



## **L'FDA approva NerPharMa (Gruppo Nerviano MS) quale produttore del farmaco Pixantrone di Cell Therapeutics**

**Seattle, 8 marzo 2010**—Cell Therapeutics, Inc. (“CTI”) (NASDAQ and MTA: CTIC) ha annunciato oggi che l'ente statunitense Food and Drug Administration (“FDA”) ha completato la sua ispezione dello stabilimento di NerPharMa (una società farmaceutica di proprietà di Nerviano Medical Sciences Srl, Nerviano, Italia), che produce il farmaco pixantrone di CTI, e ha accertato che la struttura è conforme e qualificata ai fini della continua produzione del farmaco.

CTI ha presentato una richiesta per l'autorizzazione al commercio di un nuovo farmaco (“NDA” o New Drug Application), in corso di revisione da parte dell'FDA, in merito al pixantrone ai fini del trattamento del linfoma non di Hodgkin aggressivo recidivato o refrattario. Come annunciato in precedenza, il Comitato consultivo sui farmaci oncologici (“ODAC” o Oncologic Drugs Advisory Committee) dell'FDA esaminerà la NDA relativa al pixantrone il 22 marzo prossimo e si prevede che l'FDA prenda una decisione finale in merito all'approvazione entro il 23 aprile 2010.

“L'approvazione FDA dello stabilimento italiano di NerPharMa ai fini della produzione del nostro farmaco è una tappa fondamentale dell'iter di autorizzazione del medicinale e siamo lieti che il nostro partner sia pronto a entrare in fase di produzione commerciale non appena verrà approvato il pixantrone”, ha dichiarato Craig W. Philips, presidente di CTI.

### **Nerviano Medical Sciences (NMS)**

Nerviano Medical Sciences è la più vasta struttura di R&S farmaceutico d'Italia ed è una delle principali società di ricerca e sviluppo oncologico integrato di tutta Europa.

### **Informazioni su Cell Therapeutics, Inc.**

Con sede a Seattle, CTI è un'azienda biofarmaceutica impegnata nello sviluppo di un portafoglio integrato di prodotti oncologici mirati a rendere i tumori maggiormente trattabili. Per ulteriori informazioni, visitare il sito [www.celltherapeutics.com](http://www.celltherapeutics.com).

###

*Questo comunicato contiene previsioni future per loro natura soggette a rischi ed incertezze, che potrebbero avere effetti significativi e/o influenzare negativamente i risultati futuri ed il prezzo di contrattazione dei titoli CTI. Nello specifico, i rischi e le incertezze che possono influire sullo sviluppo di*

*pixantrone comprendono i rischi associati agli sviluppi preclinici e clinici propri del settore biofarmaceutico in genere e di pixantrone in particolare, comprendenti in modo non limitativo, la potenziale mancata dimostrazione della sicurezza e dell'efficacia di pixantrone ai fini del trattamento dell' NHL aggressivo recidivato o refrattario, a seconda della determinazione dell'FDA (ODAC compreso), l'ulteriore posticipazione della riunione ODAC da parte dell'FDA, la potenziale mancata approvazione della NDA per il pixantrone da parte dell'FDA, la capacità di CTI di continuare a raccogliere ulteriori capitali per continuare a finanziare le proprie operazioni; fattori competitivi, sviluppi tecnologici, costi di sviluppo, produzione e vendita del pixantrone ed i fattori di rischio elencati di volta in volta in documenti depositati presso la Securities and Exchange Commission, compresi, senza limitazioni, le ultimissime presentazioni da parte della Società dei moduli Form 10-K, 8-K e 10-Q. Fatto salvo quanto previsto dalla legge, CTI non intende aggiornare o variare le sue previsioni future come risultato di nuove informazioni o sviluppi.*

###