

江苏慧聚药业股份有限公司  
年产 71.002 吨 13 个原料药技改项目  
环境影响评价公众参与说明

江苏慧聚药业股份有限公司

二〇二五年二月

## 目 录

<b>1 概述.....</b>	<b>1</b>
<b>2 首次环境影响评价信息公开情况.....</b>	<b>2</b>
2.1 公开内容及日期 .....	2
2.2 公开方式 .....	2
2.3 公众意见情况 .....	4
<b>3 征求意见稿公示情况.....</b>	<b>4</b>
3.1 公示内容及时限 .....	4
3.2 公开方式 .....	4
3.3 查阅情况 .....	9
3.4 公众提出意见情况 .....	9
<b>4 其他公众参与情况.....</b>	<b>9</b>
<b>5 公众意见处理情况.....</b>	<b>9</b>
5.1 公众意见概述和分析 .....	9
5.2 公众意见采纳情况 .....	9
5.3 公众意见未采纳情况 .....	9
<b>6 报批前公开情况.....</b>	<b>10</b>
6.1 公开内容及日期 .....	10
6.2 公开方式 .....	10
<b>7、诚信承诺.....</b>	<b>11</b>

## 1 概述

江苏慧聚药业股份有限公司（以下简称“慧聚药业”）位于江苏省南通市海门区三厂街道青龙园区青化路 18 号，成立于 2000 年 3 月，原为“江苏慧聚药业有限公司”2022 年 1 月更名为江苏慧聚药业股份有限公司。系一家以高门槛高附加值特色原料药为主营业务，并为国内外优秀制剂公司提供新药 CDMO 一站式服务的医药企业。

近年来专利到期的原研药品种数量增多，仿制药的品种数量上升，相应的原料药的需求不断提高，原料药是我国制药产业的重要组成部分，我国已成为世界上最大的原料药生产和出口国。同时，在创新药研发成本持续上升、研发难度加大、研发周期延长、研发成功率不断降低、药品上市后销售竞争激烈的背景下，新药研发过程中多方合作需求日益强烈，无论是大型制药公司，还是中小创新药公司，纷纷寻找研发生产合作伙伴，采用 CDMO（医药合同定制研发生产）模式，将部分研发和生产环节外包，为制药公司提供有技术附加值的研发和生产服务，提高研发效率、降低生产成本。CDMO 行业作为全球化竞争的行业，系制药行业专业化分工的产物，依托于医药研发精细化、专业化分工的趋势，CDMO 行业处于快速发展阶段。

慧聚药业是一家为全球制药行业提供优秀服务的中国 CMO 和 CDMO 公司。基于良好的 GMP 服务平台，依托其全球新药合作研究开发生产（CDMO）领域的领军企业的技术支持和成熟的产品工艺，作为该医药集团战略布局中极其重要的一部分，以连续性反应、三废（废气、废水和固体废弃物）有效处理等绿色制药技术（慧聚药业为 2023 年度绿色发展领军企业，见附件），帮助客户降低生产成本，驱动订单的持续增长，为全球生物医药行业提供全方位、高附加值的原料药及其中间体的生产服务。

为促成原料药研发以及满足仿制药生产的原料药供应需求，江苏慧聚药业股份有限公司拟投资 18000 万元在南通市海门区三厂街道青化路 18 号（慧聚药业现有厂区）建设年产 71.002 吨 13 个原料药技改项目，该项目占地面积为 50147.37m<sup>2</sup> 依托现有车间（A、B、合成车间）及配套建筑进行生产，生产车间均设置 4 层楼，生产装置按照工序先后设备从高楼层向低楼层依次布设，不新增建筑。本次项目建成后，可形成年产原料药 70.642 吨的规模（其中溴西泮

ABZT10t/a、伊布替尼 ELTN4.97t/a、艾诺韦林 ACC7.95t/a、苯甲酸阿格列汀 AGLT5t/a、甲磺酸艾立布林 ERBL2kg/a、苯磺酸贝他斯汀 FPP5t/a、匹莫苯丹 PMBD2t/a、森巴考特 SYKP10t/a、达格列净 DPFF4.92t/a、阿瑞匹坦 ARPT4.93t/a、盐酸决奈达隆 DRDR5t/a、沙库巴曲缬沙坦钠 SCBVS9.87t/a、枸橼酸马罗皮坦 MRPT1t/a），不涉及副产品。本次申报产能小于备案规模，若后期增加产能需另行履行环保手续。上述产品均已通过南通市海门区发展和改革委员会登记备案（备案证号：海发备(2024)204号），企业项目代码：2208-320684-04-02-168317。

## 2 首次环境影响评价信息公开情况

### 2.1 公开内容及日期

建设单位于 2023 年 2 月 23 日在江苏慧聚药业股份有限公司网站上 (<http://www.wisdompharma.com/news/20230223.html>) 进行了第一次公示，公示时间为 10 个工作日。公开内容包含（1）建设项目名称、选址选线、建设内容等基本情况；（2）建设单位名称和联系方式；（3）环境影响报告书编制单位的名称；（4）公众意见表的网络链接；（5）提交公众意见的方式和途径。

根据 2019 年 1 月 1 日起实施的《环境影响评价公众参与办法》（以下简称《办法》）第九条，“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，通过其网站、建设项目所在地公共媒体网站或者建设项目所在地相关政府网站（以下统称网络平台），公开信息”。

本项目委托书日期为 2023 年 2 月 20 日，因此第一次公示内容及日期上符合《办法》要求。

### 2.2 公开方式

#### 2.2.1 网络

建设单位于 2023 年 2 月 23 日在江苏慧聚药业股份有限公司网站上 (<http://www.wisdompharma.com/news/20230223.html>) 进行了第一次公示，公示时间为 10 个工作日。

第一次网上公示的相关截屏见图 2-1。

## 江苏慧聚药业股份有限公司年产 71.002 吨 13 个原料药技改项目公众参与说明

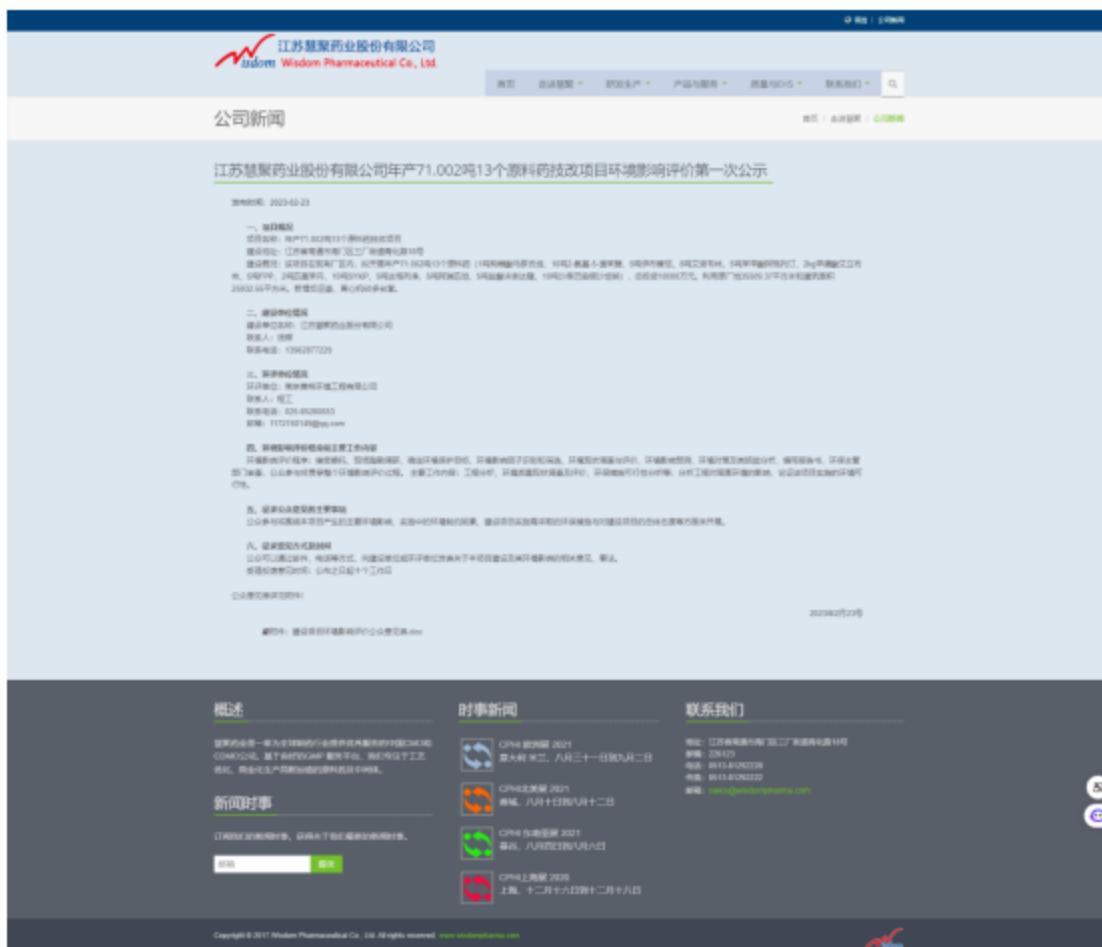


图 2-1 第一次网上公示截图

## 2.2.2 其他

第一次公示未采取其他公开方式。

## 2.3 公众意见情况

第一次公示期间无公众反馈相关意见。

# 3 征求意见稿公示情况

## 3.1 公示内容及时限

建设单位于 2024 年 10 月 8 日在南京赛特环境工程有限公司网站上 ([http://wwwnjst.net.cn/publicityDe\\_504.html](http://wwwnjst.net.cn/publicityDe_504.html)) 进行了征求意见稿公示，公示时间为 10 个工作日。公开内容包含（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。

根据 2019 年 1 月 1 日起实施的《环境影响评价公众参与办法》（以下简称《办法》）第十条，“建设项目环境影响报告书征求意见稿形成后，建设单位应当公开下列信息，征求与该建设项目环境影响有关的意见”。

- （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。

因此，本项目第二次公示内容及时限符合《办法》要求。

## 3.2 公开方式

### 3.2.1 网络

建设单位于 2024 年 10 月 8 日在南京赛特环境工程有限公司网站上 ([http://wwwnjst.net.cn/publicityDe\\_504.html](http://wwwnjst.net.cn/publicityDe_504.html)) 进行了征求意见稿公示，公示时间为 10 个工作日。

征求意见稿公示的相关截屏见图 3-1。



图 3-1 第二次网上公示截图

### 3.2.2 报纸

建设单位于2024年10月15日和2024年10月16日在海门日报进行了两次公示。

报纸公示的相关截屏见图 3-2、图 3-3。



图 3-2 2024 年 10 月 15 日报纸公示截图



### 3.2.3 张贴

江苏慧聚药业股份有限公司于 2024 年 10 月 8 日在青龙港村党群服务中心张贴了本次项目环评情况相关内容的公示，持续公开日期不少于 10 个工作日。

张贴公告照片见图 3-4。



图 3-4 张贴公告照片图

### 3.3 查阅情况

征求意见稿公示期间无公众来进行查阅。

### 3.4 公众提出意见情况

征求意见稿公示期间无公众反馈相关意见。

## 4 其他公众参与情况

两次公示后发现公众对本项目环境影响方面质疑性意见不多，因此建设单位未组织开展深度公众参与。

## 5 公众意见处理情况

### 5.1 公众意见概述和分析

为了解本项目所在地周围公众对本工程项目及周围环境的意见和建议，建设单位于 2024 年 10 月 15 日到 17 日对项目可能造成环境影响的地区，就公众参与的有关内容开展调查工作。调查工作按以下方式进行：第一，有关工作人员向参加调查的公众介绍建设项目建成后的有关环保情况；第二，就公众对项目关心的环保问题进行交流、沟通和解答；第三，在充分了解建设项目的情况后，请公众填写“建设项目环境影响评价公众意见表”，广泛征求意见。因是否同意公开个人信息未填写，本次对调查人的信息不进行公开，通过调查可知，调查者都是支持或有条件支持本项目的建设，被调查的公众表示的主要意见有：①希望企业应加强对废气、废水、噪声等污染的治理，严格落实污染防治的各项措施，加强管理，确保污染物排放不会对周围产生较大影响；②加强厂区的绿化、多种植树木，减少对环境的影响。

### 5.2 公众意见采纳情况

针对公众提出的建议，建设单位表示愿意采纳公众的意见，严格落实各项环保措施，加强各污染物的治理，加强管理，并在企业招聘时尽可能考虑录用当地居民，协调好和周边群众的关系。

### 5.3 公众意见未采纳情况

针对公众提出的建议，建设单位表示愿意采纳公众的意见。

## 6 报批前公开情况

### 6.1 公开内容及日期

我公司在环境影响报告书报批稿完成后，于 2025 年 2 月 5 日在南京赛特环境工程有限公司网站上([http://www.njst.net.cn/publicityDe\\_519.html](http://www.njst.net.cn/publicityDe_519.html))进行了公示，公示内容为拟报批的环境影响报告书全文和公众参与说明。对照《环境影响评价公众参与办法》第二十条，公示内容和形式符合《环境影响评价公众参与办法》中的相关要求。

### 6.2 公开方式

我公司于 2025 年 2 月 5 日在南京赛特环境工程有限公司网站上([http://www.njst.net.cn/publicityDe\\_519.html](http://www.njst.net.cn/publicityDe_519.html))进行了公示，公示内容为拟报批的环境影响报告书全文和公众参与说明，公示截图见图 6-1。



图 6-1 报批前公示截图

## 7 诚信承诺

我单位已按照《办法》要求，在江苏慧聚药业股份有限公司年产 71.002 吨 13 个原料药技改项目环境影响报告书编制阶段开展了公众参与工作，在环境影响报告书中充分采纳了公众提出的与环境影响相关的合理意见，对未采纳的意见按要求进行了说明，并按照要求编制了公众参与说明。

我单位承诺，本次提交的《江苏慧聚药业股份有限公司年产 71.002 吨 13 个原料药技改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江苏慧聚药业股份有限公司承担全部责任。

承诺单位：江苏慧聚药业股份有限公司

承诺时间：2025 年 2 月 5 日