



## **Cell Therapeutics annuncia la chiusura del set di dati dello studio clinico pilota di fase III di pixantrone**

Comunicata a Novartis la chiusura del database. I risultati *top-line* dello studio sono attesi nel corso del mese di novembre

**3 novembre 2008, Seattle e Bresso** — Cell Therapeutics, Inc. (CTI) (NASDAQ e MTA: CTIC) ha annunciato oggi di aver chiuso il set di dati utili all'analisi preliminare dell'endpoint primario della sperimentazione di fase III EXTEND (PIX301) che valuta pixantrone (BBR 2278) nel trattamento dei pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin (NHL) diffuso a grandi cellule B recidivato, e di aver comunicato a Novartis la chiusura del database. L'endpoint primario dello studio consiste nel tasso di remissione completa (CR o *complete remission*) e di remissione completa non confermata (uCR o *unconfirmed complete remission*) nei pazienti che ricevono pixantrone o un altro farmaco chemioterapico ad agente unico. CTI prevede di riportare i risultati *top-line* nel corso del mese di novembre.

“Siamo lieti di aver terminato la fase di trattamento dei pazienti e di follow-up dello studio pilota con pixantrone e prevediamo di poterne pubblicare i risultati *top-line* durante il mese di novembre” ha detto James A. Bianco, CEO di Cell Therapeutics. “La terapia convenzionale raramente consente di conseguire la remissione completa in questa popolazione di pazienti affetti da malattia avanzata allo stadio finale. Qualora dimostrasse di aver conseguito gli obiettivi dello studio, pixantrone potrebbe offrire a questi pazienti un beneficio clinico significativo e collaboreremo con la FDA per presentare nel 2009 la domanda per la sua registrazione”.

CTI ha stipulato con Novartis un accordo di licenza e co-sviluppo per OPAXIO™ (paclitaxel poliglumex, CT-2103), che offre anche a Novartis l'opzione di negoziare una licenza mondiale esclusiva per lo sviluppo e la commercializzazione di pixantrone, basata su condizioni concordate.

### **Studio clinico EXTEND (PIX301)**

Lo studio clinico EXTEND è uno studio clinico di fase III di pixantrone come agente singolo per il trattamento dei pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin aggressivo recidivato che siano stati precedentemente sottoposti a due o più terapie e che dimostrino sensibilità a trattamenti con antracicline. Lo studio clinico viene condotto attualmente in 130 centri di sperimentazione in 17 paesi. Lo studio è randomizzato in modo che ai pazienti vengano somministrati pixantrone o un altro farmaco in monoterapia attualmente in uso per il trattamento di questa

categoria di pazienti e scelto dal medico. Lo studio clinico è concepito per esaminare la risposta completa (CR) o il tasso di risposta completa non confermata (uCR), i tempi di progressione del tumore e la sopravvivenza complessiva. Lo studio è stato condotto sulla base di un protocollo speciale (*Special Protocol Assessment*) messo a punto da parte della FDA e pixantrone ha ricevuto l'autorizzazione alla procedura "fast track" per questa indicazione d'uso.

## **Pixantrone**

Pixantrone (BBR 2778) è un agente antitumorale intercalante del DNA contenente una struttura molecolare aza-antracenedione, che lo differenzia dagli agenti chemioterapici a base di antracicline, ed è stato scoperto dai nostri ricercatori di Bresso (Milano). Nuovo composto chimico destinato al trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) e di altre diverse forme maligne ematologiche, tumori solidi e patologie immunologiche, pixantrone è stato sviluppato da CTI al fine di migliorare l'efficacia e la sicurezza dei farmaci anti-tumorali appartenenti alla classe delle antracicline. L'elevata efficacia delle antracicline è stata dimostrata clinicamente in numerose tipologie di tumori, come il linfoma, la leucemia e il tumore della mammella. Per tali patologie i regimi chemioterapici contenenti antracicline risultano efficaci nel trattamento di prima linea (iniziale). Tuttavia la loro somministrazione cumulativa è abitualmente associata a danni cardiaci, che ne limitano il dosaggio e non consentono la prosecuzione del trattamento. Il pixantrone è stato sviluppato per ridurre il rischio di questi effetti cardiotossici rispetto alle antracicline o antracenedioni attualmente disponibili in commercio, senza perdere l'attività antitumorale o immunomodulante.

## **Linfoma non-Hodgkin**

Il linfoma non-Hodgkin (NHL) è causato da un'abnorme proliferazione dei globuli bianchi e normalmente si diffonde attraverso il sistema linfatico, un sistema di vasi che drena la linfa dal corpo umano. Il NHL può essere in generale classificato in due forme principali, NHL aggressivo, una forma acuta della malattia a diffusione rapida, e NHL indolente, caratterizzato da una progressione più lenta. Secondo il SEER CanQuest Database del National Cancer Institute, nel 2004 i pazienti affetti da NHL negli Stati Uniti erano quasi 400.000. L'American Cancer Society stima che 66.120 persone si ammaleranno di NHL nel 2008, con oltre 19.000 decessi.

## **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).

*Questo comunicato contiene previsioni future per loro natura soggette a rischi ed incertezze, che potrebbero avere effetti significativi e/o influenzare negativamente i futuri risultati della Società. Specificamente, i rischi e le incertezze che possono avere effetto sullo sviluppo di pixantrone includono rischi associati a sviluppi preclinici e clinici nell'industria biofarmaceutica in generale e con pixantrone in particolare includendo, senza limitazioni, il fatto che la Società riesca a pubblicare i risultati top-line nel corso del quarto trimestre, premesso che si ritiene che lo stadio finale dell'analisi di questo studio non sia soggetto ad alcun ritardo imprevisto, cosa che non può essere assicurata, dichiarazioni relative alla tempistica, scopo, o risultato atteso dello sviluppo clinico di pixantrone da parte della Società, il potenziale fallimento di pixantrone nel dimostrarsi sicuro ed efficace per il trattamento del NHL*

*aggressivo recidivato, le determinazioni da parte di autorità governative regolatorie, brevettuali e amministrative, relativamente al fatto che lo studio PIX301 sia insufficiente per dimostrare la sicurezza e l'efficacia di pixantrone per l'uso commerciale, al fatto che Novartis eserciti la propria opzione su pixantrone e che CTI e Novartis possano concordare su tali condizioni, i fattori di competitività, gli sviluppi tecnologici, i costi di sviluppo, produzione e vendita di pixantrone, ed i fattori di rischio elencati o descritti di volta in volta nei documenti depositati presso la Securities and Exchange Commission, compresi, senza limitazione, i più recenti depositi della Società dei Form 10-K, 8-K e 10-Q. Fatto salvo quanto previsto dalla normativa, CTI non intende aggiornare o variare le sue previsioni future come risultato di nuove informazioni, eventi futuri o altro.*

## **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**

Linda Battini

Arianna Braghieri

T: 02 72023535 F: 02 8900519

E: [l.battini@barabino.it](mailto:l.battini@barabino.it)

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)