何宁

方达律师事务所
+86 21 2208 1185
henry.he@fangdalaw.com

执业领域

何宁律师专长于涉及复杂业务、知识产权、运营和法律问题的跨境交易，包括战略合作、产品和技术许可(引进/授出)、资产收购和剥离、平台发现和选择权交易。此外，何律师还为生命科学领域的客户就涉及临床试验、监管合规、药品供应和推广、研究和商业化合作等日常运营事宜提供法律服务。

代表性项目和案件

许可交易与公司合作：

- 代表康华生物 (300841.SZ) 就其向HilleVax (HLVX.Nasdaq) 授予其在大中华区以外市场开发、生产及商业化重组六价诺如病毒疫苗的独家许可权益提供法律服务。
- 代表恒瑞医药 (600276.SH) 就其创新药抗TSLP单克隆抗体 (SHR-1905) 授予Aiolos Bio在大中华地区以外区域进行开发、生产和商业化的独家许可提供法律服务。
- 代表基石药业就其向施维雅(Servier)出售拓舒沃®(艾伏尼布，IDH1抑制剂) 在大中华区和新加坡的业务及商誉(包括被转让资产)并订立资产收购协议及过渡安排协议提供法律服务。
- 代表圣因生物为其与华东医药 (0963.SZ) 达成战略合作、共同开发针对慢性代谢性疾病的siRNA药物项目提供法律服务。
- 代表基石药业就其向三生制药授予中国大陆地区开发、注册、生产和商业化抗PD-1单抗Nofazinlimab的独家许可权益合作安排提供服务。
- 代表阿斯利康就其与亚盛医药 (6855.HK) 达成临床合作协议以共同进行BCL-2抑制剂APG-2575联合阿斯利康的布鲁顿酪氨酸激酶(BTK)抑制剂康可期® (通用名: 阿可替尼) 的注册性III期临床研究提供法律服务。
- 代表基石药业，就其重获抗PD-L1单克隆抗体 (舒格利单抗) 和抗PD-1单克隆抗体(Nofazinlimab) 在大中华地区以外的开发及商业化权益提供法律服务，并协助终止与EQRx Inc.关于抗PD-L1单克隆抗体 (舒格利单抗) 及抗PD-1单克隆抗体(Nofazinlimab)的独家授权协议。

- 代表葆元医药，为其将葆元的主要候选药物之一Taletrectinib 分别在中国市场的商业化权利授予信达药业、将日本市场的商业化权利授予Nippon Kayaku (一家日本上市公司) 提供法律服务。
- 代表阿斯利康，为其与第一三共就代号DS8201的抗体偶联产品根据该等产品的全球授权协议在中国市场达成共同推广安排提供法律服务。
- 与辉瑞制药达成多层次战略合作， 包括2亿美元战略投资及后续合作开发交易，涉及 (i) PD-L1单克隆抗体(CS1001)在中国大陆地区的商业化权利，及 (ii) 辉瑞产品管线药物共同开发(包括劳拉替尼)与未来潜在共同药物引进。
- 代表基石药业，就其向艾力斯 (688578.SH) 授予RET抑制剂普吉华® (普拉替尼胶囊) 在中国大陆地区的独家商业化推广权的CSO安排提供服务。
- 与LegoChem Biosciences达成全球战略合作， 独家引进潜在同类首创药物ROR1抗体偶联药物LCB-71，以在全球范围内 (除韩国) 开展临床开发、生产和商业化。
- 代表基石药业，为其授予恒瑞制药 (600276.SH) 有关基石旗下主要管线之一抗CTLA-4 (CS1002) 的大中华区独家研发、注册、生产及商业化权利提供法律服务。
- 代表基石药业与罗氏、Blueprint Medicines Corporation进行普吉华®(普拉替尼胶囊，RET抑制剂)在中国的药品上市许可持有人转让，并就药品供应、生产技术转让、全球临床开发和注册事宜达成合作提供法律服务。
- 与Blueprint Medicines Corporation 达成战略合作，独家引进三款同类首创药物Avapritinib (泰吉华®，KIT/PDGFRA抑制剂)，Fisogatinib (FGFR4 抑制剂)和Pralsetinib (普吉华®，RET抑制剂)，以在大中华区开展临床开发、生产和商业化。
- 与Agios Pharmaceuticals达成战略合作，独家引进Ivosedinib (IDH-1 抑制剂)，以在大中华区开展临床开发、生产和商业化。
- 与多特生物DotBio达成早期药物发现技术平台合作， 共同设计、开发三款多功能抗体和抗体偶联药物化合物， 以在全球范围内开展临床前、临床、生产和商业化。

监管咨询与常年公司事务：

- 代表众多跨国及本土生命科学企业，包括阿斯利康、渤健、勃林格殷格翰、腾盛博药、基石药业、海森生物、恒瑞医药、驯鹿生物、来凯医药、传奇生物、默沙东、诺华、罗氏制药、圣因生物、优时比、Vera Therapeutics、药明康德以及再鼎医药等，为其日常运营业务，包括研发项目、临床试验、人类遗传资源(HGR)合规事项、药品上市许可、产品经销、药品广告与推广等所涉及的监管咨询与法律合规事宜提供意见。

合资、风险投资与新兴公司：

- 代表基石药业，为其B轮融资、上市前重组、许可授权、早期合作和境内外ESOP相关事宜上提供法律服务。
- 代表循曜生物，为其引入龙磐投资领投、上海生物医药基金追加投资的A轮融资提供法律服务，融资总额近两亿元人民币。
- 代表斯道资本，为其作为领投方完成对数字化临床研究企业新视焰的超亿元A轮融资提供法律服务。
- 代表一家中国生物技术公司就其与一家香港上市制药公司就若干新型药物在中国的经销和商业化进行合资合作提供法律服务。
- 代表 BioBay 就其与康桥资本在苏州组建合资企业苏桥医药 (一站式合同研发生产组织服务提供商) 提供法律服务。
- 代表各风险投资基金，包括斯道资本、博远资本、奥博资本、纪源资本、启明创投、经纬中国、德诚资本在生命科学、医疗健康、电子商务、金融服务、电信和教育领域的投资/退出交易提供法律服务。
- 代表各类新兴的成长型公司，包括康宁杰瑞、凯迪泰医疗、基因宝、璧辰医药、以及Quantifeed、Cashshield、Carousell、Gshopper、Yamibuy, Hycor进行股权融资 (包括从种子轮到pre-IPO轮融资)、重组和资产收购提供法律服务。

其他信息

教育背景

- 华东政法大学，法学学士；法学硕士
- 美国威斯康星大学麦迪逊分校，法学硕士

执业资格

- 美国马萨诸塞州律师资格
- 中华人民共和国执业律师

工作语言

- 中文
- 英文

出版物

- 共同作者, 《中国生命科学: 交易洞见及瞩目行业趋势》, Legal 500 (2024年2月)

  www.legal500.com/fivehundred-magazine/life-sciences/china-life-sciences-transaction-insights-and-notable-industry-trends

- 共同作者, 《生命科学与医疗健康2024年鉴: 中国篇问答指引》, Legal 500 (2024年2月)

  www.legal500.com/fivehundred-magazine/life-sciences/qa-fangda-partners

职业背景

何律师于2023年作为合伙人加入方达律师事务所。在此之前，何律师担任某知名上市生物医药公司的董事会秘书、副总裁兼总法律顾问。在从事公司内部法务及管理工作前，何律师先后于两家知名国际律师事务所工作多年，为诸多投资基金、初创企业及跨国公司提供法律建议，执业领域涵盖早期融资及上市前重组、许可交易、风险投资、境内外员工持股计划、公司并购等。