

## 浙江华海药业股份有限公司聘请的

### Duane Morris LLP 律师事务所

#### 出具的律师函主要内容

Duane Morris LLP 是一家国际律师事务所，在亚洲和世界各地以及美国所有主要城市都设有办事处。浙江华海由于缬沙坦产品中含有未预期的微量杂质，n-亚硝基二甲胺（NDMA），召回了相关产品。目前本律所在因此次召回引起的诉讼中代表浙江华海及其在美国的关联公司。2018年6月，公司在发现缬沙坦产品存在NDMA后，浙江华海及其关联公司立即通知了监管机构，并积极配合，从包括美国在内的许多国家的市场上撤出了受影响的所有产品。

在此次召回的公告发布后，浙江华海及其关联公司收到了代表缬沙坦消费者对公司提起诉讼的通知。这些诉讼非常相似，每一项都被指定为“集体诉讼”，由一至两名缬沙坦使用者代表全美国消费者（在某一案例中，代表一个州的消费者）提起，诉求主要是因购买含有NDMA的缬沙坦导致的经济损失。从这些角度来说，这些案件是互相重复的，提出的都是非常类似的诉由。根据我们作为本公司律师的理解，法律和事实可能并不支持这些诉由。

例如，在这些案件中，原告代表他们自己及其他所有消费者，声称公司对缬沙坦产品中含有NDMA的信息有欺诈或欺诈性隐瞒。但这些诉由有非常高的证据标准，需要证明被告有明显的欺诈和隐瞒信息的主观恶意。根据目前已知的情况及美国食品药品监督管理局（FDA）等全球监管机构披露的公告内容，我们非常怀疑这些诉由能成立。又如，原告及所有其想要代表的消费者声称他们是伤害<sup>1</sup>的受害者，声称因通过缬沙坦产品他们摄入了微量的NDMA，是一种对身体上的伤害。我们非常怀疑法院在现行法律标准下会采信这种主张。同样的，对方的另一些主张，例如重大过失、侵占（盗窃）、不当得利等，美国的法律标准及本案在缬沙坦产品发现NDMA的事实都并不支持。

---

<sup>1</sup>译者注：侵权法中的“伤害”，需要四个要件：1.有害或冒犯的接触，2.接触到原告的身体，3.主观意图，4.因果关系。

本律所及本律所的律师都是非常有经验的诉讼律师及集体诉讼专家，我们曾代表过许多美国顶尖公司在美国国内及海外对类似的案件应诉。我们会尽力对浙江华海及其关联公司在这些案件中进行非常有力的辩护，包括质疑本案作为集体诉讼的正当性。虽然目前这四个案件各自的索赔金额都在五百万美金以上，但提出这一索赔额是为了满足让集体诉讼受联邦法院管辖的最低要求。这个数额并不能代表原告及其希望代表的其他消费者们真实的损失或他们能追索的金额。

且，经验已经证明，即使在被同意以集体诉讼形式进入美国法院系统，并最终和解或原告胜诉的案件中，也仅有一小部分原告所代表的集体的成员会真的申请支付赔偿金。如联邦上诉法院在 *Sullivan v. DB Investments, Inc.* 一案中观察到的，在全国范围内的集体诉讼，“即使发放了最广泛的通知，消费者申请支付赔偿金的比例很少有超过 7%的。” 根据过往经验，我们预计在本案过程中，也仅会有少部分缙沙坦用户会真的参与。

我们希望，这份对目前美国缙沙坦的诉讼情况的总结能有助于理解原告的索赔以及我们准备代表华海公司进行的积极和有利的回应。

诚挚的，

Alan Klein