

Bit Market Services

Informazione Regolamentata n. 0696-18-2016	Data/Ora Ricezione 16 Febbraio 2016 22:00:47	MTA
--	--	-----

Societa' : CTI BIOPHARMA

Identificativo : 69606

Informazione
Regolamentata

Nome utilizzatore : CELLN02 - Bell

Tipologia : IRAG 01

Data/Ora Ricezione : 16 Febbraio 2016 22:00:47

Data/Ora Inizio : 16 Febbraio 2016 22:15:48

Diffusione presunta

Oggetto : CTI BIOPHARMA PUBBLICA I RISULTATI
FINANZIARI DEL QUARTO TRIMESTRE E
DELL'ESERCIZIO 2015.

Testo del comunicato

Vedi allegato.

CTI BIOPHARMA PUBBLICA I RISULTATI FINANZIARI DEL QUARTO TRIMESTRE E DELL'ESERCIZIO 2015.

SEATTLE, 16 febbraio 2016– CTI BioPharma Corp. (NASDAQ e MTA:CTIC) ha annunciato oggi i risultati finanziari per il quarto trimestre e per l'intero anno conclusosi il 31 dicembre 2015.

“Nonostante la delusione e la sorpresa per la decisione della FDA di bloccare completamente l'iter clinico della IND di pacritinib, abbiamo sempre agito avendo come priorità e finalità ciò che è meglio per i pazienti.” Così si è espresso James A. Bianco, M.D., presidente e CEO di CTI BioPharma. “Il trattamento delle mielofibrosi continua a presentare esigenze insoddisfatte, soprattutto in presenza di un basso numero di piastrine. Rimaniamo dell'avviso che pacritinib sia in grado di aiutare questa popolazione di pazienti e manteniamo l'impegno a risolvere i dubbi della FDA allo scopo di individuare una via da percorrere. Inoltre abbiamo in programma di definire il percorso registrativo di tosedostat, dal momento che recenti dati ad interim dallo studio di un gruppo cooperativo hanno mostrato la potenziale utilità terapeutica di questo inibitore orale della aminopeptidasi nei pazienti anziani con LMA e SMD ad alto rischio. L'anno si è concluso con una solida posizione finanziaria che riteniamo ci consentirà di raggiungere i nostri obiettivi nel 2016 e negli anni successivi.”

Eventi recenti

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). Nel febbraio 2016, la FDA ha deciso di bloccare completamente la richiesta di autorizzazione per un nuovo farmaco sperimentale (IND, investigational new drug) di pacritinib; di conseguenza CTI BioPharma ha ritirato la NDA.
- A dicembre 2015 i 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, i ricercatori hanno presentato un aggiornamento sui risultati di uno studio di fase II sponsorizzato dallo sperimentatore su tosedostat, l'inibitore sperimentale selettivo dell'aminopeptidasi prodotto da CTI BioPharma, in pazienti anziani affetti da leucemia mieloide acuta (LMA) primaria (de novo) o da LMA secondaria. I dati hanno mostrato un tasso di 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 sicutere le potenziali vie di approvazione con le autorità di regolamentazione degli Stati Uniti e dell'UE nel 2016.

Risultati del quarto trimestre 2015 e dell'intero esercizio 2015

I ricavi complessivi per il quarto trimestre e per l'esercizio conclusi il 31 dicembre 2015 ammontano rispettivamente a \$11,3 e \$16,1 milioni, rispetto a \$ 17,8 e \$ 60,1 milioni per gli stessi periodi del 2014. Il calo dei ricavi per l'esercizio, rispetto a quello precedente, si spiega principalmente con la contabilizzazione nel 2014 di pagamenti per stato avanzamento lavori, in particolare \$ 20,0 milioni ricevuti da Baxalta, per aver completato l'iscrizione allo studio di fase 3 PERSIST-1 di pacritinib, e \$17,3 milioni per un pagamento anticipato ricevuto in relazione a un accordo di collaborazione con Servier. I ricavi netti derivanti dalle vendite di PIXUVRI per il quarto trimestre e per l'esercizio conclusi il 31 dicembre 2015 sono pari rispettivamente a \$1,1 e \$3,5 milioni, a fronte di \$2,5 e \$6,9 milioni per i corrispondenti periodi del 2014. Il calo dei ricavi netti delle vendite di PIXUVRI per il 2015 rispetto all'anno precedente è stato determinato principalmente dalle variazioni dei prezzi e dei volumi intervenute fra i due esercizi nonché dagli effetti dell'abbassamento del tasso di cambio medio dell'euro sulle vendite fatturate in tale valuta.

La perdita operativa non-GAAP per il quarto trimestre e per l'esercizio conclusi il 31 dicembre 2015, che esclude la spesa per remunerazioni non monetarie basate su strumenti finanziari, ammonta rispettivamente a \$24,4 e \$101,8 milioni, rispetto a una perdita operativa non-GAAP di \$ 36,2 e 66,0 milioni per gli stessi periodi nel 2014. La perdita operativa GAAP per il quarto trimestre e per l'anno conclusosi il 31 dicembre 2015 sono state pari a 26,2 milioni e 116,7 milioni rispettivamente, a confronto con una perdita operativa GAAP di 39,4 milioni e 86,2 milioni per lo stesso periodo nel 2014. L'incremento della perdita operativa registrato nell'esercizio appena concluso, rispetto a quella dell'anno precedente, è dovuto soprattutto al programma di sviluppo di Fase III per pacritinib e allo studio di Fase 3 post autorizzazione condotto su PIXUVRI, oltre al pagamento per stato avanzamento lavori e all'anticipo citati in precedenza. La spesa per le remunerazioni non monetarie basate su strumenti finanziari per i periodi in esame è pari rispettivamente a \$1,8 e \$14,8 milioni, a fronte di \$ 3,2 e \$20,2 milioni per i corrispondenti periodi del 2014. Per ulteriori informazioni circa l'uso della misura non-GAAP di cui sopra da parte di CTI BioPharma e per un raccordo di tale dato con la perdita operativa rilevata in conformità ai GAAP, si prega di far riferimento al paragrafo "Misure non-GAAP" di cui in basso.

La perdita netta per il quarto trimestre del 2015 è di \$28,8 milioni, equivalente a \$(0,13) per azione, a fronte di una perdita netta di \$44,2 milioni, equivalente a \$(0,27) per azione, per il corrispondente periodo del 2014. Per quanto riguarda l'esercizio 2015, la perdita netta ammonta a \$122,6 milioni, equivalente a \$(0,65) per azione, a fronte di una perdita netta di \$96,0 milioni, equivalente a \$(0,65) per azione, per l'esercizio precedente.

Al 31 dicembre 2015 le disponibilità liquide e mezzi equivalenti ammontano a \$128,2 milioni, rispetto a \$70,9 milioni al 31 dicembre 2014.

Informazioni richieste dalla CONSOB ai sensi dell'articolo 114, comma 5, del Decreto Legislativo n. 58/98

Informativa sull'eventuale inadempienza a norme contrattuali

Per quanto di loro conoscenza, il management di CTI BioPharma, CTI BioPharma e le controllate di quest'ultima hanno adempiuto alle clausole, alle clausole di salvaguardia e alle altre disposizioni contrattuali in relazione all'indebitamento a lunga scadenza.

Piano aziendale e finanziario

La strategia di CTI BioPharma consiste nel diventare leader nell'acquisizione, nello sviluppo e nella commercializzazione di prodotti terapeutici innovativi per il trattamento delle neoplasie ematologiche. Elementi chiave della strategia di CTI BioPharma per raggiungere questo obiettivo sono:

- **Commercializzazione di PIXUVRI.** Congiuntamente a Servier, CTI BioPharma intende continuare i suoi sforzi per la commercializzazione di PIXUVRI in Europa. CTI BioPharma è attualmente impegnata a istruire i medici circa l'esigenza medica non esaudita che PIXUVRI può soddisfare tra i medici dei Paesi in cui il farmaco è disponibile. Un esito positivo della sperimentazione post-autorizzazione, PIX306, consentirà probabilmente all'azienda di ottenere dalla Commissione europea la completa autorizzazione all'immissione in commercio espandendo così il mercato potenziale di PIXUVRI.
- **Sviluppo di pacritinib nella mielofibrosi e in altre indicazioni.** Insieme a Baxalta, CTI BioPharma intende sviluppare e commercializzare pacritinib per i pazienti adulti affetti da mielofibrosi.
- **Ulteriore sviluppo degli altri programmi nella pipeline.** CTI BioPharma ritiene importante mantenere una pipeline diversificata a supporto della sua crescita futura. A tale scopo, CTI BioPharma intende continuare a portare avanti lo sviluppo degli altri prodotti candidati nella pipeline attraverso sperimentazioni di gruppi cooperativi e sperimentazioni sponsorizzate dagli sperimentatori. CTI BioPharma ritiene che la sponsorizzazione di tali sperimentazioni rappresenti un approccio più conveniente per l'ulteriore sviluppo dei prodotti sperimentali.
- **Valutazione delle collaborazioni su prodotti strategici per accelerarne lo sviluppo e la commercializzazione.** Ove lo ritenga vantaggioso, CTI BioPharma valuterà ulteriori possibili collaborazioni per ampliare e accelerare lo sviluppo di sperimentazioni cliniche e la potenziale commercializzazione di prodotti candidati. Le collaborazioni possono generare un capitale di esercizio non su base azionaria, integrare le competenze interne e fornire accesso alle capacità di marketing, vendita e distribuzione dei collaboratori in territori specifici.
- **Identificazione e acquisizione di ulteriori opportunità per la pipeline.** La pipeline attuale di CTI BioPharma è il risultato di licenze e acquisizioni di beni che all'inizio rappresentavano opportunità sottovalutate. CTI BioPharma intende continuare a cercare ulteriori prodotti candidati sfruttando al meglio le opportunità.

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.

Misure finanziarie non-GAAP

CTI BioPharma ha riportato nel presente comunicato stampa, per il quarto trimestre e per l'esercizio conclusi il 31 dicembre 2015 e il 31 dicembre 2014, la misura non-GAAP rappresentata dal dato storico della perdita operativa senza la spesa per remunerazioni non monetarie basate su strumenti finanziari. A causa delle diverse metodologie di valutazione disponibili, di ipotesi soggettive e della diversità di trattamento contabile dei vari tipi di incentivi che le società utilizzano in base all'ASC Topic 718, il management di CTI BioPharma ritiene che l'esclusione della spesa per remunerazioni non monetarie basate su strumenti finanziari dal calcolo della perdita operativa consenta al management e agli investitori di confrontare meglio i risultati operativi realizzati da CTI BioPharma in diversi periodi con quelli di altre società.

Una misura finanziaria non-GAAP, come quella utilizzata da CTI BioPharma, presenta dei limiti e non dovrebbe essere considerata indipendentemente o come un sostituto dei dati di bilancio elaborati conformemente ai GAAP. Uno di tali limiti è che la perdita operativa non-GAAP di CTI BioPharma esclude una spesa ricorrente, perché le remunerazioni basate su strumenti finanziari continueranno a costituire un notevole costo operativo ricorrente per CTI BioPharma. Un secondo limite è che la metodologia utilizzata da CTI BioPharma per calcolare la perdita operativa non-GAAP, che esclude solo la componente relativa alle remunerazioni basate su strumenti finanziari, può essere diversa da quella utilizzata dalle società con cui CTI BioPharma si confronta per calcolare le loro perdite operative non-GAAP e voci simili. Pertanto, la perdita operativa non-GAAP non è necessariamente comparabile con voci di bilancio simili adottate da altre società. Quindi gli investitori sono invitati ad analizzare i dati di raccordo fra queste misure e i dati di bilancio più simili sotto il profilo della comparabilità elaborati in base ai GAAP. Un raccordo fra le misure finanziarie non-GAAP di CTI BioPharma e i dati di bilancio più simili sotto il profilo della comparabilità elaborati in base ai GAAP è stato fornito nei prospetti in calce al presente comunicato stampa.

PIXUVRI è un marchio registrato di CTI BioPharma Corp.

Fonte: CTI BioPharma Corp.

Dichiarazioni previsionali

Tali previsioni sono soggette a fattori di rischio ed incertezza che potrebbero materialmente e/o avversamente influenzare i futuri risultati effettivi e il prezzo di mercato dei titoli CTI BioPharma. Tali previsioni includono, senza limitazioni a, previsioni relative alle aspettative di CTI BioPharma per quanto riguarda lo sviluppo di CTI BioPharma e del suo portafoglio di prodotti e prodotti candidati, compreso l'avanzamento di pacritinib e l'esplorazione di possibili percorsi per l'approvazione di tosedostat, la capacità di CTI BioPharma di raggiungere i suoi obiettivi nel 2016 e negli anni successivi, l'intenzione di CTI BioPharma di proseguire nell'impegno per la commercializzazione di PIXUVRI in Europa e la sua capacità di ottenere dalla Commissione europea la completa autorizzazione all'immissione in commercio espandendo così il mercato potenziale di PIXUVRI, il programma di CTI BioPharma di proseguire nell'avanzamento dello sviluppo dei suoi prodotti candidati della pipeline attraverso sperimentazioni di gruppi cooperativi e sperimentazioni sponsorizzate dagli sperimentatori. 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. I rischi che contribuiscono all'incertezza intrinseca delle previsioni comprendono, fra gli altri, i rischi associati all'industria biofarmaceutica in generale e a CTI BioPharma, al portafoglio della sua produzione e a quello dei suoi prodotti candidati in particolare, compresi, tra gli altri, rischi associati ai seguenti fattori: che CTI BioPharma non sia in grado di predire o garantire la velocità e le aree geografiche di iscrizione dei propri studi clinici, che CTI BioPharma non riesca a predire o garantire l'esito degli studi preclinici o clinici, il potenziale fallimento di pacritinib a dimostrarsi sicuro ed efficace come determinato dalla FDA e / o dall'Agenzia europea per il Farmaco, modifiche del protocollo sperimentale o del modello o delle dimensioni del campione per affrontare qualsiasi questione sulla sicurezza del paziente, l'efficacia o altre questioni sollevate dalla FDA o in altro modo, che la FDA possa espandere la propria richiesta di informazioni o fallire nel rilasciare la sospensione clinica totale o intraprendere altre azioni, che i risultati finali rilevati fino ad oggi si discostino dai risultati futuri o che possano essere raggiunte conclusioni o valutazioni differenti sulla base di tali risultati una volta che i dati esistenti siano valutati più compiutamente, i risultati degli esami clinici, che CTI BioPharma possa non ottenere

decisioni favorevoli da altri enti governativi normativi, di brevetto e amministrativi, che CTI BioPharma possa subire ritardi nell'avvio degli studi preclinici e clinici, rischi connessi ai costi per lo sviluppo di tosedostat e degli altri prodotti candidati di CTI BioPharma, e ulteriori rischi compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, fattori concorrenziali, sviluppi tecnologici, che CTI BioPharma possa non essere in grado di mantenere il controllo dei propri costi o di ridurre ulteriormente le proprie spese operative, che CTI BioPharma possa non riuscire a raggiungere, come e quando previsto, gli obiettivi, le fasi di avanzamento contrattuali e gli scopi precedentemente annunciati, che il "burn rate" medio di CTI BioPharma possa aumentare, che CTI BioPharma possa continuare ad avere l'esigenza di raccogliere fondi sufficienti per finanziare le proprie spese operative, senza però essere in grado di raccogliere fondi sufficienti a coprire la propria continuità operativa, oltre ad altri rischi elencati o specificati di volta in volta nei verbali aggiornati di CTI BioPharma e depositati presso la SEC sui modelli 10-K, 10-Q e 8-K. Salvo quanto altrimenti disposto a termini di legge, CTI BioPharma non intende provvedere all'aggiornamento, in caso di ulteriori sviluppi, di alcuna delle dichiarazioni previsionali contenute nel presente comunicato stampa.

###

Contatti di CTI BioPharma:

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

Ed Bell
+1 206-272-4345
ebell@ctibiopharma.com

CTI BioPharma Corp.

Sintesi di Conto Economico consolidato

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

	Quarto Trimestre		01-01 / 31-12	
	2015	2014	2015	2014
	Ricavi:			
Vendite Nette	\$ 1.078	\$ 2.472	\$ 3.472	\$ 6.909
Licenze e contratti	10.246	15.317	12.644	53.168
Ricavi totali	11.324	17.789	16.116	60.077
Costi e Spese operative:				
Costo del venduto	736	296	1.940	895
Ricerca e Sviluppo	21.432	21.871	76.627	64.596
Spese generali, amministrative e di vendita	15.359	13.137	53.962	56.241
Spese per attività di ricerca e sviluppo acquisita	—	21.859	—	21.859
Altre spese operative	—	—	253	2.719
Costi e Spese operative totali	37.527	57.163	132.782	146.310
Risultato Operativo	(26.203)	(39.374)	(116.666)	(86.233)
Altri proventi (costi) non operativi:				
Spese per interessi passivi	275	(544)	(2.104)	(1.947)
Ammortamento dei costi di sconto del debito e di emissione	(39)	(182)	(390)	(729)
Utile (Perdita) su cambi	(142)	(1.814)	(703)	(4.435)
Altri proventi (costi) non operativi	93	-	(900)	(885)
Utile (perdita) prima delle partecipazioni non di controllo	(26.016)	(41.914)	(120.763)	(94.229)
Partecipazioni non di controllo	379	345	1.341	862
Utile (Perdita) Netta	(25.637)	(41.569)	(119.422)	(93.367)
Stima dei dividendi su Azioni Privilegiate	(3.200)	(2.625)	(3.200)	(2.625)
Utile (Perdita) netta attribuibile alle Azioni Ordinarie	(28.837)	(44.194)	(122.622)	(95.992)
Utile (Perdita) per Azione Ordinaria, di base e diluito	\$ (0,13)	\$ (0,27)	\$ (0,65)	\$ (0,65)
Numero di azioni utilizzato per il calcolo dell'Utile (Perdita) per azione, di base e diluito	227.647	162.211	188.373	148.531

Sintesi di Stato Patrimoniale consolidato

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

	2015	2014
Cassa e mezzi equivalenti	128.182	70.933
Capitale circolante	62.566	44.165
Totale Attività	144.332	92.287
Debito a lungo termine, quota corrente	37.371	9.014
Debito a lungo termine, quota non corrente	19.259	8.363
Patrimonio netto (deficit)	47.413	38.478

Riconciliazione Non-GAAP

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

	Quarto Trimestre		01-01 / 31-12	
	2015	2014	2015	2014
	Perdita Operativa (GAAP)	\$ (26.203)	\$ (39.374)	\$ (116.666)
Spesa per remunerazione di natura azionaria (GAAP)	1.831	3.174	14.828	20.196
Perdita Operativa Adjusted (Non-GAAP)	\$ (24.372)	\$ (36.200)	\$ (101.838)	\$ (66.037)

Fine Comunicato n.0696-18

Numero di Pagine: 9