

证券代码：002432

证券简称：九安医疗

公告编号：2024-046

天津九安医疗电子股份有限公司

关于美国子公司三联检产品和新冠检测产品

获得美国FDA应急使用授权及上市前通知的公告

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 6 月 1 日凌晨获悉，公司美国子公司 iHealth Labs Inc.（以下简称“iHealth 美国”）的以下产品获得了美国食品药品监督管理局（FDA）的审核授权：

1. 新型冠状病毒、甲型流感病毒及乙型流感病毒三联检测（POC）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，可在美国公共卫生健康应急期间，在美国和认可美国 EUA 的国家/地区销售。

2. 新型冠状病毒家庭检测（OTC）试剂盒收到美国 FDA 510(K)上市前通知。该产品可在美国和认可该授权许可的国家/地区正常销售。

现将具体情况公告如下：

一、产品相关信息

序号	产品名称	类型	编号	预期用途
1	iHealth COVID-19/Flu A&B Rapid Test Pro	美国 FDA EUA	EUA240005	该产品获准用于护理点(POC)处方检测使用,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。
2	iHealth COVID-19 Antigen Rapid Test	美国 FDA 510(K) 通知信	K233842	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)。

二、上述产品对公司的影响

iHealth 三联检 POC 产品可用于区分新冠和甲、乙流病毒的检测。根据产品使用说明，该产品须由专业医护人员或现场护理(point of care)场景下能够熟练使用该试剂盒产品的人员使用，采集被检测者的前鼻腔拭子样本进行测试操作，15 分钟可出结果，以便之后实施针对性治疗。

iHealth 新型冠状病毒家庭检测（OTC）试剂盒获得美国 FDA 510(K) 上市前通知，标志着该产品顺利完成了从美国 FDA 应急使用授权 (EUA) 到美国 FDA 510(K) 上市前通知的转换。在未来 FDA 宣布此类产品 EUA 结束后，该产品可在美国持续正常销售，满足市场需求。

上述产品获得的审核授权，代表着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，预计未来可能为公司带来相关销售收入。由于 iHealth 新型冠状病毒家庭检测试剂盒产品在 2022 年、2023 年为公司带来的销售收入均超过公司主营业务收入的 60%，该产品线为公司的重要产品线，相关情况变化重要性较高。因此，为保证信息披露的公平性和及时性，公司本次对 IVD 检测相关产品的审核、授权相关信息进行披露。

三、风险提示

上述产品取得审核授权后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 6 月 3 日