

Bit Market Services

Informazione Regolamentata n. 0696-56-2016	Data/Ora Ricezione 04 Agosto 2016 22:02:12	MTA
--	--	-----

Societa' : CTI BIOPHARMA

Identificativo : 78050

Informazione
Regolamentata

Nome utilizzatore : CTLIFESCIEN01 - Bell

Tipologia : IRAG 03

Data/Ora Ricezione : 04 Agosto 2016 22:02:12

Data/Ora Inizio : 04 Agosto 2016 22:17:13

Diffusione presunta

Oggetto : CTI BIOPHARMA ANNUNCIA I RISULTATI
FINANZIARI DEL SECONDO TRIMESTRE
2016

Testo del comunicato

Vedi allegato.



CTI BIOPHARMA ANNUNCIA I RISULTATI FINANZIARI DEL SECONDO TRIMESTRE 2016

SEATTLE, 4 agosto 2016-CTI BioPharma Corp. (NASDAQ e MTA:CTIC) ha annunciato oggi i risultati finanziari relativi al secondo trimestre conclusosi il 30 giugno 2016.

“L’interesse da parte degli oncologi, generato dai risultati di fase III PERSIST-1 circa l’efficacia e la sicurezza a lungo termine di pacritinib, che indicano una riduzione durevole del volume splenico e del carico dei sintomi anche in quei pazienti che sono passati al trattamento con pacritinib provenendo dalla migliore terapia disponibile, presentati ad ASCO, sostiene la nostra convinzione del fatto che pacritinib possa avere un ruolo importante nella cura della mielofibrosi”, ha affermato il Dott. James Bianco, Presidente e CEO di CTI BioPharma. “Stiamo attualmente preparando l’annuncio dei risultati più significativi della seconda fase III del programma di studio di pacritinib, PERSIST-2, che prevediamo saranno disponibili nel corso del terzo trimestre del 2016. I risultati dell’analisi completa dello studio PERSIST-2 rappresentano un requisito chiave, mentre continuiamo a lavorare con la FDA per cercare di soddisfare le loro raccomandazioni per rimuovere la sospensione clinica di pacritinib. .

Eventi del secondo trimestre

- A giugno 2016 i ricercatori hanno presentato i risultati dello studio cardine di fase III PERSIST-1, circa l’efficacia e la sicurezza a lungo termine, che ha valutato pacritinib rispetto alla miglior terapia disponibile, escluso il trattamento con inibitori di JAK2 (BAT), in pazienti affetti da mielofibrosi. Come riferito precedentemente, lo studio PERSIST-1 ha soddisfatto l’endpoint primario nella popolazione intent-to-treat con una riduzione statisticamente significativa del volume splenico rispetto ai pazienti trattati con la BAT. I risultati presentati sono un aggiornamento sull’efficacia e la sicurezza per tutti i pazienti, indipendentemente dalla conta piastrinica iniziale, anche in pazienti con conte piastriniche molto basse al momento dell’ingresso nello studio, una condizione nota come trombocitopenia grave o potenzialmente letale. Un’analisi dello studio programmata fino a 72 settimane ha dimostrato che il trattamento con pacritinib ha prodotto riduzioni durature del volume splenico e del carico dei sintomi, due misure chiave del controllo della malattia, nei pazienti affetti da mielofibrosi, compresi i pazienti con basse conte piastriniche al basale. Questi e altri risultati sono stati presentati al 52° meeting annuale dell’American Society of Clinical Oncology.

Risultati finanziari del secondo trimestre

I ricavi totali per il secondo trimestre e per il semestre conclusosi il 30 giugno 2016 sono stati pari a \$7,4 milioni e \$43,8 milioni rispettivamente, in confronto a \$1,1 milioni e \$3,8 milioni registrati nei rispettivi periodi del 2015. L’aumento nei ricavi complessivi per il primo semestre del 2016 riflette prevalentemente la rilevazione di \$32 milioni in pagamenti milestone e rimborso di costi di sviluppo, ricevuti da Baxalta, ora parte di Shire plc, e relativi a pacritinib. In precedenza, CTI BioPharma aveva ricevuto da Baxalta un anticipo in contanti per questi pagamenti milestone nel secondo trimestre 2015, contabilizzati come debito a lungo termine fino al conseguimento delle milestone associate, durante il primo semestre 2016. Il fatturato netto di prodotto per PIXUVRI per il secondo

trimestre e per il semestre conclusosi il 30 giugno 2016 è stato pari a \$ 1,1 milioni e \$ 2,3 milioni rispettivamente, in confronto a \$ 0,8 milioni e \$ 1,7 milioni registrati nei rispettivi periodi del 2015.

La perdita operativa GAAP per il secondo trimestre e per il semestre conclusosi il 30 giugno 2016 è stata pari a \$19,1 milioni e \$ 14,9 milioni rispettivamente, in confronto alla perdita operativa GAAP pari a \$ 31,0 milioni e \$ 58,5 milioni registrata nei rispettivi periodi del 2015. La perdita operativa non-GAAP, che esclude i compensi non monetari di natura azionaria, per il secondo trimestre e per il semestre conclusosi il 30 giugno 2016, è stata pari a \$ 16,7 milioni e \$ 8,8 milioni rispettivamente, in confronto alla perdita operativa non-GAAP pari a \$ 28,3 milioni e \$ 51,4 milioni registrata nei rispettivi periodi del 2015. Il calo nella perdita operativa di CTI BioPharma per il semestre conclusosi il 30 giugno 2016 riflette prevalentemente il rilevamento, nel primo trimestre 2016, di \$32 milioni di pagamenti milestone come ricavi su licenze e contratti relativi a pacritinib, come menzionato sopra. I compensi non monetari di natura azionaria per il secondo trimestre e per il semestre conclusosi il 30 giugno 2016, sono stati pari a \$ 2,3 milioni e \$ 6,2 milioni rispettivamente, in confronto a \$ 2,8 milioni e \$ 7,1 milioni registrati nei rispettivi periodi del 2015. Ulteriori informazioni circa l'utilizzo da parte di CTI BioPharma della perdita operativa non- GAAP e la riconciliazione di tale dato con la perdita operativa GAAP, sono disponibili nella successiva sezione "Dati finanziari non -GAAP".

La perdita netta per il secondo trimestre del 2016 è stata pari a \$19,8 milioni, ovvero (\$0,07) per azione, in confronto a una perdita netta pari a \$32,6 milioni, ovvero (\$0,19) per azione, registrata nello stesso periodo del 2015. La perdita netta per il semestre conclusosi il 30 giugno 2016 è stata pari a \$ 16,5 milioni, ovvero (\$ 0,06) per azione, in confronto a una perdita netta pari a \$ 61,2 milioni, ovvero (\$ 0,35) per azione, registrata nello stesso periodo del 2015. Il calo nella perdita netta per il secondo trimestre e per il semestre conclusosi il 30 giugno 2016 in confronto ai rispettivi periodi del 2015 riflette prevalentemente l'aumento del fatturato netto di prodotto e dei ricavi su licenze e contratti e la flessione nelle spese operative.

Al 30 giugno 2016, la cassa e le disponibilità liquide ammontavano a \$76,7 milioni, rispetto a \$128,2 milioni del 31 dicembre 2015.

Informazioni richieste dalla CONSOB ai sensi della sezione 114, paragrafo 5, del Decreto Legislativo no. 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 aziendale e finanziario

La strategia di CTI BioPharma prevede di diventare leader nell'acquisizione, sviluppo e commercializzazione di prodotti terapeutici innovativi per la cura di tumori del sangue. Gli elementi chiave della strategia di CTI BioPharma per raggiungere tale obiettivo sono:

- **Commercializzazione di PIXUVRI.** CTI BioPharma, congiuntamente con Servier, intende continuare i propri sforzi nella commercializzazione di PIXUVRI in Europa. Attualmente, CTI BioPharma si sta focalizzando sull'educazione della comunità medica in merito al vuoto terapeutico non ancora colmato, nei Paesi in cui PIXUVRI è al momento disponibile. Un esito positivo dello studio post-autorizzazione PIX306 potrebbe permettere a CTI BioPharma di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio completa da parte della Commissione europea e di ampliare il potenziale di mercato di PIXUVRI.
- **Sviluppo di pacritinib nel trattamento della mielofibrosi.** CTI BioPharma ha intenzione di sviluppare e commercializzare pacritinib per i pazienti adulti affetti da mielofibrosi.
- **Sviluppo costante della pipeline.** CTI BioPharma ritiene che sia importante mantenere una pipeline diversificata per sostenere la propria crescita futura. Laddove ritenga che possa essere vantaggioso, CTI BioPharma intende proseguire nello sviluppo degli altri suoi prodotti candidati sia attraverso studi sponsorizzati da cooperative group sia attraverso IST. CTI BioPharma ritiene che la sponsorizzazione di questi studi permetta di sviluppare in maniera più conveniente i prodotti oggetto di investigazioni.
- **Collaborazioni sui prodotti per accelerarne lo sviluppo e la commercializzazione.** Laddove lo riterrà vantaggioso, CTI BioPharma 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 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.

Informazioni su CTI BioPharma Corp.

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 vantaggi unici ai pazienti e agli operatori sanitari. CTI BioPharma vanta una presenza commerciale in Europa con PIXUVRI® e 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, e ha 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.ctibipharma.com.

Dati finanziari non-GAAP

In questo comunicato stampa CTI BioPharma riporta i dati finanziari storici non-GAAP relativi alla perdita operativa, esclusi i compensi non monetari di natura azionaria, per il secondo trimestre e per i semestri conclusi il 30 giugno 2016 e il 30 giugno 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 nel reddito operativo 2016 non-GAAP riportato 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 relativa ai compensi non monetari di natura azionaria, potrebbe differire da quella utilizzata da società simili a CTI BioPharma qualora queste riportino il reddito operativo 2016 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 principi 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.

Dichiarazioni previsionali

Il presente comunicato contiene dichiarazioni previsionali ai sensi delle disposizioni della regola "Safe Harbor" compresa nel Private Securities Litigation Reform Act del 1995. Tali dichiarazioni sono soggette a una serie di fattori di rischio e di incertezze, il cui esito potrebbe influire in maniera rilevante e/o negativa sui futuri risultati effettivi e sul prezzo di mercato dei titoli di CTI BioPharma. Queste previsioni comprendono, a titolo non esaustivo, le previsioni inerenti alle aspettative di CTI BioPharma in merito al potenziale di pacritinib, allo sviluppo di CTI BioPharma e del suo portafoglio di prodotti e di prodotti candidati, compresi i progressi di pacritinib, la capacità di CTI BioPharma di raggiungere i propri obiettivi nel 2016 e oltre, le intenzioni di CTI BioPharma di continuare i propri sforzi per la commercializzazione del PIXUVRI in Europa e l'espansione del potenziale di mercato per PIXUVRI; CTI BioPharma prevede di continuare lo sviluppo della propria pipeline di prodotti candidati tramite

gruppi cooperativi e studi sponsorizzati dallo sperimentatore. Tali previsioni si basano su supposizioni relative a numerosi importanti fattori e informazioni attualmente a nostra disposizione, nella misura in cui ci è stato finora possibile valutare compiutamente e con attenzione tali informazioni alla luce di tutti i fatti, circostanze, raccomandazioni e analisi che li riguardano. I rischi che contribuiscono all'incertezza intrinseca delle previsioni comprendono, fra gli altri, i rischi associati all'industria biofarmaceutica in generale e a CTI BioPharma, al portafoglio della sua produzione e a quello dei suoi prodotti candidati in particolare, compresi, tra gli altri, rischi associati ai seguenti fattori: che la sospensione clinica di pacritinib possa non essere tempestivamente rimossa completamente o in parte, ovvero che possa non essere rimossa affatto, che CTI BioPharma non sia in grado di predire o garantire la velocità e le aree geografiche di iscrizione dei propri studi clinici, che CTI BioPharma non riesca a predire o garantire l'esito degli studi preclinici o clinici, il potenziale fallimento di pacritinib nel dimostrarsi sicuro ed efficace come determinato dalla FDA e / o dall'Agenzia Europea per il Farmaco; modifiche del protocollo sperimentale o del modello o delle dimensioni del campione per affrontare qualsiasi questione sulla sicurezza del paziente, l'efficacia o altre questioni sollevate dalla FDA o in altro modo, che la FDA possa espandere la sua richiesta di informazioni o non interrompere la sospensione clinica o intraprendere altre azioni, che i risultati più significativi rilevati fino ad oggi si discostino dai risultati futuri o che possano essere raggiunte conclusioni o valutazioni differenti sulla base di tali risultati una volta che i dati esistenti siano valutati più compiutamente, i risultati degli esami clinici, che CTI BioPharma possa non ottenere decisioni favorevoli da altri enti governativi normativi, di brevetto e amministrativi, che CTI BioPharma possa subire ritardi nell'avvio degli studi preclinici e clinici, rischi connessi ai costi per lo sviluppo di pacritinib e degli altri prodotti candidati di CTI BioPharma, e ulteriori rischi, compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, fattori concorrenziali, sviluppi tecnologici, che CTI BioPharma possa non essere in grado di mantenere il controllo dei propri costi o di ridurre ulteriormente le proprie spese operative, che CTI BioPharma possa non riuscire a raggiungere, come e quando previsto, gli obiettivi, le fasi di avanzamento contrattuali e gli scopi precedentemente annunciati, che il "burn rate" medio di CTI BioPharma possa aumentare, che CTI BioPharma possa continuare ad avere l'esigenza di raccogliere fondi sufficienti per finanziare le proprie spese operative, senza però essere in grado di raccogliere fondi sufficienti a coprire la propria continuità operativa, oltre ad altri rischi elencati o specificati di volta in volta nei verbali aggiornati di CTI BioPharma e depositati presso la SEC sui modelli 10-K, 10-Q e 8-K. Salvo quanto altrimenti disposto a termini di legge, CTI BioPharma non intende provvedere all'aggiornamento, in caso di ulteriori sviluppi, di alcuna delle previsioni future contenute nel presente comunicato stampa.

PIXUVRI è un marchio registrato di CTI BioPharma Corp.

Fonte: CTI BioPharma Corp.

###

Contatti di CTI BioPharma:

Monique Greer

+1 206-272-4343

mgreer@ctibiopharma.com

Ed Bell

+1 206-272-4345

ebell@ctibiopharma.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)

	Secondo Trimestre		Primo Semestre	
	2016	2015	2016	2015
Ricavi:				
Vendite Nette	\$ 1.051	\$ 852	\$ 2.274	\$ 1.664
Licenze e contratti	6.310	248	41.562	2.164
Ricavi totali	7.361	1.100	43.836	3.828
Costi e Spese operative:				
Costo del venduto	160	183	350	373
Ricerca e Sviluppo	16.697	19.320	37.543	36.791
Spese generali, amministrative e di vendita	9.571	12.624	20.883	24.921
Altre spese operative	—	—	—	253
Costi e Spese operative totali	26.428	32.127	58.776	62.338
Risultato Operativo	(19.067)	(31.027)	(14.940)	(58.510)
Altri proventi (costi) non operativi:				
Spese per interessi passivi	(677)	(597)	(1.391)	(1.091)
Ammortamento dei costi di sconto del debito e di emissione	(38)	(131)	(139)	(311)
Utile (Perdita) su cambi	(236)	185	(38)	(543)
Altre proventi (costi) non operativi	(4)	(1.196)	(523)	(1.196)
Utile (perdita) prima delle partecipazioni non di controllo	(20.022)	(32.766)	(17.031)	(61.651)
Partecipazioni non di controllo	256	170	577	458
Utile (Perdita) Netta	\$ (19.766)	\$ (32.596)	\$ (16.454)	\$ (61.193)
Utile (Perdita) per Azione Ordinaria, di base e diluito	\$ (0,07)	\$ (0,19)	\$ (0,06)	\$ (0,35)
Numero di azioni utilizzato per il calcolo dell'Utile (Perdita) per azione, di base e diluito	279.604	175.458	278.767	174.706

Sintesi di Stato Patrimoniale consolidato

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

	30/06/2016	31/12/2015
Cassa e mezzi equivalenti	\$ 76.707	\$ 128.182
Capitale circolante	48.152	62.566
Totale Attività	97.631	144.197
Debito a lungo termine, quota corrente	7.498	37.371
Debito a lungo termine, quota non corrente	15.375	19.124
Patrimonio netto	36.755	47.413

Riconciliazione Non-GAAP

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

	Secondo Trimestre		Primo Semestre	
	2016	2015	2016	2015
Perdita Operativa (GAAP)	\$ (19.067)	\$ (31.027)	\$ (14.940)	\$ (58.510)
Spesa per remunerazione di natura azionaria (GAAP)	2.331	2.773	6.157	7.109
Perdita Operativa Adjusted (Non-GAAP)	\$ (16.736)	\$ (28.254)	\$ (8.783)	\$ (51.401)

Fine Comunicato n.0696-56

Numero di Pagine: 8