



廣東信達律師事務所

SHU JIN LAW FIRM

深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 11、12 楼 邮政编码：518017

11 & 12F, Tai Ping Finance Tower, Yitian Road 6001, Futian District, Shenzhen, P. R. China

电话 (Tel): (0755) 88265288 传真 (Fax): (0755) 88265537

电子邮件 (E-mail): info@shujin.cn

网站 (Website) : www.shujin.cn

广东信达律师事务所关于 北京凯因科技股份有限公司 涉及诉讼事宜的专项核查说明

致：北京凯因科技股份有限公司

广东信达律师事务所（以下简称“信达”或“本所”）接受北京凯因科技股份有限公司（下称“凯因科技”或“公司”）的委托，根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规、规章、规范性文件及监管机关要求，对凯因科技因专利权纠纷被民事起诉事项进行审慎核查，出具《广东信达律师事务所关于北京凯因科技股份有限公司涉及诉讼事宜的专项核查说明》（以下简称“本专项核查说明”）。

在本专项核查说明中，信达仅就凯因科技涉及诉讼相关法律事项进行核查，而不对有关会计等专业事项进行核查或发表意见。本所在本专项核查说明中对有关财务数据和结论的引述，并不意味着本所对该等数据、结论的真实性和准确性作出任何明示或者默示的保证，本所对财务数据并不具备核查和作出评价的适当资格。

信达对本专项核查说明的出具特作出如下声明：

1、本专项核查说明是根据出具之日以前已经发生或已经存在的有关事实

和中国现行法律、法规和规范性文件，并且是基于本所以对有关事实的了解和对有关法律、法规和规范性文件的理解作出的。

2、在为出具本专项核查说明而进行的调查过程中，凯因科技向本所声明，其已提供了本所认为出具本专项核查说明所必需的、真实、准确、完整、有效的文件、材料或口头的陈述和说明，不存在任何隐瞒、虚假和重大遗漏之处；其所提供的副本材料或复印件均与其正本材料或原件是一致和相符的；所提供的文件、材料上的签署、印章是真实的，并已履行该等签署和盖章所需的法定程序，获得合法授权；所有口头陈述和说明的事实均与所发生的事实一致。

基于上述，本所按照公认的律师行业标准、道德规范和勤勉尽责精神，出具核查意见如下：

一、本次诉讼的基本情况

凯因科技于 2021 年 8 月 16 日收到北京知识产权法院送达的关于吉利德(上海)医药科技有限公司(以下称“原告”)起诉公司(“被告一”)及控股子公司北京凯因格领生物技术有限公司(以下简称“凯因格领”或“被告二”)的《民事起诉状》等相关材料，截至本专项核查说明出具日，该案件尚未开庭审理。

二、诉讼案件的基本情况

(一) 案号

(2021)京 73 民初 664 号

(二) 诉讼当事人

原告：吉利德（上海）医药科技有限公司

被告一：北京凯因科技股份有限公司

被告二：北京凯因格领生物技术有限公司

(三) 事实和理由

根据原告的诉讼文件，原告是第 ZL200480019148.4 号中国发明专利（以下简称“涉案专利”）的被许可人，专利权人为吉利德制药有限责任公司，其是吉

利德科学公司的全资子公司。涉案专利于 2009 年 6 月 24 日授权公告，专利期限届满日为 2024 年 4 月 21 日。

原告在《民事起诉状》中阐述，被告于 2020 年 3 月 17 日由国家药品监督管理局获得索磷布韦片 (Sofosbuvir Tablets) 的生产批准文件 (国药准字 H20203108)，被告一和被告二生产、使用 and 销售的索磷布韦片必然导致在患者体内代谢产生落入涉案专利的药学活性成分尿苷类似物三磷酸盐 (GS-461203)，被告直接实施 GS-461203 的生产和使用行为，构成对涉案专利的直接侵权行为；被告一和被告二通过将索磷布韦提供至患者实施涉案专利的 GS-461203 化合物的行为构成《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释 (二)》(法释(2016)1 号) 第二十一条所规制的间接侵权行为。

(四) 诉讼请求

1、确认被告一和被告二在 2024 年 4 月 21 日前为生产经营目的制造、许诺销售和销售索磷布韦片的行为构成对原告 ZL200480019148.4 号中国发明专利的侵权行为；

2、判令被告一和被告二在 2024 年 4 月 21 日前停止为生产经营目的制造、许诺销售和销售索磷布韦片的侵权行为；

3、判令被告一和被告二赔偿原告由于侵权受到的损失人民币 500 万元；

4、判令被告一和被告二赔偿原告为制止侵权行为所支付的合理开支 (调查费和律师费) 人民币 50 万元。

三、本次公告的诉讼对公司的影响

根据原告的诉讼请求以及凯因科技于 2021 年 8 月 18 日公告的《北京凯因科技股份有限公司关于涉及诉讼的公告》(公告编号: 2021-029)，本次公告的诉讼对公司的影响如下：

1、原告主张的损失赔偿金额为人民币 550 万元，占凯因科技 2020 年度经审计归属于母公司所有者的净利润的比例为 7.28%，所占比例较小。2020 年度，凯因科技盐酸可洛派韦胶囊实现销售收入 1,280.31 万元，同时免费赠送同疗程索

磷布韦片，前述盐酸可洛派韦胶囊实现销售收入占 2020 年度经审计营业收入的比例为 1.49%，所占比例较小。

2、 根据凯因科技公告说明，公司于 2016 年开始开展索磷布韦临床研究，索磷布韦的药品注册申请于 2017 年 7 月获得国家药监局受理，于 2020 年 3 月获得国家药品监督管理局颁发的药品注册批件。根据凯因科技提供的药品注册批件并经信达律师查询国家药品监督管理局网站，案涉索磷布韦片的基本情况如下：

批准文号	国药准字 H20203108
产品名称	索磷布韦片
剂型	片剂
规格	0.4g
上市许可持有人	北京凯因格领生物技术有限公司
生产单位	北京凯因科技股份有限公司
批准日期	2020-03-17
生产地址	北京市北京经济技术开发区荣昌东街 7 号 201 栋、203 栋
产品类别	化学药品

根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 修订）》《药品注册管理办法（2020）》《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》等相关法律、法规及规范性文件的规定，以及结合原告的诉讼请求、发行人的书面确认，信达律师认为本次诉讼事项预计不会影响被告已取得的索磷布韦片相关上市许可。

国家药监局、国家知识产权局于 2021 年 7 月 4 日发布的《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》第十四条规定，“化学仿制药、中药同名同方药、生物类似药等被批准上市后，专利权人或者利害关系人认为相关药品侵犯其相应专利权，引起纠纷的，依据《中华人民共和国专利法》等法律法规相关规定解决。已经依法批准的药品上市许可决定不予撤销，不影响其效力。”

3、截至本专项说明出具日，该案件已立案受理尚未开庭审理，最终的判决结果尚不确定，发行人目前无法预计对本期及期后利润的影响。根据发行人了解，截至目前，国内尚未有过因实施前药而判定对体内活性代谢产物专利构成侵权的判例。信达律师认为，鉴于本案已进入诉讼程序，相关诉讼结果以及最终实际影响应以法院生效判决为准。如果凯因科技败诉，可能导致索磷布韦片在 2024 年 4 月 21 日前的生产和销售受到一定影响，且可能需要承担相应的民事赔偿责任。

四、律师核查结论意见

综上所述，截至本专项核查说明出具日，信达律师认为：

1、凯因科技已按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》的有关规定，及时对本次诉讼的情况进行了披露，信息披露真实、准确、完整。

2、根据北京知识产权法院送达的《民事起诉状》等相关资料，原告主张的损失赔偿金额合计为人民币 550 万元，占凯因科技 2020 年度经审计归属于母公司所有者的净利润的比例为 7.28%，所占比例较小。2020 年度，凯因科技盐酸可洛派韦胶囊实现销售收入 1,280.31 万元，同时免费赠送同疗程索磷布韦片，前述盐酸可洛派韦胶囊实现销售收入占 2020 年度经审计营业收入的比例为 1.49%，所占比例较小。

3、根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 修订）》《药品注册管理办法（2020）》《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》等相关法律法规规定，以及结合原告的诉讼请求、发行人的书面确认，信达律师认为本次诉讼事项预计不会影响被告已取得的索磷布韦片相关上市许可。

4、鉴于本案已进入诉讼程序，相关诉讼结果以及最终实际影响应以法院生效判决为准。

(以下无正文)

(本页为《广东信达律师事务所关于北京凯因科技股份有限公司涉及诉讼事宜的
专项核查说明》的签署页)

广东信达律师事务所



负责人：张炯

张炯

签字律师：饶春博

饶春博

徐闪闪

徐闪闪

2021年8月19日