

证券代码：002432 证券简称：九安医疗 公告编号：2022-041

天津九安医疗电子股份有限公司
关于公司子公司新冠抗原家用自测试剂盒
获得加拿大卫生署附条件进口或销售授权的公告

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 4 月 28 日（周四）晚间获悉，经加拿大卫生署（Health Canada）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）抗原家用自测试剂盒（胶体金免疫层析法）获得附条件进口或销售授权并收到授权信。该产品获得加拿大卫生署授权后，可在加拿大公共卫生健康应急期间，在加拿大地区销售。现将具体情况公告如下：

一、产品相关信息

序号	产品名称	授权号	预期用途
1	iHealth COVID-19 Antigen Rapid Test	342960	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 和加拿大医疗器械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、批准信息

经加拿大卫生署（Health Canada）授权，iHealth 美国的新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗原家用自测试剂盒，可在加拿大公共卫生健康应急期间，在加拿大地区销售。同时，授权信中要求 iHealth 美国在未来一年内满足如下条件：

1. 在加拿大开始销售前，向加拿大卫生署提供产品的法语及英语说明书。

2. 收到授权信一个月内，向加拿大卫生署提交针对无症状人群的试验方案。
3. 收到授权信六个月内，向加拿大卫生署提交针对无症状人群的临床试验数据。
4. 收到授权信一年内，向加拿大卫生署提交加速实时稳定性试验数据。

三、对公司的影响

公司子公司 iHealth 美国的上述产品获得加拿大卫生署附条件进口或销售授权后，需求者购买无需处方，可以通过加拿大的电商、药店、商超等渠道进行销售，预计未来可以为公司带来相关销售收入。

四、风险提示

公司子公司的新冠抗原家用自测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、产品附条件进口或销售授权有效期，以及市场的发展和变化等多方面因素的影响，该产品获得加拿大附条件进口或销售授权后，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

2022年4月29日