



吴婷 WU, Ting (Tina)

电 话: +86 10 5089 2216

邮 箱: tina.wu@haiwen-law.com

城 市: 北京、上海

专业领域: 生命科学与医疗健康、反腐败与合规、知识产权

基本信息

吴婷律师是海问律师事务所上海和北京办公室生命科学业务与医疗健康业务的负责人。吴律师深耕生命科学和医疗健康行业十五年,是最早专注于从事生命科学和医疗健康专业领域的律师之一。吴律师长期为各类跨国医药企业、创新生物医药企业、医疗器械、保健品、化妆品及大健康企业提供法律服务,同时为各类投资机构和交易客户就生命科学和医疗健康领域内的各类交易提供法律支持。

代表业绩

生命科学与医疗健康领域公司常年法律服务

- 长期为众多知名跨国制药企业、本土生物医药企业、医疗器械、化妆品、保健品、医疗机构及大健康企业提供常年法律服务,包括业务合同起草与审阅、处理产品研究开发、临床试验、注册、生产、上市、销售推广等各环节面临的法律和监管问题、GXP相关合规问题评估和咨询、帮助企业建立合规体系、制定合规政策、提供合规培训等。
- 协助一家A股上市医药企业为其海外临床试验活动以及产品海外经销推广业务提供法律支持,包括国际业务合同的起草与审阅等。
- 协助一家港股上市医疗器械公司为其海外的经销网络和国际业务代理事项提供法律服务,包括相关国际业务合同起草、谈判及咨询服务。
- 协助一家跨国制药企业审阅并修改临床试验和各类研究项目相关合同、知情同意书模板。
- 为一家创新生物医药企业的博鳌新药项目起草和审阅相关合同并就博鳌项目相关法律问题提供合规分析和咨询意见。
- 为一家领先的生物制药企业的真实世界研究项目和大数据项目的监管合规提供咨询意见。
- 为一家跨国制药企业就各类研究开发活动和医学活动合规等主题提供年度业务合规培训。
- 为多家制药企业和医疗器械公司的产品商业化活动和推广问题提供法律咨询服务,包括、患者教育活动、医生互动交流、及各类线上及线下广告和推广活动等。
- 为多家制药和医疗器械公司的产品市场准入问题,包括产品定价、报销、招标、采购、患者援助项目以及患者创新支付项目等相关监管问题提供咨询意见。

生物安全与人类遗传资源合规服务

- 为一家领先的细胞治疗企业提供人遗合规培训,评估业务合规性,起草并建立生物安全和人遗合规体系。

- 为一家肿瘤免疫领域的新药研发企业提供人遗合规培训并协助建立人遗合规体系和政策。
- 为一家人工智能医药驱动的创新药物研发公司就其数据合规和人类遗传资源合规提供法律服务，协助起草人类遗传资源合规制度
- 为一家跨国制药公司就其跨境数据传输与人类遗传资源合规问题提供去律意见，为企业提供人遗合规培训。
- 为一家生物计算驱动的创新药物研发平台就其业务活动的人遗合规问题进行评估并提供去律意见。
- 为一家肿瘤大数据公司各业务活动的数据合规和人遗合规提供去律服务。

知识产权许可和合作交易及其他商业投资交易

- 协助多家中国生物医药和医疗器械企业就其有关产品引进、知识产权技术许可、合作开发、产品本地化等交易提供战略咨询，具体包括产品开发和商业化路径和策略、加快上市路径、产品供应链方案以及产品地产业化策略等问题的选择与评估提供咨询意见。
- 为一家领先跨国制药企业与中国领先的本土创新公司之间的跨境知识产权许可与合作交易提供去律服务。
- 就某创新生物医药企业与欧洲制药企业之间的跨境抗体药物引进交易项目提供去律服务。
- 为某肿瘤领域领先的数字化疗法的医疗器械产品的合作开发和商业化交易事项提供去律服务。
- 为某知名投资机构与领先跨国制药企业之间的多个药物商业化许可项目起草合作协议并提供咨询意见。
- 为某港股上市生物医药公司的多个跨境合作开发和产品引进项目提供去律服务。
- 为某国内领先的制药企业的多个产品的全球权益的转让和许可交易项目提供去律服务。
- 为某A股上市的制药企业的多个一类新药的全球权益的引进、技术转让和合作开发项目提供去律服务。
- 为某罕见病药物研发企业有关产品引进、合作开发等多项交易起草协议并提供咨询意见。
- 为某香港主板上市的生物医药企业的药品推广项目起草独家推广服务协议并提供咨询意见。

投融资并购交易

- 协助一家知名投资机构投资医美和医疗器械领域提供去律支持。
- 就某医疗器械公司的业务拆分上市和资产转移项目提供去律服务。
- 协助一家知名投资机构就其新冠疫苗投资项目提供去律支持。
- 协助一家领先的美国制药企业就其在中国成熟产品业务剥离交易提供去律服务。
- 协助一家知名的投资机构就其与跨国药企的业务剥离和重组业务以及设立合资公司事宜提供去律服务。
- 协助某风险投资基金投资中国制药企业，评估相关业务与产品的监管要求和合规风险。
- 协助多家投资机构评估有关基因诊断和口腔治疗行业的投资风险和合规问题。

数字化医疗与医疗健康数据合规

- 协助多家跨国制药企业和医疗技术企业就业务经营过程中产生的医疗大数据和患者个人数据的跨境传输、处理和利用等问题提供意见。
- 协助一家知名的互联网医院平台评估其数字化营销业务模式的合规性。
- 协助一家领先的肿瘤大数据公司评估其数据业务在各场景下的合规问题。
- 协助一家领先的TMT企业就基于人工智能的医用软件的注册路径提供咨询意见。
- 协助一家跨国医疗器械企业就其基于云平台的医疗服务移动终端应用程序的监管要求提供咨询意见。

文章著作

1. [A Review of China's Life Science and Healthcare Sector 2021: Embracing a Dynamic Regulatory Landscape](#)
2. [Implementation of China's drug patent linkage system](#)
3. [《药品管理法实施条例》（修订草案征求意见稿）八大热点问题讨论](#)
4. [《行业视角下投资并购法律实务指引》之生命科学与医药健康行业投资并购关注要点](#)

[5.《人遗细则草案》九问九答](#)

[6.人遗条例细则来了! 明确外方单位所指, 创新药企VIE架构遇挑战](#)

[7.《医疗器械监督管理条例》释放重大利好](#)

教育背景

吴婷律师毕业于中国药科大学、北京大学法学院和美国哥伦比亚大学法学院。

工作语言

中文、英文