

证券代码：002432 证券简称：九安医疗 公告编号：2021-085

## 天津九安医疗电子股份有限公司

### 关于子公司新冠抗原家用自测OTC试剂盒获得美国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 2021 年 11 月 6 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）抗原家用自测 OTC 试剂盒（胶体金免疫层析法）获得应急使用授权（EUA），该授权的详细信息也已于同日在美国食品药品监督管理局（FDA）官方网站公示。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期间，在美国和认可美国 EUA 的国家/地区销售。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<br>COVID-19<br>Antigen<br>Rapid Test | EUA210470 | 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）。 |

公司利用多年在 IVD 和 FDA 申请方面积累的经验优势，同时发挥 iHealth 美国的地缘优势，推出新冠抗原家用自测 OTC 试剂盒。该产品可由个人自行采集前鼻腔拭子样本进行操作，15 分钟快速出结果，使检测过程更加方便、快捷、低成本，方便个人及家庭对新冠肺炎进行快速、及时的筛查，助力疫情防控。

#### 二、对公司的影响

公司子公司 iHealth 美国的上述产品获得美国食品药品监督管理局应急使用授权（EUA）后，需求者购买无需处方，通过美国的电商、药店、商超等渠道进行销售，预计未来可能为公司带来相关销售收入。此次检测产品通过应急使用授

权（EUA）丰富了公司的产品线，是公司在 IVD 领域的重要突破，提高了公司的核心竞争力和市场拓展能力，为全球更多的地区和国家提供专业可靠的新冠病毒检测解决方案。

### 三、风险提示

公司子公司的新冠抗原家用自测 OTC 试剂盒在海外销售收入和疫情的发展密切相关，因疫情发展的不可预见性、疫苗接种计划的推进、产品应急使用授权（EUA）有效期，以及市场的发展和变化等多方面因素的影响，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，请投资者注意投资风险。

特此公告。

天津九安医疗电子股份有限公司董事会

2021 年 11 月 8 日