

广州开发区行政审批局

穗开审批环评〔2025〕122号

关于中国首个 TCR-T 细胞治疗产 TAEST16001 注射液的产业化项目 环境影响报告书的批复

香雪生命科学技术（广东）有限公司：

你司通过广东政务服务网报来的《中国首个 TCR-T 细胞治疗产品 TAEST16001 注射液的产业化项目环境影响报告书》（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在广州市黄埔区联和街道金峰园路 2 号现代中药制剂大楼二层、生物医药制剂大楼二层建设。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。

项目内设 Xuri 培养扩增装置、CliniMACS 细胞分选仪、荧

光细胞分析器、程序降温仪、生物安全柜、灭菌柜等生产设备，以单采血样、淋巴细胞分离液、慢病毒、带抗体磁珠、核酸酶、碱性蛋白等为主要原辅材料，年产 TCR-T 细胞治疗产品 TAEST16001 注射液 1000 人份。项目年工作 260 天，每天 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+香雪制药集团总公司污水处理站（厌氧池+好氧池+沉淀+紫外消毒）”处理，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大沙地污水处理厂集中处理。

2.洗衣废水、地面清洁废水、灭菌柜废水、喷淋塔废水等经香雪制药集团总公司污水处理站（格栅井+厌氧池+好氧池+沉淀+紫外消毒）处理，一般污染物应达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准，急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）应达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 新建企业水污染物排放浓度限值要求后，排入市政污水管网由大沙地污水处理厂集中处理。

3.浓水作为清净下水，排入市政污水管网。

（二）废气治理措施和要求

1.细胞降温、消毒过程等产生的有机废气（NMHC、TVOC）和无机废气（氯气、氯化氢）集中收集经“碱液喷淋塔+除雾装置+活性炭吸附装置”处理，应达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2大气污染物特别排放限值后分别引至排气筒（DA001、DA002）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于15米。

2.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。

3.厂界非甲烷总烃、颗粒物应满足广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值，氯气、氯化氢应满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表4企业边界大气污染物浓度限值；厂区内VOCs应满足广东省《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表C.1厂区内VOCs无组织特别排放限值。

（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）3类标准。

（四）废弃物防治措施和要求

1.灭活后的医药废物、灭活后的废耗材、生物安全柜废滤芯、废紫外灯管、洁净区空调净化系统/排风系统废过滤器、废活性

炭等属《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。

2.废 RO 膜、废活性炭滤芯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）环境风险防范及事故处理措施

1.污染治理设施应与生产设备联动管理，确保污染治理设施出现故障等非正常情况时立即停止生产，避免非正常或事故性排放。

2.项目厂区依托香雪制药集团总公司的环境应急事故收集设施，事故废水收集管网和控制阀门，以收集事故过程中产生的废水。一旦发生事故性泄漏和火灾，应确保泄漏的化学品和消防过程产生的废水全部进入事故废水收集系统，杜绝直接排入雨水管网或自然水体。

3.车间、医疗废物储存间等应设置防渗防泄措施，避免事故性泄漏的污染物进入环境。

4.应做好厂区环境管理，配齐配全相应处理突发环境事件的设施和物资，建立健全环境管理制度，确保污染治理设施正常运行，杜绝污染物超标排放。明确环境应急事件处理第一责任人，

定期开展环境安全教育。在可能发生环境污染事故时，除本公司积极做好抢险工作以外，应立即向有关应急管理部门报告，协助向周边敏感点发出应急通知，借助周边企业、社区的应急设施、设备等应急资源及力量对突发环境事件进行处置，争取将环境污染事故消灭在萌芽状态。应妥善处置危险废物并承担监督责任，防止造成二次污染。

5.应按有关要求编制突发环境事件应急预案并报生态环境监管部门备案，持续加强环境风险防范防治措施，并定期开展环境突发事故处理应急演练。

（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、在项目建成后，正式排放污染物前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、建设项目的环境影响评价文件经批准后，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境

影响评价文件。

五、本意见仅作为环境影响评价行政审查意见，如涉及消防安全、卫生防疫、文物保护、国家安全、公共安全、市容环卫等专业管理问题，应取得相关专业主管部门意见。

六、如不服上述行政许可决定，可在收到本文之日起 60 日内向广州开发区管委会申请行政复议，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

2025 年 7 月 4 日

抄送：广州市生态环境局黄埔分局、广州怡海环保科技有限公司。

广州开发区行政审批局办公室

2025 年 7 月 4 日印发
