

Informazione Regolamentata n. 0696-27-2015	Data/Ora Ricezione 12 Marzo 2015 21:00:12	MTA
--	---	-----

Societa' : CTI BIOPHARMA

Identificativo : 54329

Informazione
Regolamentata

Nome utilizzatore : CELLN01 - Villa

Tipologia : IRAG 01

Data/Ora Ricezione : 12 Marzo 2015 21:00:12

Data/Ora Inizio : 12 Marzo 2015 21:15:12

Diffusione presunta

Oggetto : CTI BIOPHARMA PUBBLICA I RISULTATI
FINANZIARI DEL QUARTO TRIMESTRE E
DELLESERCIZIO 2014

Testo del comunicato

Vedi allegato.

CTI BIOPHARMA PUBBLICA I RISULTATI FINANZIARI DEL QUARTO TRIMESTRE E DELL'ESERCIZIO 2014

- Risultati positivi dallo studio di Fase 3 PERSIST-1, condotto su Pacritinib in pazienti affetti da mielofibrosi -

- Rimborso concesso a PIXUVRI in Spagna -

- Fatturato pari 60,1 milioni di dollari US nel 2014 -

- Conference Call prevista oggi alle 16:30 Eastern Time -

SEATTLE, Wash., 12 marzo 2015—CTI BioPharma Corp. (NASDAQ e MTA: CTIC) ho pubblicato oggi i risultati finanziari per il quarto trimestre e l'esercizio 2014.

“Nel corso del 2014 abbiamo conseguito con successo numerosi obiettivi fondamentali per la società: abbiamo ottenuto il rimborso per PIXUVRI® in Inghilterra/Galles e ci siamo assicurati una collaborazione per portarne avanti lo sviluppo e la commercializzazione; è stata concessa a pacritinib la procedura abbreviata da parte della FDA statunitense e abbiamo pubblicato dati che ne evidenziano la possibile utilità terapeutica nel trattamento di altri tumori del sangue, oltre che della mielofibrosi,” ha dichiarato James A. Bianco, M.D., Presidente e CEO di CTI BioPharma. “Ora, con i dati positivi di cui disponiamo su pacritinib, siamo ansiosi di sfruttare questo momentum poichè auspichiamo di completare il secondo studio di Fase 3 e possibilmente avviare la procedura regolamentare nell’ultima parte del 2015. Il nostro desiderio è quello di mettere a disposizione dei malati di mielofibrosi questa nuova possibilità terapeutica il prima possibile.”

Fatti di rilievo intervenuti recentemente

Pacritinib:

- Nel mese di marzo 2015, abbiamo pubblicato i dati di massima relativi all’*endpoint* principale di PERSIST-1, lo studio di Fase 3 condotto su pacritinib per il trattamento dei malati di mielofibrosi. Lo studio ha raggiunto il suo *endpoint* principale nella popolazione di pazienti sottoposti al trattamento, facendo registrare un’attività statisticamente significativa a prescindere dalla conta piastrinica iniziale dei pazienti, compresi quelli caratterizzati da una conta piastrinica molto bassa nel momento in cui hanno iniziato la terapia. L’*endpoint* principale dello studio era rappresentato dalla percentuale di pazienti per i quali il volume della milza, misurato con risonanza magnetica (RM) o tramite tomografia computerizzata (TC), si sarebbe ridotto di almeno il 35%, dopo 24 settimane dall’inizio del trattamento, messa a confronto con quella registrata dopo la somministrazione della migliore terapia disponibile, scelta dal medico (BAT), ad esclusione degli inibitori della JAK 2.
- Nel mese di dicembre 2014, sono stati presentati dei dati su pacritinib in occasione della American Society of Hematology. Uno studio pre-clinico ha messo in evidenza un profilo inibitorio del chinoma unico per pacritinib rispetto ad agenti in fase di sviluppo per il trattamento della mielofibrosi e suggerisce un possibile beneficio terapeutico nel trattamento di un spettro di tumori del sangue come la leucemia acutamieloide (LAM), la sindrome mielodisplastica (SMD), la leucemia mielocitica cronica (LMC) e la leucemia linfocitica cronica (LLC). Un altro studio pre-clinico presentato nella stessa occasione ha dimostrato che pacritinib ha superato la protezione dello stroma in cellule affette da leucemia acuta mieloide (LAM) con mutazioni della chinasi FLT3-ITD, meccanismo ritenuto importante nella resistenza ad altri antagonisti della FLT3 nel trattamento della LAM.

PIXUVRI:

- Nel mese di febbraio 2015, lo Spanish Directorate General of Pharmacy and Health Products, facente parte del Ministero della Salute spagnolo, ha concesso il rimborso a PIXUVRI (pixantrone) per il trattamento di pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin (LNH) a cellule B, aggressivo. PIXUVRI sarà incluso nella lista nazionale dei prodotti per i quali è previsto il rimborso a partire dal 1° marzo 2015. Servier, partner di CTI BioPharma, detiene i diritti di commercializzazione di PIXUVRI in Spagna, e si occuperà del lancio commerciale del prodotto sul territorio iberico. A seguito dell'ottenimento del rimborso in Spagna, CTI BioPharma ha ricevuto €1,5 milioni da Servier.

Sviluppi societari:

- Nel mese di gennaio, Alan K. Burnett, M.D., è stato nominato Responsabile strategico per lo sviluppo dei prodotti dedicati al midollo osseo. Il dr. Burnett ha recentemente prestato servizio come Professore e Capo del Dipartimento di Ematologia presso l'Institute of Cancer and Genetics dell'Università di Cardiff, e gode di fama a livello internazionale per il suo operato nel trattamento della leucemia acuta mieloide e delle sindromi mielodisplastiche.

Obiettivi principali per il 2015

Pacritinib

- **Publicare i principali risultati clinici.** Come già sopra ricordato, CTI BioPharma ha raggiunto il suo obiettivo, precedentemente dichiarato, di pubblicare i risultati di massima di PERSIST-1, lo studio pivotale di Fase 3 condotto su pacritinib in malati di mielofibrosi.
- **Avviare la richiesta di approvazione.** CTI BioPharma ha in progetto di dare possibilmente inizio all'iter regolamentare presso la Food and Drug Administration statunitense e/o presso l'European Medicines Agency (EMA) nell'ultima parte del 2015.
- **Iniziare uno studio clinico per una seconda indicazione terapeutica.** CTI BioPharma, in collaborazione con Baxter, intende procedere con il programma di sviluppo di pacritinib in altre neoplasie del sangue entro la fine del 2015.

PIXUVRI (pixantrone)

- **Completare l'arruolamento del PIX306.** CTI BioPharma si aspetta di completare l'arruolamento dello studio post-marketing di Fase 3 su PIXUVRI nel quarto trimestre 2015 il quale, nel caso in cui fosse positivo, CTI BioPharma si aspetta che porterà alla conversione dell'attuale autorizzazione condizionata in autorizzazione definitiva in E.U. e alla possibile estensione dell'indicazione terapeutica a terapia combinata di seconda linea.
- **Avviare nuovi studi.** CTI BioPharma e Servier hanno intenzione di collaborare per avviare studi clinici pluri-sponsorizzati in cui PIXUVRI verrà testato in combinazione con diversi composti in altre indicazioni terapeutiche.

Tosedostat

- **Publicare i dati di Fase 2.** CTI BioPharma prevede di pubblicare un aggiornamento dello studio randomizzato, sponsorizzato, di Fase 2 condotto su tosedostat in combinazione con citarabina a basso dosaggio in pazienti anziani affetti da LAM o da SMD ad alto rischio.
- **Delineare il percorso da seguire per la richiesta di registrazione.** Sulla base dei dati clinici di tosedostat nella LAM e nella SMD, CTI BioPharma ha in programma di consultare l'FDA e l'EMA (European Medicines Agency) in merito alla strategia da seguire per richiedere la registrazione di questo prodotto candidato. Tali consultazioni, se positive, dovrebbero rendere possibile l'avvio di un programma pivotale per la LAM nei primi mesi del 2016.

Risultati finanziari del quarto trimestre e d'esercizio

Il fatturato totale per il quarto trimestre e per l'esercizio 2014 è stato rispettivamente di \$17,8 milioni e \$60,1 milioni, rispetto a \$32,9 milioni e \$34,7 milioni registrati negli stessi periodi del 2013. Il fatturato netto derivante dalla vendita di PIXUVRI è stato di \$2,5 milioni nel quarto trimestre 2014 e di \$6,9 milioni nell'intero esercizio, rispetto a \$0,5 milioni nel quarto trimestre 2013 e a \$2,3 milioni nel 2013. Il fatturato totale per il 2014 tiene conto di ricavi per licenze e

contratti pari a \$53,2 milioni, relativi principalmente al pagamento di una milestone di \$20,0 milioni da parte di Baxter per il completamento dell'arruolamento dello studio clinico di Fase 3 condotto su pacritinib, PERSIST-1; al pagamento anticipato di \$17,3 milioni previsto dall'accordo di collaborazione su PIXUVRI, siglato con Servier; e al pagamento di una milestone di \$15,0 milioni, da parte di Teva Pharmaceutical Industries Ltd per il raggiungimento di un determinato livello di vendite di TRISENOX® (arsenic trioxide). La variazione negativa registrata tra i ricavi derivanti da licenze e contratti del quarto trimestre 2014 e la stessa voce relativa al quarto trimestre 2013 è dovuta al pagamento anticipato versato da parte di Baxter alla chiusura dell'accordo di licenza e collaborazione su pacritinib avvenuto nel 2013.

La perdita operativa non-GAAP, che non tiene conto delle spese relative a forme di remunerazione non monetaria, di natura azionaria, è stata di \$36,2 milioni nel quarto trimestre 2014, rispetto ad un utile operativo non-GAAP di \$13,1 milioni nello stesso periodo del 2013. La perdita operativa GAAP per il quarto trimestre 2014 è stata di \$39,4 milioni, da confrontare ad un utile operativo GAAP di \$10,3 milioni nello stesso periodo del 2013. Il peggioramento del risultato operativo del quarto trimestre 2014 rispetto a quello del quarto trimestre 2013 è da attribuire all'incremento della posta relativa alle spese per attività di ricerca e sviluppo derivante dall'acquisizione da Chroma, nel 2014, relativa ad alcuni assets connessi a tosedostat, oltre ad essere dovuto al pagamento anticipato ricevuto da Baxter nel 2013. Per l'esercizio chiuso il 31 dicembre 2014, la perdita operativa non-GAAP è stata di \$66,0 milioni, rispetto a una perdita di \$32,5 milioni per il 2013. Nel 2014, la perdita operativa GAAP è stata di \$86,2 milioni, rispetto a una perdita di \$41,5 milioni per l'esercizio 2013. Le spese relative a forme di remunerazione non monetaria, di natura azionaria per il quarto trimestre e l'intero anno 2014 sono state rispettivamente di \$3,2 milioni e \$20,2 milioni, rispetto a \$2,7 milioni e \$9,1 milioni sostenute rispettivamente nel quarto trimestre e nell'esercizio 2013. Per ulteriori informazioni in merito all'utilizzo delle sopracitate voci non-GAAP e alle modalità di riconciliazione con il risultato operativo GAAP si prega di far riferimento alla sezione 'Voci finanziarie non-GAAP'.

Il quarto trimestre 2014 ha registrato una perdita netta di \$44,2 milioni, equivalente ad una perdita per azione di \$0,27, rispetto ad un utile netto di \$10,2 milioni, equivalente ad un utile per azione di \$0,08 registrato nello stesso periodo del 2013. La perdita netta nel 2014 è stata di \$96,0 milioni, equivalente a una perdita per azione di \$0,65, rispetto a una perdita di \$49,6 milioni, equivalente ad una perdita per azione di \$0,43 nel 2013.

Al 31 dicembre 2014, la liquidità ammontava a \$70,9 milioni, rispetto a \$71,6 milioni registrati il 31 dicembre 2013.

Risultati finanziari attesi per il 2015

CTI BioPharma si aspetta che il fatturato totale nel 2015 si attesterà approssimativamente tra \$50 e \$55 milioni, e che la perdita operativa non-GAAP per il 2015 sarà di circa \$75-\$85 milioni, non tenendo conto delle spese relative a forme di remunerazione non monetaria, di natura azionaria. Tali previsioni finanziarie si fondano su ipotesi correnti relative sostanzialmente ai seguenti fattori:

- alle vendite nette di PIXUVRI;
- ai ricavi per licenze e contratti secondo quanto previsto dagli accordi siglati con Baxter, Servier e Teva;
- alle spese di ricerca e sviluppo, comprese quelle sostenute per lo sviluppo di PIXUVRI, l'avanzamento degli studi clinici di Fase 3 che coinvolgono pacritinib e gli studi sponsorizzati riguardanti PIXUVRI, pacritinib e tosedostat; e
- alle spese generali, amministrative e di vendita, che comprendono quelle sostenute per supportare, attraverso programmi destinati alla comunità di oncematologi, la commercializzazione di PIXUVRI in atto in E.U..

I risultati effettivi per il 2015 dipenderanno da svariati fattori tra i quali il grado di accettazione di PIXUVRI da parte del mercato e il livello di rimborso riconosciutogli nei Paesi in cui è previsto, la velocità con cui verranno arruolati i pazienti e verranno prodotti i risultati degli studi clinici in corso, la possibilità di registrare ricavi per licenze e contratti secondo quanto previsto dagli accordi siglati con Baxter, Servier e Teva, e altri fattori descritti nei documenti depositati presso la Securities and Exchange Commission.

Informazioni richieste da CONSOB ai sensi dell'art. 114, comma 5, del D. Lgs n. 58/98

Rispetto dei covenants

Sulla base di ciò di cui il management di CTI BioPharma è a conoscenza, CTI BioPharma e il suo Gruppo rispettano tutti i covenants, le garanzie e le altre clausole relative al debito di lungo periodo in essere.

Piano industriale e finanziario

CTI BioPharma intende diventare leader nell'acquisizione, sviluppo e commercializzazione di nuovi trattamenti per la cura dei tumori del sangue. Di seguito un aggiornamento sugli elementi cardine della strategia seguita da CTI BioPharma per raggiungere i propri obiettivi:

Successo nella commercializzazione di PIXUVRI

Congiuntamente con Servier, CTI BioPharma intende continuare nella realizzazione di franchise di successo per PIXUVRI in Europa e in altri Paesi. Attualmente CTI BioPharma si sta focalizzando sull'educazione della comunità medica in merito al vuoto terapeutico non ancora colmato prima di PIXUVRI, e sulla riconoscibilità del marchio PIXUVRI da parte dei medici, nei Paesi in cui è attualmente disponibile.

Sviluppo di Pacritinib nella Mielofibrosi e in ulteriori indicazioni

Insieme a Baxter, CTI BioPharma intende sviluppare e commercializzare pacritinib, per il trattamento di pazienti adulti affetti da mielofibrosi. CTI BioPharma intende anche portare avanti lo sviluppo di pacritinib per il trattamento di altri tumori del sangue come la LAM e la SMD, sia attraverso studi già in corso sia attraverso futuri IST.

Sviluppo costante della pipeline

CTI BioPharma ritiene che sia importante mantenere una pipeline diversificata per sostenere la propria crescita futura. A tale scopo, CTI BioPharma intende continuare a sviluppare gli altri suoi prodotti candidati, in fase clinica, attraverso studi sponsorizzati da *cooperative group* e IST. CTI BioPharma ritiene che la sponsorizzazione di questi studi permetta di seguire un approccio più economico nello sviluppo di prodotti oggetto di investigazioni.

Collaborazioni sui prodotti per accelerarne lo sviluppo e la commercializzazione

Laddove CTI BioPharma lo riterrà vantaggioso, continuerà a valutare ulteriori possibili collaborazioni per ampliare e accelerare lo sviluppo di studi clinici e l'eventuale commercializzazione di prodotti candidati. Le collaborazioni possono portare capitale di natura non azionaria, destinato all'attività operativa, possono accrescere le competenze interne e danno la possibilità di usufruire delle risorse dei partner dedicate al marketing, alla vendita e alla distribuzione in specifiche aree geografiche.

Identificare e acquisire ulteriori opportunità per la crescita della pipeline

L'attuale pipeline di CTI BioPharma è il risultato di contratti di licenze e di acquisizione di beni che, secondo la nostra opinione, erano stati inizialmente sottovalutati. CTI BioPharma prevede di continuare a cercare ulteriori possibili prodotti candidati per cogliere nuove opportunità.

Conference Call

Il management di CTI BioPharma commenterà i risultati finanziari del quarto trimestre 2014 e dell'esercizio 2014, 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 / 9:30 p.m. CET. Sarà possibile accedere alla conference call componendo i seguenti numeri: :1-888-572-7025 (USA) o +1 719-325-2463 (non USA). Per partecipare al webcast audio in diretta, o per ascoltare successivamente la registrazione, si prega di consultare il sito societario, www.ctibiopharma.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 +1 719-457-0820 (non USA), digitando il codice di accesso 3193570. Sarà possibile ascoltare la registrazione della conference call fino a giovedì 19 marzo 2015.

Informazioni su CTI BioPharma

CTI BioPharma Corp. (NASDAQ e MTA: CTIC) è una società biofarmaceutica impegnata nell'acquisizione, nello sviluppo e nella commercializzazione di nuove terapie specificamente destinate alla cura di una gamma di tumori del sangue, in grado di offrire un beneficio unico a pazienti e operatori sanitari. La Società ha una presenza commerciale in Europa e una pipeline di prodotti in avanzata fase di sviluppo tra cui pacritinib, il prodotto candidato di punta di CTI

BioPharma, attualmente oggetto di un programma di studio di Fase 3 per il trattamento di pazienti malati di mielofibrosi. CTI BioPharma ha sede in Seattle, Washington, con uffici a Londra e Milano sotto la denominazione di CTI Life Sciences Limited. Per ulteriori informazioni, nonché per ricevere avvisi via e-mail e feed rss, si prega di consultare il sito societario www.ctibiopharma.com.

Voci finanziarie Non-GAAP

In questo comunicato CTI BioPharma ha fornito valori storici della perdita operativa, al lordo delle spese relative a forme di remunerazione non monetaria, di natura azionaria, misura non contemplata dai principi GAAP, calcolata per il quarto trimestre 2014 e l'esercizio 2014, nonché la proiezione finanziaria della stessa misura non contemplata dai principi GAAP, per l'anno fiscale 2015. A causa delle varie metodologie di valutazione utilizzabili, delle assunzioni di natura soggettiva e delle diverse modalità previste dagli standard GAAP per la contabilizzazione delle differenti tipologie di compenso, riconosciuti dal ASC Topic 718, il management di CTI BioPharma ritiene che fornire una misura finanziaria non-GAAP che non tenga conto delle forme di remunerazione non monetaria, di natura azionaria, possa essere d'aiuto laddove il management e gli investitori intendano confrontare i risultati operativi di CTI, in diversi periodi storici, con i risultati operativi conseguiti da altre società.

L'utilizzo che CTI BioPharma fa di misure finanziarie non-GAAP ha dei limiti e non dovrebbe essere considerato separatamente o in sostituzione delle informazioni finanziarie predisposte secondo gli standard GAAP. Un limite sta nel fatto che nella perdita operativa non-GAAP che CTI BioPharma riporta non viene presa in considerazione una spesa ricorrente, poiché forme di remunerazione di natura azionaria continueranno a rappresentare una quota significativa delle spese ricorrenti di CTI BioPharma. Un secondo limite è dato dal fatto che la metodologia che CTI BioPharma utilizza per il calcolo della perdita operativa non-GAAP, escludendo solo la componente di remunerazione di natura azionaria, potrebbe differire dalla metodologia seguita da società simili a CTI BioPharma nella misura in cui questi riportano perdita operativa non-GAAP o misure simili, e di conseguenza potrebbero non necessariamente essere comparabili a misure simili presentate da altre società. Gli investitori sono sollecitati a rivedere la riconciliazione di queste misure non-GAAP con le misure finanziarie GAAP più direttamente confrontabili. Di seguito, in questo comunicato stampa viene fornita una tabella di riconciliazione tra le misure finanziarie non-GAAP di CTI BioPharma e le misure finanziarie GAAP ad esse più direttamente confrontabili.

CTI BioPharma non ha incluso la riconciliazione della perdita operativa prospettica non-GAAP con una perdita operativa prospettica GAAP poiché il calcolo della remunerazione di natura azionaria da escludere richiederebbe la conoscenza di informazioni attualmente incerte, come il livello dei compensi addizionali di natura azionaria che verranno assegnati per rispettare la filosofia e gli obiettivi remunerativi di CTI BioPharma, alla luce di considerazioni sul clima economico di quel momento. Inoltre, il calcolo è fortemente basato sul prezzo del titolo CTI BioPharma al momento dell'assegnazione (come richiesto da ASC Topic 718), prezzo che è variabile e quindi non è possibile conoscere fino al momento dell'attribuzione. A causa della natura contingente di tali fattori, un aggiustamento che tenga conto della futura remunerazione di natura azionaria non può essere previsto con accuratezza.

PIXUVRI è un marchio registrato di CTI BioPharma Corp.

Fonte: CTI BioPharma Corp.

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 CTI BioPharma. Tali dichiarazioni includono, tra le altre, quelle relative alle aspettative di CTI BioPharma in riferimento allo sviluppo di CTI BioPharma e del suo portafoglio di prodotti, candidati e non, alla possibile utilità terapeutica di pacritinib nel trattamento di neoplasie del sangue oltre alla mielofibrosi, al previsto completamento dell'arruolamento di PERSIST-2, al possibile avvio della procedura regolamentare per pacritinib nell'ultima parte del 2015, in merito all'avanzamento del programma di sviluppo di pacritinib in altre neoplasie del sangue nella seconda metà del 2015, in merito alle previsioni sull'arruolamento e all'esito atteso dello studio post-marketing PIX306, in merito all'intenzione di cercare di convertire l'attuale autorizzazione condizionata alla commercializzazione per PIXUVRI in una piena autorizzazione, all'intenzione di cercare di ottenere una potenziale ampliazione dell'indicazione terapeutica e

avviare ulteriori studi su PIXUVRI in altre indicazioni; in merito alla prevista pubblicazione di un aggiornamento dello studio di Fase 2 condotto su tosedostat e allo sviluppo di una strategia per la registrazione e a un programma di sviluppo per quest'ultimo, in merito alla capacità di CTI BioPharma di realizzare il business plan, il piano finanziario, di raggiungere i traguardi, gli obiettivi e le previsioni elencati per il 2015, in merito alle stime sul fatturato e sulla perdita non-GAAP di CTI BioPharma e alle aspettative e alle assunzioni sottostanti, in merito alla capacità di commercializzare con successo PIXUVRI come pianificato. In particolare, questo comunicato tratta i dati di massima sull'endpoint principale, e dovrebbe essere valutato in combinazione con i dati sugli endpoint secondari, sulla sicurezza e con dati aggiuntivi, una volta che saranno analizzati a pieno e che saranno disponibili al pubblico. 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 la velocità o la distribuzione geografica degli arruolamenti dei suoi studi clinici, che CTI BioPharma non possa prevedere o garantire l'avviamento o l'esito degli studi clinici e preclinici, 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; i rischi legati ai costi di sviluppo, produzione e vendita di PIXUVRI, pacritinib, e altri farmaci candidati di CTI BioPharma, e altri rischi inclusi, senza limitazione, 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 di ulteriori sviluppi.

###

Contatti:

Monique Greer
+1 206-272-4343
mgreer@ctibiopharma.com

Ed Bell
+1 206-282-7100
ebell@ctibiopharma.com

In Europa:
CTI Life Sciences Limited, Milan Branch

Laura Villa
+39 02 94751572
lvilla@cti-lifesciences.com

CTI BioPharma Corp.

Sintesi di Conto Economico consolidato

(valori non sottoposti a revisione contabile, espressi in migliaia di USD, salvo gli importi relativi alle azioni)

	Quarto Trimestre		01/01 - 31/12	
	2014	2013	2014	2013
	Ricavi:			
Vendite Nette	\$ 2.472	\$ 520	\$ 6.909	\$ 2.314
Licenze e contratti	15.317	32.364	53.168	32.364
Ricavi totali	17.789	32.884	60.077	34.678
Costi e Spese operative:				
Costo del venduto	296	33	895	137
Ricerca e Sviluppo	21.871	10.004	64.596	33.624
Spese generali, amministrative e di vendita	13.137	12.514	56.241	42.288
Spese per attività di ricerca e sviluppo acquisita	21.859	-	21.859	-
Spese di liquidazione	-	-	-	155
Altre spese operative	-	-	2.719	-
Costi e Spese operative totali	57.163	22.551	146.310	76.204
Risultato Operativo	(39.374)	10.333	(86.233)	(41.526)
Altri proventi (costi) non operativi:				
Spese per interessi passivi	(544)	(346)	(1.947)	(1.026)
Ammortamento dei costi di sconto del debito e di emissione	(182)	(164)	(729)	(513)
Utile (Perdita) su cambi	(1.814)	260	(4.435)	61
Altre proventi (costi) non operativi	-	(113)	(885)	(546)
Utile (perdita) prima delle partecipazioni non di controllo	(41.914)	9.970	(94.229)	(43.550)
Partecipazioni non di controllo	345	226	862	807
Utile (Perdita) Netta	(41.569)	\$ 10.196	(93.367)	(42.743)
Stima dei dividendi su Azioni Privilegiate	(2.625)	\$ -	(2.625)	(6.900)
Utile (perdita) Netta attribuibile alle Azioni Ordinarie	(44.194)	10.196	(95.992)	(49.643)
Utile (Perdita) per Azione Ordinaria:				
Di base	\$ (0,27)	\$ 0,08	\$ (0,65)	\$ (0,43)
Diluito	\$ (0,27)	\$ 0,08	\$ (0,65)	\$ (0,43)
Numero di azioni utilizzato per il calcolo dell'Utile (Perdita) per azione:				
Di base	162.211	131.127	148.531	114.195
Diluito	162.211	132.711	148.531	114.195

Sintesi di Stato Patrimoniale consolidato

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

	2014	2013
Cassa e mezzi equivalenti	\$ 70.933	\$ 71.639
Capitale circolante	44.165	60.446
Totale Attività	92.287	93.723
Debito a lungo termine, quota corrente	9.014	3.155
Debito a lungo termine, quota non corrente	8.363	10.152
Patrimonio netto	38.478	42.758

Riconciliazione Non-GAAP

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

	Quarto trimestre		01/01 - 31/12	
	2014	2013	2014	2013
Perdita Operativa (GAAP)	(39.374)	10.333	(86.223)	(41.526)
Spesa per remunerazione di natura azionaria (GAAP)	3.174	2.742	20.196	9.066
Perdita Operativa Adjusted (Non-GAAP)	(36.200)	13.075	(66.027)	(32.460)

Fine Comunicato n.0696-27

Numero di Pagine: 9