

郑州创泰生物技术有限公司

细胞技术服务平台项目

环境影响评价

公
众
参
与
说
明

建设单位：郑州创泰生物技术有限公司

编制日期：二〇二一年九月

1 概述

1.1 项目概况

本项目主要建设符合美国 FDA（Food and Drug Administration，食品药品监督管理局）和中国 CFDA（National Medical Products Administration，国家药品监督管理局）、cGMP（Current Good Manufacture Practices，动态药品生产管理规范）标准的细胞技术服务平台。主要包括 2 条质粒生产线、2 条病毒生产线及 2 条细胞生产线。利用菌体发酵，质粒纯化及分装，病毒包装、纯化及分装，细胞分离、磁珠纯化、细胞发酵培养等工艺，建成具有面向国际市场服务能力的细胞及基因治疗药物 CRO 和 CMO 体系。项目建成后可年产 150 批次质粒、150 批次病毒、500 人次细胞（临床样品）及 1500 批次非注册临床及医疗技术样品。

本项目主要分为三个区域：生产区域、研发区域、实验区域。

生产区域：位于厂房 2 层和 3 层，2 层为细胞制备区域，设置有 1 条手动细胞生产线及 1 条自动细胞生产线，主要将血液（由委托单位提供）中 T 细胞进行分选、感染、培养、收集、洗涤得到 CAR-T 细胞；3 层为病毒制备及质粒制备区，设置有 2 条质粒生产线、1 条慢病毒制备生产线及 1 条溶瘤病毒生产线，主要将甘油菌、293TS 细胞、溶瘤病毒种子（由委托单位提供种子细胞）放大培养，再分离纯化得到对应的质粒、慢病毒、溶瘤病毒。

研发区域：位于厂房 4 层，主要为质粒、病毒、细胞制备研发，研发的原理、原辅料和生产区域基本相同，区别在于研发过程中侧重对工艺参数的优化，工艺参数在一定的范围内进行调节优化，无明显的调整和变动。

实验区域：位于厂房 1 层，主要为原辅材料和成品进行质量检测，包括产品的外观、纯度、表面菌、残余抗生素活性、DNA 残留等进行检测。

本项目生产的质粒、慢病毒可作为 CAR-T 细胞原辅料，溶瘤病毒作为一种有效的肿瘤疫苗，可以在肿瘤细胞中大量繁殖，最终让肿瘤细胞裂解，从而达到肿瘤的目的，CAR-T 细胞可用于白血病、淋巴瘤、多发性骨髓瘤等病种的治疗。

根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目属于“鼓励类”中“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”。项目已于 2019 年 11 月 18 日在郑州航空港经济综合实验区（郑州新郑综合保税区）经济发展局（安全生产监督管理局）备案，项目代码为：2019-410173-27-03-064124。因此，本项目的建设符合国家和地方相关产业政策。

1.2 公众参与的意义

公众参与是协调工程建设和社会影响的一种重要手段，公众参与可以动员社会各方面的人员关心环境保护，参与环境建设，是判断建设项目对自然环境和社会环境造成影响的重要依据之一，同时也是环评工作的重要组成部分。根据 2018 年颁发的《环境影响评价公众参与办法》等的有关规定，建设单位委托环境影响评价机构编制环境影响报告书的同时，环境保护行政主管部门在审批或者重新审核环境影响报告书的过程中，应以公开、平等、广泛和便利为原则，公开有关环境影响评价的信息，征求公众意见。通过广泛的公众参与让受工程建设直接或间接影响的公众充分了解产生的环境影响、采取减缓影响的环保措施及项目建设带来的经济效益和社会效益，同时反馈各种意见和建议，积极为项目建设献计献策，充分发挥公众对环境保护工作的参与和监督作用。

根据《建设项目环境影响评价技术导则总纲》要求：在环境影响评价工作程序中，将公众参与和环境影响评价文件编制工作分离；为强化公众参与主体责任，公众参与的开展情况由企业独立编制成册报送。为此，在环评单位提供相关技术支持的情况下，我单位组织开展了公众参与的具体工作，于 2021 年 9 月编制完成《郑州创泰生物技术有限公司细胞技术服务平台项目环境影响评价公众参与说明》，现与《郑州创泰生物技术有限公司细胞技术服务平台项目环境影响报告书》一并呈报，敬请审查。

1.3 公众参与的目的

实行公众意见调查的目的，主要有以下几点：

- 1、给予公民表达他们意见和听取有关方面意见的机会；
- 2、提供公民对建设项目开发行动后果施加影响的机遇；
- 3、提高一个评价项目为消减负面影响所采取各种措施的公众可接受性；
- 4、化解公民之间在环境问题上的不同意见或冲突，以及消除其对政府机构

执行计划的阻力；

5、满足公民法定的各种要求；

6、在政府机构官员和工作人员与公民们之间开展双向的意见交换，以辨识公众关注的主要问题及其价值观，使公众了解政府和有关机构的计划，还能使政府机构了解各个备选方案及其影响，从而做出满意的决策。

2 首次环境影响评价信息公开情况

2.1 公开内容及日期

建设单位应当在确定环境影响报告书编制单位后 7 个工作日内，进行第一次公示，按《环境影响评价公众参与办法》（部令 第 4 号）相关规定，建设单位于 2021 年 1 月 5 日在大河网进行了项目环境影响评价的第一次网上公示，网址为：<http://www.dahe.com.co/cj/2021/01-05/3006.html>。

网站公示截图见图 1。

郑州创泰生物技术服务有限公司细胞技术服务平台项目 环境影响评价公众参与第一次公示

2021年01月05日17:15:15 来源:

分享到:    

一、项目名称及概要

项目名称: 郑州创泰生物技术服务有限公司细胞技术服务平台项目

建设单位: 郑州创泰生物技术服务有限公司

建设地点: 郑州航空港经济综合实验区郑州大道与黄河路交叉口的信立生物医药园16#楼

建设性质: 扩建

建设项目概要: 郑州创泰生物技术服务有限公司细胞技术服务平台项目位于郑州航空港经济综合实验区郑州大道与黄河路交叉口的信立生物医药园16#楼, 项目建成达产产质粒150批次/年, 病毒150批次/年, 信立CAR-T细胞500人次/年, 非注册信立样品(CAR-T细胞)1500批次/年, 项目租赁标准化厂房6651.54平方米, 主要建设符合美国FDA和中国NMPA GMP标准的细胞技术服务平台, 包括2条质粒生产线、2条病毒生产线、2条细胞生产线等。

二、建设单位及联系方式

建设单位: 郑州创泰生物技术服务有限公司

联系人: 乔经理

联系电话: 15296801232

通讯地址: 郑州航空港经济综合实验区黄河路与生物科技二街交叉口的信立生物医药园

电子邮箱: 287849663@qq.com

三、环境影响评价单位名称及联系方式

环评单位: 河南奥威环保科技有限公司

联系人: 马工

联系电话: 0371-55091095

通讯地址: 河南省郑州市东风南路同创业路交叉口绿地之留云峰B区1701

电子邮箱: hnhw@126.com

四、公众调查意见表

公众调查意见表下载地址链接: <https://pan.baidu.com/s/1tmyHgo50Vo-TwGyldntOBw> 提取码: vftq3

五、征求公众意见的范围和主要事项

本次征求公众意见的范围是建设项目影响范围内关注本项目建设的公众。

征求公众意见的主要事项: 与本项目环境影响和环境保护措施有关的建议和意见(注: 根据《环境影响评价公众参与办法》规定, 涉及征地拆迁、财产、就业等与项目环评无关的意见或诉求不属于项目环评公众参与内容)。

六、提交公众意见表的方式和途径

在本次信息公示后, 环境影响报告书征求意见稿编制过程中, 公众均可向建设单位及环评单位提出与环境影响评价相关的意见, 公众填写建设项目环境影响评价公众意见表可以通过传真、电子邮件、普通邮件的方式或者当面向建设单位和环评单位提交意见。

特此公告!

郑州创泰生物技术服务有限公司

2021年1月5日

图1 第一次网络信息公示

向公众公告了以下信息：

①建设项目的名称及概要、选址、工程任务、建设内容及规模；②建设单位的名称和联系方式；③承担评价工作的环境影响评价机构的名称和联系方式；④环境影响评价的工作程序和主要工作内容；⑤征求公众意见的主要事项；⑥公众提交意见表的方式、途径及起止时间。

公众意见情况：在第一次公示期间，建设单位未收到公众提出的书面意见。

2 征求意见稿的公示

2.1 公示方式及内容

《郑州创泰生物技术有限公司细胞技术服务平台项目环境影响报告书》征求意见稿编制完成后，建设单位在原来公参调查各项工作的基础上，按照新《办法》要求，共采用三种方式同步公开，公开信息如下：①环境影响报告书征求意见稿全文的网络链接及查阅纸质报告书的方式和途径；②征求意见的公众范围；③公众意见表的网络链接；④公众提出意见的方式和途径；⑤公众提出意见的起止时间（建设单位征求公众意见的期限不得少于 10 个工作日）。

2.1.1 网络公示

建设单位第二次公众参与公告于 2021 年 6 月 15 日~6 月 28 日在大河网 <http://www.dahe.com.co/cj/2021/06-15/3007.html> 进行了第二次网络公示，其符合《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令 部令 2018 年第 4 号）中第十条：通过网络平台公开，且持续公开期限不得少于 10 个工作日的要求；第二次网络公示截图如图 2 所示。

郑州创泰生物技术有限公司细胞技术服务平台项目 环境影响评价第二次公众参与信息公示

2021年06月15日 17:21:09 来源:

分享到:  微信  微博  空间  收藏

据《环境影响评价公众参与办法》(部令第4号)等文件的要求,《郑州创泰生物技术有限公司细胞技术服务平台项目环境影响报告书》(征求意见稿)已编制完成,现将有关事项公告如下:

一、征求意见稿全文的网络链接及查阅纸质报告书的途径

(1) 网络查阅

如需查阅征求意见稿全文,链接如下:

链接: <https://pan.baidu.com/s/12gTsgH2iil2nwOGfqstPw>

提取码: 8iyv

(2) 纸质版查阅

如需查阅征求意见稿纸质版,您可以通过电话、电子邮件以及书信的形式与建设或环评单位联系,联系方式如下:

建设单位: 郑州创泰生物技术有限公司

联系人: 乔经理 电话: 15286801232

邮箱: 287849663@qq.com

地址: 郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口郑州临空生物医药园

评价单位: 河南昊威环保科技有限公司

联系人: 马工 电话: 0371-55091095

邮箱: hnhwhb@126.com

地址: 郑州市东风南路绿地之留云峰座A座1701

二、征求意见的公众范围

本次征求意见的范围为评价范围内受影响的及关注本项目建设的公民、法人及其它组织。

三、公众意见表的网络链接

公众意见表链接为<https://pan.baidu.com/s/1tmyHgo50Vo-TwGyldntOBw>, 提取码: vfq3

请将填写的公众意见表发送至电子邮箱: hnhwhb@126.com。

四、公众提出意见的方式和途径

公众填写意见表可以通过传真、电子邮件等方式或者当面向建设单位和环评单位提交。环评单位将在本项目环境影响报告书中真实记录公众的意见和建议,并将公众的宝贵意见、建议向建设单位和有关部门反映。

五、公众提出意见的起止时间

本次征求意见时间为发布之日起10个工作日内。

郑州创泰生物技术有限公司

2021年6月15日

图2 第二次网络信息公示

3.1.2 报纸公示

本项目第二次公示除采用网络公示外，还选取了刊登报纸进行公示，2021年6月25日和6月26日分别在河南商报和河南经济报进行了两次报纸公示，其照片截图如图3和4所示。



图3 第二次公示报纸信息公示（第一次登报）

3.1.3 现场张贴公示

根据《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令 部令 2018 年第 4 号），建设单位应当通过三种方式同步公开项目环境影响报告书征求意见稿，其中包括：网络平台公开、报纸公开（至少登报 2 次）、在建设项目所在地公众易于知悉的场所张贴公告的方式公开。因此本项目除上述网络公示、刊登报纸公示外，同时还进行了在建设项目所在地公众易于知悉的场所张贴公示（张贴地点为绿地香湖湾、河东第八安置区），详见图 5。



图 5 项目第二次现场信息公示（张贴公示）

3.2 《征求意见稿》查阅情况

项目环境影响评价第二次公示期间，《郑州创泰生物技术有限公司细胞技术服务平台项目环境影响报告书》《征求意见稿》采取了网上查阅和现场查阅，现场查阅场所为建设单位和环评单位所在地。截止公示结束日，未收到公众查阅意见。

3.3 公众提出意见情况

在第二次公告期限内，建设单位未收到公众反馈的书面意见。

4 其他公众参与情况

本项目环境影响评价未采取深度公众参与，如公众座谈会、听证会、专家论证会等。

5 公众参与调查结论

本次公众参与采取了网络、报纸及现场信息公示等方式进行，广泛听取社会群体和公众个人对工程建设有关方面的意见与建议。所调查的单位具有一定的代表性，所调查的个人均在项目周边受影响的范围内，符合《环境保护公众参与办法》（部令第 35 号）和《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令 部令 2018 年第 4 号）的有关要求。信息公示后，未收到反馈意见。

环评要求，在项目的后续工作中，应进一步开展公众参与，保证项目能顺利实施，同时要严格施行各项环保措施，减少项目对生态环境的破坏，实现项目建设经济效益、社会效益和环境效益的统一，在发展经济的同时保护环境，最终达到提高人民生活质量的目的。

诚信承诺

我单位已按照《环境影响评价公众参与办法》要求，在郑州创泰生物技术服务有限公司细胞技术服务平台项目环境影响报告书编制阶段开展了公众参与工作，并按照规定编制了公众参与说明。

我单位承诺，本次提交的《郑州创泰生物技术服务有限公司细胞技术服务平台项目环境影响评价公众参与说明》内容客观、真实，未包含依法不得公开的国家秘密、商业秘密、个人隐私。如存在弄虚作假、隐瞒欺骗等情况及由此导致的一切后果由郑州创泰生物技术服务有限公司承担全部责任。

郑州创泰生物技术服务有限公司

二〇二一年六月