



## **Cell Therapeutics fornisce ulteriori informazioni in merito all'obiettivo strategico per le vendite di pixantrone**

**23 marzo 2009, Seattle e Bresso** — Cell Therapeutics, Inc. (“CTI” o la “Società”) (NASDAQ e MTA: CTIC) comunica le informazioni che seguono a fronte della richiesta da parte di CONSOB, ai sensi dell’articolo 114, comma 5, del D. Lgs. 58/1998, di diffondere un comunicato stampa in merito all’informazione riportata nel comunicato del 19 marzo 2009, secondo la quale la Società prevede che il potenziale mercato combinato Stati Uniti-Europa potrebbe portare a vendite di pixantrone per un valore pari a 1 miliardo di USD entro il 2014.

Si precisa in primo luogo che la suddetta informazione non è da intendersi come previsione o stima, ma rappresenta un obiettivo strategico della Società.

Inoltre si rileva che ad oggi la Società non è in possesso di informazioni aggiuntive rispetto a quanto diffuso nei comunicati stampa del 17 e 27 febbraio 2009, riguardanti il processo di autorizzazione dei prodotti, che siano alla base del citato obiettivo strategico relativo a pixantrone.

Si precisa poi che l’obiettivo strategico, secondo il quale pixantrone potrebbe potenzialmente conseguire un valore delle vendite pari a 1 miliardo di USD entro il 2014, è basato su indagini di mercato effettuate da soggetti terzi ed è subordinato al verificarsi di alcune condizioni relative alla penetrazione di mercato, all’assetto della concorrenza e ai prezzi, tra le quali:

- che il deposito della Domanda per un Nuovo Prodotto Farmaceutico (NDA) relativa a pixantrone per il trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato sia completato nel secondo trimestre del 2009, con contestuale richiesta alla *Food and Drug Administration* (FDA) della revisione accelerata, e che tale revisione accelerata determini l’approvazione della NDA negli Stati Uniti nell’ultimo periodo del 2009. Un ulteriore presupposto è rappresentato dall’approvazione in Europa della stessa indicazione d’uso verso la fine del 2010;
- che il prezzo del prodotto sia approssimativamente pari a \$24/mg o \$1.200 per fiala. Il prezzo è comparabile al ciclo di terapia relativa ai nuovi agenti antitumorali;
- relativamente alla condizione della penetrazione di mercato si è fatto riferimento all’utilizzo per il solo linfoma non-Hodgkin e sono state considerate solamente le vendite negli Stati Uniti e in Europa. La penetrazione di mercato è espressa con un intervallo di tasso di penetrazione, connesso allo sviluppo del mercato per il prodotto, con un picco

compreso tra il 15% e il 25% nel linfoma non-Hodgkin aggressivo e tra il 4% e l'8% nel linfoma non-Hodgkin indolente, secondo la terapia adottata. L'obiettivo strategico per pixantrone è di conseguire un valore del fatturato superiore a 1 miliardo di USD nel 2014. CTI prevede che il prodotto sarà impiegato in due partizioni del mercato relativo al linfoma non-Hodgkin, la forma aggressiva (65.977 pazienti negli Stati Uniti) e la forma indolente (42.858 pazienti negli Stati Uniti). L'impiego di prodotti tumorali in ciascuna di queste forme della malattia può riguardare la prima linea, la seconda linea o la terza linea. CTI fonda i propri tassi di penetrazione per ciascuna di tali linee di trattamento sulla base di primarie ricerche con medici curanti, nelle quali viene loro chiesto di stimare le percentuali dei loro pazienti che tratteranno con pixantrone in ciascuna di tali forme. La Società ha basato il proprio modello sulle stime elaborate da soggetti terzi, compresa l'*American Cancer Society* e Mattson Jack, una società di consulenza aziendale. Ad esempio nel proprio obiettivo strategico la Società prevede 15.095 pazienti trattati con pixantrone nel 2014 negli Stati Uniti (per le forme sia aggressiva sia indolente) valorizzati a 43.200 USD per paziente, pertanto con un target delle vendite per il 2014 negli Stati Uniti pari a 652.121.000 USD. Relativamente all'Unione Europea, nel proprio obiettivo strategico la Società prevede 8.700 pazienti trattati con pixantrone nel 2014 (per le forme sia aggressiva sia indolente) valorizzati a 43.200 USD per paziente, pertanto con un target delle vendite per il 2014 nell'Unione Europea pari a 375.840.000 USD. Una volta aggregati tali valori, il target delle vendite relativo all'obiettivo strategico della Società ammonta a 1.027.961.000 USD;

- da un punto di vista concorrenziale pixantrone è il primo farmaco a dimostrare un beneficio relativamente alla sopravvivenza libera da progressione come terapia di salvataggio nel trattamento del linfoma.

Come comunicato in precedenza, Novartis International Pharmaceutical (Novartis) è titolare di un'opzione per negoziare una licenza mondiale in esclusiva per sviluppare e commercializzare pixantrone, in conformità ad un vigente accordo di licenza e co-sviluppo. Affinché CTI sia in grado di sviluppare e commercializzare pixantrone, CTI dovrà collaborare con Novartis o con un'altra società farmaceutica, e dovrà inoltre raccogliere capitale per realizzare i propri obiettivi strategici relativi a pixantrone.

Ulteriori informazioni in merito al predetto obiettivo strategico sono disponibile nella sezione dedicata agli investitori del sito [www.celltherapeutics.com](http://www.celltherapeutics.com).

Con riferimento alle questioni regolamentari relative all'approvazione da parte delle competenti autorità della domanda di commercializzazione riguardante pixantrone, si precisa che la Società deve depositare una NDA presso la FDA, conformemente alle norme applicabili della stessa FDA. Successivamente al deposito della NDA ed alla richiesta di revisione accelerata (*priority review*), da completarsi al termine del secondo trimestre del 2009, qualora tale revisione accelerata fosse concessa la Società si aspetta di ottenere la relativa approvazione negli Stati Uniti al termine del 2009. Qualora la revisione accelerata non fosse concessa, il processo di approvazione da parte della FDA richiederà sino ad ulteriori quattro mesi.

## Informazioni su Cell Therapeutics, Inc.

Con sede a Seattle, CTI è un'azienda biofarmaceutica impegnata nello sviluppo di un portafoglio integrato di prodotti oncologici mirati a rendere i tumori maggiormente trattabili. Per ulteriori informazioni visitare il sito [www.celltherapeutics.com](http://www.celltherapeutics.com).

Iscrivetevi sul nostro sito per ricevere notizie e-mail e aggiornamenti RSS,  
[http://www.CellTherapeutics.com/investors\\_news.htm](http://www.CellTherapeutics.com/investors_news.htm)

*Questo comunicato contiene previsioni future per loro natura soggette a svariati rischi ed incertezze, che possono influire significativamente e/o negativamente sui risultati futuri. Specificamente, i rischi e le incertezze associati allo sviluppo di pixantrone includono i rischi associati allo sviluppo preclinico e clinico nell'industria biofarmaceutica in generale e di pixantrone in particolare, includendo, senza limitazioni, la capacità di CTI di presentare una domanda di autorizzazione per nuovo farmaco relativa al pixantrone nella prima metà del 2009, di beneficiare della revisione accelerata e di ottenere la relativa autorizzazione sempre nel 2009, l'eventualità che pixantrone non si riveli sicuro ed efficace per il trattamento dei linfomi non di Hodgkin aggressivi recidivati, eventuali decisioni delle autorità governative regolamentari, brevettuali e amministrative, il fatto che le stime previste di vendita vengano effettivamente realizzate, che Novartis non eserciti la sua opzione per negoziare una licenza per sviluppare e commercializzare pixantrone, la capacità della Società di identificare e negoziare un accordo di licenza alternativo, la capacità della società di continuare a raccogliere il capitale necessario per finanziare le spese di esercizio, fattori competitivi, sviluppi tecnologici, costi relativi allo sviluppo, alla produzione e alla vendita di pixantrone ed i fattori di rischio elencati o descritti di volta in volta nei documenti depositati presso la Securities and Exchange Commission insieme agli ultimi Form 10-K, 8-K e 10-Q presentati dalla società. Fatto salvo quanto previsto dalla legge, CTI non intende aggiornare o variare le sue previsioni future come risultato di nuove informazioni o sviluppi.*

## Per ulteriori informazioni contattare:

### In Europa

#### Investors:

**Cell Therapeutics Inc., Sede Secondaria**  
Elena Murador  
T: +39 02 61035808 F: +39 02 61035601  
E: [elena.murador@ctimilano.com](mailto:elena.murador@ctimilano.com)

#### Media:

**Barabino & Partners**  
Arianna Braghieri  
T: 02 72023535 F: 02 8900519  
E: [a.braghieri@barabino.it](mailto:a.braghieri@barabino.it)

### Negli USA

#### Investors:

**Cell Therapeutics, Inc.**  
Ed Bell  
T: +1 206.272.4345  
F: +1 206.272.4434  
Lindsey Jesch Logan  
T: +1 206 272 4347  
F: +1 206 272 4434  
E: [invest@ctiseattle.com](mailto:invest@ctiseattle.com)  
[www.celltherapeutics.com/investors.htm](http://www.celltherapeutics.com/investors.htm)

#### Media:

**Cell Therapeutics, Inc.**  
Dan Eramian  
T: +1 206 272 4343; Cell. : +1 206 854 1200  
E: [media@ctiseattle.com](mailto:media@ctiseattle.com)  
[www.celltherapeutics.com/media.htm](http://www.celltherapeutics.com/media.htm)