

Bit Market Services

Informazione Regolamentata n. 0696-68-2016	Data/Ora Ricezione 08 Novembre 2016 22:03:37	MTA
--	--	-----

Societa' : CTI BIOPHARMA

Identificativo : 81118

Informazione
Regolamentata

Nome utilizzatore : CTLIFESCIEN01 - Bell

Tipologia : IRAG 03

Data/Ora Ricezione : 08 Novembre 2016 22:03:37

Data/Ora Inizio : 08 Novembre 2016 22:18:38

Diffusione presunta

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

Testo del comunicato

Vedi allegato.



CTI BIOPHARMA ANNUNCIA I RISULTATI FINANZIARI DEL TERZO TRIMESTRE 2016

SEATTLE, 8 novembre 2016-CTI BioPharma Corp. (NASDAQ e MTA:CTIC) ha annunciato oggi i risultati finanziari relativi al terzo trimestre conclusosi il venerdì 30 settembre 2016.

“Abbiamo recentemente comunicato i dati più significativi del nostro secondo studio clinico di fase III su pacritinib, che hanno evidenziato un profilo clinico incoraggiante, in particolare nei pazienti con trombocitopenia grave, e siamo ansiosi di presentare i risultati completi a un prossimo congresso scientifico”, ha dichiarato Richard Love, Presidente e Amministratore delegato ad interim di CTI BioPharma. “Con questi dati a disposizione, la nostra principale priorità è quella di lavorare con la FDA in tempi stretti per cercare di soddisfare le loro raccomandazioni al fine di porre termine alla sospensione clinica di pacritinib e di riprendere il processo di sviluppo del farmaco. È stato un anno impegnativo per noi; tuttavia, siamo determinati a proseguire nel nostro impegno di offrire nuove terapie ai pazienti con esigenze mediche critiche insoddisfatte.”

Eventi recenti

- Nell'agosto 2016 la Società ha annunciato i risultati più significativi dello studio clinico controllato, randomizzato, di fase III PERSIST-2, che ha confrontato pacritinib, un inibitore multichinasico orale sperimentale, con la migliore terapia disponibile (BAT, best available therapy) specificata dai medici per il trattamento di pazienti affetti da mielofibrosi con conta piastrinica inferiore o uguale a 100.000 per microlitro. I risultati preliminari hanno dimostrato che lo studio PERSIST-2 ha soddisfatto uno degli endpoint co-primari evidenziando un tasso di risposta statisticamente significativo per quanto riguarda la riduzione del volume splenico nei pazienti con mielofibrosi trattati con pacritinib rispetto alla BAT, compreso l'inibitore di JAK2 approvato ruxolitinib ($p < 0,01$). Benché lo studio PERSIST-2 non abbia soddisfatto l'altro endpoint co-primario costituito da una riduzione del punteggio totale dei sintomi (TSS, total symptom score) superiore al 50%, l'analisi preliminare si è avvicinata a una significatività marginale rispetto alla BAT ($p = 0,0791$).
- Nell'ottobre 2016 la Società ha riacquisito i diritti mondiali per lo sviluppo e la commercializzazione di pacritinib dopo la risoluzione del Contratto di licenza per pacritinib con Baxalta, che fa ora parte di Shire plc. In base ai termini della restituzione degli asset e dell'accordo di risoluzione con Baxalta, la Società ha ricevuto 10,3 milioni di dollari da Shire come rimborso per determinate spese sostenute o da sostenere. In contropartita, la Società ha accettato di effettuare un pagamento una tantum a Baxalta, al momento della prima approvazione regolatoria o di qualsiasi approvazione del prezzo e della rimborsabilità di un prodotto contenente pacritinib, per un ammontare pari a circa 10,3 milioni di dollari, che rappresenta determinati importi pagati da Baxalta a supporto degli sforzi di produzione del programma di pacritinib.

- Ad ottobre 2016, la Società ha annunciato le dimissioni di James A. Bianco M.D. dalla carica di Presidente e Amministratore Delegato. Dietro richiesta del Consiglio di Amministrazione, Richard Love, amministratore della Società dal 2007, è stato nominato Presidente e Amministratore Delegato ad interim. Il Dottor Love ha creato due società attive nel campo delle biotecnologie, Triton Biosciences Inc. e ILEX Oncology Inc., ed è stato Amministratore Delegato di Triton Biosciences Inc. dal 1983 al 1991 e Amministratore Delegato di ILEX Oncology dal 1994 al 2001. Il Dottor Love ha inoltre ricoperto posizioni dirigenziali presso organizzazioni no-profit, tra cui Cancer Therapy e Research Center (CTRC) e il Translational Genomics Research Institute (TGen).

Risultati finanziari del terzo trimestre

I ricavi totali per il terzo trimestre e per il periodo di nove mesi conclusosi il 30 settembre 2016, sono stati pari a \$ 4,4 milioni e \$ 48,3 milioni rispettivamente, in confronto a \$ 1,0 milioni e \$ 4,8 milioni registrati nei rispettivi periodi del 2015. L'aumento nei ricavi complessivi per i primi nove mesi del 2016 riflette prevalentemente la rilevazione di \$ 32 milioni in pagamenti "milestone" e il rimborso di costi di sviluppo, ricevuti da Shire plc e relativi al pacritinib. In precedenza, CTI BioPharma aveva ricevuto da Baxalta un anticipo in contanti per questi pagamenti "milestone" nel secondo trimestre 2015, contabilizzati come debito a lungo termine fino al conseguimento delle milestone associate, durante il primo semestre 2016. Il fatturato netto di prodotto per il PIXUVRI per il secondo trimestre e per il semestre conclusosi il venerdì 30 settembre 2016, sono stati pari a \$ 1,0 milioni e \$ 3,3 milioni rispettivamente, in confronto a \$ 0,7 milioni e \$ 2,4 milioni registrati nei rispettivi periodi del 2015.

La perdita operativa determinata in maniera conforme ai principi GAAP per il terzo trimestre e per il periodo di nove mesi conclusosi il 30 settembre 2016, è stata pari a \$ 28,7 milioni e \$ 43,6 milioni rispettivamente, in confronto alla perdita operativa determinata in maniera conforme ai principi GAAP pari a \$ 32,0 milioni e \$ 90,5 milioni registrata nei rispettivi periodi del 2015. La perdita operativa determinata in maniera non conforme ai principi GAAP, che non comprende spese di compenso attraverso azioni e non in denaro liquido, per il terzo trimestre e per i nove mesi conclusi il venerdì 30 settembre 2016, è stata pari a \$ 23,6 milioni e \$ 32,4 milioni rispettivamente, in confronto alla perdita operativa determinata in maniera non conforme ai principi GAAP pari a \$ 26,1 milioni e \$ 77,5 milioni registrata nei rispettivi periodi del 2015. Le spese di compenso attraverso azioni e non in denaro liquido per il terzo trimestre e per il periodo di nove mesi conclusosi il 30 settembre 2016, sono state pari a \$ 5,1 milioni e \$ 11,2 milioni rispettivamente, in confronto a \$ 5,9 milioni e \$ 13,0 milioni registrati nei rispettivi periodi del 2015. Ulteriori informazioni circa l'utilizzo da parte di BioPharma della perdita operativa determinata in maniera non conforme ai principi GAAP e la riconciliazione di tale dato con la perdita operativa determinata in maniera conforme ai principi GAAP, sono disponibili nella successiva sezione "Dati finanziari determinati in maniera non conforme ai principi GAAP".

La perdita netta per il terzo trimestre del 2016 è stata pari a \$ 29,2 milioni, ovvero (\$ 0,10) per azione, in confronto a una perdita netta pari a \$ 32,6 milioni, ovvero (\$ 0,19) per azione, registrata nello stesso periodo del 2015. La perdita netta per il periodo di nove mesi conclusosi il 30 settembre 2016 è stata pari a \$ 45,6 milioni, ovvero (\$ 0,16) per azione, in confronto a una perdita netta pari a \$ 93,8 milioni, ovvero (\$ 0,54) per azione, registrata nello stesso periodo del 2015. Il calo nella perdita netta per il terzo trimestre e per il periodo di nove mesi conclusosi il 30 settembre 2016, in confronto ai rispettivi periodi del 2015, riflette prevalentemente l'aumento del fatturato netto di prodotto e dei ricavi su licenze e contratti.

Al 30 settembre 2016, la cassa e le disponibilità liquide ammontavano a \$ 61,6 milioni, rispetto a \$ 128,2 milioni del 31 dicembre 2015.

Informazioni richieste dalla CONSOB ai sensi della sezione 114, paragrafo 5 del Decreto Legislativo Italiano no. 58/98

Relazione sul possibile mancato rispetto degli accordi

Per quanto a conoscenza della dirigenza di CTI BioPharma, la Società e le sue controllate rispettano tutti gli impegni, clausole di negative pledge e altre disposizioni relative all'indebitamento a lungo termine.

Piano aziendale e finanziario

La strategia di CTI BioPharma prevede di diventare leader nell'acquisizione, sviluppo e commercializzazione di terapie innovative per la cura dei tumori del sangue. Gli elementi chiave della strategia di CTI BioPharma per raggiungere tale obiettivo sono i seguenti:

- **Commercializzazione del PIXUVRI.** Assieme a Servier, CTI BioPharma intende continuare i propri sforzi per ottenere la commercializzazione del PIXUVRI in Europa. CTI BioPharma è attualmente impegnata ad informare i medici in merito all'esigenza medica di PIXUVRI non ancora soddisfatta tra i medici dei Paesi in cui PIXUVRI è disponibile. L'esito positivo dello studio post-autorizzazione, PIX306, consentirebbe a CTI BioPharma, potenzialmente, di ottenere l'autorizzazione completa dalla Commissione Europea ed allargare il potenziale mercato per il PIXUVRI.
- **Sviluppo del Pacritinib per pazienti adulti affetti da mielofibrosi.** CTI BioPharma intende sviluppare e commercializzare il pacritinib per pazienti adulti affetti da mielofibrosi.
- **Proseguimento dello sviluppo di altri programmi della pipeline.** CTI BioPharma ritiene che sia importante mantenere una pipeline diversificata di prodotti candidati per poter sostenere la propria crescita futura. Laddove CTI BioPharma lo ritenga vantaggioso, provvederà a continuare lo sviluppo degli altri prodotti candidati presenti nella sua pipeline tramite gruppi cooperativi e studi sponsorizzati dallo sperimentatore. CTI BioPharma ritiene che la sponsorizzazione di tali studi rappresenti un approccio più economico all'ulteriore sviluppo dei prodotti ancora in fase di sperimentazione.
- **Valutazione di collaborazioni strategiche a livello di prodotto finalizzate ad accelerare sviluppo e commercializzazione.** Laddove CTI BioPharma lo ritenga vantaggioso, provvederà a valutare ulteriori potenziali collaborazioni finalizzate ad ampliare ed accelerare lo sviluppo degli studi clinici e la potenziale commercializzazione dei prodotti candidati. Le collaborazioni offrono la possibilità di generare capitale d'esercizio diverso dal patrimonio netto, di integrare le competenze interne e di ottenere accesso alle capacità di commercializzazione, vendita e distribuzione dei soggetti collaboratori, in territori specifici.
- **Individuazione e acquisizione di opportunità di integrare la pipeline.** L'attuale pipeline di CTI BioPharma è il risultato delle attività per ottenere in concessione e acquisire beni ritenuti come opportunità inizialmente sottovalutate. CTI BioPharma prevede di continuare a cercare ulteriori prodotti candidati in maniera opportunistica.

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.

Dati finanziari determinati in maniera non conforme ai principi GAAP

In questo comunicato stampa CTI BioPharma riporta i dati finanziari storici determinati in maniera non conforme ai principi GAAP relativi alla perdita operativa, escluse le spese di compenso attraverso azioni e non in denaro liquido, per il terzo trimestre e per il periodo di nove mesi conclusosi il 30 settembre 2016 e il 30 settembre 2015. A causa della varietà di metodologie valutative disponibili, di presupposti soggettivi e del diverso trattamento contabile GAAP di differenti tipologie di premi utilizzabili dalle società ai sensi dell'ASC Topic 718, la dirigenza di CTI BioPharma ritiene che fornire un dato finanziario determinato in maniera non conforme ai principi GAAP e che escluda le spese di compenso attraverso azioni e non in denaro liquido, possa migliorare il confronto da parte della dirigenza e degli investitori di quelli che sono i risultati operativi di CTI BioPharma nei diversi periodi di tempo rispetto ai risultati operativi di altre società.

L'utilizzo da parte di CTI BioPharma di dati finanziari determinati in maniera non conforme ai principi GAAP comporta dei limiti e non deve essere preso in considerazione isolatamente da, né come sostituto di, i dati finanziari determinati in conformità ai principi GAAP. Uno di tali limiti è che la perdita operativa di CTI BioPharma segnalata in maniera non conforme ai principi GAAP nel 2016 comporta l'esclusione di una spesa ricorrente, dato che CTI BioPharma prevede che le spese di compenso attraverso azioni continueranno a rappresentare una spesa ricorrente significativa nell'ambito della propria attività. Una seconda limitazione risiede nel fatto che il metodo utilizzato da CTI BioPharma per calcolare la perdita operativa determinata in maniera non conforme ai principi GAAP, che prevede solo l'esclusione della componente relativa alle spese di compenso attraverso azioni, potrebbe essere diverso dalla metodologia adottata dalle società simili a CTI BioPharma (*peer*) per segnalare redditi operativi determinati in maniera non conforme ai principi GAAP o altri dati analoghi. Di conseguenza, la perdita operativa di CTI BioPharma determinata in maniera non conforme ai principi GAAP potrebbe non essere necessariamente comparabile con i dati delle altre società segnalati con titolo analoghi. Si invitano gli investitori ad esaminare la riconciliazione di questi dati determinati in maniera non conforme ai principi GAAP con i loro dati finanziari GAAP più direttamente comparabili. Una riconciliazione dei dati finanziari di CTI BioPharma determinati in maniera non conforme ai principi GAAP con i dati GAAP più direttamente comparabili è prevista nelle tabelle di bilancio riportate di seguito nel presente comunicato stampa.

Previsioni future

Il presente comunicato contiene previsioni future 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. Queste previsioni comprendono, a titolo di esempio non esaustivo, le aspettative relative alla nostra capacità di interpretare i dati e gli esiti degli studi clinici per il PERSIST-2 nonostante il mancato raggiungimento dell'obiettivo minimo prestabilito di pazienti valutabili, previsioni inerenti alla potenziale utilità terapeutica del pacritinib, le previsioni inerenti alle aspettative di BioPharma in merito al potenziale di pacritinib per il raggiungimento degli obiettivi terapeutici, l'intenzione di CTI BioPharma di presentare i dati del pacritinib nell'ambito di un prossimo meeting scientifico, lo sviluppo di CTI BioPharma e del suo portafoglio di prodotti e di prodotti candidati, compresi i progressi del pacritinib e di altri programmi compresi

nella pipeline, la capacità di CTI BioPharma di raggiungere i propri obiettivi nel 2016 e oltre, le intenzioni di CTI BioPharma di continuare i propri sforzi per la commercializzazione del PIXUVRI in Europa e l'espansione del potenziale di mercato per PIXUVRI, i piani di CTI BioPharma per continuare lo sviluppo della propria pipeline di prodotti candidati tramite collaborazioni strategiche a livello di prodotto o gruppi cooperativi e studi sponsorizzati dallo sperimentatore, oltre all'individuazione di ulteriori opportunità di integrare la pipeline. Nello specifico, il presente comunicato stampa tratta dati e risultati preliminari selezionati di studi clinici, e deve essere valutato congiuntamente alle informazioni relative a endpoint primari e secondari, sicurezza e altri dati una volta che tali dati saranno stati più compiutamente analizzati e resi pubblici. Inoltre, potrebbe non essere possibile ottenere una interpretazione significativa del PERSIST-2 in quanto l'obiettivo minimo prestabilito di pazienti valutabili non è stato raggiunto. Tali previsioni si basano su supposizioni relative a 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 riguardano. I rischi che contribuiscono all'incertezza intrinseca delle previsioni comprendono, tra gli altri, i rischi associati all'industria biofarmaceutica in generale e a CTI BioPharma, al suo portafoglio di prodotti e di prodotti candidati, tra cui paclitaxel poliglumex, in particolare, compresi, tra gli altri, i rischi associati ai seguenti fattori: che la sospensione clinica del pacritinib possa non essere tempestivamente rimossa completamente o in parte, ovvero che possa non essere rimossa affatto, 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 sua richiesta di informazioni o non interrompere la sospensione clinica o intraprendere altre azioni, che i risultati più significativi 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, 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 pacritinib 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 previsioni future contenute nel presente comunicato stampa.

PIXUVRI è un marchio registrato di CTI BioPharma Corp.

Fonte: CTI BioPharma Corp.

###

Contatti di CTI BioPharma:

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)

	Terzo Trimestre		01-01 / 30-09	
	2016	2015	2016	2015
Ricavi:				
Vendite Nette	\$ 986	\$ 745	\$ 3,260	\$ 2,409
Licenze e contratti	3,447	219	45,009	2,383
Ricavi totali	4,433	964	48,269	4,792
Costi e Spese operative:				
Costo del venduto	163	831	513	1,204
Ricerca e Sviluppo	17,716	18,404	55,259	55,195
Spese generali, amministrative e di vendita	15,218	13,682	36,101	38,603
Altre spese operative	—	—	—	253
Costi e Spese operative totali	33,097	32,917	91,873	95,255
Risultato Operativo	(28,664)	(31,953)	(43,604)	(90,463)
Altri proventi (costi) non operativi:				
Spese per interessi passivi	(634)	(1,288)	(2,025)	(2,379)
Ammortamento dei costi di sconto del debito e di emissione	(38)	(40)	(177)	(351)
Utile (Perdita) su cambi	(69)	(18)	(107)	(561)
Altre proventi (costi) non operativi	44	203	(479)	(993)
Utile (perdita) prima delle partecipazioni non di controllo	(29,361)	(33,096)	(46,392)	(94,747)
Partecipazioni non di controllo	178	504	755	962
Utile (Perdita) Netta	\$ (29,183)	\$ (32,592)	\$ (45,637)	\$ (93,785)
Utile (Perdita) per Azione Ordinaria, di base e diluito	\$ (0.10)	\$ (0.19)	\$ (0.16)	\$ (0.54)
Numero di azioni utilizzato per il calcolo dell'Utile (Perdita) per azione, di base e diluito	280,018	176,004	279,187	175,143

Sintesi di Stato Patrimoniale consolidato

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

	30/09/2016	31/12/2015
Cassa e mezzi equivalenti	\$ 61,595	\$ 128,182
Capitale circolante	27,526	62,566
Totale Attività	82,396	144,197
Debito a lungo termine, quota corrente	7,717	37,371
Debito a lungo termine, quota non corrente	13,378	19,124
Patrimonio netto	18,427	47,413

Riconciliazione Non-GAAP

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

	Terzo Trimestre		01-01 / 30-09	
	2016	2015	2016	2015
Perdita Operativa (GAAP)	\$ (28,664)	\$ (31,953)	\$ (43,604)	\$ (90,463)
Spesa per remunerazione di natura azionaria (GAAP)	5,068	5,888	11,225	12,997
Perdita Operativa Adjusted (Non-GAAP)	\$ (23,596)	\$ (26,065)	\$ (32,379)	\$ (77,466)



CTI BIOPHARMA REPORTS THIRD QUARTER 2016 FINANCIAL RESULTS

SEATTLE, November 8, 2016--CTI BioPharma Corp. (NASDAQ and MTA:CTIC) today reported financial results for the third quarter ended September 30, 2016.

“We recently reported top-line data from our second Phase 3 trial of pacritinib and are encouraged by its clinical profile, particularly in patients with severe thrombocytopenia, and look forward to the presentation of the full results at an upcoming scientific meeting,” said Richard Love, Interim President and CEO of CTI BioPharma. “With this data in hand, our top priority is to work with the FDA in short order to seek to address their recommendations for getting pacritinib off clinical hold and back on a development track. This has been a challenging year for us; however, we are committed to bringing novel therapies to patients with a critical unmet medical need.”

Recent Events

- In August 2016, the Company announced top-line results from the PERSIST-2 randomized, controlled Phase 3 clinical trial comparing pacritinib, an investigational oral multikinase inhibitor, with physician-specified best available therapy (BAT) for the treatment of patients with myelofibrosis whose platelet counts are less than or equal to 100,000 per microliter. Preliminary results demonstrated that the PERSIST-2 trial met one of the co-primary endpoints showing a statistically significant response rate in spleen volume reduction in patients with myelofibrosis treated with pacritinib compared to BAT, including the approved JAK2 inhibitor ruxolitinib ($p < 0.01$). Although the PERSIST-2 trial did not meet the other co-primary endpoint of greater than 50 percent reduction in Total Symptom Score (TSS), the preliminary analysis approached marginal significance compared to BAT ($p = 0.0791$).
- In October 2016, the Company regained worldwide rights for the development and commercialization of pacritinib following termination of the Pacritinib License Agreement with Baxalta, which is now part of Shire plc. Under the terms of the Asset Return and Termination Agreement with Baxalta, the Company has received \$10.3 million from Shire as reimbursement for certain expenses incurred or to be incurred. The Company in exchange has agreed to provide a one-time payment to Baxalta, upon the first regulatory approval or any pricing and reimbursement approvals of a product containing pacritinib, in the amount of approximately \$10.3 million which represents certain amounts paid by Baxalta for the benefit of the pacritinib program manufacturing efforts.
- In October 2016, the Company announced that James A. Bianco, M.D. retired from his position as President and Chief Executive Officer. At the request of the Board of Directors, Richard Love, a director of the Company since 2007, was appointed to serve as Interim President and Chief Executive Officer. Mr. Love started two biotechnology companies, Triton Biosciences Inc. and ILEX Oncology Inc., and he served as Chief Executive Officer for Triton Biosciences Inc. from 1983 to 1991 and as Chief Executive Officer for ILEX Oncology from 1994 to 2001. Mr. Love also served in executive positions at not-for-profit organizations including the Cancer Therapy and Research Center (CTRC) and the Translational Genomics Research Institute (TGen).

Third Quarter Financial Results

Total revenues for the third quarter and nine months ended September 30, 2016, were \$4.4 million and \$48.3 million, respectively, compared to \$1.0 million and \$4.8 million for the respective periods in 2015. The increase in total revenue for the nine month period in 2016 is primarily due to recognition of \$32 million in milestone payments and reimbursement of development costs from Shire plc related to pacritinib. CTI BioPharma had previously received a cash advance for these milestone payments from Baxalta in the second quarter of 2015 that was accounted for as long-term debt until the achievement of the associated milestones in the first quarter of 2016. Net product sales of PIXUVRI for the third quarter and the nine months ended September 30, 2016, were \$1.0 million and \$3.3 million, respectively, compared to \$0.7 million and \$2.4 million for the respective periods in 2015.

GAAP operating loss for the third quarter and nine months ended September 30, 2016, was \$28.7 million and \$43.6 million, respectively, compared to GAAP operating loss of \$32.0 million and \$90.5 million for the respective periods in 2015. Non-GAAP operating loss, which excludes non-cash share-based compensation expense, for the third quarter and nine months ended September 30, 2016, was \$23.6 million and \$32.4 million, respectively, compared to the non-GAAP operating loss of \$26.1 million and \$77.5 million for the respective periods in 2015. Non-cash share-based compensation expense for the third quarter and nine months ended September 30, 2016, was \$5.1 million and \$11.2 million, respectively, compared to \$5.9 million and \$13.0 million for the respective periods in 2015. For information on CTI BioPharma's use of non-GAAP operating loss and a reconciliation of such measure to GAAP operating loss, see the section below entitled "Non-GAAP Financial Measures."

Net loss for the third quarter of 2016 was \$29.2 million, or (\$0.10) per share, compared to a net loss of \$32.6 million, or (\$0.19) per share, for the same period in 2015. Net loss for the nine months ended September 30, 2016, was \$46.5 million, or (\$0.16) per share, compared to a net loss of \$93.8 million, or (\$0.54) per share, for the same period in 2015. The decrease in net loss for the third quarter and the nine months ended September 30, 2016, compared to the respective periods in 2015 is primarily due to increased net product sales and license and contract revenue.

As of September 30, 2016, cash and cash equivalents totaled \$61.6 million, compared to \$128.2 million at December 31, 2015.

Information required by CONSOB pursuant to section 114, paragraph 5, of the Italian Legislative Decree no. 58/98

Report on possible failure to comply with covenants

To the knowledge of CTI BioPharma's management, CTI BioPharma and its subsidiaries are in compliance with all covenants, negative pledges and other provisions concerning long-term debt.

Business and financial plan

CTI BioPharma's strategy is to become a leader in the acquisition, development and commercialization of novel therapeutics for the treatment of blood-related cancers. The key elements of CTI BioPharma's strategy to achieve this goal are to:

- **Commercialize PIXUVRI.** Together with Servier, CTI BioPharma intends to continue its efforts to commercialize PIXUVRI in Europe. CTI BioPharma is currently focused on educating physicians on the unmet medical need for PIXUVRI among physicians in the countries where PIXUVRI is available. A successful outcome from the post-authorization trial, PIX306, would enable the CTI BioPharma to potentially obtain full marketing authorization from the European Commission and expand the market potential for PIXUVRI.

- **Develop Pacritinib for Adult Patients with Myelofibrosis.** CTI BioPharma intends to develop and commercialize pacritinib for adult patients with myelofibrosis.
- **Continue to Develop Other Pipeline Programs.** CTI BioPharma believes that it is important to maintain a diverse pipeline of candidates to sustain its future growth. Where CTI BioPharma believes it may be beneficial, it intends to advance the development of its other pipeline candidates through cooperative group and investigator-sponsored trials. CTI BioPharma believes that sponsoring such trials provides a more economical approach for further developing investigational products.
- **Evaluate Strategic Product Collaborations to Accelerate Development and Commercialization.** Where CTI BioPharma believes it may be beneficial, it will evaluate additional potential collaborations to broaden and accelerate clinical trial development and potential commercialization of product candidates. Collaborations have the potential to generate non-equity based operating capital, supplement internal expertise and provide access to the marketing, sales and distribution capabilities of its collaborators in specific territories.
- **Identify and Acquire Additional Pipeline Opportunities.** CTI BioPharma's current pipeline is the result of licensing and acquiring assets that it believes were initially undervalued opportunities. CTI BioPharma plans to continue to seek out additional product candidates in an opportunistic manner.

About CTI BioPharma Corp.

CTI BioPharma Corp. (NASDAQ and MTA:CTIC) is a biopharmaceutical company focused on the acquisition, development and commercialization of novel targeted therapies covering a spectrum of blood-related cancers that offer a unique benefit to patients and healthcare providers. CTI BioPharma has a commercial presence in Europe with respect to PIXUVRI[®] and a late-stage development pipeline, including pacritinib for the treatment of patients with myelofibrosis. CTI BioPharma is headquartered in Seattle, Washington, with offices in London and Milan under the name CTI Life Sciences Limited. For additional information and to sign up for email alerts and get RSS feeds, please visit www.ctibiopharma.com.

Non-GAAP Financial Measures

CTI BioPharma has provided in this press release the historical non-GAAP financial measure of operating loss, excluding non-cash share-based compensation expense, for the third quarter and nine months ended September 30, 2016 and September 30, 2015. Due to varying available valuation methodologies, subjective assumptions and the different GAAP accounting treatment of different award types that companies can use under ASC Topic 718, CTI BioPharma's management believes that providing a non-GAAP financial measure that excludes non-cash share-based compensation expense can enhance management's and investors' comparison of CTI BioPharma's operating results over different periods of time as compared to the operating results of other companies.

CTI BioPharma's use of a non-GAAP financial measure has limitations and should not be considered in isolation from, or as a substitute for, financial information prepared in accordance with GAAP. One limitation is that CTI BioPharma's reported non-GAAP operating loss in 2016 results in the exclusion of a recurring expense, since CTI BioPharma expects that share-based compensation will continue to be a significant recurring expense in CTI BioPharma's business. A second limitation is that CTI BioPharma's methodology for calculating non-GAAP operating loss, which only excludes the component of share-based compensation, may differ from the methodology CTI BioPharma's peer companies utilize to the extent they report non-GAAP operating income or similarly titled measures. Accordingly, CTI BioPharma's non-GAAP operating loss may not necessarily be comparable to similarly titled measures of other companies. Investors are urged to review the reconciliation of these non-GAAP measures to their most directly comparable GAAP financial measures. A reconciliation of CTI BioPharma's non-GAAP financial measures to the most directly comparable GAAP measures has been provided in the financial statement tables included below in this press release.

Forward-Looking Statements

This press release includes forward-looking statements within the meaning of the Safe Harbor provisions of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995. Such statements are subject to a number of risks and uncertainties, the outcome of which could materially and/or adversely affect actual future results and the trading price of CTI BioPharma's securities. Such statements include, but are not limited to, expectations with respect to our ability to interpret clinical trial data and results for PERSIST-2 despite not satisfying the pre-specified minimum evaluable patient goal, expectations with respect to the potential therapeutic utility of pacritinib, statements regarding CTI BioPharma's expectations with respect to the potential of pacritinib to achieve treatment goals, CTI BioPharma's intent to present pacritinib data at an upcoming scientific meeting, the development of CTI BioPharma and its product and product candidate portfolio, including the advancement of pacritinib and other pipeline programs, CTI BioPharma's ability to achieve its goals in 2016 and beyond, CTI BioPharma's intent to continue efforts to commercialize PIXUVRI in Europe and expand the market potential for PIXUVRI, and CTI BioPharma's plans to continue advancing the development of its pipeline candidates through strategic product collaborations or cooperative group and investigator-sponsored trials, as well as the identification and acquisition of additional pipeline opportunities. In particular, this press release addresses select preliminary clinical trial data and results, and should be evaluated together with information regarding primary and secondary endpoints, safety and additional data once such data has been more fully analyzed and is made publicly available. In addition, meaningful interpretation of PERSIST-2 may not be possible because the pre-specified minimum evaluable patient goal was not met. The statements are based on assumptions about many important factors and information currently available to us to the extent we have thus far had an opportunity to fully and carefully evaluate such information in light of all surrounding facts, circumstances, recommendations and analyses. Risks that contribute to the uncertain nature of the forward-looking statements include, among others, risks associated with the biopharmaceutical industry in general and with CTI BioPharma and its product and product candidate portfolio in particular including, among others, risks associated with the following: the clinical hold on pacritinib may not be removed in full or in part on a timely basis or at all, that CTI BioPharma cannot predict or guarantee the outcome of preclinical and clinical studies, the potential failure of pacritinib to prove safe and effective as determined by the FDA and/or the European Medicines Agency, changes to study protocol or design or sample size to address any patient safety, efficacy or other issues raised by the FDA or otherwise, that the FDA may expand its information request or fail to release the clinical hold or take other actions, that top-line results observed to date may differ from future results or that different conclusions or considerations may qualify such results once existing data has been more fully evaluated, , that CTI BioPharma may not obtain favorable determinations by other regulatory, patent and administrative governmental authorities, that CTI BioPharma may experience delays in the commencement of preclinical and clinical studies, risks related to the costs of developing pacritinib and CTI BioPharma's other product candidates, and other risks, including, without limitation, competitive factors, technological developments, that CTI BioPharma may not be able to sustain its current cost controls or further reduce its operating expenses, that CTI BioPharma may not achieve previously announced goals, contractual milestones and objectives as or when projected, that CTI BioPharma's average net operating burn rate may increase, that CTI BioPharma will continue to need to raise capital to fund its operating expenses, but may not be able to raise sufficient amounts to fund its continued operation, as well as other risks listed or described from time to time in CTI BioPharma's most recent filings with the SEC on Forms 10-K, 10-Q and 8-K. Except as required by law, CTI BioPharma does not intend to update any of the statements in this press release upon further developments.

PIXUVRI is a registered trademark of CTI BioPharma Corp.

Source: CTI BioPharma Corp.

###

CTI BioPharma Contact:

Ed Bell

+1 206-272-4345

ebell@ctibiopharma.com

CTI BioPharma Corp.
Condensed Consolidated Statements of Operations
(In thousands, except per share amounts)
(unaudited)

	Three Months Ended September 30,		Nine Months Ended September 30,	
	2016	2015	2016	2015
Revenues:				
Product sales, net	\$ 986	\$ 745	\$ 3,260	\$ 2,409
License and contract revenue	3,447	219	45,009	2,383
Total revenues	<u>4,433</u>	<u>964</u>	<u>48,269</u>	<u>4,792</u>
Operating costs and expenses:				
Cost of product sold	163	831	513	1,204
Research and development	17,716	18,404	55,259	55,195
Selling, general and administrative	15,218	13,682	36,101	38,603
Other operating expense	—	—	—	253
Total operating costs and expenses	<u>33,097</u>	<u>32,917</u>	<u>91,873</u>	<u>95,255</u>
Loss from operations	<u>(28,664)</u>	<u>(31,953)</u>	<u>(43,604)</u>	<u>(90,463)</u>
Non-operating income (expense):				
Interest expense	(634)	(1,288)	(2,025)	(2,379)
Amortization of debt discount and issuance costs	(38)	(40)	(177)	(351)
Foreign exchange loss	(69)	(18)	(107)	(561)
Other non-operating income (expense)	44	203	(479)	(993)
Net loss before noncontrolling interest	<u>(29,361)</u>	<u>(33,096)</u>	<u>(46,392)</u>	<u>(94,747)</u>
Noncontrolling interest	178	504	755	962
Net loss	<u>\$ (29,183)</u>	<u>\$ (32,592)</u>	<u>\$ (45,637)</u>	<u>\$ (93,785)</u>
Basic and diluted net loss per common share	<u>\$ (0.10)</u>	<u>\$ (0.19)</u>	<u>\$ (0.16)</u>	<u>\$ (0.54)</u>
Shares used in calculation of basic and diluted net loss per common share	<u>280,018</u>	<u>176,004</u>	<u>279,187</u>	<u>175,143</u>

Balance Sheet Data (unaudited):

(amounts in thousands)

	September 30,		December 31,	
	2016	2015	2016	2015
Cash and cash equivalents	\$	61,595	\$	128,182
Working capital		21,616		62,566
Total assets		76,486		144,197
Current portion of long-term debt		7,717		37,371
Long-term debt, less current portion		13,378		19,124
Total shareholders' equity		12,517		47,413

Non-GAAP Reconciliations
(In thousands)
(unaudited)

	Three Months Ended September 30,		Nine Months Ended September 30,	
	2016	2015	2016	2015
As reported - loss from operations (GAAP)	(28,664)	(31,953)	(43,604)	(90,463)
As reported - share-based compensation expense (GAAP)	5,068	5,888	11,225	12,997
As adjusted - loss from operations (Non-GAAP)	(23,596)	(26,065)	(32,379)	(77,466)

Fine Comunicato n.0696-68

Numero di Pagine: 14