

悦康药业集团股份有限公司

核酸药物及 mRNA 疫苗研发及中试平台建设项目

环境影响评价公众参与说明

建设单位：悦康药业集团股份有限公司

二零二二年八月

# 1 概述

悦康药业集团股份有限公司（原悦康药业集团有限公司，以下简称“悦康药业”）创建于1988年，2001年在北京经济技术开发区建厂并成立总部，是一家集新药研发、药品制造、流通销售于一体的民营医药企业，注册地址位于北京市北京经济技术开发区宏达中路6号。拥有通过GMP认证的无菌粉针、冻干粉针剂、小容量注射剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂、栓剂、乳膏剂、凝胶剂等多条生产线。

近年来，随着悦康药业产、学、研联合开发力度加大，一批市场需求旺盛、疗效显著的新药陆续取得了生产批件，悦康药业于2012年在北京经济技术开发区科创七街11号院筹建悦康医药科工贸产业基地项目。自2012年开始，又陆续开展了《HDPE 隔离干燥药品包装瓶生产线建设项目》《FDA 标准固体口服片剂生产车间建设项目》《小容量注射剂智能化生产线建设项目》《关奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价研究及胶囊剂生产线建设项目》《颗粒剂智能化生产线建设项目》《研发中心建设及创新药研发项目》等。

悦康药业所用厂房产权归北京悦康创展科技有限公司所有，北京悦康创展科技有限公司为悦康药业的全资子公司，悦康药业对科创七街11号院的厂房无偿使用，并且负责厂房的管理和维护。

2019年10月29日公司取得悦康药业集团股份有限公司（科创七街）排污许可证，排污许可编号为：911100007263731643001V。公司取得排污许可证后，又实施了多个项目，按照要求进行了补充申报和变更，目前厂区生产及污染治理情况满足排污许可证载明和许可事项的要求。

目前全球处于核酸药物及 mRNA 疫苗的发展期。核酸药物及 mRNA 疫苗治疗领域主要集中于肝代谢相关疾病、肿瘤、神经、眼科与肌肉疾病，作为新技术药物，具有一些原有药物种类不具备的优势，有较大的潜力成为一种理想的药物形式，应用前景光明。目前主要技术掌握在少数国际药企手中，国内 mRNA 疫苗技术起步较晚，有些企业已经或准备开展此类药物的研发工作。在此形势下，建设单位与中国人民解放军军事科学院军事医学研究院合作，在中国人民解放军军事科学院军事医学研究院研究员的带领下提前布局核酸药物及 mRNA 疫苗研发的前沿领域，使悦康药业集团股份有限公司在满足国内新药研究和注册要求的同时还能面向未来的国际市场的需求，实现悦康药业集团股份有限公司在前瞻性生物疫苗技术领域的产业布局。

悦康药业集团股份有限公司在此背景下拟开展核酸药物及 mRNA 疫苗研发及中试平台建设项目，此平台建设项目工程内容为：建设 1 个批量为 300g/批的核酸药物中试研发平台和 2 个批量为 5g/批的 mRNA 疫苗中试研发平台，并进行 mRNA 疫苗和小核酸药物研发，开展 IND

申报。该项目于 2022 年 7 月 21 日取得了北京经济技术开发区行政审批局的备案变更证明(文件编号为京技审项函字〔2022〕23 号)，该项目名称未变更前备案名称为核酸药物及 mRNA 疫苗产业化平台建设项目(文件编号：京技审项函字[2021]31 号)，名称变更前后实际建设内容无变化。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第 682 号)、《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021 版)》、《关于修改<建设项目环境影响评价分类管理名录>部分内容的决定》(生态环境部令第 1 号)及《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉北京市实施细化规定(2018 版)》，本项目属于管理名录中的“二十四、医药制造业—47 生物药品制品制造 276—全部(含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的)”，需编制环境影响报告书。

根据《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》、《环境影响评价公众参与办法》(生态环境部令第 4 号)等要求，我单位在确定承担环境影响评价工作的环境影响评价机构后 7 个工作日内，进行了首次环境影响评价信息公示；在环境影响报告书(征求意见稿)完成后同步采用网络平台、报纸和张贴告示三种方式进行了“征求意见稿”的公示。

按照《环境影响评价公众参与办法》(生态环境部令第 4 号)、《关于发布<环境影响评价公众参与办法>配套文件的公告》(生态环境部公告 2018 第 48 号)等要求，编制本项目环境影响评价公众参与说明。

## 2 首次环境影响评价信息公开情况

### 2.1 公开内容及日期

首次环境影响评价信息公开主要内容包括建设项目名称、选址选线、建设内容等基本情况、建设单位名称及联系方式、环境影响报告书编制单位的名称、公众提出意见的主要方式等内容，具体内容详见附件 1。

首次公示时间为 2022 年 7 月 28 日至 2021 年 8 月 10 日，10 个工作日。

首次公开主要内容及日期，符合《环境影响评价公众参与办法》第九条的相关规定。

### 2.2 公开方式

#### 2.2.1 网络

在悦康药业集团股份有限公司网站

([https://www.youcareyk.com/content/details25\\_139155.html](https://www.youcareyk.com/content/details25_139155.html))上对本次环评进行了第一次公示。首次公示时间为2022年7月28日至2021年8月10日，10个工作日。载体选取符合《环境影响评价公众参与办法》要求。首次网络公示截图如下：见图2-1。



图 2-1 第一次公示网站截图

## 2.2.2 公众意见情况

在公示期间，没有收到公众任何形式（包括电话、传真以及邮件）的有关本项目的咨询、建议及意见。

## 3 征求意见稿公示情况

### 3.1 公示内容及时限

环境影响报告书（征求意见稿）形成后，开展征求意见稿公示，公示内容主要为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，征求意见的公

众范围，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，具体内容详见附件 2 及附件 3。

征求意见稿公示时间为 2022 年 8 月 12 至 2022 年 8 月 25 日，共 10 个工作日。

征求意见稿公开主要内容及日期，符合《环境影响评价公众参与办法》第十条、第十一条的相关规定。

## 3.2 公示方式

### 3.2.1 网络

2022 年 8 月 12 至 2022 年 8 月 25 日在悦康药业集团股份有限公司网站（[https://www.youcareyk.com/content/details25\\_326633.html](https://www.youcareyk.com/content/details25_326633.html)）对本次环评进行了第二次公示。第二次网上公示截图见图 3-1。



图 3-1 第二次公示网站截图

### 3.2.2 报纸

悦康药业集团股份有限公司核酸药物及 mRNA 疫苗研发及中试平台建设项目选取亦城时报进行项目信息公示，报纸刊登时间：2022 年 8 月 12 日、2022 年 8 月 19 日，共计 2 次。相关照片见图 3-2、图 3-3。



图 3-2 2022 年 8 月 12 日报纸公示图片

### 经开区12家企业创新亮相 30余款新品全球首发 亦庄智造与世界机器人大会“双向奔赴”



找不同 在台北世界机器人大会之间——亦庄发现不同之处吗？ 太震撼 贵州首制的新型锂电工业机器人生产现场，包括3台工业机器人、1台工艺过程——亦庄吸引了一位小观众的目光。

#### 2022世界机器人大会 智能零售车 具备L4级自动驾驶能力

【本报融媒体中心中心 吴旭】8月18日，北京经开区联合SMC、安川电机、京东物流、唯冠科技等12家企业联合亮相，集中展示新品及研发实力。此次亮相的30余款新品，涵盖了智能制造、智能物流、智能服务等多个领域。其中，备受瞩目的智能零售车，具备L4级自动驾驶能力，可在无人干预的情况下自主完成配送任务。此外，还有多款工业机器人、无人车等产品，展示了亦庄在智能制造领域的领先地位。

#### 第4次参展 亦城学子14件自研展品亮相

【本报融媒体中心中心 于晓】随着机器人、智能制造、人工智能等产业的快速发展，亦城学子在这些领域也展现出了浓厚的兴趣和创新能力。在第4次参展中，来自亦城各高校的14件自研展品亮相，涵盖了机器人设计、智能控制、人工智能应用等多个方向。这些展品不仅展示了亦城学子的学术水平和实践能力，也体现了亦城在人才培养方面的卓越成就。

#### 悦康药业集团股份有限公司核酸药物及mRNA疫苗研发及中试平台建设项目环境影响评价报告第二次公示

悦康药业集团股份有限公司“核酸药物及mRNA疫苗研发及中试平台建设项目环境影响评价报告”第二次公示。项目位于北京经济技术开发区，主要建设内容包括核酸药物研发、mRNA疫苗研发及中试生产等。项目建成后，将对提升我国在核酸药物和mRNA疫苗领域的自主研发能力，推动生物医药产业的创新发展具有重要意义。公示期间，公众可对项目环评报告内容进行查阅和反馈。

#### 人形机器人 140余个自由度全球第一

【本报融媒体中心中心 孙静】由北京经开区联合SMC、安川电机等12家企业联合亮相的30余款新品中，一款名为“人形机器人”的产品引起了广泛关注。这款机器人拥有140余个自由度，能够实现更加灵活、自然的运动姿态，是全球首款具备如此高自由度的机器人。其搭载了先进的伺服电机和精密传动机构，能够在复杂环境中完成精细的操作任务。这款机器人的研发成功，标志着我国在人形机器人领域的技术实力迈上了新台阶。

#### 经开区多部门联动全力护航

【本报融媒体中心中心 史明】为服务保障经开区12家企业创新亮相，30余款新品全球首发活动，经开区多部门联动，全力护航。活动期间，经开区管委会、经信局、市场监管局等部门密切配合，确保了活动的顺利进行。同时，经开区还加强了与企业的沟通联系，及时解决企业在生产过程中遇到的困难和问题，为企业创新发展提供有力保障。

图3-3 2022年8月19日报纸公示图片

### 3.2.3 张贴

悦康药业集团股份有限公司核酸药物及mRNA疫苗研发及中试平台建设项目在厂区公示栏、东侧的敏感点张贴信息公示资料，公示时间：2022年8月12日至2022年8月25日，公示期间未收到反馈意见。相关图片见图3-4。



图 3-4 张贴公告公示图片



### 3.3 查阅情况

纸质报告书查阅场所设在建设单位及环评编制单位，征求意见期间，无公众到办公室查阅报告书。

### 3.4 公众提出意见情况

本项目网络公示、报纸公示、张贴告示期间，建设单位未收到周围公众反馈的公众意见表。

## 4 公众意见处理情况

本项目网络公示、报纸公示、张贴告示期间，建设单位未收到周围公众反馈的公众意见表。

## 5 其他

根据《环境影响评价公众参与办法》，建设单位应当将环境影响报告书编制过程中公众参与的相关原始资料，存档备查。本项目存档备查内容包括现场公示照片、二次报纸公示报纸、公众参与调查表、征求意见反馈函等。

## 6 诚信承诺

我单位已按照《环境影响评价公众参与办法》要求，在悦康药业集团股份有限公司核酸药物及mRNA疫苗研发及中试平台建设项目环境影响报告书编制阶段开展了公众参与工作，公众参与阶段未收到公众反馈意见，按照要求编制了公众参与说明。

我单位承诺，本次提交的《悦康药业集团股份有限公司核酸药物及mRNA疫苗研发及中试平台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悦康药业集团股份有限公司承担全部责任。

承诺单位：悦康药业集团股份有限公司

承诺时间：2022年8月

## 7 附件

附件1 第一次环境影响评价信息公开内容

附件2 第二次环境影响评价信息公开内容（网络）

附件3 第二次环境影响评价信息公开内容（报纸与现场张贴告示）

# 附件 1 第一次环境影响评价信息公开内容

**悦康药业集团股份有限公司**  
**核酸药物及 mRNA 疫苗研发及中试平台建设项目**  
**环境影响评价公众参与信息第一次公示**

悦康药业集团股份有限公司已委托北京益普希环境咨询顾问有限公司对其“核酸药物及 mRNA 疫苗研发及中试平台建设项目”进行环境影响评价工作，按照《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》、《环境影响评价公众参与办法》（部令第 4 号）等的有关规定，对本项目公众参与进行环境影响评价第一次公示，以听取社会各界对“核酸药物及 mRNA 疫苗研发及中试平台建设项目”的环境影响及有关环境保护工作的意见和建议，公示材料如下：

## 一、建设项目名称、选址选线、建设内容等基本情况

项目名称：核酸药物及 mRNA 疫苗研发及中试平台建设项目

建设地点：北京经济技术开发区科创七街 11 号院 3 号楼 2 层

### 1、建设内容：

本项目位于北京经济技术开发区科创七街 11 号院，利用现已建成的 3 号楼 2 层开展研发、中试，项目总建筑面积 7000 平方米，总投资额 12000 万元人民币，其中，固定资产投资 10000 万元，流动资金 2000 万元。项目内容为：建设 1 个批量为 300g/批的核酸药物中试研发平台和 2 个批量为 5g/批的 mRNA 疫苗中试研发平台，并进行 mRNA 疫苗和小核酸药物研发，开展 IND 申报。

### 2、现有工程及其环境保护情况：

本项目的所需供暖和蒸汽依托厂区锅炉，不再单独建设。本项目所产生的废水经高温灭活后排放，依托悦康药业集团股份有限公司悦康医药科工贸产业基地项目的污水处理站进行处理，本项目所产生的危险废物分类收集后暂存于危废暂存区（新建），然后由具有资质的单位进行处置。研发中试过程有机废气及酸碱废气经活性炭吸附净化后排放。

## 二、建设单位名称和联系方式

单位名称：悦康药业集团股份有限公司

联系人：杨工

联系电话：17600708258

电子邮箱：470238912@qq.com

## 三、环境影响报告书编制单位的名称

单位名称：北京益普希环境咨询顾问有限公司

联系人：管工

联系电话：15510750545

电子邮箱：guanyinping@envdata.com

## 四、公众意见表的网络链接

任何单位或个人若对该项目环评有宝贵意见或建议，可以下载意见表进行填写反馈。

链接：<https://pan.baidu.com/s/1SSpggejXV-8YKcQ1dyQeyA>

提取码：d4e0

## 五、提交公众意见表的方式和途径

任何单位或个人若对项目建设、环评工作内容有宝贵意见或建议，可将填写好的公众意见表通过电子邮件、信函等方式在该项目环境影响报告书征求意见稿编制过程中向建设单位或环境影响报告书编制单位提交，反映与建设项目环境影响有关的意见和建议。

悦康药业集团股份有限公司  
2022 年 7 月 28 日

## 附件 2 第二次环境影响评价信息公开内容（网络）

### 悦康药业集团股份有限公司核酸药物及 mRNA 疫苗研发及中试平台建设项目环境影响评价 第二次公众参与公示

悦康药业集团股份有限公司“核酸药物及mRNA疫苗研发及中试平台建设项目”原名称为“核酸药物及mRNA疫苗产业化平台建设项目”，于2021年10月28日在悦康药业集团股份有限公司网站上进行了项目环境影响评价第一次公众参与公示，在环境影响报告编制过程中，因建设内容同项目名称不符，建设单位对项目名称进行了变更，名称变更前后拟建设内容无变化。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第4号）等相关规定，对本项目有关环境影响评价情况进行第二次公示，并征求广大公众的相关意见。其公示内容如下：

#### 一、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

公众可通过网络链接下载报告书征求意见稿全文，环境影响报告书征求意见稿全文的网络链接：（链接：[https://pan.baidu.com/s/1ym\\_2ylkhoHi5KIgdXlg\\_og](https://pan.baidu.com/s/1ym_2ylkhoHi5KIgdXlg_og) 提取码：4y7w）。公众也可发邮件或者通过电话、信件等方式与建设单位或环境影响评价机构联系，查阅纸质报告书。具体地址及联系方式如下：

建设单位：悦康药业集团股份有限公司

联系人：杨工

联系电话：17600708258

电子邮箱：470238912@qq.com

单位地址：北京经济技术开发区科创七街 11 号院

评价机构：北京益普希环境咨询顾问有限公司

联系人：管银屏

联系电话：15510750545

电子信箱：guanyinping@envdata.com

单位地址：北京市北京经济技术开发区凉水河二街8号大族企业湾3栋B座4层

#### 二、征求意见的公众范围

主要为规划范围内受影响的利益相关方，包括机关单位、团体、学校、医院和村庄居民等。

#### 三、公众意见表的网络连接

链接：<https://pan.baidu.com/s/1n7tFbxyNlyOAKgFe5xPAg>

提取码：luyn

#### 四、公众提出意见的主要方式和途径

公众将从国家生态环境部或网络链接下载的公众意见表填写好之后，可通过信函、电子邮件、自送、电话联系建设单位上门取件等方式提交建设单位或环评单位，并注明发表日期、真实姓名和联系方式。在环境影响报告书征求意见稿编制过程中，公众均可提出与环境影响评价相关的意见。

邮寄或自送地址：北京经济技术开发区科创七街 11 号院/北京市北京经济技术开发区凉水河二街8号大族企业湾3栋B座4层。

#### 五、公众提出意见的起止时间

本公告有效期自发布之日起10个工作日内。

2022年8月12日至2022年8月25日。

## 附件3 第二次环境影响评价信息公开内容（报纸与现场张贴告示）

### 悦康药业集团股份有限公司核酸药物及 mRNA 疫苗研发及中试平台建设项目环境影响评价 第二次公众参与公示

悦康药业集团股份有限公司“核酸药物及mRNA疫苗研发及中试平台建设项目”原名称为“核酸药物及mRNA疫苗产业化平台建设项目”，于2021年10月28日在悦康药业集团股份有限公司网站上进行了项目环境影响评价第一次公众参与公示，在环境影响报告编制过程中，因建设内容同项目名称不符，建设单位对项目名称进行了变更，名称变更前后拟建设内容无变化。

现对本项目有关环境影响评价情况进行第二次公示，公示内容如下：

项目建设内容及规模：项目位于北京经济技术开发区科创七街 11 号院，利用现已建成的 3 号楼 2 层开展研发、中试，项目总建筑面积 7000 平方米，总投资额 12000 万元人民币。项目内容为：建设 1 个批量为 300g/批的核酸药物中试研发平台和 2 个批量为 5g/批的 mRNA 疫苗中试研发平台，并进行 mRNA 疫苗和小核酸药物研发，开展 IND 申报。

环境影响报告书征求意见稿全文的网络链接：

[https://pan.baidu.com/s/1ym\\_2ylkhoHi5KIgdXlg\\_og](https://pan.baidu.com/s/1ym_2ylkhoHi5KIgdXlg_og) 提取码：4y7w)

公众也可发邮件或者通过电话、信件等方式与建设单位或环境影响评价机构联系，查阅纸质报告书。征求意见的公众范围主要为规划范围内受影响的利益相关方，包括机关单位、团体、学校、医院和村庄居民等。公众意见表网络链接：

<https://pan.baidu.com/s/1n7tFbxpyNlyOAkgFe5xPAg>；提取码：luyn。公众将公众意见表填好后可在 10 个工作日（2022 年 8 月 12 至 2022 年 8 月 25 日）内发邮件或者通过电话、信件等方式与建设单位或环境影响评价机构联系，提出有关的意见或建议。

建设单位：悦康药业集团股份有限公司

联系人：杨工

联系电话：17600708258

电子邮箱：470238912@qq.com

单位地址：北京经济技术开发区科创七街 11 号院

评价机构：北京益普希环境咨询顾问有限公司

联系人：管工

联系电话：15510750545

电子信箱：guanyinping@envdata.com

单位地址：北京市北京经济技术开发区凉水河二街8号大族企业湾3栋B座4层