

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2019-055

海南海药股份有限公司

关于子公司取得人工耳蜗植入体医疗器械注册证的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

海南海药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司上海力声特医学科技有限公司（以下简称“力声特”）于近日获得国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。

一、医疗器械注册证具体情况

产品名称	型号、规格	注册证编号
人工耳蜗植入体	LCI-20PI	国械注准 20193120322
有效期	备注	适用范围
至 2024 年 5 月 14 日	原《分类目录》产品编码为 6846	适用于年龄在 6 周岁以上（含 6 周岁）的双耳重度或极重度感音神经性聋的语后聋患者

二、对公司业绩的影响及风险提示

力声特新一代人工耳蜗是在 REZ-I 型人工耳蜗基础上，通过技术改进和创新推出的全新产品。其采用汉语言语处理编码策略，对比国外人工耳蜗产品的创新点是更适合汉语声调语言，可以分辨四声。相比第一代人工耳蜗产品，LCI-20PI 人工耳蜗植入体具有 24 个铂金电极，支持多种刺激模式；采用微弯电极设计，可以更好地保护耳蜗精细结构；同时增加了神经反应遥测功能，利于小儿植入者术后调机指导。另外，配套使用的人工耳蜗语音处理器正在审核中。

本次医疗器械注册证的取得，提升了公司的核心竞争力和市场拓展能力，将对公司未来的经营发展产生积极影响。上述产品实际销售情况取决于未来市场推广效果等多种因素，目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

三、备查文件

中华人民共和国医疗器械注册证
特此公告

海南海药股份有限公司

董 事 会

二〇一九年五月二十七日