



# SPAFID CONNECT

Informazione Regolamentata n. 0696-21-2017	Data/Ora Ricezione 24 Aprile 2017 19:42:32	MTA
--	---	-----

Societa' : CTI BIOPHARMA

Identificativo : 88390

Informazione  
Regolamentata

Nome utilizzatore : CELLN02 - Bell

Tipologia : IRAG 10

Data/Ora Ricezione : 24 Aprile 2017 19:42:32

Data/Ora Inizio : 25 Aprile 2017 07:45:07

Diffusione presunta

Oggetto : CTI BioPharma Corp.: Servier e CTI  
BioPharma espandono l'accordo di licenza  
e collaborazione per lo sviluppo e la  
commercializzazione di PIXUVRI®

*Testo del comunicato*

Vedi allegato.

## **Servier e CTI BioPharma espandono l'accordo di licenza e collaborazione per lo sviluppo e la commercializzazione di PIXUVRI®**

- **Servier commercializzerà PIXUVRI in tutti i mercati eccetto gli Stati Uniti**
- **CTI BioPharma manterrà i diritti per la commercializzazione di PIXUVRI negli Stati Uniti**

**Parigi, Francia e Seattle, Washington – 25 Aprile 2017** – Servier e CTI BioPharma Corp. (CTI BioPharma) (NASDAQ e MTA: CTIC) hanno annunciato congiuntamente oggi che hanno concordato di espandere l'accordo di licenza e collaborazione in essere per PIXUVRI® (pixantrone). Secondo questo accordo ampliato, Servier deterrà i diritti su PIXUVRI in tutti i mercati eccetto gli Stati Uniti, dove CTI BioPharma manterrà i diritti di commercializzazione. Servier pagherà a CTI BioPharma €12 milioni con il potenziale per CTI BioPharma di ricevere €76 milioni in ulteriori pagamenti milestone legati alle vendite e a questioni regolamentari, così come royalties sulle vendite nette del prodotto.

A PIXUVRI è stata concessa l'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio da parte della Commissione Europea per il trattamento di pazienti adulti affetti da Linfoma Non-Hodgkin aggressivo, a cellule B, più volte recidivato o refrattario (LNH). Secondo quanto previsto da una specifica condizione post-autorizzazione, PIXUVRI è attualmente oggetto di uno studio clinico di Fase III, PIX306. Se positivi, i risultati di questo studio confermeranno le indicazioni terapeutiche attuali e potrebbero supportare una gamma più ampia di indicazioni.

Nel 2014, CTI ha concesso a Servier i diritti di commercializzazione a livello globale, ad eccezione dell'Austria, della Danimarca, della Finlandia, della Germania, di Israele, della Norvegia, della Svezia, della Turchia, del Regno Unito e degli Stati Uniti. A seguito di questo accordo ampliato, che riconosce a Servier i diritti su tutti i mercati eccetto gli Stati Uniti, le società continueranno a lavorare a stretto contatto per costruire le prove di efficacia e sicurezza per PIXUVRI e per garantire che il maggior numero di pazienti possibile ne tragga beneficio.

“Negli ultimi 3 anni, abbiamo lavorato a stretto contatto con il nostro partner, CTI BioPharma, per portare nuove opzioni di trattamento ai pazienti in Europa”, ha detto U. Marion Schrenk, MD, Head of Therapeutic Area Oncology di Servier. “Siamo impazienti di sfruttare la nostra esperienza in questi ulteriori mercati per garantire che più pazienti idonei abbiano accesso a PIXUVRI. L'oncologia è un focus importante per noi, e siamo totalmente impegnati a lavorare con i nostri partner, ricercatori e scienziati per fornire ai pazienti nuove opzioni terapeutiche in aree con bisogni medici insoddisfatti.”

“Servier è un partner strategico importante per noi ed ha aiutato a rendere disponibile PIXUVRI a molti pazienti”, ha detto Adam R. Craig, Presidente e CEO di CTI BioPharma. “Siamo ansiosi di ampliare la partnership, mentre puntiamo al completamento dello studio PIX306 nel breve termine.”

### **Informazioni su PIXUVRI (pixantrone)**

PIXUVRI è un medicinale citotossico che lavora interferendo con il DNA nelle cellule ed impedendo loro di produrre più copie di DNA. Questo significa che le cellule tumorali nel LNH non possono dividersi e potrebbero infine morire.<sup>1</sup>

PIXUVRI ha ottenuto l'autorizzazione condizionata nell'Unione Europea quale monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da LNH aggressivo, a cellule B, più volte recidivato o refrattario. Non è stato definito il

beneficio associato a PIXUVRI se utilizzato come chemioterapia di quinto livello o di livello superiore nei pazienti refrattari alla terapia precedente.

Le informazioni relative alle indicazioni terapeutiche, agli effetti collaterali e all'efficacia di PIXUVRI, sono riassunti nel Summary of Product Characteristics (SmPC), disponibile sul sito [www.servier.com](http://www.servier.com).

### **Informazioni sul LNH**

Il LNH è una tipologia non comune di tumore che colpisce il sistema linfatico, definito come una rete di vasi e ghiandole che corrono attraverso il corpo.<sup>ii</sup> Il sistema linfatico è un componente chiave del sistema immunitario, poiché gioca un ruolo nel distruggere cellule vecchie o abnormi e nel combattere batteri e altre infezioni.<sup>iii</sup>

Circa 93.500 nuovi casi di LNH sono stati diagnosticati in Europa nel 2012, facendone l'undicesimo tumore più comune nel continente.<sup>iv</sup>

Il LNH comprende più di 60 sottotipi, ognuno dei quali richiede una valutazione diagnostica diversa e differenti approcci di trattamento. Gruppi di pazienti affetti da linfomi in tutto il mondo, guidati dal umbrella group Lymphoma Coalition, hanno richiesto recentemente un'accurata identificazione del sottotipo per permettere ai pazienti di capire con chiarezza il loro sottotipo ed avere una migliore comunicazione con i loro medici. Data la complessità della condizione, l'accesso alle informazioni è essenziale per i pazienti.

### **Informazioni su Servier**

Servier è una società farmaceutica internazionale gestita da una fondazione, con sede a Suresnes (Francia). Con una forte presenza internazionale in 148 Paesi ed un turnover di 4 miliardi di euro nel 2016, Servier impiega 21.000 persone nel mondo. La crescita dell'impresa è spinta dalla costante ricerca di innovazione di Servier in 5 aree di eccellenza: malattie cardiovascolari, diabete, tumori, malattie immuno-infiammatorie e malattie neurodegenerative, così come dalle sue attività nel campo dei farmaci generici di alta qualità. Essendo completamente indipendente, il Gruppo reinveste il 25% del turnover (escluso i farmaci generici) in ricerca e sviluppo ed usa tutti i suoi profitti per la crescita.

Assumere un ruolo chiave in oncologia è parte della strategia a lungo termine di Servier. Al momento, ci sono nove entità molecolari nello sviluppo clinico in quest'area, incentrate sui tumori gastrici e del polmone, così come su varie leucemie e linfomi. Questo portfolio di terapie innovative contro i tumori è stato sviluppato con partner da tutto il mondo, e copre diverse opzioni di cura per il cancro, incluso terapie citotossiche, proapoptotiche, mirate, immuni e cellulari, per fornire ai pazienti farmaci in grado di cambiare le loro vite.

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito: [www.servier.com](http://www.servier.com) e [www.servier-oncology.com](http://www.servier-oncology.com)

### **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.ctibiopharma.com](http://www.ctibiopharma.com).

### **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 a pagamenti di milestone e royalty, i benefici attesi e il potenziale della collaborazione e di PIXUVRI, inclusa la possibilità di espandere PIXUVRI a nuove indicazioni terapeutiche. 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: la soddisfazione di requisiti normativi e altri; azioni di organismi normativi ed altre autorità governative; cambiamenti nelle leggi e nelle normative; questioni relative alla qualità del prodotto o alla sicurezza dei pazienti; rischi di sviluppo del prodotto; l'impatto di prodotti competitivi, il prezzo e il rimborso, che CTI BioPharma non riesca a predire o garantire il buon esito di studi pre clinici e clinici, 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 nessuna dichiarazione presente in questo comunicato a seguito di nuovi sviluppi.

#### **Contatti di Servier**

Karine Bousseau  
Servier External Communications  
Tel: +33 1 5572 6037  
Email: [media@servier.com](mailto:media@servier.com)

#### **Contatti di CTI BioPharma Contact**

Ed Bell  
Tel +1 206-272-4345  
Email: [ebell@ctibiopharma.com](mailto:ebell@ctibiopharma.com)

<sup>i</sup>[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000925.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000925.jsp)  
[ultimo accesso marzo 2017]

<sup>ii</sup>[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002055/human\\_med\\_001549.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002055/human_med_001549.jsp&mid=WC0b01ac058001d124) [ultimo accesso marzo 2017]

<sup>iii</sup>NHS Conditions webpage. NHL cancer. Disponibile sul sito <http://www.nhs.uk/Conditions/non-hodgkins-lymphoma/Pages/Definition.aspx> [ultimo accesso marzo 2017]

<sup>iv</sup>Cancer Research UK. Lymphatic System. Disponibile sul sito <http://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/what-is-cancer/body-systems-and-cancer/the-lymphatic-system-and-cancer> [ultimo accesso marzo 2017]

<sup>v</sup>Cancer Research UK. Non-Hodgkin lymphoma incidence statistics. Disponibile sul sito <http://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/statistics-by-cancer-type/non-hodgkin-lymphoma/incidence#GCwFbl4szbj1GQxD.99> [ultimo accesso marzo 2017]

## Servier and CTI BioPharma Expand License and Collaboration Agreement to Develop and Commercialize PIXUVRI®

- **Servier will commercialize PIXUVRI in all markets except the US**
- **CTI BioPharma will retain rights to commercialize PIXUVRI in the US**

**Paris, France and Seattle, Washington – 25 April 2017** – Servier and CTI BioPharma Corp. (CTI BioPharma) (NASDAQ and MTA: CTIC) today jointly announced that they agreed to expand their existing license and development collaboration agreement for PIXUVRI® (pixantrone). Under this expanded agreement, Servier will have rights to PIXUVRI in all markets except the US, where CTI BioPharma will retain the commercialization rights. Servier will pay CTI BioPharma €12 million with the potential for CTI BioPharma to receive €76 million in additional sales and regulatory milestone payments as well as royalties on net product sales.

PIXUVRI has been granted conditional marketing authorization from the European Commission for the treatment of adult patients with multiply relapsed or refractory aggressive non-Hodgkin B-cell lymphoma (NHL).<sup>1</sup> As a specific post-authorization requirement, PIXUVRI is currently being investigated in a Phase III clinical trial, PIX306. If positive, the results from this trial will confirm the treatment's current indication and could support broader indications.

In 2014, CTI granted Servier rights to commercialize the drug globally except in Austria, Denmark, Finland, Germany, Israel, Norway, Sweden, Turkey, UK and the US. With this expanded agreement, which provides Servier's rights to all markets except the US, the companies will continue to work closely together to build the efficacy and safety evidence for PIXUVRI and to ensure that as many eligible patients as possible are benefitting from it.

"Over the past three years, we have worked hand in hand with our partner, CTI BioPharma, to bring new treatment options to patients in Europe", said U. Marion Schrenk, MD, Head of Therapeutic Area Oncology of Servier. "We are looking forward to leveraging our expertise in these additional markets to ensure more eligible patients have access to PIXUVRI. Oncology is an important focus for us, and we are fully committed to working with our partners, researchers and scientists to provide patients with novel therapeutic options in areas with high unmet needs."

"Servier is an important strategic partner for us and has helped bring PIXUVRI to many patients", said Adam R. Craig, President and CEO of CTI BioPharma. "We look forward to our expanded partnership as we aim to complete the PIX306 trial in the near-term."

### **About PIXUVRI (pixantrone)**

PIXUVRI is a cytotoxic medicine that works by interfering with the DNA within cells and preventing them from making more copies of DNA. This means that the cancer cells in B-cell NHL cannot divide and eventually die.<sup>11</sup>



PIXUVRI is conditionally approved in the EU as monotherapy for the treatment of adult patients with multiply relapsed or refractory aggressive B-cell NHL. The benefit has not been established in patients when used as fifth line or greater chemotherapy in patients who are refractory to last therapy.

The Summary of Product Characteristics (SmPC) has the full prescribing information, including the safety and efficacy profile of PIXUVRI in the approved indication. The SmPC is available at [www.servier.com](http://www.servier.com).

### **About NHL**

NHL is an uncommon type of cancer that affects the lymphatic system, which is defined as a network of vessels and glands that run throughout the body.<sup>iii</sup> The lymphatic system is a key component of the immune system, as it plays a role in destroying old or abnormal cells and fighting bacteria and other infections.<sup>iv</sup>

Around 93,500 new cases of NHL were diagnosed in Europe in 2012, making it the eleventh most common cancer on the continent.<sup>v</sup>

NHL comprises more than 60 subtypes, with each requiring a different diagnostic evaluation and treatment approaches. Lymphoma patient groups around the world, led by the umbrella group Lymphoma Coalition, have been recently calling for accurate subtype reporting to allow patients to clearly understand their subtype and have better communication with their doctors. Given the complexities of the condition, access to information is essential to empower patients.

### **About Servier**

Servier is an international pharmaceutical company governed by a foundation and headquartered in Suresnes (France). With a strong international presence in 148 countries and a turnover of 4 billion euros in 2016, Servier employs 21,000 people worldwide. Corporate growth is driven by Servier's constant search for innovation in five areas of excellence: cardiovascular diseases, diabetes, cancers, immune-inflammatory diseases, and neurodegenerative diseases, as well as by its activities in high-quality generic drugs. Being completely independent, the Group reinvests 25% of turnover (excluding generics) in research and development and uses all its profits for growth.

Becoming a key player in oncology is part of Servier's long-term strategy. Currently, there are nine molecular entities in clinical development in this area, targeting gastric and lung cancers and other solid tumors, as well as various leukemias and lymphomas. This portfolio of innovative cancer treatments is being developed with partners worldwide, and covers different cancer hallmarks and modalities, including cytotoxics, proapoptotics, targeted, immune and cellular therapies, to deliver life-changing medicines to patients.

More information is available at: [www.servier.com](http://www.servier.com) and [www.servier-oncology.com](http://www.servier-oncology.com)

### **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 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](http://www.ctibiopharma.com).

### **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 milestone and royalty payments, the expected benefits and potential of the collaboration and PIXUVRI, including with respect to possibly expanding PIXUVRI into new indications. 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: satisfaction of regulatory and other requirements; actions of regulatory bodies and other governmental authorities; changes in laws and regulations; product quality or patient safety issues; product development risks; the impact of competitive products and pricing and reimbursement; that CTI BioPharma cannot predict or guarantee the outcome of preclinical and clinical studies, 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.

### **Servier Contact**

Karine Bousseau  
Servier External Communications  
Tel: +33 1 5572 6037  
Email: [media@servier.com](mailto:media@servier.com)

### **CTI BioPharma Contact**

Ed Bell  
Tel +1 206-272-4345  
Email: [ebell@ctibiopharma.com](mailto:ebell@ctibiopharma.com)

---

<sup>i</sup> [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000925.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000925.jsp) [last accessed March 2017]

---

<sup>ii</sup> [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002055/human\\_med\\_001549.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002055/human_med_001549.jsp&mid=WC0b01ac058001d124) [last accessed March 2017]

<sup>iii</sup> NHS Conditions webpage. NHL cancer. Available at <http://www.nhs.uk/Conditions/non-hodgkins-lymphoma/Pages/Definition.aspx> [last accessed March 2017]

<sup>iv</sup> Cancer Research UK. Lymphatic System. Available at <http://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/what-is-cancer/body-systems-and-cancer/the-lymphatic-system-and-cancer> [Last accessed March 2017]

<sup>v</sup> Cancer Research UK. Non-Hodgkin lymphoma incidence statistics. Available at <http://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/statistics-by-cancer-type/non-hodgkin-lymphoma/incidence#GCwFbl4szbj1GQxD.99> [last accessed March 2017]



Fine Comunicato n.0696-21

Numero di Pagine: 9