

Bit Market Services

Informazione Regolamentata n. 0696-1-2016	Data/Ora Ricezione 05 Gennaio 2016 01:31:47	MTA
---	---	-----

Societa' : CTI BIOPHARMA

Identificativo : 67656

Informazione
Regolamentata

Nome utilizzatore : CELLN02 - Bell

Tipologia : IROS 15

Data/Ora Ricezione : 05 Gennaio 2016 01:31:47

Data/Ora Inizio : 05 Gennaio 2016 07:45:06

Diffusione presunta

Oggetto : CTI BIOPHARMA E BAXALTA
COMPLETANO LA PRESENTAZIONE
DELLA RICHIESTA PER
L'AUTORIZZAZIONE DI UN NUOVO
FARMACO PER PACRITINIB PER
ESIGENZE MEDICHE NON S

Testo del comunicato

Vedi allegato.

**CTI BIOPHARMA E BAXALTA COMPLETANO LA PRESENTAZIONE DELLA
RICHIESTA PER L'AUTORIZZAZIONE DI UN NUOVO FARMACO PER
PACRITINIB PER ESIGENZE MEDICHE NON SODDISFATTE NEL CAMPO DELLA
MIELOFIBROSI**

SEATTLE, Wash. e BANNOCKBURN, Ill., 5 gennaio 2016—CTI BioPharma Corp. (CTI BioPharma) (NASDAQ e MTA: CTIC) e Baxalta Incorporated (Baxalta) (NYSE: BXLT) hanno annunciato oggi il completamento della procedura in più fasi di richiesta per l'autorizzazione di un nuovo farmaco (NDA) alla Food and Drug Administration (FDA) statunitense per pacritinib, un inibitore orale sperimentale della chinasi con specificità per JAK2, FLT3, IRAK1 e CSF1R. CTI BioPharma e Baxalta stanno richiedendo l'approvazione all'immissione in commercio negli Stati Uniti per pacritinib per il trattamento di pazienti affetti da mielofibrosi a rischio intermedio e alto con conte piastriniche inferiori a 50.000 per microlitro (<50.000/ μ L), una popolazione specifica di pazienti per i quali esiste un'esigenza medica non soddisfatta. Le Società stanno cercando di ottenere un'approvazione accelerata e hanno richiesto una procedura di valutazione prioritaria.

Pacritinib è un trattamento sperimentale in via di sviluppo per i pazienti affetti da mielofibrosi indipendentemente dalla loro conta piastrinica. Se approvato, pacritinib sarebbe il primo inibitore di JAK2 indicato per il trattamento di pazienti affetti da mielofibrosi e con conta piastrinica basale inferiore a 50.000/ μ L.

"Siamo lieti di aver completato la procedura di richiesta in più fasi e non vediamo l'ora di lavorare con la FDA durante il processo di riesame, allo scopo di portare questo importante trattamento alle persone affette da mielofibrosi, incluse quelle con basse conte piastriniche" ha affermato il Dott. James Bianco, Presidente e CEO di CTI BioPharma.

La mielofibrosi è una leucemia cronica rara ma grave e potenzialmente mortale che altera la normale produzione di cellule ematiche e causa cicatrici nel midollo osseo, limitando la capacità di produrre nuove cellule ematiche e inducendo la milza e altri organi ad assumere questa funzione. La malattia spesso causa un ingrossamento della milza e una riduzione del numero normale di cellule ematiche, tra cui globuli rossi e piastrine, che sono essenziali per la coagulazione sanguigna.

"Pacritinib potrebbe cambiare il paradigma di trattamento per le persone affette da mielofibrosi a rischio intermedio ed elevato, specialmente se questi pazienti presentano citopenie" ha affermato David Meek, Vice Presidente esecutivo e Presidente del settore Oncologia presso Baxalta. "Insieme a CTI BioPharma stiamo continuando a sviluppare questo potenziale nuovo trattamento per un maggior numero di persone che ne hanno bisogno in tutto il mondo".

Informazioni sulla NDA per pacritinib

L'NDA include dati derivanti dallo studio di fase III PERSIST-1 e da studi di fase I e II su pacritinib. La richiesta di NDA dopo un singolo studio di fase III secondo la procedura di approvazione accelerata, invece di attendere il completamento di due studi di fase III, potrebbe ridurre il tempo alla commercializzazione anche di 14 mesi. Nell'agosto del 2014, pacritinib ha ricevuto la designazione "Fast Track" (procedura abbreviata) da parte della FDA per il trattamento di pazienti affetti da mielofibrosi a rischio intermedio e alto, inclusi, ma non solo, quelli affetti da trombocitopenia (bassa conta piastrinica) correlata alla malattia, quelli che manifestavano trombocitopenia associata al trattamento con un'altra terapia con inibitori di JAK2, o quelli con intolleranza o con sintomi gestiti in maniera subottimale durante il trattamento con un'altra terapia con inibitori di JAK2.

CTI BioPharma e Baxalta sono parti di un accordo mondiale di licenza per lo sviluppo e la commercializzazione di pacritinib. CTI BioPharma e Baxalta commercializzeranno congiuntamente pacritinib negli Stati Uniti, mentre Baxalta avrà l'esclusiva sui diritti di commercializzazione al di fuori degli Stati Uniti.

Informazioni sulla mielofibrosi e sulle neoplasie mieloproliferative

La mielofibrosi è uno dei tre tipi principali di neoplasie mieloproliferative (MPN), un gruppo strettamente correlato di tumori ematologici. I tre tipi principali di MPN sono la mielofibrosi, la policitemia vera e la trombocitemia essenziale.¹

La mielofibrosi è una malattia cronica rara ma grave e potenzialmente letale del midollo osseo causata dall'accumulo di cellule tumorali nel midollo osseo, di cui scatenano una risposta infiammatoria e la fibrosi. La sostituzione del midollo osseo con tessuto fibroso limita la sua capacità di produrre globuli rossi, inducendo la milza e il fegato ad assumere questa funzione. I sintomi derivanti da questa malattia includono ingrossamento della milza, anemia, estremo affaticamento e dolore.

La prevalenza stimata delle MPN suggerisce che vi siano circa 300.000 persone che vivono con questa malattia negli Stati Uniti, circa 18.000 delle quali affette da mielofibrosi.² In Europa, vi è un'ampia variabilità della prevalenza a seconda delle diverse fonti di dati. I pazienti affetti da mielofibrosi hanno un'età mediana di 64 anni al momento della diagnosi² e la malattia è di tipo progressivo, con il 20% circa dei pazienti che sviluppano alla fine una LMA.³ La sopravvivenza mediana dei pazienti ad alto rischio è inferiore a un anno e mezzo; la sopravvivenza mediana globale dei pazienti affetti da mielofibrosi è di circa sei anni.⁴

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 svariati tumori del sangue, in grado di offrire vantaggi unici ai pazienti e agli operatori sanitari. La Società vanta una presenza commerciale in Europa con PIXUVRI® 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 III per il trattamento dei malati di mielofibrosi. CTI BioPharma ha sede a Seattle, Washington, e ha 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.

Informazioni su Baxalta

Baxalta Incorporated (NYSE: BXL) è un'azienda biofarmaceutica da 6 miliardi di dollari, leader a livello mondiale nello sviluppo, nella produzione e nella commercializzazione di terapie per malattie rare e condizioni patologiche sottotrattate nelle aree dell'ematologia, dell'oncologia e dell'immunologia. Guidata dalla passione e dalla volontà di avere un impatto significativo sulla vita dei pazienti, Baxalta ha una pipeline ampia e diversificata che comprende farmaci biologici di nuova generazione e piattaforme tecnologiche avanzate, come la terapia genica. Il centro globale di Innovazione, Ricerca e Sviluppo è situato a Cambridge, Massachusetts. Lanciata nel 2015 a seguito della separazione da Baxter International, Baxalta vanta una tradizione di decenni in ambito biofarmaceutico. Le terapie di Baxalta sono disponibili in più di 100 paesi e le sue avanzate attività produttive nel campo dei biofarmaci si articolano in 12 stabilimenti all'avanguardia, tra cui spiccano quelli dedicati alla produzione di molecole ricombinate e al frazionamento del plasma. La sede centrale di Baxalta si trova nel nord dell'Illinois e l'azienda conta 16.000 dipendenti in tutto il mondo.

Dichiarazioni previsionali

Il presente comunicato contiene delle dichiarazioni previsionali ai sensi delle disposizioni della regola "Safe Harbor" compresa nel Private Securities Litigation Reform Act del 1995. Tali previsioni sono soggette a fattori di rischio ed incertezza il cui esito potrebbe influire in maniera rilevante e/o negativa sui futuri risultati effettivi e sul prezzo di mercato dei titoli CTI BioPharma. Tali dichiarazioni previsionali comprendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, previsioni inerenti al potenziale terapeutico di pacritinib, incluso il potenziale di raggiungere obiettivi terapeutici nei pazienti affetti da mielofibrosi, indipendentemente dalle caratteristiche basali, quali conta piastrinica iniziale e, in particolare, potenziale di ridurre il volume splenico e il carico dei sintomi e migliorare la HRQoL previsioni di presentare richieste di autorizzazione nei prossimi mesi, potenziale riduzione del tempo necessario per la commercializzazione se viene concessa l'approvazione accelerata, prevalenza stimata delle MPN, mielofibrosi e pazienti affetti da mielofibrosi che sviluppano LMA e tassi di sopravvivenza dei pazienti affetti da mielofibrosi. Gli investitori sono invitati a non affidarsi indebitamente a queste dichiarazioni previsionali, che sono valide solo al momento di questa pubblicazione. Nello specifico, il presente comunicato tratta dati e risultati selezionati di studi clinici, e deve essere valutato congiuntamente alle informazioni relative a endpoint primari e secondari, dati di sicurezza e altri dati aggiuntivi una volta che tali dati saranno stati più compiutamente analizzati e resi pubblici. Tali previsioni si basano su supposizioni riguardanti numerosi importanti fattori e informazioni attualmente a disposizione, nella misura in cui ci è stato finora possibile valutare compiutamente e con attenzione tali informazioni alla luce di tutti i fatti, circostanze, raccomandazioni e analisi che li circondano. Diversi risultati e incertezze potrebbero far sì che i risultati reali differiscano notevolmente da quelli delle dichiarazioni previsionali, tra cui: soddisfazione di requisiti normativi e di altro tipo, i risultati dello studio osservati fino a ora potrebbero differire da risultati futuri o conclusioni o considerazioni diverse potrebbero modificare tali risultati una volta che i dati esistenti saranno stati completamente valutati, azioni di enti regolatori e altre autorità governative, altri risultati di studi clinici, variazioni di leggi e regolamenti, qualità del prodotto, efficacia del prodotto, protocollo di studio, integrità dei dati o problemi di sicurezza dei pazienti, rischi relativi allo sviluppo del prodotto e altri rischi identificati nelle rispettive presentazioni più recenti degli emittenti sul modulo 10-K e altre pubblicazioni della Securities and Exchange Commission. CTI BioPharma e Baxalta non si assumono alcun impegno ad aggiornare le proprie dichiarazioni previsionali.



Baxalta

1. Sito web della MPN Research Foundation www.mpnresearchfoundation.org.
2. Secondo il poster presentato all'ASH 2012 da Mesa R.
3. Cervantes F, et al., New prognostic scoring system for primary myelofibrosis based on a study of the International Working Group for Myelofibrosis Research and Treatment. *Blood*. 2009; 113:2895-2901.
4. Vannucchi, A. Management of Myelofibrosis. *ASH Education Book*. 2011; 1:222-230.

Fonte: CTI Biopharma Corp. e Baxalta Incorporated

Contatti di CTI BioPharma:

Monique Greer

+1 206-272-4343

mgreer@ctibiopharma.com

Ed Bell

+1 206-272-4345

ebell@ctibiopharma.com

Contatto di Baxalta per i media:

Kellie Hotz

+1 224-940-2202

media@Baxalta.com

Contatti per le relazioni tra Baxalta e gli investitori

Mary Kay Ladone

+1 224-948-3371

mary.kay.ladone@baxalta.com

Lorna Williams

+1 224-948-3511

lorna.williams@baxalta.com

Fine Comunicato n.0696-1

Numero di Pagine: 6