

明复乐产品扩产改造二期项目环境影响评价第一次公示

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》和《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令 2018 年第 4 号）等有关规定，石药集团明复乐药业（广州）有限公司委托广州开投生态环境建设有限公司编制《石药集团明复乐药业（广州）有限公司明复乐产品扩产改造二期项目环境影响报告书》，现将项目环境影响评价的有关事项向公众进行第一次公示，公示内容如下：

一、现有项目概况

明复乐公司原名“广州铭康生物工程有限公司”，选址于广州市黄埔区联和街道金峰园路 1 号地块（原广州开发区科翔路以北 KXC-GC-2 地块），占地面积 35837 平方米。企业于 2004 年 9 月取得原广州经济技术开发区环境保护局《关于广州铭康生物工程有限公司新建生产基地建设项目环境影响报告书的审查意见》（穗开环保影字[2004]179 号），批复规模为年产溶血栓药物 TNK-tPA 冻干粉针剂 10 万支，抗血栓药物水蛭素冻干粉针剂 5000 万支。此生产线未启动建设，并于 2011 年初取消该项目建设。2011 年 5 月取得原广州开发区建设和环境管理局《关于广州铭康生物工程有限公司年产 10 万支溶血栓药物 rhTNK-tPA（铭复乐™）冻干粉针剂建设项目的批复》（穗开环建影字[2011]163 号），批复规模为年产 10 万支溶血栓药物 rhTNK-tPA（铭复乐™）冻干粉针剂，主要生产线为 1 条原液生产线和 1 条制剂生产线。2013 年 6 月，明复乐公司取得原广州经济技术开发区环境保护和城市管理局《关于广州铭康生物工程有限公司年产 10 万支溶血栓药物 rhTNK-tPA（铭复乐™）冻干粉针剂建设项目竣工环保验收的批复》（穗开环验字[2013]101 号）。2023 年 5 月 10 日，取得《关于石药集团明复乐药业(广州)有限公司新型溶栓药物原液生产线扩产升级项目环境影响报告书的批复》（穗开审批环评（2023）115 号），批复规模为溶血栓药物冻干粉针剂 49.2 万支/年，现有项目全厂生产溶血栓药物冻干粉针剂 59.2 万支/年；项目年工作 365 天，每天 3 班，每班 8 小时。目前现有项目（穗开审批环评（2023）115 号）正在开展自主验收。

二、建设项目概况



项目名称：明复乐产品扩产改造二期项目

项目地址：广州市黄埔区联和街道金峰园路 1 号

建设性质：改扩建

建设内容：在现有项目基础上进行改扩建，新增 2 条明复乐产品（注射用重组人 TNK 组织型纤溶酶原激活剂）生产原液线，配置细胞反应器及配液、纯化等配套系统，以及制水、空压、制冷等辅助设备和配套系统，每年新增生产能力 58.8 万支。主要建设内容包括：生产车间（含洁净区和普通区）的装修工程、设备的购置及安装调试、GMP 符合性验证等，同时为提高设备运维能力，建设配套维修综合楼，设置备品备件库、维修车间，以及其它物资暂存等功能。建设完成后将扩大原有产品生产能力，满足我国急性心梗、脑梗患者对新型溶栓药品的重大临床需求。

三、建设单位名称和联系方式

建设单位：石药集团明复乐药业（广州）有限公司

联系人：杨工

联系电话：13106529619

联系地址：广州市黄埔区联和街道金峰园路 1 号

四、环境影响报告书编制单位名称和联系方式

环评单位：广州开投生态环境建设有限公司

联系人：詹工

联系电话：18506729030

联系邮箱：1017028720@qq.com

联系地址：广州市黄埔区开创大道 2395 号 1901-3 室

五、公众意见表的网络链接

https://www.mee.gov.cn/xxgk/2018/xxgk/xxgk01/201810/t20181024_665329.html

六、提交公众意见表的方式和途径

在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提出与环境影响评价相关的意见。公众可将公众意见表下载后填写与环境影响评价相关的意见和建议，最后将意见表通过发送信函、电子邮件等形式提交建设单位。公众提交意见时，应当提供真实有效的联系方式，鼓励采用实名方式提交意见



及住址。我单位郑重承诺，将依据建设项目环境影响评价公众参与相关法律法规，对涉及个人隐私的资料予以保密。

信函收件地址：广州市黄埔区联和街道金峰园路1号（来信请注明“明复乐产品扩产改造二期项目公众意见”）

石药集团明复乐药业（广州）有限公司

2024年7月2日

