

股票代码：002286

股票简称：保龄宝

公告编号：2026-041

## 保龄宝生物股份有限公司

### 关于通过药品 GMP 符合性检查的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，并对公告中的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担责任。

近日，保龄宝生物股份有限公司(以下简称“公司”“保龄宝”)收到山东省药品监督管理局下发的《药品 GMP 符合性检查告知书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、GMP 检查相关信息

企业名称：保龄宝生物股份有限公司；

检查地址：山东省德州(禹城)国家高新技术产业开发区东外环路 1 号；

检查范围及相关车间、生产线：原料药(乳果糖浓溶液);乳果糖车间，乳果糖原料药生产线；

检查时间：2026 年 4 月 8 日-2026 年 4 月 10 日；

检查结论：经药品 GMP 符合性检查，符合《药品生产质量管理规范》（2010 版）的要求。

#### 二、对公司的影响及风险提示

公司本次乳果糖原料药生产线通过药品 GMP 符合性检查，证实了保龄宝在原料药生产上的硬件设施、质量管理体系等达到了国家药品生产标准，具备了合规、高质量的生产能力。本次公司乳果糖原料药生产线通过药品 GMP 符合性检查，加快了公司乳果糖原料药上市流程，是保龄宝从功能性食品配料领域，向药品和大健康领域延伸的重要一步。公司乳果糖原料药的国内上市进程已进入最后阶段，该品种的药品注册申请已获国家药品监督管理局受理，尚待国家药品监督管理局核发《药品注册证书》。

后续公司会持续完善公司 GMP 质量管理体系，提升药品生产管控与质量保

证能力，严守合规底线、深耕品质管理，为公司高质量发展及医药战略转型升级积蓄强劲动能。

风险提示：公司乳果糖原料药的药品注册证书申报工作仍在继续推进中，目前仅出口至部分海外国家，预计随着未来几年乳果糖原料药在国内和全球主要国家陆续获批上市后，将增加相关产品的销售收入和经营业绩，但对当期经营业绩影响较小，敬请广大投资者注意投资风险。

### 三、备查文件

- 1.《药品 GMP 符合性检查告知书》。

特此公告。

保龄宝生物股份有限公司

董事会

2026年6月23日