

# 再造再生医学科技（杭州）有限公司利用基因编辑 iPS 诱导肝再生的研究项目竣工环境保护验收意见

2026年1月28日，再造再生医学科技（杭州）有限公司在项目所在地组织召开了再造再生医学科技（杭州）有限公司利用基因编辑 iPS 诱导肝再生的研究项目竣工环境保护验收会。参加会议的单位有：再造再生医学科技（杭州）有限公司（建设单位）、杭州佳境环保科技有限公司（验收服务单位）、浙江安联检测技术服务有限公司（验收监测单位），成立了验收工作组（验收组名单附后）。验收组与会人員现场检查了该项目环保设施的建设和运行情况，听取了建设单位关于该项目的环保执行情况介绍、验收监测单位关于该项目竣工环境保护验收监测报告的汇报，经认真讨论形成验收意见如下：

## 一、工程基本情况

### （一）建设地点、规模、主要建设内容

企业租用杨林控股有限公司位于杭州市滨江区长河街道滨安路688号5幢1503室的厂房进行实验室建设，面积641m<sup>2</sup>。公司主要从事肝细胞再生医学研究，通过实验将多功能干细胞诱导分化为成熟的肝细胞，培养成功的肝细胞可用于临床的肝再生。企业本次项目目前已建成，因项目属于实验室内容，无规模统计，整体参照实验试剂用量作为佐证，实际规模细胞研究量约100批次，实验内容及服务能力同设计。

### （二）建设过程及环保审批情况

本项目于2022年7月20日通过了《再造再生医学科技（杭州）有限公司利用基因编辑 iPS 诱导肝再生的研究项目环境影响登记表》的环评备案，备案号：杭滨环备[2022]38号。

企业无需进行排污许可申报。项目于2025年5月开始建设并于9月1日完成整体实验室的设备安装调试，配套环保设施改造投入试运行，故进行本次环保竣工验收。因项目属于实验室内容，无规模统计，整体参照实验试剂用量作为佐证，实际规模细胞研究量约100批次，不超过审批量。实际用于肝细胞再生医学研究，整体与审批设计规模产能相匹配。已建成内容及配套的污染防治设施试运行情况正常。

### （三）投资情况

项目总投资约480万元，环保投资约8.2万元，环保投资所占比例为1.7%。

#### （四）验收范围

本次验收内容：此次新建项目整体验收，根据2025年9月~2025年11月试运行期间情况，验收新建实验室项目的环保设备（措施）落实情况，污染物达标排放及总量控制情况。本次验收完成后，企业实际为肝细胞再生医学研究实验。

### 二、工程变动情况

产品服务内容方面：实际实验方案与环评审批一致。

实验工艺方面：项目实际实验工艺与环评审批一致。

设备方面：实际投用实验设备基本与环评审批一致。

原辅料方面：项目实际生产研发检测实验使用的原辅材料类别与原环评审批基本一致。原辅料不超过环评预计量，不会造成排污量增加等情况。

污染防治方面：项目已建内容的污染防治措施与环评基本一致，排气筒实际排放高度约50m（审批阶段为78m），租赁大楼因安全性考虑，无法将排气筒延长至屋顶高度排放，此排气筒非主要排放口，不属于重大变更。生活污水依托园区化粪池预处理后与消毒后的实验废水一同纳管，消毒方式变更，减少危险化学品使用，实验室培养器皿经高温蒸汽消毒后再清洗，清洗废水无活性培养细胞株（无传染感染危害），对废水水质影响不大，未新增废水排放口，废水排放去向、废水排放口位置基本与环评一致，未发生变化，不属于重大变更。

总平面布置方面：实验室功能布局实际建设中有轻微调整，实验区南部预留区域及部分综合实验室区域改做办公室，通风橱位置由综合实验室西部改为东部。实际不增加排污，布局调整不会导致环境防护距离范围变化或新增敏感点。

项目不存在重大变更。

### 三、环境保护设施建设情况

#### （一）废水

员工生活污水经园区化粪池预处理后，实验室清洗废水经消毒处理后，与纯水制备浓水一起纳入市政污水管网，由城镇污水处理厂处理达标排放。

#### （二）废气

操作台设有集气罩，配液、接种培养及研发分析过程设有通风厨，废气收集后经活性炭吸附装置处理后高空50m排放。

### （三）噪声

选用低噪声设备，设备基础减震、建筑隔声等。

### （四）固废

本项目产生的一般工业固废由物资单位回收综合利用，生活垃圾委托环卫部门清运，危险废物委托相关资质单位处置。

项目厂区设置1个危废间，位于实验区综合实验室西侧，面积8.6m<sup>2</sup>。企业已与危废收集单位签订危废委托收集转运处置协议（杭州钱唐环境服务有限公司，浙小微收集第0113号）。

产生的各类危废，如实验废液、废化学试剂、废研发材料(实验废弃物)、废活性炭、废过滤器滤芯、化学试剂废包装材料等定期委托有资质单位处置。危废间满足容纳企业后续最大危废暂存量0.53t（保守按年运1次频率计）的暂存能力。危废间外部张贴标志标识，内部地面涂防渗层，废液采用专用带盖桶暂存，符合（防风、防雨、防晒、防渗漏）的四防要求，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的有关规定。

企业产生的固废均有合理去向，不随意丢弃。

## 四、环境保护设施调试效果

2025年11月4~5日及2026年1月14~15日浙江安联检测技术服务有限公司对该项目实施竣工环境保护验收废气、噪声及废水监测。验收监测报告主要结论如下：

### （一）废水

根据验收监测报告，验收期间，废水总排口水质pH监测值为7.6~7.9，化学需氧量监测值为84~155mg/L，悬浮物监测值为15~38mg/L，氨氮监测值为25.1~33.0mg/L，总磷监测值为3.55~6.04mg/L，五日生化需氧量监测值为37.4~55.2mg/L。项目实验废水、生活污水水质已经能够稳定达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准；氨氮、总磷达到《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013），达标纳入市政污水管道排放。

### （二）废气

根据验收监测报告，验收期间，项目实验室有组织排气筒非甲烷总烃浓度0.55~1.80mg/m<sup>3</sup>，排放速率 $3.18 \times 10^{-4}$ ~ $1.28 \times 10^{-3}$ kg/h，排放符合符合浙江省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）限值要求。

厂界无组织污染物浓度为：非甲烷总烃0.21~1.19mg/m<sup>3</sup>，达到《大气污染物

综合排放标准》(GB16297-1996) 厂界标准。

### (三) 噪声

根据噪声监测结果分析, 在项目正常运行的状态下, 所在地东、南、北三侧厂界昼间噪声监测值43~58dB(A), 达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的2类标准限值要求(厂区西侧与其他企业紧邻, 无检测条件)。

### (四) 固废

本次项目产生的一般工业固废由物资单位回收综合利用, 生活垃圾委托环卫部门清运, 危险废物委托相关资质单位处置。

项目厂区设置1个危废间, 位于实验区综合实验室西侧, 面积8.6m<sup>2</sup>。企业已与危废收集单位签订危废委托收集转运处置协议(杭州钱唐环境服务有限公司, 浙小微收集第0113号)。

产生的各类危废, 如实验废液、废化学试剂、废研发材料(实验废弃物)、废活性炭、废过滤器滤芯、化学试剂废包装材料等定期委托有资质单位处置。危废间满足容纳企业后续最大危废暂存量0.53t(保守按年运1次频率计)的暂存能力。危废间外部张贴标志标识, 内部地面涂防渗层, 废液采用专用带盖桶暂存, 符合(防风、防雨、防晒、防渗漏)的四防要求, 满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 中的有关规定。

企业产生的固废均有合理去向, 不随意丢弃。

### (五) 总量控制

根据验收监测报告, 项目污染物总量控制指标(废水量不超过89.6t/a, COD<sub>Cr</sub>排放量不超过0.0045t/a、NH<sub>3</sub>-N排放量不超过0.00045t/a, VOCs排放量不超过0.00285t/a。)符合环评中的总量控制要求。

## 五、工程建设对环境的影响

建设单位运营期间, 环保设施均正常运行, 污染物排放均能够达到相关标准限值, 对周边环境影响不大。

## 六、验收结论

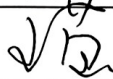

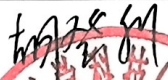
再造再生医学科技(杭州)有限公司利用基因编辑 iPS 诱导肝再生的研究项目环保手续完备, 较好的执行了环保“三同时”的要求, 验收资料基本齐全, 环境保护措施均已按照环评及批复的要求建成, 建立了较为规范的环保管理制度,

各主要污染物指标达到相应污染物排放标准的要求，总量符合环评及批复要求，没有《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）中所规定的验收不合格情形，验收组同意该项目通过竣工环境保护验收。

### 七、后续要求

企业应日常加强环保设施的维护保养，确保各环保设施稳定运行及达标排放；完善污染防治设施的标识标牌，相关操作规程及管理制度上墙，完善环保设施运行台帐制度。

### 八、验收人员信息

序号	单位	签名	备注
1	再造再生医学科技（杭州）有限公司		建设单位
2	杭州佳境环保科技有限公司		验收服务单位
3	浙江安联检测技术服务有限公司		验收监测单位

再造再生医学科技（杭州）有限公司

2026年1月28日



