



Cell Therapeutics, Inc.
Making cancer more treatable

www.CellTherapeutics.com

Cell Therapeutics ritira la domanda per l'autorizzazione all'immissione in commercio di un nuovo farmaco per Pixuvri™ e prevede di ripresentarla nel 2012

Seattle, WA, 30 gennaio, 2012 - Cell Therapeutics, Inc. ("CTI") (NASDAQ e MTA: CTIC) ha annunciato oggi di aver volontariamente ritirato la sua domanda per l'autorizzazione all'immissione in commercio di un nuovo farmaco ("NDA") per Pixuvri (pixantrone) nel trattamento del linfoma non-Hodgkin ("NHL") aggressivo recidivato o refrattario in pazienti che non hanno risposto positivamente a due o più linee di terapia precedenti. L'NDA è stata ritirata perché, dopo un confronto con l'americana Food and Drugs Administration ("FDA"), CTI ha bisogno di maggiore tempo per prepararsi per la revisione dell' NDA di Pixuvri da parte del Comitato Consultivo sui Farmaci Oncologici ("ODAC") dell'Americana Food and Drug Administration ("FDA") al suo meeting del 9 febbraio 2012. Prima di ritirare l'NDA, CTI ha richiesto che la FDA considerasse di riprogrammare la revisione della NDA di Pixuvri alla riunione ODAC che si terrà a fine marzo. La FDA non è stata in grado di soddisfare la richiesta di CTI di riprogrammazione, e data la data obiettivo del 24 Aprile 2012 ai sensi della Prescription Drug User Fee Act ("PDUFA"), l'unico modo affinché Pixuvri rivenisse in qualche modo riesaminato in una successiva riunione ODAC, e' stato che CTI ritirasse l'NDA e successivamente la ripresentasse nuovamente. CTI prevede di ripresentare nuovamente l'NDA nel 2012.

Pixuvri (pixantrone)

Pixantrone è un aza-antracenedione innovativo dotato di proprietà strutturali e chimico-fisiologiche distinte che rendono unica la sua attività antitumorale in questa classe di agenti. Il pixantrone inibisce la topoisomerasi II, analogamente alle antracicline, ma a differenza di queste ultime, piuttosto che intercalarsi con il DNA, il pixantrone lo alchila formando addotti di DNA stabili, con particolare specificità per i siti ricchi di CpG, ipermetilati. Queste differenze strutturali hanno prodotto nei modelli preclinici un'attività antilinfoma significativamente migliore rispetto alla doxorubicina. Nel pixantrone sono stati inoltre modificati gli elementi strutturali degli agenti antracicclino-simili che sono responsabili della generazione di radicali liberi dall'ossigeno e della formazione di complessi farmaco-metallici tossici, questo al fine di prevenire il legame del ferro e la perpetuazione della produzione di superossido, che sono entrambi il meccanismo putativo per la cardiotossicità acuta da antracicline.

Queste differenze farmacologiche innovative possono permettere di reintrodurre nel trattamento del linfoma diffuso a grandi cellule aggressivo recidivato/refrattario una potenza simile a quella delle antracicline, senza gli inaccettabili tassi di cardiotossicità di queste ultime.

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.

Per ricevere avvisi per e-mail e feed RSS, accedere al sito Web

http://www.CellTherapeutics.com/investors_alert

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 Pixuvri includono i rischi associati agli sviluppi preclinici e clinici propri del settore biofarmaceutico in genere e di Pixuvri in particolare, comprendenti in modo non limitativo, la potenziale mancata dimostrazione della sicurezza e dell'efficacia di Pixuvri ai fini del trattamento del LNH aggressivo recidivato o refrattario e/o di altri tumori come determinato dall'FDA; che CTI non garantisca che la NDA venga ripresentata nel 2012, che l'FDA possa non accettare l'NDA, se ripresentata, che la FDA potrebbe non consentire di rivalutare in una prossima riunione ODAC l'NDA da ri-ripresentare, l'incapacità di CTI di continuare a raccogliere ulteriori capitali per finanziare le proprie operazioni; fattori competitivi, sviluppi tecnologici, costi di sviluppo, produzione e vendita di Pixuvri, ed i fattori di rischio elencati di volta in volta nei documenti depositati presso la Securities and Exchange Commission, compresi, senza limitazioni, le ultimissime presentazioni da parte della società dei moduli Form 10-K, 10-Q e 8-K. Fatto salvo quanto previsto dalla legge, CTI non intende aggiornare o variare le sue previsioni future come risultato di nuove informazioni o sviluppi.

###



Cell Therapeutics Withdraws New Drug Application for Pixuvri™ and Plans to Resubmit in 2012

Seattle, WA, January 30, 2012 -- Cell Therapeutics, Inc. ("CTI") (Nasdaq and MTA: CTIC) announced today that it has voluntarily withdrawn its New Drug Application ("NDA") for Pixuvri (pixantrone) for the treatment of relapsed or refractory aggressive non-Hodgkin's lymphoma ("NHL") in patients who failed two or more lines of prior therapy. The NDA was withdrawn because, after communications with the U.S. Food and Drug Administration ("FDA"), CTI needed additional time to prepare for the review of the Pixuvri NDA by the FDA's Oncologic Drugs Advisory Committee ("ODAC") at its February 9, 2012 meeting. Prior to withdrawing the NDA, CTI requested that the FDA consider rescheduling the review of the Pixuvri NDA to the ODAC meeting to be held in late March. The FDA was unable to accommodate CTI's request to reschedule, and given the April 24, 2012 Prescription Drug User Fee Act ("PDUFA") date, the only way to have Pixuvri possibly considered at a later ODAC meeting was for CTI to withdraw and later resubmit the NDA. CTI plans to resubmit the NDA in 2012.

About Pixuvri (pixantrone)

Pixuvri is a novel aza-anthracenedione that has distinct structural and physio-chemical properties that make its anti-tumor activity unique in this class of agents. Similar to anthracyclines, Pixuvri inhibits Topo-isomerase II but unlike anthracyclines -- rather than intercalation with DNA -- Pixuvri alkylates DNA -- forming stable DNA adducts with particular specificity for CpG-rich, hyper-methylated sites. These structural differences resulted in significantly enhanced anti-lymphoma activity compared to doxorubicin in preclinical models. In addition, the structural motifs on anthracycline-like agents that are responsible for the generation of oxygen free radicals and the formation of toxic drug-metal complexes have also been modified in Pixuvri in an effort to prevent the binding of iron and perpetuation of superoxide production -- both of which are the putative mechanism for anthracycline induced acute cardiotoxicity. These novel pharmacologic differences may allow re-introduction of anthracycline-like potency in the treatment of relapsed/refractory diffuse large cell lymphoma without unacceptable rates of cardiotoxicity.

About Cell Therapeutics, Inc.

Headquartered in Seattle, CTI is a biopharmaceutical company committed to developing an integrated portfolio of oncology products aimed at making cancer more treatable. For additional information, please visit www.CellTherapeutics.com.

Sign up for email alerts and get RSS feeds at our Web site, http://www.CellTherapeutics.com/investors_alert

This press release includes forward-looking statements that involve a number of risks and uncertainties, the outcome of which could materially and/or adversely affect actual future results and the trading price of CTI's securities. Specifically, the risks and uncertainties that could affect the development of Pixuvri include risks associated with preclinical and clinical

developments in the biopharmaceutical industry in general, and with Pixuvri in particular, including, without limitation, the potential failure of Pixuvri to prove safe and effective for the treatment of relapsed or refractory, aggressive NHL as determined by the FDA, that CTI cannot guarantee the NDA will be resubmitted in 2012, that the FDA may not accept the NDA if resubmitted, that the FDA may not allow the to-be-resubmitted NDA to be reviewed at a future ODAC meeting, CTI's ability to continue to raise capital as needed to fund its operations, competitive factors, technological developments, costs of developing, producing and selling Pixuvri, and the risk factors listed or described from time to time in CTI's filings with the Securities and Exchange Commission including, without limitation, CTI's most recent filings on Forms 10-K, 10-Q and 8-K. Except as may be required by law, CTI does not intend to update or alter its forward-looking statements whether as a result of new information, future events, or otherwise.