

南京证券股份有限公司
关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
变更部分募集资金投资项目的核查意见

南京证券股份有限公司（以下简称“南京证券”或“保荐机构”）作为江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司（以下简称“诺泰生物”、“公司”或“发行人”）向不特定对象发行可转换公司债券的保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》和《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》等相关规定，对诺泰生物变更部分募集资金投资项目的事项进行了认真、审慎的核查，核查情况如下：

一、募集资金的基本情况

根据中国证券监督管理委员会《关于同意江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券注册的批复》（证监许可〔2023〕2506号），江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司（以下简称“公司”或“诺泰生物”）获准向不特定对象发行可转换公司债券 4,340,000 张，每张面值人民币 100 元，按面值发行，募集资金总额为 434,000,000 元，扣除发行费用后募集资金净额为 426,248,396.23 元。2023 年 12 月本次募集资金到账后，已全部存放于经公司董事会批准开设的募集资金专项账户内管理，并与保荐机构、存放募集资金的商业银行签署了相关监管协议。

根据公司《向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书》中披露的募集资金用途，扣除发行费用后的募集资金净额将用于投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金
1	寡核苷酸单体产业化生产项目	17,382.35	13,156.71
2	原料药制造与绿色生产提升项目	27,301.11	21,049.71
3	原料药产品研发项目	6,489.27	3,191.84
4	补充流动资金项目	6,001.74	6,001.74

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金
	合计	57,174.47	43,400.00

二、变更募集资金投资项目的概述

为提高募集资金使用效率，公司根据募投项目的实际情况以及整体战略规划，2024年6月26日，公司召开了第三届董事会第二十次会议，审议通过了《关于部分募投项目变更的议案》，同意公司将“原料药制造与绿色生产提升项目”变更为“601、602多肽原料药车间建设项目”，本次变更事项不涉及关联交易，尚须提交公司股东大会和债券持有人会议审议，变更方案如下：

序号	项目名称	变更前		变更后	
		投资总额	拟投入募集资金	投资总额	拟投入募集资金
1	寡核苷酸单体产业化生产项目	17,382.35	13,156.71	17,382.35	13,156.71
2	原料药制造与绿色生产提升项目	27,301.11	21,049.71	-	-
3	原料药产品研发项目	6,489.27	3,191.84	6,489.27	3,191.84
4	补充流动资金项目	6,001.74	6,001.74	6,001.74	6,001.74
5	601、602多肽原料药车间建设项目	-	-	44,028.94	21,049.71
	合计	57,174.47	43,400.00	73,902.30	43,400.00

三、变更募集资金投资项目的具体原因

（一）原项目计划投资和实际投资情况

“原料药制造与绿色生产提升项目”以诺泰生物为实施主体，实施地点为连云港经济技术开发区大浦工业区临浦路28号现企业用地内，利用诺泰生物厂区现501B车间及109车间南侧预留发展用地，合计新建建筑面积23,045平方米，改造提升全厂环保、安全及职业健康设备设施、罐区设施，以及各项配套公辅设施，实现绿色生产。项目拟新购置原料药产品地克珠利、二嗪农（二嗪磷）、增效醚、癸氧喹酯生产线设备，实现地克珠利75t/a、二嗪农200t/a、增效醚90t/a、癸氧喹酯100t/a的年生产能力。项目建设周期计划为24个月，项目建成后，预

计税后内部收益率为 13.70%，税后投资回收期为 7.49 年（含建设期）。

原募投项目总投资额为 27,301.11 万元，拟使用募集资金投资额为 21,049.71 万元（最终实际使用募集资金总额将包含该部分募集资金已产生的银行存款利息收入）。具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	投资总额	拟投入募集资金总额
1	建筑工程费	12,280.86	8,785.37
2	设备购置费和安装费	12,708.82	12,264.34
3	预备费	1,249.48	-
4	铺底流动资金	1,061.95	-
合计		27,301.11	21,049.71

截至本核查报告披露日，“原料药制造与绿色生产提升项目”尚未开工建设，该募投项目募集资金尚未使用。

（二）变更的具体原因

“原料药制造与绿色生产提升项目”立项时间为 2022 年下半年，原意向客户主要为海外大型跨国药企，近年来，海外市场业务面临的宏观环境等客观因素等不确定性增强，跨国药企对于供应链考核筛选的流程愈发谨慎严格。原募投项目立项至今，尽管公司前期已与意向大客户进行多轮沟通及项目报价，并已接受客户高层访问及尽职调查，但因跨国药企对于新增供应商的要求较高，时间周期较长，期间市场环境及竞争格局发生较大变化，因此相关大客户订单拓展情况不及预期。

2023 年以来，全球范围内多肽类市场规模迅速扩张，随着司美格鲁肽等重磅多肽品种专利到期日趋临近，我们预计多肽原料药市场需求将进一步打开，公司当下及未来的多肽原料药产能仍然存在较大缺口。公司自主研发的多肽产品涵盖司美格鲁肽、利拉鲁肽、替尔泊肽、兰瑞肽等重磅品种。公司于 2023 年先后获得利拉鲁肽、司美格鲁肽的 First Adequate Letter，表明公司对应品种原料药已通过技术审评，其质量已获得 FDA 的认可，可满足关联制剂客户的 ANDA 申报要求。为了弥补未来多肽原料药的产能缺口，公司着手建设“601、602 多肽原

料药车间建设项目”。

综上所述，虽然公司在原募投项目立项时进行了充分的研究与论证，该项目切实可行，但由于市场环境变化导致公司的战略发展发生变化，公司结合实际情况及现阶段发展需要，为进一步提高募集资金的使用效率，公司计划变更部分募集资金投向用于建设“601、602 多肽原料药车间建设项目”。

四、新项目的具体内容

（一）项目基本情况

1、项目名称

601、602 多肽原料药车间建设项目

2、项目建设内容和规模

本项目利用企业现有研发基础和资源投入生产，利用厂区预留发展用地建设，新增总建筑面积 12441.77 平方米。其中，601 车间 6058.87 平方米，602 车间 6382.90 平方米。

项目新购置合成仪、单锥干燥器、裂解仪、翻袋式离心机、真空干燥箱、制备色谱系统等各种工艺生产设备及软件若干。601 车间实现年产司美格鲁肽 2250kg/a，替尔泊肽 2250kg/a 的任务；602 车间实现年产胸腺法新 20kg/a，醋酸兰瑞肽 200kg/a，醋酸西曲瑞克 3kg/a，醋酸去氨加压素 3kg/a，醋酸奥曲肽 50kg/a，特立帕肽 3kg/a，司美格鲁肽 500kg/a，替尔泊肽 500kg/a 的任务。

（二）项目实施主体

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

（三）项目投资规模和资金来源

1、投资规模

本项目总投资为 44,028.94 万元，其中建设投资 40,405.24 万元，铺底流动资金 3,623.70 万元。原募投项目募集资金 21,049.71 万元拟全部用于新项目的资本性支出，用于购买机器设备等固定资产或支付建筑安装费等。

单位：万元

序号	项目	投资总额	百分比	拟投入募集资金总额
1	投资建设	40,405.24	91.77%	21,049.71
1.1	建筑工程费	3,048.23	6.92%	1,851.54
1.2	设备工程费	34,270.00	77.84%	18,567.61
1.3	安装工程费	616.86	1.40%	334.22
1.4	工程建设其他	916.09	2.08%	296.34
1.5	预备费	1,554.05	3.53%	-
2	铺底流动资金	3,623.70	8.23%	-
	合计	44,028.94	100.00%	21,049.71

2、资金来源

项目总投资总共 44,028.94 万元，其中 21,049.71 万元由公司募集资金解决，剩余部分由公司自筹解决。

（四）项目投产时间

2025 年 12 月。

（五）项目实施的必要性

2023 年以来，全球范围内多肽类市场规模迅速扩张，以司美格鲁肽为例，百亿美元终端销售市场形成并持续增长。随着司美格鲁肽专利即将陆续到期（司美格鲁肽原料药中国的专利保护期至 2026 年 3 月），公司预计司美格鲁肽原料药市场需求将更上一个台阶。同时，国内竞争对手近年来亦抢先布局，加大多肽原料药产能投资，以求在未来多肽市场竞争中抢得先发优势。

作为具有多肽领域先发优势的企业，公司的司美格鲁肽原料药已于 2021 年通过 DMF 完整性评估，并于 2023 年取得 First Adequate Letter，积累了“时间+技术”双领先优势。产能方面，公司连云港工厂已有 2 个多肽原料药生产车间，多肽原料药产能现已达吨级规模。尽管公司已在多肽领域具有前瞻性布局，但预计当下产能仍难以满足未来多肽类产品订单需求：2023 年度，公司新签订三大重点多肽原料药合作协议：（1）与国内某知名生物医药公司签署 GLP-1 创新药原料药 CDMO 合作，并约定客户终端制剂于国内获批上市后原料药阶梯式供货

价格；（2）与客户签署司美格鲁肽注射液欧洲区域战略合作协议，由公司提供低成本高质量的司美格鲁肽原料药，借助客户的制剂生产及区域销售推广优势，双方销售分成以实现双赢；（3）与客户签署口服司美格鲁肽原料药拉丁美洲区域战略合作协议，未来产品可商业化上市销售后，指定该客户独家采购并进行销售推广。

随着司美格鲁肽等重磅多肽品种专利到期日趋临近，公司预计多肽原料药市场需求将进一步打开，公司当下及未来的多肽原料药产能仍然存在较大缺口。因此，新项目实施具有必要性。

（六）项目经济效益分析

根据北京华灵四方投资咨询有限责任公司出具的《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司 601、602 多肽原料药车间建设项目可行性研究报告》，根据对该项目 10 年计算期项目全部投资现金流量进行分析，该项目全部投资税后财务内部收益率为 38.94%，税后投资回收期为 5.21 年（含建设期）。

五、新项目的市场前景和风险提示

（一）行业竞争加剧的风险

近年来全球众多大型企业进入多肽行业，存在行业竞争加剧的风险，公司作为多肽原料药自主研发的企业，如不能持续提升技术和产品的研发能力，将因为行业竞争加剧面临较大不确定性。

（二）产品审评审批进度不及预期的风险

尽管公司已先后取得司美格鲁肽、利拉鲁肽等原料药的 FDA First Adequate Letter，可满足下游制剂客户在 FDA 的申报需求。下游客户引用公司原料药进行制剂申报时，FDA 仍可能提出新的补充资料要求，新补充资料能否顺利通过 FDA 审评存在不确定性。若未能通过审评审批，公司原料药销售存在无法持续放量的风险。

（三）FDA cGMP 符合性检查进展不及预期的风险

尽管公司已多次通过 FDA cGMP 符合性检查，公司作为原料药生产厂家未

来仍可能需要再次接受 FDAcGMP 符合性检查，现场检查的时间以及能否顺利通过存在不确定性。

（四）部分产品专利尚未到期且未来商业化销售情况不及预期的风险

鉴于司美格鲁肽等多肽品种在中国、美国等市场化合物专利尚未到期，公司相关原料药品种目前主要供应下游制剂客户研发需求。若下游制剂客户 ANDA 获批，公司相关原料药品种仍需等专利到期后方可进行商业化销售。并且未来产品上市后的具体销售情况可能受到海外市场环境、销售渠道、汇率波动等因素影响，公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响。

（五）宏观环境波动的风险

生物医药行业是面临全球化的竞争与合作并得到国家政策大力支持的行业，受到国内外宏观经济、行业法规和贸易政策等宏观环境因素的影响。公司目前原料药销售海外市场占比较高，未来若国内外宏观环境因素发生不利变化，如中美贸易摩擦升级，可能造成原料药海外供应受限和下游海外需求减少，从而对公司经营带来不利影响。

六、本次变更募投项目的审议程序

公司第三届董事会第二十次会议、第三届监事会第十七次会议审议通过了《关于部分募投项目变更的议案》，同意公司向不特定对象发行可转换公司债券部分募投项目进行变更，同时公司董事会提请股东大会和债券持有人会议授权公司管理层全权办理与本次募集资金变更相关事宜，包括但不限于与保荐机构、相应开户银行签署募集资金监管协议等。公司将根据相关事项进展情况，严格按照相关法律法规的规定和要求及时履行信息披露义务。公司监事会对上述事项发表了明确同意的意见。本次变更事项尚需提交公司股东大会和债券持有人会议审议。

七、专项意见说明

（一）董事会意见

公司于 2024 年 6 月 26 日召开第三届董事会第二十次会议，审议通过了《关于部分募投项目变更的议案》，同意公司将“原料药制造与绿色生产提升项目”

变更为“601、602 多肽原料药车间建设项目”，本次变更事项不涉及关联交易，尚须提交公司股东大会和债券持有人会议审议。

（二）监事会意见

经审议，监事会认为：公司拟终止“原料药制造与绿色生产提升项目”的建设，并将募集资金 21,049.71 万元用于建设“601、602 多肽原料药车间建设项目”，是基于原募投项目的实际情况、公司整体战略规划以及募集资金使用情况所作出的审慎决策；新项目已进行了充分可行性论证，不存在损害股东利益的情形。该事项已经董事会审议通过，履行了必要的内部决策程序，符合上市公司募集资金的相关规定。因此，监事会同意本议案。

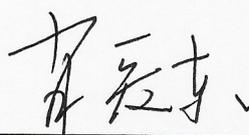
八、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：公司本次变更部分募投项目，并将募集资金用于新项目，已经董事会、监事会审议通过，尚需要提交股东大会和债券持有人会议审议。本次事项符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等法律法规、规范性文件的要求。公司本次变更部分募集资金投资项目，符合公司业务发展需要，有利于公司主营业务发展，有利于提高募集资金的使用效率，符合公司和全体股东的利益。

综上，本保荐机构对诺泰生物本次变更部分募集资金投资项目的事项无异议。

(本页无正文,为《南京证券股份有限公司关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司变更部分募集资金投资项目的核查意见》之签字盖章页)

保荐代表人:



肖爱东



王建民

南京证券股份有限公司

2024年6月26日

