

Informazione Regolamentata n. 0696-65-2015	Data/Ora Ricezione 10 Giugno 2015 07:27:56	MTA
--	--	-----

Societa' : CTI BIOPHARMA

Identificativo : 59551

Informazione
Regolamentata

Nome utilizzatore : CELLN02 - Villa

Tipologia : IRAG 10

Data/Ora Ricezione : 10 Giugno 2015 07:27:56

Data/Ora Inizio : 10 Giugno 2015 07:42:57

Diffusione presunta

Oggetto : CTI BIOPHARMA E BAXTER: I RISULTATI
RIPORTATI DAI PAZIENTI (PROs)
ARRUOLATI NELLO STUDIO DI FASE 3
CONDOTTO SU PACRITINIB IN MALATI
DI MIELOFIBROSI SA

Testo del comunicato

Vedi allegato.

CTI BIOPHARMA E BAXTER: I RISULTATI RIPORTATI DAI PAZIENTI (PROs) ARRUOLATI NELLO STUDIO DI FASE 3 CONDOTTO SU PACRITINIB IN MALATI DI MIELOFIBROSI SARANNO PRESENTATI DURANTE UNA LATE-BREAKING SESSION IN OCCASIONE DELL'EHA

-- L'abstract n. LB2072 sui PROs di pacritinib verrà anche messo in evidenza nel programma ufficiale dell'EHA dedicato alla stampa --

SEATTLE, Wash., e DEERFIELD, Ill., 10 giugno 2015—CTI BioPharma Corp. (CTI BioPharma) (NASDAQ e MTA: CTIC) e Baxter International's BioScience business (NYSE:BAX) hanno reso noto oggi che i risultati riportati dai pazienti (Patient Reported Outcomes - PROs) relativi allo studio di Fase 3 PERSIST-1, condotto su pacritinib in malati affetti da mielofibrosi, verranno messi in evidenza durante una presentazione orale nella late-breaking session in occasione dell'imminente 20° Congresso dell'Associazione Europea di Ematologia (EHA), che si terrà a Vienna dall'11 al 14 giugno. Pacritinib è un inibitore orale multi-chinasi sperimentale specifico per la JAK2 e la FLT3. Gli stessi dati sono stati selezionati per la conferenza stampa ufficiale che l'EHA terrà venerdì 12 giugno alle 8:30 CEST.

Alla mielofibrosi è associato un consistente peggioramento della qualità della vita, nonché ad un breve periodo di sopravvivenza. Con il progredire della malattia, il corpo rallenta la produzione di importanti cellule del sangue e ad un anno dalla diagnosi l'incidenza di sintomi quali la trombocitopenia provocata dalla patologia (conta piastrinica molto bassa), l'anemia grave e la necessità di trasfusioni di sangue, aumenta significativamente. Tra le varie complicanze, coloro che soffrono di mielofibrosi presentano un ingrossamento della milza (splenomegalia) e molti altri sintomi potenzialmente devastanti come: disturbi addominali, dolore osseo, immediata sensazione di sazietà, prurito insopportabile, sudorazione notturna e spossatezza.

Di seguito i dettagli degli abstract riguardanti pacritinib presenti all'EHA:

Titolo: *Patient-Reported Outcomes (PROs) in PERSIST-1: A Randomized, Multi-Country Phase III Trial of the JAK2 Inhibitor Pacritinib (PAC) VS. Best Available Therapy (BAT) in Myelofibrosis (MF)*

Autore principale: Ruben Mesa, M.D., Deputy Director, Mayo Clinic Cancer Center, Chair of the Division of Hematology & Medical Oncology, Mayo Clinic Cancer Center, Scottsdale, AZ; e uno dei principali ricercatori di PERSIST-1

Data/Ora: domenica, 14 giugno 12:15 CEST

Luogo: stanza A7

Tipo di presentazione: orale

Abstract n.: LB2072

Questo abstract rimarrà sotto embargo fino a venerdì 12 giugno alle 9:30 CEST.

Titolo: *PERSIST-1: A Phase III Study of Pacritinib (PAC) vs Best Available Therapy (BAT) in Primary Myelofibrosis (PMF), Post-Polycythemia Vera MF (PPV-MF) or Post-Essential Thrombocythemia MF (PET-MF)*

Autore principale: Claire Harrison, M.D., Consultant Hematologist, Guy's and St. Thomas' NHS Foundation Trust, Guy's Hospital, London, United Kingdom and one of the principal investigators for PERSIST-1

Data/Ora: venerdì 12 giugno, dalle 17:15 alle 18:45 CEST
Luogo: Area poster (Hall C)
Tipo presentazione: poster
Abstract n.: LB314
L'abstract completo può essere consultato all'indirizzo [qui](#).

Informazioni su pacritinib

Pacritinib è un inibitore orale multi-chinasi, specifico per la JAK2 e la FLT3. Gli enzimi della famiglia JAK sono una componente centrale nelle vie metaboliche attraverso le quali avviene la trasduzione del segnale, fondamentali per la normale crescita e lo sviluppo delle cellule del sangue, nonché per la sintesi delle citochine infiammatorie e delle risposte immunitarie. E' stato dimostrato che le mutazioni in queste chinasi sono direttamente legate allo sviluppo di una varietà di tumori connessi al sangue, comprese le neoplasie mieloproliferative (NMP), le leucemie e i linfoma. Il chinoma di pacritinib suggerisce che può essere utile nel trattamento della leucemia mieloide acuta (LMA), della sindrome mielodisplastica (SMD), della leucemia mielocitica cronica (LMC) e nella leucemia linfocitica cronica (LLC), grazie alla forte inibizione delle vie metaboliche c-fms, IRAK1, JAK2 and FLT3.¹

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), ed 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.

Informazioni su Baxter International Inc.

Baxter International Inc., attraverso le proprie controllate, sviluppa, produce e vende prodotti che salvano e aiutano la vita di persone affette da emofilia, disturbi del sistema immunitario, tumore, malattie infettive, patologie renali, trauma e altre condizioni di salute croniche e acute. Trattandosi di una società del settore sanitario, di respiro globale e diversificata, Baxter si serve di una combinazione di competenze pressoché unica nei dispositivi medicali, nella farmaceutica e nella biotecnologia al fine di creare prodotti che migliorano la cura del paziente a livello globale.

Fonte: CTI BioPharma Corp. e Baxter International Inc.

Dichiarazioni previsionali

Questo comunicato stampa contiene dichiarazioni previsionali, ai sensi di quanto disposto dal Safe Harbor del Private Securities Litigation Reform Act del 1995, in merito a pacritinib e ai relativi studi clinici, condotti sulla base della collaborazione che intercorre tra Baxter International Inc. e CTI BioPharma Corp. 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 concernenti le aspettative di CTI BioPharma in riferimento alla possibile utilità terapeutica di pacritinib, alla capacità degli studi PERSIST-1 e PERSIST-2 di supportare un'eventuale richiesta di approvazione; in merito al previsto completamento dell'arruolamento, e alla capacità di pacritinib di colmare un vuoto terapeutico, e a futuri piani regolamentari, di sviluppo e di commercializzazione. Gli investitori sono invitati a non fare indebitamente affidamento su queste dichiarazioni previsionali, che valgono solo fino alla data di questo comunicato. Una serie di esiti e incertezze potrebbero far sì che i risultati effettivi differiscano in maniera sostanziale da quelli contenuti nelle dichiarazioni previsionali: la soddisfazione dei requisiti regolamentari e di

altri; gli esiti dei risultati clinici; modifiche nelle leggi e nei regolamenti; problematiche in merito alla qualità del prodotto, alla sua efficacia, al protocollo dello studio, all'integrità dei dati, o alla sicurezza dei pazienti ; rischi nello sviluppo del prodotto, così come gli altri rischi elencati o descritti di volta in volta nei più recenti depositi della Società presso la SEC su Form 10-K, 10-Q e 8-K. Né Baxter né CTI BioPharma intendono aggiornare le proprie dichiarazioni previsionali.

1. Singer J et al., ASH 2014 Abstract #1874: Comprehensive Kinase Profile of Pacritinib, a Non-Myelosuppressive JAK2 Kinase Inhibitor in Phase 3 Development in Primary and Post ET/PV Myelofibrosis.

Contatti:

CTI BioPharma:

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

Baxter Investor:

Mary Kay Ladone
224-948-3371

Baxter Media:

Kellie Hotz
224-948-5353
media@baxter.com

Fine Comunicato n.0696-65

Numero di Pagine: 5