

美药星（南京）制药有限公司年产 25kg 胰高血糖素样肽-1 类似物及 800 万支胰高血糖素样肽-1 类似物注射剂项目

公众参与说明

建设单位：美药星（南京）制药有限公司

二〇二四年一月

1 概述

美药星（南京）制药有限公司是美国 Amphastar 制药公司在宁投资的控股制药企业，坐落于南京经济技术开发区兴和路 5 号。主要从事生物和化学药物、医疗器械的研发、生产、销售。公司目前总注册资本达 9380.2396 万美元，总投资额 11800 万美元。

根据市场分析，胰高血糖素样肽-1 类似物主要用于治疗 2 型糖尿病和肥胖症。随着国内减肥人群的大量增加以及糖尿病患者的需求，胰高血糖素样肽-1 类似物及其注射液具有广阔的市场前景。

出于市场及生产经营的需要，美药星（南京）制药有限公司拟投资 20000 万元在现有厂房内，利用现有设备，新增部分设备，采用发酵、层析、溶解、冻干等工艺建设 1 条生物药品制造生产线，采用配液、过滤、灌装、灯检等工艺建设 1 条制剂生产线，项目建成后可达年产 25kg 胰高血糖素样肽-1 类似物及 800 万支胰高血糖素样肽-1 类似物注射剂的生产规模。

本项目已于 2023 年 1 月 12 日取得南京经济技术开发区管理委员会出具的江苏省投资项目备案证（宁开委行审备[2023]11 号）。

任何项目的开发建设都会对周围的自然环境和社会环境产生有利或不利的影响，直接或间接影响邻近地区公众的利益。在建设项目环境影响评价的过程中导入公众参与调查，是环评方与公众之间的一种双向交流的手段。它可以使项目环境影响区公众能及时了解环境问题的信息，充分了解项目，有机会通过正常渠道发表自己的意见，直接参与发展的综合决策，提出有益的看法，从而减轻环境污染，降低环境资源的损失，这对于建设方案的决策和实施是非常必要的。

通过在项目环境影响过程中开展公众参与调查，以收集相关区域公众对项目建设的认识、态度和要求，从而在环境影响评价中能够全面综合考虑公众的意见，吸收有益的建议，使项目的规划设计更趋完善与合理，制定的环保措施更符合环境保护和经济协调发展的要求，提高项目的环境效益和社会效益，从而达到可持续发展的目的。

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 02 月 15 日在美药星（南京）制药有限公司网站上

http://www.amphastar-china.com/nd.jsp?fromColId=192&id=243#_np=192_657 进行了第一次公示。公开内容包含（1）建设项目名称及概要；（2）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和联系方式；（4）征求公众意见表的网络链接；（5）提交公众意见表的方式和途径。

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”。根据《关于进一步加强建设项目环境影响评价文件编制公众参与和信息公开工作的通知》（宁环办〔2021〕14 号）要求：“建设单位应当在确定报告书编制单位 7 个工作日后，通过相关途径进行公告”。

本项目委托书签订日期为 2023 年 2 月 7 日，因此第一次公示内容及日期上符合《办法》及宁环办〔2021〕14 号的要求。

2.2 公开方式

2.2.1 网络

建设单位于 2023 年 02 月 15 日在美药星（南京）制药有限公司网站上 http://www.amphastar-china.com/nd.jsp?fromColId=192&id=243#_np=192_657 进行了第一次公示。

第一次网上公示的相关截屏见图 2-1。

The screenshot shows the homepage of the company's website. At the top left is the logo, followed by the company name '美药星(南京)制药有限公司'. To the right is a search bar with placeholder text '请输入关键词' and a magnifying glass icon. Below the search bar is a language selection dropdown set to '中文'. A horizontal navigation bar with links '首页', '关于我们', '车间设备', '产品与服务', '研发', '联系我们', and '内网系统' follows. The main content area features a large image of various pharmaceutical tablets and capsules. Below the image, two blue buttons are visible: '环评公示' (Environmental Impact Report Disclosure) on the left and '环评公告' (Environmental Impact Report Notice) on the right. The title of the page is '年产25kg胰高血糖素样肽-1类似物及800万支胰高血糖素样肽-1类似物注射剂项目第一次公示资料' (Notice of the First Public Disclosure of the Project to Produce 25kg of Glucagon-Like Peptide-1 Analogs and 8 million units of Glucagon-Like Peptide-1 Analog Injection Agents). The release date is listed as '发布时间: 2023-02-15'. The main text is the environmental impact report itself, detailing the project's purpose, location, and expected impacts.

关于《美药星（南京）制药有限公司年产25kg胰高血糖素样肽-1类似物及800万支胰高血糖素样肽-1类似物注射剂项目环境影响报告书》 第一次公示材料

根据《环境影响评价公众参与办法》（部令 第4号）及《关于进一步加强建设项目环境影响评价文件编制公众参与和信息公开工作的通知》（宁环办〔2021〕14号）的要求，本单位现对本项目进行公众参与进行公示，公示材料如下：

（一）建设项目的名称及概况

项目名称：年产25kg胰高血糖素样肽-1类似物及800万支胰高血糖素样肽-1类似物注射剂项目
项目性质：扩建
项目单位：美药星（南京）制药有限公司
建设地点：南京经济技术开发区兴和路5号
项目投资：项目总投资20000万元
工程内容：在现有厂房内，利用现有设备，新增部分设备，采用发酵、层析、溶解、冻干等工艺建设1条生物药品制造生产线，采用配液、过滤、灌装、灯检等工艺建设1条制剂生产线，项目建成后可达年产25kg胰高血糖素样肽-1类似物及800万支胰高血糖素样肽-1类似物注射剂的生产规模。

（二）建设项目的建设单位的名称和联系方式

项目单位：美药星（南京）制药有限公司
地址：南京经济技术开发区兴和路5号
联系人：陈工
电话：025-85807880

（三）承担评价工作的环境影响评价机构的名称和联系方式

评价单位：江苏润环环境科技有限公司
电话：025-85608160 Email: 574874431@qq.com
地址：南京市鼓楼区水佐岗64号金建大厦 联系人：徐工

（四）征求公众意见表的网络链接

若您对项目有什么意见和看法，可按照下方网址链接格式要求填写建设项目环境影响评价公众参与意见表，请填写与本项目环境影响和环境保护措施有关的建议和意见（注：根据《环境影响评价公众参与办法》规定，涉及征地拆迁、财产、就业等与项目环评无关的意见或者诉求不属于项目环评公参内容）。

（五）提交公众意见表的方式和途径

若您对项目有什么意见和看法，请反馈建设单位或环境影响评价单位。可填写公众意见表发送电子邮件或通过邮寄信函（以邮戳日期为准）的方式反映与建设项目环境影响有关的意见和建议。您在提交意见时，请注明提交日期、真实姓名和有效的联系方式，以便根据需要反馈，并且您的个人信息未经允许不会对外公开（法律法规另有规定的除外）。

环境影响评价公众参与意见表见附件。

美药星（南京）制药有限公司
2023年2月15日

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

建设单位在环境影响报告书征求意见稿形成后，于 2023 年 04 月 24 日～04 月 09 日在南京经济技术开发区管理委员会网站上 http://jjkfq.nanjing.gov.cn/ztzl/hjbh/202304/t20230424_3896551.html 进行了征求意见稿公示，公示时间为 10 个工作日；在项目所在地进行了张贴公示；在 2023 年 04 月 26 日、2023 年 05 月 05 日两次在扬子晚报进行了公示。公开内容包含（1）建设项目情况简述；（2）建设项目可能对环境产生的影响；（3）预防或减轻不良环境影响的对策和措施；（4）环境影响评价结论要点；（5）征求意见稿和公众意见表的查阅方式和途径；（6）征求公众意见的范围和提出意见的起止时间；（7）公众提出意见的方式和途径。

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”。同时根据《关于进一步加强建设项目环境影响评价文件编制公众参与和信息公开工作的通知》（宁环办〔2021〕14 号）中要求：报告书征求意见稿形成后，建设单位应当同时采用以下三种公众参与方式征求公众意见，征求公众意见的持续公开期限不得少于 10 个工作日：（1）通过建设项目所在地区政府或园区管委会官方网站发布公示信息并征求公众意见；（2）在环境影响评价范围内张贴公告；（3）通过建设项目所在地公众易于接触的报纸公开，公开信息次数不得少于 2 次。

因此，本项目第二次公示内容、方式及时限符合《办法》及宁环办〔2021〕14 号要求。

3.2 公示方式

3.2.1 网络

建设单位在环境影响报告书征求意见稿形成后，于 2023 年 04 月 24～04 月

09日在南京经济技术开发区管理委员会网站上
http://jjkfq.nanjing.gov.cn/ztzl/hjbh/202304/t20230424_3896551.html
进行了征求意见稿公示，公示时间为10个工作日。

征求意见稿网上公示的相关截屏见图3-1。

The screenshot shows the official website of the Nanjing Economic and Technological Development Zone Management Committee. The main navigation bar includes '网站首页' (Home), '机构信息' (Institutional Information), '政府信息公开' (Government Information Disclosure), '互动交流' (Interactive Exchange), '政务服务' (Administrative Services), and search functions. The page content is for the environmental impact assessment of a project to produce 25kg of glucose isomaltose-1 and 800 million units of glucose isomaltose-1 for injection. It details the project's location, scale, and environmental impact analysis, including noise and vibration assessments. The document is dated April 24, 2023, and has been viewed twice.

图3-1 第二次网上公示截图

建设项目环境影响评价公众意见表

填表日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

项目名称	美药星（南京）制药有限公司年产 25kg 胰高血糖素样肽-1 类似物及 800 万支胰高血糖素样肽-1 类似物注射剂项目
一、本页为公众意见	
与本项目环境影响和环境保护措施有关的建议和意见 <small>（注：根据《环境影响评价公众参与办法》规定，涉及征地拆迁、财产、就业等与项目环评无关的意见或者诉求不属于项目环评公参内容）</small>	(填写该项内容时请勿涉及国家秘密、商业秘密、个人隐私等内容，若本页不够可另附页)

二、本页为公众信息	
(一) 公众为公民的请填写以下信息	
姓 名	
身份证号	
有效联系方式 (电话号码或邮箱)	
经常居住地址	
是否同意公开个人信息 (填同意或不同意)	(若不填则默认为不同意公开)
(二) 公众为法人或其他组织的请填写以下信息	
单位名称	
工商注册号或统一社会信用代码	
有效联系方式 (电话号码或邮箱)	
地 址	
注：法人或其他组织信息原则上可以公开，若涉及不能公开的信息请在此栏中注明法律依据和不能公开的具体信息。	

3.2.2 报纸

建设单位分别于 2023 年 04 月 26 日和 2023 年 05 月 05 日在扬子晚报进行了

两次公示。

报纸公示的相关截屏见图 3-2、图 3-3。



图 3-2 2023 年 04 月 26 日报纸公示截图



图 3-3 2023 年 05 月 05 日报纸公示截图

3.2.3 张贴

美药星（南京）制药有限公司于2023年04月24~04月09日在项目所在地张贴了本次项目环评情况相关内容的公示。张贴公告照片见图3-4。

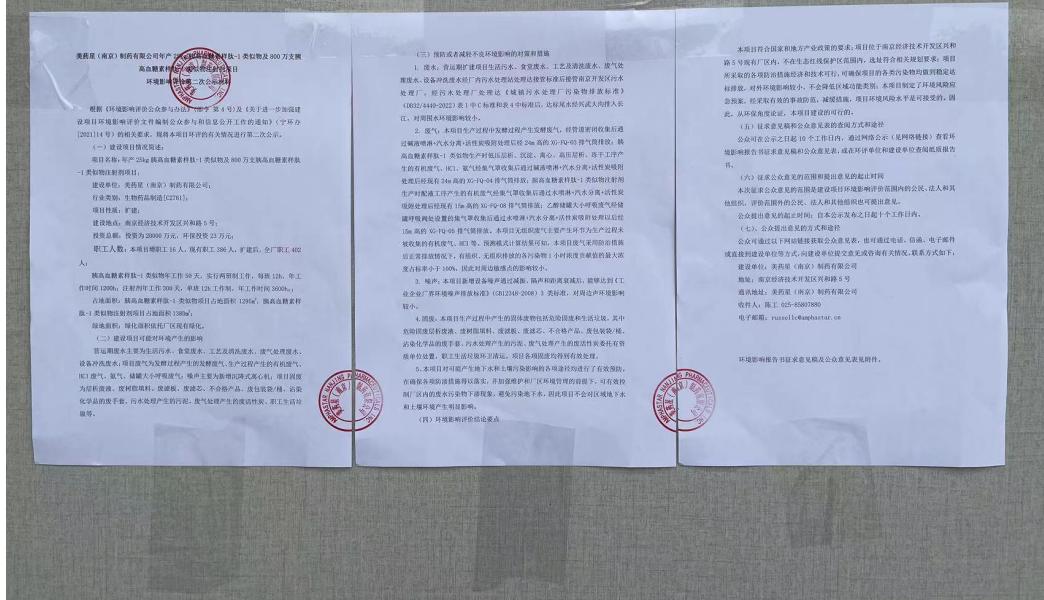


图3-4 张贴公告照片

3.3 查阅情况

第二次公示期间无公众来进行查阅。

3.4 公众提出意见情况

第二次公示期间无公众反馈相关意见。

4 其他公众参与情况

两次公示后建设单位未收到公众对本项目环境影响方面质疑性意见，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

在网络公示进行信息公示及报纸公开期间，没有收到任何反馈意见（包括电话、传真、邮件等各种形式）。

对未来可能会产生的公众意见，建设单位作出如下承诺：

采纳接受公众的合理建议和要求，并承诺在建设过程和运营过程加强环境管理工作，严格遵守国家法律法规，采取有效的污染防治措施，按“达标排放、总量控制”要求，严格控制污染物排放；加强项目建成后的监测、监督工作，做好污染控制的长效管理；加强安全生产管理，完善环境风险防范措施和应急预案；确保项目建设不影响区域环境质量，保护周围居民的身体健康。

6 报批前公开情况

6.1 公开内容及日期

建设单位于 2023 年 12 月 28 日～2024 年 1 月 5 日在全国建设项目环境信息公示平台 <https://www.eiacloud.com/gs/detail/1?id=31228U4rqa> 进行了报批前公示，公示内容包括拟报批的环境影响报告书全文和公众参与说明，公示时间为 5 个工作日。

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》)第二十条，“建设单位向生态环境主管部门报批环境影响报告书前，应当通过网络平台，公开拟报批的环境影响报告书全文和公众参与说明”。同时根据《关于进一步加强建设项目环境影响评价文件编制公众参与和信息公开工作的通知》(宁环办[2021]14 号)中要求：建设单位向环评审批部门报批报告书前，应当在网络信息发布平台上发布拟报批的报告书报批前的公示信息并征求公众

意见，发布持续时间不得少于 5 个工作日。

因此，本项目报批前公开内容、方式及时限符合《办法》及宁环办[2021]14号要求。

6.2 公开方式

6.2.1 网络

建设单位于 2023 年 12 月 28 日～2024 年 1 月 5 日在全国建设项目环境信息公示平台 <https://www.eiacloud.com/gs/detail/1?id=31228U4rqa> 进行了报批前公示，公示内容包括拟报批的环境影响报告书全文和公众参与说明，公示时间为 5 个工作日。

全本公示的相关截屏见图 6-1。

The screenshot shows a web page from the 'China National Construction Project Environmental Information Disclosure Platform' (<https://www.eiacloud.com/gs/detail/1?id=31228U4rqa>). The page title is '[江苏] 年产25kg胰高血糖素样肽-1类似物及800万支胰高血糖素样肽-1类似物注射剂项目环境影响报告书报批前公示'. The main content area includes project details like name, address, and description, as well as contact information and attachments. On the right, there is a user profile for '153****0341' with statistics for posts, replies, and likes. Below the profile is a sidebar with related environmental impact reports.

图 6-1 全本公示截图

6.2.2 其他

全本公示未采取其他公开方式。

7 其他

公众参与说明在美药星（南京）制药有限公司存档备查。

8 诚信承诺

我单位已按照《办法》及宁环办[2021]14号要求，在~~年产 25kg 胰高血糖素样肽-1 类似物及 800 万支胰高血糖素样肽-1 类似物注射剂项目环境影响报告书~~编制阶段开展了公众参与工作，在调查期间未收到任何反馈意见（包括电话、传真、邮件等各种形式）。

对未来可能会产生的公众意见，建设单位作出如下承诺：

采纳接受公众的合理建议和要求，并承诺在建设过程和运营过程加强环境管理工作，严格遵守国家法律法规，采取有效的污染防治措施，按“达标排放、总量控制”要求，严格控制污染物排放；加强项目建成后的监测、监督工作，做好污染控制的长效管理；加强安全生产管理，完善环境风险防范措施和应急预案；确保项目建设不影响区域环境质量，保护周围居民的身体健康。

我单位承诺，本次提交的《~~年产 25kg 胰高血糖素样肽-1 类似物及 800 万支胰高血糖素样肽-1 类似物注射剂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~~美药星（南京）制药有限公司~~承担全部责任。

承诺单位：美药星（南京）制药有限公司

单位负责人签字：

承诺时间：2024年1月6日