



cti

Via L. Ariosto, 23
20091 Bresso (MI)

T 02 61035.1
F 02 61035601

Cell Therapeutics e Spectrum Pharmaceuticals perfezionano la formazione di una Joint Venture per la commercializzazione di Zevalin negli Stati Uniti

16 dicembre 2008, Seattle e Bresso — Cell Therapeutics, Inc. (CTI) (NASDAQ e MTA: CTIC) ha annunciato oggi di aver concluso la transazione con Spectrum Pharmaceuticals, Inc. (Spectrum) volta a costituire una joint venture al 50%, RIT Oncology LLC (LLC), destinata a commercializzare e sviluppare Zevalin® ([90Y]-ibritumomab tiuxetan) negli Stati Uniti. In virtù del perfezionamento, Cell Therapeutics ha ricevuto un pagamento iniziale di USD 7,5 milioni, che sarà seguito ai primi di gennaio dal versamento di altri USD 7,5 milioni. La Società può conseguire ulteriori USD 15 milioni relativi a milestone di vendita del prodotto, una volta raggiunti determinati obiettivi di vendita.

“RIT Oncology è la prima iniziativa concentrata sulla promozione della radioimmunoterapia (RIT) per il trattamento del linfoma, che offre risorse significative ai fini del conseguimento di tale missione” ha dichiarato James A. Bianco, CEO di Cell Therapeutics. “La RIT con Zevalin è stata sottoutilizzata a partire dall'introduzione del farmaco nel 2002. Il suo potenziale quale terapia di consolidamento in prima linea della remissione nei pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin follicolare ci permette di massimizzare l'accesso da parte dei medici e dei pazienti a questa opzione di trattamento di grosso valore terapeutico potenziale”.

Zevalin, un farmaco radioimmunoterapico, è commercializzato in esclusiva negli Stati Uniti da Cell Therapeutics dal dicembre 2007, e sarà ora venduto congiuntamente da CTI e Spectrum attraverso la LLC ai fini del trattamento dei pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin (NHL) di basso grado o follicolare a cellule B recidivato o refrattario, compresi i pazienti affetti da NHL follicolare refrattario al rituximab. L'ente statunitense *Food and Drug Administration (FDA)* ha accettato, concedendo lo stato prioritario di revisione, la presentazione da parte di CTI di una domanda supplementare di licenza (*sBLA o Supplemental Biologics License Application*) volta ad estendere l'impiego di Zevalin quale terapia di consolidamento per il trattamento dei pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin follicolare a cellule B, i quali abbiano risposto alla terapia di prima linea. Nell'ambito del *Prescription Drug User Fee Act (PDUFA)*, la FDA ha stabilito la data del 2 aprile 2009 come termine per la decisione relativa all'approvazione della sBLA per Zevalin.

CTI e Spectrum sono i soli soci della LLC, il cui unico scopo consiste nel commercializzare Zevalin negli Stati Uniti. La LLC è gestita da un comitato di dirigenti composto da un numero eguale di membri di ciascuna Società. Entrambe le parti contribuiranno in modo eguale a

soddisfare i futuri requisiti di capitale della LLC e ne condivideranno in parti eguali perdite e profitti.

Nel dicembre 2007, Cell Therapeutics aveva acquisito i diritti statunitensi di sviluppo e commercializzazione di Zevalin da Biogen Idec, Inc. (Biogen). Una delle condizioni per ottenere il consenso di Biogen al trasferimento alla LLC degli asset associati a Zevalin prevede la ristrutturazione tra CTI e Biogen di certi pagamenti di milestone previsti dal contratto di acquisto di beni sottoscritto in data 15 agosto 2007. Tali pagamenti di milestone sono ora responsabilità della LLC. Nel quadro della ristrutturazione di milestone, la LLC ha versato a Biogen USD 2 milioni e, una volta ricevuta l'approvazione della FDA all'estensione dell'impiego di Zevalin relativamente ad un'indicazione per il linfoma non-Hodgkin indolente entro il 2011, la LLC verserà a Biogen un pagamento ridotto di milestone. Al perfezionamento della transazione, CTI ha effettuato un conferimento di capitale nella LLC pari a USD 1,6 milioni.

Rodman & Renshaw, LLC, una sussidiaria di Rodman & Renshaw Capital Group, Inc. (NASDAQ: RODM), ha funto da consulente strategico esclusivo in connessione alla transazione.

Zevalin®

Zevalin® (Ibritumomab Tiuxetan) appartiene alla categoria di trattamenti antitumorali nota come radio immunoterapia ed è indicato come parte del regime terapeutico Zevalin per il trattamento dei pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin (NHL) recidivato o refrattario di basso grado o follicolare a cellule B, inclusi i pazienti con NHL follicolare refrattario al rituximab. Zevalin è inoltre indicato, in approvazione accelerata, per il trattamento del NHL di basso grado e follicolare, recidivato o refrattario, mai trattato con rituximab, sulla base di studi con endpoint surrogate di risposta globale. E' stato approvato dalla FDA in febbraio 2002 come primo agente radioimmunoterapico per il trattamento del NHL.

Rari decessi, associati ad un complesso di sintomi da reazione ad infusione, sono stati osservati entro 24 ore dall'infusione di rituximab (RITUXAN). La somministrazione di Itrio-90 Zevalin comporta grave e prolungata citopenia nella maggior parte dei pazienti trattati. Sono state osservate gravi reazioni cutanee e mucocutanee. Le reazioni avverse più gravi rilevate nel trattamento terapeutico con Zevalin sono state prevalentemente di tipo ematologico, incluse neutropenia, trombocitopenia ed anemia. Le tossicità correlate all'infusione sono state associate alla pre-somministrazione di rituximab. Il rischio di tossicità ematologica è correlato al grado di coinvolgimento del midollo osseo prima della somministrazione di Zevalin. E' stata osservata mielodisplasia o leucemia mieloide acuta nel 2% dei pazienti (da 8 a 34 mesi dopo il trattamento). Zevalin deve essere impiegato esclusivamente da personale sanitario qualificato ed addestrato all'uso sicuro dei radionuclidi.

I pazienti e gli operatori professionali possono consultare il sito **www.zevalin.com** per ulteriori informazioni.

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 negli Stati Uniti 66.120 persone potrebbero ammalarsi di NHL nel 2008, con circa 19.160 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.

Questo comunicato contiene previsioni future per loro natura soggette a svariati rischi ed incertezze, che includono il successo della joint venture per la commercializzazione e lo sviluppo di Zevalin; la capacità della joint venture di accelerare le entrate top-line a breve termine; e la capacità di integrare Zevalin nei team commerciali, di marketing e di affari medici della Spectrum, il cui esito potrebbe avere effetti significativi e/o influenza negativa sui futuri risultati. Nello specifico, i rischi e le incertezze che possono influenzare lo sviluppo di Zevalin comprendono i rischi associati agli sviluppi preclinici e clinici del settore biofarmaceutico in genere e di Zevalin in particolare, compresi senza limitazioni, la potenziale accettazione da parte della FDA dei dati Zevalin FIT ai fini dell'estensione della relativa indicazione o di qualsiasi altra indicazione, la capacità di CTI di continuare a raccogliere capitale per finanziare le proprie operazioni ed i requisiti di capitale della Joint Venture; le determinazioni delle autorità governative regolamentari, brevettuali e amministrative, i fattori di competitività, gli sviluppi tecnologici, i costi di sviluppo, produzione e vendita di Zevalin. Sussiste inoltre il rischio che nonostante l'approvazione dell'estensione dell'indicazione d'uso di Zevalin, ciò non produca un significativo aumento della quota di mercato del farmaco a causa della presenza di altre opzioni di trattamento, della mancata accettazione da parte del mercato e di altri fattori. Merita inoltre rivedere i fattori di rischio elencati o descritti di volta in volta nei documenti depositati presso la Securities and Exchange Commission, compresi, senza limitazioni, i più recenti depositi della società dei Form 10-K, 8-K e 10-Q. Fatto salvo quanto previsto dalla legge, 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

Media:

Barabino & Partners

Arianna Braghieri

T: 02 72023535 F: 02 8900519

E: 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

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

www.celltherapeutics.com/media.htm