

Fonti di informazione

Per le più recenti informazioni finanziarie, aggiornamenti per gli investitori, depositi presso la SEC, comunicati stampa e webcast, si prega di consultare il nostro sito all'indirizzo www.CellTherapeutics.com. Il titolo CTI è quotato sul NASDAQ (USA) e sul segmento MTA (Italia) con il ticker CTIC.

Si prega di consultare il nostro sito per maggiori informazioni relative ai prodotti, incluse le referenze, gli studi clinici e i fact sheet.

CTI ha un consolidato management team con ampie competenze nello sviluppo dei farmaci e negli studi clinici. Il management team comprende medici oncologi di provata esperienza nel trattamento dei pazienti e nello sviluppo di farmaci antitumorali. Per maggiori dettagli sul nostro executive management e sui membri del Consiglio di Amministrazione, si prega di visitare il nostro sito all'indirizzo www.CellTherapeutics.com.

Per ulteriori informazioni

Cell Therapeutics, Inc.
501 Elliott Avenue West #400
Seattle, WA 98119 USA
206.282.7100
Dan Eramian
EVP, Comunicazione Corporate

In Europa
Investors:
Elena Bellacicca
T +39 02.89.65.97.00
Media:
Marina Riva
Elena Bacis
Barabino & Partners
T +39 02.72.02.35.35

www.CellTherapeutics.com

Società controllate

Systems Medicine (SM)
Acquisita da CTI in luglio 2007, SM è interamente controllata da CTI ed utilizza il proprio know-how nella genomica per guidare lo sviluppo dei prodotti antitumorali di CTI, compresa la brostallicina. SM adopera un approccio di biologia dei sistemi allo sviluppo farmaceutico, unendo la farmacogenomica e la bioinformatica all'esperienza preclinica, clinica e regolatoria, per trovare e sfruttare il contesto di vulnerabilità di determinati tumori. In particolare, SM definisce le alterazioni molecolari e genetiche (contesto) che rendono le cellule tumorali particolarmente sensibili (vulnerabili) a un farmaco o a una combinazione di farmaci: il contesto di vulnerabilità.

Aequus BioPharma, Inc.
Aequus è una Società controllata a maggioranza da CTI. Guidata da membri dell'ex management team di Immunex-Enbrel, Aequus è concentrata sullo sviluppo della tecnologia Genetic Polymer™ che è stata creata da CTI per agevolare la produzione, lo sviluppo e la commercializzazione di nuovi prodotti biofarmaceutici, compresi i prodotti biotecnologici "follow-on", o cosiddetti biosimili. www.AequusBiopharma.com

Collaborazioni

Novartis
In settembre 2006 abbiamo stipulato con Novartis un accordo esclusivo di licenza su base mondiale per lo sviluppo e la commercializzazione di OPAXIO™ (paclitaxel poliglumex, CT-2103). L'accordo conferisce inoltre a Novartis un'opzione per lo sviluppo e la commercializzazione di pixantrone, sulla base delle condizioni concordate. www.Novartis.com

Translational Genomics Research Institute (TGen)
Il Translational Genomics Research Institute (TGen) è un istituto di ricerca no-profit con sede a Phoenix, Arizona. TGen è responsabile del concetto di contesto di vulnerabilità di una malattia, e adatta i farmaci a tale contesto per poter conseguentemente trattare i pazienti in modo più efficace. Utilizzando il proprio importante know-how nella genomica e le proprie competenze nell'identificazione del contesto di vulnerabilità relativo ad un farmaco antitumorale, TGen guida gli studi clinici verso popolazioni di pazienti per le quali si prevedono maggiori possibilità di successo, riducendo dunque potenzialmente i rischi ed i tempi di commercializzazione relativi al farmaco. www.TGen.org

Nerviano Medical Sciences (NMS)
Nerviano Medical Sciences (NMS) è la più grande Società di ricerca e sviluppo integrate in ambito farmaceutico ed oncologico in Italia ed una delle maggiori in Europa. www.NervianoMS.com



© 2008-10 Cell Therapeutics, Inc.

CTI è un marchio registrato di Cell Therapeutics, Inc. MAKING CANCER MORE TREATABLE è un marchio di servizio registrato di CTI. OPAXIO è un marchio di proprietà di CTI. Alcune informazioni sopra riportate costituiscono previsioni future per loro natura soggette a rischi ed incertezze. I risultati della Società possono differire da quelli riportati, a causa dei rischi di ricerca, sviluppo e mercato che potrebbero avere un impatto negativo sulle previsioni di CTI relative alle approvazioni regolatorie, inclusi, senza limitazioni, i rischi associati all'implementazione, alla efficace gestione ed al potenziale fallimento nel completamento degli studi clinici, nonché al fallimento nell'ottenere le approvazioni regolatorie nei tempi previsti, o del tutto. Fattori di rischio e di incertezza aggiuntivi sono elencati o descritti nei documenti depositati presso la Securities and Exchange Commission, compresi, senza limitazione, i più recenti depositi della Società dei Form 10-K, 10-Q, e 8-K.

Storia commerciale

TRISENOX®
Nel gennaio 2000 abbiamo acquisito PolaRx ed il suo farmaco TRISENOX (preparazione iniettabile di arsenico triossido). Successivamente abbiamo presentato all'ente statunitense Food and Drug Administration la relativa domanda di registrazione di nuovo farmaco (New Drug Application) a tempo di record. Nel settembre 2000, meno di sei mesi dopo tale presentazione, ed entro tre anni dall'inizio degli studi clinici, TRISENOX è stato approvato per il trattamento dei pazienti affetti da un raro tipo di leucemia denominato leucemia promielocitica acuta, dopo recidiva della patologia o dopo che non avevano risposto alla terapia convenzionale. Entro nove giorni dall'approvazione il farmaco era in distribuzione. Nel luglio 2005 abbiamo venduto a Cephalon il marchio TRISENOX ed altre attività relative al proteasoma, realizzando proventi per un totale di circa 68 milioni di dollari. Potremmo inoltre ricevere in futuro fino a un ulteriore importo di 100 milioni di dollari al conseguimento di determinati livelli di fatturato e milestones.

Zevalin®
Nel dicembre 2007 abbiamo acquisito Zevalin (ibritumomab tiuxetan) da Biogen Idec a fronte di un pagamento iniziale di 10 milioni di dollari. Questa acquisizione ci ha conferito la responsabilità della commercializzazione e sviluppo del farmaco negli Stati Uniti. Nell'ottobre 2008 abbiamo presentato alla FDA una domanda di registrazione supplementare (supplemental Biologics License Application-sBLA) per l'impiego di Zevalin come terapia di consolidamento dopo induzione della remissione nei pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin follicolare non precedentemente trattati, e tale estensione di indicazione d'uso è stata approvata in settembre 2009 dalla FDA. CTI e Spectrum Pharmaceuticals, Inc. hanno costituito nel dicembre 2008 una joint venture, RIT Oncology, LLC, destinata a commercializzare e sviluppare Zevalin negli Stati Uniti. All'atto della costituzione abbiamo conferito tutte le attività associate a Zevalin nella joint venture ed abbiamo venduto a Spectrum la partecipazione pari al 50% nella joint venture in cambio del pagamento di 15 milioni di dollari più alcuni pagamenti per il conseguimento di certe milestone. All'inizio del 2009 abbiamo successivamente esercitato la nostra opzione di vendita a Spectrum del nostro interesse proprietario nella joint venture su Zevalin, a fronte del pagamento di 16,5 milioni di dollari.



Cambiamo il modo di sviluppare i farmaci antitumorali

Cell Therapeutics, Inc. è una Società biofarmaceutica impegnata a sviluppare e commercializzare trattamenti antitumorali innovativi che cercano di migliorare la tollerabilità e l'efficacia degli agenti chemioterapici attualmente utilizzati e di quelli che potrebbero avere un esclusivo e nuovo meccanismo antitumorale. Utilizziamo le informazioni genomiche per determinare quali tumori hanno le maggiori possibilità di risposta favo-revole ad uno specifico farmaco antitumorale. Questo approccio può potenzialmente cambiare il modo in cui i farmaci antitumorali sono sviluppati, consentendo agli sperimentatori di individuare il giusto farmaco per il giusto paziente.

www.CellTherapeutics.com

CTI utilizza un approccio di biologia dei sistemi per identificare e selezionare popolazioni di pazienti che potranno essere specificatamente responsive ai nostri candidati-farmaci negli studi clinici. Questa tecnologia può potenzialmente aumentare l'efficacia del farmaco, ridurre i costi di sviluppo ed i tempi di approvazione, ed indirizza le nostre migliori competenze scientifiche ai mercati ad alto valore.

Candidati-farmaci

Pixantrone

Pixantrone dimaleato (BBR 2778) è un aza-anthracenedione antitumorale di nuova generazione contenente una struttura molecolare simile ad altri inibitori della topoisomerasi II, come antracicline quali la doxorubicina. È in via di sviluppo per il trattamento del linfoma non-Hodgkin (NHL) aggressivo.

Le antracicline rappresentano la terapia d'elezione per il trattamento del linfoma, della leucemia, del tumore alla mammella e di altre patologie. Sebbene siano sufficientemente efficaci da essere usate quale trattamento di prima linea (iniziale), le antracicline possono causare danni cardiaci cumulati che, a distanza di molti anni, possono indurre un'insufficienza cardiaca congestizia. Di conseguenza, esiste un limite a vita di dosaggio a base di antracicline e la maggior parte dei pazienti trattati in precedenza con un'antraciclina non possono ricevere ulteriore trattamento di tale tipo in caso di recidiva.

Pixantrone è stato sviluppato con l'obiettivo di ridurre il rischio di questi gravi effetti cardiotossici senza perdere l'attività antitumorale.

Programma a carattere nominativo
Pixantrone è disponibile in Europa quale farmaco sperimentale nell'ambito di un programma a carattere nominativo.

Pixantrone è distribuito da IDIS agli operatori sanitari che ne fanno richiesta, ai fini del trattamento di singoli pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin aggressivo recidivato. Tale programma è iniziato nel mese di maggio 2009.

OPAXIO™

OPAXIO (paclitaxel poliglumex, CT-2103), denominato in precedenza XYOTAX, è un agente chemioterapico biologicamente potenziato in cui paclitaxel è legato ad un polimero poliglutammino biodegradabile, dando così luogo ad una nuova entità chimica. OPAXIO è stato sviluppato per migliorare la distribuzione del paclitaxel ai tessuti tumorali, proteggendo i tessuti normali dagli effetti collaterali tossici.

Quando è legato al polimero, il chemioterapico è inattivo e i tessuti normali sono pertanto potenzialmente risparmiati da esposizioni ad elevati livelli di chemioterapico libero e attivo, e dalle relative tossicità. Studi preclinici e clinici supportano il fatto che il metabolismo di OPAXIO nelle cellule tumorali polmonari

possa essere influenzato dagli estrogeni, che potrebbero determinare un aumento del rilascio di paclitaxel e dell'efficacia del farmaco nelle donne con tumore polmonare, rispetto alle terapie standard.

Brostallicina

Brostallicina è una piccola molecola, un agente chemioterapico con un meccanismo d'azione unico. Legandosi al solco minore del DNA, brostallicina interferisce con la divisione cellulare e comporta la morte delle cellule tumorali. L'efficacia di questo meccanismo d'azione unico potrebbe essere ulteriormente evidenziata utilizzando il profilo genetico dei pazienti. In studi preclinici brostallicina dimostra una potente sinergia in associazione agli agenti citotossici standard, così come in associazione a nuove terapie mirate.

Brostallicina ha la capacità unica di essere efficace sui tumori resistenti ad altri farmaci antitumorali. Inoltre, la sua efficacia antitumorale permane elevata in presenza di alcune anomalie genetiche oncogene che causano resistenza agli agenti antitumorali standard. Più di 230 pazienti sono stati trattati con brostallicina in studi clinici di fase I e II, sia come agente singolo che in combinazione.

Principali trial clinici

La nostra pipeline di sviluppo degli antitumorali comprende farmaci candidati di nuova generazione per alcune delle classi principali di agenti chemioterapici, oltre all'uso di una tecnica genomica all'avanguardia, in grado di dare ai pazienti idonei il farmaco giusto.

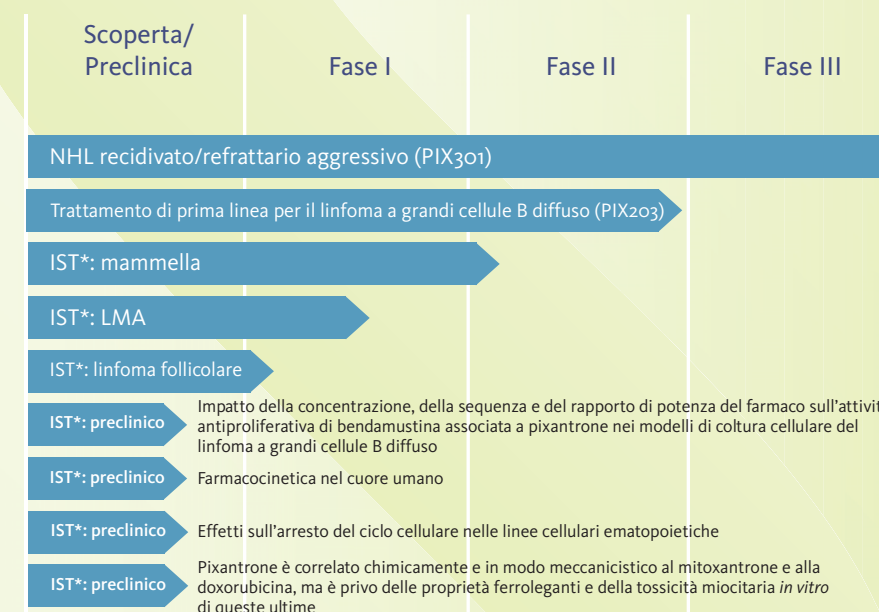
Candidato-farmaco	Studio	Descrizione	Status
Pixantrone (pixantrone dimaleate, BBR 2778)	PIX301/EXTEND	Monoterapia di terza linea per l'NHL aggressivo recidivato/refrattario	Fase III Arruolamento terminato, in follow-up
	PIX203/RAPID	CHOP-R vs. CPOP-R di prima linea nei pazienti adulti con DLBCL	Fase III Arruolamento terminato, in follow-up
OPAXIO™ (paclitaxel poliglumex, PPX, CT-2103)	GOG0212	Maintenance in advanced ovarian or primary peritoneal cancer	Fase III Arruolamento in corso
	PGT307	Terapia di prima linea, in combinazione con il carboplatino, in donne con estradiolo > 25pg/mL	Fase III Arruolamento in corso
	SMI-BRS-201	Studio sul contesto di vulnerabilità nel carcinoma ovarico o mammario con mutazione BRCA, o nel carcinoma coloretale non poliposico ereditario	Fase II Arruolamento in corso

Brostallicina

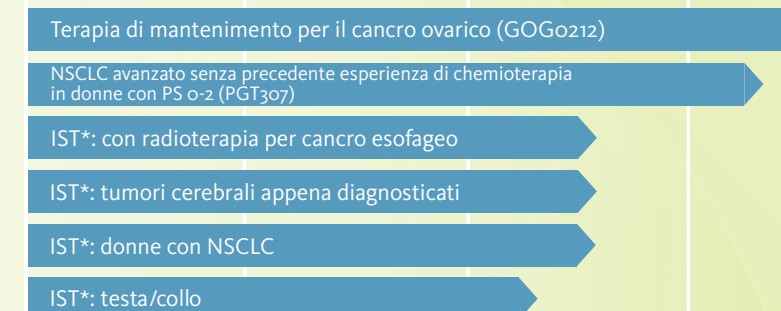
Portafoglio diversificato di prodotti antitumorali

Il portafoglio di prodotti antitumorali di CTI comprende candidati-farmaci di prossima generazione per alcune delle principali classi di agenti chemioterapici di riferimento.

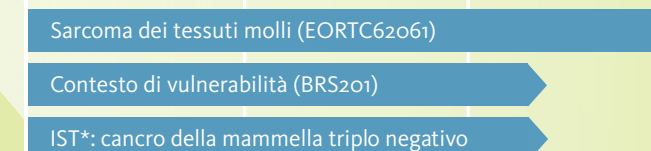
Pixantrone (pixantrone dimaleate, BBR 2778)



Paclitaxel poliglumex (PPX, OPAXIO™, CT-2103)



Brostallicina



Originali analoghi del bisplatino



* IST: Studio sponsorizzato dallo sperimentatore