCR-T 细胞疗法研发项目。

本项目主要以功能改造的 TCR-T 细胞为主要研发产品，经过 TCR 序列获取、质粒改造、慢病毒改造、TCR-T 细胞构建这些研发流程，最终研发出 200 种针对不同肿瘤抗原靶点或同一靶点不同突变的 TCR-T 细胞，每种细胞产量规模为 $1 \times 10^7 \sim 1 \times 10^8$ 细胞数，这些细胞将以液氮冻存的方式进行长期储存，以待后续筛选有临床价值的产品继续推进。该项目中改造的 TCR 质粒是上游产品、健康供体 T 细胞是原材料，通过电转的方式将质粒导入 T 细胞中构建 TCR-T 细胞使其能识别特定的肿瘤靶细胞，获得下游研发产品。

立凌生物制药(苏州)有限公司细胞治疗研发项目主要研发内容为个体化 TCR-T 细胞疗法 200 种/年。

项目租用建筑面积约为 718m²，投资 200 万元，环评员工人数 30 人，年研发天数为 250 天，年工作时数 2000h。

2022 年 7 月，中升太环境技术（江苏）有限公司编制完成《立凌生物制药(苏州)有限公司细胞治疗研发项目环境影响报告表》，并向苏州工业园区生态环境局提交了环评报告，并于 2022 年 8 月 12 日取得《苏州工业园区建设项目环境影响评价与排污许可审批意见》（审批文号：H20220049），同意项目的建设。

本次验收范围为立凌生物制药(苏州)有限公司细胞治疗研发项目内容，项目于 2022 年 12 月开工建设，于 2023 年 2 月建成调试，2022 年 2 月调试完成。

表 8-1 项目环保执行情况表

项目	执行情况
环评	《立凌生物制药(苏州)有限公司细胞治疗研发项目环境影响报告表》 编制单位：中升太环境技术（江苏）有限公司 编制时间：2022 年 7 月
环评批复	《苏州工业园区建设项目环境影响评价与排污许可审批意见》 审批机关：苏州工业园区生态环境局 审批文号：H20220049 审批时间：2022 年 8 月 12 日
设计建设规模	个体化 TCR-T 细胞疗法 200 种/年

本次验收规模	个体化 TCR-T 细胞疗法 200 种/年
项目动工及竣工时间	2022 年 12 月开工建设，2023 年 2 月建成调试
项目调试时间	2023 年 2 月 1 日~2023 年 2 月 20 日
工程实际建设情况	项目主体工程及环保治理设施已投入运行

(2) 验收监测结论：

2023 年 3 月 14 日~2023 年 3 月 15 日，建设单位委托欧宜检测认证服务（苏州）有限公司组织专业技术人员对“立凌生物制药(苏州)有限公司细胞治疗研发项目”进行了验收监测。验收监测期间，项目已建成，主体工程和环保设施均处于正常运行状态，实验能力满足建设项目竣工验收 75%的要求。验收监测期间监测结果如下：

8.1 环保设施处理效率监测结果

本项目较为简单，无废气、废水处理设施，无需对环保设施处理效率验证。

8.2 污染物排放监测结果

①废水监测结果

本项目与生物医药产业园一期 B1 栋其他企业共用公共卫生间及排水管道，无单独排口，无法单独取样，且生活污水及纯水制备弃水水质较为简单，本次未设置废水检测点。

②废气监测结果

本项目建成后，产生的大气污染物极少，可忽略不计，基本不会对环境产生影响，环评未定量分析，因此未设置废气检测点。

③噪声监测结果

验收监测期间，在厂界四周外 1m 处各布 1 个测点，各监测点位昼间厂界环境噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。

④固废处理处置情况

本项目根据“减量化、资源化、无害化”原则，落实了各类污染物的收集、处置及综合利用。营运期本项目产生的固废主要为：危险固废、一般固废和生活垃圾。

其中废耗材、研发废液、废过滤器等危废委托中新和顺环保（江苏）有限公司处置，纯水制备废弃物及废滤芯委托一般固废处置单位收集处理，生活垃圾由环卫部门清运。

本项目在车间内设置了 4 平方米的危废暂存库，危险废物仓库的设置符合《危险废物贮存污染控制标准》有关要求。

8.3 总量

本项目基本无废气产生，废水主要为生活污水及少量纯水制备弃水，本项目与生物医药产业园一期 B1 栋其他企业共用公共卫生间及排水管道，无单独排口，无法单独取样，且生活污水及纯水制备弃水水质较为简单，本次未设置废水检测点，实际排放量参照环评统计。项目废水中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷年排放总量均符合环评核算的总量要求。

综上所述，立凌生物制药(苏州)有限公司细胞治疗研发项目基本按照环评及批复的要求进行建设，较好的落实了各项环保工程措施。本次验收厂界噪声达标排放，固体废弃物妥善处置不造成二次污染。

该项目基本符合建设项目竣工环境保护验收要求，建议予以验收。

8.4 建议和要求

(1) 建议该公司加强环保从业人员的培训，做到持证上岗，进一步完善健全环境管理规章制度，在保证污染物稳定达标排放的基础上，进一步加强对研发全过程的环保管理及监督，减少“跑、冒、滴、漏”，最大减轻项目对环境带来的影响；

(2) 企业应及时开展自测工作，确保稳定达标排放。

(3) 当项目研发工艺、生产产品及产量有变化时，请及时按建设项目环保管理的有关要求报告相关环境行政主管部门。

附图附件

附图 1——建设项目地理位置图

附图 2——生物医药产业园布局图

附图 3——建设项目厂区平面布置图

附图 4——建设项目周边概况图

附图 5——研发车间及危废库照片

附件 1——环评审批意见

附件 2——营业执照

附件 3——厂房租赁协议

附件 4——危废处置协议

附件 5——验收检测报告

附件 6——自主验收专家意见及签到表

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		立凌生物制药(苏州)有限公司细胞治疗研发项目				项目代码			建设地点		苏州工业园区星湖街218号生物产业园一期B1栋701室					
	行业类别		M7320 工程和技术研究和试验发展				建设性质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造 <input type="checkbox"/> 迁建								
	设计生产能力		个性化 TCR-T 细胞疗法 200 种/年				实际生产能力		个性化 TCR-T 细胞疗法 200 种/年		环评单位		中升太环境技术（江苏）有限公司				
	环评文件审批机关		苏州工业园区生态环境局				审批文号				环评文件类型		报告表				
	开工日期		2022.12				竣工日期				排污许可证申领时间		-				
	环保设施设计单位		-				环保设施施工单位		-		本工程排污许可证编号		-				
	验收单位		立凌生物制药(苏州)有限公司				环保设施监测单位		-		验收监测时工况		100%				
	投资总概算（万元）		200				环保投资总概算（万元）		8		所占比例（%）		4				
	实际总投资（万元）		200				实际环保投资（万元）		8		所占比例（%）		4				
	废水治理（万元）		-	废气治理（万元）		-	噪声治理（万元）		-	固体废物治理（万元）		-	绿化及生态（万元）		-	其他（万元）	
新增废水处理设施能力		-				新增废气处理设施能力		-		年平均工作时		2000					
运营单位			立凌生物制药(苏州)有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织结构代码）			91320594MA22KGNF43		验收时间		2023.3.14-2023.3-15			
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目填）	污染物		原有排放量（1）	本期工程实际排放浓度（2）	本期工程允许排放浓度（3）	本期工程产生量（4）	本期工程自身削减量（5）	本期工程实际排放量（6）	本期工程核定排放总量（7）	本期工程“以新带老”削减量（8）	全厂实际排放总量（9）	全厂核定排放总量（10）	区域平衡替代削减量（11）	排放增量（12）			
	废水量		-	-	-	-	-	677	677	-	677	677	-	-			
	COD		-	-	-	-	-	0.304	0.304	-	0.304	0.304	-	-			
	SS		-	-	-	-	-	0.135	0.135	-	0.135	0.135	-	-			
	氨氮		-	-	-	-	-	0.02364	0.02364	-	0.02364	0.02364	-	-			
	总氮		-	-	-	-	-	0.0304	0.0304	-	0.0304	0.0304	-	-			
	总磷		-	-	-	-	-	0.0054	0.0054	-	0.0054	0.0054	-	-			
	废气		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
	工业粉尘		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
	与项目有关的其他特征污染物		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、Q2=(6)-(8)-(11)，(9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1)。3、计量单位：废水排放量——吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年