

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（2022）第 12 号

天津九安医疗电子股份有限公司董事会：

你公司于 2022 年 1 月 7 日披露《关于子公司收到 iHealth 新冠抗原家用自测 OTC 试剂盒针对 Omicron 变异病毒测试性能实验报告的公告》（以下简称《公告》）称，你公司收到美国 FDA 安排的美国国立卫生研究院的 RADx 项目就 iHealth 新冠抗原家用自测 OTC 试剂盒（以下简称“iHealth 试剂盒”）针对 Omicron 变异病毒的测试性能实验报告，该报告显示 iHealth 试剂盒在实验中 100% 的检测出了最大 CT 值为 21.59（n=5）的 Omicron 活性病毒样本。美国 FDA 在其官方网站就新冠抗原检测试剂盒产品针对检测 Omicron 变异病毒有效性的初步研究称，早期数据显示抗原检测试剂盒可以检测 Omicron 变异病毒，但其灵敏度可能降低。前述公告披露当日，你公司股价上涨 6.05%。

我部关注到，你公司就前述公告向我部报备的 RADx 项目对 iHealth 试剂盒测试性能实验报告的英文原版文件显示，该实验的样本池中共有 11 个 Omicron 活性临床病毒实验组样本，其 CT 值在 19.35-28.81 之间呈线性分布。对每个样本使用 iHealth 试剂盒检测 5 次，测试结果显示，CT 值小于或等于 21.59 的四个样本，其 20 次检测结果均为 Positive（阳性，下同）；CT 值等于 22.86 的一个样本，

其 3 次检测结果为 **Positive**, 2 次检测结果为 **Negative**(阴性, 下同); CT 值大于 22.86 的 6 个样本, 其 30 次检测结果均为 **Negative**。

此外, 你公司于 2022 年 1 月 10 日晚间在互动易平台刊载的《投资者关系活动记录表》(以下简称《记录表》) 显示, 你公司在接受《证券日报》采访时提及, 你公司已于 1 月 9 日向天津市疫情防控指挥部提交了《关于采用家庭自测盒实现奥密克戎新冠防疫 1+1 的建议》, 建议将 **iHealth** 试剂盒通过天津市药品监督管理局应急批准投入天津市疫情防控使用。你公司称天津市有关部门正在研究你公司方案。刊载《记录表》次日, 你公司股价涨停。

请你公司对以下事项进行核实说明:

1. 说明该实验中病毒样本 CT 值的具体含义, 并说明 **Omicron** 病毒总体的 CT 值分布情况 (如适用)。

2. 说明你公司《公告》仅披露 CT 值小于或等于 21.59 的四个样本的测试结果而未披露 CT 值大于 21.59 的七个样本的测试结果的原因, 是否存在以部分样本阳性检出率来混淆全部样本阳性检出率误导投资者的情形, 前述公告对实验报告检测结果的披露是否完整, 是否存在选择性披露部分信息以炒作股价的情形, 并说明理由。

3. 说明你公司《公告》所称“**iHealth** 试剂盒在实验中 100% 的检测出了最大 CT 值为 21.59 (n=5) 的 **Omicron** 活性病毒样本”是否与实验报告实际结果相符, 与美国 FDA 所称“早期数据显示抗原检测试剂盒可以检测 **Omicron** 变异病毒, 但其灵敏度可能降低”是否存在矛盾, 进一步说明你公司《公告》相关表述是否准确、是否存在误导性陈述, 并说明理由。

4. 补充披露该实验的详细情况, 包括但不限于实验组和对照组

样本选取方法、实验过程、全部实验组样本阳性检出率、实验结果可靠性等，并结合该实验样本量、实验方法等因素，说明实验结果是否可以代表总体情况，实验结果与 iHealth 试剂盒检测 Omicron 病毒的灵敏度、特异度的佐证关系，在此基础上对实验结果进行充分的风险提示。

5. 结合对前述 4 个问题的答复，说明你公司《公告》披露是否真实、准确、完整，是否存在误导性陈述或重大遗漏，是否明确贴切、通俗易懂，是否符合《股票上市规则（2022 年修订）》第 2.1.1 条、第 2.1.4 条、第 2.1.5 条、第 2.1.6 条、第 2.1.9 条的规定，并说明理由。

6. 说明你公司 iHealth 试剂盒如欲取得天津市药品监督管理局应急批准尚需履行的程序，说明你公司所提方案是否不符合我国疫情特点及防控策略，并充分提示不确定性和相关风险。

7. 说明你公司前述《记录表》所载内容是否谨慎、客观，是否存在夸大性宣传、误导性提示以迎合市场热点概念、炒作股价的情形，是否符合《上市公司自律监管指引第 1 号——主板上市公司规范运作》第 7.1.1 条、第 7.5.2 条、第 7.5.3 条的相关规定。

请你公司就上述问题做出书面说明，在 2022 年 1 月 14 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
2022年1月12日