

海南海药股份有限公司 澄清公告

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。

2014年1月2日,央视新闻频道《朝闻天下》、《新闻直播间》和《新闻1+1》栏目分别发表《“院士造假遭举报”事件真相》、《院士造假遭举报”事件调查》、《院士涉造假,谁来辩真伪》等报道。鉴于上述报道内容涉及海南海药股份有限公司(以下简称“公司”)的控股子公司上海力声特医学科技有限公司(以下简称“上海力声特”),公司对该报道的内容非常重视,对报道中涉及的事项进行了严格的核查,现将有关情况澄清如下:

一、传闻情况

1、质疑上海力声特未与大连市中心医院、大连市慈善总会签署《大连市夕阳复聪项目合作协议》。

2、质疑上海力声特未能正常生产。

二、澄清说明

(一) 传闻一不属实:

2013年4月7日,上海力声特与大连市中心医院、大连市慈善总会签署了《大连市夕阳复聪项目合作协议》,由上海力声特向大连市中心医院销售 REZ-1人工耳蜗系统(含植入体及体外机)300套,大连市中心医院按协议约定的条件付款给上海力声特,大连市慈善总会根据大连市中心医院筛选后入选患者的数量按该项目的援助标准向大连市中心医院及时提供援助资金。

该协议经三方盖章签署确认后依法正式生效,公司已将协议的主要内容、产

品的销售方式、三方的合作方式、学术及技术支持以及对上市公司有无重大影响等进行了披露（详见公司于 2013 年 4 月 16 日巨潮资讯网《关于控股子公司签署项目合作协议的公告》，公告编号：2013-009）。

上述协议属于长期协议。截至目前，按照协议的相关约定，已为 4 位患者进行了人工耳蜗植入，合作方表示需要对患者进行一段时间的术后跟踪，再根据筛选后入选患者情况安排后期患者植入。

（二）传闻二不属实：

上海力声特于 2011 年 3 月获得国家食品药品监督管理局颁发的医疗器械注册证，注册证号“国食药监械（准）字 2011 第 3460261 号”，产品名称“人工耳蜗”。（详见公司于 2011 年 3 月 4 日巨潮资讯网《海南海药股份有限公司董事会公告》公告编号：2011-005）。上海力声特在获得医疗器械注册证当年开始生产人工耳蜗，并于 2012 年开始正式销售。

在人工耳蜗扩建项目建成之前，上海力声特在上海普陀区的生产车间设计产能为 1000 套。2012 年，上海力声特的人工耳蜗产量为 205 套，销量为 205 套，销售收入 1,013.1 万元，净利润 306.17 万元；2013 年产量为 863 套，2013 年 1-9 月销售收入 947.65 万元，2013 年 1-9 月销量为 268 套，净利润 123.67 万元。

2012 年 9 月，因上海贝岭微电子制造有限公司（为上海力声特提供芯片加工的企业）发生火灾，影响了对上海力声特的芯片供应，导致上海力声特的产量、销售产生重大的影响（上述内容公司在 2013 年 4 月 26 日巨潮资讯网《海南海药股份有限公司 2012 年度报告》及《关于深圳市南方同正投资有限公司拟执行盈利补偿承诺提示性公告》公告编号：2012-017 中披露）。由于新的芯片供应商已于 2013 年 12 月底完成了新芯片的生产，上海力声特正在对芯片和产品进行稳定性测试。截止目前，上海力声特正逐步恢复产能。

2011 年，公司进行非公开发行股票。上海力声特人工耳蜗扩建项目为公司本次非公开发行的募投项目之一，项目投资 16,734.00 万元，拟用于新建人工耳蜗厂房和配套工程等，项目达产后可年产 1 万套人工耳蜗。由于上海力声特人工

耳蜗扩建项目所在园区系新建，其园区相关土地手续、整体规划、配套建设进程较慢。上海力声特于 2012 年 12 月 5 日取得开工许可证，2012 年 12 月 9 日正式开工，项目开工时间较预期有所延后。截至 2013 年 12 月 31 日，该项目已投入资金 9,946.63 万元。

目前，该人工耳蜗扩建项目土建部分已完工，机器设备已到位，尚需对设备进行安装、调试并需通过国家食品药品监督管理局认证后方可进行正式生产和销售。

三、其他说明

（一）关于人工耳蜗技术转让

上海力声特于 2004 年通过技术转让获得的复旦大学人工耳蜗技术为公司进行研发的初始基础，属于原理样机技术。由于国内对人工耳蜗技术的研究起步较晚，公司组建了自主研发团队，进行了多项的技术和工艺改进，重新设计了植入体植入芯片、植入电极、以及体外机硬件电路、编码策略，在硬件实现、软件编码策略、电极封装加工工艺等方面进行了创新。在近十年的研发历程中，公司制定了国内第一个人工耳蜗技术标准，并于 2011 年获得了国内人工耳蜗产品注册证，推出了 REZ-I 人工耳蜗，公司拥有了自主知识产权的机型。

从 2004 年至 2013 年，上海力声特通过自主研发取得了 15 项国家专利，其中发明专利 5 项，拥有人工耳蜗完全国内自主知识产权。

（二）关于国家资助项目

上海力声特自成立之初就专注于人工耳蜗技术的国产化开发。国家资助主要在 2012 年之后，所有资助项目均按国家规定程序申报，并经过严格审批后获得。并且，大部分经费用于浦东新建厂房技术改造、第二代人工耳蜗技术研发等。

上海力声特目前主要承担了两项国家项目和五项市级课题：

（1）国家项目共获得经费 1990 万元，用于第二代人工耳蜗的研发与改进、

浦东人工耳蜗建设项目的技术改造。

(2) 市级课题共获得经费 275 万元，用于 REZ-I 人工耳蜗扩大适应症临床验证、建设国产人工耳蜗持续研究、开发、转化基地，及植入式听神经刺激系统的研制，治疗尿失禁，属于人工耳蜗技术的衍生产品开发。

目前，上海力声特正按国家资助项目的开发计划有序进行项目的研发和推进工作。

(三) 关于产品质量问题

个别患者使用效果不理想，国内外人工耳蜗产品均有此类现象发生。患者安装人工耳蜗后出现少量的效果不理想是由多种原因造成的，患者自身差异（听力障碍的时间长短和程度）、患者耐受性、手术过程、术后调机均可能对耳蜗的使用效果产生影响。截至目前，公司与植入耳蜗的患者之间并未因为产品质量问题产生法律纠纷。

四、2013 年业绩预测

公司初步预计 2013 年年度业绩预增 20%—50%。如有变动，公司将根据《上市公司业绩预告、业绩快报披露工作指引》的要求进行披露。

五、风险提示：

公司目前指定的信息披露媒体为巨潮资讯网和《证券时报》、《中国证券报》。公司所有信息均以在上述指定媒体刊登的公告为准，请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告

海南海药股份有限公司

董 事 会

二〇一四年一月七日