



cti

Via L. Ariosto, 23
20091 Bresso (MI)

T 02 61035.1
F 02 61035601

Cell Therapeutics e Spectrum Pharmaceuticals commercializzeranno insieme Zevalin

- Zevalin è attualmente approvato dall'ente statunitense FDA per il trattamento dei pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin indolente recidivato o refrattario
- La FDA è attualmente impegnata nell'esame della nostra domanda di licenza supplementare (sBLA) per la terapia di consolidamento di prima linea
- Complementa il portafoglio prodotti esistente e potenziale di entrambe le Società

26 novembre 2008, Irvine (California) e Seattle (Washington) – Cell Therapeutics, Inc. (NASDAQ e MTA: CTIC) e Spectrum Pharmaceuticals, Inc., (NASDAQ: SPPI) hanno annunciato oggi di avere stipulato un accordo volto alla costituzione di una *joint-venture* al 50%, RIT Oncology, LLC, per commercializzare e sviluppare Zevalin® ([90Y]-ibritumomab tiuxetan). Zevalin, un farmaco radioimmunoterapico (RIT), è attualmente commercializzato negli Stati Uniti da Cell Therapeutics, Inc. (CTI) per il trattamento dei pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin (NHL) recidivato o refrattario di basso grado o follicolare a cellule B, compresi i pazienti affetti da NHL follicolare refrattario al rituximab. CTI ha presentato una domanda di licenza supplementare per prodotti biologici (*sBLA o Supplemental Biologics License Application*) nel settembre 2008 per estenderne l'indicazione d'uso come terapia di consolidamento di prima linea per i pazienti affetti da NHL follicolare non trattati in precedenza.

Il linfoma non-Hodgkin (NHL) è causato da un'anomala 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. L'American Cancer Society stima che negli Stati Uniti 66.120 persone potrebbero ammalarsi di NHL nel 2008, con circa 19.160 decessi. Secondo il SEER CanQuest Database del National Cancer Institute, nel 2004 i pazienti affetti da NHL negli Stati Uniti erano quasi 400.000.

“Questa partnership è particolarmente importante ora che ci apprestiamo ad usare Zevalin come trattamento di consolidamento in prima linea contro il NHL indolente, e dovrebbe espandere significativamente la popolazione di pazienti servita”, ha ribadito James A. Bianco, CEO di Cell Therapeutics. “Questa partnership permetterà a CTI di mettere in campo una forza vendite ed un team di marketing molto più ampi, accelerando le entrate derivanti da prodotti top-line a breve termine, riducendo i nostri costi di sviluppo di Zevalin, creando nuove opportunità di crescita, e producendo un aumento dei risultati complessivi della Società. Spectrum ha il patrimonio esperienziale in campo oncologico, compresa la leadership di vendita, che ha permesso il lancio di successo di Abraxane® e di Xeloda®. Riteniamo che la partnership con

Spectrum ci permetterà di servire meglio i pazienti e di mettere a frutto il crescente riconoscimento dell'efficacia di Zevalin nei pazienti affetti da NHL indolente, generando nello stesso tempo un significativo rendimento degli investimenti dei nostri azionisti”.

“Siamo entusiasti alla prospettiva di aggiungere Zevalin al portafoglio di farmaci oncologici da noi commercializzati” ha dichiarato Rajesh C. Shrotriya, Presidente del Consiglio di Amministrazione, CEO e Presidente della Spectrum Pharmaceuticals. “Zevalin è sicuro ed efficace ai fini del trattamento del NHL indolente. Sebbene sia stato approvato dalla FDA nel 2002, non ha ancora realizzato completamente il suo potenziale. Siamo orgogliosi della partnership con Cell Therapeutics, che durante l'ultimo anno ha fatto grossi passi avanti, superando molti ostacoli che avevano limitato l'accesso dei pazienti a questo importante farmaco. Ci sono circa mille pazienti che attualmente stanno ricevendo Zevalin quale trattamento del NHL refrattario, generando circa USD 15 milioni di vendite all'anno. Se verrà approvato quale terapia di consolidamento di prima linea contro il NHL indolente, prevediamo che altri 18.000 pazienti l'anno potrebbero essere idonei a ricevere Zevalin. Abbiamo messo assieme una forza vendite di primissima qualità per lanciare il nostro farmaco FUSILEV di recente approvazione e Zevalin rappresenta un prodotto complementare che i nostri informatori possono fornire ai propri interlocutori”.

Ai sensi dell'accordo, una volta stipulata la transazione, le società diventeranno i soli soci di una società a responsabilità limitata (LLC o limited liability company), il cui solo scopo consiste nel commercializzare Zevalin negli USA. Un comitato di dirigenti composto da un numero eguale di membri di ciascuna società verrà insediato per gestire la LLC. Entrambe le parti contribuiranno in modo eguale a soddisfare i futuri requisiti di capitale della LLC e ne conddivideranno in parti eguali perdite e profitti. Cell Therapeutics riceverà un pagamento iniziale di USD 7,5 milioni che verranno versati all'atto della stipula ed altri USD 7,5 milioni con scadenza ai primi di gennaio, in aggiunta a pagamenti relativi a milestone di vendita fino ad un importo massimo di USD 15 milioni, da versarsi una volta conseguiti certi obiettivi di vendita. La transazione è soggetta a determinate condizioni contrattuali, incluso il consenso di Biogen Idec, Inc. a trasferire le attività relative a Zevalin alla LLC. CTI e Spectrum prevedono di perfezionare la transazione nel dicembre 2008.

Rodman & Renshaw, LLC, società controllata da Rodman & Renshaw Capital Group, Inc. (NASDAQ: RODM) ha agito come consulente strategico esclusivo nel contesto dell'operazione.

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 surrogati 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.

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.

Informazioni su Spectrum Pharmaceuticals, Inc.

É una società biofarmaceutica che acquista, sviluppa e commercializza un portafoglio diversificato di farmaci, con concentrazione principalmente oncologica ed urologica. La strategia aziendale prevede l'acquisizione e lo sviluppo di un vasto e differenziato portafoglio di prodotti clinici e commerciali di ultimo stadio; un'organizzazione commerciale per i nostri farmaci approvati; il continuo potenziamento di un team di persone dotate di competenze, passione ed impegno, che hanno dimostrato un provato successo nello sviluppo e marketing di farmaci nelle nostre aree di concentrazione; e nello sfruttamento dell'expertise di partner di tutto il mondo, che contribuiscono all'esecuzione della strategia Spectrum. Per ulteriori informazioni, visitare il sito Web aziendale presso www.spectrumpharm.com.

Dichiarazione sulle previsioni future di Cell Therapeutics

Questo comunicato contiene previsioni future per loro natura soggette a svariati rischi ed incertezze, che includono il soddisfacimento o meno delle condizioni di stipulazione della transazione di joint-venture, comprendenti il consenso di Biogen Idec, Inc.; il successo della joint venture quanto alla commercializzazione ed allo 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, con possibili effetti significativi e/o negativa influenza 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 dell'indicazione o di qualsiasi altra indicazione, la possibilità che la FDA non conceda la priority review delle determinazioni sBLA da parte 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 del mercato del farmaco a causa della presenza di altre opzioni di trattamento, la mancata accettazione da parte del mercato ed 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.

Dichiarazione sulle previsioni future di Spectrum Pharmaceuticals.

Questo comunicato contiene previsioni su eventi e risultati futuri della Spectrum Pharmaceuticals che presentano rischi ed incertezze tali da causare risultati attuali materialmente diversi dal previsto. Tali dichiarazioni comprendono in modo non limitativo affermazioni in merito a: il business dell'azienda ed al suo futuro; la capacità della Spectrum di identificare, acquisire, sviluppare e commercializzare una vasta e differenziata pipeline di prodotti clinici e commerciali di ultimo stadio; lo stabilimento di una organizzazione commerciale per i farmaci già approvati; il continuo potenziamento del team aziendale; lo sfruttamento dell'expertise dei partner di tutto il mondo per realizzare la strategia Spectrum; la sicurezza ed efficacia di FUSILEV™; il contributo del codice J all'accurata fatturazione e quindi al più rapido rimborso nel caso di FUSILEV™; e qualsiasi dichiarazione associate alle intenzioni, ai piani ed alle aspettative della Spectrum e della sua gestione o che non siano una affermazione di fatti storici. I rischi che possono far sì che i risultati attuali differiscano da quelli previsti comprendono la possibilità che i farmaci esistenti ed i candidati previsti della Spectrum non si dimostrino sicuri o efficaci; che essi non ricevano in modo tempestivo o affatto l'approvazione della FDA e degli altri enti regolamentari; che se approvati non si dimostrino più efficaci, sicuri o efficaci sotto il profilo dei costi dei farmaci della concorrenza; la possibilità che gli sforzi aziendali di acquisire o ottenere su licenza e sviluppare ulteriori farmaci candidati possano non riuscire; la carenza di entrate; la limitata esperienza di marketing della società; la dipendenza di quest'ultima da terzi per quanto concerne i trial clinici; rischi di produzione, distribuzioni, controllo qualità ed altri rischi descritti in maggiori dettagli nei rapporti depositati dalla società presso la Securities and Exchange Commission. Spectrum non intende aggiornare o variare le sue previsioni future e nega espressamente qualsiasi dovere di aggiornamento delle informazioni contenute in questo comunicato, fatto salvo quanto previsto dalla legge.

*SPECTRUM PHARMACEUTICALS, INC.™, TURNING INSIGHTS INTO HOPE™, FUSILEV™ ed il logo della Spectrum Pharmaceuticals sono marchi di fabbrica della Spectrum Pharmaceuticals, Inc.
© 2008 Spectrum Pharmaceuticals, Inc. Tutti i diritti riservati.*

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

Spectrum Pharmaceuticals:

Russell Skibsted
Chief Business Officer
+1-949-788-6700x234

Paul Arndt
Manager, Investor Relations
+1-949-788-6700x216