

证券代码：603059

证券简称：倍加洁

公告编号：2025-049

倍加洁集团股份有限公司
关于控股子公司凝结魏茨曼氏菌BC01益生菌
获得美国FDA GRAS认定的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

倍加洁集团股份有限公司(以下简称“公司”)近日获悉,控股子公司善恩康生物科技(苏州)有限公司(以下简称“善恩康”)具有自主知识产权的凝结魏茨曼氏菌BC01益生菌(学名:凝结魏茨曼氏菌, *Weizmannia coagulans*, 曾用名:凝结芽孢杆菌)通过美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)审核,获得FDA-GRAS认证(Generally Recognized As Safe)。该菌株已于去年通过Self-GRAS认证,此次获得FDA-GRAS认证标志着凝结魏茨曼氏菌BC01益生菌的合规性与品质达到国际标准。

FDA-GRAS是美国食品药品监督管理局对食品原料、添加剂或益生菌的重要安全认证,堪称“全球食品安全通行证”。为获此认证,善恩康向FDA递交了凝结魏茨曼氏菌BC01益生菌的特性研究、毒理学实验、安全性检测等大量科研数据,经FDA严苛审核后终获认可。值得关注的是,善恩康也成为中国首家凭借凝结魏茨曼氏菌获得FDA-GRAS认证的企业。

凝结魏茨曼氏菌BC01已授权8项国内外发明专利,发表2篇SCI论文,开展4项人体临床研究。功能靶点涵盖改善便秘、提高免疫力、调节微生态、改善脂代谢、延缓衰老抗氧化,精准匹配食品大健康市场需求。可广泛用于功能性食品、饮料、软糖、晶球、休闲零食等多元化产品。

凝结魏茨曼氏菌BC01获得美国FDA-GRAS认定后,标志着产品质量和安全性得到国际认可,可以出口到美国以及认可美国GRAS认证的其他国际市场,预计会对善恩康业绩产生积极影响。截至目前,凝结魏茨曼氏菌BC01产生的收入占善恩康整体营收比重较小,敬请投资者注意投资风险。

备查文件:

1、FDA GRAS- GRN 001243

特此公告。

倍加洁集团股份有限公司董事会

2025 年 8 月 30 日