何宁

合伙人·上海

+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生命科学交易，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。

近期代表项目与案例

许可交易与公司合作

- 代表**博锐创合**就一项临床前放射性配体疗法与**诺华(Novartis)**达成全球独家许可协议，博锐创合将有资格获得高达9亿美元的总交易付款，包括首付款以及开发、监管和销售里程碑付款，并有权就未来全球净销售额获得特许权使用费。
- 代表**泽璟制药**就其临床阶段DLL3/DLL3/CD3三特异性T细胞结合剂ZG006的全球开发和商业化权益与**艾伯维**达成战略合作与许可选择权协议。根据协议条款，泽璟将获得1亿美元首付款、最高6,000万美元近期里程碑付款和与选择权相关付款；如艾伯维行使许可选择权，泽璟有资格获得最高达10.75亿美元的里程碑付款，并收取从高个位数到中双位数的阶梯式特许权使用费。
- 代表**荃信生物**，一家专注于早研、开发和生产创新药物的港股上市生物药企(2509.HK)，完成多项交易：
    - 与**罗氏**就临床前阶段长效TSLP/IL-33双特异性抗体管线QX031N的全球开发、生产和商业化权益达成独家授权和许可协议。根据协议条款，荃信生物将获得7,500万美元的首付款，并有资格获得与产品开发、监管批准及商业化相关的至多9.95亿美元的里程碑付款，以及潜在未来产品销售的梯度特许权使用费。
    - 与**Caldera Therapeutics** (NewCo，由知名投资人Lilly Asia Ventures、Atlas Venture及venBio共同创立) 就QX030N(一款自身免疫疾病领域双抗药物)的开发、生产与商业化权益达成全球独家许可并获取Caldera Therapeutics少数股权。
    - 与**Windward Bio**就临床阶段长效TSLP/IL-13双特异性抗体管线QX027N的全球（不包括大中华区）开发、生产和商业化权益达成许可合作协议，根据协议条款，荃信生物将获得最高7亿美元的款项，包括首付款、Windward Bio的股权、开发及商业里程碑付款，此外，公司还有权根据QX027N在许可地区的销售净额收取分级特许权使用费。
- 代表**勃林格殷格翰**与**先声药业**就临床前阶段TL1A/IL23p19双特异性抗体管线SIM0709的全球(除大中华区外)开发、生产和商业化权益达成许可与合作协议。
- 代表**希华医药**就首创P-糖蛋白(P-gp)抑制剂Encequidar与**吉利德科学**达成病毒学领域的全球独家授权和合作协议。

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

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，何律师担任上市生物医药公司基石药业(2616.HK)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。

- 代表**智翔金泰**(688443.SH)，一家以抗体药物发现技术为驱动的创新型生物药企，完成多项交易：
    - 与**Cullinan Therapeutics** (CGEM.Nasdaq)就抗BCMA×CD3双特异性抗体GR1803注射液(Velinotamig)在大中华区以外市场的开发、生产及商业化权益达成独家许可合作协议。
    - 与**复星医药**之控股公司**药友制药**就抗BCMA×CD3双特异性抗体GR1803注射液在大中华区的开发及商业化权益达成独家许可协议，首付款金额为人民币3亿元。
- 代表**英矽智能**就其覆盖靶点验证、分子生成和分子优化的专有Pharma.AI平台与**SK生物制药**达成AI驱动的药物研发合作协议，合作潜在交易总金额超过25亿美元。
- 代表**天境生物**与**渤健**达成许可战略合作，渤健获得菲泽妥单抗（一款靶向CD38蛋白的在研人源单克隆抗体）的大中华区独家权益。根据协议条款，天境生物将获得1亿美元首付款，以及最高达7.5亿美元的潜在商业化与销售里程碑付款，此外还将根据未来在大中华区的净销售额获得中个位数至低两位数比例的销售分成。
- 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**美赛生物**与**默沙东(中国)**在自身免疫疾病领域开展抗体药物的临床开发与商业化权益达成合作协议。
- 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**翰森制药**(3692.HK)与**Tortugas Neuroscience** (NewCo，由知名投资人Cure Ventures及The Column Group共同创立) 就多款中枢神经系统疾病药物疗法的海外开发、生产与商业化权益达成独家许可并获取Tortugas Neuroscience少数股权。
- 代表**艾科联生物**完成境外新设架构搭建、A轮优先股融资（由知名投资人红杉资本、元生创投和杏泽资本联合领投），以及与**乐普生物**(2157.HK)就两项多特异性抗体T细胞衔接器药物管线CTM012和CTM013的独家开发及商业化权益达成全球许可。
- 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**翱路医药**与**Zealand Pharma**(ZEAL.US)达成多项目研发合作及许可协议，共同开发代谢疾病新疗法，总金额最高可达约25亿美元。
- 代表**华奥泰生物**与**Almirall S.A.**达成全球研究合作及许可协议，用于开发具有多种潜在适应症(包括医学皮肤科）的新靶点单克隆抗体候选药物。
- 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**基石药业**，一家专注于开发和商业化创新药物的港股上市生物药企(2616.HK)，完成多项交易：
    - 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。
    - 授予**Istituto Gentili**在西欧/英国地区、授予**Ewopharma**在瑞士及中欧/东欧地区、授予**Pharmalink**在中东/北非地区和授予**SteinCares**在拉丁美洲关于舒格利单抗(PD-L1单抗)的独家商业化权益。
    - 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。
    - 与**艾力斯** (688578.SH) 达成RET抑制剂普吉华® (普拉替尼胶囊) 在中国大陆地区独家商业化推广权的CSO安排。
    - 向**恒瑞制药** (600276.SH)授予旗下主要管线抗CTLA-4 (CS1002)在大中华区独家研发、注册、生产及商业化的权益。
    - 与**罗氏**、**Blueprint Medicines**达成普吉华®(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建议。
- 代表**季康生物**授予**BioAge Labs** (BIOA.US)独家选择权获得新型APJ受体激动剂纳米抗体的授权许可。

若行使选择权，将获得在全球范围内开发及商业化该等抗体管线的权利。

- 代表**泽璟制药**就其与**默克集团**(Merck KGaA)达成的授权合作提供法律服务，授予默克在中国大陆地区对泽璟自主研发的重组人促甲状腺素(rhTSH)注射剂的独家商业化权利。
- 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**Frazier Life Sciences**就PDE3/4双重抑制剂HSK39004项目与**海思科**达成全球(除大中华区)独家许可协议。
- 代表**阿诺医药**（纳斯达克证券代码: ANL）就一款泛RAS分子胶抑制剂AN9025在大中华区的独家开发、生产和商业化权益与**奥赛康药业**达成许可合作协议。
- 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**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**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。
- 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生物、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**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。

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、石药集团、基石药业、云顶新耀、Frazier Life Sciences、海森生物、翰森制药、恒瑞医药、驯鹿生物、英矽智能、来凯医药、礼新医药、传奇生物、Link Cell Therapies、默沙东、诺华、罗氏制药、圣因生物、燕之桥生物、深信生物、优时比、Vera Therapeutics、药明康德、以岭药业以及再鼎医药等，为其日常运营业务，包括研发项目、临床试验(包括研究者发起的临床试验)、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**中国生物制药**(1177.HK)，在其与**赫吉亚生物**(一家专注于小干扰核酸siRNA创新药物研发的生物医药企业)达成100%全资收购交易中提供法律服务。
- 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**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**靶联生物**(BioCombo Therapeutics)完成Pre-A轮融资，本次融资由华金资本领投，专注于开发新一代抗体偶联药物。
- 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**艾科联生物**完成境外新设架构搭建及A轮优先股融资（由知名投资人红杉资本、元生创投和杏泽资本联合领投）。
- 代表**璧辰医药**完成A 轮优先股融资以及处理一般公司事务。
- 代表**启明创投**和**博远资本**就其作为领投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**启明创投**就其作为领投方投资并参与**岭睿生命科学**(NeuHyll Therapeutics Inc.)A轮融资提供法律服务。

- 代表**博远资本**就其作为领投方投资并参与**思璞锐医药**(SciBrunch Therapeutics)的天使轮及Pre-A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**赛诺菲凯辉医药创新基金**就其作为领投方投资并参与**徕特康生物(Latticon Antibody Therapeutics)**融资提供法律服务。
- 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**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、启明创投、赛诺菲凯辉医药创新基金、云锋基金、奥博资本、纪源资本、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。

出版物/文章

- 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) ①
- 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) ②
- 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) ③