



M&A e Venture Capital nel settore *Life Sciences*
come prepararsi alla vendita della propria società
o a ricevere un investimento

Luca Gambini, Ginevra Sforza



Introduzione e concetti di base



Come prepararsi alla due diligence



Struttura



Valutazione



Dichiarazione e garanzie e indennizzo



Golden Power

20 YEARS

P O R T O L A N O
C A V A L L O

INTRODUZIONE E CONCETTI DI BASE

*Possibile impatto su tutti gli elementi chiave
di una operazione di M&A*

Valutazione

Struttura

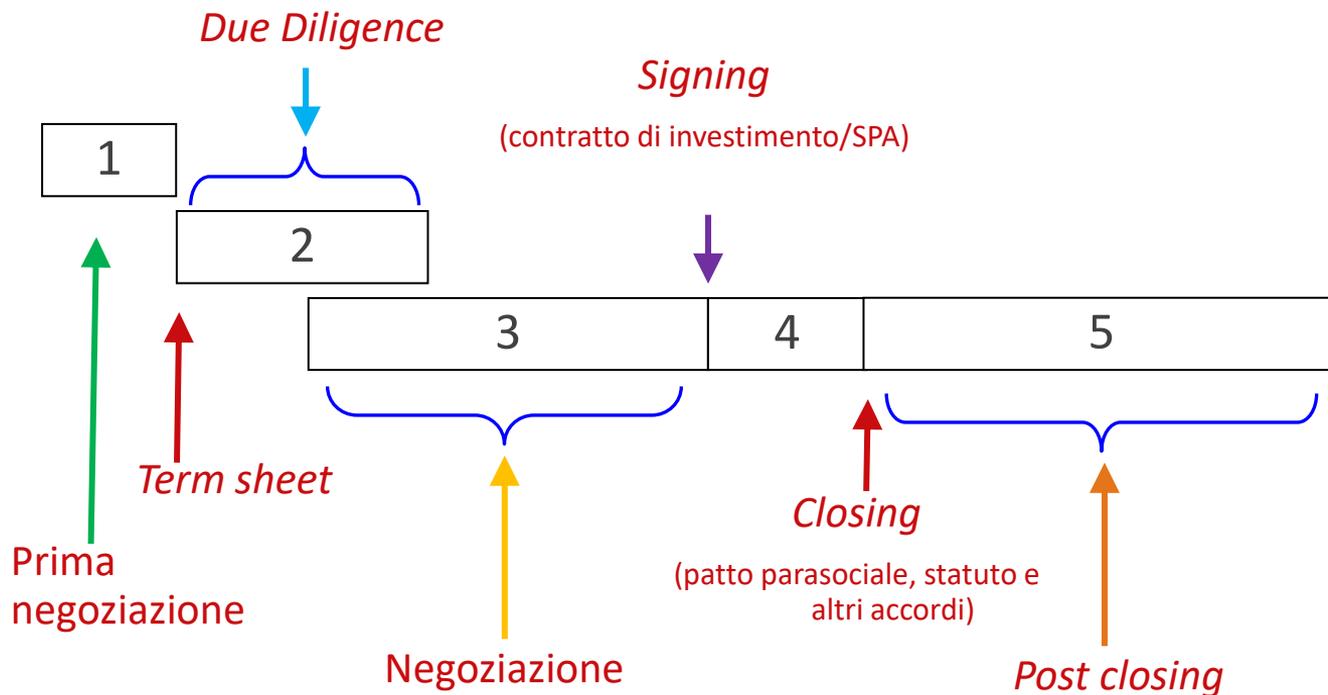
Contenuto

Meccanismi di determinazione
e pagamento del prezzo

Obblighi e condizioni al closing

Specifiche R&Ws e clausole di
indennizzo

Obblighi post-closing –
integration e remediation



20 YEARS

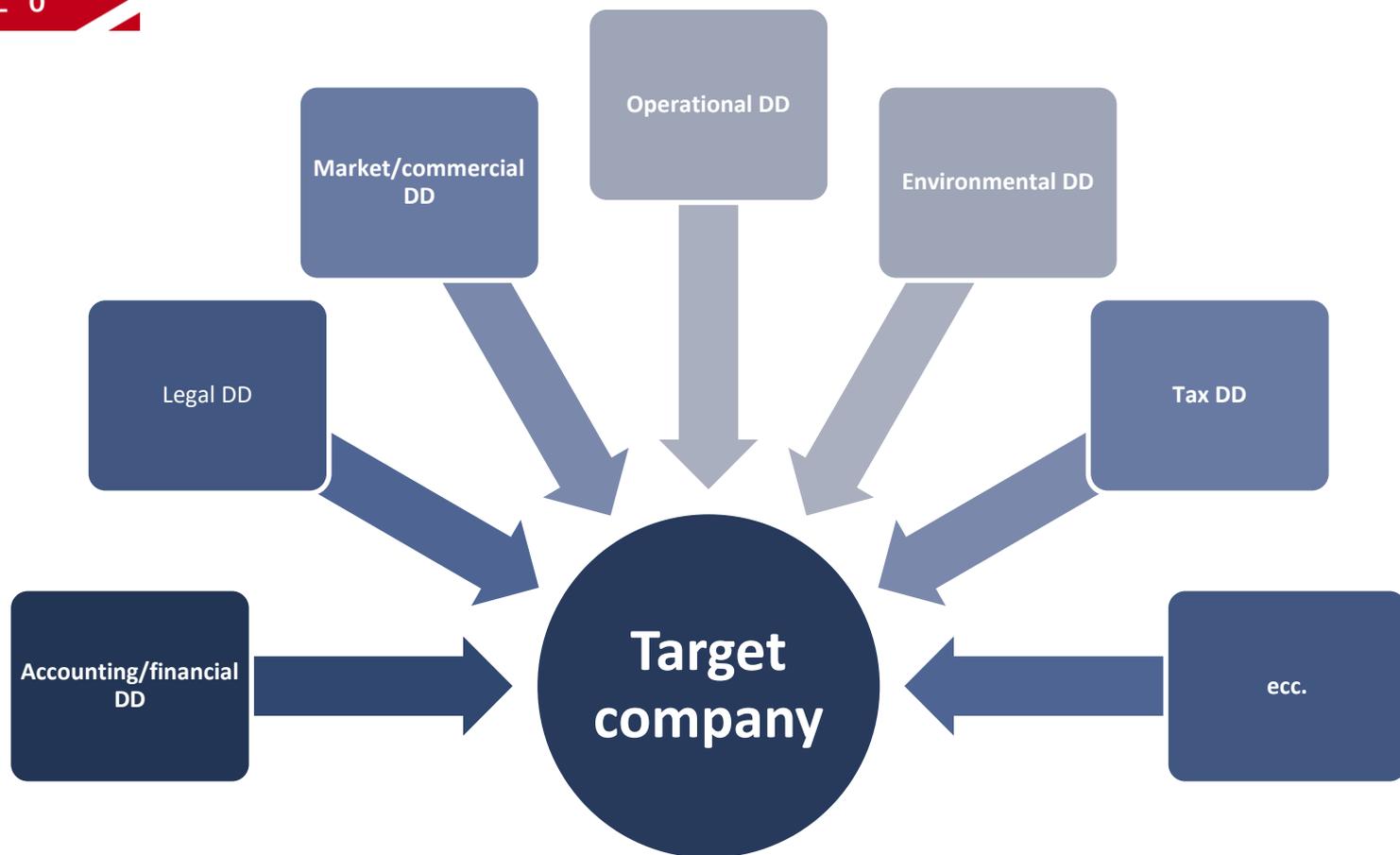
P O R T O L A N O
C A V A L L O

COME PREPARARSI ALLA DUE DILIGENCE

Due diligence: operazione volta a fornire all'acquirente la conoscenza della società o dell'oggetto che compra



Due diligence check-list
Allestimento della *data room*
Redazione del *due diligence report*



Attività: le aree oggetto di Legal Due Diligence

TARGET COMPANY

Tailor-made

Documentazione societaria

Documentazione lavoristica

Contratti commerciali

Finance

Operazioni straordinarie

Real estate

IP

Litigation

Assicurazioni

Data protection

Permessi, autorizzazioni

Compliance

Competition

Environmental

Cyber security

ecc.

IP – Su cosa bisogna concentrare l'attenzione?





Proteggere le invenzioni,
i segni distintivi e i segreti



Assicurare alla società la titolarità
o l'utilizzo dei diritti IP



Regolare per iscritto e in modo chiaro e
coerente i rapporti con i terzi relativi agli IP

Tempi di applicazione

Entrati in vigore nel maggio 2017.

3 anni di transizione fino alla piena applicazione nel 2020 dell'MDR;
posticipata a maggio 2021.

Periodo transitorio

Dopo il 26 maggio 2021, i MD che richiedono una certificazione potranno continuare a essere immessi sul mk in base alle direttive **fino a scadenza dei certificati CE o comunque fino al 26 maggio 2024**, a condizione che *«nessuna modifica significativa nella progettazione e nella destinazione d'uso»* sia apportata durante il periodo transitorio*

Grazie a un emendamento dell'MDR, **anche i DM di classe I** possono beneficiare del periodo transitorio a condizione che: (i) la dichiarazione di conformità sia redatta prima del 26 maggio 2021; (ii) le procedure di valutazione della conformità richiedono, ai sensi dell'MDR, il coinvolgimento di un organismo notificato; e (iii) *«nessuna modifica significativa nella progettazione e nella destinazione d'uso»* sia apportata durante il periodo transitorio.



**Quali disposizioni dell'MDR
devono essere rispettare?**

Le **linee guida emesse dal MDCG il 21 ottobre 2021** hanno proposto un elenco (non esaustivo) di tali disposizioni, tra le quali, figurano:

- quelle in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi sulla piattaforma EUDAMED;
- Gli adempimenti di cui all'art. 85 (rapporto sulla sorveglianza) o all'art. 86 (rapporti di sicurezza), in base alla loro classificazione ai sensi della MDD;
- gli obblighi generali degli operatori economici di cui agli artt. 10-11-13-14-22 MDR.

I rapporti con gli HCPs e con soggetti pubblici impongono particolari analisi e cautele

- Limitazioni durante periodo pre-commercializzazione
- Il rischio corruzione per aziende nel settore *life sciences* > altri settori.
- Frequenti indagini delle autorità in relazione ad illeciti commessi nei rapporti con gli HCPs
- comportamenti che si sono verificati prima dell'acquisizione possono dar luogo a trasmissione di responsabilità o comunque ad effetti in capo l'acquirente (D.Lgs 231/2001 e regole antitrust)

20 YEARS

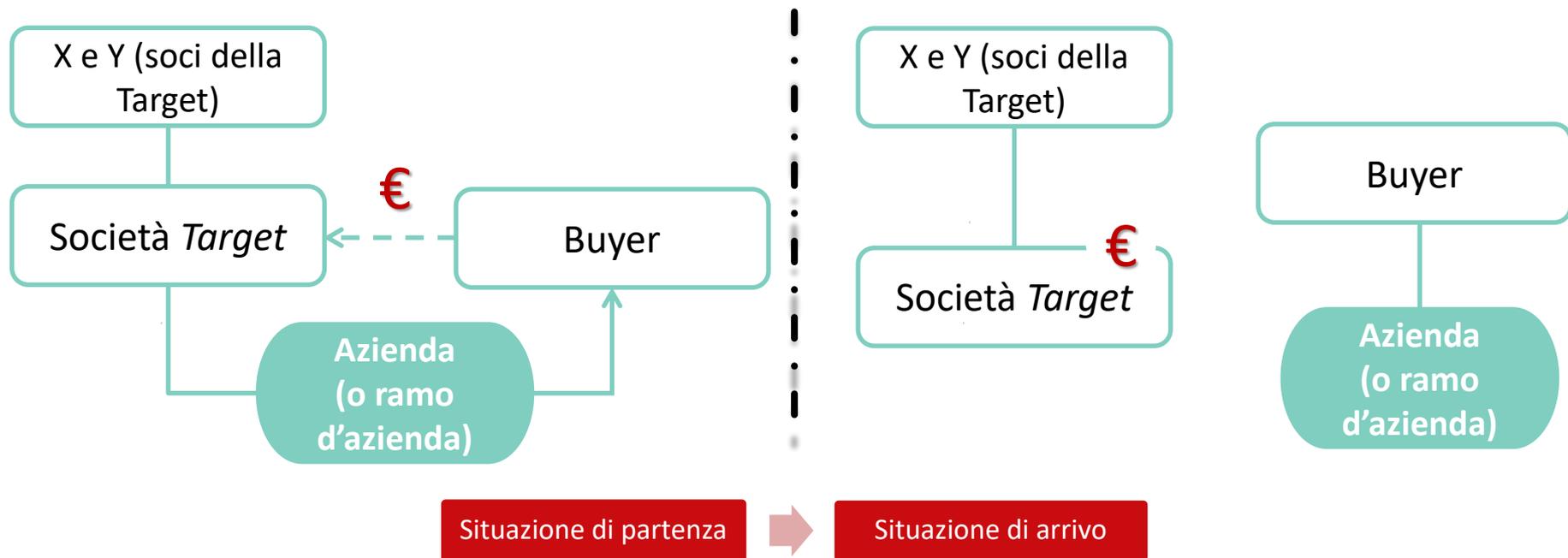
P O R T O L A N O
C A V A L L O

STRUTTURA

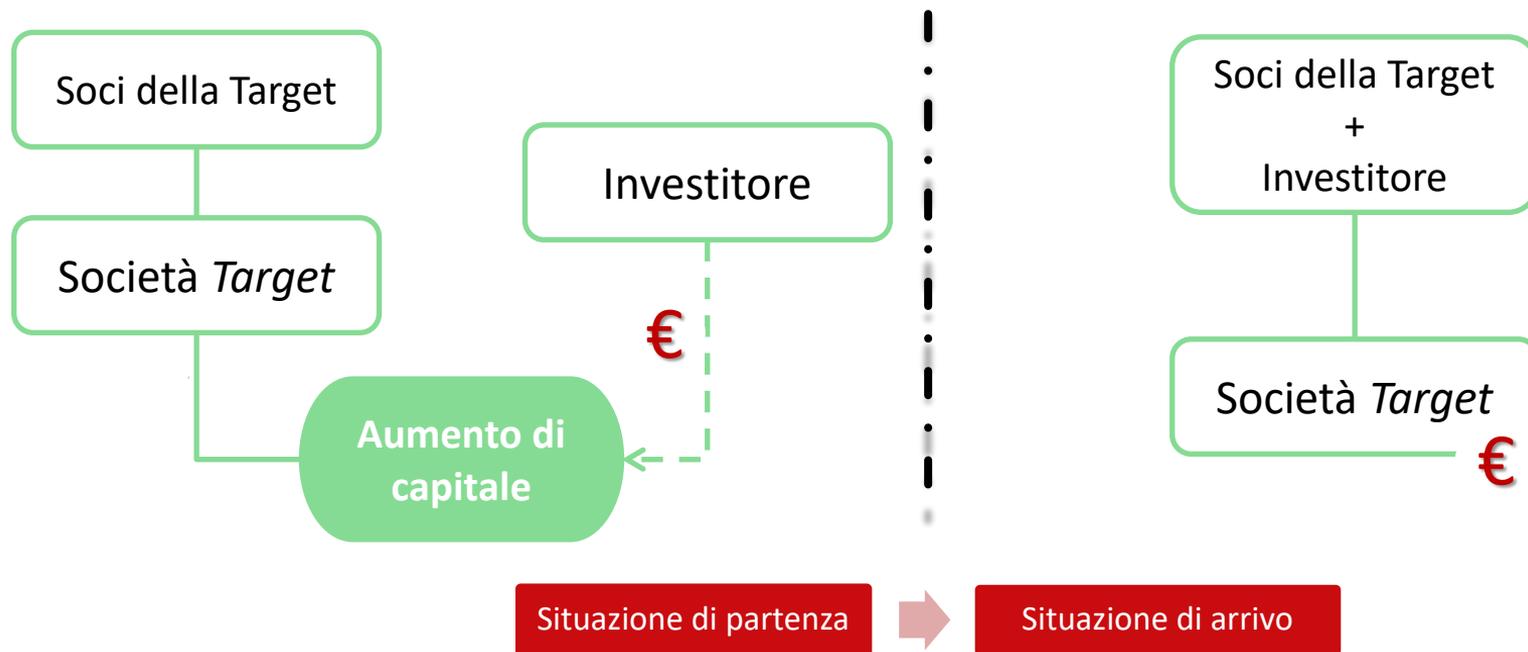
Struttura base di uno *share deal*



Struttura base di un *asset deal*



Struttura base di un investimento



Aspetti regolamentari relativi all'asset deal

| | Farmaci | Dispositivi medici | Integratori | Cosmetici |
|---------------------|--|---|---|--|
| Commercializzazione | Trasferimento AIC | Emissione nuova certificazione da parte degli organismi notificati Notifica al MdS di cambio fabbricante per banca dati dei dispositivi medici | Notifica al MdS per aggiornamento del registro degli integratori alimentari | Aggiornamento del portale europeo di notifica dei prodotti cosmetici |
| Produzione | Trasferimento/ emissione nuova autorizzazione officina con indicazione PQ e certificazione GMP | N/A (solo per presidi medico-chirurgici) | Trasferimento/ emissione nuova autorizzazione officina | N/A |
| Sperimentazione | Notifica della variazione del promotore di una sperimentazione (e trasferimento assicurazione) | | | N/A |
| Distribuzione | Notifica da titolare AIC del nuovo concessionario | N/A | N/A | N/A |
| Promozione | «Subentro» nella sponsorizzazione di eventi e nelle campagne promozionali | | N/A | N/A |

20 YEARS

PORTOLANO
CAVALLO

VALUTAZIONE

Pagamento eventuale di un incremento del prezzo al verificarsi di un evento o al raggiungimento di obiettivi successivi al Closing
(c.d. «*Milestones*»)

Share Deal

Earn-out

Investimento

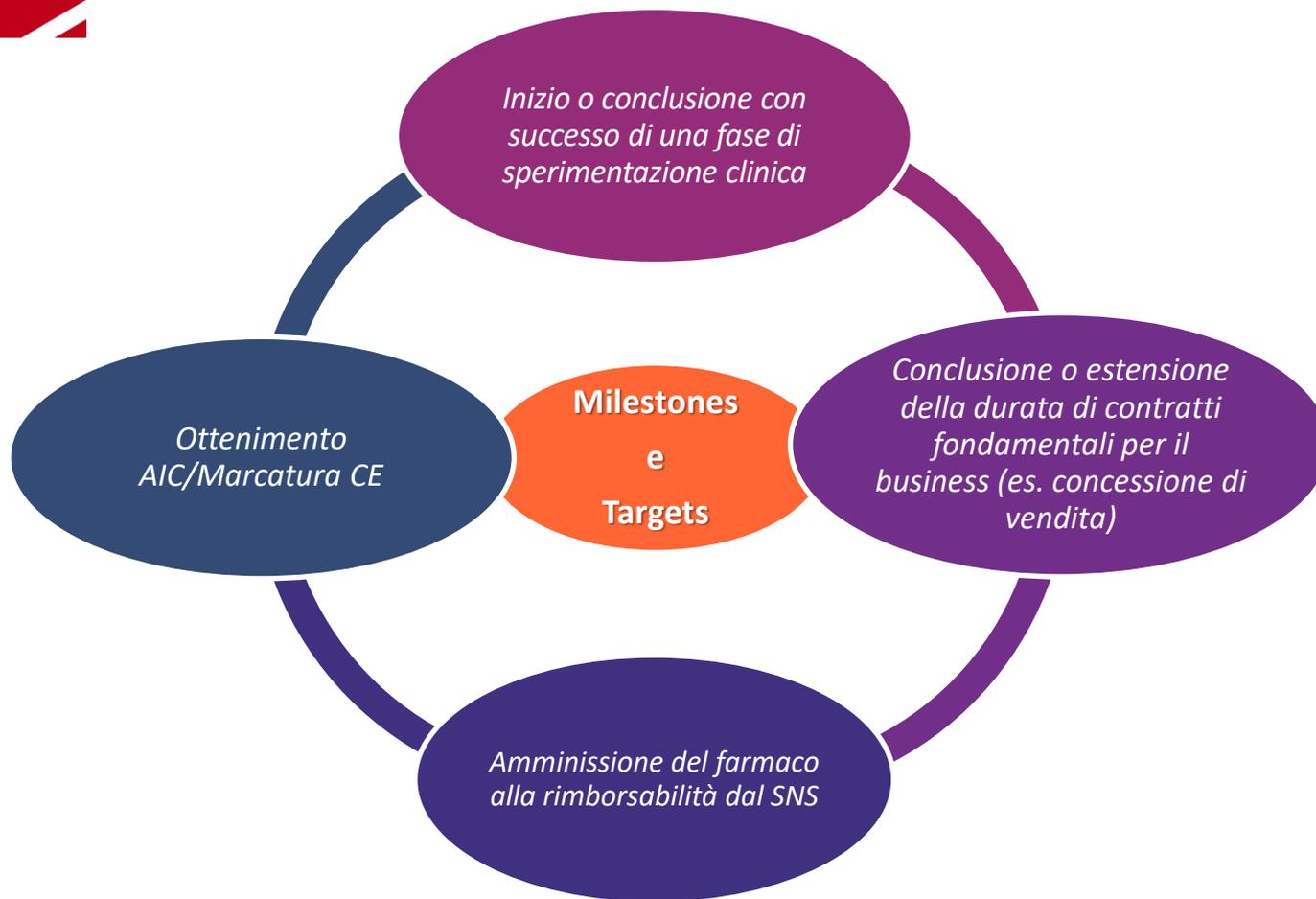
Ulteriore
tranche di
investimento

Aggiustamento prezzo

≠

Meccanismo di indennizzo





20 YEARS

P O R T O L A N O
C A V A L L O

DICHIARAZIONI E GARANZIE E INDENNIZZO

- clausole con cui il *seller* «rappresenta» al *buyer* una determinata circostanza, garantendo che quanto dichiarato è conforme alla realtà e assumendosi il relativo obbligo di indennizzo in caso di non conformità
- rimedio a tutela del *buyer* quando, a contratto concluso, dovesse riscontrare in capo alla *target* una situazione differente rispetto a quella garantita
- strumento per fare sì che il *seller* faccia *disclosure* al *buyer* delle problematiche della *target*
- possono essere calibrate in funzione della fase della vita del prodotto e della sua «criticità», della longevità sul mercato, etc.

C.D. «LEGAL WARRANTIES»

➤ riguardano solitamente proprietà e qualità delle partecipazioni compravendute

Per esempio:

- piena proprietà e libera disponibilità delle partecipazioni
- assenza di limitazioni alla circolazione delle azioni
- assenza di vincoli, gravami e diritti di terzi
- *good standing* della *target*

C.D. «BUSINESS WARRANTIES»

➤ riguardano consistenza e solidità del patrimonio della società (inteso in senso ampio), descrivendo non solo la situazione patrimoniale della *target*, ma l'intero complesso di beni e rapporti che fanno capo alla stessa

➤ tradizionalmente sono suddivise in analitiche e sintetiche

R&W

Validità ed efficacia delle AIC, e assenza di procedure pendenti o minacciate di revoca, sospensione o limitazione

Completezza e regolarità dossier

Regolarità IP e assenza contenziosi pendenti o minacciati

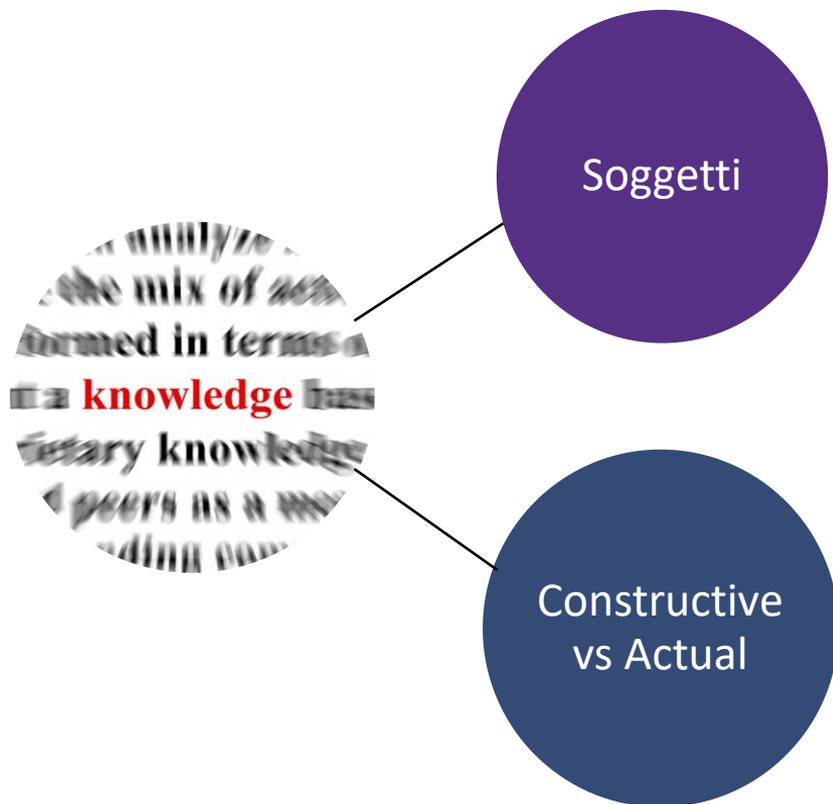
Prodotti esenti da vizi o mancanza qualità

Assenza contestazioni su responsabilità da prodotto

Non sono pendenti né minacciati ritiro, limitazione o sospensione vendita prodotti

Adeguate copertura finanziaria ex MDR (fabbricante)

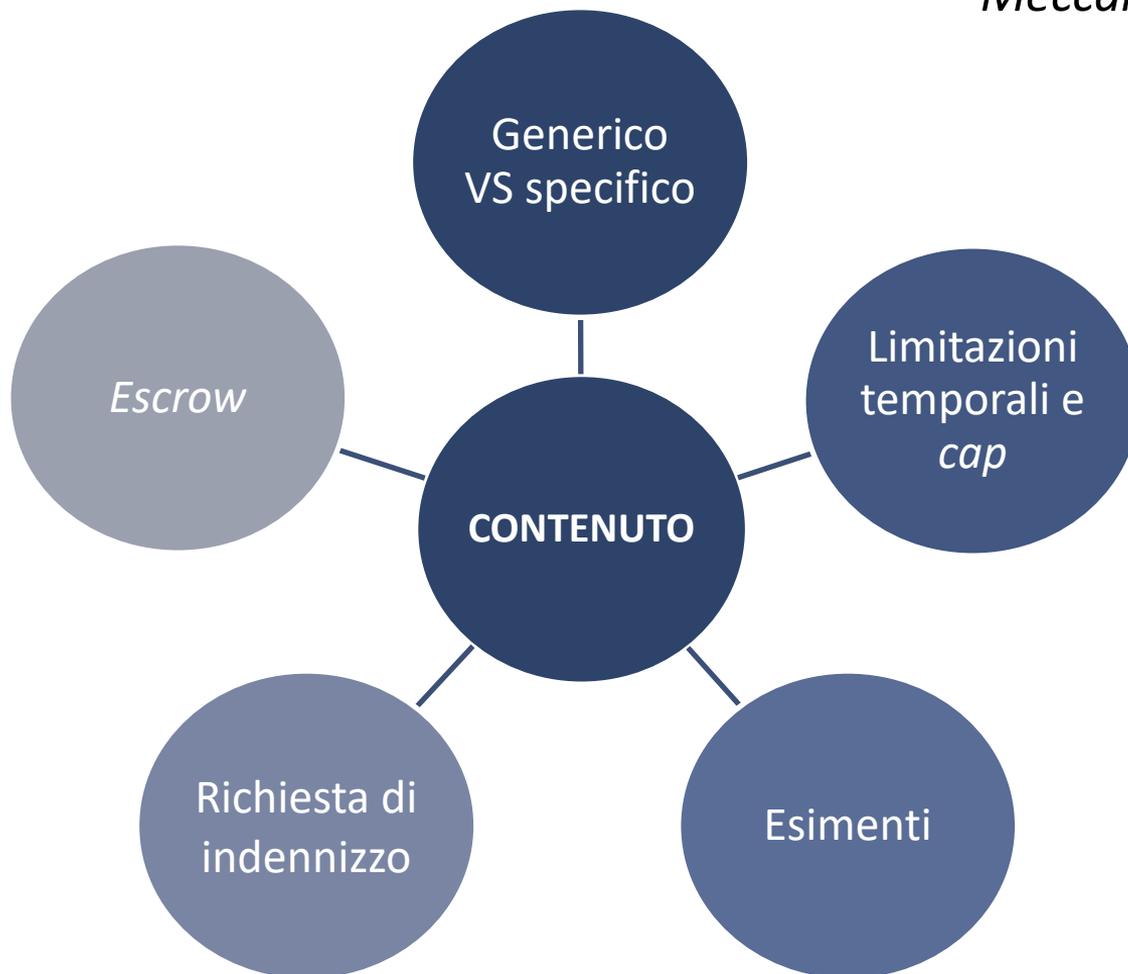
Definizione di «Knowledge» ai fini delle R&W



- «[...] means the actual and constructive knowledge of **certain named persons**, after reasonable inquiry of a certain named person and Target's employees and contractors under their supervision who **have principal operation responsibility for the matter in question**»

- «[...] means, with respect to any Person, knowledge of a particular fact, circumstance or set of facts or circumstances which **could be obtained** by exercising the **degree of care** which a person of **ordinary prudence would exercise** in the same or similar circumstances»

- «[...] mean only information currently, consciously possessed by SELLER without having made any investigation or inquiry and does not include any knowledge which might be obtained by such inquiry or investigation nor any constructive knowledge»



20 YEARS

P O R T O L A N O
C A V A L L O

GOLDEN POWER

Beni e rapporti nel settore della salute

- tecnologie critiche digitali funzionali all'erogazione, anche da remoto, di servizi in sanità
- tecnologie critiche che hanno per scopo l'analisi dei dati e l'utilizzo delle conoscenze biologiche per la salute e la diagnostica, la prognostica, la terapia e il relativo follow-up
- tecnologie critiche bioingegneristiche e le nanotecnologie critiche utilizzate nel settore farmaceutico e dei dispositivi medici, in quello della diagnostica, prognostica e terapia, nonché nei settori chimico e agro-alimentare
- le attività economiche di rilevanza strategica esercitate nel settore della salute, comprese quelle relative all'approvvigionamento di medicinali, dispositivi e apparecchiature sanitari e le attività di ricerca e sviluppo ad essi relativi, mediante la gestione, l'utilizzo o il godimento delle infrastrutture e delle tecnologie di cui sopra, ovvero esercitate da imprese che realizzano un fatturato annuo netto non inferiore a 300 milioni di euro e aventi un numero medio annuale di dipendenti non inferiore a duecentocinquanta unità

Beni e rapporti nel settore della salute (spunti critici)

- *definizione ampia di «tecnologie critiche»*
- *le soglie di rilevanza hanno una portata non limitativa... quindi*
 - *operazioni che coinvolgono aziende che utilizzano le tecnologie critiche sopra menzionate devono essere notificate anche se le soglie di rilevanza non sono raggiunte (quindi anche se le società target sono start-up o PMI)*
 - *operazioni che coinvolgono società che svolgono attività economiche strategiche nel settore delle salute, rispetto alle quali sono superate le soglie di rilevanza, devono essere notificate. C'è un margine di incertezza, poiché il decreto non fornisce una definizione di "settore della salute"*
- *non vi è alcuna menzione specifica alle attività consistenti nella «produzione, importazione e distribuzione all'ingrosso di dispositivi medico-chirurgici e di protezione individuale». Quindi, tali attività ora potrebbero rientrare nell'ambito di applicazione delle norme sul Golden Power solo qualora le soglie di rilevanza fossero superate*

Normativa Golden Power: l'obbligo di notifica riguarda un amplissimo ventaglio di operazioni, anche investimenti di minoranza nonché operazioni intra-UE

Acquisto di partecipazioni di controllo da parte di soggetti extra UE

- acquisto di **partecipazioni di controllo** da parte di **soggetti UE (fino al 31 dicembre 2021)**
- acquisto di **partecipazioni di minoranza** da parte di **soggetti extra UE (fino al 31 dicembre 2021)**

Delibere, atti od operazioni che abbiano per effetto modifiche della titolarità, del controllo o della disponibilità degli asset a favore di un soggetto extra UE

- delibere, atti od operazioni che abbiano per effetto modifiche della titolarità, del controllo o della disponibilità degli asset **indipendentemente dalla nazionalità del beneficiario (UE o extra-UE) (fino al 31 dicembre 2021)**

Delibere, atti e operazioni che abbiano per effetto il cambiamento della destinazione degli attivi, modifiche all'oggetto sociale, scioglimento della società, modifiche di clausole statutarie che pongono limiti al diritto di voto o limiti al possesso azionario

Normativa Golden Power: I contratti di acquisizione dovranno regolare processo per presentare la notifica e le conseguenze di assoggettamento a imposizioni

ESECUZIONE

Signing e closing differiti (opzione preferibile)
 Signing e closing contestuali quando rischio di esercizio dei poteri speciali è meramente teorico o escluso dalla legge

Spazio limitato per accorgimenti strutturali (veicoli societari, carve-out, etc.) visto criterio residuale anti-elusivo, ampiezza delle tipologie di operazioni societarie (e non solo) contemplate dalla disciplina

STRUTTURA

CONTENUTO DELLO SPA

Condition to closing

- delibera non esercizio poteri speciali
- scadenza del termine senza esercizio dei poteri

Rinunciabilità condizione da parte dell'acquirente se imposte condizioni

Obbligo di cooperazione in capo a venditore/target per attività necessarie/informazioni da fornire per notifica e passi successivi
 Dichiarazioni e garanzie

Difficoltà nel valutare ex ante l'impatto che le condizioni eventualmente imposte dal Governo potrebbero avere sulla valorizzazione della società target (dal momento che contenuto di condizioni non è predeterminato)

VALUTAZIONE DELLA TARGET

STRUTTURA

- *Profili regolatori sono un driver per la definizione della struttura*
- *Maggiore complessità di un asset deal: valutare ipotesi alternative cd. «chiavi in mano» (es. in una asta competitiva)*

CONTENUTO DELLO SPA

- *Gestione fase transitoria ai fini del cambio di titolarità delle autorizzazioni*
- *Obblighi e condizioni al closing*
- *Dichiarazioni e garanzie e rimedi specifici*

**No «one
size fits
all»**

- *Due diligence specialistica*
- *Opportunità di avere signing e closing non simultanei*
- *Attenzione ai tempi (es. emissione nuovo certificato di conformità in MD, Golden Power, etc.)*

- *Modifiche sostanziali di un MD durante il periodo transitorio da gestire tramite earn-out/milestones payment*
- *Aggiustamento prezzo/meccanismo di indennizzo in caso di Inesatto/mancato accantonamento payback*

ESECUZIONE**VALUTAZIONE DELLA TARGET**



LUCA GAMBINI
partner

Mail lgambini@portolano.it
Mobile +39 331 6249521
Office +39 02 722341



GINEVRA SFORZA
associate

Mail gsforza@portolano.it
Mobile +39 351 0077636
Office +39 02 722341



20 YEARS

P O R T O L A N O
C A V A L L O

Grazie!