

MEMORANDUM INFORMATIVO

“Convertible Promissory Note”

Fino a un ammontare di Euro 3.000.000

Emesso da

Formula Pharmaceuticals, Inc.

Il presente memorandum informativo, unitamente agli allegati e alle informazioni incluse mediante riferimento, è stato predisposto per il collocamento in Italia delle obbligazioni convertibili denominate “**Convertible Promissory Note**” (le “**Obbligazioni**” o le “**Notes**” o le “**Obbligazioni Convertibili**”) emesse da **Formula Pharmaceuticals Inc.** (l’“**Emittente**”), una società per azioni costituita e organizzata secondo la legge dello Stato del Delaware (Stati Uniti d’America).

Le Obbligazioni sono:

- emesse alla pari,
- nominative,
- denominate in euro,
- convertibili alle condizioni indicate nel Regolamento delle Obbligazioni,
- e non frazionabili.

L’importo minimo di sottoscrizione è di Euro 100.000,00 (centomila virgola zero zero) e successivi multipli di Euro 50.000.

L’ammontare massimo del prestito obbligazionario è di Euro 3.000.000,00.

I diritti spettanti agli Obbligazionisti e nascenti dalle Obbligazioni risulteranno da apposita dichiarazione predisposta e sottoscritta dall’Emittente e intestata a ciascun Obbligazionista; il nominativo dell’Obbligazionista verrà, altresì, registrato nei registri dell’Emittente.

Le Obbligazioni saranno:

- soggette a conversione automatica, in azioni ordinarie o in azioni privilegiate dell’Emittente, qualora l’Emittente emetta nuove azioni o venda proprie azioni ad uno o più investitori istituzionali e tale operazione dia luogo a proventi netti per l’Emittente non inferiori a 5 milioni di dollari statunitensi. Il prezzo di conversione sarà pari all’80% del *fair value* delle azioni come determinato nell’ambito dell’operazione che da luogo alla conversione automatica;
- soggette a conversione facoltativa alla Scadenza (come di seguito definita) a discrezione dell’Emittente. Il prezzo di conversione sarà pari all’80% del *fair value* delle azioni come determinato da una società di valutazione indipendente, scelta dall’Emittente, con il consenso degli Obbligazionisti che rappresentino non meno della maggioranza delle Obbligazioni in circolazione,
- soggette a conversione facoltativa in caso di “Cambio di Controllo” come definito nel Regolamento delle Obbligazioni. In tale ipotesi il prezzo di conversione sarà pari all’80% del prezzo finale delle azioni determinato nell’ambito dell’operazione di Cambio di Controllo.

Qualora non si verifichi uno dei suddetti casi di conversione le Obbligazioni verranno rimborsate alla scadenza, che è stata stabilita al decorso di 18 (diciotto) mesi dalla Data di Emissione (la “**Scadenza**”).

Le Obbligazioni sono fruttifere di interessi, pagati integralmente alla Scadenza, in misura pari al 8% annuo dell'ammontare nominale delle Obbligazioni sottoscritte.

Il prezzo di emissione delle Obbligazioni è pari al 100% del loro valore nominale.

Il presente Memorandum informativo è stato redatto al solo fine di fornire alcune informazioni relative all'Emittente ed alle Obbligazioni; esso non costituisce, né può essere interpretato come un prospetto redatto ai fini degli artt. 94 e ss. del D. lgs. 24 febbraio 1998, n. 58 (il "**TUF**"), in conformità al regolamento CONSOB del 14 maggio 1999, n. 11971, e successive modifiche, (il "**Regolamento Emittenti**") ed al regolamento 809/2004/CE della Commissione delle Comunità Europee del 29 aprile 2004 e successive modifiche.

Le Obbligazioni saranno infatti oggetto di offerta al pubblico esente dall'obbligo di redazione di un prospetto ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui all'art. 34-*ter* del Regolamento Emittenti e dell'art. 100 del TUF, come di volta in volta integrati e modificati. L'investimento nelle Obbligazioni comporta dei rischi. L'investitore è invitato a leggere la sezione "Fattori di Rischio".

Collocatore
Banca Esperia S.p.A

Banca Esperia S.p.A., con sede a Milano, Via Filodrammatici, 5, codice fiscale, partita IVA e iscrizione nel Registro delle Imprese di Milano n. 13196030152, iscritta al n. 3183 dell'albo delle banche di cui all'art. 13 del D. Lgs. 1 settembre 1993 n. 385 (il "Testo Unico Bancario" ovvero il "TUB"), appartenente al Gruppo Bancario Banca Esperia, iscritto al n. 5484 dell'albo di cui all'art. 64 del TUB, Emittente avente un capitale sociale pari ad Euro 62.999.999,92 (sessantaduemilioninovecentonovantanovevirgolanovantadue) diviso in n. 121.153.846 azioni ordinarie da nominali euro 0,52, e riserve come certificate al 31 dicembre 2014 dalla società di revisione Reconta Ernst & Young S.p.A., pari a: (i) riserve da valutazione Euro 6.510.632,93 (positiva); e (ii) riserve da utili e altre riserve Euro 49.802.193,33 (di cui Euro 3.128.193,00 a riserva legale), nonché, per oggetto sociale, l'attività di raccolta del risparmio tra il pubblico e l'esercizio del credito nelle sue varie forme in Italia e all'estero (il "Collocatore").

LE OBBLIGAZIONI CONVERTIBILI (*CONVERTIBLE PROMISSORY NOTE*) NON SONO STATE REGISTRATE AI SENSI DEL SECURITIES ACT DEL 1933 E SUCCESSIVE MODIFICHE (IL "SECURITIES ACT") O AI SENSI DI QUALSIASI LEGGE APPLICABILE IN MATERIA DI STRUMENTI FINANZIARI. LE OBBLIGAZIONI CONVERTIBILI VENGONO ACQUISTATE DAL DETENTORE REGISTRATO AL FINE DI INVESTIMENTO E SENZA UNA PREVISIONE DI RIVENDITA O DISTRIBUZIONE SULLO STESSO E NON POTRANNO ESSERE TRASFERITE O CEDUTE SENZA IL PREVIO PARERE SCRITTO DI UN CONSULENTE CHE SIA SODDISFACENTE PER L'EMITTENTE E AI SENSI DEL QUALE RISULTI CHE TALE TRASFERIMENTO O CESSIONE NON VIOLA IL SECURITIES ACT E LE NORME E I REGOLAMENTI AD ESSO CORRELATI.

LE OBBLIGAZIONI CONVERTIBILI (E I RELATIVI TITOLI AZIONARI) VENGONO OFFERTI DALLA SOCIETÀ IN CONFORMITÀ AL REGOLAMENTO S PROMULGATO AI SENSI DEL SECURITIES ACT E NON POTRANNO ESSERE OFFERTI, VENDUTI, DATI IN PEGNO O ALTRIMENTI TRASFERITI NEGLI STATI UNITI O A, O PER CONTO DI, O A FAVORE DI SOGGETTI STATUNITENSI (U.S. PERSON) IN MANCANZA DI REGISTRAZIONE AI SENSI DEL SECURITIES ACT O DI ESENZIONE APPLICABILE AI SENSI DELLO STESSO.

NON POTRANNO ESSERE EFFETTUATE OPERAZIONI DI COPERTURA (*HEDGING*) CHE COINVOLGANO LE OBBLIGAZIONI CONVERTIBILI (E I RELATIVI TITOLI AZIONARI) SE NON IN CONFORMITÀ AL SECURITIES ACT.

L'OFFERTA O LA RIVENDITA SUCCESSIVA DA PARTE DEGLI ACQUIRENTI DELLE OBBLIGAZIONI CONVERTIBILI E DEI RELATIVI TITOLI AZIONARI, SE ESEGUITA ENTRO UN ANNO DALLA DATA DI ACQUISTO, NON POTRÀ ESSERE EFFETTUATA NEI CONFRONTI, O PER CONTO DI, O A FAVORE DI UN SOGGETTO STATUNITENSE, FATTO SALVO IL CASO IN CUI IL NUOVO ACQUIRENTE CERTIFICHI DI NON ESSERE UN SOGGETTO STATUNITENSE E DI NON ACQUISTARE I TITOLI PER CONTO O A FAVORE DI UN SOGGETTO STATUNITENSE O DI ESSERE UN SOGGETTO STATUNITENSE CHE HA ACQUISTATO I TITOLI CON UNA OPERAZIONE CHE NON PREVEDEVA LA REGISTRAZIONE AI SENSI DEL SECURITIES ACT. IL NUOVO ACQUIRENTE DEVE INOLTRE IMPEGNARSI A RIVENDERE I TITOLI SOLO IN CONFORMITÀ ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO S, A SEGUITO DELLA REGISTRAZIONE AI SENSI DEL SECURITIES ACT O IN PRESENZA DI UNA CAUSA DI ESENZIONE DALLA REGISTRAZIONE. IL NUOVO ACQUIRENTE, INOLTRE, DEVE IMPEGNARSI A NON EFFETTUARE OPERAZIONI DI *COPERTURA (HEDGING)* CON RIFERIMENTO A TALI TITOLI, SE NON IN CONFORMITÀ AL SECURITIES ACT.

LE OBBLIGAZIONI CONVERTIBILI VENGONO EMESSE IN FORMA NOMINATIVA E SONO ISCRITTE NEI REGISTRI DELLA SOCIETÀ. LE OBBLIGAZIONI CONVERTIBILI NON SONO UNO STRUMENTO AL PORTATORE.

Il Collocatore con il presente Memorandum (da leggersi unitamente alle informazioni incorporate mediante riferimento come indicato a pagina 6 del presente Memorandum) fornisce alcune informazioni relative all'Emittente e alle Notes; il Collocatore dichiara che le informazioni fornite, incluse le informazioni ivi incorporate mediante riferimento, sono veritiere e corrette perché riportate fedelmente rispetto alla fonte dalla quale sono state reperite e non sono fuorvianti; tutte le opinioni, previsioni o intenzioni espresse dal Collocatore nel presente Memorandum come le informazioni incorporate mediante riferimento nella parte relativa all'Emittente sono state incluse correttamente e non sono fuorvianti. Il Collocatore è responsabile delle informazioni contenute nel presente Memorandum come delle informazioni ivi incorporate mediante riferimento, nonché delle opinioni, previsioni o intenzioni espresse nel presente Memorandum, eccetto per quanto indicato nell'articolo intitolato "Informazioni sull'Emittente" e nel paragrafo intitolato "Fattori di rischio relativi all'Emittente e al mercato in cui opera l'Emittente" che sono state redatte dall'Emittente. Il Collocatore dichiara che il presente Memorandum non è stato e non sarà soggetto all'autorizzazione da parte della Commissione Nazionale per le Società e per la Borsa ("CONSOB") e può essere utilizzato per l'offerta in Italia delle Notes solamente ai soggetti definiti quali investitori qualificati ai sensi dell'art. 100, lettera a) del TUF e dell'art. 34-ter, comma 1, lettera b) del Regolamento Emittenti oppure per le offerte effettuate ai sensi dell'art. 34-ter, comma 1, lettera d) del Regolamento Emittenti.

La consegna del presente Memorandum da parte del Collocatore ovvero l'offerta e la vendita delle Notes non implicano l'inesistenza di gravi mutamenti o di qualsiasi evento che possa ragionevolmente comportare il verificarsi di gravi mutamenti nella condizione (finanziaria ovvero di altro tipo) o nelle prospettive dell'Emittente a partire dalla data del presente Memorandum.

L'Emittente, nell'interesse dei sottoscrittori e dei futuri detentori delle Notes richiama la necessità di effettuare tutte le opportune valutazioni prima di procedere all'investimento. Al riguardo, richiede di valutare il merito di credito ed il rischio dell'investimento nelle Notes. L'Emittente richiama altresì la necessità di valutare i rischi e le potenziali conseguenze associate alla sottoscrizione delle Notes, sulla base delle informazioni fornite e richiamate, in particolare relative alla situazione finanziaria dell'Emittente. Qualora ritenuto opportuno suggerisce infine di consultare il proprio consulente legale, finanziario e fiscale ai fini di comprendere e valutare i rischi connessi e le conseguenze relative alla sottoscrizione delle Notes.

La consegna del presente Memorandum nonché l'offerta e la vendita delle Notes in talune giurisdizioni possono essere soggette a restrizioni ai sensi della legge applicabile. I soggetti che entrano in possesso del presente Memorandum devono assumere informazioni e osservare tali restrizioni. Per una descrizione più approfondita di talune restrizioni all'offerta, alla vendita e alla consegna delle Notes nonché sulla distribuzione del presente Memorandum e dell'altro materiale relativo alle Notes, si prega di fare riferimento alla sezione Informazioni Generali del presente Memorandum e al Regolamento delle Obbligazioni.

Il presente Memorandum verrà distribuito ai fini dell'offerta in Italia delle Notes nell'ambito di un'offerta effettuata ai sensi dell'art. 34-ter, comma 1, lettera d) del Regolamento Emittenti. Ogni investimento, ovvero attività di investimento legata al presente Memorandum è disponibile solamente nel contesto delle offerte effettuate ai sensi dell'art. 34-ter, comma 1, lettera d) del Regolamento Emittenti.

INDICE

	PAGINA
DOCUMENTI INCORPORATI MEDIANTE RIFERIMENTO	7
FATTORI DI RISCHIO	8
USO DEI PROVENTI DELL'EMISSIONE.....	27
INFORMAZIONI SULL'EMITTENTE	28
REGIME FISCALE.....	30
INFORMAZIONI GENERALI.....	37

DOCUMENTI INCORPORATI MEDIANTE RIFERIMENTO

I seguenti documenti si considerano incorporati mediante riferimento nel, e pertanto facenti parte del, presente Memorandum:

- il Regolamento delle Obbligazioni;
- il bilancio di esercizio di Formula Pharmaceuticals Inc. per l'esercizio chiuso al 31 12 2014.

FATTORI DI RISCHIO

FATTORI DI RISCHIO RELATIVI ALL'EMITTENTE E AL MERCATO IN CUI OPERA L'EMITTENTE

GLI STRUMENTI FINANZIARI OGGETTO DELL'OFFERTA COMPORTANO UN ELEVATO GRADO DI RISCHIO E, PERTANTO, DEVONO INTENDERSI COME ESTREMAMENTE SPECULATIVI. NON DEVONO ESSERE ACQUISTATI DA PERSONE CHE NON POSSANO PERMETTERSI DI PERDERE L'INTERO IMPORTO INVESTITO. SI RACCOMANDA AGLI INVESTITORI DI CONSULTARE I PROPRI CONSULENTI FISCALI IN MERITO ALLE CONSEGUENZE LEGALI, FISCALI E DI ALTRA NATURA DERIVANTI DALL'INVESTIMENTO. SI RACCOMANDA AGLI INVESTITORI DI TENERE NELLA DOVUTA CONSIDERAZIONE, OLTRE AGLI ALTRI FATTORI, ANCHE I FATTORI DI RISCHIO PRECISATI DI SEGUITO.

I rischi e le incertezze precisati di seguito non sono i soli ai quali si debba tener conto. Anche rischi e incertezze aggiuntivi a noi non noti o noti, ma ritenuti poco significativi, potrebbero danneggiare il business dell'Emittente. Qualora uno qualsiasi dei seguenti rischi dovesse effettivamente verificarsi, l'attività, le condizioni finanziarie o i risultati operativi potrebbero essere compromessi. Tra le altre cose, si raccomanda di prendere in considerazione quanto segue.

Dichiarazioni previsionali

I materiali di offerta forniti agli investitori contengono dichiarazioni previsionali che comportano rischi e incertezze. I risultati effettivi potrebbero differire in misura sostanziale da quelli forniti in tali dichiarazioni previsionali in conseguenza di una serie di fattori. Termini quali “prevedere”, “ritenere”, “intendere”, “pianificare”, “volere”, “potere”, “anticipare”, “tentare”, “stimare” o verbi al tempo futuro o condizionale ed espressioni analoghe devono intendersi come dichiarazioni previsionali. Tali dichiarazioni previsionali comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, dichiarazioni relative:

- ai risultati degli studi clinici;
- alle approvazioni delle autorità di regolamentazione;
- all'accettazione dei prodotti dell'Emittente sul mercato;
- ai piani commerciali e di marketing;
- alle aspettative del mercato in termini di prodotti e servizi; e
- alle future esigenze di capitale.

Queste dichiarazioni non devono intendersi quali garanzie di performance future e sono soggette a rischi, incertezze e ipotesi difficili da predire e che possono andare oltre il controllo dell'Emittente e di chi ha redatto il presente documento. Pertanto, i risultati effettivi potrebbero differire in misura sostanziale dai dati espressi o anticipati.

Rischi specifici correlati all'attività dell'Emittente

Proprietà intellettuale

Il panorama della proprietà intellettuale per la tecnologia CAR è complesso, dal momento che negli ultimi anni sono state diverse le società che hanno presentato domanda di

brevetto per i componenti di questa tecnologia e gli usi della stessa. Potrebbero volerci anni per raggiungere un panorama chiaro in merito alla proprietà intellettuale o alla Libertà di Attuazione (“Freedom to Operate” o “FTO”), vista la mancanza di pubblicazioni dei brevetti recentemente presentati per l’approvazione e di notizie di controversie tra le società che sviluppano la tecnologia CAR e le parti che sfruttano commercialmente tale tecnologia. Fatta eccezione per il processo produttivo di proprietà dell’Emittente, per il quale è stata recentemente presentata domanda di brevetto, attualmente l’Emittente non detiene alcun diritto concesso in licenza per specifici componenti che costituiscono una qualsiasi terapia basata sulla tecnologia CAR. Non vi è alcuna certezza in merito a quali siano i componenti della tecnologia CAR per i quali vi sia libertà di attuazione e se l’Emittente riuscirà ad acquisire tutti i componenti richiesti per tale tecnologia. Ad oggi l’Emittente non ha ancora condotto un’analisi completa in merito alla Libertà Di Attuazione né in merito al panorama della proprietà intellettuale. Non è chiaro se i diritti commerciali relativi a tali tecnologie possano essere ottenuti a condizioni e termini accettabili. Questa preoccupazione si riferisce in particolare al potenziale accumulo di royalty e agli obblighi di pagamento sottostanti al prodotto farmaceutico finale. La domanda di brevetto presentata dall’Emittente riguarda il processo produttivo di proprietà, piuttosto che la composizione della materia. I brevetti relativi ai metodi sono più facilmente soggetti a elusione da parte di società concorrenti. L’Emittente ha recentemente presentato la domanda di brevetto presso l’Ufficio europeo brevetti. Per un feedback iniziale si dovrà attendere fino al secondo semestre del 2015 e non è chiaro quali reclami, se effettuati, saranno accolti.

Esperienza clinica

La tecnologia CAR costituisce in generale un campo emergente, con una ridotta esperienza clinica precedente e nessuna esperienza di commercializzazione precedente. Le terapie basate sulla tecnologia CAR hanno evidenziato livelli significativi di tossicità negli studi clinici di prima fase, il che ha condotto a interferenze (temporanee) delle autorità di regolamentazione. I livelli di tossicità sono multifattoriali e potrebbero non essere accettabili al di fuori dell’attuale ambito clinico dei tumori maligni della cellula B, che nella maggior parte dei casi sono stati trattati con vari gruppi di terapie CAR-T basate sulla cellula CD19. L’Emittente si focalizza sulle cellule CIK, anziché sulle cellule T generalmente utilizzate per la terapia basata sulla tecnologia CAR. Le terapie CIK-CAR non sono ancora state studiate sugli esseri umani. Ad oggi non si conosce se la popolazione di cellule CIK modificate con la tecnologia CAR abbia un’efficacia terapeutica pari, superiore o inferiore rispetto alle cellule T modificate con la tecnologia CAR.

Produzione

La produzione secondo le *best practice* di fabbricazione (GMP) per le terapie basate sulla tecnologia CIK-CAR non è ancora stata completata e approvata dalle agenzie europee di regolamentazione. L’incremento della produzione delle terapie CIK-CAR per il supporto degli studi clinici non è stato ancora dimostrato. Ad oggi non è stato aperto alcuno stabilimento produttivo conforme alle *best practice* di fabbricazione per le cellule CIK-CAR negli Stati Uniti.

Regolamentazione e commercializzazione

Ad oggi nessuna autorità di regolamentazione ha approvato la tecnologia CAR e non vi è alcuna certezza che questa tecnologia sarà approvata. La tecnologia CAR non ha ricevuto alcun rimborso e vi sono incertezze in merito al fatto che le entità preposte ai pagamenti rimborsino le cure effettuate con questa tecnologia. L’Emittente non ha ancora

commercializzato alcun prodotto e, se anche dovesse ricevere l'approvazione delle autorità di regolamentazione e il rimborso, non vi è alcuna certezza in merito al fatto che sarà in grado di commercializzare con successo la tecnologia CAR.

Concorrenza

Diverse società attive nel settore della tecnologia CAR hanno portato lo sviluppo dei propri programmi ben oltre quello dell'Emittente sulla cellula target CD19. Dal momento che quello sulla cellula CD19 è il principale programma dell'Emittente, esso potrebbe non offrire un'opportunità commerciale sufficientemente interessante alla luce del panorama di forte concorrenza.

Management

Il *management* dell'Emittente ha intrapreso lo sviluppo del programma CAR solo recentemente e vanta un'esperienza ridotta per quanto riguarda gli aspetti preclinici, clinici, normativi, produttivi, di proprietà intellettuale, operativi e commerciali della tecnologia CAR. L'Emittente avrà quindi bisogno di avvalersi di esperti e consulenti esterni con competenze specifiche nella tecnologia CAR, che possano contribuire al piano aziendale ed eseguire i programmi di ricerca e sviluppo.

Finanze

Attualmente la disponibilità liquida dell'Emittente è molto limitata e tuttora insufficiente a supportare le attività di ricerca e sviluppo o ad acquisire i componenti necessari per la tecnologia. All'atto del completamento del finanziamento-ponte, non vi è alcuna certezza in merito al fatto che l'Emittente sarà in grado di garantire il finanziamento mirato Serie B a termini e condizioni accettabili o semplicemente garantirlo. I colloqui con partner strategici sono ancora alle fasi iniziali. Saranno necessari ulteriori colloqui per confermare l'interesse di potenziali partner e collaboratori.

Rischi correlati agli Strumenti

L'investimento ha carattere speculativo.

Gli acquirenti delle Obbligazioni potrebbero non realizzare alcun rendimento e perdere il loro investimento. Si raccomanda agli acquirenti delle Obbligazioni di esaminare attentamente tutto il materiale fornito dall'Emittente e dal Collocatore e di consultare i loro legali, consulenti fiscali e/o aziendali prima di procedere all'acquisto.

Gli acquirenti delle Obbligazioni (e delle azioni che potrebbero ricevere in seguito alla conversione) potrebbero doversi accollare il rischio dei loro investimenti per un periodo indeterminato di tempo dal momento che sono previste restrizioni sostanziali sulla loro rivendita.

Le Obbligazioni (e le azioni che l'investitore potrebbe ricevere all'atto della conversione delle Obbligazioni) non sono stati registrati ai sensi del Securities Act del 1933 (il "Securities Act") o di qualsiasi legge statale o *blue-sky* (normativa a tutela degli investitori) e devono intendersi come "titoli soggetti a restrizioni" ai sensi delle leggi federali applicabili. Di conseguenza, gli investitori non possono vendere o altrimenti trasferire le Obbligazioni (o altri titoli) se non a seguito della registrazione ai sensi del Securities Act e delle leggi statali applicabili o di un'esenzione dalle stesse. In aggiunta, potrebbero essere previste

restrizioni contrattuali sostanziali sul trasferimento delle Obbligazioni. Con l'investimento, l'acquirente riconosce e accetta le importanti restrizioni sulla liquidità delle Obbligazioni (e delle azioni derivanti dalla conversione) per il prossimo futuro. In conseguenza di tutte queste restrizioni, gli investitori devono accollarsi i rischi economici dei loro investimenti per un periodo indeterminato di tempo.

Mancanza di sorveglianza da parte delle autorità di regolamentazione.

Le Obbligazioni non sono stati approvate o respinte dalla SEC, da qualsiasi commissione federale sugli strumenti finanziari o altra autorità di regolamentazione. Le Obbligazioni non sono stati registrati ai sensi del Securities Act, né di alcuna altra legge sui titoli di qualsiasi Stato e vengono offerti e venduti in applicazione di cause di esenzione dai requisiti di registrazione di queste leggi.

Ampia discrezionalità sull'applicazione e sull'uso dei proventi.

L'Emittente gode di ampia discrezionalità in merito all'applicazione e all'allocazione dei proventi netti di questa offerta al fine di soddisfare circostanze e opportunità diverse. In conseguenza di quanto summenzionato, il successo delle iniziative dell'Emittente dipenderà in misura sostanziale dalla discrezionalità e dal giudizio del *management* in merito all'applicazione e all'allocazione dei proventi netti.

Rischi generali correlati all'attività dell'Emittente

L'Emittente è una società in fase iniziale, soggetta a tutti i rischi e a tutte le incertezze di una nuova attività, ivi compreso il rischio che il prodotto non venga mai commercializzato o non generi proventi.

L'Emittente è nella fase iniziale della propria attività. Potrebbe non essere in grado di sviluppare o commercializzare in modo soddisfacente i prodotti presenti o futuri, tali prodotti . potrebbero non generare proventi e gli eventuali proventi generati potrebbero non essere sufficienti per divenire redditi o successivamente mantenere la redditività. Ad oggi l'Emittente non ha generato proventi ricorrenti e non prevede di generarne per diversi anni. Le prospettive commerciali dell'Emittente dipenderanno fortemente dall'esito degli studi clinici attuali e futuri. L'Emittente ha un solo dipendente a tempo pieno e risorse limitate e potrebbe non essere in grado di superare con successo molti dei rischi e delle incertezze frequentemente incontrati dalle società in fase iniziale coinvolte in generale nel campo delle biotecnologie, un settore questo nuovo e in rapida evoluzione, e in particolare nelle terapie contro il cancro. Gli investitori devono tenere a mente che l'Emittente potrebbe non essere in grado di:

- ottenere le risorse finanziarie aggiuntive necessarie a sviluppare, testare, produrre e commercializzare i propri prodotti attuali o futuri;
- attrarre partner societari che l'assistanò nelle attività di sviluppo, test, produzione e commercializzazione dei prodotti attuali o futuri;
- soddisfare i requisiti dei protocolli accettabili degli studi preclinici e clinici;
- stabilire e dimostrare o completare in modo soddisfacente la ricerca per dimostrare nei vari stadi l'efficacia e la sicurezza preclinica e clinica dei prodotti attuali o futuri; e
- commercializzare i prodotti attuali o futuri in modo che siano accettati e utilizzati dalla comunità medica e dai pazienti in generale e produrre proventi.

In passato l'Emittente ha registrato perdite, prevede perdite in futuro e potrebbe non essere mai una realtà redditizia.

L'Emittente non ha ancora registrato proventi sostanziali e ha sostenuto perdite operative dalla sua costituzione e prevede di continuare a sostenere perdite operative per il prossimo futuro. Potrebbe non essere in grado di sviluppare o commercializzare prodotti in futuro che generino proventi e gli eventuali proventi generati potrebbero non essere sufficienti per divenire redditizi. Nel caso in cui le perdite operative fossero superiori a quanto previsto o continuassero per un periodo di tempo più lungo del previsto, l'Emittente dovrà raccogliere capitale aggiuntivo entro termini più brevi o per importi superiori rispetto a quanto previsto al fine di poter continuare a sviluppare i prodotti . attuali o futuri.

L'Emittente avrà bisogno di ottenere capitale aggiuntivo, il che potrebbe diluire gli azionisti esistenti.

L'Emittente avrà bisogno di finanziamenti significativi per condurre le attività di sviluppo e ampliare la portata delle proprie operazioni (ivi compreso tentare di assumere personale di supporto aggiuntivo a tempo pieno). Se non sarà in grado di ottenere capitale sufficiente in via tempestiva, con ogni probabilità lo sviluppo dei prodotti correnti o futuri sarà posticipato e potrà essere costretto a ridurre la portata dei suoi progetti di ricerca e sviluppo o altrimenti limitare o cessare le operazioni completamente. Taluni investitori potrebbero non essere intenzionati a investire nei titoli dell'Emittente dal momento che non è quotato in borsa e il mercato dei suoi titoli è illiquido. Potrebbe non beneficiare di alcun finanziamento o qualora i fondi disponibili fossero sufficienti, i termini del finanziamento potrebbero non essere accettabili. Ogni fondo aggiuntivo che otterrà mediante finanziamento ridurrà con ogni probabilità la percentuale del capitale sociale detenuta dagli azionisti esistenti.

I prodotti correnti e qualsiasi prodotto futuro si baseranno su tecnologie nuove e sono intrinsecamente rischiosi.

L'Emittente è soggetto ai rischi di fallimento propri dello sviluppo di prodotti basati su nuove tecnologie. La natura nuova delle sue terapie crea sfide significative con riferimento allo sviluppo e all'ottimizzazione dei prodotti, alla produzione, ai regolamenti governativi, al rimborso di terzi e all'accettazione del mercato. Ad esempio, la *Food and Drug Administration* ("FDA") statunitense e gli enti di regolamentazione esteri competenti hanno un'esperienza limitata nelle tecnologie sperimentali, sicché prodotti analoghi a quelli dell'Emittente e il percorso verso l'approvazione da parte di tali enti dei suoi prodotti . o di qualsiasi prodotto . futuro potrebbe essere di conseguenza anche più incerto, complesso e lungo di quanto non sia per i nuovi farmaci tradizionali. Le tecnologie e i prodotti dell'Emittente potrebbero non essere ampiamente accettati dagli scienziati, dalle compagnie farmaceutiche, dalla FDA e/o dagli enti di regolamentazione esteri. In aggiunta, la produzione dei prodotti potrebbe essere più complessa e difficile rispetto ai prodotti tradizionali e, pertanto, queste potenziali sfide potrebbero impedire di sviluppare e commercializzare i prodotti e, nel caso ci si riuscisse, di farlo in modo tempestivo o redditizio.

In aggiunta, i prodotti . potrebbero causare effetti collaterali indesiderabili. I risultati della ricerca preclinica con i prodotti . o qualsiasi altro prodotto attuale o futuro o i risultati clinici con formulazioni utilizzate negli studi iniziali che siano simili ma non identiche alle formulazioni dei prodotti potrebbero non essere indicativi dei risultati che saranno ottenuti nelle fasi successive della ricerca preclinica o clinica sui prodotti. L'Emittente potrebbe optare di posticipare o interrompere gli studi preclinici o clinici sulla base di risultati sfavorevoli.

Qualora le autorità di regolamentazione non approvassero i prodotti o non si riuscisse a mantenere la conformità ai requisiti normativi, l'Emittente non sarebbe in grado di commercializzare i prodotti e la attività e i risultati delle operazioni sarebbero compromessi. Inoltre, dal momento che i prodotti costituiscono forme relativamente nuove di terapia, il mercato potrebbe non accettare i prodotti sviluppati dall'Emittente e che utilizzano queste tecnologie. Qualora l'Emittente riuscisse a sviluppare i prodotti, si troverà ad affrontare numerosi e potenziali ostacoli, quali il bisogno di ottenere le approvazioni dalle autorità di regolamentazione e sviluppare o conseguire capacità produttive, di commercializzazione e distribuzione. In aggiunta, si dovrà tener conto di rischi aggiuntivi sostanziali, quali le azioni legali per responsabilità da prodotto.

Qualora l'approvazione da parte delle autorità di regolamentazione subisse ritardi sostanziali, l'Emittente potrebbe non disporre delle risorse finanziarie per continuare a sviluppare questi prodotti presenti o futuri. I ritardi negli studi clinici potrebbero ridurre la fattibilità commerciale dei prodotti presenti e futuri. I ritardi nell'iscrizione dei pazienti potrebbero essere causati da una serie di fattori, ivi compresa la riluttanza dei pazienti a partecipare a sperimentazione "cieche" (blinded trials) ove i pazienti non siano certi di ricevere il trattamento oggetto dello studio.

L'Emittente sarà tenuto a pagare royalty conformemente agli accordi di licenza stipulati e dovrà raggiungere determinati traguardi per mantenere i diritti di licenza.

Conformemente agli accordi di licenza stipulati per la tecnologia sui prodotti, l'Emittente sarà tenuto a pagare royalty sostanziali sulla base dei proventi derivanti dalle vendite dei prodotti che utilizzano tale tecnologia e detti pagamenti potrebbero incidere negativamente sulla redditività complessiva dei prodotti che tenta di commercializzare. Al fine di mantenere i diritti di licenza, sarà tenuto a raggiungere traguardi specifici, fatte salve le prestazioni di determinate cure, nello sviluppo dei prodotti. In futuro potrebbe non essere in grado di raggiungere questi traguardi entro i tempi prefissati o completamente.

Prima di poter commercializzare i prodotti attuali o futuri, l'Emittente dovrà ottenere l'approvazione governativa per ciascuno di questi prodotti, la cui richiesta e il cui ricevimento richiedono tempo, comportano costi e sono incerti.

I prodotti correnti e qualsiasi prodotto futuro che svilupperà richiederanno l'approvazione della FDA prima che possano essere commercializzati negli Stati Uniti. Approvazioni analoghe dovranno essere ottenute dalle agenzie di regolamentazione estere prima che i prodotti correnti e proposti possano essere commercializzati in altri Paesi. La procedura di presentazione della richiesta di approvazione e ottenimento di detta approvazione da parte della FDA (o di qualsiasi ente di regolamentazione estero analogo) per commercializzare prodotti terapeutici richiede tempo, comporta costi e non presenta alcuna certezza di esito positivo. La percentuale storica di insuccesso delle società che si rivolgono alla FDA per ottenere l'approvazione di prodotti terapeutici è estremamente elevata rispetto alla percentuale di insuccesso dei trattamenti e prodotti tradizionali. Questa procedura prevede la conduzione di ampie ricerche precliniche e test clinici, che possono richiedere più tempo e costare più di quanto l'Emittente avesse inizialmente preventivato per via di numerosi fattori, tra i quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, difficoltà nell'assicurarsi centri idonei nei quali condurre gli studi, nell'iscrivere i pazienti in conformità ai protocolli richiesti entro i tempi prefissati, reazioni avverse inattese da parte dei pazienti inclusi negli studi ai prodotti proposti e variazioni dei requisiti della FDA (o dei requisiti di qualsiasi ente di regolamentazione estero analogo) per i test durante la conduzione degli stessi.

La FDA (o qualsiasi ente di regolamentazione estero analogo) potrebbe richiedere ricerche precliniche ulteriori rispetto a quelle attualmente programmate, il che potrebbe comportare spese significative, ad oggi non inserite a budget, oltre che ritardare in misura significativa l'avvio degli studi clinici per i prodotti.

Il tempo necessario per ottenere l'approvazione della FDA e altre approvazioni è imprevedibile ma spesso supera i cinque anni dall'avvio degli studi clinici, a seconda della complessità del prodotto e di altri fattori. Qualsiasi analisi condotta dall'Emittente sui dati delle attività precliniche e cliniche è soggetta a conferma e interpretazione delle autorità di regolamentazione, il che potrebbe posticipare, limitare o impedire la loro approvazione. Potrebbe inoltre subire ritardi inattesi o costi superiori per una serie di ragioni, tra le quali nuove regolamentazioni governative derivanti da legislazioni o azioni amministrative future, o da variazioni nella politica di regolamentazione (sia nazionale che estera) durante il periodo di sviluppo del prodotto, degli studi clinici e dell'esame delle autorità di regolamentazione.

Qualsiasi ritardo o mancanza nel programma degli studi clinici e nell'ottenimento delle approvazioni richieste potrebbe avere un effetto sostanziale negativo sulla capacità di generare proventi per un particolare prodotto. Inoltre, qualsiasi approvazione da parte delle autorità di regolamentazione a commercializzare un prodotto potrebbe essere soggetta a limitazioni sugli usi indicati per i quali è possibile commercializzare il prodotto. Tali limitazioni potrebbero ridurre la quota di mercato del prodotto.

Dal momento che i prodotti potenziali possono rappresentare nuovi approcci al trattamento della malattia, vi sono numerose incertezze in merito allo sviluppo, alla produzione, all'accettazione del mercato, alla copertura di rimborsi di terzi e al potenziale commerciale dei prodotti.

Gli approcci offerti dai prodotti attuali o futuri potrebbero non ottenere l'ampia accettazione dei medici o dei pazienti e le agenzie governative o le compagnie assicurative potrebbero non essere intenzionate a fornire una copertura di rimborso per i prodotti proposti. Poiché i prodotti attuali e futuri rappresenteranno nuovi approcci al trattamento di varie condizioni, potrebbe essere difficile, in ogni caso, stimare con precisione i proventi potenziali derivanti da tali prodotti. L'Emittente potrebbe spendere importi ingenti di denaro per tentare di ottenere le approvazioni per questi prodotti e tuttavia non riuscire mai ad ottenerle. In aggiunta, questi prodotti potrebbero non dimostrare le proprietà farmacologiche a essi ascritte dagli studi di laboratorio per grandi gruppi di pazienti o gruppi più piccoli ed essi e potrebbero interagire con i sistemi biologici dell'essere umano in modo imprevisto, inefficace o persino dannoso anteriormente o successivamente all'approvazione per la commercializzazione. L'Emittente non ha ancora realizzato i prodotti su scala commerciale e potrebbe non essere in grado di raggiungere il livello di efficienza produttiva dei concorrenti. L'Emittente non dispone di informazioni sufficienti per stimare in modo affidabile i costi per la produzione su scala commerciale dei prodotti . correnti o di qualsiasi prodotto futuro e il costo effettivo per la produzione di questi prodotti potrebbe incidere in misura sostanziale e negativa sulla fattibilità commerciale di questi prodotti. Di conseguenza, potrebbe non riuscire mai a sviluppare un prodotto commercializzabile. Se non avrà successo nello sviluppare e commercializzare i prodotti sulla base del nostro approccio, la attività non diverrà redditizia, il che potrebbe incidere in misura sostanziale e negativa sul valore dei titoli.

Tra gli altri fattori attualmente a noi non noti che riteniamo potrebbero incidere in misura sostanziale sull'accettazione da parte del mercato dei prodotti attuali o futuri si ricorda:

- i tempi per il ricevimento delle approvazioni alla commercializzazione, i termini di tali approvazioni e i Paesi per i quali tali approvazioni sono ottenute;
- la sicurezza, l'efficacia e la facilità di amministrazione;
- la disponibilità di rimborsi da parte del governo e di entità terze preposte ai pagamenti;
- la determinazione dei prezzi dei prodotti, in particolare rispetto ai trattamenti alternativi; e
- la disponibilità di forme di trattamento alternative efficaci esistenti all'epoca per le malattie che i prodotti che stiamo sviluppando intendono trattare.

In quanto piccola società in fase iniziale che dovrà competere con numerose società più grandi e consolidate, le quali dispongono di risorse sostanzialmente superiori in termini finanziari, tecnici, produttivi, di marketing, distribuzione e altra natura rispetto alle nostre, l'Emittente si troverà in una situazione di significativo svantaggio competitivo.

Il settore farmaceutico e biofarmaceutico è caratterizzato da una marcata concorrenza e da cambiamenti e progressi tecnologici rapidi e significativi. Numerose società, istituti di ricerca e università conducono attività di ricerca e sviluppo in una serie di aree analoghe a quelle nelle quali si concentra l'Emittente che potrebbero condurre allo sviluppo di nuovi prodotti, i quali potrebbero competere ed essere superiori ai prodotti.

La maggior parte delle società concorrenti dispone di risorse sostanzialmente superiori in termini finanziari, tecnici, di ricerca, produttivi, di marketing, distribuzione e altra natura rispetto alle nostre. Molte di queste società potrebbero disporre o sviluppare tecnologie per lo sviluppo di prodotti per il trattamento di varie malattie, i quali potrebbero rivelarsi superiori a quelle dell'Emittente. Si prevedono sviluppi tecnologici nei settori farmaceutico, biofarmaceutico e in settori correlati a un ritmo sostenuto e si ritiene che la concorrenza si intensificherà di pari passo con i progressi di questi settori. Di conseguenza, dovremo continuare a destinare risorse e sforzi sostanziali alle attività di ricerca e sviluppo al fine di raggiungere e potenzialmente mantenere una posizione competitiva in questo settore. I prodotti che l'Emittente sviluppa potrebbero divenire obsoleti prima che sia in grado di commercializzarli o di recuperare una parte o la totalità delle spese di ricerca e sviluppo. Si troverà a competere con riferimento ai prodotti con società che vantano un'esperienza e competenze sostanzialmente superiori nell'intraprendere test preclinici e studi clinici sugli esseri umani con prodotti terapeutici nuovi od ottimizzati e nell'ottenere le approvazioni di tali prodotti dalle autorità di regolamentazione. Molte di queste società commercializzano già e potrebbero essere giunte alle fasi avanzate dei test clinici di vari farmaci che saranno o potranno essere in competizione con i prodotti correnti o con altri prodotti potenziali futuri. I concorrenti potrebbero sviluppare o commercializzare prodotti più rapidamente o con vantaggi significativi rispetto ai prodotti dell'Emittente. I concorrenti potrebbero pertanto avere più successo nel commercializzare i loro prodotti, il che potrebbe compromettere la posizione competitiva dell'Emittente e la sua attività.

Gli istituti superiori, le università, le agenzie governative e altre organizzazioni di ricerca pubbliche e private divengono sempre più attivi nel tentare di tutelare i brevetti e predisporre accordi di licenza per raccogliere royalty sull'uso delle tecnologie che sviluppano, alcune delle quali potrebbero essere in diretta competizione con i prodotti. I governi di molti Paesi diversi dagli Stati Uniti d'America investono in modo aggressivo nella ricerca della terapia cellulare e promuovono tale ricerca per mezzo di istituzioni pubbliche e private attive nei rispettivi Paesi. Queste istituzioni nazionali ed estere e le agenzie governative, unitamente alle società farmaceutiche e a quelle specializzate in

biotecnologia, potrebbero inoltre trovarsi a competere con l'Emittente per l'assunzione di personale scientifico qualificato.

L'Emittente dovrà esternalizzare e fare affidamento su terzi per lo sviluppo clinico e la produzione, la vendita e la commercializzazione dei prodotti attuali o di qualsiasi prodotto futuro, e il successo futuro dipenderà dalla tempestività e dall'efficacia degli sforzi di questi terzi.

L'Emittente non dispone delle risorse finanziarie e umane necessarie per condurre autonomamente lo sviluppo preclinico e clinico dei prodotti o di qualsiasi altro prodotto futuro e non dispone delle capacità e risorse per produrre, commercializzare o vendere i prodotti. Le terapie contro il cancro sono spesso somministrate con uno o più coadiuvanti, che all'occorrenza dovremo procurarci da una fonte terza. Il modello aziendale dell'Emittente richiede l'esternalizzazione dello sviluppo clinico e di altri sviluppi, della produzione, della vendita e della commercializzazione dei prodotti, al fine di ridurre il capitale e i costi per le infrastrutture come mezzo per ottimizzare potenzialmente la nostra posizione finanziaria. Di conseguenza, tenterà di stipulare contratti, nei tempi opportuni, con società che possano assisterlo e fornire le competenze che l'Emittente non possiede. Anche se dovesse riuscire ad assicurarsi tali collaborazioni, potrebbe non essere in grado di mantenerle se, ad esempio, i risultati dello sviluppo fossero deludenti o l'approvazione di un prodotto fosse posticipata o le vendite di un prodotto approvato fossero inferiori alle attese. Inoltre, qualsiasi ritardo nello stipulare tali contratti potrebbe posticipare lo sviluppo e la commercializzazione dei prodotti e ridurre la loro competitività anche se fossero immessi sul mercato. Detti ritardi correlato ai contratti potrebbe incidere negativamente sull'attività dell'Emittente.

Qualora una qualsiasi parte alla quale sono state affidate determinate funzioni non adempisse ai propri obblighi ai sensi dei contratti stipulati, lo sviluppo e la commercializzazione del principale prodotto e di qualsiasi prodotto futuro potrebbero essere posticipati o cessati.

Nella misura in cui l'Emittente farà affidamento su persone fisiche o altre società terze per gestire la conduzione giornaliera degli studi clinici o per produrre, vendere o commercializzare i prodotti correnti o futuri, l'Emittente sarà dipendente dalla tempestività e dall'efficacia dei loro sforzi. Qualora l'organizzazione incaricata dall'Emittente della gestione della ricerca clinica non fosse in grado di allocare sufficiente personale qualificato agli studi o se l'operato della stessa non soddisfacesse pienamente i severi requisiti della FDA, potrebbe subire ritardi sostanziali e costi superiori per il completamento degli studi clinici. Qualora un fornitore di materie prime o di prodotti finiti per gli studi clinici non fosse in grado di attenersi alle tempistiche prefissate o ai parametri di costo, la tempistica degli studi clinici e lo sviluppo dei prodotti potrebbero essere compromessi. Qualsiasi produttore selezionato potrebbe incontrare difficoltà nell'incremento della produzione di nuovi prodotti in quantità commerciali, ivi compresi problemi che coinvolgono il rendimento dei prodotti, la stabilità o la durata di vita dei prodotti, il controllo della qualità, l'adeguatezza delle procedure e delle politiche di controllo, la conformità alle regolamentazioni della FDA e la necessità di ulteriori approvazioni della FDA per qualsiasi nuovo processo e stabilimento produttivo. La produzione delle forniture cliniche per gli studi e le quantità commerciali dei prodotti attuali e di qualsiasi prodotto futuro saranno con ogni probabilità intrinsecamente più difficili e costose rispetto ai prodotti farmaceutici tradizionali. Ciò potrebbe posticipare la commercializzazione di qualsiasi prodotto o ridurre la redditività degli stessi. Qualora si verificasse una qualsiasi di queste condizioni, lo sviluppo e la commercializzazione dei prodotti potrebbero essere posticipati, limitati o cessati perché l'Emittente potrebbe non disporre delle risorse finanziarie o delle capacità

sufficienti per continuare tale sviluppo e commercializzazione autonomamente. Qualora facesse affidamento su un'unica fonte per la produzione delle forniture cliniche o commerciali di qualsiasi prodotto, qualsiasi problema correlato alla produzione o vincolo di fornitura con quel produttore potrebbe compromettere lo sviluppo o la commercializzazione di quel prodotto.

Qualora l'Emittente non osservasse o i suoi produttori o fornitori di servizi non osservassero le leggi e i regolamenti vigenti, l'Emittente potrebbe o loro potrebbero essere soggetti ad azioni esecutive, le quali potrebbero incidere sulla nostra capacità di commercializzare e vendere i prodotti attuali o futuri e potrebbero danneggiare la reputazione dell'Emittente.

Qualora l'Emittente non osservasse o i suoi collaboratori, produttori o fornitori di servizi non osservassero le leggi e i regolamenti federali, statali o esteri applicabili, l'Emittente potrebbe essere soggetto ad azioni esecutive, le quali potrebbero incidere sulla capacità dell'Emittente di sviluppare, commercializzare e vendere con successo i prodotti attuali o futuri in fase di sviluppo e potrebbero danneggiare la reputazione dell'Emittente e condurre il mercato ad accettare in misura ridotta o a non accettare i prodotti proposti. La natura stessa del prodotto o i test richiesti per il prodotto potrebbero rendere il prodotto non commercialmente profittevole.. Ciò potrebbe avere un effetto sostanziale negativo sul valore del prodotto e sulle prospettive aziendali.

Anche se l'Emittente otterrà le approvazioni delle autorità di regolamentazione, i prodotti saranno soggetti a revisione costante.

Successivamente a qualsiasi approvazione iniziale dei prodotti che l'Emittente sviluppa, l'Emittente sarà inoltre soggetto a revisioni continue, ivi compresa l'analisi delle esperienze negative per il farmaco e dei risultati clinici che vengono riportati dopo che i prodotti sono stati immessi sul mercato. Tale revisione comprenderà i risultati di ogni test post vendita o la sorveglianza richiesta quale condizione per l'approvazione. Il produttore e gli stabilimenti produttivi di cui l'Emittente si avvarrà per i prodotti saranno anch'essi soggetti a revisioni e ispezioni periodiche da parte delle autorità di regolamentazione competenti. L'individuazione di qualsiasi problema precedentemente non noto in merito al prodotto, al produttore o allo stabilimento potrebbe tradursi in restrizioni sul prodotto o sul produttore o sullo stabilimento, ivi compreso il ritiro del prodotto dal mercato. L'Emittente non dispone né attualmente intende sviluppare la capacità di produrre materiale per gli studi clinici o su scala commerciale. Il fatto di fare affidamento su produttori terzi comporta dei rischi, ivi compresa la continuazione di un rapporto contrattuale o di altra natura con il produttore terzo e l'affidarsi al medesimo per l'osservanza delle disposizioni regolamentari. Anche la promozione e l'attività pubblicitaria sul prodotto saranno soggette ai requisiti normativi e a revisione continua. Le ramificazioni potenziali sono di vasta portata qualora le agenzie di regolamentazione individuassero aree di non conformità, ivi comprese, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, sanzioni finanziarie significative, transazioni (*consent decrees*) in merito fatti relativi alla produzione e agli studi clinici, restrizioni di commercializzazione o altre restrizioni e controversie.

L'Emittente dipenderà dal suo personale chiave e la perdita di uno o più soggetti potrebbe incidere in misura sostanziale e negativa sulla sua attività e sulle sue prospettive.

L'Emittente dipende dai dirigenti e amministratori per le loro competenze scientifiche o manageriali e dispone di poco personale a tempo pieno. Al momento non garantisce alcuna copertura assicurativa sulla vita ai propri dirigenti o amministratori, i quali possono generalmente cessare di prestare i loro servizi in qualsiasi momento. La perdita dei servizi di

uno qualsiasi dei membri del personale chiave potrebbe incidere in misura sostanziale e negativa sull'attività dell'Emittente. Dal momento che l'Emittente collabora con personale *senior* aggiuntivo a tempo pieno, le nostre spese generali per i salari e voci correlate aumenteranno in misura sostanziale rispetto ai livelli correnti. La competizione per tale personale è serrata e l'Emittente potrebbe non essere in grado di attrarre o trattenere personale *senior* qualificato e la sua incapacità ad agire in tal senso potrebbe avere un effetto negativo sulla capacità di realizzare il proprio piano industriale.

Il successo di mercato dei prodotti attuali e di qualsiasi prodotto futuro dipenderà in parte dalle politiche di rimborso dei costi dei prodotti da parte di soggetti terzi, che potrebbero essere incerte e soggette a modifiche.

La capacità dell'Emittente di commercializzare i prodotti correnti e qualsiasi prodotto futuro e di penetrare il mercato con successo dipenderà con ogni probabilità in misura significativa dalla disponibilità di rimborsi per il principale prodotto attuale o per qualsiasi altro prodotto futuro da parte di entità terze preposte ai pagamenti, quali le agenzie governative, le compagnie assicurative private e i piani sanitari privati. Anche se l'Emittente riuscisse a immettere sul mercato un prodotto, tale prodotto potrebbe non essere considerato efficiente in termini di costi e l'importo rimborsato per i prodotti potrebbe essere insufficiente per consentire all'Emittente di vendere qualsiasi prodotto su base concorrenziale. Non è possibile predire con certezza se i livelli del rimborso per i prodotti se presenti, saranno sufficientemente elevati per comprendere nel prezzo del prodotto un ragionevole margine di profitto. Persino dopo aver ottenuto l'approvazione da parte delle autorità di regolamentazione, l'entità terza preposta ai pagamenti potrebbe negare il rimborso qualora ritenesse che uno specifico prodotto non sia necessario o sia inadeguato o non efficiente in termini di costi. Qualora i pazienti non godessero del diritto di ricevere rimborsi analoghi a quelli dei prodotti concorrenti attualmente rimborsabili, essi potrebbero non essere intenzionati a utilizzare i prodotti, poiché dovrebbero pagare gli importi non rimborsati. La rimborsabilità per i prodotti sanitari di recente approvazione è altamente incerta. Qualora in futuro i livelli di rimborso diminuissero, la domanda per il principale prodotto e per qualsiasi prodotto futuro potrebbe diminuire oppure la capacità di vendere i prodotti in modo redditizio potrebbe essere compromessa. Si ritiene che gli sforzi dei governi e delle entità terze preposte ai pagamenti finalizzati a contenere o ridurre i costi sanitari continueranno a interessare l'attività e le condizioni finanziarie delle società farmaceutiche e biofarmaceutiche. Negli ultimi anni sono state avanzate numerose proposte legislative e di regolamentazione per modificare il sistema sanitario statunitense e quello di altri mercati maggiori. Tra queste proposte si ricorda il piano di assistenza per farmaci soggetti a prescrizione recentemente adottato negli Stati Uniti e la riforma sanitaria recentemente attuata da taluni Stati. Sono possibili ulteriori sviluppi in materia di legislazione e regolamentazione federale e statale e prevediamo iniziative continue negli Stati Uniti per aumentare la pressione sulla determinazione dei prezzi dei farmaci. Tali riforme potrebbero avere un effetto negativo sui proventi previsti derivanti da qualsiasi prodotto che possa essere sviluppato con successo.

L'Emittente potrebbe essere soggetto a azioni legali per responsabilità da prodotto e altre azioni legali, il che potrebbe avere un effetto negativo sostanziale sulle sue operazioni e sulla sua condizione finanziaria.

Lo sviluppo e la vendita di prodotti medici in generale espone al rischio di danni significativi per responsabilità da prodotto e altre azioni legali. Le azioni legali per responsabilità da prodotto potrebbero posticipare o impedire il completamento dei programmi di sviluppo clinico. Qualora l'Emittente riuscisse a commercializzare i principali prodotti o qualsiasi prodotto futuro, tali azioni legali potrebbero tradursi in un'indagine delle autorità di regolamentazione sulla sicurezza e sull'efficacia dei prodotti e dei

programmi di commercializzazione e, potenzialmente, nel richiamo dei prodotti o in azioni esecutive più gravi o in limitazioni alle indicazioni per le quali tali prodotti possono essere utilizzati o nella sospensione o nel ritiro dell'approvazione. L'Emittente potrebbe non essere in grado di garantire l'assicurazione sulla responsabilità da prodotto per la copertura degli studi clinici alle condizioni economiche che l'Emittente cerca ovvero potrebbe non essere in grado di garantirlo per niente per qualsiasi studio futuro sui prodotti attuali o su qualsiasi prodotto futuro. L'Emittente intende ottenere la copertura dei suoi prodotti quando vengono immessi sul mercato (nonché richiedere ai produttori di mantenere tale assicurazione), ma non è noto se tale assicurazione possa essere disponibile a costi accessibili ovvero accessibile in quanto tale. Negli ultimi anni i costi di molte tipologie di assicurazione sulla responsabilità sono aumentati in misura sostanziale e tali costi potrebbero continuare a salire in futuro, il che potrebbe incidere in misura significativa sui costi per l'assicurazione sulla responsabilità da prodotto e clinica. Qualora il costo fosse troppo elevato, l'Emittente dovrà autoassicurare la sua attività e potrebbe non disporre di risorse finanziarie adeguate per pagare i costi di eventuali azioni legali. Un'azione legale che trovi riscontro positivo e sia di importo superiore alla copertura per responsabilità da prodotto potrebbe avere un effetto sostanziale negativo sull'attività, sulla condizione finanziaria e sul risultato delle operazioni dell'Emittente.

L'Emittente potrebbe subire ritardi e incontrare difficoltà nello sviluppo delle tecnologie o nelle operazioni di qualsiasi altra attività che potremo acquisire.

Di tanto in tanto l'Emittente potrebbe acquisire tecnologie o attività che siano complementari alle sue tecnologie od operazioni esistenti o che altrimenti a suo parere offrano opportunità interessanti per il futuro. L'Emittente potrebbe incontrare varie tipologie di difficoltà impreviste in relazione allo sviluppo di queste tecnologie o alla gestione di queste attività; il rischio che tali difficoltà si verifichino sarà potenzialmente superiore se queste tecnologie o attività non sono direttamente correlate ad alcuna tecnologia od operazione esistente. Tali difficoltà potrebbero avere un effetto sostanziale negativo sulle performance e sulle condizioni finanziarie dell'Emittente.

Diritti correlati alla proprietà intellettuale

I brevetti e il mantenimento dei segreti commerciali potrebbero non tutelare la proprietà dei prodotti, danneggiando la posizione concorrenziale dell'Emittente, e la sua attività; la condizione finanziaria e il relativo risultato operativo potrebbero essere compromessi.

La tutela della tecnologia di proprietà dell'Emittente è fondamentale per la sua attività. Il suo successo dipenderà in parte dalla sua capacità di ottenere e rafforzare i brevetti e di mantenere i segreti commerciali, sia negli Stati Uniti che in altri Paesi. Inoltre, i brevetti potrebbero essere soggetti a sfide, aggiramenti o essere annullati e i diritti di brevetto potrebbero non fornire all'Emittente la tutela della proprietà o alcun vantaggio competitivo. Nel caso in cui l'Emittente non riuscisse a ottenere e rafforzare i brevetti, la sua attività potrebbe essere compromessa.

Le posizioni in termini di brevetti delle società farmaceutiche e biofarmaceutiche sono altamente incerte e comportano complesse questioni legali e tecniche. In particolare, i principi legali per i brevetti sulle biotecnologie sono in continua evoluzione negli Stati Uniti e in altri Paesi e non vi sono certezze in merito a se e in che misura si riuscirà a ottenere una copertura dei brevetti che protegga la tecnologia dell'Emittente o a rafforzare i brevetti emessi. Negli Stati Uniti le recenti sentenze dei tribunali per contenziosi sui brevetti,

nonché le modifiche legislative proposte al sistema dei brevetti non hanno fatto altro che esacerbare questa incertezza.

Al di fuori degli Stati Uniti talune giurisdizioni, quali l'Europa, la Nuova Zelanda e l'Australia, consentono la possibilità di presentare opposizione alla concessione di brevetti. Dal momento che è intento dell'Emittente commercializzare i prodotti a livello internazionale, assicurarsi sia la tutela della proprietà che la libertà di attuazione al di fuori degli Stati Uniti è importante per l'attività dell'Emittente. Le procedure europee di opposizione e appello possono richiedere diversi anni perché si raggiunga una decisione finale, il che si aggiunge alla complessità del panorama dei brevetti nel quale l'Emittente opera e illustra i rischi e le incertezze.

Anche se l'Emittente disponesse o successivamente fosse in grado di ottenere e mantenere la tutela dei brevetti per i prodotti o per qualsiasi altro prodotto futuro, non vi è alcuna garanzia che la copertura di questi brevetti o dei brevetti esistenti che l'Emittente detiene sia sufficientemente ampia per tutelare l'Emittente dalle società concorrenti o che sarà in grado di rafforzare i brevetti contro la potenziale violazione di terzi. Le controversie sui brevetti sono costose e l'Emittente potrebbe non potersi permettere tali costi. Potrebbe non venire a conoscenza tempestivamente che i prodotti che sviluppa o commercializza violano i diritti di altri e potrebbe non essere in grado di individuare usi non autorizzati o intraprendere misure appropriate e tempestive per rafforzare i diritti di proprietà intellettuale. Anche la tutela di tali diritti potrebbe richiedere molto tempo e ingenti risorse.

Se l'Emittente non dovesse adempiere agli obblighi ai sensi degli accordi di licenza, potrebbe perdere i diritti sulle tecnologie principali dalle quali dipende la sua attività.

L'attività dell'Emittente dipende da diverse tecnologie importanti che si basano in parte su brevetti concessi in licenza da terzi. Tali accordi di licenza con terzi impongono all'Emittente degli obblighi, tra cui l'obbligo di pagamento e l'obbligo di perseguire diligentemente lo sviluppo dei prodotti commerciali secondo i brevetti concessi in licenza. Qualora il concedente di una licenza ritenesse che l'Emittente non abbia adempiuto ai propri obblighi ai sensi dell'accordo di licenza, tale concedente potrebbe tentare di limitare o cessare i relativi diritti di licenza, il che potrebbe condurre a controversie costose e protratte nel tempo e, potenzialmente, a una perdita dei diritti concessi in licenza. Per l'intera durata di tali controversie la capacità dell'Emittente di portare avanti lo sviluppo e la commercializzazione di potenziali prodotti potrebbe essere compromessa in misura significativa. Qualora i diritti di licenza fossero limitati o venissero persi definitivamente, la capacità dell'Emittente di proseguire l'attività sulla base della tecnologia in questione sarebbe gravemente compromessa.

La produzione, l'offerta al pubblico, l'utilizzo o la vendita dei prodotti attuali o di qualsiasi prodotto futuro potrebbero violare i diritti di brevetto di altri e l'Emittente potrebbe essere costretto a partecipare a contenziosi qualora insorgesse una controversia sulla proprietà intellettuale.

Laddove società terze dovessero brevettare tecnologie, sistemi o altri elementi specifici che utilizziamo nelle nostre attività di sviluppo, potrebbe essere costretti a richiedere a dette parti la concessione di diritti di licenza o ad abbandonare le nostre attività di sviluppo se non fossimo in grado di assicurarci tali diritti a termini e condizioni interessanti ovvero non fossimo in grado di assicurarci tali diritti. Alla luce dell'elevato numero di società e istituzioni impegnate nella ricerca e nello sviluppo nel campo della terapia cellulare, prevediamo che molte parti ricercheranno diritti su brevetti per numerose tecnologie

cellulari e che potrebbero aumentare le concessioni di licenze e il cosiddetto cross-licensing tra le varie società concorrenti. Potrebbe non essere in grado di ottenere tutte le licenze di cui abbiamo bisogno a termini interessanti o non essere in grado di ottenerle, il che potrebbe condurci a dover riformulare o abbandonare questo prodotto.

Qualora l'Emittente violasse o fosse accusato di aver violato i diritti su brevetti di un'altra parte, l'Emittente potrebbe essere tenuto a difendersi da un'azione legale nei suoi confronti per la violazione o a mettere in discussione la validità dei brevetti in sede giudiziale. Le controversie su brevetti sono costose e si protraggono nel tempo. L'Emittente potrebbe non disporre di risorse sufficienti per giungere a una conclusione positiva di queste azioni. In aggiunta, qualora l'Emittente non fosse in grado di ottenere la concessione di una licenza, difendersi con successo da un'azione nei suoi confronti per violazione o mettere in discussione la validità dei brevetti, l'Emittente potrebbe:

- sostenere danni monetari sostanziali;
- subire ritardi significativi nella commercializzazione dei prodotti correnti o di qualsiasi prodotto futuro; o
- non essere in grado di condurre o partecipare alla produzione, all'uso, all'offerta al pubblico o alla vendita di prodotti o metodi di trattamento che richiedono la concessione di licenze.

Le parti che avanzano tali rivendicazioni potrebbero essere in grado di ottenere un decreto ingiuntivo che potrebbe bloccare efficacemente la capacità dell'Emittente di sviluppare o commercializzare ulteriormente i prodotti attuali o qualsiasi prodotto futuro negli Stati Uniti e all'estero e potrebbe tradursi nel riconoscimento di danni sostanziali. La difesa da ogni causa o il mancato ottenimento di una qualsiasi licenza potrebbe danneggiare l'Emittente in misura sostanziale. Le controversie, a prescindere dall'esito, potrebbero tradursi in costi sostanziali e in una deviazione degli sforzi dell'Emittente.

Molte delle informazioni e del know-how che sono importanti per l'attività dell'Emittente non sono brevettabili e l'Emittente potrebbe, quindi, non essere in grado di impedire ad altri di ottenere tali informazioni e costituire imprese concorrenti.

Talvolta l'Emittente si affida al segreto commerciale per tutelare la tecnologia di sua proprietà, soprattutto in circostanze nelle quali ritiene che la tutela del brevetto non sia idonea o disponibile. L'Emittente cerca di tutelare la tecnologia di sua proprietà in parte mediante accordi di riservatezza con i dipendenti, consulenti, collaboratori e contraenti. Non può tuttavia garantire agli investitori che tali accordi non saranno violati, che disporrà di idonei rimedi per ogni violazione o che i segreti commerciali non diverranno altrimenti noti o saranno scoperti indipendentemente dalle società concorrenti; ognuna di queste possibilità potrebbe danneggiare l'attività dell'Emittente in modo significativo. Potrebbero essere necessarie controversie costose e protratte nel tempo per rafforzare e definire la portata dei diritti proprietari e il mancato ottenimento o mantenimento della tutela del segreto professionale potrebbe compromettere la posizione competitiva dell'Emittente. Dal momento che l'Emittente farà affidamento sul segreto commerciale e su accordi di non divulgazione, in aggiunta ai brevetti, per tutelare parte della sua proprietà intellettuale, vi è il rischio che parti terze possano ottenere e utilizzare impropriamente le informazioni di sua proprietà a suo svantaggio. L'Emittente potrebbe non essere in grado di individuare usi non autorizzati o intraprendere misure appropriate e tempestive per rafforzare i propri diritti di proprietà intellettuale.

FATTORI DI RISCHIO CONNESSI AGLI STRUMENTI FINANZIARI

Fattori di rischio generali relativi alle Obbligazioni

Rischio di credito dell'Emittente

L'investitore, acquistando le Obbligazioni, diventa un finanziatore dell'Emittente e si assume il rischio che l'Emittente non sia in grado di far fronte alle proprie obbligazioni in relazione al pagamento di quanto dovuto in virtù delle Obbligazioni (per capitale e interessi).

Le Obbligazioni sono soggette, in generale, al rischio che l'Emittente non sia in grado di pagare gli interessi e/o di rimborsare il capitale a scadenza.

Rischio connesso all'assenza di garanzie specifiche di pagamento

Le Obbligazioni dell'Emittente non sono garantite.

L'Emittente non ha previsto garanzie né per il rimborso del capitale né per il pagamento degli interessi previsti.

Rischi relativi alla vendita delle Obbligazioni prima della scadenza

Nel caso in cui l'investitore volesse vendere le Obbligazioni prima della loro scadenza naturale, il prezzo potrebbe essere influenzato da diversi elementi, tra i quali:

- assenza di un mercato in cui le Obbligazioni verranno negoziate (si veda il “Rischio di liquidità delle Obbligazioni”);
- variazioni del merito creditizio dell'Emittente e delle prospettive finanziarie e di business dell'Emittente;
- variazione dei tassi di interesse sui mercati finanziari;
- eventi economici, finanziari, normativi, politici, militari, terroristici o di altra natura che esercitino un'influenza sui mercati dei capitali.

Tali elementi potrebbero determinare una riduzione del prezzo di mercato delle Obbligazioni anche al di sotto del valore nominale. Ne deriva che, nel caso in cui l'investitore vendesse le Obbligazioni prima della scadenza, lo stesso potrebbe subire una perdita in conto capitale. Inoltre, i suddetti fattori sono correlati tra loro in modo complesso ed è possibile che i loro effetti si controbilancino o si enfatizzino reciprocamente.

Rischi generali connessi al mercato e rischio di tasso

Con riferimento alle Obbligazioni, le variazioni del merito creditizio dell'Emittente e delle prospettive finanziarie e di business dell'Emittente si ripercuotono sul prezzo e quindi sul rendimento delle Obbligazioni, in modo tanto più accentuato quanto più lunga è la loro vita residua.

Qualora gli investitori decidessero di vendere le Obbligazioni prima della scadenza, il prezzo di mercato potrebbe risultare anche inferiore al prezzo di sottoscrizione delle Obbligazioni.

Inoltre, gli aspetti relativi al rischio di liquidità (cfr. successivo paragrafo “Rischio di liquidità delle Obbligazioni”) possono generare ulteriori variazioni del prezzo delle Obbligazioni.

Rischio di liquidità delle Obbligazioni

Tale rischio si definisce come l'impossibilità o la difficoltà di poter liquidare il proprio investimento prima della sua scadenza naturale o come il rischio di ottenere, prima della scadenza naturale dell'investimento, un valore inferiore rispetto a quello originariamente investito.

Pertanto, qualora l'investitore desiderasse procedere alla vendita delle Obbligazioni prima della scadenza, potrebbe incontrare difficoltà a trovare una controparte disposta a comperare e, conseguentemente, potrebbe non riuscire a vendere le Obbligazioni oppure potrebbe riuscire a venderle solo ottenendo un prezzo anche sensibilmente inferiore al valore reale del titolo e al prezzo di sottoscrizione.

Tale rischio è accentuato dall'assenza tanto di quotazione delle Obbligazioni su un mercato regolamentato, quanto di un impegno da parte dell'Emittente e del Collocatore a riacquistare le Obbligazioni sul mercato secondario.

La trasferibilità delle Obbligazioni, inoltre, è soggetta alle limitazioni e alle verifiche preventive meglio descritte nel Regolamento delle Obbligazioni stesse.

Fermo restando l'assenza di un impegno da parte dell'Emittente all'acquisto delle Obbligazioni dai portatori che ne facessero richiesta, ove l'Emittente riacquistasse le Obbligazioni da uno o più investitori sul mercato secondario nello svolgimento della normale attività di trading, non sorgerà una legittima aspettativa nei detentori delle Obbligazioni né al riacquisto da parte dell'Emittente delle Obbligazioni da essi detenute né, tantomeno, al rispetto delle medesime condizioni in sede di riacquisto.

Rischio correlato all'assenza di rating dell'Emittente e delle Obbligazioni

L'Emittente non è dotato di rating e non è prevista la richiesta di rating nemmeno per le Obbligazioni. In assenza dell'assegnazione di un rating all'Emittente e alle Obbligazioni, non vi è disponibilità immediata di un indicatore sintetico rappresentativo della solvibilità dell'Emittente e della rischiosità delle Obbligazioni.

Peraltro, l'assenza di un giudizio di rating non costituisce, di per sé, un'indicazione negativa circa la solvibilità dell'Emittente e, conseguentemente, della rischiosità delle Obbligazioni medesime.

Rischio connesso alla variazione del regime fiscale

L'investitore è soggetto al rischio di mutamento del regime fiscale applicabile alle Obbligazioni.

I valori lordi e netti relativi al tasso di interesse ed al rendimento delle Obbligazioni sono contenuti nel presente Memorandum e sono calcolati sulla base del regime fiscale in vigore alla data di diffusione del presente Memorandum.

Non è possibile prevedere se il regime fiscale vigente alla data di diffusione del presente Memorandum potrà subire eventuali modifiche durante la vita delle Obbligazioni né può essere escluso che, in caso di modifiche, i valori netti indicati con riferimento alle Obbligazioni possano discostarsi, anche sensibilmente, da quelli che saranno effettivamente applicabili alle Obbligazioni alle varie date di pagamento.

Sono a carico dell'obbligazionista le imposte e le tasse, presenti e future, che per legge colpiscano le Obbligazioni e/o i relativi interessi, premi e altri frutti. Di conseguenza, qualora in seguito a modifiche del regime fiscale si rendano applicabili ritenute o deduzioni in relazione a tasse e/o imposte in misura differente dall'imposizione correntemente applicata, gli investitori potrebbero ricevere un importo inferiore a quello cui avrebbero avuto diritto quale pagamento relativo alle Obbligazioni se la citata modifica non fosse intervenuta. L'Emittente non è in grado di prevedere se potranno intervenire modifiche normative entro la Data di Scadenza delle Obbligazioni e, qualora ciò accadesse, quali sarebbero gli importi che potrebbero essere assoggettati a ritenuta o deduzione come sopra indicato, e con quale aliquota.

L'Emittente non sarà tenuto a corrispondere alcun importo aggiuntivo ai Sottoscrittori delle Obbligazioni in relazione alle summenzionate imposte e tasse.

Rischi legati alla conversione delle Obbligazioni

In caso di aumento di capitale mediante emissione di nuove azioni per un importo almeno pari a 5 mln di USD, che intervenga durante i 18 mesi di vita delle obbligazioni, ovvero a scadenza in seguito a decisione dell'Emittente, il controvalore delle obbligazioni, comprensivo della quota interessi, **sarà convertito in azioni applicando un premio di conversione rispetto al citato controvalore**. Nel caso in cui la conversione obbligatoria avvenga secondo l'ultima modalità elencata, è inoltre facoltà dell'Emittente optare per una conversione parziale delle obbligazioni detenute. L'obbligazione può inoltre essere convertita in azioni su scelta del sottoscrittore delle Obbligazioni, qualora intervenga una variazione nel controllo della Società, conservando per il sottoscrittore il premio garantito nelle modalità di conversione precedentemente citate. **Rispetto alle Obbligazioni originariamente sottoscritte, le azioni saranno esposte ad un rischio di perdite superiori in caso di fallimento dell'Emittente**. L'azione ricevuta in concambio risulta non negoziata su alcun mercato secondario e attualmente non se ne prevede la quotazione, tale aspetto ha un impatto negativo plausibilmente elevato sulle possibilità di liquidazione delle azioni stesse successivamente alla conversione. In linea generale occorre, inoltre, tenere presente che sulle possibilità di rivendita delle azioni e, quindi, di liquidazione della posizione, può incidere negativamente l'ammontare di Obbligazioni sottoscritte.

Le condizioni sopra esposte verosimilmente influenzeranno le oscillazioni della valutazione delle azioni, che risulteranno quindi considerevolmente superiori a quelle tipiche dell'investimento obbligazionario, cosa che potrebbe condurre a riportare perdite anche notevoli in linea capitale qualora si intendesse liquidare nel tempo le azioni rivenienti dalla conversione.

Rischi legati alla cessazione di pagamento delle cedole e all'imprevedibilità dei flussi di cassa in seguito alla conversione obbligatoria

La conversione delle Obbligazioni conseguente al possibile verificarsi dell'evento di quotazione dell'Emittente, comporta il venire del rimborso di capitale e interessi relativi alle Obbligazioni. I flussi di cassa derivanti dall'investimento in azioni, rivenienti dalla conversione delle Obbligazioni, conseguenti a eventi quali lo stacco di dividendi, la vendita, o altro, non sono per loro natura prevedibili e dipendono da condizioni (politiche dei dividendi, ecc.) che non sono controllabili da chi sottoscrive le Obbligazioni. Di ciò occorre quindi attentamente tenere conto nella pianificazione finanziaria dell'investimento nelle Obbligazioni.

La prevedibile difficoltà di vendere le azioni ottenute in seguito alla conversione obbligatoria, risulta essere rilevante anche ai fini dell'impossibile determinazione a priori dell'ammontare riveniente. Tale impossibilità è infatti dovuta sia ai meccanismi tipici della formazione di un eventuale prezzo di compravendita, che alla durata prolungata di esposizione ai fattori di rischio intrinseci nell'investimento azionario, fattori che normalmente conducono a una elevata variabilità di valore nel tempo.

Rischi legati alle condizioni di conversione. La valutazione finanziaria delle Obbligazioni, con particolare riferimento agli scenari di conversione legati agli eventi sopra menzionati, può essere effettuata solo prendendo a riferimento il prezzo che emerge dalle operazioni rilevanti di volta in volta individuate o dalla valutazione di esperti indipendenti all'uopo nominati in caso di conversione a scadenza su decisione della Società Emittente..

Scomposizione del prezzo di emissione*

Prezzo di emissione	100
Costi di collocamento	-4
Valutazione componente obbligazionaria e dei premi di conversione	+96

* La rappresentazione del prezzo è effettuata considerando unitamente alla componente obbligazionaria il valore dei premi di conversione, valutando il prezzo delle azioni che si forma nei vari modi sopra indicati a seconda di quale sia lo scenario che effettivamente si verifichi, quale prezzo *fair* nell'istante di conversione. Non risulta peraltro possibile effettuare delle stime sul possibile valore di realizzo delle azioni in fase successiva alla conversione.

La valutazione della conversione si potrebbe ulteriormente scomporre in una componente di opzione call e in un acquisto di azioni a termine dell'emittente. La prima prevede la possibilità, in caso intervenga una variazione nel controllo della Società, di convertire il nominale delle obbligazioni all'80% del prezzo a cui il pacchetto azionario di controllo venga ceduto

L'ulteriore elemento, che corrisponde all'acquisto a termine delle azioni, è costituito dalla conversione obbligatoria del valore nominale delle Obbligazioni in azioni dell'Emittente e assicura rispetto al prezzo delle azioni nei due scenari rilevanti di conversione un premio predeterminato, costituito dal 20% delle azioni rivenienti rispetto al valore complessivo delle obbligazioni convertite.

Sia del caso della prima opzionalità positiva, che dell'acquisto a termine, in cui il vantaggio per il sottoscrittore è costituito dai premi di conversione, risulta impossibile fornire una rappresentazione significativa, in quanto non sussistono possibilità di prevedere il verificarsi dei vari scenari e quindi di associare a questi delle probabilità. In funzione di ciò si è quindi scelto di computare congiuntamente tali premi al valore dell'obbligazione stessa, che, a causa dell'assenza di informazioni espresse dal mercato relativamente ad altre quotazioni obbligazionarie dell'Emittente, è nel complesso computata quale semplice differenza tra prezzo di emissione e componente di costo.

Modalità di smobilizzo e valore prevedibile di realizzo

Per le Obbligazioni non è previsto un mercato secondario e non viene assunto alcun impegno al riacquisto da parte dell'Emittente o della Banca, pertanto la previsione delle tempistiche di smobilizzo per la parte di valore nominale delle Obbligazioni non convertita coincide con l'orizzonte di rimborso delle Obbligazioni stesse, mentre per le azioni eventualmente rivenienti da conversione, la liquidazione potrà avvenire con tempistiche non prevedibili a priori e condizionate dall'assenza di un mercato di quotazione (si veda a tale proposito quanto esposto nella parte rischi in precedenza).

Per i motivi sopra esposti non risulta possibile desumere un valore di smobilizzo al termine del collocamento, ma solo affermare che, in funzione di quanto esposto nella scomposizione del prezzo di emissione, un ipotetico valore *fair* di smobilizzo non potrebbe essere superiore a 96, pari al prezzo di emissione al netto dei costi.

Confronto con altri prodotti finanziari

Un'alternativa a basso rischio di durata analoga alle Obbligazioni è costituita dal Buono Poliennale del Tesoro emesso dalla Repubblica Italiana, avente scadenza agosto 2018 (Isin IT0004361041) e cedola annua pagata semestralmente del 4.5%. Tale Obbligazione risulta avere un prezzo superiore alla pari di 113.59 e un rendimento pari allo 0.41% (dati del 25/3/2015).

USO DEI PROVENTI DELL'EMISSIONE

I ricavi netti derivanti dall'emissione delle Obbligazioni verranno utilizzati dall'Emittente o, per il suo tramite, dalle Società partecipate a copertura delle spese amministrative, legali, contabili e delle spese correlate che saranno sostenute in misura significativa in relazione:

- (a) alle attività pianificate di partnership strategica, gestione e finanziamento istituzionale della Società per il programma del recettore antigene-specifico chimerico (CAR) della Società, nonché la possibile acquisizione di proprietà intellettuali aggiuntive strategicamente utili,
- (b) alle operazioni preparatorie alle attività di ricerca e sviluppo (eccetto l'avvio di studi clinici), quali la pianificazione e la definizione del budget dello sviluppo clinico; e
- (c) a fini generali di capitale circolante.

INFORMAZIONI SULL'EMITTENTE

Storia e attività dell'Emittente

Formula Pharmaceuticals (“**Formula**”) è una società con sede negli Stati Uniti d’America, detenuta da investitori privati, focalizzata sullo sviluppo di farmaci oncologici.

Da novembre 2014 la società ha acquisito il diritto esclusivo, su base mondiale, di utilizzare la piattaforma tecnologica Chimeric Antigen Receptor (“CAR”) creata presso l’Università di Milano, sotto la direzione dell’oncologo pediatrico, noto a livello internazionale, Prof. Andrea Biondi.

La piattaforma CAR costituisce l’asset fondamentale di Formula che verrà sviluppato commercialmente attraverso le competenze di Formula nell’ambito dello sviluppo di farmaci nell’ambito della immuno-oncologia, il loro finanziamento e commercializzazione a livello mondiale.

CAR comporta un nuovo paradigma per la terapia personalizzata contro il cancro, sfruttando la forza e la precisione del sistema immunitario. Recentemente, CAR è stato riconosciuto come un approccio di trattamento svolta, sulla base dei risultati di sopravvivenza eccezionali ottenuti nei pazienti oncologici pesantemente pre-trattati. Come evidenziato da deal di elevato valore effettuati nel corso degli ultimi 24 mesi, l’industria farmaceutica e la comunità di investimento investono rapidamente in questo settore altamente promettente. Essendo un trattamento emergente, tuttavia, la tecnologia non è ancora stata ottimizzata per l’uso su larga scala.

La piattaforma tecnologica CAR di proprietà di Formula cerca di rispondere a questa importante esigenza tuttora insoddisfatta, e prevede un approccio distintivo rispetto alle tecnologie CAR recentemente pubblicizzate.

PRINCIPALI AZIONISTI DETENTORI DI AZIONI ORDINARIE

Maurits W. Geerlings	2,032,111
Giorgio Mosconi	1,559,487

Consiglio di Amministrazione

Maurits Geerlings, MD, MBA Chief Executive Officer; co-founder

Giorgio Mosconi, MD, PhD Co-founder & Director

Martyn Greenacre, MBA Director

Mort Collins, PhD Director

Dipendenti

Uno alla data della presente

Società di Revisione

Al momento l’Emittente non ha nominato una società di revisione.

REGIME FISCALE

La presente sezione descrive il regime fiscale applicabile secondo la legge italiana relativamente all'acquisto, alla detenzione e alla cessione delle Obbligazioni e vigente alla data del presente Memorandum.

La descrizione di seguito fornita ha carattere generale e, conseguentemente, può non trovare applicazione con riguardo a determinate categorie di investitori e non rappresenta una descrizione completa di tutti gli aspetti fiscali rilevanti in relazione alla decisione di acquistare, detenere o cedere le Obbligazioni.

La medesima descrizione non analizza, inoltre, ogni aspetto della tassazione italiana che può assumere rilievo con riferimento ad un investitore, che si trovi in particolari circostanze o sia soggetto ad un regime speciale ai sensi della legge ad esso applicabile.

La presente sezione è altresì fondata sull'assunto che l'Emittente sia residente a fini fiscali in USA, sia costituito e svolga la propria attività come illustrato nel presente Memorandum. Eventuali modificazioni intervenute nella residenza dell'Emittente a fini fiscali, nella struttura organizzativa dello stesso ovvero nelle modalità in cui esso opera possono invalidare la descrizione contenuta nella presente sezione. La presente sezione assume altresì che tutte le operazioni relative alle Obbligazioni avvengano a valori di mercato.

La presente sezione si fonda sulle leggi tributarie in vigore in Italia alla data del presente Memorandum, le quali potrebbero essere soggette a modifiche, anche con effetto retroattivo. Allorché si verifichi tale eventualità, l'Emittente non provvederà ad aggiornare la presente sezione per riflettere le modifiche intervenute, anche qualora, in conseguenza di ciò, le informazioni in essa contenute non fossero più valide.

Le considerazioni svolte nel presente Memorandum in relazione agli aspetti fiscali di diritto italiano sono volte a supportare la promozione degli strumenti finanziari descritti nel medesimo Memorandum. Tali considerazioni non sono state svolte per essere utilizzate, né possono essere utilizzate, da qualsivoglia persona o ente al fine di evitare qualsiasi sanzione che possa essere imposta sullo stesso. Gli investitori debbono consultare i propri consulenti in relazione alle conseguenze fiscali in capo ad essi dell'acquisto, della detenzione e della cessione delle Obbligazioni.

1. Interessi

Il Decreto 239/96 disciplina il trattamento fiscale degli interessi, premi e altri frutti (ivi inclusa ogni differenza tra il prezzo di emissione e quello di rimborso, gli “**Interessi**”) derivanti da obbligazioni e titoli similari emessi da banche, da società per azioni con azioni negoziate in mercati regolamentati di Stati comunitari e Stati aderenti allo Spazio Economico Europeo inclusi nella white list.

Ai sensi dell'Articolo 44, comma 2, lett. c), n. 2) del Testo Unico delle Imposte sui Redditi, approvato con Decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 (“**TUIR**”), si considerano similari alle obbligazioni i titoli di massa che contengono l'obbligazione incondizionata di pagare alla scadenza una somma non inferiore a quella in essi indicata, con o senza la corresponsione di proventi periodici, e che non attribuiscono ai possessori alcun diritto di partecipazione diretta o indiretta alla gestione dell'impresa emittente o dell'affare in relazione al quale siano stati emessi, né di controllo sulla gestione stessa.

1.1. *Investitori residenti in Italia*

Se un investitore residente in Italia è (i) una persona fisica che non svolge un'attività d'impresa a cui le Obbligazioni siano connesse (salvo che non abbia optato per il Regime del Risparmio Gestito, descritto infra, al paragrafo “Plusvalenze”), (ii) una società di persone di cui all'articolo 5 del TUIR, che non svolga attività commerciale; (iii) un ente non commerciale pubblico o privato; o (v) un soggetto esente dall'imposta sul reddito delle società (“**IRES**”), gli interessi, premi e altri proventi derivanti dalle obbligazioni e titoli similari di cui all'articolo 2, comma 1,

del D. Lgs. 239/1996, sono soggetti ad un'imposta sostitutiva del 26%⁽¹⁾. L'imposta sostitutiva non è deducibile ai fini delle imposte sui redditi.

Qualora l'investitore di cui ai precedenti punti (i) e (iii) detenga le Obbligazioni in relazione ad un'attività commerciale, gli Interessi concorrono a formare il reddito di impresa dello stesso e l'imposta sostitutiva può essere scomputata dalla complessiva imposta sul reddito da esso dovuta.

Ai sensi dell'art.2 del D. Lgs. 239/1996, l'imposta sostitutiva è applicata dalle banche, dalle società di intermediazione mobiliare, dalle società fiduciarie, dagli agenti di cambio, e da altri soggetti (gli "**Intermediari Autorizzati**") espressamente indicati in appositi decreti del Ministro delle Finanze di concerto con il Ministro del tesoro, residenti in Italia, che comunque intervengono nella riscossione degli interessi, premi ed altri frutti ovvero, anche in qualità di acquirenti, nei trasferimenti delle Obbligazioni.

Se in un'operazione intervengono più Intermediari Autorizzati, l'imposta sostitutiva relativa a tale operazione è applicata dall'Intermediario Autorizzato presso il quale il soggetto, per conto o a favore del quale la medesima operazione è stata effettuata, intrattiene il rapporto di deposito o di gestione delle Obbligazioni. Se le Obbligazioni non sono depositate presso un Intermediario Autorizzato, l'imposta sostitutiva è applicata e trattenuta dall'Intermediario Autorizzato che eroghi gli Interessi. Ai fini dell'applicazione dell'imposta sostitutiva, per trasferimento delle Obbligazioni si intendono le cessioni e qualunque altro atto, a titolo oneroso o gratuito, che comportino il mutamento della titolarità giuridica delle stesse.

La suddetta imposta sostitutiva non trova applicazione nei confronti dei seguenti soggetti, a condizione che le Obbligazioni siano depositate presso un Intermediario Autorizzato:

- (a) società o enti commerciali (ivi incluse le stabili organizzazioni in Italia di soggetti non residenti cui le Obbligazioni siano connesse): gli Interessi concorrono a formare il reddito complessivo dei menzionati soggetti ai fini dell'IRES, la quale trova applicazione ad aliquota ordinaria del 27,5% e, in taluni casi, in relazione alla natura dell'investitore, sono soggetti anche all'imposta regionale sulle attività produttive ("**IRAP**") con aliquota, in linea di principio, pari al 3,9%. L'aliquota IRAP può essere incrementata da ciascuna Regione, fino ad un massimo dello 0,92%
- (b) fondi d'investimento, aperti o chiusi, ovvero SICAV (i "**Fondi d'Investimento**"): agli OICR non si applica l'imposta sostitutiva sugli interessi, premi e altri frutti delle obbligazioni pubbliche e private di cui al D. Lgs. 239/1996 a prescindere dalla scadenza del titolo.
- (c) fondi pensione (soggetti al regime previsto dall'articolo 17 del Decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, i "**Fondi Pensione**"), gli Interessi maturati durante il periodo di possesso sono inclusi nel risultato di gestione del Fondo Pensione, maturato alla fine di ciascun periodo d'imposta, soggetto ad un'imposta sostitutiva *ad hoc*, per il 2014, pari al 20%²
- (d) fondi di investimento immobiliare: gli Interessi percepiti in relazione alle Obbligazioni da parte dei fondi di investimento immobiliare istituiti ai sensi dell'Articolo 37 del Decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 ovvero

¹ L'aliquota del 26%, così modificata dall'art. 3 del D.L. 66/2014, non trova applicazione per i proventi riferiti a Titoli pubblici italiani ed equiparati, Titoli obbligazionari emessi da Stati esteri white listed e dai relativi enti territoriali, Project Bond, Titoli di risparmio per l'economia meridionale e Piani di risparmio a lungo termine cui si applica l'aliquota del 12.50%

² Aliquota così modificata dall'art. 1 della L. 190/2014 (c.d. Legge stabilità 2015)

dell'articolo 14-bis della Legge 25 gennaio 1994, n. 86 (i "Fondi Immobiliari") non sono soggetti ad alcun prelievo alla fonte.

1.2 *Investitori non residenti in Italia*

In presenza di talune condizioni, è riconosciuta l'esenzione dall'imposta sostitutiva in relazione agli Interessi sulle Obbligazioni, ove i beneficiari effettivi degli stessi siano soggetti non residenti in Italia, che non abbiano ivi una stabile organizzazione cui le Obbligazioni siano effettivamente connesse. In particolare, ai sensi dell'articolo 6 del Decreto 239/1996, l'esenzione di cui sopra si applica ai soggetti percipienti interessi relativi a Obbligazioni che siano: (i) residenti ai fini fiscali in uno Stato o territorio che consente un adeguato scambio di informazioni con l'Italia (come attualmente elencati dal Decreto Ministeriale del 4 settembre 1996, e che saranno inclusi in una nuova lista che sarà introdotta con decreto ministeriale, emanato ai sensi della Legge 24 dicembre 2007, n. 244 – un "Paese White List"), o (ii) un ente o un organismo internazionale costituito in base ad accordi internazionali resi esecutivi in Italia, o (iii) una Banca centrale o un organismo che gestisce anche le riserve ufficiali dello Stato, o (iv) un investitore istituzionale estero, ancorché privo di soggettività tributaria, che sia costituito in un Paese White List (ciascuno, un "Portatore del Titolo Qualificato").

La procedura per l'applicazione della sopramenzionata esenzione agli investitori, che non siano residenti in Italia e risiedano in un Paese White List, identifica due categorie di intermediari:

- (i) una banca o istituto finanziario italiano o estero (non vi è alcun obbligo per l'istituto bancario o finanziario di essere residente nell'UE) (la "**Banca di Primo Livello**"), che agisce come intermediario nel deposito delle Obbligazioni detenute, direttamente o indirettamente, da un investitore presso una Banca di Secondo Livello (come definita di seguito); e
- (ii) una banca o una SIM residente in Italia, ovvero una stabile organizzazione in Italia di banche o di SIM non residenti, depositarie o sub-depositarie dei titoli di cui precedente punto *sub* (i), che intrattengano rapporti diretti in via telematica - secondo le modalità di cui al comma 3 dell'art. 1, del Decreto Ministeriale 4 dicembre 1996, n. 632 - con il Ministero delle finanze - Dipartimento delle entrate, ai fini della procedura di non applicazione dell'imposta sostitutiva (la "**Banca di Secondo Livello**"). Sono inoltre da considerare Banche di Secondo Livello gli enti internazionali *Euroclear* e *Clearstream*, i quali nominano, quale rappresentante ai fini della procedura di cui al Decreto 239/1996, una banca o una SIM, residente nel territorio dello Stato, ovvero una stabile organizzazione in Italia di banche o di SIM non residenti, affinché provvedano agli adempimenti previsti dal Decreto 239/1996.

Nel caso in cui un investitore non residente depositi le Obbligazioni direttamente presso una Banca di Secondo Livello, quest'ultima deve essere trattata sia come una Banca di Primo Livello che come Banca di Secondo Livello.

L'applicazione dell'esenzione dall'imposta sostitutiva per gli investitori non residenti in Italia è subordinata al verificarsi delle seguenti condizioni:

- (i) le Obbligazioni vengano depositate, direttamente o indirettamente, presso un istituto finanziario che si qualifichi come Banca di Secondo Livello, e
- (ii) la presentazione alla Banca di Primo Livello o alla Banca di Secondo Livello di una dichiarazione (autocertificazione), che deve essere fornita una sola volta, in cui l'effettivo beneficiario degli Interessi dichiara di possedere i requisiti richiesti dal Decreto 239/1996 per beneficiare dell'esenzione da imposta sostitutiva. Tale dichiarazione deve essere redatta in conformità a quanto stabilito dal Decreto ministeriale del 12 dicembre 2001, produce

effetti salvo revoca e non deve essere presentata qualora in precedenza siano state prodotte al medesimo intermediario certificazioni equivalenti per le stesse o altre finalità. La dichiarazione di cui sopra non è richiesta per gli investitori non residenti in Italia che siano enti o organismi internazionali costituiti in base ad accordi internazionali resi esecutivi in Italia o da Banche centrali estere o organismi che gestiscono anche le riserve ufficiali dello Stato.

2. Plusvalenze

2.1 *Investitori residenti in Italia*

Ai sensi dell'Articolo 67 del TUIR e dell'Articolo 5 del Decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, le plusvalenze, diverse da quelle conseguite nell'esercizio arti e professioni ovvero di attività di impresa commerciale da persone fisiche residenti ai fini fiscali in Italia mediante cessione a titolo oneroso ovvero rimborso delle Obbligazioni, sono soggette ad un'imposta sostitutiva, in misura pari al 26%, a prescindere dal fatto che le Obbligazioni siano detenute o meno in Italia.

Al fine di determinare le plusvalenze o minusvalenze fiscalmente rilevanti, dal corrispettivo percepito o dalla somma rimborsata, nonché dal costo o valore di acquisto delle Obbligazioni, debbono essere scomputati gli Interessi maturati, ma non riscossi.

In relazione alle modalità di applicazione dell'imposta sostitutiva di cui sopra, oltre al regime ordinario consistente nell'indicazione delle plusvalenze nella dichiarazione dei redditi (il c.d. "Regime della Dichiarazione"), sono previsti due regimi alternativi, che trovano applicazione a seguito di opzione da parte del contribuente (il c.d. Regime del Risparmio Amministrato e il c.d. Regime del Risparmio Gestito):

- (i) **"Regime della Dichiarazione"** - Il contribuente deve indicare nella dichiarazione dei redditi le plusvalenze realizzate nel corso del periodo d'imposta e versare l'imposta sostitutiva nei termini e nei modi previsti per il versamento delle imposte sui redditi dovute in relazione al medesimo periodo. Se l'ammontare complessivo delle minusvalenze è superiore a quello delle plusvalenze, l'eccedenza può essere portata in deduzione, fino a concorrenza, dalle plusvalenze realizzate in periodi di imposta successivi, non oltre il quarto. Poiché detto regime costituisce il regime ordinario, esso trova applicazione qualora il contribuente non opti per uno degli altri regimi di seguito indicati;
- (ii) **"Regime del Risparmio Amministrato"** - L'imposta sostitutiva trova applicazione su ciascuna plusvalenza realizzata in relazione alla cessione ovvero al rimborso delle Obbligazioni. Detta imposizione separata delle plusvalenze trova applicazione a condizione che: (i) le Obbligazioni possedute siano affidate in custodia o in amministrazione presso banche, SIM ed altri intermediari abilitati (di seguito, gli "**Intermediari**"); e (ii) il contribuente eserciti un'espressa opzione scritta per il Regime del Risparmio Amministrato. L'opzione ha effetto per tutto il periodo di imposta e può essere revocata entro la scadenza di ciascun anno solare, con effetto per il periodo d'imposta successivo. L'Intermediario è tenuto a considerare, ai fini dell'applicazione dell'imposta sostitutiva, ogni plusvalenza realizzata in occasione della cessione ovvero del rimborso delle Obbligazioni. L'Intermediario è tenuto a corrispondere detta imposta sostitutiva alle autorità fiscali entro il sedicesimo giorno del secondo mese successivo a quello in cui la stessa sia stata applicata, trattenendone l'importo dagli ammontari da corrispondersi all'investitore. Qualora dalla cessione delle Obbligazioni derivi una minusvalenza, tale minusvalenza potrà essere

dedotta da eventuali plusvalenze realizzate successivamente, all'interno del medesimo rapporto di gestione, nel medesimo periodo d'imposta o nei successivi, non oltre il quarto. L'investitore non è tenuto ad indicare le plusvalenze nella propria dichiarazione dei redditi; e

- (iii) **“Regime del Risparmio Gestito”** - Il risultato della gestione individuale del portafoglio conferito maturato, anche se non realizzato, alla fine del periodo di imposta (alla cui determinazione concorrono le plusvalenze sulle Obbligazioni), è soggetto ad un'imposta sostitutiva del 26%, la quale trova applicazione, per conto del contribuente, da parte del soggetto gestore abilitato. Il risultato negativo della gestione eventualmente conseguito in un anno è computato in diminuzione del risultato della gestione dei periodi di imposta successivi, ma non oltre il quarto. L'investitore non è tenuto a indicare le plusvalenze nella propria dichiarazione dei redditi.

Le plusvalenze realizzate dai soggetti di seguito indicati sono assoggettate ai regimi *ad hoc* descritti *infra*:

- (i) Società - Le plusvalenze realizzate da società residenti in Italia (ivi incluse le stabili organizzazioni in Italia di società ed enti non residenti cui le Obbligazioni siano connesse) concorrono in linea di principio alla formazione del reddito complessivo delle medesime ai fini dell'IRES (a) per l'intero ammontare nell'esercizio in cui siano state realizzate, ovvero (b) se le Obbligazioni sono state iscritte come immobilizzazioni finanziarie negli ultimi tre bilanci, a scelta del contribuente, in quote costanti nell'esercizio stesso e nei successivi, ma non oltre il quarto. In taluni casi, le summenzionate plusvalenze possono altresì essere soggette all'IRAP.
- (ii) Fondi d'Investimento, Fondi Pensione e Fondi Immobiliari - Si vedano le considerazioni di cui al precedente paragrafo [1.1] (*Interessi*) del presente Memorandum.

2.2 *Investitori non residenti in Italia*

Le plusvalenze realizzate da soggetti non residenti ai fini fiscali in Italia (che non abbiano una stabile organizzazione in Italia cui le Obbligazioni siano connesse) in relazione alle Obbligazioni non sono ivi soggette ad imposizione, indipendentemente dal fatto che le Obbligazioni stesse siano o meno detenute in Italia, a condizione che le Obbligazioni medesime siano quotate in un mercato regolamentato.

Nel caso in cui le Obbligazioni non siano quotate in un mercato regolamentato, come sopra indicato, le suddette plusvalenze sarebbero assoggettate ad imposta in Italia, ove le Obbligazioni ivi detenute. Ai sensi dell'articolo 5 del Decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, è previsto, tuttavia, che tali plusvalenze non siano assoggettate ad imposizione in Italia ove le Obbligazioni siano detenute da un Portatore del Titolo Qualificato.

In ogni caso, ove gli investitori non residenti in Italia (che non abbiano una stabile organizzazione in Italia cui le Obbligazioni siano connesse) possano beneficiare di un trattato contro le doppie imposizioni stipulato dall'Italia che preveda che le plusvalenze realizzate su Obbligazioni sono imponibili soltanto nel paese di residenza fiscale del beneficiario degli interessi, le plusvalenze realizzate sulla cessione o trasferimento delle Obbligazioni non saranno soggette ad imposizione in Italia.

3. **Tassa sui contratti di borsa**

A decorrere dal 31 dicembre 2007, l'art. 37 del Decreto legge 31 dicembre 2007, n. 248, convertito, con modificazioni, dalla Legge del 28 febbraio 2008, n. 31, ha disposto l'abolizione della tassa sui contratti di borsa, che trovava precedentemente applicazione in

relazione alla cessione di Obbligazioni.

4. Imposta di successione e donazione

L'articolo 2, commi 47 e ss, del Decreto legge 3 ottobre 2006 n. 262, convertito con modificazioni dalla Legge 24 novembre 2006, n. 286, come modificato dall'art. 1, commi 77 e ss. della Legge 27 dicembre 2006, n. 296, ha reintrodotto l'imposta sulle successioni e donazioni sui trasferimenti di beni e diritti per causa di morte o per donazione.

Segnatamente, i trasferimenti di beni e diritti per causa di morte, nonché le donazioni sono soggetti all'imposta sulle successioni e donazioni, con le seguenti aliquote sul valore complessivo netto dei beni:

- (i) ove il beneficiario sia il coniuge o i parenti in linea retta: 4% (che trova applicazione, con riferimento a ciascun beneficiario, sul valore complessivo netto eccedente un milione di euro);
- (ii) ove il beneficiario sia un fratello o una sorella: 6% (che trova applicazione, con riferimento a ciascun beneficiario, sul valore complessivo netto eccedente 100.000 euro);
- (iii) ove il beneficiario sia un altro parente fino al quarto grado o un affine in linea retta, nonché affine in linea collaterale fino al terzo grado: 6%;
- (iv) ove il beneficiario sia un altro soggetto diverso dai precedenti: 8%.

Nel caso in cui il beneficiario dei suddetti trasferimenti sia una persona fisica portatrice di handicap riconosciuto grave ai sensi della Legge 5 febbraio 1992, n. 104, è prevista in ogni caso una franchigia di un milione e mezzo di euro.

5. Monitoraggio fiscale

Ai sensi del Decreto legge 28 giugno 1990, n. 167, convertito, con modificazioni, dalla Legge 4 agosto 1990, n. 227, così modificato dalla legge 6 agosto 2013, n. 97, le persone fisiche, gli enti non commerciali, le società semplici e i soggetti ad essi equiparati, residenti in Italia che, detengono investimenti all'estero ovvero attività estere di natura finanziaria, debbono, a certe condizioni, indicare in dichiarazione dei redditi la consistenza di tali attività nel periodo d'imposta di riferimento, senza limite di importo.

Rientrano nell'ambito soggettivo di applicazione della normativa sul monitoraggio le persone fisiche titolari di reddito d'impresa o di lavoro autonomo, coloro che, seppur non titolari delle attività detenute all'estero, ne hanno la disponibilità o la possibilità di movimentazione.

I soggetti su indicati sono tenuti agli obblighi dichiarativi non soltanto nel caso di possesso diretto, ma anche nel caso in cui tali attività siano possedute per il tramite di interposta persona.

6. Direttiva per l'imposizione dei redditi da risparmio

Il Consiglio dell'Unione Europea ha approvato una direttiva in materia di tassazione dei redditi da risparmio sotto forma di pagamenti di interessi (Direttiva 2003/48/CE del 3 giugno 2003). Detta direttiva prevede che, a partire dal 1 luglio 2005, gli Stati membri forniscano alle autorità fiscali degli altri Stati membri le informazioni relative al pagamento di interessi (o redditi di natura simile) corrisposti da soggetti stabiliti all'interno delle rispettive giurisdizioni ad investitori che siano persone fisiche residenti in un altro Stato membro, ad eccezione del Lussemburgo e dell'Austria, i quali, per un periodo transitorio, potranno prelevare una ritenuta d'imposta su tali interessi, ad un'aliquota destinata ad incrementarsi nel tempo, sino al 35%. Tale periodo transitorio avrà termine alla fine del primo esercizio successivo all'entrata in vigore dell'ultimo degli accordi da concludersi fra l'Unione Europea e taluni paesi non membri dell'Unione Europea in relazione allo scambio di informazioni sui summenzionati pagamenti di interessi. A decorrere dal 1° gennaio 2010 il Belgio, il quale aveva anch'esso titolo ad applicare la predetta ritenuta, ha optato per il

regime di scambio di informazioni sopra descritto.

La summenzionata direttiva è stata attuata in Italia dal Decreto legislativo 18 aprile 2005, n. 84. Ai sensi di detto decreto determinati soggetti (i.e., le banche, le SIM, le Poste italiane S.p.A., le SGR, le società finanziarie e le società fiduciarie, residenti nel territorio dello Stato, le stabili organizzazioni in Italia di soggetti non residenti, nonché ogni altro soggetto, anche persona fisica, residente nel territorio dello Stato, che per ragioni professionali o commerciali paga o attribuisce il pagamento di interessi) debbono comunicare all'Agenzia delle Entrate alcune informazioni relative agli interessi pagati a persone fisiche residenti in un altro Stato membro, che ne siano beneficiarie effettive. L'Agenzia delle Entrate comunica - in via automatica - gli elementi informativi acquisiti all'autorità competente dello Stato membro di residenza del beneficiario effettivo, entro il 30 giugno dell'anno successivo a quello nel corso del quale sono stati effettuati i pagamenti di interessi.

INFORMAZIONI GENERALI

1. L'emissione delle Obbligazioni è stata autorizzata dal Consiglio di Amministrazione dell'Emittente .
2. Ad eccezione di quanto descritto nel presente Memorandum, non ci sono procedimenti di carattere governativo, legale ovvero arbitrare (ivi inclusi i procedimenti in corso di cui l'Emittente sia a conoscenza), che possano avere o abbiano avuto, nei 12 mesi precedenti alla data del presente Memorandum un effetto significativo sulla posizione finanziaria o sulla redditività dell'Emittente.
3. Durante tutto il periodo in cui le Obbligazioni saranno in circolazione, copia dei documenti incorporati mediante riferimento nel presente Memorandum, copia dell'ultimo bilancio annuale nonché il presente Memorandum possono essere ottenuti, gratuitamente, dai detentori delle Obbligazioni presso la sede legale dell'Emittente e del Collocatore durante gli orari d'ufficio.
4. Le Obbligazioni sono rappresentate da documenti cartacei predisposti e sottoscritti dall'Emittente nonché dall'iscrizione degli Obbligazionisti nel Registro tenuto dall'Emittente.
5. Le Obbligazioni non sono e non saranno offerte né direttamente né indirettamente in Giappone, Canada o Australia o in qualsiasi altra giurisdizione nella quale sarebbe richiesta un'autorizzazione.
6. Le Obbligazioni non sono state e non saranno registrate ai sensi del Securities Act del 1933, come modificato e non potranno essere offerte nel territorio degli Stati Uniti d'America o a soggetti residenti nel territorio degli Stati Uniti salvo che tale offerta sia effettuata ai sensi di un'eccezione ovvero nell'ambito di un'operazione non soggetta a obblighi di registrazione ai sensi del Securities Act del 1933.
7. L'offerta delle Obbligazioni in Italia non è stata autorizzata ai sensi della normativa italiana sull'offerta al pubblico e, di conseguenza, le Obbligazioni non potranno essere offerte, vendute, trasferite o consegnate e ogni materiale promozionale (ivi incluse le copie del presente Memorandum) relativo alle Obbligazioni non potrà essere distribuito ovvero essere messo a disposizione in Italia, ad eccezione:
 - i. degli investitori qualificati, come definiti ai sensi degli art. 100, comma 1, lettera a) del TUF e dell'art. 34-ter, comma 1, lettera b) del Regolamento Emittenti;
 - ii. negli altri casi in cui si applichi un'esenzione dalla disciplina dell'offerta al pubblico ai sensi degli articoli 100 del TUF e 34-ter del Regolamento Emittenti.

EMITTENTE

Formula Pharmaceuticals Inc.
1055 Westlakes Drive, 3rd Floor
Berwyn, PA 19312 USA

COLLOCATORE

Banca Esperia S.p.A.
Via dei Filodrammatici, 5
20121 Milano