

לכבוד
יוניט סלע-גזלה, עו"ד
מחלקת תאגידים
רשות ניירות ערך
רחוב כנפי נשרים 22
ירושלים 95464

א.ג.,

הנדון: כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ (להלן - החברה) - פנייה מקדמית באשר לטיפול החשבונאי הנובע מהעסקה בין קיורטק בע"מ (להלן - קיורטק) לבין Medivation, Inc. (להלן - MDVN)

ביום 24 באוקטובר 2014, התקשרה קיורטק (חברה בת של החברה) בהסכמים עם MDVN באשר למתן רישיון לפיתוח, ייצור ומסחר המוצר של קיורטק - Pidilizumab, המיועד לטיפול בסוגים שונים של מחלות הסרטן (להלן בהתאמה - הרישיון והתרופה) וכן בקשר למתן שירותי ייצור של התרופה ל-MDVN לצורכי פיתוח קליני. החברה התייחסה להסכמים אלה במסגרת דוח מידי שפרסמה ביום 25 באוקטובר 2014. בהתאם להסכמים שנחתמו, ניתנה ל-MDVN אפשרות להחליט, עד ליום 19 בדצמבר 2014, האם ברצונה להמשיך או להפסיק את ההתקשרות בהסכמים. ביום 19 בדצמבר 2014, הודיעה MDVN כי ההתקשרות בהסכמים האמורים תימשך.

פנייה מקדמית זו נוגעת לטיפול החשבונאי שיש ליישם בדוחות הכספיים של החברה בקשר עם הסכם הרישיון שנחתם בין קיורטק לבין MDVN.

במסגרת זו, הננו מביאים בפניכם את מכלול ההיבטים החשבונאיים של הסכם הרישיון האמור, הכולל את הרקע העובדתי, את הסוגיה החשבונאית ואת הניתוח החשבונאי שהיווה בסיס לקביעת דעתה של החברה באשר לטיפול החשבונאי הראוי בעניין הענקת הרישיון, וכן את הרישום החשבונאי אשר לדעת הנהלת החברה יש ליישם בדוחות הכספיים של החברה לשנת 2014, המקובל גם על דעתם של רואי החשבון המבקרים של החברה.

1. רקע עובדתי:

1.1 קיורטק הינה חברה פרטית, המאוגדת בישראל, העוסקת בתחום האימונותרפיה (ריפוי בעזרת הפעלת מערכת החיסון) ומתמקדת בפיתוח תרופה המיועדת לטיפול בסוגים שונים של מחלות סרטן. התרופה המפותחת על ידי קיורטק, Pidilizumab (או בשמה הקודם - CT-011), הינה נוגדן חד שבטי (מונוקלונלי) בעל יכולת להפעלה ספציפית של מערכות החיסון באופן המתבטא באפקט אנטי סרטני.

1.2 קיורטק, המעסיקה כ-20 עובדים (מדענים, עובדי ייצור ועובדי מנהלה) בישראל, השלימה ביצועם של ארבעה ניסויים קליניים של התרופה, במסגרת Phase II, עבור אינדיקציות בסרטני דם מסוגים שונים, מלנומה גרורתית וסרטן גרורתי של המעי הגס, וממשיכה בביצועם של ניסויים קליניים נוספים באינדיקציות אחרות. הניסויים האמורים נערכים ביוזמת חוקרים במרכזים רפואיים בארה"ב ובישראל. כחלק מהליך הפיתוח ולצורך ביצוע הניסויים הקליניים, הקימה קיורטק בישראל מתקנים לצורך ייצור הנוגדנים הדרושים לביצוע הניסויים.

1.3 עד לתום חודש ינואר 2013, התקיימה פעילות הפיתוח של קיורטק במסגרת הסכמי שיתוף פעולה שנחתמו בין קיורטק ובעלי מניותיה (לרבות החברה) לבין טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ (להלן - טבע). במסגרת זאת, העמידה טבע לרשות קיורטק את האמצעים הכספיים הנדרשים למימון פעילות הפיתוח של קיורטק כנגד הקצאה לטבע של מניות קיורטק והענקתה של אופציות רכש לרכישת מניות קיורטק המוחזקות על ידי שאר בעלי המניות של קיורטק (לרבות החברה).

ביום 31 בינואר 2013, הודיעה טבע לקיורטק על סיום שיתוף הפעולה עימה. כתוצאה מכך, בוטלה מחויבותה של טבע להשקעה נוספת של עד 50 מיליון דולר בקיורטק וכן בוטלו אופציות הרכש שהוחזקו על ידי טבע לרכישת יתרת המניות של קיורטק המוחזקות על ידי שאר בעלי המניות של קיורטק (לרבות החברה). בעקבות הודעת טבע האמורה, מימשה קיורטק אופציה שהוקנתה לה במסגרת הסכמי שיתוף הפעולה למקרה שכזה לרכוש את כל מניותיה המוחזקות על ידי טבע (רכישה עצמית) תמורת התחייבות לשלם לטבע סכומים מסוימים המהווים שיעור מסוים מהכנסות שינבעו לקיורטק בעתיד מהמוצר.

כפועל יוצא מהפסקת שיתוף הפעולה עם טבע ומימוש אופציית הרכישה העצמית של מניות קיורטק שהוחזקו על ידי טבע, עלה שיעור ההחזקה של החברה בקיורטק לכדי 53% (בדילול מלא - 47%). לאור שיעור ההחזקה של החברה במניות קיורטק, כאמור לעיל, ולאור העובדה שכל חברי הדירקטוריון של קיורטק הינם נושאי משרה בחברה ואין אפשרות להחליפם ללא הסכמת החברה, הגיעה הנהלת החברה למסקנה כי מתקיימת שליטה של החברה בקיורטק.

עובר להפסקת שיתוף הפעולה בין קיורטק לבין טבע, החזיקה החברה בכ-12% ממניות קיורטק בלבד, אשר הוצגו בדוחות הכספיים, בהתאם להוראות IAS 39, כנכס פיננסי בשווי הוגן דרך רווח או הפסד. החל ממועד השגת השליטה, כאמור לעיל, נכללת פעילותה של קיורטק במסגרת הדוחות הכספיים המאוחדים.

הכללת הפעילות של קיורטק לראשונה במסגרת הדוחות הכספיים המאוחדים טופלה כ"רכישת עסק", בהתאם להוראות IFRS 3 "צירופי עסקים", שכן קיורטק הינה ישות בשלב פיתוח המפעילה צוות עובדים ומנהלת תהליכי פיתוח מורכבים, תוך השקעה של תשומות ניכרות, בכוונה להשלים את פיתוח התרופה ולהפיק מימנה הכנסות בדרך של מכירת התרופה או בדרך של קבלת תמלוגים ממתן הזכויות לשימוש בה. במסגרת ביצוע עבודה של "הקצאת מחיר רכישה" של קיורטק, הכירה החברה בין היתר בנכס בלתי מוחשי בגין הזכויות בתרופה של קיורטק בסך של כ-660 מיליון ש"ח ובמוניטין בסך של כ-12 מיליון ש"ח.

במהלך התקופה מאז השגת השליטה בקיורטק ועד ליום 30 בספטמבר 2014, הוכרו ירידות ערך של הנכס הבלתי מוחשי בגין הזכויות בתרופה, כך שערכו של נכס בלתי מוחשי זה בדוחות הכספיים המאוחדים ליום 30 בספטמבר 2014 הגיע לכדי 489 מיליון ש"ח.

1.4 בחודש אוקטובר 2014, התקשרה קיורטק בהסכמים עם MDVN, חברה אמריקנית אשר מניותיה נסחרות בנאסד"ק, באשר למתן רישיון בלעדי גלובלי לפיתוח, ייצור ומסחר התרופה של קיורטק וכן בקשר למתן שירותי ייצור של התרופה ל-MDVN לצורכי פיתוח קליני.

בהתאם להוראות הסכם הרישיון, תהיה MDVN אחראית על המשך המחקר והפיתוח, הרגולציה והמסחר של התרופה. בהתאם להוראות הסכם שירותי הייצור, תייצר קיורטק את הנוגדנים לצורכי פיתוח קליני של התרופה לתקופה של עד שלוש שנים, על פי תכניות הייצור וההספקה שנקבעו ובתמורה לסכומים מוסכמים שנקבעו בהתבסס על עלויות הייצור הצפויות.

בתמורה לרישיון תשלם MDVN לקיורטק סכומים כדלקמן:

- (1) תשלום מיידי בסך של 5 מיליון דולר;
- (2) תשלומים עתידיים המותנים בהשגת אבני דרך הקשורות בפיתוח התרופה והשגת אישורים רגולטורים לשיווקה בטריטוריות שונות, עד סך כולל של 85 מיליון דולר;
- (3) תשלומים עתידיים נוספים המותנים בהשגת היקפי מכירות שנתיים מסוימים של התרופה, עד סך כולל של 245 מיליון דולר. היקף המכירות המינימאלי לקבלת תשלום בגין היקפי מכירות נקבע על סך של 400 מיליון דולר; וכן
- (4) תמלוגים על בסיס מכירות בשיעורים של 5% עד 11%, והכל בהתאם להיקף המכירות השנתיות. הסכומים המפורטים בסעיפים (2) עד (4) לעיל, שתשלומם מותנה בקיומן של אבני דרך או תמלוגים, מהווים תמורה מותנית בעסקה (להלן - התמורה המותנית).

הסכומים שתשלם MDVN לקיורטק על פי הסכם הרישיון (הן התשלום המיידי והן התשלומים המותנים בהשגת אבני דרך) אינם עומדים להחזר בכל מקרה.

במסגרת הסכם הרישיון, נקבע כי קיורטק תישא בכל התשלומים למדען הראשי בקשר עם העסקה, וכן בתשלומים לצדדים שלישיים מהם קיבלה קיורטק זכויות קניין רוחני הקשורות בפיתוח התרופה.

כחלק מהעסקה עם קיורטק, דרשה MDVN כי החברה, כבעלת השליטה בקיורטק, תעמיד ערבות לטובת MDVN להבטחת עמידתה של קיורטק במצגיה ובהתחייבויותיה לפי ההסכמים (להלן - הערבות). מאחר שכלל תעשיות בע"מ, בעלת השליטה בחברה, מחזיקה באמצעות שותפות בשליטתה בכ-29% נוספים מהון המניות של קיורטק, יש במתן הערבות על ידי החברה משום עסקה שלבעל שליטה יש עניין אישי בה, ובהתאם יש לאשר את מתן הערבות על ידי אסיפת בעלי המניות של החברה. בהסכמים נקבע כי אם מתן הערבות לא יאושר והחברה לא תעמיד את הערבות האמורה לטובת MDVN, התשלום המיידי לקיורטק יופחת לסך של 3 מיליון דולר ושיעור התמלוגים על בסיס מכירות

יופחת באחוז אחד ויעמוד על 4% עד 10%. ביום 10 בדצמבר 2014, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה את העמדת הערבות שנדרשה.

1.5 היתרות בגין השקעת החברה בקיורטק, הכלולות בדוחות הכספיים המאוחדים ליום 30 בספטמבר 2014, הינן כדלקמן:

<u>מיליוני ש"ח</u>	
489	נכס בלתי מוחשי בגין הזכויות בתרופה
12	מוניטין
3	רכוש קבוע
1	נכסים אחרים
(74)	התחייבויות למדען הראשי ובעלי הקניין הרוחני בתרופה
(51)	התחייבויות מסים נדחים
(2)	התחייבויות אחרות
378	נכסים נטו
(187)	זכויות שאינן מקנות שליטה
191	השקעה נטו

2. הסוגיה החשבונאית:

2.1 הנחיות היישום של IFRS 10 מתייחסות לטיפול החשבונאי שיש לערוך במקרה של איבוד שליטה **בחברה בת**. IFRS 10 אינו מתייחס לשאלה האם הטיפול החשבונאי האמור יחול רק במצב בו החברה הבת מהווה "עסק" או האם הוא יחול גם במצב בו החברה הבת מחזיקה בנכס או מספר נכסים שאינם מהווים "עסק". כמו כן, IFRS 10 אינו מתייחס לשאלה האם טיפול חשבונאי זה יחול גם במצב של איבוד שליטה ב"עסק" שאינו חברה בת.

בהנחיות היישום של IFRS 10 נקבע כי:

"98. אם חברה אם מאבדת שליטה על חברה בת, עליה:
(א) לגרוע:

(ב) להכיר:

(!) בשווי ההוגן של התמורה שהתקבלה, אם בכלל, מהעסקה, מהאירוע או מהנסיבות שגרמו לאיבוד השליטה;

(!!) אם העסקה, האירוע או הנסיבות שגרמו לאיבוד השליטה כרוכות בחלוקת מניות של החברה הבת לבעלים בתפקידם כבעלים, בחלוקה זו; וכן

(!!!) בהשקעה כלשהי שנותרה בחברה הבת לשעבר לפי שוויה ההוגן במועד בו אבדה השליטה."

הסעיף האמור אינו מפרט את רכיבי **התמורה שהתקבלה** מהעסקה או האירוע שגרמו לאיבוד השליטה, אולם ניתן ללמוד מהתקן המקביל, IFRS 3, העוסק בצירופי עסקים מנקודת ראות הרוכש, כי **התמורה שהועברה**, הנמדדת גם מצד הרוכש לפי שווי הוגן, כוללת בין השאר גם רכיב של **תמורה מותנית** שהובטחה לבעלים הקודמים של העסק שנרכש. לפי IFRS 3 (ההדגשה אינה במקור):

"37. התמורה שהועברה בצירוף עסקים תימדד בשווי הוגן, אשר יחושב כסיכום של ערכי השווי ההוגן של הנכסים שהועברו על ידי הרוכש, ההתחייבויות שהתהוו לרוכש מול הבעלים הקודמים של הנכס והזכויות ההוניות שהונפקו על ידי הרוכש. (אולם -----). דוגמאות לצורות אפשריות של תמורה כוללות מזומן, נכסים אחרים, עסק או חברה בת של הרוכש, **תמורה מותנית**, מכשירים הוניים רגילים או מכשירי בכורה הוניים, אופציות, כתבי אופציה וזכויות החברים באגודה שיתופית.

----- .38

39. התמורה שרוכש מעביר עבור הנרכש כוללת כל נכס או התחייבות שנוצרו כתוצאה מהסדר תמורה מותנית (ראה סעיף 37). הרוכש יכיר בשווי ההוגן למועד הרכישה של התמורה המותנית כחלק מהתמורה שהועברה עבור הנרכש.

ניתן לראות כי העקרונות שנקבעו ב-IFRS 10 לעניין איבוד שליטה בחברה בת מצביעים על קונספט אחיד המיושם בעת איבוד השליטה בחברה הבת. לפי קונספט זה, תוכר התמורה שהתקבלה לפי שוויה ההוגן, חלוקת מניות של החברה הבת לבעלים תוכר לפי שווי ההוגן של המניות שחולקו (למעט במקרה בו השליטה בחברה הבת נשארת בידי אותו צד או צדדים לפני ואחרי החלוקה) וההשקעה שנותרה בחברה הבת לשעבר תוכר אף היא לפי שוויה ההוגן במועד איבוד השליטה.

2.2 המדריך המקצועי של הפירמה הבינלאומית PwC לעניין הטיפול בתמורה מותנית בהתאם ל-IFRS מתייחס לטיפול החשבונאי בתמורה מותנית מנקודת ראותו של מוכר של עסק, ללא הבחנה האם מדובר במכירה של חברה בת המהווה עסק או במכירה של נכסים, התחייבויות ותהליכים המהווים יחדיו פעילות עסקית. המדריך קובע כי חוזה הנותן למוכר העסק זכות לקבלת מזומנים או נכסים פיננסיים אחרים כאשר מתקיימות התניות מסוימות מקיים את ההגדרה של נכס פיננסי בהתאם לסעיף 11 של IAS 32, ובהתאם יוכר נכס זה בדוחות הכספיים לפי אחת מארבע קטגוריות המדידה של נכסים פיננסיים שנקבעו ב- IAS 39, בהתבסס על התנאים הספציפיים של הסדר התמורה המותנית.

7. Contingent proceeds from the seller's perspective

How should the seller of the business account for contingent proceeds?

The accounting treatment of contingent receivables is generally the same whether the party with the contingent receivable is the buyer or the seller. Contingent consideration receivable from the buyer's perspective is illustrated in Section 4, 'Escrow arrangements'. The seller's accounting for contingent proceeds is addressed in the following section, but the concepts are applicable to the buyer's accounting for contingent consideration receivable as well.

Contingent proceeds to be paid by the buyer to the seller are a contract to receive cash or shares in the future from the seller's perspective. A contract that provides the seller with a right to receive cash or other financial assets when a contingency is resolved meets the definition of a financial asset in IAS 32.11. A contract is classified under the four IAS 39 measurement categories when it meets the definition of a financial asset. Contingent proceeds based on the performance of the seller's business do not meet the definition of a derivative in IAS 39.9a because the non-financial variable (underlying) is specific to a party to the contract. The four categories are loans and receivables, fair value through profit and loss, held to maturity and available for sale. The classification should be determined according to the specifics of each arrangement.

כלומר, לדעת הפירמה הבינלאומית של PwC, על מוכר של עסק ליישם טיפול חשבונאי דומה לזה שנקבע ב-IFRS 10 לעניין מכירה של חברה בת, ולהכיר בנכס פיננסי בגין הזכות שהוענקה לו לקבלת מזומנים או נכסים פיננסיים אחרים כאשר מתקיימות התניות מסוימות שנקבעו בהסכם המכירה, לפי שווי ההוגן במועד מכירת העסק.

2.3 הסוגיה החשבונאית העולה מההסכם שנחתם בין קיורטק לבין MDVN, כאמור בסעיף 1.4 לעיל, נוגעת לשאלה האם יש לראות בעסקה האמורה "מכירה של נכס" (רישיון בלעדי לפיתוח ומסחור התרופה של קיורטק) או לחילופין האם יש לראות בעסקה "מכירה של עסק" (שכן הסכם הרישיון מעביר ל-MDVN את כל הזכויות על הפעולות וההחלטות המהותיות הקשורות בפיתוח, ייצור ומסחור התרופה של קיורטק).

לאופן סיווג העסקה כאמור, עשויה להיות השפעה מהותית על הטיפול החשבונאי הנגזר בדוחותיה הכספיים של החברה. אם יקבע כי מדובר ב"מכירה של עסק", יש להכיר בכל התמורות שהתקבלו לפי שווי ההוגן, לרבות בנכס פיננסי לפי השווי ההוגן של רכיב התמורה המותנית, כמוגדר בסעיף 1.4 לעיל. להבדיל, אם יקבע כי מדובר ב"מכירה של נכס", יש לפעול בהתאם להוראות IAS 38 "נכסים בלתי מוחשיים", המציין כי על הישות ליישם במקרה של מכירת נכס בלתי מוחשי את התנאים להכרה בהכנסות ממכירת סחורות בהתאם ל- IAS 18 "הכנסות", הכולל תנאי לפיו ההכנסה תוכר כאשר צפוי

שההטבות הכלכליות המיוחסות לעסקה יזרמו לישות, וכפועל יוצא לא תתאפשר בשלב זה הכרה ברכיב המשקף את השווי ההוגן של התמורה המותנית.

3. דיון חשבונאי:

- 3.1 לשם סיווג העסקה כ"מכירה של עסק" או לחילופין כ"מכירה של נכס" יש לבחון מכלול פרמטרים הנובעים מתנאי העסקה האמורה, תוך התייחסות לפרקטיקה המקובלת בהסכמים מסוג זה בענף הפארמה.
- 3.2 מעיון בהסכם הרישיון, עולה כי מדובר בהסכם רישיון סטנדרטי, הכולל תמורה ראשונית בסכום נמוך יחסית ותמורה עתידית ניכרת המותנית בהתקיימות אבני דרך בפיתוח והיקפי מכירות וכן תמלוגים, הנבדל מהסכמי רישיון אחרים בתחום זה בתנאים המסחריים שנקבעו בו בלבד (כגון סכומי התשלומים בגין אבני הדרך ושיעורי התמלוגים). יצוין כי כנהוג בהסכמי רישיון בתחום הפארמה, ל-MDVN עומדת הזכות לסיים את הסכם הרישיון בכל עת (ללא צורך באמתלה כלשהי), כאשר במקרה זה יחזרו מלוא הזכויות בתרופה לידי קיורטק. על פי הסכם הרישיון, לקיורטק לא קיימת זכות כלשהי לרכישה חזרה של הזכויות בתרופה במקרה בו פיתוחה מסתיים בהצלחה.
- 3.3 במקביל לחתימה על הסכם הרישיון, חתמו MDVN וקיורטק גם על הסכם הספקת שירותי ייצור, לפיו תייצר קיורטק עבור MDVN במשך תקופה של עד שלוש שנים את הנוגדן הנדרש להמשך פעילויות הפיתוח, בהתאם לתכניות הפיתוח של MDVN, זאת תמורת סכומים מוסכמים שנקבעו בהתבסס על עלויות הייצור הצפויות. להערכת החברה, הצורך של MDVN בקבלת שירותי ייצור של קיורטק לתקופה מוגבלת מתקיים כיוון שהקמת מתקנים לייצור הנוגדן על ידי MDVN או על ידי ספק אחר תעכב את פעילות הפיתוח הקליני ותצרוך השקעות מרובות שיתכן שתתבררנה כמיותרות. לשם עמידה במחויבות הייצור צפויה קיורטק לגייס לשורותיה עובדים נוספים.
- 3.4 בהתאם לתנאי העסקה, MDVN לא תעסיק את עובדי קיורטק (כאשר MDVN תמשיך לבצע את פעילויות הפיתוח באמצעות עובדיה ולפי תהליכי הפיתוח המקובלים בה). כאמור בסעיף 3.3 לעיל, עובדי קיורטק צפויים לעסוק במשך תקופה מוגבלת בפעילות ייצור הנוגדן, אך לא מן הנמנע כי בשלב מאוחר יותר תחל קיורטק לפעול בתחומי פעילות חדשים אשר יצריכו את מיומנותם של עובדים אלה.
- 3.5 במסגרת ההסכם נקבע כי מחויבויותיה של קיורטק כלפי בעלי זכויות הקניין הרוחני בתרופה, מהם נרכשו הזכויות לשימוש בידע, וכלפי המדען הראשי שמימן באופן חלקי את פעילות הפיתוח אינן מועברות ל-MDVN. לפיכך, קיורטק תמשיך לשאת באחריות לפירעון, ככל שידרש.
- 3.6 כנוצר לעיל, הסכם הרישיון מעניק ל-MDVN רישיון בלעדי גלובלי לפיתוח ומסחר התרופה של קיורטק, ומעביר אליה את כל הזכויות לפעילויות ולהחלטות הקשורות בה, כך שלאחר הענקת הרישיון תפסיק קיורטק לקיים שליטה מעשית כלשהי בתרופה המפותחת. למועד חתימת ההסכם, זוהי הפעילות העסקית היחידה של קיורטק, כך שמייד לאחר השלמת העסקה לא תיוותר בקיורטק פעילות עסקית אחרת, למעט פעילות ייצור הנוגדן על פי הסכם הספקת שירותי הייצור שנחתם עם MDVN, כאמור בסעיף 3.3 לעיל.
- 3.7 החברה התייחסה גם למכלול הקריטריונים שנקבעו בפרסום מקיף של פירמת רואי החשבון PwC בארה"ב בנושא "הבחנה בין רכישת עסק לרכישת נכס"¹ בתחום הפארמה. הפרסום מתייחס אמנם להבחנה האמורה מנקודת ראות הרוכש בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים בארה"ב, אך לדעת החברה יש בו כדי להועיל גם בבחינת סוגיה זו מנקודת ראות המוכר בהתאם לכללי ה-IFRS:

א) שלב הפיתוח

על פי הפרסום האמור:

"What is the stage of development of the acquired assets? The earlier in the development stage, the lower the likelihood that there are inputs or effective processes that are capable of providing a return in any substantive form (for example, a compound in the pre-clinical phase

¹ לפניה זו מצורף הפרסום האמור כנספח.

by itself would often not yet be capable of creating outputs). As the intellectual property moves further along in the development lifecycle, the more probable it becomes that there are substantive inputs as well as one or more processes. However, even licenses of rights to develop and manufacture intellectual property in the pre-regulatory approval stage or acquisitions of development stage companies can be businesses."

פיתוח התרופה של קיורטק נמצא בשלב Phase II. להערכת הנהלת החברה, ההשקעה שבוצעה עד כה בפיתוח התרופה של קיורטק נמוכה משמעותית ממחצית מההשקעה הכוללת הנדרשת להשלמת פיתוח התרופה. להערכת הנהלת החברה, לשם השלמת הפיתוח נדרשת השקעה משמעותית נוספת בפיתוח התרופה (בסך של כ-100 מיליון דולר לפחות) לאורך תקופה של לפחות שלוש שנים עד לקבלת אישור FDA. כמו כן, העובדה שהתמורה המיידית שנקבעה בהסכם הרישיון הינה בסכום נמוך ביחס לתרופה חדשנית לסרטן מהווה אינדיקציה נוספת לכך שקיורטק מצויה עדיין בשלב פיתוח מוקדם יחסית.

ב) טכנולוגיה מפותחת

על פי הפרסום האמור:

"If developed technology is being acquired, consider how the developed technology was operated by the seller, including how it was manufactured, promoted and distributed. Are any of the other inputs and processes also being acquired? If not, does the buyer have access to those inputs and processes (for example, via hiring the seller or other parties to perform services)? In many cases, a buyer may be acquiring more than just the rights to developed technology and often may acquire inputs such as inventory, customer lists and other assets. Generally, if developed technology is acquired with some of these additional inputs and/or processes, the acquired set is likely a business."

להערכת החברה, קריטריון זה מתייחס למצב בו קיימת טכנולוגיה שפיתוחה הושלם ולתהליכים הקשורים במסחור הטכנולוגיה שפותחה. במקרה זה, קיורטק העבירה ל-MDVN את זכויותיה בתרופה הנמצאת עדיין בשלב פיתוח. בשלב זה, לא קיימים עדיין תשומות או תהליכים נוספים בקשר עם התרופה המפותחת, ובהתאם לא הועברו ל-MDVN תשומות או תהליכים כאלה. למיטב ידיעת החברה, ל-MDVN יש את היכולת להשלים בכוחות עצמה את הפיתוח הקליני, הרגולציה והמסחור של התרופה.

ג) רשימת לקוחות

על פי הפרסום האמור:

"If the acquired group includes a customer list, consider whether these inputs can be combined with other acquired inputs and/or processes to generate an output. For example, if the buyer acquires intellectual property and a customer list, then it may be capable of selling the product underlying the intellectual property even if it does not acquire a sales force. As long as it has inputs (intellectual property and a customer list) and processes (the right and ability to manufacture and distribute), the acquired group is likely capable of generating outputs. If the acquired group includes customer relationships, those relationships were likely established by selling an output to those customers. Therefore, it is likely that processes and inputs have also been acquired with the customer relationship and that a business has been acquired."

נושא זה אינו רלבנטי, שכן קיורטק מצויה עדיין בשלב פיתוח התרופה ולמועד ביצוע העסקה אין לה עדיין לקוחות כלשהם.

ד) עובדים

על פי הפרסום האמור :

"It is important to understand if the buyer will employ any of the seller's former employees. If so, understanding the employees' functions and skill level and what they will be engaged to do will assist in the assessment of whether the acquired group constitutes a business. For example, employees involved in administrative and clerical processes, such as accounting, billing and payroll, typically would not be functioning in processes that are used to create outputs. On the other hand, retention of employees who are crucial to future development of a compound (such as those with technical expertise or experience working with regulators, and/or employees who have relationships with customers or suppliers that are critical to the sale of the acquired assets) may indicate a business has been acquired. Even if the acquirer does not employ any of the seller's former employees, in some cases, the buyer may enter into a contract with the seller or other parties to secure critical services necessary to develop a compound. These services may be considered inputs or processes, which would suggest the acquisition is a business."

כאמור בסעיף 3.4 לעיל, MDVN לא תעסיק אף אחד מעובדי קיורטק, אולם MDVN התקשרה עם קיורטק בהסכם הספקת שירותי ייצור לתקופה מוגבלת של עד שלוש שנים, לפיו עובדי קיורטק ייצרו בתקופה זו את הנוגדן הנחוץ להמשך תהליך הפיתוח בהתאם לדרישותיה של MDVN. כפי שצוין לעיל, הצורך של MDVN בקבלת שירותי ייצור של קיורטק לתקופה מוגבלת מתקיים כיוון שהקמת מתקנים לייצור הנוגדן על ידי MDVN או על ידי ספק אחר תעכב את פעילות הפיתוח ותצרוך השקעות מרובות שייתכן שתתבררנה כמיותרות.

ה) מתקני ייצור

על פי הפרסום האמור :

"If a buyer acquires a manufacturing facility and that manufacturing facility is validated and currently producing an FDA approved product, it is more likely that the purchase of the facility constitutes a business since it is capable of producing outputs using a manufacturing process. However, if there is a significant amount of effort and high risk associated with obtaining validation, the purchase may be considered an asset acquisition since the facility may not yet be capable of producing outputs on the acquisition date. This determination can require significant judgment and will depend on the specific facts and circumstances."

על פי ההסכם הרישיון, מעניקה קיורטק את מלוא זכויות הייצור של התרופה ל-MDVN. קיורטק אינה מוכרת את מתקני הייצור שהקימה ל-MDVN, אך הצדדים התקשרו בהסכם הספקת שירותי ייצור לתקופה של עד שלוש שנים, במסגרתו תייצר קיורטק עבור MDVN באמצעות מתקני הייצור שיוותרו ברשותה את הנוגדן הנדרש להמשך הניסויים. בשלב זה, לאף אחד מן הצדדים להסכם אין יכולת מוכחת לקיבולת ייצור של התרופה בהיקפים גדולים.

ו) הסכמים חוזיים

על פי הפרסום האמור :

"Consideration should be given to which contracts are assumed or entered into as part of the arrangement. These contracts may provide evidence that the buyer (and other market participants) can easily access inputs or processes that it did not acquire outright but, when combined with the acquired intellectual property, are capable of producing outputs. These types of outsourcing arrangements may include supply or manufacturing agreements (assuming the buyer has the right to manufacture), research and development contracts and contracts to lease property, plant or equipment that, when combined with the intellectual property, would be considered a business."

על פי הסכם הרישיון, לא תהא העברה של התקשרויות קיימות של קיורטק, לרבות התחייבויות לצדדים שלישיים, אל MDVN. יחד עם זאת, על מנת לייעל את המשך ביצוע הניסויים בתרופה על ידי MDVN התקשרו קיורטק ו-MDVN בהסכם הספקת שירותי ייצור לתקופה מוגבלת.

ז) מלאי

על פי הפרסום האמור:

"If the acquired group includes inventory for a product which is FDA approved, the acquired set most likely includes inputs and processes for producing the product. Therefore, a business has likely been acquired."

נושא זה אינו רלבנטי, שכן קיורטק מצויה עדיין בשלבי מחקר ופיתוח ולמועד ביצוע העסקה אינה מחזיקה מלאי.

ח) מכירת נכסים או מניות

על פי הפרסום האמור:

"Generally, acquiring the shares of an operating company (as opposed to a shell company) gives a buyer the opportunity to continue to run the company as it was operating before the acquisition. Although the acquirer may have different plans for operating the business going forward, if a market participant could operate the business as it was operating before the acquisition, then it likely meets the definition of a business."

בעסקה האמורה, לא נמכרו מניות קיורטק ל-MDVN ולא חל שינוי כלשהו בהחזקה בה. יתר על כן, במידה ו-MDVN מחליטה לסגת מהמשך פיתוח התרופה מכל סיבה שהיא, כלל הזכויות בתרופה יושבו לקיורטק.

ט) מוניטין

על פי הפרסום האמור:

"If it is apparent that goodwill is present in the acquired group, it should be presumed the acquired group is a business. However, the converse is not necessarily true (i.e., a business may not necessarily have goodwill in all cases)."

בעסקה האמורה לא נכלל מוניטין כחלק מהזכויות שהועברו.

לדעת הנהלת החברה, הקריטריונים המפורטים בסעיפים קטנים (א), (ה), (ח) ו-(ט) לעיל מצביעים על כך שמדובר בעסקת "מכירה של נכס", הקריטריונים המפורטים בסעיפים קטנים (ג) ו-(ז) אינם רלבנטיים לעסקה זו, בעוד שיתר הקריטריונים אינם חד משמעיים.

3.8 החברה דנה בסוגיה הנדונה עם רואי החשבון המבקרים שלה, אשר קיימו התייעצויות ושיחות בנושא זה עם גורמים מקצועיים שונים בפירמה הבינלאומית PwC, בכללם המחלקה המקצועית של משרדי הפירמה בלונדון ושותפים ומנהלים בכירים בפירמה המומחים בתחום הפארמה ומדעי החיים בארה"ב ובאירופה.

כפי שדווח לנו על ידי רואי החשבון המבקרים, כל הגורמים איתם נערכו התייעצויות והשיחות האמורות הסבירו כי ההחלטה האם מדובר ב"מכירה של עסק" או האם מדובר ב"מכירה של נכס" במקרה מורכב זה כרוכה בהפעלת שיקול דעת משמעותי בהתאם לעובדות והנסיבות הספציפיות של המקרה. במקרה הנדון הוצגו על ידי הגורמים המקצועיים עמדות שונות ביחס לסוגיה הנדונה. הגורמים המקצועיים אשר נטו לראות בעסקת מכירת הרישיון "מכירה של עסק" נתנו משקל רב יותר לעובדה שעיקר העסק הקיים של קיורטק הועבר למעשה במסגרת העסקה ל-MDVN (למעט צוות העובדים ופעילות ייצור הנוגדן עבור המשך הניסויים הקליניים) וכן לעובדה ש-MDVN רכשה או שיש לה את התשומות הנדרשות והתהליכים הנחוצים להשלמת הפיתוח. גורמים מקצועיים אחרים, אשר נטו לראות בעסקת מכירת הרישיון "מכירה של נכס", נתנו משקל רב יותר לעובדה שמדובר בהסכם רישיון

סטנדרטי בתחום הפארמה ולעובדה שהתרופה של קיורטק נמצאת עדיין בשלב פיתוח מוקדם יחסית (דבר המתבטא גם בסכום הנמוך יחסית המשולם באופן מיידי על ידי MDVN במועד השלמת העסקה).

לדעת הנהלת החברה, שקלול מכלול תנאי העסקה, כפי שהוצגו לעיל, מצביע על כך שהסכם הרישיון האמור של קיורטק עם MDVN אינו עולה לכדי "מכירה של עסק" אלא מהווה "מכירה של נכס". לפיכך, בכוונת החברה לטפל בעסקה זו לפי הוראות IAS 38 ביחס לגריעת נכס בלתי מוחשי. יצוין כי טיפול חשבונאי זה עולה בקנה אחד עם המדיניות החשבונאית של החברה באשר להכרה בהכנסה ממתן רישיונות, כמפורט בביאור 2טז'1) לדוחות הכספיים של החברה לשנת 2013. כפי שנמסר לנו על ידי רואי החשבון המבקרים של החברה, הם מקבלים את עמדת החברה באשר לטיפול החשבונאי בעסקה זו.

בהקשר זה יצוין כי כבר בבסיס המסקנות של ההצעה ל- IFRS 15 "הכנסות מחוזים עם לקוחות", שפורסמה בשנת 2011, הופיעה התייחסות לכך שה- IASB מודע לעובדה שקיימת פרקטיקה מגוונת לטיפול בתמורה מותנית ממכירת נכסים בלתי מוחשיים. למיטב ידיעת החברה, אחד הענפים בהם, באופן גורף, לא מקובל היה להכיר בתמורה מותנית ממכירת נכסים בלתי מוחשיים הינו ענף הפארמה.

4. הרישום החשבונאי

כפועל יוצא מהדיון החשבונאי הנ"ל, מתכוונת החברה ליישם בדוחות הכספיים של הקבוצה לשנת 2014 את הרישום החשבונאי להלן:

4.1 רישומים בדוח על המצב הכספי:

- תוכר התמורה המיידית המשולמת במזומן;
- ייגרע הנכס הבלתי מוחשי בגין הזכויות בתרופה של קיורטק.
- תיגרע התחייבות המסים הנדחים המתייחסת לנכס הבלתי מוחשי האמור.

ההכרה ברכיבי התמורה המותנית בגין אבני דרך, היקפי מכירות ותמלוגים, כפי שנקבעו בהסכם, תדחה עד אשר יתקיימו כללי ההכרה בהכנסה זו לפי IAS 18, קרי עד המועד בו יהיה צפוי כי הטבות כלכליות אלה יזרמו לקבוצה.

4.2 רישומים ברווח והפסד:

- יוכר הפסד בגובה הפרש בין תמורת העסקה שהוכרה (התמורה המיידית ששולמה במזומן) לבין הערך הפנקסני של הנכס הבלתי מוחשי שיגרע.
- תוכר הכנסת מסים בגובה התחייבות המסים הנדחים המתייחסת שבוטלה.

5. הצהרות החברה:

5.1 החברה מתחייבת להודיע מראש לרשות ניירות ערך, על אימוץ עמדה השונה מזו שתבוא לידי ביטוי בתשובות הרשות לפנייה מקדמית זו.

5.2 החברה מודעת לכך כי נוסחן המלא של הפנייה המקדמית ותשובת רשות ניירות ערך תפורסמה באתר הרשות.

5.3 נשמח לקבל את הסכמתכם מראש (pre-ruling) לטיפול החשבונאי האמור.

נשמח לעמוד לרשותכם לצורך מתן הבהרות נוספות, ככל שתידרשנה.

בכבוד רב,
כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

Stay Informed: **Pharmaceutical and Life Sciences** **Industry GAAP Alerts**

2013-3



Distinguishing a Business from an Asset or a Group of Assets

Background

Pharmaceutical, biotech, medical device and other life sciences companies frequently deal with the highly judgmental and complicated area of determining whether an acquisition, investment or license should be accounted for as a business combination or an asset acquisition. This distinction matters as the accounting for a business combination varies significantly from the accounting for an asset acquisition, particularly in the pharmaceutical and life sciences industry. This is in large part due to the fact that in-process research and development (“IPR&D”) is capitalized in a business combination, but expensed in an asset acquisition if the IPR&D has no alternative future use. Other accounting differences can occur as well. Appendix A highlights some of the key acquisition date and post-acquisition accounting differences between a business combination and an asset acquisition.

Oftentimes, arrangements that on the surface appear to convey only assets, include other elements that, for accounting purposes, may mean they meet the definition of a business. This could be the case for acquisitions of intellectual property or other assets or in-licenses of intellectual property. The business combinations guidance can lead to many transactions being considered businesses, including many early-stage projects or in-licenses that grant the licensee rights to inputs and processes.

To assist in determining whether a company has acquired a business, it is helpful to consider the definition of a business provided in the business combinations guidance:

“A business is an integrated set of activities and assets that is capable of being conducted and managed for the purpose of providing a return in the form of dividends, lower costs, or other economic benefits directly to investors or other owners, members, or participants. A business consists of inputs and processes applied to those inputs that have the ability to create outputs. Although businesses usually have outputs, outputs are not required for an integrated set to qualify as a business... However, a business need not include all of the inputs or processes that the seller used in operating that business if market participants are capable of acquiring the business and continuing to produce outputs, for example, by integrating the business with their own inputs and processes.”

This definition is important because it helps emphasize why it is often challenging to assess whether an acquisition of an entity, an asset, a group of assets or in-licenses of intellectual property constitutes a business. Specifically, a business only needs inputs and processes, not outputs.

Pharmaceutical and Life Sciences Industry

GAAP Alerts

Distinguishing a Business from an Asset or a Group of Assets ***(continued)***

Examples of inputs include intellectual property, the ability to obtain access to necessary materials or rights and a workforce. Examples of processes include a system or standard that when applied to the input, can create the output. This may include strategic management processes, operational processes and resource management processes, some of which may be inherent in employees retained following the acquisition.

Additionally, a company buying an entity, an asset, a group of assets or in-licensing intellectual property does not need to acquire all of the inputs or processes that the counterparty used in operating that particular business for it to still be considered a business combination as long as the missing elements can be replaced by market participants (e.g., by integrating the business with their own inputs and processes). The easier it is to obtain the missing elements in a relatively short time period, the more likely the set of assets and activities are a business.

Issue

When companies consider whether an acquisition of an entity, an asset, a group of assets or an in-license should be accounted for as an asset acquisition or a business combination, it is important to identify all elements of the acquired group, including inputs, processes and/or outputs of the acquired group. An assessment of what is included in the acquired group will determine whether the acquired group has the capability to produce outputs and whether any elements that are missing from the acquired group would impact a market participant's ability to produce outputs. In fact, sometimes it is helpful to identify all of the elements of a business that have not been acquired as a means of considering whether those elements could be readily replaced or replicated by a market participant.

Some relevant factors to consider in determining whether a business has been acquired include the following:

- *Stage of development:* What is the stage of development of the acquired assets? The earlier in the development stage, the lower the likelihood that there are inputs or effective processes that are capable of providing a return in any substantive form (for example, a compound in the pre-clinical phase by itself would often not yet be capable of creating outputs). As the intellectual property moves further along in the development lifecycle, the more probable it becomes that there are substantive inputs as well as one or more processes. However, even licenses of rights to develop and manufacture intellectual property in the pre-regulatory approval stage or acquisitions of development stage companies can be businesses.
- *Developed technology:* If developed technology is being acquired, consider how the developed technology was operated by the seller, including how it was manufactured, promoted and distributed. Are any of the other inputs and processes also being acquired? If not, does the buyer have access to those inputs and processes (for example, via hiring the seller or other parties to perform services)? In many cases, a buyer may be acquiring more than just the rights to developed technology and often may acquire inputs such as inventory, customer lists and other assets. Generally, if developed technology is acquired with some of these additional inputs and/or processes, the acquired set is likely a business.
- *Customers:* If the acquired group includes a customer list, consider whether these inputs can be combined with other acquired inputs and/or processes to generate an output. For example, if the buyer acquires intellectual property and a customer list, then it may be capable of selling the product underlying the intellectual property even if it does not acquire

Pharmaceutical and Life Sciences Industry GAAP Alerts

Distinguishing a Business from an Asset or a Group of Assets (continued)

a sales force. As long as it has inputs (intellectual property and a customer list) and processes (the right and ability to manufacture and distribute), the acquired group is likely capable of generating outputs. If the acquired group includes customer relationships, those relationships were likely established by selling an output to those customers. Therefore, it is likely that processes and inputs have also been acquired with the customer relationship and that a business has been acquired.

- *Employees:* It is important to understand if the buyer will employ any of the seller's former employees. If so, understanding the employees' functions and skill level and what they will be engaged to do will assist in the assessment of whether the acquired group constitutes a business. For example, employees involved in administrative and clerical processes, such as accounting, billing and payroll, typically would not be functioning in processes that are used to create outputs. On the other hand, retention of employees who are crucial to future development of a compound (such as those with technical expertise or experience working with regulators, and/or employees who have relationships with customers or suppliers that are critical to the sale of the acquired assets) may indicate a business has been acquired. Even if the acquirer does not employ any of the seller's former employees, in some cases, the buyer may enter into a contract with the seller or other parties to secure critical services necessary to develop a compound. These services may be considered inputs or processes, which would suggest the acquisition is a business.
- *Manufacturing facilities:* If a buyer acquires a manufacturing facility and that manufacturing facility is validated and currently producing an FDA approved product, it is more likely that the purchase of the facility constitutes a business since it is capable of producing outputs using a manufacturing process. However, if there is a significant amount of effort and high risk associated with obtaining validation, the purchase may be considered an asset acquisition since the facility may not yet be capable of producing outputs on the acquisition date. This determination can require significant judgment and will depend on the specific facts and circumstances.
- *Contractual arrangements and outsourcing of key processes:* Consideration should be given to which contracts are assumed or entered into as part of the arrangement. These contracts may provide evidence that the buyer (and other market participants) can easily access inputs or processes that it did not acquire outright but, when combined with the acquired intellectual property, are capable of producing outputs. These types of outsourcing arrangements may include supply or manufacturing agreements (assuming the buyer has the right to manufacture), research and development contracts and contracts to lease property, plant or equipment that, when combined with the intellectual property, would be considered a business.
- *Inventory:* If the acquired group includes inventory for a product which is FDA approved, the acquired set most likely includes inputs and processes for producing the product. Therefore, a business has likely been acquired.
- *Assets or share acquisition:* Generally, acquiring the shares of an operating company (as opposed to a shell company) gives a buyer the opportunity to continue to run the company as it was operating before the acquisition. Although the acquirer may have different plans for operating the business going forward, if a market participant could operate the business as it was operating before the acquisition, then it likely meets the definition of a business.
- *Purchase consideration:* If it is apparent that goodwill is present in the acquired group, it should be presumed the acquired group is a business. However, the converse is not necessarily true (i.e., a business may not necessarily have goodwill in all cases).

Pharmaceutical and Life Sciences Industry GAAP Alerts

Distinguishing a Business from an Asset or a Group of Assets (continued)

The factors listed above are intended to provide a framework for making the assessment of whether an acquired group is considered a business. However, the list is not meant to be all inclusive, nor is any one factor necessarily determinative. In addition, because U.S. GAAP and IFRS business combinations standards offer converged guidance when defining a business, the observations provided above and the following illustrative examples would apply equally to companies applying either U.S. GAAP or IFRS.

For more information on determining whether a transaction represents a business combination or an asset acquisition, please refer to *A Global Guide to Accounting for Business Combinations and Noncontrolling Interests*, PwC's comprehensive publication on accounting for business combinations under both U.S. GAAP and IFRS.

Illustrative Examples

The following examples provide practical illustrations of three different fact patterns related to the pharmaceutical and life sciences industry:

Example 1 — Acquisition of medical device that has been approved for marketing

Facts: Development Inc. recently received regulatory approval for a medical device. Development Inc. has not yet started selling the device but has already contracted with a third party to manufacture the device. Development Inc. employs research and development, regulatory and sales personnel who are focused on the approved medical device.

Med Device Co. purchases the approved intellectual property related to the device from Development Inc. and also assumes the manufacturing agreement with the third party. Med Device Co. does not hire any people from Development Inc. because it already has its own sales force and management team.

Analysis: Based on the facts above, Med Device Co. likely acquired a business. This is because it purchased the inputs in the form of the intellectual property rights to an approved medical device. The rights to the approved medical device inherently include a process for replicating the device design. Med Device Co. is not acquiring a manufacturing facility, but it assumed the third party manufacturing agreement, which gives it the process needed to manufacture the medical device. Although Med Device Co. did not hire any of Development Inc.'s employees, Med Device Co. and other market participants in the medical device sector have existing workforces with the scientific, regulatory and sales and marketing capabilities necessary to produce and sell outputs from the acquired right to the medical device.

Example 2 — In-license of intellectual property in Phase III clinical trials

Facts: Development Inc. owns the right to several pharmaceutical product candidates. Its only activities consist of research and development that is being performed on the product candidates. Development Inc. employs management and administrative personnel as well as scientists that are vital to performing the research and development. Big Pharma Co. licenses from Development Inc. the intellectual property rights to one of the product candidates that is in Phase III clinical trials. As part of the license, Big Pharma Co. is granted the development and manufacturing rights of the product candidate. Although Big Pharma Co. does not hire scientists to perform the research and

Pharmaceutical and Life Sciences Industry GAAP Alerts

Distinguishing a Business from an Asset or a Group of Assets (continued)

development of the product candidate, it enters into an agreement with Development Inc. by which Development Inc. will provide research and development services directed at the product candidate.

Analysis: Based on the facts above, Big Pharma Co. likely acquired a business through its in-license of intellectual property. The in-license provided Big Pharma Co. the right to develop and manufacture the intellectual property (an input) which is in Phase III clinical trials and the right to access the documented processes and development work performed thus far (i.e., operating protocols and procedures established by the scientists). Therefore, Big Pharma Co. has control over the required elements of a business (i.e., inputs and processes). Although Big Pharma Co. did not acquire employees, it can easily access employees with critical knowledge of the product candidate through the research and development agreement with Development Inc. Further, Big Pharma Co. does not need equipment or other assets since Development Inc. will provide access to those assets via the research and development agreement.

While Big Pharma Co. did not acquire a manufacturing facility or a sales force, it does have the right to manufacture the intellectual property and it determined that the likely market participants are other large pharmaceutical companies that already have these items or could easily replicate them. Therefore, the inputs and processes obtained through the in-license arrangement are likely capable of producing outputs as the rights to commercialize the product candidate exist.

Example 3 – In-license of intellectual property in the pre-clinical stage

Facts: Assume the same facts as presented in Example 2, except Big Pharma Co. licenses from Development Inc. the intellectual property rights to one of the product candidates that is currently in the pre-clinical stage of development. No strategic management processes, operational processes or resource management processes existed for the product candidate at the date of the acquisition. Additionally, Big Pharma Co. did not enter into an agreement with Development Inc. to receive research and development services nor did it hire any of Development Inc.'s scientists or other employees.

Analysis: Based on the facts above, Big Pharma Co. likely did not acquire a business. This is because Big Pharma Co. only obtained the rights to access inputs through its license of pre-clinical intellectual property and did not employ or otherwise have access to Development Inc.'s scientists. Big Pharma Co. did not acquire processes that are capable of producing outputs given the intellectual property is so early-stage. These inputs require significant effort from scientists in order to develop processes that would be necessary to produce outputs.

Note—the analyses and conclusions in Examples 2 and 3 would likely not be any different if Big Pharma Co. acquired, rather than licensed, the intellectual property from Development Inc.

Questions

PwC clients that have questions about this Industry Alert should contact their engagement partners. Engagement teams that have questions should contact Karen Young (973.236.5648), Brett Cohen (973.236.7201), John Hayes (973.236.4452), Pamela Yanakopoulos (312.298.3798), or Jeff Crawford (312.298.3264).

Pharmaceutical and Life Sciences Industry GAAP Alerts

Distinguishing a Business from an Asset or a Group of Assets (continued)

Appendix A

The following table highlights some of the accounting differences between a business combination and an asset acquisition under U.S. GAAP. For further U.S. GAAP differences and for a comparison of a business combination and an asset acquisition under IFRS, please refer to PwC's *A Global Guide to Accounting for Business Combinations and Noncontrolling Interests*.

<i>Difference</i>	<i>Business Combination</i>	<i>Asset Acquisition</i>
Intangibles, including goodwill	Recognize intangibles at fair value if they meet the identifiable criteria. Recognize goodwill as a separate asset.	Recognize intangibles but do not recognize goodwill. Reallocate any excess consideration transferred over the fair value of the net assets acquired to the identifiable assets based on relative fair value.
IPR&D	Capitalize as an indefinite-lived intangible asset until project has been completed or abandoned. IPR&D is measured at fair value.	Expense at transaction closing date if there is no alternative future use.
Contingent consideration	Record at acquisition-date fair value and record subsequent changes in fair value through earnings if classified as a liability.	Generally, record when probable and reasonably estimable. Depending on the stage of development, recognize subsequent changes as a component of the cost of the asset or in earnings.
Acquired contingencies	If fair value is determinable, recognize and measure at fair value at acquisition date or during the measurement period. Otherwise, record when probable and reasonably estimable.	Record when probable and reasonably estimable.
Assembled workforce	Does not qualify as an identifiable intangible asset to be recognized separately from goodwill.	Recognize and measure as intangible asset if part of asset or group of assets acquired.
Deferred taxes	Record most temporary book/tax differences for assets acquired and liabilities assumed with an offsetting entry to goodwill.	Measure using the simultaneous equations method, to the extent temporary book/tax differences exist.
Transaction costs	Expense as incurred.	Record as a component of the consideration transferred to acquire the group of assets.

©2013 PricewaterhouseCoopers LLP. All rights reserved. "PricewaterhouseCoopers" refers to PricewaterhouseCoopers LLP, a Delaware limited liability partnership, or, as the context requires, the PricewaterhouseCoopers global network or other member firms of the network, each of which is a separate and independent legal entity.