

证券代码： 002432

证券简称： 九安医疗

天津九安医疗电子股份有限公司  
投资者关系活动记录表

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input checked="" type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他
参与单位名称及人员姓名	《财新周刊/财新网》 崔笑天
时间	2022 年 1 月 18 日
方式	文稿采访
上市公司接待人员姓名	董事长：刘毅 先生 董事会秘书：郭彤 先生
投资者关系活动主要内容介绍	<p style="text-align: center;"><b>《财新周刊/财新网》采访提纲</b></p> <p>九安医疗：</p> <p>我是财新周刊/财新网记者崔笑天，近日九安医疗新冠抗原检测试剂盒在美市场的应用引发关注。1 月 17 日，九安医疗发布公告称公司美国子公司 iHealth 的新冠抗原检测 POC 专业版试剂盒获得美国 FDA 的应急使用授权（EUA）。</p> <p>我们希望就两款抗原检测产品的差异，抗原检测试剂盒的灵敏度，与核酸检测的区别等问题与你处预约一次采访。以下为具体的采访提纲：</p> <p>1. 请问：该新冠抗原检测 POC 专业版试剂盒，与九安医疗此前获批的新冠抗原家用自测 OTC 试剂盒，这两款产品在检测性能（灵敏度</p>

与特异性)、销售渠道、适用人群方面有何差异?

回复:您好,POC 和 OTC 两种新冠抗原检测试剂盒产品的区别在于 POC 试剂盒产品需要专人操作进行检测,而 OTC 试剂盒产品可以自测且可以无需处方在电商网站、商超、药店等零售渠道进行购买。性能方面,从产品的技术来看,本公司的两款试剂盒产品均使用胶体金免疫层析法,已经获得美国 FDA EUA 授权的产品,均符合相关的要求,适用人方面,两种产品均须根据其说明书中根据年龄段须采用的操作方式进行检测。

2. 请问:目前美国 FDA 对 POC 抗原检测产品,与家用自测 OTC 抗原检测产品的审批标准有何差异? POC 抗原检测产品上市后会列入政府采购吗?

回复:我们觉得这两种产品的授权方式不一定是比较的关系,抗原检测 POC 产品与 OTC 产品就美国 FDA EUA 授权是两套申请程序,均须符合相应产品授权所对应的要求,获得授权后须根据产品的使用说明和 FDA 的指引进行使用,两款产品使用的技术均为胶体金免疫层析法,使用操作方面须遵照其对应的要求和使用说明。公司就新冠抗原检测 OTC 试剂盒产品目前已经与美国政府签订了合同,也收到了订单,公司也就相关情况进行了公告。目前不确定美国政府未来是否会采购公司的新冠抗原检测 POC 试剂盒产品。

3. 请问:公司 POC 抗原检测产品产能如何?由于刚签下家用自测 OTC 抗原检测产品订单,是否会影响 POC 抗原检测试剂盒的生产?

回复:我们需要综合考虑市场因素,订单情况、供应链情况,以及劳动力供给情况等因素,合理的进行生产安排。

4. 请问:POC 抗原检测产品与家用自测 OTC 抗原检测产品,对比现行新冠检测金标准——核酸检测有何优势与不足?研发难度如何?

回复:美国 FDA 于 2021 年 12 月 28 日在其官网发表过一篇关于新

	<p>冠抗原检测试剂盒就奥密克戎变异株有效性的公文，公司在已发布的公告中也引用了相关表述内容（中文翻译）：“美国 FDA 继续授权按照授权标签中的指示使用这些试剂盒，个人使用者应继续按照试剂盒产品中包含的说明进行使用。与核酸检测相比，抗原检测的灵敏度通常低于核酸检测，发现非常早期感染的可能性也低于核酸检测。在遵循美国 FDA 长期的快速检测建议的过程中，如果一个人的抗原检测结果呈阴性但被怀疑感染了新冠病毒，例如出现症状或因暴露而感染的可能性很高，则后续通过核酸检测确认是否感染非常重要。如果一个人的抗原检测结果呈阳性，他们应该自我隔离并寻求医疗保健提供者的后续护理以确定后续的安排。”具体内容请以美国 FDA 官网的原文为准。</p> <p>关于研发难度我们不好主观评论，但新冠抗原检测试剂盒这个产品品类已经面世了一段时间，国内有多家公司生产该产品，并出口到了国际市场，这不算是个刚出现的新技术产品。</p> <p>5. 请问：公司抗原检测试剂盒对奥密克戎的灵敏度会影响美国政府的采购意向，进而对已签订的合同产生影响吗？</p> <p>回复：公司近期发布了关于日常经营重大合同及订单的相关公告，公告中披露了公司目前已经与美国政府、州政府签订的合同，及收到的订单，具体内容请详见公司公告。上述合同及订单目前正在履行过程中。</p>
附件清单(如有)	无
日期	2022. 1. 18