

证券代码：002432 证券简称：九安医疗 公告编号：2022-013

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2022年1月12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〔2022〕第12号）（以下简称“关注函”），公司高度重视，立即对关注函所列问题进行了逐项核查，现就关注函内容回复如下：

1. 说明该实验中病毒样本 CT 值的具体含义，并说明 Omicron 病毒总体的 CT 值分布情况（如适用）。

回复：Ct 值是英文 Cycle threshold 的简称，是定量 PCR（核酸）检测中的单位，具体含义是：每个反应管内的荧光信号到达设定的域值时所经历的循环数。在本实验中，Ct 值越低，代表设定的域值时所经历的循环数越小，待检测样本的浓度越高。

根据美国 CDC 网站信息，Omicron 病毒于 2021 年 11 月 30 日被美国政府 SARS-CoV-2 跨机构小组（SIG）列为关注变体（VOC），目前该变异病毒在人群中 Ct 值的分布情况尚未公布。

2. 说明你公司《公告》仅披露 CT 值小于或等于 21.59 的四个样本的测试结果而未披露 CT 值大于 21.59 的七个样本的测试结果的原

因,是否存在以部分样本阳性检出率来混淆全部样本阳性检出率误导投资者的情形,前述公告对实验报告检测结果的披露是否完整,是否存在选择性披露部分信息以炒作股价的情形,并说明理由。

回复:公司《公告》中披露“iHealth 试剂盒在实验中 100%的检测出了最大 CT 值为 21.59 (n=5) 的 Omicron 活性病毒样本”,其中“最大”的含义即是代表小于等于 21.59 的样本可以 100%检出,大于 21.59 的样本无法 100%检出。公司为避免引起误解,特意在公告中引用了美国 FDA 官方发布的公开说明了美国 FDA 在其官方网站对新冠抗原检测试剂盒产品针对检测 Omicron 变异病毒有效性的情况描述:

FDA 正在于 NIH 合作 RADx 项目,使用感染 Omicron 变异病毒患者样本,研究抗原检测试剂盒的表现。RADx 近期经过初步研究评估了一些抗原检测试剂盒在检测被感染病患的活性病毒样本,这是短期内评估其真实检测表现的最好方法。早期数据显示抗原检测试剂盒可以检测 Omicron 变异病毒,但其灵敏度可能降低。

FDA 继续授权按照授权标签中的指示使用这些测试,个人应继续按照测试中包含的说明使用它们。与分子测试相比,抗原测试通常不太敏感,也不太可能发现非常早期的感染。在遵循 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患有 COVID-19,例如出现症状或因暴露而感染的可能性很高,则后续的分子检测是对确定 COVID-19 感染很重要。如果一个人的抗原测试呈阳性,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步骤。

公司在公告中的上述内容专门强调了抗原检测灵敏度可能降低的情况。公司未来会加大对公告措辞的完整性把控力度,但公司并无借信息披露炒作股价的行为和动机,上述公告发布日起的连续 3 个交易日股价未发生异动情况。

3. 说明你公司《公告》所称“iHealth 试剂盒在实验中 100%的检测出了最大 CT 值为 21.59 (n=5) 的 Omicron 活性病毒样本”是否与实验报告实际结果相符，与美国 FDA 所称“早期数据显示抗原检测试剂盒可以检测 Omicron 变异病毒，但其灵敏度可能降低”是否存在矛盾，进一步说明你公司《公告》相关表述是否准确、是否存在误导性陈述，并说明理由。

回复：根据测试报告中的数据表明，实验中共有 11 个浓度的 CT 值，每一个 CT 值浓度一共 5 个样本，在 CT 值为 19.35、19.78、20.86、21.59 的情况下，5 个样本均为阳性，故为 100%检出。而在 CT 值为 22.86、23.87、24.93、25.96、26.91、27.72、28.81 的情况下，5 个样本并非全部为 100%检出，因此，“iHealth 试剂盒在实验中 100%的检测出了最大 CT 值为 21.59 (n=5) 的 Omicron 活性病毒样本”的表述是与实验报告实际结果相符的，公告内容准确。

公司为避免引起误解，特意在公告中引用了美国 FDA 官方发布的公开说明了美国 FDA 在其官方网站对新冠抗原检测试剂盒产品针对检测 Omicron 变异病毒有效性的情况描述：

FDA 正在于 NIH 合作 RADx 项目，使用感染 Omicron 变异病毒患者样本，研究抗原检测试剂盒的表现。RADx 近期经过初步研究评估了一些抗原检测试剂盒在检测被感染病患的活性病毒样本，这是短期内评估其真实检测表现的最好方法。早期数据显示抗原检测试剂盒可以检测 Omicron 变异病毒，但其灵敏度可能降低。FDA 继续授权按照授权标签中的指示使用这些测试，个人应继续按照测试中包含的说明使用它们。与分子测试相比，抗原测试通常不太敏感，也不太可能发现非常早期的感染。在遵循 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患有 COVID-19，例如出现症状或因暴露而感染的可能性很高，则后续的分子检测是对确定 COVID-19 感染很重要。如果一个人的抗原

测试呈阳性，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步骤。

美国 FDA 公布的上述内容与我公司 iHealth 试剂盒的实验报告数据相符，公司公告的内容与上述内容相符，不属于误导性陈述。

4. 补充披露该实验的详细情况，包括但不限于实验组和对照组样本选取方法、实验过程、全部实验组样本阳性检出率、实验结果可靠性等，并结合该实验样本量、实验方法等因素，说明实验结果是否可以代表总体情况，实验结果与 iHealth 试剂盒检测 Omicron 病毒的灵敏度、特异度的佐证关系，在此基础上对实验结果进行充分的风险提示。

回复：该实验为美国 FDA 与美国国立卫生研究院（NIH）合作的 RADx 项目中进行的，实验方法和测试机构均为 RADx 指定的。

实验的详细情况如下：

实验组和对照组：本实验的实验组为使用 iHealth 试剂盒对 Omicron 变异株进行测试，设置了三组阴性样本的质控作为可靠性对照。

样本选取方法：

首先使用通过测序确认为 Omicron 的活体临床样本（RCS）创建了一个样本池。

使用 RNA（核糖核酸）分离试剂盒提取一定量的样品，确定每个样品的 SARS-CoV-2 病毒核衣壳基因 N2 的循环阈值（Ct）。

实验中汇集了病毒 N2 Ct \leq 21 的样本，随后，在阴性鼻洗液中连续稀释初始样本池的等分试样，获得具有 1 个 Ct 值为间隔的稀释系列，覆盖 Ct 值为 19-29。

通过 Quanterix Simoa SARS-CoV-2 N 蛋白抗原测试测定稀释系列以确定核衣壳蛋白浓度。

实验过程：用 iHealth 试剂盒检测上述制备的样本

全部实验组样本阳性检出率：Ct 值 ≤ 21.59 时可全部检出，Ct 值 22.86 时可 60% 检出，Ct 值 ≥ 23.87 时完全不能检出。

实验结果可靠性：实验过程中三组阴性质控用 iHealth 试剂盒检测全为阴性，因此实验结果可靠。Ct 值和 N 蛋白浓度取三次测量平均值，因此实验结果的表述准确。

本实验中，试验样本使用了活性 Omicron 病毒，与灭活病毒不同，活性病毒是与人体内病毒状态最接近的实验样本，可以更加有效的代表人体样本测试的情况。

实验测试了 11 个浓度梯度，且每个浓度梯度间隔在 1 个 Ct 值左右，可以精准的获得 iHealth 试剂盒的相对灵敏度。每个浓度样本重复测量 5 次，可以有效提高实验的精密度。

上述实验仅对 iHealth 试剂盒产品的灵敏度进行了实验，但对特异度没有进行实验，实验报告中没有关于特异度的陈述内容。

风险提示：如公司公告中陈述的 FDA 网站发布的内容：“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。”

综上所述，抗原检测灵敏度低于核酸检测，且不能代替核酸检测，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，则应后续通过核酸检测确认是否感染。

5. 结合对前述 4 个问题的答复，说明你公司《公告》披露是否真实、准确、完整，是否存在误导性陈述或重大遗漏，是否明确贴切、通俗易懂，是否符合《股票上市规则（2022 年修订）》第 2.1.1 条、第 2.1.4 条、第 2.1.5 条、第 2.1.6 条、第 2.1.9 条的规定，并说明理由。

回复：公司在上述 4 个问题的回复中说明了公告内容的相关情况，但如望完全理解上述内容及公告内容，确实需要一定的相关知识，公司在公告中用尽量简短的措辞也是基于考虑到公告中如专业术语过多造成的无法理解问题，但在措辞的易懂性和完整性方面，就《股票上市规则（2022 年修订）》第 2.1.1 条、第 2.1.4 条、第 2.1.5 条、第 2.1.6 条、第 2.1.9 条的规定，确实有待加强改善。

公司在发布公告前的对试剂盒产品分别进行、完成了生物信息学比对和重组 N 蛋白对比测试，随后，收到了美国 NIH 的测试性能实验报告，并参照美国 FDA 公布的内容进行了公告，公司在上述程序的把控遵循了科学审慎的态度，内容真实可靠。但上市公司在未来的工作中会根据上市公司信息披露的相关规定，特别是就《股票上市规则（2022 年修订）》第 2.1.1 条、第 2.1.4 条、第 2.1.5 条、第 2.1.6 条、第 2.1.9 条的规定加强对公告措辞的把控和审核。

6. 说明你公司 iHealth 试剂盒如欲取得天津市药品监督管理局应急批准尚需履行的程序，说明你公司所提方案是否不符合我国疫情特点及防控策略，并充分提示不确定性和相关风险。

回复：新冠抗原试剂盒在国内属于第三类医疗器械，由国家药品监督管理局

审评审批。其工作流程为需要向国家药品监督管理局提交应急审批申请，在国家药品监督管理局收到应急审批申请后进行医疗器械产品注册检测，注册检测后需要对试剂盒进行临床试验，在进行试剂盒注册检测和临床试验之后可进行按照国家医疗器械相关注册法规的要求提交新冠抗原试剂盒国内注册审评审批申请，国家药品监督管理局依照相关法规要求对产品进行注册审评审批，在审评过程中对生产企业进行注册产品体系考核，产品注册及注册产品体系考核均通过后，国家药品监督管理局下发医疗器械产品注册证。收到医疗器械产品注册证书后，企业进行《医疗器械生产许可证》的申请工作，待《医疗器械生产许可证》下发后可组织生产及销售活动。

根据《医疗器械监督管理条例》第十九条：“出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，国务院卫生主管部门根据预防、控制事件的需要提出紧急使用医疗器械的建议，经国务院药品监督管理部 组织论证同意后可以在一定范围和期限内紧急使用。”

公司向天津市疫情防控指挥部提出的《关于采用家庭自测盒实现奥密克戎新冠防疫 1+1 的建议》是基于目前天津市从今年 1 月 8 日起出现的奥密克戎疫情情况，目前，天津市正在组织全民核酸检测，参与检测的过程中有两个潜在风险，一是排队过程中引发的群体聚集，二是排队过程中的密切接触。建议内容如下：

1. 封控区内，对于没有出现症状的家庭，使用自测盒每人每天自测一次，连续测试 5 天，每次测量结果通过拍照 App 上报，配合核酸检测。能减少群体聚集，减少群体密接，能降低全员核酸检测系统压力，增加疫情监控数据密度，提高防疫决策支持数据量；

2. 管控区内，对于没有症状的家庭，每人每天测量一次，连续测量 3 天，测量结果通过拍照 App 上报，配合核酸检测。这样能减少群体聚集，扩大筛查范围，及早发现减少隐匿传播；

3. 防范区及其它区域，对于出现感冒症状的人和家庭、有过时空交叠的人和家庭，鼓励大家自测，测试结果拍照 App 上报。能补充家庭疫情防控数据缺口，巩固公共卫生防疫社区防线。

公司提出的以上建议是基于本土企业守土有责的社会责任，愿意为疫情防控贡献力量，当然，政府在疫情防控工作中需综合考虑的因素很多，公司不确定该建议是否会被采纳，尚待相关部门对该方案的研究。

7. 说明你公司前述《记录表》所载内容是否谨慎、客观，是否存在夸大性宣传、误导性提示以迎合市场热点概念、炒作股价的情形，是否符合《上市公司自律监管指引第 1 号——主板上市公司规范运作》第 7.1.1 条、第 7.5.2 条、第 7.5.3 条的相关规定。

回复：公司与 2022 年 1 月 10 日就证券日报的采访稿进行了回复，为了可以将公司回复的全部内容进行披露，公司在当日在深交所上市公司业务专区上传并披露了接受媒体采访的稿件及回复的全文，内容真实、准确、完整。

采访稿共回复了三个问题，内容如下：

1，目前有外媒报道现在出现了“德尔塔克戎”毒株，贵司在这方面有做准备吗？

公司在回复中只陈述了“公司正在密切关注该变异毒株，并会尽快对其开展生物信息学比对，实时启动重组 N 蛋白测试以及在获得变异毒株后进行测试性能实验等相关验证。”，上述内容仅为就变异病毒的相关工作程序，内容真实、准确、完整，符合《上市公司自律监管指引第 1 号——主板上市公司规范运作》第 7.1.1 条、第 7.5.2 条、第 7.5.3 条的相关规定。

2，天津奥米克戎的疫情防控态势也十分紧张，作为天津的本土企业，九安医疗的试剂盒有考虑在境内销售吗？或者在生产线上有没有什么新的安排？

公司目前获得的是美国 FDA EUA 的授权，可以在美国销售，但尚未取得国内许可，不能在国内投放使用。但是，公司作为一家天津的上市的医疗公司，对天津疫情防控工作贡献力量是我们应尽的社会责任。公司于 1 月 9 日向天津市疫情防控指挥部提出了《关于采用家庭自测盒实现奥密克戎新冠防疫 1+1 的建议》，并在回复该问题时披露了当时的建议全文，并说明了上述建议天津有关部门正在研究该方案。该内容没有夸大、误导性陈述，也绝非是公司有蹭热点的动机，且公司作为天津的上市公司，这也是应尽的社会责任。公司在内容陈述中说明了天津市有关部门就该建议正在研究。《记录表》中的披露建议内容为上市公司向天津市疫情防控指挥部提交的建议内容的全文，内容真实、准确、完整，且也说明了目前有关部门正在研究该建议的情况。符合《上市公司自律监管指引第 1 号——主板上市公司规范运作》第 7.1.1 条、第 7.5.2 条、第 7.5.3 条的相关规定。

3，过年期间，加工生产的员工薪资待遇如何？

公司的回复为：“过年期间，公司鼓励员工留岗，旨在和大家一起抗击疫情，对于愿意和能够和公司一起努力的员工，公司将在现有工资的基础上给足加班补贴，回报员工的付出。”该回复是公司希望表述过年期间鼓励员工留岗的愿望及愿意提供的回报，上述内容符合《上市公司自律监管指引第 1 号——主板上市公司规范运作》第 7.1.1 条、第 7.5.2 条、第 7.5.3 条的相关规定。

（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

2022 年 1 月 15 日