

**Cell Therapeutics, Inc.**  
Making cancer more treatable



**cti**

Via L. Ariosto, 23  
20091 Bresso (MI)

T 02 61035.1  
F 02 61035601

## **Craig W. Philips assume il ruolo di Presidente di CTI**

Il Presidente condurrà le quotidiane attività commerciali e di sviluppo

**5 agosto 2008, Seattle e Bresso** — Cell Therapeutics, Inc. (CTI) (NASDAQ e MTA: CTIC) ha annunciato che Craig W. Philips ha assunto il ruolo di nuovo Presidente di CTI e sarà responsabile di tutte le operazioni commerciali e di sviluppo dei farmaci. Recentemente, Philips è stato vicepresidente e direttore generale di Bayer Healthcare Oncology. Philips riporterà a James A. Bianco, che è sempre stato Presidente e Chief Executive Officer di CTI dalla sua fondazione e rimarrà CEO della Società.

“Portare Craig Philips in CTI oggi rappresenta un traguardo importante per la Società e per la sua trasformazione da organizzazione di ricerca e sviluppo a realtà operativa commerciale, con la possibilità di estendere l’indicazione d’uso di Zevalin®, di pubblicare i risultati dello studio pilota con pixantrone e di presentare la relativa potenziale domanda di registrazione, ed infine con il potenziale lancio di OPAXIO™ nel 2009” ha dichiarato Bianco.

“Con l’opportunità di portare due nuovi prodotti antitumorali sul mercato ed estendere l’indicazione d’uso di un altro farmaco nel breve termine, CTI potrebbe compiere la propria trasformazione in una Società commerciale di successo” ha detto Philips. “Sarò impegnato ad aiutare CTI a portare valore ai propri azionisti ed a migliorare le alternative di trattamento disponibili per i pazienti affetti da tumore”.

Alla fine del 2007 CTI ha acquisito i diritti statunitensi di commercializzazione di Zevalin, un farmaco per il trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) follicolare recidivato. Il nuovo team di marketing e vendita è stato recentemente completato e le vendite di Zevalin sono in linea con la stima di 15 milioni di dollari per il 2008. Recentemente CTI ha ottenuto i diritti di accesso ai dati dello studio clinico FIT di Bayer, ed incontrerà la Food and Drug Administration (FDA) in settembre al fine di valutare la possibilità di estensione dell’indicazione d’uso di Zevalin negli USA. Lo studio clinico di fase III First-line Indolent Trial (FIT) ha valutato l’efficacia e la tollerabilità di una singola dose di Zevalin per il trattamento dei pazienti, affetti da linfoma follicolare CD20-positivo, che hanno ottenuto una remissione parziale o totale dopo la chemioterapia di prima linea.

CTI ha inoltre presentato una domanda per l'approvazione in Europa di OPAXIO, il suo candidato-farmaco contro il tumore polmonare, e prevede di ricevere il riscontro dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) su tale domanda nel 2009, ed è inoltre in attesa dei risultati finali di un altro candidato-farmaco di fase III, pixantrone, indicato per il trattamento del linfoma non-Hodgkin aggressivo recidivante o refrattario, attesi per la seconda metà del 2008. Dati positivi di pixantrone potrebbero consentire a CTI di presentare una domanda di registrazione nei primi mesi del 2009. OPAXIO è anche studiato in un trial di fase III indipendente per il trattamento del cancro ovarico, i cui dati interim sono attesi per la fine del 2009.

Pixantrone è un agente sperimentale destinato al potenziale trattamento di diverse forme di tumori ematologici. E' stato sviluppato al fine di migliorare l'efficacia e la sicurezza dei farmaci anti-tumorali appartenenti alla classe delle antracicline e per ridurre il rischio degli effetti collaterali più comuni delle antracicline, la cardiotoxicità grave ed il danno cardiaco cumulativo.

CTI ha siglato un contratto mondiale di licenza con Novartis in merito a OPAXIO. Novartis detiene anche un'opzione negoziale in esclusiva per pixantrone.

CTI sta inoltre sviluppando brostallicina, un farmaco antitumorale contro il sarcoma, attualmente nella fase II/III della sperimentazione clinica. Brostallicina, un nuovo legante sintetico di seconda generazione del solco minore del DNA, presenta una potente attività chemioterapica ed ha dimostrato efficacia in associazione agli agenti citotossici standard, così come in associazione a nuove terapie mirate in modelli tumorali preclinici sperimentali.

Dal 2006 Philips ha diretto le operazioni statunitensi in ambito oncologico di Bayer, dall'epoca dell'integrazione delle attività USA di Berlex e di Bayer. In tale ruolo ha gestito attività commerciali del valore di 350 milioni di dollari ed uno staff di oltre 150 persone. Ha ricoperto posizioni di responsabilità in qualità di membro o presidente di comitati esecutivi interaziendali tra cui Onyx, Novartis, Genzyme e Favrilite.

Prima di Bayer Healthcare, Philips aveva ricoperto dal 2004 l'incarico di direttore generale di Berlex Oncology. Aveva assunto la responsabilità di gestire le operazioni in ambito oncologico USA, con vendite superiori a 160 milioni di dollari. Prima di Berlex, Philips ha ricoperto ruoli globali ed internazionali per Schering Plough negli Stati Uniti. Ha iniziato la sua carriera con Bristol Myers, dove ha lavorato in diverse aree terapeutiche, tra cui l'oncologia, la cardiologia ed il SNC.

## **Zevalin®**

Zevalin® appartiene alla categoria di trattamenti antitumorali nota come radioimmunoterapia, ed è indicato per il trattamento dei pazienti affetti da NHL recidivato o refrattario di basso grado o follicolare a cellule B, inclusi i pazienti con NHL refrattario al rituximab. 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](http://www.zevalin.com) per ulteriori informazioni.

### **OPAXIO™**

OPAXIO™ (paclitaxel poliglumex, CT-2103), denominato in precedenza XYOTAX™, è un agente chemioterapico biologicamente potenziato in cui paclitaxel, agente attivo del Taxol®, è legato ad un polimero poliglutammino biodegradabile, dando così luogo ad una nuova entità chimica. Quando è legato al polimero, il chemioterapico è inattivo e i tessuti normali sono pertanto potenzialmente risparmiati da esposizioni ad elevati livelli di chemioterapico libero e attivo, e dalle relative tossicità. I vasi sanguigni del tessuto tumorale, a differenza dei vasi sanguigni del tessuto sano, sono porosi a molecole come il poligluttammato. Studi preclinici indicano che OPAXIO è distribuito preferenzialmente al tumore in ragione della maggiore permeabilità dei vasi sanguigni tumorali, ed è ritenuto dal tessuto tumorale, permettendo ad una quantità significativamente maggiore di chemioterapico di localizzarsi nel tumore, rispetto alla somministrazione di paclitaxel standard. Una volta all'interno delle cellule tumorali, gli enzimi metabolizzano il polimero proteico, rilasciando l'agente chemioterapico paclitaxel. Studi preclinici e clinici supportano il fatto che il metabolismo di OPAXIO nelle cellule tumorali polmonari possa essere influenzato dagli estrogeni, che potrebbero determinare un aumento del rilascio di paclitaxel e dell'efficacia del farmaco nelle donne con tumore polmonare, rispetto alle terapie standard.

### **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-tumoralmente 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.

### **Brostallicina**

Brostallicina, un nuovo legante sintetico di seconda generazione del minor groove, il solco minore del DNA, presenta una potente attività chemioterapica ed ha dimostrato sinergia in associazione agli agenti citotossici standard, così come in associazione a nuove terapie mirate in modelli tumorali preclinici sperimentali. Brostallicina costituisce un legame covalente al solco minore del DNA, interferendo con la divisione del DNA e comportando la morte delle cellule tumorali. Più di 230 pazienti sono stati trattati con brostallicina, sia come agente singolo che in combinazione. Brostallicina ha prevalentemente tossicità di tipo ematologico note. La sua efficacia è stata dimostrata in un certo numero di tumori solidi. Uno studio di fase II con brostallicina nel sarcoma dei tessuti molli recidivato/refrattario ha raggiunto i suoi obiettivi di efficacia e sicurezza, risultando in uno studio di fase II di prima linea attualmente gestito dalla *European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC)*.

### **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 una società biofarmaceutica impegnata nello sviluppo di un portafoglio integrato di prodotti oncologici finalizzati a migliorare le terapie contro il cancro. Per ulteriori informazioni, visitare il sito [www.celltherapeutics.com](http://www.celltherapeutics.com).

*Questo comunicato stampa comprende dichiarazioni forward-looking che concernono svariati rischi ed incertezze, il cui esito può influenzare materialmente e/o negativamente i risultati futuri. Nello specifico, i rischi e le incertezze che potrebbero influire sullo sviluppo di Zevalin, OPAXIO, pixantrone e brostallicina includono i rischi associati agli sviluppi preclinici e clinici del settore biofarmaceutico in genere e di Zevalin, OPAXIO, pixantrone e brostallicina in particolare, compresa in modo non limitativo, la capacità della Società di continuare a raccogliere capitale per finanziare le proprie operazioni, o il potenziale fallimento di Zevalin nell'essere approvato dalla FDA per il trattamento di prima linea del linfoma non-Hodgkin, il fallimento di OPAXIO, pixantrone e brostallicina nel dimostrarsi sicuri ed efficaci per il loro uso, la decisione da parte dell'EMA di non approvare OPAXIO per la commercializzazione in Europa, altre determinazioni delle autorità amministrative, regolamentari e di concessione di brevetti, fattori concorrenziali, sviluppi tecnologici, costi di sviluppo, produzione e vendita di Zevalin, OPAXIO, pixantrone e brostallicina, il rischio che Novartis non eserciti l'opzione per*

*lo sviluppo e la commercializzazione di XYOTAX, o che non eserciti l'opzione relativa a pixantrone, ed i fattori di rischio elencati o descritti periodicamente nella documentazione aziendale presentata alla Securities and Exchange Commission, compresa in modo non limitativo la più recente presentazione da parte della Società dei moduli 10-K, 8-K e 10-Q. Fatto salvo quanto previsto dalla normativa italiana, CTI non intende aggiornare o variare le sue dichiarazioni forward-looking a seguito 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  
T: 02 72023535 F: 02 8900519  
E: [l.battini@barabino.it](mailto:l.battini@barabino.it)

**Negli USA**

**Investors:**

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