

关于对天津九安医疗电子股份有限公司的 关注函

公司部关注函（2021）第 398 号

天津九安医疗电子股份有限公司董事会：

你公司 2021 年 11 月 8 日披露《关于公司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》（以下简称《获授权公告》）显示，你公司于北京时间 2021 年 11 月 6 日（周六）凌晨获悉，你公司美国子公司 iHealth Labs Inc. 的产品新型冠状病毒抗原家用自测 OTC 试剂盒（以下简称“试剂盒”）获得美国食品药品监督管理局应急使用授权（下称“EUA”），可在美国公共卫生健康应急期间，在美国和认可美国 EUA 的国家或地区销售，预计未来可能为公司带来相关销售收入。《获授权公告》同时称，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。

我部关注到，你公司近期在互动易平台上就上述事项答复投资者提问时称，“市场需求处于上升趋势”“试剂盒已在当地向 C 端和 B 端同时销售”“试剂盒的官方网站销售价格为 6.99 美元（1 人份）”“试剂盒产品属于美国联邦政府集采的产品类别”“试剂盒已经开始规模

生产并在当地现货热销”“目前的月产能为 1 亿人份”“计划估算到 2022 年初产能增至每月 2 亿人份”。

你公司披露《获授权公告》后，截至 2021 年 11 月 23 日收市，你公司股价从 6.00 元涨至 13.27 元，累计涨幅 121.17%，其中自 11 月 15 日至 11 月 23 日连续 7 个交易日涨停。你公司期间两次披露《股票交易异常波动公告》称，公司前期披露的信息不存在需要更正、补充之处；公司、控股股东和实际控制人不存在应披露而未披露的重大事项或处于筹划阶段的重大事项；公司未发现近期公共传媒报道了可能或已经对公司股票交易价格产生较大影响的未公开重大信息；近期公司生产经营情况正常，内外部经营环境未发生重大变化；公司控股股东、实际控制人在公司股票交易异常波动期间未买卖公司股票；公司不存在违反公平信息披露规定的情形；公司目前没有应披露而未披露的事项或与该事项有关的筹划、商谈、意向、协议等；公司经过自查不存在违反信息公平披露规定的情形。

此外，你公司 2020 年股票期权激励计划第一个行权期自 2021 年 10 月 25 日开始可自主行权，行权价格为 11.53 元/份，2021 年 10 月 25 日你公司股票收盘价为 6.24 元。

我部对上述事项表示关注，请你公司核实说明以下事项：

(1) 结合你公司试剂盒产品的应急使用授权期限、市场需求、售价、产能及产能扩张计划、产销量、市场份额、竞品情况、盈利能力等因素，说明你公司在互动易平台上就试剂盒产品的相关答复是否审慎、客观，是否具有事实依据并与实际情况相符，是否存在误导性陈述或宣传、广告、夸大性质的表述，并说明理由；

(2) 说明你公司在互动易平台上就试剂盒产品的相关表述是否

属于《股票上市规则（2020年修订）》规定的重大事件或重大事件的进展情况及判断依据，如属于，进一步说明《获授权公告》《股票交易异常波动公告》未披露前述情况的原因及合规性；

（3）自查你公司近期接受媒体采访、接受机构和投资者调研、答复投资者咨询等情况，说明是否存在违反信息披露准确性、及时性、公平性等的情形，是否存在利用互动易平台迎合市场热点、炒作公司股价的情形；

（4）说明你公司是否存在涉嫌通过拉抬股价便利2020年股票期权激励计划的激励对象自主行权以获利的情形；

（5）核查你公司控股股东、实际控制人、持股5%以上股东、董事、监事、高级管理人员及其直系亲属近一个月买卖你公司股票的情况、是否存在涉嫌内幕交易的情形、未来3个月是否存在减持计划，并提供交易明细和自查报告；

（6）结合市场宏观情况、行业情况、同行业上市公司股价走势及你公司生产经营等情况，详细分析你公司近期股价大幅上涨且明显偏离大盘的原因，说明你公司内外部经营环境、近期经营情况等基本面是否发生重大变化，并结合对问题（1）至（5）的回复和你公司市盈率情况就试剂盒产品相关情况和你公司近期股价大幅上涨事项进行充分的风险提示；

（7）说明你公司是否存在应披露而未披露的其他重大信息，如是，请及时进行补充披露。

请你公司就上述问题做出书面说明，在2021年11月26日前将有关说明材料报送我部并对外披露，同时抄送派出机构。同时，提醒你公司及全体董事、监事和高级管理人员严格遵守《证券法》《公司

法》等法律以及本所《股票上市规则》等规定，真实、准确、完整、及时、公平地履行信息披露义务。

特此函告

深圳证券交易所
上市公司管理一部
2021年11月23日