

Bit Market Services

Informazione Regolamentata n. 0696-44-2016	Data/Ora Ricezione 10 Maggio 2016 22:00:29	MTA
--	--	-----

Societa' : CTI BIOPHARMA

Identificativo : 74004

Informazione
Regolamentata

Nome utilizzatore : CELLN02 - Bell

Tipologia : IRAG 03

Data/Ora Ricezione : 10 Maggio 2016 22:00:29

Data/Ora Inizio : 10 Maggio 2016 22:15:30

Diffusione presunta

Oggetto : CTI BIOPHARMA ANNUNCIA I RISULTATI
FINANZIARI DEL PRIMO TRIMESTRE
2016

Testo del comunicato

Vedi allegato.



CTI BIOPHARMA ANNUNCIA I RISULTATI FINANZIARI DEL PRIMO TRIMESTRE 2016

SEATTLE, 10 maggio 2016 - CTI BioPharma Corp. (NASDAQ e MTA:CTIC) ha annunciato oggi i risultati finanziari per il primo trimestre conclusosi il 31 marzo 2016.

“Continuiamo a credere nella capacità di pacritinib di essere di aiuto per i pazienti bisognosi e stiamo lavorando per risolvere la sospensione clinica del programma di pacritinib,” ha dichiarato James A. Bianco, M.D., Presidente e Chief Executive Officer di CTI BioPharma. “Mentre collaboriamo con la FDA per cercare di soddisfare le raccomandazioni ricevute al fine di porre termine alla sospensione di pacritinib, abbiamo compiuto progressi nel nostro proposito di supportare i pazienti che stavano ottenendo benefici dal trattamento con pacritinib al momento della sospensione clinica, fornendo il farmaco ai sensi di un programma SPI (Single Patient IND) e, separatamente, a singoli pazienti per “uso compassionevole” ai sensi del programma di emergenza Expanded Access della FDA. Siamo lieti che alcuni studi clinici sponsorizzati dallo sperimentatore possano riprendere in virtù del fatto che l’agenzia ha rimosso la sospensione clinica presso i loro centri.”

“Ci stiamo anche preparando per la divulgazione dei risultati più significativi dello studio clinico di fase 3 PERSIST-2, che prevediamo di annunciare nel terzo trimestre del 2016,” ha aggiunto il Dott. Bianco.

Eventi del primo trimestre e recenti

- Nel primo trimestre è stato completato l’arruolamento dei pazienti nello studio clinico di fase 3 PERSIST-2 su pacritinib per il trattamento di pazienti affetti da mielofibrosi a rischio intermedio e alto. Lo studio PERSIST-2 sta valutando pacritinib in pazienti con mielofibrosi che presentano conte piastriniche inferiori o uguali a 100.000 per microlitro ($\leq 100.000/\mu\text{L}$). A febbraio, la Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha disposto una sospensione clinica totale degli studi clinici su pacritinib; di conseguenza, tutti i pazienti che partecipavano allo studio clinico PERSIST-2 hanno interrotto il trattamento con pacritinib. Benché non tutti i pazienti arruolati fossero riusciti a raggiungere la valutazione dell’endpoint primario a 24 settimane dalla randomizzazione prima della sospensione clinica totale di pacritinib, circa due terzi dei pazienti arruolati avevano raggiunto o superato la valutazione dell’endpoint a 24 settimane. La Società ritiene che i dati presentino una potenza statistica sufficiente per raggiungere una rilevanza statistica degli obiettivi primari. I

risultati più significativi dello studio di fase 3 PERSIST-2 su pacritinib sono attesi nel terzo trimestre del 2016.

- 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 disposta la sospensione clinica, di presentare richieste su base individuale alla FDA per riprendere il trattamento con pacritinib nell'ambito di un programma SPI (Single Patient IND). La Società sta continuando a lavorare 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'Expanded Access a pacritinib da parte di singoli pazienti. Per Expanded Access, talvolta chiamato "uso compassionevole", si intende l'uso di un medicinale sperimentale al di fuori di uno studio clinico. La Società è stata recentemente informata che la FDA ha rimosso la sospensione clinica per alcuni studi sponsorizzati dallo sperimentatore che stavano valutando pacritinib.
- Nel mese di aprile 2016, alcuni ricercatori hanno presentato i risultati di uno studio preclinico sponsorizzato dallo sperimentatore che indicano che pacritinib, un inibitore di JAK2, FLT3, IRAK1 e 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. Questi ed altri risultati sono stati presentati al meeting annuale dell'American Association of Cancer Research (AACR).

Risultati finanziari del primo trimestre

I ricavi totali per il primo trimestre conclusosi il 31 marzo 2016 ammontano a \$ 36,5 milioni, rispetto a \$ 2,7 milioni dello stesso periodo del 2015. L'aumento registrato nei ricavi totali per il primo trimestre del 2016 riflette prevalentemente l'iscrizione in bilancio di \$ 32 milioni per pagamenti di milestones relative a pacritinib. In precedenza, la Società ha ricevuto un anticipo in contanti per queste milestones nel corso del secondo trimestre del 2015, che sono state contabilizzate come indebitamento a lungo termine fino al raggiungimento delle relative milestones, nel primo trimestre 2016. Inoltre, i ricavi netti per PIXUVRI per il primo trimestre conclusosi il 31 marzo 2016 sono aumentati a \$ 1,2 milioni, rispetto a \$ 0,8 milioni dello stesso periodo del 2015.

Il reddito operativo GAAP per il primo trimestre conclusosi il 31 marzo 2016 è stato pari a \$ 4,1 milioni, rispetto a una perdita operativa GAAP di \$27,5 milioni registrata nel medesimo periodo del 2015. Il reddito operativo non GAAP, che esclude i compensi non monetari di natura azionaria, per il primo trimestre conclusosi il 31 marzo 2016 è stato pari a \$ 8,0 milioni, rispetto a una perdita operativa non GAAP di \$23,1 milioni registrata nel medesimo periodo del 2015. Il reddito operativo della Società per il primo trimestre conclusosi il 31 marzo 2016, rispetto a una perdita operativa registrata nel medesimo periodo del 2015, riflette prevalentemente l'iscrizione in bilancio di \$ 32 milioni per milestones relative a Pacritinib , come sopra segnalato. I compensi non monetari di natura azionaria per il primo trimestre conclusosi il 31 marzo 2016 ammontano a \$ 3,8 milioni, rispetto a \$ 4,3 milioni dello stesso periodo del 2015. 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'

Il reddito netto per il primo trimestre del 2016 è stato pari a \$ 3,3 milioni, ovvero \$ 0,01 per azione, rispetto ad una perdita netta di \$ 28,6 milioni, ovvero (\$0,16) per azione, registrata nel medesimo periodo del 2015.

Al 31 marzo 2016, la liquidità ammontava a \$ 104,6 milioni, rispetto a \$ 128,2 milioni registrati al 31 dicembre 2015.

Informazioni richieste dalla CONSOB ai sensi della sezione 114, paragrafo 5, del Decreto Legislativo no. 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 aziendale e finanziario

La strategia di CTI Biopharma prevede di diventare leader nell'acquisizione, sviluppo e commercializzazione di prodotti terapeutici innovativi per la cura di tumori del sangue. Gli elementi chiave della strategia di CTI Biopharma per raggiungere tale obiettivo 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. Un esito positivo dello studio post-autorizzazione PIX306 potrebbe permettere alla Società di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio completa da parte della Commissione europea e di ampliare il potenziale di mercato di PIXUVRI.
- **Sviluppo di pacritinib nel trattamento della mielofibrosi.** CTI BioPharma ha intenzione di sviluppare e commercializzare pacritinib per i pazienti adulti affetti da mielofibrosi.
- **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.

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 feed RSS, si prega di consultare il sito societario www.ctibipharma.com.

Voci Finanziarie Non- GAAP

In questo comunicato stampa, CTI BioPharma ha fornito il dato finanziario storico relativo al reddito operativo 2016, escludendo forme di remunerazione non monetaria, di natura azionaria, misura non contemplata dai principi GAAP, per il primo trimestre conclusosi il 31 marzo 2016 e il 31 marzo 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 nel reddito operativo 2016 non-GAAP riportato 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 relativa ai compensi non monetari di natura azionaria, potrebbe differire da quella utilizzata da società simili a CTI BioPharma qualora queste riportino il reddito operativo 2016 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

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 una serie di fattori di rischio e di incertezze, il cui esito potrebbe influire in maniera rilevante e/o negativa sui futuri risultati effettivi e sul prezzo di mercato dei titoli di CTI BioPharma. Tali previsioni includono, tra le altre, le previsioni sulle aspettative di CTI BioPharma in relazione al potenziale di pacritinib, allo sviluppo di CTI BioPharma e al suo portafoglio di prodotti candidati e non, compresi i progressi di pacritinib, la capacità di BioPharma di raggiungere i suoi obiettivi nel 2016 e successivamente, e i tempi della divulgazione dei risultati più significativi dello studio clinico di fase 3 PERSIST-2, la capacità di fornire pacritinib ai pazienti ai sensi del programma SPI (Single Patient IND) o del programma Extended Access, l'intenzione di CTI BioPharma di continuare i suoi sforzi per la commercializzazione di PIXUVRI in Europa e la sua capacità di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio completa da parte della Commissione europea e di ampliare il potenziale di mercato di PIXUVRI; il proposito di CTI BioPharma di continuare a promuovere lo sviluppo dei suoi prodotti candidati in pipeline attraverso studi sponsorizzati dallo sperimentatore e gruppi cooperativi. 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. 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 dei suoi prodotti e in particolare dei suoi prodotti candidati, compresi, tra gli altri, i rischi associati ai seguenti fattori: la sospensione clinica di pacritinib potrebbe non essere rimossa integralmente o in parte in tempi rapidi o in assoluto, che CTI BioPharma non sia in grado di predire o garantire la velocità e le aree geografiche di arruolamento nei propri studi clinici, che CTI BioPharma non sia in grado di predire o garantire l'esito degli studi preclinici e clinici, il fatto che pacritinib potrebbe non dimostrarsi sicuro ed efficace secondo quanto determinato dalla FDA e/o dall'Agenzia Europea dei Medicinali, alterazioni al protocollo dello studio o al disegno o alla dimensione del campione per risolvere eventuali problemi di sicurezza, di efficacia o di altro tipo sollevati dalla FDA o sorti in altro modo, che la FDA possa ampliare la sua richiesta di informazioni o decidere di non rimuovere la sospensione clinica o prendere altri provvedimenti, che i risultati più significativi osservati 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 studi clinici, che CTI BioPharma possa non ottenere decisioni favorevoli da altre autorità governative in materia di regolamentazione, brevetti e procedure amministrative, che CTI BioPharma possa subire ritardi nell'avvio di studi preclinici e clinici, i rischi connessi ai costi per lo sviluppo di pacritinib e degli altri prodotti candidati di CTI BioPharma, e altri rischi compresi, a titolo esemplificativo ma non limitativo, fattori legati alla concorrenza, sviluppi tecnologici, il rischio che CTI BioPharma possa non essere in grado di mantenere l'attuale controllo dei propri costi o di ridurre ulteriormente le proprie spese operative, che CTI BioPharma possa non riuscire a raggiungere, nei modi e nei tempi previsti, i traguardi precedentemente annunciati, i target intermedi e gli obiettivi come da contratto, 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 garantire la continuità operativa, oltre ad altri rischi elencati o specificati di volta in volta nella più recente documentazione presentata da CTI BioPharma alla 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 quanto riportato nel presente comunicato stampa.

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

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)

		Primo Trimestre	
		2016	2015
Ricavi:			
	Vendite Nette	\$ 1.223	\$ 805
	Licenze e contratti	35.252	1.923
	Ricavi totali	36.475	2.728
Costi e Spese operative:			
	Costo del venduto	190	190
	Ricerca e Sviluppo	20.846	17.471
	Spese generali, amministrative e di vendita	11.312	12.297
	Altre spese operative	—	253
	Costi e Spese operative totali	32.348	30.211
Risultato Operativo		4.127	(27.483)
Altri proventi (costi) non operativi:			
	Spese per interessi passivi	(714)	(494)
	Ammortamento dei costi di sconto del debito e di emissione	(101)	(180)
	Utile (Perdita) su cambi	198	(728)
	Altri proventi (costi) non operativi	(519)	-
Utile (perdita) prima delle partecipazioni non di controllo		2.991	(28.885)
	Partecipazioni non di controllo	321	288
Utile (Perdita) Netta		\$ 3.312	\$ (28.597)
Utile (Perdita) per Azione Ordinaria:			
	Di base	\$ 0,01	\$ (0,16)
	Diluito	\$ 0,01	\$ (0,16)
Numero di azioni utilizzato per il calcolo dell'Utile (Perdita) per azione:			
	Di base	277.930	173.936
	Diluito	278.156	173.936

Sintesi di Stato Patrimoniale consolidato

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

				31/03/2016	31/12/2015
Cassa e mezzi equivalenti				\$ 104.641	\$ 128.182
Capitale circolante				67.588	62.566
Totale Attività				123.441	144.197
Debito a lungo termine, quota corrente				7.285	37.371
Debito a lungo termine, quota non corrente				17.314	19.124
Patrimonio netto (deficit)				54.743	47.413

Riconciliazione Non-GAAP

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

				Primo Trimestre	
				2016	2015
Perdita Operativa (GAAP)				\$ 4.127	\$ (27.483)
Spesa per remunerazione di natura azionaria (GAAP)				3.826	4.336
Perdita Operativa Adjusted (Non-GAAP)				\$ 7.953	\$ (23.147)

Fine Comunicato n.0696-44

Numero di Pagine: 11