

Informazione Regolamentata n. 0696-53-2015	Data/Ora Ricezione 06 Maggio 2015 21:48:26	MTA
--	--	-----

Societa' : CTI BIOPHARMA

Identificativo : 57752

Informazione
Regolamentata

Nome utilizzatore : CELLN01 - Villa

Tipologia : IRAG 03

Data/Ora Ricezione : 06 Maggio 2015 21:48:26

Data/Ora Inizio : 06 Maggio 2015 22:20:02

Diffusione presunta

Oggetto : CTI BIOPHARMA PUBBLICA I RISULTATI
FINANZIARI DEL PRIMO TRIMESTRE
2015

Testo del comunicato

Vedi allegato.



CTI BIOPHARMA PUBBLICA I RISULTATI FINANZIARI DEL PRIMO TRIMESTRE 2015

- Il riassunto dei dati su pacritinib sarà presentato durante la late-breaking session all' ASCO -

- La Conference Call si terrà oggi alle 4:30 p.m. ET -

SEATTLE, Wash., 6 maggio 2015 – CTI BioPharma Corp. (NASDAQ e MTA: CTIC) ha pubblicato oggi i risultati finanziari relativi al primo trimestre 2015.

“La presentazione, nel corso del trimestre, di dati di massima positivi provenienti dallo studio clinico di Fase 3 PERSIST-1, condotto su pacritinib, ha poi suscitato commenti positivi da parte di molti medici, animati dalla possibilità che pacritinib possa risolvere un bisogno terapeutico ad oggi irrisolto nel trattamento di pazienti affetti da mielofibrosi, nello specifico, nel trattamento di quei pazienti caratterizzati da una bassa conta piastrinica provocata dalla malattia o da altre terapie,” ha dichiarato James A. Bianco, M.D., Presidente e Amministratore Delegato di CTI BioPharma. “Aspettiamo la sessione orale della presentazione dei dati prodotti da questo studio che si terrà all'ASCO, e rimaniamo concentrati sul completamento del secondo studio di Fase 3, PERSIST-2, nella seconda metà di quest'anno e, unitamente con il nostro partner Baxter, sull'avvio del previsto iter autorizzativo verso la fine del 2015.”

Risultati finanziari del primo trimestre 2015

Il fatturato totale per il trimestre chiuso il 31 marzo 2015 è stato pari a \$2,7 milioni, rispetto a \$1,4 milioni nello stesso periodo del 2014, di cui \$0,8 milioni derivanti dalle vendite di PIXUVRI e \$1,9 milioni derivanti da contratti di licenza (\$1,3 milioni e \$0,1 milioni, rispettivamente, nel primo trimestre 2014).

La perdita operativa non-GAAP, che non tiene conto delle spese per forme di remunerazione non monetaria, è stata pari a \$23,1 milioni nel primo trimestre 2015, rispetto a una perdita operativa non-GAAP pari a \$19,8 milioni registrata nello stesso periodo del 2014. La perdita operativa GAAP per il primo trimestre 2015 è stata pari a \$27,5 milioni, rispetto a \$27,7 milioni registrati nello stesso periodo del 2014. Le spese per forme di remunerazione non monetaria, di natura azionaria ammontavano a \$4,3 milioni nel primo trimestre 2015, rispetto a \$7,8 milioni nello stesso periodo dell'anno precedente. Per altre 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'.

Nel trimestre che si è chiuso il 31 marzo 2015 la perdita netta è stata pari a \$28,6 milioni, equivalente ad una perdita per azione di \$0,16, rispetto ad una perdita netta pari a \$29,0 milioni, equivalente ad una perdita per azione di \$0,20, registrata nello stesso periodo del 2014.

Al 31 marzo 2015, la disponibilità di cassa e mezzi equivalenti era pari a \$44,4 milioni.

Risultati finanziari attesi per il 2015

CTI BioPharma conferma le indicazioni finanziarie fornite in precedenza: il fatturato totale atteso nel 2015 si attesterà approssimativamente tra \$50 e \$55 milioni, e la perdita operativa non-GAAP attesa per il 2015, che non tiene conto delle spese per forme di remunerazione non monetaria, di natura azionaria, sarà di circa \$75-\$85 milioni. I principali fattori su cui tali proiezioni finanziarie sono basate sono quelli già espressi nel comunicato stampa relativo ai risultati finanziari del quarto trimestre e dell'esercizio 2014.

Principali sviluppi clinici intervenuti recentemente

Di seguito i principali sviluppi clinici intervenuti di recente, riguardanti pacritinib, un inibitore della JAK2 e FLT3:

- PERSIST-1, uno studio clinico randomizzato (2:1), in aperto, multicentrico, di Fase 3, che valuta l'efficacia e la sicurezza di pacritinib in malati affetti da mielofibrosi primaria o secondaria (PMF), mielofibrosi conseguente una policitemia vera (PPV-MF) o conseguente una trombocitopenia essenziale (PET- MF), senza esclusione dei pazienti con una bassa conta piastrinica, ha raggiunto il suo endpoint principale e cioè la riduzione del volume della milza di almeno il 35%, misurato, dopo 24 settimane dall'inizio del trattamento, con risonanza magnetica (RM) o tramite tomografia computerizzata (TC), nel confronto con quanto ottenuto dalla migliore terapia disponibile, scelta dal medico (BAT), ad esclusione degli inibitori della JAK 2. Inoltre, il profilo di sicurezza di pacritinib è risultato sostanzialmente in linea con quanto evidenziato negli studi di Fase 2.
- I dati dello studio PERSIST-1 saranno messi in evidenza durante una presentazione nella late-breaking session e saranno uno dei temi trattati durante la conferenza stampa ufficiale dell'ASCO (*American Society of Clinical Oncology*), intitolata "Una terapia mirata", prevista per sabato 30 maggio 2015 alle 8:00 CT.
- I risultati di uno studio di Fase 2 condotto su pacritinib, in malati di mielofibrosi, sono stati pubblicati sulla rivista *Blood*. Tali risultati hanno dimostrato che pacritinib è attivo in pazienti affetti da mielofibrosi, producendo contemporaneamente una riduzione del volume della milza e un miglioramento sostanziale e prolungato dei sintomi legati alla malattia senza effetti mielosoppressivi rilevanti dal punto di vista clinico.

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 nuove terapie per il trattamento dei tumori del sangue. Gli elementi cardine della strategia seguita da CTI BioPharma per raggiungere tali obiettivi sono:

- *Successo nella commercializzazione di PIXUVRI.* CTI BioPharma, congiuntamente con Servier, intende continuare nella realizzazione di un franchise di successo per PIXUVRI in Europa e in altri mercati. Attualmente CTI BioPharma si sta focalizzando sull'educazione della comunità medica in merito al vuoto terapeutico non ancora colmato e sulla riconoscibilità del marchio PIXUVRI da parte della stessa, nei Paesi in cui è attualmente disponibile.
- *Sviluppo di pacritinib nel trattamento della mielofibrosi e in altre indicazioni.* CTI BioPharma, insieme a Baxter, 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 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 lo riterrà vantaggioso, CTI BioPharma continuerà a prendere in considerazione ulteriori 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 mettono nelle condizioni di usufruire delle risorse dei partner dedicate al marketing, alla vendita e alla distribuzione in specifiche aree geografiche.

- *Identificare e acquisire ulteriori opportunità di 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 di crescita.

Conference Call

Il management di CTI BioPharma commenterà i risultati finanziari del primo trimestre 2015, e fornirà un aggiornamento sull'andamento della società, durante una conference call che si terrà oggi all' 1:30 p.m. PDT/4:30 p.m. EDT/22:30 CET. Sarà possibile accedere alla conference call componendo i seguenti numeri: 1-888-395-3227 (USA) o +1 719-457-2664 (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 6879970. Sarà possibile ascoltare la registrazione della conference call fino a mercoledì 13 maggio 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 affetti da 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 per accedere al servizio 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 per forme di remunerazione non monetaria, di natura azionaria, misura non contemplata dai principi GAAP, calcolata per il primo trimestre 2015, 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, riconosciute dall'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 riportata da CTI BioPharma la voce di costo che non viene presa in considerazione è di natura 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 quelle più direttamente confrontabili, espresse secondo i GAAP. 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, relativamente al primo trimestre 2015.

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 coerentemente con 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'attribuzione (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,

all'eventuale possibilità che pacritinib colmi un vuoto terapeutico ad oggi esistente nel trattamento dei pazienti affetti da mielofibrosi, in particolare di quei pazienti caratterizzati da una bassa conta piastrinica causata dalla malattia o da altri trattamenti; in merito al previsto completamento dello studio clinico PERSIST-2 nella seconda metà dell'anno, alla possibilità di avviare l'iter approvativo per pacritinib alla fine del 2015; in merito alla capacità di CTI BioPharma di realizzare il piano industriale e finanziario, i traguardi, gli obiettivi e le previsioni elencati per il 2015; in merito alle proiezioni sul fatturato e sulla perdita non-GAAP di CTI BioPharma e alle aspettative e alle assunzioni sottostanti. In particolare, questo comunicato rimanda i dati di massima dello studio PERSIST-1, 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, nella misura in cui abbiamo avuto la possibilità di valutarle a pieno e attentamente fino ad oggi, alla luce dei fatti ad esse 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 tali risultati clinici possano portare a conclusioni o considerazioni differenti 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 di pacritinib e di 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 medio 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 Dollari US, salvo gli importi relativi alle azioni)

	Primo Trimestre	
	2015	2014
Ricavi:		
Vendite Nette	\$ 805	\$ 1.268
Licenze e contratti	1.923	143
Ricavi totali	<u>2.728</u>	<u>1.411</u>
Costi e Spese operative:		
Costo del venduto	190	145
Ricerca e Sviluppo	17.471	12.179
Spese generali, amministrative e di vendita	12.297	16.750
Altre spese operative	253	—
Costi e Spese operative totali	<u>30.211</u>	<u>29.074</u>
Risultato Operativo	(27.483)	(27.663)
Altri proventi (costi) non operativi:		
Spese per interessi passivi	(494)	(464)
Ammortamento dei costi di sconto del debito e di emissione	(180)	(178)
Utile (Perdita) su cambi	(728)	(5)
Altre proventi (costi) non operativi	—	(886)
Utile (perdita) prima delle partecipazioni non di controllo	(28.885)	(29.196)
Partecipazioni non di controllo	288	194
Utile (Perdita) Netta	<u>\$ (28.597)</u>	<u>\$ (29.002)</u>
Utile (Perdita) per Azione Ordinaria, di base e diluito	<u>\$ (0,16)</u>	<u>\$ (0,20)</u>
Numero di azioni utilizzato per il calcolo dell'Utile (Perdita) per azione, di base e diluito	<u>173.936</u>	<u>142.138</u>

Sintesi di Stato Patrimoniale consolidato

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

	31/03/2015	31/12/2014
Cassa e mezzi equivalenti	\$ 44.395	\$ 70.933
Capitale circolante	18.084	44.165
Totale Attività	<u>63.070</u>	<u>92.287</u>
Debito a lungo termine, quota corrente	9.294	9.014
Debito a lungo termine, quota non corrente	5.943	8.363
Patrimonio netto	14.117	38.478

Riconciliazione Non-GAAP

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

	Primo Trimestre	
	2015	2014
Perdita Operativa (GAAP)	\$ (27.483)	\$ (27.663)
Spesa per remunerazione di natura azionaria (GAAP)	4.336	7.829
Perdita Operativa Adjusted (Non-GAAP)	<u>\$ (23.147)</u>	<u>\$ (19.834)</u>

Fine Comunicato n.0696-53

Numero di Pagine: 8