信立泰（苏州）药业有限公司扩建创新基因重组蛋白质药物等产品生产项目

环境影响评价公众参与说明

信立泰（苏州）药业有限公司

二〇二三年七月

目　录

1 概述 1

2 首次环境影响评价信息公开情况 4

2.1 公开内容及日期 4

2.2 公开方式 4

3 征求意见稿公示情况 7

3.1 公示内容及时限 7

3.2 公示方式 7

3.3 查阅情况 11

3.4 公众提出意见情况 12

4 其他公众参与情况 13

5 公众意见处理情况 13

6 其他 15

7 诚信承诺 15

1 概述

信立泰（苏州）药业有限公司（原：苏州金盟生物技术有限公司）成立于2010年09月20日，主要经营范围包括：基因工程药物的生产、销售；药品、化妆品、保健食品的研发及技术服务和技术转让。

重组蛋白质是指利用DNA重组技术生产的蛋白质。重组蛋白药物安全性显著高于小分子药物，且对某些疾病具有不可替代的治疗作用。同时，重组蛋白药物的临床试验期要短于小分子药物，专利保护相对延长，可给制药公司带来更长的独家盈利时间。

为了满足市场需求，也为了给公司带来更高的经济效益，信立泰（美国）、信立泰（成都）、信立泰（苏州）共投入400余人投入进行重组蛋白质药物的发现、工艺开发、商业化生产，并建立了创新药物研发平台、技术转移平台、产业化平台。目前该平台已成功研发了SAL023（重组抗Sclerostin全人源单克隆抗体）、SAL007（重组人神经调节1-抗HER3抗体融合蛋白）、SAL003（重组全人源（PCSK9）单克隆抗体）、注射用重组特立帕肽和特立帕肽注射液。

重组特立帕肽是目前最有前途的骨形成促进剂。特立帕肽能够有效调节新骨合成，从而增加骨量、改善骨结构，是治疗骨质疏松症的理想药物之一。SAL003全人源单克隆抗体可选择性地结合PCSK9（前蛋白转化酶枯草溶菌素/Kenxin 9型），阻断其与低密度脂蛋白受体（LDLR）的相互作用，增加LDLR的循环利用，从而使肝细胞表面LDLR的水平升高。高含量的LDLR可以和血浆中LDL结合，然后将其转运至溶酶体降解，由此达到降低LDL水平的目的，同时也能降低其他一些脂蛋白的水平。SAL007能够逆转心肌病变、显著改善心脏收缩功能，治疗效果突出，目前国内外尚无同靶点的药物上市，具有较大的开发潜力。SAL023项目按EVENITY（Romosozumab）生物类似药进行开发（其中保持规格不

变的情况下开发了新制剂处方）。Romosozumab 能和 Sclerostin 被结合，激活 Wnt 通路，大量的β-catenin 在胞浆聚集，并进入到细胞核。β-catenin 进入细胞核后，与 TCF/LEF 转录因子家族作用并促进下游基因的表达，从而增加骨形成。

上述产品均达到新药临床试验申请（IND）准备阶段及以上进度；总体来说项目工艺技术已成熟。为了让更多患者早日使用上述药品，使得病情得到更好的治疗，信立泰（苏州）药业有限公司拟投资 5076 万元建设扩建创新基因重组蛋白质药物等产品生产项目，形成年产原核原液 654L、真核原液 10027.14L、制剂 4140 万支的生产能力，其中原核原液和真核原液为中间品，用于生产制剂；制剂为最终产品，具体包括：重组特立帕肽注射液 540 万支/年、注射用重组特立帕肽 360 万支/年、重组抗 Sclerostin 全人源单克隆抗体注射液（SAL023）1080 万支/年、重组人神经调节 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液（SAL007）1080 万支/年、重组全人源（PCSK9）单克隆抗体注射液（SAL003）1080 万支/年。目前，该项目已获得《江苏省投资项目备案证》（备案证号：沙政发备[2023]97 号）。

本项目环境影响评价通过网络公示、报纸公示、现场公告等方式进行公众参与调查。我公司于 2023 年 01 月 10 日委托南大环境规划设计研究院（江苏）有限公司开展环境影响评价工作，2023 年 01 月 17 日在信立泰公司网站（httpswww.salubris.comAnnouncementInformationinfo_itemid_3388.html）进行了首次环境影响评价信息公开；南大环境规划设计研究院（江苏）有限公司完成环境影响报告书征求意见稿之后，我公司于 2023 年 05 月 31 日至 2023 年 06 月 13 日在信立泰公司网站（https://www.salubris.com/AnnouncementInformation/info_itemid_3400.html）进行了为期 10 个工作日的网络公示和现场公告，同步于 2023 年 06 月 06 日、2023 年 06 月 07 日在扬子晚报进行了公示；南

大环境规划设计研究院（江苏）有限公司完成环境影响报告书报批稿之后，我公司于2023年7月18日在信立泰公司网站（https://www.salubris.com/AnnouncementInformation/info_itemid_3406.html）进行了公示。

2 首次环境影响评价信息公开情况

2.1 公开内容及日期

我公司于2023年01月10日委托南大环境规划设计研究院(江苏）有限公司承担本项目的环境影响评价工作，并于2023年01月17日进行了首次环境影响评价信息公开，公开内容包括:

（1）建设项目情况简述;

（2）建设项目的建设单位名称和联系方式;

（3）承担评价工作的环境影响评价机构的名称;

（4）公众意见表的网络链接;

（5）提交公众意见表的主要方式和途径。

对照《环境影响评价公众参与办法》第九条，首次公开内容和形式符合《环境影响评价公众参与办法》中的相关要求。

2.2 公开方式

2.2.1 网络

2023年01月27日，在信立泰公司网站（httpswww.salubris.comAnnouncementInformationinfo_itemid_3388.html）进行了首次环境影响评价信息公开，并附上公众意见表作为附件。公开截图见图2.2-1。网络公示期间未收到公众反馈意见。



图 2.2-1 首次环境影响评价信息公开截图

2.2.2 其他

无其他公开方式。

2.3 公众意见情况

首次环境影响评价信息公开过程中未收到公众意见反馈。

3 征求意见稿公示情况

3.1 公示内容及时限

报告编制单位于2023年05月26日完成环境影响报告书征求意见稿，我公司分别以网络、报纸、张贴公告三种方式对征求意见稿进行公开，征求与该建设项目环境影响有关的意见，网络和张贴公告公开期限均为10个工作日,报纸公示时间为2023年06月06日、2023年06月07日。公示信息有:

（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。

对照《环境影响评价公众参与办法》第十、十一条，征求意见稿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。

3.2 公示方式

3.2.1 网络

2023年05月31日至2023年06月13日，征求意见稿在信立泰公司网站（https://www.salubris.com/AnnouncementInformation/info_itemid_3400.html）上进行了公示，并附上环境影响报告书征求意见稿及公众意见表的下载链接。公示截图见图3.2-1。网络公示期间未收到公众反馈意见。



图 3.2-1 征求意见稿公示截图

3.2.2 报纸

我公司选择项目所在地公众易于知悉的报纸《扬子晚报》进行了项目环境影响报告书征求意见稿公开，符合公开载体的选取要求，报纸两次公示时间分别为 2023 年 06 月 06 日、2023 年 06 月 07 日，报纸发布照片见图 3.2-2。



扬子晚报

2023年6月 6 星期二 农历癸卯年 四月十九

YANGTSE EVENING POST

今日 16版

读者热线(025) 96096

24小时直播

关注扬眼直播，看更多热点新闻

南京大宗商品消费补贴活动来了

买家电最高可享4次总额2000元补贴 A9

明天就要高考了！本报记录下最后一个晚自习 A4

奋斗就是青春的模样

6月2日晚8点，扬子晚报/紫牛新闻记者走进南京市第一中学，探访高考前夕最后一个晚自习。在灯火明亮的教室里，高三学子静心学习，全力以赴。走进高三教室，有人挑灯翻阅着课本；有人在试卷上仔细演算，也有人低声向老师请教问题……这些心怀理想的少年为了梦想努力拼搏，他们用奋斗诠释最美的青春。

晚上9点半下课铃声响起，同学们完成了高中阶段最后一堂晚自习。记者观察到，同学们的神情轻松，有的聚在一起说说笑笑，择手道别；有的走向校门外等候的父母，温情对视；有的在校门口开心地自拍，留下美好的回忆。

扬子晚报/紫牛新闻记者 李晨 拍摄：吴伟龙 罗峰 剪辑：吴伟龙

REC



紫牛头条 A3 2023年6月7日 星期三

扬子晚报

当年的留守儿童走进联合国机构

南大女生晒求学经历被赞：太酷了

紫牛头条 在这里遇见不同

最佳深度媒体 | 未经授权，不得转载摘编

从江西的山村小学走出，考上南京大学，赴美国、意大利交流，拿到联合国实习offer来到联合国日内瓦办事处……近日，一位前额有一缕白发的女孩在网上晒出了自己多年来的求学轨迹。不少网友被这段励志经历感动，赞叹她实在是“太酷了”。这位女孩名叫莫敏，小时候是一名“留守儿童”，额前天生有一缕白发，曾让她有些自卑。为了获得更多认可，她努力学习，“二战”高考考上南大，又被保研，读研期间拿到了去联合国实习的offer。在接受扬子晚报/紫牛新

莫敏额前天生有一缕白发

图 3.2-2 报纸公示截图

3.2.3 张贴

我公司在周边社区进行了张贴公开，易于周边公众了解获取，符合载体选取要求。公示时间为 2023 年 05 月 31 日至 2023 年 06 月 13 日。现场照片见图 3.2-3。

<table>
<tr><td>
</td><td>
</td></tr>
<tr><td>凡山村</td><td>老闸村</td></tr>
<tr><td>
</td><td>
</td></tr>
<tr><td>拳头浜</td><td>松南新村</td></tr>
</table>

	
生物医药产业园人才公寓	松南村
	/
印东新村	

图 3.2-3 现场张贴公告照片

3.2.4 其他

无其他公开方式。

3.3 查阅情况

本项目环境影响报告书征求意见稿公示期间，公众可通过联系我公司获取征求意见稿和公共意见表或网上自行下载（链接：

https://www.salubris.com/AnnouncementInformation/info_itemid_3400.html）

我公司在江苏省苏州市太仓沙溪镇生物医药产业园梦溪路1号厂区内设置环境影响报告书现场查阅场所，现场无人查阅。

3.4 公众提出意见情况

公示期间未收到公众关于建设项目环境影响有关的意见和建议。

4 其他公众参与情况

（1）公示期间未有公众对项目环境影响方面提出质疑，根据《环境影响评价公众参与办法》，无需采取深度公众参与。

（2）我公司于 2022 年 12 月获得《江苏省投资项目备案证》（备案证号：沙政发备[2022]148 号），备案项目名称为“信立泰（苏州）药业有限公司新建创新基因重组蛋白质药物等产品生产项目”，备案建设规模和内容为：“公司（自有厂房）位于太仓市沙溪镇生物医药产业园梦溪路 1 号的厂房 22372 平方米用于生产经营。项目总投资 5076 万元，其中设备投资 3600 万元，其他费用 1476 万元，项目资金全部自筹解决。项目建成后可年产：原核原液 654L/年，真核原液 10027L/年，制剂 4140 万支/年；实现年销售 500000 万元。主要设备：生物反应器、发酵罐系统、全自动工业层析系统、冻干机、灌装加塞机、预灌封卡式瓶灌装机、洁净车间暖通空调系统、冷水机组等。年用电 480 万千瓦时，年用水 9.5 万吨”。我单位根据该备案意见进行了项目第一次公示和第二次公示。

2023 年 6 月 9 日，我单位进行了备案证的变更，变更内容为：将建设性质由新建变更为扩建（实际建设性质即为扩建），真核原液的产能由 10027L/年变更为 10027.14L/年（原备案证申请时，对产能进行了取整）。

在项目备案证变更前和变更后，项目的实际建设性质、评价对象和评价内容均未发生改变，环境影响评价报告书的评价结论也未发生变化。因此重新备案后，虽项目名称由“信立泰（苏州）药业有限公司新建创新基因重组蛋白质药物等产品生产项目”变更为“信立泰（苏州）药业有限公司扩建创新基因重组蛋白质药物等产品生产项目”、真核原液的产能由 10027L/年变更为 10027.14L/年；但实际为同一个项目，环评报告也是根据实际内容进行的评价。因此本次项目无需重新进行公众参与。

5 公众意见处理情况

公示期间未收到公众关于建设项目环境影响有关的意见和建议。

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2023年7月18日在信立泰公司网站（https://www.salubris.com/AnnouncementInformation/info_itemid_3406.html）进行了公示，公示内容包括公众参与说明与拟报批的环境影响报告书全文。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。

公示截图见图6.1。



图6.1 报批前公示截图

6.2 公开方式

6.2.1 网络

我公司于2023年7月18日在信立泰公司网站（http://www.rugao.gov.cn/rgscjz/tzgg/tzgg.html）对公众参与说明与拟报批的环境影响报告书全文进行了公示，公开载体符合要求，公示截图见图6.1。

6.2.2 其他

无其他公开方式。

7 其他

我公司对本项目环境影响评价公示的相关材料均进行了存档备查。

诚信承诺

我单位已按照《环境影响评价公众参与办法》要求，在信立泰（苏州）药业有限公司扩建创新基因重组蛋白质药物等产品生产项目环境影响报告书编制阶段开展了公众参与工作，并按照要求编制了公众参与说明。

我单位承诺，本次提交的《信立泰（苏州）药业有限公司扩建创新基因重组蛋白质药物等产品生产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信立泰（苏州）药业有限公司承担全部责任。

承诺单位：信立泰（苏州）药业有限公司

承诺时间：2023 年 7 月 20 日