



SPAFID CONNECT

Informazione Regolamentata n. 0696-12-2017	Data/Ora Ricezione 02 Marzo 2017 22:01:52	MTA
--	---	-----

Societa' : CTI BIOPHARMA

Identificativo : 85710

Informazione
Regolamentata

Nome utilizzatore : CELLN02 - Bell

Tipologia : IRAG 01

Data/Ora Ricezione : 02 Marzo 2017 22:01:52

Data/Ora Inizio : 02 Marzo 2017 22:16:54

Diffusione presunta

Oggetto : CTI BIOPHARMA PUBBLICA I RISULTATI
FINANZIARI DEL QUARTO TRIMESTRE E
DELL'ESERCIZIO 2016

Testo del comunicato

Vedi allegato.



CTI BIOPHARMA PUBBLICA I RISULTATI FINANZIARI DEL QUARTO TRIMESTRE E DELL'ESERCIZIO 2016

SEATTLE, 2 marzo 2017-- 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 2016

“La presentazione di risultati dettagliati dallo studio di Fase 3 PERSIST-2 di pacritinib all’ASH Annual Meeting a dicembre ha dimostrato che pacritinib può avere il potenziale per rispondere ad un’esigenza critica non soddisfatta per pazienti affetti da mielofibrosi con conta piastrinica bassa, o per quelli non idonei a ricevere, che sono intolleranti a, o che hanno ricevuto risposte insufficienti dall’inibitore della JAK1/JAK2 approvato,” ha affermato Richard Love, Presidente e CEO ad Interim di CTI BioPharma. “Siamo impegnati nel far progredire pacritinib per quei pazienti che non hanno altre opzioni di cura, e siamo impazienti di discutere con gli enti regolatori di tutto il mondo quest’anno. Siamo lieti di avere Adam Craig, M.D., Ph.D., come Presidente e CEO. Riteniamo che la sua esperienza nello sviluppo di farmaci in ematologia e oncologia sarà una risorsa inestimabile per la società. Crediamo di essere in una posizione ottima per compiere progressi significativi nel 2017, e dovrebbe essere un anno di trasformazioni per la società.

Eventi Recenti

Ricerca e sviluppo

- A febbraio 2016 è stata presentata alla European Medicines Agency (EMA) la Marketing Authorization Application (MAA) per pacritinib, con un’indicazione terapeutica basata sui dati dello studio PERSIST-1. Nel suo report di valutazione, il Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ha deciso che non è possibile approvare la domanda corrente a causa di obiezioni in materia di efficacia, sicurezza (tossicità ematologica e cardiovascolare) e del profilo rischio-beneficio di pacritinib. Dopo la presentazione della MAA, sono stati riportati dati dal secondo studio di fase 3 di pacritinib, PERSIST-2. Questi dati suggeriscono che pacritinib può mostrare beneficio clinico in pazienti che non hanno avuto esito positivo, o che erano intolleranti alla terapia con ruxolitinib, una popolazione per la quale non c’è una terapia approvata. A seguito di colloqui con la EMA su come i dati PERSIST-2 possano rispondere alle obiezioni principali, e a come integrare i dati nella domanda corrente, la Società ha deciso di ritirare la MAA. La Società sta preparando una nuova MAA che cerca di rispondere alle principali obiezioni includendo i dati dal PERSIST-2. La nuova domanda si concentrerà su pazienti che non hanno avuto esito positivo o che sono intolleranti a ruxolitinib. La Società prevede di presentare la nuova MAA nel secondo trimestre 2017.
- A gennaio 2017, CTI BioPharma ha ricevuto un pagamento milestone di €7,5 milioni da Servier, partner della Società, a seguito del raggiungimento di una milestone associata all’arruolamento dei pazienti nello studio clinico di Fase 3 PIX306 di PIXUVRI.
- A gennaio 2017, la FDA ha revocato la sospensione clinica totale a seguito dell’esame della risposta completa di CTI BioPharma, che includeva, tra gli altri punti, Report finali sugli Studi Clinici per gli studi PERSIST-1 e 2 e un protocollo di uno studio clinico di esplorazione della dose richiesto dalla FDA. Al tempo, la Società ha annunciato che avrebbe condotto un nuovo studio, PAC203, che prevede l’arruolamento fino a circa 105 pazienti affetti da mielofibrosi primaria che non hanno risposto a una precedente terapia con ruxolitinib per valutare la sicurezza e la relazione dose-risposta per quanto riguarda l’efficacia (riduzione del volume splenico a 12 e 24 settimane) di tre regimi posologici: 100 mg una volta al

giorno, 100 mg due volte al giorno (BID) e 200 mg BID. Il regime posologico di 200 mg BID è stato utilizzato nello studio PERSIST-2.

- A dicembre 2016, CTI BioPharma ha annunciato la presentazione di dati dal PERSIST-2, uno studio clinico randomizzato di fase III che confronta pacritinib con la migliore terapia disponibile (BAT, best available therapy) specificata dai medici per il trattamento di pazienti trombocitopenici (conta piastrinica inferiore a 100.000 per microlitro) affetti da mielofibrosi ad alto rischio, in una late-breaking session orale al meeting annuale dell'American Society of Hematology (ASH). I dati presentati all'ASH mostrano che nei pazienti affetti da mielofibrosi è stato osservato un tasso di risposta statisticamente significativo in termini di riduzione del volume splenico (SVR, spleen volume reduction) con la terapia con pacritinib rispetto alla BAT, che includeva l'uso dell'inibitore di JAK1/JAK2 approvato ruxolitinib. L'endpoint coprimario costituito da una riduzione del punteggio totale dei sintomi (TSS, total symptom score) non è stato raggiunto, ma è stata osservata una tendenza verso il miglioramento di questo indicatore. I risultati dallo studio hanno dimostrato che l'efficacia e la sicurezza nel gruppo di pazienti con conta piastrinica inferiore a 50.000 per microlitro, o trattati con un inibitore della JAK2, erano generalmente coerenti con i risultati complessivi ITT.

Sviluppi societari

- A febbraio 2017, CTI BioPharma ha annunciato la nomina di Adam Craig, M.D., Ph.D., a Presidente and CEO e a membro del Consiglio di Amministrazione di CTI BioPharma con effetto dal 20 marzo 2017. Il Dr. Craig ha più di 20 anni di esperienza in ematologia, oncologia e sviluppo di farmaci sia negli USA che in Europa. Il Dr. Craig ha lavorato come consulente indipendente, fornendo consiglio e supporto strategico e operativo a CTI BioPharma e ad altre società biotecnologiche di ematologia/oncologia dal 2016. Prima di lavorare come consulente, il Dr. Craig è stato Chief Medical Officer (CMO) ed Executive Vice President of Development della Sunesis Pharmaceuticals dal 2012 al 2016. Dal 2008 al 2012 il Dr. Craig è stato CMO e Senior Vice President della Chemgenex Pharmaceuticals Ltd, una società quotata di biotecnologia acquisita da Cephalon/Teva Pharmaceuticals nel 2011. Il Dr. Craig è un Membro del Royal College of Physicians (UK) ed ha intrapreso un percorso di Formazione Post-Laurea in Pediatria e Oncologia Pediatrica.
- A gennaio 2017, CTI BioPharma ha annunciato che Michael Metzger è stato nominato membro del Consiglio di Amministrazione. Il Sig. Metzger vanta una grande esperienza, gestendo e facendo crescere società nell'industria biofarmaceutica nel corso degli ultimi 20 anni. Il Sig. Metzger attualmente è presidente e chief operating officer di Syndax Pharmaceuticals, Inc., una società quotata, biofarmaceutica di immuno oncologia. Ha ricoperto cariche da dirigente e nel senior management presso le società Regado Biosciences, Mersana Therapeutics, Forest Laboratories e OncoNova Therapeutics.

Risultati del quarto trimestre e dell'anno 2016

I ricavi complessivi per il quarto trimestre e per l'esercizio conclusi il 31 dicembre 2016 ammontano rispettivamente a \$9,1 e \$57,4 milioni, rispetto a \$11,3 e \$16,1 milioni per gli stessi periodi del 2015. L'incremento dei ricavi per l'esercizio 2016 è principalmente dovuto al pagamento di una milestone di \$32 milioni e al rimborso dei costi di sviluppo relativi a pacritinib da parte di Shire plc, al riconoscimento di \$8.0 milioni (o €7.5 milioni) in un pagamento milestone da Servier connesso allo studio clinico di PIXUVRI PIX306, e all'incremento nelle vendite di PIXUVRI. CTI BioPharma ha ricevuto precedentemente un anticipo cash di \$32 milioni del pagamento milestone da Baxalta del secondo trimestre 2015 che è stato contabilizzato quale debito a lungo termine fino al raggiungimento di una delle milestone associate nel primo trimestre 2016. I ricavi netti derivati dalle vendite di PIXUVRI per il quarto trimestre e per l'anno concluso il 31 dicembre 2016 sono state rispettivamente di \$1.1 milioni e \$4.3 milioni, a fronte di \$1.1 milioni e \$3.5 milioni per i corrispondenti periodi del 2015.

La perdita operativa GAAP per il quarto trimestre e per l'esercizio conclusi il 31 dicembre 2016 era rispettivamente di \$5,6 milioni e \$49,2 milioni, rispetto a una perdita operativa GAAP di \$26,2 milioni e \$116,7 milioni per i rispettivi periodi nel 2015. La perdita operativa non-GAAP per il quarto trimestre e per l'esercizio conclusi il 31 dicembre 2016, che esclude la spesa per remunerazioni non monetarie basate su strumenti finanziari, era rispettivamente a \$3,5 milioni e \$35,8 milioni, rispetto a una perdita operativa non-GAAP di \$24.4 milioni e \$101.8

milioni per i rispettivi periodi del 2015. La spesa per le remunerazioni non monetarie basate su strumenti finanziari per i periodi in esame era rispettivamente di \$2.1 milioni and \$13.3 milioni, rispetto a \$1.8 milioni e \$14.8 milioni per i rispettivi periodi del 2015. 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 2016 era di \$6,4 milioni, o (\$0,23) per azione, a fronte di una perdita di \$28,8 milioni, o (\$1,27) per azione per lo stesso periodo nel 2015. Per quanto riguarda l'esercizio 2016, la perdita netta ammonta a \$52,0 milioni, equivalente a \$(1,86) per azione, a fronte di una perdita netta di \$122,6 milioni, equivalente a \$(6,51) per azione, per l'esercizio precedente.

La riduzione della perdita netta per il quarto trimestre e per l'anno 2016 rispetto agli stessi periodi di 2015 è principalmente dovuta all'aumento delle vendite nette e dei ricavi per licenze e contratti e alla riduzione delle spese operative.

Al 31 dicembre 2016 le disponibilità liquide e mezzi equivalenti ammontano a \$44,0 milioni, rispetto a \$128,2 milioni al 31 dicembre 2015. Il saldo di cassa non include \$8.0 milioni di pagamento milestone che è stato riconosciuto quale ricavo nel quarto trimestre 2016, non ricevuto fino a gennaio 2017.

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, intendiamo continuare i nostri sforzi per la commercializzazione di PIXUVRI in Europa. Noi e il nostro partner siamo attualmente impegnati 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.** Intendiamo sviluppare e commercializzare pacritinib per i pazienti adulti affetti da mielofibrosi e potenzialmente in altre indicazioni.
- **Proseguimento dello sviluppo di Tosedostat per AML e MDS.** Intendiamo continuare a sviluppare tosedostat, il nostro candidato in fase di sviluppo, per la cura di AML e MDS attualmente attraverso studi sponsorizzati da cooperative group e IST. La sponsorizzazione di questi studi ci fornisce un approccio più economico per l'ulteriore sviluppo dei nostri prodotti in fase di sperimentazione.
- **Valutazione delle collaborazioni su prodotti strategici per accelerarne lo sviluppo e la commercializzazione.** Ove lo riteniamo, valuteremo 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 nostra pipeline attuale è il risultato di licenze e acquisizioni di beni che all'inizio rappresentavano opportunità sottovalutate. Intendiamo continuare a cercare ulteriori prodotti candidati sfruttando al meglio le opportunità.

Conference Call

Il management di CTI BioPharma commenterà i risultati finanziari del quarto trimestre 2016 e dell'esercizio 2016, e fornirà un aggiornamento sull'andamento della società, durante una conference call che si terrà oggi alle 1:30 p.m.PDT /4:30 p.m.EDT /10:30 p.m. CET. Sarà possibile accedere alla conference call componendo i seguenti numeri: : 1-877-719-9788 (USA) o ++1 719-325-4802 (non USA). Per partecipare al webcast audio in diretta, o per ascoltare successivamente la registrazione, si prega di consultare il sito societario, www.ctiobiopharma.com . La registrazione del webcast e della conference call sarà disponibile dopo circa 2 ore dalla conclusione della diretta ai numeri: 1-888-203-1112 (USA) o +1719-457-0820 (non USA), digitando il codice di accesso 8629296. Sarà possibile ascoltare la registrazione della conference call fino a giovedì 9 marzo 2017.

Informazioni su CTI BioPharma

CTI BioPharma Corp. 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. Per ulteriori informazioni, nonché per ricevere avvisi via e-mail e aggiornamenti RSS, si prega di consultare il sito societario www.ctiobiopharma.com.

Dati finanziari Non-GAAP

CTI BioPharma ha riportato nel presente comunicato stampa, per il quarto trimestre e per l'esercizio conclusi il 31 dicembre 2016 e il 31 dicembre 2015, 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 nei risultati del 2016 esclude una spesa ricorrente, perché le remunerazioni basate su strumenti finanziari continueranno a costituire un notevole costo operativo ricorrente per CTI.. 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.

Dichiarazioni previsionali

Questo comunicato stampa contiene dichiarazioni previsionali secondo quanto disposto dal Safe Harbor Provisions del Private Securities Litigation Reform Act del 1995. Tali dichiarazioni sono soggette a rischi e incertezze, il cui esito potrebbe materialmente e/o negativamente influenzare gli effettivi risultati futuri ed il prezzo di negoziazione dei titoli di CTI BioPharma. Tali dichiarazioni includono, tra le altre, aspettative riguardo alle tempistiche e all'arruolamento previsto del PC203 e la nostra abilità nell'interpretare dati clinici e risultati per il PERSIST-2, nonostante l'obiettivo precedentemente stabilito del numero minimo di pazienti valutabili possa non essere soddisfatto

aspettative riguardo alla potenziale utilità terapeutica di pacritinib, affermazioni riguardo alle aspettative di CTI BioPharma relativamente al potenziale di pacritinib di raggiungere un obiettivo di cura, l'intenzione di CTI BioPharma di presentare i dati di pacritinib ad una futura conferenza scientifica, l'intenzione di CTI BioPharma di presentare una nuova MAA, lo sviluppo di CTI BioPharma e dei suoi prodotti e prodotti candidati, incluso l'avanzamento di pacritinib e di altri programmi di pipeline, l'abilità di CTI BioPharma di raggiungere i propri obiettivi nel 2017 e oltre, l'intenzione di CTI BioPharma di continuare gli sforzi per commercializzare PIXUVRI in Europa ed espandere il mercato potenziale per PIXUVRI ed i programmi di CTI BioPharma, di continuare a portare avanti lo sviluppo dei propri candidati nelle pipeline attraverso collaborazioni strategiche per i prodotti, o studi sponsorizzati dallo sperimentatore o da cooperative groups, così come l'identificazione e acquisizione di ulteriori opportunità di pipeline. In particolare, questo comunicato tratta dati e risultati di studi clinici preliminari, e deve essere valutato insieme alle informazioni riguardo agli endpoint primari e secondari, dati sulla sicurezza ed altri dati, una volta che questi dati siano stati analizzati in maniera più completa e siano stati resi pubblici. Le dichiarazioni sono basate su ipotesi riguardanti molti fattori importanti e sulle informazioni di cui oggi disponiamo nei limiti in cui fino ad oggi abbiamo avuto la possibilità di valutare a pieno e attentamente tali informazioni, alla luce dei fatti correlati, delle circostanze, delle raccomandazioni e delle analisi. I rischi che contribuiscono alla natura incerta delle dichiarazioni previsionali includono, tra gli altri, i rischi tipicamente associati all'industria biofarmaceutica in generale, e nello specifico a CTI BioPharma e al suo portafoglio di prodotti, candidati e non, includendo, tra gli altri, i rischi connessi a quanto segue: che CTI BioPharma non riesca a predire o garantire il buon esito di studi pre clinici e clinici, il potenziale fallimento di pacritinib nel rivelarsi sicuro ed efficace come determinato dalla FDA e/o dalla European Medicines Agency, cambiamenti nel protocollo di studio o disegno o dimensioni del campione per rispondere a questioni di sicurezza, efficacia o altre questioni per i pazienti sollevate dalla FDA o dalla EMA o altro, che i risultati di massima osservati fino ad oggi possano essere differenti da quelli futuri o che conclusioni o considerazioni differenti possano qualificare tali risultati clinici una volta che saranno sottoposti ad un'analisi completa, che CTI BioPharma non ottenga risoluzioni favorevoli da parte di altre autorità governative in materia di regolamentazioni, brevetti e procedure amministrative; che l'avvio degli studi clinici o preclinici di CTI BioPharma possa subire dei ritardi; che i costi di sviluppo di pacritinib e di altri prodotti candidati di CTI BioPharma possano aumentare; altri rischi, inclusi, tra gli altri, quelli derivanti dallo scenario competitivo, dagli sviluppi tecnologici; il rischio che CTI BioPharma possa non essere in grado di sostenere l'attuale controllo dei costi o che non riesca a ridurre ulteriormente le spese operative, che CTI BioPharma non riesca a raggiungere i traguardi, le milestone previste da contratto e gli obiettivi annunciati nei modi o nei tempi pianificati; il rischio che il burn rate operativo netto 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 finanziare l'attività caratteristica, così come altri rischi elencati o descritti di volta in volta nei più recenti depositi di CTI BioPharma presso la Securities and Exchange Commission su Form 10-K, 10-Q e 8-K. Fatta eccezione per quanto previsto dalla legge, CTI BioPharma non intende aggiornare quanto riportato nel presente comunicato stampa a seguito.

###

Contatti di CTI BioPharma:

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)

	Quarto Trimestre		01-01 / 31-12	
	2016	2015	2016	2015
	Ricavi:			
Vendite Nette	\$ 1.071	\$ 1.087	\$ 4.331	\$ 3.496
Licenze e contratti	8.065	10.237	53.074	12.620
Ricavi totali	9.136	11.324	57.405	16.116
Costi e Spese operative:				
Costo del venduto	864	736	1.377	1.940
Ricerca e Sviluppo	9.702	21.432	64.961	76.627
Spese generali, amministrative e di vendita	9.205	15.359	45.306	53.962
Altre spese operative	(5.077)	—	(5.077)	253
Costi e Spese operative totali	14.694	37.527	106.567	132.782
Risultato Operativo	(5.558)	(26.203)	(49.162)	(116.666)
Altri proventi (costi) non operativi:				
Spese per interessi passivi	(589)	275	(2.614)	(2.104)
Ammortamento dei costi di sconto del debito e di emissione	(37)	(39)	(214)	(390)
Utile (Perdita) su cambi	(377)	(142)	(484)	(703)
Altri proventi (costi) non operativi		93	(479)	(900)
Utile (perdita) prima delle partecipazioni non di controllo	(6.561)	(26.016)	(52.953)	(120.763)
Partecipazioni non di controllo	189	379	944	1.341
Utile (Perdita) Netta	(6.372)	(25.637)	(52.009)	(119.422)
Stima dei dividendi su Azioni Privegiate		(3.200)		(3.200)
Utile (Perdita) netta attribuibile alle Azioni Ordinarie	(6.372)	(28.837)	(52.009)	(122.622)
Utile (Perdita) per Azione Ordinaria, di base e diluito	\$ (0,23)	\$ (1,27)	\$ (1,86)	\$ (6,51)
Numero di azioni utilizzato per il calcolo dell'Utile (Perdita) per azione, di base e diluito	28.035	22.765	27.948	18,837

Sintesi di Stato Patrimoniale consolidato

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

	2016	2015
Cassa e mezzi equivalenti	44.002	128.182
Capitale circolante	15.178	62.566
Totale Attività	63.843	144.197
Debito a lungo termine, quota corrente	7.949	37.371
Debito a lungo termine, quota non corrente	11.311	19.124
Patrimonio netto (deficit)	7.757	47.413

Riconciliazione Non-GAAP

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

	Quarto Trimestre		01-01 / 31-12	
	2016	2015	2016	2015
	Perdita Operativa (GAAP)	\$ (5.558)	\$ (26.203)	\$ (49.162)
Spesa per remunerazione di natura azionaria (GAAP)	2.099	1.831	13.324	14.828
Perdita Operativa Adjusted (Non-GAAP)	\$ (3.459)	\$ (24.372)	\$ (35.838)	\$ (101.838)



CTI BioPharma Reports Fourth Quarter and Full Year 2016 Financial Results

SEATTLE, March 2, 2017--CTI BioPharma Corp. (NASDAQ and MTA: CTIC) today reported financial results for the fourth quarter and full year ended December 31, 2016.

“The presentation of detailed results from the Phase 3 PERSIST-2 trial of pacritinib at the ASH Annual Meeting in December demonstrated that pacritinib may have potential to address a critical unmet need for myelofibrosis patients with low blood platelets or those ineligible to receive, intolerant of or which have insufficient response to the approved JAK1/JAK2 inhibitor;” said Richard Love, Interim President and CEO of CTI BioPharma. “We are committed to advancing pacritinib for these patients with no other treatment option and look forward to discussions with the regulatory agencies worldwide this year. We are very pleased to have Adam Craig, M.D., Ph.D., join us as President and CEO. We expect that his experience in hematology-oncology drug development will be a tremendous asset for the company. We believe that we are well positioned to make significant progress in 2017 and it should be a transformative year for the company.”

Recent Events

Research and Development

- The Marketing Authorization Application (MAA) for pacritinib was submitted to the European Medicines Agency (EMA) in February 2016 with an indication statement based on the PERSIST-1 trial data. In its initial assessment report, the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) determined that the current application is not approvable because of major objections in the areas of efficacy, safety (hematological and cardiovascular toxicity) and the overall risk-benefit profile of pacritinib. Subsequent to the filing of the MAA, data from the second phase 3 trial of pacritinib, PERSIST-2, were reported. These data suggest that pacritinib may show clinical benefit in patients who have failed or are intolerant to ruxolitinib therapy, a population for which there is no approved therapy. Following discussions with the EMA about how PERSIST-2 data might address the major objections and how to integrate the data into the current application, the Company has decided to withdraw the MAA. The Company is preparing a new MAA that seeks to address the major objections by including data from PERSIST-2. The new application will focus on patients who have failed or are intolerant to ruxolitinib. The Company plans to submit this new application in the second quarter of 2017.
- In January 2017, the CTI BioPharma received a €7.5 million milestone payment from the Company's partner Servier following achievement of a milestone associated with patient enrollment in the Phase 3 PIX306 clinical trial of PIXUVRI.
- In January 2017, the FDA removed the full clinical hold following review of CTI BioPharma's complete response submission which included, among other items, final Clinical Study Reports for both PERSIST-1 and 2 trials and a dose-exploration clinical trial protocol that the FDA requested. At that time, the Company announced that they would conduct a new trial, PAC203, that plans to enroll up to approximately 105 patients with primary myelofibrosis who have failed prior ruxolitinib therapy to evaluate the safety and the dose response relationship for efficacy (spleen volume reduction at 12 and 24 weeks) of three dose regimens: 100 mg once-daily, 100 mg twice-daily (BID) and 200 mg BID. The 200 mg BID dose regimen was used in PERSIST-2.

- In December 2016, CTI BioPharma announced the presentation of data from PERSIST-2, a randomized Phase 3 clinical trial comparing pacritinib with physician-specified best available therapy (BAT), for the treatment of high risk, thrombocytopenic myelofibrosis patients (platelet counts $<100,000 / \mu\text{L}$) in a late-breaking oral session at the American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting. Data presented at ASH show that in myelofibrosis patients a statistically significant response rate in spleen volume reduction (SVR) with pacritinib therapy was observed compared to BAT that included use of the approved JAK1/JAK2 inhibitor ruxolitinib. The co-primary endpoint of reduction of Total Symptom Score (TSS) was not achieved but trended toward improvement in TSS. The results from the trial demonstrated that efficacy and safety in the combined patient group with $<50,000/\mu\text{L}$ or had been exposed to a prior JAK2 inhibitor was generally consistent with the overall ITT results.

Corporate

- In February 2017, the CTI BioPharma announced the appointment of Adam Craig, M.D., Ph.D., as President and CEO and as a Director of CTI BioPharma effective March 20, 2017. Dr. Craig has over 20 years of experience in hematology, oncology and drug development in both the US and Europe. Dr. Craig has worked as an independent consultant providing strategic and operational advice and support to CTI BioPharma and other hematology/oncology biotechnology companies since 2016. Prior to consulting, Dr. Craig was Chief Medical Officer (CMO) and Executive Vice President of Development of Sunesis Pharmaceuticals from 2012 to 2016. From 2008 to 2012, Dr. Craig was CMO and Senior Vice President of Chemgenex Pharmaceuticals Ltd, a publicly-traded biotechnology company which was acquired by Cephalon/Teva Pharmaceuticals in 2011. Dr. Craig is a Member of the Royal College of Physicians (UK) and undertook Post-Graduate Training in Pediatrics and Pediatric Oncology.
- In January 2017, CTI BioPharma announced that Michael Metzger had been appointed to the Board of Directors. Mr. Metzger has extensive experience leading and growing companies in the biopharmaceutical industry over the last 20 years. Mr. Metzger is currently president and chief operating officer of Syndax Pharmaceuticals, Inc., a publicly traded immuno-oncology biopharmaceutical company. He has served in executive and senior management positions at Regado Biosciences, Mersana Therapeutics, Forest Laboratories and OncoNova Therapeutics.

Fourth Quarter and Full Year Financial Results

Total revenues for the fourth quarter and full year ended December 31, 2016, were \$9.1 million and \$57.4 million, respectively, compared to \$11.3 million and \$16.1 million for the respective periods in 2015. The increase in total revenue for full year 2016 is primarily due to recognition of \$32 million in milestone payments and reimbursement of development costs from Shire plc related to pacritinib, recognition of \$8.0 million (or €7.5 million) in a milestone payment from Servier related to the PIX306 clinical trial of PIXUVRI, and increased net product sales of PIXUVRI. CTI BioPharma had previously received a cash advance for the \$32 million in 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 fourth quarter and the full year ended December 31, 2016, were \$1.1 million and \$4.3 million, respectively, compared to \$1.1 million and \$3.5 million for the respective periods in 2015.

GAAP operating loss for the fourth quarter and full year ended December 31, 2016, was \$5.6 million and \$49.2 million, respectively, compared to GAAP operating loss of \$26.2 million and \$116.7 million for the respective periods in 2015. Non-GAAP operating loss, which excludes non-cash share-based compensation expense, for the fourth quarter and year ended December 31, 2016, was \$3.5 million and \$35.8 million, respectively, compared to the non-GAAP operating loss of \$24.4 million and \$101.8 million for the respective periods in 2015. Non-cash share-based compensation expense for the fourth quarter and full year ended December 31, 2016, was \$2.1 million and \$13.3 million, respectively, compared to \$1.8 million and \$14.8 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 fourth quarter of 2016 was \$6.4 million, or (\$0.23) per share, compared to a net loss of \$28.8 million, or (\$1.27) per share, for the same period in 2015. Net loss for the full year ended December 31, 2016, was \$52.0 million, or (\$1.86) per share, compared to a net loss of \$122.6 million, or (\$6.51) per share, for the same period in 2015. The decrease in net loss for the fourth quarter and the year ended December 31, 2016, compared to the respective periods in 2015 is primarily due to increased net product sales and license and contract revenue and decrease in operating expenses.

As of December 31, 2016, cash and cash equivalents totaled \$44.0 million, compared to \$128.2 million at December 31, 2015. The cash balance does not include \$8.0 million milestone payment that was recognized as revenue in the fourth quarter of 2016 but not received until January 2017.

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, we intend to continue our efforts to build a successful PIXUVRI franchise in Europe as well as other markets. We and our partner are currently focused on educating physicians on the unmet medical need and building brand awareness for PIXUVRI among physicians in the countries where PIXUVRI is available. A successful outcome from the post-authorization trial, PIX306, will enable us to potentially obtain full marketing authorization from the European Commission and expand the market potential for PIXUVRI.
- **Develop Pacritinib in Myelofibrosis and Additional Indications.** We intend to develop and commercialize pacritinib for adult patients with myelofibrosis and potentially additional indications.
- **Continue to Develop Tosedostat for AML and MDS.** We intend to continue develop our earlier stage candidate tosedostat for the treatment of AML and MDS currently through cooperative group sponsored trials and ISTs. Sponsoring such trials provides us with a more economical approach for further developing our investigational products.
- **Evaluate Strategic Product Collaborations to Accelerate Development and Commercialization.** Where we believe it may be beneficial, we intend to evaluate additional collaborations to broaden and accelerate clinical trial development and potential commercialization of our product candidates. Collaborations have the potential to generate non-equity based operating capital, supplement our own internal expertise and provide us with access to the marketing, sales and distribution capabilities of our collaborators in specific territories.
- **Identify and Acquire Additional Pipeline Opportunities.** Our current pipeline is the result of licensing and acquiring assets that we believe were initially undervalued opportunities. We plan to continue to seek out additional product candidates in an opportunistic manner.

Conference Call Information

CTI BioPharma management will host a conference call to review its fourth quarter and full year 2016 financial results and provide an update on business activities. The event will be held today at 1:30 p.m. PT / 4:30 p.m. ET / 10:30 p.m. CET. Participants can access the call at 1-877-719-9788 (domestic) or +1 719-325-4802 (international). To access the live audio webcast or the subsequent archived recording, visit www.ctibiopharma.com. Webcast and telephone replays of the conference call will be available approximately two hours after completion of the call. Callers can access the replay by dialing 1-888-203-1112 (domestic) or +1 719-457-0820 (international). The access code for the replay is 8629296. The telephone replay will be available until Thursday, March 9, 2017.

About CTI BioPharma

CTI BioPharma Corp. 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. 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 fourth quarter and full year ended December 31, 2016 and December 31, 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 the timing and planned enrollment of PAC203 and 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, CTI BioPharma's intent to submit a new MAA, 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 2017 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. 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: 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 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, that the costs of developing pacritinib and CTI BioPharma's other product candidates may rise; 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.

###

CTI BioPharma Contacts:

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		Twelve Months Ended	
	December 31,		December 31,	
	2016	2015	2016	2015
Revenues:				
Product sales, net	\$ 1,071	\$ 1,087	\$ 4,331	\$ 3,496
License and contract revenue	8,065	10,237	53,074	12,620
Total revenues	9,136	11,324	57,405	16,116
Operating costs and expenses:				
Cost of product sold	864	736	1,377	1,940
Research and development	9,702	21,432	64,961	76,627
Selling, general and administrative	9,205	15,359	45,306	53,962
Other operating expense (income), net	(5,077)	—	(5,077)	253
Total operating costs and expenses, net	14,694	37,527	106,567	132,782
Loss from operations	(5,558)	(26,203)	(49,162)	(116,666)
Non-operating income (expense):				
Interest income (expense)	(589)	275	(2,614)	(2,104)
Amortization of debt discount and issuance costs	(37)	(39)	(214)	(390)
Foreign exchange loss	(377)	(142)	(484)	(703)
Other non-operating income (expense)	—	93	(479)	(900)
Net loss before noncontrolling interest	(6,561)	(26,016)	(52,953)	(120,763)
Noncontrolling interest	189	379	944	1,341
Net loss attributable to CTI	(6,372)	(25,637)	(52,009)	(119,422)
Deemed dividends on preferred stock	—	(3,200)	—	(3,200)
Net loss attributable to common shareholders	\$ (6,372)	\$ (28,837)	\$ (52,009)	\$ (122,622)
Basic and diluted net loss per common share	\$ (0.23)	\$ (1.27)	\$ (1.86)	\$ (6.51)
Shares used in calculation of basic and diluted loss per common share	28,035	22,765	27,948	18,837

Balance Sheet Data (unaudited):

	(amounts in thousands)	
	December 31, 2016	December 31, 2015
Cash and cash equivalents	44,002	128,182
Working capital	15,178	62,566
Total assets	63,843	144,197
Current portion of long-term debt	7,949	37,371
Long-term debt, less current portion	11,311	19,124
Total shareholders' equity	7,757	47,413

Non-GAAP Reconciliations
(In thousands)
(unaudited)

	Three Months Ended December 31,		Twelve Months Ended December 31,	
	2016	2015	2016	2015
As reported - loss from operations (GAAP)	\$ (5,558)	\$ (26,203)	\$ (49,162)	\$ (116,666)
As reported - share-based compensation expense (GAAP)	2,099	1,831	13,324	14,828
As adjusted - loss from operations (Non-GAAP)	<u>\$ (3,459)</u>	<u>\$ (24,372)</u>	<u>\$ (35,838)</u>	<u>\$ (101,838)</u>

Fine Comunicato n.0696-12

Numero di Pagine: 16