

关于对天津九安医疗电子股份有限公司的 监管函

公司部监管函（2021）第 209 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》称，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，预计未来可能为你公司带来相关销售收入。

自 2021 年 11 月 15 日起，你公司在互动易平台就上述事项答复投资者提问时陆续称，“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”“美国 FDA 的审核要求是十分严格的，申请可谓挑战重重，提供的资料须扎实、严谨，严格按照相关要求落实”，引发市场较大关注。你公司股价自 2021 年 11 月 15 日起连续 9 个交易日涨停，至 11 月 25 日累计涨幅 136.18%，期间你公司三次披露《股票交易异常波动公告》称不存在应披露而未

披露信息。你公司直至 2021 年 11 月 26 日才在《股票交易风险提示公告》中就前述互动易答复内容进行风险提示，直至 2021 年 11 月 30 日才在《关于深圳证券交易所关注函回复的公告》中就前述互动易答复内容进行披露及进行必要的解释说明和风险提示。

你公司就试剂盒获得美国 FDA EUA 授权事项进展情况在互动易平台答复的时间早于在指定媒体披露的时间，违反了《股票上市规则（2020 年修订）》第 2.1 条、第 2.15 条、第 7.6 条的规定。本所希望你公司及全体董事、监事、高级管理人员吸取教训，及时整改，杜绝上述问题的再次发生。同时，提醒你公司及全体董事、监事、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》《上市公司规范运作指引》的规定，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 12 月 14 日