

证券代码：002432

证券简称：九安医疗

公告编号：2022-016

天津九安医疗电子股份有限公司

关于子公司 iHealth 新冠抗原快速检测 POC 专业版试剂盒 产品获得美国 FDA EUA 授权的公告

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连带责任。

天津九安医疗电子股份有限公司（以下简称“公司”）于北京时间 2022 年 1 月 15 日（周六）凌晨获悉，经美国食品药品监督管理局（FDA）授权，公司美国子公司 iHealth Labs Inc.（以下简称“iHealth 美国”）的新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原快速检测 POC（Point Of Care）专业版试剂盒（胶体金免疫层析法）获得应急使用授权（EUA），并收到了美国食品药品监督管理局（FDA）向 iHealth 美国发送的授权信。该产品获得美国应急使用授权（EUA）后，可在美国公共卫生健康应急状态期间，在美国和认可美国 FDA EUA 的国家/地区使用。现将具体情况公告如下：

一、产品相关信息

序号	产品名称	EUA 号	预期用途
1	iHealth COVID-19 Antigen Rapid Test Pro	EUA210536	该产品主要用于体外快速、定性检测人体前鼻拭子样本中的新型冠状病毒（SARS-CoV-2）。

公司子公司 iHealth 美国通过在 IVD 和 FDA 申请方面积累的经验，继 2021 年 11 月 6 日获得了 iHealth 新冠抗原家用自测 OTC 试剂盒的美国 FDA EUA 授权后，现获得了 iHealth 新冠抗原快速检测 POC 专业版试剂盒（iHealth COVID-19 Antigen Rapid Test Pro）的美国 FDA EUA 授权。该产品须按照产品使用说明，由专业医护人员或现场护理（point of care）场景下能够熟练使用该试剂盒产品的人员采集前鼻腔拭子样本进行测试操作，15 分钟可出结果，可供专业医护人员及现场护理（point of care）场景下能够熟练使用该试剂盒产品的人员在新冠

肺炎的筛查工作中使用，助力疫情防控。

二、对公司的影响

该产品通过应急使用授权（EUA）丰富了公司的新冠抗原检测产品线，可以更大程度的助力公共卫生防疫工作，为公共卫生防疫工作提供专业的新冠病毒检测解决方案，未来可能给公司带来相关的销售收入和业绩。

三、风险提示

公司美国子公司的 iHealth 新冠抗原快速检测 POC 专业版试剂盒在海外的销售情况和疫情的发展密切相关，因受疫情发展的不可预见性、疫苗接种计划的推进情况、特效药的研发情况、产品应急使用授权（EUA）的有效期，以及市场的发展和变化等多方面因素影响，该产品获得美国应急使用授权（EUA）后，公司目前尚无法预测未来由该产品给公司营业收入和业绩带来的影响。

公司认为有必要向广大投资者进行风险提示，如下（包括但不限于）：

1、美国疫情发展的不确定性风险：公司的抗原家用自测试剂盒产品的需求情况与美国疫情的发展情况直接相关，病毒变异、疫苗接种、针对新冠药物的推出等情况均对疫情的发展产生影响，因此未来疫情的发展具有较强的不确定性，该不确定性可能较大幅度的影响试剂盒产品的需求情况；

2、市场竞争的不确定性风险：目前就新冠检测产品在 POC 使用场景下已经获得美国 FDA EUA 授权的公司（含 iHealth 美国）有 21 家，不能排除未来将有更多的公司获得该授权并进入市场销售同类试剂盒产品，市场竞争形势可能导致单家企业现有的市场份额和产品价格受到冲击；

3、汇率波动风险：本次公司试剂盒产品以美元结算，随着销售的开展，公司持有的外币数量可能进一步增加。鉴于汇率波动存在不确定性，公司将会根据汇率变动情况相应的调整产品销售价格，并将考虑通过与银行签订相关协议来锁定汇率，防范汇率大幅波动风险。但如果短期内波动幅度较大，公司有可能出现汇兑损失，对公司的经营业绩产生不利影响；

4、物流运输风险：由于美国疫情原因，目前空运、海运渠道运力紧张的情况持续，港口拥堵、货物积压情况严重，如发运的货物无法及时提货，将会给产

品销售带来不利影响；

5、质量风险：在大规模生产的情况下，个别产品的批次有可能产生质量问题，引发退货，甚至召回的风险。

敬请广大投资者注意风险，理性投资。

特此公告。

天津九安医疗电子股份有限公司董事会

2022年1月17日