



SPAFID CONNECT

Informazione Regolamentata n. 0696-54-2017	Data/Ora Ricezione 03 Agosto 2017 22:01:05	MTA
--	--	-----

Societa' : CTI BIOPHARMA

Identificativo : 92799

Informazione
Regolamentata

Nome utilizzatore : CELLN02 - Bell

Tipologia : 1.3

Data/Ora Ricezione : 03 Agosto 2017 22:01:05

Data/Ora Inizio : 03 Agosto 2017 22:01:06

Diffusione presunta

Oggetto : CTI BIOPHARMA ANNUNCIA I RISULTATI
FINANZIARI DEL SECONDO TRIMESTRE
2017

Testo del comunicato

Vedi allegato.



CTI BIOPHARMA ANNUNCIA I RISULTATI FINANZIARI DEL SECONDO TRIMESTRE 2017

-Iniziato PAC203, lo studio di Fase 2 di pacritinib

-Domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per pacritinib sotto esame da parte della European Medicines Agency

-Completato l'arruolamento nel PIX306, lo studio di Fase 3 di PIXUVRI®

-Il Management terrà una Conference Call/ Webcast oggi alle 4:30 p.m. Eastern time

SEATTLE, WA, 3 agosto 2017 - CTI BioPharma Corp. (NASDAQ e MTA:CTIC) ha annunciato oggi i risultati per il secondo trimestre concluso il 30 giugno 2017.

Eventi del secondo trimestre

Sviluppi clinici / regolamentari

- A luglio 2017, è stato arruolato il primo paziente nel PAC203, uno studio clinico di Fase 2 di pacritinib in pazienti affetti da mielofibrosi che non hanno risposto ad una precedente terapia con ruxolitinib. PAC203 è concepito per valutare la relazione dose-risposta per quanto riguarda l'efficacia e la sicurezza (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 da 200 mg BID è stato utilizzato nello studio di Fase 3 PERSIST-2 di pacritinib in pazienti affetti da mielofibrosi. Lo studio prevede l'arruolamento fino a circa 105 pazienti.]
- A luglio 2017, la European Medicines Agency (EMA) ha convalidato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (MAA) per pacritinib per la cura di pazienti con mielofibrosi affetti da trombocitopenia (conta piastrinica inferiore a 100,000 per microlitro). La convalida conferma che la richiesta è completa, ed dà inizio al processo di esame centralizzato da parte del comitato EMA per i prodotti medicinali ad uso umano (CHMP).
- Ad Agosto 2017, è stato completato l'arruolamento nel nel PIX306, lo studio di Fase 3 di PIXUVRI® (pixantrone). Lo studio PIX 306 sta valutando PIXUVRI in combinazione con rituximab, rispetto a rituximab in combinazione con gemcitabina in pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin aggressivo a cellule B (NHL). I pazienti idonei ad essere arruolati nello studio non hanno risposto alla terapia CHOP e non erano idonei per il trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) (seconda linea) o non hanno risposto all'ASCT (terza o quarta linea). A PIXUVRI è stata precedentemente concessa l'autorizzazione

condizionata all'immissione in commercio da parte della European Commission per il trattamento di pazienti adulti affetti da Linfoma Non-Hodgkin aggressivo, a cellule B, più volte recidivato o refrattario (LNH) i Lo studio è stato condotto quale requisito post-autorizzazione dell'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio. Se positivi, i risultati di questo studio potrebbero supportare una gamma più ampia di indicazioni. I risultati più significativi, subordinati al verificarsi di eventi ben specifici, sono previsti per il primo semestre del 2018.

Finanziamenti e Partnerships

- A giugno 2017, ha ricevuto ricavi lordi di 45 milioni di dollari attraverso un'offerta pubblica sottoscritta.
- Ad aprile 2017, CTI BioPharma ha annunciato l'espansione dell'accordo di licenza e collaborazione in essere con Servier per PIXUVRI®. 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. A maggio 2017, CTI BioPharma ha ricevuto €12 milioni da Servier, inclusi €2 milioni per una nuova milestone raggiunta precedentemente, e Servier acquistato una certa quantità di PIXUVRI per ulteriori €0,9 milioni. CTI BioPharma può ricevere €76 milioni in ulteriori pagamenti milestone legati alle vendite e a questioni regolamentari, così come royalties sulle vendite nette del prodotto. milione milione milioni

Consiglio di Amministrazione

- A luglio 2017, Laurent Fischer, M.D. è stato eletto nel Consiglio di Amministrazione. Il Dr. Fischer ha più di 20 anni di esperienza nello sviluppo e commercializzazione di nuovi medicinali nell'industria biofarmaceutica e attualmente è liver therapeutic area head presso Allergan successivamente alla sua acquisizione di Tobira Therapeutics nel 2016.
- A giugno 2017, David Parkinson, M.D. è stato eletto nel Consiglio di Amministrazione Il Dr. Parkinson vanta un'esperienza significativa nello sviluppo dell'oncologia clinica e attualmente è Presidente e Chief Executive Officer di Essa Pharmaceuticals, Inc ed è stato anche venture partner alla New Enterprise Associates (NEA), Inc. dal 2012 assumendo il ruolo di venture advisor alla NEA nel 2016.

“Nel corso dell'ultimo trimestre abbiamo lavorato duramente per diventare una società più snella e maggiormente focalizzata, adeguatamente finanziata per conseguire i nostri obiettivi,” ha detto Adam R. Craig, M.D., Ph.D., Presidente e Chief Executive Officer di CTI BioPharma. “La EMA ha convalidato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per pacritinib che al momento è sotto esame e lo studio PAC203 ora sta arruolando pazienti. La posizione della nostra cassa è migliorata attraverso una partnership ampliata con Servier e il recente finanziamento di 45 milioni di dollari US. Mondifiche al Consiglio hanno aggiunto tre nuovi membri indipendenti con molti anni di esperienza nello sviluppo e commercializzazione di successo di nuove terapie.

Risultati finanziari del secondo trimestre

I ricavi totali per il secondo trimestre e i primi sei mesi del 2017 sono stati rispettivamente di \$22.2 milioni e \$23.0 milioni, rispetto a \$7.4 milioni e \$43.8 milioni per gli stessi periodi nel 2016. L'aumento nei ricavi totali per il

secondo trimestre, rispetto allo stesso periodo del 2016, è dovuto principalmente al ricavo da licenze e contratti che include il riconoscimento di pagamenti ricevuti dall'espansione del contratto di licenza e collaborazione per PIXUVRI® con Servier, ed un pagamento da Teva Pharmaceutical Industries Ltd. collegato al raggiungimento di milestones nelle vendite per TRISENOX® (arsenic trioxide). La diminuzione nei ricavi totali per i primi sei mesi del 2017 è dovuta principalmente al riconoscimento di \$32 milioni in ricavi milestone collegati a pacritinib nel primo trimestre 2016. Le vendite nette di PIXUVRI per il secondo trimestre e i sei mesi terminate il 30 giugno 2017 sono stati rispettivamente di \$0.3 milioni e \$1.0 milioni, rispetto a \$1.1 milioni \$2.3 milioni per gli stessi periodi del 2016.

Il reddito operativo GAAP per il secondo trimestre è stato di \$5.3 milioni e la perdita operativa GAAP per i primi sei mesi del 2017 è stata di \$14.0 milioni, rispetto a una perdita operativa GAAP di \$19.1 milioni e \$14.9 milioni per gli stessi periodi del 2016. Il reddito operativo Non-GAAP, che esclude i compensi non monetari di natura azionaria, per il secondo trimestre è stato di \$6.4 milioni e la perdita operativa non-GAAP per i primi sei mesi è stata di \$11.1 milioni per il periodo conclusosi il 30 giugno 2017, rispetto a una perdita operativa non-GAAP di \$16.7 milioni e \$8.8 milioni per gli stessi periodi nel 2016. I compensi non monetari di natura azionaria per il secondo trimestre e i primi sei mesi conclusi del 2017, sono stati rispettivamente di \$1.1 milioni e \$2.9 milioni, rispetto a \$2.3 milioni e \$6.2 milioni per gli stessi periodi del 2016. Il reddito operativo nel secondo trimestre del 2017 paragonato alla perdita operativa per lo stesso periodo del 2016 è principalmente dovuto ad un aumento dei ricavi dati da licenze e contratti come sopra menzionato, e ad una diminuzione nelle spese di ricerca e sviluppo, delle vendite, delle spese generali e amministrative. Per informazioni in merito all'utilizzo da parte di CTI BioPharma delle sopra menzionate voci non-GAAP e alla loro riconciliazione con il risultato operativo GAAP si prega di far riferimento alla sezione 'Voci finanziarie non-GAAP'

Il reddito netto per il secondo trimestre del 2017 è stato di \$1.0 milioni, o \$0.03 ad azione, rispetto a una perdita operativa di \$19.8 milioni, o (\$0.71) ad azione, per lo stesso periodo del 2016. La perdita operativa per i sei mesi terminati il 30 giugno 2017, è stata \$18.8 milioni, o (\$0.63) ad azione, rispetto a una perdita netta di \$16.5 milioni, o (\$0.59) ad azione, per lo stesso periodo del 2016.

Al 30 giugno 2017 la cassa e le disponibilità liquide ammontavano a \$74,7 milioni, rispetto a \$44.0 milioni del 31 dicembre 2016.

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. Il nostro partner è attualmente impegnato 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 riterremo vantaggioso, 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.

Informazioni sulla Conference Call

Il management di CTI BioPharma terrà una conference call per commentare i risultati finanziari del primo trimestre 2016 e per fornire un aggiornamento sull'andamento della società. L'evento si terrà oggi alle 1:30 p.m. PT / 4:30 p.m. ET / 10:30 p.m. CEST, e i partecipanti potranno accedervi chiamando il numero 1-888-471-3820 (USA) or +1 719-325-2478 (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 4391425. La registrazione della conference call sarà disponibile fino a giovedì 10 agosto 2017.

Informazioni su CTI BioPharma Corp.

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 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

Dati finanziari Non-GAAP

CTI BioPharma ha riportato nel presente comunicato stampa, per il primo trimestre conclusi il 30 giugno 2017 e il 30 giugno 2016, 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.

L'uso, da parte di CTI BioPharma, di una misura finanziaria non-GAAP 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 2017 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, 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. 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

###

CTI BioPharma Contacts:

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)

	Secondo Trimestre		Primo Semestre	
	2017	2016	2017	2016
	Ricavi:			
Vendite Nette	\$ 339	\$ 1.051	\$ 1.025	\$ 2.274
Licenze e contratti	21.886	6.310	21.954	41.562
Ricavi totali	22.225	7.361	22.979	43.836
Costi e Spese operative:				
Costo del venduto	78	160	211	350
Ricerca e Sviluppo	8.914	16.697	18.167	37.543
Spese generali, amministrative e di vendita	7.962	9.571	18.650	20.883
Costi e Spese operative totali	16.954	26.428	37.028	58.776
Risultato Operativo	5.271	(19.067)	(14.049)	(14.940)
Altri proventi (costi) non operativi:				
Spese per interessi passivi	(488)	(677)	(1.022)	(1.391)
Ammortamento dei costi di sconto del debito e di emissione	(37)	(38)	(75)	(139)
Utile (Perdita) su cambi	657	(236)	614	(38)
Altri proventi (costi) non operativi	(30)	(4)	(30)	(523)
Utile (perdita) prima delle partecipazioni non di controllo	5.373	(20.022)	(14.562)	(17.031)
Partecipazioni non di controllo	25	256	132	577
Utile (Perdita) Netta	5.398	\$ (19.766)	(14.430)	\$ (16.454)
Stima dei dividendi su Azioni Priviegate	(4.350)		(4.350)	
Utile (Perdita) netta attribuibile alle Azioni Ordinarie	1.048	(19.766)	(18.780)	(16.454)
Utile (Perdita) per Azione Ordinaria:				
di base	\$ 0,03	\$ (0,71)	\$ (0,63)	\$ (0,59)
diluito	\$ 0,03	\$ (0,71)	\$ (0,63)	\$ (0,59)
Numero di azioni utilizzato per il calcolo dell'Utile (Perdita) per azione:				
di base	31.725	27.960	29.895	27.877
diluito	31.901	27.960	29.895	27.877

Sintesi di Stato Patrimoniale consolidato

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

	30/06/2017	31/12/2016
Cassa e mezzi equivalenti	74.740	44.002
Capitale circolante	41.900	15.178
Totale Attività	86.332	63.843
Debito a lungo termine, quota corrente	8.419	7.949
Debito a lungo termine, quota non corrente	7.007	11.311
Patrimonio netto (deficit)	38.920	7.757

Riconciliazione Non-GAAP

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

	Secondo Trimestre		Primo Trimestre	
	2017	2016	2017	2016
Perdita Operativa (GAAP)	\$ 5.271	\$ (19.067)	\$ (14.049)	\$ 14.940
Spesa per remunerazione di natura azionaria (GAAP)	\$ 1.149	\$ 2.331	2.948	6.157
Perdita Operativa Adjusted (Non-GAAP)	\$ 6.420	\$ (16.736)	\$ (11.101)	\$ (8.783)



CTI BioPharma Reports Second Quarter 2017 Financial Results

-PAC203 Phase 2 Trial of Pacritinib Initiated

-Marketing Authorization Application for Pacritinib Under Review by European Medicines Agency

-Enrollment Completed in the PIX306 Phase 3 Trial of PIXUVRI[®]

-Management to Host Conference Call/ Webcast Today at 4:30 p.m. Eastern time

SEATTLE, WA, August 3, 2017 - CTI BioPharma Corp. (NASDAQ and MTA:CTIC) today reported financial results for the second quarter ended June 30, 2017.

Recent Highlights

Clinical / Regulatory

- In July 2017, the first patient was enrolled in PAC203, a Phase 2 clinical trial of pacritinib in patients with primary myelofibrosis who have failed prior ruxolitinib therapy. PAC203 is designed to evaluate the dose response relationship for safety and 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 the Phase 3 PERSIST-2 trial of pacritinib in patients with myelofibrosis. The trial is expected to enroll up to approximately 105 patients.
- In July 2017, the European Medicines Agency (EMA) validated the Marketing Authorization Application (MAA) for pacritinib for the treatment of patients with myelofibrosis who have thrombocytopenia (platelet counts less than 100,000 per microliter). Validation confirms that the submission is complete and initiates the centralized review process by the EMA's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP).
- In August 2017, enrollment was completed in the PIX306 Phase 3 trial of PIXUVRI[®] (pixantrone). The PIX306 trial is evaluating PIXUVRI combined with rituximab in comparison to that of rituximab combined with gemcitabine in patients with aggressive B-cell non-Hodgkin lymphoma (NHL). PIXUVRI has previously been granted conditional marketing authorization from the European Commission for the treatment of adult patients with multiply relapsed or refractory aggressive B-cell NHL. The trial is being conducted as a post-authorization requirement of conditional marketing authorization. If positive, the results from this trial could support broader indications. Top-line results are event-driven and are expected in the first half of 2018.

Financing and Partnerships

- In June 2017, received gross proceeds of \$45 million through an underwritten public offering.
- In April 2017, CTI BioPharma announced the expansion of the existing license and development collaboration agreement with Servier for PIXUVRI[®]. Under the expanded agreement, Servier will have rights to PIXUVRI in all markets except in the U.S. where CTI BioPharma will retain the commercialization rights. In May 2017, CTI BioPharma received €12 million from Servier, which includes €2 million for a new milestone previously achieved, and Servier purchased a certain amount of PIXUVRI drug product for an additional €0.9 million. CTI BioPharma is eligible to receive €76 million in additional sales and regulatory milestone payments as well as royalties on net product sales.

Board of Directors

- In July 2017, Laurent Fischer, M.D. was appointed to the Board of Directors (BOD). Dr. Fischer has more than 20 years of experience in developing and commercializing novel medicines in the biopharmaceutical industry and currently serves as liver therapeutic area head at Allergan following its acquisition of Tobira Therapeutics in 2016.
- In June 2017, David Parkinson, M.D. was appointed to the BOD. Dr. Parkinson has significant experience in oncology clinical development and currently is President and Chief Executive Officer of Essa Pharmaceuticals, Inc and has also served as a venture partner at New Enterprise Associates (NEA), Inc. since 2012 moving into the role of venture advisor to NEA in 2016.

“Over the last quarter we have worked hard to become a leaner, more focused company that is adequately financed to meet our objectives,” said Adam R. Craig, M.D., Ph.D., President and Chief Executive Officer of CTI BioPharma. “The EMA validated the MAA for pacritinib which is now under review and the PAC203 trial is now enrolling. Our cash position has improved through an expanded partnership with Servier and the recent \$45 million financing. Changes to the board have added three new independent board members with many years of experience in successfully developing and commercializing novel therapeutics.”

Second Quarter Financial Results

Total revenues for the second quarter and six months ended June 30, 2017, were \$22.2 million and 23.0 million, respectively, compared to \$7.4 million and \$43.8 million for the respective periods in 2016. The increase in total revenues for the second quarter compared to the same period in 2016 is primarily due to license and contract revenue that includes the recognition of payments received from the expansion of the license and collaboration agreement for PIXUVRI[®] with Servier and the receipt of a payment from Teva Pharmaceutical Industries Ltd. related to the achievement of sales milestones for TRISENOX[®] (arsenic trioxide). The decrease in total revenues for the six months of 2017 is primarily due to recognition of \$32 million in milestone revenue related to pacritinib in the first quarter of 2016. Net product sales of PIXUVRI for the second quarter and six months ended June 30, 2017, were \$0.3 million and \$1.0 million, respectively, compared to \$1.1 million and \$2.3 million for the respective periods in 2016

GAAP operating income for the second quarter was \$5.3 million and GAAP operating loss for the six months was \$14.0 million for the period ended June 30, 2017, compared to GAAP operating loss of \$19.1 million and \$14.9 million for the respective periods in 2016. Non-GAAP operating income, which excludes non-cash share-based compensation expense, for the second quarter was \$6.4 million and non-GAAP operating loss for the six months was \$11.1 million for the period ended June 30, 2017, compared to non-GAAP operating loss of \$16.7 million and \$8.8 million for the respective periods in 2016. Non-cash share-based compensation expense for the second quarter and six months ended June 30, 2017, was \$1.1 million and \$2.9 million, respectively, compared to \$2.3 million and \$6.2 million for the respective periods in 2016. Operating income in the second quarter of 2017 as compared to an operating loss for the same period in 2016 resulted primarily from the increase in license and contract revenue as mentioned above and decrease in research and development and selling, general and administrative expenses. 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 income for the second quarter of 2017 was \$1.0 million, or \$0.03 per share, compared to a net loss of \$19.8 million, or (\$0.71) per share, for the same period in 2016. Net loss for six months ended June 30, 2017, was \$18.8 million, or (\$0.63) per share, compared to a net loss of \$16.5 million, or (\$0.59) per share, for the same period in 2016.

As of June 30, 2017, cash and cash equivalents totaled \$74.7 million, compared to \$44.0 million at December 31, 2016.

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. Our partner is 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 second quarter 2017 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. CEST. Participants can access the call at 1-888-471-3820 (domestic) or +1 719-325-2478 (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 4391425. The telephone replay will be available until Thursday, August 10, 2017.

About CTI BioPharma Corp.

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.

Non-GAAP Financial Measures

CTI BioPharma has provided in this press release the historical non-GAAP financial measure of operating income (loss), excluding non-cash share-based compensation expense, for the second quarter and six months ended June 30, 2017 and June 30, 2016. 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 income (loss) in 2017 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 income (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 income (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, 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. 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 June 30,		Six Months Ended June 30,	
	2017	2016	2017	2016
Revenues:				
Product sales, net	\$ 339	\$ 1,051	\$ 1,025	\$ 2,274
License and contract revenue	21,886	6,310	21,954	41,562
Total revenues	22,225	7,361	22,979	43,836
Operating costs and expenses:				
Cost of product sold	78	160	211	350
Research and development	8,914	16,697	18,167	37,543
Selling, general and administrative	7,962	9,571	18,650	20,883
Total operating costs and expenses	16,954	26,428	37,028	58,776
Income (loss) from operations	5,271	(19,067)	(14,049)	(14,940)
Non-operating income (expense):				
Interest expense	(488)	(677)	(1,022)	(1,391)
Amortization of debt discount and issuance costs	(37)	(38)	(75)	(139)
Foreign exchange gain (loss)	657	(236)	614	(38)
Other non-operating expense	(30)	(4)	(30)	(523)
Net income (loss) before noncontrolling interest	5,373	(20,022)	(14,562)	(17,031)
Noncontrolling interest	25	256	132	577
Net income (loss)	5,398	(19,766)	(14,430)	(16,454)
Deemed dividends on preferred stock	(4,350)	—	(4,350)	—
Net income (loss) attributable to common shareholders	\$ 1,048	\$ (19,766)	\$ (18,780)	\$ (16,454)
Net income (loss) per common share:				
Basic	\$ 0.03	\$ (0.71)	\$ (0.63)	\$ (0.59)
Diluted	\$ 0.03	\$ (0.71)	\$ (0.63)	\$ (0.59)
Shares used in calculation of income (loss) per common share:				
Basic	31,725	27,960	29,895	27,877
Diluted	31,901	27,960	29,895	27,877

Balance Sheet Data (unaudited):

	(amounts in thousands)	
	June 30, 2017	December 31, 2016
Cash and cash equivalents	\$ 74,740	\$ 44,002
Working capital	41,900	15,178
Total assets	86,332	63,843
Current portion of long-term debt	8,419	7,949
Long-term debt, less current portion	7,007	11,311
Total shareholders' equity	38,920	7,757

Non-GAAP Reconciliations
(In thousands)
(unaudited)

	Three Months Ended June 30,		Six Months Ended June 30,	
	2017	2016	2017	2016
As reported - income (loss) from operations (GAAP)	5,271	(19,067)	(14,049)	(14,940)
As reported - share-based compensation expense (GAAP)	1,149	2,331	2,948	6,157
As adjusted - income (loss) from operations (Non-GAAP)	6,420	(16,736)	(11,101)	(8,783)

Fine Comunicato n.0696-54

Numero di Pagine: 17