

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

- 代表荃信生物(2509.HK)就其授予Caldera Therapeutics(NewCo)开发、生产与商业化QX030N(一款自身免疫疾病领域双抗药物)的全球独家许可并获取NewCo少数股权的交易提供许可及融资相关法律服务，Caldera Therapeutics由知名投资人Lilly Asia Ventures、Atlas Venture及venBio共同创立。
- 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。
- 代表天境生物与赛诺菲达成许可战略合作，用以在大中华区开发、生产和商业化天境生物自主研发的全球创新CD73抗体尤莱利单抗(Uliledlimab)。
- 代表翰森制药(3692.HK)就其三款中枢神经系统药物疗法的海外开发、生产与商业化权益，独家授予一家由美国风险投资基金新设立的公司实体(NewCo)并获取该等新设实体少数股权的交易提供许可及融资相关法律服务。
- 代表礼新医药将其新型在研PD-1/VEGF双特异性抗体LM-299的全球开发、生产和商业化权益独家授权许可给默沙东提供法律服务，包括处理上游许可协议安排。根据协议条款，礼新医药将获得5.88亿美元的首付款，并基于LM-299多项适应证的进展将获得最高27亿美元的里程碑付款。
- 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。
- 代表宝济药业及其全资子公司晟济药业与欧加隆达成许可协议, 用以在中国大陆地区开发一项辅助生殖领域在研创新药物SJ02(长效重组人促卵泡激素-CTP融合蛋白注射液)。
- 代表石药集团全资子公司津曼特生物与江苏康宁杰瑞达成独家授权许可协议, 用以在中国大陆地区开发和商业化JSKN003(一种靶向HER2双表位抗体偶联药物), 首付款及近期研发里程碑愈一亿美元。
- 代表基石药业就其授予Ewopharma在瑞士以及中欧/东欧地区近20个国家商业化舒格利单抗(PD-L1单克隆抗体)的独家权益提供法律服务。
- 代表基石药业就其授予Pharmalink (一家总部设在阿联酋的知名医药公司)在中东和北非地区商业化舒格利单抗(PD-L1单克隆抗体)的权益提供法律服务。
- 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。
- 代表塔吉瑞生物, 就其向先声再明授予临床阶段抗肿瘤候选药物 ALK/ROS1双重受体酪氨酸激酶抑制剂(TGRX-326)在中国大陆的独家商业化权益的交易提供服务, 首付款金额逾2,000万美元。
- 代表因明生物就其一款JAK小分子抑制剂宠物药在大中华区的研发、生产和商业化权益授予Elanco Animal Health提供法律服务。
- 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UCB与博锐生物达成商业化战略合作, 用以在中国市场独家推广和销售IL-17A/F双靶点抑制剂倍捷乐(bimekizumab)。
- 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。
- 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/PDGFR4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。

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、云顶新耀、海森生物、恒瑞医药、驯鹿生物、英矽智能、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。

兼并收购、风险投资与新兴公司

- 代表葆元医药，在其与Nuvation Bio（纽约证券交易所股票代码: NUVB）达成整体换股出售交易中提供法律服务。
- 代表协和麒麟在亚太地区进行业务重组、通过一系列交易将协和麒麟中国所有权益转让给维健医药、并授予维健医药在中国商业化和生产五种处于商业化阶段的原研品牌药品以及两种全球产品的中国商业化许可权益提供法律服务。
- 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，为其作为领投资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。
- 代表启明创投和博远资本就其作为领投资方共同投资并参与北恒生物（一家专注于CAR-T疗法的临床阶段生物科技企业）C轮融资提供法律服务。
- 代表上海生物医药基金就其作为领投资方完成对微知卓生物（一家专注于新型重症肝病细胞治疗及再生医学领域的临床阶段生物科技企业）的B+轮融资提供法律服务，融资总额逾两亿元人民币。
- 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、上海生物医药基金、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，《在不确定中遇见和锚定机遇: 探讨中国生物医药并购趋势与核心风险点》，Legal 500 (2024年9月)
- www.legal500.com/firms/30805-fangda-partners/c-china/focus-on/encountering-and-anchoring-opportunities-in-an-era-of-uncertainty-exploring-the-trends-and-core-risks-of-mergers-and-acquisitions-of-chinese-biotech-companies
- 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，何律师于美国科律律师事务所(Cooley LLP)和美国贝克·麦坚时律师事务所(Baker & McKenzie)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。