



## 2014 年度环境报告

上海复旦张江生物医药股份有限公司

2015 年 3 月

# 上海复旦张江生物医药股份有限公司

## 2014 年度环境报告

### 1. 概况

上海复旦张江生物医药股份有限公司（以下简称“上海复旦张江”或“公司”）前身是上海复旦张江生物医药有限公司，创建于 1996 年 11 月，2000 年 10 月，整体变更为股份有限公司。

上海复旦张江创立之初主要在张江高科技园区租赁办公楼办公和进行基因药物的研发。变更为股份制公司后，公司实现了快速发展。2001 年，上海复旦张江在上海市浦东新区张江高科技园区蔡伦路 308 号（加俐略路以东、蔡伦路以北）购置土地，建造研发实验楼、综合办公楼等，继续原有基因药物的研究，同时扩大诊断试剂的生产等。

2002 年 8 月，公司在香港创业板成功上市（股票代码：8231）。

2005 年，公司对原有办公、研发、生产综合大楼进行改扩建，增加光动力药物盐酸氨酮戊酸（艾拉®）、及脂质体抗癌药物盐酸多柔比星脂质体（里葆多®）等新产品的生产。

2011 年至 2012 年，通过对仓库、质量分析实验室以及盐酸多柔比星脂质体生产车间的 GMP 改造，提升了产品生产的环境控制和其他硬件设施。

公司改制为股份有限公司后，经过多次增资扩股、股权转让，目前，公司主要股东主要为上海医药集团股份有限公司、新企二期创业投资企业、上海复旦资产经营有限公司和上海浦东科技投资有限公司等。上海复旦张江下辖全资和控股子公司包括泰州复旦张江药业有限公司、上海靶点药物有限公司、上海摩根谈国际生命科学中心有限公司、上海溯源生物技术有限公司。

泰州复旦张江药业有限公司位于江苏省泰州市中国医药城内，注册资金 8600 万元，厂区占地面积为 100 亩，总建筑面积为约 17000 平方米，一期工程建设一条冻干/水针生产线及配套设施。

2013 年 12 月 16 日，公司在香港主板上市（股票代码：1349）。

报告期内，公司主营业务、主要产品没有发生重大变化。

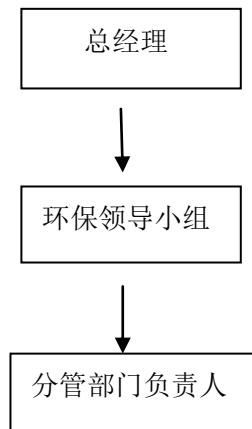
上海复旦张江坚持以“**我们多一分探索，人类多一分健康**”为企业宗旨，在多个研发平台上，不懈地研发新药物。加大产业化力度，升级硬件和软件，以确保产品质量。抓好产品营销，扩大市场占有率，改革激励机制，强化绩效考核。使公司持续健康发展。

2012 年，公司通过了上海市清洁生产企业审核。

## 2. 环境管理情况

### 2.1 环境管理结构

根据国家环境保护的相关规范、标准、制度，上海复旦张江建立健全了环境保护管理体系。公司执承设备管理部门负责检查并监督内部的环保管理和运行；在各部门设安全环保管理职能人员，由企业总经理直属领导，各部门负责人负责制。公司主管部门目前已配备专职环保管理人员 2 人。



### 2.2 管理职责

环保领导小组组长职责	环保领导小组组长由总经理兼任，为环保管理的第一负责人。认真贯彻执行相关法律法规，组织领导小组对公司环保的重大问题作出决策，制定公司环保长远规划和年度计划。
环保领导小组职责	1、 监督和落实环保责任制，确定公司

	<p>各部门环保管理网络。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2、组织制定公司环保管理制度和监督制度执行情况。</li> <li>3、保证公司环境保护条件所必需的资金投入、环境保护投入的有效实施。</li> <li>4、监督和组织对公司各部门的环境保护宣传、教育和培训。</li> <li>5、批准实施年度环保工作计划，为公司环保工作提供必要的组织保障。</li> <li>6、批准应急救援预案的高级别启动及宣布应急救援预案的终结。</li> <li>7、调查处理公司发生的污染事故，落实防范措施，讨论污染治理方案。</li> <li>8、参与“新建、扩建、改建”项目可行性研讨和设计审查，监督实施申办环保手续和检查项目“三同时”的验收。</li> </ol>
<p>分管部门负责人职责</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、学习和宣传环保法律法规</li> <li>2、严格执行相关环境保护管理制度</li> <li>3、保护环保设施，严禁无序排放</li> </ol>
<p>环保设施维护人员职责</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、保障环保设施的正常运行</li> <li>2、及时修复故障设备</li> <li>3、做好维护计划</li> </ol>

### 2.3 环境管理措施

为规范环保管理，上海复旦张江从 2012 年起，实行环保管理年度报告制度，规定定期检查环保设施运行状态，监督检查废弃物处理，对存在的问题督促下属企业限期整改完成。

公司制定了《环境保护管理制度》，明确规定了公司各级人员应担负的环保管理责任，规范和约束企业的环保管理。

环境保护管理制度：

环境保护管理组织架构

环境保护管理岗位职责

防止环境污染实施规定

污水综合处理设备标准操作规程

废气处理装置处置设备标准操作规程

工业噪声污染管理办法

工业废弃物处理管理规程

有毒、易燃、易爆等危险品管理规程

火灾爆炸化学事故应急预案

2014 年 5 月，上海复旦张江生物医药股份有限公司的《生产安全事故应急预案》（文件编号：FDZJ-YJ-00 第 01 版）通过了浦东新区安全生产监督管理局备案登记（备案编号：310115125272014050000003）。

### 3. 环保教育情况

上海复旦张江重视环保管理规范及对各级环保管理人员的培训，公司环保主管部门根据国家相关法规制定了内部管理标准及规范，结合2014年在政府新的环保法颁布中对环保工作提出了更严的要求，加强了监控和处罚的力度，公司进行了宣传。在生产中不断采取改进设计、使用清洁的能源和原料、采用先进的工艺技术与设备、优化管理、综合利用等措施，从源头消减污染，提高资源利用率，减少或者避免生产、服务和产品生产过程中污染物的产生和排放，以减轻或者消除对人类健康和环境的危害，始终是公司环保工作追求；在生产和操作中，结合实际情况，提出不少合理化建议，以降低消耗，达到节能减排的目的。比如根据生产环境和外部环境的不同，及时调整空调系统的运行状态，节水循环利用、废气集中处理排放等，其中有的已经实施，有的正在评估过程中。总之，节能、降耗、减污、增效的意识已经在日常工作的点滴中贯彻。

#### 4. 获得的环保相关证书

回顾期内，未取得任何环保相关证书。

#### 5. 环境信息公开及交流情况

##### 5.1 公布环境信息的方式

根据国家环境保护部相关要求，上海复旦张江从 2012 年起在公司网站上公布《年度环境报告》，对外公开公司环境信息，以使债权人、投资者、社会公众和政府管理部门了解本公司环境保护情况，同时监督本公司环境保护工作。

##### 5.2 与利益相关者的环境交流

上海复旦张江自创业伊始就将持续改进质量、不断满足用户需求作为最主要的质量方针。公司设有临床医学部门及客户服务专员职务，临床医学部门的职责是组织协调药物的临床研究工作、跟踪上市药物的使用情况及监察其不良反应等，客户服务专员记录并处理客户通过电话、销售人员反馈的疑问及投诉，并定期对代表性客户进行走访，对产品使用情况及服务满意度进行调查。

#### 6. 相关法律法规执行情况

##### 6.1 环保行政处罚及环保纠纷等

回顾期内，公司未发生环境污染事件，无环境纠纷，未受到任何形式的环境保护监管部门的行政处罚。

##### 6.2 环境影响评价和“三同时”制度执行情况

公司本着生产发展与环境保护并重的原则，对每一项新建或技改项目都经过严密论证，严格按照《中华人民共和国环境影响评价法》进行了建设项目环境影

响评价工作，在项目实施中严格执行环保设计方案，建设项目均按国家相关法规做到了环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产（“三同时”）。

### 环评项目验收

序号	项目名称	环评批准文号	试生产批准文号	项目环保验收
1	仓库和 QC 实验室迁建项目	沪浦环保环表决字【2011】第 1512 号	沪浦环保设试决字【2012】第 372 号	沪浦环保许评【2013】第 1528 号
2	盐酸多柔比星脂质体生产线技术改造项目	沪浦环保环表决字【2012】第 515 号	沪浦环保设试决字【2012】第 646 号	沪浦环保许评【2013】第 1529 号
3	泰州海姆泊芬项目	泰环医【2009】12 号	建设项目试生产（运行）环境保护核准通知 20130814	泰环高新【2014】11 号

### 6.3 污染物的检测结果及评价

上海复旦张江与环境监测资质单位签订了监测合同(或协议)，根据上海市浦东新区环境监察对企业排放的废水（执行 DB31/445-2009 标准）、废气（执行 GB16297-1996 标准）和噪声进行法定的定期监测。监测报告结果表明：回顾期内，公司废水、废气、噪声均达标排放。

污染物排放检测情况见表：

公司废水总排口各污染因子浓度均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（DB31/445-2009）表 1 标准。

废气排口排放浓度和排放速率均低于《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 排放限值。

公司厂界的臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 中“恶臭污染物厂界标准值二级新扩改建标准”。

厂界环境噪声(▲1#~▲4#)昼间等效声级均符合我国《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类区排放限值。

### 废水监测达标排放情况

监测时间	污染物	浓度 (mg/L)		达标情况
		标准值	监测值	
2014.05.04 中午 12:45	pH 值	6~9	8.91	达标
	化学需氧量	500	42	达标
	五日生化需氧量	300	15.4	达标
	悬浮物	400	21	达标
	氨 氮	40	1.66	达标
	动植物油	100	0.14	达标
	甲醛	3.0	0.19	达标
	甲醇	15	<0.6	达标
	总余氯	/	0.165	达标
	乙腈	0.025	<0.025	达标
2014.05.04 中午 13:45	pH 值	6~9	8.89	达标
	化学需氧量	500	43	达标
	五日生化需氧量	300	16.1	达标
	悬浮物	400	24	达标
	氨 氮	40	1.62	达标
	动植物油	100	0.16	达标
	甲醛	3.0	0.17	达标
	甲醇	15	<0.6	达标
	总余氯	/	0.166	达标
	乙腈	0.025	<0.025	达标



2014. 10. 22 中午 13:00	pH 值	6~9	7.93	达标
	化学需氧量	500	<20	达标
	五日生化需氧量	300	0.8	达标
	悬浮物	400	13	达标
	氨 氮	40	0.25	达标
	动植物油	100	0.05	达标
	甲醛	3.0	0.066	达标
	甲醇	15	<0.6	达标
	总余氯	0.5	0.096	达标

## 废气监测达标排放情况

监测时间	监测点位	污染物	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )		排放速率 (kg/h)		达标情况
			监测值	标准值	监测值	标准值	
2014. 04. 22	2#楼碱洗塔废气出口 (排放高度 19m)	甲醛	0.052	25	$2.3 \times 10^{-4}$	0.40	达标
		氯化氢	0.133	100	$5.8 \times 10^{-4}$	0.40	达标
		非甲烷总烃	2.32	120	0.0102	15.6	达标
		臭气浓度	977 无量纲	2000 无量纲	/	/	达标
2014. 10. 13	2#楼碱洗塔废气出口 (排放高度 19m)	甲醛	< 0.07	25	$<6 \times 10^{-4}$	0.40	达标
		氯化氢	0.69	100	$6.3 \times 10^{-3}$	0.40	达标

		非甲烷总烃	2.82	120	0.0259	15.6	达标
		臭气浓度	1738 无量纲	2000 无量纲	/	/	达标
2014.04.22	2#楼实验室废气 排放口（排放高度 20m）	甲醛	0.043	25	$1.7 \times 10^{-4}$	0.43	达标
		氯化氢	0.752	100	$3.0 \times 10^{-3}$	0.43	达标
		非甲烷总烃	2.22	120	$8.7 \times 10^{-3}$	17	达标
		臭气浓度	977 无量纲	6000 无量纲	/	/	达标
2014.10.13	2#楼实验室废气 排放口（排放高度 20m）	甲醛	< 0.07	25	$<9 \times 10^{-5}$	0.43	达标
		氯化氢	0.67	100	$8.3 \times 10^{-4}$	0.43	达标
		非甲烷总烃	102	120	0.126	17	达标
		臭气浓度	1738 无量纲	6000 无量纲	/	/	达标
2014.04.22	3#楼 QC 实验室废 气排放口（排放高 度 25m）	甲醛	0.060	25	$1.3 \times 10^{-4}$	0.96	达标
		氯化氢	0.520	100	$1.1 \times 10^{-3}$	0.92	达标

		非甲烷总烃	2.22	120	$5.4 \times 10^{-3}$	35	达标
		臭气浓度	1318 无量纲	6000 无量纲	/	/	达标
2014. 10. 13	3#楼 QC 实验室废气排放口（排放高度 25m）	甲醛	< 0.07	25	$<4 \times 10^{-4}$	0.96	达标
		氯化氢	0.43	100	$2.3 \times 10^{-3}$	0.92	达标
		非甲烷总烃	7.92	120	0.0418	35	达标
		臭气浓度	1738 无量纲	6000 无量纲	/	/	达标

## 场界噪声监测达标排放情况

序号	测点位置	监测段	测量数据 dB(A) 实测等效声级	标准值	达标情况
			2014. 10. 13		
▲ 1#	南边界外 1 米	昼间 10:00	58.9	65	达标
▲ 2#	西边界外 1 米	昼间 10:00	58.2	65	达标
▲ 3#	北边界外 1 米	昼间 10:00	62.4	65	达标

序号	测点位置	监测段	测量数据 dB(A) 实测等效声级	标准值	达标情况
			2014. 10. 13		
▲ 4#	东边界外 1 米	昼间 10:00	63. 1	65	达标

#### 6.4 排污费缴纳情况

回顾期内，公司按时缴纳排污费，以履行好自己的社会职责。

#### 6.5 排水许可证情况

按照《沪环保法（2007）98 号》和《沪环保法（2010）20 号》，上海复旦张江于 2012 年 9 月公司申请取得了《排水许可证》（许可证编号：沪浦水务排字第 20123073 号），有效期至 2017 年 9 月。

排水许可证书		用户排水情况			
上海复旦张江生物医药股份有限公司					
根据《上海市排水管理条例》以及《城市排水许可管理办法》的有关规定，经审查，准予在许可范围内向排水设施排水。特此发证。					
有效期：自 012 年 9 月 17 日至 017 年 9 月 16 日					
许可证编号：沪浦水务排字第 20123073 号					
发证机关(章) 浦东新区水务局 二〇一二年九月十七日					
变更登记					
变更记录： 审批部门 (盖章)					
备注： 本许可证只适用于“生产厂房改建工程”项目					
管道名称	管径(mm)	排水去向/路名	排水量(立方米/日)	最终去向	
污水	DN300	孙伦路市政污水管	21	白龙港污水处理厂	
雨水	DN450	孙伦路雨水管			
主要污染物					
项目	浓度(mg/l)	项目	浓度(mg/l)		
持证说明					
1、《排水许可证》是排水户向城市排水管网及其附属设施排放污水许可的凭证。					
2、此证书只限本排水户使用，不得伪造、涂改、出借和转让。					
3、排水户应当按照许可的排水种类、总量、时限、排放口位置和数量、排放的污染物种类和浓度等排放污水。需要变更排水许可内容的，排水户应向排水管理部门重新申请办理《排水许可证》。					
4、排水户改变名称、地址、法定代表人、发生分立或合并、解散、破产或者其他原因终止业务的，应当按照有关规定到原发证机关办理变更或注销手续。					
5、排水户应当在有效期满 3 个月前，向排水管理部门提出延续申请。逾期未申请延续的，《排水许可证》有效期满后自动失效。					



泰州复旦张江的排水许可正在审批过程中。

## 6.6 环境风险管理

根据《重大危险源辨识(GB18218-2000)》，公司无重大危险源。但生产过程中存在废水、废气处理系统故障事故风险，以及其它由于意外因素、不可抗拒的自然灾害以及火灾等突发事故引发的环境风险。为此，公司针对风险源已经制定了的《火灾爆炸化学事故应急预案》，落实应急措施，从源头至末端全程控制，以防范环境污染事故的发生、降低环境风险。

编号	1	2	3	4
关键部件/产品指标	污水排放超标准	废气排放超标	噪声超标	危险化学品包装泄漏
说明	通过常规检测和抽检，检测数据超过排放标准	通过常规检测和抽检，检测数据超过排放标准	通过常规检测和抽检，检测数据超过标准	包装破损

<b>失效事件</b>	污水处理设备故障或生产或实验过程中随意排放	废气吸收装置失效，导致处理效率低，超标排放	项目设计未考虑降噪措施	搬运过程造成
<b>可能性</b>	L	L	L	L
<b>最差情况</b>	污染环境	污染环境	污染环境	污染环境
<b>严重性</b>	H	H	H	H
<b>可检测性</b>	H	H	H	H
<b>风险级别</b>	L	L	L	L
<b>建议采取的措施</b>	加强设备的维护，如果发生突发事件，及时通报政府职能部门，积极采取应急措施。加强环保意识宣传，人人树立爱护环境，从我做起。	根据检测指标分析，制定定期更换吸收装置的周期。	项目设计中，必须有降噪措施	接收或使用前检查是否渗漏，仓库配置洗液棉，以应急处置，设置储液坑，防止污染地表

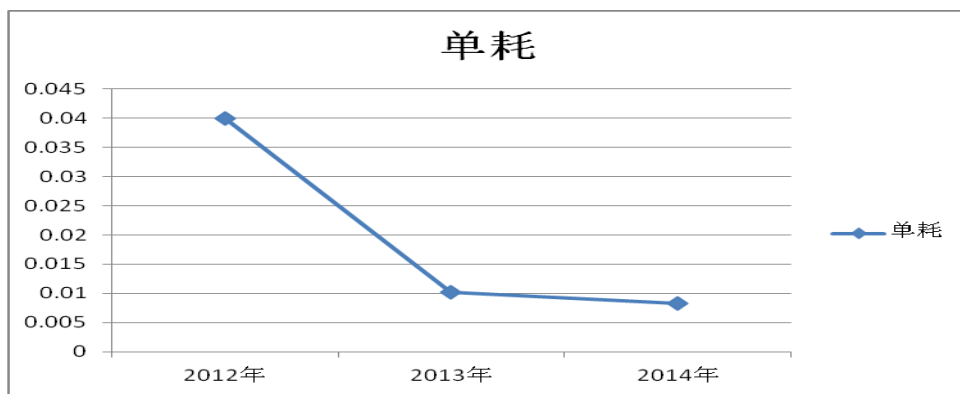
## 7 环保目标

### 7.1 上海复旦张江单位能耗和原辅料消耗；

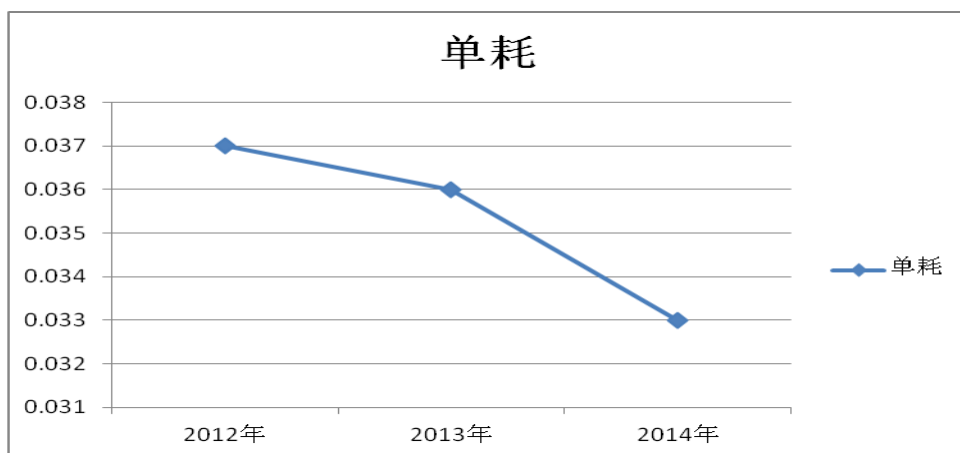
#### 7.1.1 主要原辅料消耗(以瓶产量计)

	2012 年		2013 年		2014 年	
单位原辅料消耗	盐酸多柔比星制剂	盐酸氨酮戊酸制剂	盐酸多柔比星制剂	盐酸氨酮戊酸制剂	盐酸多柔比星制剂	盐酸氨酮戊酸制剂
	0.0370	0.0803	0.0360	0.0400	0.033	0.00832

#### 7.1.2 盐酸氨酮戊酸制剂单耗



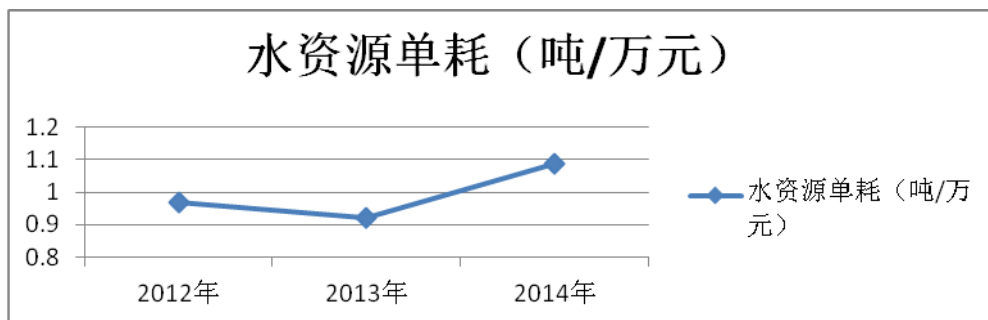
### 7.1.3 盐酸多柔比星制剂



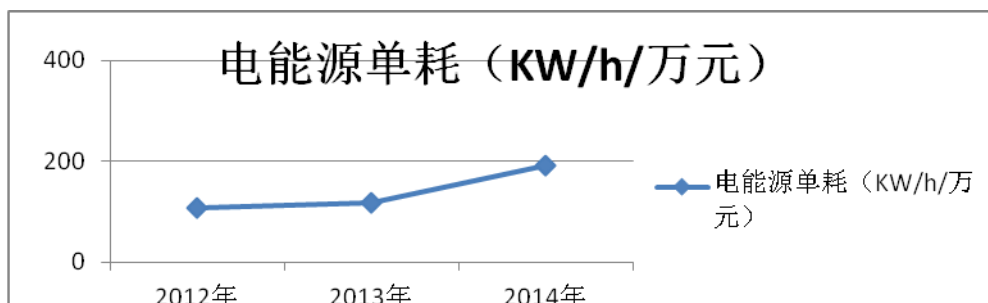
### 7.1.4 单位产值能源消耗（以万元产值计）

	2012 年		2013 年		2014 年	
	水 (吨)	电 (KWh)	水 (吨)	电 (KWh)	水 (吨)	电 (KWh)
能源消耗	21275	2372149	37880	4876569	46990	8274130

### 7.1.5 三年单位产值（水）单耗



#### 7.1.6 三年单位产值 (电) 消耗



注：2014 年，公司研发和中试项目的水和电能耗同比有较大的增长。

#### 7.2 严格管理排污和处理设施，严防污染事故；

公司制定污水处理标准岗位操作和维护操作标准，回顾期内，无污染事故发生。

#### 7.3 严格执行污染物排放标准；

公司严格按照国家和地方标准以及生物制药排放标准实施排放，并与具有资质单位签订排放物检测合同，回顾期内，定期对废水、废气排放口监测。

从 2014 年起，上海复旦张江排放检测标准按照【DB31/373-2010 上海市生物制药行业污染物排放标准】（生物工程类制药企业或生产设施）达标排放。



**泰州复旦张江生产废水经过生化曝气处理后，纳管排放，排放标准执行 GB8978-1996 的三级排放标准。**

公司对部门积极进行环保宣传，增强和提高员工的环保意识，危化物收集处理，绝不排入下水道。

**7.4 危废、固废集中处理**

公司严格按照危废、固废集中处理原则，根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，委托资质单位处理生产过程中产生的工业废弃物。

**危化废品处理费用**

公司名称	委托单位	2012 年	2013 年	2014 年
上海复旦张江	上海洁申实业有限公司	3.5 万	6.0 万	10.8 万

2013 年，公司注册了上海市和泰州市的固体废物管理信息系统，回顾期内，使危废、固废等处理处于监控状态。

**7.5 实施清洁生产。**

上海复旦张江于 2012 年 5 月已通过清洁生产验收。



## 8. 加强治污设施运行监管力度。

### 8.1 环境绩效

上海复旦张江重视污染物排放的治理，不断改进技术、更新设备，控制排入环境受体的污染物总量，减少环境破坏。

上海复旦张江 2014 度环保投资情况表

序号	项目	金额（万元）
1	化学品储存室技防和实施改造	9.9
2	废水处理装置维护	3.4
3	排放检测费用	1.07
4	废弃物处理	10.8
5	设备运行费用	3.5
6	工资费用	5.0
7	合计	33.67

泰州复旦张江 2014 度环保投资情况表

序号	项目	金额（万元）
1	设备运行维护费用	10.0
2	合计	10.0

## 9. 结束语

公司将一如既往地贯彻落实《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国清洁生产法》等法律法规，根据《环境信息公开管理办法（试行）》，定期向社会公开年度环境报告，并制定和完善废水、废气、噪声监测计划，定期检查和实施。切实加强环境保护，以降低能资源消耗作为主要目标，以取得节能降耗



的好成绩，促进清洁生产，提高资源利用效率，促进经济与社会可持续发展，加大环保资金的投入，为社会繁荣发展、幸福和谐做出应有的贡献。

上海复旦张江生物医药股份有限公司希望接受社会的监督，促使公司环保工作做得更好。

编制说明：

1. 本报告的报告时限为 2014 年 1 月 1 日至 2014 年 12 月 31 日
2. 本次报告发行日期：2015 年 3 月
3. 发布形式：公开发布

公司总部地址：上海市浦东张江高科技园区蔡伦路 308 号

公司电话：021-5895 3355

公司传真：021-5855 3990

邮政编码：201210

公司网址：<http://www.fd-zj.com>

编制人：郁平

公司承诺以上报告内容真实有效。如对本报告有任何疑问或意见，欢迎来函、来电咨询。