

Bit Market Services

Informazione Regolamentata n. 0696-6-2016	Data/Ora Ricezione 11 Gennaio 2016 07:22:25	MTA
---	---	-----

Societa' : CTI BIOPHARMA

Identificativo : 67800

Informazione
Regolamentata

Nome utilizzatore : CELLN02 - Bell

Tipologia : IRAG 10

Data/Ora Ricezione : 11 Gennaio 2016 07:22:25

Data/Ora Inizio : 11 Gennaio 2016 07:45:08

Diffusione presunta

Oggetto : CTI BIOPHARMA ANNUNCIA
L'AVANZAMENTO POSITIVO DEI
PRINCIPALI PROGRAMMI CLINICI E LE
PROSPETTIVE GENERALI PER UN 2016
DI GRANDI TRASFORMAZIONI

Testo del comunicato

Vedi allegato.



CTI BIOPHARMA ANNUNCIA L'AVANZAMENTO POSITIVO DEI PRINCIPALI PROGRAMMI CLINICI E LE PROSPETTIVE GENERALI PER UN 2016 DI GRANDI TRASFORMAZIONI

SEATTLE, 11 gennaio 2016 – CTI BioPharma Corp. (CTI BioPharma) (NASDAQ e MTA: CTIC) ha annunciato oggi l'avanzamento positivo del suo principale programma clinico oltre a diverse priorità aziendali chiave per il 2016.

"Dopo un 2015 produttivo, abbiamo iniziato il 2016 ben capitalizzati e concentrati sulla preparazione della potenziale approvazione accelerata e del lancio di una nuova opzione terapeutica per le persone affette da mielofibrosi a rischio intermedio ed elevato con una bassa conta piastrinica" ha affermato il dott. James A. Bianco, Presidente e CEO di CTI BioPharma. "Grazie alla recente presentazione della NDA per pacritinib, ai dati provvisori che indicano la potenziale utilità terapeutica di tosedostat per la LMA e la SMD ad alto rischio e a una posizione economica forte, riteniamo di aver posto le basi per un anno di grandi trasformazioni per la nostra società".

Aggiornamento sui recenti progressi

Pacritinib

A gennaio 2016, CTI BioPharma ha annunciato 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 Incorporated (Baxalta) stanno cercando di ottenere l'approvazione all'immissione in commercio negli Stati Uniti per pacritinib nel trattamento di pazienti affetti da mielofibrosi a rischio intermedio e alto con conta piastrinica inferiore a 50.000 per microlitro (<50.000/ μ L).

A dicembre 2015, dei ricercatori hanno presentato i risultati di una nuova analisi dello studio cardine di fase III, PERSIST-1, che ha valutato pacritinib rispetto alla miglior terapia disponibile, escluso il trattamento con inibitori di JAK2 (BAT), in pazienti affetti da mielofibrosi. I dati relativi agli esiti dei pazienti rispetto ai fattori demografici basali associati alla prognosi hanno dimostrato che il trattamento con pacritinib ha determinato tassi costanti di riduzione del volume splenico e controllo dei sintomi associati alla malattia in tutti i sottogruppi affetti da mielofibrosi a rischio intermedio o alto.

Tosedostat

A dicembre 2015, dei ricercatori hanno presentato un aggiornamento sui risultati di uno studio di fase II sponsorizzato dallo sperimentatore su tosedostat, l'inibitore sperimentale selettivo dell'aminopeptidasi di CTI BioPharma, in pazienti anziani affetti da leucemia mieloide acuta (LMA) primaria (de novo) o da LMA secondaria. I dati hanno mostrato una risposta completa (CR) del 48,5% con tosedostat associato a citarabina/Ara-C a basse dosi (LDAC); il 33% di questi pazienti rispondeva ancora positivamente dopo una mediana di 506 giorni.

A novembre 2015, CTI BioPharma ha annunciato che il Gruppo di studio clinico di onco-ematologia dell'Istituto nazionale britannico per la ricerca sul cancro (NCRI) ha scelto di passare tosedostat alla seconda fase di uno studio clinico randomizzato su citarabina a basso dosaggio più o meno tosedostat in

pazienti anziani affetti da LMA o sindrome mielodisplastica (SMD) ad alto rischio. Lo studio LMA meno intensivo (LI-1) segue un disegno "Pick-a-Winner" che permette di testare simultaneamente diversi farmaci promettenti aggiunti alla terapia standard con citarabina a basso dosaggio in pazienti anziani affetti da LMA o SMD non idonei a una terapia di induzione aggressiva standard. Nel programma "Pick-a-Winner" sono stati testati nove regimi terapeutici, di cui solo quattro, incluso tosedostat, hanno superato il criterio iniziale di progressione (che richiede evidenze di miglioramento del tasso di remissione con una sicurezza accettabile). CTI BioPharma prevede di discutere le potenziali vie di approvazione con le autorità di regolamentazione degli Stati Uniti e dell'UE nel 2016.

Informazioni aziendali e finanziarie

A dicembre 2015, la Società ha annunciato di aver ricevuto da Teva Pharmaceutical Industries Ltd. il pagamento di una milestone da 10 milioni di dollari USA relativa al raggiungimento delle milestone collegate alla vendita per TRISENOX® (triossido di arsenico).

A settembre del 2015, la Società ha completato un'offerta diretta registrata e in ottobre e dicembre dello stesso anno la Società ha completato due offerte sottoscritte al pubblico che hanno fatto registrare proventi netti complessivi per circa 115 milioni di dollari USA. Il saldo di cassa attuale di CTI BioPharma è destinato al finanziamento dell'operatività per almeno i prossimi due anni sulla base delle nostre attuali previsioni di budget e dei piani di sviluppo.

CTI BioPharma prevede di fornire indicazioni finanziarie per il 2016 nel proprio annuncio dei risultati finanziari per il quarto trimestre e per la fine dell'esercizio 2015.

Obiettivi chiave per il 2016

Richiesta di autorizzazione negli Stati Uniti e lancio di pacritinib. CTI BioPharma sta cercando di ottenere l'approvazione all'immissione in commercio negli Stati Uniti per pacritinib nel trattamento di pazienti affetti da mielofibrosi a rischio intermedio e alto con conta piastrinica <50.000/ μ L.

Completamento dell'arruolamento e comunicazione dei risultati preliminari di PERSIST-2. CTI BioPharma prevede di completare l'arruolamento dello studio di fase III PERSIST-2 su pacritinib nei pazienti affetti da mielofibrosi con conta piastrinica inferiore o uguale a 100.000 per microlitro nel primo trimestre del 2016 e di smascherare e comunicare i dati più significativi alla fine del quarto trimestre del 2016.

Avviamento di uno studio su una seconda indicazione di pacritinib. CTI BioPharma intende avviare un nuovo programma di sviluppo su pacritinib in altre neoplasie maligne nel quarto trimestre del 2016.

Avviamento di uno studio mirato alla registrazione di tosedostat. CTI BioPharma prevede di consultarsi con la FDA e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) riguardo a una strategia mirata alla registrazione di tosedostat, che includa la possibilità di utilizzare i risultati dello studio in corso LI-1 sponsorizzato dallo sperimentatore a supporto della registrazione e dell'approvazione. Se positive, queste discussioni potrebbero facilitare l'avvio di un programma cardine nel 2016.

Creazione di una collaborazione extra USA per tosedostat. CTI BioPharma intende assicurarsi una collaborazione per lo sviluppo e la commercializzazione di tosedostati in alcuni territori al di fuori degli USA.

Completamento dell'arruolamento di PIX306. CTI BioPharma prevede di completare l'arruolamento dello studio in corso di fase III post-autorizzazione su PIXUVRI (PIX306) nel quarto trimestre del 2016.

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.

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. Queste dichiarazioni includono, tra le altre, l'adeguatezza attualmente prevista del nostro saldo di cassa esistente per sovvenzionare le operazioni per i prossimi due anni, le aspettative riguardo alla tempistica delle potenziali presentazioni alle autorità di regolamentazione, l'approvazione all'immissione in commercio, l'avvio di studi e il relativo arruolamento e la comunicazione dei risultati degli studi, le aspettative riguardo alla potenziale utilità terapeutica di pacritinib, incluso il potenziale di pacritinib di raggiungere obiettivi terapeutici in tutti i pazienti affetti da mielofibrosi, la potenziale utilità terapeutica di tosedostat, incluso il potenziale di tosedostat di raggiungere obiettivi terapeutici in tutti i pazienti affetti da LMA e SMD, il passaggio di pacritinib a nuove indicazioni, il completamento previsto dell'arruolamento nello studio PIX306 e futuri programmi regolatori, di sviluppo e di commercializzazione. 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, 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.

PIXUVRI è un marchio registrato di CTI BioPharma Corp.
Fonte: CTI BioPharma Corp.

###

Contatti di CTI BioPharma:

Monique Greer

+1 206-272-4343

mgreer@ctibiopharma.com

Ed Bell

+1 206-272-4345

ebell@ctibiopharma.com

Fine Comunicato n.0696-6

Numero di Pagine: 6