

**Risposta n. 22/2022**

**OGGETTO:** Trattamento fiscale dei compensi corrisposti a una società australiana a fronte del diritto di distribuzione esclusiva di un prodotto farmacologico

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

**QUESITO**

Alfa Ltd (in breve, "ALFA" o "istante") è una società fiscalmente residente in Australia, priva di stabile organizzazione in Italia, operativa nel campo della ricerca farmaceutica.

Nell'ambito di tale attività, ALFA ha sviluppato il farmaco denominato Kappa (nel prosieguo anche "Prodotto"), oggetto di un contratto di distribuzione concluso con la società italiana Beta S.p.A. (di seguito "Beta").

Più in dettaglio, il xx dicembre 20xx le parti hanno sottoscritto i seguenti accordi:

i. "Distribution and Supply Agreement" (brevemente "Contratto"), in cui si riconosce a Beta il diritto di distribuzione in esclusiva sul territorio statunitense del Prodotto fornito da ALFA, a cui hanno fatto seguito un primo Addendum, concluso il xx febbraio 20xx e un secondo Addendum, concluso il x agosto 20xx;

ii. "Letter Agreement" (nel seguito anche "Side Letter"), volto a regolare i termini di fornitura del Prodotto da parte di ALFA a Beta, le cui condizioni sono state

modificate dall'Addendum del xx febbraio 20xx.

Il Contratto attribuisce a Beta il diritto di distribuzione a fronte della corresponsione di una serie di pagamenti a favore di ALFA, che l'istante sintetizza come di seguito:

1) Pagamenti per "Product Development" (rappresentati per completezza ma non oggetto di interpello). Nell'ambito del processo di ottenimento della New Drug Application (nel seguito anche "NDA"), per la distribuzione del Prodotto negli Stati Uniti d'America, da parte della US Food and Drug Administration (in breve "FDA"), era necessario completare i test clinici. Tali test sono stati presentati da Beta alla FDA, mentre il completamento degli studi clinici è stato portato a termine da ALFA tramite fornitori terzi. I costi esterni sostenuti dall'istante per l'esecuzione degli studi sono stati rimborsati da Beta nel periodo tra dicembre 20xx e marzo 20xx e sono stati qualificati come rimborsi di corrispettivi per servizi non imponibili in Italia ai sensi dell'articolo 23, comma 1, lettera e) del D.P.R. 22 dicembre 1986, n. 917 (di seguito, "TUIR").

2) Milestone Payments (oggetto di interpello). Gli articoli 8.1 e 8.3 del Contratto prevedono "*an inducement for ALFA to enter into this Agreement*" e un corrispettivo "*for the grant of the exclusive right to Commercialize Product in the Commercial Field in the Territory*". Detti pagamenti si differenziano tra loro per le tempistiche entro cui risultano contrattualmente dovuti, come di seguito specificato:

2.a) ai sensi dell'articolo 8.1, Beta è tenuta a versare a ALFA:

- a titolo di "NDA Milestone Payment" un importo pari a USD XXX entro 30 giorni dal verificarsi dell'ultimo tra i seguenti due eventi: (a) l'approvazione da parte della FDA della NDA per la distribuzione e la vendita del Prodotto nel territorio statunitense conformemente alle indicazioni terapeutiche iniziali; (b) la consegna da parte di ALFA a Beta delle Quantità di Lancio del Prodotto, così come definite dall'articolo 7.2 (a) del medesimo Contratto;

- a titolo di "Additional NDA Milestone Payment" un importo pari a USD XXX entro 30 giorni dall'approvazione, da parte della FDA della NDA, di distribuzione e

vendita del Prodotto, secondo le sue prescrizioni terapeutiche iniziali.

2.b) ai sensi dell'articolo 8.3, Beta è altresì tenuta a versare a ALFA a titolo di "Additional Milestone Payments":

- un importo pari a USD XXXX entro 30 giorni dal termine del primo anno solare in cui le vendite del Prodotto negli Stati Uniti raggiungono almeno la soglia di USD XXXX;

- un importo pari a USD XXXX entro 30 giorni dal termine del primo anno solare in cui le vendite del Prodotto negli Stati Uniti raggiungono almeno la soglia di USD XXXX;

- un importo pari a USD XXXX entro 30 giorni dal termine del primo anno solare in cui le vendite del Prodotto negli Stati Uniti raggiungono almeno la soglia di USD XXXX.

Alla data di presentazione dell'istanza, Beta ha eseguito i seguenti pagamenti:

- Additional NDA Milestone payment (USD XXXX), corrisposto il xx dicembre 20xx, a seguito della suddetta approvazione da parte della FDA;

- NDA Milestone Payment, corrisposto in tre tranches in data x, xx e xx marzo 20xx, per un totale di USD XXXX.

3. Product Supply Payments (oggetto di interpello). In base all'articolo 8.2 del Contratto, a fronte della fornitura dei prodotti finiti, Beta è tenuta a versare un corrispettivo calcolato con la seguente formula:

· + 115 per cento dei costi di produzione sostenuti da ALFA, con un massimale previsto dalla Side Letter, qualora la produzione in una determinata annualità sia pari o superiore alle YYYY confezioni; ovvero 100 per cento dei medesimi costi in caso di produzione inferiore alle YYYY unità;

· + 16,5 per cento del prezzo di vendita del Prodotto fino al termine del periodo di esclusiva commerciale che spetta al distributore del Prodotto oggetto di NDA.

In relazione ai pagamenti descritti sub 2) e sub 3), l'istante espone i seguenti

dubbi interpretativi:

- a seguito dell'intervenuta approvazione del Prodotto da parte della FDA, il xx ottobre 20xx, ALFA ha emesso fattura per quanto dovuto a titolo di Additional NDA Milestone Payment e i relativi importi sono stati versati da Beta il xx dicembre 20xx. L'istante chiede se tali corrispettivi e i futuri pagamenti che avrà diritto a ritrarre a titolo di Milestone Payments siano riconducibili nella categoria dei redditi d'impresa di cui all'articolo 23, comma 1, lettera e) del TUIR, con conseguente non applicazione di ritenuta a titolo d'imposta in Italia, ovvero nella diversa categoria dei compensi per l'utilizzazione di proprietà intellettuale di cui al comma 2, lettera c), del medesimo articolo 23 del TUIR, e quindi soggetti alla ritenuta domestica a titolo d'imposta ex articolo 25 del D.P.R. 29 settembre 1973, n. 600 (Primo Quesito);

- essendo state avviate le forniture del Prodotto a partire da febbraio 20xx, ALFA intende conoscere il corretto inquadramento dei Product Supply Payments (Secondo Quesito).

In relazione a entrambi i Quesiti, peraltro, l'istante ritiene che le disposizioni nazionali non divergano da quelle contenute nella Convenzione per evitare le doppie imposizioni tra Italia e Australia, firmata a Canberra il 14 dicembre 1982 e ratificata con legge 27 maggio 1985, n. 292 (di seguito, "Convenzione" o "Trattato") e precisa, pertanto, che queste ultime non sono oggetto di specifica analisi.

### **SOLUZIONE INTERPRETATIVA PROSPETTATA DAL CONTRIBUENTE**

In relazione al Primo Quesito, l'istante osserva che il trattamento fiscale dei corrispettivi corrisposti da Beta varia a seconda che gli stessi vengano qualificati come redditi d'impresa o come canoni, intendendo questi ultimi come compensi per l'utilizzazione di opere dell'ingegno, di brevetti industriali e di marchi d'impresa nonché di processi, formule e informazioni relativi ad esperienze acquisite nel campo industriale, commerciale o scientifico.

Qualora tali compensi fossero qualificati come redditi d'impresa, sarebbero assoggettati a tassazione in Italia solo se riconducibili a una stabile organizzazione di ALFA nel territorio dello Stato, in applicazione dell'articolo 23, comma 1, lettera e) del TUIR e dell'articolo 7 del Trattato.

Se, invece, i medesimi corrispettivi fossero qualificati come canoni, gli stessi sarebbero assoggettati a imposizione in Italia in ragione della residenza nel territorio dello Stato del soggetto pagatore (Beta), in base a quanto disposto dall'articolo 23, comma 2, lettera c) del TUIR e dall'articolo 12 della Convenzione.

A parere dell'istante, i Milestone Payments non sono configurabili come canoni, in quanto non attribuiscono il diritto di utilizzare la proprietà intellettuale di ALFA, trattandosi di compensi volti a garantire a Beta il diritto di distribuzione in esclusiva del Prodotto nel territorio statunitense, comprensivi di un incentivo per l'accettazione dell'impegno contrattuale.

Oltre al dettato negoziale, che non riconosce a Beta alcuna licenza di sfruttamento, neppure implicita, ALFA ritiene che i corrispettivi in esame non possano essere configurati come compenso a fronte dell'uso o concessione in uso di proprietà intellettuale, in quanto:

- la documentazione per l'ottenimento dell'autorizzazione al commercio presso la FDA è stata presentata da Beta che ha, peraltro, finanziato le attività di preparazione, nel periodo tra il dicembre 20xx e il maggio del 20xx, rifondendo ALFA dei costi anticipati per lo svolgimento dei necessari test presso soggetti terzi;

- Beta non ha diritto di utilizzare formule o informazioni industriali di ALFA, in quanto la produzione è di esclusiva competenza di ALFA e non saranno pertanto trasmesse a nessun titolo informazioni configurabili quali *know-how* di prodotto o di processo;

- solo a decorrere dal 20xx sarà possibile per Beta esercitare il diritto di produrre il Prodotto in proprio o farlo produrre da terzi. In tal caso, come precisato dall'articolo 7 del *Side Letter*, le parti dovranno concordare il piano di messa a disposizione della

tecnologia (*Technology Transfer Plan*);

- non è concesso l'uso del brevetto relativo al Prodotto, che è peraltro spirato il x ottobre 20xx;

- eventuali proprietà intellettuali che dovessero essere sviluppate nel corso della collaborazione tra le parti saranno *ab origine* di piena proprietà di Beta e liberamente utilizzabili da ALFA ai sensi dell'articolo 11.1 C del Contratto;

- l'utilizzo del marchio Kappa è concesso a Beta per la mera attività di distribuzione in esclusiva del Prodotto che Beta acquista già confezionato e marchiato e senza diritto di modifica (neppure nel *package*), oltre che senza diritti di produzione.

L'istante ritiene, quindi, che i pagamenti in questione siano da qualificare come redditi d'impresa riconducibili nell'ambito di applicazione dell'articolo 23 comma 1, lettera e) del TUIR e che, non ricorrendo alcuna stabile organizzazione nel territorio dello Stato, non siano assoggettabili a imposizione alla fonte in Italia, neppure a titolo di ritenuta a titolo d'imposta.

A supporto, ALFA rinvia ai chiarimenti resi nel paragrafo 10.1 del Commentario all'articolo 12 del Modello OCSE, la cui applicabilità al caso di specie non ritiene sia ostacolata dall'osservazione presentata dall'Italia al medesimo paragrafo.

Con riferimento al Secondo Quesito, l'istante precisa che, anche per quanto attiene ai pagamenti della fornitura del Prodotto, non è prevista la concessione in uso di proprietà intellettuale, con l'unica eccezione del diritto di utilizzare il marchio Kappa ai fini della vendita dei Prodotti che Beta acquista già confezionati.

La fattispecie potrebbe mutare solo a partire dal 20xx, quando Beta avrà la possibilità di optare per la produzione in proprio (o tramite terzi) del Prodotto, riconoscendo un pagamento a ALFA.

Pertanto, in mancanza della concessione di diritti d'uso di proprietà intellettuale da ALFA a Beta, l'istante ritiene i corrispettivi per l'acquisto del Prodotto finito siano da considerarsi redditi d'impresa non imponibili in Italia ai sensi dell'articolo 23, comma 1, lettera e) del TUIR e al corrispondente articolo 7 della Convenzione.

## PARERE DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

In via preliminare, si osserva che il presente parere è reso nel presupposto che ALFA non abbia una stabile organizzazione in Italia, circostanza dichiarata dall'istante ma non verificabile in questa sede (cfr. sul punto, circolare 9/E/2016), e nell'assunto che i corrispettivi dovuti da Beta non siano versati anche a titolo di compenso, seppure parziale, per la futura concessione del diritto d'uso della proprietà intellettuale che l'istante dichiara formerà oggetto di apposito contratto di licenza.

Con riguardo al Primo Quesito, in considerazione del rapporto negoziale in essere tra le parti, si ritiene che le somme versate da Beta a titolo di Milestone Payments non possano qualificarsi come canoni ai fini dell'articolo 23, comma 2, lettera c) del TUIR e dell'articolo 12 del Trattato.

La norma interna, infatti, nel regolare i criteri di territorialità, qualifica come canoni "*i compensi per l'utilizzazione di opere dell'ingegno, di brevetti industriali e di marchi d'impresa nonché di processi, formule e informazioni relativi ad esperienze acquisite nel campo industriale, commerciale o scientifico*".

Per la qualificazione di corrispettivi come canoni, quindi, l'ordinamento interno presuppone che ricorra lo sfruttamento, a titolo oneroso, dei beni immateriali ivi indicati.

La medesima impostazione, peraltro, è adottata anche dalla previsione di cui all'articolo 12 del Trattato che, seppure con una formulazione più ampia comprendente anche le attrezzature commerciali, industriali e scientifiche (conforme a un testo più risalente del Modello OCSE), richiede l'uso o la concessione in uso di beni immateriali analoghi, sintetizzabili nei cosiddetti *intellectual property rights*.

Proprio in ambito internazionale, peraltro, nel paragrafo 10.1 del Commentario all'articolo 12 del Modello OCSE (citato anche dall'istante) si esclude che configurino *royalties* i pagamenti effettuati solamente in ragione dell'ottenimento di un diritto di

distribuzione esclusiva di un bene o di un servizio in un determinato territorio.

Applicando gli esposti chiarimenti al caso di specie, dalla lettura del paragrafo 2 del Contratto emerge che ALFA ha riconosciuto a Beta il solo diritto di distribuzione esclusiva, nel territorio statunitense, del Prodotto sviluppato dall'istante.

Nel successivo paragrafo 4.2 è, inoltre, previsto che ALFA sia l'unico responsabile delle attività di *Chemistry, Manufacturing, Control* ("*CMC Activities*") connesse al Prodotto, almeno fino al *Requirements Expiration Date*, termine che - dopo una prima proroga al xx aprile 20xx - l'istante riferisce essere stato esteso ad aprile 20xx.

Solo successivamente a tale data, è previsto un "*manufacturing process*" alternativo che consente a Beta di produrre (o far produrre a terzi) il Prodotto, acquisendone la relativa tecnologia (cfr. paragrafo 4 della *Side Letter*, come modificato dall'accordo del xx febbraio 20xx).

Da parte sua, Beta, si è impegnata ad eseguire i *Milestone Payments*, che vengono definiti, nei paragrafi 8.1 e 8.3 del Contratto, come un incentivo per indurre ALFA alla conclusione dell'accordo e come corrispettivo della concessione del diritto di esclusiva.

Da quanto dichiara l'istante e da quanto è possibile desumere dalle complesse pattuizioni negoziali, a Beta non viene riconosciuto alcun diritto di utilizzare formule o informazioni industriali di ALFA, che rimane l'unica responsabile della produzione del Prodotto (almeno fino al richiamato termine definito *Requirements Expiration Date*).

In particolare, per quanto di interesse in questa sede, dal Contratto modificato dall'*Addendum* del xx febbraio 20xx risulta che:

- la *Requirements Expiration Date* è estesa al xx aprile 20xx (termine ulteriormente esteso come previsto dal secondo *Addendum* del x agosto 20xx);

- ALFA continua a occuparsi della produzione e della fornitura a Beta che, a sua volta, acquista in esclusiva il Prodotto dall'istante per la vendita nel territorio statunitense;



- si intendono superate le previsioni del Contratto relative all'esplorazione di strategie manifatturiere alternative rispetto alla produzione da parte della sola ALFA, almeno fino alla *Requirements Expiration Date*.

Si condivide, quindi, la soluzione proposta dall'istante secondo cui i compensi in esame si qualificano come redditi d'impresa riconducibili nell'ambito di applicazione dell'articolo 23, comma 1, lettera e) del TUIR nonché dell'articolo 7 del Trattato. Tali compensi, pertanto, in assenza di stabile organizzazione di ALFA nel territorio dello Stato (circostanza qui assunta acriticamente), non sono assoggettabili a imposizione in Italia ma rientrano nella potestà impositiva esclusiva australiana.

Le argomentazioni sin qui sviluppate, si ritengono valide anche in relazione al Secondo Quesito.

Come stabilito dal paragrafo 8.3 del Contratto, i *Product Supply Payments*, sono versati da Beta a ALFA come corrispettivo per la fornitura del Prodotto finito da distribuire nel territorio statunitense.

Pertanto, ribadendo quanto osservato in relazione al Primo Quesito, i *Product Supply Payments* non sono volti a remunerare l'uso o la concessione in uso di *intellectual property rights*, rappresentando piuttosto il prezzo del Prodotto che Beta acquista già confezionato e marchiato e senza diritti né di modifica (neppure nel package) né di produzione.

Infatti, come rileva anche l'istante, lo sfruttamento del marchio Kappa da parte di Beta risulta limitato alle sole finalità di distribuzione del Prodotto finito.

La natura di corrispettivo d'acquisto, in luogo di quella di compenso per lo sfruttamento del bene immateriale, si evince anche dalle modalità di calcolo dell'ammontare dovuto da Beta all'istante, paramtrate ai costi di produzione sostenuti da ALFA e al prezzo di vendita del Prodotto.

Da quanto precede, quindi, si ritiene che anche i *Product Supply Payments* si qualificano come redditi d'impresa che, in assenza di una stabile organizzazione di ALFA nel nostro Paese (circostanza qui assunta acriticamente), non sono

assoggettabili a imposizione in Italia ai sensi dell'articolo 23, comma 1, lettera e) del TUIR, nonché dell'articolo 7 della Convenzione.

**IL DIRETTORE CENTRALE**

**(firmato digitalmente)**