

Review

大成 DENTONS

«На фармацевтическом рынке важно оказать услугу „под ключ“»

Медицинская и фармацевтическая отрасли уже много лет сохраняют свою привлекательность для инвесторов. В период усиления глобальных политических рисков это направление зачастую считается тихой гаванью, где инвесторы могут не просто переждать неопределенность, но и получить достаточно высокий доход от вложенных средств, причем возможности предоставляются как крупным фондам, которые могут продолжать консолидацию рынка, так и небольшим венчурным инвесторам, поскольку эффективные разработки способны окупить вложения многократно. О правовых перспективах прямых инвестиций (private equity) в эти отрасли „Ъ“ поговорил с юристами международной юридической фирмы Dentons — партнером и руководителем российской практики в области медицины, фармацевтики и биотехнологий **Сергеем Клименко** и советником **Александром Ковалевым**.



— интервью —

— **Каковы вообще особенности данного рынка в России?**

АЛЕКСАНДР КОВАЛЕВ: Одна из особенностей российского рынка — это, конечно, круг его участников. Основным игроком на самом деле является государство, которое финансирует явно (в том числе через государственные фонды) или опосредованно (через госзаказ) меры государственной поддержки и тому подобное. В итоге с учетом имеющихся специфических сложностей инвестициями в разработку и производство лекарственных препаратов и медицинских изделий в России занимается довольно ограниченный круг лиц.

СЕРГЕЙ КЛИМЕНКО: В фарме можно выделить два неких общих вектора. Вот есть профессиональные игроки рынка (ведущие российские фармацевтические компании), чувствующие себя очень уверенно на рынке госзаказа. Они инвестируют немалые средства в разработку либо оригинальных препаратов, за которые готовы платить государство, либо, так скажем, воспроизведенных препаратов — копий блокбастеров, за которые государство платит, но хотело бы платить меньше, покупая отечественный препарат. И один из основных фокусов — онкология. Участие в госзаказе — очень сложная вещь, в том числе с точки зрения прогнозирования продаж (особенно для тех, кто раньше инвестировал в коммерческий сектор).

— **Но ведь государство, наверное, один из самых крупных игроков?**

А. К.: В коммерческом секторе, поверьте, не меньше интересных рынков. Несмотря на то что у нас заявлены гарантии бесплатного оказания

медицинской помощи, список ЖНВ-ЛП в среднем не покрывает и половины приобретаемых препаратов в стране. Более того, он пока что более понятен для стороннего инвестора, который только присматривается к фармацевтической отрасли или лишь недавно начал наращивать в ней портфель. А таких, пожалуй, большинство. Ведь классические модели продвижения в госзаказе не работают и с юридической точки зрения не могут быть использованы в принципе. Мы часто сталкиваемся с необходимостью проводить для инвестора ликбез по рынку госзаказа, «проводя его за руку» по всем этапам. При этом добавлю, что на коммерческом рынке в качестве объекта инвестиций пока лидируют готовые продукты.

— **Основные частные российские инвестиции — это пока коммерческий сектор, а не новые разработки?**

А. К.: До недавних пор так и было. В отличие от западного рынка, частный инвестор в России пока предпочитает инвестировать в продукт, который уже обращается на рынке, но недооценен или может дать синергетический эффект в результате объединения с портфелем покупателя.

Однако хотелось бы отметить, что все больше инвесторов уже готовы вкладывать инвестиции не только в готовые лекарственные средства и медицинские изделия, но и в продукты на ранней стадии разработки (проходящие клинические или даже доклинические исследования) при наличии проработанной и понятной бизнес-идеи.

— **То есть доля венчурных инвестиций в фарме растет? В чем причина?**

С. К.: Таких причин несколько. Во-первых, отечественной отрасли те-

перь есть что продемонстрировать в части научных и производственных компетенций. Раньше все это было экзотикой. Но сейчас очевидно, что на родной российской почве можно создавать новое или просто воспроизводить сложнейшие продукты. Появились компании, готовые предложить инвесторам приемлемый объем НИОКР и производственный план реализации проекта. Более того, появились инвесторы, у которых есть аппетит к риску в этой области.

Наконец, инвесторы все больше обращают внимание на господдержку, учатся ею пользоваться. Например, новые специальные инвестиционные контракты нацелены именно на разработку и внедрение новых технологий в обмен на налоговые льготы и гарантии.

А. К.: Да, так как исторически многие инновационные решения в сфере фармацевтики разрабатывались в государственных научных учреждениях, инвесторы рассматривают малые инновационные предприятия (МИП) в качестве базы для объединения ресурсов с целью дальнейшего развития и коммерциализации разработок. Создание такой структуры позволяет учреждениям распоряжаться, в частности, принадлежащими им результатами интеллектуальной деятельности, вкладывая их в МИП.

— **Каковы особенности венчурных инвестиций в российской фарме?**

А. К.: Поскольку практически любые вложения в разработку лекарственных препаратов, по сути, становятся венчурными инвестициями, инвесторы отдают предпочтение компаниям, предлагающим разработку сразу нескольких лекарственных препаратов. В этом случае можно говорить об определенной диверсификации и увеличении шансов на успех, если

хотя бы один препарат из портфеля успешно пройдет испытания и будет зарегистрирован.

Венчурные инвестиции в сфере медицины и особенно фармацевтики имеют свои особенности по сравнению с другими венчурными инвестициями. Обычные для венчурного бизнеса риски, и без того значительные, увеличиваются многократно. При этом нельзя сказать, например, что на каком-то этапе разработки лекарственного средства эти риски существенно снижаются. Можно исходить из того, что по мере продвижения от этапа генерации идеи до начала клинических испытаний надежды на успех предприятия увеличиваются, но, к сожалению, положительные результаты, полученные, например, при проведении исследований in vitro («в пробирке»), не гарантируют успех при дальнейших испытаниях на животных, а если препарат сработал на животных, это еще не означает, что успех ждет компанию и при клинических испытаниях на людях. Такие риски приходится оценивать инвесторам и закладывать при расчете стоимости проекта.

— **А что вы делаете как консультанты в таких отраслевых проектах?**

С. К.: Здесь мы работаем не только как юристы, способные сопроводить сделку, но и как юристы, понимающие специфику регулирования отрасли. Пожалуй, никакая другая отрасль не зарегулирована так сильно, как здравоохранение. Так, например, мы помогаем частным фондам структурировать сделку и корректировать ожидания от нее, исходя из особенностей регистрации, производства, продвижения, продажи, иных стадий жизненного цикла продукта.

А. К.: При этом зачастую здесь важно оказать услугу «под ключ», что не сов-

сем типично для юридических фирм, но фактически диктуется требованиями рынка. Нужно не только юридически «упаковать» сделку, но и помочь с регистрационными действиями (если речь идет о продукте, находящемся на ранней стадии разработки), инвестиционным и научным консультированием.

— **Что в регулировании сейчас способствует росту инвестиций в фарматрасль, а что, по вашему мнению, мешает?**

С. К.: Во-первых, ряд мер господдержки локальных разработок и локального производства. В ближайшее время уже должна окончательно оформиться программа «Фарма 2030», нацеленная не на воспроизводство существующих технологий в среднем и нижнем ценовом сегментах, а на развитие новых технологий или воспроизводство препаратов высшего ценового сегмента. Мы сегодня уже говорили об инструментах господдержки в виде специальных инвестиционных и региональных инвестконтрактов. Есть меры господдержки субъектов, поддержка Минпромторга. Инвесторы начинают делать попытки встроить все это в свою стратегию.

А. К.: Также важно грядущее переключение рынка на масштабы ЕАЭС. Да, это новое регулирование со всеми организационными последствиями, но уровень его проработки места выше, плюс это все страны союза как единый рынок. Если рассматривать тренды ближайшего времени, то совершенно очевидно, что проникновение в отрасль технологий и постепенно искусственного интеллекта приводит к тому, что бенефициарами роста фармацевтического и в целом медицинского рынка ско-

р будут не только фармацевтические компании, но и игроки, которые смогут предложить новые технологические решения. Сдерживают же развитие такие факторы, как стандартный для страны режим взаимодействия с регулятором, зачастую имеющий непредсказуемый характер, сложный и неэффективный механизм госзакупок, недоработки законодательства. Ну и в целом сам рынок все еще считается рискованным.

— **Помимо фармацевтики куда еще смотрит инвестор в здравоохранении?**

А. К.: Если говорить про медизделия, то актуальна технология искусственного интеллекта, которая использовалась бы в качестве ассистента при решении врачом или клиникой различных задач, например при постановке диагноза. Речь идет о так называемых системах поддержки принятия врачебных решений.

С. К.: Что касается классических медицинских изделий, то пока основным инвестором здесь является государство. И оно же — основной покупатель. Полагаем, что частный инвестор массово появится на российском рынке медизделий чуть позже. Пока что его отпугивает доминирование рынка госзаказа, на котором он чувствует себя не очень уверенно.

А. К.: Ну и самый интересный тренд — это инвестиции в частный медицинский сектор. С развитием ДМС, погружением все большего количества видов высокотехнологичной помощи в ОМС наблюдается активная консолидация активов в Москве и регионах. Причем, что примечательно, высока доля иностранных инвесторов по сравнению с фармацевтикой/медицинскими изделиями, где пока доминируют отечественные инвестиции.

Юридический бизнес

Ищи, кому выгодно

Исторически российский бизнес активно пользовался компаниями в иностранных юрисдикциях: для защиты активов, оптимизации налогообложения, создания иностранных «кошельков». Однако долгое время российские налоговые органы не работали с такими операциями в силу нехватки опыта и данных. Сегодня же любая подобная операция с иностранными структурами привлекает повышенное внимание налоговиков: они давно научились получать всю нужную информацию по сделкам с иностранными компаниями, особенно интересуясь пассивными доходами от источников в РФ, например процентами по договорам займа, выданным российским заемщикам, и ежегодно открывают все новые способы искать необоснованную налоговую выгоду в заемных отношениях. Управляющий партнер адвокатского бюро DS Law **Олег Понамарев** рассказал „Ъ“ об основных недосмотрах налогоплательщиков, которые приводят к доначислениям, и о возможных стратегиях защиты.

— налоги —

По положениям п. 1 ст. 269 НК РФ в большинстве случаев проценты по заемным обязательствам учитываются в расходах исходя из фактической ставки, без ограничений. По контролируемым сделкам (п. 1.1 ст. 269 НК РФ) налогоплательщик может учитывать проценты в пределах рыночных ставок, определяемых по интервалам согласно НК. По правилам тонкой капитализации (п. 2 ст. 269 НК РФ) нормируются проценты (сверхнормативные проценты признаются для целей налогообложения дивидендами) по задолженности, в 3 раза (в 12,5 ра-



за для банков и лизинговых компаний) превышающей собственный капитал налогоплательщика, если заем возник перед взаимозависимой иностранной компанией, перед российской компанией, взаимозависимой с такой иностранной компанией, а также если такие лица выступают в заемных отношениях иностранной компании. Складывается ощущение высокой правовой определенности: по тексту ст. 269 НК достаточно просто понять, будут проценты по займу учтены в расходах или нет. Однако не все так просто.

Отсутствие фактического права на доход у кредитора

Суть претензий налоговых органов: отсутствие фактического права на доход (ФПД) у иностранной компании, получающей доход от источников в РФ. Доначисление налога через применение повышенной ставки СИДН по пассивным доходам, отказ в применении сквозного подхода. **Комментарий DS Law:** в нынешних российских реалиях использование транзитной компании в низконалоговой юрисдикции для получения доходов от источников в РФ почти равнозначно налоговым доначислениям. Налоговые органы крайне успешно оспаривают пониженные ставки при выплате процентов/дивидендов/роялти за рубеж, активно используя информацию от иностранных коллег. Некоторые решения целиком базируются на информации, полученной от иностранных фискалов (А40–196412/2018), в том числе по налоговым периодам, не охваченным конвенциями по обмену информацией и традиционно считавшимся «защищенными» (А17–11142/2018).

Стратегия защиты: российская концепция ФПД смешана с концепцией необоснованной налоговой выгоды — российские суды оценивают не операцию по перечислению доходов от источников в РФ, а иностранную компанию как таковую. Налого-

плательщику придется доказать, что компания-получатель благонадежна. **Примеры свежей практики:** А40–185141/2018, А40–66788/2018, А62–3777/2017.

«Сестринские займы»

Суть претензий налоговых органов: выдача займа от сестринской иностранной компании с целью формального обхода правил тонкой капитализации. Задолженность признается контролируемой, проценты нормируются по правилам тонкой капитализации.

Комментарий DS Law: после выхода Обзора практики рассмотрения судами дел, связанных с применением отдельных положений раздела V.1 и ст. 269 НК РФ от 16.02.2017 от президиума ВС РФ, нижестоящие суды окончательно развернули в пользу налоговых органов практику применения правил тонкой капитализации к займам от компаний, прямо не владеющих долями в должнике. Хотя «сестринские займы» прямо не подпадают под понятие контролируемой задолженности, налоговые органы смогли сформировать для себя крайне положительную практику и научились признавать контролируемой задолженность даже займы от независимой российской компании. **Стратегия защиты:** для будущих налоговых периодов можно рекомендовать увеличение уставного капитала, чтобы задолженность не подпадала под формальные трехкратные размеры для применения правил тонкой капитализации. По прошедшим периодам нужно провести тщательный аудит, чтобы претензии не стали проверкой. В случае спора следует добиться применения пониженной ставки по перекалфицированным в дивиденды сверхнормативным процентам (Верховный суд в нескольких делах подтвердил такую возможность).

Примеры свежей практики: А40–271328/2018, А23–1331/2018, А27–25564/2015, А50–17405/2016.

«Фантомные проценты»

Суть претензий налоговых органов: по договору займа регулярно начисляются проценты, при этом тело долга и проценты длительное время не погашаются, что приводит к искусственному увеличению расходов. Компаниям отказывают в учете расходов по договору займа: процентов, курсовых разниц.

Комментарий DS Law: относительно свежее изобретение налоговых органов — перекалфикация заемных отношений в инвестиционные. По мнению налоговых органов, фактически стороны прикрывают инвестиционные отношения заемными и вместо вклада в уставной капитал или имущества используют заемные отношения, которые более выгодны с точки зрения налогообложения. Претензии налоговых органов сосредотачиваются на невыплате процентов и тела долга, постоянном пролонгации долга, отсутствии у должника реальной возможности выплатить долг, нерыночности условий займа. Налоговые органы, по сути, дискриминируют одну из форм финансирования/инвестирования, целиком отказывая в признании расходов.

Стратегия защиты: один из ключевых пунктов — наличие выплаты процентов и/или тела долга. В подавляющем большинстве кейсов камнем преткновения стало именно отсутствие погашения долга. Если компания неоднократно получала продление сроков возврата займа или допускала просрочку, необходимо предоставить доказательство переводов с кредитором по продлению сроков выплаты.

Примеры свежей практики: А29–2527/2018, А27–2397/2017, А27–25463/2016, А70–8087/2018.

«Ломбардные займы»

Суть претензий налоговых органов: независимый банк при выдаче кредита в том или ином виде получает от компаний группы некое обес-

печение. Задолженность перед независимым банком признается контролируемой. Проценты, выплачиваемые независимому банку, нормируются по п. 2 ст. 269 НК.

Комментарий DS Law: в подобных кейсах до сих пор нет идеального рецепта защиты — суды попросту предпочитают использовать российские правила тонкой капитализации формально, без намека на анализ воли законодателя при принятии антиуклонительных норм.

Несколько примеров: российская компания взяла рыночный кредит у независимого российского банка, поручителем выступила российская компания группы, но наличие у группы иностранного участника позволило применить к договору правила тонкой капитализации; российская компания получила заем у независимого иностранного банка, гарантом выступает второй независимый иностранный банк, акционер выступает контрагентом перед вторым банком, задолженность признана контролируемой; компания получает кредит в независимом российском банке, при этом иностранная «сестра» разместила в том же банке депозит на сопоставимую сумму, задолженность контролируемая.

Стратегия защиты: контроль рисков — аудит текущих договоров займа с банками, в получении которых участвовали компании группы. **Примеры свежей практики:** А09–9964/2016, А51–29076/2016, А55–31640/2017, А32–27401/2018.

Подведем итог

Налогоплательщикам нужно быть предельно осторожными при любых выплатах иностранным компаниям и, заранее предполагая низкие шансы на выигрыш в суде, подключать эффективные ресурсы компании уже на уровне внутреннего аудита налоговых рисков и досудебного урегулирования споров с налоговыми органами.