

Risposta n. 199/2023

OGGETTO: Verifica che le circostanze fattuali evidenziate nell'istanza, che portano al realizzo di una sopravvenienza passiva deducibile al posto di una minusvalenza deducibile, siano idonee a determinare il conseguimento di un vantaggio fiscale indebito e censurabile sotto il profilo dell'abuso del diritto

Con l'istanza di interpello specificata in oggetto, è stato esposto il seguente

QUESITO

La società istante opera nel settore farmaceutico ed è una società del Gruppo A controllata dalla A Holding S.p.A.. Nel corso del 2020, il Gruppo A ha costituito una società di diritto svizzero, la A CH, per lo sviluppo di una nuova linea di *business*. In particolare, questa società è stata costituita **il 9 aprile 2020** per entrare nel *business* delle malattie rare ed è stata collocata in Svizzera perché ciò avrebbe facilitato collaborazioni e *joint venture*.

In quel periodo, il Gruppo A era entrato in contatto con un'azienda biofarmaceutica impegnata nello sviluppo di farmaci per le persone affette da malattie neurologiche rare, la società statunitense O.

Lo U.S. Patent and Trademark Office aveva concesso a O i brevetti relativi a tali metodi di trattamento mentre la Commissione europea (CE) - sulla base dei risultati dello studio clinico di Fase 2 STARS portato avanti dalla società americana - aveva attribuito alla molecola OV101 la designazione di *orphan drugs* (ODD). A seguito di tali riconoscimenti, O intendeva avviare lo studio di Fase 3 NEPTUNE al fine di registrare la molecola OV101 (entro fine del 2020).

In tale contesto il Gruppo A, per il tramite della neocostituita A CH, ha stipulato gli "Accordi O" aventi ad oggetto la collaborazione delle due società nello sviluppo degli studi clinici sulla molecola OV101, la cessione alla società svizzera dei diritti di sfruttamento sulla stessa, del *know-how*, della tecnologia e delle informazioni di cui disponeva O.

Al fine di consentire ad A CH la sottoscrizione e l'esecuzione dei cd. Accordi O, l'istante, **in data 2 luglio 2020**, ha deliberato la patrimonializzazione di A CH mediante un versamento di 25.000.000 USD da destinarsi a riserva di capitale (effettuato il successivo 7 luglio 2020).

Il **9 luglio 2020**, A CH e O hanno stipulato tre distinti contratti:

- un Accordo di Licenza e di Collaborazione (*Collaboration and License Agreement*), mediante il quale A CH otteneva la licenza OV101 e, in particolare: (i) il diritto esclusivo alla commercializzazione di prodotti farmaceutici contenenti la molecola OV101 nell'Unione Europea, nel Regno Unito, in Svizzera, Turchia e in Russia

(cd. "Territorio A" da contrapporsi al cd. "Territorio O" rappresentato dagli Stati Uniti e dal resto del mondo), nonché (ii) i diritti non esclusivi di sviluppo e produzione di prodotti farmaceutici contenenti la molecola OV101, impegnandosi a svolgere test clinici e ricerche scientifiche con O e a condividerne i risultati onde pervenire alla commercializzazione del farmaco.

A fronte di tale contratto, le parti avevano concordato il pagamento di 20.000.000 USD da versarsi anticipatamente alla data della stipula del contratto (che veniva, in effetti, eseguito il 9 luglio 2020) oltre ai seguenti ulteriori pagamenti da eseguirsi in seguito: 5.000.000 USD da corrispondersi alla data di consegna dei documenti elettronici elencati nell'allegato F dell'accordo e ulteriori 5.000.000 USD al termine del trasferimento del know-how connesso alla molecola OV101, così come previsto nell'Accordo per il trasferimento della tecnologia (Technology Transfer Agreement);

- ai fini di una corretta esecuzione del Collaboration & License Agreement venivano stipulati, inoltre, un Accordo di Fornitura (*Supply Agreement*) ed un Accordo per il trasferimento della tecnologia (*Technology Transfer Agreement*). Con l'accordo per il trasferimento della tecnologia (Technology Transfer Agreement) - stipulato tra A CH, O e L (società di diritto danese avente la titolarità di alcune licenze concesse a O) - si prevedeva il trasferimento del *know-how* relativo alla molecola OV101 e altre informazioni, diritti e materiali ad essa connessa a favore di A CH. Con il *Supply Agreement*, invece, si prevedeva l'obbligo in capo alla società americana di fornire ad A CH i c.d. "*Drug Product*" (ovverosia capsule non etichettate contenenti la molecola OV101 nel suo dosaggio finale) che avrebbero consentito a quest'ultima di poter distribuire e commercializzare il farmaco anche prima che O avesse completato il

trasferimento del *know-how* a mezzo del *Technology Transfer Agreement* e, dunque, allorquando A CH non sarebbe ancora stata completamente indipendente da O nella produzione.

Secondo quanto descritto dall'istante, l'investimento nel settore degli *orphan drugs* per il tramite della propria controllata svizzera avrebbe consentito al Gruppo A (i) di divenire la prima multinazionale farmaceutica a ottenere l'approvazione di un farmaco per la cura della sindrome di Angelman e (ii) di ottenere il diritto esclusivo di commercializzare farmaci contenenti la molecola OV101 nell'Unione Europea.

Successivamente, il Gruppo A aveva valutato l'estrema difficoltà di far fronte a tali impegni da parte della A CH, stante la complessità dell'intero progetto e soprattutto l'accelerazione che allo stesso era stata imposta da O (che aveva richiesto di procedere al più presto all'implementazione del centro di ricerca e di studi e, quindi, allo svolgimento dei primi *trial*).

Perciò, **il 2 ottobre 2020**, A Ph. comunicava formalmente a O di voler subentrare nella posizione di A CH con riguardo a tutti gli obblighi ed i diritti derivanti dagli Accordi O (c.d. "*assignment*").

Detta richiesta, secondo quanto descritto, era legata a motivi di *business*: il trasferimento ad una società di diritto italiano della titolarità degli Accordi O e della licenza OV101 rappresentava l'unico modo per rispettare i requisiti regolatori stabiliti dall'EMA (secondo i quali la titolarità delle c.d. "*Marketing Authorizations*" dei prodotti farmaceutici, ai fini della loro immissione in commercio nel territorio dell'Unione Europea, doveva essere detenuta da società aventi sede in uno Stato membro dell'Unione Europea).

Pertanto, l'Assemblea soci di A Ph. deliberava di subentrare nella posizione di A CH quale parte dei contratti con O stipulando **il 7 ottobre 2020** con A CH il cd. *Assignment Agreement* ed acquisendo conseguentemente la titolarità della licenza OV101.

A tal fine, l'istante si impegnava a corrispondere ad A CH una somma pari a 20.000.000 USD ovvero una somma pari a quanto già corrisposto a O al momento della stipula del *Collaboration and License Agreement* ed iscriveva la suddetta licenza tra le immobilizzazioni immateriali del proprio bilancio 2020 al controvalore in Euro.

A seguito del trasferimento ad A Ph. del progetto O, la società svizzera risultava sovracapitalizzata rispetto alle prospettive del *business*. Il debito verso A CH veniva, perciò, compensato con il corrispondente credito derivante dalla distribuzione della riserva di pari ammontare, deliberata da A CH.

Il 25 novembre 2020, in esecuzione degli Accordi O, la società istante comunicava ad O il pagamento dell'importo di 5.000.000 USD, secondo quanto previsto dal *Collaboration and License Agreement*, quale prima *tranche* dei (prima citati) 10.000.000 USD, per la consegna dei documenti elettronici di cui all'allegato F dell'accordo.

Il 1° dicembre 2020, tuttavia, a distanza di soli 6 giorni dal pagamento della *tranche* contrattuale, A veniva informata da O dell'esito negativo dello studio di Fase 3 NEPTUNE e della possibile sospensione della ricerca connessa alla molecola OV101.

Ad esito di un confronto con O per valutare le ragioni dell'insuccesso della Fase 3, **il 10 dicembre 2020** A informava ufficialmente O del fatto che (i) l'EMA

non avrebbe presumibilmente approvato l'immissione in commercio del farmaco con riferimento alla cura della sindrome di *Angelman* e, dunque, la prosecuzione del *License Agreement* perdeva la sua ragion d'essere, (ii) riteneva che il pagamento dei complessivi 25 milioni USD fosse sufficiente a consentire il mantenimento della titolarità dei diritti di sfruttamento della molecola OV101 seppure limitatamente alla cura di altre ed eventuali malattie diverse dalla sindrome di *Angelman* e che lo studio di Fase 3 NEPTUNE aveva dato esito negativo e, a tal fine, A Ph. chiariva di non ritenersi obbligata a pagare ulteriori importi considerando sufficiente il pagamento dei complessivi 25 milioni USD già effettuato.

La Società procedeva, prudenzialmente, alla svalutazione del costo della licenza OV101 nel bilancio chiuso al 31 dicembre 2020, per un valore complessivo pari ad euro 21.044.000 (equivalenti ai 25 milioni di USD).

Il 6 gennaio 2021, O, preso atto delle intenzioni della Società, informava quest'ultima: (i) di accettare la sua volontà di risolvere gli Accordi O e di essere d'accordo sul fatto che null'altro fosse dovuto, fermo restando il diritto di trattenere le somme sino a quel momento ricevute; (ii) di non ritenere ammissibile, in base agli Accordi O, che la Società mantenesse la titolarità dei diritti di sfruttamento della molecola OV101, seppur con riferimento alla cura di diverse malattie.

In data 13 aprile 2021, O informava la Società di voler rinunciare al preavviso di 6 mesi previsto nel *Collaboration and License Agreement* e di "liberare" la Società dai vincoli contrattuali sin da subito, sciogliendo immediatamente gli Accordi O.

Per effetto della menzionata risoluzione degli Accordi O, la Società si vedeva costretta a rinunciare definitivamente alla titolarità della licenza OV101 per lo sviluppo e

la commercializzazione nel Territorio A di qualsivoglia farmaco contenente la molecola OV101.

La Società, dunque, non essendo più titolare di alcun diritto di sfruttamento della licenza OV101 intenderebbe stralciare definitivamente tale *asset* dal bilancio relativo al 2021.

L'istante chiede un parere in ordine alla riconducibilità della descritta fattispecie ad una fattispecie di abuso del diritto ex articolo 10-*bis* della legge 212 del 2000 sotto il profilo dell'imposizione diretta. In particolare, chiede se, a fronte della eliminazione dal bilancio 2021 della immobilizzazione rappresentata dalla licenza, la Società possa dedurre nella dichiarazione relativa all'anno di imposta 2021 la sopravvenienza passiva derivante dalla sopravvenuta insussistenza della licenza OV101, ai sensi dell'articolo 101, co. 4 del TUIR, senza che possa essere rilevato un profilo abusivo nella concatenazione delle operazioni sopra descritte (i.e. stipula Contratti O, *assignment*, successiva risoluzione degli stessi).

In particolare, sostiene l'istante, qualora il suddetto *assignment* non avesse avuto luogo, la Società non avrebbe maturato alcuna deduzione rilevante ai sensi dell' art. 101, co. 4 del TUIR della sopravvenienza passiva derivante dalla sopravvenuta insussistenza dei diritti di licenza, ma piuttosto una perdita su partecipazioni (considerato che la perdita del bene immateriale si sarebbe realizzata direttamente in capo ad A CH).

La società fa presente che sotto il profilo contabile, il bilancio chiuso al 31 dicembre 2020 ha registrato dapprima l'acquisto della licenza e successivamente la svalutazione della stessa.

La immobilizzazione immateriale (la licenza OV101) è stata rilevata nella voce BI "*diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno*" dell'attivo dello Stato Patrimoniale ad un valore pari al costo di acquisto di euro 21.044.000, corrispondenti, in base al cambio euro/USD vigente, ai 25.000.000 USD complessivamente pagati a O nel corso del 2020.

Ai fini della valorizzazione della licenza OV101, l'istante precisa che non è stato ritenuto necessario richiedere una perizia di stima del valore della citata immobilizzazione immateriale perché la Società si è adeguata al prezzo che era stato pattuito solo poche settimane prima tra A CH ed O che era un soggetto terzo. In particolare, con documentazione integrativa RU n°.0183548 del 30 maggio 2022, l'istante ha spiegato, in particolare, che, stante il brevissimo lasso di tempo intercorso tra la stipula degli Accordi O (tra A CH e O) (luglio 2020) e il successivo trasferimento degli stessi ad A ITA (ottobre 2020), ed in assenza di elementi che giustificassero un incremento o decremento di valore dell'*asset* in questo ridotto lasso temporale, si è ritenuto che il prezzo di trasferimento concordato con O esprimesse un valore di libera concorrenza e, pertanto, fosse quello da applicare anche alla transazione tra A CH e la consociata A ITA.

A ha inoltre precisato che lo studio di Fase 3 NEPTUNE per la successiva registrazione della molecola OV101 (da completarsi entro fine del 2020) era ancora in corso alla data del trasferimento degli Accordi O e che non era in alcun modo prevedibile l'insuccesso dello stesso, sicché - quantomeno ai tempi dell'*Assignment* - il valore della licenza non avrebbe subito alcun decremento, ma era rimasto del tutto immutato rispetto a quanto concordato tra O e A CH.

A riprova di ciò, l'istante evidenzia che immediatamente dopo il subentro di A ITA, e più precisamente a novembre 2020, quest'ultima procedeva anche al pagamento di una ulteriore *tranche* di 5 milioni USD in favore di O a fronte dello sfruttamento della licenza: circostanza, quest'ultima, che avallerebbe da una parte il valore della licenza e, dall'altra, l'assoluta inconsapevolezza dell'Istante rispetto agli accadimenti che di lì a poco si sarebbero verificati e che avrebbero di fatto vanificato la commercializzazione del farmaco.

In merito alla svalutazione, l'istante afferma che questa è dovuta al fatto che - a seguito dell'impossibilità di ricevere le apposite autorizzazioni da parte dell'EMA per l'immissione in commercio di un nuovo farmaco per la cura della sindrome di *Angelman* - la licenza OV101 è risultata avere un valore durevolmente inferiore al suo valore contabile, tanto da giustificarne la svalutazione integrale per un valore complessivo di circa 21.044.000 euro (25 milioni di USD).

Nel 2020, la Società, non avendo ancora risolto gli Accordi O ma essendo stata solamente informata del fallimento dello studio di Fase 3 NEPTUNE, aveva prudenzialmente svalutato l'immobilizzazione, mediante iscrizione nel bilancio al 31 dicembre 2020 di un apposito Fondo svalutazione Brevetti di circa 21.044.000 euro (senza che la svalutazione avesse alcun impatto fiscale, che si è verificato invece solo con il definitivo successivo stralcio della licenza dal bilancio).

Lo stralcio della licenza OV101, in aderenza al principio contabile OIC 24 "*Immobilizzazioni immateriali*", è stato effettuato solo nel bilancio chiuso al 31 dicembre 2021, allorquando, per effetto delle trattative intercorse con O e della decisione di

recedere dagli Accordi O, A ITA ha dovuto rinunciare definitivamente a qualsiasi diritto derivante dalla licenza OV101.

Pertanto, nel bilancio chiuso al 31 dicembre 2020, la A ITA ha integralmente svalutato la licenza OV101 e ha creato un apposito Fondo svalutazione Brevetti. Ai fini fiscali (in aderenza a quanto previsto dall'art. 109, co. 4 del TUIR) la deduzione della svalutazione imputata a conto economico nel periodo d'imposta 2020 è stata rinviata ai successivi esercizi, ovverosia al momento dell'effettivo realizzo della perdita.

La A ITA ritiene che nel periodo d'imposta 2021 si siano generate le condizioni per la deducibilità della perdita su beni, *ex art.* 101, co. 4 del TUIR, in virtù della risoluzione degli Accordi O (e dunque della perdita definitiva della titolarità della licenza).

SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE

Ad avviso dell'istante, la deduzione della perdita su beni non integra alcun vantaggio fiscale poiché la A ITA avrebbe in ogni caso dedotto la minusvalenza derivante dalla dismissione della partecipazione in A CH, conseguenza della liquidazione di quest'ultima, il cui scopo e necessità di esistenza era venuto meno. Non trattandosi, come dichiarato dall'istante, di una partecipazione che avrebbe potuto beneficiare del regime di *participation exemption*, la relativa minusvalenza derivante dallo stralcio della partecipazione sarebbe stata a tutti gli effetti deducibile.

L'istante ritiene che, nel caso rappresentato, non vi sia stato alcun vantaggio indebito, che l'operazione prospettata sia dotata di sostanza economica, che siano evidenti le motivazioni extra-fiscali che hanno reso necessario l'*assignment* e la successiva risoluzione degli Accordi O.

L'Istante, in particolare, ritiene che non sia stata violata la *ratio* dell'articolo 101, comma 4 del TUIR che sarebbe quella di riconoscere una rilevanza fiscale alle ipotesi in cui si determinino eventi a cui consegue la sopravvenuta eliminazione di attività/beni utilizzati nello svolgimento dell'attività di impresa.

La risoluzione degli Accordi O, producendo un effetto estintivo (i.e. estromissione dei diritti di licenza dal ciclo produttivo dell'impresa) integrerebbe la rilevazione di una sopravvenienza passiva - commisurata al costo fiscalmente non ammortizzato dei diritti di licenza OV101 - deducibile ex art. 101, comma 4, del TUIR.

PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

In via preliminare, si evidenzia che esula dall'analisi della presente istanza di interpello la corretta determinazione e quantificazione delle poste contabili e dei valori fiscali ed economici indicati dagli istanti, restando impregiudicato qualsiasi potere di controllo da parte dell'Amministrazione finanziaria in merito.

In particolare, nessun parere si esprime, in questa sede, in ordine alla determinazione del valore dell'immobilizzazione immateriale nel passaggio tra A CH e A ITA, in relazione al quale l'istante ha fornito specifiche informazioni nella documentazione integrativa prodotta, trattandosi di una questione rilevante ai sensi dell'articolo 31-ter del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, come tale esclusa dall'area dell'interpello (cfr. Circolare 9/E del 1° aprile 2016).

Sempre in via preliminare si ricorda che il presente parere ha ad oggetto lo specifico quesito antiabuso prospettato dall'Istante e viene reso alla luce degli elementi

di fatto rappresentati nell'istanza e nella documentazione integrativa prodotta, assunti acriticamente nel presupposto della loro veridicità, esaustività e completezza.

In particolare, il presente parere è reso sul presupposto - riferito dall'interpellante e non oggetto di alcuno specifico quesito - che la deduzione della minusvalenza derivante dallo stralcio della partecipazione in A CH sarebbe stata integralmente deducibile in assenza delle condizioni necessarie per usufruire del regime *pex* nell'ipotesi in cui A ITA non avesse provveduto (come fatto) alla stipula dell'*Assignment Agreement*.

Al riguardo, si ricorda che, per richiedere il parere dell'Agenzia delle entrate in ordine all'abusività di una determinata operazione o fattispecie, le istanze di interpello, come specificato con la citata circolare n. 9/E del 2016, debbono - fra l'altro - indicare: - il settore impositivo rispetto al quale l'operazione pone il dubbio applicativo; - le puntuali norme di riferimento, comprese quelle passibili di una contestazione in termini di abuso del diritto con riferimento all'operazione rappresentata.

Nel caso in esame, l'istante ha richiesto il parere dell'Agenzia delle entrate in relazione al comparto delle imposte dirette ed ha focalizzato l'attenzione sulle previsioni dell'articolo 101 del TUIR (rubricato "minusvalenza patrimoniali, sopravvenienze passive e perdite") da leggere alla luce delle previsioni dell'articolo 87 ("Plusvalenze esenti").

Il quesito è sostanzialmente rivolto a sapere se le specifiche circostanze fattuali evidenziate nell'istanza e sopra riportate, che conducono l'istante a realizzare una sopravvenienza passiva deducibile ai sensi dell'articolo 101, comma 4, del TUIR al posto di una minusvalenza ugualmente deducibile, ai sensi dell'articolo 101, comma 1, del TUIR siano idonee a integrare gli estremi di vantaggio fiscale qualificabile come indebito

e censurabile sotto il profilo dell'abuso del diritto ai sensi dell'articolo 10-*bis*, comma 1, della legge n. 212 del 2000, recante lo Statuto dei diritti del contribuente (d'ora in avanti, Statuto).

Al riguardo, giova ricordare che affinché un'operazione o una serie di operazioni possano essere considerate abusive, l'Amministrazione finanziaria deve identificare e provare il congiunto verificarsi di tre presupposti:

a) la realizzazione di un vantaggio fiscale "*indebito*", costituito da "*benefici anche non immediati, realizzati in contrasto con le finalità delle norme fiscali o con i principi dell'ordinamento tributario*";

b) l'assenza di "*sostanza economica*" dell'operazione o delle operazioni poste in essere consistenti in "*fatti, atti e contratti, anche tra loro collegati, inidonei a produrre effetti significativi diversi dai vantaggi fiscali*";

c) l'essenzialità del conseguimento di un "*vantaggio fiscale*".

Il mancato riscontro di uno dei tre citati presupposti determina un giudizio di assenza di abusività.

Inoltre, col successivo comma 3 dell'articolo 10-*bis* citato, il legislatore ha chiarito espressamente che non possono comunque considerarsi abusive quelle operazioni che, pur presentando i tre elementi sopra indicati, siano giustificate da valide ragioni extra-fiscali non marginali (anche di ordine organizzativo o gestionale, rispondenti a finalità di miglioramento strutturale o funzionale dell'impresa o dell'attività professionale).

Tutto ciò premesso, di seguito si procederà prioritariamente alla verifica della sussistenza del primo elemento costitutivo dell'abuso del diritto (*i.e.*, l'*indebito* vantaggio fiscale), in assenza del quale l'analisi in discorso dovrà considerarsi conclusa.

Laddove dovesse ravvisarsi, al contrario, un indebito vantaggio fiscale, si procederà a verificare le ulteriori condizioni applicative della disciplina anti abuso (ovverosia l'assenza della sostanza economica dell'operazione e l'essenzialità del vantaggio indebito).

Solo in presenza di tutti gli elementi richiamati sub a), b) e c), si procederà all'analisi circa la fondatezza e la non marginalità delle ragioni extrafiscali dedotte dall'interpellante.

Per le ragioni che si andranno ad esporre, si ritiene che l'operazione descritta non costituisca un'operazione abusiva ai sensi del citato articolo 10-*bis* dello Statuto perché non consente la realizzazione di un vantaggio fiscale indebito in relazione ai profili rappresentati nell'istanza.

In proposito, si deve evidenziare che la deduzione di una sopravvenienza passiva connessa all'asset immateriale in luogo della deduzione (integrale) di una minusvalenza connessa alla partecipazione rappresenta una alternativa riconosciuta fisiologicamente dal sistema.

Tale alternativa conserva carattere fisiologico nello specifico contesto descritto dall'interpellante e alla luce degli elementi fattuali dallo stesso rappresentati non ravvisandosi alcun contrasto con la *ratio* delle disposizioni fiscali richiamate dall'interpellante o con i principi dell'ordinamento tributario.

Pertanto, nel caso di specie, alle condizioni sopra esposte e nei limiti di quanto rappresentato, in relazione all'operazione descritta, per i profili specificamente attenzionati, non ravvisandoci alcun vantaggio fiscale in contrasto con la *ratio* di alcuna

norma o principio dell'ordinamento, non ricorrano i presupposti atti a configurare una condotta abusiva ai sensi dell'articolo 10-*bis* della legge 27 luglio 2000, n. 212.

Si ricorda che il presente parere viene reso sulla base degli elementi e dei documenti presentati, assunti acriticamente così come illustrati nell'istanza di interpello e nei suoi allegati, nel presupposto della loro veridicità e concreta attuazione del contenuto.

Resta, come sopra evidenziato, impregiudicato qualsiasi potere di controllo da parte dell'Amministrazione finanziaria volto, tra l'altro, alla corretta valutazione delle immobilizzazioni immateriali iscritte in bilancio ed alla corretta applicazione delle condizioni di applicazione della pex, e, a verificare se lo scenario delle operazioni descritto nell'istanza, per effetto di eventuali altri atti, fatti e/o negozi a esso collegati e non rappresentati dall'istante, possa condurre a identificare un diverso (e ulteriore) censurabile disegno abusivo.

**firma su delega del Direttore Centrale,
Capo Divisione aggiunto
Vincenzo Carbone
Delega n. 14034 del 10 novembre 2022**

**IL CAPO SETTORE
(firmato digitalmente)**