

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2019-064

## 海南海药股份有限公司

### 关于子公司取得人工耳蜗声音处理器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   |
|-------------------|-------------------|---|
| 人工耳蜗声音处理器         | LSP-20B           | 沪械注准 20192120263  |
| 有效期               | 备注                | 适用范围  |
| 至 2024 年 5 月 28 日 | 原《分类目录》产品编码为 6821 | 产品配合本单位的具有有效医疗器械注册证的人工耳蜗植入体（LCI-20PI），通过麦克风采集外界声音信号，处理、编码并传输至植入体以产生电刺激信号刺激听觉神经。 |

#### 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。相比第一代人工耳蜗产品，LCI-20B 人工耳蜗声音处理器基于汉语语言特征，创新研发了更适合汉语语言的 MTone 和 L-CIS 言语编码策略，可以分辨四声，更精确地保留了声音的真实性；采取双 MIC 降噪技术，适合多种场景环境；增加多个程序号储存功能，可供植入者自行切换，达到最佳的聆听效果；达到 IP57 级防水防尘，延长器械的使用寿命，进一步降低使用成本。

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

二〇一九年六月二十八日