



**cti**

Via L. Ariosto, 23  
20091 Bresso (MI)

T 02 61035.1  
F 02 61035601

## **Comunicato stampa redatto ai sensi dell'art. 114, comma 5, D.Lgs. 58/1998**

**27 novembre 2008, Seattle e Bresso** – Cell Therapeutics Inc. (CTI) (NASDAQ e MTA: CTIC) ha ricevuto una richiesta da parte di CONSOB, l'Autorità di Vigilanza italiana, ai sensi dell'art. 114, comma 5 del Decreto Legislativo n. 58, 1998, di emettere un comunicato stampa che descriva in breve l'attuale situazione della Società e dei suoi prodotti. In conformità a quanto sopra, la Società fornisce di seguito in questo comunicato stampa le informazioni richieste. La Società invita, altresì, i propri azionisti italiani a consultare la sezione in italiano del proprio sito su [www.celltherapeutics.com/italiano](http://www.celltherapeutics.com/italiano), dove è possibile reperire ulteriori informazioni sulla Società ed i suoi prodotti ed attività, ivi inclusi i comunicati stampa della Società, nonché i documenti depositati presso la SEC e il prospetto di quotazione la cui pubblicazione è stata autorizzata da CONSOB. Le informazioni fornite nel seguito devono essere lette unitamente alle suddette informazioni e documenti.

### ***Prodotti della Società***

Lo Zevalin è, attualmente, l'unico farmaco commercializzato da CTI. La domanda di licenza supplementare di CTI ("*Supplemental Biologics Application*" o "*sBLA*"), relativa all'uso di Zevalin come terapia di consolidamento per pazienti che hanno dimostrato sensibilità verso il trattamento di prima linea, è stata sottoposta alla FDA alla fine dello scorso mese di settembre. La Società prevede di ricevere una risposta dalla FDA verso la fine di novembre oppure l'inizio di dicembre con la relativa decisione rispetto alla tempistica del deposito e dell'esame della stessa. Se la FDA concede a tale deposito la priorità nell'esame, la decisione da parte della FDA in merito alla domanda sarebbe attesa nei sei mesi a partire dalla data del deposito iniziale; altrimenti un esame *standard* da parte della FDA richiederebbe di regola una tempistica di 10 mesi. Ove approvato, Zevalin sarebbe la prima terapia radio-immunologica disponibile come terapia di consolidamento di prima linea. Si prevede che vi potrebbero essere approssimativamente 18.000 ulteriori pazienti<sup>1</sup> che sarebbero potenzialmente idonei per l'impiego di Zevalin in prima linea ai sensi dell'estensione dell'indicazione d'uso proposta, ove approvata.

Come descritto nel comunicato stampa diffuso dalla Società nella giornata di ieri, CTI ha appena concluso un accordo con Spectrum Pharmaceuticals, Inc. finalizzato alla costituzione di una joint venture con partecipazione paritaria, RTI Oncology, LLC, che avrà come scopo lo sviluppo e la commercializzazione di Zevalin negli Stati Uniti. Ai sensi dell'accordo Spectrum

---

<sup>1</sup> Fonte: "American Cancer Society. US estimates"

pagherà a CTI una somma pari a US \$ 15 milioni in due rate di uguale ammontare, alla data del closing ed all'inizio di gennaio 2009, a titolo di corrispettivo per una partecipazione del 50% in LLC. Spectrum potrebbe pagare alla Società fino ad ulteriori US \$ 15 milioni in caso di raggiungimento di talune *milestones* sulle vendite. In tal caso Spectrum sosterrrebbe, inoltre, il 50% delle spese relative allo sviluppo ed alla commercializzazione di Zevalin, ivi inclusi il costo del personale di CTI dedicato a Zevalin, *royalties* e *milestones* a terzi. CTI e Spectrum divideranno in parti uguali i profitti netti derivanti dalle vendite di Zevalin negli Stati Uniti.

Nel novembre 2008, CTI ha annunciato che pixantrone, un composto che CTI ha ottenuto tramite l'acquisizione di Novuspharma, ha raggiunto l'endpoint primario di efficacia nello studio clinico pilota di fase III EXTEND, sulla base di un'analisi preliminare dei risultati di efficacia. La Società ha fissato un incontro preliminare alla domanda di registrazione (*New Drug Application-NDA*) con la FDA nel mese di gennaio 2009 e prevede di sottoporre alla FDA una NDA continuativa relativamente a pixantrone poco dopo. Novartis ha l'opzione di ottenere una licenza esclusiva relativa a pixantrone in virtù di un accordo di licenza mondiale concluso nel settembre 2006 in relazione a OPAXIO e, nel caso in cui Novartis scegliesse di esercitare tale opzione per pixantrone, la Società riceverebbe una commissione di esercizio dell'opzione pari a US \$ 7,5 milioni oltre a ulteriori pagamenti legati alle vendite ed al raggiungimento di *milestones*.

Nell'aprile del 2008, la domanda di registrazione (*Marketing Authorization Application - MAA*) relativa ad OPAXIO è stata accettata da parte di EMEA con il conseguente inizio del processo di revisione per l'approvazione della commercializzazione all'interno dell'unione europea. Questo processo richiede di regola da quindici a diciotto mesi dalla data del deposito della domanda presso EMEA. Come segnalato sopra la Società ha concesso a Novartis una licenza esclusiva a livello mondiale per lo sviluppo e la commercializzazione di OPAXIO. Ulteriori informazioni in relazione a questo accordo di licenza con Novartis possono essere reperite nella documentazione depositata dalla Società presso la SEC e nel prospetto di quotazione.

### ***Attività in Italia***

Nel novembre del 2007, la Società ha assunto l'iniziativa di ridurre le spese relative al mantenimento di una società controllata a Bresso, incorporando quest'ultima nella Società. Tale incorporazione ha implicato la riduzione di costi significativi legati in particolare a spese legali e per la revisione contabile. Inoltre, alla luce del fatto che una parte significativa della capacità dell'impianto di Bresso è attualmente sottoutilizzata, la Società sta prendendo in considerazione una potenziale scissione di tali attività, nonché di altre attività, ivi incluse quelle di sviluppo della controllata Systems Medicine e le innovative tecnologie computazionali del *Translational Genomics Institute* (TGen). La Società intende far sì che l'attività di Bresso venga finanziata e svolta in modo indipendente come parte di una nuova società a cui ci riferiamo come Ap3ana. In ogni caso, qualora non fossimo in grado di ottenere il finanziamento indipendente per le nostre attività di Bresso, considereremo altre alternative al fine di ridurre le nostre spese, ivi inclusa la vendita o la chiusura dell'impianto.

### ***Questioni relative alla situazione finanziaria ed alla liquidità***

Come dichiarato nel comunicato della Società del 7 novembre 2008 relativo ai dati trimestrali, alla data del 30 settembre 2008 la Società aveva circa US \$ 11,7 milioni di cassa e beni equivalenti (*cash and cash equivalents*), titoli disponibili per la vendita (*securities available for sale*) ed interessi attivi (*interest receivables*). Tale somma non include i proventi netti, al lordo di commissioni e spese, di circa US \$ 7,5 milioni derivanti da obbligazioni convertibili (*convertible senior notes*) emesse nell'ottobre 2008. Nonostante questo ulteriore finanziamento, la Società dovrà reperire altre risorse finanziarie nel corso di quest'anno e, a tal fine, sta prendendo in considerazione una serie di alternative, ivi incluse, ad esempio, *partnership* o *joint venture* potenziali, finanziamenti dal mercato oppure a livello di *private equity*, ulteriore indebitamento o ristrutturazione del debito esistente, cessione di cespiti oppure altre misure finalizzate a finanziare le proprie attività.

La possibilità della Società di garantire la continuità aziendale dipenderà anche dalla capacità di CTI di ottenere le autorizzazioni richieste per lo sviluppo e la commercializzazione dei, ed effettivamente commercializzare i, nuovi prodotti, quali pixantrone e OPAXIO, e/o di ottenere l'autorizzazione all'estensione della commercializzazione dello Zevalin.

### ***Questioni relative alla quotazione***

Alla data odierna, la capitalizzazione di mercato delle azioni di CTI non rispetta i requisiti minimi richiesti alle società quotate sul mercato NASDAQ Global Market.

Nel novembre del 2008, CTI ha partecipato ad un incontro con il NASDAQ *Listing Qualifications Panel* ed ha presentato un piano finalizzato a ristabilire il rispetto delle NASDAQ *Marketplace Rules*, che richiedono una capitalizzazione minima di mercato dei titoli quotati pari a US \$ 50 milioni oppure, ove il *Panel* approvasse un trasferimento delle azioni della Società alla quotazione sul NASDAQ *Capital Market*, una capitalizzazione minima di mercato pari a US \$ 35 milioni. La Società ha discusso i previsti progressi a livello autorizzatorio e clinico dei propri programmi ed i relativi *milestones*, *partnership* o *joint venture* potenziali, finanziamenti dal mercato o a livello di *private equity*, ulteriori finanziamenti, ristrutturazione del debito esistente, ovvero conversione delle azioni privilegiate o delle obbligazioni convertibili, che consentirebbero alla Società di ristabilire il suddetto rispetto. In pendenza di una decisione da parte del *Panel* e durante un periodo di tolleranza che potrebbe essere concesso dal *Panel* medesimo, le azioni ordinarie della Società continueranno ad essere negoziate sul NASDAQ Stock Market. Il *Panel* può discrezionalmente concedere un periodo di tolleranza non superiore ai 180 giorni a partire dalla data della ricezione della comunicazione cd. *staff determination letter*. In alternativa, le azioni ordinarie della Società potrebbero essere revocate dalla quotazione sul NASDAQ Stock Market. Normalmente, il *Panel* emana una decisione in merito a quanto sopra riportato entro un periodo di tempo che varia tra i trenta ed i quarantacinque giorni dalla data della riunione con l'emittente.

In conseguenza di un eventuale *delisting* delle azioni della Società dal NASDAQ Global Market, CTI non sarà più soggetta alle NASDAQ *Marketplace Rules*, ivi inclusi i relativi

obblighi informativi. Nel caso in cui le azioni della Società fossero revocate dalla quotazione sul NASDAQ *Stock Market*, la Società attualmente prevede di fare domanda di ammissione a quotazione sul OTCBB o *pink sheets*.

La Società ritiene che un eventuale *delisting* delle proprie azioni dai mercati del NASDAQ non condizionerà la possibilità per le azioni CTI di continuare ad essere negoziate sull'MTA, sebbene la Società non abbia ancora ricevuto alcuna comunicazione a tal riguardo da Borsa Italiana stessa. Per ciò che riguarda l'impatto economico e finanziario di un eventuale *delisting* delle azioni CTI dai mercati del NASDAQ, la Società non ha compiuto alcuna valutazione circa, e non è in grado di valutare, tale impatto. Nel caso in cui le azioni della Società fossero revocate dalla quotazione sul NASDAQ *Stock Market*, i rimanenti titolari delle azioni privilegiate emesse dalla Società potrebbero scegliere di ottenere dalla Società il rimborso di tali azioni per un controvalore pari al 130% del prezzo di acquisto originario. La Società sta attualmente cercando di rinegoziare le proprie azioni privilegiate.

Indipendentemente da quanto sopra, in data 14 novembre 2008 il NASDAQ ha annunciato che, nel contesto della propria revisione semestrale del NASDAQ *Biotechnology Index*, che è espresso in base a una nuova metodologia di ponderazione basata sulla capitalizzazione, varie società sarebbero state incluse nell'indice ed altre ne sarebbero state escluse. La revisione ha condotto all'esclusione di CTI dall'indice, ma tale decisione non è direttamente connessa col suddetto processo di ristabilimento del rispetto dei requisiti.

### **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 relative allo sviluppo commerciale, a depositi di documenti richiesti dalla regolamentazione applicabile, tempistiche attese per approvazioni da parte di autorità regolamentari, una potenziale nuova joint-venture e un'operazione di scissione, una potenziale ristrutturazione del capitale e del debito, che implicano dei rischi e delle incertezze, l'esito dei quali potrebbe sensibilmente o negativamente differire dagli effettivi risultati futuri. In particolare, i rischi e incertezze includono dichiarazioni sulle vendite future dello Zevalin, ivi incluso il rischio che i dati dallo studio FIT potrebbero non essere adeguati a supportare l'approvazione di una sBLA per l'estensione della commercializzazione del prodotto, che CTI non sia in grado di ottenere i necessari consensi per concludere l'operazione di joint venture per lo Zevalin, i risultati preliminari dalla fase III dello studio per pixantrone non siano sufficienti a supportare una domanda di registrazione o che problemi relativi alla sicurezza possano sorgere in relazione a risultati maggiormente dettagliati, ove disponibili, che CTI non sia in grado di ottenere i fondi necessari per Ap3ana o comunque per la ristrutturazione delle attività presso Bresso, la capacità di CTI di continuare a ridurre i costi operativi, la capacità della Società di continuare a ricapitalizzarsi al fine di finanziare le attività, la capacità di ristrutturare le rimanenti azioni privilegiate e le obbligazioni convertibili, l'esito delle riunioni in corso dinanzi al NASDAQ Listing Qualification Panel come risultato del protratto mancato rispetto dei requisiti quantitativi del NASDAQ al fine di mantenere la quotazione, lo sviluppo di OPAXIO, di pixantrone o di brostalicina, che include rischi associati agli sviluppi clinici e pre-clinici nel settore biofarmaceutico in generale e con OPAXIO, pixantrone e brostalicina in particolare, ivi inclusi, senza limitazione, il potenziale fallimento di un prodotto nel dimostrarsi sicuro ed efficace per il trattamento del tumore non-microcitoma del polmone, tumore alle ovaie, linfoma non-Hodgkin e sarcoma,, le determinazioni da*

*parte di autorità governative regolatorie, brevettuali e amministrative, i fattori di competitività, gli sviluppi tecnologici, i costi di sviluppo, produzione e vendita di Zevalin, pixantrone, OPAXIO e brostallicina, 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. Eccetto quanto può essere richiesto dalla legislazione, 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**

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)