

君合专业知识深厚,在代表医疗健康领域客户的能力尤为突出。

——《钱伯斯亚太法律排名》(Chambers Asia-Pacific)

## 药品

药品是人类用于预防、治疗、诊断疾病的特殊商品,因此受到《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》等专门法律法规的监管。近年来,为适应医药行业的迅猛发展,中国的药品监管改革的广度和力度全面升级,与国际药品监管制度接轨的速度大幅提升。

作为植根于行业多年的专业法律服务团队,以及凭借对行业的深入了解和广泛的客户基础以及与监管机构的良好工作关系,我们的服务领域覆盖药品开发、生产和销售的完整生命周期内的各个环节。由于我们的团队在君合的内部架构中是一个跨部门的人员组合,因此能够在药品法规监管、公司与并购、资本市场、私募股权/创业投资、知识产权、合规、争议解决等各个方面为医药企业提供一站式服务。

### 药品业务法律服务内容

- 药品监管,我们能够为药品研发和生产企业提供有关临床试验、药品注册、药品临床/生产/经营合规方面的法律服务,也对药品上市后的推广、广告、经销、招投标、不良反应监测、产品召回等方面提供咨询意见。特别是,我们能够根据最新的药品审批评审政策,为客户设计和评估最优化的产品注册和上市路径。
- 药品许可交易,无论是针对研发阶段的在研药物,还是上市后的成熟药品,我们都参与了大量的产品共同开发和产品许可的复杂交易,在跨境药品许可领域积累了丰富的实践经验。
- 药品联合开发、商业化交易,我们协助医药企业与商业合作伙伴达成各种类型的合作交易,通过合资、联合开发、推广合作等多种结构和合作模式,发挥各自优势,加速实现客户产品的商业价值。
- 药品并购交易,我们协助跨国药企、生物制药企业和生物科技企业进行了大量股权、资产兼并购及收购交易,协助客户在产业链上下游、不同的业务领域开疆拓土,通过并购实现快速成长。
- 私募股权投资与资本市场,我们的客户既包括专注于医药领域的知名投资机构,如红杉、启明、华平、中信资本、平安,也包括在行业内领先的富有高成长价值的生物科技公司和业绩卓越的医药上市公司。我们曾经参与百济神州、上海医药、新华制药、迈瑞、微创、康辉、泰凌等公司的上市项目。
- 知识产权,凭借分布在硅谷、上海、北京和广州办公室的专业团队,我们能够创新型药品研发企业提供跨地域的、综合性、专业性的多点服务,尤其是在专利保护(包括专利申请)和知识产权争议解决方面有出色业绩。
- 合规,我们提供的合规服务包括药品法规监管合规、反垄断合规、反商业贿赂合规、隐私保

君合律师事务所于1989年创立于北京,是中国最早的合伙制律师事务所之一。发展至今,君合已在海内外拥有十二个办公室和一支由超过320位合伙人和顾问、750多位受雇律师和法律翻译组成的逾1070人的专业团队,是国际公认的、最优秀的中国大型综合律师事务所之一。



## (君合) 为多行业的客户服务, 日益活跃于医药和医疗保健行业。

——《钱伯斯亚太法律排名》(Chambers Asia-Pacific)

护和数据安全合规等多方面内容。除了协助客户进行内部合规调查外, 我们在应对政府机构执法方面有丰富的一线经验, 同时与执法机关建立了良好的互动关系, 擅长为客户提供建设性、可操作的解决方案。

### 业绩精选

#### 国大药房以人民币27.667亿元增资扩股引入国际战略投资者

君合代表国药集团一致药业股份有限公司在为其子公司国药控股国大药房有限公司以人民币27亿增资扩股引入国际战略投资者过程中提供全程法律服务。此交易为中国迄今为止医药零售行业最大手笔的跨境合作。君合在此过程中就交易结构设计、协助制备进场交易文件、参与合同起草和磋商、法规政策风险评估及提示等各个方面向客户提供了高效、周全和建设性的法律服务。

#### 辉源生物科技(上海)有限公司100%股权出售

君合协助辉源生物科技(上海)有限公司完成向药明康德的100%股权出售。辉源生物总部位于上海, 是业内领先的临床前研发服务平台。君合担任辉源生物及其创始股东的中国法律顾问, 全程参与了项目前期磋商、交易文件的多轮谈判修订以及最终交割等事宜, 协助公司完成了安排协调多方股东退出(包括辉瑞、礼来、晨兴资本等投资人)、统筹处理境内外员工持股平台等事宜。

#### 京东与上海医药共建网上医药销售平台项目

上药云健康是上海医药发展医药电商的平台, 承载着融通线上线下网络资源、服务和贸易一体化、处方药 O2O 医药电商, 及以“互联网+”为核心理念, 打造线上三大平台与线下三层网络的重要功能。君合代表北京京东世纪贸易有限公司完成上药云健康A轮融资交易。

#### 淡马锡投资药明巨诺A轮融资

药明巨诺是一家专注于最新细胞治疗技术领域的创新型生物科技公司, 已将Juno公司的产品和技术平台引入中国, 其CAR-T产品JWCAR029已在国家药品监管部门成功申报临床试验。君合代表淡马锡(Temasek)与红杉资本和元明资本共同领投, 完成药明巨诺9000万美元的A轮融资。

#### 淡马锡投资杭州奕安济世生物药业有限公司B轮融资

君合代表淡马锡(Temasek)在杭州奕安济世生物药业有限公司B轮融资中提供法律尽职调查、审阅、修改境内外交易文件、交易谈判等法律服务。本项目涉及复杂的境内境外双层持股架构, 被新浪医药评选为2017年国内医疗健康行业十大投融资事件。

#### PAG投资烟台荣昌制药股份有限公司

君合代表太盟投资集团(PAG)成功完成对烟台荣昌制药股份有限公司的10亿元人民币的融资。荣昌制药是一家集研发、生产、销售为一体, 横跨现代中药、生物制药、生物研发生产外包以及生物医药企业和项目孵化四大领域的现代化制药企业。在癌症治疗领域, 荣昌生物的ADC新药RC48是我国第一个获得药品监管部门批准进入临床试验的ADC新药。

年度最佳医疗健康律师事务所

2021

《亚洲法律杂志》中国法律大奖  
(ALB China Law Awards)

年度杰出律师事务所 -  
健康与生命科学

2017

中国法律商务大奖  
(China Law & Practice Awards)

作为国内少数几家长期为生命科学与健康行业提供专门法律服务的团队之一, 君合为行业内各种类型的客户提供综合、全方位及专业的服务, 包括跨国公司、私募股权/创业投资机构、医疗机构、上市公司、大中型企业和创新型成长性企业等。