



INHALT:

Vollzug der Immissionsschutzgesetze - Genehmigung gemäß § 4 Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG) zur Errichtung und zum Betrieb einer Anlage für Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (Neubau Gebäude F5)

Antragsteller: Daiichi Sankyo Real Estate GmbH, Luitpoldstr. 1, 85276 Pfaffenhofen a.d. Ilm

Aufstellungsort der Anlage: Stadt Pfaffenhofen a.d. Ilm, Gemarkung Pfaffenhofen, Flurnummer 1237

Bekanntmachung der Entscheidung über den o.g. Antrag gemäß § 21 a der Neunten Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Verordnung über das Genehmigungsverfahren – 9. BImSchV)

Landratsamt

Vollzug der Immissionsschutzgesetze;

Genehmigung gemäß § 4 Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG) zur Errichtung und zum Betrieb einer Anlage für Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (Neubau Gebäude F5)

Antragsteller: Daiichi Sankyo Real Estate GmbH, Luitpoldstr. 1, 85276 Pfaffenhofen a.d. Ilm

Aufstellungsort der Anlage: Stadt Pfaffenhofen a.d. Ilm, Gemarkung Pfaffenhofen, Flurnummer 1237

Bekanntmachung der Entscheidung über den o.g. Antrag gemäß § 21 a der Neunten Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Verordnung über das Genehmigungsverfahren – 9. BImSchV)

Bekanntmachung vom 25.08.2026

Auf Antrag der Daiichi Sankyo Real Estate GmbH wurde durch das Landratsamt Pfaffenhofen a. d. Ilm als sachlich und örtlich zuständiger Behörde (Art. 1 Abs. 1 Nr. 3 des Bayerischen Immissionsschutzgesetzes (BayImSchG) und Art. 3 Abs. 1 Nr. 2 des Bayerischen Verwaltungsverfahrensgesetzes (BayVwVfG)) mit Bescheid vom 28.07.2026 die immissionsschutzrechtliche Genehmigung unter Auflagen und Bedingungen erteilt. Der verfügende Teil und die Rechtsbehelfsbelehrung dieses Genehmigungsbescheides werden hiermit bekannt gemacht:

A) Verfügender Teil des Genehmigungsbescheides

1.1.

Die Daiichi Sankyo Real Estate GmbH erhält die immissionsschutzrechtliche Genehmigung nach § 4 BImSchG zur Errichtung und zum Betrieb einer Anlage für Antikörper-Wirkstoff-Konjugate auf Flurnummer 1237 der Gemarkung Pfaffenhofen.

1.2.

Die immissionsschutzrechtliche Genehmigung schließt gemäß § 13 BImSchG die erforderliche baurechtliche Genehmigung sowie die Genehmigung nach § 58 des Gesetzes zur Ordnung des Wasserhaushalts (WHG) zum Einleiten von Prozessabwässern in die öffentliche Abwasseranlage der Stadt Pfaffenhofen a.d. Ilm mit ein. Die wasserrechtliche Genehmigung ist bis 31.12.2046 befristet.

Hinweis:

Der Genehmigungsbescheid ergeht unbeschadet der behördlichen Entscheidungen, die nach § 13 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes nicht von der Genehmigung eingeschlossen werden (vgl. § 21 Abs. 2 der 9. BImSchV).

1.3. Standsicherheit/Feuerwiderstandsdauer tragender Bauteile:

Über den Inhalt des 1. bis 2. Prüfberichts und die 1. bis 5. Freigabeempfehlung hinaus darf mit der Errichtung von Bauteilen, für die ein Standsicherheitsnachweis erforderlich ist, erst begonnen werden, wenn dieser, einschließlich der dazugehörigen Konstruktions- und Bewehrungspläne, dem Landratsamt geprüft vorliegt und dafür ein Nachtragsbescheid erteilt worden ist.

Hinweis: Ein Verstoß gegen diese Bedingung hat grundsätzlich die Baueinstellung zur Folge.

1.4. Befreiungen von den Festsetzungen des Bebauungsplans

Von den Festsetzungen des Bebauungsplans Nr. 92 „Gewerbegebiet Sandkrippenfeld“ (12. Änderung) wird folgende Befreiung gemäß § 31 Abs. 2 BauGB erteilt:

Von den Festsetzungen Ziffern B.4, B.5.1 und D.8 des Bebauungsplans wegen der Nichteinhaltung der festgesetzten Zufahrtsbereiche. Eine Zufahrt liegt zum Teil im Bereich der privaten Grünfläche mit Baumpflanzung als Straßenbegleitgrün.

1.5. Stellplätze

Die Genehmigung wird unter der Bedingung erteilt, dass die Nutzung des Gebäudes erst aufgenommen werden darf, wenn die Stellplätze in dem gerade im Bau befindlichen Parkhaus auf Flurnummern 1265/15 und 1265/55 jeweils der Gemarkung Pfaffenhofen errichtet wurden und benutzbar sind.

1.6. Erlöschen der Genehmigung

Die Genehmigung erlischt, wenn mit der Errichtung oder dem Betrieb der Anlagen nicht innerhalb einer Frist von 3 Jahren ab Bestandskraft dieser Genehmigung begonnen worden ist. Ferner erlischt die Genehmigung, wenn die Anlage während eines Zeitraumes von mehr als drei Jahren nicht mehr betrieben worden ist.

2. Gegenstand der Genehmigung

2.1. Anlagenkenndaten ausweislich der Antragsunterlagen

Immissionsschutzrechtliche Genehmigung gemäß § 4 BImSchG

Betriebseinheit	Anlagenkenndaten	wesentliche Apparate/Einrichtungen/Verfahrensschritt
Produktion Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADC)	Sechs Chargen/Batches pro Produktionswoche entlang zweier baugleicher Produktionslinien	Beprobung und Lagerung des Drug-Linkers
		Lösen des Drug-Linkers
		Auftauen der monoklonalen Antikörper
		Konjugation
		Tangentialflussfiltration
		Formulierung
		Abfüllen und Einfrieren
		Pufferherstellung
		Reinigungsanlagen für Ausrüstung
		Inprozesskontrollen
Bereich Fill and Finish (F&F)	Vier Chargen pro Produktionswoche entlang zweier identischer Linien	Auftauen der Wirkstoffe
		Zusammenführung (Pooling) und Zugabe von Hilfsstoffen
		Bioburden-Filtration
		Vorbehandlung der Gummistopfen
		Vorbereitung der Vials (Injektionsfläschchen)
		Abfüllen und Verstopfen
		Gefriertrocknung
Lagerhaltung	Lagermengen entsprechend Anhang 3.3.4 der Antragsunterlagen	Bördeln der Vials
		Tanklager
		Gebindelager
		Offenlager
		Zwischenlager (Entsorgung)
		Lager Logistik
		Lager Allgemein
Nebeneinrichtungen		VbF-Lager
		Mikrobiologische Qualitätssicherung
		Wasseraufbereitung
		Reinstdampferzeugung
		Prozessgasversorgung
		Kältetechnik und adiabatische Kühlung
		Lüftungsanlagen
		Brandschutzanlagen
		Abwasserbehandlung

Wasserrechtliche Genehmigung gemäß § 58 WHG

Die Abwasseranlage besteht aus folgenden Anlagenteilen:

Verdampferanlage:

- 3 Sammel tanks Sonderabwasser (je V=50 m³)
- 2 Abfall tanks (je V=50 m³)
- 3 Verdampfer
- Brüdenkompressor
- Wärmerückgewinnung/Kondensator

Neutralisationsanlage:

- 2 Misch- u. Ausgleich tanks (je V=60 m³)
- 2 Wärmetauscher zur Abwasserkühlung
- 3 Schwefelsäure Dosierstationen
- Versorgungsleitung Natronlauge

Folgender Umfang der Einleitung wird antragsgemäß genehmigt:

Messstelle: „Ablauf Verdampferanlage“ (Destillat)	
Abwasservolumenstrom	127 m³/d
Abwasservolumenstrom	21.800 m³/a
TOC	20 kg/d

Messstelle Prozessabwasser: „Ablauf Prozessabwasser aus Produktion ADC/F&F“	
Abwasservolumenstrom	132 m³/d
Abwasservolumenstrom	20.000 m³/a
TOC	20 kg/d

Messstelle Wasseraufbereitung „Ablauf PW-Erzeugung“	
Abwasservolumenstrom	804 m³/w
Abwasservolumenstrom	26.000 m³/a

Messstelle Wasseraufbereitung „Ablauf EW-Erzeugung“	
Abwasservolumenstrom	288 m³/w
Abwasservolumenstrom	2.000 m³/a

Messstelle Wasseraufbereitung „Ablauf WFI-Erzeugung“	
Abwasservolumenstrom	196 m³/w
Abwasservolumenstrom	6.400 m³/a

Messstelle „Ablauf Neutralisationsanlage“	
Abwasservolumenstrom	46.000 m³/a
pH-Wert	6,5 – 9,5

Messstelle „Ablauf Dampferzeugungsabwasser“	
Abwasservolumenstrom	94 m³/w
Abwasservolumenstrom	3.800 m³/a
Chrom, gesamt	0,5 mg/l
Nickel	0,5 mg/l

Messstelle „Ablauf Überschussabwasser“	
Abwasservolumenstrom	355 m³/w
Abwasservolumenstrom	1.600 m³/a

2.2. Unterlagen

Dieser Genehmigung liegen folgende, letztmalig am 20.01.2026 aktualisierte Antrags- und Planunterlagen zugrunde, welche Bestandteil dieses Bescheides sind. Sie sind nur insoweit verbindlich, als sie die in Ziffer 1 dieses Bescheides genehmigte Maßnahme behandeln und nicht im Widerspruch zu den Bestimmungen in Ziffer 3 stehen.

Lfd.Nr.	Bezeichnung
	Verzeichnis der Antragsunterlagen
0.01	<u>Antrag</u>
0.02.	Beiblatt Nachbarn
0.03.	Erläuterungsbericht_rev3 Unterlagen zur wasserrechtlichen Genehmigung vgl. Ziffer 12.2. (S. 91 ff.)
	<u>Anhänge</u>
01.1.	Vollmacht
01.4.	Kurzbeschreibung_rev2
01.5.1.	Zertifikat ISO 14001
01.6.	Kostenberechnung
02.3.	Übersichtsplan 25.000
02.4.	Übersichtsplan 5.000
02.5.	Flächennutzungsplan
02.6 1.	Bebauungsplan
02.6 2.	Bebauungsplan-Begründung
02.7.	Luftbilder
02.8.	Katasterauszug-Flurkarte
03.1.5.	Datenblätter-Kältetechnik
03.2	Baubeschreibung
03.3.3 1.	Stoffliste
03.3.3 2.	Sicherheitsdatenblätter
03.3.4.	Lagerhaltung
03.3.5.	Ausrüstungsliste
03.6.	Maschinenaufstellungspläne
03.7 1.	Prozessfließschemata
03.7 2.	Schemata-Wasseraufbereitung
03.7 3.	Schemata-Abluft
03.7 4.	Lageplan-Emissionsquellen-Luftschadstoffe_rev1
03.7 5.	Medienschnittstellen Arealanbindung
04.2.	Berechnung-Massenstrom_rev1
04.3.	Datenblatt Schwebstofffilter
04.4.	Schornsteinhöhengutachten_rev1
05.0.	Schalltechnische Untersuchung_rev1
05.8.3.	Magnetische Flussdichte
07.3.	Annahmebestätigungen
09.1.1.	Altlastenauskunft
09.1.2.	Gutachten-Erfordernis-AZB
10.0.	AR-DO-GP-00_V06.0 Inhaltsverzeichnis
10.1.	AR-DO-GP-01-V01.0 Bauantrag (unterschrieben)
10.1.	AR-DO-GP-02-V01.0 Bescheinigung Bauvorlageberechtigung
10.1.	AR-DO-GP-03-V01.0 Statistischer Erhebungsbogen 3870256
10.1.	AR-DO-GP-04-V01.0 Antrag Ausnahme vom Bebauungsplan
10.1.	AR-DO-GP-05-V03.0 Erläuterung Werbeanlage
10.1.	AR-DO-GP-18-V01.0 Antrag Ausnahme Fahrradabstellplätze
10.1.	AR-DO-GP-23-V01.0 Erläuterung Fahrradabstellplätze
10.2.	AR-DO-GP-06-V01.0 Baubeschreibung (unterschrieben)
10.2.	AR-DO-GP-07-V01.0 Baubeschreibung Text
10.2.	AR-DO-GP-08_V01.0 Berechnungen Flächen+Kosten
10.2.	AR-DO-GP-09_V01.0 Übersichten BGF + BRI
10.2.	AR-DO-GP-10_V03.0 Anteil dunkle Flächen Fassade
10.2.	AR-DO-GP-17_V03.0 Berechnung GRZ+Stellplatznachweis
10.2.	AR-DO-GP-21-V02.0 rechnerischer Nachweis PV-Anlage
10.3.	AR-DO-GP-11-V01.0 Katasterauszug-Flurkarte
10.3.	AR-DO-GP-12-V01.0 Auszug Liegenschaftskataster Kat FINr 1237
10.4.	AR-DO-GP-13-V01.0 Prüfsachverständiger Brandschutz
10.4.	AR-DO-GP-14-V01.0 BSN 2333-302a
10.4.	AR-DO-GP-15-V01.0 BSP 2333-302a
10.4.	AR-DO-GP-19-V01.0 Risikoerklärung Brandschutz (unterschrieben)
10.5.	AR-DO-GP-16-V01.0 Prüfsachverständiger Standsicherheit
10.5.	AR-DO-GP-20-V01.0 Risikoerklärung Standsicherheit (unterschrieben)
10.6.	A G F05 DA F 000 Grundriss Dachaufsicht
10.6.	A G F05 E0 F 000 Grundriss E0
10.6.	A G F05 E1 F 000 Grundriss E1
10.6.	A G F05 E2 F 000 Grundriss E2
10.6.	A G F05 E3 F 000 Grundriss E3
10.6.	A G F05 E4 F 000 Grundriss E4

10.6.	A G F05 E5 F 000 Grundriss E5
10.6.	A G F05 E6 F 000 Grundriss E6
10.6.	A G F05 X A 001 Ansicht West
10.6.	A G F05 X A 002 Ansicht Ost
10.6.	A G F05 X A 003 Ansicht Nord
10.6.	A G F05 X A 004 Ansicht Süd
10.6.	A G F05 X S 001 Schnitt 1-1
10.6.	A G F05 X S 002 Schnitt A-A
10.6.	A G F05 X S 003 Schnitt B-B
10.6.	A G F05 X S 004 Schnitt 2-2
10.6.	A G F05 X S 005 Schnitt 3-3
10.6.	A G F05 Z6 F 000 Grundriss Zwischenebene 6
10.6.	B D F05 X F 003 1.0 Baugrundverbesserung
10.6.	O G F05 E0 F 000 Grundriss Lageplan
10.6.	O G F05 E0 F 001 Grundriss Abstandsflächenplan
10.6.	O G F05 E0 F 002 Grundriss Nachweis Fahrradabstellplätze
10.6.	O G F05 E0 F 003 Übersichtplan Flächenarten 20250825.pdf
10.6.	O G F05 E0 F 010 Grundriss Freianlagen
10.7.	Urkunde Dienstbarkeitsbestellung
12.1.3 1	Abwasserschema
12.1.3 2	Entwässerungsplan
12.2.	Schemata-Abwasserbehandlung
12.3.	Entwässerungskonzept_rev1
12.4.1 1	AwSV-Gutachten
12.4.1 2	Stellungnahme-Eignungsfeststellung_rev3
13.1.4.	Freiflächengestaltungsplan_rev3
14.1.	aVP-Unterlagen

B) Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach seiner Bekanntgabe Klage erhoben werden bei dem

Bayerischen Verwaltungsgericht München
Postfachanschrift: Postfach 20 05 43, 80005 München
Hausanschrift: Bayerstr. 30, 80335 München

Hinweise zur Rechtsbehelfsbelehrung

Die Einlegung einer Klage ist schriftlich, zur Niederschrift oder elektronisch in einer für den Schriftformersatz zugelassenen Form möglich. Die Erhebung einer Klage per einfacher E-Mail ist nicht zugelassen und entfaltet keine rechtlichen Wirkungen! Seit 01.01.2022 muss der in § 55d VwGO genannte Personenkreis Klagen grundsätzlich elektronisch einreichen. Kraft Bundesrechts wird in Prozessverfahren vor den Verwaltungsgerichten infolge der Klageerhebung eine Verfahrensgebühr fällig.

C) Auslegung des Genehmigungsbescheides

Eine Ausfertigung des Genehmigungsbescheides mit Begründung und Rechtsbehelfsbelehrung liegt in der Zeit vom

26.08.2026 bis einschließlich 08.09.2026

jeweils Mo. bis Do. von 8.00 Uhr bis 15.00 Uhr und Fr. von 8.00 bis 12.00 Uhr beim Landratsamt Pfaffenhofen a.d.Ilm, Immissionsschutzverwaltung, Zimmer A 105, Hauptplatz 22, 85276 Pfaffenhofen zur allgemeinen Einsichtnahme aus.

Der Bescheid kann darüber hinaus auf der Internetseite des Landratsamtes unter <https://www.landkreis-pfaffenhofen.de/landratsamt/veroeffentlichungen/oeffentliche-bekanntmachungen/> unter der Unterrubrik Immissionsschutzrecht abgerufen werden.

Die immissionsschutzrechtliche Genehmigung wurde mit Nebenbestimmungen, insbesondere zum Umweltschutz, zum Baurecht, zum Arbeitsschutz und zum anlagenbezogenen Gewässerschutz versehen.

Die Planung des Vorhabens und die Einhaltung bzw. Erfüllung der Genehmigungsanforderungen stellen sicher, dass im Einwirkungsbereich der Anlage schädliche Umwelteinwirkungen und sonstige Gefahren, erhebliche Nachteile und erhebliche Belästigungen für die Allgemeinheit und für die Nachbarschaft nicht hervorgerufen werden.

Mit dem Ende der Auslegungsfrist am 08.09.2026 gilt der Bescheid auch gegenüber Dritten, die keine Einwendungen erhoben haben, als zugestellt. Es gilt die obenstehende Rechtsbehelfsbelehrung.

Landratsamt Pfaffenhofen a.d.Ilm, den 25.08.2026

33/824-2024/007842

Karl Huber
Stellvertreter des Landrats

Tag der Veröffentlichung: 25.08.2026