

Informazione Regolamentata n. 0696-63-2015	Data/Ora Ricezione 10 Giugno 2015 07:24:10	MTA
--------------------------------------------------	--------------------------------------------------	-----

Societa' : CTI BIOPHARMA

Identificativo : 59549

Informazione
Regolamentata

Nome utilizzatore : CELLN02 - Villa

Tipologia : IRAG 10

Data/Ora Ricezione : 10 Giugno 2015 07:24:10

Data/Ora Inizio : 10 Giugno 2015 07:39:11

Diffusione presunta

Oggetto : CTI BIOPHARMA DEPOSITA UN FORM 8-K

Testo del comunicato

Vedi allegato.



CTI BIOPHARMA DEPOSITA UN FORM 8-K

SEATTLE, Wash., 10 giugno, 2015—CTI BioPharma Corp. (MTA: CTIC) rende noto oggi di aver depositato un Form 8-K presso la U.S. Securities and Exchange Commission (SEC). Di seguito una sintesi del contenuto del suddetto Form 8-K:

Il 5 giugno 2015, CTI BioPharma Corp. (la “Società”) ha siglato il primo emendamento al Contratto di Licenza (l’“Emendamento”), che, a partire dall’8 giugno 2015 (“data di decorrenza”), modifica il contratto di sviluppo, commercializzazione e licenza (il “Contratto di Licenza”), sancito il 14 novembre 2013 tra la Società, Baxter International Inc., Baxter Healthcare Corporation e Baxter Healthcare SA (congiuntamente, “Baxter”). Secondo quanto previsto dal Contratto di Licenza, tra le altre cose, la Società ha concesso a Baxter il diritto di licenza su pacritinib, Baxter e la Società hanno concordato di collaborare per lo sviluppo e la commercializzazione di pacritinib, e alla Società è stato riconosciuto il diritto potenziale di ricevere il pagamento di determinate milestone e percentuali sulle vendite. I diritti e gli obblighi in capo a Baxter, derivanti dal Contratto di Licenza sono stati trasferiti a Baxalta Incorporated, una sussidiaria interamente controllata da Baxter International Inc., e ad alcune delle società ad essa affiliate (congiuntamente, “Baxalta” e laddove menzionata la Società, le “Parti”).

Secondo quanto previsto dall’Emendamento, il pagamento di due milestone da parte di Baxalta è stato accelerato rispetto a quanto previsto dal Contratto di Licenza. La Società, entro 3 giorni dalla data di decorrenza, riceverà in anticipo un ammontare complessivo di 32 milioni di dollari US da Baxalta relativo al raggiungimento dei seguenti obiettivi, secondo quanto previsto dal Contratto di Licenza: (i) 12 milioni di dollari US, il cui pagamento era connesso con il deposito della richiesta di autorizzazione presso l’European Medicines Agency (“EMA milestone”) per pacritinib; e (ii) 20 milioni di dollari US il cui pagamento era previsto nel momento in cui sarebbe stata somministrata la prima dose di prodotto all’ultimo paziente arruolato nel PERSIST-2 (“PERSIST-2 milestone”), lo studio randomizzato di Fase 3 attualmente in corso, condotto su pacritinib in pazienti affetti da mielofibrosi caratterizzati da una conta piastrinica inferiore o pari a 100.000 unità per microlitro.

Secondo l’Emendamento, per ciascuno dei due pagamenti anticipati matureranno interessi ad un tasso annuo del 9%, che verranno calcolati (i) fino al raggiungimento della specifica milestone o, se antecedente, (ii) fino alla data in cui la specifica somma anticipata, aumentata degli interessi maturati, non sarà ripagata completamente. Nel caso in cui lo sviluppo di pacritinib venisse interrotto perchè le autorità regolamentari considerano il suo rapporto rischio/beneficio inaccettabile, o per problematiche di sicurezza, o per altre ragioni, tra cui il mancato raggiungimento di determinati criteri e obiettivi (“fallimento nelle milestone”), la Società sarà tenuta a ripagare quanto anticipato da Baxalta in 8 tranches trimestrali a partire dal trentesimo giorno successivo alla chiusura del trimestre in cui ha avuto luogo il primo fallimento di milestone, e a versare un pagamento finale pari al saldo rimanente ancora da pagare (“Termini di pagamento”). Inoltre, se (i) la EMA milestone non dovesse essere raggiunta entro il 31 marzo 2017 o se (ii) la PERSIST-2 milestone non dovesse essere raggiunta entro il 31 dicembre 2016, la Società sarà anche tenuta a ripagare la somma anticipata, secondo quanto previsto dai termini di pagamento. Sarà richiesto il rimborso accelerato degli anticipi nel caso in cui venga avviata la procedura d’insolvenza o al concretizzarsi di altri casi di inadempimento. Nel caso in cui una milestone venisse raggiunta, la Società avrebbe comunque diritto al relativo pagamento anticipato. Nel caso in cui la Società non spendesse uno specifico ammontare di denaro per lo sviluppo di pacritinib dalla data di decorrenza al 29 febbraio 2016, potrebbe

essere richiesto di ripagare tale cifra a Baxalta o di portarla a sconto di eventuali altre somme di denaro che, in talune circostanze, dovrebbero essere versate alla Società.

Nell'Emendamento, diversamente da quanto previsto dall'accordo di licenza riguardo alla stipula di un accordo di produzione e fornitura, le Parti si sono accordate sulle modifiche da apportare, tra cui il fatto che la produzione, subordinatamente al soddisfacimento di determinate condizioni, sarà divisa a metà, con aggiustamenti di prezzo sulla base di costi di fornitura di riferimento.

Il Current Report su Form 8-K che è stato depositato presso la SEC ed è disponibile sul sito della SEC all'indirizzo www.sec.gov e sul sito societario all'indirizzo www.ctibiopharma.com.

Informazioni su CTI BioPharma

CTI BioPharma Corp. (NASDAQ e MTA: CTIC) è una società biofarmaceutica impegnata nell'acquisizione, nello sviluppo e nella commercializzazione di nuove terapie specificamente destinate alla cura di una gamma di tumori del sangue, in grado di offrire un beneficio unico a pazienti e operatori sanitari. La Società ha una presenza commerciale in Europa e una pipeline di prodotti in avanzata fase di sviluppo tra cui pacritinib, il prodotto candidato di punta di CTI BioPharma, attualmente oggetto di un programma di studio di Fase 3 per il trattamento di pazienti malati di mielofibrosi. CTI BioPharma ha sede in Seattle (Washington), ed uffici a Londra e Milano sotto la denominazione di CTI Life Sciences Limited. Per ulteriori informazioni, nonché per ricevere avvisi via e-mail e feed rss, si prega di consultare il sito societario www.ctibiopharma.com.

Dichiarazioni previsionali

Questo comunicato stampa contiene dichiarazioni previsionali secondo quanto disposto dal Safe Harbor Provisions del Private Securities Litigation Reform Act del 1995. Tali dichiarazioni sono soggette a rischi e incertezze, il cui esito potrebbe materialmente e/o negativamente influenzare gli effettivi risultati futuri ed il prezzo di negoziazione dei titoli di CTI BioPharma. Tali dichiarazioni includono, tra le altre, quelle concernenti le aspettative di CTI BioPharma in riferimento allo sviluppo di CTI BioPharma e del suo portafoglio di prodotti, candidati e non. Le dichiarazioni sono basate su ipotesi riguardanti molti fattori importanti e sulle informazioni di cui oggi disponiamo, nella misura in cui, fino ad oggi, abbiamo avuto la possibilità di valutarle a pieno e attentamente, alla luce dei fatti ad esse correlati, delle circostanze, delle raccomandazioni e delle analisi. I rischi che contribuiscono a rendere incerta la natura delle dichiarazioni previsionali includono, tra gli altri, i rischi associati all'industria biofarmaceutica in generale, e nello specifico a CTI BioPharma e al suo portafoglio di prodotti, candidati e non, includendo, tra gli altri, i rischi connessi a quanto segue: che CTI BioPharma non riesca a predire o garantire la velocità o la distribuzione geografica degli arruolamenti dei suoi studi clinici, che CTI BioPharma non possa prevedere o garantire l'esito degli studi clinici e preclinici, che i risultati di massima osservati fino ad oggi possano essere differenti da quelli futuri o che tali risultati clinici possano portare a conclusioni o considerazioni differenti una volta che saranno sottoposti ad un'analisi completa; che CTI BioPharma non ottenga risoluzioni favorevoli da parte di altre autorità governative, in materia di regolamentazioni, brevetti e procedure amministrative; che l'avvio degli studi clinici o preclinici di CTI BioPharma possa subire dei ritardi; i rischi legati ai costi di sviluppo di pacritinib e di altri farmaci candidati di CTI BioPharma, e altri rischi, inclusi, senza limitazione, quelli derivanti dallo scenario competitivo, dagli sviluppi tecnologici; il rischio che CTI BioPharma possa non essere in grado di sostenere l'attuale controllo dei costi o che non riesca a ridurre ulteriormente le spese operative; che CTI BioPharma non riesca a raggiungere i traguardi annunciati in precedenza, le milestone e gli obiettivi previsti da contratto nei modi o nei tempi pianificati; il rischio che il burn rate operativo netto medio di CTI BioPharma possa crescere, che CTI BioPharma possa continuare ad avere bisogno di raccogliere capitali per sostenere le proprie spese operative, ma non sia in grado di raccoglierne a sufficienza per far proseguire l'attività, così come altri rischi elencati o descritti di volta in volta nei più recenti depositi di CTI BioPharma presso la Securities and Exchange Commission su Form 10-K, 10-Q e 8-K. Fatta eccezione per quanto previsto dalla legge, CTI BioPharma non intende aggiornare quanto riportato nel presente comunicato stampa a seguito di ulteriori sviluppi.

###

Contatti:

Monique Greer
+1 206-272-4343
mgreer@ctibiopharma.com

Ed Bell
+1 206-282-7100
ebell@ctibiopharma.com

In Europa:

CTI Life Sciences Limited, Milan Branch
Laura Villa
+39 02 94751572
lvilla@cti-lifesciences.com

Fine Comunicato n.0696-63

Numero di Pagine: 5