

Bit Market Services

Informazione Regolamentata n. 0696-40-2016	Data/Ora Ricezione 19 Aprile 2016 21:11:54	MTA
--	---	-----

Societa' : CTI BIOPHARMA

Identificativo : 72805

Informazione
Regolamentata

Nome utilizzatore : CELLN02 - Bell

Tipologia : IRAG 10

Data/Ora Ricezione : 19 Aprile 2016 21:11:54

Data/Ora Inizio : 20 Aprile 2016 07:45:21

Diffusione presunta

Oggetto : CTI BioPharma Corp.: DATI PRECLINICI
PRESENTATI ALL'AACR
SUGGERISCONO CHE PACRITINIB È IN
GRADO DI ERADICARE LE CELLULE
STAMINALI LEUCEMICHE RESISTENT

Testo del comunicato

Vedi allegato.

DATI PRECLINICI PRESENTATI ALL' AACR SUGGERISCONO CHE PACRITINIB È IN GRADO DI ERADICARE LE CELLULE STAMINALI LEUCEMICHE RESISTENTI ALLA TERAPIA RESIDENTI NEL MICROAMBIENTE DEL MIDOLLO OSSEO

Altri dati su pacritinib presentati all' AACR

SEATTLE, 20 aprile 2016 - CTI BioPharma Corp. (CTI) (NASDAQ e MTA:CTIC) ha annunciato oggi i risultati di uno studio preclinico sponsorizzato dallo sperimentatore che indicano che pacritinib, un inibitore di JAK2, di FLT3, di IRAK1 e di CSF1R, potrebbe essere efficace nel ridurre la sopravvivenza delle cellule in grado di ripopolare la leucemia mieloide acuta (LMA) e la mielofibrosi. Inoltre, questo studio ha anche dimostrato che la combinazione di pacritinib a basse concentrazioni nanomolari e di dasatinib potrebbe eliminare le cellule staminali leucemiche capaci di autorinnovamento nella leucemia mieloide cronica (LMC) in fase di crisi blastica con una tossicità minima nei confronti dei progenitori normali. Nelle leucemie mieloidi, queste cellule staminali leucemiche possono sfuggire al trattamento iniziale e nascondersi nel microambiente del midollo osseo, sviluppare resistenza alle terapie in corso, autorinnovarsi e infine causare una recidiva.

Questi risultati sono stati presentati da Larissa Balaian, Ph.D. presso il Moores Cancer Center all'Università della California a San Diego, in una presentazione poster (abstract n° 3338) intitolato "Pacritinib reduces human myeloid leukemia stem cell maintenance in a defined niche," durante il meeting annuale dell'American Association of Cancer Research (AACR) in programma tra il 16 e il 20 aprile a New Orleans, LA.

"La possibile capacità di pacritinib di eradicare le cellule staminali leucemiche resistenti alla terapia nelle recidive di LMA quando somministrato in monoterapia, e di eliminare le cellule staminali capaci di autorinnovamento nella LMC, quando utilizzato in associazione con la terapia standard, dimostra che l'uso di pacritinib per inibire in maniera mirata le vie di segnalazione dipendenti dal microambiente potrebbe rappresentare un nuovo approccio per il trattamento dei pazienti affetti da leucemia mieloide acuta refrattaria e LMC in fase di crisi blastica", ha dichiarato la Dott.ssa Balaian.

Inoltre, al meeting è prevista la presentazione di altri dati, tra cui:

Un poster (abstract n° 2602) intitolato: "The nonclinical toxicology profile of pacritinib, a JAK2/FLT3 inhibitor with no dose-limiting clinical myelosuppression" (Il profilo tossicologico non clinico di pacritinib, un inibitore di JAK2/FLT3 privo di mielosoppressione clinica dose-limitante) In questo poster, i ricercatori di CTI BioPharma hanno presentato dati ottenuti in studi su pacritinib in modelli non clinici, che sono stati valutati confrontandoli con le informazioni pubblicamente reperibili sugli inibitori di JAK attualmente approvati. I risultati relativi al profilo tossicologico non clinico hanno mostrato che pacritinib è unico per i suoi effetti meno mielosoppressivi negli studi non clinici. Particolare interessante, soltanto pacritinib non è risultato associato a un aumento delle infezioni opportunistiche negli studi tossicologici a lungo termine.

Un poster (abstract n° 1609) intitolato: "Investigation of absorption, metabolism, excretion, and mass balance of [14C]-pacritinib in healthy subjects: a phase 1 study" (Analisi dell'assorbimento, del metabolismo, dell'escrezione e del bilancio di massa di [14C]-pacritinib in soggetti sani: uno studio di fase I) In questo poster, i ricercatori di CTI BioPharma hanno studiato i pathway di eliminazione, l'escrezione, la farmacocinetica e il

recupero dei principali metaboliti di pacritinib in volontari sani. L'escrezione di pacritinib intatto nell'urina e nelle feci è risultata minima, mentre la maggior parte della radioattività è stata recuperata come metaboliti nelle feci, il che suggerisce un'elevata eliminazione per via biliare e un esteso metabolismo epatico di pacritinib. Non si prevede che saranno necessari aggiustamenti della dose in pazienti con insufficienza renale.

Le sintesi di cui sopra dei poster e dei risultati riportati non sono complete e vanno considerate nella loro interezza mediante la consultazione dei poster indicati. Queste e altre presentazioni poster sono disponibili nella sezione delle pubblicazioni del sito web di CTI BioPharma ctibiopharma.com.

Informazioni su Pacritinib

Pacritinib è un inibitore orale sperimentale della chinasi con specificità per JAK2, FLT3, IRAK1 e CSF1R. 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 anti-JAK2 o i pazienti che erano intolleranti a un'altra terapia anti-JAK2 o i cui sintomi non erano da essa ben controllati (o erano gestiti in modo subottimale). Gli studi clinici su pacritinib sono attualmente oggetto di una sospensione clinica totale disposta dalla Food and Drug Administration statunitense a febbraio 2016. La Società è in procinto di rispondere alla sospensione clinica totale e sta lavorando sulle raccomandazioni ricevute prima di richiedere un incontro con la FDA. Nel mese di marzo 2016, la FDA ha espresso interesse nel permettere ai pazienti che stavano ottenendo un beneficio clinico dal trattamento con pacritinib al momento in cui è stata imposta la sospensione clinica, di presentare richieste su base individuale alla FDA per riprendere il trattamento con pacritinib in un programma SPI (Single Patient IND). La Società sta lavorando con gli sperimentatori alla presentazione delle richieste di SPI alla FDA. Separatamente, la FDA ha informato gli sperimentatori clinici che possono essere presentate alla FDA richieste di emergenza per l'accesso allargato a pacritinib da parte di singoli pazienti. Per accesso allargato, talvolta chiamato "uso compassionevole", si intende l'uso di un medicinale sperimentale al di fuori di uno studio clinico. Pacritinib non dispone di approvazione regolamentare e non è disponibile in commercio.

CTI BioPharma e Baxalta Incorporated 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 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 mirate destinate alla cura di una gamma di tumori del sangue, in grado di offrire vantaggi unici ai pazienti e agli operatori sanitari. CTI BioPharma vanta una presenza commerciale in Europa con PIXUVRI® e una pipeline di prodotti in avanzata fase di sviluppo, tra cui pacritinib per il trattamento dei pazienti affetti da 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 aggiornamenti RSS, si prega di consultare il sito societario www.ctibiopharma.com.

Dichiarazioni previsionali

Il presente comunicato contiene 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 previsioni comprendono, a titolo esemplificativo ma non limitativo, previsioni inerenti alla potenziale utilità terapeutica di pacritinib, nonché alla capacità dei pazienti di ricevere il trattamento con pacritinib ai sensi del programma SPI o del programma di accesso allargato. 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 nostra 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: per quanto riguarda il programma SPI e il programma di accesso allargato, la possibilità che la FDA possa in ultima analisi non permettere la somministrazione di pacritinib ai sensi di questi programmi, possa imporre condizioni che li rendano di difficile implementazione in termini ragionevoli o in assoluto e possa modificare, sospendere o porre termine ai programmi in qualsiasi momento; la soddisfazione di requisiti normativi e di altro tipo; i risultati delle sperimentazioni, degli studi e dei modelli osservati fino ad ora potrebbero differire da risultati futuri oppure 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 nella più recente documentazione presentata dalla Società nei moduli 10-K e 10-Q e in altri documenti presentati alla Securities and Exchange Commission. CTI BioPharma e Baxalta non si assumono alcun impegno ad aggiornare le proprie dichiarazioni previsionali.

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.0696-40

Numero di Pagine: 5