

Bit Market Services

Informazione Regolamentata n. 0696-136-2015	Data/Ora Ricezione 05 Novembre 2015 21:55:37	MTA
---	--	-----

Societa' : CTI BIOPHARMA

Identificativo : 65166

Informazione
Regolamentata

Nome utilizzatore : CELLN02 - Bell

Tipologia : IRAG 03

Data/Ora Ricezione : 05 Novembre 2015 21:55:37

Data/Ora Inizio : 05 Novembre 2015 22:15:19

Diffusione presunta

Oggetto : CTI BIOPHARMA ANNUNCIA I RISULTATI
FINANZIARI DEL TERZO TRIMESTRE
2015

Testo del comunicato

Vedi allegato.



CTI BIOPHARMA ANNUNCIA I RISULTATI FINANZIARI DEL TERZO TRIMESTRE 2015

- Conference call in programma oggi alle ore 16:30 Eastern Time (22.30 CET) -

SEATTLE, Wash, 5 novembre 2015 – CTI BioPharma Corp. (NASDAQ e MTA: CTIC) ha annunciato oggi i risultati finanziari per il terzo trimestre conclusosi il 30 settembre 2015.

“Siamo impegnati nella preparazione della richiesta di autorizzazione NDA per pacritinib e tutto procede secondo quanto previsto per presentare alla FDA la richiesta in questo trimestre”, ha affermato James A. Bianco, M.D., Presidente e CEO di CTI BioPharma. “Ci stiamo inoltre concentrando sul completamento della Fase 3 del programma di studio di pacritinib, PERSIST-2, che crediamo possa servire come studio di prova confermatario post-autorizzazione qualora la nostra richiesta di autorizzazione NDA venga accettata e approvata in modalità accelerata. In aggiunta, siamo ansiosi di presentare i nuovi dati aggiornati su pacritinib e gli studi su tosedostat al congresso annuale dell’ASH che si terrà a dicembre”.

Fatti rilevanti intervenuti nel terzo trimestre 2015 e recentemente

- A settembre 2015 sono stati annunciati i piani di richiesta, alla Food and Drug Administration (FDA), nel quarto trimestre 2015 e insieme al nostro partner Baxalta Inc., di una NDA per pacritinib, un inibitore orale sperimentale della chinasi con specificità per JAK2, FLT3, IRAK1 e CSF1R per il trattamento di pazienti affetti da mielofibrosi, e di autorizzazione accelerata per il trattamento di pazienti affetti da mielofibrosi a rischio intermedio ed elevato con un basso livello di piastrine inferiore a 50.000 per microlitro (<50.000/ul) e per i quali non esistono farmaci autorizzati. Verrà chiesto di sottoporre la richiesta a revisione prioritaria al momento della presentazione dell’NDA.
- A settembre 2015 è stata completata l’offerta diretta registrata che ha fatto riportare utili netti pari a circa \$15,1 milioni, e ad ottobre 2015 è stata completata l’offerta sottoscritta al pubblico che ha fatto registrare utili netti pari a circa \$46,5 milioni.
- A novembre 2015 sono state annunciate le imminenti presentazioni di dati concernenti pacritinib e tosedostat che verranno rese note durante il 57° congresso annuale dell’American Society of Hematology (ASH) che si terrà a Orlando, FL, dal 5 all’8 dicembre.

Risultati finanziari del terzo trimestre 2015

Il conto economico relativo al terzo trimestre e ai primi nove mesi del 2015 ha riportato utili per \$1,0 milioni e \$4,8 milioni rispettivamente, a confronto con i \$39,5 milioni e \$42,3 milioni per gli stessi periodi nel 2014. La flessione registrata dagli utili è dovuta principalmente al riconoscimento di pagamenti milestone effettuati nel 2014, in particolare un pagamento milestone di sviluppo pari a \$20,0 milioni ricevuto da Baxalta per il completamento della Fase 3 del programma di studio clinico PERSIST-1 su pacritinib, e \$17,3 milioni di pagamento anticipato relativo all'accordo di collaborazione per PIXUVRI® con Servier. Gli introiti netti derivati da PIXUVRI per il terzo trimestre e i primi nove mesi del 2015 sono stati rispettivamente di \$0,7 milioni e \$2,4 milioni, rispetto ai \$2,0 milioni e \$4,4 milioni per lo stesso periodo nel 2014. La flessione registrata dai proventi della vendita del prodotto è dovuta principalmente alle variazioni di prezzo e di volume fra i periodi in questione, e anche al calo del tasso di cambio medio dell'euro per le vendite in tale valuta.

La perdita operativa non-GAAP, che non tiene conto delle spese per forme di remunerazione non monetaria, di natura azionaria, per il terzo trimestre e i primi nove mesi del 2015 è stata pari a \$26,1 milioni e \$77,5 milioni rispettivamente, rispetto a un utile operativo non-GAAP pari a \$11,3 milioni e perdite operative non-GAAP di \$29,8 milioni per lo stesso periodo del 2014. Le perdite operative GAAP per il terzo trimestre e i primi nove mesi del 2015 sono state pari a \$32,0 milioni e \$90,5 milioni rispettivamente, a confronto con i ricavi operativi GAAP di \$7,5 milioni e perdite operative di \$46,9 milioni per lo stesso periodo del 2014. L'aumento delle perdite operative per i primi nove mesi del 2015 è associato prevalentemente al programma di sviluppo della Fase 3 per pacritinib e al programma di studio di Fase 3 PIX306 post-autorizzazione su PIXUVRI, così come ai pagamenti milestone e anticipati, nello stesso periodo del 2014, come sopra menzionato. Le spese relative a forme di remunerazione non monetaria, di natura azionaria, per il terzo trimestre e i primi nove mesi del 2015 sono state rispettivamente di \$5,9 milioni e \$13,0 milioni, rispetto ai \$3,8 milioni e \$17,0 milioni per lo stesso periodo del 2014. Per informazioni in merito all'utilizzo da parte di CTI BioPharma delle sopra menzionate voci non-GAAP e alla loro riconciliazione con il risultato operativo GAAP si prega di far riferimento alla sezione 'Voci finanziarie non-GAAP'

Le perdite nette per il terzo trimestre 2015 sono state pari a \$32,6 milioni, ovvero \$(0,19) per azione, rispetto ad un'utile netto di \$4,6 milioni, ovvero \$0,03 per azione, per lo stesso periodo nel 2014. Le perdite nette per i primi nove mesi del 2015 sono state di \$93,8 milioni, ovvero \$(0,54) per azione, rispetto a perdite nette pari a \$51,8 milioni, ovvero \$(0,36) per azione, per lo stesso periodo nel 2014.

Al 30 settembre 2015, la disponibilità di cassa e i mezzi equivalenti ammontavano a \$46,4 milioni, rispetto ai \$70,9 milioni al 31 dicembre 2014. Successivamente al 30 settembre 2015, gli utili netti ricevuti in seguito all'offerta sottoscritta al pubblico a ottobre 2015 sono stati di circa \$46,5 milioni.

Risultati finanziari attesi per il 2015

CTI BioPharma prevede utili complessivi per il 2015 da \$30 milioni a \$45 milioni circa, basati principalmente sulle attuali aspettative aggiornate relative agli introiti su licenze e contratti sulla base dell'accordo con Baxalta e Teva e i proventi netti delle vendite per la commercializzazione di PIXUVRI. La perdita operativa non-GAAP per il 2015, che non tiene conto delle spese per forme di remunerazione non monetaria, di natura azionaria, oscillerà fra \$75 milioni e \$85 milioni circa. Queste proiezioni finanziarie si basano soprattutto sulle nostre attuali aspettative riguardo all'arruolamento dei pazienti, alle tempistiche della richiesta di NDA e ad altri fattori precedentemente delineati nel comunicato stampa che contiene i risultati finanziari della Società relativi al quarto trimestre e all'intero esercizio 2014.

Informazioni richieste da CONSOB ai sensi dell'art. 114, comma 5, del D. Lgs n. 58/98

Rispetto dei covenants

Sulla base di ciò di cui il management di CTI BioPharma è a conoscenza, CTI BioPharma e il suo Gruppo rispettano tutti i covenants, le garanzie e le altre clausole relative al debito di lungo periodo in essere.

Piano industriale e finanziario

CTI BioPharma intende diventare leader nell'acquisizione, sviluppo e commercializzazione di nuove terapie per il trattamento dei tumori del sangue. Gli elementi cardine della strategia seguita da CTI BioPharma per raggiungere tali obiettivi sono:

- *Commercializzazione di PIXUVRI.* CTI BioPharma, congiuntamente con Servier, intende continuare i propri sforzi nella commercializzazione di PIXUVRI in Europa. Attualmente, CTI BioPharma si sta focalizzando sull'educazione della comunità medica in merito al vuoto terapeutico non ancora colmato, nei Paesi in cui PIXUVRI è al momento disponibile.
- *Sviluppo di pacritinib nel trattamento della mielofibrosi e in altre indicazioni.* CTI BioPharma, insieme a Baxalta, intende sviluppare e commercializzare pacritinib, per il trattamento di pazienti adulti affetti da mielofibrosi. CTI BioPharma intende anche portare avanti l'esame di pacritinib per il trattamento di altri tumori del sangue come la LAM e la SMD, sia attraverso studi già in corso sia attraverso futuri studi sponsorizzati dal ricercatore (IST).
- *Sviluppo costante della pipeline.* CTI BioPharma ritiene che sia importante mantenere una pipeline diversificata per sostenere la propria crescita futura. A tale scopo, CTI BioPharma intende continuare a sviluppare gli altri suoi prodotti candidati sia attraverso studi sponsorizzati da *cooperative group* sia attraverso IST. CTI BioPharma ritiene che la sponsorizzazione di questi studi permetta di sviluppare in maniera più conveniente i prodotti oggetto di investigazioni.
- *Collaborazioni sui prodotti per accelerarne lo sviluppo e la commercializzazione.* Laddove lo riterrà vantaggioso, CTI BioPharma continuerà a valutare ulteriori possibili collaborazioni per ampliare e accelerare lo sviluppo di studi clinici e l'eventuale commercializzazione di prodotti candidati. Le collaborazioni possono portare capitale di natura non azionaria, destinato all'attività operativa, possono accrescere le competenze interne e mettono nelle condizioni di usufruire delle risorse dei partner dedicate al marketing, alla vendita e alla distribuzione in specifiche aree geografiche.
- *Identificare e acquisire ulteriori opportunità di crescita della pipeline.* L'attuale pipeline di CTI BioPharma è il risultato di contratti di licenze e di acquisizione di beni che, secondo la nostra opinione, erano stati inizialmente sottovalutati. CTI BioPharma prevede di continuare a cercare ulteriori possibili prodotti candidati per cogliere nuove opportunità di crescita.

Conference Call

Il management di CTI BioPharma commenterà i risultati finanziari del terzo trimestre 2015, e fornirà un aggiornamento sull'andamento della società, durante una conference call che si terrà oggi all'1:30 p.m. PST/4:30 p.m. EST/22:30 CET. Sarà possibile accedere alla conference call componendo i seguenti numeri: 1-800-344-6491 (USA) o +1 785-830-7988 (non USA). Per partecipare al webcast audio in diretta, o per ascoltare successivamente la registrazione, si prega di consultare il sito www.ctibiopharma.com. La registrazione del webcast e della conference call sarà disponibile dopo circa 2 ore dalla conclusione della diretta ai numeri: 1-888-203-1112 (USA) o +1 719-457-0820 (non USA), digitando il codice di accesso 4854945. Sarà possibile ascoltare la registrazione della conference call fino a giovedì 12 novembre 2015.

Informazioni su CTI BioPharma Corp.

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, attualmente oggetto di un programma di studio di Fase 3 per il trattamento di pazienti malati di mielofibrosi. CTI 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

Voci finanziarie Non-GAAP

In questo comunicato CTI BioPharma ha fornito valori storici della perdita operativa, al lordo delle spese per forme di remunerazione non monetaria, di natura azionaria, misura non contemplata dai principi GAAP, per il terzo trimestre e per i primi nove mesi del 2015 e 2014, nonché la proiezione finanziaria della stessa, misura non contemplata dai principi GAAP, per l'anno fiscale 2015. A causa delle varie metodologie di valutazione utilizzabili, delle assunzioni di natura soggettiva e delle diverse modalità previste dagli standard GAAP per la contabilizzazione delle differenti tipologie di compenso, riconosciute dall'ASC Topic 718, il management di CTI BioPharma ritiene che fornire una misura finanziaria non-GAAP che non tenga conto delle forme di remunerazione non monetaria, di natura azionaria, possa essere d'aiuto laddove il management e gli investitori intendano confrontare i risultati operativi di CTI, in diversi periodi storici, con i risultati operativi conseguiti da altre società.

L'utilizzo che CTI BioPharma fa di misure finanziarie non-GAAP ha dei limiti e non dovrebbe essere considerato separatamente o in sostituzione delle informazioni finanziarie predisposte secondo gli standard GAAP. Un limite sta nel fatto che nella perdita operativa non-GAAP riportata da CTI BioPharma la voce di costo che non viene presa in considerazione è di natura ricorrente, poiché forme di remunerazione di natura azionaria continueranno a rappresentare una quota significativa delle spese ricorrenti di CTI BioPharma. Un secondo limite è dato dal fatto che la metodologia che CTI BioPharma utilizza per il calcolo della perdita operativa non-GAAP, escludendo solo la componente di remunerazione di natura azionaria, potrebbe differire dalla metodologia seguita da società simili a CTI BioPharma qualora queste riportino la perdita operativa non-GAAP o misure simili, e di conseguenza potrebbero non necessariamente essere comparabili a misure simili presentate da altre società. Gli investitori sono sollecitati a rivedere la riconciliazione di queste misure non-GAAP con quelle più direttamente confrontabili, espresse secondo i principi GAAP. Di seguito, in questo comunicato stampa, viene fornita una tabella di riconciliazione tra le misure finanziarie non-GAAP di CTI BioPharma e le misure finanziarie GAAP ad esse più direttamente confrontabili, relativamente al terzo trimestre e ai primi nove mesi del 2015 e 2014.

CTI BioPharma non ha incluso la riconciliazione della perdita operativa prospettica non-GAAP con una perdita operativa prospettica GAAP poiché il calcolo della remunerazione di natura azionaria da escludere richiederebbe la conoscenza di informazioni attualmente incerte, come il livello dei compensi addizionali di natura azionaria che verranno assegnati coerentemente con la filosofia e gli obiettivi remunerativi di CTI BioPharma, alla luce di considerazioni sul clima economico di quel momento.

Inoltre, il calcolo è fortemente basato sul prezzo del titolo CTI BioPharma al momento dell'attribuzione (come richiesto da ASC Topic 718), prezzo che è variabile e quindi non è possibile conoscere fino al momento dell'attribuzione. A causa della natura contingente di tali fattori, un aggiustamento che tenga conto della futura remunerazione di natura azionaria non può essere previsto con accuratezza.

PIXUVRI è un marchio registrato di CTI BioPharma Corp.

Fonte: CTI BioPharma Corp.

Dichiarazioni previsionali

Questo comunicato stampa contiene dichiarazioni previsionali, ai sensi di quanto disposto dal Safe Harbor 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 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 prodotti, candidati e non, tra cui, in particolare, le aspettative in merito all'intenzione di CTI BioPharma di presentare una NDA alla FDA per pacritinib e richiedere una revisione prioritaria, e alla capacità di CTI BioPharma di ottenere la revisione prioritaria per tale domanda, alla possibile utilità terapeutica di pacritinib (come la capacità di colmare il vuoto terapeutico ad oggi esistente nel trattamento dei malati di mielofibrosi ed il suo potenziale nel trattamento di altri tumori del sangue); le aspettative in merito al completamento di PERSIST-2, alla possibile utilità terapeutica di tosedostat nel trattamento dei pazienti affetti da LAM o da LAM derivante da SMD; in merito al previsto completamento dell'arruolamento di PERSIST-2, alla capacità di CTI BioPharma di realizzare il piano industriale e finanziario, i traguardi, gli obiettivi e le previsioni elencati per il 2015; in merito alle proiezioni sul fatturato e sulla perdita non-GAAP di CTI BioPharma e alle aspettative e alle assunzioni sottostanti. Le dichiarazioni sono basate su ipotesi riguardanti molti fattori importanti e sulle informazioni di cui oggi disponiamo, nella misura in cui abbiamo avuto la possibilità di valutarle a pieno e attentamente fino ad oggi, alla luce dei fatti ad esse correlati, delle circostanze, delle raccomandazioni e delle analisi. I rischi che contribuiscono alla natura incerta delle dichiarazioni previsionali includono, tra gli altri, i rischi tipicamente 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 gli organi di regolamentazione possano determinare che il numero dei pazienti arruolati negli studi clinici a sostegno di una domanda sia insufficiente per supportare l'approvazione di un prodotto candidato, che CTI BioPharma non possa prevedere o garantire l'avviamento o 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 PIXUVRI, pacritinib, tosedostat e altri prodotti 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, le milestone previste da contratto e gli obiettivi annunciati 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 finanziare l'attività caratteristica, 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
+1 206-272-4345
ebell@ctibiopharma.com

CTIBioPharma Corp.

Sintesi di Conto Economico consolidato

(valori non sottoposti a revisione contabile, espressi in migliaia di Dollari US, salvo gli importi relativi alle azioni)

	Terzo Trimestre		01-01 / 30-09	
	2015	2014	2015	2014
Ricavi:				
Vendite Nette	\$ 740	\$ 2.021	\$ 2.394	\$ 4.437
Licenze e contratti	224	37.513	2.398	37.851
Ricavi totali	964	39.534	4.792	42.288
Costi e Spese operative:				
Costo del venduto	831	252	1.204	599
Ricerca e Sviluppo	18.404	16.528	55.195	42.725
Spese generali, amministrative e di vendita	13.682	12.563	38.603	43.104
Altre spese operative	—	2.719	253	2.719
Costi e Spese operative totali	32.917	32.062	95.255	89.147
Risultato Operativo	(31.953)	7.472	(90.463)	(46.859)
Altri proventi (costi) non operativi:				
Spese per interessi passivi	(1.288)	(472)	(2.379)	(1.403)
Ammortamento dei costi di sconto del debito e di emissione	(40)	(185)	(351)	(547)
Utile (Perdita) su cambi	(18)	(2.455)	(561)	(2.621)
Altri proventi (costi) non operativi	203	-	(993)	(885)
Utile (perdita) prima delle partecipazioni non di controllo	(33.096)	4.360	(94.747)	(52.315)
Partecipazioni non di controllo	504	243	962	517
Utile (Perdita) Netta	(32.592)	4.603	(93.785)	(51.798)
Utile (Perdita) per Azione Ordinaria, di base	\$ (0,19)	\$ 0,03	\$ (0,54)	\$ (0,36)
Utile (Perdita) per Azione Ordinaria, diluito	\$ (0,19)	\$ 0,03	\$ (0,54)	\$ (0,36)
Numero di azioni utilizzato per il calcolo dell'Utile (Perdita) per azione, di base	176.004	145.138	175.143	143.920
Numero di azioni utilizzato per il calcolo dell'Utile (Perdita) per azione, diluito	176.004	147.097	175.143	143.920

Sintesi di Stato Patrimoniale consolidato

(valori espressi in migliaia di Dollari US, non sottoposti a revisione contabile)

	30/09/2015	31/12/2014
Cassa e mezzi equivalenti	46.355	70.933
Capitale circolante	16.851	44.165
Totale Attività	63.132	92.287
Debito a lungo termine, quota corrente	4.300	9.014
Debito a lungo termine, quota non corrente	47.351	8.363
Patrimonio netto (deficit)	(27.517)	38.478

Riconciliazione Non-GAAP

(valori espressi in migliaia di Dollari US, non sottoposti a revisione contabile)

	Terzo Trimestre		01-01 / 30-09	
	2015	2014	2015	2014
Perdita Operativa (GAAP)	\$ (31.953)	\$ 7.472	\$ (90.463)	\$ (46.859)
Spesa per remunerazione di natura azionaria (GAAP)	5.888	3.837	12.997	17.022
Perdita Operativa Adjusted (Non-GAAP)	\$ (26.065)	\$ 11.309	\$ (77.466)	\$ (29.837)

Fine Comunicato n.0696-136

Numero di Pagine: 8