



建设项目环境影响登记表

（区域环评+环境标准）

（污染影响类）

项目名称： 杭州复因生物科技有限公司基因治疗药物
二期工程建设项目（先行项目）

建设单位（盖章）： 杭州复因生物科技有限公司

编制日期： 2021 年 11 月

中华人民共和国生态环境部制

编制单位和编制人员情况表

项目编号	/		
建设项目名称	杭州复因生物科技有限公司基因治疗药物二期工程建设项目（先行项目）		
建设项目类别	45_98 专业实验室、研发（实验） 基地		
环境影响评价文件类型	环境影响登记表（区域环评+环境标准）		
一、建设单位情况			
单位名称（盖章）	杭州复因生物科技有限公司		
统一社会信用代码	91330100MA2GP6TG3W		
法定代表人（签章）	ZHENHUA WU		
主要负责人（签字）	ZHENHUA WU		
直接负责的主管人员（签字）	梁 瑜		
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）	浙江锦囊环保科技有限公司		
统一社会信用代码	91330109MA2G9R9CXC		
三、编制人员情况			
1.编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
余夙	2018050353300000004	BH004247	余夙
2.主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
余夙	第 2、4、6 章	BH004247	余夙
刘力菠	其他章节	BH040785	

目 录

一、建设项目基本情况.....	1
二、建设项目工程分析.....	8
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准.....	18
四、主要环境影响和保护措施.....	23
五、环境保护措施监督检查清单.....	35
六、结论.....	37
附表.....	38

附图：

附图 1 项目地理位置图
附图 2 项目周边环境概况示意图
附图 3 项目周边环境实景图
附图 4 项目平面布置图
附图 5 地表水环境功能区划图
附图 6 杭州市市辖区环境管控单元分类图
附图 7 声环境功能区划图

附件：

附件 1 营业执照
附件 2 备案通知书
附件 3 租赁合同
附件 4 不动产权证
附件 5 污水排入管网证明
附件 6 原环评批文
附件 6 现有项目验收意见
附件 8 危废处置承诺书
附件 9 申请报告
附件 10 备案管理承诺书
附件 11 应急预案备案承诺书
附件 12 关于同意信息公开的说明
附件 13 授权委托书
附件 14 备案管理承诺书、环评文本公开情况

附表：

环评确认书

一、建设项目基本情况

建设项目名称	杭州复因生物科技有限公司基因治疗药物二期工程建设项目（先行项目）		
项目代码	/		
建设单位联系人	梁瑜	联系方式	0571-86796850
建设地点	浙江省 杭 州 市 钱 塘 新（区） 下沙（街道）和享科技中心 11 幢 301、302 室		
地理坐标	（ 120 度 19 分 53.464 秒， 30 度 20 分 22.706 秒）		
国民经济行业类别	M7340 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	四十五、研究和试验发展 98 专业实验室、研发（实验）基地
建设性质	☐ 新建（迁建） ☐ 改建 ☒ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门	/	项目审批（核准/备案）文号	/
总投资（万元）	480 万	环保投资（万元）	12
环保投资占比（%）	2.5	施工工期	2 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	1098.95
专项评价设置情况	表1-1 专项评价设置判定情况		
	专项评价类别	设置原则	本项目情况
	大气	排放废气含有毒有害污染物 ¹ 、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外500米范围内有环境空气保护目标 ² 的建设项目	本项目废气不涉及《有毒有害大气污染物名录（2018 年）》的污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气
	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）； 新增废水直排的污水集中处理厂	项目废水纳管排放
	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量 ³ 的建设项目	项目不涉及超过《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169）附
			是否设置专项评价
			否
			否
			否

			录 B 中有毒有害和易燃易爆危险物质的临界值	
	生态	取水口下游500米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	项目不从河道直接取水，不涉及取水口	否
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程项目	项目非海洋工程项目	否
规划情况	2016 年 11 月，由杭州经济技术开发区管理委员会、杭州市城市规划设计研究院共同编制完成了《杭州东部医药港小镇概念性规划》；2017 年 7 月 14 日，浙江省特色小镇规划建设联席会议办公室发布了《关于公布省级特色小镇第三批创建名单和培育名单的通知》(浙特镇办[2017]18 号)，杭州东部医药港小镇列入第三批省级特色小镇创建名单内。			
规划环境影响评价情况	《杭州东部医药港小镇概念性规划环境影响报告书》，由杭州市生态环境局审查通过《杭州市环境保护局关于杭州东部医药港小镇概念性规划的环保意见》（杭环函[2018]258 号），2018 年 9 月 21 日。			
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、环境准入条件清单			
	表 1-2 环境准入条件清单			
	主要内容	1-1 区块： 管控措施： （1）禁止三类工业项目。禁止涉及化学合成或半发酵半合成的医药类生产型项目、有化学反应的化工类项目；（2）新建二类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平（需符合规划主导产业与发展方向）；（3）合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业企业之间设置防护绿地、生态绿地等隔离带，确保人居环境安全；（4）禁止畜禽养殖；（5）加强土壤和地下水污染防治；（6）最大限度保留区内原有自然生态系统，保护好河湖湿地生境，禁止未经法定许可占用水域；除防洪、航运为主要功能的河湖堤岸外，禁止非生态型河湖堤岸改造；建设项目不得影响河道自然形态和河湖水生态（环境）功能。 准入条件清单： （1）1-1.1 区块（除 1-1.2 区块之外的面积）： 限制发展：严格限制涉及有机化学反应的医药研发，控制有 VOCs 和恶臭废气排放的工业项目进入，原则上 2018 年不得新建、扩建排放 VOCs 的工业项目。严格控制生物技术药物、生物医学工程等产业用地规模控制在 55 公顷以下（占比约 50%）。 禁止发展：禁止三类工业项目。 （2）1-1.2 区块（南至围垦路、北至呈瑞街，东至文渊北路，西至海达北路）： 限制发展：严格限制涉及有机化学反应的医药研发，控制有 VOCs 和恶臭废气排放的工业项目进入，原则上 2018 年不得新建、扩建排放 VOCs 的工业项目。 禁止发展：禁止二、三类工业项目。 （3）上述 2 个区块均执行： ①禁止产品：化学原料药；②禁止工艺：涉及化学反应的工艺；③限制产品与工艺：严格限制涉及有机化学反应的医药研发，限制工业涂装、包装印刷等工艺。 1-2 区块： 管控措施： （1）禁止一切工业项目；（2）禁止畜禽养殖；（3）合理规划布局商业、居住、科教等功能区块，严格控制餐饮娱乐、三产服务业的噪声、恶臭、油烟等污染项目布局；（4）推进城镇绿廊建设，建立城镇生态空间与区域生态空间的有机联系。 环境准入条件清单： 禁止一切工业项目。 1-3 区块：		

	<table border="1" data-bbox="416 226 1378 416"> <tr> <td data-bbox="416 226 475 416"></td><td data-bbox="475 226 1378 416"> 管控措施： (1) 加强道路两侧绿化带和景观建设，除城市基础设施如市政管网、泵站和公园等之外，应禁止其它未经法定占用。禁止采石、取土、采砂等活动。禁止毁林造田等破坏植被的行为； (2) 禁止一切工业项目。 环境准入条件清单：禁止一切工业项目。 </td></tr> </table> 符合性分析：本项目拟建地位于规划用地的 1-1.1 区块，拟进行 AAV 腺相关病毒和慢病毒等基因治疗药物的新制剂和新剂型研究，不属于三类工业，也不属于涉及化学合成或半发酵半合成的医药类生产型项目、有化学反应的化工类项目；项目污染物排放水平可以达到同行业国内先进水平；园区工业企业之间均设置防护绿地、生态绿地等隔离带；建设期和运营期间加强土壤和地下水污染防治并采取有效措施。因此，项目建设符合规划环评环境准入条件清单。 2、行业准入标准 表 1-3 行业准入标准 <table border="1" data-bbox="416 848 1378 1556"> <tr> <td data-bbox="416 848 475 1556" style="text-align: center; vertical-align: middle;">主要内容</td><td data-bbox="475 848 1378 1556"> 一、环境准入基本要求： 鼓励发展： ①入园项目生产工艺、装备技术水平等应达到国内同行业领先水平；水耗指标应设定在清洁生产一级水平，或国际先进水平。 ②发展符合浙江省“先进制造业准入约束性指标”、“现代服务业准入约束性指标”等文件有关要求的项目，鼓励发展符合本环评提出的重点产业发展导向目录的项目。 限制发展： ① 严格存在危险废物产生的项目准入，对建设项目危险废物处置方案不符合环保要求或缺乏可行性的，依法不得批准其环评文件。 ②限制引入单位工业增加值废水排放量>7t/万元的项目；严格限制涉及有机化学反应的医药研发，控制有 VOCs 和恶臭废气排放的工业项目进入，严格限制存在工业涂装加工等工业项目，原则上工业涂装应外协加工，原则上 2018 年不得新建、扩建排放 VOCs 的工业项目。严格控制生物技术药物、生物医学工程等产业用地规模控制在 55 公顷以下。 ③严格限制可能造成区域恶臭污染、三废治理难度较大项目，公众反对意见较高的建设项目。 二、行业环境准入标准（包含，不限于） 《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》（环保部公告 2013 年第 31 号） 《浙江省涂装行业挥发性有机物污染整治规范》（浙环函[2015]402 号） 《关于印发“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》 《浙江省挥发性有机物深化治理与减排工作方案（2017-2020 年）》 《杭州市“清洁排放区”建设暨大气污染防治 2018 年实施计划》 </td></tr> </table> 符合性分析：本项目属于医学研究和试验发展，符合国家及浙江省产业要求；对照表 1-2 该区块的行业准入标准，本项目不属于限制发展范围；项目生产过程中产生少量 VOCs 和酸雾，经过废气治理设施处理后能达标排放；危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单等法律法规要求贮存，贮存累积一定量后委托有资质单位处置。因此，项目建设符合规划环评行业准入标准的相关要求。		管控措施： (1) 加强道路两侧绿化带和景观建设，除城市基础设施如市政管网、泵站和公园等之外，应禁止其它未经法定占用。禁止采石、取土、采砂等活动。禁止毁林造田等破坏植被的行为； (2) 禁止一切工业项目。 环境准入条件清单： 禁止一切工业项目。	主要内容	一、环境准入基本要求： 鼓励发展： ①入园项目生产工艺、装备技术水平等应达到国内同行业领先水平；水耗指标应设定在清洁生产一级水平，或国际先进水平。 ②发展符合浙江省“先进制造业准入约束性指标”、“现代服务业准入约束性指标”等文件有关要求的项目，鼓励发展符合本环评提出的重点产业发展导向目录的项目。 限制发展： ① 严格存在危险废物产生的项目准入，对建设项目危险废物处置方案不符合环保要求或缺乏可行性的，依法不得批准其环评文件。 ②限制引入单位工业增加值废水排放量>7t/万元的项目；严格限制涉及有机化学反应的医药研发，控制有 VOCs 和恶臭废气排放的工业项目进入，严格限制存在工业涂装加工等工业项目，原则上工业涂装应外协加工，原则上 2018 年不得新建、扩建排放 VOCs 的工业项目。严格控制生物技术药物、生物医学工程等产业用地规模控制在 55 公顷以下。 ③严格限制可能造成区域恶臭污染、三废治理难度较大项目，公众反对意见较高的建设项目。 二、行业环境准入标准（包含，不限于） 《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》（环保部公告 2013 年第 31 号） 《浙江省涂装行业挥发性有机物污染整治规范》（浙环函[2015]402 号） 《关于印发“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》 《浙江省挥发性有机物深化治理与减排工作方案（2017-2020 年）》 《杭州市“清洁排放区”建设暨大气污染防治 2018 年实施计划》
	管控措施： (1) 加强道路两侧绿化带和景观建设，除城市基础设施如市政管网、泵站和公园等之外，应禁止其它未经法定占用。禁止采石、取土、采砂等活动。禁止毁林造田等破坏植被的行为； (2) 禁止一切工业项目。 环境准入条件清单： 禁止一切工业项目。				
主要内容	一、环境准入基本要求： 鼓励发展： ①入园项目生产工艺、装备技术水平等应达到国内同行业领先水平；水耗指标应设定在清洁生产一级水平，或国际先进水平。 ②发展符合浙江省“先进制造业准入约束性指标”、“现代服务业准入约束性指标”等文件有关要求的项目，鼓励发展符合本环评提出的重点产业发展导向目录的项目。 限制发展： ① 严格存在危险废物产生的项目准入，对建设项目危险废物处置方案不符合环保要求或缺乏可行性的，依法不得批准其环评文件。 ②限制引入单位工业增加值废水排放量>7t/万元的项目；严格限制涉及有机化学反应的医药研发，控制有 VOCs 和恶臭废气排放的工业项目进入，严格限制存在工业涂装加工等工业项目，原则上工业涂装应外协加工，原则上 2018 年不得新建、扩建排放 VOCs 的工业项目。严格控制生物技术药物、生物医学工程等产业用地规模控制在 55 公顷以下。 ③严格限制可能造成区域恶臭污染、三废治理难度较大项目，公众反对意见较高的建设项目。 二、行业环境准入标准（包含，不限于） 《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》（环保部公告 2013 年第 31 号） 《浙江省涂装行业挥发性有机物污染整治规范》（浙环函[2015]402 号） 《关于印发“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》 《浙江省挥发性有机物深化治理与减排工作方案（2017-2020 年）》 《杭州市“清洁排放区”建设暨大气污染防治 2018 年实施计划》				

其他符合性分析	1.1 环保审批原则符合性分析	
	1.1.1 杭州市“三线一单”生态环境分区管控要求符合性分析	
	1、生态保护红线 根据《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》以及现场踏勘，项目周边无自然保护区、饮用水源保护区等生态保护目标，符合生态保护红线要求。	
	2、环境质量底线 根据下沙（国控点）常规监测点空气质量现状监测结果，项目所在区域空气环境各监测因子均符合相关标准要求。项目废气和噪声经处理后均能达到相关污染物排放标准，不会明显改变所在环境功能区质量；项目所在区域地表水环境质量达标，项目实行雨污分流，运营期废水经预处理后收集纳管进入七格污水处理厂；项目严格执行危废暂存要求，土壤和地下水环境污染风险可控。因此，项目建设不会突破当地环境质量底线。	
	3、资源利用上限 项目所在地用电用水供给充裕，项目营运过程中消耗一定量的电能、水资源，均在区域资源利用上限的承受范围之内，符合区域资源利用上限的要求。	
其他符合性分析	4、生态环境准入清单 根据《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》（2020.8）及《杭州市“三线一单”编制文本》（2020.3），本项目位于“江干区下沙南部、下沙园区北部产业集聚重点管控单元（ZH33010420002）”，属于产业集聚重点管控单元，具体管控要求以及符合性分析如下。	
	表 1-3 重点管控单元环境管控单元准入要求符合性分析一览表	
	管控要求	下沙园区北部产业集聚重点管控单元环境管控单元准入要求
	空间布局约束	根据产业集聚区块的功能定位，建立分区差异化的产业准入条件。合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。
	污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。所有企业实现雨污分流。
	环境风险防控	强化工业集聚区企业风险防范设施建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设。
	资源开发效率要求	/

	综上所述，本次项目实施符合“三线一单”要求。 1.1.2 建设项目其他部门审批要求符合性分析 1、建设项目符合主体功能区规划、土地利用总体规划、城乡规划的要求 本项目租用现有闲置厂房作为实验场所，用地性质为工业。因此本项目的选址符合城市规划要求及土地利用等相关规划要求。 2、建设项目符合产业政策的要求 （1）国家产业政策 本项目为创新药物研发项目。对照《产业结构调整指导目录(2019 年版)》，本项目符合目录中鼓励类“十三、医药——2、重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺”，不属于该目录中限制和淘汰类。 本项目不属于中华人民共和国国土资源部、国家发展和改革委员会联合发布的《限制用地项目目录（2012 年本）》和《禁止用地项目目录（2012 年本）》中规定的限制用地和禁止用地项目类别。 因此，项目实施符合国家产业政策。 （2）杭州市产业政策 本项目为医学研究和试验发展项目，产业定位与《杭州市产业发展导向目录与空间布局指引(2019 年本)》中鼓励类“六、生物医药”中“F06——生物技术药物，主要包括重组多肽、治疗性抗体、免疫细胞治疗制剂、干细胞、小 RNA 药物开发、高效工业酶制备、生物催化技术等基因工程药物、基因重组疫苗、生物诊断试剂的开发和应用”相符合。因此，项目符合杭州市产业政策。 综上所述，本项目建设符合国家、杭州市产业政策。 3、与《〈长江经济带发展负面清单指南（试行）〉浙江省实施细则》符合性分析 根据《长江经济带发展负面清单指南（试行）》，结合我省实际，制定本实施细则。本实施细则是长江经济带发展负面清单管理制度的重要组成部分，是建立生态环境硬约束机制，实施更严格的管控措施的重要依据，适用于全省行政区域范围内涉及长江生态环境保护的经济活动。
--	--

表 1-4 《〈长江经济带发展负面清单指南（试行）〉浙江省实施细则》（节选）

符合性分析

条例	要求	项目实际情况	结论
第十四条	禁止新建化工园区。禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目。	本项目属于“M7340 医学研究和试验发展”，不属于重污染项目，排放污染物较少。	符合
第十六条	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，对列入《国家产业结构调整指导目录（2011 年本 2013 年修正版）》淘汰类中的落后生产工艺装备、落后产品投资项目，列入《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2018 年版）》的外商投资项目，一律不得核准、备案。禁止向落后产能项目和严重过剩产能行业项目供应土地。	本项目属于“M7340 医学研究和试验发展”（国民经济行业分类），对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》和《杭州市产业发展导向目录与空间布局指引（2019 年本）》等，本项目均属于产业政策中鼓励类，不属于限制、禁止或淘汰类，因此本项目符合产业政策。	符合

根据以上分析，本项目选址能够符合《〈长江经济带发展负面清单指南（试行）〉浙江省实施细则》要求。

4、“四性五不批”符合性分析

表 1-5 建设项目环境保护管理条例“四性五不批”符合性分析

建设项目环境保护管理条例		本项目情况	符合性分析
四性	建设项目的环境可行性	本项目为医学研究和试验发展，不属于限制类和淘汰类项目，环评对大气、水环境、声环境、固废分析，项目建设和运营过程对环境存在一定影响，但通过实施本环评提出的各项环保措施后，各类污染物均能做到达标排放。因此，环境可行性。	符合
	环境影响分析预测评估的可靠性	本项目使用技术和方法均较为成熟，环境影响分析预测评估可靠。	符合
	环境保护措施的有效性	本项目产生污染物较少，且均有较为成熟的技术进行处理，从技术上分析，只要切实落实本报告提出的污染防治措施，本项目废气、废水、噪声可做到达标排放，固废可实现零排放。	符合
	环境影响评价结论的科学性	本环评结论客观、过程公开、评价公正，并综合考虑建设项目实施后对各种环境因素可能造成的影响，环评结论是科学的。	符合

五 不 批	(一) 建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律和相关法定规划	本项目选址、布局符合符合国家、地方产业政策,符合杭州市“三线一单”生态管控要求,项目营运过程中各类污染均能得到有效控制,并做到达标排放,符合清洁生产、总量控制和达标排放原则,对环境影响不大。	不属于不予批准的情形
	(二) 所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准,且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求。	本项目所在地环境空气为达标区;水环境、声环境质量现状均较好;本项目实验废气经活性炭装置处理后可到达排放标准;项目实验废水可达到纳管标准,生活污水经化粪池预处理后,达标接入市政污水管网;噪声厂界可达标;固废有可行出路。项目拟采取的措施满足区域环境质量改善目标管理要求。	不属于不予批准的情形
	(三) 建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准,或者未采取必要措施预防和控制在生态破坏。	项目营运过程中各类污染源均可得到有效控制并能做到达标排放,符合审批要求。本环评提出了相应的污染防治措施,企业在落实污染防治措施的前提下,不会对生态环境造成重大影响。	不属于不予批准的情形
	(四) 改建、扩建和技术改造项目,未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施。	本项目为扩建,租用现有厂房进行设备仪器安装,现有项目已通过环评审批,并完成三同时验收,现有项目各类污染物均能达标排放。	不属于不予批准的情形
	(五) 建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实,内容存在重大缺陷、遗漏,或者环境影响评价结论不明确、不合理。	本项目环评报告的编制是基于建设单位提供的相关材料、设计等资料,符合审批要求。	不属于不予批准的情形
	由上表可知,项目符合建设项目环境保护管理条例“四性五不批”要求。		

二、建设项目工程分析

建设内容

2.1.1 项目主要内容

企业原租赁浙江省杭州市钱塘新区和享科技中心 11 幢 101/102、201/202 室厂房，进行 P2 专业实验室项目建设，主要从事 AAV 腺相关病毒和慢病毒等先进生物治疗药物的新制剂和新剂型研究。于 2020 年 6 月 17 日取得“杭州复因生物科技有限公司先进生物治疗药物研发实验室建设项目”环境影响登记表备案通知书（备案号为杭经开环建备[2020]7 号），于 2020 年 12 月 6 日完成建设项目竣工环境保护“三同时”自主验收。

因企业发展，拟开展杭州复因生物科技有限公司基因治疗药物二期工程建设项目，二期工程包括和享科技中心 11 幢 301、302 室厂房、15 幢全部厂房，本次先行项目仅涉及 11 幢厂房 301、302 室厂房，15 幢厂房另行评价。本次先行项目租用浙江省杭州市钱塘新区和享科技中心 11 幢 301、302 室厂房，建筑面积 1500m²，总投资 480 万元，新增细胞生物学实验室、细胞培养室、细胞操作间、细胞治疗实验室、RNA 提取室及其配套检验区域，扩建后研发工艺和现有项目相似，检验设备和主要原辅料有所增加。

本项目研发过程有废气、废水产生，本项目应编制环境影响报告表。此外，根据《杭州东部医药港小镇概念性规划环境影响报告书》以及杭州医药港小镇“区域环评+环境标准”改革实施方案要求，项目不在审批负面清单内，可降级审批。根据杭经开管发[2018]142 号文件精神，原要求编制环境影响报告表的，可以填报环境影响登记表，对降级编制登记表的项目实行承诺备案，企业提交的环评，经报告形式审查资料齐全的予以受理备案，生态环境部门依法公开相关信息。故本项目可以降低环评等级，填报环境影响登记表。

2.1.2 项目主要研发设备

表 2-1 项目主要设备一览表

序号	设备名称	单位	现有项目数量	本次项目数量	项目实施后数量	增减数	用途
1	倒置显微镜	台	2	3	5	+3	研发
2	低速台式离心机	台	2	3	5	+3	
3	小型高速离心机	台	5	2	7	+2	
4	恒温水浴锅（小）	台	5	1	6	+1	
5	恒温水浴锅（大）	台	0	3	3	+3	
6	Thermo 生物安全柜	台	3	11	14	+11	
	力康 生物安全柜	台	4	2	6	+2	
7	CO ₂ 培养箱	台	5	17	22	+17	
8	冷藏冷冻冰箱	台	1	2	3	+2	
9	2-8℃冷藏箱	台	5	3	8	+3	
10	低温冰箱	台	2	5	7	5	
11	超低温冰箱	台	1	2	3	+2	
13	洗板机	台	1	0	1	0	
14	微孔板恒温荡器	台	1	0	1	0	
15	Vicell 细胞计数仪	台	0	1	1	+1	分析

16	cellometrel 细胞计数仪	台	0	1	1	+1	公用
17	多功能酶标仪	台	1	0	1	0	
18	荧光倒置显微镜	台	1	0	1	0	
19	LN2 tank 液氮罐	台	1	0	1	0	
20	LN4 tank 液氮罐	台	1	0	1	0	
21	通风橱	台	1	0	1	0	
23	q-PCR 分析仪	台	0	1	1	+1	
24	电泳仪	台	2	2	4	+2	
25	细菌培养箱	台	2	0	2	0	
26	摇床	台	2	1	3	+1	
27	凝胶成像仪	台	1	0	1	0	
29	蛋白电泳仪+转膜仪	台	1	0	1	0	
30	蛋白纯化仪	台	1	0	1	0	
31	纯水仪	台	2	0	2	0	

2.1.3 项目主要原辅材料消耗

本项目属于研发性质，主要原辅材料消耗情况详见表 2-3。

表 2-3 项目主要原辅材料消耗表

序号	名称	形态	现有项目 年用量	本次项目 年用量	项目实施后 年用量	增减量	最大储存量	用途
1	二甲基亚砜	液态	50mL	50mL	100mL	+50mL	500mL	研发、检测
2	75%酒精	液态	50L	0	50L	0	12L	消毒
3	无水乙醇	液态	5L	5L	10L	+5L	1L	研发、检测
4	5mol/L 氢氧化钠溶液	液态	10L	0	10L	0	2L	研发、检测
5	6mol/L 盐酸	液态	2L	0	2L	0	2L	研发、检测
6	5mol/L 氯化钠溶液	液态	10L	5L	15L	+5L	2L	研发、检测
7	转染试剂	液态	1L	1L	2L	+1L	500mL	研发、检测
8	AAV 病毒检测试剂盒	液态	50 盒	0	50 盒	0	10 盒	检测
9	F-68 表面活性剂	液态	1L	100mL	100mL	-900mL	500mL	研发
10	核酸酶	液态	20mL	80mL	100mL	+80mL	10mL	研发
11	缓冲盐溶液	液态	200L	0	200L	0	100L	研发
12	1mol/L Tris-HCl 溶液	液态	10L	10L	20L	+10L	2L	研发
13	0.5mol/L EDTA 溶液	液态	3L	0	3L	0	1L	研发
14	液体细胞培养基	液态	1200L	800L	2000L	+800L	250L	研发
15	葡萄糖溶液	液态	10L	0	10L	0	2L	研发
16	碳酸氢钠	固态	5kg	5kg	10kg	+5kg	1kg	研发
17	聚乙二醇辛基苯基醚	液态	10L	0	10L	0	2L	研发
18	硫酸镁	固态	5kg	0	5kg	0	1kg	研发
19	磷酸钠	固态	5kg	0	5kg	0	1kg	研发
20	液氮	液态	25L	75L	100L	+75L	25L	研发
21	丙酮	液态	2L	3L	5L	+3L	2L	研发
22	聚丙烯酰胺	液态	1L	1L	2L	+1L	1L	研发
23	30%过氧化氢	液态	2L	3L	5L	+3L	2L	研发
24	层析填料	液态	3L	0	3L	0	0.5L	研发
25	动物细胞 HEK293	液态	50 盒	0	50 盒	0	50 盒	研发
26	昆虫细胞 sf9	液态	50 盒	0	50 盒	0	50 盒	研发
27	AAV 腺病毒	液态	50 盒	50 盒	100 盒	+50 盒	50 盒	研发
28	鲁尔接头	固态	200 个	0	200 个	0	200 个	研发
29	硅胶软管	固态	100m	100m	200 m	+100m	100m	研发
30	无菌过滤器	固态	50 个	150 个	200 个	+150 个	50 个	研发
31	无菌枪头	固态	100 盒	400 盒	500 盒	+400 盒	100 盒	研发、检测

32	无菌移液管	固态	300 只	700 只	1000 只	+700 只	300 只	研发
33	无菌反应器袋子	固态	6 个	4 个	10 个	+4 个	2 个	研发
34	无菌储液袋	固态	18 个	32 个	50 个	+32 个	3 个	研发
35	小容量无菌储液袋	固态	100 个	100 个	200 个	+100 个	100 个	研发
36	无菌水袋	固态	100 个	0	100 个	0	100 个	研发
37	无菌塑料摇瓶	固态	1100 个	500 个	500 个	-600 个	1100 个	研发
38	无菌离心管	固态	700 个	300 个	1000 个	+300 个	700 个	研发、检测
39	无菌液体转移瓶	固态	100 个	100 个	200 个	+100 个	100 个	研发
40	细胞冻存管	固态	500 只	0	500 个	0	500 个	研发
41	一次性称量盘	固态	500 只	500 个	1000 个	+500 个	500 个	研发
42	超滤浓缩 TFF 过滤膜	固态	12 只	88 个	100 个	+88 个	12 个	研发
43	注射用水	液体	1L	3L	4L	+3L	600mL	研发

2.1.4 项目平面布置

本项目位于杭州东部医药港小镇，租用杭州市钱塘新区和享科技中心 11 幢 301、302 室，租房协议见附件 4。本项目建设有灭活清洗间、PCR 扩增间、方法开发和检测室、细胞生物学实验室、细胞培养室、细胞操作间、细胞治疗实验室、RNA 提取室、电泳间、分子生物学室、质粒提取间、仪器间等。项目平面布置图详见附图 4。

2.1.5 生产组织及劳动定员

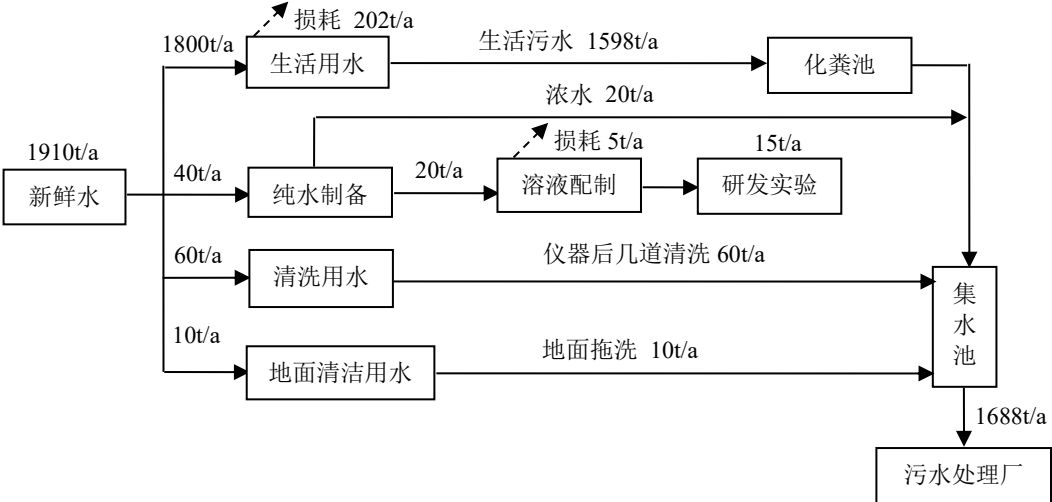
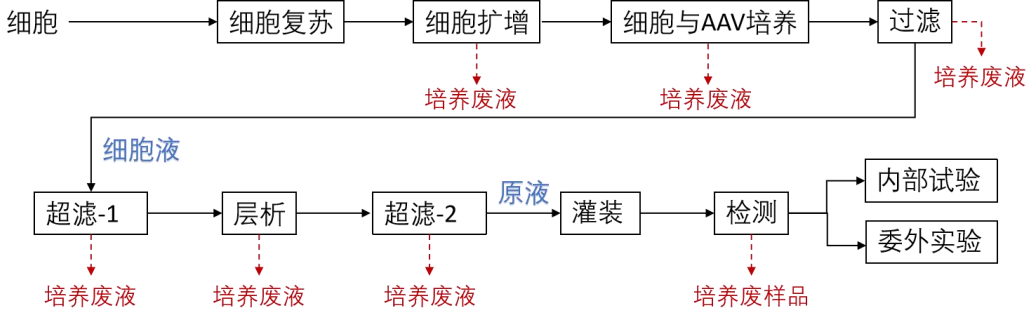
本项目现有劳动定员 15 人，扩建后增至 60 人（新增 45 人）。年工作 300 天，每天昼间工作 8h，夜间不工作，项目不设食堂和宿舍。

2.1.6 项目公用工程

供水：项目用水以市政自来水为水源。项目原设有 2 台反渗透纯水机，实验用纯水为自制，单台纯水仪制备能力为 20L/h，制水率 50%，能满足本次项目实施后的需要，纯水用量约为 20t/a；实验用注射用水为外购，注射用水用量约为 4t/a。

排水：本项目排水采用雨污分流，雨水经雨水管道收集后，可就近排入附近河道；本项目产生的生活污水经化粪池预处理。本项目所用离心管、无菌枪头等大多为一次性实验耗材，仅少数非一次性室验材料及仪器在经过高温高压灭菌后进行清洗，且头道清洗废水作为危险废物收集处置，后几道清洗废水产生量较少，水质简单。纯水制备浓水、后几道清洗废水及地面清洁废水收集至集水池，经次氯酸钠消毒后，与生活污水一起通过标准化排放口纳入小镇污水管网，并经七格污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后排入钱塘江。

供电：本项目供电由当地供电所供应。

	2.1.7 全厂水平衡分析  图 2-1 全厂水平衡分析
工 艺 流 程 和 产 排 污 环 节	2.2.1 工艺流程 扩建项目与现有项目的研发工艺流程相似，主要研发流程见下图：  图 2-2 项目分析过程工艺流程图及产污环节 研发流程简述： （1）细胞复苏：从细胞库取出冷冻的细胞株在水浴中解冻； （2）细胞扩增：在置于 CO₂ 培养箱中的摇瓶中繁殖和膨胀； （3）细胞与 AAV 培养：主要为载有治疗性基因的 AAV 腺病毒载体或慢病毒载体的研发； （4）过滤、超滤-1、层析、超滤-2：皆为样品纯化步骤； （5）灌装：收获细胞原液进行样品灌装； （6）检测：对每一步实验取样分析，掌握实验数据，从而进一步优化研发工艺和控制参数； （7）内部试验：对细胞的体外效力和蛋白质表达进行测试，进一步分析测定研发； （8）委外实验：在有资质单位进行先进生物药物治疗功能应用及验证。 最终研发样品用于提供给相关机构进行临床，最终作为危险废物委托处置。

	2.2.2 主要污染工序和污染因素分析 (1) 废气：主要为细胞培养过程中产生的少量培养废气，研发分析过程中产生少量试剂挥发有机废气、酸性废气，实验室消毒废气。 (2) 废水：主要为员工生活污水、纯水制备浓水、实验仪器后几道清洗废水和地面拖洗废水。 (3) 噪声：主要为设备运行时产生的噪声。 (4) 固废：主要为危险化学品废包装材料、培养废液、废样品、废研发材料、含化学试剂废液、含病原微生物清洗废液、废活性炭、废过滤器滤芯、废反渗透膜、一般废包装材料以及生活垃圾。 2.2.3.1 废气 1、培养废气 本项目细胞、AAV 腺相关病毒等微生物的培养产生少量培养废气，这部分废气主要为细胞和微生物新陈代谢产生的少量 CO₂、水蒸气。 2、有机废气 研发分析过程中使用甲醇、乙醇、甲苯、二甲苯等有机试剂挥发产生少量有机废气。统一以非甲烷总烃表征。 2、酸性废气 本项目研发过程使用盐酸等酸性试剂挥发产生少量酸性废气。 3、消毒废气 本项目日常运营期间拟采用可移动臭氧发生器产生的臭氧对室内空气及地面进行消毒，常温下利用 75%酒精对生物安全柜、实验室台面和少量实验器材进行消毒。消毒后残余的少量消毒废气，主要为有机废气和臭氧废气。 2.2.3.2 废水 本项目产生的废水主要为员工生活污水、纯水制备浓水、实验仪器后几道清洗废水及地面清洁废水。 1、生活污水 厂内不设食宿，生活污水主要来自卫生设施废水等。 2、纯水制备浓水 本项目纯水系统制备纯水过程中会产生浓水，纯水仅用于实验过程。 3、后几道清洗废水 少量非一次性实验仪器使用后需用水进行清洗，后几道清洗后产生清洗废水。 4、地面清洁废水
--	--

	本项目不定时对实验室地面进行拖洗清洁，清洁期间产生清洁废水。 生活污水经化粪池预处理，浓水、清洗废水和拖洗废水进入集水池，经次氯酸钠处理后，与生活污水一起通过排放口纳入小镇污水管网，送七格污水处理厂集中处理。 2.2.3.3 噪声 本项目噪声主要为低速离心机、蠕动泵、空调风机等设备运转产生的噪声，噪声源强约为 65~75dB(A)。 2.2.3.4 固废 本项目固废主要有危险化学品废包装材料、培养废液、废样品、废研发材料、含化学试剂废液、含病原微生物清洗废液、废活性炭、废过滤器滤芯、废反渗透膜、一般废包装材料以及生活垃圾。 1、危险化学品废包装材料 试剂使用后会产生危险化学品废包装材料，其主要为空瓶及包装袋。属于危险废物，收集后委托有资质单位处理。 2、培养废液 研发过程产生的细胞培养废液、AAV 腺相关病毒及其他病毒培养废液等。属于危险废物，经高温高压灭活后收集暂存于危废暂存间，收集后委托有资质单位处理。 3、废样品 研发过程中，会出现不确定因素导致最终样品质量不达标，样品经检测不达标后即收集作为废样品；样品保存过程样品变质也会产生废样品。经高温高压灭活后收集暂存于危废暂存间，收集后委托有资质单位处理。 4、废研发材料 废研发材料包括手套、口罩等防护用品、擦拭废抹布和其他实验所需材料一次性称量纸、离心管、移液枪头等。经高温高压灭活后收集暂存于危废暂存间，委托有资质单位进行处理。 5、含病原微生物清洗废液 沾染有病原微生物的实验材料清洗过程中产生少量含病原微生物清洗废液，第一次清洗废液经高温高压灭活后收集暂存与危废间，纳入危险废物管理，委托有资质单位处理。 6、含化学试剂废液 化学试剂使用、相关缓冲液配制、实验材料头道清洗过程中产生少量含化学试剂废液，收集后委托有资质单位处理。 7、废活性炭 项目通风柜内进行实验操作产生的有机废气通过活性炭装置吸附处理。其中活性炭需
--	---

定期更换，该过程会产生废活性炭。属于危险废物，收集后委托有资质的专业单位处置。				
8、废过滤器滤芯				
生物安全柜配套的高效过滤器及实验室进出风口有净化空调系统配套的高效过滤器为玻璃纤维，作用一段时间后经检测不能满足净化需求时，需进行更换。属于危险废物，收集后委托有资质的专业单位处置。				
9、废反渗透膜				
项目纯水系统运行一段时间后，因反渗透膜老化或膜破损等原因，制备的纯水水质无法满足研发需求，因此反渗透膜需定期更换，替换下来的废反渗透膜为一般固废，由生产厂家统一回收处置。				
10、一般废包装材料				
本项目一般物料拆包产生的未沾染有毒性、感染性危险废物的包装材料为一般固废，主要有纸箱、废塑料等，收集后可由生产厂家统一回收处置。				
11、生活垃圾				
本项目劳动定员 60 人，年工作 300 天，生活垃圾由环卫清运处理。				
综上所述，本项目产污环节及污染因子分析如下：				
表 2-3 项目产污环节及污染因子一览表				
污染项目			产污工序	主要污染因子
废气	G1	培养废气	细胞培养	CO ₂ 、水蒸气
	G2	有机废气	研发分析	非甲烷总烃
	G3	酸性废气	实验分析	氯化氢
	G3	消毒废气	消毒过程	臭氧、非甲烷总烃
废水	W1	生活污水	员工生活	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、BOD ₅ 、总氮、总磷
	W2	纯水制备浓水	制备纯水	pH、COD _{Cr}
	W3	后几道清洗废水	清洁仪器	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、SS、总氮、总磷
	W4	地面清洁废水	地面拖洗	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、SS、总氮、总磷
固废	S1	危险化学品废包装材料	原料试剂使用	沾染危险物质试剂瓶及其他包装
	S2	培养废液	细胞培养	活性物质、化学原料、水
	S3	废样品	研发过程	不达标/变质样品
	S4	废研发材料	研发过程	手套、口罩、离心管、移液枪头等
	S5	含病原微生物清洗废液	仪器清洗	残留废液、水
	S6	含化学试剂废液	研发过程	化学试剂废液
	S7	废活性炭	废气处理	活性炭
	S8	废过滤器滤芯	废气处理	玻璃纤维过滤器滤芯
	S9	废反渗透膜	制备纯水	反渗透膜，无机盐
	S10	一般废包装材料	一般物料拆包	未沾染危险物质的包装
	S11	生活垃圾	员工生活	生活垃圾
噪声	设备噪声		空调机组	机组噪声

与项目有关的环境污染问题

2.3.1 现有项目概况

杭州复因生物科技有限公司成立于 2019 年 8 月 1 日，注册地址位于浙江省杭州经济开发区下沙街道福城路 291 号和达药谷中心 1-513 室。杭州复因生物科技有限公司主要进行 AAV 腺相关病毒和慢病毒等先进生物治疗药物的新制剂和新剂型研究。杭州复因生物科技有限公司先进生物治疗药物研发实验室为生物安全二级实验室。现有项目环评文件已在杭州市生态环境局钱塘分局进行备案（备案号为杭经开环建备[2020]7 号），并完成环境保护自主验收手续。

2.3.2 现有项目污染物调查分析

根据现有项目实际情况及现有项目环评资料，企业现有项目污染情况及采取的措施见下表。

表 2.3-1 企业现有项目污染物排放情况汇总表

污染物名称			产生情况	排放情况	治理措施	备注
废气	微生物、细胞培养	培养废气	少量	少量	净化空调+高效过滤器	达标排放
	生物安全柜	气溶胶废气	少量	少量	净化空调+高效过滤器	达标排放
	试剂挥发	非甲烷总烃	0.003t/a	0.001t/a	通风橱+活性炭吸附装置	达标排放
		氯化氢	0.006t/a	0.002t/a		
	消毒	非甲烷总烃	少量	少量	净化空调+高效过滤器	达标排放
废水	综合废水	废水量	367t/a	367t/a	生活污水经化粪池预处理，清洗废水经集水池+次氯酸钠消毒处理后符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准，氨氮、总磷指标参照执行《工业企业废水氨、磷污染物间接排放限值》	达标排放
		COD _{Cr}	367mg/L, 0.159t/a	50mg/L, 0.022t/a		
		氨氮	34mg/L, 0.015t/a	5mg/L, 0.002t/a		
		SS	46mg/L, 0.02t/a	10mg/L, 0.004t/a		
		总磷	1mg/L, 0.0005t/a	0.5mg/L, 0.0002t/a		
固体废物	危险化学品废包装材料		0.1t/a	-	委托有资质单位处置	无害化
	培养废液		1.0t/a			
	废样品		0.1t/a			
	含化学试剂废液		1.0t/a			
	含病原微生物清洗废液		1.0t/a			
	废研发材料		0.5t/a			
	废生物安全柜过滤器滤芯		0.05t/a			
	废活性炭		0.1t/a			
	废实验室进出风口过滤器滤芯		0.05t/a			
	一般化学品废包装材料		0.2t/a		委托当地环卫部门清运	
	生活垃圾		2.25t/a			
噪声	设备噪声		最大设备噪声约 80dB	-	隔声降噪措施	达标排放

2.3.3 现有项目排放的污染物达标排放情况

现有项目于 2020 年 12 月完成建设项目自主验收，期间监测数据如下表所示。

表 2.3-2 企业现有项目废水污染物排放情况汇总表

样品来源	采样时间	pH (无量纲)	COD _{Cr} (mg/L)	悬浮物 (mg/L)	氨氮 (mg/L)	总磷 (mg/L)
企业废水排放口 E	2020.11.25	7.65	229.3	123.5	20.8	1.81
	2020.11.26	7.62	235.8	115.5	20.6	1.86
《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)中三级标准		6-9	≤500	≤400	---	---
《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》 (DB33/887-2013) 中其它企业间接排放限值要求		---	---	---	≤35	≤8
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标

结论：经监测，2020 年 11 月 25 日和 11 月 26 日杭州复因生物科技有限公司企业废水排放口中化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷的浓度及 pH 值均达标。

表 2.3-3 企业现有项目无组织废气排放情况汇总表

检测项目	采样时间		OA 上风向	OB 下风向	OC 下风向	OD 下风向
非甲烷总烃浓度 C (mg/m ³)	2020.11.25	09:37	<10	<10	<10	<10
	2020.11.25	13:29	<10	<10	<10	<10
	2020.11.25	14:35	<10	<10	<10	<10
	2020.11.26	09:30	<10	<10	<10	<10
	2020.11.26	13:21	<10	<10	<10	<10
	2020.11.26	14:29	<10	<10	<10	<10
达标情况			达标	达标	达标	达标

评价标准：《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 大气污染物特别排放限值，即非甲烷总烃浓度≤4.0mg/m³。

结论：经监测，2020 年 11 月 25 日和 11 月 26 日杭州复因生物科技有限公司边界无组织排放非甲烷总烃浓度均达标。

表 2.3-4 企业现有项目有组织废气排放情况汇总表

样品来源	采样时间	氯化氢		非甲烷总烃	
		浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)
通风柜废气进口 A	2020.12.18	8.54	4.81×10 ⁻³	2.19	1.23×10 ⁻³
	2020.12.19	9.10	5.10×10 ⁻³	2.37	1.33×10 ⁻³
通风柜废气出口 B	2020.12.18	3.07	1.68×10 ⁻³	1.52	8.34×10 ⁻⁴
	2020.12.19	2.98	1.69×10 ⁻³	1.55	8.81×10 ⁻⁴
《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019) 中表 2 大气污染物特别排放限值		≤30	---	≤80	---
达标情况		达标	达标	达标	达标

结论：经监测，2020 年 12 月 1 日和 12 月 19 日杭州复因生物科技有限公司企业通风柜废气出口中氯化氢、非甲烷总烃的浓度均达标。

表 2.3-5 企业现有项目固体废物处置情况汇总表

环评报告要求	实际落实情况
1、危险废物暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求。 2、一般固废暂存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单要求。	1、危废暂存间有 4.7m ² ，危险废物每贮存半年委托有资质的单位清运处置一次，所需要的危废暂存面积约为 3.1m ² ，可以满足危废临时储存要求。 2、危废暂存间已做好防渗防漏措施，危险废物分类贮存且设置警示标志。
1、沾染有病毒等生物活性的培养废液、废样品等危险废物需进行高温高压灭活后收集暂存； 2、危废委托有相应资质的单位集中处置； 3、生活垃圾委托当地环卫部门清运后处理。	已与湖州威能环境服务有限公司签订危废处置协议。

表 2.3-6 企业现有项目实施后场界噪声监测情况汇总表

检测 点位	对应位置	昼间/夜间	测量时间	实测值 dB(A)	排放限值 dB(A)	达标情况
1#	场界东	昼间	2020.11.25 ~2020.11.26	57~58	≤65	达标
2#	场界南			58~59		达标
3#	场界西			56~58		达标
4#	场界北			57		达标
评价标准：场界东、场界北、场界南、场界西执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类功能区标准。 结论：经监测，2020 年 11 月 25 日和 11 月 26 日杭州复因生物科技有限公司 1#场界东、2#场界南、3#场界西、4#场界北昼间噪声均达标。						

2.3.4 现有项目环境影响小结

根据《杭州复因生物科技有限公司先进生物治疗药物研发实验室建设项目竣工环境保护验收检测报告表》，企业现有项目废水、废气、噪声排放情况均能满足相应标准要求，固体废物得到了合理的处置，不会对周边环境造成影响。同时，企业应加强对环保设施的维护，确保在长期运营中各类污染物达标排放。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域 环境 质量 现状	3.1.1 大气环境		
	3.1.1.1 大气环境质量标准		
	项目拟建区域大气环境为二类功能区，环境空气常规污染物执行 GB3095 -2012《环境空气质量标准》及其修改单(生态环境部公告 2018 年第 29 号)中的二级标准；非甲烷总烃根据《大气污染物综合排放标准详解》中相关说明取值。		
	表 3-1 空气相关质量标准		
	污染物名称	平均时间	二级标准浓度限值 (mg/m ³)
	二氧化硫 (SO ₂)	年平均	0.06
		24 小时平均	0.15
		1 小时平均	0.50
	二氧化氮 (NO ₂)	年平均	0.04
		24 小时平均	0.08
		1 小时平均	0.20
	氮氧化物 (NO _x)	年平均	0.05
		24 小时平均	0.1
		1 小时平均	0.25
	颗粒物 (PM ₁₀)	年平均	0.07
		24 小时平均	0.15
	颗粒物 (PM _{2.5})	年平均	0.035
		24 小时平均	0.075
	颗粒物 (TSP)	年平均	0.20
		24 小时平均	0.30
	非甲烷总烃 (NMHC)	1 小时平均	2.0
	氯化氢 (HCl)	1 小时平均	0.50
		日平均	0.015

3.1.1.2 大气环境质量现状

2、大气环境质量现状

(1) 达标区判定

为了解项目所在区域环境空气质量现状，本次评价引用《2020年杭州市环境状况公报》中的有关数据和结论。

根据《2020年杭州市环境状况公报》：按照《环境空气质量标准》（GB3095-2012）评价，杭州市区（含上城区、下城区、西湖区、拱墅区、江干区、滨江区、余杭区、萧山区，下同）2020年环境空气优良天数为334天，优良率为91.3%。杭州市区细颗粒物（PM_{2.5}）达标天数355天，达标率97.0%。

2020年杭州市区主要污染物为臭氧（O₃），二氧化硫（SO₂）、二氧化氮（NO₂）、

可吸入颗粒物（PM₁₀）和细颗粒物（PM_{2.5}）四项主要污染物年均浓度分别为6μg/m³、38μg/m³、55μg/m³、30μg/m³，一氧化碳（CO）日均浓度第95百分位数1.1mg/m³，臭氧（O₃）日最大8小时平均浓度第90百分位数151μg/m³。其中，二氧化硫（SO₂）、二氧化氮（NO₂）、一氧化碳（CO）达到国家环境空气质量一级标准，可吸入颗粒物（PM₁₀）、细颗粒物（PM_{2.5}）、臭氧（O₃）达到国家环境空气质量二级标准。

《2020年杭州市环境状况公报》中无各污染物“百分位上日平均或8h平均质量浓度”，仅给出了达标性结论；根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）第6.2.1.1条“项目所在区域达标判定，优先采用国家或地方生态环境管理部门公开发布的评价基准年环境质量公告或环境质量报告中的数据或结论”之规定，故本次评价仅引用《2020年杭州市环境状况公报》中的结论对项目所在区域达标性进行判定。因此区域环境质量判定为达标。

为了解项目所在区域的常规污染因子的环境质量现状，本环评引用杭州市空气质量发布 APP2021 年 8 月发布的下沙国控点监测数据进行大气环境质量现状评价，具体数据如下：

表 3-3 空气质量监测数据统计表

评价因子	PM _{2.5} (μg/m ³)	PM ₁₀ (μg/m ³)	SO ₂ (μg/m ³)	NO ₂ (μg/m ³)	O ₃ (μg/m ³)	CO (mg/m ³)
下沙国控点	24	39	4	9	150	0.5
二级标准	75	150	150	200	200	10

项目所在区域空气质量监测各项指标均能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准的要求。

（2）其他污染物环境质量现状

为了解项目所在区域的项目特征污染因子（非甲烷总烃、氯化氢）的环境质量现状情况，引用距离本项目3公里范围内《天境生物新增年产50批单抗原液/70万支西林瓶技术改造项目》环境影响报告书对非甲烷总烃现状监测的结果进行说明，具体如下：

1）其他污染物补充监测点位基本信息

表 3-2 其他污染物补充监测点位基本信息

监测点名称		监测点坐标		监测因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离
		X	Y				
1#	天境生物科技(杭州)有限公司	244374.16	3359713.09	非甲烷总烃、氯化氢	2020 年 11 月 11-17 日	W	490 米

2）监测结果与评价

表 3-3 其他污染物环境质量现状一览表

点位 编号	坐标/m		污染物	平均 时间	评价 标准	浓度 范围	最大占 标率	超标 概率	达标 情况
	X	Y			mg/m ³	mg/m ³	%	%	
1#	244374.16	3359713.09	非甲烷总烃	1h	2.0	0.44-0.72	36	0	达标
			氯化氢	1h	0.5	0.30-0.49	98	0	达标

由上表可知，项目所在区域非甲烷总烃、氯化氢监测浓度能达到相关标准限值要求。

3.1.2 地表水环境

1、地表水质量标准

本项目所在地附近主要地表水体为新建河，根据《浙江省水功能区、水环境功能区划分方案》，新建河为 III 类水功能区，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中相应的 III 类水质标准。

表 3-4 GB3838-2002《地表水环境质量标准》（单位：mg/L，除 pH）

项目	pH	DO	高锰酸盐指数	氨氮	总磷
III类标准值	6~9	≥5	≤6	≤1.0	≤0.2

2、地表水质量现状

为了解项目拟建区域的水环境质量现状，本次评价引用杭州市智慧河道云平台提供的新建河福城路断面 2021 年 9 月常规监测数据。水质现状监测汇总如下：

表 3-5 断面水质监测汇总表（单位：mg/L，pH 无量纲）

监测点	项目	pH	溶解氧	COD _{Mn}	氨氮	总磷
新建河（福城路）	监测值	8.3	8.06	4.7	0.33	0.14
	III类水标准值	6~9	≥5	≤6	≤1.0	≤0.2

由监测结果可知，新建河（福城路）断面各项监测指标均能达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的III类标准。项目所在区域内地表水环境质量较好。

3.1.3 声环境

本项目场界周边 50 米范围内不涉及声环境保护目标，因此不进行噪声监测。

3.1.4 土壤及地下水环境

项目利用现有厂房进行扩建，废气处理后经 20m 高排气筒排放，综合废水全部收集纳管。因此，本项目不开展土壤及地下水环境现状调查。

环境保护目标

1、大气环境

项目周边 500m 范围内无环境保护目标。

2、声环境

项目厂界 50m 范围内无声环境保护目标。

3、地下水环境

项目厂界 500 m 范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地

下水资源。

4、生态环境

项目所在地不涉及生态环境保护目标。

3.2.1 废气

本项目属于医药研发项目，同时项目位于杭州市，属于大气污染重点控制地区，因此本项目废气需执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关排放限值，具体见下表。

表 3-6 项目废气排放标准

污染物	排放浓度，mg/m ³	厂界无组织，mg/m ³
非甲烷总烃	60	6 ^①
		20 ^②
氯化氢	30	0.2

注：①监控点处 1h 平均浓度值；②监控点处任意一次浓度值；

3.2.2 废水

本项目废水纳管排放，执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准，其中氨氮、总磷指标参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）中其它企业间接排放限值要求，由杭州七格污水处理厂处理后达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后排入钱塘江。具体标准值见表 3-7。

表 3-7 污水排放标准 单位：mg/L（除 pH 外）

项目	污染物	pH	COD _{Cr}	氨氮	BOD ₅	SS	总氮	总磷(以 P 计)
废水纳管标准	GB8978-1996 三级标准	6~9	500	35 ^①	300	400	/	8 ^①
污水厂尾水排放标准	GB18918-2002 一级 A 标准	6~9	50	5(8) ^②	10	10	15	0.5

注：①氨氮、总磷无三级排放标准，参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中其它企业间接排放限值要求；②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。本环评使用括号外数值。

3.2.3 噪声污染物

项目营运期场界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准。具体见表 3-8。

表 3-8 场界环境噪声排放标准 单位：dB(A)

声环境类别	昼间	夜间
3 类	≤65	≤55

3.2.4 固体废物

本项目产生固体废物的储存、处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标

	准》（GB18599-2020）和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（环保部公告 2013 年第 36 号）。																																												
总量控制指标	3.3.1 总量控制原则 根据国务院关于印发《“十三五”生态环境保护规划》的通知（国发[2016]65 号）、浙江省环保厅《关于印发浙江省大气污染防治“十三五”规划的通知》（浙发改规划[2017]250 号）、《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发[2014]197 号）、《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）》（浙环发[2012]10 号）、《浙江省挥发性有机物污染整治方案》（浙环发[2013]54 号）等相关文件，“十三五”期间实施总量控制的污染物为：COD、NH₃-N、SO₂、NO_x、烟粉尘以及挥发性有机物（VOCs）。 3.3.2 总量控制建议值 1、总量控制指标 本项目污染因子考核 COD、NH₃-N 和 VOCs。 2、主要污染物产排量 根据《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）》（浙环发〔2012〕10 号）和《杭州市建设项目和排污权交易总量审核管理暂行规定》（杭环发〔2015〕143 号）中的要求，医药行业新增化学需氧量排放总量与削减替代量的比例不得低于 1:1.2，新增氨氮排放总量与削减替代量的比例不得低于 1:1.5 工业类建设项目需执行总量替代削减。 根据按照《重点区域大气污染防治“十二五”规划》、《杭州市“清洁排放区”建设暨大气污染防治 2018 年实施计划》等文件，全市新增 VOCs 排的项目均实行区域内现役源 2 倍削减量替代。根据工程分析，本项目污染物排放总量情况见下表。 本项目纳入总量控制的污染物见表 3-9。 表 3-9 项目主要污染物总量控制建议值（单位：t/a） <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">污染源名称</th><th>现有项目总量 指标排放值</th><th>项目实施后总量 指标控制值</th><th>增减量</th><th>替代削减 比例</th><th>替代所需 削减量</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">废水</td><td>废水量</td><td>t/a</td><td>430</td><td>1685</td><td>+1255</td><td>/</td><td>/</td></tr> <tr> <td>COD</td><td>排放环境量</td><td>0.022</td><td>0.085</td><td>+0.063</td><td>/</td><td>/</td></tr> <tr> <td>NH₃-N</td><td>排放环境量</td><td>0.002</td><td>0.008</td><td>+0.006</td><td>/</td><td>/</td></tr> <tr> <td>废气</td><td>VOCs</td><td>排放环境量</td><td>0.001</td><td>0.006</td><td>+0.005</td><td>1:2</td><td>0.012</td></tr> </tbody> </table> 本项目实施后外排环境增加量为 COD_{Cr}0.063t/a、NH₃-N0.006t/a、VOCs0.005t/a。据计算本项目属于医药研发项目，不属于工业生产项目，COD_{Cr}、氨氮不进行削减替代；VOCs 需要进行区域调剂，削减替代量为 0.012t/a，具体由生态环境管理部门核准。							污染源名称			现有项目总量 指标排放值	项目实施后总量 指标控制值	增减量	替代削减 比例	替代所需 削减量	废水	废水量	t/a	430	1685	+1255	/	/	COD	排放环境量	0.022	0.085	+0.063	/	/	NH ₃ -N	排放环境量	0.002	0.008	+0.006	/	/	废气	VOCs	排放环境量	0.001	0.006	+0.005	1:2	0.012
污染源名称			现有项目总量 指标排放值	项目实施后总量 指标控制值	增减量	替代削减 比例	替代所需 削减量																																						
废水	废水量	t/a	430	1685	+1255	/	/																																						
	COD	排放环境量	0.022	0.085	+0.063	/	/																																						
	NH ₃ -N	排放环境量	0.002	0.008	+0.006	/	/																																						
废气	VOCs	排放环境量	0.001	0.006	+0.005	1:2	0.012																																						

四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	4.1 施工期环境影响措施 本项目租用杭州市钱塘新区和享科技中心 11 幢 301、302 室厂房进行设计改造，仅涉及设备、仪器安装及调试，故基本无施工期环境影响。
运营 期环 境影 响和 保护 措施	4.2.1 废气 1、污染源核算 本项目废气主要为 G1 培养废气、G2 有机废气、G3 酸性废气及 G4 消毒废气。 (1) G1 培养废气 细胞培养过程中细胞和微生物新陈代谢产生少量 CO₂、水蒸气，这部分废气无毒无刺激性且产生量极少，因此本环评不做定量分析。细胞培养过程在二氧化碳培养箱中进行，培养废气无组织排放至厂房，经高效过滤器过滤通过净化空调排风系统排出室外。 (2) G2 有机废气 有机废气主要是研发实验过程中无水乙醇、二甲基亚砷、丙酮、聚乙二醇辛基苯基醚等有机试剂挥发产生的有机废气，以非甲烷总烃表征。 根据企业提供资料，本项目所用的有机溶剂主要有无水乙醇（10L/a）、二甲基亚砷（100mL/a）、聚乙二醇辛基苯基醚（10L/a）、丙酮（5L/a），则有机试剂的使用量约为 0.01t/a。二甲基亚砷（沸点 189℃）作为细胞培养的缓冲液和冻存液使用，用量较少，细胞培养温度在 36.5℃±0.5℃；无水乙醇、丙酮主要作为常温或低温下分子生物学实验辅助试剂；聚乙二醇辛基苯基醚主要用于常温下协助微生物、细胞染色。因本项目有机试剂用量较少且主要在常温下使用，气体挥发量较小，挥发量按 10%计算，则有机废气产生量约为 0.001t/a。 (3) G3 酸性废气 本项目盐酸主要用于调节 pH 值，盐酸用量约为 0.002t/a。盐酸仅在常温下使用，酸性废气仅在取液过程中的挥发出来，气体挥发量较小，挥发量按 10%计算，则酸性废气产生量约为 2.0×10⁻⁴t/a。 实验中涉及挥发性物料的工序均在通风橱内操作，实验室废气通过通风橱收集经活性炭装置吸附处理后从楼顶 20m 排气筒排放。

(4) G4 消毒废气

本项目日常运营期间拟采用可移动臭氧发生器产生的臭氧对室内空气及地面进行消毒，常温下利用 75%酒精对生物安全柜、实验室台面和少量实验器材进行消毒。因消毒过程中持续时间短、消毒点位分散，且臭氧用量仅 25L/a，75%酒精用量仅 50L/a，则消毒 75%乙醇使用量约为 0.05t/a，挥发量按 10%计，每天消毒操作时间和消毒杀菌延续时间一般约 2h，每年消毒时间共 600h，则消毒废气产生量和产生速率分别为 0.005t/a、0.008kg/h。消毒废气无组织排放至厂房，经高效过滤器过滤通过净化空调排风系统排出室外。

表 4-1 项目废气污染源强核算及相关参数一览表

编号	生产工序	污染源	产生量 (t/a)	治理措施			排放量 (t/a)	排放 时间
				收集效率	工艺	处理效率		
G2	实验过程	非甲烷总烃	0.001	100%	通风橱+活性炭吸附	50%	5.0×10^{-4}	间歇
G3	实验过程	氯化氢	2.0×10^{-4}	100%	通风橱+活性炭吸附	/	2.0×10^{-4}	间歇
G4	消毒过程	非甲烷总烃	0.005	100%	高效过滤器+净化空调排风系统	/	0.005	间歇

2、环境影响分析

本项目研发实验涉及废气产生的工序均在通风橱内进行，通风橱后接活性炭吸附装置，收集处理后经楼顶排气筒高空排放。本项目依托现有项目排气筒，其风机风量为 1300m³/h；根据验收监测结果可知，现有项目仅使用风量约为 560m³/h，剩余可利用风量为 740m³/h，能满足本项目实施后研发需求。年排放小时数为 1200h，则非甲烷总烃、氯化氢有组织排放浓度分别为 0.96mg/m³、1.41mg/m³。因此非甲烷总烃、氯化氢能达标排放，对周边大气环境影响较小。

3、监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）制定了废气排放监测计划，详见下表。

表 4-2 有组织废气排放监测计划基本情况表

编号	名称	X 坐标	Y 坐标	排气筒高度	排气筒内径	烟气出口温度	排放小时数	监测因子	监测频次	监测依据
				m	m	°C	h			
1	DA001	120.331803	30.339703	20	0.4	20	1200	非甲烷总烃、氯化氢	半年/次	HJ819-2017

表 4-3 无组织废气排放监测计划基本情况表

序号	监测点位	监测指标	监测频次	监测依据
1	场界四周	非甲烷总烃、氯化氢	半年/次	HJ819-2017

4.2.2 废水

1、污染源核算

本项目产生的废水主要为员工生活污水、纯水制备产生的浓水和后几道清洗废水。

(1) W1 生活污水

本次扩建新增劳动定员 45 人，年工作 300 天，用水量按 100L/人·d 计，则生活用水量为 1350t/a。生活污水排污系数按用水量的 0.9 计，则生活污水产生量约 1215t/a。其主要污染物为 COD_{Cr}、NH₃-N，废水水质类比一般生活污水，主要污染物及浓度为 COD_{Cr}300mg/L、NH₃-N30mg/L、总氮 30mg/L、BOD₅150mg/L。

(2) W2 纯水制备浓水

本项目纯水机纯水产率约为 50%，本项目纯水用量约为 20t/a，则浓水产生量约为 20t/a。其主要污染物及浓度为 COD_{Cr}50mg/L、BOD₅20mg/L。

(3) W3 后几道清洗废水

项目仅少量非一次性实验材料和仪器在经过高温高压灭活后进行清洗，清洗产生的头道清洗废水作为危险废物收集处置，后几道清洗废水水质简单，后几道清洗废水收集至集水池，经次氯酸钠消毒后排入园区污水管网。根据企业提供资料，清洗废水产生量约为 10t/a，主要污染物及浓度为：COD_{Cr}400mg/L、NH₃-N30mg/L、BOD₅200mg/L、SS300mg/L、总氮 30mg/L、总磷 10mg/L。

(4) W4 地面清洁废水

本项目实验室地面拖洗频次不高，每次拖洗用水量较少，产生地面拖洗废水约为 10t/a，废水收集至集水池，主要污染物及浓度为：COD_{Cr}300mg/L、BOD₅150mg/L、SS200mg/L。

表 4-3 项目废水产生及排放情况汇总表

废水名称	产生量		COD _{Cr}		氨氮		BOD ₅		SS		总氮		总磷	
	t/d	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a
生活废水	4.05	1215	300	0.365	30	0.037	150	0.182	0	0	30	0.037	0	0
纯水制备浓水	0.05	20	50	0.001	0	0	20	4×10 ⁻⁴	0	0	0	0	0	0
后几道清洗废水	0.03	10	400	0.004	30	3×10 ⁻⁴	200	0.002	300	0.003	30	3×10 ⁻⁴	10	1×10 ⁻⁴
地面清洁废水	0.03	10	300	0.003	30	3×10 ⁻⁴	150	0.002	200	0.002	0	0	0	0
小计	4.16	1255	297	0.373	29	0.037	148	0.186	4	0.005	29	0.037	0.08	1×10 ⁻⁴

生活污水经化粪池预处理与纯水制备浓水、实验仪器后几道清洗废水、地面清洁废水统一收集至集水池，经次氯酸钠预处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准，其中氨氮、总磷达到《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》

(DB33/887-2013) 中其它企业间接排放限值要求后纳入市政污水管网, 最终进入杭州七格污水处理厂处理后达标排放。

表 4-4 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施		排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称			
1	生活污水	pH	杭州七格污水处理厂	间断排放	TW001	化粪池	DW001	是	企业总排口
		COD _{Cr}							
		NH ₃ -N							
		BOD ₅							
2	实验室综合废水	总氮			TW002	集水池	DW001	是	企业总排口
		pH							
		COD _{Cr}							
		NH ₃ -N							
		BOD ₅							
		SS							
		总氮							
		总磷							

表 4-5 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量 (t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段
		经度	纬度				
1	DW001	120°20'9.67"	30°20'15.70"	1255	纳管进入城市污水处理厂	间断排放, 排放期间流量不稳定且无规律, 但不属于冲击型排放	不定期

表 4-6 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方标准污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度限值 (mg/L)
1	DW001	pH	(1) 《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 1-1. (2) 氨氮、总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013) 中其它企业间接排放限值要求	6~9
		COD _{Cr}		500
		NH ₃ -N		35
		BOD ₅		300
		SS		400
		总氮		/
		总磷		8

表 4-7 废水污染物排放信息

序号	排放口编号	排放废水量 (t/a)	受纳污水处理厂信息			排放时间 (d/a)	污染物年排放量/ (t/a)
			名称	污染物种类	污染物排放标准浓度限值/ (mg/L)		
1	DW001	1255	杭州七格污水处理厂	COD _{Cr}	50	300	0.063
				NH ₃ -N	5		0.006
2				BOD ₅	10		0.013
3				SS	10		0.013
4				总氮	15		0.019
5				总磷	0.5		0.001

2、环境影响分析

(1) 废水纳管可行性分析

本项目产生的浓水、清洗废水、拖洗废水一同收集至集水池，经次氯酸钠预处理后，实验室综合废水中各类污染物能够达到杭州七格污水处理厂纳管要求，生活污水产生废水量较少、水质简单经化粪池预处理后，可以与实验室综合废水一同纳管。

(2) 污水处理设施的环境可行性分析

本项目废水预计日平均排放量为 4.16t/d。本项目综合废水正常排放情况下不会对污水处理厂的正常运行产生不良影响。本项目综合废水中的污染因子主要为 pH、COD_{Cr}、氨氮、BOD₅、SS、总氮、总磷等污染物浓度均较低，对污水处理厂不会造成冲击影响。

本项目综合废水经杭州七格污水处理厂处理到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后排入钱塘江，依托的污水处理设施环境可行。

3、监测计划

表 4-8 环境监测计划及记录信息表

序号	排放口 编号	污染物种类	监测 设施	手工监测采样方法及个数	监测频次	监测依据
1	DW001	pH、COD _{Cr} 、氨氮、 BOD ₅ 、SS、总氮、总磷	☐ 自动 ☒ 手工	参照水污染物排放标准和 HJ/T91；1 个	季度/次	HJ819-2017

4.2.3 噪声

1、源强分析

本项目噪声主要为实验室检测设备以及排风系统等运行产生的噪声。

类比同类型设备正常工况下的实测值，主要噪声源的噪声值见下表。

表 4-9 主要设备噪声发生情况一览表

装置	声源类型 (偶发、频发等)	噪声产生量 (dB(A))	降噪措施		噪声排放量 (dB(A))	持续时间 (h)
			工艺	效果		
各类检测设备	频发	75	选用低噪声 设备、减振基 础、建筑隔声	隔声量≥ 25dB(A)	50	2400
纯水机	频发	75			50	
风机	频发	75			50	

2、污染治理措施

- (1) 合理布局设备，尽量选用低噪声设备；
- (2) 对高噪声设备设置减噪措施，减少噪声影响；
- (3) 加强设备的维护，确保设备处于良好的运转状态。

3、环境影响分析

项目仅在昼间进行研发工作，夜间不工作。项目周边 50 米范围内无声环境保护目标，经建设单位采取环评提出的措施治理并严格落实后，项目昼间噪声排放符合《工业

企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准要求。

4、监测计划

表 4-10 项目噪声污染源监测表

类别	监测项目	监测频次
四周场界噪声	Leq (A)	季度

4.2.4 固废

1、固废源强

本项目固废主要有 S1 危险化学品废包装材料、S2 培养废液、S3 废样品、S4 废研发材料、S5 含化学试剂废液、S6 含病原微生物清洗废液、S7 废活性炭、S8 废过滤器滤芯、S9 废反渗透膜、S10 一般废包装材料以及 S11 生活垃圾。

(1) S1 化学试剂废包装材料

试剂使用后会产生化学试剂废包装材料，其主要为空瓶及包装袋。根据企业提供的资料，内容物为危险化学品的试剂瓶以及沾染危险化学品的包装材料产生量为 0.3t/a。

(2) S2 培养废液

各类培养废液主要为研发过程产生的细胞培养废液、AAV 腺相关病毒及其他病毒培养废液等。根据企业提供的资料，培养废液产生量约为 1.0t/a。

(3) S3 废样品

研发过程中，会出现不确定因素导致最终样品质量不达标，样品经检测不达标后即收集作为废样品；样品保存过程样品变质也会产生废样品。根据企业提供的资料，废样品的产生量约为 0.1t/a。

(4) S4 废研发材料

废研发材料包括手套、口罩等防护用品、擦拭废抹布和其他研发所需材料一次性称量纸、离心管、移液枪头等，可能沾染有培养基中的病毒等生物活性物质。根据企业提供资料，废研发材料产生量约为 0.5t/a。

(5) S5 含化学试剂废液

本项目化学试剂使用、相关缓冲液配制、实验材料头道清洗过程中产生少量废液。根据企业提供资料，含化学试剂废液产生量约为 1.0t/a。

(6) S6 含病原微生物清洗废液

本项目沾染有病原微生物的实验材料清洗过程中产生少量废液。根据企业提供资料，含病原微生物清洗废液产生量约为 1.0t/a。

(7) S7 废活性炭

项目实验过程产生的废气均收集经活性炭吸附后送至屋顶排放，活性炭吸附饱和后

需要定时更换。根据企业提供资料，废活性炭产生量约 0.2t/a。

(8) S8 废过滤器滤芯

生物安全柜配套的高效过滤器及实验室进出风口有净化空调系统配套的高效过滤器，材质为玻璃纤维，作用一段时间后经检测不能满足净化需求时，需进行更换。根据企业提供资料，废过滤器滤芯产生量约为 0.1t/a。

(9) S9 废反渗透膜

项目纯水系统运行一段时间后，因反渗透膜老化或膜破损等原因，制备的纯水水质无法满足研发需求，因此反渗透膜需定期更换。根据企业提供的资料，本项目废反渗透膜产生量约为 0.005t/a。

(10) S10 一般废包装材料

本项目一般物料拆包产生的未沾染有毒性、感染性危险废物的包装材料为一般固废，主要有纸箱、废塑料等。一般废包装材料产生量约为 0.05t/a，收集后可由环卫清运处理。

(11) S11 生活垃圾

本次扩建新增劳动定员 45 人，年工作 300 天，生活垃圾产生量按 0.5kg/人·d 计，则生活垃圾产生量为 6.75t/a，由环卫清运处理。

沾染活性物质的固体废物按照危险废物管理，经高压灭菌器杀菌灭活处理后暂存于危废间，对危险废物进出库做好台账记录，贮存一定数量后委托有资质的单位处置。

表 4-11 项目分析过程中固废产生情况汇总表

编号	固体废物名称	产生工序	形态	主要成份	产生量(t/a)
1	危险化学品废包装材料	原料试剂使用	固态	沾染危险物质试剂瓶及其他包装材料	0.3
2	培养废液	研发过程	液态	水、化学原料、废弃细胞、病原微生物和培养液	1.0
3	废样品		液态	研发实验废弃样品	0.1
4	废研发材料		固态	手套、口罩、离心管、移液枪头等	0.5
5	含化学试剂废液		液态	化学原料、水	1.0
6	含病原微生物清洗废液		液态	病原微生物、水	1.0
7	废活性炭	废气处理	固态	活性炭	0.2
8	废过滤器滤芯	废气处理	固态	玻璃纤维、病原微生物	0.1
9	废反渗透膜	纯水制备	固态	反渗透膜，无机盐	0.005
10	一般废包装材料	一般物料拆包	固态	未沾染危险物质的包装	0.05
11	生活垃圾	员工生活	固态	生活垃圾	6.75

表 4-12 项目固体废物属性判定表

废物名称	产生工序	是否属固废	判定依据
危险化学品废包装材料	原料试剂使用	是	4.1h 丧失原有利用价值的物质
培养废液	实验过程	是	4.2L 教学、可研、生产、医疗等实验过程中，产生的动物尸体等实验室废弃物质
废样品		是	
废研发材料		是	
含化学试剂废液		是	
含病原微生物清洗废液		是	
废活性炭	废气处理	是	4.3n 在其他环境治理和污染修复过程中产生的各类物质
废过滤器滤芯		是	
废反渗透膜	纯水制备	是	4.1h 丧失原有利用价值的物质
一般废包装材料	一般物料拆包	是	4.1h 丧失原有利用价值的物质
生活垃圾	员工生活	是	4.1h 丧失原有利用价值的物质

表 4-13 项目危险废物属性判定及产生处置情况

废物名称	产生工序	属性（危险废物/一般固废）	废物代码	产生量（t/a）	处置情况
危险化学品废包装材料	原料试剂使用	危险废物	HW49（900-041-49）	0.5	委托有资质单位处置
培养废液	分析过程	危险废物	HW01（841-001-01）	0.5	
废样品		危险废物	HW01（841-001-01）	0.1	
废研发材料		危险废物	HW49（900-047-49）	0.5	
含化学试剂废液		危险废物	HW49（900-041-49）	1.0	
含病原微生物清洗废液		危险废物	HW01（831-001-01）	1.0	
废活性炭	废气处理	危险废物	HW49（900-041-49）	0.2	
废过滤器滤芯		危险废物	HW49（900-041-49）	0.1	
废反渗透膜	纯水制备	一般固废	/	0.005	由生产厂家回收综合利用或处置
一般废包装材料	一般物料拆包	一般固废	/	0.1	
生活垃圾	员工生活	/	/	3.0	委托当地环卫部门统一清运
合计	危险废物			3.90	/
	一般固废			0.105	/

2、危险废物贮存场所

依托现有项目二层 1 个约 4.7m² 的危废暂存间，每天集中收运至危废暂存间。

表 4-14 危险废物贮存场所基本情况表

序号	贮存场所(设施)名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	产生量/t/a	贮存能力/t	贮存能力占地面积	贮存周期
1	危废间	危险化学品废包装材料	HW49	900-041-49	项目所在厂房二楼北侧	4.7m ² , 各危废根据代码分区暂	桶装	0.5	0.13	0.25	季度
2		培养废液	HW01	831-001-01			桶装	0.5	0.13	0.25	季度
3		废样品		831-001-01			袋装	0.1	0.03	0.05	季度

4	废研发材料	HW49	900-047-49	存	桶装	0.5	0.13	0.25	季度
5	含化学试剂废液	HW49	900-041-49		桶装	1.0	0.25	0.5	季度
6	含病原微生物清洗废液	HW01	831-001-01		桶装	1.0	0.25	0.5	季度
7	废活性炭	HW49	900-041-49		桶装	0.2	0.2	0.5	一年
8	废过滤器滤芯	HW49	900-041-49		袋装	0.1	0.1	0.2	一年

企业将严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（主席令第 57 号）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单等法律法规要求，将研发过程产生的危险废物交由有资质单位处理，企业内设置规范化的危废暂存场所，且危险废物在企业危废暂存场所的贮存时间不超过一年。只要企业严格落实本环评提出的各项固废处置措施，搞好固废收集和存放，则本项目产生的固废均可能做到妥善处置，不会对建设地周围的环境带来“二次污染”。

3、环境影响分析

根据国家对危险废物处置减量化、资源化和无害化的技术政策，本项目拟采取以下措施：

（1）一般工业固废

一般工业固废收集后在仓库内暂存，外卖给物资回收公司回收综合利用。

企业应当按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB 18599-2001)要求建设一般固废暂存场所，做好防风、防雨、地面硬化等措施，并完善一般固废识别标志。建立健全工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染防治责任制度，建立工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，实现工业固体废物可追溯、可查询。企业应当向所在地生态环境主管部门提供工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等有关资料，以及减少工业固体废物产生、促进综合利用的具体措施，并执行排污许可管理制度的相关规定。

（2）危险固废

根据《国家危险废物名录(2021 年本)》，项目产生的危险化学品废包装材料、实验废液、废实验材料、清洗废液、废活性炭属危险废物，企业拟委托有资质单位进行安全处置。各类危废在厂内暂存期间，严格按照危废贮存要求妥善保管、封存，并做好相应场所的防渗、防漏工作。

①要求企业履行申报的登记制度、建立危废管理台账制度，每种危废一本；及时登记各种危废的产生、转移、处置情况。

	②根据《浙江省危险废物交换和转移办法》（浙环发[2001]113 号）和《浙江省危险废物经营许可证管理暂行办法》（浙环发[2001]183 号），应将危险废物处置办法报请环保行政管理部门批准后方可实施，禁止私自处置危险废物。对危险废物的转移运输应按《危险废物转移联单管理办法》的规定报批危废物转移计划，填写好转运联单，并必须交由有资质的单位承运。做好外运处置废弃物的运输登记，认真填写危险废物转移联单（每种废物填写一份联单），并加盖公司公章，经运输单位核实验收签字后，将联单第一联副联自留存档，将联单第二联交移出地生态环境主管部门，第三联及其余联交付运输单位，随危险废物转移运行。将第四联交接受单位，第五联交接受地生态环境局。 综上所述，本项目各类固体废物处置符合国家技术政策及相关的环保要求，最终均可得到有效处置，因此总体上项目废物处置对环境的影响可以接受。 4.2.5 地下水、土壤 1、地下水、土壤环境影响因素识别 本项目对地下水、土壤环境可能造成影响的污染源主要是排气口、危废暂存间、试剂准备区等区域，主要污染物为大气污染物、危险废物、有毒有害化学试剂等。 2、污染途径分析 项目危废间位于三楼，除大气沉降外基本杜绝了地表漫流、垂直入渗等污染途径，同时，项目不涉及重金属、持久性难降解挥发性有机物，地下水、土壤污染风险较小。 3、污染防治措施 企业应做好日常地下水、土壤防护工作，环保设施及相关防渗系统应定时进行检修维护，一旦发现污染物泄漏应立即采取应急响应，截断污染源并根据污染情况采取土壤、地下水保护措施。 4、环境影响分析 建设单位切实落实好危废的贮存工作及应急措施，本项目的建设对地下水、土壤环境影响是可接受的。 4.2.6 环境风险 1、风险调查 本次扩建为实验室研发项目，各原料用量较小，对照风险导则附录 B 中的危险物名称及临界量情况，包括现有项目 Q 值计算结果如下：
--	--

表 4-15 临界量、实际储存量及 Q 值计算结果

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 qn/t	临界量 Qn/t	该种危险物质 Q 值
1	丙酮	67-64-1	0.002	10	2×10^{-4}
2	乙醇	64-17-5	0.012	500	2.4×10^{-4}
3	盐酸	7647-01-0	0.001	20	5×10^{-5}
4	高浓度 COD _{Cr} 有机废液	/	0.63	10	0.063
5	危险废物	/	0.59	10	0.059
小计					0.122

由上计算可知，项目 Q 值为 $Q < 1$ ，有毒有害和易燃易爆危险物质存储量未超过临界量，本次环评不进行专项评价。

2、风险物质影响途径

本次扩建营运过程中释放风险物质的扩散途径及环境影响情况见下表。

表 4-16 风险物质的扩散途径及环境影响一览表

序号	环境风险单元	涉及物质	扩散途径及环境影响
1	实验区	化学试剂	研发装置故障发生火灾，污染大气，消防水影响水环境；危险化学品泄漏、高浓度 COD _{Cr} 废液泄漏，影响土壤、地下水环境

3、环境风险防范措施及应急要求

针对企业可能产生的环境风险隐患，采取一系列方法措施。为进一步减少环境风险可能产生的环境影响，在采取预防措施基础上加强以下风险防范和管理措施：

①加强危险化学品贮存过程中的管理：加强危险化学品管理，建立危险化学品定期汇总登记制度，记录危险化学品种类和数量，并存档备查。根据危险化学品性能，分区分类存放，各类危险化学品不得与禁忌物料混合存放。

②加强危险化学品使用过程中的管理：研发内严禁吸烟，使用一切加热工具均应严格遵守操作规程。研发结束后，分析废液和危险废物应单独收集，定期交由有资质单位处理，不能倒入水槽内；剩余的危险化学品必须回收。③尽量采用无毒、无害或者低毒、低害的试剂，替代毒性大、危害严重的试剂；采用试剂利用率高、污染物产生量少的研发方法和设备；尽可能减少危险化学品的使用，必须使用的，用采取有效的措施，降低排放量，并分类收集和处理，以降低其危险性。

④制定严格的操作规程，研发人员进行必要的安全培训，且进行有毒药品等危险化学品实验，必须佩戴必要的防护措施，研发区内必须配备常用的医疗急救药品等。

⑤配置相应灭火设备，并定期检查灭火状态及其有效期等。

⑥定期进行安全环保宣传教育和紧急事故模拟演习，提高事故应变能力。⑦做好研发设备及环保设施的日常维护，定期检查、保养。

	⑧加强危险废物高温高压灭活处理及暂存管理，实验室废物按要求委托当地环保部门认定的有资质的医疗废物处理单位集中处置。 ⑨应急防范措施 园区设有事故应急池，配套管网、事故阀和应急排污泵。雨水系统与事故应急池连通，正常情况下用阀门切断，若发生事故，事故液有雨水系统收集，切断雨水出口阀门，打开通往事故应急池的旁通阀，将事故液体收集到事故应急池中。事故应急处采用防腐防渗材料建筑，能满足整个园区事故应急要求。 4、环境风险分析结论 落实环境风险防范措施及应急要求，可以将环境风险控制在可控范围内。
--	---

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	细胞培养	CO ₂	通过高效过滤器过滤由净化空调排风系统排放	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中相关排放限值
	研发过程	非甲烷总烃、氯化氢	通过通风橱收集后经活性炭装置吸附处理后从楼顶20m排气筒排放	
	消毒过程	非甲烷总烃	通过高效过滤器过滤由净化空调排风系统排放	
地表水环境	员工生活	生活污水	生活污水经化粪池预处理,浓水、清洗废水和拖洗废水收集至集水池,经次氯酸钠处理后,与生活污水一起通过排放口纳入小镇污水管网,送七格污水处理厂集中处理	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准,其中氨氮、总磷指标参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中其它企业间接排放限值要求
	纯水制备	浓水		
	仪器清洗	清洗废水		
	地面清洁	拖洗废水		
声环境	实验室检测设备、排风系统	设备运转噪声	(1)要求企业在设备选型上,尽量选用低噪声设备; (2)对高噪声设备安装减振垫,减少噪声影响; (3)加强设备的日常维护,避免非正常噪声的产生。	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准
电磁辐射	无			
固体废物	(1)严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(主席令第57号)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单等法律法规要求,设置规范化的危废暂存场所,且危险废物在企业危废暂存场所的贮存时间不超过一年。 (2)危险废物委托有资质单位处置,一般工业固废由生产厂家回收综合利用或处置,生活垃圾委托当地环卫部门统一清运。			
土壤及地下水污染防治措施	企业应做好日常地下水、土壤防护工作,环保设施及相关防渗系统应定时进行检修维护,一旦发现污染物泄漏应立即采取应急响应,截断污染源并根据污染情况采取土壤、地下水保护措施。			
生态保护措施	无			

环境风险防范措施	(1) 加强危险化学品贮存过程中的管理：加强危险化学品管理，建立危险化学品定期汇总登记制度，记录危险化学品种类和数量，并存档备查。根据危险化学品性能，分区分类存放，各类危险化学品不得与禁忌物料混合存放。 (2) 加强危险化学品使用过程中的管理：研发内严禁吸烟，使用一切加热工具均应严格遵守操作规程。研发结束后，分析废液和危险废物应单独收集，定期交由有资质单位处理，不能倒入水槽内；剩余的危险化学品必须回收。 (3) 尽量采用无毒、无害或者低毒、低害的试剂，替代毒性大、危害严重的试剂；采用试剂利用率高、污染物产生量少的研发方法和设备；尽可能减少危险化学品的使用，必须使用的，用采取有效的措施，降低排放量，并分类收集和处理，以降低其危险性。 (4) 制定严格的操作规程，研发人员进行必要的安全培训，且进行危险化学品实验，必须佩戴必要的防护措施，研发区内必须配备常用的医疗急救药品等。 (5) 配置相应灭火设备，并定期检查灭火状态及其有效期等。 (6) 定期进行安全环保宣传教育和紧急事故模拟演习，提高事故应变能力。 (7) 做好研发设备及环保设施的日常维护，定期检查、保养。																			
其他环境管理要求	(1) 关注研发过程产生的危险废物，分类收集至危险废物暂存场所并及时委托有资质单位处理。同时注意危废暂存场所内存放容器、装置的密闭性，避免出现危废泄漏，并对危废进出库做好台账记录。台帐使用完毕后，由产生单位保存至少五年。 (2) 定期检查研发装置及设备，防止事故的发生； (3) 由于纯水系统浓水、仪器清洗废水及地面拖洗废水由企业的污水管排入小镇管网纳管排放，因此企业应对此废水进行监测，以防主要污染因子超标。 (4) 项目建成后，企业应依照国务院生态环境主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，并依法向社会公开验收报告。 (5) 根据导则及《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）要求，同时根据建设项目特点，建议项目环境监测计划见表 5-1。 表 5-1 营运期环境监测计划 <table><tr><td>项目</td><td>监测因子</td><td>监测地点</td><td>监测频次</td></tr><tr><td rowspan="2">废气</td><td>有组织：非甲烷总烃、氯化氢</td><td>废气排放口</td><td>1 次/半年</td></tr><tr><td>无组织：非甲烷总烃、氯化氢</td><td>场界四周</td><td>1 次/半年</td></tr><tr><td>废水</td><td>pH、COD_{Cr}、NH₃-N、BOD₅、SS、总氮、总磷</td><td>废水排放口</td><td>1 次/季度</td></tr><tr><td>噪声</td><td>昼间：等效 A 声级</td><td>四侧场界</td><td>1 次/季度</td></tr></table> (6) 根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版）要求，本项目为实验室建设项目，不涉及生产，属于名录中“108——除 1-107 外的其他行业”，但不属于名录第七条范畴，也不涉及通用工序，因此不需执行排污许可分类管理，暂时不需办理排污许可事项。同时本环评建议企业持续关注排污许可政策。	项目	监测因子	监测地点	监测频次	废气	有组织：非甲烷总烃、氯化氢	废气排放口	1 次/半年	无组织：非甲烷总烃、氯化氢	场界四周	1 次/半年	废水	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、BOD ₅ 、SS、总氮、总磷	废水排放口	1 次/季度	噪声	昼间：等效 A 声级	四侧场界	1 次/季度
项目	监测因子	监测地点	监测频次																	
废气	有组织：非甲烷总烃、氯化氢	废气排放口	1 次/半年																	
	无组织：非甲烷总烃、氯化氢	场界四周	1 次/半年																	
废水	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、BOD ₅ 、SS、总氮、总磷	废水排放口	1 次/季度																	
噪声	昼间：等效 A 声级	四侧场界	1 次/季度																	

六、结论

杭州复因生物科技有限公司基因治疗药物二期工程建设项目（先行项目）选址于杭州市钱塘新区和享科技中心 11 幢 301、302 室，项目建设符合浙江省项目环保审批原则，符合建设项目环评审批要求，符合建设项目其他部门审批要求，符合“三线一单”控制要求符合性分析。项目主要污染物排放情况均可达到环保要求，在采取本环评中提到的各种污染防治措施后，对周围环境的影响不大。

从环保的角度出发，本项目的建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表 单位：t/a

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量（固体废 物产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废 物产生量）③	本项目 排放量（固体废 物产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不 填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体 废物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气	颗粒物	0			0		0	0
	SO ₂	0			0		0	0
	NO _x	0			0		0	0
	VOCs	0.001			0.005		0.006	+0.005
	氯化氢	0.002			0.0002		0.0022	+0.0002
废水	废水量	430			1255		1685	+1255
	COD	0.022			0.063		0.085	+0.063
	氨氮	0.002			0.006		0.008	+0.006
一般工业 固体废物	一般废包装材料	0.2			0.05		0.25	+0.05
	废反渗透膜	0			0.005		0.005	+0.005
危险废物	危险化学品废包装材料	0.1			0.3		0.4	+0.3
	培养废液	1.0			1.0		2.0	+1.0
	废样品	0.1			0.1		0.2	+0.1
	废研发材料	0.5			0.5		1.0	+0.5
	含化学试剂废液	1.0			1.0		2.0	+1.0
	含病原微生物清洗废液	1.0			1.0		2.0	+1.0
	废活性炭	0.1			0.2		0.3	+0.2
	废过滤器滤芯	0.1			0.1		0.2	+0.1

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①



附图 1 项目地理位置图



附图 2 项目周边环境概况示意图



项目东侧



项目南侧

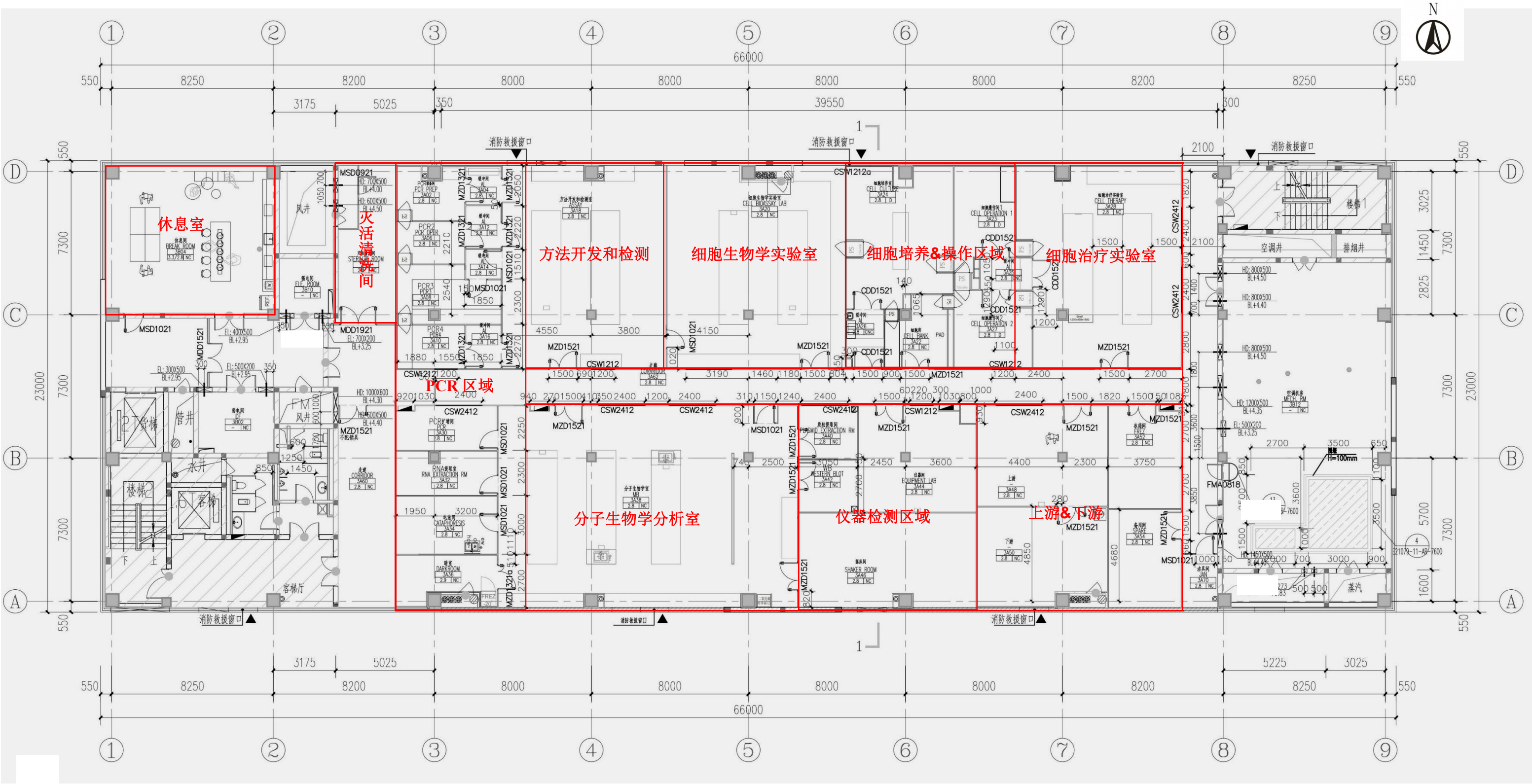


项目西侧



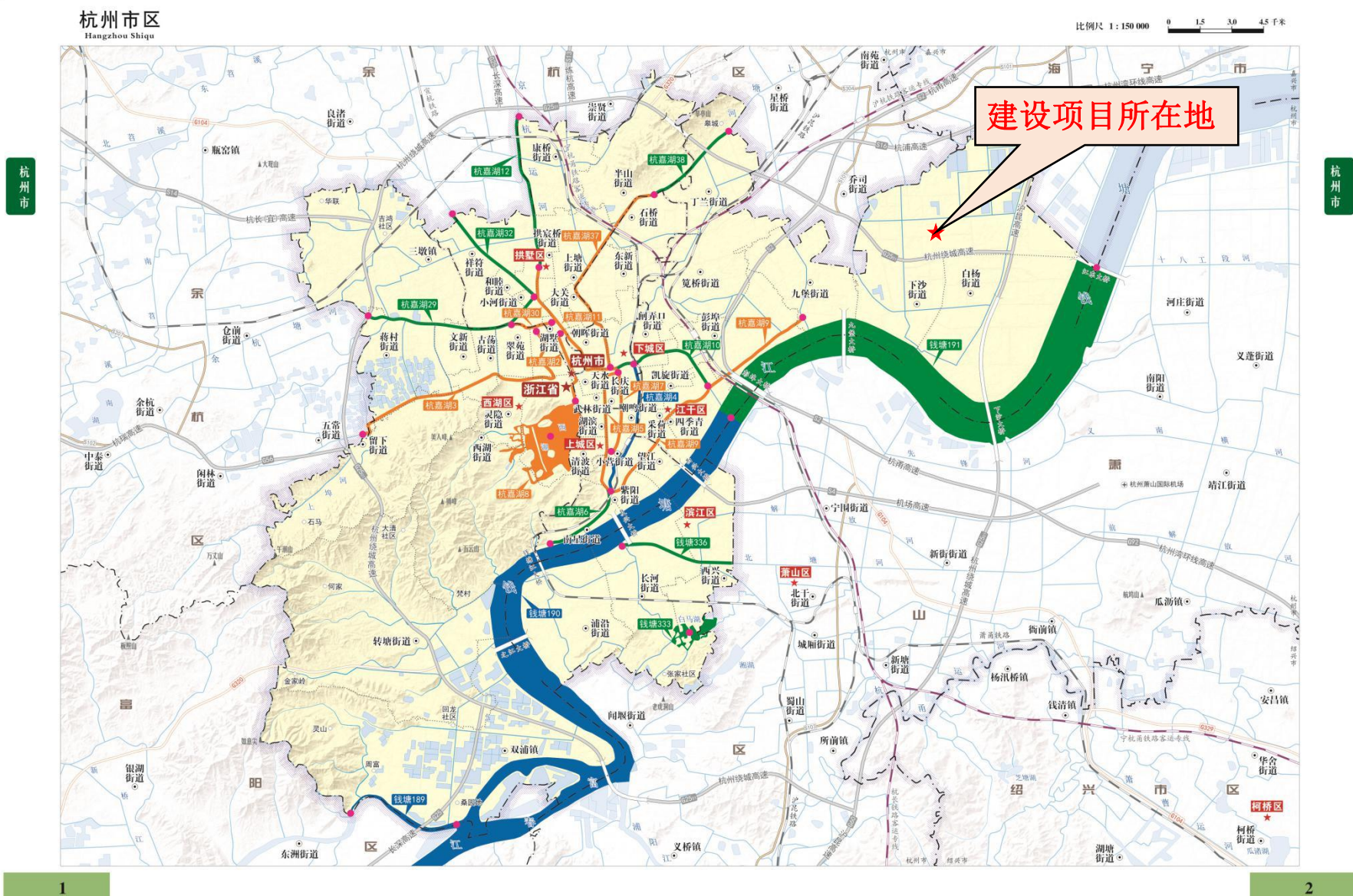
项目北侧

附图 3 项目周边环境实景图

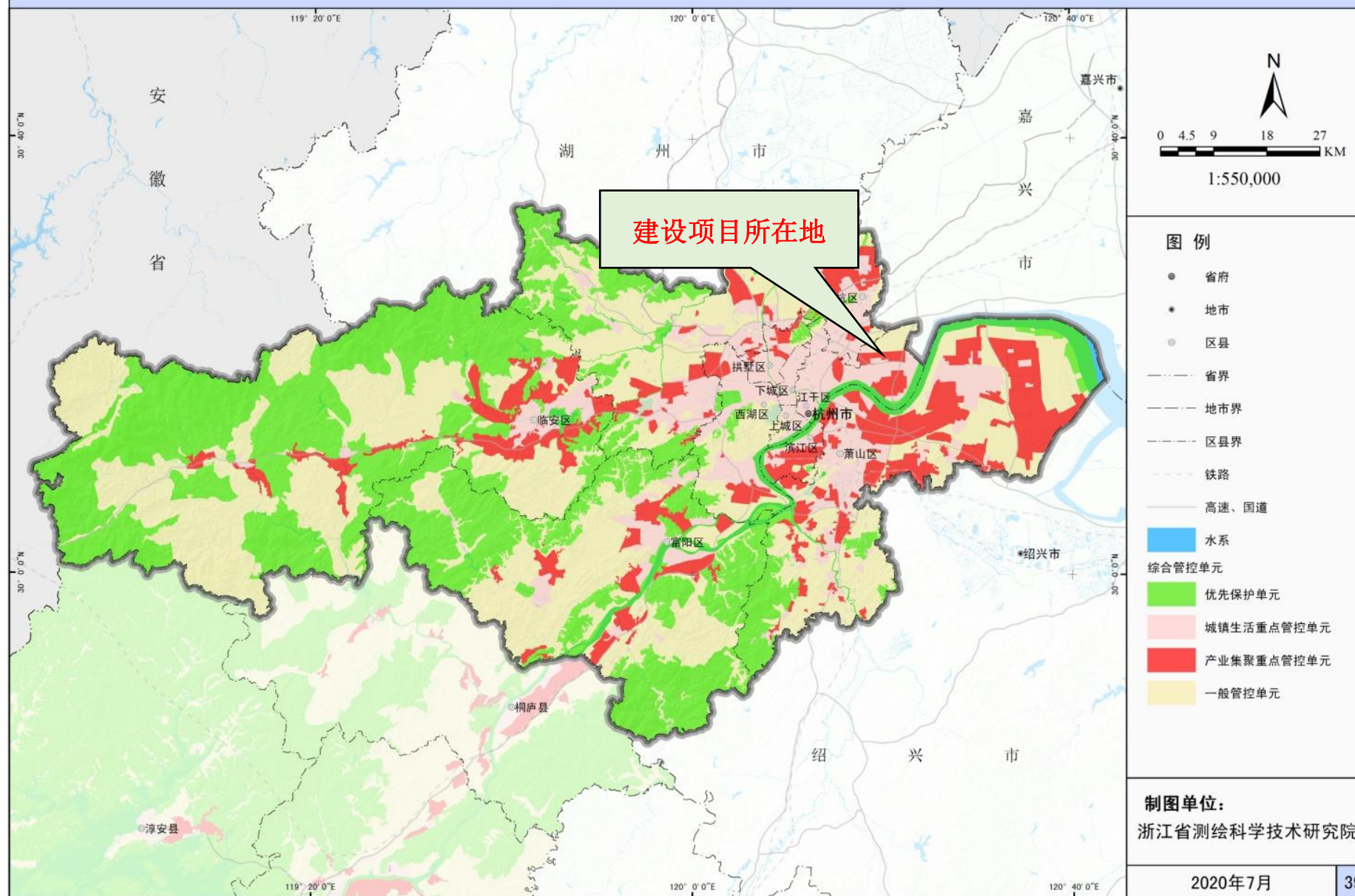


*本项目排气筒位于顶楼

附图 4 项目平面布置图（三楼）



附图 5 地表水环境功能区划图



附图6 杭州市“三线一单”环境管控单元区划图



附图 7 声环境功能区划图



统一社会信用代码

91330100MA2GP6TG3W (1/1)

营 业 执 照

(副 本)



扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息

名 称 杭州复因生物科技有限公司

注 册 资 本 贰仟伍佰万人民币元

类 型 有限责任公司(台港澳法人独资)

成 立 日 期 2019 年 08 月 01 日

法定代表人 ZHENHUA WU

营 业 期 限 2019 年 08 月 01 日 至 2039 年 07 月 31 日

经营范围 技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让：生物技术、医疗技术、医药技术（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；销售：实验器材、医疗器械（涉及国家规定实施准入特别管理措施的除外）。（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）

住 所 浙江省杭州经济技术开发区下沙街道福城路 291 号和达药谷中心 1-513 室

登 记 机 关



2019 年 08 月 01 日

杭州经济技术开发区生物医药加速器 (和达药谷中心)入园企业申请表

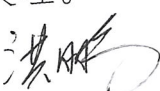
园区名称：和达药谷中心

申请日期：2019 年 11 月 20 日

企业(项目)名称	杭州复因生物科技有限公司	注册情况	☐ 新注册 ☒ 变更
法人代表	Zhenhua Wu	注册资金 (万元)	2500 万
主营业务	生物技术、医疗技术、医药技术、实验器材、医疗器械的技术研发、技术咨询、技术转让、技术服务和销售。	产品及工艺情况	针对罕见疾病的最新治疗药物的研发,拥有全中国最优秀 GMP 生产工艺和研发能力
注册地址	加速器三期(和达药谷中心)3#1楼2楼B区	股东方 (法人或自然人)	自然人
租赁面积 (平方米)	11#1楼2楼 约500平米(以实际测绘为准)	联系人	Zhenhua Wu
联系电话 (手机和传真)		邮箱	landestherapeutics@outlook.com
负责人和团队情况介绍 (请另附页)	见附一		
经营情况及可行性分析 (请另附页)	见附一		
企业(法人)承诺	本单位(法人)承诺以上资料真实有效。在本园区内将依法合规从事各类研发、生产、销售活动,实际经营场所与注册申请地址一致。 (盖章或签字)		
杭州生物医药国家高技术产业基地投资管理有限公司初审意见	 (盖章)	杭州医药港小镇发展服务中心意见	 (盖章)

备注：1、本表一式三份,杭州医药港小镇发展服务中心、园区管理公司、申请企业各留一份;

杭州钱塘新区管理委员会 工作联系单

联系 部门	杭州医药港小镇 发展服务中心	主送部门	市生态环境局钱塘 新区分局
联系 主题	杭州复因生物科技有限公司基因治疗药物研发实验室建设 项目环保受理事宜		
联 系 事 宜 及 要 求	杭州复因生物科技有限公司成立于2019年8月，公司注册资本2500万元，入驻杭州医药港小镇三期，租用下沙街道和享科技中心11-101/102、11-201/202室，建筑面积为3067.5平方米，经营范围为：技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让：生物技术、医药技术。项目主要进行AAV腺相关病毒和慢病毒等基因治疗药物的新制剂和新剂型研究。 该项目建设符合医药港小镇产业导向，属于生物医药类项目。项目建设内容为：杭州复因生物科技有限公司基因治疗药物研发实验室建设项目。 现公司申请办理环评审批，望贵局根据相关规定和要求给予环保受理。 经办人： 负责人： 2020年4月1日		
中 心 领 导 意 见	 (公章) 年 月 日		
主 送 部 门 反 馈 意 见	经办人： 负责人： (公章) 年 月 日		

编号：2020ZS-HXKJ（005）

和享科技中心租赁合同

甲方（出租方）：杭州万海投资管理有限公司

乙方（承租方）：杭州复因生物科技有限公司

根据有关法律规定，甲、乙双方本着互惠互利的原则，经协商一致，签定本租赁合同，以求共同遵守。

第一条 租赁房屋位置、面积、功能及用途

1.1 租赁房屋（以下统称“租赁物”）位于杭州钱塘新区和享科技中心11-101/102、11-201/202室，建筑面积为3,067.5平方米，具体以不动产权证证载面积为准。

甲方对该房产拥有合法产权。乙方对租赁物及配套设施已经做了充分了解并认可。

1.2 本租赁物的土地用途为工业用地（标准厂房），若乙方需转变使用功能，乙方须经甲方书面同意，因转变功能所需办理的全部手续由乙方按政府的有关规定申报办理，因改变使用功能所应交纳的全部费用由乙方自行承担。乙方必须遵守国家和本省市以及有关房屋使用和物业管理之规定。

1.3 本租赁物内部由乙方自行管理。

1.4 本租赁物的装修设施状况：按现状毛坯交付。

第二条 租赁期限及租赁物的交付

2.1 租赁期限从2020年05月01日起至2023年04月30日止，租赁期36个月。

2.2 甲乙双方约定，甲方于2020年05月01日前，将房屋交付给乙方使用，交付方式为甲方通知乙方办理接收手续，乙方同意按房屋及设施的交付时现状承租。如交付房屋延迟，则租期相应顺延。

2.3 甲乙双方约定，免租期61天，自租赁期起始日开始计算。免租期满次日为计租日。

第三条 租金及交付方式

3.1 租金为每天每平方米人民币1.45元。租金每6个月支付一次，首期租金于计租日前15日内支付（首期租金扣除免租期租金），其余每期租金于上一个租期届满前15日内付清。乙方应将租金付入甲方书面指定的银行账户，甲方在收到乙方支付的租金后，

公司进行处理，费用由乙方承担。

3.5 其他费用：在房屋租赁期间，乙方使用该房屋所发生的其他相关费用均由乙方承担包括但不限于燃气、蒸汽、通讯、设备使用、电视、互联网等费用。

第四条 履约保证金

乙方在签订本合同后三日内，应向甲方交纳 400,309 元（大写：肆拾万零叁佰零玖元整）的履约保证金（三个月租金标准）。本合同终止或因任何原因提前解除后三十日内，甲方确认乙方按本合同约定移交租赁物且无相关欠费后，无息归还乙方。

第五条 经营责任

5.1 甲方不参与、不负责乙方的经营管理；

5.2 乙方对外经营所发生的一切纠纷与法律责任概由乙方承担，与甲方无关；

5.3 乙方不得以租赁物进行诈骗或其他违法活动，否则一切后果概由乙方承担；

5.4 乙方在经营期间，因乙方原因造成园区设施设备损坏或其他第三方损失的，由乙方承担赔偿责任。

第六条 专用设施、场地的维修、保养

6.1 甲方负责对厂房主体及其配备的设施、设备进行维修、保养（但乙方实施过改造的除外），乙方应对各种已经或可能出现的故障和危险于 24 小时内向甲方报修，因逾期不报所产生的责任由乙方承担。

6.2 乙方在租赁期限内应爱护租赁物和设施设备，因乙方使用不当出现损坏，乙方应负责修理或赔偿，也可请求甲方帮助联系落实维修单位或委托物业公司进行修护更换，相关费用由乙方负责承担。

6.3 在租赁期满或合同提前终止时，乙方应于搬离租赁物前与甲方对租赁物及其附属设施设备进行检查，若发现损坏现象，乙方须负责维修，确保在本合同终止时附属设施以可靠运行状态随同租赁物归还甲方。乙方应于期满之日或提前终止之日将租赁物清扫干净，搬迁完毕，并将租赁物交还给甲方。若乙方归还场地时不清理杂物，则甲方对清理该杂物所产生的费用由乙方负责。

第七条 安全管理

7.1 乙方在合同期间须严格遵守消防条例、物业管理条例、园区物业管理的相关规章制度。

其中消防必须按消防部门有关规定落实防火安全措施，否则，由此产生的一切责任及损失由乙方承担。乙方应在租赁物内按有关规定配置灭火器，严禁将消防设施用作其



第十一条 合同的变更、解除与终止

11.1 甲乙双方可以协商变更或终止本合同。

11.2 甲方有以下行为之一的，乙方有权解除合同，甲方承担违约责任，按照 2 倍保证金的标准向乙方进行赔偿：

(1) 不能提供租赁物或所提供租赁物不符合约定条件，乙方无法按租赁物合同约定的使用用途使用的。

(2) 甲方未尽房屋修缮义务，致使乙方无法使用，造成重大损失的。

(3) 在合同期间，甲方不得有严重损害乙方租赁物正常使用行为。

11.3 房屋租赁期间，乙方有下列行为之一的，视为乙方违约，乙方承担违约责任：

(1) 未经甲方同意，转租、出借承租房屋。

(2) 未经甲方同意，拆改变动房屋结构，经甲方要求进行整改未予整改完成的。

(3) 乙方不遵守相关规定合理使用租赁物造成甲方损失的，且乙方拒不予以赔偿的。

(4) 未经甲方同意，改变本合同约定的房屋租赁用途。

(5) 乙方因未履行政府报批手续涉及违法经营的。

(6) 违反本合同约定利用承租房屋存放危险物品或进行违法活动。

(7) 逾期交纳按约定应当由乙方交纳的房租和其他各项费用超过 30 天的。

(8) 乙方提前退租的。

(9) 乙方经营行为严重影响周边居民或园区其他企业正常生活经营的，经甲方要求进行整改未予整改完成的。

乙方有上述违约行为的，甲方有权解除合同，收回出租房屋，履约保证金不予退还。当履约保证金不足以抵除甲方损失时，乙方须据实赔偿甲方的损失。

11.4 房屋租赁期内，有下列行为之一的，双方有权解除合同，并不承担违约责任：

(1) 租赁期满合同自然终止。

(2) 租赁物占用范围的土地使用权依法被提前收回的。

(3) 应政府要求变更该房屋占用范围的土地用途的。

(4) 因不可抗力因素造成的租赁物毁损、灭失或者被鉴定为危险房屋的。

(5) 租赁物因社会公共利益或城市建设需要被依法征用或者拆迁的。

(6) 因不可抗力因素导致合同无法履行的。

11.5 如乙方无 11.4 条所列事项确需提前解约的，须提前三个月书面通知甲方，并

第十五条 通知

根据本合同需要发出的全部通知以及甲方与乙方的文件往来及与本合同有关的通知和要求等，应以书面形式进行，寄送地址为本合同所列的住所地。在该房屋交付乙方后，甲方向乙方发出任何通知、文件、材料除可以发送至合同所列地址外，也可以直接发送至该租赁物。

甲方住所地： 浙江省杭州钱塘新区下沙街道福城路 291 号 1 号综合楼裙楼 326 室

联系人： 丁剑平

联系电话： 18*****2

乙方住所地： 杭州钱塘新区和享科技中心 11-101/102.11-201/202 室

联系人： _____

联系电话： _____

第十六条 适用法律

本合同在履行中发生争议，应由双方协商解决，若协商不成，应向租赁物所在地的有管辖权的人民法院申请裁决。

第十七条 其它条款

17.1 本合同未尽事宜，经双方协商一致后，可另行签订补充协议。

17.2 本合同一式肆份，甲方、乙方各执贰份。

第十八条 合同效力

本合同经双方签字盖章后生效。

第十九条 补充条款

本合同签订面积为 3067.5 平方米，此面积为预测绘面积，在实测绘面积出具前，按此面积计算相关费用，实测绘面积出具后，按实测面积重新签订租赁合同，相关费用多退少补。

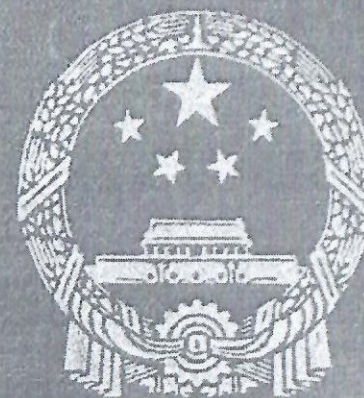
甲方（盖章）： _____

乙方（盖章）： _____

经办人（签字）： _____

经办人（签字）： _____

签订时间： 2020 年 3 月 13 日



中 华 人 民 共 和 国
不 动 产 权 证 书



根据《中华人民共和国物权法》等法律法规，为保护不动产权利人合法权益，对不动产权利人申请登记的本证所列不动产权利，经审查核实，准予登记，颁发此证。



2018 年 4 月 17 日

中华人民共和国国土资源部监制

编号NQD 33002699674



浙江省编号: EDC3301041201817031096

浙 (2018) 杭州市 不动产权第 0101006 号

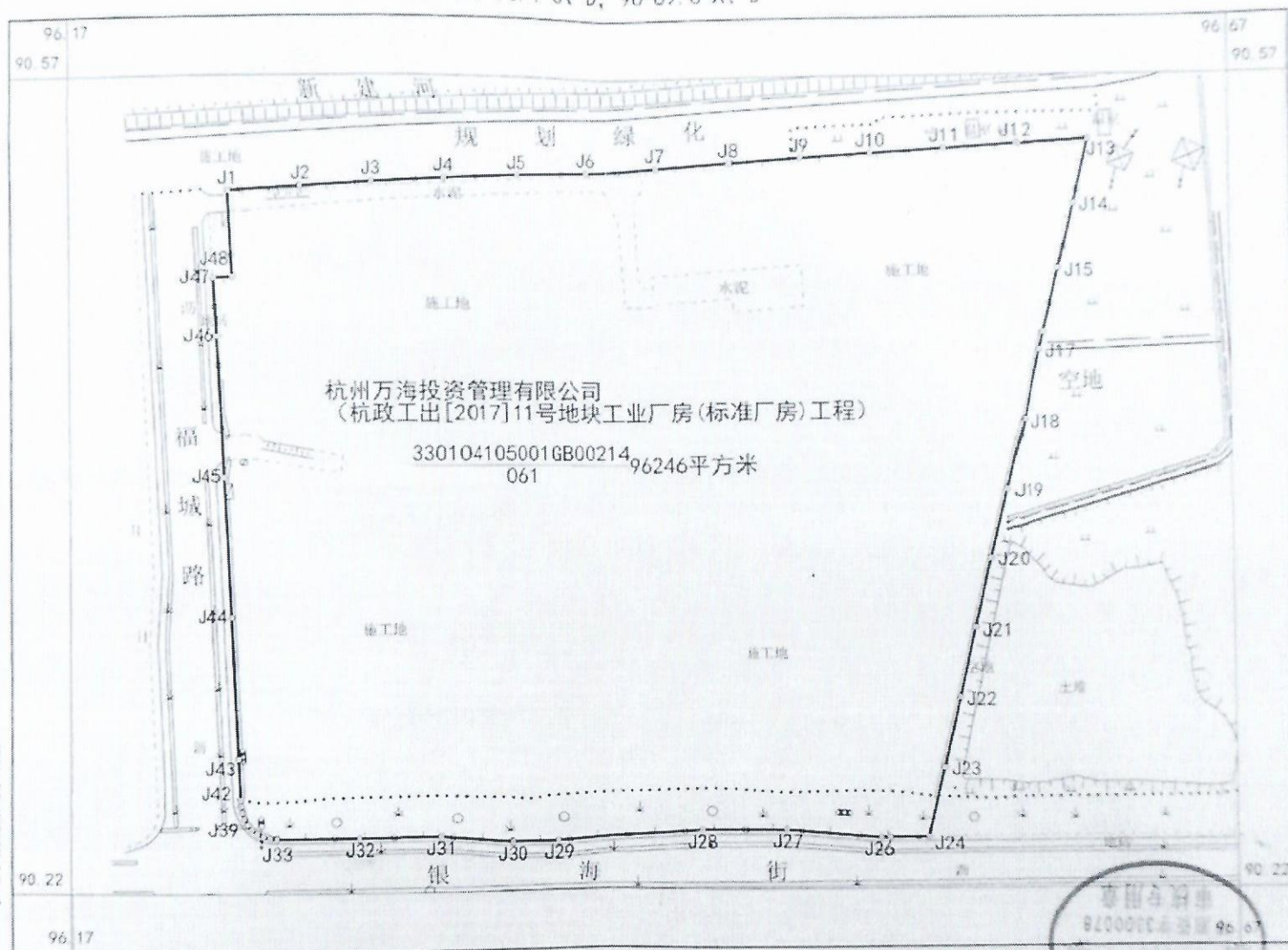
附 记

权利人	杭州万海投资管理有限公司
共有情况	单独所有
坐落	杭州经济技术开发区福城路与银海街交叉口东北角
不动产单元号	330104 105001 GB00214 W000000000
权利类型	国有建设用地使用权
权利性质	出让
用途	工业用地 (标准厂房)
面积	96246.00m ²
使用期限	国有建设用地使用权至2067年10月07日止
权利其他状况	

1、用途登记为工业用地 (标准厂房), 用地复核验收通过前, 不得分割转让、抵押; 用地复核验收通过后, 可以分幢、分层转让。
2、本宗地建设项目竣工后30日内, 向杭州市国土资源局经济技术开发区分局申请用地情况复核验收。

杭州万海投资管理有限公司（杭政工出[2017]11号地块工业厂房（标准厂房）工程）宗地图

96-90.4-C、D、96-89.6-A、B



浙江省测绘大队

杭州坐标系
1993年版《浙江省地籍图图式》
2018年3月权属调查
2018年3月计算机成图

1:2500

调查员：阮武成
绘图员：朱峰
检查员：陈华春

杭州市国土资源局
宗地图

杭州市国土资源局
宗地图

城镇污水排入排水管网许可证

杭州万海投资管理有限公司 (杭政工出[2016]3号地块工业厂房(标准厂房)工程工地)

根据《城镇排水与污水处理条例》(中华人民共和国国务院令第六41号)以及《城镇污水排入排水管网许可管理办法》(中华人民共和国住房和城乡建设部令第21号)的规定,经审查,准予在许可范围内(详见副本)向城镇排水设施排放污水。

特发此证。

有效期:自 二〇二〇 年 一 月 三 日
至 二〇二一 年 一 月 二 日

许可证编号:浙 330108 字第 临 0805号

发证单位 (章)

二〇二〇 年 月 三 日



杭州钱塘新区“区域环评+环境标准”建设项目

环境影响登记表备案通知书

备案号：杭经开环建备〔2020〕7号

项目名称	杭州复因生物科技有限公司先进生物治疗药物研发实验室建设项目		
建设单位	杭州复因生物科技有限公司		
建设地址	杭州钱塘新区和享科技中心 11-101/102、11-201/202 室		
法人代表	梁 瑜	联系电话	18*****05
项目概况	根据建设项目环境影响登记表，项目概况为： 1、项目基本情况： 杭州复因生物科技有限公司投资 34300 万元，入驻杭州东部医药港小镇三期，租用杭州钱塘新区和享科技中心 11-101/102、11-201/202 号厂房，建筑面积 3067.5m²，拟进行先进生物治疗药物研发实验室建设，主要从事 AAV 腺相关病毒和慢病毒等先进生物治疗药物的新制剂和新剂型研究。杭州复因生物科技有限公司先进生物治疗药物研发实验室为生物安全二级实验室。 2、污染防治措施和排放标准要求： 废气：项目主要有少量的有机废气、酸性废气、培养废气、气溶胶废气、臭氧废气。生物安全柜内操作产生的气溶胶废气经其自带的高效过滤器处理后室内排放，经净化空调排风系统排出室外；洁净区产生的培养废气、有机废气、酸性废气、臭氧废气经洁净空调系统末端的高效或中效过滤器后排放；通风橱内试剂挥发产生的有机废气和酸性废气收集后经活性炭装置吸附处理后排放。项目废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中特别排放限值、《工业场所有害因素职业接触限值》（GBZ2.1-2019）中相应标准。 废水：项目产生的生活污水经化粪池预处理。少数非一次性室验材料及仪器在经过高温高压灭菌后进行清洗，且头道清洗废水作为危险废物收集处置。后几道清洗废水与纯水制备浓水收集至集水池，经次氯酸钠消毒后，与生活污水混合，综合废水通过企业标准排污口纳入小镇污水管网，送七格污水处理厂集中处理。纳管执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准，其中氨氮、总磷指标参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）限值要求。 固废：沾染有病毒等生物活性的培养废液、废样品等危险废物需进行高温高压灭活后收集暂存；危废由有相应资质的单位集中处置；生活垃圾委托当地环卫部门清运处理。危险废物暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求。一般固废暂存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染物控制标准》（GB18599-2001）及其修改单要求。 噪声：选用低噪声设备，日常加强设备维护，对实验设备隔声减振，合理布局，仅在昼间运行，噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准。 3、总量排放情况 废水排放量为 433t/a，排环境量 COD_{Cr}0.022t/a，氨氮 0.002t/a。		
备案意见	你单位于 2020 年 6 月 17 日提交的备案申请报告、建设项目环境影响登记表、信息公开情况等材料悉，经形式审查，材料齐全，符合受理条件，同意备案。项目竣工后，你单位应当对环保设施进行验收，验收合格后方可投入生产。 2020 年 6 月 17 日		

注：备案项目发生变更的，应办理相应的备案或审批手续

杭州复因生物科技有限公司先进生物治疗药物研发实验室建设项目

竣工环境保护验收意见

2020年12月6日,杭州复因生物科技有限公司先进生物治疗药物研发实验室建设项目竣工环境保护验收会召开,根据杭州复因生物科技有限公司先进生物治疗药物研发实验室建设项目竣工环境保护验收监测报告表并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》,严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范/指南、本项目环境影响评价报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收,提出意见如下:

一、工程建设基本情况

(一) 建设地点、规模、主要建设内容

建设单位:杭州复因生物科技有限公司

项目建设地点:杭州市钱塘新区和享科技中心 11-101/102、11-201/202 室

产品、规模:AAV 腺相关病毒和慢病毒等先进生物治疗药物。

工程组成与建设内容:本项目职工人数为 15 人,年工作 300 天,单班制生产(8h)。主要生产设备详见《杭州复因生物科技有限公司先进生物治疗药物研发实验室建设项目环境影响报告表》表 2-2(本项目主要设备清单)。

(二) 建设过程及环保审批情况

企业委托浙江锦寰环保科技有限公司于 2020 年 6 月编制《杭州复因生物科技有限公司先进生物治疗药物研发实验室建设项目环境影响报告表》,并于 2020 年 6 月 17 日通过杭州经济技术开发区环境保护局审批,审批文号为杭经开环建备[2020]7 号。项目于 2020 年 11 月投入运行。

该项目从立项至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

(三) 投资情况

项目实际总投资 34300 万元,环保投资 16 万元,约占总投资 0.05%。

(四) 验收范围

本次验收的范围:杭州经济技术开发区环境保护局审批(杭经开环建备[2020]7 号)杭州复因生物科技有限公司先进生物治疗药物研发实验室建设项目。

二、工程变动情况

本项目的建设地点、生产工艺、生产规模、污染防治措施等内容与环评一致,项目无变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目废水主要为生活污水、纯水制备浓水及后几道清洗废水。生活污水经化粪池预处理；后几道清洗废水与纯水制备浓水收集至集水池，经次氯酸钠消毒后，与生活污水一起通过排放口纳入市政污水管网，送杭州七格污水处理厂。

（二）废气

本项目研发过程中产生的废气主要有少量培养废气、气溶胶废气、有机废气和酸性废气、消毒废气。生物安全柜内操作产生的气溶胶废气经其自带的高效过滤器处理后室内排放，经净化空调排风系统排出室外。洁净区产生的培养废气、有机废气、酸性废气、臭氧废气经洁净空调系统末端的高效或中效过滤器后排放，通风橱内试剂挥发产生的有机废气和酸性废气收集后经活性炭装置吸附处理后于楼顶排气筒高空排放。

（三）噪声

主要噪声源：来源于低速离心机、生物安全柜、蠕动泵、空调机组等设备。

降噪措施：车间布局合理、选用低噪设备，安装减振垫等。

（四）固体废物

本项目产生的固体废弃物主要为生产性固废和职工生活垃圾。

生产性固废：危险化学品废包装材料、废研发材料、培养废液、废样品、含化学试剂废液、含病原微生物清洗废液、废生物安全柜过滤器滤芯、废活性炭、废实验室进风口过滤器滤芯均为危险废物，委托有资质单位处置。

一般化学品废包装材料为一般工业固废，与生活垃圾由环卫部门定点统一清运。

四、环境保护设施调试效果

1、废水

根据本次验收监测报告数据：污水排放口水中 pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、动植物油类监测结果均符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 中的三级排放限值，及《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）中的标准限值。

2、废气

根据本次验收监测报告数据：厂界监测点非甲烷总烃无组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中特别排放限值要求。

3、厂界噪声

根据本次验收监测报告数据：厂界各测点噪声监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类标准限值。

4、固体废物

本项目沾染有病毒等生物活性的培养废液、废样品等危险废物需进行高温高压灭活后收集暂存，危险废物由有相应资质的单位集中处置；生活垃圾委托当地环卫部门清运后处理。

5、污染物排放总量

本项目化学需氧量、氨氮符合环评审批总量控制要求。

五、工程建设对环境的影响

根据验收监测报告：本项目产生的废水达标处理后最终纳管排放；非甲烷总烃厂界无组织排放均达标；厂界噪声达标排放；固体废弃物分类妥善处置，本项目对周边环境的影响在环评预测范围之内。

六、验收结论

杭州复因生物科技有限公司先进生物治疗药物研发实验室建设项目，在建设中能执行环保“三同时”规定，验收资料齐全，环境保护设施基本落实并正常运行，监测指标达标排放及相关环境标准，按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收要求，本项目验收合格，验收组同意本项目可以通过环境保护设施竣工验收。

七、后续要求

- 1、进一步完善《验收监测报告表》内容。
- 2、按照《环境保护图形标志》、《排放口标志牌技术规格》等规范制作并悬挂污水排放口、废气排放口、噪声排放源、危险废物贮存（处置）场所标志牌。
- 3、按竣工验收规范将竣工验收的相关内容和结论进行公示、公开。

八、验收人员信息

验收人员信息见附件。



杭州复因生物科技有限公司

2020 年 12 月 6 日

危险废物处置承诺书

为进一步提高本公司环保自律意识，切实承担环保社会责任，促进危险废物无害化处理处置，我公司郑重承诺：

严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、危险废物处置相关法律法规，依法处置危险废物。将危险废物提供或委托给有资质单位处理。

如本公司违背上述承诺，无条件接受环保主管部门的处罚、处理或依法承担法律责任。

公司名称：杭州复因生物科技有限公司

法定代表人：（签字）



2021年 7 月 27 日

关于要求备案《杭州复因生物科技有限公司基因治疗药物二期工程建设项目（先行项目）环境影响评价登记表》的
申请报告

杭州市生态环境局钱塘分局：

我单位近期拟扩建“基因治疗药物二期工程建设项目（先行项目）”，现已委托浙江锦寰环保科技有限公司编制了《杭州复因生物科技有限公司基因治疗药物二期工程建设项目（先行项目）环境影响评价登记表》，请求贵局予以备案。

我单位承诺在项目营运中将严格按照环评报告和贵局备案意见要求认真落实各类环保措施，履行环保义务，确保各类污染物按要求达标排放。同时将及时申请环保验收。如出现环境纠纷，单位将立即停工整改，消除污物，处理好关系，并承担相关责任。

我单位法人代表：ZHENHUA WU

联系人：梁瑜 联系号码：18*****05

杭州复因生物科技有限公司

2021年9月29日



杭州医药港小镇“区域环评+环境标准”改革建设项目

环境影响评价文件备案管理承诺书

项目名称：杭州复因生物科技有限公司基因治疗药物二期工程建设项目（先行项目）

承诺方：杭州复因生物科技有限公司

一、项目主要内容

- (1) 项目单位：杭州复因生物科技有限公司
- (2) 法定代表人：ZHENHUA WU
- (3) 项目地址：杭州市钱塘新区和享科技中心 11 幢 301、302 室
- (4) 项目主要建设内容：基因治疗药物二期工程建设项目（先行项目）
- (5) 总投资及环保投资：总投资 480 万元，环保投资 12 万元。

二、承诺内容

1、承诺本项目不属于以下环评审批负面清单内容：

- (1) 含恶臭废气排放的项目；
- (2) 挥发性有机物排放超过 5 吨/年的单个项目；
- (3) 其他污染较重、影响较大的项目。

2、我公司将严格遵守《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》等相关规定，若发生违法行为，应当承担相应的法律责任。

三、承诺书对承诺人具有法律效力，自甲方签字盖章之日起生效。

承诺方：杭州复因生物科技有限公司

法定代表人签字：

联系电话：



2021 年 9 月 29 日

应急预案备案承诺书

杭州市生态环境局钱塘分局：

我公司承诺将严格按照《企业事业单位突发环境事件应急预案管理办法（试行）》（环发[2015]4号），《浙江省突发环境污染事故应急预案编制导则（2015）》等相关要求组建应急救援队伍，配齐应急救援器材，编制突发环境事件应急预案，并向生态环境管理部门备案。

特此承诺！

杭州复因生物科技有限公司

2021年9月29日



关于同意环境影响文件信息公开的情况说明

杭州市生态环境局钱塘分局：

我公司委托 浙江锦寰环保科技有限公司（环评机构名称）编制的《杭州复因生物科技有限公司基因治疗药物二期工程建设项目（先行项目）环境影响评价登记表》（环评文件名称）中不涉及国家秘密、商业秘密、个人隐私以及涉及国家安全、公共安全、经济安全和社会稳定的内容。我公司同意全本公开该环评文件的全部内容。

特此说明。

公司名称：杭州复因生物科技有限公司

（公章）

2021 年 9 月 29 日



授权委托书

委托人因向杭州市生态环境局钱塘新区分局申请办理杭州复因生物科技有限公司（建设单位名称）项目的环保审批需要，兹委托浙江锦寰环保科技有限公司（统一社会信用代码：91330109MA2GNR9CXC）代为办理环境影响评价、网上申报等全部申请事宜，受托人的相关申请事宜均为委托人所认可，并为其真实性负责，承担相应责任。

特此委托。

受托人：

浙江锦寰环保科技有限公司

（公章）

2021 年 9 月 29 日

委托人：

杭州复因生物科技有限公司

（公章）

2021 年 9 月 29 日

注：

- 1、委托人（受托人）为单位，应加盖公章；委托人（受托人）为个人，应签字并提供委托人（受托人）身份证明，或将双方的身份证复印件粘贴在授权委托书背面相应位置；
- 2、超过 1 个委托人时，应共同委托；委托人撤销委托或另行委托，应书面告知杭州市生态环境局。



浙江锦寰环保科技有限公司

首页

关于我们 ▾

业务服务 ▾

公司业绩 ▾

信息公开 ▾

新闻中心 ▾

人力资源 ▾

联系我们 ▾

信息公开

信息公开

○ 您的位置: 首页>信息公开

2021-09-15

杭州复因生物科技有限公司基因治疗药物二期工程建设项目（先行项目）环评信息公开

2021-08-11

浙江冠昌服装有限公司年产90万件高档服装项目环评报批前公示

2021-07-15

杭州恩和生物科技有限公司实验室研发项目环境信息公开

2021-06-16

杭州康晟达新材料有限公司年产1万吨改性碳酸钙母料扩建项目环境信息公开

[首页](#)[关于我们](#)[业务服务](#)[公司业绩](#)[信息公开](#)[新闻中心](#)[人力资源](#)[联系我们](#)

信息公开

信息公开

您的位置: [首页](#) > [信息公开](#)

杭州复因生物科技有限公司基因治疗药物二期工程建设项目（先行项目）环评信息公开

2021-09-15 09:17:23

一、项目基本信息

项目名称：杭州复因生物科技有限公司基因治疗药物二期工程建设项目（先行项目）

建设地址：杭州市钱塘新区和享科技中心11幢301、302室

项目概况：杭州复因生物科技有限公司成立于2019年8月，原租赁浙江省杭州市钱塘新区和享科技中心11幢101/102、201/202室厂房，主要从事AAV腺相关病毒和慢病毒等先进生物治疗药物的新制剂和新剂型研究。因企业发展，租用杭州市钱塘新区和享科技中心11幢301、302室厂房进行扩建，建筑面积约为1500m²，拟开展杭州复因生物科技有限公司基因治疗药物二期工程建设项目（先行项目）。

二、建设单位基本信息

建设单位名称：杭州复因生物科技有限公司

单位地址：杭州市钱塘新区和享科技中心11幢4层

联系人：梁瑜

电话：0571-86796850

三、环评单位基本信息

环评单位：浙江锦宸环保科技有限公司

地址：浙江省杭州市萧山区经济技术开发区富业巷23号浙江民营企业发展大厦B座1903室

联系人：刘工

联系方式：15000695586

[环评报告-杭州复因生物科技有限公司基因治疗药物二期工程建设项目（先行项目）.pdf](#)

[备案承诺书-杭州复因生物科技有限公司.pdf](#)

环评文件确认书

建设单位	杭州复因生物科技有限公司	项目名称	杭州复因生物科技有限公司基因治疗药物二期工程建设项目（先行项目）
项目地址	杭州市钱塘区下沙街道和享科技中心 11 幢 301、302 室	联系电话	梁瑜 0571-86796850

杭州市生态环境局钱塘分局：

我公司委托浙江锦寰环保科技有限公司编制的《杭州复因生物科技有限公司基因治疗药物二期工程建设项目（先行项目）环境影响登记表》经我单位审核，同意该环评文件所述内容，主要包括有：

- 1、本项目建设规模及内容；
- 2、本项目设备名称、规格及数量；
- 3、主要原辅材料及消耗量；
- 4、该项目研发工艺流程；
- 5、该项目平面布置；
- 6、并承诺做到环评中所要求的环保措施。

我公司同时保证环评文件所附的相关文件、证明、依据等材料均反映真实情况，并对材料实质内容的真实性负责。

如改变项目上述内容，我公司承诺将按环保要求，重新进行项目申报、开展环评并上报备案。

杭州复因生物科技有限公司（盖章）

2021 年 9 月 29 日

备注