

证券代码：002432

证券简称：九安医疗

公告编号：2024-039

## 天津九安医疗电子股份有限公司

### 关于美国子公司三联检OTC产品

### 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 2024 年 5 月 8 日凌晨获悉，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、甲型流感病毒及乙型流感病毒三联家庭检测（OTC）试剂盒获得应急使用授权（EUA）。该产品获得美国应急使用授权（EUA）后，可在美国和认可美国 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 COVID-19/Flu A&B Rapid Test	EUA230053	该产品获准用于非处方（OTC）家庭使用，针对呼吸道传染病症表现 4 天内的前鼻腔拭子样本，定性检测和区分甲乙型流感病毒或新型冠状病毒。检测对象是 2 岁及以上人群。

呼吸道病毒感染临床表现相似，但治疗方案和用药有所不同，且呼吸道传染病呈现季节性高发的趋势，美国 FDA 为此开通了应急使用授权（Emergency Use Authorization，简称 EUA）通道。该产品可作为区分新型冠状病毒和甲、乙流病毒的检测工具，方便个人和家庭实施针对性治疗。公司的三联检 OTC 试剂盒产品可由个人自行采集前鼻腔拭子样本进行操作，15 分钟出结果。

#### 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）是公司核心战略相关业务的进一步拓展，丰富了公司 IVD 领域的产品线。

### 三、风险提示

上述产品的实际销售情况将受未来美国市场环境变化、市场竞争及汇率波动等因素的影响，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者谨慎投资，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

2024年5月8日