

湖北广济药业股份有限公司

关于 2'-岩藻糖基乳糖获批的自愿性披露公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，湖北广济药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到中华人民共和国国家卫生健康委员会《行政许可审查结论通知书》（卫食添通字[2025]第 0023 号），公司提交的关于 2'-岩藻糖基乳糖（卫食添新申字(2025)第 0010 号）的行政许可申请，根据《食品安全法》和《食品添加剂新品种管理办法》，经国家卫生健康委员会审查通过并已公告。现将相关情况公告如下：

一、批文基本信息

- 中文名称：2'-岩藻糖基乳糖
- 英文名称：2'-fucosyllactose, 2'-FL
- 功能分类：食品营养强化剂
- 生产菌信息：枯草芽孢杆菌 168 / *Bacillus subtilis* 168

二、2'-岩藻糖基乳糖相关信息

中华人民共和国国家卫生健康委员会正式发布了《关于 D-阿洛酮糖等 20 种“三新食品”的公告》，对公司申请的“2'-岩藻糖基乳糖”作为食品添加剂新品种的安全性评估材料进行审查并通过。

2'-岩藻糖基乳糖是母乳中含量丰富的低聚糖，具有调节肠道菌群、促进大脑发育和提升免疫力等功能。根据中华人民共和国国家卫生健康委员会 2023 年第 8 号公告，2'-岩藻糖基乳糖作为食品营养强化剂已列入，允许用于调制乳粉（仅限儿童用乳粉）、婴儿配方食品、较大婴儿和幼儿配方食品以及特殊医学用途婴儿配方食品。

三、对公司的影响及风险提示

公司自主研发的母乳低聚糖（HMO）核心成分——2'-岩藻糖基乳糖（2'-FL）正式通过中华人民共和国国家卫生健康委员会审批，获得食品添加剂新品种许可。表明公司产品已符合国家相关技术审查标准，是公司合成生物学应用领域的重

要进展，为公司推进该产品产业化奠定了基础。

公司的 2'-岩藻糖基乳糖虽然已经获得审批，但未来产品投产及市场接受度、销售情况及业绩表现仍可能受到市场需求变化、政策法规调整等不确定性因素的影响，对公司未来经营业绩的影响具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

湖北广济药业股份有限公司董事会

2025 年 7 月 10 日