



Cell Therapeutics fornisce chiarimenti su richiesta di Consob in relazione all'autorizzazione rilasciata dalla FDA a NerPharma per la produzione di Pixantrone

9 Marzo 2010, Seattle — A seguito di richiesta da parte di Consob ai sensi dell'art. 114 del Decreto Legislativo n. 58/1998, Cell Therapeutics, Inc. (NASDAQ e MTA: CTIC) ("CTI") fornisce taluni chiarimenti in relazione all'autorizzazione rilasciata a NerPharMa per la produzione del farmaco Pixantrone di CTI da parte della U.S. Food and Drug Administration ("FDA") a valle di una ispezione condotta dalla FDA nell'impianto di NerPharMa a Nerviano, Italia, come reso noto nel comunicato stampa diffuso da CTI in data 8 marzo 2010. NerPharMa è una società di produzione farmaceutica controllata da Nerviano Medical Sciences S.r.l.

CTI precisa che la riconosciuta idoneità dell'impianto per la produzione di pixantrone è parte del processo di approvazione e commercializzazione del nuovo farmaco. Il riconoscimento dell'idoneità per la produzione di un nuovo farmaco che soddisfi i requisiti richiesti dalla FDA può richiedere anni di sviluppo ed investimenti significativi. Tale riconoscimento rappresenta, pertanto, un passaggio cruciale del processo di approvazione e commercializzazione del farmaco. A seguito di un eventuale voto positivo da parte dell'Oncologic Drugs Advisory Committee della FDA nel contesto dell'incontro del prossimo 22 marzo 2010 e di un'eventuale approvazione da parte della FDA della domanda di autorizzazione alla commercializzazione del Pixantrone entro il prossimo 23 aprile 2010, il produttore terzo di CTI, ossia NerPharMa, sarebbe dunque in grado di fornire il Pixantrone a livello commerciale.

CTI è stata informata da NerPharMa del provvedimento ricevuto da quest'ultima e proveniente dalla FDA, provvedimento che contiene segreti commerciali ed informazioni commerciali riservate e non pubbliche ed è volto a comunicare a NerPharMa che l'impianto di Nerviano è idoneo per la produzione di Pixantrone.

Informazioni su Nerviano Medical Sciences (NMS)

Nerviano Medical Sciences S.r.l. è la più grande azienda farmaceutica di ricerca e sviluppo d'Italia ed è una delle principali società integrate di ricerca e sviluppo oncologico in 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 si invita a visitare il sito 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, che comprendono, a titolo esemplificativo, la potenziale mancata dimostrazione della sicurezza e dell'efficacia di pixantrone ai fini del trattamento dell' NHL aggressivo recidivato o refrattario a seguito della decisione della 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 di pixantrone ed i fattori di rischio elencati di volta in volta in documenti depositati presso la Securities and Exchange Commission, compresi, senza limitazioni, gli ultimissimi depositi 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 a seguito di nuove informazioni o sviluppi.