

# Особенности сделок M&A в фармацевтической отрасли

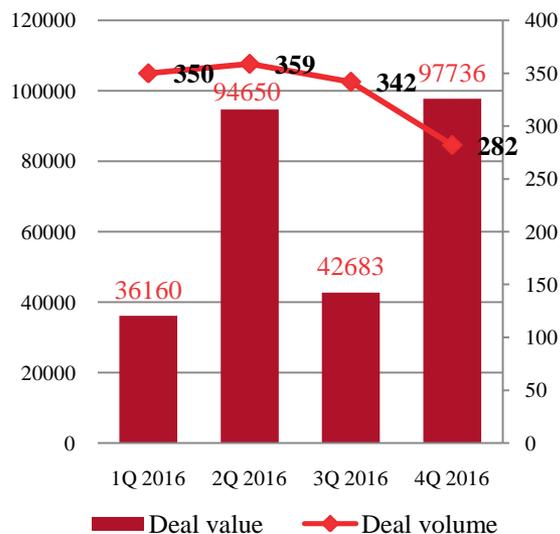
**VIII Российский M&A Конгресс**

**Сергей Крохалев  
Партнер**



# Глобальный рынок Healthcare M&A

Global Healthcare M&A, 2016



## Объем и сумма сделок в 2016 году

- ✓ 1 333 сделки в сфере healthcare
- ✓ общая сумма сделок в сфере healthcare составила 271,23 млрд. долларов США

Источник: Mergermarket

- ✓ **Взрывной рост digital health** (инвестиции порядка 7 млрд долларов в каждый из 2014, 2015 гг.)

Источник: Mergermarket

## Прогнозы на 2017-2020 годы

- ✓ продажи фармацевтической отрасли будут расти ежегодно на 4,4%
- ✓ продажи на глобальном рынке медтехники и medtech будут расти на 5,3% ежегодно

Источник: Deloitte 2017 Global Life Sciences Outlook

# Специфика российского рынка

---

- тренд на **локализацию производства**
  - принимаемые государством меры («стратегия Pharma 2020», преференции локальным производителям в контексте гос. закупок правило 3й лишней, 15% преференции по цене)
  - **ослабление рубля** по отношению к ключевым валютам
- влияние **геополитических факторов**
- создание **единого рынка лекарств и медицинских изделий в странах ЕврАзЭС**
- относительно небольшое число разработок лекарственных средств, конкурентоспособных на мировом уровне
- сделки с акциями/активами, где **Россия является частью глобальной сделки**
- крупные **финансово-промышленные группы** осуществляют **точечные сделки на фармацевтическом рынке** в рамках диверсификации направлений своей деятельности

# Аспекты требующие внимания





# Регуляторные вопросы и их решение

---

- Регуляторные аспекты, влияющие на сроки сделок (передача прав на рег. удостоверения, изменение производителя, сведений на упаковках), возможность косвенного влияния продавца на показатели бизнеса ➡ *часто видим отсрочку платежа по сделке / earn-out*
- В большинстве глобальных сделок M&A в фарм. отрасли – невозможность одновременного закрытия сделки во всех юрисдикциях, появление **delayed jurisdictions** (включая часто Россию):
  - неготовность инфраструктуры покупателя (IT, лицензии, др.)
  - регуляторные препятствия и согласования
  - необходимость выделения активов продавца и длительность реструктуризации
- ➡ *отсрочка всех или отдельных шагов по завершению сделки, договоры на переходный период (Transitional Services Agreements, лицензионные договоры)*

# Регуляторные вопросы и их решение

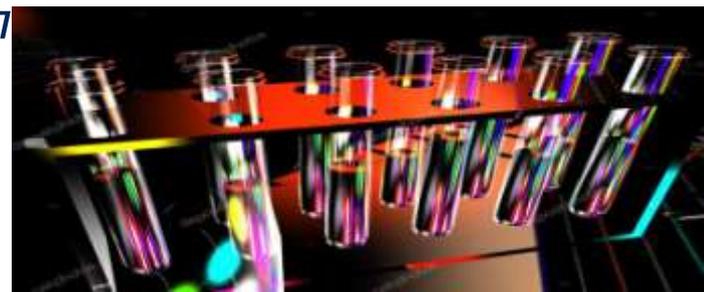
- Нередко в течение «переходного» периода упаковки продуктов все еще содержат наименование продавца, и их продажа на рынке будет осуществляться в течение определенного времени после завершения сделки
- ➔ *Получение покупателем прав на использование товарного знака на «переходный» период для целей производства и продвижения (лицензионный договор)*
- Невозможность одновременного осуществления всех действий на закрытии, особенно на регистрационные шаги (передача РУ), иногда – прав на IP
- ➔ *выдача безотзывных доверенностей,*
- *отсрочка части платежа по сделке*



# Вопросы интеллектуальной собственности

---

- Очень часто отдельные объекты интеллектуальной собственности оказываются за периметром приобретаемой компании ➔ *важность due diligence и гарантий / обеспечений по сделке*
- Для получения всего объема прав на фарм препараты в России с т.зр. регулирования в рамках сделки важно получение статуса «разработчика лек. средства» ➔ *оформление передачи прав на результаты клинических и доклинических исследований, документацию в отношении процесса и технологии производства*
- В сделках с биотехнологическими препаратами ➔ *важно получение «банка данных» для воспроизводства препарата в нештатной ситуации на производстве*

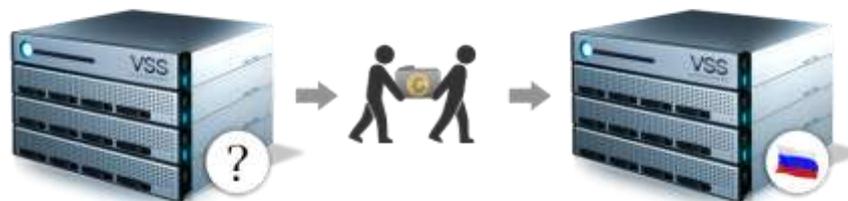


# Регуляторные и налоговые вопросы

- Нередко платежи по сделке, включающей несколько юрисдикций, осуществляются на глобальном уровне. При этом чтобы избежать негативных налоговых последствий необходимы расчеты в России в случае сделки с активами *необходимость учета в цене сделки на «верхнем» уровне*



- Вопросы **защиты персональных данных**, хранения и обработки информации *часто требует от покупателя времени на подготовку, чтобы соответствовать местным регуляторным требованиям (расположение серверов и пр. инфраструктуры)*



# Due diligence

---



- Фокус проверки: регуляторные вопросы
  - Лицензии
  - Комплаенс
    - продвижение препаратов, взаимодействие в мед работниками
    - объем проверки в отношении перепродавцов / дистрибуторов
    - претензии по качеству
  - Вопросы ценообразования, гос. регулирование цен, гос закупки
  - Контракты с контрагентами – возможность уступки, необходимость поддержки бизнеса на переходный период (Transitional Services Agreements)
  - Возможность / необходимость прекращения отношения с отдельными дистрибуторами
  - IP: патенты, товарные знаки, существующие лицензионные соглашения

# Документы по сделке

---

- Регуляторные одобрения, ФАС, специфика подачи ходатайств и определения доли рынка
  - Согласия третьих лиц / контрагентов
  - Передача регистрационных удостоверений
- Передача коммерческих договоров
  - особенность по контрактам, заключенным в рамках процедуры гос. закупок (невозможность передачи в рамках asset deal); последствия не получения согласия (критичен ли контракт для бизнеса, влияние на цену / возможность выхода из сделки)
  - формирование цены и корректировки
    - расходы на продвижение и рекламу
    - бонусы – по достижении определенного объема
  - условия о не конкуренции

# Документы по сделке

---

- **Ключевые гарантии и indemnities**
  - **Регуляторные**
    - надлежащее качество досье
    - передача статуса разработчика продукта, прав на технологию производства и связанного IP
    - статус GMP
  - **Налоги**
  - Ответственность перед третьими лицами (качество продуктов)
  - Вопросы комплаенс
  - **Интеллектуальная собственность**

# Документы по сделке

---

## ■ Transitional services agreement

- объем услуг и содержание
  - передача регистрационных удостоверений и поддержка на период до завершения регистрационных действий
  - вопросы производства
  - централизованные функции
  - поведенческие обязательства в отношении контрактов с контрагентами (покупателями)
  - при осуществлении прав по контрактам с третьими лицами – кто несет ответственность и риски, особенно при модели осуществления economic benefits покупателем

# Полезные приложения



Baker & McKenzie  
HealthTech Repor...  
Baker McKenzie

ЗАГРУЗИТЬ



Baker & McKenzie Global  
Healthcare MapApp  
Baker McKenzie



## Спасибо за внимание!



**Сергей Крохалев**

**Партнер**

Бейкер и Макензи

Москва, ул. Лесная 9

Белые Сады, 10 этаж

Прямой: +7 495 787 2703

Мобильный: +7 903 140 2766

[sergey.krokhalev@bakermckenzie.com](mailto:sergey.krokhalev@bakermckenzie.com)

[www.bakermckenzie.com](http://www.bakermckenzie.com)

Baker & McKenzie, an Australian Partnership, is a member firm of Baker & McKenzie International, a Swiss Verein with member law firms around the world. In accordance with the common terminology used in professional service organisations, reference to a "partner" means a person who is a partner, or equivalent, in such a law firm. Similarly, reference to an "office" means an office of any such law firm. This may qualify as "Attorney Advertising" requiring notice in some jurisdictions. Prior results do not guarantee a similar outcome.