

证券代码：002432 证券简称：九安医疗 公告编号：2021-107

## 天津九安医疗电子股份有限公司 关于深圳证券交易所关注函回复的公告

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。

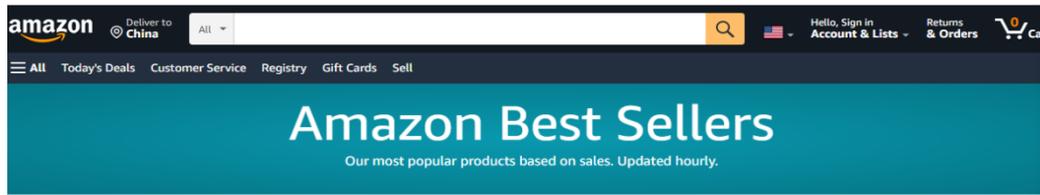
天津九安医疗电子股份有限公司（以下简称“公司”）董事会于2021年12月24日收到深圳证券交易所（以下简称“深交所”）上市公司管理一部下发的《关于对天津九安医疗电子股份有限公司的关注函》（公司部关注函〔2021〕第473号）（以下简称“关注函”）后，高度重视，立即对关注函所列问题进行了逐项核查，现对关注函内容回复公告如下：

(1)说明你公司相信试剂盒可以检测到 Omicron 变异毒株的依据；  
回复：对于目前在南非发现的新型冠状病毒“Omicron”变异毒株，为确保公司的抗原试剂盒产品对该病毒检测的有效性，须对产品进行生物信息学比对、重组 N 蛋白对比测试和实际毒株测试性能实验三项验证，才可确认。公司通过目前可参阅的文献，通过生物信息学的比对，新变异毒株 B.1.1.529:有 50 个左右的变异位点，其中有 32 个在 S 蛋白上（疫苗识别的蛋白），N 蛋白有 4 个变异位点，其中有 3 个突变位点在去年已经出现。目前公司已经通过第三方实验室完成了具有 Omicron 变异和没有变异的重组 N 蛋白的对比测试，两者的测试结果基本没有差异，从理论上可推论公司试剂盒产品对检测 Omicron 病毒的有效性，但出于科学谨慎性考虑，在获得该毒株后将对产品进行测试性能实验加以验证，确认产品对检测该病毒毒株的有效性，公

司也在随后回复相关问题的内容中，均说明“目前正在等待毒株的到来，实验室已做好了准备，一旦取得毒株，会尽快进行测试”。公司将在实验完成且验证确认可测试出 Omicron 变异病毒后正式发布公告。

(2)结合 Amazon 美国网站对在售试剂盒类产品销售排名的方法、标准，说明你公司所称你公司试剂盒产品在 Amazon 美国网站销售排名第一的依据，与你公司所称 Amazon 美国官方平台未披露你公司试剂盒产品销售额信息是否矛盾；

回复：Amazon 美国官方平台统计每个产品的销量，并实时公布以日销量和瞬时销量相结合的综合排名，其方式和标准为 Amazon 美国平台的内部统计和算法，不对外公布。但 Amazon 平台不对销量和销售额进行任何形式的公布，也无法由排名此推断相关数据。公司在过去的互动易问答中，从未发布过关于试剂盒产品销量及销售额相关信息，Amazon 美国试剂盒销量排名情况可通过 Amazon 美国官方网站进行查证，但鉴于销量、销售额等信息未曾公布，故不存在信息矛盾的问题。以下为 Amazon 美国官方网站平台排名截图：



Best Sellers in Clinical Diagnostic Test Kits

<p>Any Department</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Industrial &amp; Scientific</li> <li>Professional Medical Supplies</li> <li>Diagnostics &amp; Screening</li> <li>Laboratory Diagnostics</li> <li><b>Clinical Diagnostic Test Kits</b></li> <li>Clinical Laboratory Analyzers</li> </ul>	<p>#1</p>  <p>iHealth COVID-19 Antigen Rapid Test, 2 Tests per Pack, FDA EUA Authorized OTC at-Home... ★★★★☆ 753 \$17.98 - \$1,499.00</p>	<p>#2</p>  <p>On/Go at-Home COVID-19 Rapid Antigen Self-Test, 2 Tests Per Pack, Test Results in 10... ★★★★☆ 596 \$24.49 - \$499.00</p>	<p>#3</p>  <p>BD Veritor at-Home COVID-19 Digital Test Kit, Rapid Digital Results in 15 Minutes to... ★★★★☆ 1,447 2 offers from \$33.97</p>
	<p>#4</p> 	<p>#5</p> 	<p>#6</p> 

在互动易平台问答回复时,公司的 iHealth 试剂盒产品销量排名第一。风险提示: Amazon 美国的销量排名是以日销量和瞬时销量相结合的综合排名,且该排名会实时更新,不代表累计销量情况,以 12 月 28 日查询的结果,目前公司试剂盒产品在 Amazon 美国平台的销售排名第 6。

Amazon Best Sellers

Our most popular products based on sales. Updated hourly.

Best Sellers in Clinical Diagnostic Test Kits

<p>#1</p>  <p>On/Go at-Home COVID-19 Rapid Antigen Self-Test, 2 Tests Per Pack, Test Results in 10 Minutes, FDA Authorized ★★★★☆ 703 \$24.49 - \$499.00</p>	<p>#2</p>  <p>BinaxNOW COVID-19 Antigen Self Test, COVID Test With 15-Minute Results Without Sending to a Lab, Easy to Use at Home, FDA Emergency Use Authorization, Blue, 2 Tests ★★★★☆ 6,280</p>	<p>#3</p>  <p>BD Veritor at-Home COVID-19 Digital Test Kit, Rapid Digital Results in 15 Minutes to Compatible iPhone and Samsung or Google Smartphone, No Human Interpretation Needed... ★★★★☆ 1,650</p>
<p>#4</p> 	<p>#5</p> 	<p>#6</p> 

Amazon 的排名情况可以根据以下链接进行查证：

[https://www.amazon.com/gp/bestsellers/industrial/393454011/ref=pd\\_zg\\_hrsr\\_industrial](https://www.amazon.com/gp/bestsellers/industrial/393454011/ref=pd_zg_hrsr_industrial)

(3)说明你公司就产品质量问题提问的答复更正前后表述内容及含义差异较大的原因，是否存在利用“试剂盒在 Amazon 美国的销量比重很小”诱导投资者推断整体销量情况的情形，相关答复是否真实、准确、完整；

回复：公司在 12 月 21 日 17:05 在互动易上回复该题目，公司试剂盒目前在美国通过 C 端和 B 端同时销售，在 C 端的销售渠道为公司美国子公司 iHealth 的官方网站和 Amazon 美国电商平台，其截至美国时间 12 月 20 日，试剂盒产品在 Amazon 美国平台的销售金额为 2,727 万美元，约占当时公司试剂盒整体销售金额的 17%，回款金额为 65.6 万美元，主要原因 Amazon 美国平台的销售有需在无条件退货期限，所以 Amazon 美国平台是在无条件退货期过后才可确认销售并进行回款，公司基于谨慎原则考虑，当时未将尚未回款的金额确认为销售收入，故在计算比例时使用了 65.6 万美元的回款金额，该比例较公司当时的销售总金额约 0.41%，Amazon 美国平台只公布过产品销量排名，从未公布销量及销售额的相关数据，上述数据公司也未曾公布，无法通过回复内容直接或间接计算销量及销售额数据。公司就该问题的回复，在考虑到在互动回复不得泄露现行监管规定的应披而未披露的信息（如销量、销售额等财务数据）情况下，该回复是真实、准确、完整的。但在次日（12 月 22 日）网络上再次读到该问答时，公司认

为此回复的内容与问题本身不是非常匹配，措辞需更加斟酌，并于当日午间对该题目在互动易平台对该问题进行了重新回复。公司未来回复互动易的时候会对措辞审核加大力度，更加严谨、审慎的回复内容。

(4)说明你公司前述在互动易平台上就试剂盒产品的相关表述是否属于《股票上市规则（2020年修订）》规定的重大事件或重大事件的进展情况及判断依据，如是，进一步说明你公司未在指定媒体披露前述情况的原因及合规性；

回复：根据《股票上市规则（2020年修订）》规定的重大事件或重大事件的进展情况判断，本次涉及重大事件的事项为公司子公司试剂盒产品获得美国FDA EUA的授权。

公司近期在互动易平台答复投资者提问时提到：

“从原理上讲，我们相信公司的抗原检测产品可以检测到Omicron变异毒株。目前公司正在等待毒株的到来，实验室已做好了准备，一旦取得毒株，我们会尽快进行试验”；

回复：公司在问题（1）中详细回复了目前生物信息学比对情况，并将在获得毒株，测试性能试验完成并可确认可以检测出Omicron变异病毒后正式发布公告。

“Amazon美国网站会实时更新新冠抗原家用自测OTC试剂盒产品的销售排名，也会更新全网产品的销售排名，截止目前（2021年12月1日），我公司的新冠检测试剂在Amazon美国网站销售排名第一”；

回复：该问题在问题（2）中详细回复，Amazon美国平台每日都实时进行销量排名，但Amazon平台不公布产品的销量及销售额，公司

也未曾公布上述信息，故信息之间不存在矛盾，亦不涉及泄露应披露未披露的信息的情况。该排名为 Amazon 美国排名结果，是公开可查阅的，但其算法 Amazon 美国不曾公布，且 Amazon 美国平台的销售情况，不代表公司试剂盒产品的整体销售情况，公司认为不应通过公告形式披露。

“Amazon 美国官方平台未披露 iHealth 试剂盒产品销售额信息”；  
回复：该问题在问题（2）中详细回复，Amazon 美国平台每日都实时进行销量排名，不公布产品的销量及销售额数据，无法推算出销量和销售额，公司认为该信息无法影响股价，不属于应发布公告的重大消息。

“马萨诸塞州、纽约州的政府已向公众发放了 iHealth 新冠抗原试剂盒的产品，为冬季疫情防控做好准备。此外加州公共卫生部已把 iHealth 试剂盒发放给各学区的学生，为冬季假期之后的开学做好准备”。

回复：公司在互动易平台接到的投资者提问内容如下：“您好，马萨诸塞州政府 13 日上午公布一则消息，将采购 210 万只 ihealth lab 的 COVID-19 检测盒: Massachusetts has secured 2.1 million iHealth Labs over the counter ( OTC ) at-home rapid antigen tests. 请问消息是否真实，与美国联邦政府或其他州政府有无类似订单？”

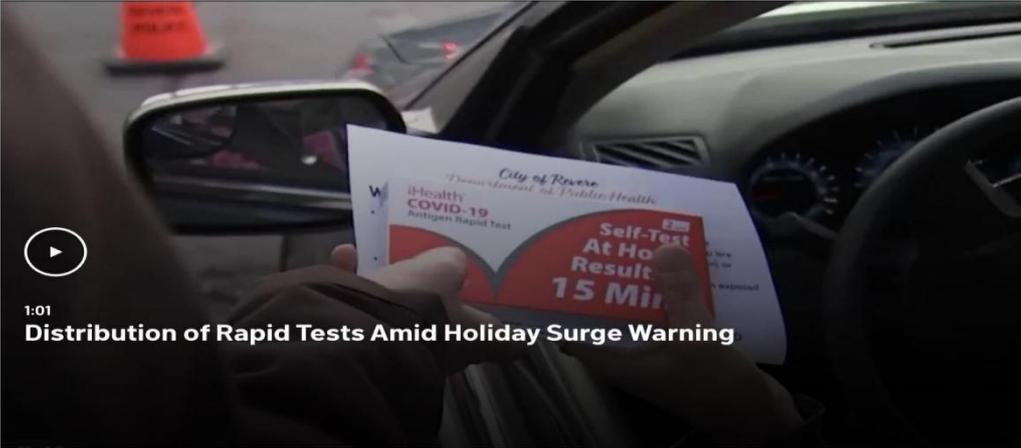
公司的回复及依据如下：“尊敬的投资者您好，正如投资者看到的新闻一样，马萨诸塞州、纽约州的政府已向公众发放了 iHealth 新冠抗原试剂盒的产品，为冬季疫情防控做好准备。感谢您的关注。”

公司根据媒体的公开报道，陈述产品在马萨诸塞州、纽约州和加州的发放情况，在回复内容中并未提及订单相关情况。公司认为上述回复

内容不应发布公告。

媒体报道的截图如下：

**10 BOSTON** | Free At-Home Test COVID Tests Distributed in Mass. Communities  
on community organizations, social service agencies and faith-based groups to get them in the hands of people who need them most.



1:01  
**Distribution of Rapid Tests Amid Holiday Surge Warning**

Worcester will be handing out rapid at-home COVID tests at Union Station Friday. On Saturday, people who are coming in for a vaccine or booster shot at the Worcester Public Library will receive a free kit.

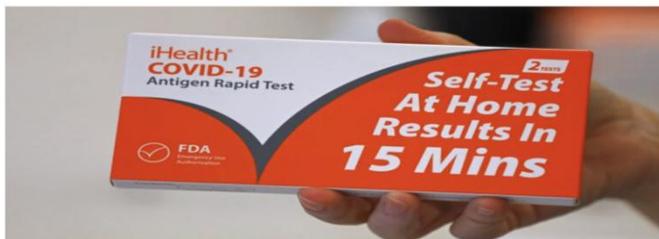
9:07 [boston.com](https://www.boston.com)

## BOSTON .COM

### **Boston is handing out a half-million free rapid COVID-19 tests. Here's where you can get them.**

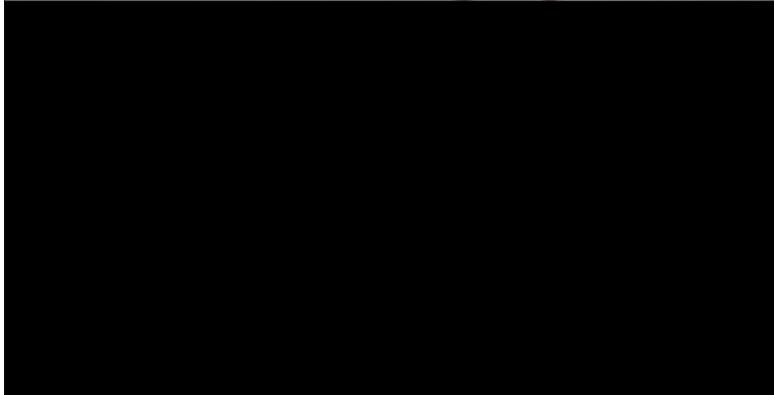
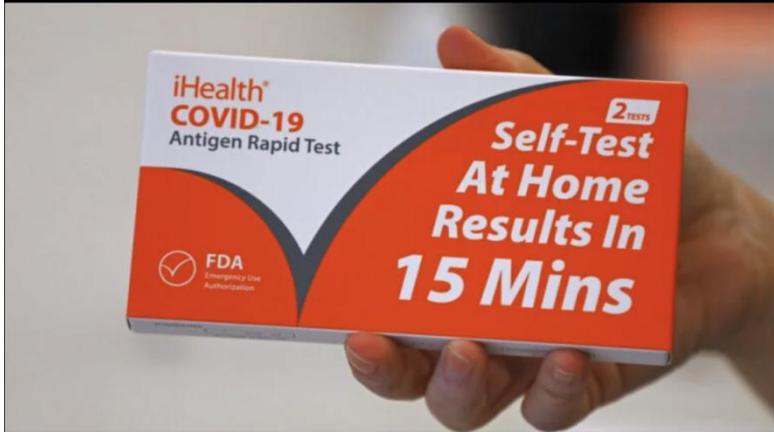
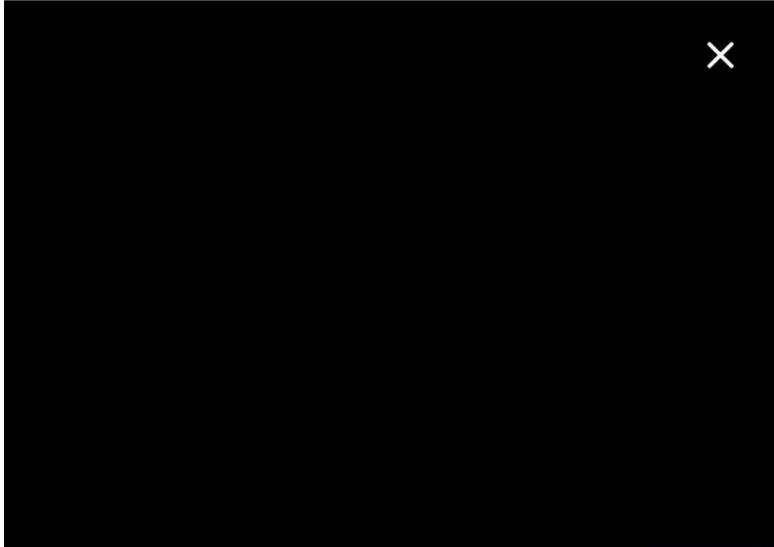
Grab them while supplies last.

By **Nik DeCosta-Klipa**  
December 20, 2021



A rapid COVID-19 test from iHealth Labs, which Boston and other communities across Massachusetts are handing out for free. *Pat Greenhouse / The Boston Globe*

**\$1B** Committed for the next 10 years through Project 1UP



A rapid COVID-19 test from iHealth Labs, which Boston and other communities across Massachusetts are handing out for free. Pat Greenhouse / The Boston Globe

# Massachusetts National Guard begins distributing thousands of free COVID-19 testing kits

Share   

WCVB 

Updated: 5:41 PM EST Dec 14, 2021

Infinite Scroll Enabled 

 **Sera Congi**    
Reporter



Boston Herald Massachusetts cities and towns start giving out...

## Massachusetts cities and towns start giving out rapid, at-home self tests ahead of Christmas gatherings

The state is delivering more than 2 million tests



**CORONAVIRUS**



# Schumer: NY health centers need feds' help with rapid test kits



Senate Majority Leader Chuck Schumer (D-N.Y.) called Sunday for federal health officials to provide at-home rapid tests to New York community health centers to help fight against the omicron COVID-19 variant. Credit: Craig Ruttle

**By Rachelle Blidner**

[rachelle.blidner@newsday.com](mailto:rachelle.blidner@newsday.com) [@rachelleblidner](https://twitter.com/rachelleblidner)

Updated December 5, 2021 5:58 PM



**COMMON QUESTIONS ANSWERED** **LEARN MORE**

**ABOUT SNOW TIRES**

**SALE!** 🎉 **6 MONTHS FOR 99¢** **ACT NOW**

**Steve Hughes**

Updated: Dec. 23, 2021 4:15 p.m.



1 of 11 ● ● ● ● ●

Albany County Executive Dan McCoy holds one of the at-home COVID-19 test kits that the county plans to distribute for free with KN95 face masks in an effort to combat the spread of omicron variant on Thursday, Dec. 23, 2021, during a press conference at the county offices in Albany, N.Y.

Will Waldron/Times Union

**ALBANY –Capital Region counties**

**4 ADVANTAGES OF USING TRUSTS** **Ettinger Law Firm**  
 FREE ONLINE EVENT ELDER LAW ESTATE PLANNING  
 SIGN UP NOW >>

## ECESD provides winter break test kits and testing option

4 hrs ago 0



Courtesy photo



**EL CENTRO** – The El Centro Elementary School District has obtained from the California Department of Public Health COVID-19 take home COVID-19 test kits for all students and employees of the district, according to a press release.



Search... Search



WATCH ▾

NEWS ▾

SPORTS ▾

WEATHER ▾

SEEN ON FOX 5

CONTESTS

BE OUR GUEST

JOBS ▾



File – A student sits at her desk during the coronavirus pandemic Vista Grande Elementary school in El Cajon. (Photo: San Diego County)

by: [Matt Meyer](#)

Posted: Dec 15, 2021 / 10:04 AM PST / Updated: Dec 15, 2021 / 12:59 PM PST

SAN DIEGO – San Diego Unified School District is providing all students a kit with two at-home, rapid COVID-19 tests to use before returning from winter break.

The district says enough of the **iHealth** COVID-19 Antigen Rapid Tests were provided by the state to give to their more than 98,000 students this week before they leave school for the holidays. Administrators are hoping the at-home tests are a convenient way to catch any cases that could arise during the students' time off.

“虽然我们的试剂盒在 Amazon 美国的销量比重很小，但客户的利益是最重要的，公司会按照 FDA 要求进行生产”，后又于 2021 年 12 月 22 日更正为“虽然该产品在 Amazon 美国出现质量反馈问题的数量占 Amazon 美国销售量的比重很小，但客户的利益是最重要的，公司会按照 FDA 要求进行生产”。

回复：该问题在问题（3）中详细回复，公司没有发布过销量和销售额信息，投资者不能通过 Amazon 美国公布的信息、公司在互动易回复的内容以及公司发布的公告直接或间接的计算公司试剂盒产品实际的销量和销售额，且 Amazon 美国平台的销售情况不代表公司试剂盒产品整体的销售情况，公司不应就该内容发布公告。但公司未来在互动易问答中会对措辞审核加大力度，更加严谨、审慎的回答内容。

(5) 自查你公司近期接受媒体采访、接受机构和投资者调研、答复投资者咨询等情况，说明是否存在违反信息披露准确性、及时性、公平性等的情形，是否存在利用互动易平台迎合市场热点、炒作公司股价的情形；

回复：公司密切关注公司股票价格在二级市场的波动情况，并及时进行自查、遵照相关规定披露《股票交易异常波动公告》。在互动易平台问答、电话解答问题及接受采访时严格遵守上市公司信息披露相关规定，并遵守准确、及时、公平的原则，回复内容均以公司已披露的信息、美国 FDA 已公示的信息、Amazon 美国公布的信息和媒体报道的信息为依据，不曾以任何形式透露或泄露上市公司信息披露规定中要求披露且尚未披露的信息，尤其是涉及包括产量、发货量、订单量、销量、成本、收入金额，毛/净利润金额和毛/净利润率相关的信

息。公司不存在利用互动易平台迎合市场热点、炒作公司股价的情形。

(6)结合市场宏观情况、行业情况、你公司试剂盒产品生产经营进展情况、在手订单情况，分析你公司近期股价大幅上涨且明显偏离大盘的原因，并结合对问题(1)至(5)的回复和你公司市盈率、市净率情况等因素，分析试剂盒产品是否存在相关风险，你公司近期股价大幅上涨是否缺乏基本面支撑，如是，请及时进行充分风险提示(如适用)；

回复：从市场宏观情况和行业情况来看，Omicron病毒在11月26日在非洲被发现，随后引起全球警觉，该病毒在全球开始蔓延，根据约翰斯·霍普金斯大学统计，12月20日美国单日新增病例达到24.5万例，12月20日单日检测量达到361.7万人次，截至12月22日，该病毒已扩散至全美国各州。随着美国疫情的发展，新冠病毒的测试需求已经较11月出现增长，各州都在加强疫情防控措施，拜登总统于12月21日宣布，从2022年1月份开始，向美国民众免费发放5亿份家用快速检测试剂盒，用于对抗疫情(美国白宫网站关于该消息的链接：

<https://www.whitehouse.gov/briefing-room/speeches-remarks/2021/12/27/remarks-by-president-biden-at-covid-19-response-teams-regular-call-with-the-national-governors-association/c>)。

截止目前(2021年12月28日)目前全球共有11家公司就家用自测试剂盒产品获得美国FDA EUA授权。与欧洲各国的情况不同，以德国为例，获得德国Bfarm家用自测试剂盒产品审批的公司有20家(上述情况可通过下方德国Bfarm官方链接：

<https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=ANTIGENTESTS-AUFSARS-COV-2:TESTS-ZUR-EIGENANWENDUNG-DURCH-LAIEN:14096400274015::::&tz=8:00> 进行核实)。

生产经营进展和在手订单方面,公司目前全力支持美国各州政府防疫工作,截止到美国时间12月27日,已收到马萨诸塞州、加利福尼亚州、纽约州、华盛顿特区、华盛顿州、路易斯安娜州、马里兰州及俄勒冈州等政府订单共计4,743万人份,目前已发货882万人份,已收款6,255万美元(含预付款),尚未收款的订单金额为17,460万美元。商业客户销售回款金额为3,619万美元,公司网站及Amazon美国销售金额为6,835万美元。但单个客户的采购金额未达到最近一期经审计销售收入的50%(人民币10.04亿元),故未发布公告。

从二级市场技术指标来看,截至12月27日,同花顺显示的公司动态市盈率为303;市净率方面,截止12月27日收盘,公司在二级市场股价为42.37元/股,同花顺显示的公司市净率为10.11,目前公司的上述数据较公司历史股价及市盈率等数据均处于较高位置。

请投资者注意,试剂盒产品的单月业绩不代表全年业绩,该产品的历史业绩也不代表未来业绩,公司认为有必要再次进行风险提示,如下:

- 1, 美国疫情发展不确定性的风险:公司的抗原家用自测试剂盒产品的需求情况与美国疫情的发展情况直接相关,病毒变异、疫苗接种、针对新冠药物的推出等情况均对疫情的发展产生影响,因此未来疫情的发展具有较强的不确定性,该不确定性可能较大幅度的影响试剂盒产品的需求情况;
- 2, 市场竞争的不确定性风险:目前,共有11家公司的家用自

测试剂盒产品获得了美国 FDA EUA 授权，不能排除未来将有更多的公司获得该授权并进入市场销售试剂盒产品，随着市场竞争形势的改变，单家企业现有的市场份额和产品价格可能受到冲击。

- 3, 估值模型的合理性风险：公司的试剂盒产品的销售情况和疫情发展高度相关，疫情的走势难以预测，因此该产品对公司基本面的长期影响也很难预测，请投资者注意股价结合自身估值模型的合理性，且影响二级市场股价的因素较多，请投资者注意投资风险，理性投资。
- 4, 信息的可靠性风险：公司在互动易平台回答内容是以公司已披露的信息、Amazon 美国的信息以及公开信息为依据，不存在无客观依据的编纂情况，不曾以任何形式泄露上市公司信息披露规定中要求披露且尚未披露的信息，尤其是涉及包括产量、销量、销售额等相关信息。请投资者以公司官方发布的信息为准，不要相信坊间传闻，不要妄自推算公司试剂盒产品的销售数据和利润情况，造成测算失误导致投资损失。
- 5, 汇率波动风险：本次公司试剂盒产品以美元结算；随着销售规模的扩大，公司持有的外币数量将会进一步增加。鉴于汇率波动存在不确定性，公司将会根据汇率变动情况相应的调整产品销售价格，并将考虑通过与银行签订相关协议来锁定汇率，防范汇率大幅波动风险。但如果短期内波动幅度较大，公司有可能出现汇兑损失，对公司的经营业绩产生不利影响。

6, 对美贸易风险：在对美贸易方面，公司部分产品受美国加征关税的影响。虽然该产品占比较小，但如美国关税政策进一步趋紧，则可能导致公司对美销售和利润总额的减少。为应对上述风险，公司会持续关注国际贸易形势的变化，适时调整销售及定价策略。

公司会严格执行上市公司信息披露相关规定，及时履行信息披露义务，也借此机会再次提醒投资者，未来美国疫情的发展情况尚具有不确定性，试剂盒产品的销售情况受多方面因素影响，请广大投资者注意投资风险，理性投资。

(7)说明你公司是否存在应披露而未披露的其他重大信息，如是，请及时进行补充披露。

回复：公司不存在应披露而未披露的其他重大信息，公司及全体董事、监事和高级管理人员及会继续严格遵守《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。

(以下无正文)

特此公告

天津九安医疗电子股份有限公司

董事会

2021年12月29日