

华兰基因工程有限公司抗体药物生产线及配套设施建设  
环境影响评价公众参与说明

编制单位：华兰基因工程有限公司

2021年11月



# 目 录

1 概述 .....	1
2 首次环境影响评价信息公开情况 .....	2
2.1 公开内容及日期 .....	2
2.2 公开方式 .....	4
2.3 公众参与范围 .....	4
2.4 公众意见情况 .....	4
3 第二次公众参与公示情况 .....	4
3.1 公示方式 .....	4
3.2 网上公示情况 .....	4
3.3 报纸公示情况 .....	5
3.4 纸质版征求意见稿查阅情况 .....	8
3.5 公众提出意见情况 .....	8
4 其他 .....	8
5 诚信承诺 .....	8

附件一：公众参与承诺书

附件二：建设项目环境影响评价公众意见表

## 1、概述

华兰基因工程有限公司（以下简称公司）成立于 2013 年 06 月，位于新乡市平原示范区华兰生物医药产业园内，是华兰生物工程股份有限公司（股票代码：002007）参股子公司，注册资本 2 亿元。主要从事单克隆抗体类、重组人凝血因子类、激素类药品的生产与研发。公司在研产品丰富，覆盖肿瘤、自身免疫疾病、糖尿病、眼科、生殖等疾病领域。

公司研发团队实力雄厚，背景依托上市母公司“华兰生物工程有限公司”的研发智囊，拥有多平台项目研发合作经验，包括华兰生物博士后科研工作站、河南省生物医药（制剂）工程技术研究中心、河南省新型疫苗工程实验室、河南省预防性疫苗工程技术研究中心、中国科学院过程工程研究蛋白质工程分离纯化联合实验室、上海巴斯德研究所疫苗研发联合实验室、中国科学院物理研究所单抗联合实验室、德国 Sartorius 及美国 GE 联合实验室等。

公司生产厂房依照欧盟和 FAD 标准建造，设计严谨，符合国际生产标准。中试车间约 2000 平方米，建有一次性生产线、不锈钢反应器生产线、制剂、配液、准备等 5 大功能区，包括 3 条细胞培养生产线（2 条不锈钢生产线和 1 条一次性反应器），2 条下游纯化线和 1 条全自动分装线，可以进行冻干粉和液体制剂的生产；规模化生产车间 5.7 万平方米，拥有 500L-2500L 生产能力，可以进行不同规模的批次培养，并且能够进行 500L 的灌流工艺培养，可以根据工艺设计进行连续不间断批次培养，在最短时间内生产更多批次，从多方位满足生产需要。生产集中配液系统能够进行上百种缓冲液和培养基的配制管理，全自动博世分装机，可以进行液体制剂和冻干粉制剂的生产，所有生产系统均为 CIP 和 SIP 设计，最大化避免污染和交叉污染。

公司秉承一切为了人类健康的核心价值观，注重人才培养及国际化研发平台的搭建，与国内外科研机构、医药同仁开展全方位、多模式的合作，携手共筑人类健康长城！

经过充分的市场调研，企业决定投资 52000 万元人民币，在现有厂区的预留车

间内按照 GMP 要求和《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)、《实验室 生物安全通用要求》(GB19489-2008)等相关生物安全法规和规范要求建设抗体药物生产线及配套设施建设项目,生产八种单克隆抗体药物,合计蛋白年产量 748.5kg。同时配套建设活毒废水处理设施、空气净化系统、扩建污水处理站。根据《产业结构调整指导目录(2019 年本)》本项目属于“第一类鼓励类”中的“十三医药”中的“2、重大疾病防治疫苗、抗体药物”;根据《鼓励外商投资产业目录(2019 年本)》本项目属于“第一类鼓励类”中的“十一医药制造业”中的“77. 疫苗、细胞治疗药物等生产用新型关键原材料、大规模细胞培养产品的开发、生产”,符合国家相关的产业政策要求。不属于《产业结构调整目录 2019 年本》中淘汰和限制类项目,不使用淘汰类落后生产设备和生产工艺,符合国家产业政策,并已经在新乡市平原城乡一体化示范区管委会备案,项目代码为 2105-410773-04-01-341924。

本项目厂址为新乡市平原城乡一体化示范区黄河路甲 1 号华兰生物医药产业园现有厂区内,项目建设符合集聚区产业定位、园区规划及规划环评要求。利用现有预留车间,厂址周边分布一些企业,隔红旗渠路北面为河南瑞邦中鸿科技园开发有限公司,东面隔嵩山路与千味央厨相望,东北面有河南金水电缆集团。东侧 75m 为平原小区,西南 320m 为瑞和小区。

## 2、首次环境影响评价信息公开情况

### 2.1 公开内容及日期

根据《环境影响评价公众参与办法》(生态环境部令第 4 号)相关要求,在确定环境影响报告书编制单位后,我公司于 2021 年 06 月 08 日在我公司网站进行了环评第一次公示,公示介绍了建设项目概况、建设单位名称及联系方式、承担项目环境影响评价工作的环评机构名称及联系方式、环境影响评价的工作程序和主要工作内容、征求公众意见的主要事项、公众提出意见的方式,项目环评第一次公示截图详见图 1。



图 1 第一次网上公示截图

## 2.2 公开方式

本项目第一次公众参与公示形式为网上公示。公示链接为：  
<http://www.hualanbio.com/news/2021-06-08/1859.html>。

## 2.3 公众参与范围

征求意见范围主要有：受项目直接、间接影响（不利影响、有利影响）的公众，关心项目的专家、单位和个人。

## 2.4 公众意见情况

项目在第一次公众参与公示期间，我公司没有收到附近群众及代表的意见和建议。

## 3、第二次公众参与公示情况

在项目环境影响报告书征求意见稿形成后，我公司按照《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第4号）要求进行了第二次公示。依据《环境影响评价公众参与办法》第三十一条规定，我公司项目位于新乡市平原示范区桥北产业集聚区内，且该产业集聚区已依法开展了规划环境影响评价，且本项目性质、规模等符合产业集聚区规划环境影响报告书和审查意见要求，建设项目环境影响报告书征求意见稿形成后，可以通过网络平台征求公众意见的期限由不得少于10个工作日减为不少于5个工作日，免于规定的张贴公告的方式。

### 3.1 公示方式

我公司第二次公示共采取了两种方式同步公开项目情况，分别为网络公示和报纸公示。同时制作了项目环境影响报告书征求意见稿纸质版，放置于我公司门卫室供当地群众及代表查阅。

### 3.2 网上公示情况

我公司于2021年10月25日在我公司网站进行了第二次网络公示，第二次网络公示的链接为：<http://www.hualanbio.com/news/2021-10-25/1863.html>。

公示内容为：建设项目基本情况、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、征求公众意见的范围、公众意见表的网络链接、公众提出意见的方式和途径、公众提出意见的起止时间，第二次网上公示截图见图2。



图 2 第二次网上公示截图

### 3.3 报纸公示情况

我公司分别于 2021 年 11 月 04 日及 11 月 05 日在河南日报进行了本项目环境影响评价公示的报纸公示。公示介绍了建设项目基本情况、环境影响报告书征求意见稿全文网络链接及查阅纸质报告书的方式和途径、征求公众意见的范围、公众意见表的链接、公众提出意见的方式和途径、公众提出意见的起止时间、我公司的联系方式，报纸公示截图详见图 3。



**华兰基因工程有限公司抗体药物  
生产线及配套设施建设项目环境  
影响评价公众参与公示**

**一、项目概况**  
 本项目投资52000万元,在现有厂区预留厂房内建设,项目建成后可生产八种单克隆抗体药物,合计蛋白年产量748.5kg。同时配套建设活毒废水处理设施、空气净化系统、扩建污水处理站等。项目符合国家产业政策,并已经在新乡市平原城乡一体化示范区管委会备案,项目代码为2105-410773-04-01-341924。

**二、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**  
 公众可以到我公司查阅项目环境影响报告书征求意见稿的纸质版;也可以在网上海阅电子版,下载网址:<http://www.hualanbio.com/news/2021-10-25/1863.html>。

**三、征求公众意见的范围**  
 受建设项目影响和关注本项目建设的公众。

**四、公众意见表的链接**  
 项目环境影响评价公众意见表下载网址:<http://www.hualanbio.com/news/2021-10-25/1863.html>。

**五、公众提议意见的方式和途径**  
 如果您有宝贵建议,可以过信函、传真、电子邮件或者直接送至我单位,在规定时间内将填写的公众意见表等提交我单位,感谢您的参与。单位具体联系方式如下:  
 建设单位:华兰基因工程有限公司  
 联系人:李先生  
 邮箱:lsp0589@hualan.com  
 联系电话:0373-3559525  
 评价单位:河南省化工研究所有限责任公司 联系人:张工  
 邮箱:hghbz@126.com  
 联系电话:0371-67971692

**六、公众提出意见的起止时间**  
 公众提出意见和建议的起止时间即日起,至报告书审批前。

图 3 (1) 报纸公示截图





<p><b>华兰基因工程有限公司抗体药物生产线及配套设施建设项目环境影响评价公众参与公示</b></p> <p>一、项目概况</p> <p>本项目投资52000万元,在现有厂区预留厂房内建设,项目建成后可生产八种单克隆抗体药物,合计蛋白年产量748.5kg。同时配套建设活毒废水处理设施、空气净化系统、扩建污水处理站等。项目符合国家产业政策,并已经在新乡市平原城乡一体化示范区管委会备案,项目代码为2105-410773-04-01-341924。</p> <p>二、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</p> <p>公众可以到我公司查阅项目环境影响报告书征求意见稿的纸质版;也可以在网上查阅电子版,下载网址: <a href="http://www.hualanbio.com/news/2021-10-25/1863.html">http://www.hualanbio.com/news/2021-10-25/1863.html</a>。</p> <p>三、征求公众意见的范围</p> <p>受建设项目影响和关注本项目建设的公众。</p> <p>四、公众意见表的链接</p> <p>项目环境影响评价公众意见表下载网址: <a href="http://www.hualanbio.com/news/2021-10-25/1863.html">http://www.hualanbio.com/news/2021-10-25/1863.html</a>。</p> <p>五、公众提议意见的方式和途径</p> <p>如果您有宝贵建议,可以过信函、传真、电子邮件或者直接送至我单位,在规定时间内将填写的公众意见表等提交我单位,感谢您的参与。单位具体联系方式如下:</p> <p>建设单位:华兰基因工程有限公司</p> <p>联系人:李先生          邮箱: <a href="mailto:lsp0589@hualan.com">lsp0589@hualan.com</a>          联系电话:0373-3559525          评价单位:河南省化工研究所          有限责任公司 联系人:张工          邮箱: <a href="mailto:hghbz@126.com">hghbz@126.com</a>          联系电话:0371-67971692</p> <p>六、公众提出意见的起止时间</p> <p>公众提出意见和建议的起止时间即日起,至报告书审批前。</p>	<p>力培养 为主线 客空间 培训、专 新创业 精神、创 养,产生 的生力 化创新 业慕课 立项省 门;国家 成绩通 型技术 业能力; 打底子 蹚路子 了学院 的双创 的工作 了创新? “中</p>	<p>□王昂</p> <p>11 心召开 省第十 关工作 个大局 战略”, 化河南 如何确 保高水 大问题</p>
---	---	---

图 3 (2) 报纸公示截图

### 3.4 纸质版征求意见稿查阅情况

在第二次期间，我公司制作了纸质版的环境影响报告书征求意见稿，放置于本公司门卫室，供附近关心项目情况的群众及代表进行查阅，在第二次环评公示期间，没有群众及代表来查阅、咨询项目相关情况。

### 3.5 公众提出意见情况

本次公众参与在我公司网站、河南日报登报公示、纸质版征求意见稿放置于公司公示期间，我公司和环境影响报告书编制单位均未收到公众就项目相关问题向我公司提出的意见及建议。

## 4、其他

本项目公众参与相关资料已整理完成，我公司对公众参与资料存档备查。

## 5、诚信承诺

按照环境影响评价公众参与管理要求，我公司对公众参与说明的客观性、真实性负责，并承担由于公众参与客观性和真实性引发的一切法律后果。我公司公众参与诚信承诺见附件一。

### 公众参与诚信承诺书

我单位已按照《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第4号）要求，在《华兰基因工程有限公司抗体药物生产线及配套设施建设项目环境影响报告书》编制阶段开展了公众参与工作，未收到公众反馈意见。

我单位承诺，本次提交的《华兰基因工程有限公司抗体药物生产线及配套设施建设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华兰基因工程有限公司承担全部责任。

承诺单位：华兰基因工程有限公司

承诺时间：2021年11月05日



## 建设项目环境影响评价公众意见表

填表日期 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

项目名称	华兰基因工程有限公司抗体药物生产线及配套设施建设项目
<b>一、本页为公众意见</b>	
<p>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<b>征地拆迁、财产、就业</b>等与项目环评无关的意见或者诉求不属于项目环评公参内容）</p>	<p style="text-align: right;">（填写该项内容时请勿涉及国家秘密、商业秘密、个人隐私等内容，若本页不够可另附页）</p>
<b>二、本页为公众信息</b>	

<b>(一) 公众为公民的请填写以下信息</b>	
<b>姓 名</b>	
<b>身 份 证 号</b>	
<b>有效联系方式</b> (电话号码或邮箱)	
<b>经常居住地址</b>	xx 省 xx 市 xx 县(区、市) xx 乡(镇、街道) xx 村(居委会) xx 村民组(小区)
<b>是否同意公开个人信息</b> (填同意或不同意)	(若不填则默认为不同意公开)
<b>(二) 公众为法人或其他组织的请填写以下信息</b>	
<b>单 位 名 称</b>	
<b>工商注册号或统一社会信用代码</b>	
<b>有效联系方式</b> (电话号码或邮箱)	
<b>地 址</b>	xx 省 xx 市 xx 县(区、市) xx 乡(镇、街道) xx 路 xx 号
<p style="text-align: center;">注：法人或其他组织信息原则上可以公开，若涉及不能公开的信息请在此栏中注明法律依据和不能公开的具体信息。</p>	