



Per colpa del maltempo, l'FDA posticipa la riunione del comitato consultivo sui farmaci oncologici volta ad esaminare il pixantrone

Seattle 9 febbraio 2010—Cell Therapeutics, Inc. (“CTI”) (NASDAQ ed MTA: CTIC) ha annunciato oggi aver ricevuto una comunicazione dell'ente statunitense Food and Drug Administration (“FDA”) in merito al rinvio della riunione del Comitato consultivo sui farmaci oncologici (“ODAC” o Oncologic Drugs Advisory Committee) a seguito del pesante maltempo che ha colpito la zona di Washington, D.C. La riunione era stata originariamente fissata per mercoledì 10 febbraio c.a. allo scopo di discutere della richiesta di autorizzazione al commercio di un nuovo farmaco (“NDA” o New Drug Application) relativa al pixantrone. L'FDA ha indicato di voler indire un nuovo incontro al più presto possibile, non appena verrà determinata la nuova scaletta dei lavori del pannello consultivo.

La riunione funge da foro aperto al pubblico di presentazione e discussione delle informazioni sulla sicurezza e l'efficacia contenute nella richiesta NDA del pixantrone ai fini del trattamento nel linfoma non di Hodgkin (NHL) aggressivo recidivato/refrattario.

In conformità alla propria prassi abituale, l'FDA ha postato sul suo sito Web la documentazione preparatoria relativa alla riunione dell'ODAC durante la quale verrà discussa la richiesta NDA del pixantrone. Il pacchetto informativo è disponibile sul sito Web dell'FDA presso

<http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/OncologicDrugsAdvisoryCommittee/ucm195226.htm>

“Siamo soddisfatti del tempo che l'FDA ha dedicato alla revisione della nostra domanda in merito al pixantrone. Crediamo che le questioni chiave identificate dall'FDA abbiano trovato risposta nel pacchetto informativo ora messo a disposizione del pubblico”, ha dichiarato James A. Bianco, M.D., CEO di Cell Therapeutics. “Siamo un po' delusi del rinvio dell'incontro, ma ci rendiamo conto delle pesanti ripercussioni del maltempo sui trasporti. Guardiamo con anticipazione alla riunione dell'ODAC ed alla presentazione al pannello consultivo dei benefici clinici del pixantrone da parte dei nostri medici esperti di linfomi”.

###

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 da parte dell'FDA; il fatto che il pacchetto informativo di CTI possa non riuscire a rispondere a tutte le questioni chiave sollevate dall'FDA in merito alla NDA del pixantrone; 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.

###

Per ulteriori informazioni contattare:

In Europa

Investors:

Barabino & Partners

Omar Al Bayaty

T: +39 02 72023535 F: +39 02 8900519

E: o.albayaty@barabino.it

Media:

Barabino & Partners

Marina Riva

T: +39 02 72023535 F: +39 02 8900519

E: m.riva@barabino.it

Negli USA

Investors:

Cell Therapeutics, Inc.

Ed Bell

T: +1 206.272.4345

F: +1 206.272.4434

Lindsey Jesch Logan

T: +1 206.272.4347

F: +1 206.272.4434

E: invest@ctiseattle.com

www.CellTherapeutics.com/investors.htm

Media:

Cell Therapeutics, Inc.

Dan Eramian

T: +1 206 272 4343; Cell. : +1 206 854 1200

www.CellTherapeutics.com/media.htm

FDA Postpones Oncologic Drugs Advisory Committee Meeting to Review Pixantrone Due to Severe Weather Conditions

February 9, 2010 Seattle—Cell Therapeutics, Inc. (“CTI”) (NASDAQ and MTA: CTIC) announced today that the United States Food and Drug Administration (the “FDA”) informed CTI that due to severe weather conditions in the Washington, D.C. area, the FDA is postponing the Oncologic Drugs Advisory Committee (“ODAC”) meeting that was to be held on Wednesday, February 10, 2010 to discuss the pixantrone New Drug Application (“NDA”). The FDA indicated that it intends to reschedule the meeting as soon as the FDA can determine a schedule that will allow them to reconvene the advisory panel.

This meeting is an open public forum for the presentation and discussion of safety and efficacy information contained in the pixantrone NDA for the treatment of relapsed/refractory aggressive non-Hodgkin's lymphoma (NHL).

According to its usual practice the FDA has posted on its website briefing documents for the ODAC meeting that will be held to discuss the pixantrone NDA. The briefing information can be accessed on the FDA website at:

<http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/OncologicDrugsAdvisoryCommittee/ucm195226.htm>

“We are pleased with the time that the FDA has invested in connection with its review of our application for pixantrone. We believe that many of the key issues they identified are addressed in our own briefing material which is now publically available as well,” said James A. Bianco, M.D., CEO of Cell Therapeutics. “We are disappointed that the meeting was not able to take place as originally scheduled but understand that the severe weather conditions made travel safety an issue. We look forward to the ODAC meeting where our lymphoma expert physicians will discuss the clinical benefits of pixantrone with the advisory panel.”

###

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 the securities of CTI. Specifically, the risks and uncertainties that could affect the development of pixantrone include risks associated with preclinical and clinical developments in the biopharmaceutical industry in general, and with pixantrone in particular, including, without limitation, the potential failure of pixantrone to prove safe and effective for the treatment of relapsed or refractory, aggressive NHL as determined by the FDA (including ODAC), that the FDA may postpone the ODAC meeting again, that CTI's briefing materials do not address all of the key issues the FDA may have with the pixantrone NDA, CTI's ability to continue to raise capital as needed to fund its operations, competitive factors, technological developments, costs of developing, producing and selling pixantrone, 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.

###

Media Contact:

Dan Eramian
T: 206.272.4343
C: 206.854.1200
F: 206.272.4434
E: deramian@ctiseattle.com
www.celltherapeutics.com/press_room

Investors Contact:

Ed Bell
T: 206.272.4345
Lindsey Jesch Logan
T: 206.272.4347
F: 206.272.4434
E: invest@ctiseattle.com
www.celltherapeutics.com/investors